

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 2006.11.17	(73) Titular(es): CAREFUSION 2200, INC.	
(30) Prioridade(s): 2005.11.18 US 282102	3750 TORREY VIEW COURT SAN DIEGO, CA	
(43) Data de publicação do pedido: 2007.05.23	92130	US
(45) Data e BPI da concessão: 2010.12.29 044/2011	(72) Inventor(es): JOHN A. KRUEGER EVAN D. LINDERMAN	US US
	(74) Mandatário: MANUEL ANTÓNIO DURÃES DA CONCEIÇÃO ROCHA AV LIBERDADE, Nº. 69 1250-148 LISBOA	PT

(54) Epígrafe: **DISPOSITIVO E SISTEMA PARA ADMINISTRAR UM MATERIAL ENDURECÍVEL NUM OSSO**

(57) Resumo:

É APRESENTADO UM DISPOSITIVO DE CÂNULA PARA ADMINISTRAR UM MATERIAL ENDURECÍVEL. O DISPOSITIVO INCLUI UMA CÂNULA E UM CUBO. A CÂNULA INCLUI UMA EXTREMIDADE PROXIMAL ABERTA, UM SEGMENTO DEFLETÍVEL FORMANDO UMA CURVA PREDEFINIDA, UM LÚMEN E ORIFÍCIO(S) LATERAL/LATERAIS ADJACENTE(S) E PROXIMALMENTE ESPAÇADOS EM RELAÇÃO À EXTREMIDADE DISTAL E LIGADOS PELO FLUIDO AO LÚMEN. QUANDO É INSERIDO NA CÂNULA DE GUIA, O SEGMENTO DEFLETÍVEL É FORÇADO A ENDIREITAR-SE. QUANDO SE ESTENDE DISTALMENTE EM RELAÇÃO À GUIA DA CÂNULA, O SEGMENTO DEFLECTÍVEL REVERTE PARA A FORMA CURVADA. A EXTREMIDADE DISTAL TEM UMA PONTA EMBOTADA PARA UMA INTERFACE NÃO TRAUMÁTICA COM O MATERIAL CORPORAL. DURANTE O USO, O MATERIAL ENDURECÍVEL, COMO O CIMENTO ÓSSEO, É ADMINISTRADO A PARTIR DO LADO DO(S) ORIFÍCIO(S) NUMA DIREÇÃO RADIAL EM RELAÇÃO AO LÚMEN.

RESUMO**"DISPOSITIVO E SISTEMA PARA ADMINISTRAR UM MATERIAL
ENDURECÍVEL NUM OSSO"**

É apresentado um dispositivo de cânula para administrar um material endurecível. O dispositivo inclui uma cânula e um cubo. A cânula inclui uma extremidade proximal aberta, um segmento defletível formando uma curva predefinida, um lúmen e orifício(s) lateral/laterais adjacente(s) e proximalmente espaçados em relação à extremidade distal e ligados pelo fluido ao lúmen. Quando é inserido na cânula de guia, o segmento defletível é forçado a endireitar-se. Quando se estende distalmente em relação à guia da cânula, o segmento defletível reverte para a forma curvada. A extremidade distal tem uma ponta embotada para uma interface não traumática com o material corporal. Durante o uso, o material endurecível, como o cimento ósseo, é administrado a partir do lado do(s) orifício(s) numa direção radial em relação ao lúmen.

DESCRIÇÃO

"DISPOSITIVO E SISTEMA PARA ADMINISTRAR UM MATERIAL ENDURECÍVEL NUM OSSO"

Antecedentes

A presente invenção refere-se a dispositivos para estabilizar estruturas ósseas. Mais especificamente, refere-se a dispositivos e sistemas para administrar um material endurecível e estabilizador numa estrutura óssea.

A intervenção cirúrgica em locais ósseos danificados ou comprometidos demonstrou ser altamente benéfica para os pacientes, por exemplo pacientes com dores nas costas associadas a problemas vertebrais.

Os ossos da estrutura esquelética humana incluem tecido mineralizado, que pode ser geralmente categorizado em dois grupos morfológicos: osso "cortical" e osso "canceloso". As paredes exteriores de todos os ossos são compostas por osso cortical, que tem uma estrutura densa e compacta caracterizada por uma porosidade microscópica. O osso canceloso ou "trabecular" forma a estrutura interior dos ossos. O osso canceloso é composto por uma camada de barras e placas delgadas interligadas conhecidas por "trabécula."

Durante certos procedimentos ósseos, o osso canceloso é suplementado por uma injeção de um material paliativo (ou curativo) empregue para estabilizar a trabécula. Por exemplo, a vértebra superior e inferior na espinha dorsal pode ser beneficamente estabilizada pela injeção de um material endurecível apropriado (por ex., PMMA ou outro

cimento ósseo). Em outros procedimentos, a injeção percutânea de material de estabilização em fraturas de compressão vertebral através, por exemplo, de abordagens transpedicular ou parapedicular, demonstrou ser benéfica em aliviar a dor e estabilizar locais ósseos danificados. Outros ossos do esqueleto (por ex., o fêmur) podem ser tratados de forma idêntica. De qualquer modo, os ossos em geral, e o osso canceloso em particular, podem ser fortalecidos e estabilizados por uma injeção paliativa do material compatível com ossos.

A técnica convencional para administrar o material estabilizador do osso obriga ao emprego de um dispositivo de acesso direto, que fura (ou corta de outro modo) o osso cortical para obter acesso ao local do osso canceloso. O material de estabilização do osso é, de seguida, transportado pela cânula para encher uma parte do canceloso no local do osso. Para minimizar a invasividade do procedimento, a cânula é normalmente uma agulha de pequeno diâmetro. O documento WO 9910861 6 descreve um corpo de tubo incluindo um diâmetro interior para transportar o fluxo do material para o osso. O corpo do tubo inclui uma extremidade dispensadora com uma abertura que comunica com o diâmetro para dispensar o fluxo de material.

Tendo isto em conta, e porque a cânula da agulha interage com o osso canceloso e outras estruturas de tecido mole, existe um risco inerente depois dessa inserção inicial, podendo a cânula da agulha segregar ou furar outro tecido e/ou a massa óssea ser reparada (num local à parte do local de inserção). Por conseguinte, durante a vertebroplastia percutânea, é preciso ter muito cuidado para evitar furar, segregar ou romper de outro modo o corpo

vertebral. Verificam-se preocupações idênticas de segregações pós-inserção em outros procedimentos interiores de reparação óssea. No seguimento destas mesmas linhas, e para minimizar o trauma e o tempo necessário para completar o procedimento, é desejável realizar apenas uma única inserção no local do osso. Infelizmente, para muitos procedimentos, não é possível aceder completamente ao local cirúrgico em causa, usando uma cânula convencional de agulha direita. Por exemplo, na vertebroplastia a natureza confinada do corpo vertebral interno frequentemente requer duas ou mais inserções com a cânula de agulha direita em diferentes localizações de abordagem vertebral ("técnica bipedicular"). Seria desejável providenciar um sistema para administrar material estabilizador do osso que pudesse adaptar-se mais prontamente aos requisitos anatómicos de um local de administração particular, por exemplo um sistema capaz de promover vertebroplastia unipedicular.

Os instrumentos vendidos por Cook Medical sob a linha de produto OSTEO-RX™ utilizam uma agulha curvada para administrar material estabilizador do osso como parte da vertebroplastia ou procedimento similar. A agulha curvada aparentemente melhora a capacidade do cirurgião em localizar e injetar o material estabilizador no local desejado. De forma idêntica à cânula de agulha direita convencional, a agulha curvada dispensa o material endurecível através de uma única abertura axial na ponta mais distal. No entanto, a agulha curvada é usada em combinação com uma cânula exterior que ajuda a estabilizar geralmente o acesso ao local do osso, assim como, facilita a administração percutânea da agulha no local de administração (dentro do osso) de um modo desejado. Mais

especificamente, a cânula exterior obtém primeiramente acesso ao local do osso e depois segue-se o deslize distal da agulha pela cânula exterior. Assim que a ponta da agulha estende distalmente uma extremidade distal da cânula exterior, a ponta da agulha fica "exposta" relativamente ao local do osso. Para evitar segregar e, conseqüentemente, danificar potencialmente o tecido quando estiver a inserir a ponta distal da agulha no local do osso, é exigido um componente de fio adicional, coaxialmente disposto dentro da agulha e que se estende distalmente da ponta distal. O fio interno "protege" o tecido ou outras estruturas corporais do contacto traumático com a ponta distal da agulha, à medida que a ponta está a ser posicionada. O fio coaxial tem de ser removido antes de infundir o material estabilizador do osso pela agulha. Além disso, a agulha pode apenas dispensar o material estabilizador pela abertura axial na ponta distal da agulha, talvez inibindo a capacidade do cirurgião em infundir todas as áreas desejadas e/ou requerendo um passo de procedimento adicional em "suportar" a ponta da agulha para longe do local de administração desejado. Além disso, e porque a ponta da agulha e conseqüentemente a abertura axial está provavelmente em ou à frente do defeito do osso (por ex., uma fratura no corpo vertebral a ser reparada), o material estabilizador pode ser injetado diretamente para o defeito, originando uma distinta possibilidade do material estabilizador progredir forçosamente por entre e exteriormente ao defeito. Isto não é desejado, de modo algum. Os tecidos e as preocupações descritas acima no contexto da vertebroplastia percutânea também se podem

observar em procedimentos cirúrgicos idênticos em outros locais de ossos.

A injeção de materiais paliativos em locais de ossos danificados ou comprometidos demonstrou ser altamente benéfica para os pacientes. Porém, as conhecidas técnicas de acesso e de infusão necessitam de múltiplos aplicadores de agulha e/ou implicam o risco de segregar osso ou tecido. Por isso, existe a necessidade de um dispositivo e sistema melhorado para administrar material estabilizador em locais de ossos danificados ou comprometidos.

Sumário

Os benefícios obtidos de acordo com os princípios da invenção apresentada incluem uma cânula de administração que providencia uma extremidade distal embotada não traumática, que minimiza os riscos de segregar tecido ou furar o osso ou tecido durante os procedimentos intraósseos sem requerer componentes adicionais (como um fio à parte). Outros benefícios referem-se a uma cânula de administração que define, no mínimo, um orifício lateral adjacente à extremidade distal embotada, onde o(s) orifício(s) permite(m) uma infusão radial de um material endurecível num local dentro do osso, mesmo no caso em que a extremidade distal está em contacto com o osso e/ou o tecido. Deste modo, pode levar-se a cabo um procedimento de osso paliativo com reduzido tempo na sala de operações e com poucas abordagens de instrumentos cirúrgicos para o local do osso. Por exemplo, a vertebroplastia unipedicular é prontamente realizada. Além disso, virtualmente pode aceder-se a qualquer área dentro do local cirúrgico. A

extremidade distal da cânula de administração pode ser colocada com a proximidade que desejar de uma característica anatômica particular do local cirúrgico (por ex., uma fratura óssea) sem recear que posteriormente o material administrado progrida forçosamente para a ou por entre essa característica.

Alguns aspetos da presente invenção referem-se a um dispositivo de cânula de administração para administrar um material endurecível num osso. O dispositivo inclui uma cânula de administração e um cubo, formando uma porta de fluido. A cânula de administração define uma extremidade proximal, um segmento defletível, uma extremidade distal, um lúmen, e pelo menos um orifício lateral disposto e dimensionado conforme definido na reivindicação 1. A extremidade proximal está axialmente aberta para o lúmen. O segmento defletível está formado do lado oposto da extremidade proximal e termina na extremidade distal que, caso contrário, está axialmente fechada. Além disso, a extremidade distal tem uma ponta embotada. O lúmen estende-se desde a extremidade proximal e está ligado, de forma líquida, ao(s) orifício(s) lateral/laterais. Para este efeito, o(s) orifício(s) lateral/laterais está/estão formado(s) adjacente(s) em relação à (e proximalmente espaçados da) extremidade distal. Por fim, o segmento defletível origina uma forma curvada em extensão longitudinal e possui uma característica de memória de forma. Com esta configuração, o segmento defletível pode ser forçado a endireitar substancialmente a forma e reverte para a forma curvada aquando da remoção da força. O cubo está acoplado, de forma líquida, à extremidade proximal do cateter de administração. Com esta construção e durante o

uso, a extremidade distal não danifica nem segrega tecido quando é inserida no local de administração dentro do osso devido à ponta embotada. Além disso, o(s) orifício(s) lateral/laterais proporcionam a capacidade de injetar um material endurecível, independentemente de a extremidade distal estar alojada contra o material corporal, e poder obter uma distribuição mais perfeita.

