



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 354 492**

(51) Int. Cl.:

**A61B 17/56** (2006.01)

(12)

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **99955201 .1**

(96) Fecha de presentación : **01.06.1999**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1083836**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **21.03.2001**

(54) Título: **Estructuras preformadas expandibles para el despliegue en regiones corporales internas.**

(30) Prioridad: **01.06.1998 US 88459**

(73) Titular/es: **KYPHON SARL**  
**Pièrre-à-Bot 97**  
**2000 Neuchatel, CH**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**15.03.2011**

(72) Inventor/es: **Talmadge, Karen, D. y**  
**Scribner, Robert, M.**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**15.03.2011**

(74) Agente: **Zea Checa, Bernabé**

**ES 2 354 492 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

Estructuras preformadas expandibles para el despliegue en regiones corporales internas.

**5 Campo de la invención**

La invención se refiere a estructuras expandibles, que, en uso, se despliegan en regiones corporales internas de seres humanos y otros animales.

**10 Antecedentes de la invención**

El despliegue de estructuras expandibles, genéricamente denominadas “balones”, en el hueso canceloso es conocido. Por ejemplo, Las Patentes Estadounidenses 4.969.888 y 5.108.404 describen equipos y métodos que utilizan estructuras expandibles en el hueso canceloso para la fijación de fracturas u otras afecciones osteoporóticas y no osteoporóticas de los huesos humanos y de animales.

El documento WO 96/39970 describe un balón para forzar el hueso canceloso que comprende una pared y que incluye una región preformada con una forma normalmente expandida fuera del hueso.

El documento US-4.906.670 describe un catéter de dilatación para el uso en angioplastía que posee una porción de balón y un eje de material elastomérico reforzado con filamentos no elásticos longitudinales

**Sumario de la invención**

Cuando se despliegan en el hueso canceloso, las estructuras expandibles deben pasar por la expansión y distensión sin falla. Además, dichas estructuras, cuando están distendidas, en general deben copiar la geometría del espacio óseo interno en el que la estructura es desplegada. Además, dichas estructuras deben permitir la expansión preferencial, a áreas, de densidad ósea más baja. La exposición al hueso canceloso también requiere materiales que exhiben resistencia superior a la abrasión superficial y estrés por tensión.

Se ha descubierto que las estructuras expandibles hechas a partir de un material de elastómero, por ejemplo, poliuretano, que han sido preformadas para generar una forma deseada, por ejemplo, mediante la exposición al calor y presión, pueden pasar por la expansión controlada y distensión adicional en el hueso canceloso, sin falla, lo que exhibe al mismo tiempo resistencia superior a la abrasión superficial y punción al contactar el hueso canceloso.

Las características y ventajas de las invenciones se exponen en la siguiente Descripción y Dibujos, así como en las Reivindicaciones anexadas.

**Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 es una vista coronal de un cuerpo vertebral;

La Fig. 2 es una vista lateral del cuerpo vertebral que se muestra en la Fig. 1;

La Fig. 3 es una vista en planta de una herramienta que transporta en su extremo distal una estructura expandible que incluye características de la invención;

Las Figs. 4A y 4B son vistas laterales ampliadas de la estructura expandible transportada por la herramienta que se muestra en la Fig. 3;

La Fig. 5 es una vista final en perspectiva de un tubo hecho de un material de poliuretano o elastómero previo a formarse en la estructura expandible que se muestra en la Fig. 4A;

La Fig. 6 es una vista superior en perspectiva del tubo que se muestra en la Fig. 5 colocado en un dispositivo formador, cuyas piezas están desprendidas para permitir ver su interior;

La Fig. 7 es una vista superior en perspectiva del dispositivo formador que se muestra en la Fig. 6, en uso con la aplicación de calor y presión a una región del tubo para formar una región expandible con forma;

La Fig. 8 es una vista coronal del cuerpo vertebral que se muestra en la Fig. 1, con la herramienta que se muestra en la Fig. 3 desplegada para comprimir el hueso canceloso como resultado de inflar la estructura expandible;

La Fig. 9 es una vista coronal del cuerpo vertebral que se muestra en la Fig. 8, con la eliminación de la herramienta, que muestra la cavidad formada por la compresión del hueso canceloso por la estructura expandible;

La Fig. 10 es un gráfico que representa los efectos de incrementar la presión aplicada al interior de la estructura hasta el volumen expandido de la estructura;

# ES 2 354 492 T3

La Fig. 11 es una vista coronal del cuerpo vertebral que se muestra en la Fig. 8, con la herramienta desplegada para comprimir el hueso canceloso, y en el que un estilete curvable altera la orientación de la estructura expandible en el hueso canceloso;

5 La Fig. 12 es una vista lateral de una estructura compleja que incluye varios segmentos expandibles espaciados a lo largo de su longitud;

10 La Fig. 13 es una vista superior en perspectiva de un dispositivo formador utilizado para aplicar presión y calor a un tubo modelado o extruido para cerrar la estructura que se muestra en la Fig. 12;

15 La Fig. 14 es una vista superior de un kit que mantiene la herramienta que se muestra en la Fig. 3 en un medio estéril, sellado previo al uso;

15 La Fig. 15 es un plano de despiece del kit que se muestra en la Fig. 14; y

15 La Fig. 16 es una vista lateral, parcialmente en sección, de una estructura expandible compuesta.

20 La invención puede realizarse de diversas formas. El ámbito de la invención está definido en las reivindicaciones anexadas, más bien que en la descripción específica que las precede. Todas las realizaciones que caen dentro del significado e intervalo de equivalencia de las reivindicaciones por ello tienen como objetivo ser incluidas por las reivindicaciones,

## Descripción detallada de las realizaciones preferibles

25 La invención proporciona un dispositivo en conformidad con la reivindicación 1 y una herramienta en conformidad con la reivindicación 11.

30 La disposición preferible describe sistemas y métodos mejorados que pueden utilizarse para tratar huesos. Esto se debe a que los nuevos sistemas y métodos son ventajosos cuando se utilizan para este propósito. Sin embargo, los aspectos de la invención pueden aplicarse en forma ventajosa. Para fines diagnósticos o terapéuticos en otras áreas del cuerpo.

35 Los nuevos sistemas y métodos se describirán más específicamente en el contexto del tratamiento de vértebra humana. Por supuesto, pueden tratarse otros tipos de huesos de seres humanos o animales de manera igual o equivalente.

35 La Fig. 1 muestra una vista (superior) coronal de una vértebra lumbar humana 12. La Fig. 2 muestra una vista lateral (lateral) de la vértebra. La vértebra 12 incluye un cuerpo vertebral 26, que se extiende en el lado anterior (es decir, frente o pecho) de la vértebra 12. El cuerpo vertebral 26 en general se le da forma de un cono.

40 Tal como las Figs. 1 y 2 muestran, el cuerpo vertebral 26 incluye un exterior formado a partir de un hueso cortical compacto 28. El hueso cortical 28 encierra un volumen interior de hueso canceloso reticulado, o esponjoso 32 (también denominado hueso medular o hueso trabecular).

45 El canal espinal 35 (véase la Fig. 1), está ubicado en el lado posterior (es decir, atrás) de cada vértebra 12. La médula espinal (no mostrada) pasa a través del canal espinal 36. El arco vertebral 40 circunda el canal espinal 36. Los pedículos derecho e izquierdo 42 del arco vertebral 40 lindan con el cuerpo vertebral 26. El proceso espinoso 44 se extiende desde la parte posterior del arco vertebral 40, tal como lo hacen los procesos transversos izquierdo y derecho.

50 Puede indicarse, debido a enfermedad o trauma, comprimir el hueso canceloso dentro del cuerpo vertebral. La compresión, por ejemplo, puede utilizarse para formar una cavidad interna, que recibe un material de relleno, por ejemplo, un material fluido que fragua a un estado endurecido, como cemento óseo, tejido de aloinjerto, tejido de autoinjerto, hidroxiapatita, o sustituto sintético de hueso, así como un medicamento, o combinaciones de los mismos, para proporcionar soporte interno mejorado para el hueso cortical u otras funciones terapéuticas, o ambos. La compresión del hueso canceloso también ejerce fuerza interior en el hueso cortical, lo que hace posible elevar o romper y comprimir el hueso de nuevo o cerca de su estado de prefractura original u otro estado deseado.

### I. Estructuras expandibles preformadas

60 La Fig. 3 muestra una herramienta 48 para acceder al hueso a los fines de comprimir el hueso canceloso. La herramienta 48 incluye un tubo catéter 50 que posee un extremo proximal 52 y un extremo distal 54. El extremo proximal 52 transporta un mango 14 para facilitar el agarre y maniobra del tubo 50. El extremo proximal 52 también transporta un adaptador 122 para permitir la conexión de la herramienta 48 al equipo externo, tal como se describirá más adelante. El extremo distal 54 de la herramienta 48 transporta una estructura 56, que, en uso, tiene como objetivo ser expandida en el hueso canceloso, por ejemplo, en el cuerpo vertebral 26 que se muestra en las Figs. 1 y 2.

#### A. Propiedades mecánicas y físicas deseadas

El material a partir del que se fabrica la estructura 56 debe poseer diversas propiedades mecánicas y físicas para optimizar sus capacidades funcionales para comprimir el hueso canceloso. Las tres propiedades más importantes son

5 la capacidad de expandir su volumen; la capacidad de deformarse en una manera deseada al expandirse y asumir una forma deseada dentro del hueso; y la capacidad de soportar la abrasión, ruptura, y punción cuando está en contacto con el hueso canceloso.

##### i. Propiedad de expansión

Una primera propiedad deseada para el material de la estructura es la capacidad de expandirse o de otra manera incrementar su volumen sin falla. Esta propiedad permite que la estructura 56 sea desplegada en un estado de bajo perfil, colapsado por vía subcutánea, por ejemplo, a través de una cánula, en la región ósea abordada. Esta propiedad también permite la expansión de la estructura 56 dentro de la región ósea abordada para presionar contra y comprimir el hueso canceloso circundante, o mover el hueso cortical hasta un estado de prefractura u otro estado deseado, o ambos.

La propiedad de expansión para el material puede caracterizarse, por ejemplo, mediante propiedades de enlongación finales, que indican el mayor grado de expansión que el material puede acomodarse previo a la falla. Una enlongación final de al menos aproximadamente 300% antes de la falla del material proporciona la capacidad de expandirse hasta el volumen necesario para comprimir el hueso canceloso, así como levantar el hueso cortical contiguo. Un material con una enlongación final menor que aproximadamente 300% es propenso a exhibir falla en volúmenes de inflado faltó del volumen de compresión ósea deseado.

##### ii. Propiedad de forma

Una segunda propiedad deseada para el material de la estructura 56 es la capacidad de deformarse previsiblemente durante la expansión, de manera que la estructura 56 logre consistentemente una forma deseada dentro del hueso.

