(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 963 269**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)
A61B 17/16 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2020 E 20178172 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2023 EP 3747385**

(54) Título: **Sistemas para aumento fuera de eje de un cuerpo vertebral**

(30) Prioridad:

07.06.2019 US 201962858698 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.03.2024

(73) Titular/es:

STRYKER CORPORATION (100.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US

(72) Inventor/es:

KIDMAN, BEAU;
CARPENTER, CALLIE;
HARSHMAN, GABRIEL JAMES;
KUIPER, KEVIN y
OGLAZA, JEAN-FRANCOIS

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

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

Sistemas para aumento fuera de eje de un cuerpo vertebral

Reivindicación de prioridad

Esta solicitud reivindica la prioridad y todos los beneficios de la solicitud de patente provisional de EE. UU. n.º 62/858 698, presentado el 7 de junio de 2019.

Antecedentes

Una fuente común de dolor de espalda es una fractura por compresión vertebral en la que un cuerpo vertebral debilitado o lesionado pierde altura o colapsa. El debilitamiento del cuerpo vertebral puede deberse a una lesión aguda o, más frecuentemente, a cambios degenerativos como la osteoporosis. Las fracturas por compresión suelen aparecer en las radiografías laterales como deformidades en cuña con mayor pérdida de altura en la parte anterior.

Una modalidad de tratamiento incluye el aumento vertebral, en el que se eleva o restaura la altura del cuerpo vertebral y se estabiliza a la altura elevada o restaurada. Una vertebroplastia incluye el suministro de un material curable, por ejemplo, un cemento óseo, dentro de una parte interior del cuerpo vertebral. El material se interdigita con el hueso esponjoso y cura para estabilizar el cuerpo vertebral. Una cifoplastia incluye la creación de una cavidad dentro del interior del cuerpo vertebral comprimiendo el hueso esponjoso con un miembro expandible tal como un balón, y el suministro del material curable al interior de la cavidad. El miembro expandible puede facilitar la elevación o restauración de la altura del cuerpo vertebral.

El acceso al interior del cuerpo vertebral incluye a menudo colocar por vía percutánea una cánula de acceso a través de un pedículo de la vértebra. Debido a la estructura de la vértebra, el acceso a un lugar en el lado contralateral del cuerpo vertebral no es especialmente factible con un instrumental recto. De por sí, una técnica de cifoplastia existente emplea un enfoque bipedicular en el que se colocan dos cánulas de acceso, seguidas de dos balones, cada uno de ellos colocado ipsilateralmente dentro de la parte interior del cuerpo vertebral. El enfoque bipedicular requiere indeseablemente el doble de traumatismo en el tejido y, a menudo, requiere el doble de instrumental.

De particular interés es un enfoque unipedicular en el que el instrumental está diseñado para acceder a ubicaciones del interior del cuerpo vertebral que están desviadas con respecto a un eje longitudinal de la cánula de acceso, incluidas ubicaciones en el lado contralateral del cuerpo vertebral. Un sistema a modo de ejemplo que utiliza el enfoque unipedicular se describe en el documento de patente de propiedad común de EE. UU. n.º 8.894.658, publicado el 25 de noviembre de 2014 y comercializado bajo la marca Avaflex de Stryker Corporation (Kalamazoo, Michigan). Si bien la invención comprende los beneficios del enfoque unipedicular, puede resultar difícil insertar el estilete que incluye el eje con memoria de forma dentro del pequeño orificio contenido en el cubo de cánula, y seguir hacia abajo por el eje hueco de la cánula de acceso hasta el interior del cuerpo vertebral, utilizando el enfoque unipedicular de esta invención.

Por consiguiente, todavía existe la necesidad adicional en la técnica de que los sistemas y métodos tengan un enfoque más simple para el aumento vertebral fuera de eje utilizando un enfoque unipedicular.

El documento de patente de EE. UU. n.º US 2016/324541 A1 describe sistemas y métodos que tienen un conjunto de tubo dentro de tubo, con un tubo o cánula desplegable y desviable curvada que se despliega desde una cánula o trocar recto. La cánula curvada tiene un extremo distal precurvado para crear un rango angular de 0° a 180° cuando se despliega por completo desde el trocar recto. La curva está configurada de manera que el elemento flexible que porta un dispositivo de tratamiento pueda desplazarse a lo largo del rango angular de despliegue de la cánula curvada.

Compendio

Según la presente invención, se proporciona un sistema para estabilizar un cuerpo vertebral que tiene las características definidas en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se especifican realizaciones preferidas.

También se describen en la presente memoria métodos quirúrgicos asociados para ayudar a comprender la invención. Estos métodos no forman parte de la invención reivindicada.

La presente invención está dirigida a un sistema para estabilizar un cuerpo vertebral. El sistema incluye una cánula de acceso, un dispositivo introductor y un estilete. La cánula de acceso incluye una parte de cubo y un eje de cánula que se extiende desde el cubo de cánula. El eje de cánula incluye un extremo distal posicionable dentro del cuerpo vertebral, y el eje de cánula también define un lumen a lo largo de un eje longitudinal. El dispositivo introductor incluye un eje de introductor telescópico acoplado a un conjunto de cubo que se acopla de forma extraíble a la parte de cubo de la cánula de acceso. El eje de introductor telescópico tiene una pluralidad de secciones de eje móviles entre una posición extendida y una posición no extendida. Las secciones de eje pueden tener una longitud longitudinal mayor en la posición extendida y una longitud longitudinal menor en la posición no extendida. El eje de introductor telescópico define un orificio interno que se extiende a lo largo del eje longitudinal, estando el orificio interno alineado y en

comunicación abierta con el lumen a lo largo del eje longitudinal cuando el eje de introductor telescópico está acoplado a la parte de cubo de la cánula de acceso. El estilete se introduce dentro del orificio interno del eje de introductor telescópico e incluye un eje de estilete que se extiende a lo largo de una longitud entre un extremo proximal y un extremo distal y que tiene una parte distal flexible cerca del extremo distal. La parte distal flexible tiene una curva preestablecida en un estado no restringido y se puede desplazar entre el estado no restringido y un estado restringido en el que la parte distal flexible es substancialmente recta. La longitud del eje de estilete entre los extremos proximal y distal está contenida dentro del orificio interno del eje de introductor telescópico cuando el eje de introductor telescópico está en la posición extendida de manera que la parte distal flexible está en el estado restringido cuando la parte distal flexible está contenida dentro del orificio interno. Además, el colapso del eje de introductor telescópico desde la posición extendida a la posición no extendida desplaza la parte distal flexible del extremo distal del eje de estilete desde el interior del orificio interno hasta el interior del lumen de la cánula de acceso en el estado restringido.

En algunas variantes, el conjunto de cubo incluye además un cubo exterior y un cubo interior acoplado al estilete y móvil a lo largo del eje longitudinal con respecto al cubo exterior entre una posición inicial y una posición de suplemento en donde el cubo interior se desplaza distalmente con respecto al cubo exterior. La longitud del eje de estilete es suficiente para que la parte distal flexible del eje se extienda y sea accionable más allá del extremo distal de la cánula de acceso cuando el eje de introductor telescópico está en la posición no extendida y cuando el cubo interior está en la posición de suplemento, de manera que la curva preestablecida ya no está limitada por la cánula de acceso y se desplaza desde el estado restringido al estado no restringido hasta un área objetivo del interior del cuerpo vertebral que está desplazada con respecto al eje longitudinal.

En algunas variantes, una funda flexible recubre al menos parcialmente el eje de estilete cuando el estilete se inserta dentro del orificio interno. La funda flexible puede incluir un extremo proximal acoplado al cubo interior y un extremo distal opuesto posicionable cerca del extremo distal del eje de estilete. El extremo distal del eje puede estar alineado con el extremo distal de la cánula de acceso cuando el eje de introductor telescópico está en la posición no extendida y cuando el cubo interior está en la posición inicial. Una sección de eje más externa de la pluralidad de secciones de eje puede estar retenida dentro del cubo interior en cada una de las posiciones extendida y no extendida. El cubo interior puede incluir una característica de bloqueo inicial y el cubo exterior incluye una primera característica de bloqueo complementaria. La característica de bloqueo inicial está configurada para bloquearse con la característica de bloqueo inicial complementaria cuando el cubo interior está en la posición inicial. El cubo interior puede incluir una característica de bloqueo de suplemento y el cubo exterior incluye una característica de bloqueo de suplemento complementaria. La característica de bloqueo de suplemento puede estar configurada para bloquearse con la característica de bloqueo de suplemento complementaria cuando el cubo interior está en la posición de suplemento.

En algunas variantes, el extremo distal de la funda flexible está configurado para permanecer curvado cerca del área objetivo del interior del cuerpo vertebral cuando el estilete es retirado del cuerpo vertebral mientras la característica de bloqueo de suplemento del cubo interior permanezca bloqueada con la característica de bloqueo de suplemento complementaria del cubo exterior en la posición de suplemento y mientras el eje de introductor telescópico permanezca en la posición no extendida. El extremo distal de la funda flexible puede estar configurado además para retraerse del cuerpo vertebral a una posición en el interior del lumen cuando el estilete es retirado del dispositivo introductor y cuando el cubo interior se desplaza desde la posición de suplemento a la posición inicial mientras el eje de introductor telescópico permanece en la posición no extendida. Un conjunto de cubo de balón puede estar configurado para acoplarse al dispositivo introductor después de la retirada del estilete del dispositivo introductor. El conjunto de balón puede incluir un conjunto de cubo de balón para su acoplamiento al dispositivo introductor. El conjunto de cubo de balón puede incluir un puerto de inflado. El conjunto de balón puede tener una parte de extremo proximal acoplada al puerto de inflado. El balón puede extenderse a través de la funda flexible de manera que una parte de extremo distal opuesta a la parte de extremo proximal esté contenida dentro del área objetivo del cuerpo vertebral. Se puede acoplar un dispositivo de inflado al puerto de inflado. El dispositivo de inflado está configurado para inflar y desinflar la parte de extremo distal del conjunto de balón situada dentro del área objetivo del cuerpo vertebral. El conjunto de cubo de balón puede tener una zona interior. El cubo interior puede estar dentro de la zona interior cuando el cubo interior está en la posición inicial.

En algunas variantes, el extremo distal de la funda flexible se sitúa alrededor de una parte de la parte de extremo distal del conjunto de balón situada dentro del cuerpo vertebral cuando el cubo interior está bloqueado en la posición de suplemento mientras el eje de introductor telescópico permanece en la posición no extendida. El extremo distal de la funda flexible puede estar configurado para retraerse desde el cuerpo vertebral hacia el lumen cuando el cubo interior se desplaza en una dirección desde la posición de suplemento hacia la posición inicial mientras el eje de introductor telescópico permanece en la posición no extendida. El inflado de la parte de extremo distal del balón situada dentro del cuerpo vertebral por medio del dispositivo de inflado puede desplazar el hueso esponjoso del interior del área objetivo del cuerpo vertebral para formar una zona de cavidad.

En algunas variantes, se proporciona un dispositivo de suministro para su acoplamiento al dispositivo introductor después de la formación de la zona de cavidad, y después de la retirada del conjunto de balón del dispositivo introductor. El dispositivo de suministro puede estar configurado para suministrar un material curable a través de la funda flexible hasta la zona de cavidad del interior del área objetivo del cuerpo vertebral.

El cubo exterior puede incluir una superficie exterior que se extiende longitudinalmente y una superficie interior opuesta que se extiende longitudinalmente que define una zona interior configurada para recibir el cubo interior. El cubo exterior puede incluir una ranura que se extiende a través y entre la superficie exterior que se extiende longitudinalmente y la superficie interior opuesta que se extiende longitudinalmente. La ranura puede incluir una zona de bloqueo de ranura inicial correspondiente a la posición inicial y una zona de bloqueo de ranura de suplemento correspondiente a la posición de suplemento y una zona de ranura intermedia que se extiende longitudinalmente que conecta las zonas de bloqueo de ranura inicial y de suplemento. Las zonas de bloqueo de ranura inicial y de suplemento pueden extenderse en una dirección transversal con respecto a la zona de ranura intermedia que se extiende longitudinalmente. El cubo interior puede incluir un miembro de alineación, que se extiende hacia afuera desde una superficie exterior que se extiende longitudinalmente, que está dispuesto a través de la ranura.

En algunas variantes, el cubo interior tiene una superficie exterior que se extiende longitudinalmente que incluye un primer canal que se extiende entre un extremo distal y un extremo proximal. El canal puede incluir una primera parte de canal que se extiende longitudinalmente y una segunda parte de canal que se extiende transversalmente y que se extiende desde el extremo proximal. La segunda parte de canal que se extiende transversalmente se extiende una primera distancia entre un primer extremo transversal y un segundo extremo transversal. El cubo exterior puede incluir una superficie exterior que se extiende longitudinalmente y una superficie interior opuesta que se extiende longitudinalmente que define una zona interior. La superficie interior que se extiende longitudinalmente puede incluir una parte de lengüeta recibida dentro del canal. La disposición de la parte de lengüeta de dentro de la segunda parte de canal que se extiende transversalmente en el primer extremo transversal o en el segundo extremo transversal puede corresponder a la posición inicial. La superficie exterior que se extiende longitudinalmente del cubo interior puede incluir además un segundo canal distinto del primer canal que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal. Un canal de retención semicircular puede estar dispuesto de forma transversal y separado del extremo distal del segundo canal. El cubo exterior puede incluir una abertura de retención circular que se extiende a través y entre la superficie exterior que se extiende longitudinalmente y la superficie interior opuesta que se extiende longitudinalmente. Un dispositivo de desviación puede estar acoplado dentro de la abertura de retención circular. Se puede acoplar una bola al dispositivo de desviación y contenerla dentro de la abertura de retención circular de modo que el dispositivo de desviación esté entre la bola y la superficie exterior que se extiende longitudinalmente. La bola puede estar dispuesta dentro del canal de retención semicircular cuando la parte de lengüeta está situada en el segundo extremo transversal de la segunda parte de canal que se extiende transversalmente. La bola está dispuesta dentro del segundo canal cuando la parte de lengüeta está situada en el primer extremo transversal de la segunda parte de canal que se extiende transversalmente, o la parte de lengüeta puede estar situada a lo largo del primer canal entre el extremo distal y el extremo proximal.

Un ejemplo implica un método para aumentar un cuerpo vertebral.

Otro ejemplo está dirigido a un sistema para aumentar un cuerpo vertebral. El sistema puede incluir una cánula de acceso opcional, un dispositivo introductor y un estilete. La cánula de acceso incluye una parte de cubo y un eje de cánula que se extiende desde el cubo de cánula. El eje de cánula incluye un extremo distal posicionable dentro del cuerpo vertebral que define un lumen a lo largo de un eje longitudinal. El dispositivo introductor incluye un conjunto de cubo, móvil a lo largo del eje longitudinal entre una posición inicial y una posición de suplemento, y un miembro pivotante que incluye una parte de base acoplada a una parte pivotante configurada para acoplarse a la parte de cubo de la cánula de acceso, en el que la parte de base define un primer orificio coaxial con el eje longitudinal cuando la parte de base está acoplada a la parte de cubo. La parte pivotante está acoplada al conjunto de cubo y define un segundo orificio, siendo la parte pivotante pivotable con respecto a la parte de base entre una posición vertical, en la que los orificios primero y segundo están alineados coaxialmente, y una posición inclinada, en la que los orificios primero y segundo no están alineados coaxialmente. El estilete de inserción dentro del dispositivo introductor incluye un eje de estilete que se extiende una longitud entre un extremo proximal y un extremo distal y tiene una parte distal flexible cerca del extremo distal. La parte distal flexible incluye una curva preestablecida en un estado no restringido y móvil entre el estado no restringido y un estado restringido en el que la parte distal flexible es substancialmente recta. El estilete es móvil entre una posición no desplegada y una posición desplegada cuando la parte pivotante está acoplada a la parte de base en la posición vertical. El sistema incluye que una parte del extremo distal del eje de estilete está configurada para extenderse y ser accionable más allá del extremo distal de la cánula de acceso cuando el miembro pivotante está en la posición vertical y el conjunto de cubo está en la posición de suplemento y en el que el estilete es móvil hasta la posición desplegada de manera que la curva preestablecida se desplaza del estado restringido al estado no restringido llegando hasta un área objetivo del interior del cuerpo vertebral que está desplazada con respecto al eje longitudinal.

En algunas variantes, la parte pivotante es integral con el conjunto de cubo. Una funda flexible puede cubrir al menos parcialmente el eje cuando el estilete es insertado dentro de los orificios primero y segundo, incluyendo la funda flexible un extremo proximal acoplado al conjunto de cubo y un extremo distal opuesto posicionable cerca del extremo distal del eje de estilete. El extremo distal del eje puede estar alineado con el extremo distal de la cánula de acceso cuando el conjunto de cubo está en la posición inicial y el estilete está en la posición desplegada y el miembro pivotante está en la posición vertical. El extremo distal de la funda flexible puede estar configurado para retraerse desde el cuerpo vertebral hasta el lumen cuando el estilete es retirado del dispositivo introductor.

En algunas variantes, la parte pivotante incluye un elemento de sujeción que está configurado para acoplarse de forma liberable a la parte de base cuando la parte pivotante está en la posición vertical. La parte de base puede incluir una parte interior hueca que se sitúa alrededor de la parte de cubo de la cánula de acceso cuando la parte de base está acoplada a la parte de cubo de la cánula de acceso. La parte de base puede incluir además un resorte de punta esférica situado dentro de la parte interior hueca. El resorte de punta esférica puede acoplarse de forma desviada a la parte de cubo de la cánula de acceso cuando la parte de base está acoplada a la parte de cubo de la cánula de acceso. La parte pivotante puede incluir un elemento de sujeción que está configurado para acoplarse de forma liberable dentro de una zona rebajada de una superficie exterior de la parte de base cuando la parte pivotante está en la posición vertical. Una superficie inferior de la parte pivotante y una superficie superior de la parte de base pueden definir un ángulo α entre ellas cuando la parte pivotante está en la posición inclinada, estando el ángulo α entre 0 y 75 grados. Una superficie inferior de la parte pivotante y una superficie superior de la parte de base pueden definir un ángulo α entre ellas cuando la parte pivotante está en la posición inclinada, estando el ángulo α entre 0 y 75 grados.

Otro ejemplo implica un método para aumentar un cuerpo vertebral.

Otro ejemplo está dirigido a un sistema para aumentar un cuerpo vertebral. El sistema puede incluir una cánula de acceso y un dispositivo introductor. El dispositivo introductor incluye un estilete que tiene una longitud definida entre un extremo proximal y un extremo distal y una parte distal flexible cerca del extremo distal que tiene una curva preestablecida en un estado no restringido. El dispositivo introductor también incluye un miembro pivotante que incluye una parte de base acoplada de forma desmontable al cubo de cánula y que define un primer orificio coaxial con un eje longitudinal cuando la parte de base está acoplada de forma desmontable al cubo de cánula. El dispositivo introductor también incluye una parte pivotante acoplada de forma pivotante a la parte de base y que define un segundo orificio, en el que la parte pivotante está configurada para desplazarse entre una posición inclinada en la que los orificios primero y segundo no están alineados coaxialmente, y una posición vertical en la que los orificios primero y segundo están alineados coaxialmente. El sistema incluye además que la parte distal flexible se extiende entre la parte pivotante y la parte de base en el estado no restringido con el miembro pivotante en la posición inclinada, y en el que la parte distal flexible es móvil desde el estado no restringido hasta un estado restringido en el que la parte distal flexible es substancialmente recta cuando el miembro pivotante es desplazado a la posición vertical.

En algunas variantes, un conjunto de cubo está acoplado en, o cerca, del extremo proximal del estilete, con el miembro pivotante separado del conjunto de cubo por una parte de la longitud del estilete. El conjunto de cubo está configurado para hacerle avanzar distalmente hacia el miembro pivotante, con el miembro pivotante en la posición vertical, de manera que el estilete se hace avanzar hacia el interior del eje de cánula en el estado restringido.

Breve descripción de los dibujos

Las ventajas de la presente invención se apreciarán fácilmente a medida que la misma se comprenda mejor por referencia a la siguiente descripción detallada, cuando ésta se considera en relación con los dibujos adjuntos.

La figura 1 muestra un sistema para aumentar un cuerpo vertebral que incluye un estilete, un dispositivo introductor telescópico y una cánula de acceso, con el estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor que está acoplado a la cánula de acceso, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición inicial y en la posición desbloqueada, y con el extremo distal de la cánula de acceso insertado dentro del cuerpo vertebral.

La figura 2 es una vista en perspectiva lateral del sistema de la figura 1 sin el cuerpo vertebral.

La figura 3 es una vista en despiece del dispositivo introductor telescópico de las figuras 1 y 2.

La figura 4A es una vista en perspectiva del dispositivo introductor en posición extendida o telescópica y con el conjunto de cubo en la posición inicial y en la posición desbloqueada.

La figura 4B es una vista en perspectiva del estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor, con el dispositivo introductor en la posición extendida o telescópica y con el conjunto de cubo en la posición inicial y en la posición bloqueada.

La figura 5A es una vista en sección de la figura 4A.

La figura 5B es una vista en sección de la figura 4B.

La figura 6 es una vista en sección del estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor de la figura 4 con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición inicial.

La figura 6A es un primer plano de una parte de la vista en sección de la figura 6 contenida en el rectángulo 6A.

La figura 7 es una vista en sección del estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor de la figura 4 con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición de suplemento.

La figura 8 es una vista en perspectiva y en sección parcial del estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor que está acoplado a la cánula de acceso, con el dispositivo introductor en la posición extendida o telescópica y el conjunto de cubo en la posición inicial y bloqueada, y con el extremo distal de la cánula de acceso insertado dentro del cuerpo vertebral.

La figura 9 es una vista en perspectiva y en sección parcial del estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor que está acoplado a la cánula de acceso, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición inicial y en la posición desbloqueada, y con el extremo distal de la cánula de acceso insertado dentro del cuerpo vertebral.

La figura 10 es una vista en perspectiva y en sección parcial del estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor que está acoplado a la cánula de acceso, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición de suplemento, y con el extremo distal de la cánula de acceso insertado dentro del cuerpo vertebral.

La figura 11 es una vista en perspectiva y en sección parcial de la figura 10 con el estilete retirado, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la de suplemento, y con el extremo distal de la cánula de acceso insertado dentro del cuerpo vertebral.

La figura 12 es una vista en perspectiva y en sección parcial de la figura 11 con un conjunto de balón acoplado al dispositivo introductor, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición de suplemento, y con el balón en un estado desinflado.

La figura 12A es una vista en perspectiva de un conjunto de balón alternativo al conjunto de balón de la figura 11 que puede usarse con el dispositivo introductor.

La figura 13 es una vista en perspectiva y en sección parcial de la figura 11 con un conjunto de balón acoplado al dispositivo introductor, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición inicial y desbloqueada, y con el balón en un estado inflado.