Outros aspetos da presente invenção referem-se a um sistema de administração de material endurecível intraósseo para administrar um material endurecível, como o cimento ósseo, num local de administração dentro do osso. O sistema inclui a cânula de administração e o cubo conforme descrito no parágrafo anterior, juntamente com uma cânula de guia. A cânula de administração e a cânula de guia são dimensionadas, de modo que a cânula de administração possa deslizar dentro da cânula de guia. Para este efeito, o segmento defletível está configurado para fletir para uma forma substancialmente endireitada quando é inserido dentro da cânula, e reverter para a forma curvada quando é expandido distal à cânula de guia para administrar o material endurecível. Numa versão, a cânula de guia e a cânula de administração são dimensionadas para realizar um procedimento de vertebroplastia.

Porém, outros aspetos da presente invenção referem-se a um método para estabilizar uma estrutura óssea de um paciente humano. O método inclui providenciar uma cânula de administração, conforme anteriormente descrito. Uma ponta distal de uma cânula de guia encontra-se dentro da estrutura óssea. A cânula de administração é inserida dentro da cânula de guia. Neste sentido, o segmento defletível flete para uma forma substancialmente

endireitada dentro da cânula de guia. A cânula de guia é distalmente avançada em relação à cânula de administração, de modo que a extremidade distal e, pelo menos, uma parte do segmento defletível da cânula de administração projeta distalmente da ponta distal da cânula de guia. Para este efeito, a parte do segmento defletível distalmente da ponta distal da cânula de guia reverte naturalmente para a forma curvada. A extremidade distal da cânula de administração é posicionada adjacente a um local de administração desejado dentro da estrutura óssea. É injetado um material endurecível no lúmen. O material endurecível injetado é administrado no local de administração através do(s) orifício(s) lateral/laterais. Uma vez administrado, o material endurecível pode curar, de modo a estabilizar a estrutura óssea. Numa versão, o método inclui ainda rodar a cânula de administração relativamente à cânula de guia, de modo a modificar uma posição espacial do(s) orifício(s) lateral/laterais, proporcionando assim a capacidade de injetar o material endurecível em diferentes planos.

Breve Descrição dos Desenhos

Os desenhos anexos estão incluídos para melhorar a compreensão da presente invenção e estão incorporados nesta especificação (fazendo parte dela). Outras versões da presente invenção, e muitas das vantagens pretendidas da presente invenção, serão prontamente apreciadas ao tornarem-se mais claras através da referência à seguinte descrição detalhada. Os elementos dos desenhos não estão necessariamente à escala, uns em relação aos outros. Os

mesmos números de referência designam correspondentes peças idênticas.

A FIG. 1 ilustra componentes de um sistema de administração de material endurecível intraósseo de acordo com os princípios da presente invenção;

A FIG. 2A é uma vista explodida de corte transversal de um componente do dispositivo de cânula de administração do sistema da FIG. 1;

A FIG. 2B é uma vista frontal de uma cânula de administração e partes do cubo do dispositivo da FIG. 2A;

A FIG. 3A é uma vista de plano ampliada de uma parte distal da cânula de administração da FIG. 2A;

A FIG. 3B é uma vista de corte transversal da cânula de administração da FIG. 3A;

A FIG. 4 é uma vista de corte transversal do dispositivo da cânula de administração da FIG. 2A aquando da montagem final;

A FIG. 5 é uma vista de plano lateral de um alternativo dispositivo de cânula de administração fora do âmbito das reivindicações;

A FIG. 6A é uma vista de plano simplificada de um sistema de material endurecível intraósseo empregue num procedimento ósseo paliativo de acordo com os princípios da presente invenção;

A FIG. 6B é uma vista de corte transversal de uma parte do sistema da FIG. 6A;

A FIG. 6C ilustra uma fase final de um procedimento realizado pelo sistema da FIG. 6A;

A FIG. 6D é uma vista seccional transversal de um corpo vertebral em combinação com uma parte do sistema da FIG. 6A, que ilustra a injeção de material endurecível;

A FIG. 6E é uma vista seccional transversal de um corpo vertebral, que ilustra várias posições de abordagem da vertebroplastia disponíveis de acordo com os princípios da presente invenção;

As FIGURAS 7A e 7B são vistas anteriores simplificadas de um corpo vertebral, que ilustram o uso do sistema de acordo com os princípios da presente invenção; e

As FIGURAS 8A e 8B são vistas laterais simplificadas de um corpo vertebral, que ilustram o uso do sistema de acordo com os princípios da presente invenção.

Descrição Detalhada

As Figuras 1 ilustra componentes de um sistema de administração de material endurecível intraósseo 20 de acordo com os princípios da presente invenção. O sistema 20 inclui uma cânula de guia exterior 22 e um dispositivo de cânula de administração 26 (referenciado em termos gerais). Os detalhes sobre os vários componentes são providenciados mais abaixo. Porém, em termos gerais, uma parte do dispositivo de cânula de administração 26 é dimensionada de modo a ser deslizantemente disposta dentro da cânula de guia 22, que, caso contrário, serve para formar e/ou localizar um local de administração desejado dentro do osso. Uma vez posicionado, o dispositivo de cânula de administração 26 é empregue para injetar um material estabilizador do osso endurecível no local de

administração. O sistema 20 pode ser usado para uma série de procedimentos diferentes, incluindo, por exemplo, a vertebroplastia e outros procedimentos de aumento do osso, nos quais o material endurecível é administrado num local dentro do osso, assim como, para remover ou aspirar material de um local dentro do osso.

O sistema 20, e em particular o dispositivo de cânula de administração 26, é extremamente útil para administrar um material endurecível em forma de material de cimento ósseo. A frase "material endurecível" no contexto da substância que pode ser administrado pelo sistema/dispositivo da invenção aqui descrita refere-se a materiais (por ex., compósitos, polímeros e idêntico) que possuem um estado/fase fluido ou fluente e um estado/fase endurecido, sólido ou curado. Os materiais curáveis incluem, mas não se limitam a cimento ósseo de polimetacrilato de metilo (PMMA) injetável, que tem um estado fluente no qual pode ser administrado (por ex., injetado) por uma cânula para um local e posteriormente cura para cimento endurecido. Outros materiais, como fosfatos de cálcio, material de crescimento ósseo, antibióticos, proteínas, etc., podem ser usados em substituição de ou para aumentar PMMA (mas sem afetar uma característica anulatória da formulação resultante com um estado fluente e um estado endurecido, sólido ou curado). Isto permite ao corpo reabsorver o cimento ou melhorar o produto clínico baseado no tipo de material de implante de enchimento. Tendo isto em mente, e numa versão, o sistema 20 inclui ainda uma fonte (não ilustrada) de material endurecível acoplado, de forma líquida, ao dispositivo de cânula de administração 26.

Perante isto, a cânula de guia exterior 22 permite geralmente o acesso do dispositivo de cânula de administração 26 a um local do osso que interessa, podendo assim assumir uma grande variedade de formas. Porém, em termos gerais, a cânula de guia 22 é dimensionada para receber deslizantemente uma parte do dispositivo da cânula de administração 26, terminando numa ponta distal aberta 28. A ponta distal 28 pode ainda ser adaptada para facilitar a segregação do tecido ósseo, como quando usa uma cânula de guia 22 para formar um local de administração dentro do osso. Para promover uma interface desejada entre a cânula de guia 22 e uma parte do dispositivo da cânula de administração 26 que, caso contrário, é deslizantemente inserida dentro da cânula de guia 22 durante a utilização (abaixo descrito), numa versão, uma superfície de diâmetro interna da cânula de guia 22 é extremamente polida para um acabamento mate ou refletor (isto é, RMS gama de 4-16). Independentemente disso e em algumas versões, a cânula de guia 22 pode ainda ser fixada, numa extremidade proximal disso, a uma pega 30 para melhorar a capacidade do cirurgião em manipular o sistema 20. Em alternativa, a pega 30 pode ser eliminada.

O dispositivo da cânula de administração 26 é apresentado em maior detalhe na FIG. 2A, e geralmente inclui uma montagem de pega 32 (referenciada em termos gerais), um cubo 34 e uma cânula de administração 36. A porta do cubo 34 forma uma porta de fluido e está ligada, de forma líquida, à cânula de administração 36, com a montagem de pega 32 a reter a combinação cubo 34/cânula de administração 36. Conforme descrito em maior detalhe abaixo, a cânula de administração 36 é dimensionada para

ser, coaxial e deslizantemente, recebida dentro da cânula de guia 22 (FIG. 1), e está adaptada para administrar um material endurecível aí injetado através do cubo 34.

A montagem da pega 32 inclui, numa versão, uma pega 40 e um retentor 42. A pega 40 está adaptada para receber o cubo 34, com o retentor 42 a fixar o cubo 34 (e, por conseguinte, a cânula de administração 36) à pega 40.

A pega 40, numa versão, inclui uma primeira secção 44 e uma segunda secção 46. A primeira secção 44 está adaptada, para uma montagem de pressão, à segunda secção 46, como através de protuberância(s) 48 e ranhuras anulares complementares. Independentemente disso, a primeira secção 44 forma uma passagem central 52, que se estende para dentro desde uma superfície exterior 54 disso.

A segunda secção 46 define uma abertura interna 56 que, aquando da montagem final da pega 40, está alinhada com a passagem central 52. A abertura 56 pode assumir uma variedade de formas dimensionadas para receber o cubo 34 de modo embutido. A interface embutida entre a pega 40 e o cubo 34 está preferencialmente adaptada, de modo que o cubo 34 não possa rodar em relação à pega 40, aquando da montagem final (isto é, a interface cubo 34/pega 40 resiste a um binário transmitido a um ou outro componente, de modo que o movimento rotativo da pega 40 resulte numa rotação idêntica do cubo 34/cânula de administração 36, mesmo quando a cânula de administração 36 é inserida dentro de um local cirúrgico limitado). Por conseguinte, numa versão, a abertura 56 e o cubo 34 (conforme descrito abaixo) tem correspondentes formas não simétricas ou não circulares em secção de corte transversal. Relativamente à vista de corte transversal longitudinal da FIG. 2A, a forma não circular

da abertura 56 é caracterizada pelo fato da abertura 56 ser definida por uma parede lateral 58 com um ombro 60 correspondente à forma do cubo 34, conforme descrito em maior detalhe abaixo. Em alternativa, a parede lateral 58 pode assumir uma variedade de outras configurações. Independentemente disso, e numa versão, a segunda secção 46 forma roscas exteriores 62.

O retentor 42 está configurado para fixar o cubo 34/cânula de administração 36 à pega 40, e forma uma abertura central 64 que define uma parte proximal 66 e uma parte distal 68. A parte proximal 66 forma a abertura central 64 para ter um diâmetro ligeiramente superior ao do cubo 34, juntamente com roscas interiores 70 dimensionadas para engatar de modo roscado nas roscas exteriores 62 da pega 40. A parte distal 68 forma a abertura 64 para ter um diâmetro que se aproxima de um diâmetro exterior da cânula de administração 36, de modo a providenciar uma ligação mais rígida entre a montagem da pega 32 e o cubo 34/cânula de administração 36. Em alternativa, a montagem da pega 32 pode assumir uma grande variedade de outras formas e, em algumas versões, pode ser inteiramente eliminada.

Numa versão, o cubo 34 tem um design de porta de fluido convencional e define uma passagem de fluido 71 e uma rosca exterior 72 numa extremidade proximal 74 disso. Numa versão, a rosca 72 é uma rosca Luer direita de duplo arranque que inclui uma derivação de 5 milímetros, embora se possam aceitar outras conformações de rosca e tamanhos de derivações. Independentemente disso, como já anteriormente mencionado, numa versão, o cubo 34 está configurado para ser rotativamente "bloqueado" relativamente à montagem da pega 32 aquando da montagem

final. Deste modo, numa versão, um corpo do cubo 34 forma uma superfície geralmente cilíndrica 76, uma parte da qual está achatada numa área 78, como se pode ver na FIG. 2B. O tamanho e a forma da área achatada 78 correspondem à parede lateral de abertura 58 (FIG. 2A) providenciada com a pega 40 (FIG. 2A).

O cubo 34 é formado, numa versão, por um material polimérico esterilizável. A título de exemplo, o cubo 34 pode ser formado por um polylac 717C copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), apesar de se poderem também aceitar outros polímeros esterilizáveis e/ou copolímeros.