La forma de la estructura 56, cuando se expande en el hueso, es seleccionada por el médico, quien tiene en cuenta la morfología y geometría del sitio que debe ser tratado. La forma del hueso canceloso que debe ser comprimido, y las estructuras locales que podrían ser dañadas si el hueso fuera movido inapropiadamente, en general son entendidas por los profesionales médicos mediante la utilización de libros de texto de la anatomía del esqueleto humano junto con su conocimiento del sitio y su enfermedad o lesión, también se tienen en cuenta las enseñanzas de la Patente Estadounidense N° 6.235.043 (Solicitud N° de Serie 08/788.786, presentada el 23 de enero de 1997) y titulada "Improved Inflatable Device for Use in Surgical Protocol Relating to Fixation of Bone". El médico también es capaz de seleccionar la forma expandida deseada dentro del hueso basado en el análisis previo de la morfología del hueso abordado mediante la utilización, por ejemplo, radiografía simple, radiografía fluoroscópica, o detección por resonancia magnética o tomografía computada. La forma expandida dentro del hueso se selecciona para optimizar la formación de la cavidad que, cuando se rellena con un material seleccionado, proporciona soporte a través de la región del hueso que está siendo tratado. La forma expandida seleccionada se realiza mediante la evaluación de la deformación prevista que se producirá con el volumen incrementado debido a la forma y fisiología de la región ósea abordada.

En algunos casos, es deseable, al crear una cavidad, también mover o desplazar el hueso cortical para lograr el resultado terapéutico deseado. Dicho movimiento no es perjudicial *per se*, ya que ese término se utiliza en la presente Memoria, porque está indicado para lograr el resultado terapéutico deseado. Por definición, el daño resulta cuando la expansión de la estructura 56 da como resultado un empeoramiento del estado general del hueso y estructuras anatómicas circundantes, por ejemplo, mediante lesión al tejido circundante o al causar un cambio adverso permanente, en la biomecánica del hueso.

Como consideración general, en los casos donde la enfermedad ósea que causa la fractura (o el riesgo de fractura) es la pérdida de la masa de hueso canceloso (como en la osteoporosis), la selección de la forma expandida de la estructura 56 dentro del hueso debe tener en cuenta el volumen de hueso canceloso que debe ser comprimido para lograr el resultado terapéutico deseado. Un intervalo ejemplar es aproximadamente 30% a 90% del volumen de hueso canceloso, pero el intervalo puede variar dependiendo de la región ósea abordada. En términos generales, menor compresión del volumen del hueso canceloso deja hueso canceloso enfermo más descompresionado en el sitio de tratamiento.

Otro lineamiento general para la selección de la forma expandida de la estructura 56 dentro del hueso es la cantidad que la región ósea fracturada abordada ha sido desplazada o deprimida. La expansión del diámetro de deformación controlada de la estructura 56 dentro de la región de hueso canceloso dentro de un hueso puede elevar o empujar la pared cortical fracturada de nuevo a o cerca de su posición anatómica ocupada antes de que se produjera la fractura. En términos generales, la compresión inadecuada del hueso canceloso da como resultado menos levantamiento del hueso cortical contiguo.

65 Por razones prácticas, es deseable que la forma expandida de la estructura 56 dentro del hueso, cuando está en contacto con el hueso canceloso, sustancialmente se ajuste a la forma de la estructura 56 fuera del hueso, cuando está en un medio al aire libre. Esto permite que el médico seleccione en un medio al aire libre una estructura que posea

# ES 2 354 492 T3

una forma expandida deseada para lograr el resultado terapéutico blanco, con la confianza de que la forma expandida dentro del hueso será similar en sentido importante.

Un grado óptimo de forma puede lograrse mediante la selección de material y mediante técnicas especiales de fabricación, por ejemplo, termoformado o moldeo por soplado, según lo que se describirá en mayor detalle más adelante.

### iii. Propiedad de firmeza

Una tercera propiedad deseada para el material de la estructura 56 es la capacidad de resistir la abrasión superficial, ruptura, y punción cuando está en contacto con el hueso canceloso.

Esta propiedad puede caracterizarse de diversas maneras. Por ejemplo, un Valor de Resistencia a la Abrasión Taber menor que aproximadamente 90 mg de pérdida indica resistencia a la punción cuando entra en contacto con el hueso canceloso. Un Valor de Resistencia a la Abrasión en Tambor Rotatorio menor que 70 mm<sup>3</sup> también indica la resistencia a la punción cuando entra en contacto con el hueso canceloso. Esta propiedad además puede caracterizarse, por ejemplo, mediante una resistencia a la ruptura Elmendorf mayor que aproximadamente 31,6 N/m (280 libra fuerza/pulgada), lo que indica resistencia a la falla causada por la abrasión del hueso canceloso. Esta propiedad también puede caracterizarse, por ejemplo, mediante un valor de Dureza Shore menor que aproximadamente 100 A. Este valor indica un grado de elasticidad, flexibilidad y ductilidad.

Los materiales con un Valor de Resistencia a la Abrasión Taber mayor que aproximadamente 90 mg de pérdida, o un Valor de Resistencia a la Abrasión en Tambor Rotatorio mayor que aproximadamente 70 mm<sup>3</sup>, o un valor de resistencia a la ruptura Elmendorf menor que aproximadamente 31,6 N/m (280 libra fuerza/pulgada), o un valor de Dureza Shore mayor que aproximadamente 100 A no son apropiados para la expansión en el hueso canceloso, debido a que puede ocurrir una falla previo a la expansión al diámetro deseado.

## B. Propiedades aumentadas de expansión y forma

Las propiedades de expansión y forma descritas pueden aumentarse y además optimizarse para comprimir el hueso canceloso al seleccionar un material de elastómero, que también posee la capacidad de ser preformado, es decir, adquirir la forma deseada mediante la exposición, por ejemplo, al calor y presión, por ejemplo, a través del uso de técnicas convencionales de moldeo por soplado o termoformado. Los materiales candidatos que cumplen con estos criterios incluyen poliuretano, silicona, goma termoplástica, nylon, y materiales de elastómero termoplástico. En una realización mucho más preferible, se utiliza material de poliuretano.

### i. Estructuras expandibles preformadas únicas

En la disposición que se muestra en la Fig. 4A; la estructura 56 comprende un tubo alargado 16 hecho de material de poliuretano. El tubo 16 posee regiones terminales 18 y 20, cada una con un primer diámetro (designado D1 en la Fig. 4A). El tubo 16 además incluye una región preformada intermedia 22. El diámetro de la región preformada intermedia 22 ha sido agrandado mediante la exposición a calor y presión hasta una forma normalmente expandida que posee un diámetro agrandado (designado D3 en la Fig. 4A) mayor que el primer diámetro D1. La forma normalmente expandida D3 existe en un medio al aire libre, previo a la colocación dentro de una región corporal interna.

Tal como muestra la Fig. 5, el tubo 16 inicialmente se forma a partir de poliuretano (u otro material preferible), por ejemplo, mediante procesos estándar de moldeo y extrusión de polímero. Tal como muestran las Figs. 6 y 7, la región con forma 22 se crea al exponer la región 22 a calor dentro de un dispositivo o molde 10, mientras se aplica presión interna positiva al tubo 16 dentro de la región 22. El dispositivo 10 incluye una cavidad 24, en la que la región 22 se asienta mientras se aplica calor y presión. La cavidad 24 posee una geometría que la región 22 tiene como objetivo asumir cuando se infla con presión interna en el dispositivo 10. En la disposición ilustrada, se prevé una forma generalmente esférica.

El calor puede aplicarse al acoplar la cavidad 24 a una fuente 120 de energía calórica del mismo dispositivo 10 (tal como muestra la Fig. 7), o al trasladar una corriente de aire caliente o el equivalente a la cavidad 24. La temperatura seleccionada es aquella en la que el material del tubo se ablandará y se formará.

El intervalo de temperaturas en las que se produce el ablandamiento dependerá de la composición particular del material polimérico utilizado. Por ejemplo, para el poliuretano, la temperatura de ablandamiento está en el intervalo de aproximadamente 50°C a aproximadamente 190°C. Un intervalo de operación de temperaturas de ablandamiento para un material plástico dado puede determinarse empíricamente.

Tal como muestra la Fig. 7, mientras está en un estado de ablandado con calor y confinada dentro de la cavidad 24, una región terminal 18 se acopla a una fuente 34 de fluido presurizado. La otra región terminal 20 no acoplada a la fuente 34 está cerrada con una tapa 122 o está bloqueada de otra manera para retener el fluido presurizado en el tubo 16. Preferiblemente, el fluido presurizado es aire o un gas inerte, designado A en la Fig. 7.

## ES 2 354 492 T3

La magnitud de presión variará dependiendo del espesor de pared y otras características físicas del material de elastómero utilizado. La presión debe ser menor que la resistencia al estallido del material del tubo. Típicamente, puede utilizarse la presión del aire en el intervalo de 34,474 a 6894,8 kPa (5 a 1000 psi).

5 La introducción de aire presurizado A al tubo 16 hace que la región ablandada con calor 22 se expanda o se hinche hacia afuera en la cavidad 24, tal como muestra la Fig. 7. La cavidad 24 limita el grado hasta el que la región ablandada con calor 22 puede expandirse. La región 22, en la expansión, se ajustará a la geometría de la cavidad 24. La extensión del material ablandado con calor en la cavidad 24 libera uniformemente la tensión del material en la región 22, a medida que la región 22 adquiere una nueva forma expandida, que posee el diámetro agrandado D3 que se muestra en  
10 la Fig. 4A.

La aplicación de calor es finalizada y se permite que la región 22 se enfrié, mientras se aplica fluido presurizado para mantener el diámetro agrandado D3. La región 22 puede enfriarse mediante un flujo de aire externo ambiente, o mediante una corriente presurizada de aire refrigerante. Alternativamente, la cavidad 24 puede incluir pasajes internos  
15 a través de los que puede hacerse circular un fluido refrigerante. La velocidad en la que se produce el enfriamiento afecta el tiempo de proceso general.

Después del enfriamiento, la aplicación de fluido presurizado es finalizada. La estructura ahora preformada 56 se  
20 elimina de la cavidad 24.

Las características de la forma normalmente expandida de la estructura 56 pueden lograrse mediante otras técnicas. Por ejemplo, la estructura 56 puede formarse mediante inmersión, moldeo de cera perdida, o moldeo por inyección.