La figura 14 es una vista en perspectiva y en sección parcial de la figura 11 con un dispositivo de suministro de cemento óseo acoplado al dispositivo introductor, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición de suplemento, y con el dispositivo de suministro de cemento óseo suministrando un material curable al cuerpo vertebral.

La figura 15 muestra un sistema para aumentar un cuerpo vertebral que incluye un estilete, un dispositivo introductor telescópico alternativo al dispositivo introductor telescópico de las figuras 1-14, y una cánula de acceso, con el estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor que está acoplado a la cánula de acceso, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición inicial, y con el extremo distal de la cánula de acceso insertado dentro del cuerpo vertebral.

La figura 16 es una vista en perspectiva lateral del sistema de la figura 15 sin el cuerpo vertebral.

La figura 17 es una vista en despiece del dispositivo introductor telescópico de las figuras 15 y 16.

La figura 18 es una vista en perspectiva del estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor, con el dispositivo introductor en la posición extendida o telescópica y con el conjunto de cubo en la posición inicial.

La figura 19 es una vista en sección de la figura 18.

La figura 20 es una vista en sección del estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor de la figura 18, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición inicial.

La figura 20A es un primer plano de una parte de la vista en sección de la figura 20 contenida dentro del rectángulo 20A.

La figura 21 es una vista en sección del estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor de la figura 18, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición de suplemento.

La figura 22 es una vista en perspectiva y en sección parcial del estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor que está acoplado a la cánula de acceso, con el dispositivo introductor en la posición extendida o telescópica y el conjunto de cubo en la posición inicial, y con el extremo distal de la cánula de acceso insertado dentro del cuerpo vertebral.

La figura 23 es una vista en perspectiva y en sección parcial del estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor que está acoplado a la cánula de acceso, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición inicial, y con el extremo distal de la cánula de acceso insertado dentro del cuerpo vertebral.

La figura 24 es una vista en perspectiva y en sección parcial del estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor que está acoplado a la cánula de acceso, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición de suplemento y desbloqueada, y con el extremo distal de la cánula de acceso insertado dentro del cuerpo vertebral. La figura 24 muestra además el movimiento de giro del cubo interior con respecto al cubo exterior en una primera dirección para desplazar el conjunto de cubo desde la posición de suplemento y desbloqueada a la posición de suplemento y bloqueada.

La figura 25 es una vista en perspectiva y en sección parcial de la figura 24 con el estilete retirado, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición de suplemento y bloqueada, y con el extremo distal de la cánula de acceso insertado dentro del cuerpo vertebral.

La figura 26 es una vista en perspectiva y en sección parcial de la figura 25 con un conjunto de balón acoplado al dispositivo introductor, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición de suplemento y bloqueada, y con el balón en un estado desinflado.

La figura 27 es una vista en perspectiva y en sección parcial de la figura 25 con un conjunto de balón acoplado al dispositivo introductor, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición inicial, y con el balón en un estado inflado.

La figura 28 es una vista en perspectiva y en sección parcial de la figura 25 con un dispositivo de suministro de cemento óseo acoplado al dispositivo introductor, con el dispositivo introductor en la posición no extendida y el conjunto de cubo en la posición de suplemento, y con el dispositivo de suministro de cemento óseo suministrando un material curable al cuerpo vertebral.

La figura 29 muestra un sistema para aumentar un cuerpo vertebral que incluye un estilete, un dispositivo introductor pivotante diferente del dispositivo introductor telescópico de las figuras 1-14 y de las figuras 15-27, y una cánula de acceso, con el estilete acoplado y contenido dentro del dispositivo introductor que está acoplado a la cánula de acceso, y con una parte pivotante del dispositivo introductor en una posición inclinada, con el conjunto de cubo en la posición inicial, y con el extremo distal de la cánula de acceso insertado dentro del cuerpo vertebral.

La figura 30 ilustra el sistema de la figura 29 con la parte pivotante del dispositivo introductor desplazada desde la posición inclinada a la posición vertical, mientras el conjunto de cubo permanece en la posición inicial.

La figura 31 es una vista en sección de una parte de la figura 29.

La figura 32 es una vista en sección de una parte de la figura 30.

La figura 33 es una vista en perspectiva de la figura 30 con el conjunto de cubo desplazado desde la posición inicial a una posición de suplemento y desbloqueada. La figura 33 muestra además el movimiento de giro del cubo interior con respecto al cubo exterior en una primera dirección para desplazar el conjunto de cubo desde la posición de suplemento y desbloqueada a la posición de suplemento y bloqueada.

La figura 34 es una vista en perspectiva y en sección parcial de la figura 33 con el estilete retirado, con el dispositivo introductor en la posición vertical y el conjunto de cubo en la posición de suplemento y desbloqueada, y con el extremo distal de la cánula de acceso insertado dentro del cuerpo vertebral.

La figura 35 es una vista en perspectiva y en sección parcial de la figura 34 con un conjunto de balón acoplado al dispositivo introductor, con el dispositivo introductor en la posición vertical y el conjunto de cubo en la posición de suplemento y desbloqueada, y con el balón en un estado desinflado.

La figura 36 es una vista en perspectiva y en sección parcial de la figura 34 con un conjunto de balón acoplado al dispositivo introductor, con el dispositivo introductor en la posición vertical y el conjunto de cubo en la posición inicial, y con el balón en un estado inflado.

La figura 37 es una vista en perspectiva y en sección parcial de la figura 34 con un dispositivo de suministro de cemento óseo acoplado al dispositivo introductor, con el dispositivo introductor en la posición vertical y el conjunto de cubo en la posición de suplemento y desbloqueada, y con el dispositivo de suministro de cemento óseo suministrando un material curable al cuerpo vertebral.

Descripción detallada

La figura 1 muestra un sistema 40 para aumentar un cuerpo vertebral. Se muestra una ilustración de una sección axial de una vértebra (V) con ciertas estructuras y zonas a las que se hará referencia a lo largo de la presente descripción. La vértebra (V) incluye unos pedículos (P) en lados laterales opuestos de un canal espinal (SC) que proporcionan una trayectoria lineal en general desde una aproximación posterior hasta una zona interior (I) del cuerpo vertebral (VB). El cuerpo vertebral (VB) incluye un borde cortical (CR) formado a partir de hueso cortical que define al menos parcialmente la zona interior (I). Un volumen de hueso esponjoso (CB) está situado dentro de la zona interior (I). Haciendo referencia a la rosa de los vientos de la figura 1, también se puede hacer referencia a las direcciones

anatómicas de acuerdo a la convención médica estándar; es decir, medial (M) al centro del cuerpo, lateral (L) a los lados del cuerpo, anterior (A) a la parte frontal del cuerpo y posterior (P) a la parte trasera del cuerpo.

El sistema 40 incluye una cánula de acceso 44 y un dispositivo introductor 42 acoplado a la cánula de acceso 44. Haciendo referencia además a las figuras 2-14, de forma adicional a la figura 1, el sistema 40 también incluye un estilete 200 que incluye un eje 210 que se extiende una longitud desde una parte de base de estilete 205 entre un extremo proximal 212 y un extremo distal 214 y que tiene una parte distal flexible 216 cerca del extremo distal 214, con la parte distal flexible 216 móvil entre un estado restringido y un estado no restringido. El sistema 40 también incluye una funda flexible 300 acoplada al dispositivo introductor 42 y que recubre al menos parcialmente la parte distal flexible 216 del eje 210.

La cánula de acceso 44 incluye una parte de cubo de cánula 46 y un eje de cánula 48 que se extiende desde la parte de cubo de cánula 46. El eje de cánula 48 incluye un extremo proximal 50 acoplado a la parte de cubo de cánula 46, y un extremo distal 52 opuesto al extremo proximal 50. El eje de cánula 48 puede ser recto y define un lumen 75 que se extiende entre los extremos proximal y distal 50, 52 de manera que el eje de cánula 48 tiene forma tubular. El eje de cánula 48 puede estar hecho a partir de materiales biocompatibles con suficientes propiedades mecánicas para mantener la integridad a medida que el eje de cánula 48 es introducido a través del pedículo de la vértebra. El sistema 40 puede incluir un trocar (no mostrado) dispuesto de forma extraíble en el interior del eje de cánula 48 durante la disposición del extremo distal 52 del eje de cánula 48 en el interior del cuerpo vertebral. El trocar puede incluir una longitud ligeramente mayor que la longitud del eje de cánula 48 de manera que una punta afilada del trocar perfore el hueso cortical del borde cortical, y el trocar impide la extracción de tejido por el interior del lumen 75 del eje de cánula 48. Una vez que el extremo distal 52 del eje de cánula 48 está dispuesto dentro del cuerpo vertebral, por ejemplo, como se muestra en la figura 1, se retira el trocar. La cánula de acceso 44 proporciona un canal de trabajo dentro de la zona interior del cuerpo vertebral a lo largo de un eje longitudinal (LA) definido por el eje de cánula 48. La parte de cubo de cánula 46 queda expuesta por encima del tejido que recubre la vértebra, y está configurada para acoplarse con el dispositivo introductor 42.

El dispositivo introductor 42 incluye un eje de introductor telescópico 60 acoplado a un conjunto de cubo 80. El eje de introductor telescópico 60 tiene una pluralidad de secciones de eje 62 (mostradas como cinco secciones de eje 62A, 62B, 62C, 62D y 62E, como se muestra mejor en las figuras 3-8) móviles entre una posición extendida, o posición telescópica (véanse las figuras 4, 5 y 8), y una posición no extendida (véanse, por ejemplo, las figuras 6, 6A y 7), definiendo el eje de introductor telescópico 60 un orificio interno 63 que se extiende a lo largo del eje longitudinal LA, estando el orificio interno 63 configurado para recibir el eje de estilete 210 de un conjunto de estilete 200 cuando el eje de introductor telescópico 60 está acoplado a la parte de cubo de cánula 46 de la cánula de acceso 44 y cuando el conjunto de estilete 200 está acoplado al eje de introductor telescópico 60. Como se muestra mejor en las figuras 3 y 6A, cada una de la pluralidad de secciones de eje 62 está formada por un miembro tubular hueco que se extiende entre un extremo proximal 64 y un extremo distal 66. El extremo proximal 64 de cada una de las secciones de la pluralidad de secciones de eje 62 incluye un saliente proximal 68 que se proyecta hacia afuera, mientras que el extremo distal 66 de cada una de las secciones de la pluralidad de secciones de eje 62 incluye un saliente distal que se proyecta hacia dentro 70. La sección más externa 62A de la pluralidad de secciones de eje 62 también incluye un saliente distal que se proyecta hacia afuera 72. El eje de introductor telescópico 60 también incluye una tapa tubular distal 76 acoplada al extremo distal 66 de la sección más interna 62E de la pluralidad de secciones de eje 62 y que queda situada adyacente a la parte distal 66 de cada una de las secciones adicionales de la pluralidad de secciones de eje 62A-62D en la posición no extendida. La tapa tubular distal 76 incluye una parte de pestaña 78 que está configurada para acoplarse a la parte de cubo de cánula 46 de la cánula de acceso 44.

Cuando están en la posición no extendida, como se muestra por ejemplo en las figuras 6 y 7 y se muestra mejor en la figura 6A, cada una de la pluralidad de secciones de eje 62 tiene los respectivos extremos proximales 64 alineados entre sí en una dirección normal al eje longitudinal LA. Además, cada uno de los respectivos extremos distales 66 también están alineados entre sí en una dirección normal al eje longitudinal LA, y la tapa tubular distal 76 es adyacente al extremo distal 66 de cada una de las secciones de la pluralidad de secciones de eje 62A-62E. En esta posición no extendida, el saliente distal que se proyecta hacia dentro 70 de una respectiva sección de la pluralidad de secciones de eje 62 está separado y alineado longitudinalmente con cada otro respectivo saliente distal que se proyecta hacia dentro 70 y con el saliente distal que se proyecta hacia afuera 72 de la siguiente sección adyacente hacia dentro de la pluralidad de secciones de eje 62. A la inversa, en la posición extendida o telescópica, como se muestra en las figuras 4, 5 y 8, cada uno de los respectivos extremos proximales 64, y cada uno de los respectivos extremos distales 66 de las secciones de eje 62 no están alineados entre sí en una dirección normal al eje longitudinal LA. En esta posición extendida o telescópica, el saliente distal que se proyecta hacia dentro 70 de una sección respectiva de la pluralidad de secciones de eje 62 está en contacto con el saliente proximal que se proyecta hacia afuera 68, alineado longitudinalmente, de la siguiente sección adyacente hacia dentro de la pluralidad de secciones de eje 62.

El conjunto de cubo 80 incluye un cubo exterior 82 y un cubo interior 84 que se pueden desplazar a lo largo del eje longitudinal relativo e interior al cubo exterior 82 entre una posición inicial (véanse las figuras 1, 2, 4, 5, 6, 8, 9, 13) y una posición de suplemento (véanse las figuras 7, 10, 11, 12 y 14), en donde el cubo interior 84 se desplaza distalmente con respecto al cubo exterior 82. El cubo exterior 82 incluye una superficie exterior que se extiende longitudinalmente 86 y una superficie interior opuesta que se extiende longitudinalmente 88 que define una zona interior 90. La superficie

interior que se extiende longitudinalmente 88 incluye una parte de lengüeta 92. El cubo exterior 82 también incluye un canal de retención semicircular 94 que se extiende entre la superficie exterior que se extiende longitudinalmente 86 y la superficie interior 88. Un dispositivo de desviación 96, mostrado como un resorte 96, y una bola 98 están dispuestos dentro del canal de retención 94, estando el dispositivo de desviación 96 situado entre la bola 98 y la superficie exterior que se extiende longitudinalmente 86. El cubo exterior 82 también incluye un par de alas opuestas 85 que se extienden hacia afuera desde en una posición próxima a un extremo proximal 87.

El extremo proximal 87 del cubo exterior 82 está abierto, pero incluye un dispositivo de acoplamiento externo 89 que está dimensionado para recibir y acoplarse con uno respectivo del estilete 200, de un conjunto de miembro expandible o conjunto de balón 400 (véanse las figuras 12 y 13) y de un sistema de suministro de cemento 500 (véase la figura 14) en diferentes momentos durante el proceso de aumento de cuerpo vertebral, como se describirá más adelante. El dispositivo de acoplamiento externo 89, en ciertas configuraciones, permite que uno de entre el estilete 200, el conjunto de miembro expandible 400 y el sistema de suministro de cemento 500 se ajusten a presión en el cubo exterior 82, mientras que en otras configuraciones puede incluir otras características que permitan que el respectivo uno de entre el estilete 200, el conjunto de miembro expandible 400 y el sistema de suministro de cemento 500 se acople de cualquier otra manera y sea retenido en el cubo exterior 82 durante el uso. El extremo proximal 87 del cubo exterior 82 también incluye una zona de acoplamiento de funda interna 91 que tiene una superficie interior 93. La superficie interior 93 define una abertura central 95 que define una parte del extremo proximal 152 del lumen 150 del eje de introductor telescópico 60.

El cubo interior 84 tiene una superficie exterior que se extiende longitudinalmente 100 y una superficie interior opuesta que se extiende longitudinalmente 140 que define una cavidad interior 142. La superficie exterior que se extiende longitudinalmente 100 incluye un primer canal 102 que se extiende entre un extremo distal 104 y un extremo proximal 106 configurado para recibir la parte de lengüeta 92 y un segundo canal opuesto 112, distinto del primer canal 102, que está configurado para recibir la bola 98. El primer canal 102 incluye una parte de canal longitudinal que se extiende longitudinalmente 108 y una parte de canal transversal que se extiende transversalmente 110 con respecto a la parte longitudinal que se extiende longitudinalmente 108 en el extremo proximal 106. La longitud de la primera parte de canal que se extiende longitudinalmente 108, definida entre un extremo proximal 108A y un extremo distal 108B, es generalmente igual a la longitud del segundo canal opuesto 112, definido entre un extremo proximal 112A y un extremo distal 112B. El cubo interior 84 también incluye una parte de retención de bola proximal 115 situada transversalmente y adyacente, aunque separada, a un extremo proximal 112A del segundo canal 112. En consecuencia, a medida que el cubo exterior 82 se desplaza longitudinalmente en general con respecto al cubo interior 84, la parte de lengüeta 92 se desplaza longitudinalmente en general a lo largo de la parte de canal longitudinal 108 entre el extremo proximal 108A y el extremo distal 108B, a la vez que la bola 98 se desplaza por el interior del segundo canal 112 entre el extremo proximal 112A y el extremo distal 112B. Cuando el cubo exterior 82 es girado con respecto al cubo interior 84 en una primera dirección de giro (mostrada por la flecha 950 en las figuras 4B y 5B) y cuando la bola 98 está situada dentro del segundo canal 112 en el extremo proximal 112A (y la parte de lengüeta 92 está situada en el extremo proximal 108A – esto corresponde a la posición inicial y desbloqueada, como se muestra en las figuras 4A y 5A)).

El extremo proximal 106 del cubo interior 84 incluye una zona de cubo que se extiende hacia dentro 116 que tiene una superficie interior 118 y una superficie exterior opuesta 120. La zona de cubo que se extiende hacia dentro 116 termina en una superficie de cubo interior 122 que conecta la superficie interior 118 y la superficie exterior 120 y define una abertura central 124. La superficie de cubo interior 122 define otra parte del extremo proximal 152 del lumen 150 (junto con la superficie interior 93 del extremo proximal 87 de la zona de acoplamiento de funda interna 91 del cubo exterior 82) del eje de introductor telescópico 60. La superficie de cubo interior 122 puede incluir una o más partes de proyección que se extienden hacia afuera 125 que están configuradas para acoplarse en el interior de unas ranuras 207 del cubo de estilete 205. La superficie interior 93 del cubo exterior 82, y la superficie de cubo interior 122 del cubo interior 84, están dimensionadas y conformadas respectivamente para recibir el eje de estilete 210 a su través cuando el estilete 200 se acopla al dispositivo introductor 42. Las aberturas centrales 95, 124 también realizan varias funciones adicionales del aumento vertebral, por ejemplo, proporcionar una trayectoria para introducir un balón 406 y/o para el suministro del material curable desde el sistema de suministro de cemento 500 hasta el cuerpo vertebral.

El extremo distal 104 del cubo interior 84 incluye un saliente que se extiende hacia afuera 130 que tiene una superficie superior 132 y una superficie inferior opuesta 134. La superficie superior 132 incluye una zona escalonada que se extiende hacia dentro 136 y una zona rebajada que se extiende hacia afuera 138. La superficie inferior 134 incluye una parte rebajada 138 que se extiende hacia dentro y una parte escalonada que se extiende hacia afuera. La zona escalonada que se extiende hacia dentro 136 está configurada para quedar adyacente al saliente proximal que se proyecta hacia afuera 68 de la sección más externa 62A de las secciones de eje 62 cuando la pluralidad de secciones de eje 62 están en la posición extendida, como se muestra en la figura 4B, y también está configurada para quedar separada del saliente proximal que se proyecta hacia afuera 68 de la sección más externa 62A de las secciones de eje 62 cuando la pluralidad de secciones de eje 62 están en la posición no extendida, como se muestra en las figuras 4A y 4C. La zona escalonada que se extiende hacia dentro 136 está configurada para quedar adyacente al saliente distal que se proyecta hacia afuera 72 de la sección más externa 62A de las secciones de eje 62 cuando la pluralidad de secciones de eje 62 están en la posición extendida, como se muestra en la figura 5, y también está configurada para quedar separada del saliente distal que se proyecta hacia afuera 72 de la sección más externa 62A de las

secciones de eje 62 cuando la pluralidad de secciones de eje 62 están en la posición no extendida, como se muestra en las figuras 6 y 7.

La superficie exterior que se extiende longitudinalmente 86 del cubo exterior 82, y una superficie exterior 133 del saliente que se extiende hacia afuera 130, incluyen, cada una, un par respectivo de marcas que son visibles para el médico/cirujano y que se usan para ayudar a determinar si el conjunto de cubo 80 está en la posición inicial o de suplemento, y si está en la posición inicial, para determinar si el conjunto de cubo 80 también está en la posición desbloqueada o bloqueada. En particular, la superficie exterior que se extiende longitudinalmente 86 del cubo exterior 82 incluye una primera marca 117 (mostrada como una marca de forma triangular que apunta hacia abajo 117) y una segunda marca 121 (mostrada como una marca de cubo exterior con forma de banda o anillo 121) situada en el extremo distal 86B de la superficie exterior que se extiende longitudinalmente 86 del cubo exterior 82. Además, la superficie exterior 133 del saliente 130 incluye una tercera marca 119 (mostrada como una marca de forma triangular que apunta hacia arriba 119) y una cuarta marca 123 (mostrada como una marca de parte de saliente con forma de banda o anillo 123).

La zona rebajada que se extiende hacia afuera 138 del cubo interior 84 está configurada para ser adyacente a un extremo distal del conjunto de cubo 80 que está en la posición de suplemento (es decir, el cubo exterior 82 se desplaza distalmente hacia la cánula de acceso 44 con respecto al cubo interior 84 cuando el dispositivo introductor 42 está acoplado a la cánula de acceso 44 de manera que la segunda y cuarta marcas 121, 123 quedan adyacentes entre sí) y está configurada para quedar separada del extremo distal del conjunto de cubo 80 que está en la posición inicial (es decir, el cubo exterior 82 se desplaza proximalmente, separándose de la cánula de acceso 44, con respecto al cubo interior 84 de manera que las marcas segunda y cuarta 121, 123 quedan separadas entre sí cuando el dispositivo introductor 42 relativo a la posición de suplemento está acoplado a la cánula de acceso 44).

Mientras está en la posición inicial, el conjunto de cubo 80 también se puede desplazar hasta una posición bloqueada (véanse las figuras 4B y 5B) desde una posición desbloqueada (véanse las figuras 4A y 5A) por medio del giro del cubo exterior 82 con respecto al cubo interior 84 alrededor del eje longitudinal LA en una primera dirección de giro (el giro en la primera dirección de giro se muestra mediante la flecha 950, que también se muestra en la figura 4A). Durante el movimiento de giro a la posición bloqueada, la parte de lengüeta 92 del cubo exterior 82 se desplaza transversalmente a lo largo de la parte de canal transversal 110 del primer canal 102 y alejándose de la primera parte de canal 108. Al mismo tiempo, la bola 98 se desplaza desde el extremo proximal 112A del segundo canal 112 y comprime el resorte 96 dentro del canal de retención 94 opuesto a la superficie exterior que se extiende longitudinalmente 100 del cubo interior 84 hasta el momento en que entra y se asienta dentro de la zona de retención de bola proximal 115 para hacer posible este movimiento transversal, descomprimiéndose el resorte 96 para colocar la bola 98 dentro de la zona de retención de bola proximal 115. En la posición bloqueada, se impide que el cubo exterior 82 se desplace longitudinalmente con respecto al cubo interior 84 por el hecho de que la parte de lengüeta 92 hace contacto con la segunda parte de canal 110. En consecuencia, para desplazar el cubo exterior 82 longitudinalmente con respecto al cubo interior 84, el médico/cirujano debe primero girar el cubo exterior 82 en una segunda dirección de giro opuesta a la primera dirección de giro relativa al movimiento de bloqueo para desplazar la parte de lengüeta 92 transversalmente a lo largo de la parte de canal transversal 110 hacia la primera parte de canal 108, y la bola 98 se desacopla de la zona de retención de bola proximal 115 y se desplaza a lo largo de la superficie exterior que se extiende longitudinalmente 100 hasta el momento en que vuelve a su posición dentro del segundo canal 112. Como señal visual para confirmar el posicionamiento del conjunto de cubo 80 en la posición inicial y bloqueada, el médico/cirujano puede confirmar visualmente que la primera y tercera marcas 117, 119 no están alineadas longitudinalmente entre sí (es decir, confirmar que la punta de la marca de forma triangular que apunta hacia abajo 117 está desplazada a lo largo del eje longitudinal con respecto a la punta de la marca de forma triangular que apunta hacia arriba 119).