Regressando à FIG. 2A, a cânula de administração 36 define uma extremidade proximal 80 e uma extremidade distal 82, e forma um ou mais orifícios laterais 84 adjacentes à extremidade distal 80 e em comunicação líquida com um lúmen interno 86. Além disso, a cânula de administração 36 inclui um segmento defletível 88 (referenciada em termos gerais), que define uma curva ou curvatura predefinida 90. Conforme abaixo descrito, o segmento defletível 88, e em particular a curvatura 90, inclui ou expande-se desde a extremidade distal 82, e possui um atributo de memória de forma em que o segmento defletível 88 pode ser forçado desde a forma curvada (apresentado na FIG. 2A) até uma forma substancialmente endireitada, e regressa naturalmente à forma curvada aquando da remoção da força.

A extremidade proximal 80 está axialmente aberto ao lúmen 86. Reciprocamente, a extremidade distal 82 está axialmente fechada ao lúmen 86 (isto é, o material não pode ser axialmente expelido desde a extremidade distal 82 relativamente ao eixo do lúmen 86). Isto quer dizer que o

material no lúmen 86 não pode ser distalmente forçado daí de um modo axial. Além disso, a extremidade distal 82 define ou inclui uma ponta embotada 100. Por exemplo, numa versão, a ponta embotada 100 define uma superfície hemisférica, apesar de também serem aceites outras formas ou contornos embotados (isto é, curvada ou curvilínea). A superfície de ponta embotada 100 está adaptada para providenciar uma superfície não traumática adequada ao acesso, contacto e sondagem do osso ou tecido, enquanto minimiza o risco de perfuração e/ou segregação de tecido ou danificação do osso. Para melhorar a desejada suavidade, a ponta embotada 100 pode possuir uma espessura diferente quando comparada com um resto da cânula de administração 36, como através da sinterização da extremidade distal 82 para formar a ponta embotada 100 (quando a cânula de administração 36 é inicialmente providenciada como um tubo contínua). Em alternativa, a ponta embotada 100 pode ser formada separada de um resto da cânula de administração 36 e posteriormente fixada à cânula de administração 36 para formar a extremidade distal 82 (isto é, a cânula de administração 36 pode incluir um primeiro corpo tubular formado por um material endurecido juntamente com um segundo corpo sólido formado por um material mais suave fixado (isto é, soldado) ao corpo tubular para formar a extremidade distal 82/ponta embotada 100).

Relativamente às FIGURAS 2A e 2B, o(s) orifício(s) lateral/laterais 84 é/são formado(s) adjacente(s) à extremidade distal 82, que se estende por uma espessura de uma parede lateral da cânula de administração 36. Numa versão, é providenciado um único orifício 84 que é localizado "oposto" à direcção da curvatura 90. Por outras

palavras, relativamente à vista de corte transversal longitudinal da FIG. 2A, uma direção da curva 90 serve para formar a cânula de administração 36 para definir um lado de curvatura interior 102 e um lado de curvatura exterior 104. Com estas designações em mente, o orifício lateral 84 forma-se ao longo do lado de curvatura exterior 104 e está aberto relativamente a ele. Observou-se surpreendentemente que ao posicionar o orifício lateral 84 "oposto" à curvatura 90, os utilizadores experienciam um controlo melhorado sobre a direção, na qual o material endurecível é distribuído a partir da cânula de administração 36, assim como, uma maior segurança. Em alternativa, pode ser providenciado um maior número de orifícios laterais 84, que podem estar ou não circunferencialmente alinhados. De um modo geral, o orifício lateral 84 está desviado, no mínimo, a uma distância D1 da extremidade distal 82. Numa versão, a distância D1 situa-se entre 0,13 cm (0,05 polegadas) e 1,27 cm (0,5 polegadas), e preferencialmente a distância D1 situa-se 0,25 cm (0,1 polegadas) e 0,64 cm (0,25 polegadas). Com esta configuração, mesmo quando a ponta embotada 100 é pressionada contra o tecido ou o osso, o(s) orifício(s) lateral/laterais 84 está/estão "aberto(s)" e, conseqüentemente, disponível/disponíveis para distribuir (ou aspirar) material. Além disso, o(s) orifício(s) lateral/laterais 84 providencia(m) uma distribuição radial ou direção de fluxo relativamente a um eixo longitudinal para a cânula de administração 36.

O(s) orifício(s) lateral/laterais 84 pode(m) assumir uma grande variedade de formas e tamanhos (relativamente a uma superfície exterior da cânula de administração 36). Por exemplo, o(s) orifício(s) lateral/laterais 84 pode(m) ter

uma forma oval, circular, curvilínea, etc. Numa versão e relativamente à FIG. 3A, pode ser formada uma região biselada 106 sobre o orifício lateral 84 para eliminar pontas afiadas ao longo de um exterior do cateter de administração 36, assim como, para promover um fluxo consistente do material endurecível desde o orifício lateral 84 (através do tamanho do orifício em expansão efetuado pela região biselada 106). Com versões em que o orifício lateral 84 é não circular, são definidos um comprimento L e uma largura W do orifício. Para este efeito, o comprimento L é superior a 0,13 cm (0,050 polegadas), preferencialmente superior a 0,19 cm (0,075 polegadas), e ainda melhor se for superior a 0,25 cm (0,100 polegadas). Enquanto a largura W do orifício lateral 84 pode ou não ser inferior ao comprimento L (por ex., na ordem dos 0,11 cm (0,042 polegadas) numa versão), o orifício lateral 84 é apropriadamente caracterizado como sendo relativamente grande, especialmente quando comparado com agulhas de administração de cimento ósseo convencional que, caso contrário, providenciam apenas um orifício ou abertura axial na ponta distal.

Mais especificamente, e fazendo adicionalmente referência à FIG. 3B (que, caso contrário, ilustra uma vista de corte transversal da cânula de administração 36 tirada pelo orifício lateral 84), a cânula de administração 36 define um diâmetro interior ID (isto é, um diâmetro do lúmen 86). O orifício lateral 84 está ligado, de forma líquida, ao lúmen 86 e estende-se de modo radial. Com estas convenções em mente, numa versão, o comprimento L do orifício lateral 84 é superior ao diâmetro interior ID da cânula de administração 36. Assim sendo, pelo menos uma

dimensão linear do orifício lateral 84 é superior a qualquer dimensão de orifício que podia, caso contrário, ser obtida se fosse formado um orifício na extremidade distal 82 (isto é, um orifício de expansão axial). Isto quer dizer que um orifício formado na extremidade distal 82 da cânula de administração 82 (como é convencionalmente empregue no tipo de agulha de administração de cimento ósseo) está limitado em tamanho (ou seja, diâmetro) pelo diâmetro interior ID da cânula de administração 36. Em contrapartida, o orifício lateral 84 de acordo com os princípios da presente invenção é muito maior, apresentando uma forte vantagem quando se tenta passar um líquido de baixa viscosidade (material endurecível como o cimento ósseo) por ele.

Regressando à FIG. 2A, numa versão, a cânula de administração 36 define um comprimento contínuo entre a extremidade proximal 80 e a extremidade distal 82, com o segmento defletível 88, e em particular a curvatura 90, que se estende ao longo de aproximadamente 25% do comprimento desde a extremidade distal 82 (onde o "comprimento" da cânula de administração 36 é o comprimento da extensão desde o cubo 34 aquando da montagem final). Noutras versões adequadas a outros procedimentos cirúrgicos, o segmento defletível 88, e em particular a curvatura 90, estende-se ao longo de 10% a 50% do comprimento da cânula de administração 36, conforme medido a partir da extremidade distal 82.

Para facilitar a administração de um material endurecível (por ex., cimento ósseo) para um local limitado dentro do osso (como com um procedimento de vertebroplastia), o segmento defletível 88 pode ser formado

para definir a curvatura 90 a um raio predeterminado da curvatura R apropriado ao procedimento em questão. Numa versão, a curvatura 90 tem a forma de J (aproximadamente pelo menos uma curvatura de 90 graus) e define o raio da curvatura R para ser inferior a 3,8 cm (1,5 polegadas), preferencialmente entre 0,64 e 3,81 cm (0,25 e 1,5 polegadas). Numa versão privilegiada, a curvatura 90 define o raio da curvatura R para ser aproximadamente 2,54 cm (1 polegada). Em alternativa, e conforme descrito em maior detalhe abaixo, o raio da curvatura R pode ser superior ou inferior, dependendo do procedimento particular para o qual a cânula de administração 36 será empregue.

Além disso, para facilitar a pronta deflexão do segmento defletível 88 a partir da forma curvada para um estado substancialmente endireitado (como quando a cânula de administração 36 é inserida dentro da cânula de guia exterior 22 (FIG. 1)) e de volta para a forma curvada, a cânula de administração 36, ou pelo menos o segmento defletível 88, é formada por um metal de memória de forma. Numa versão, a cânula de administração 36 compreende Nitinol (TM), uma conhecida liga de níquel (Ni) e titânio (Ti) de memória de forma. Numa versão, a curvatura 90 é formada na cânula de administração 36 através da deformação de uma cânula de administração de fluido direita sob calor extremo por um período de tempo prescrito, que predefine uma forma curvada na cânula de administração 36.

Noutra versão, a curva ou curvatura predefinida 90 é formada numa cânula inicialmente direita, trabalhando a cânula direita a frio e aplicando uma tensão mecânica. O trabalho a frio bloqueia permanentemente uma estrutura cristalina (por exemplo, uma estrutura cristalina

parcialmente martensítica) numa parte (isto é, o segmento defletível 88) da cânula, enquanto uma parte não tensionada permanece numa, por exemplo, estrutura austenítica.

Complementarmente ao Nitinol, podem ser utilizados outros materiais que exibem este comportamento de memória de forma, incluindo ligas de cobre super-elásticas ou pseudo-elásticas, como ligas de cobre, alumínio e níquel, e ligas de cobre, alumínio e zinco, e ligas de cobre e zinco. Independentemente disso, o segmento defletível 88 é formado para ser elástico e para assumir naturalmente o raio de curvatura R desejado. Deste modo, depois da cânula de administração 36, e em particular o segmento defletível 88, ter sido fletida para uma forma substancialmente endireita (não apresentada), aquando uma posterior relaxação, o segmento defletível 88 "lembra" a forma curvada predefinida e relaxa/regressa reversivelmente à curvatura 90, conforme descrito em detalhe abaixo.

A seleção de material acima referido em combinação com a administração de líquido endurecível por um ou mais orifícios laterais relativamente grandes (caso contrário posicionados de forma proximal da extremidade distal 82) e a ponta embotada 100 permitem surpreendentemente que a cânula de administração 36 seja mais pequena e mais fina do que as tradicionais agulhas de administração de cimento ósseo (isto é, com um diâmetro exterior de aproximadamente 0,125 polegadas), continuando porém a providenciar uma suficiente integridade estrutural para realizar todos os procedimentos desejados que exigem a administração de material endurecível para (ou a remoção do material de) um local dentro do osso. Mais especificamente, e como se pode ver melhor na FIG. 3B, a cânula de administração 36 define

o diâmetro interior (ID) e um diâmetro exterior (OD). Numa versão, o diâmetro interior ID situa-se entre 0,10 e 0,23 cm (0,040 e 0,090 polegadas), preferencialmente entre 0,13 e 0,20 cm (0,050 e 0,080 polegadas), e melhor ainda entre 0,12 e 0,17 cm (0,047 e 0,067 polegadas). O diâmetro exterior OD é seleccionado para permitir que a cânula de administração 36 seja recebida coaxialmente pela cânula de guia exterior 22 (FIG. 1). Tendo isto em mente, e numa versão, o diâmetro exterior OD situa-se entre 0,08 cm e 0,25 cm (0,030 e 0,10 polegadas), preferencialmente não superior a 0,23 cm (0,090 polegadas), mais preferencialmente entre 0,15 e 0,23 cm (0,060 e 0,090 polegadas), e melhor ainda entre 0,18 e 0,21 cm (0,072 e 0,082 polegadas). Por conseguinte, numa versão, a cânula de administração 36 tem uma espessura e diâmetro exterior reduzidos quando comparado com as agulhas de administração de cimento ósseo disponíveis (por ex., a agulha curvada disponível com a linha de produtos OSTEO-RXTM tem um diâmetro exterior de 0,23 cm (0,092 polegadas) e uma espessura de parede de 0,07 cm (0,027 polegadas). A título de exemplo, mas sem ser de modo algum limitativo, foi construído um cateter de administração exemplificativo de acordo com os princípios da presente invenção, possuindo um diâmetro exterior de aproximadamente 0,20 cm (0,077 polegadas) e uma espessura de parede de 0,04 cm (0,015 polegadas), e verificou-se que é perfeitamente adequado para realizar um procedimento de vertebroplastia. Isto representa um avanço distinto até aqui não disponível aos cirurgias.