Al eliminar el dispositivo 10, la estructura 56 se afirma al extremo distal 54 del tubo catéter 50. La estructura del  
25 tubo catéter 50 puede variar y no es crítica para la invención *per se*. Los materiales para el tubo catéter 50 se seleccionan para facilitar el avance de la estructura 56 en una región corporal interna. El tubo catéter 50 puede construirse, por ejemplo, mediante la utilización de materiales plásticos estándar flexibles aptos para uso médico, como vinilo, nylon, polietilenos, ionómero, poliuretano y tetraftalato de polietileno (PET). El tubo catéter 50 también puede incluir materiales más rígidos para impartir mayor rigidez y de ese modo ayudar en su manipulación. Los materiales más rígidos que pueden utilizarse para este propósito incluyen material de Kevlar<sup>TM</sup>, material de PEBA<sup>TM</sup>, acero inoxidable, aleaciones de níquel-titanio (material de Nitinol<sup>TM</sup>), y otras aleaciones de metal.

En la realización ilustrada (tal como se muestra mejor en la Fig. 4A), el tubo catéter 50 incluye un diámetro interno 60, en el que se afirma un tubo auxiliar 58. Debe apreciarse que el tubo catéter 50 puede tener más que un lumen interior único, y puede, por ejemplo, tener un arreglo de múltiples lúmenes. En la realización ilustrada, El tubo auxiliar 58 se extiende a través del diámetro interno 60 y más allá del extremo distal 54 del tubo catéter 50. Una región terminal 18 del tubo 16 se afirma al extremo distal 54 del tubo catéter 50, mientras la otra región terminal 20 se afirma al extremo extendido libre 62 del tubo auxiliar 58. Las regiones terminales 18 y 20 pueden afirmarse, por ejemplo, mediante la utilización de procesos de unión térmica o adhesiva.

40 Al extraer un vacío (es decir, presión negativa) dentro de la estructura 56, el volumen de aire residente se elimina, y el diámetro de la región 22 se reduce a partir de su forma normalmente expandida D3 a un diámetro sustancialmente colapsado, y no inflado D2. El diámetro colapsado D2 es, debido a la formación durante el proceso de formación por presión y calor, aún diferente al diámetro moldeado o extruido D1. Cuando está sustancialmente colapsada o no inflada, la estructura 56 exhibe un bajo perfil, ideal para la inserción en la región de hueso canceloso abordada.

El bajo perfil además puede reducirse para ayudar a la inserción, si se desea, al encerrar la estructura 56 dentro de una funda de introducción estrecha, o al recubrir la estructura 56 con un material lubricante, tal como silicona, o ambos.

50 Tal como muestran las Figs. 3 y 4, el diámetro interno 60 del tubo catéter 50 puede acoplarse (a través del adaptador 122) a una fuente 68 de fluido, por ejemplo, solución salina estéril, o un medio de contraste radiopaco, que permite la visualización por rayos X de la estructura 56. El diámetro interno 60 traslada el fluido a la región 22. El incremento del volumen dentro de la región hasta una cantidad umbral dada (designado V(D3) en la Fig. 10) revertirá la región intermedia 22 desde el diámetro colapsado D2 a la geometría normal (es decir, alargada, pero no distendida), que posee la forma y diámetro D3.

Cuando está en su forma normalmente alargada D3, el material de la estructura 56 en la región 22 no está significativamente extendido o tensionado, debido a que ha sido previamente expandido en un estado liberado de tensión en  
60 esta geometría en la cavidad 24.

La magnitud del radio de expansión (y de ese modo el diámetro D3) depende del incremento relativo en el diámetro en la región 22 originado por la exposición al calor y presión interna dentro de la cavidad 24. El incremento relativo entre el diámetro del tubo modelado o extruido D1 y el diámetro D3 debe ser al menos 5% para proporcionar la longitud del tubo y la geometría del segmento cuando se expande más allá del diámetro D3.

Tal como muestra la Fig. 4B, debido a la expansión del material ablandado con calor bajo presión en la cavidad 24, el espesor de pared de la estructura 56 no es uniforme. La región 22 posee un espesor de pared mínimo T3 cuando

## ES 2 354 492 T3

está en su diámetro normalmente agrandado D3, que es menor que el espesor de pared moldeado o extruido normal (T1) del tubo 86.

El flujo de volumen continuado de fluido presurizado en la estructura 56 en la presión umbral P(t) sigue incrementando el volumen interior de la estructura 56. A medida que su volumen aumenta, la región con forma 22 de la estructura 56 continúa agrandándose más allá del diámetro normal D3 hacia una forma y geometría distendidas, designada D4 en la Fig. 4. La presión umbral P(t) se mantiene generalmente constante a medida que el volumen aumenta entre D3 y D4. Siempre que el volumen esté controlado (es decir, de manera que no exceda sustancialmente D4), no existe necesidad de un regulador de presión externo. La expansión de volumen entre D3 y D4 en una presión sustancialmente constante se produce debido a las propiedades del material de la estructura 56, y no debido a algún mecanismo de control de presión externo.

El alargamiento de la estructura en la región entre D3 y D4 estira el material en la región 22 más allá de su estado liberado de tensión. Consecuentemente, el espesor de pared T4 en la geometría distendida D4 es menor que el espesor de pared mínimo T3 del diámetro normalmente agrandado D3. Sin embargo, la geometría distendida generalmente mantiene la forma preformada impuesta por la cavidad 24 (que, en la disposición ilustrada, es esférica).

En la región de expansión entre D3 y D4, la adición de volumen de fluido en P(t) sustancialmente constante estira el material, lo que hace que el radio de la estructura 56 aumente y el espesor de pared disminuya. La tensión del material aumentará.

Mientras se expande en la región entre D3 y D4, la estructura 56, cuando está dentro del hueso, asume una superficie y volumen cada vez más grandes, lo que comprime de ese modo el hueso canceloso circundante. El inflado en el hueso canceloso puede producirse en la misma presión umbral P(t) que fuera del hueso. Sin embargo, puede requerirse un incremento en la presión de inflado umbral P(t) dentro del hueso, debido a la densidad del hueso canceloso y resistencia del hueso canceloso a la compresión. En este caso, la configuración de la curva de Presión vs. Volumen para un material dado y la estructura 56 permanece esencialmente igual a la que se muestra en la Fig. 10, excepto que generalmente la porción horizontal de la curva entre D3 y D4 se cambia hacia arriba en el eje Y, según lo que se muestra en las líneas imaginarias en la Fig. 10. Como afirmación general, la presión umbral dentro del hueso está determinada por la propiedad del material de la estructura 56 y cualquier resistencia añadida debido a la presencia de hueso canceloso.

La distancia entre D3 y D4, a lo largo del eje x de la Fig. 10, define el grado hasta el que la pared puede alargarse en un estado de presión sustancialmente constante con tensión de material en aumento para comprimir el hueso canceloso, sin falla. A medida que el volumen aumenta en una presión umbral sustancialmente constante P(t), la falla de la pared se vuelve más posible ya que el diámetro de la estructura se agranda significativamente más allá del diámetro distendido D4. Existe un punto cuando la estructura 56 ya no puede aumentar su volumen ya que la elasticidad del material alcanza la elongación final, o ya que la tensión del material alcanza la resistencia a la tensión final. Cuando se alcanzan cualquiera de estos valores finales, es posible la falla de la pared.

La distancia entre D3 y D4 en la Fig. 10 durante la expansión dentro del hueso es una expresión simultánea de las tres propiedades físicas y mecánicas - expansión, forma, y dureza - descritas más arriba. Por ejemplo, un material que posee la elasticidad y forma requeridas, pero no posee la dureza requerida, puede fallar faltó de la forma D4 debido a la abrasión y ruptura causada por el hueso canceloso.

### ii. Estructuras expandibles preformadas complejas

A veces puede ser difícil lograr una uniformidad deseada y área de compresión dentro de una región de hueso canceloso dada mediante la utilización de un cuerpo expandible 56 que posee una única región expandible 22, tal como la que se muestra en la Fig. 4.

La Fig. 12 muestra una estructura preformada compleja 80 incluye las regiones expandibles segmentadas 82 y 84 espaciadas a lo largo de su longitud. La estructura 80 proporciona un perfil más largo a lo largo del que el volumen puede incrementarse.

La estructura expandible compleja 80 es creada al extruir o molder un tubo 86 de material de poliuretano o elastómero, como el tubo 16 que se muestra en la Fig. 5. En la realización preferible, el tubo 86 esta hecho de un material de poliuretano. El tubo posee un espesor de pared extruido normal (T5) y un diámetro exterior extruido normal (D5) (tal como se muestra en la Fig. 12).

Las regiones con forma segmentadas 82 y 84 son creadas al exponer una región intermedia 88 del tubo 86 a calor y presión interna positiva dentro de un dispositivo o molde 90, tal como se muestra en la Fig. 13. En la realización ilustrada, el dispositivo 90 posee dos regiones de la cavidad 92 y 94 con un canal intermedio 96. La región intermedia 88 está ubicada en las cavidades 92 y 94 y el canal 96.

Las regiones de la cavidad 92 y 94 y el canal 96 se exponen a una fuente de calor 120, para ablandar el material de la región 88. Cuando está ablandado con calor (en la manera previamente descrita), el interior del tubo 86 se somete a presión positiva de una fuente 34 (también según lo previamente descrito). El material en la región 88 se expande o se

## ES 2 354 492 T3

extiende dentro de las cavidades 92 y 94 y el canal 96. Una vez enfriada y sacada del dispositivo 90, la estructura 80 puede conectarse al extremo distal de un tubo catéter 50 de la misma manera que la estructura 56 que se muestra en las Figs. 3 y 4.

5 La estructura 80 posee, en un medio al aire libre, una forma expandida normal, que posee un diámetro D7 (que se muestra en las líneas imaginarias en la Fig.12). La forma y diámetro D7 normales para las regiones 82 y 84 generalmente corresponde con la forma y dimensión de las cavidades 92 y 94, respectivamente.

10 Cuando se extrae un vacío interno, al eliminar aire de la estructura 80, la estructura 80 asume una geometría sustancialmente colapsada y no inflada, que se muestra en las líneas imaginarias D6 en la Fig. 12. Debido a la aplicación de calor y presión en la región 88, el diámetro D6 para cada región 82 y 84 es mayor que el diámetro exterior moldeado o extruido normal D5 del tubo extruido original 86.

15 La regiones 82 y 84 están separadas por un cuello tubular 98, que segmenta la estructura 80 en dos regiones expandibles 82 y 84. Cuando está sustancialmente colapsada al vacío o no inflada, la estructura 80 exhibe un bajo perfil, ideal para la inserción en la región de hueso canceloso abordada.

20 La introducción de volumen de fluido de nuevo en el tubo 86 hará que cada región 82 y 84 regresen del diámetro colapsado D6 de nuevo a la geometría normal, alargada, pero no distendida, que posee la forma y diámetro que se muestran en las líneas imaginarias D7 en la Fig. 12.