Como se ha señalado anteriormente, el dispositivo introductor 42 también incluye una funda 300 que recubre el eje 210 del estilete 200 cuando el estilete 200 está acoplado al dispositivo introductor 42. La funda 300 proporciona una trayectoria adicional que se extiende desde la abertura central 124 para el posicionamiento de un balón 406 y/o para el suministro del material curable desde el sistema de suministro de cemento 500 al cuerpo vertebral. La funda 300 incluye una parte de cubo de extremo proximal 302 dispuesta adyacente a la zona de acoplamiento de funda interna 91 del cubo exterior 82. La parte de cubo de extremo proximal 302 está acoplada al extremo proximal 303 de la funda 300. La funda 300 también incluye un extremo distal 304 opuesto al extremo proximal 303 configurado para estar dispuesto en, o cerca, del extremo distal 214 del eje 210 del estilete 200. La funda 300 puede tener forma tubular y definir un lumen 306 dimensionado para recibir de manera deslizante y ajustada el eje 210, estando también el lumen 306 dimensionado para corresponderse en general con el tamaño de la abertura central 124. Una longitud de la funda 300 definida entre los extremos proximal y distal 303, 304 puede ser suficiente para que la funda 300 se extienda, y sea accionable, más allá del extremo distal 52 de la cánula de acceso 44 cuando el conjunto de cubo 80 está en la posición de suplemento, como se muestra en la figura 4C.

La funda 300 es flexible y está configurada para adaptarse al eje 210. La funda 300 puede estar hecha a partir de un polímero biocompatible flexible que tenga suficiente resistencia circunferencial de modo que el lumen 306 permanezca permeable tras la retirada del eje 210 del estilete de la funda 300. Los polímeros flexibles adecuados incluyen polipropileno, poliéter éter cetona (PEEK) y similares. La funda 300 puede estar hecha a partir de un metal

biocompatible flexible, material compuesto y combinaciones de los mismos, con o sin características de refuerzo tales como devanados o trenzas de filamento. Al menos un extremo distal 304 de la funda 300 está configurado para adaptarse al extremo distal 214 del eje 210 cuando la curva preestablecida está en el estado restringido de inserción del extremo distal 214 y del extremo distal 304 de la funda 300 a través del lumen 75 de la cánula de acceso 44 hasta el interior del cuerpo vertebral, y está configurado además para adaptarse al extremo distal 214 del eje 210 cuando la curva preestablecida se mueve desde el estado restringido al estado no restringido. La figura 1 muestra la curva preestablecida en el estado no restringido con el extremo distal 304 de la funda 300 conformándose al extremo distal 214 del eje 210.

A continuación se describirá un flujo de trabajo para realizar un aumento vertebral con el sistema 40 (es decir, un método para estabilizar un cuerpo vertebral) haciendo referencia particular a las figuras 2-14. La vértebra con el cuerpo vertebral causante se puede confirmar mediante imágenes fluoroscópicas. Se puede realizar una incisión en la musculatura paraespinal suprayacente lateral de la línea media, generalmente alineada con uno de los pedículos de la vértebra.

El método comienza al situar el extremo distal 58 de la cánula de acceso 44 dentro del cuerpo vertebral de manera que un lumen 75 de la cánula de acceso 44 proporciona acceso a una parte interior del cuerpo vertebral a lo largo del eje longitudinal LA. El extremo distal 58 de la cánula de acceso 44, con el trocar dispuesto en el mismo, es dirigido entonces a través del pedículo hasta una posición más allá del borde cortical y dentro de la zona interior del cuerpo vertebral, y se retira el trocar. La cánula de acceso 44 proporciona el canal de trabajo al interior de la zona interior del cuerpo vertebral a lo largo del eje longitudinal LA. La parte de cubo de cánula 46 queda expuesta y configurada para ser acoplada por el dispositivo introductor 42.

El método continúa en que el dispositivo introductor 42 y el estilete 200 se proporcionan en un primer momento en un estado desacoplado, y continúa con la etapa de acoplar el estilete 200 dentro del dispositivo introductor 42 de manera que el eje de estilete 210 del estilete 200 esté contenido dentro del orificio interno 63 del dispositivo introductor 42, estando el eje de introductor telescópico 60 en la posición extendida, o posición telescópica, mientras que el conjunto de cubo 80 está en la posición inicial. En particular, antes de insertar el estilete 200, el conjunto de cubo 80 del dispositivo introductor 42 se dispone primeramente en la posición extendida o posición telescópica a la vez de también permanecer en la posición inicial y desbloqueada, como se muestra en las figuras 4A y 5A, y como se ha descrito anteriormente. Como se ha señalado anteriormente, en la posición extendida o telescópica, el saliente distal que se proyecta hacia dentro 70 de una sección respectiva de la pluralidad de secciones de eje 62 está en contacto con el saliente distal que se proyecta hacia afuera 72 de la siguiente sección adyacente hacia dentro de la pluralidad de secciones de eje 62. Además, mientras la tapa tubular proximal 74 permanece conectada a la sección más externa 62A de la pluralidad de secciones de eje 62, la tapa tubular proximal 74 está separada del extremo proximal 64 de cada una de las secciones adicionales de la pluralidad de secciones de eje 62B-62E. Aún más, mientras la tapa tubular distal 76 permanece conectada a la sección más interna 62E de la pluralidad de secciones de eje 62, la tapa tubular proximal 74 está separada del extremo distal 66 de cada una de las secciones adicionales de la pluralidad de secciones de eje 62A-62D.

Además, y como también se ha descrito anteriormente, cuando el conjunto de cubo 80 del dispositivo introductor 42 está en la posición inicial y desbloqueada, la bola 98 está situada en el extremo proximal 108A dentro del segundo canal 108, mientras que la parte de lengüeta 92 está situada en el extremo proximal 112A del primer canal 112. El médico/cirujano puede confirmar que el conjunto de cubo 80 está en la posición inicial confirmando visualmente la relación espaciada de la segunda marca 121 y la cuarta marca 123. Además, el médico/cirujano puede confirmar visualmente que el conjunto de cubo 80 está en la posición desbloqueada confirmando visualmente la alineación de la primera marca 117 y la segunda marca 119 a lo largo del eje longitudinal.

A continuación, como se muestra en las figuras 4B y 5B, el conjunto de cubo 80 es desplazado desde la posición desbloqueada a la posición bloqueada, mientras se mantiene el conjunto de cubo 80 en la posición inicial. En particular, el cubo exterior 82 es girado con respecto al cubo interior 84 en la primera dirección de giro, mostrada por la flecha 950. Durante el movimiento de giro hacia la posición bloqueada, como también se ha señalado anteriormente, la parte de lengüeta 92 del cubo exterior 82 se desplaza transversalmente a lo largo de la parte de canal transversal 110 del primer canal 102 y se aleja de la primera parte de canal 108. Al mismo tiempo, la bola 98 se desplaza desde el extremo proximal 112A del segundo canal 112 y comprime el resorte 96 dentro del canal de retención 94 opuesto a la superficie exterior que se extiende longitudinalmente 100 del cubo interior 84 hasta el momento en que entra y se asienta dentro de la zona de retención de bola proximal 115 para hacer posible este movimiento transversal, descomprimiéndose el resorte 96 para situar la bola 98 dentro de la zona de retención de bola proximal 115. En la posición bloqueada, se impide que el cubo exterior 82 se desplace longitudinalmente con respecto al cubo interior 84 por medio de la parte de lengüeta 92 que hace contacto con la segunda parte de canal 110. El usuario/médico puede confirmar que el conjunto de cubo 80 está en la posición bloqueada confirmando visualmente la no alineación de la primera marca 117 y la segunda marca 119 a lo largo del eje longitudinal.

A continuación, el estilete 200 se acopla al dispositivo introductor 42 mientras el conjunto de cubo 80 está en la posición inicial y bloqueada y mientras el eje de introductor telescópico 60 está en la posición extendida o telescópica. En particular, el médico/cirujano introduce el extremo distal 214 del eje de estilete 210 dentro de la abertura central 95 en

el extremo proximal 87 y dentro del extremo proximal 152 del lumen 150. Para ayudar a aplicar fuerza distalmente sobre el estilete 200 para desplazar el eje de estilete 210 hacia las secciones de eje 62 durante el proceso de inserción, el médico/cirujano puede agarrar las alas 85 con sus dedos para aplicar una fuerza contraria en una dirección proximal a la fuerza distal aplicada por el pulgar del médico/cirujano. Alternativamente, el usuario puede agarrar las alas 85 mientras golpea la superficie superior del cubo de estilete 205 con un martillo u otro instrumento. El proceso continúa hasta que el cubo de estilete 205 es recibido en el dispositivo de acoplamiento externo 89, tal como por ajuste a presión en el dispositivo de acoplamiento externo, completando el proceso de acoplamiento. El movimiento del extremo distal 214 del eje de estilete 210 hacia dentro de la funda 300 mueve la funda 300 junto con el mismo. Debido a que el eje de introductor telescópico 60 está en la posición extendida o telescópica, la totalidad del eje de estilete 210 y la funda 300 es retenida dentro del orificio interno 63 del dispositivo introductor 42, con la parte distal flexible 216 del eje de estilete 210 en el estado restringido (es decir, recta en general, como se muestra en la figura 5B).

A continuación, como se muestra en la figura 8, el dispositivo introductor 42 se acopla a la cánula de acceso 44 con el eje de introductor telescópico 60 en la posición extendida y el conjunto de cubo 80 en la posición inicial y en la posición bloqueada. En particular, la tapa tubular distal 76 del dispositivo introductor 42 está acoplada con la parte de cubo de cánula 46 de manera que el lumen 75 del eje de cánula 48 queda alineado con el lumen 150 del eje de introductor telescópico 60.

A continuación, después del acoplamiento del dispositivo introductor 42 a la cánula de acceso 44, el eje de introductor telescópico 60 es desplazado desde la posición extendida y telescópica (es decir, las secciones de eje 62 del eje de introductor telescópico 60 se hacen colapsar), como se muestra en la figura 8, hasta la posición no extendida (es decir, posición colapsada), como se muestra en la figura 9. El colapso de las secciones de eje 62 da como resultado que el extremo distal 214, 304 del eje de estilete 210 y de la funda flexible 300, respectivamente, se desplacen desde el orificio interno 63 hasta el interior del lumen 75 del eje de cánula 48, pero en el que la parte distal flexible 216 permanece en el estado restringido dentro del eje de cánula 48. En particular, el extremo distal 214 del eje de estilete 210 se alinea con el extremo distal 52 de la cánula de acceso 44. En particular, el colapso no hace, sin embargo, que el extremo distal 214 del eje de estilete 210 penetre al interior del cuerpo vertebral, lo que evita daños al cuerpo vertebral asociados con el movimiento de colapso.

La introducción del eje de estilete 210 y la funda flexible 300 por el interior del lumen 75 por medio del colapso de las secciones de eje 62 no requiere una manipulación manual del extremo distal 214 del eje de estilete 210, ni en particular de la parte distal flexible 216 del extremo distal 214, al objeto de introducir el eje de estilete en el interior del lumen 75 de la cánula de acceso 44. Esto ofrece una ventaja significativa con respecto a los dispositivos introductores y estiletes convencionales utilizados en el enfoque unipedicular, que normalmente requieren tales manipulaciones manuales.

Después del colapso de las secciones de eje 62, el conjunto de cubo 80 es desplazado desde la posición inicial y bloqueada (como se muestra en la figura 8 antes del colapso de las secciones de eje 62) hasta la posición inicial y desbloqueada (como se muestra en la figura 9 después del colapso de las secciones de eje 62). En particular, el cubo exterior 82 es girado con respecto al cubo interior 84 en la segunda dirección de giro opuesta a la primera dirección de giro (es decir, opuesta a la dirección de giro mostrada por la flecha 950 en las figuras 4 y 5). Durante el movimiento de giro hacia la posición desbloqueada, como también se ha señalado anteriormente, la parte de lengüeta 92 del cubo exterior 82 se desplaza transversalmente a lo largo de la parte de canal transversal 110 del primer canal 102 hacia la primera parte de canal 108. Al mismo tiempo, la bola 98 es desplazada desde la zona de retención de bola proximal 115, lo cual comprime el resorte 96 dentro del canal de retención 94 opuesto a la superficie exterior que se extiende longitudinalmente 100 del cubo interior 84, hasta el momento en que entra y se asienta dentro del extremo proximal 212 del segundo canal 112, descomprimiéndose el resorte 96 para situar la bola 98 dentro del extremo proximal 212 del segundo canal 112. Alternativamente, el conjunto de cubo 80 puede ser desplazado desde la posición inicial y bloqueada a la posición inicial y desbloqueada antes del colapso de las secciones de eje 62, aunque es preferible mantener el conjunto de cubo 80 en la posición bloqueada para evitar la introducción prematura del eje de estilete 210 y la funda dentro del cuerpo vertebral.

A continuación, el conjunto de cubo 80 es desplazado desde la posición inicial y posición desbloqueada, como se muestra en la figura 9, a la posición de suplemento, como se muestra en la figura 10. En particular, mientras está en la posición inicial y desbloqueada, el cubo exterior 82 es desplazado distalmente en una dirección hacia la cánula de acceso 44 con respecto al cubo interior fijo 84, lo que da como resultado el desplazamiento distal correspondiente de la funda 300 acoplada dentro del cubo exterior 82 y del estilete 200 (y del eje de estilete 210) acoplado al cubo exterior 82. Durante este movimiento, la parte de lengüeta 92 se desplaza a lo largo de la primera parte de canal que se extiende longitudinalmente 110 del primer canal 108 hacia el extremo distal 108B. Al mismo tiempo, la bola 98 se desplaza a lo largo del segundo canal 112 hacia el extremo distal 112B. Esto da como resultado que el extremo distal 214, 304 del eje de estilete 210 y de la funda flexible 300, respectivamente, se desplacen más allá del extremo distal 52 de la cánula de acceso 44 hasta el interior del sitio objetivo en el cuerpo vertebral desplazado con respecto al eje longitudinal LA, en el que la parte distal flexible 216 se mueve desde el estado restringido hasta el estado no restringido (véase la figura 10) para desplazar el hueso esponjoso (CB) del interior del sitio objetivo del objetivo de cuerpo vertebral.

A continuación, el método continúa retirando el estilete 200 del dispositivo introductor 42 mientras el conjunto de cubo 80 está en la posición de suplemento, y con el eje de introductor telescópico 60 en la posición no extendida. En particular, el estilete 200 se desacopla del cubo exterior 82 y se tira de él en una dirección que lo separa del dispositivo introductor 42, dando como resultado que el eje 210 se retraiga a través del lumen 75 del eje de cánula 48 y a través del lumen 150 del eje de introductor telescópico 60 hasta que el extremo distal 214 sale por la abertura central 124. Durante esta etapa, el extremo distal 304 de la funda flexible 300 permanece situado en el sitio objetivo desplazado con respecto al eje longitudinal LA.

A continuación, el conjunto de balón 400, mostrado en la figura 12, se acopla al dispositivo introductor 42 mientras el conjunto de cubo 80 permanece en la posición de suplemento. Haciendo referencia ahora a las figuras 12 y 12A, el conjunto de balón 400 incluye un cubo de balón 402, un tubo de balón 404 y un balón 406 (mostrado en la figura 12 únicamente). El tubo de balón 404 se extiende desde el cubo de balón 402, y el balón 406 está dispuesto en un extremo distal del tubo de balón 404. El cubo de balón 402 incluye un conector, o puerto de inflado 408, adaptado para acoplarse con una línea de fluido en comunicación con una fuente de fluido incompresible (no mostrada), por ejemplo, aire. El cubo 402 también incluye una zona enchavetada 409 que se inserta dentro del orificio 63 del cubo interior 84 del dispositivo introductor 42 que ayuda al médico/cirujano a desenfundar el balón 406 después de la introducción en el cuerpo vertebral VB para facilitar el ajuste fino de la colocación del balón 406 en el cuerpo vertebral VB. El balón 406 está configurado para recibir un fluido desde la fuente de fluido a través del cubo de balón 402 y del tubo de balón 404 para moverse entre un estado desinflado y un estado inflado que tiene un volumen mayor que el estado desinflado. En el estado desinflado, el balón 406 y el tubo de balón 404 están dimensionados para ser insertados o dirigidos de forma deslizante a través del lumen 306 de la funda 300. El tubo de balón 404 puede incluir una longitud suficiente para que el balón 406 se extienda más allá del extremo distal 304 de la funda 300 y hasta el interior de la zona interior del cuerpo vertebral. El balón 406 se hace pasar al estado inflado para comprimir o desplazar de otro modo el hueso esponjoso del interior del cuerpo vertebral en el sitio objetivo. La devolución del balón 406 al estado desinflado puede dar como resultado que se forme una cavidad dentro del hueso esponjoso para el suministro del material curable desde el sistema de suministro de cemento 500. El cubo 402 también puede incluir una parte de saliente para pulgar 413 dispuesta adyacente al puerto de inflado 408 que proporciona un lugar para el pulgar del médico/cirujano durante el proceso de inserción e inflado del balón.

El tubo de balón 404 y/o el balón 406 son suficientemente flexibles para seguir la trayectoria definida por el lumen 306 de la funda 300, incluido el extremo distal 304 en la configuración curva. Dicho de otro modo, dirigir el balón 406 a través de la funda 300 no debería alterar la curvatura del extremo distal 304 de la funda 300. Debido a la flexibilidad del tubo de balón 404 y/o del balón 406, el conjunto de miembro expandible 400 puede carecer de suficiente fuerza columnar para avanzar más allá del extremo distal 304 de la funda 300 para penetrar en el hueso esponjoso de la zona interior. Adicional o alternativamente, forzar al conjunto de miembro expandible 400 a penetrar en el hueso esponjoso puede dar como resultado que las trabéculas del hueso esponjoso hagan que el balón 406 se desvíe de la trayectoria deseada previamente creada por el dispositivo introductor 42 y/o del sitio objetivo previamente accedido por el dispositivo introductor 42. El sistema 40 de la presente invención hace posible ventajosamente desplazar la funda 300 con respecto al conjunto de miembro expandible 400 para desenfundar y enfundar el balón 406.

Con el cubo de balón 402 acoplado a la zona de acoplamiento 89 del cubo exterior 82 y con el conjunto de cubo 80 en la posición de suplemento, el tubo de balón 404 puede extenderse, en secuencia, a través de la abertura central 124, del lumen 150 y el orificio 63 del dispositivo introductor 42, extendiéndose el lumen 306 de la funda 300 a través del orificio de la parte de cubo de cánula 46 y del lumen 75 del eje 48 de la cánula. Con el conjunto de cubo 80 en la posición de suplemento, un extremo distal 410 del balón 406 está próximo o alineado con el extremo distal 304 de la funda 300, como se muestra en la figura 12. El balón 406 está en estado desinflado y enfundado dentro del extremo distal 304 de la funda 300 en la configuración curva.

Después de que el balón 406 está situado cerca o en alineación con el extremo distal 304 de la funda 300 en el estado desinflado, el balón 406 se puede desenfundar desplazando el conjunto de cubo 80 desde la posición de suplemento hacia la posición inicial de modo que el balón 406 se extienda más allá del extremo distal 304 de la funda 300 y hasta el interior de la zona objetivo del cuerpo vertebral, como se muestra en la figura 13. En particular, el cubo exterior 82 se desplaza proximalmente con respecto al cubo interior 84. Como se ha señalado anteriormente, el cubo exterior 82 incluye las alas 85 que se extienden lateralmente desde la superficie exterior que se extiende longitudinalmente 86 para recibir la acción del médico. La figura 1 muestra mejor que las alas 85 son de forma arqueada y simétricas entre sí, estando cada una de las alas 85 configurada para ser agarrada ergonómicamente por uno o más dedos del médico. En un ejemplo, una de las alas 85 se agarra con el dedo índice del médico y la otra ala 85 se agarra con el dedo medio del médico. Al menos en algunos aspectos, la ergonomía es similar a la de las pestañas del cilindro de una jeringa médica. El cubo exterior 82 se puede desplazar una distancia deseada y/o una distancia establecida hasta la posición inicial. La distancia establecida puede corresponder a al menos la distancia requerida para desenfundar el balón 406 en base a su longitud. Continuando con la referencia a la figura 13, el desplazamiento proximal del cubo exterior 82 da como resultado el desplazamiento proximal de la funda 300 acoplada al cubo exterior 82, siendo dicho desplazamiento con respecto al conjunto de miembro expandible 400, que permanece en una posición estática. El balón 406 se desenfunda y queda expuesto dentro de la zona interior del cuerpo vertebral en el estado desinflado, después de lo cual el balón 406 puede hacerse pasar al estado inflado para desplazar el hueso esponjoso. Como se

ha señalado anteriormente, la zona enchavetada 409 del cubo 402 puede facilitar el ajuste fino de la colocación del balón 406 en el cuerpo vertebral VB después del desplazamiento del conjunto de cubo hacia la posición inicial.

Después de que el balón desinflado 406 se ha desenfundado por el desplazamiento del cubo exterior 82 a la posición inicial, el balón 406 se puede inflar a continuación introduciendo un fluido desde la fuente de fluido a través del cubo de balón 402 y del tubo de balón 404, como se muestra en la figura 13. El balón inflado 406 desplaza el hueso esponjoso del interior de la cavidad vertebral. Con el balón 406 en estado inflado, el balón 406 es devuelto al estado desinflado para formar la cavidad 420 dentro del hueso esponjoso para el suministro del material curable (véase la figura 14). A continuación el balón 406 es retirado por desplazamiento del balón 406 por el interior y a través de la funda 300. Este desplazamiento puede estar asociado con una interferencia indeseable en el extremo distal 304 de la funda 300. La retracción del balón 406 hacia el interior de la abertura del extremo distal 304 puede dar lugar a un compromiso para el componente (por ejemplo, rozamiento), y/o las fuerzas sobre el extremo distal 304 de la funda 300 pueden hacer que la funda 300 se desvíe de su trayectoria o curvatura actual. Es posible que el suministro posterior del material curable no quede situado adecuadamente con respecto a la cavidad formada.