Uma característica adicional da cânula de administração 36 de acordo com uma versão é melhor

apresentada na vista de plano da FIG. 1. Mais especificamente, a cânula de administração 36 inclui marcas 110 (referenciado em termos gerais) adjacentes à extremidade proximal 80. As marcas 110 são indicativas de uma localização da extremidade distal 82 relativamente à ponta distal 28 da cânula de guia 22 aquando da inserção da cânula de administração 36 dentro da cânula de guia 22. Por exemplo, as marcas 110 podem incluir umas primeiras, segundas e terceiras marcações de profundidade 110a, 110b, 110c. Uma localização longitudinal da primeira marcação de profundidade 110a relativamente à extremidade distal 82 (quando a cânula de administração 36 é forçada para um estado posteriormente endireitado) é comensurada com um comprimento da cânula de guia 22 em combinação com a pega 30 (quando é providenciada). Isto quer dizer que a primeira marcação de profundidade 110a se encontra a uma distância linear da extremidade distal 82, de modo que aquando da inserção da cânula de administração 36 dentro da cânula de guia 22 (que, caso contrário, força a cânula de administração 36 para um estado substancialmente endireitado), quando a extremidade distal 82 está na, ou nivelada, com a ponta distal 28 da cânula de guia 22, a primeira marcação de profundidade 110a fica proximalmente adjacente ou alinhada com (e visivelmente em relação a) um lado proximal da pega 30. Deste modo, um utilizador pode rápida e facilmente ter a confirmação visual de que a extremidade distal 82 está dentro da cânula de guia 22. A segunda e a terceira marcação de profundidade 110b, 110c estão proximalmente espaçadas da primeira marcação de profundidade 110a em conhecidos incrementos (por ex., 0,5 cm, 1,0 cm, etc.) que representam o comprimento da extensão

distal da extremidade distal 82 relativamente à ponta distal 28. Por exemplo, onde a segunda marcação de profundidade 110b está longitudinalmente espaçada (proximalmente), uma distância de 0,5 cm da primeira marcação de profundidade 110a e da terceira marcação de profundidade 110c está espaçada 0,5 cm da segunda marcação de profundidade 110b, durante a utilização quando a cânula de administração 36 está inserida dentro da cânula de guia 22, de modo que a segunda marcação de profundidade 110b está alinhada com o lado proximal da pega 30, um utilizador pode confirmar visualmente (a partir de uma localização longe do local cirúrgico e fora do paciente) que um comprimento aproximado de 0,5 cm da cânula de administração 36 se estende distalmente da ponta distal 28 da cânula de guia 22. De modo idêntico, quando a terceira marcação 110c está alinhada com o lado proximal da pega 30, um comprimento aproximado de 1,0 cm da cânula de administração 36 fica distalmente exposto à ponta distal 28. As marcas 110 podem assumir uma grande variedade de formas que diferem da que é apresentada na FIG. 1, e em algumas versões pode ser eliminada.

Relativamente à FIG. 4, a montagem do dispositivo da cânula de administração 26 inclui primeiramente a fixação do cubo 34 à cânula de administração 36. Numa versão, o cubo 34 está sobremoldado na cânula de administração 36. Para melhorar a resistência à tração na interface cubo 34/cânula de administração 36, numa versão, o corpo de suporte 112 é fixado à cânula de administração 36 adjacente à extremidade proximal 80 (referenciada em termos gerais) antes de formar/sobremoldar o cubo 34. O corpo de suporte 112 é preferencialmente um material rígido facilmente

influenciável para se fixar ao material da cânula de administração 36 (por ex., onde a cânula de administração 36 é formada por Nitinol, o corpo de suporte 112 pode também ser formado por Nitinol, na medida em que assim se solda facilmente à cânula de administração 36). O corpo de suporte 112 pode assumir uma variedade de formas e tamanhos, mas numa versão, é retangular (uma espessura na ordem dos 0,09 cm (0,035 polegadas), uma largura na ordem dos 0,13 cm (0,05 polegadas), e um comprimento na ordem dos 0,51 cm (0,2 polegadas), apesar de serem igualmente aceitáveis outras dimensões), de modo que quando é aplicado na cânula de administração 36, que de outro modo é circular (em secção de corte transversal), o corpo de suporte 112 providencia superfícies planas, em cima das quais o cubo 34 é sobremoldado. Esta interface de área de superfície plana resiste evidentemente, por sua vez, ao "deslizar" o cubo 34 relativamente à cânula de administração 36 e vice-versa em resposta à(s) resistências(s) à tração, compressão e/ou torção exercidas sobre um ou outro componente. Por exemplo, em momentos em que a extremidade distal 82 da cânula de administração 36 é inserida ou alojada dentro do material corporal (por ex., osso ou tecido) num local cirúrgico, e é exercido um esforço de tração proximal sobre o cubo 34 (por exemplo, através da pega 40), a cânula de administração 36 não se desprende do cubo 34, apesar da extremidade distal 82 "resistir" ao movimento proximal (devido ao alojamento dentro do material corporal). De modo idêntico, uma resistência à rotação ou torção que é exercida sobre o cubo 34 vai consistentemente transmitir-se à cânula de administração 36 através da interface cubo 34/peça de suporte 112, independentemente se a extremidade distal 82

"resiste" ao movimento rotacional devido às interações do local cirúrgico. Porém, em alternativa, o corpo de suporte 112 pode ser omitido e não é um elemento necessário.

Depois da fixação do cubo 34 à cânula de administração 36, o cubo 34 é montado dentro da montagem da pega 32, conforme anteriormente descrito. Por exemplo, o cubo 34 é embutido dentro da abertura 56 da pega 40, e o retentor 42 está coaxialmente disposto sobre o cubo 34/cânula de administração 36 e fixado (por ex., engatado por enroscamento) à pega 40. Para este efeito, e numa versão, o cubo 34 está orientado em relação à cânula de administração 36, de modo que a área achatada 78 do cubo 34 "fique de frente" uma direção espacial da curvatura 90. A configuração anteriormente descrita da montagem da pega 32 dita, assim, que aquando da montagem do cubo 34 à pega 40, a curvatura 90 também se estenda numa conhecida direção espacial relativamente à pega 40. Em alternativa, uma direção espacial da curvatura 90 relativamente à pega 40 pode ser visualmente determinada após a montagem do cubo 34 a isso. Independentemente disso, numa versão e como se pode ver melhor na FIG. 1, a montagem da pega 32 inclui ainda marcas direcionais 114 (referenciadas em termos gerais) ao longo de um exterior da pega 40 que providencia a um utilizador uma indicação da direção da curvatura 90 relativamente à pega 40. Por exemplo, numa versão, as marcas direcionais 114 incluem uma seta 114a a "apontar" na direção da curvatura 90. Com esta configuração, um utilizador pode prontamente verificar um posicionamento espacial da curvatura 90 relativamente à pega 40, quando a curvatura 90 é inserida dentro dos limites de um local cirúrgico (e que assim, caso contrário, não é visível ao

utilizador). As marcas direcionais 114 podem ser aplicadas em várias localizações ao longo da pega 40, como em ambas as superfícies principais (uma das quais é visível na FIG. 1), assim como, numa extremidade proximal disso, e podem assumir várias formas. Em outras versões, as marcas direcionais 114 podem ser eliminadas. Independentemente disso, depois da montagem do cubo 34 à montagem da pega 32, o dispositivo da cânula de administração 26 pode ser usado para administrar um material endurecível num osso.

Apesar do dispositivo da cânula de administração 26 ter sido descrito como incluindo a cânula de administração 36, que, caso contrário, forma um orifício lateral 84, são também aceitáveis várias outras configurações. Por exemplo, podem ser providos dois orifícios laterais circunferencialmente alinhados. Além disso, a FIG. 5 ilustra partes de outra versão do dispositivo da cânula de administração 120 fora do âmbito das reivindicações. O dispositivo da cânula de administração 120 inclui uma cânula de administração 122 que se estende por um comprimento entre uma extremidade proximal 124 e uma extremidade distal 126, e um cubo 128 acoplado à extremidade proximal 124. A cânula de administração 122 é idêntica à cânula de administração 36 (FIG. 2A) acima descrita (incluindo uma ponta embotada), mas forma uma série de orifícios laterais longitudinalmente alinhados 130, espaçados ao longo de um comprimento da cânula de administração 122, e ligada de forma líquida a um lúmen interno (não apresentado). Além disso, a cânula de administração 122 inclui um segmento defletível 132, formando uma curva predefinida 134, idêntica a versões anteriores.

Um orifício lateral mais distal 130a está desviado da distância D1 da extremidade distal 116. Uma vez mais, a distância D1 está, numa versão, entre 0,13 e 1,27 cm (0,05 e 0,5 polegadas), preferencialmente entre 0,25 e 0,64 cm (0,1 e 0,25 polegadas). Um espaçamento longitudinal pode variar entre os restantes orifícios laterais 130 proximais do orifício lateral mais distal 130a. Preferencialmente, porém, o segundo orifício lateral 130b define uma abertura mais pequena quando comparada com o orifício lateral mais distal 130a, e o terceiro orifício lateral 130c é mais pequeno do que o segundo orifício lateral 130b. Esta redução no tamanho do orifício lateral proximal à extremidade distal 126 promove uma distribuição consistente do material endurecível que, caso contrário, é forçado pela cânula de administração 122.

Apesar de se apresentarem três orifícios laterais 130, são também aceitáveis outras configurações. Por exemplo, múltiplos orifícios laterais (isto é, mais do que três orifícios laterais) podem ser formados longitudinalmente ao longo do comprimento da cânula de administração 122, e adicionalmente, os orifícios laterais 130 podem incluir mais do que uma série de orifícios laterais longitudinalmente alinhados. Numa versão exemplificativa, os orifícios laterais 130, que estão visíveis na FIG. 5, são combinados por outra coluna de orifícios laterais longitudinalmente alinhados formados num lado oposto da cânula de administração 122 (e, por isso, não visível na vista na FIG. 5). Os aspetos da presente invenção providenciam orifícios laterais 130 para definir orifícios laterais circulares, orifícios laterais não circulares, ou

um conjunto de orifícios laterais circulares e não circulares.

Como ponto de referência, a curva predefinida 134 é curvada para longe do eixo central C da cânula de administração 122, de modo que a curvatura da curva predefinida 134 é inferior ao raio da curvatura R da curva predefinida 90 (FIG. 2A) anteriormente descrita, ilustrando assim outra versão de acordo com os princípios da presente invenção. Adicionalmente, enquanto os orifícios laterais 130 são descritos como sendo formados ao longo da curva predefinida 134, noutra versão pelo menos um dos orifícios laterais 130 é formado proximal à curva predefinida 134.

Independentemente de uma configuração exata, o dispositivo da cânula de administração montado (como o dispositivo da cânula de administração 26 da FIG. 4) de acordo com os princípios da presente invenção é extremamente útil em realizar uma grande variedade de procedimentos de estabilização do osso como parte de um sistema de administração de material endurecível global. Para este efeito, a FIG. 6A ilustra um sistema de administração de material endurecível intraósseo 150 de acordo com uma versão da presente invenção, empregue para realizar um procedimento de vertebroplastia. O sistema 150 inclui a cânula de guia exterior 22, o dispositivo da cânula de administração 26, uma fonte de material endurecível 152 ligado de forma líquida ao dispositivo da cânula de administração 26, e um controlador 154 ligado, pelo menos, à fonte do material endurecível 152.

A fonte de material endurecível 152 inclui, numa versão, um coletor 160 que contém um material endurecível conforme anteriormente descrito, e uma tubagem 164 que se

estende desde o coletor 160 até à montagem da pega 30 do dispositivo da cânula de administração 26. Relativamente a isto, a tubagem 164 termina numa adaptação 166 configurada para fixar, de forma removível, ao cubo 34. Em particular, a adaptação 166 está configurada para se adaptar dentro da passagem 52 à pega 40 e ligar ao cubo 34, de forma removível. Numa versão, a adaptação 166 enrosca numa rosca Luer definida pelo cubo 34. Noutra versão, a adaptação 166 engata por pressão sobre o cubo 34. Em alternativa, estão também disponíveis outras várias configurações de fixação.