25 En la realización ilustrada, la primera y segunda regiones con forma 82 y 84 tienen generalmente el mismo radio de expansión y de ese modo la misma forma y diámetro D7 no distendidos. Alternativamente, cada región 82 y 84 puede tener un radio diferente de expansión, y de ese modo una forma no distendida y diámetro diferentes. Sin importar, cuando esta en el diámetro no distendido, normal D7, el material de la estructura 80 en la región 88 no está significativamente estirado o tensionado, debido a que la regiones 82 y 84 han sido previamente expandidas en un estado liberado de tensión en su geometría en las cavidades 92 y 94.

30 Según lo que se explica más arriba en conjunción con la estructura 56, a las regiones 82 y 84 se les puede dar forma mediante calor y presión interna dentro de las diferentes cavidades para asumir diferentes geometrías, por ejemplo, geometría cilíndrica o elíptica, o una geometría no esférica, no cilíndrica, o no elíptica, con curvatura uniforme o compleja, y en formas simétricas o asimétricas. Por supuesto, pueden formarse más que dos regiones segmentadas 82 y 84 a lo largo de la longitud del tubo 86.

35 Cada región con forma 82 y 84 posee un espesor de pared mínimo (designado T7 en la Fig. 12) cuando está en la geometría normalmente alargada pero no distendida D7. Debido a la expansión del material ablandado con calor bajo presión en las cavidades 92 y 94, el espesor de pared no es uniforme, es decir, T7 es menor que el espesor de pared moldeado o extruido normal T5 del tubo 86. Los espesores de pared mínimos T7 para las regiones 82 y 84 pueden ser iguales o diferentes.

40 Cuando está en la geometría alargada, pero no distendida, la región del cuello 98 posee un diámetro exterior (designado D9 en la Fig. 14), que es igual a o mayor que el diámetro moldeado o extruido normal D5 del tubo 86. El tamaño del canal 96 en el dispositivo 90 determina la magnitud del diámetro D9. Debido a la expansión del material ablandado con calor en las regiones adyacentes 82 y 84 bajo presión en las cavidades 92 y 94, la región de cuello 98 (que se expande bajo presión en el canal 96) posee un espesor de pared (designado T9 en la Fig. 12) que es menor que o igual al espesor de pared moldeado o extruido normal T5 del tubo 86, pero aún mayor que el espesor de pared mínimo T7 de cualquiera región completamente con forma 82 o 84.

50 La estructura compleja formada 80 de ese modo posee regiones de espesor de pared mínimo no uniforme a lo largo de su longitud; es decir,  $T5 \geq T9 > T7$ . La estructura compleja formada 80 también proporciona múltiples regiones expandibles 82 y 84 de igual o diferentes diámetros externos agrandados (D7), segmentadas por una región cuello 98, en la que  $D6 > D5$ ;  $D7 > D6$ ; y  $D7 > D9$ .

55 Al continuar la aplicación del volumen de fluido en una presión constante en una cantidad umbral P(t), e incrementar de ese modo el volumen dentro de la estructura 80, las regiones con forma 82 y 84 de la estructura 80 continuaran alargándose más allá del diámetro D7 hasta una forma y geometría distendidas, designadas D8 en la Fig. 12. El espesor de pared T7 además se reduce y se aproxima a T8. A media que las regiones 82 y 84 se aproximan al diámetro D8, el diámetro D9 de la región cuello 98 se incrementará de la misma manera hacia el diámetro D10, tal como muestra la Fig. 12, lo que proporciona un contacto superficial más uniforme, alargado con el hueso canceloso.

60 El agrandamiento de la estructura 80 más allá del diámetro D7 estira el material en la regiones 82, 84, y 98 más allá de su estado liberado de tensión, aunque la geometría distendida de la regiones 82 y 84, en sentido importante, mantendrá la forma preformada impuesta por las cavidades 92 y 94. Según lo explicado más arriba en conjunción con la estructura 56, el material en la regiones 82 y 84 ya ha sido liberado de tensión en la forma deseada en el diámetro normal D7. Según lo previamente explicado, el alargamiento hacia el diámetro distendido D8 se produce en presión sustancialmente constante (tal como ejemplifica la Fig. 10), y en una tensión de material creciente.

# ES 2 354 492 T3

El grado de estiramiento en un estado de presión incremental sustancialmente constante puede ajustarse para lograr un diámetro completamente distendido deseado D8. El diámetro completamente distendido final D8 puede seleccionarse para copiar las dimensiones de la región de hueso canceloso abordada. El estiramiento controlado de las regiones segmentadas 82 y 84 una detrás de la otra puede proporcionar una compresión de volumen igual del hueso canceloso con un diámetro principal que sea menor que una única región no segmentada (es decir, una sin la región cuello 98). Dicho de otra manera, las regiones segmentadas 82 y 84, cuando son expandidas hasta un volumen de inflado dado, poseen un diámetro menor que una esfera expandida hasta un volumen de inflado igual.

Mientras se expande en la región entre D7 y D8, la estructura 80, como la estructura 56, cuando está dentro del hueso, asume una superficie y volumen cada vez más grandes, lo que comprime de ese modo el hueso canceloso circundante. El inflado en el hueso canceloso puede producirse en la misma presión umbral P(t) que fuera del hueso. Sin embargo, puede requerirse un incremento en la presión de inflado umbral P(t) dentro del hueso, debido a la densidad del hueso canceloso y resistencia del hueso canceloso a la compresión.

## 15      iii. *Estructuras expandidas compuestas*

En las realizaciones previas, el material de la estructura 56 o 80 se selecciona para integrar todos los requerimientos mecánicos y físicos deseados de expansión, forma, y dureza. La Fig. 16 ejemplifica una estructura expandida compuesta 130, en la que los requerimientos mecánicos físicos deseados son segregados mediante el uso de diferentes materiales.

Tal como se muestra en la Fig. 16, la estructura compuesta 130 incluye un cuerpo expandido interno 132 hecho de un primer material que cumple con uno o más de los requerimientos deseados de expansión y forma. La estructura compuesta 130 incluye un cuerpo expandido externo o cubierta 134, que está hecho de un segundo material que cumple con el requerimiento deseado de dureza. La cubierta 134 encapsula y protege el cuerpo expandido interno 132 de la abrasión superficial, ruptura, o punción debido al contacto con el hueso canceloso.

La cubierta 134 puede comprender un material aplicado a la superficie del cuerpo interno mediante diversas técnicas de inmersión, pintado, o recubrimiento. Alternativamente, la cubierta 134 puede comprender una bolsa o media, en la que el cuerpo interno 132 se coloca previo al despliegue. El material para la cubierta 134 puede comprender, por ejemplo, goma, silicona, acetato de etilén vinilo, poliuretano, polietileno, o material tejido de multifilamentos o tela u otro material de polímero.

La estructura compuesta 130 hace posible aislar los requerimientos de expansión y forma del requerimiento de dureza. No obstante puede utilizarse un material que no cumpla completamente o parcialmente el requerimiento de dureza para el cuerpo interno 132 para optimizar los requerimientos de expansión y forma de la estructura 130. El cuerpo interno 132 imparte sus características de forma y expansión optimizadas al hueso canceloso, mientras que la cubierta 134 imparte su característica de dureza optimizada a la estructura compuesta general 130.

## 40      II. *Despliegue de estructuras expandidas preformadas en el hueso*

La estructura 56 u 80 o 130 puede insertarse en el hueso en conformidad con las enseñanzas de las Patentes Estadounidenses 4.969.888 y 5.108.404. Tal como muestra la Fig. 8, el acceso puede lograrse, por ejemplo, al perforar una entrada de acceso 64 a través de un lado del cuerpo vertebral 26. Esto se denomina abordaje postero-lateral. Alternativamente, la entrada de acceso puede pasar a través de cualquier pedículo 42, lo que se denomina un abordaje transpedicular.

Se coloca una vaina guía o cánula 66 en comunicación con la entrada de acceso 64. El tubo catéter 50 se hace avanzar a través de la cánula 66 para desplegar la estructura (la Fig. 8 muestra la estructura 56) en contacto con el hueso canceloso 32. La estructura 56 está en su estado normalmente colapsado y no inflado (mostrado como el diámetro de línea imaginaria D2 en la Fig. 8) durante el despliegue. El acceso de esta manera puede lograrse mediante la utilización de un procedimiento mínimamente invasivo, cerrado o con un procedimiento abierto.

Los materiales para el tubo catéter 50 se seleccionan para facilitar el avance de la estructura expandida 56 en el hueso canceloso 32. El tubo catéter 50 puede construirse, por ejemplo, mediante la utilización de materiales plásticos aptos para uso médico, flexibles, estándar, como vinilo, nylon, polietilenos, ionómeros, poliuretano y tetrafalato de polietileno (PET). El tubo catéter 50 también puede incluir materiales más rígidos para impartir mayor rigidez y ayudar de ese modo en su manipulación. Los materiales más rígidos que pueden utilizarse para este propósito incluyen acero inoxidable, aleaciones de níquel-titanio (material de Nitinol<sup>TM</sup>), y otras aleaciones de metal.

Tal como muestra la Fig. 8, la expansión de la estructura 56 hasta su geometría alargada pero no distendida (diámetro de líneas imaginarias D3 en la Fig. 8), y finalmente hasta su geometría distendida máxima (diámetro D4 en la Fig. 8) secuencialmente comprime el hueso canceloso 32 en el cuerpo vertebral 26. La compresión forma una cavidad interna 70 en el hueso canceloso 32. Tal como muestra la Fig. 9, el colapso posterior y eliminación de la estructura 56 deja la cavidad 70 en un estado para recibir un material de relleno, por ejemplo, cemento óseo. El cemento óseo, cuando se endurece, proporciona soporte estructural interior mejorado para el hueso cortical 32.

## ES 2 354 492 T3

La compresión del hueso canceloso 32 que se muestra en la Fig. 8 también ejerce fuerza interna en el hueso cortical circundante 28. La fuerza interna puede elevar o romper y comprimir el hueso de nuevo a o cerca de su estado de prefractura original, u otro estado deseado.

5 En el caso de un cuerpo vertebral 26, el deterioro del hueso canceloso 32 puede hacer que las placas superior e inferior (designadas TP y BP en la Fig. 2) se compriman o se acerquen, lo que reduce la altura fisiológica normal entre las placas TP y BP. En esta circunstancia, la fuerza interna ejercida por la estructura 56 a medida que comprime el hueso canceloso 32 separa una o ambas placas superior e inferior TP y BP, para restaurar de ese modo un espacio entre las mismas, que está en o cerca de la distancia fisiológica normal.

10 Tal como se muestra en la Fig. 11, en una realización alternativa, puede insertarse un miembro de refuerzo o estilete 74 a través de un lumen 72 del tubo auxiliar 58, que está encerrado dentro de la estructura 56. El estilete 74 puede fabricarse, por ejemplo, a partir de acero inoxidable o material plástico moldeado. La presencia del estilete 74 sirve para mantener la estructura 56 en el estado distalmente enderezado deseado durante el pasaje a través de la vaina guía 66 a la región ósea abordada, según muestra la Fig. 8.