Como resultado, el presente sistema 40 puede proporcionar ventajosamente el enfundado del balón 406 antes de la retirada por medio del desplazamiento del conjunto de cubo 80 de vuelta a la posición de suplemento antes de retirar el balón 406. El médico/cirujano puede sentir cualquier resistencia, lo cual puede abordarse gradualmente mediante un mayor desinflado del balón 406 y haciendo que el conjunto de cubo 80 salga de la posición inicial desplazando el cubo exterior 82 distalmente con respecto al cubo interior 84. El balón 406 está enfundado dentro de la parte distal 212 de la funda 300, después de lo cual el conjunto de balón 400 puede retirarse de forma fiable del dispositivo introductor 42.

A continuación, el sistema de suministro de cemento 500, o un sistema de suministro de cemento 500, se acopla al dispositivo introductor 42, como se muestra en la figura 14. A continuación se introduce un material curable, en este caso cemento óseo, desde el sistema de suministro de cemento 500, a través del lumen 306 de la funda 300, y hasta el interior de la cavidad interna del cuerpo vertebral para llenar la cavidad interna. Como se muestra en la figura 14, el sistema de suministro de cemento 500 puede incluir una carcasa 502, una primera superficie de control 504 acoplada a la carcasa, y una segunda superficie de control 506 acoplada a la carcasa 502. La primera y segunda superficies de control 504, 506 están configuradas para recibir acciones del médico. Por ejemplo, una acción giratoria a la primera superficie de control 504 con una mano del médico puede hacer avanzar un pistón (no mostrado) con una cámara 508 para impulsar el material curable a través del sistema de suministro de cemento 500. Una acción a la segunda superficie de control 506 con la otra mano del médico puede ser necesaria para permitir el avance del pistón, y la liberación de la acción a la segunda superficie de control 506 puede funcionar como un "interruptor de hombre muerto" para detener el desplazamiento distal del pistón (y permitir el desplazamiento proximal del pistón). El funcionamiento del sistema de suministro de cemento 500 se describe de forma adicional en el documento de propiedad común de publicación de solicitud internacional de patente PCT n.º WO2019/200091, publicado el 17 de octubre de 2019. Otro sistema de suministro de cemento adecuado se describe en el documento de patente de propiedad común de EE. UU. n.º 6.547.432, publicado el 15 de abril de 2003, y comercializado bajo la marca PCD System de Stryker Corporation (Kalamazoo, Mich.). Otro sistema de suministro de cemento adecuado más se describe en el documento de patente de propiedad común de EE. UU. n.º 7.658.537, publicado el 9 de febrero de 2010, y comercializado bajo la marca AutoPlex de Stryker Corporation (Kalamazoo, Mich.).

El sistema de suministro de cemento 500 puede incluir un tubo de extensión 510 adaptado para acoplarse a la zona de acoplamiento 89 del cubo exterior 82, como también se muestra en la figura 14. El tubo de extensión 510 incluye un acoplador proximal 512 acoplado a la cámara 508, y un acoplador distal 514 acoplado al cubo exterior 82. La configuración establece una comunicación entre la cámara 508 y la funda 300. Uno o ambos de los acopladores proximal y distal 512, 514 pueden ser pivotantes, y se pueden proporcionar segmentos adicionales de tubo. La construcción adicional del tubo de extensión 510 se describe en el ya mencionado documento de publicación de solicitud internacional de patente PCT n.º WO2019/200091. Ventajosamente, el tubo de extensión 510 proporciona al médico una maniobrabilidad mejorada con respecto al paciente y al sitio quirúrgico, sin ejercer una tensión indebida sobre el instrumento quirúrgico rígidamente fijado dentro del paciente. Además, en procedimientos en los que se utiliza fluoroscopia, el médico puede suministrar el material curable hasta el interior de la zona interior del cuerpo vertebral evitando al mismo tiempo una exposición innecesaria a la radiación.

Continuando con la referencia a la figura 14, el conjunto de cubo 80 está en la posición de suplemento. El acoplador distal 514 del tubo de extensión 510 puede acoplarse al cubo exterior 82, y el sistema de suministro de cemento 500 puede ser accionado para dirigir el material curable (CM) desde la cámara 508 a través de las aberturas centrales 95, 124, el lumen 150 y el orificio 63 del dispositivo introductor 42, y a través del lumen 306 de la funda 300 que incluye el extremo distal 304 en la configuración curva, y hasta el interior de la cavidad (CA) situada dentro de la zona interior del cuerpo vertebral. Se contempla que la funda 300 pueda retraerse proximalmente mientras se suministra el material curable para desplazar el extremo distal 304 de la funda 300 y situar el punto de entrada del material curable según se desee. Por ejemplo, el conjunto de cubo 80 puede ser devuelto a la posición inicial desde la posición de suplemento para facilitar que el médico utilice la acción estilo jeringa descrita anteriormente. A continuación se desacopla el sistema de suministro de cemento 500 del dispositivo introductor 42. Seguidamente se desacopla el dispositivo introductor 42 de la cánula de acceso 44 y se retira. El trocar puede reintroducirse a través de la cánula de acceso 44,

y la cánula de acceso 44 y el trocar pueden retirarse del cuerpo vertebral. Se puede suturar el tejido suprayacente, completando la estabilización del cuerpo vertebral.

Las figuras 15-22 ilustran un sistema 40 similar al de las figuras 1-14, pero en el que el diseño del dispositivo introductor 642 se modifica ligeramente, a pesar de que se describe en general el mismo método para aumentar el cuerpo vertebral, como se ha descrito anteriormente. En consecuencia, el dispositivo introductor 642 incluye un eje de introductor telescópico 660 acoplado a un conjunto de cubo 680. De manera similar al eje de introductor telescópico 60 de las figuras 1-14, el eje de introductor telescópico 660 tiene una pluralidad de secciones de eje 662 (mostradas como cinco secciones de eje 662A, 662B, 662C, 662D y 662E en las figuras 17, 19, 20 y 20A) móviles entre una posición extendida (véase la figura 19) y una posición no extendida (véanse las figuras 20, 20A, 21), definiendo el eje de introductor telescópico 660 un orificio interno 663 que se extiende a lo largo del eje longitudinal LA, estando el orificio interno 663 configurado para recibir el estilete 200 cuando el eje de introductor telescópico 660 está acoplado a la parte de cubo de cánula 46 de la cánula de acceso 44. Cada una de las secciones de la pluralidad de secciones de eje 662 está formada por un miembro tubular hueco que se extiende entre un extremo proximal 664 y un extremo distal 666. Como se muestra mejor en la figura 20A, el extremo proximal 664 de cada una de las secciones de la pluralidad de secciones de eje 662 incluye un saliente proximal que se proyecta hacia afuera 668, mientras que el extremo distal 666 de cada una de las secciones de la pluralidad de secciones de eje 662 incluye un saliente distal que se proyecta hacia dentro 670. La sección más externa 662A de la pluralidad de secciones de eje 662 también incluye un saliente distal que se proyecta hacia afuera 672.

El eje de introductor telescópico 660 también incluye una tapa tubular proximal 674 acoplada al saliente proximal que se proyecta hacia afuera 668 de la sección más interna 662E de la pluralidad de secciones de eje 662 y situada adyacente al extremo proximal 664 de cada una de las secciones adicionales de la pluralidad de secciones de eje 662A-662D en la posición no extendida. El eje de introductor telescópico 660 también incluye una tapa tubular distal 676 acoplada al extremo distal 666 de la más sección externa 662A de la pluralidad de secciones de eje 662 y situada adyacente al extremo distal 666 de cada una de las secciones adicionales de la pluralidad de secciones de eje 662B-662E en la posición no extendida. La tapa tubular distal 676 incluye una parte de pestaña 678 que se usa para acoplar el eje de introductor telescópico 660 a la parte de cubo de cánula 46 de la cánula de acceso 44.

Cuando están en la posición no extendida, como se muestra mejor en la figura 20A, cada una de las secciones de la pluralidad de secciones de eje 662 tiene los respectivos extremos proximales 664 alineados entre sí en una dirección normal al eje longitudinal LA y la tapa tubular proximal 674 es adyacente al extremo proximal 664 de cada una de las secciones de la pluralidad de secciones de eje 662A-662E. Además, cada uno de los respectivos extremos distales 666 también están alineados entre sí en una dirección normal al eje longitudinal LA y la tapa tubular distal 676 es adyacente al extremo distal 666 de cada una de las secciones de la pluralidad de secciones de eje 662A-662E. En esta posición no extendida, el saliente distal que se proyecta hacia dentro 670 de una sección respectiva de la pluralidad de secciones de eje 662 está separado y alineado longitudinalmente con respecto el saliente distal que se proyecta hacia dentro 670 de la siguiente sección adyacente hacia dentro de la pluralidad de secciones de eje 662 y con respecto al saliente distal que se proyecta hacia afuera 672. A la inversa, en la posición extendida, como se muestra mejor en la figura 19, cada uno de los respectivos extremos proximales 664 y cada uno de los respectivos extremos distales 666 de las secciones de eje 662 no están alineados entre sí en la dirección normal al eje longitudinal LA. En esta posición no extendida, el saliente distal que se proyecta hacia dentro 670 de una sección respectiva de la pluralidad de secciones de eje 662 está en contacto con el saliente proximal que se proyecta hacia afuera 668, alineado longitudinalmente, de la siguiente sección adyacente hacia dentro de la pluralidad de secciones de eje 662. Además, mientras la tapa tubular proximal 674 permanece conectada a la sección más externa 662A de la pluralidad de secciones de eje 662, la tapa tubular proximal 674 está separada del extremo proximal 664 de cada una de las secciones adicionales de la pluralidad de secciones de eje 662B-662E. Aún más, mientras la tapa tubular distal 676 permanece conectada a la sección más interna 662E de la pluralidad de secciones de eje 662, la tapa tubular proximal 674 está separada del extremo distal 666 de cada una de las secciones adicionales de la pluralidad de secciones de eje 662A-662D.

El conjunto de cubo 680 incluye un cubo exterior 682 y un cubo interior 684 que se pueden desplazar a lo largo del eje longitudinal relativo e interior al cubo exterior 682, entre una posición inicial y una posición de suplemento en la que el cubo interior 684 se desplaza distalmente con respecto al cubo exterior 682. El cubo exterior 682 incluye una superficie exterior que se extiende longitudinalmente 686 y una superficie interior opuesta que se extiende longitudinalmente 688 que define una zona interior 690 configurada para recibir el cubo interior 684. El cubo exterior 682 también incluye al menos una ranura 692, en este caso mostrada como un par de ranuras 692, que se extienden a través y entre la superficie exterior que se extiende longitudinalmente 686 y la superficie interior opuesta que se extiende longitudinalmente 688. La ranura 692 tiene una zona de bloqueo de ranura inicial 694 correspondiente a la posición inicial y una zona de bloqueo de ranura de suplemento 696 correspondiente a la posición de suplemento. La ranura 692 también incluye una zona de ranura intermedia que se extiende longitudinalmente 698 que conecta las zonas de bloqueo de ranura inicial y de suplemento 694, 696, extendiéndose las zonas de bloqueo de ranura inicial y de suplemento 694, 696 en una dirección transversal con respecto a la zona de ranura intermedia que se extiende longitudinalmente 698. La superficie interior 688 del cubo exterior 682 incluye una parte de saliente 700, que se extiende hacia dentro hacia el eje longitudinal LA y que se extiende entre el saliente distal que se proyecta hacia afuera

672 y el saliente proximal que se proyecta hacia afuera 668 de la sección más externa 662A de la pluralidad de secciones de eje 662.

El cubo interior 684 también incluye una superficie exterior que se extiende longitudinalmente 702 y una superficie interior opuesta que se extiende longitudinalmente 704 que define una zona interior 706, definiendo además la zona interior 706 el orificio 663. Una parte proximal 708 del cubo interior 684 está abierta al exterior del cubo exterior 682 e incluye una parte de cubo de proyección 709 que define una abertura central 724 a través de la cual se puede introducir el estilete 200 después de que el dispositivo introductor 642 se haya acoplado a la parte de cubo de cánula 46 de la cánula de acceso 44. La parte distal 712 del cubo interior 684 está contenida dentro del cubo exterior 682 tanto en la posición inicial como en la de bloqueo, con la parte distal 712 situada adyacente a la parte de saliente 700 en la posición bloqueada y separada de la parte de saliente 700 en la posición de suplemento.

El cubo interior 684 también incluye al menos un miembro de alineación 716, mostrado en este caso como un par de miembros de alineación, que se extienden hacia afuera desde la superficie exterior que se extiende longitudinalmente 702. Cada uno de los miembros de alineación 716 está dispuesto a través de una correspondiente de la una o más ranuras 692. En consecuencia, el desplazamiento del cubo interior 684 con respecto al cubo exterior 682 se limita a una trayectoria correspondiente a la ranura respectiva 692.

El dispositivo introductor telescópico 642 también incluye la funda 300 (como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 1-14), con la parte de cubo de extremo proximal 302 situada adyacente a la superficie interior 704 de la parte proximal 708 del cubo interior 684. La funda 300 también incluye un extremo distal 304, opuesto al extremo proximal 303, configurado para ser dispuesto en, o cerca, del extremo distal 214 del eje 210 del estilete 200.

El dispositivo introductor telescópico 642 también incluye un dispositivo de sujeción 740 que está dispuesto dentro de la zona interior 706 del cubo interior 684, entre la tapa tubular proximal 674 y la superficie interior 704, que se usa para acoplar la parte de cubo de extremo proximal 302 de la funda 300 entre el dispositivo de sujeción 740 y la superficie interior 704.

A continuación se describirá un flujo de trabajo para realizar un aumento vertebral con el sistema 40 (es decir, un método para estabilizar un cuerpo vertebral) con el dispositivo introductor modificado 642 haciendo referencia particular a las figuras 15-27. La vértebra con el cuerpo vertebral causante se puede confirmar mediante imágenes fluoroscópicas. Se puede realizar una incisión en la musculatura paraespinal suprayacente lateral de la línea media, generalmente alineada con uno de los pedículos de la vértebra.

El método comienza al situar el extremo distal 58 de la cánula de acceso 44 en el interior del cuerpo vertebral de manera que un lumen 75 de la cánula de acceso 44 proporciona acceso al interior del cuerpo vertebral a lo largo del eje longitudinal LA. El extremo distal 58 de la cánula de acceso 44, con el trocar dispuesto en el mismo, es dirigido entonces a través del pedículo hasta una posición situada más allá del borde cortical y dentro de la zona interior del cuerpo vertebral, y se retira el trocar. La cánula de acceso 44 proporciona el canal de trabajo al interior de la zona interior del cuerpo vertebral a lo largo del eje longitudinal LA. La parte de cubo de cánula 46 queda expuesta y configurada para ser acoplada por el dispositivo introductor 42.

El método continúa en que el dispositivo introductor 642 está provisto del estilete 200 acoplado al mismo, y en particular en que el eje de estilete 210 del estilete 200 está contenido dentro del orificio interno 663 del dispositivo introductor 642. Además, el eje de introductor telescópico 660 está en la posición extendida, o posición telescópica, mientras que el conjunto de cubo 680 está en la posición inicial, como se muestra en la figura 22. Como se ha señalado anteriormente, en la posición extendida, el saliente distal que se proyecta hacia dentro 670 de una sección respectiva de la pluralidad de las secciones de eje 662 está en contacto con el saliente distal que se proyecta hacia afuera 672 de la siguiente sección adyacente hacia dentro de la pluralidad de secciones de eje 662. Además, a la vez que la tapa tubular proximal 674 permanece conectada a la sección más externa 662A de la pluralidad de secciones de eje 662, la tapa tubular proximal 674 está separada del extremo proximal 664 de cada una de las secciones adicionales de la pluralidad de secciones de eje 662B-662E. Aún más, mientras la tapa tubular distal 676 permanece conectada a la sección más interna 662E de la pluralidad de secciones de eje 662, la tapa tubular proximal 674 está separada del extremo distal 666 de cada una de las secciones adicionales de la pluralidad de secciones de eje 662A-662D. Como resultado, la totalidad del eje de estilete 210 y la funda 300 están retenidas dentro del orificio interno 663 del dispositivo introductor 642, con la parte distal flexible 216 del eje de estilete 210 en el estado restringido (es decir, recta en general, como se muestra en figura 20).

A continuación, el dispositivo introductor 642 se acopla a la cánula de acceso 44 con el eje de introductor telescópico 660 en la posición extendida y el conjunto de cubo 680 en la posición inicial. En particular, la tapa tubular distal 676 del dispositivo introductor 642 se acopla con la parte de cubo de cánula 46 de manera que el lumen 75 del eje de cánula 48 queda alineado con el lumen 650 del eje de introductor telescópico 660.

A continuación, el eje de introductor telescópico 660 se desplaza desde la posición extendida, como se muestra en la figura 22, a la posición no extendida, mientras se mantiene el conjunto de cubo 80 en la posición inicial, como se muestra en la figura 23. El colapso de las secciones de eje 662 da como resultado que el extremo distal 214, 304 del eje de estilete 210 y de la funda flexible 300, respectivamente, se desplacen desde el orificio interno 663 hasta el interior del lumen 75 del eje de cánula 48, pero en donde la parte distal flexible 216 permanece en el estado restringido dentro del eje de cánula 48. En particular, el extremo distal 214 del eje de estilete 210 se alinea con el extremo distal 52 de la cánula de acceso 44. En particular, el colapso no hace, sin embargo, que el extremo distal 214 del eje de estilete 210 penetre dentro del cuerpo vertebral, lo que evita daños en el cuerpo vertebral asociados con el movimiento de colapso.

A continuación, el conjunto de cubo 680 se desplaza desde la posición inicial a la posición de suplemento. Esto da como resultado que el extremo distal 214, 304 del eje de estilete 210 y de la funda flexible 300, respectivamente, se desplacen más allá del extremo distal 52 de la cánula de acceso 44 hasta el interior del sitio objetivo en el cuerpo vertebral desplazado del eje longitudinal LA, en donde la parte distal flexible 216 se desplaza desde el estado restringido al estado no restringido (véase la figura 24) para desplazar el hueso esponjoso del interior del sitio objetivo del objetivo de cuerpo vertebral. En particular, el médico puede acoplar el miembro de alineación 716 para que se desplace el miembro de alineación 716 a lo largo de la zona de ranura intermedia 698 desde una posición correspondiente a la zona de bloqueo de ranura inicial 694 hasta una posición correspondiente a la zona de bloqueo de ranura de suplemento 696. Esto da como resultado que el cubo interior 684 se desplaza en una dirección distal hacia la cánula de acceso 44 y con respecto al cubo exterior 682, de manera que la parte distal 712 del cubo interior 684 queda adyacente a la parte de saliente distal 700. El desplazamiento del cubo interior 684 también da como resultado el desplazamiento del estilete acoplado 200 (y por lo tanto del eje de estilete acoplado 210) y asimismo de la funda acoplada 300 distalmente con respecto al cubo exterior 682 y la cánula de acceso 44. Esto da como resultado que el extremo distal 214, 304 del eje de estilete 210 y de la funda flexible 300, respectivamente, se desplazan más allá del extremo distal 52 de la cánula de acceso 44 hasta el interior del sitio objetivo en el cuerpo vertebral desplazado del eje longitudinal LA, como se ha señalado anteriormente y como se ilustra en las figuras 15 y 24, y con la parte distal flexible 216 pasando del estado restringido al estado no restringido para desplazar el hueso esponjoso del interior del sitio objetivo del objetivo de cuerpo vertebral.

A continuación, el método continúa bloqueando el cubo interior 684 con el cubo exterior 682 en la posición de suplemento por medio del giro del cubo interior 684 con respecto al cubo exterior 682 alrededor del eje longitudinal LA en una primera dirección de giro (mostrada por la flecha 975 en la figura 24). En particular, el médico puede acoplar el miembro de alineación 716 para que se desplace el miembro de alineación 716 a lo largo de la zona de bloqueo de ranura de suplemento 696 en una dirección que se aleja de la zona de ranura intermedia 698. En esta posición, se evita que el cubo interior 684 se mueva en la dirección longitudinal A en virtud de que el miembro de alineación 716 hace contacto con la zona de bloqueo de ranura de suplemento 696.

A continuación, el método continúa retirando el estilete 200 del dispositivo introductor 642 mientras el cubo interior 684 está bloqueado con el cubo exterior 682 en la posición de suplemento, y con el eje de introductor telescópico 660 en la posición no extendida, como se muestra en la figura 25. En particular, el estilete 200 se desacopla del cubo exterior 682 y se tira de él en una dirección que se aleja del dispositivo introductor 642, lo que da como resultado que el eje 210 se retraiga a través del lumen 75 del eje de cánula 48 y a través del lumen 650 del eje de introductor telescópico 660 hasta que el extremo distal 214 sale por la abertura central 724. Durante esta etapa, el extremo distal 304 de la funda flexible 300 permanece situado en el sitio objetivo desplazado del eje longitudinal LA.

La retirada del estilete 200, mientras el cubo interior 684 está bloqueado con el cubo exterior 682 en la posición de suplemento y bloqueada, no requiere que el médico/cirujano mantenga simultáneamente la funda 300 en su lugar durante la retirada del estilete, como sí es necesario en los dispositivos de introductor típicos utilizados para llevar a cabo el abordaje unipedicular. A continuación, el conjunto de balón 400 se acopla al dispositivo introductor 642 mientras el conjunto de cubo 680 permanece en la posición de suplemento y bloqueada, como se muestra en la figura 26. En particular, el cubo de balón 402 se acopla al saliente proximal que se proyecta hacia afuera 668 del cubo exterior 682 para fijar el conjunto de balón 400 al conjunto de cubo 680, con el conjunto de cubo 680 en la posición de suplemento. El tubo de balón 404 puede extenderse, en secuencia, a través de la abertura central 124, el lumen 150 y el orificio 63 del dispositivo introductor 642, extendiéndose el lumen 306 de la funda 300 a través del orificio de la parte de cubo de cánula 46 y del lumen 75 del eje de cánula 48. Con el conjunto de cubo 680 en la posición de suplemento, un extremo distal 410 del balón 406 está próximo o alineado con el extremo distal 304 de la funda 300, como también se muestra en la figura 26. El balón 406 está en el estado desinflado y enfundado dentro del extremo distal 304 de la funda 300 en la configuración curva.