O controlador 154 pode assumir qualquer forma conhecida no ramo e está ligado à fonte de material endurecível 152. Numa versão exemplificativa, o controlador 154 controla um fluxo de massa e uma taxa do fluxo de massa (isto é, uma taxa da administração do fluido) de material endurecível a partir do coletor 160 até ao dispositivo da cânula de administração 26. O controlador 154 pode incluir vários atuadores (por ex., interruptor(es), pedal/pedais, etc.) permitindo que um utilizador seja capaz de controlar remotamente o fluxo de líquido na cânula de administração 36. Em alternativa, pode ser utilizado o controlo manual, de modo a poder eliminar o controlador 154.

Durante um procedimento paliativo do osso, com a cânula de administração 36 parcialmente retraída dentro, ou inteiramente removida, da cânula de guia exterior 22, a cânula de guia exterior 22 encontra-se num local de administração desejada dentro do osso. Por exemplo, num procedimento de vertebroplastia a cânula de guia exterior 22 está introduzida dentro da vértebra 180, preferencialmente num pedículo 182. Neste sentido, a vértebra 180 inclui um corpo vertebral 184 que define uma

parede vertebral 186 à volta do material corporal (por ex., osso canceloso, sangue, medula, e outro tecido mole) 188. O pedículo 182 estende-se desde o corpo vertebral 184 e envolve um orifício vertebral 190. Em particular, o pedículo 182 está fixado posteriormente ao corpo vertebral 184 e, juntos, compreendem a espinha dorsal 180 e formam as paredes do orifício vertebral 190. Como ponto de referência, o sistema intraósseo 150 é adequado para aceder a vários locais ósseos. Deste modo, apesar de se ilustrar uma vértebra 180, entende-se que se pode aceder a outros locais ósseos através do sistema 150 (isto é, fémur, ossos longos, costelas, sacro, etc.).

A cânula de guia exterior 22 forma um caminho de acesso para um local de administração 192 (ou forma o local de administração 192) através do pedículo 182 para dentro do material corporal 188. Assim sendo, conforme ilustrado, a cânula de guia exterior 22 foi transportada pelo pedículo 182 via uma abordagem transpedicular. A abordagem transpedicular localiza a cânula de guia exterior 22 entre o processo mamilar e o processo acessório do pedículo 182. Deste modo, a cânula de guia exterior 22 providencia o acesso ao local de administração 192 na ponta distal aberta 28. Com outros procedimentos, a cânula de guia exterior 22 pode igualmente realizar uma operação tipo segregação, formando uma abertura ampliada dentro do osso.

Assim que a cânula de guia exterior 22 se tiver formado ou estiver de outro modo posicionada dentro do osso no local de administração desejado 192, a cânula de administração 36 está deslizantemente inserida/distalmente avançada dentro da cânula de guia exterior 22. Conforme ilustrado, de um modo geral, na FIG. 6A, a extremidade

distal 82 da cânula de administração 36 está equilibrada na ponta distal 28 da cânula de guia exterior 22. O alinhamento aproximado da primeira marcação de profundidade 110a com a pega 30 permite a um utilizador a confirmação visual (num ponto fora do paciente) do posicionamento da extremidade distal 82 em relação à ponta distal 28 da cânula de guia exterior 22. Antes de mais algum movimento distal, a cânula de administração 36 está inteiramente dentro da cânula de guia exterior 22, de modo que o segmento defletível 88 (FIG. 2A) da cânula de administração 36 está limitado (isto é, curvaturado) para uma forma substancialmente endireitada, que geralmente obedece a uma forma da cânula de guia exterior 22. Esta relação é apresentada com mais evidência na FIG. 6B, em que a força é efetivamente fornecida pela cânula de guia 22 ao segmento defletível 88 devido ao raio da curvatura R (FIG. 2A) definido pelo segmento defletível 88 num estado "natural" maior do que o diâmetro interior da cânula de guia 22. Esta interação essencialmente "remove" a curvatura predefinida da curvatura 90 (FIG. 2A), forçando ou restituindo o segmento defletível 88 para um estado substancialmente endireitado (entende-se que devido ao fato do diâmetro interior da cânula de guia 22 ser superior ao diâmetro exterior da cânula de administração 36, o segmento defletível 88 vai continuar a ter uma ligeira curvatura dentro da cânula de guia 22; e sendo assim "endireitando substancialmente", com referência à cânula de administração 36, essencialmente mas não necessariamente inteiramente linear). Por conseguinte, antes da interação com o local de administração 192 (FIG. 6A), a cânula de administração 36 é

fletida para uma orientação substancialmente direita e não curvada dentro da cânula de guia exterior 22.

O dispositivo da cânula de administração 26, e em particular a cânula de administração 36, é depois distalmente avançada dentro da cânula de guia 22, como se pode ver na FIG. 6C. Em particular, a cânula de administração 36 é distalmente manobrada, de modo que pelo menos uma parte do segmento defletível 88 se estenda para além da ponta aberta 28 da cânula de guia 22 e para o local de administração 192. A parte agora não limitada do segmento defletível 88 deflete naturalmente de lado (a partir da forma substancialmente direita acima descrita) aquando da saída do cateter de guia 22, revertendo para a curvatura predefinida da curvatura 90 anteriormente descrita devido à característica de memória de forma. O utilizador pode visualmente confirmar um comprimento de extensão distal do cateter de administração 36 a partir do cateter de guia 22 através de um posicionamento longitudinal das marcas 110b ou 110c (sendo as marcas 110c visíveis na FIG. 6C) relativamente à pega 30. Além disso, as marcas direcionais 114 indicam a um utilizador (num ponto fora do paciente) uma direção espacial da curvatura 90 dentro do local de administração 192 relativamente a uma posição espacial da pega 40.

Associado ao avanço distal da cânula de administração 36, a ponta embotada 100 da extremidade distal 82 tem uma forma hemisférica (ou outra forma não afiada ou embotada) e, por isso, é atraumática em relação ao contacto com tecido/osso. Deste modo, a ponta embotada 100 pode entrar em contacto e/ou sondar a parede vertebral 186 com um mínimo risco de perfurar ou segregar o corpo vertebral 184.

Por conseguinte, a ponta embotada 100 oferece uma vantagem em relação às convencionais agulhas de administração de cimento ósseo com pontas afiadas, e não requer um fio à parte para evitar a segregação, como é, caso contrário, necessário com as agulhas curvadas disponíveis.

O orifício lateral 84 está desviado da extremidade distal 82 e está, por isso, disponível para administrar material endurecível para dentro (e remover material corporal para fora) do local de administração 192. Em particular, o orifício lateral 84 pode ejetar material endurecível radialmente a partir (e aspirar material corporal para dentro) da cânula de administração 36, mesmo quando a extremidade distal 82 é pressionada contra a superfície, como uma parede interior do corpo vertebral 184.

Tendo isto em mente, numa versão, a fonte do fluido 152 é depois operada (por ex., através do controlador 154) para administrar um material endurecível (não apresentado) para a cânula de administração 36 através do cubo 34. O material endurecível que entra na cânula de administração 36 é forçado pelo lúmen 86 (FIG. 2A) em direção ao orifício lateral 84. Como se pode ver na FIG. 6D, o material endurecível é depois dispensado/injetado pela cânula de administração 36 de um modo radial a partir do(s) orifício(s) lateral/laterais 84 e para o local de administração 192 num padrão tipo nuvem 194. Em alternativa ou adicionalmente, o local de administração 192 pode ser aspirado através da substituição da fonte do material endurecível 152 (FIG. 6A) por uma fonte de vácuo (não apresentada).

É importante que, ao injetar o material endurecível radialmente a partir de um lado da cânula de administração 36 em vez de axialmente a partir da extremidade mais distal (como ocorre, caso contrário, com as convencionais agulhas de administração), o sistema 150 (FIG. 6A) pode evitar forçar o material endurecível para uma fratura ou outro defeito que pode, por sua vez, conduzir a uma fuga indesejável do material endurecível pela fratura. A título de exemplo, a FIG. 6D ilustra uma fratura 196 na parede do corpo vertebral 186. A vertebroplastia é uma solução comum para este tipo de fraturas vertebrais, com a técnica de reparação aceite que exige o posicionamento da extremidade distal 82 em ou "de frente" para a fratura 196 para garantir que o material endurecível é dispensado numa proximidade daqui relativamente perto. Com as conhecidas agulhas de administração, esta abordagem privilegiada resulta no material endurecível a ser injetado diretamente em direção à fratura 196. Em contrapartida, com o cateter de administração 36 da presente invenção, a extremidade distal 82 continua "de frente" para a fratura 196, mas a nuvem de material endurecível 194 injetada não é diretamente forçada em direção à fratura 196. Em vez disso, a nuvem de material endurecível 194 chega indiretamente à fratura 196 com a mínima força de propulsão retida, de modo a ser pouco provável que a nuvem de material endurecível 194 "escape" forçosamente pela fratura 196. No entanto, o local de administração 192 continua, como um todo, repleto de nuvem de material endurecível 194 para efetuar a reparação desejada.

Como se pode ver na FIG. 6D, uma totalidade do local e administração 192 está acessível pela cânula de

administração 36. Para este efeito, enquanto a cânula de guia 22 foi inserida via uma abordagem lateral posterior direita, o sistema 150 pode efetuar um procedimento de vertebroplastia de partir de uma abordagem lateral posterior esquerda, ou abordagens laterais anteriores direita ou esquerda, como é apresentado na FIG. 6E.

Numa versão e regressando à FIG. 6C, é administrado um volume pretendido de material endurecível inteiramente pela cânula de administração 36. Noutras versões de acordo com os princípios da presente invenção, depois de injetar um primeiro volume de material endurecível pela cânula de administração 36, a cânula de administração 36 é desligada da fonte de material endurecível 152 e removida da cânula de guia 22. A fonte de material endurecível 152 é depois ligada, de forma líquida, à cânula de guia 22 (por ex., a adaptação 166 é ligada, de forma líquida, a um correspondente cubo/porta de fluido providenciado com a pega 30) e depois é operada para injetar um segundo volume de material endurecível ao local de administração 192 através da cânula de guia 22.

Em termos mais gerais, durante o procedimento ósseo paliativo, um clínico que opera o sistema intraósseo 150 estende uma parte da curva predefinida 90 para o local de administração 192, que caso contrário é definida dentro do osso. Numa versão, uma posterior rotação da cânula de administração 36 roda uma posição espacial do orifício local 84 relativamente ao local de administração 192, acedendo assim a múltiplos planos do local de administração 192 com apenas um "aplicador" da cânula de guia exterior 22. Deste modo, através de uma combinação da retração da cânula de administração 36 dentro da cânula de guia

exterior 22, avançando distalmente a cânula de administração 36 relativamente à cânula de guia exterior 22, com a rotação da cânula de administração 36, múltiplos planos e múltiplas regiões do local do osso de interesse podem ser acedidos pela cânula de administração 36 com uma única abordagem da cânula de guia exterior 22. Por conseguinte, por exemplo, o sistema 150 pode conseguir uma vertebroplastia unipedicular. As FIGURAS 7A-8B ilustram de um modo geral (as FIGURAS 7A e 7B de uma perspectiva anterior; as FIGURAS 8A e 8B de uma perspectiva lateral esquerda) vários planos/regiões do corpo vertebral 182 acessíveis com a rotação e/ou o avanço da cânula de administração 36 relativamente à cânula de guia 22 (novamente com a cânula de guia 22 a permanecer fixa). De forma notável, nos desenhos das FIGURAS 7A-8B, uma direção da curvatura definida pela cânula de administração 36 não é necessariamente perpendicular ao plano da página, de modo que a curvatura possa não estar completamente evidente em cada vista.

Apesar de se terem aqui ilustrado e descrito versões específicas, os profissionais do ramo entendem que as versões específicas apresentadas e descritas podem ser substituídas por implementações substitutas e/ou equivalentes sem sair do âmbito da presente invenção. Esta aplicação pretende cobrir quaisquer adaptações ou variações das versões específicas aqui discutidas. Por isso, pretende-se que esta invenção seja limitada apenas pelas reivindicações e seus equivalentes. Por exemplo, embora se tenha feito referência específica aos procedimentos de vertebroplastia, os dispositivos, sistemas e métodos de acordo com os princípios da presente invenção são

igualmente aplicáveis para administrar material endurecível dentro de múltiplos outros ossos de um paciente.