20 Tal como se muestra además en la Fig. 11, el estilete 74 puede tener una memoria preformada, para curvar normalmente su región distal. La memoria es dominada para enderezar el estilete 14 cuando está confinado dentro de la vaina guía 66. Sin embargo, a medida que la estructura 56 y el estilete preformado 74 avanzan libres de la vaina guía 66 y pasan a la región abordada, la memoria preformada curva el estilete 74. El estilete fletor 74 curva el tubo auxiliar 58 y de ese modo mueve el eje principal 76 de la estructura expandible circundante 56 respecto del eje 78 de la vía de acceso (es decir, la vaina guía 66). El estilete precurvado 74, colocado dentro del interior de la estructura 56, ayuda a alterar la orientación de la estructura 56 dentro de la región abordada. Por ello es posible orientar la estructura 56 en una relación generalmente más alineada con los ejes naturales del cuerpo vertebral 26. Puede establecerse una 25 cavidad 70, ubicada más centralmente dentro del hueso, por ejemplo, un cuerpo vertebral 26, que proporcione soporte más uniforme a través de la región media del cuerpo vertebral 26 cuando se rellena con cemento óseo. De ese modo se aumenta la capacidad del cuerpo vertebral 26 de soportar las cargas. La compresión simétrica del hueso canceloso 32 en el volumen interior también ejerce fuerzas internas más iguales y uniformes sobre el hueso cortical 32, para elevar o romper y comprimir el hueso.

30 Hay momentos cuando está indicada una cantidad más pequeña de compresión de hueso canceloso. Por ejemplo, cuando la enfermedad ósea que está siendo tratada es localizada, tal como en una necrosis avascular, o cuando la pérdida local de suministro de sangre está destruyendo el hueso en un área limitada, una estructura expandible 56 o 80 o 130 puede comprimir un volumen más pequeño del hueso total. Esto se debe a que el área deseada que requiere 35 tratamiento es más pequeña.

Otras excepción está en el uso de una estructura expandible 56 u 80 o 130 para mejorar la inserción de materiales sólidos en formas definidas, como hidroxiapatita y componentes en el reemplazo total de articulación. En estos 40 casos, la forma y tamaño de la estructura están definidos por la forma y tamaño del material que está siendo insertado.

Aún otra excepción está en el uso de estructuras expandibles en huesos para crear cavidades para ayudar el suministro de sustancias terapéuticas. En este caso, el hueso canceloso puede o no estar enfermo o adversamente afectado. El hueso canceloso saludable puede sacrificarse mediante la compresión significativa para mejorar el suministro de un 45 fármaco o factor de crecimiento que posee un propósito terapéutico importante. En esta aplicación, el tamaño de la estructura expandible 56 u 80 o 130 es elegida mediante la cantidad deseada de sustancia terapéutica solicitada para ser suministrada. En este caso, el hueso con el fármaco dentro puede necesitar ser soportado por métodos estándar mientras el fármaco trabaja y el hueso se cura.

### 50 III. Uso único

La distensión de una cualquiera de las estructuras expandibles 56 u 80 o 130 descritas en la presente memoria durante el primer uso en una región corporal abordada genera tensión en el material o materiales que conforman la estructura. La tensión del material creada por las cargas de operación durante el primer uso en una región corporal 55 abordada puede alterar significativamente la morfología preformada de la estructura, lo que hace el desempeño futuro de la estructura impredecible.

Por ejemplo, la expansión dentro del hueso durante un único uso el genera contacto con el hueso canceloso y cortical circundante. Sin importar las propiedades mecánicas superiores del material, Este contacto puede dañar la estructura en el momento, al crear regiones localizadas de debilidad, que pueden escapar a la detección. Las áreas localizadas de hueso canceloso de menor densidad pueden dar como resultado la creación de áreas de expansión y tensión diferencial sobre la estructura. La existencia de regiones localizadas de debilidad o tensión diferencial puede causar impredeciblemente la falla estructural general durante un uso posterior.

65 Además, la exposición a la sangre y tejido durante el único uso puede atrapar componentes biológicos sobre o dentro de la estructura o el tubo catéter asociado. A pesar de la limpieza y posterior esterilización, la presencia de componentes biológicos atrapados puede llevar a reacciones pirógenas inaceptables.

## ES 2 354 492 T3

Como resultado, después del primer uso, no puede confiarse consistentemente que la estructura alcance su configuración deseada durante el uso posterior y de otra manera no puede cumplir con el desempeño establecido y especificaciones de esterilización. Los efectos de la tensión y daño del material causados durante el uso único, junto con la posibilidad de reacciones pirógenas aun después de la resterilización, justifica razonablemente imponer una restricción 5 de único uso sobre los dispositivos que transportan estas estructuras expandibles para el despliegue en el hueso.

Para proteger los pacientes de potenciales consecuencias adversas ocasionadas por el uso múltiple, que incluyen transmisión de enfermedad, o tensión e inestabilidad de material, o desempeño disminuido o impredecibles, también se describe un kit 100 (véanse las Figs. 14 y 15) para almacenar una herramienta de único uso 48 (que también se muestra 10 en la Fig. 3) previo al uso. Tal como se muestra en la Fig. 14, la herramienta 48 transporta una estructura expandible. La Fig. 14 muestra para los fines de ilustración la estructura 56, según lo descrito en la presente memoria. Debe apreciarse que la herramienta 48 podría transportar una estructura expandible 80 o 130, también según lo previamente descrito.

En una disposición ilustrada (véanse las Figs. 14 y 15), el kit 100 incluye una bandeja interna 108. La bandeja 15 108 mantiene la herramienta 48 en un estado enderezado, plano durante la esterilización y almacenamiento previo a su primer uso. La bandeja 108 puede formarse a partir de cartón troquelado o material plástico termoformado. La bandeja 108 incluye una o más lengüetas 110 espaciadas, que mantienen el tubo del catéter 50 y la estructura expandible 56 en el estado plano y enderezado deseado.

El kit 100 incluye un envoltorio interior 112, que está periféricamente sellado por calor o método similar, para preservar la bandeja 108 del contacto con el medio exterior. Un extremo del envoltorio interior 112 incluye un precinto de arranque convencional 114, para brindar rápido acceso a la bandeja 108 en caso de utilizarse, lo que preferiblemente 20 ocurre en un ambiente estéril, tal como en el interior de un quirófano.

El kit 100 también incluye un envoltorio exterior 116, que también está sellado periféricamente por calor o método similar, para preservar el envoltorio interior 112. Un extremo del envoltorio exterior 116 incluye un precinto de arranque convencional 118, para brindar acceso al envoltorio interior 112, que se puede retirar del envoltorio exterior 116 con anticipación al uso inminente de la sonda 102, sin comprometer la esterilidad de la propia sonda 1502.

Los envoltorios interior y exterior 112 y 116 (véase la Fig. 15) incluyen, cada uno, una lámina superior 120 sellada periféricamente y una lámina inferior 122. En la disposición ilustrada, la lámina superior 120 está hecha de película plástica transparente, como un material de polietileno o MYLAR™, para permitir la identificación visual del contenido del kit 100. La lámina inferior 122 está hecha de un material permeable a la esterilización con ETO gaseoso, por ejemplo el material plástico TYVEC™ (disponible de DuPont).

El kit 100 estéril también lleva un rótulo o prospecto 106, que incluye la leyenda "Sólo Para Uso de Un Único Paciente" (o frase comparable) para prevenir afirmativamente contra la reutilización del contenido del kit 100. El rótulo 106 también preferiblemente da instrucciones afirmativamente contra la re-esterilización de la herramienta 48. El rótulo 106 también preferiblemente instruye al médico o usuario para desechar la herramienta 48 y el contenido 40 completo del kit 100 tras su uso, de acuerdo con los correspondientes procedimientos de disposición de desechos biológicos. La presencia de la sonda 102 envuelta en el kit 100 confirma al médico o al usuario que la herramienta 48 es estéril y que no se ha sometida a un uso previo. El médico o usuario se asegura, por ello, de que la estructura expandible 56 cumple con las especificaciones establecidas de desempeño y esterilidad, y que tendrá la configuración deseada cuando se expanda para su uso.

El rótulo 106 preferiblemente también instruye al médico acerca del uso de la estructura expandible 56 (u 80 o 130) para comprimir el hueso canceloso en las formas previamente descritas. Por ejemplo, el rótulo 106 instruye al médico para expandir la estructura dentro del hueso para comprimir el hueso canceloso y formar una cavidad. El rótulo 106 también puede instruir al médico para llenar la cavidad con un material, por ejemplo, cemento óseo, material de 50 aloinjerto, sustituto sintético óseo, un medicamento, o un material fluido que fragua a un estado endurecido.

Las características de la invención se exponen en las siguientes reivindicaciones.

55

60

65

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (80) para comprimir hueso canceloso que comprende

5 una pared (86) hecha de un material flexible resistente a la abrasión por parte del hueso canceloso,

definiendo la pared periféricamente un espacio interior e incluyendo una región expandible preformada con una forma normalmente expandida, pero no distendida fuera del hueso, con la región expandible siendo expandible más allá de su forma normalmente expandida, pero no distendida, para alcanzar un volumen de inflado de dimensiones adecuadas y configurado para comprimir el hueso canceloso,

10 presentando la región expandible extremos distal y proximal,

15 presentando la región expandible además una primera sección expandida (82) que posee un área de sección transversal interna adyacente al extremo proximal, una segunda sección expandida (84) que posee un área de sección transversal interna adyacente al extremo distal, y una tercera sección (98) que posee un área de sección transversal interna ubicada entre la primera y la segunda secciones expandidas,

20 siendo el área de sección transversal interna de la tercera sección menor que el área de sección transversal interna de la primera o de la segunda secciones expandidas, cuando está en la forma normalmente expandida pero no distendida, y

25 presentando además la primera sección expandida, la segunda sección expandida, y la tercera sección expandida, respectivamente, un primer espesor de pared promedio preformado, un segundo espesor de pared promedio preformado, y un tercer espesor de pared promedio preformado, y

30 siendo el tercer espesor de pared promedio (T9) mayor que el primer espesor de pared promedio (T6) o que el segundo espesor de pared promedio (T7), cuando está en la forma normalmente expandida, pero no distendida.

35 2. Un dispositivo (80) según la reivindicación 1 en el que la región expandible, cuando se expande más allá de su forma normalmente expandida para alcanzar un volumen de inflado dado, presenta un diámetro máximo menor que una esfera expandida hasta un volumen de inflado igual.

40 3. Un dispositivo (80) según la reivindicación 1 en el que la región expandible incluye otra forma expandida, fuera del hueso, que posee un diámetro mayor que la forma normalmente expandida.

45 4. Un dispositivo (80) según la reivindicación 3 en el que la región expandible posee otra forma expandida dentro del hueso que sustancialmente corresponde con la otra forma expandida fuera del hueso.