Después de que el balón 406 está situado próximo o alineado con el extremo distal 304 de la funda 300 en el estado desinflado, el balón 406 puede desenfundarse desplazando el conjunto de cubo 680 desde la posición de suplemento hacia la posición inicial, de modo que el balón 406 se extienda más allá del extremo distal 304 de la funda 300 y hasta el interior del área objetivo del cuerpo vertebral. En particular, como se muestra en la figura 27, el médico puede desplazar el conjunto de cubo 680 desde la posición de suplemento y bloqueada hasta la posición de suplemento y desbloqueada desplazando el miembro de alineación 716 a lo largo de la zona de bloqueo de ranura de suplemento 696 en una dirección hacia la zona de ranura intermedia 698, lo que hace que el cubo interior 684 gire alrededor del

eje longitudinal LA en la dirección opuesta a la flecha 975 de la figura 24. A continuación, el médico desplaza el miembro de alineación 716 proximalmente alejándolo de la cánula de acceso 44 por el interior de la zona de ranura intermedia 698, lo que hace que la funda acoplada 300 se desplace proximalmente también. El balón 406 se desenfunda y queda expuesto dentro de la zona interior del cuerpo vertebral en el estado desinflado, después de lo cual el balón 406 puede hacerse pasar al estado inflado para desplazar el hueso esponjoso, como también se muestra en la figura 27. En particular, después de que el balón desinflado 406 es desenfundado desplazando el conjunto de cubo 680 a la posición inicial o hacia la posición inicial por el interior de la zona de ranura intermedia 698, el balón 406 puede entonces ser inflado introduciendo un fluido desde la fuente de fluido a través del cubo de balón 402 y del tubo de balón 404. El balón inflado 406 desplaza el hueso esponjoso del interior de la cavidad vertebral. Con el balón 406 en el estado inflado, el balón 406 es devuelto al estado desinflado para formar la cavidad 420 dentro del hueso esponjoso para el suministro del material curable desde el sistema de suministro de cemento 500. A continuación, el balón 406 es retirado desplazando el balón 406 hacia el interior y a través de la funda 300. El conjunto de balón 400 es desacoplado simultáneamente o de otro modo del conjunto de cubo 680.

A continuación, el sistema de suministro de cemento 500, o un sistema de suministro de cemento 500, se acopla al dispositivo introductor 642, como se muestra en la figura 28. En particular, el sistema de suministro de cemento 500 se acopla al dispositivo introductor 642, y en particular el sistema de suministro de cemento 500 se acopla al saliente proximal que se proyecta hacia afuera 668 del cubo exterior 682 para fijar el sistema de suministro de cemento 500 al conjunto de cubo 680, con el conjunto de cubo 680 en la posición de suplemento, o en la posición de suplemento y bloqueada. A continuación se introduce un material curable CM, en este caso cemento óseo, desde el sistema de suministro de cemento 500 a través del lumen 306 de la funda 300 y hasta el interior de la cavidad interna del cuerpo vertebral para llenar la cavidad interna, de la misma manera que se ha descrito en general anteriormente con respecto a figura 14. A continuación, el sistema de suministro de cemento 500 se desacopla del dispositivo introductor 642. A continuación, el dispositivo introductor 642 se desacopla de la cánula de acceso 44 y se retira. El trocar puede reintroducirse a través de la cánula de acceso 44, y la cánula de acceso 44 y el trocar pueden retirarse del cuerpo vertebral. Se puede suturar el tejido suprayacente, completando así la estabilización del cuerpo vertebral.

Las figuras 29-37 describen otro dispositivo introductor relacionado más para su uso en el sistema 40 para aumentar el cuerpo vertebral. El dispositivo introductor, a diferencia de la utilización de un eje de introductor telescópico como en los dispositivos introductores 42 y 642 descritos anteriormente, es un dispositivo introductor pivotante 1000 que incluye un conjunto de cubo 1002, móvil a lo largo del eje longitudinal entre una posición inicial y una posición de suplemento, y un miembro pivotante 1050 configurado para acoplarse a la parte de cubo de cánula 46 (es decir, a la parte de cubo) de la cánula de acceso 44.

El conjunto de cubo 1002 es similar al conjunto de cubo 680 descrito en las figuras 15-28 anteriores, e incluye un cubo exterior 1012 y un cubo interior 1014 que se pueden desplazar a lo largo del eje longitudinal relativo e interior al cubo exterior 1012 entre una posición inicial y una posición de suplemento, en la que el cubo interior 1014 se desplaza distalmente con respecto al cubo exterior 1012. El cubo exterior 1012 incluye una superficie exterior que se extiende longitudinalmente 1016 que se extiende entre un extremo proximal 1017 y un extremo distal 1019 y una superficie interior opuesta que se extiende longitudinalmente 1018 que define una zona interior 1020 configurada para recibir el cubo interior 1014. El cubo exterior 1012 también incluye al menos una ranura 1022, mostrada en este caso como un par de ranuras 1022, que se extiende a través y entre la superficie exterior que se extiende longitudinalmente 1016 y la superficie interior opuesta que se extiende longitudinalmente 1018. La ranura 1022 tiene una zona de bloqueo de ranura inicial 1024 correspondiente a la posición inicial, y una zona de bloqueo de ranura de suplemento 1026 correspondiente a la posición de suplemento. La ranura 1022 también incluye una zona de ranura intermedia que se extiende longitudinalmente 1028 que conecta las zonas de bloqueo de ranura inicial y de suplemento 1024, 1026, con las zonas de bloqueo de ranura inicial y de suplemento 1024, 1026 extendiéndose en una dirección transversal con respecto a la zona de ranura intermedia que se extiende longitudinalmente 1028.

El cubo interior 1014 también incluye una superficie exterior que se extiende longitudinalmente 1032 y una superficie interior opuesta que se extiende longitudinalmente 1034 que define una zona interior 1036, definiendo además la zona interior 1036 el orificio 1030. Una parte proximal 1038 del cubo interior 1014 está abierta al exterior del cubo exterior 1012 e incluye una parte de cubo de proyección 1040 que define una abertura central 1044 a través de la cual se puede introducir el estilete 200 después de que el dispositivo introductor 1000 se haya acoplado a la parte de cubo de cánula 46 de la cánula de acceso 44. La parte distal 1042 del cubo interior 1014 está contenida dentro del cubo exterior 1012 tanto en la posición inicial como en la de bloqueo.

El cubo interior 1014 también incluye al menos un miembro de alineación 1046, mostrado en este caso como un par de miembros de alineación, que se extienden hacia afuera desde la superficie exterior que se extiende longitudinalmente 1032. Cada uno de los miembros de alineación 1046 está dispuesto a través de una ranura correspondiente de la una o más ranuras 1022. En consecuencia, el desplazamiento del cubo interior 1014 con respecto al cubo exterior 1012 está limitado a una trayectoria correspondiente de la ranura respectiva 1022.

El dispositivo introductor 1000 también incluye la funda 300 (como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 1-14), con la parte de cubo de extremo proximal 302 situada adyacente a la superficie interior 1034 de la parte proximal 1038 del cubo interior 1014. La funda 300 también incluye un extremo distal 304, opuesto al extremo proximal 303, configurado para situarse en, o cerca, del extremo distal 214 del eje 210 del estilete 200.

El dispositivo introductor pivotante 1000 incluye además un dispositivo de sujeción 1046 que está situado dentro de la zona interior 1036 del cubo interior 1014, que se utiliza para acoplar la parte de cubo de extremo proximal 302 de la funda 300 entre el dispositivo de sujeción 1046 y la superficie interior 1034.

La parte de miembro pivotante 1050 incluye una parte de base 1052 configurada para acoplarse a la parte de cubo de cánula 46 y una parte pivotante 1054 configurada para acoplarse al conjunto de cubo 1002, siendo la parte pivotante 1054 pivotable con respecto a la parte de base 1052 entre una posición vertical (véase la figura 30) y una posición inclinada (véase la figura 29). La parte de base 1052 incluye una parte interior hueca 1060, o parte de acoplamiento de base, que tiene un tamaño y una forma para fijarse de manera reversible alrededor de la parte de cubo de cánula 46. La parte de base 1052 también incluye una parte superior 1062 acoplada a la parte interior hueca 1060, con la parte superior 1062 configurada para acoplarse a la parte pivotante 1004. La parte superior 1062 incluye una superficie superior 1064 e incluye una zona de labio que se extiende hacia afuera 1066 que se extiende desde la parte superior 1062, y una zona rebajada 1068 que se extiende entre la zona de labio 1066 y la parte interior 1060. La parte superior 1062 también incluye un par de miembros de pivote separados 1088 y un saliente rebajado hacia dentro 1070 situado en posición opuesta a la zona de labio 1066. Los miembros de pivote 1088 incluyen unas aberturas alineadas axialmente. La parte de base 1052 incluye además un resorte de punta esférica 1074 situado dentro de la parte interior hueca 1060 que se acopla de forma desviada a una parte de proyección estriada 1076 de la parte de cubo de cánula 46 cuando la parte de base 1052 está acoplada a la cánula de acceso 44. Una tuerca de posicionamiento hexagonal 1078 está situada dentro de la parte de proyección estriada 1076, la cual define un orificio interno 1081 que define una parte de extremo del lumen 75 de la cánula 44 dentro de la parte de cubo 46.

La parte pivotante 1054 incluye una superficie exterior que se extiende longitudinalmente 1080 que se extiende entre un extremo proximal 1082 y un extremo distal 1084. El extremo distal 1084 incluye una zona de saliente que se proyecta hacia afuera 1086 situada adyacente al extremo distal 1019 del cubo exterior 1012 cuando el conjunto de cubo 1002 está en la posición de suplemento. La zona interior de la zona de saliente que se proyecta hacia afuera 1086 de la parte pivotante 1054 incluye un par de miembros de pivote separados 1088 que se extienden desde una superficie inferior 1092, que tienen un par respectivo de aberturas alineadas axialmente con unos pasadores 1090 insertados dentro de las aberturas alineadas axialmente para unir de forma pivotante la parte de base 1052 a la parte pivotante 1054. Esta fijación pivotante permite el movimiento de pivotamiento de la parte de base 1052 con respecto a la parte pivotante 1054 entre una posición vertical (véase la figura 30) y una posición inclinada (véase la figura 29). La distancia angular entre la superficie inferior 1092 de la parte pivotante 1054 y la superficie superior 1064 de la parte de base 1052 puede definirse como el ángulo α entre ellas. En particular, cuando la parte pivotante 1054 está en posición inclinada, como se muestra en las figuras 29 y 31, el ángulo α puede variar en el rango de entre 0 y 75 grados. La zona exterior de la zona de saliente que se proyecta hacia afuera 1086 de la parte pivotante 1054 incluye un elemento de sujeción 1096 que está configurado para fijarse de forma reversible alrededor de la zona rebajada 1068 adyacente a la zona de labio 1066 cuando la parte pivotante 1054 está en la posición vertical, como se muestra en las figuras 30 y 32-37. La parte pivotante 1054 incluye una superficie interior que se extiende longitudinalmente 1098 que define un orificio interno 1099 para recibir el eje de estilete 210 y la funda 300. El orificio interno 1099 está alineado axialmente con el orificio 1030 y el orificio 1081 cuando la parte pivotante 1054 está en la posición vertical, como se muestra en las figuras 30 y 32-37.

A continuación se describirá un flujo de trabajo para realizar un aumento vertebral con el sistema 40 (es decir, un método para estabilizar un cuerpo vertebral) haciendo referencia particular a las figuras 29-. La vértebra con el cuerpo vertebral causante se puede confirmar mediante imágenes fluoroscópicas. Se puede realizar una incisión en la musculatura paraespinal suprayacente lateral de la línea media, generalmente alineada con uno de los pedículos de la vértebra.

El método comienza al situar un extremo distal 52 de la cánula de acceso 44 en el interior del cuerpo vertebral de manera que un lumen 75 de la cánula de acceso 44 proporciona acceso al interior del cuerpo vertebral a lo largo de un eje longitudinal LA.

El método incluye además acoplar el dispositivo introductor 1000 a la cánula de acceso 44 con el eje 210 del estilete 200 contenido dentro de un orificio interno del dispositivo introductor 1000, y con la parte distal flexible 216 extendiéndose entre la parte pivotante 1054 y la parte de base 1052 en el estado no restringido, con la parte pivotante 1004 en la posición inclinada, como se muestra en la figura 29. En particular, la etapa incluye acoplar la parte interior hueca 1060 alrededor de una parte de cubo 46 de la cánula de acceso 44 con el eje 210 del estilete 200 contenido dentro de un orificio interno del dispositivo introductor 1000, y con la parte distal flexible 216 extendiéndose entre la parte pivotante 1054 y la parte de base 1052 en el estado no restringido con el miembro pivotante 1050 en la posición inclinada. Además, la etapa de acoplamiento también incluye que la parte interior hueca 1060 se acopla alrededor de una parte de cubo 46 de la cánula de acceso 44 de manera que el resorte de punta esférica 1074 se acopla de forma desviada a la parte de cubo 46, y en particular se acopla de forma desviada a la parte de proyección estriada 1076, y

con el eje 210 del estilete 200 contenido dentro de un orificio interno del dispositivo introductor 1000 y con la parte distal flexible 216 extendiéndose entre la parte pivotante 1054 y la parte de base 1052 en el estado no restringido, con el miembro pivotante 1050 en la posición inclinada.

A continuación, como se muestra en las figuras 30 y 32, el método continúa desplazando la parte pivotante 1054 desde la posición inclinada a la posición vertical, mientras se mantiene el conjunto de cubo 1002 en la posición inicial. En la posición vertical, con el cubo interior 1014 y el conjunto de cubo 1002 en la posición inicial, el extremo distal 214 del eje 210 del estilete 200 está situado dentro del lumen 75 entre el extremo distal 52 y el extremo proximal 50 del eje de cánula 48 de la cánula de acceso 44. Además, el extremo distal 304 de la funda 300 también se desplaza por el interior del lumen 75. La parte distal flexible 216 se mantiene en el estado restringido dentro del eje de cánula 48. La etapa también puede incluir la etapa de fijar de forma reversible la parte pivotante 1054 a la parte de base 1052 en la posición vertical. En particular, esta etapa puede incluir fijar de forma reversible la parte pivotante 1054 a la parte de base 1052 en la posición vertical introduciendo el elemento de sujeción 1096 dentro de la zona de labio 1066 de la parte de base 1052 adyacente a la zona de labio 1066.

A continuación, como se muestra en la figura 33, el método continúa desplazando el conjunto de cubo 1002 desde una posición inicial a una posición de suplemento para desplazar el extremo distal 214, 304 del eje 210 del estilete 200 y de la funda flexible 300 más allá del extremo distal 52 de la cánula de acceso 44 y hasta el interior de un sitio objetivo en el cuerpo vertebral desplazado del eje longitudinal LA. En esta etapa, la parte distal flexible 216 del eje 210 del estilete 200 es desplazada desde el estado restringido al estado no restringido para desplazar el hueso esponjoso del interior del sitio objetivo del cuerpo vertebral. En particular, el conjunto de cubo 1002 con el estilete acoplado 200 se desplaza en primer lugar distalmente hacia la parte pivotante 1054 de manera que el extremo distal 1019 del cubo exterior 1012 se sitúa adyacente a la zona de saliente que se proyecta hacia afuera 1086. A continuación, el médico acopla el miembro de alineación 1046 para desplazar el miembro de alineación 1046 a lo largo de la zona de ranura intermedia 1028 desde una posición correspondiente a la zona de bloqueo de ranura inicial 1024 (es decir, la posición inicial) hasta una posición correspondiente a la zona de bloqueo de ranura de suplemento 1026 (es decir, la posición de suplemento). El desplazamiento del cubo interior 1014 da como resultado también el desplazamiento del estilete acoplado 200 (y por lo tanto del eje de estilete acoplado 210) y de la funda acoplada 300 distalmente, así como con respecto al cubo exterior 1012 y a la cánula de acceso 44. Esto da como resultado que el extremo 214, 304 del eje de estilete 210 y de la funda flexible 300 se desplazan, respectivamente, más allá del extremo distal 52 de la cánula de acceso 44 y hasta el interior del sitio objetivo en el cuerpo vertebral desplazado del eje longitudinal LA, como también se muestra en la figura 33, y con la parte distal flexible 216 desplazándose desde el estado restringido al estado no restringido para desplazar el hueso esponjoso del interior del sitio objetivo del objetivo de cuerpo vertebral.

Como parte de esta etapa, el cubo interior 1014 puede ser bloqueado con el cubo exterior 1012 en la posición de suplemento por medio del giro del cubo interior 1014 con respecto al cubo exterior 1012 alrededor del eje longitudinal LA en una primera dirección de giro (mostrada por la flecha 1100 en la figura 33). En particular, el médico puede acoplar el miembro de alineación 1046 para desplazar el miembro de alineación 1046 a lo largo de la zona de bloqueo de ranura de suplemento 1026 en una dirección que se aleja de la zona de ranura intermedia 1028 (correspondiente al giro ilustrado por la flecha 1100). En esta posición (es decir, la posición de suplemento y bloqueada), se evita que el cubo interior 1014 se mueva en la dirección longitudinal A en virtud de que el miembro de alineación 1046 hace contacto con la zona de bloqueo de ranura de suplemento 1026.

A continuación, el método continúa con la retirada del estilete 200 del dispositivo introductor 1000 mientras el cubo interior 1014 está opcionalmente bloqueado con el cubo exterior 1012 en la posición de suplemento y en la posición bloqueada (o en donde el cubo interior 1014 no está bloqueado con el cubo exterior 1012, con el miembro de alineación 1046 situado en la intersección de la zona de ranura intermedia 1028 y la zona de bloqueo de ranura de suplemento 1026, correspondiente a la posición de suplemento y desbloqueada), con el extremo distal 304 de la funda flexible 300 permaneciendo situado en el sitio objetivo desplazado del eje longitudinal LA.

A continuación, el conjunto de balón 400 se acopla al dispositivo introductor 1000 mientras el conjunto de cubo 1002 permanece en la posición de suplemento y bloqueada, como se muestra en la figura 35. En particular, el cubo de balón 402 se acopla con el cubo exterior 1012 para fijar el conjunto de balón 400 al conjunto de cubo 1002, con el conjunto de cubo 1002 en la posición de suplemento. El tubo de balón 404 puede extenderse a través del dispositivo introductor 1000, del miembro pivotante 1050, del orificio de la parte de cubo de cánula 46 y del lumen 75 del eje de cánula 48. Con el conjunto de cubo 1002 en la posición de suplemento, un extremo distal 410 del balón 406 queda próximo o alineado con el extremo distal 304 de la funda 300, como también se muestra en la figura 35. El balón 406 está en el estado desinflado y enfundado dentro del extremo distal 304 de la funda 300 en la configuración curva.

Después de que el balón 406 se ha situado próximo o alineado con el extremo distal 304 de la funda 300 en el estado desinflado, el balón 406 puede desenfundarse desplazando el conjunto de cubo 1002 desde la posición de suplemento hacia la posición inicial de modo que el balón 406 se extienda más allá del extremo distal 304 de la funda 300 y hasta el interior del área objetivo del cuerpo vertebral. En particular, como se muestra en la figura 36, el médico puede hacer pasar el conjunto de cubo 1002 desde la posición de suplemento y bloqueada a la posición de suplemento y desbloqueada desplazando el miembro de alineación 1046 a lo largo de la zona de bloqueo de ranura de suplemento 1026 en una dirección hacia la zona de ranura intermedia 1028, haciendo que el cubo interior 1014 gire alrededor del

eje longitudinal LA en la dirección opuesta a la flecha 1100 de la figura 33. A continuación, el médico desplaza el miembro de alineación 1046 proximalmente alejándolo de la cánula de acceso 44 por el interior de la zona de ranura intermedia 1028, lo que hace que la funda acoplada 300 se desplace también proximalmente. El balón 406 se desenfunda y queda expuesto dentro de la zona interior del cuerpo vertebral en el estado desinflado, después de lo cual el balón 406 puede hacerse pasar al estado inflado para desplazar el hueso esponjoso, como también se muestra en la figura 36. En particular, después de que el balón desinflado 406 se ha desenfundado desplazando el conjunto de cubo 1002 hacia o hasta la posición inicial, el balón 406 puede entonces inflarse introduciendo un fluido desde la fuente de fluido a través del cubo de balón 402 y del tubo de balón 404. El balón inflado 406 desplaza el hueso esponjoso del interior de la cavidad vertebral. Con el balón 406 en el estado inflado, el balón 406 es devuelto al estado desinflado para formar la cavidad 420 en el interior del hueso esponjoso para el suministro del material curable desde el sistema de suministro de cemento 500. A continuación, el balón 406 se retira desplazando el balón 406 hacia dentro y a través de la funda 300. El conjunto de balón 400 es desacoplado simultáneamente, o de otro modo, del conjunto de cubo 680.

A continuación, el sistema de suministro de cemento 500, o un sistema de suministro de cemento 500, se acopla al dispositivo introductor 642, como se muestra en la figura 37. En particular, el sistema de suministro de cemento 500 se acopla al dispositivo introductor 1000, y en particular al sistema de suministro de cemento 500 se acopla al cubo exterior 1012 para fijar el sistema de suministro de cemento 500 al conjunto de cubo 1002, con el conjunto de cubo 1002 en la posición de suplemento, o en la posición de suplemento y bloqueada. A continuación, se introduce un material curable CM, en este caso cemento óseo, desde el sistema de suministro de cemento 500 a través del lumen 306 de la funda 300 y hasta el interior de la cavidad interna del cuerpo vertebral para llenar la cavidad interna, de la misma manera que se ha descrito en general anteriormente con respecto a figura 14. El sistema de suministro de cemento 500 se desacopla a continuación del dispositivo introductor 1000. A continuación, el dispositivo introductor 1000 se desacopla de la cánula de acceso 44 y se retira. El trocar puede ser reintroducido a través de la cánula de acceso 44, y la cánula de acceso 44 y el trocar pueden retirarse del cuerpo vertebral. Se puede suturar el tejido suprayacente, completando la estabilización del cuerpo vertebral.

Como alternativa, además de disponer cemento o un balón con el sistema de suministro descrito, el sistema puede incluir además una sonda para ablación por RF, tal como una sonda bipolar que tiene dos electrodos configurados para generar una corriente al objeto de calentar el tejido dispuesto entre los dos electrodos. El método puede incluir disponer la sonda para ablación por RF con las técnicas descritas en la presente memoria. Por ejemplo, el procedimiento de aumento de vértebra puede incluir dirigir un conjunto de electrodos a través de la funda, con la funda permaneciendo curvada. Un conjunto de electrodos a modo de ejemplo que es suficientemente flexible para desplazarse por la parte distal curvada se describe en la publicación de documento de patente de EE. UU. n.º 2013/0006232, publicada el 3 de enero de 2013. El conjunto de electrodos puede ser bipolar o monopolar. Se contempla que el conjunto de electrodos pueda ser irrigado de manera que se infunda un fluido en el tejido adyacente antes y/o durante la ablación. Se contempla además que el conjunto de electrodos pueda enfriarse, por ejemplo, haciendo circular un fluido por el interior de unas trayectorias internas del conjunto de electrodos. Con el conjunto de electrodos desplegado contralateralmente, se pueden realizar procedimientos tales como de ablación de tumores intraóseos, denervación basivertebral y similares mediante un enfoque unipedicular.