DOCUMENTOS APRESENTADOS NA DESCRIÇÃO

Esta lista dos documentos apresentados pelo requerente foi exclusivamente recolhida para informação do leitor e não faz parte do documento europeu da patente. Apesar de ter sido elaborado com o máximo cuidado, o IEP não assume, porém, qualquer responsabilidade por eventuais erros ou omissões.

Documentos da patente apresentados na descrição

WO 990861 6 A [0005]

REIVINDICAÇÕES

1. Um dispositivo da cânula para administrar um material endurecível, como cimento ósseo, num osso como parte de um sistema de administração de um material endurecível, compreendendo o dispositivo:

uma cânula de administração que define:

uma extremidade proximal aberta;

um lúmen que se estende a partir da extremidade proximal;

um segmento defletível oposto à extremidade proximal e que termina numa extremidade distal fechada que está axialmente perto do lúmen e tem uma ponta embotada, e pelo menos um orifício lateral formado de modo adjacente à extremidade distal e espaçado desta numa direção proximal, e que está ligado pelo fluido ao lúmen, em que o lúmen da cânula de administração define um diâmetro interior, e ainda em que o pelo menos um orifício lateral possui, pelo menos, uma dimensão de orifício superior ao diâmetro interior;

em que o segmento defletível constitui uma forma curvada numa extensão longitudinal e tem uma característica de memória de forma, de modo que o segmento defletível está configurado para assumir uma forma substancialmente endireitada na direção longitudinal, quando sujeito a uma força e para reverter naturalmente para a forma curvada quando ocorre a remoção da força; e

um cubo que forma uma porta de fluido acoplada pelo fluido à extremidade proximal, em que a forma curvada define uma curvatura superior a 90 graus, e a forma curvada define um lado de curvatura interno e um lado de curvatura externa; **caracterizado pelo fato** do orifício lateral se encontrar no lado de curvatura externa.

2. O dispositivo da reivindicação 1, em que a cânula de administração possui um diâmetro exterior inferior a 0,32 cm (0,125 polegadas).

3. O dispositivo da reivindicação 2, em que o diâmetro exterior é inferior a 0,23 cm (0,09 polegadas).

4. O dispositivo de qualquer reivindicação anterior, em que a cânula de administração possui uma espessura de parede inferior a 0,05 cm (0,020 polegadas).

5. O dispositivo de qualquer reivindicação anterior, em que a ponta embotada é hemisférica.

6. O dispositivo de qualquer reivindicação anterior, em que a forma curvada é em J.

7. O dispositivo de qualquer reivindicação anterior, em que a forma curvada define um raio da curvatura inferior a aproximadamente 3,81 cm (1,5 polegadas).

8. O dispositivo de qualquer reivindicação anterior, em que a cânula de administração é formada por uma liga de memória de forma.

9. O dispositivo de qualquer reivindicação anterior, em que a cânula de administração forma uma série de orifícios laterais circunferencialmente espaçados adjacentes à extremidade distal.

10. O dispositivo de qualquer reivindicação anterior, em que a cânula de administração forma uma série de orifícios laterais longitudinalmente espaçados.

11. O dispositivo de qualquer reivindicação anterior, em que pelo menos um orifício lateral define um perímetro não circular.

12. O dispositivo de qualquer reivindicação anterior, em que a cânula de administração é dimensionada para ser utilizada num procedimento de vertebroplastia.

13. O dispositivo de qualquer reivindicação anterior, compreendendo ainda uma montagem de pega que inclui:

uma pega que forma uma abertura dimensionada para receber o cubo; e
um retentor seletivamente acoplável à pega para fixar o cubo dentro da abertura.

14. O dispositivo de qualquer reivindicação anterior, compreendendo ainda:

uma pega acoplada a um cubo; e
marcas direcionais na pega a indicarem uma direção
espacial da forma curvada.

15. O dispositivo de qualquer reivindicação anterior,
compreendendo ainda:

marcas providenciadas numa parte externa da cânula de
administração adjacente à extremidade proximal,
indicando um comprimento predeterminado desde a
extremidade distal.

16. O dispositivo de qualquer reivindicação anterior,
compreendendo ainda:

um corpo de suporte fixado entre a cânula de
administração e o cubo;
em que o corpo de suporte providencia uma resistência
à tração para uma interface entre o cubo e a cânula de
administração.

17. Um sistema de administração de material
endurecível intraósseo para administrar um material
endurecível, como um cimento ósseo, num local de
administração dentro do osso, em que o sistema compreende:

uma cânula de administração de acordo com o definido
na reivindicação 1 e

uma cânula de guia definindo um diâmetro interior superior a um diâmetro exterior da cânula de administração e com uma ponta distal aberta;
em que o segmento defletível da cânula de administração está configurado para ser defletível para uma forma substancialmente endireitada, de modo que a cânula de administração possa deslizar dentro da cânula de guia, e para reverter naturalmente para a forma curvada quando se estende distalmente em relação à ponta distal para administrar um material endurecível dentro de osso através de, pelo menos, um orifício lateral.

18. O sistema da reivindicação 17, em que a cânula de administração possui um diâmetro exterior inferior a 0,32 cm (0,125 polegadas).

19. O sistema da reivindicação 17 ou 18, em que a cânula de guia e a cânula de administração são dimensionadas para ser utilizadas num procedimento de vertebroplastia.

20. O sistema das reivindicações 17 a 19, compreendendo ainda uma montagem de pega que inclui:

uma pega que forma uma abertura dimensionada para receber o cubo; e
um retentor seletivamente acoplado à pega para fixar o cubo dentro da abertura.

21. O sistema das reivindicações 17 a 20, compreendendo ainda:

uma fonte de material endurecível ligada, pelo fluido, ao cubo e mantendo um volume de material endurecível.

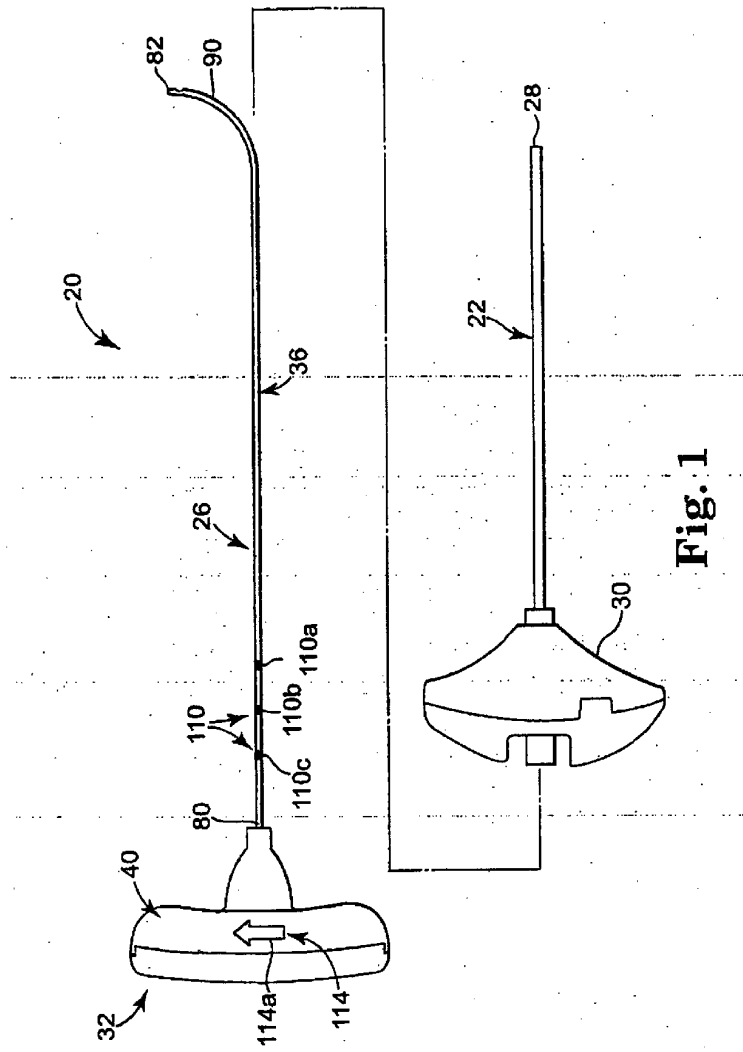
22. O sistema da reivindicação 21, em que o material endurecível é cimento ósseo.

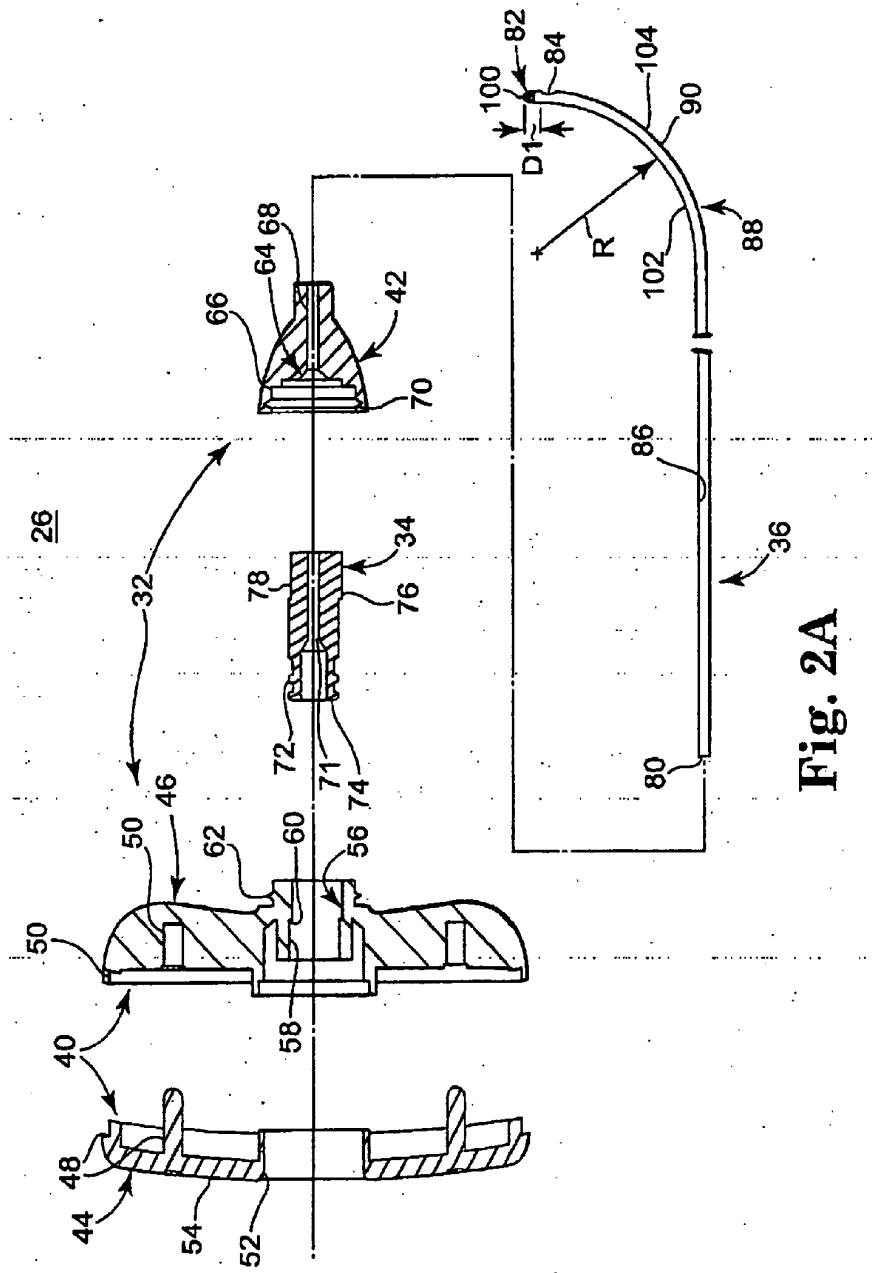
23. O sistema das reivindicações 17 a 22, em que a ponta embotada é um hemisfério e a pelo menos uma porta lateral se estende radialmente em relação ao eixo longitudinal da cânula de administração.