50 5. Un dispositivo (80) según la reivindicación 1 en el que la región expandible es esencialmente cilíndrica.

6. Un dispositivo (80) según la reivindicación 1 en el que la región expandible se expande en una forma no esférica.

45 7. Un dispositivo (80) según la reivindicación 1 en el que la región expandible se expande en una forma esencialmente cilíndrica.

8. Un dispositivo (80) según la reivindicación 1 en el que la región expandible se realiza mediante la aplicación de calor y presión.

50 9. Un dispositivo (80) según la reivindicación 1 en el que el material de la pared comprende poliuretano.

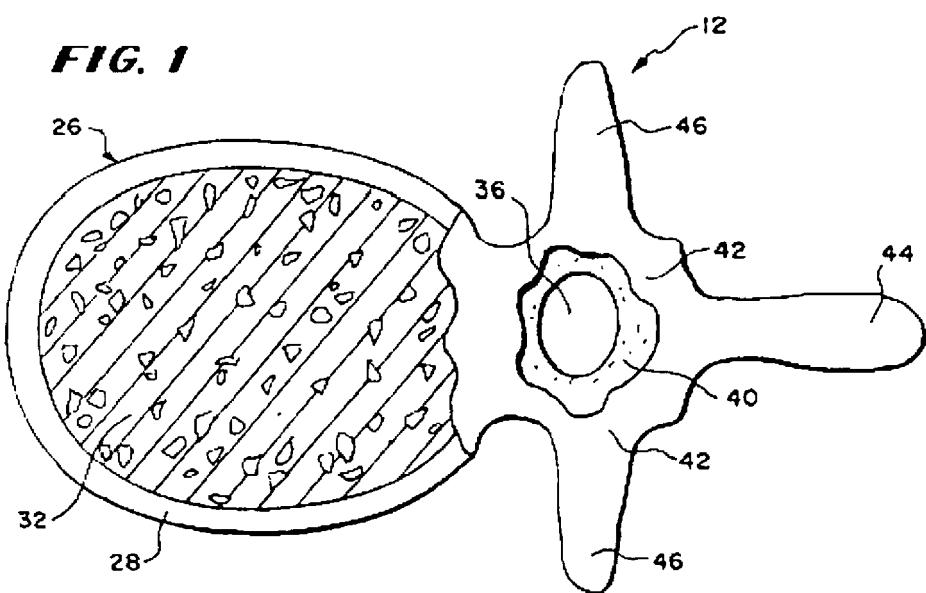
10. Un dispositivo (80) según la reivindicación 1 en el que la región expandible se expande en respuesta a la introducción de un material fluido en el espacio interno.

55 11. Una herramienta (48) que comprende un dispositivo (80) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