Los sistemas y métodos pueden incluir además la disposición de otros dispositivos de restauración de altura distintos de balones, tal como los descritos en el documento de patente de EE. UU. n.º 9.579.130. Los sistemas y métodos pueden usarse para disponer componentes en otros huesos, más allá de cuerpos vertebrales, y también pueden ser útiles para aplicaciones de tejidos blandos, incluido el tratamiento intradiscal.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (40) para estabilizar un cuerpo vertebral, comprendiendo dicho sistema:

una cánula de acceso (44) que comprende una parte de cubo (46) y un eje de cánula (48), incluyendo dicho eje de cánula un extremo proximal (50) y un extremo distal opuesto (52) posicionable dentro del cuerpo vertebral, definiendo dicho eje de cánula un lumen (75) a lo largo de un eje longitudinal;

un dispositivo introductor (42) que comprende:

un eje de introductor telescópico (60, 660) acoplado a un conjunto de cubo (80, 680) y configurado para ser acoplado de forma extraíble a dicha parte de cubo de dicha cánula de acceso, teniendo dicho eje de introductor telescópico una pluralidad de secciones de eje (62, 662) móviles entre una posición extendida y una posición no extendida, teniendo dicha pluralidad de secciones de eje una longitud mayor en una dirección longitudinal en dicha posición extendida y una longitud menor en dicha posición no extendida, definiendo dicho eje de introductor telescópico un orificio interno (63, 663) que se extiende a lo largo de dicho eje longitudinal, estando dicho orificio interno alineado y en comunicación abierta con dicho lumen a lo largo de dicho eje longitudinal cuando dicho eje de introductor telescópico está acoplado a dicha parte de cubo de dicha cánula de acceso; y

un estilete (200) dentro de dicho orificio interno de dicho eje de introductor telescópico de dicho dispositivo introductor, incluyendo dicho estilete un eje de estilete (210) que se extiende a lo largo de una longitud entre un extremo proximal (212) y un extremo distal (214) y que tiene una parte distal flexible (216) cerca de dicho extremo distal, comprendiendo dicha parte distal flexible una curva preestablecida en un estado no restringido y siendo móvil entre dicho estado no restringido y un estado restringido en el que dicha parte distal flexible queda substancialmente recta,

en el que dicha parte distal flexible está en dicho estado restringido cuando dicha parte distal flexible está contenida dentro de dicho orificio interno cuando dicho eje de introductor telescópico está en dicha posición extendida, y

en el que el colapso de dicho eje de introductor telescópico desde dicha posición extendida a dicha posición no extendida desplaza dicha parte distal flexible de dicho eje de estilete desde el interior de dicho orificio interno hasta el interior de dicho lumen de dicha cánula de acceso en dicho estado restringido.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que dicho conjunto de cubo comprende además un cubo exterior (82, 682) y un cubo interior (84, 684) acoplado a dicho estilete y móvil a lo largo de dicho eje longitudinal con respecto a dicho cubo exterior entre una posición inicial y una posición de suplemento en donde dicho cubo interior es desplazado distalmente con respecto a dicho cubo exterior,

en el que dicha longitud de dicho eje de estilete es suficiente para que dicha parte distal flexible de dicho eje se extienda y sea accionable más allá de dicho extremo distal de dicha cánula de acceso cuando dicho eje de introductor telescópico está en dicha posición no extendida y cuando dicho cubo interior está en dicha posición de suplemento, de manera que dicha curva preestablecida ya no está restringida por dicha cánula de acceso y se desplaza desde dicho estado restringido a dicho estado no restringido hasta un área objetivo del interior del cuerpo vertebral que está desplazada con respecto a dicho eje longitudinal.

3. El sistema de la reivindicación 2, que comprende además una funda flexible (300) que recubre al menos parcialmente dicho eje de estilete cuando dicho estilete se inserta dentro de dicho orificio interno, comprendiendo dicha funda flexible un extremo proximal (303) acoplado a dicho cubo interior y un extremo distal opuesto (304) posicionable cerca de dicho extremo distal de dicho eje de estilete.

4. El sistema de la reivindicación 2 ó 3, en el que dicho extremo distal de dicho eje está alineado con dicho extremo distal de dicha cánula de acceso cuando dicho eje de introductor telescópico está en la posición no extendida y cuando dicho cubo interior está en dicha posición inicial.

5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que una sección de eje más externa (62A, 662A) de dicha pluralidad de secciones de eje está retenida dentro de dicho cubo interior en cada una de dichas posiciones extendida y no extendida.

6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que dicho cubo interior incluye una característica de bloqueo inicial (94, 694) y en el que dicho cubo exterior incluye una característica de bloqueo complementaria (96, 696), estando dicha característica de bloqueo configurada para bloquearse con dicha característica de bloqueo complementaria cuando dicho cubo interior está en dicha posición inicial, y en el que dicho cubo interior incluye una característica de bloqueo de suplemento (94, 694) y en el que dicho cubo exterior incluye una característica de bloqueo de suplemento complementaria (96, 696), estando dicha característica de bloqueo de suplemento configurada para bloquearse con dicha característica de bloqueo de suplemento complementaria cuando dicho cubo interior está en dicha posición de suplemento.

7. El sistema de la reivindicación 6, en el que dicho extremo distal de dicha funda flexible está configurado para permanecer en el interior del área objetivo del cuerpo vertebral cuando dicho estilete es retirado del cuerpo vertebral mientras dicha característica de bloqueo de suplemento de dicho cubo interior permanezca bloqueada con dicha característica de bloqueo de suplemento complementaria de dicho cubo exterior en dicha posición de suplemento y mientras dicho eje de introductor telescópico permanezca en dicha posición no extendida.

8. El sistema de la reivindicación 7, en el que dicho extremo distal de dicha funda flexible está configurado para retraerse del cuerpo vertebral a una posición dentro de dicho lumen cuando dicho estilete es retirado de dicho dispositivo introductor y cuando dicho cubo interior se desplaza desde dicha posición de suplemento a dicha posición inicial mientras dicho eje de introductor telescópico permanece en dicha posición no extendida.

9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, que comprende además un conjunto de balón (400) acoplado a dicho dispositivo introductor después de retirar dicho estilete de dicho dispositivo introductor, comprendiendo dicho conjunto de balón:

un cubo de balón (402) para su acoplamiento a dicho dispositivo introductor, incluyendo dicho conjunto de cubo de balón un puerto de inflado (408) configurado para ser acoplado a un dispositivo de inflado para inflar y desinflar dicha parte de extremo distal de dicho conjunto de balón del interior del área objetivo del cuerpo vertebral; y

un balón (406) que tiene una parte de extremo proximal acoplada a dicho puerto de inflado, extendiéndose dicho balón a través de dicha funda flexible de manera que una parte de extremo distal opuesta a dicha parte de extremo proximal está contenida dentro del área objetivo del cuerpo vertebral.

10. El sistema de la reivindicación 9, en el que dicho extremo distal de dicha funda flexible está dispuesto alrededor de una parte de dicha parte de extremo distal de dicho conjunto de balón del interior del cuerpo vertebral cuando dicho cubo interior está bloqueado en dicha posición de suplemento mientras dicho eje de introductor telescópico permanece en dicha posición no extendida.

11. El sistema de la reivindicación 10, en el que dicho extremo distal de dicha funda flexible está configurado para retraerse desde el cuerpo vertebral hacia dicho lumen cuando dicho cubo interior se desplaza en una dirección desde dicha posición de suplemento hacia dicha posición inicial mientras dicho eje de introductor telescópico permanece en dicha posición no extendida.

12. El sistema de la reivindicación 10 u 11, en el que el inflado de dicha parte de extremo distal de dicho balón del interior del cuerpo vertebral desplaza el hueso esponjoso del interior del área objetivo del cuerpo vertebral para formar una zona de cavidad, comprendiendo además dicho sistema un dispositivo de suministro (500) para su acoplamiento a dicho dispositivo introductor después de la formación de la zona de cavidad y después de la retirada de dicho conjunto de balón de dicho dispositivo introductor, estando dicho dispositivo de suministro configurado para suministrar un material curable a través de dicha funda flexible a la zona de cavidad del interior del área objetivo del cuerpo vertebral.

13. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que dicho conjunto de cubo de balón tiene una zona interior, y en el que dicho cubo interior está dentro de dicha zona interior cuando dicho cubo interior está en dicha posición inicial.

14. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, en el que dicho cubo interior tiene una superficie exterior que se extiende longitudinalmente (100) que incluye un primer canal (102) que se extiende entre un extremo distal (104) y un extremo proximal (106), incluyendo dicho canal una primera parte de canal que se extiende longitudinalmente (108) y una segunda parte de canal que se extiende transversalmente (110) que se extiende desde dicho extremo proximal, extendiéndose dicha segunda parte de canal que se extiende transversalmente una primera distancia entre un primer extremo transversal y un segundo extremo transversal; y en el que dicho cubo exterior incluye una superficie exterior que se extiende longitudinalmente (86) y una superficie interior opuesta que se extiende longitudinalmente (88) que define una zona interior (90), y en el que dicha superficie interior que se extiende longitudinalmente incluye una parte de lengüeta (92) recibida dentro de dicho canal, en el que la colocación de dicha parte de lengüeta del interior de dicha segunda parte de canal que se extiende transversalmente en dicho primer extremo transversal o en dicho segundo extremo transversal corresponde a dicha posición inicial.

15. El sistema de la reivindicación 14, en el que:

dicha superficie exterior que se extiende longitudinalmente de dicho cubo interior incluye además un segundo canal distinto (112) de dicho primer canal que se extiende entre dicho extremo distal y dicho extremo proximal, y un canal de retención semicircular (94) dispuesto transversalmente y separado de dicho extremo distal de dicho segundo canal,

dicho cubo exterior incluye una abertura de retención circular que se extiende a través y entre dicha superficie exterior que se extiende longitudinalmente y dicha superficie interior opuesta que se extiende longitudinalmente,

un dispositivo de desviación (96) está acoplado dentro de dicha abertura de retención circular,

una bola (98) está acoplada a dicho dispositivo de desviación y contenida dentro de dicha abertura de retención circular de modo que dicho dispositivo de desviación está entre dicha bola y dicha superficie exterior que se extiende longitudinalmente,

dicha bola está dispuesta dentro de dicho canal de retención semicircular cuando dicha parte de lengüeta está situada en dicho segundo extremo transversal de dicha segunda parte de canal que se extiende transversalmente, y

dicha bola está dispuesta dentro de dicho segundo canal cuando dicha parte de lengüeta está situada en dicho primer extremo transversal de dicha segunda parte de canal que se extiende transversalmente o cuando dicha parte de lengüeta está situada a lo largo de dicho primer canal entre dicho extremo distal y dicho extremo proximal.

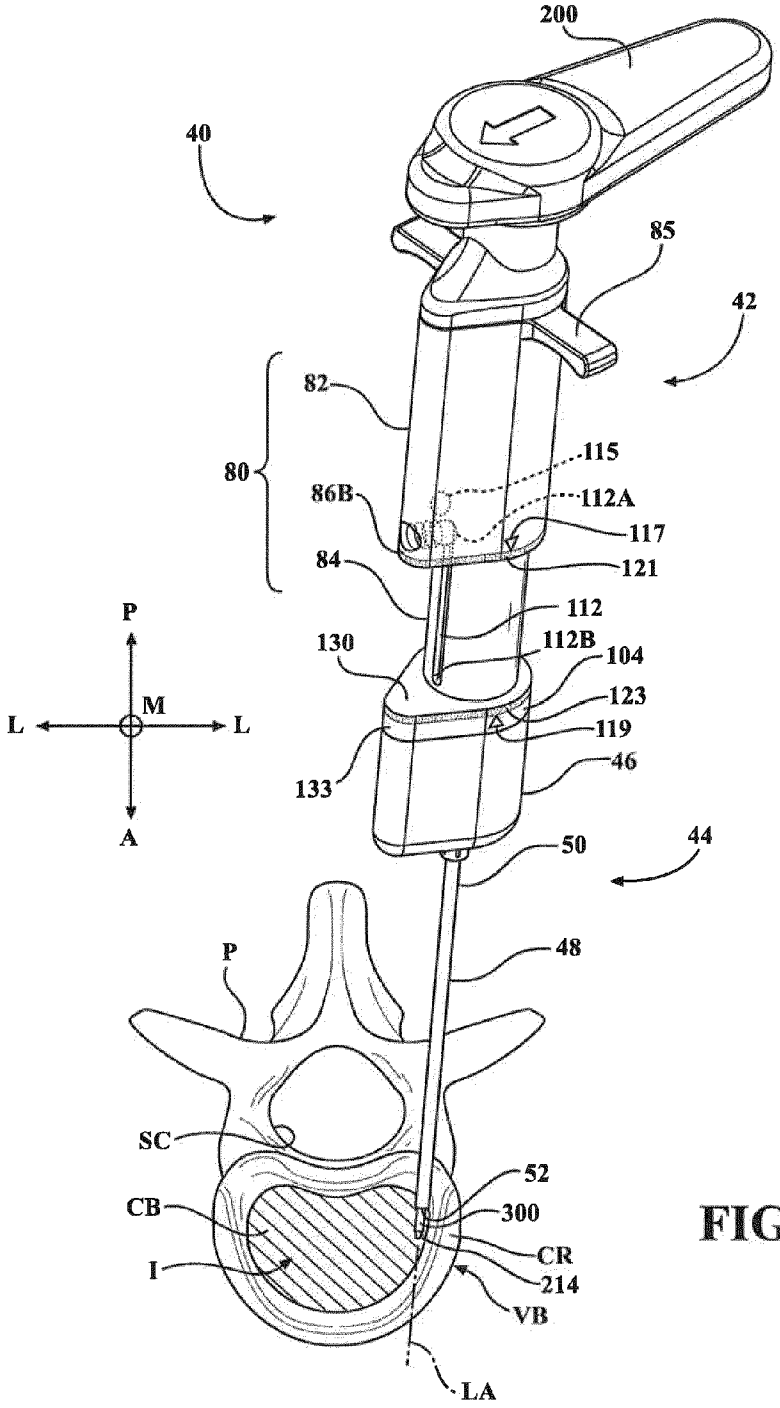

200
40
85
42
82
80
115
86B
112A
117
84
121
112
130
112B
104
123
119
46
133
P
M
L
L
A
50
44
48
P
SC
52
CB
300
CR
I
214
VB
LA

FIG. 1

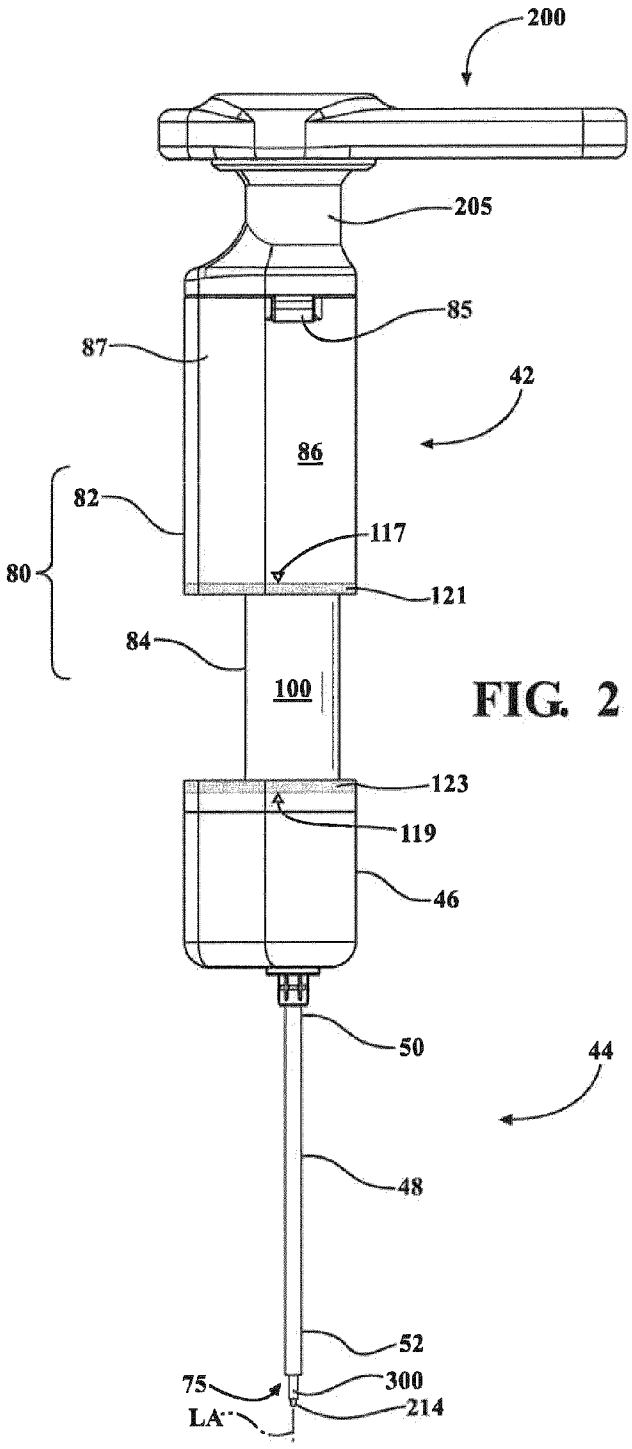

200
205
85
87
42
86
82
117
80
121
84
100
123
119
46
50
44
48
52
75
300
214
LA

FIG. 2

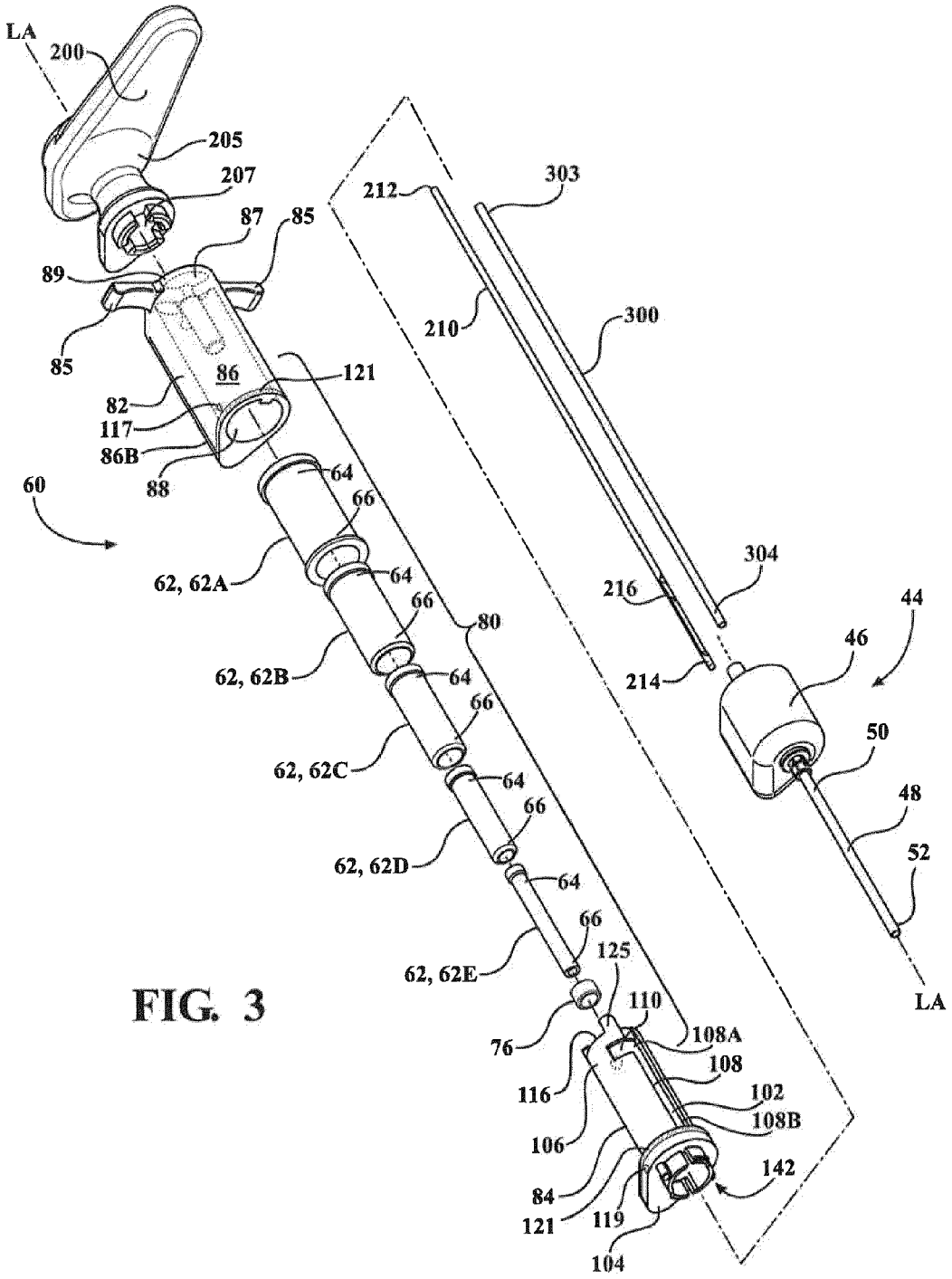

LA
200
205
207
87
85
89
85
86
121
82
117
86B
88
60
64
66
62, 62A
64
66
80
62, 62B
64
66
62, 62C
64
66
62, 62D
64
66
62, 62E
125
110
108A
108
102
108B
142
76
116
106
84
121
119
104
212
303
210
300
304
216
214
44
46
50
48
52
LA