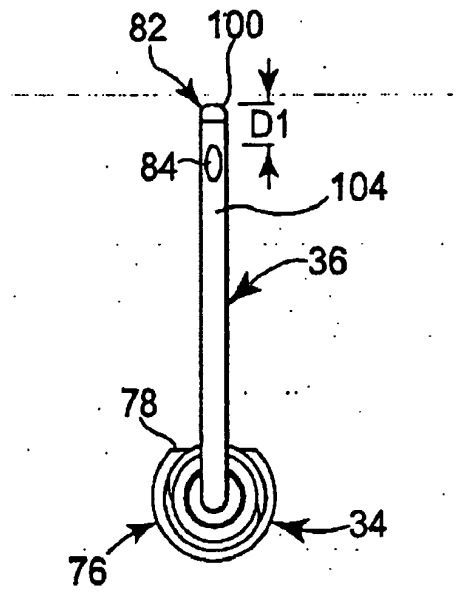
24. O sistema das reivindicações 17 a 23, compreendendo ainda:

marcas localizadas ao longo de uma parte exterior da cânula de administração adjacente à extremidade proximal, em que as marcas incluem uma primeira marcação de profundidade;

em que uma distância linear entre a primeira marcação de profundidade e a extremidade distal tem uma conhecida relação com um comprimento da cânula de guia, de modo que a primeira marcação de profundidade providencia uma indicação visual de uma posição longitudinal da extremidade distal relativamente à ponta distal quando ocorre a inserção da cânula de administração dentro da cânula de guia.





**Fig. 2B**

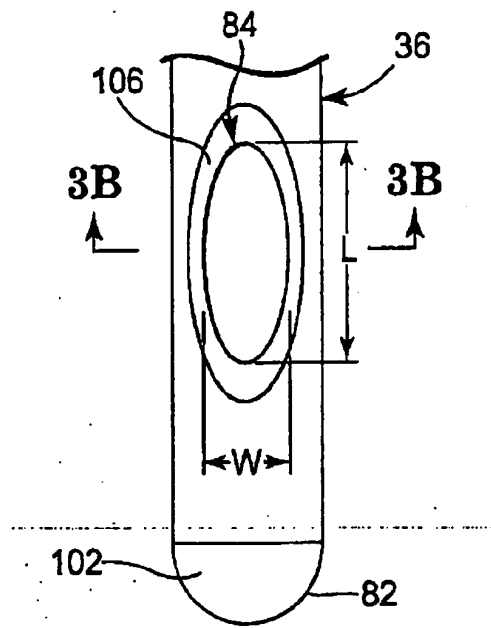


Fig. 3A

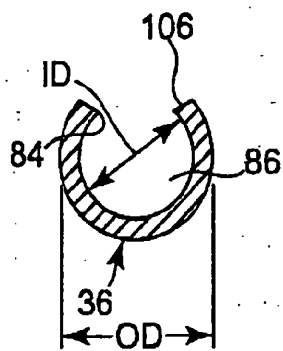
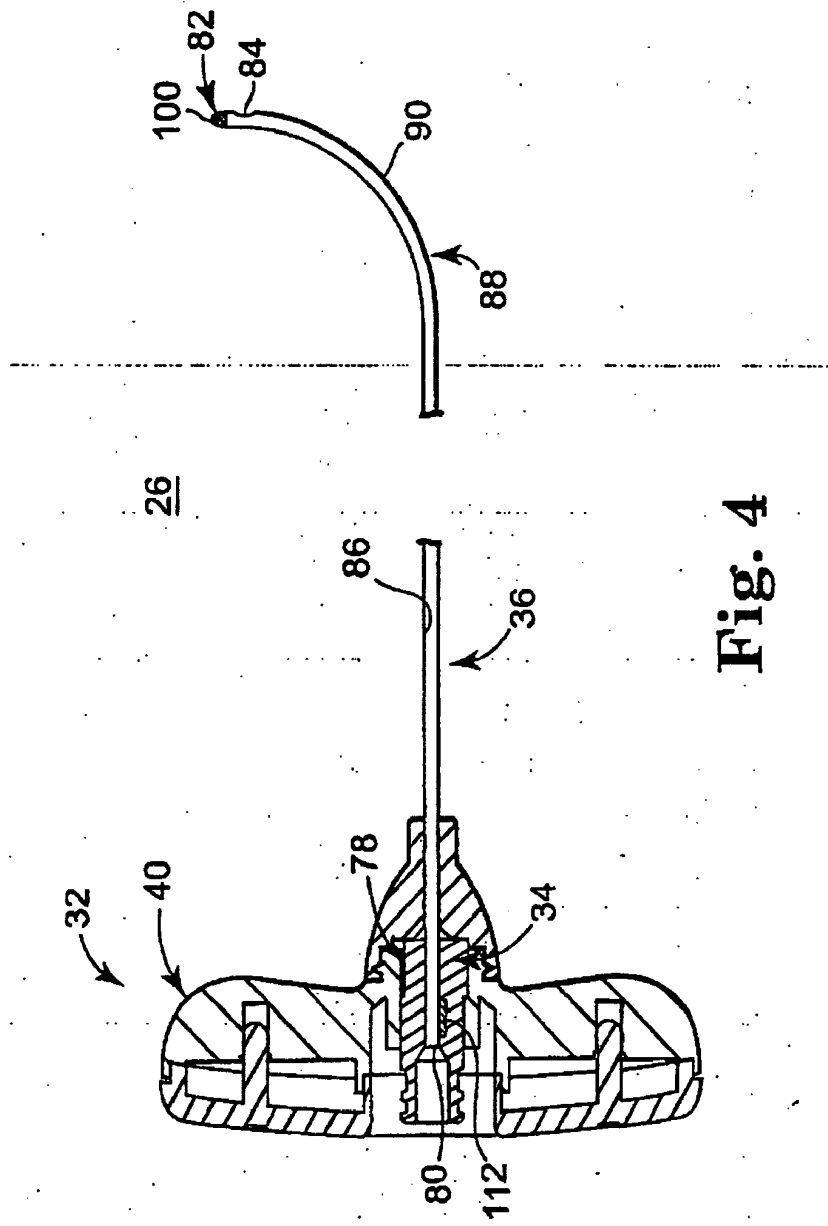
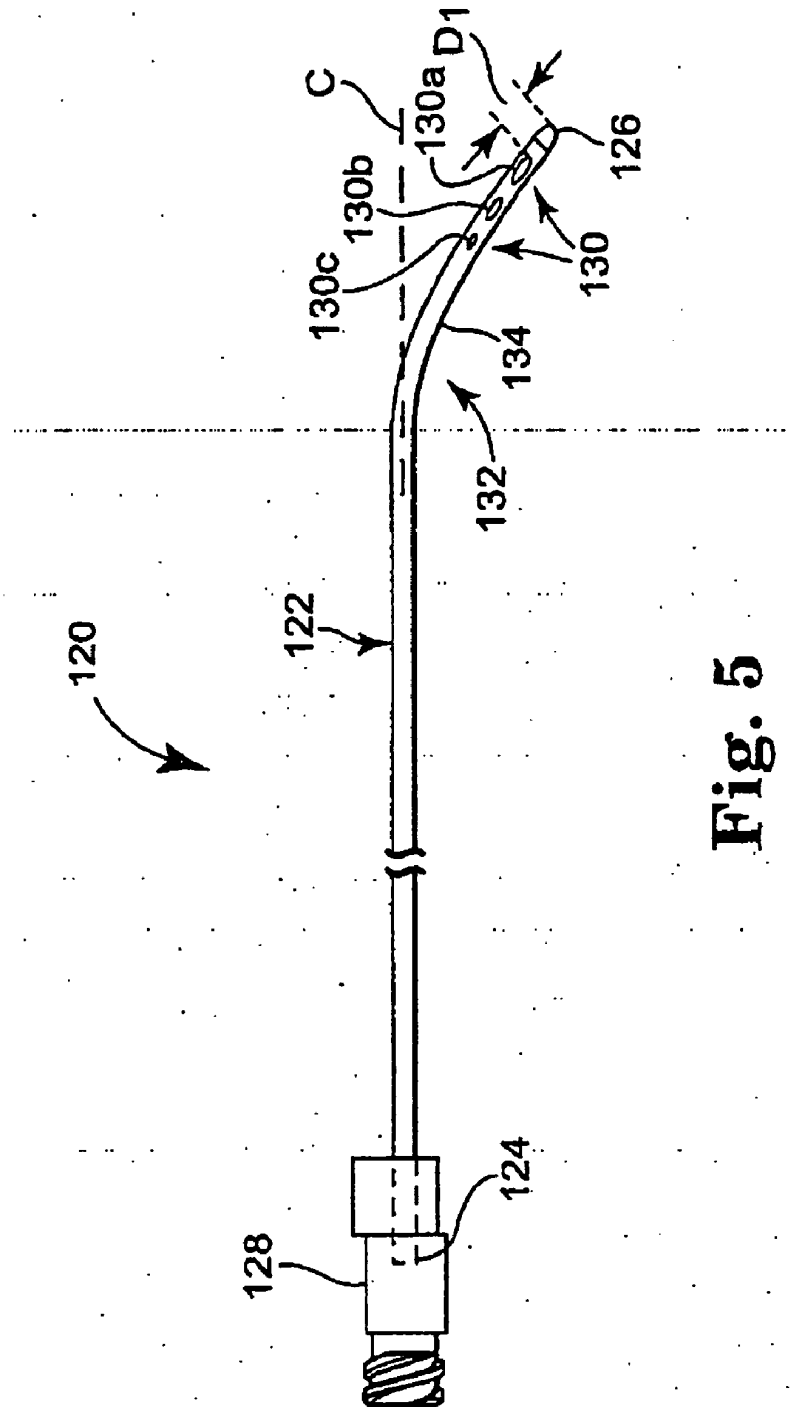