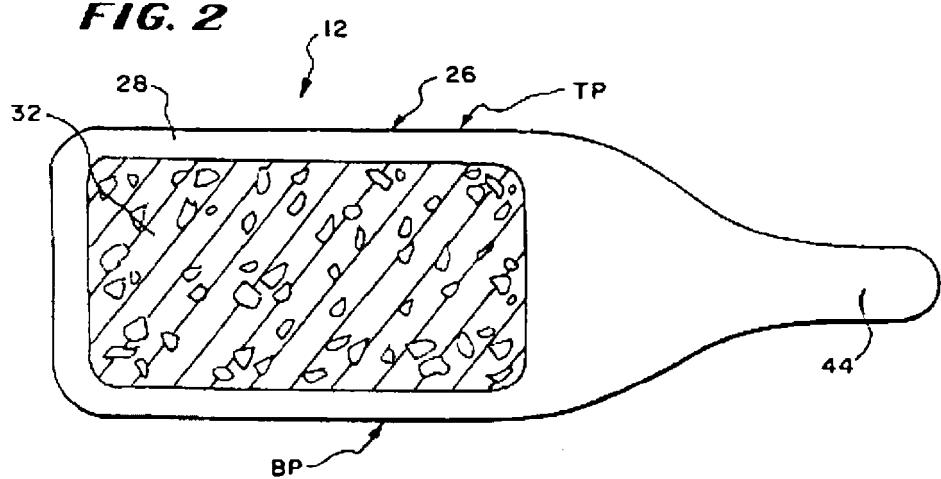
60

65

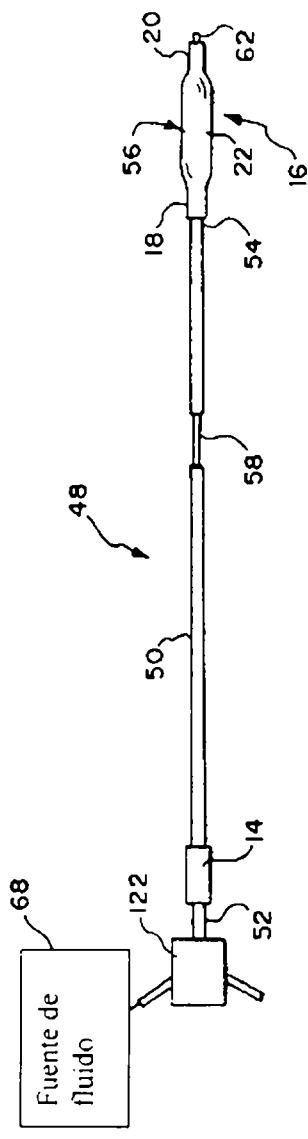
**FIG. 1**



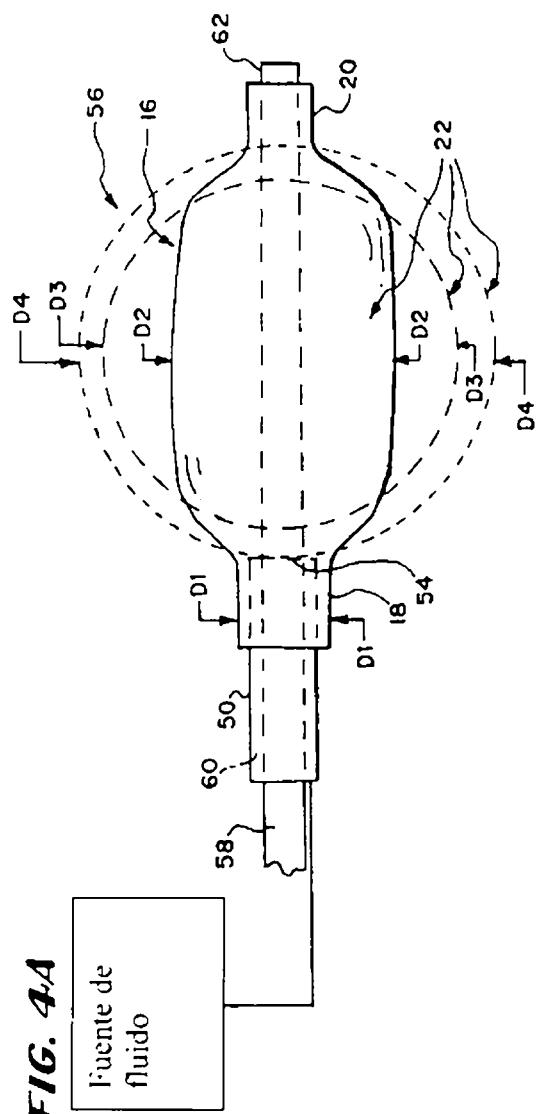
**FIG. 2**



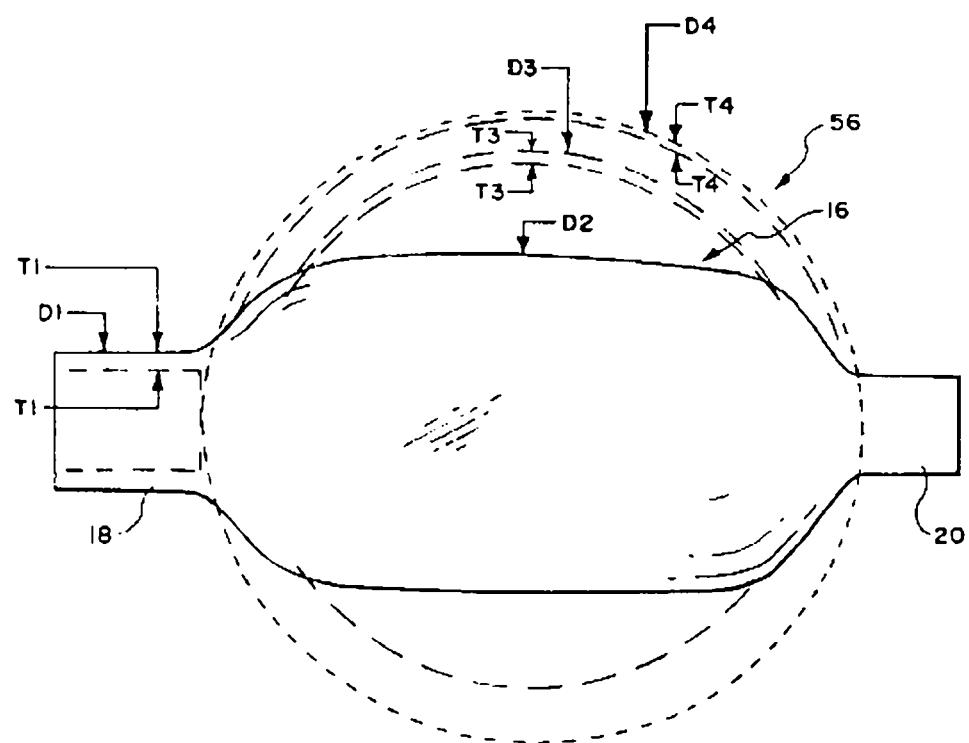
**FIG. 3**



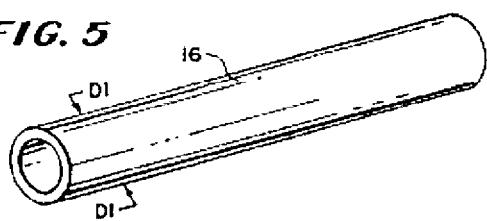
**FIG. 4A**



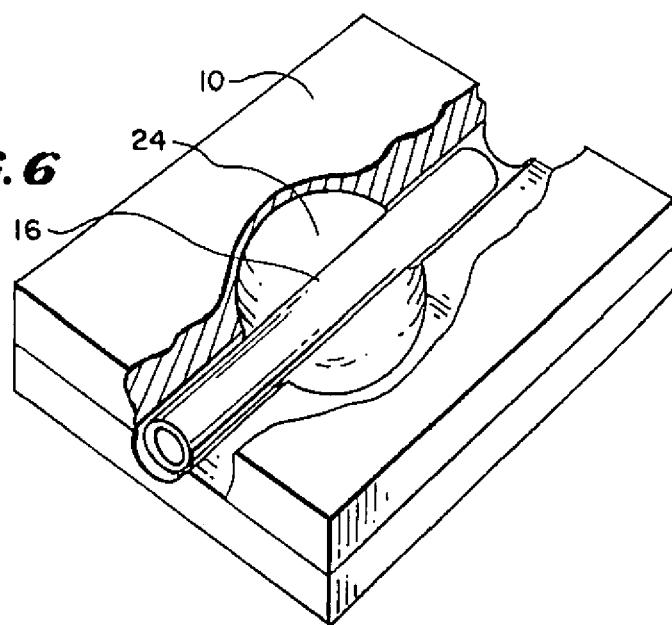
**FIG. 4B**



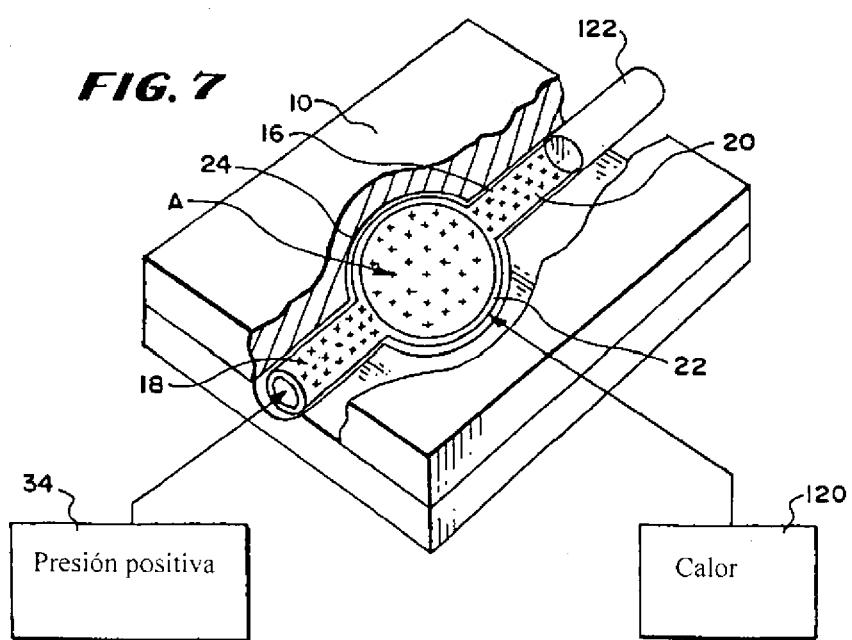
**FIG. 5**



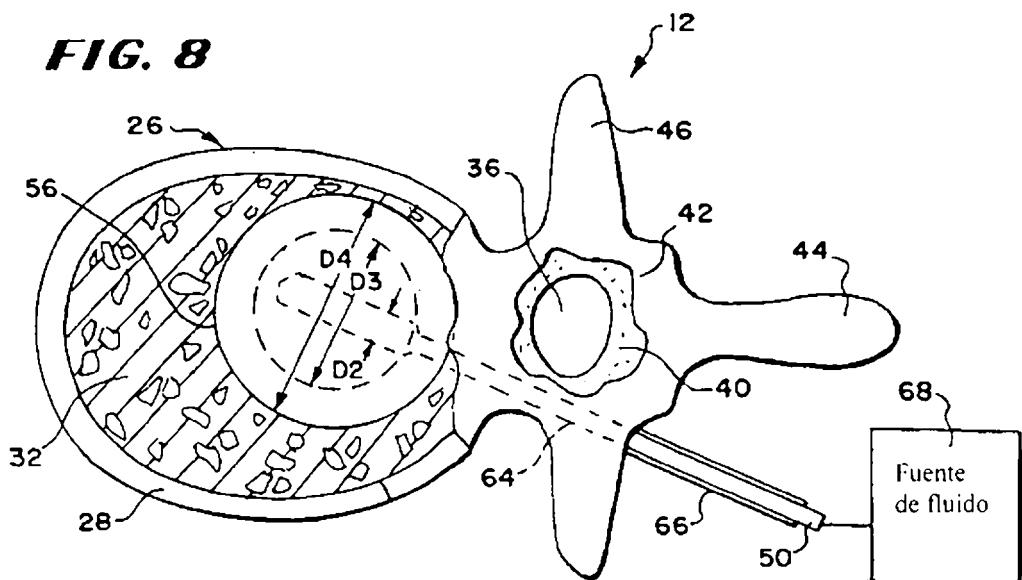
**FIG. 6**



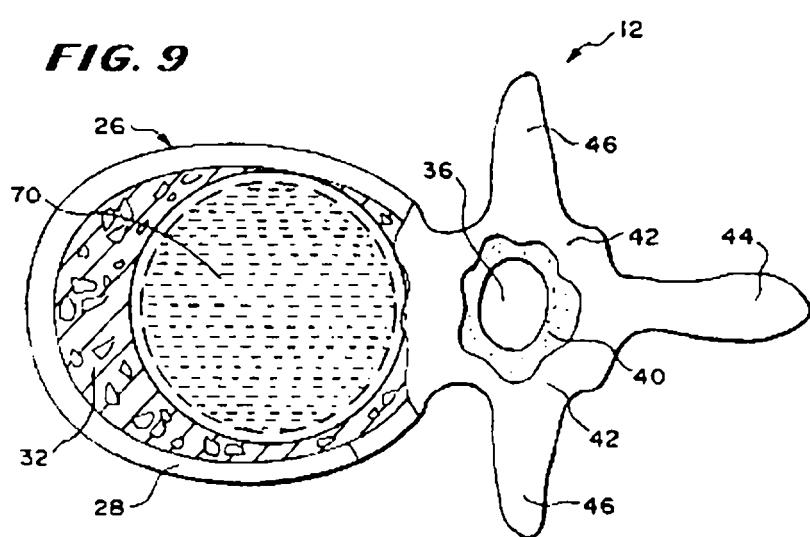