FIG. 3

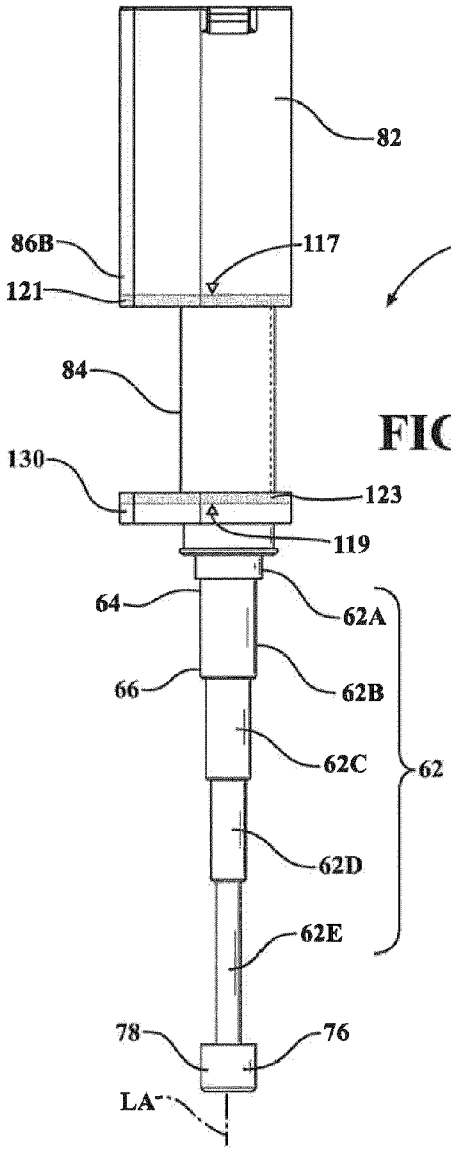

82
86B
117
42
121
84
130
123
119
64
62A
66
62B
62C
62
62D
62E
78
76
LA

FIG. 4A

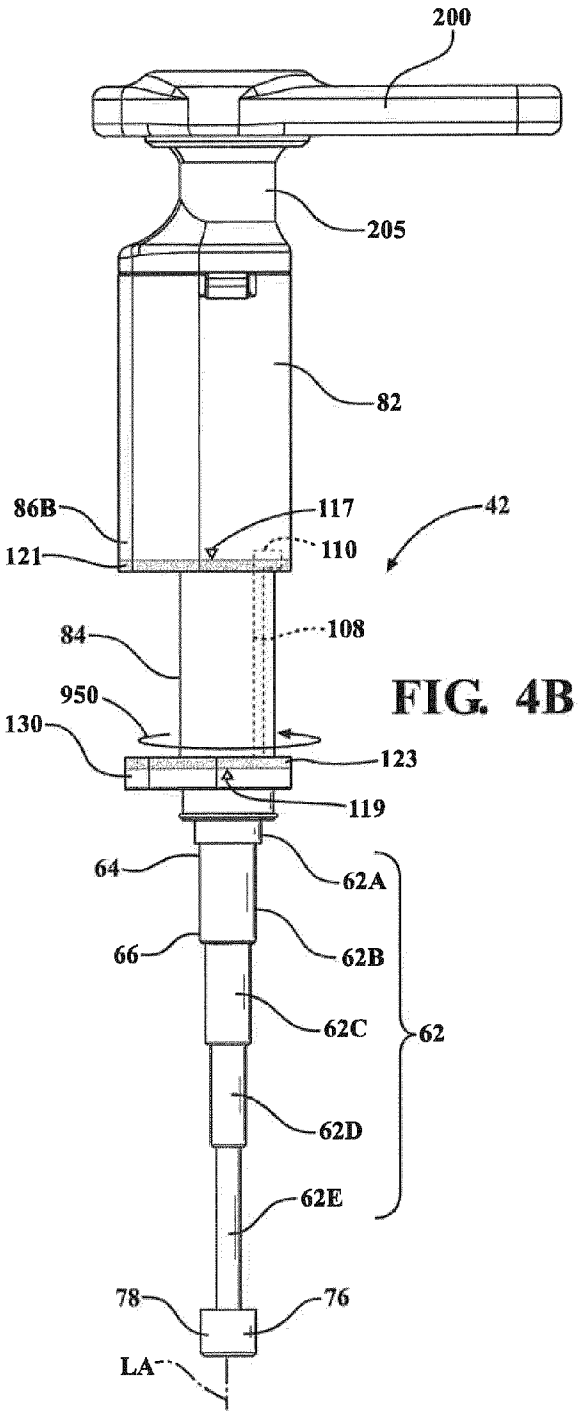

200
205
82
86B
117
42
121
110
84
108
950
130
123
119
64
62A
66
62B
62C
62
62D
62E
78
76
LA

FIG. 4B

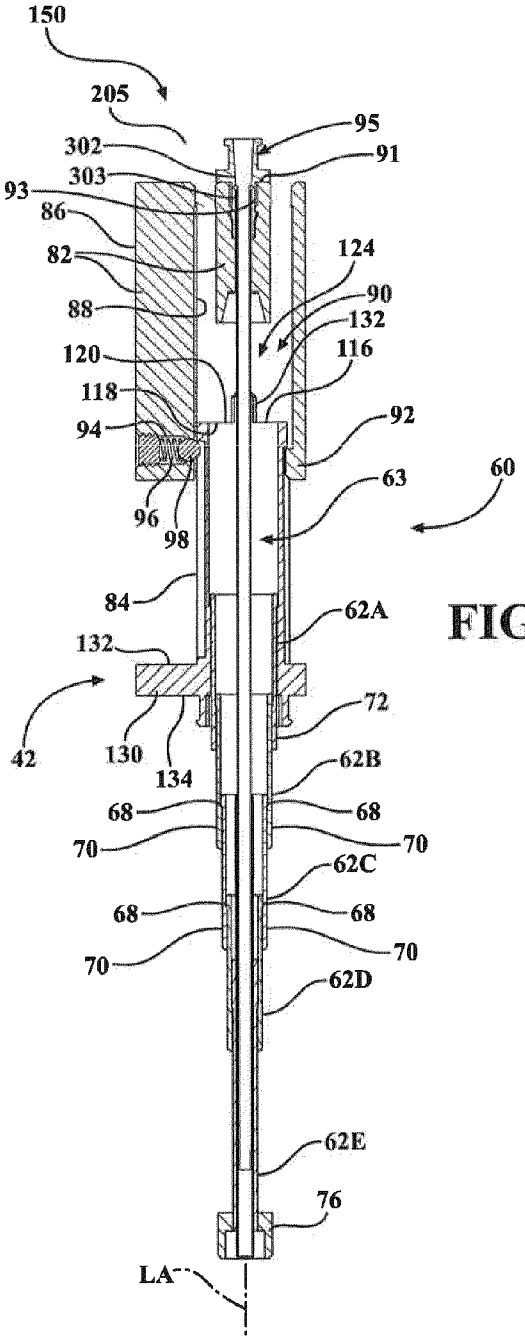

150
205
95
91
302
303
93
86
82
124
90
132
88
116
120
118
92
94
63
60
96
98
84
62A
132
72
42
130
134
62B
68
68
70
70
62C
68
68
70
70
62D
62E
76
LA

FIG. 5A

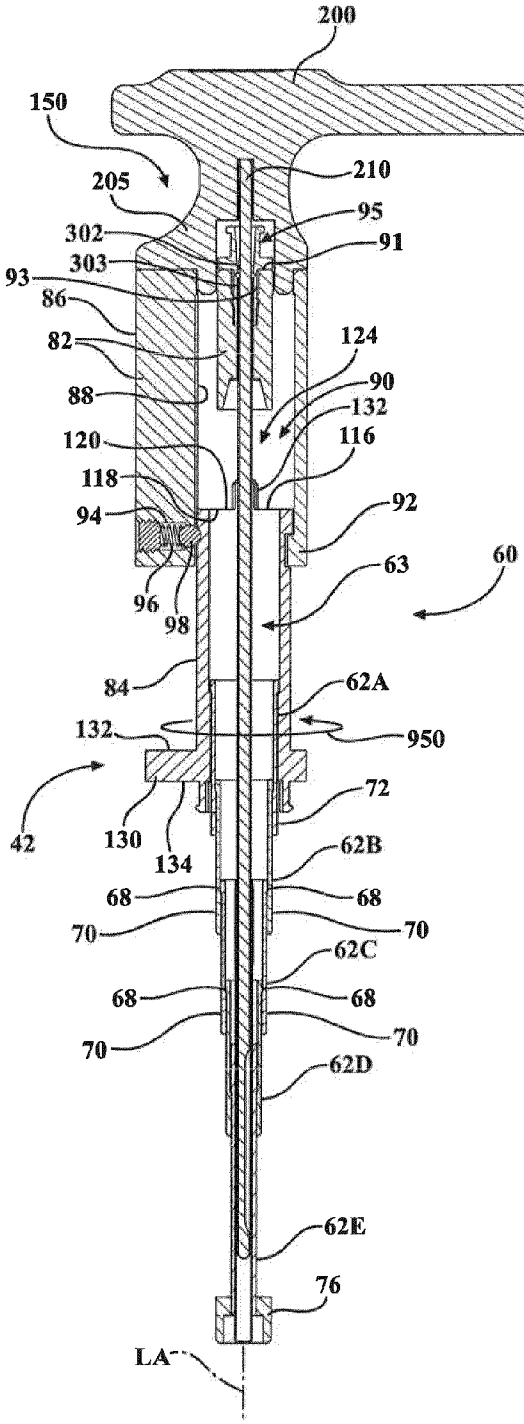

200
150
205
210
95
91
302
303
93
86
82
124
90
88
132
120
116
118
92
94
60
63
96
98
84
62A
132
950
72
42
130
134
62B
68
68
70
70
62C
68
68
70
70
62D
62E
76
LA

FIG. 5B

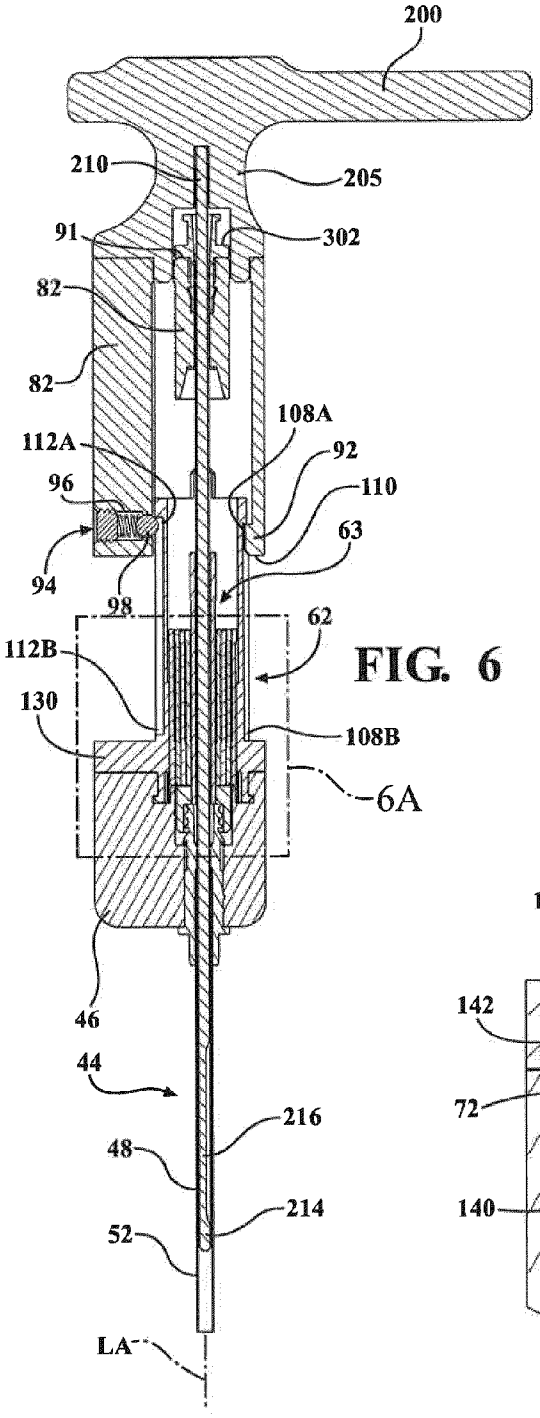
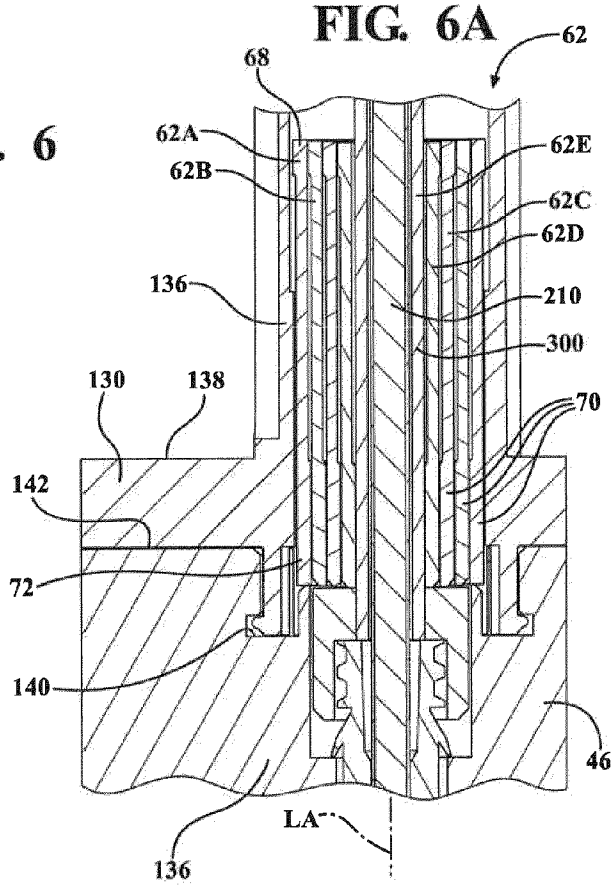

200
210
205
91
302
82
82
108A
112A
92
96
110
63
94
98
62
112B
130
108B
6A
46
44
216
48
214
52
LA

FIG. 6

FIG. 6A


62
68
62A
62E
62B
62C
62D
136
210
300
130
138
70
142
72
140
46
LA
136

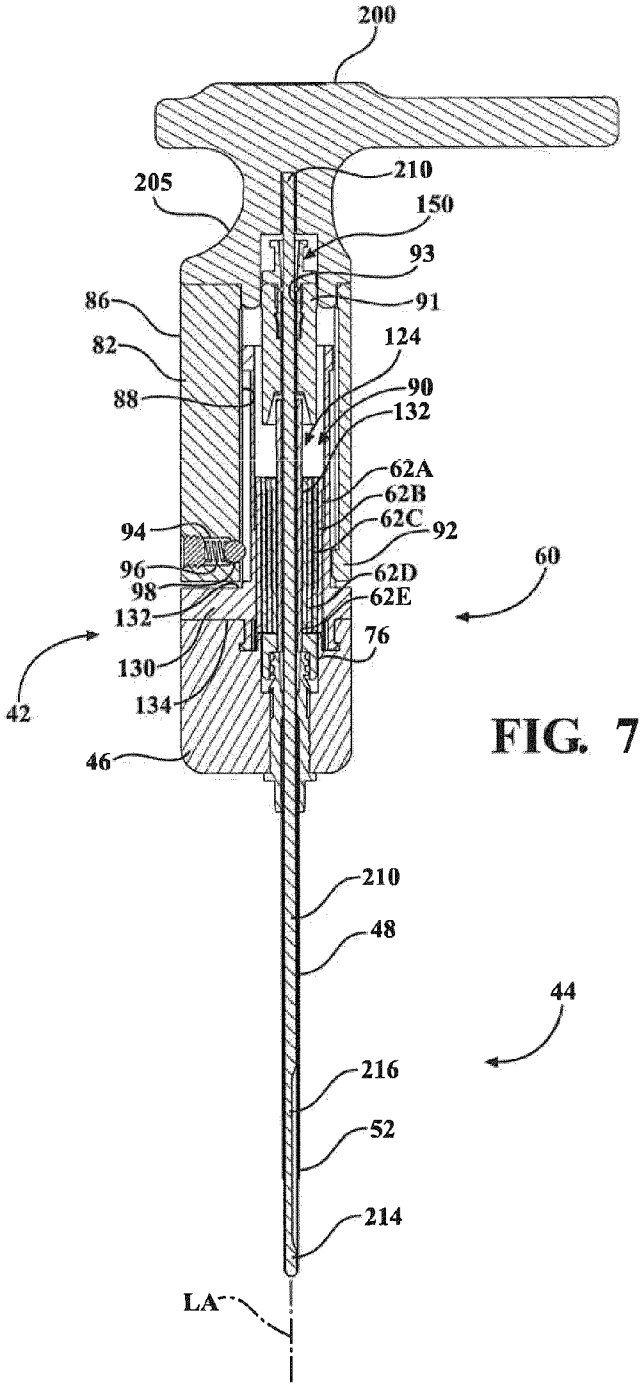

200
205
210
150
93
86
91
82
124
88
90
132
62A
62B
62C
92
94
60
96
62D
98
62E
132
76
130
42
134
46
210
48
44
216
52
214
LA

FIG. 7

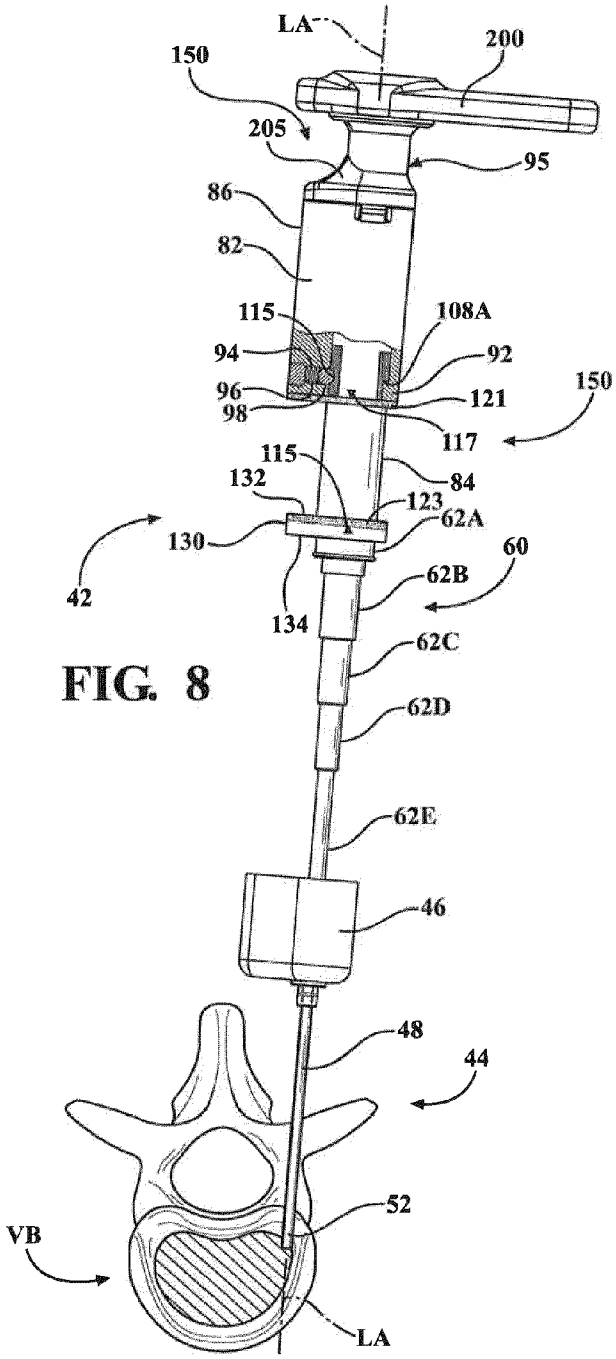

LA
200
150
205
95
86
82
115
108A
94
92
96
121
150
98
117
115
84
132
123
62A
130
60
62B
42
134
62C
62D
62E
46
48
44
52
VB
LA