Fig. 3B



**Fig. 5**

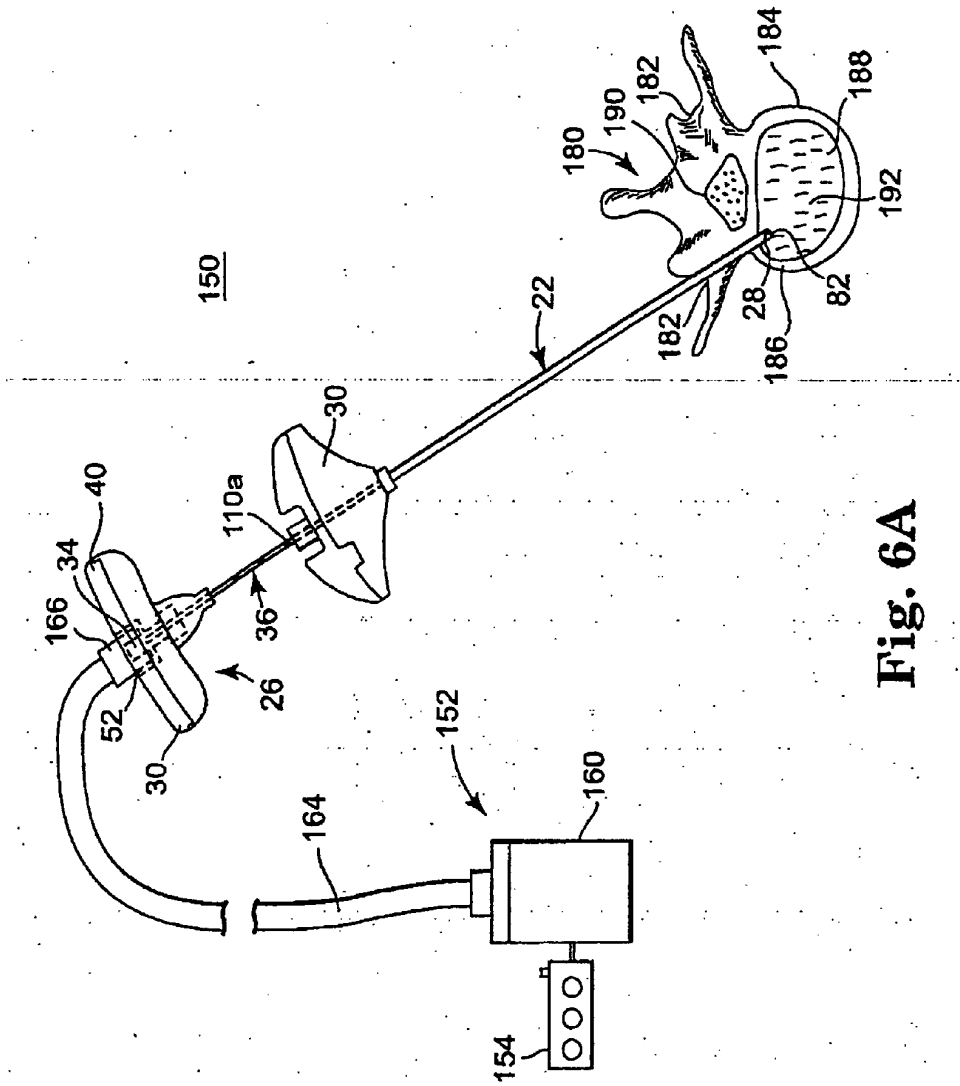


Fig. 6A

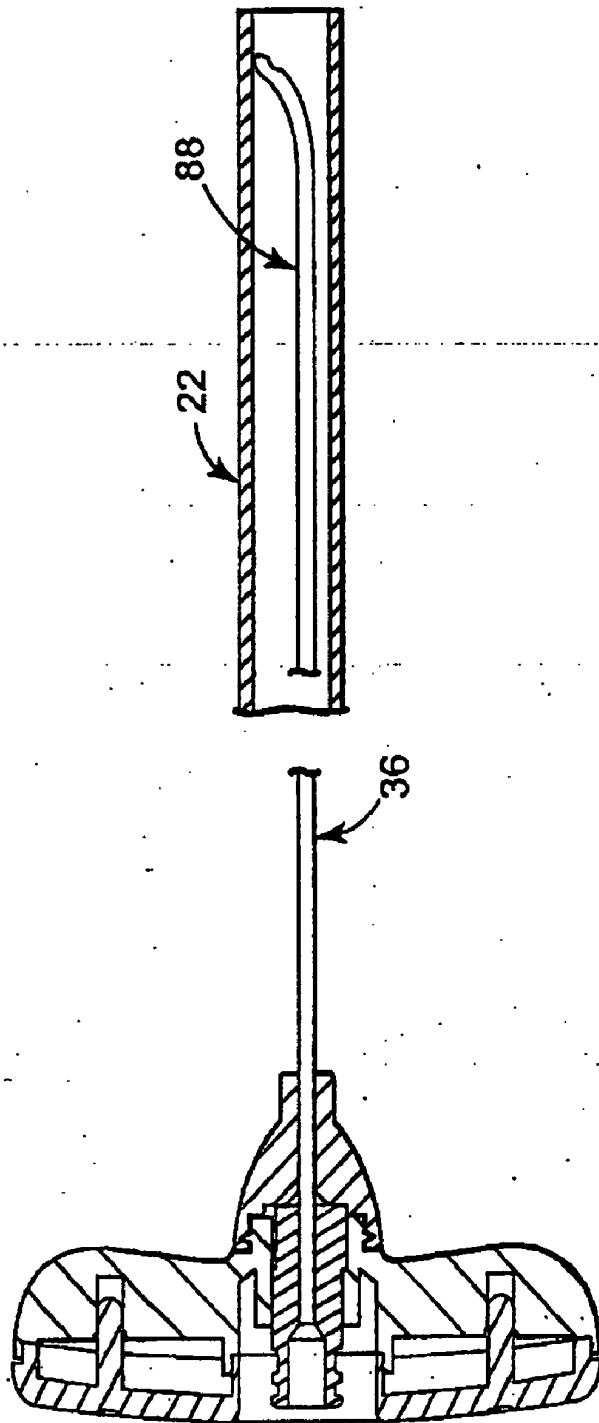


Fig. 6B

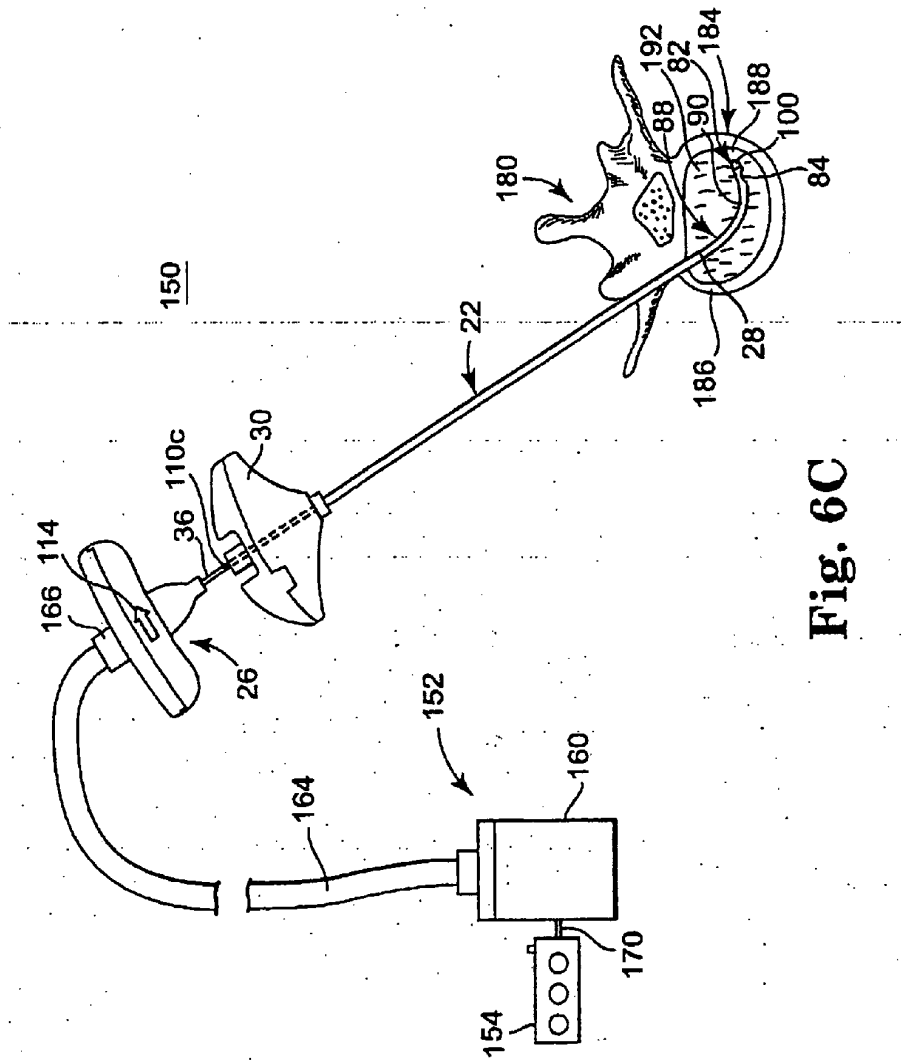


Fig. 6C

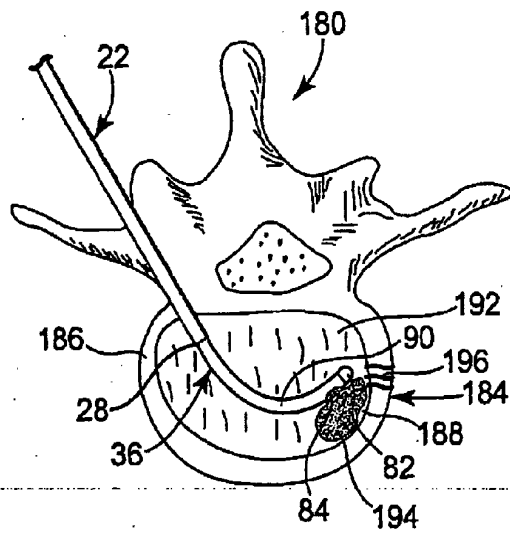


Fig. 6D

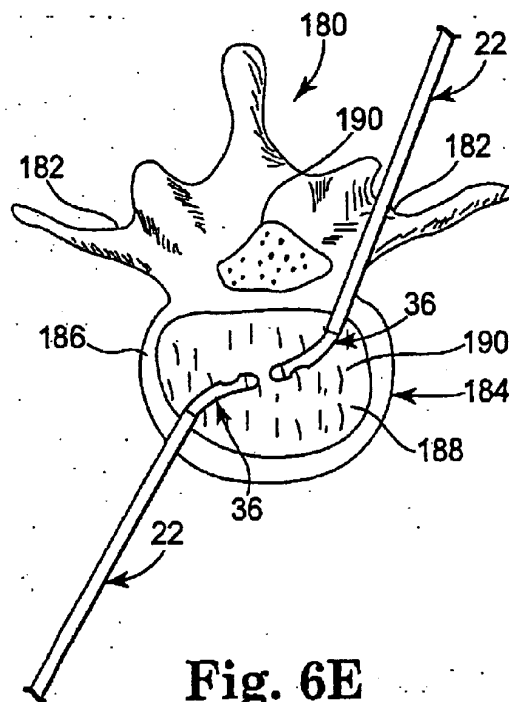


Fig. 6E

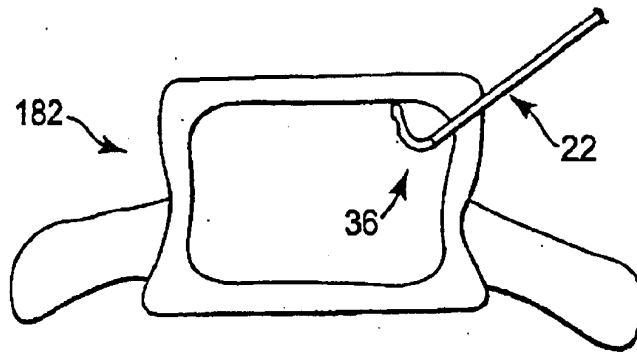


Fig. 7A

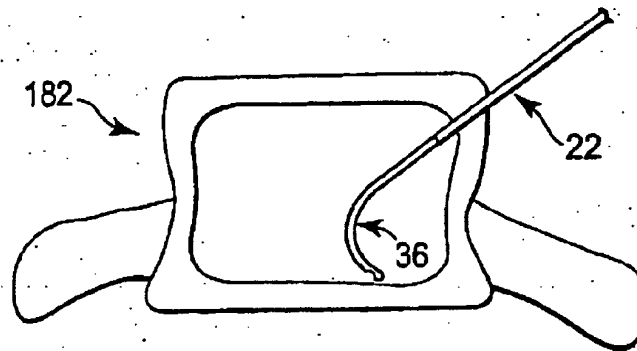


Fig. 7B

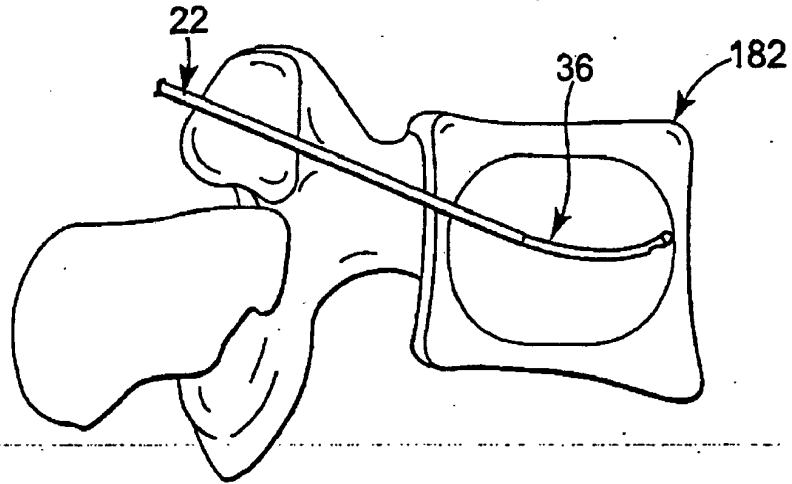


Fig. 8A

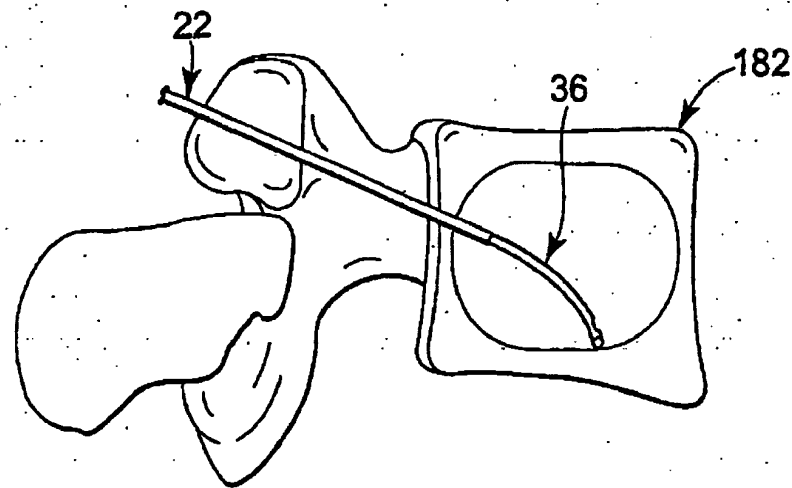


Fig. 8B