**FIG. 7**



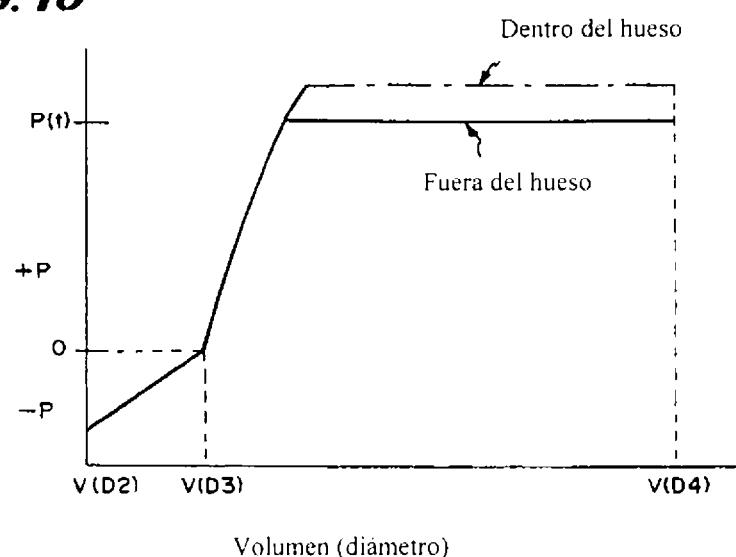
**FIG. 8**



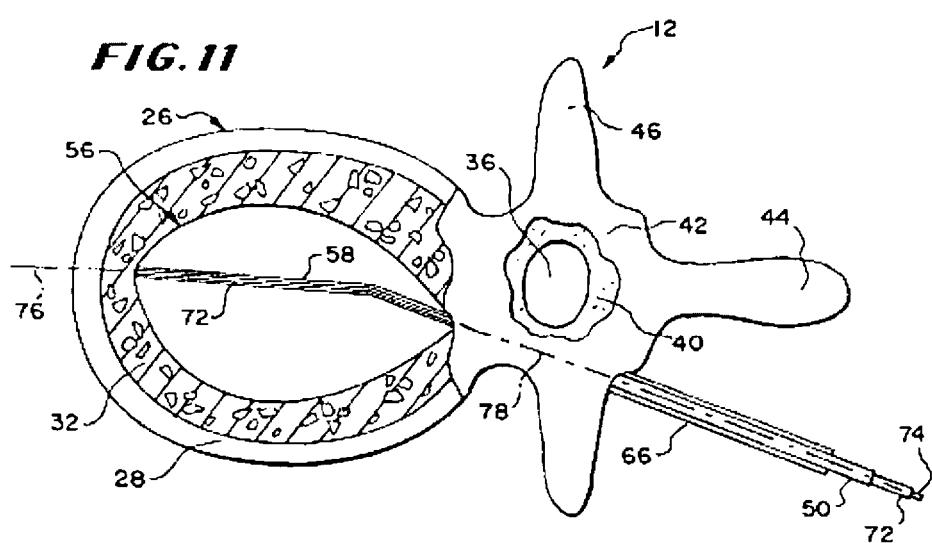
**FIG. 9**



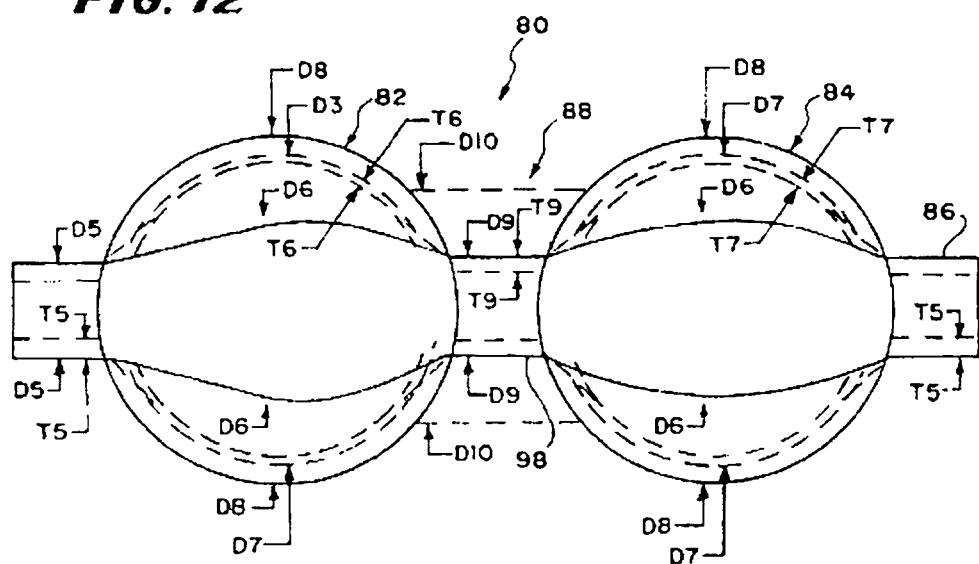
**FIG. 10**



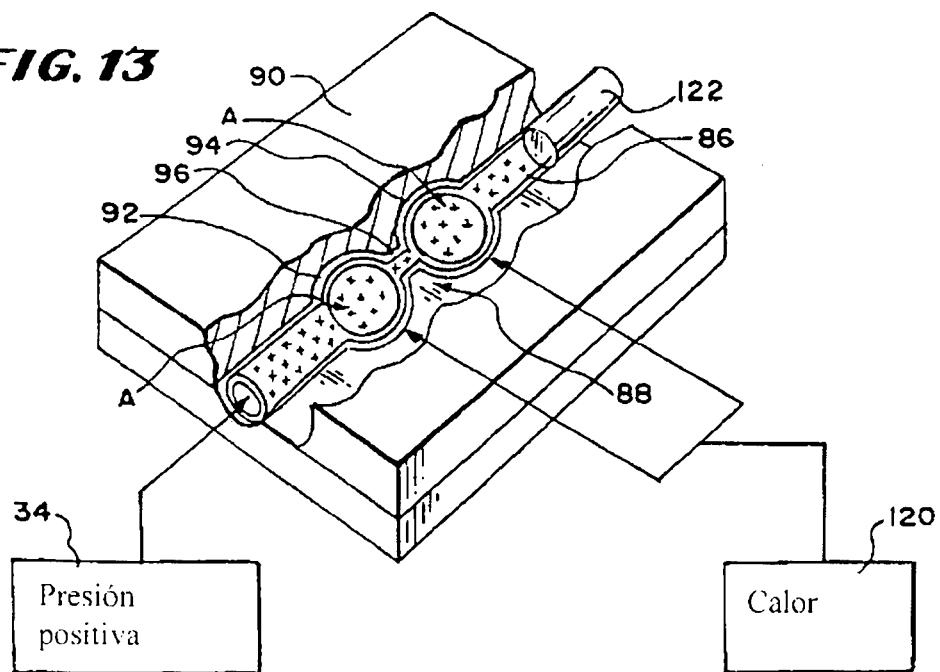
**FIG. 11**



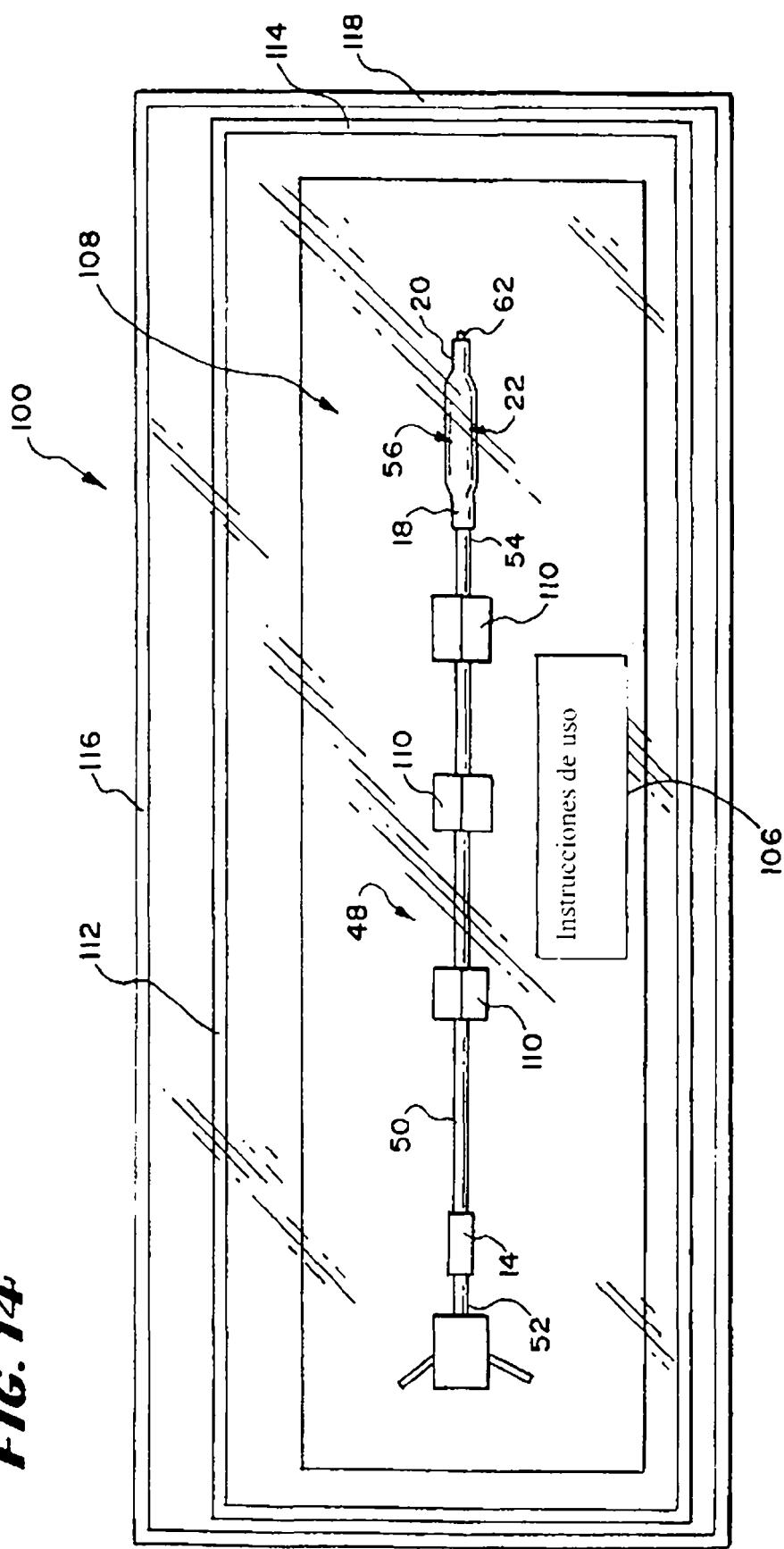
**FIG. 12**



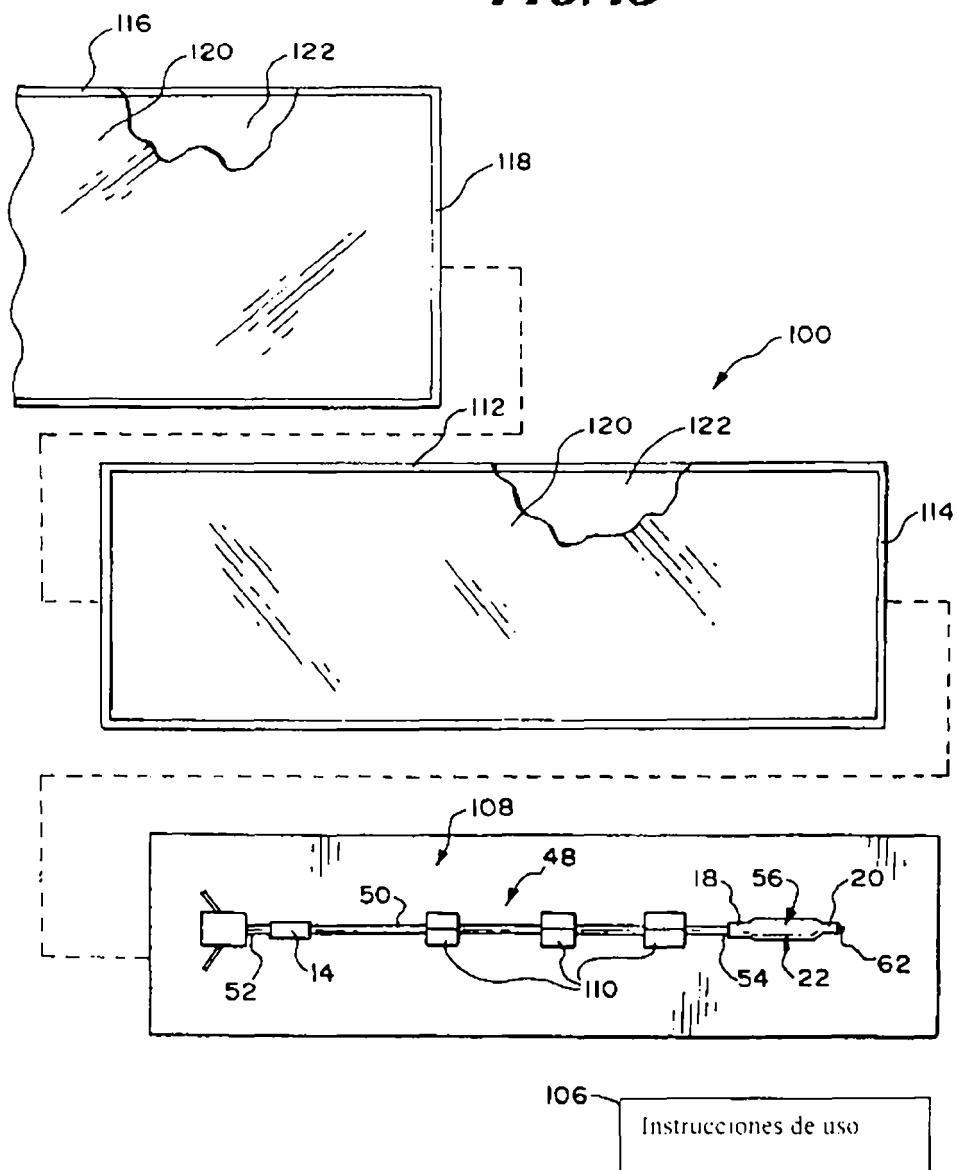
**FIG. 13**

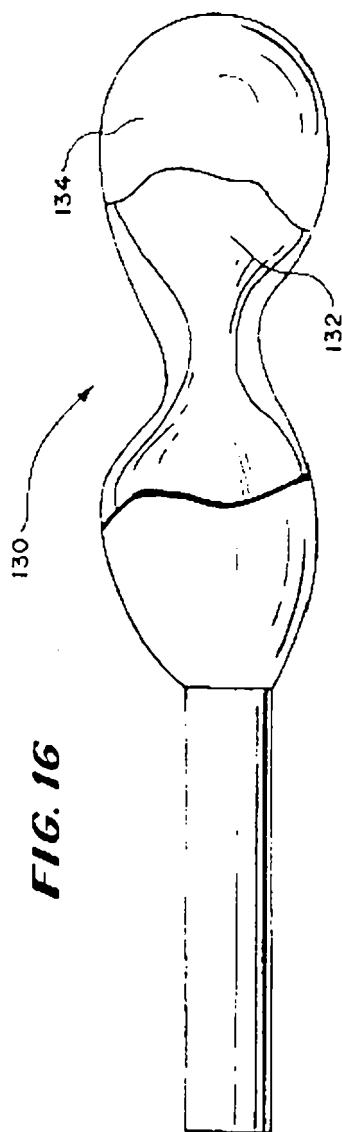


**FIG. 14**



**FIG. 15**





*FIG. 16*