FIG. 8

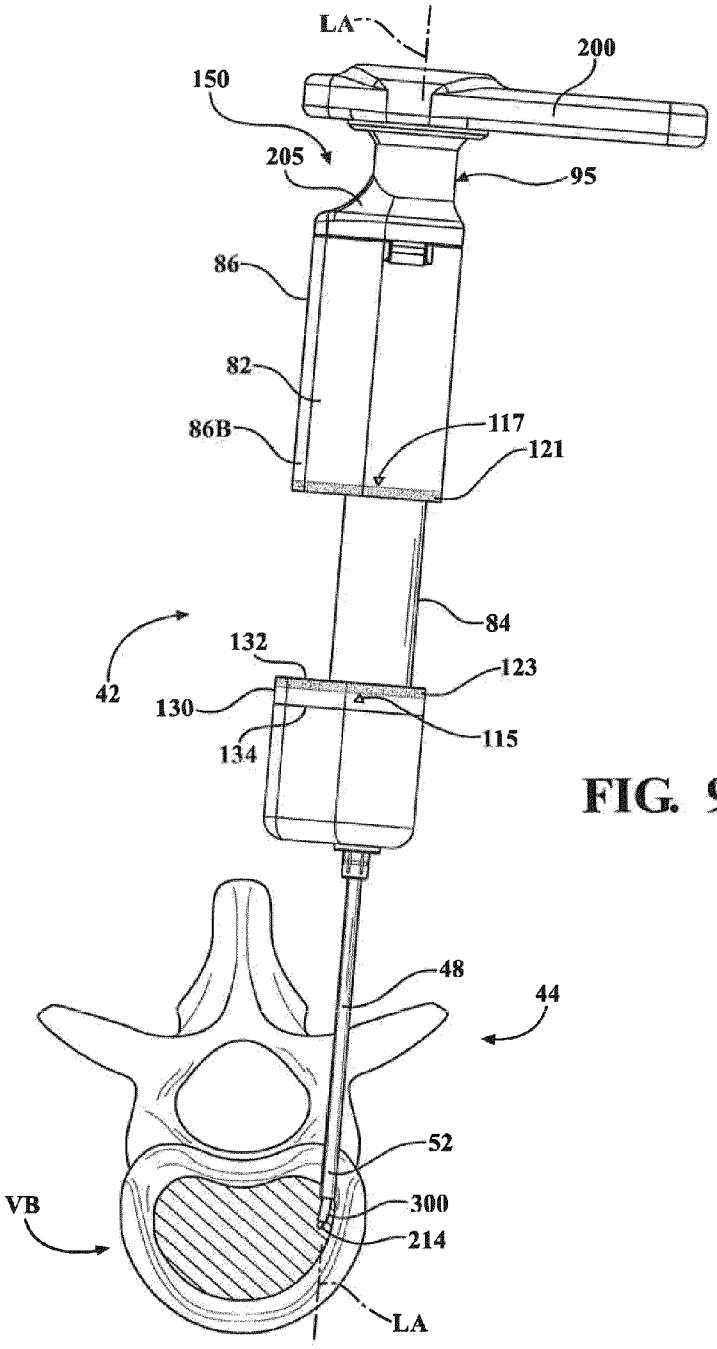

LA
200
150
205
95
86
82
86B
117
121
84
132
123
42
130
115
134
48
44
52
VB
300
214
LA

FIG. 9

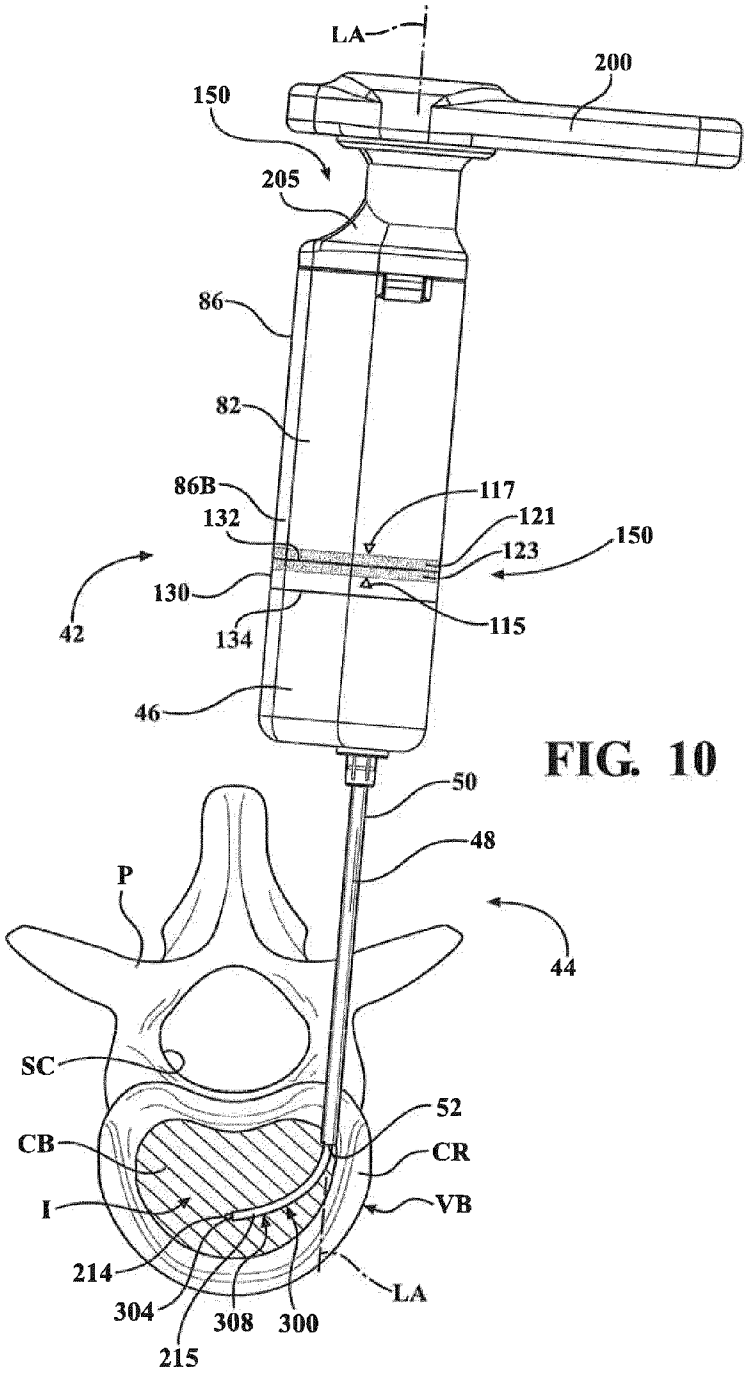

LA
200
150
205
86
82
86B
132
117
121
123
150
130
115
42
134
46
50
48
P
44
SC
52
CB
CR
I
VB
214
LA
304
308
300
215

FIG. 10

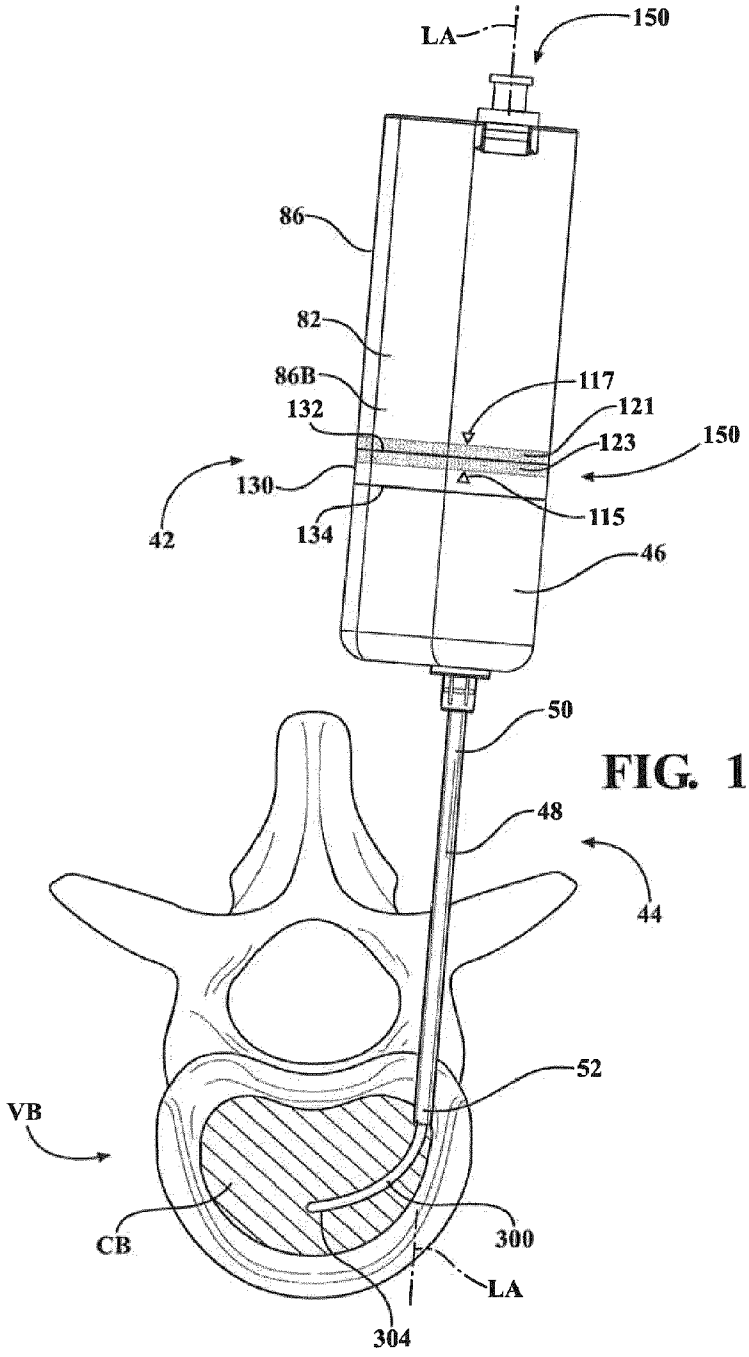
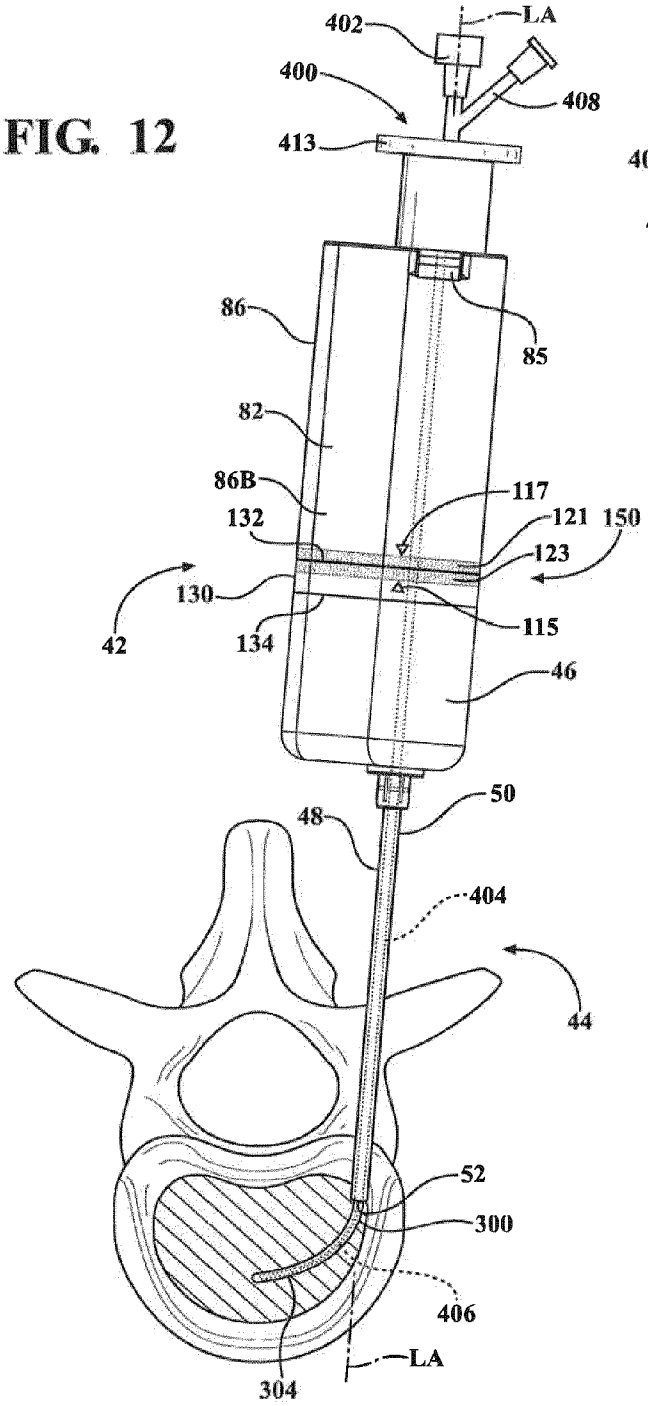

LA
150
86
82
86B
132
117
121
123
150
130
115
42
134
46
50
48
44
52
VB
CB
300
LA
304

FIG. 11

FIG. 12



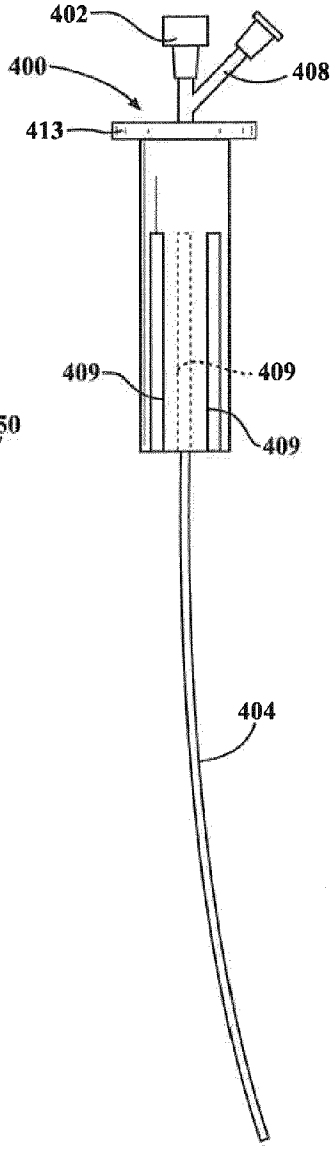


FIG. 12A

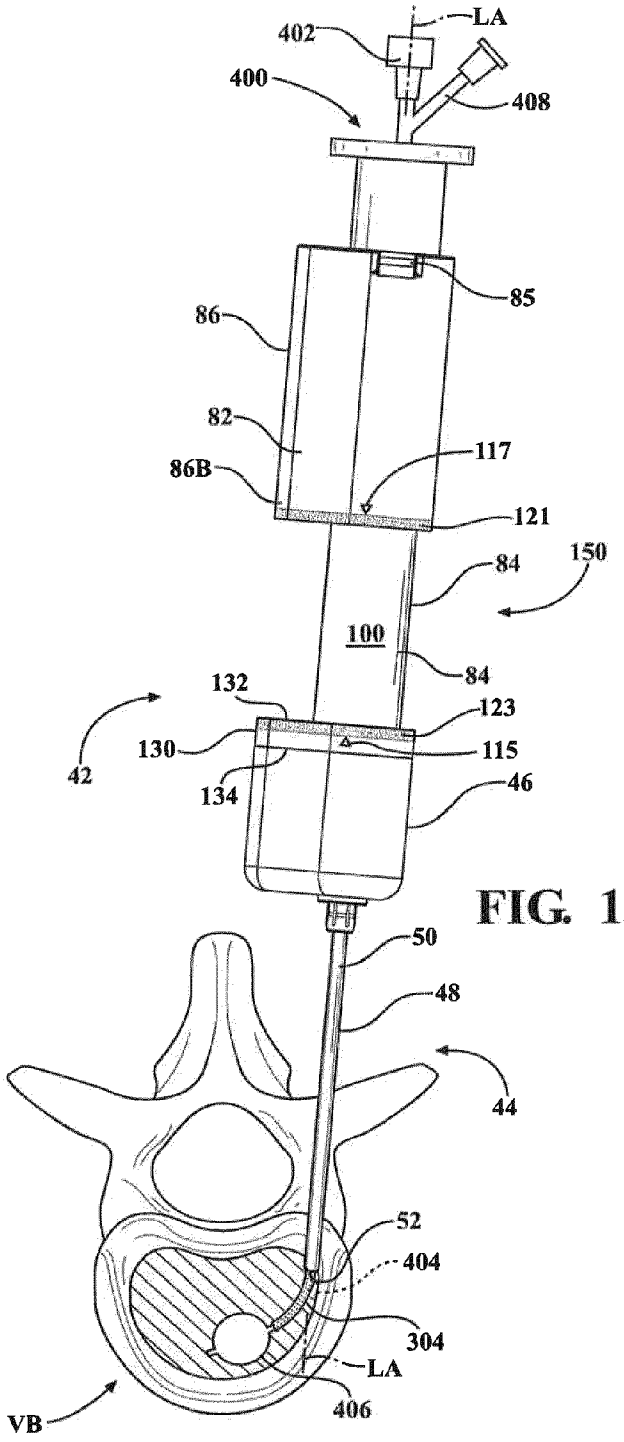

LA
402
400
408
85
86
82
117
86B
121
84
150
100
84
132
123
130
115
42
134
46
50
48
44
52
404
304
LA
406
VB

FIG. 13

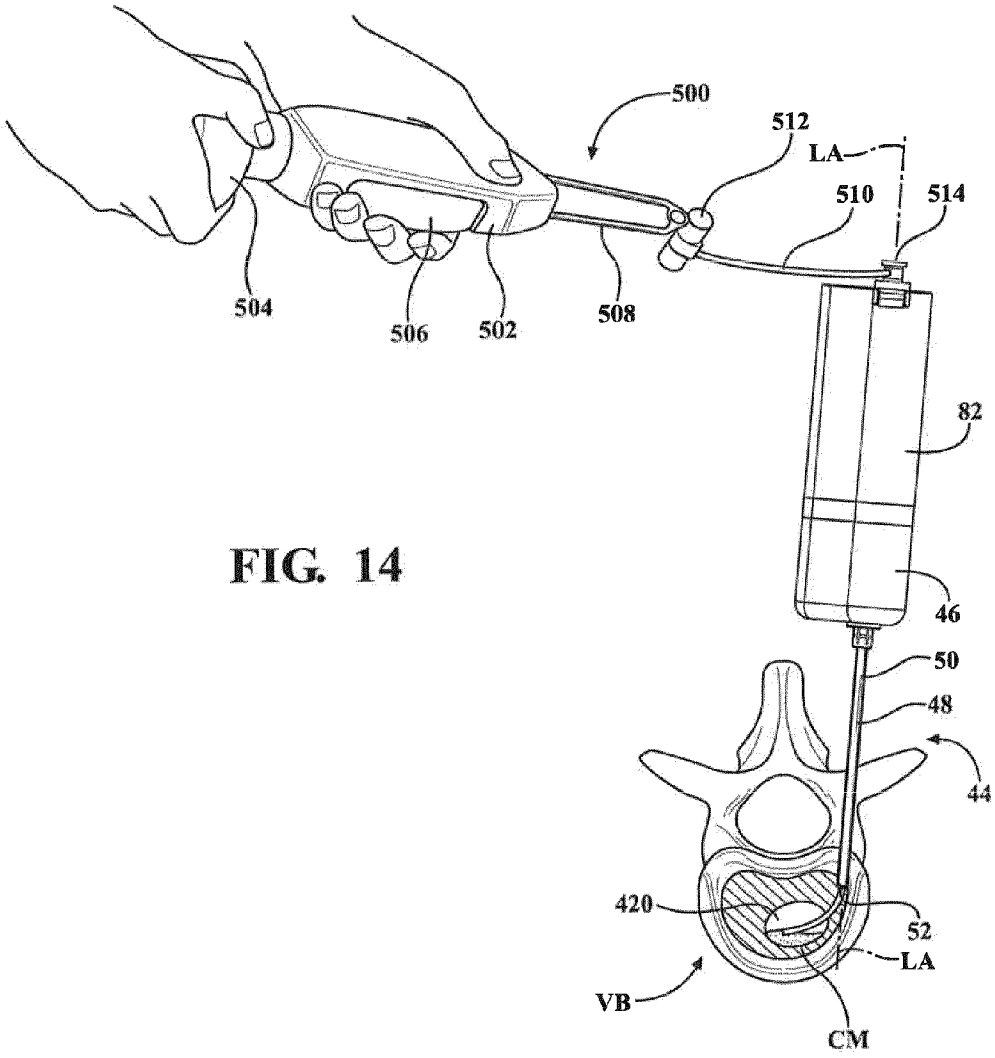


FIG. 14

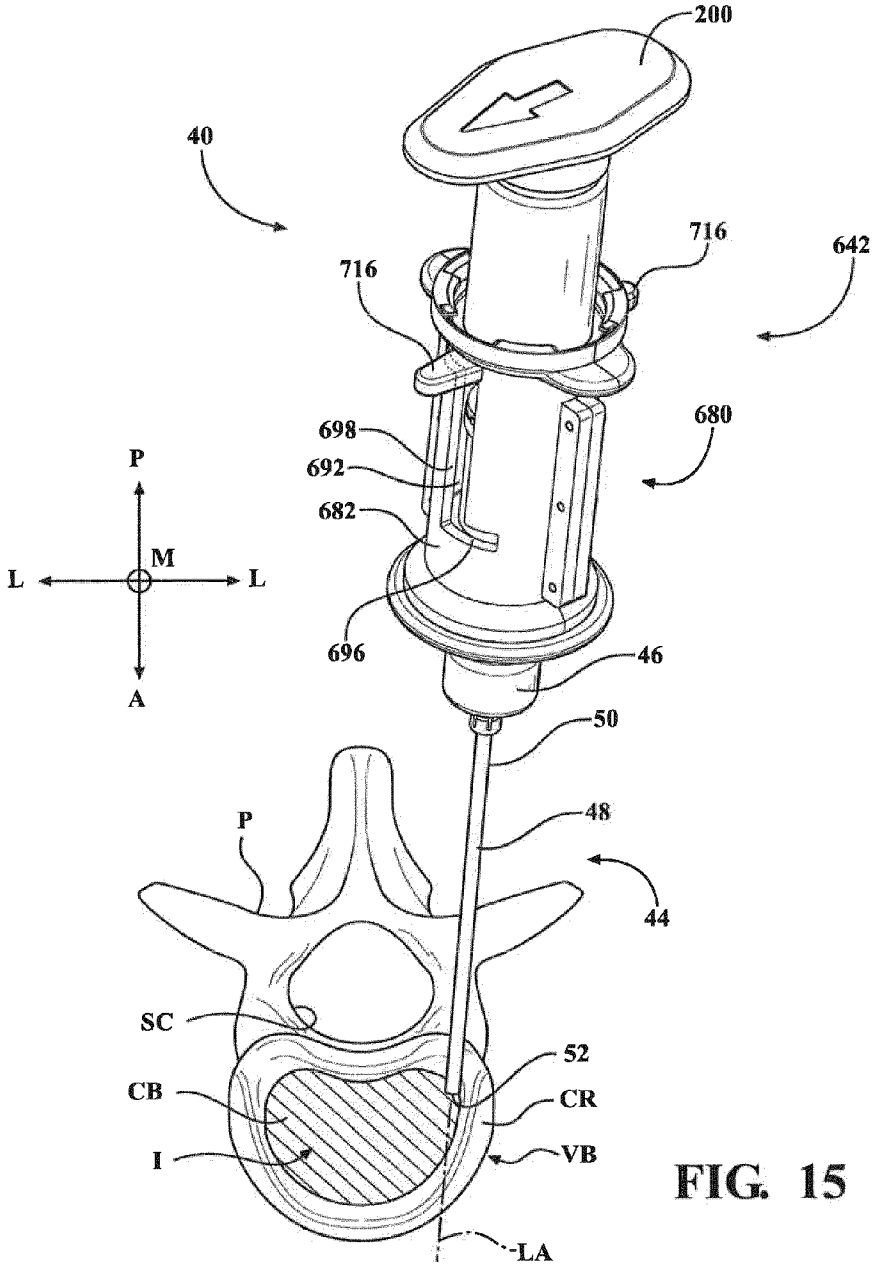

200
40
716
716
642
680
698
692
682
696
46
50
48
44
P
M
L
L
A
P
SC
CB
I
52
CR
VB
LA

FIG. 15

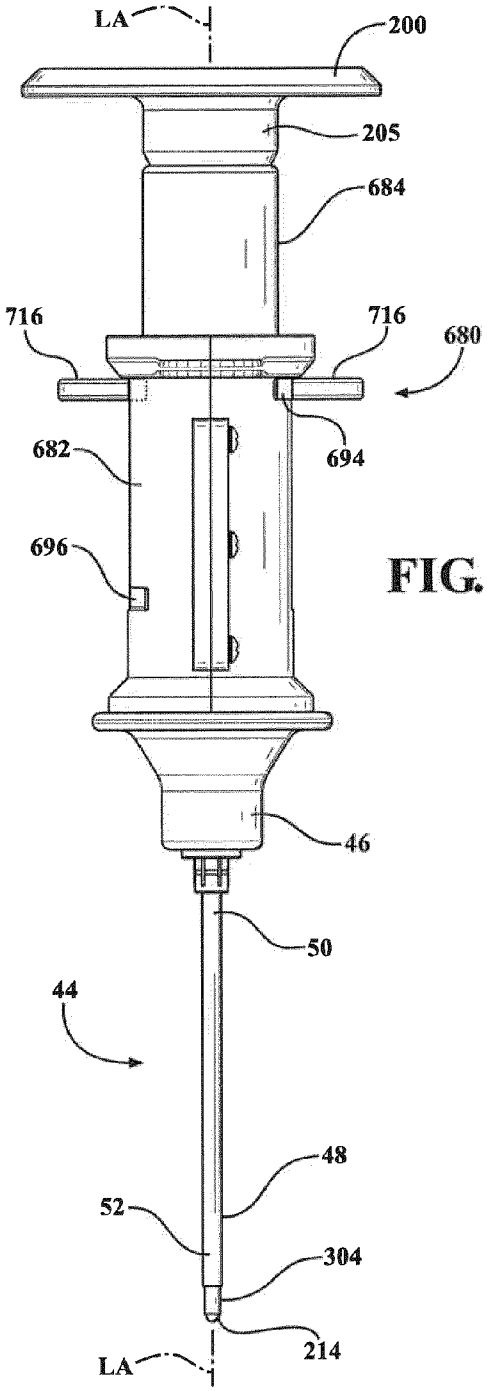


FIG. 16

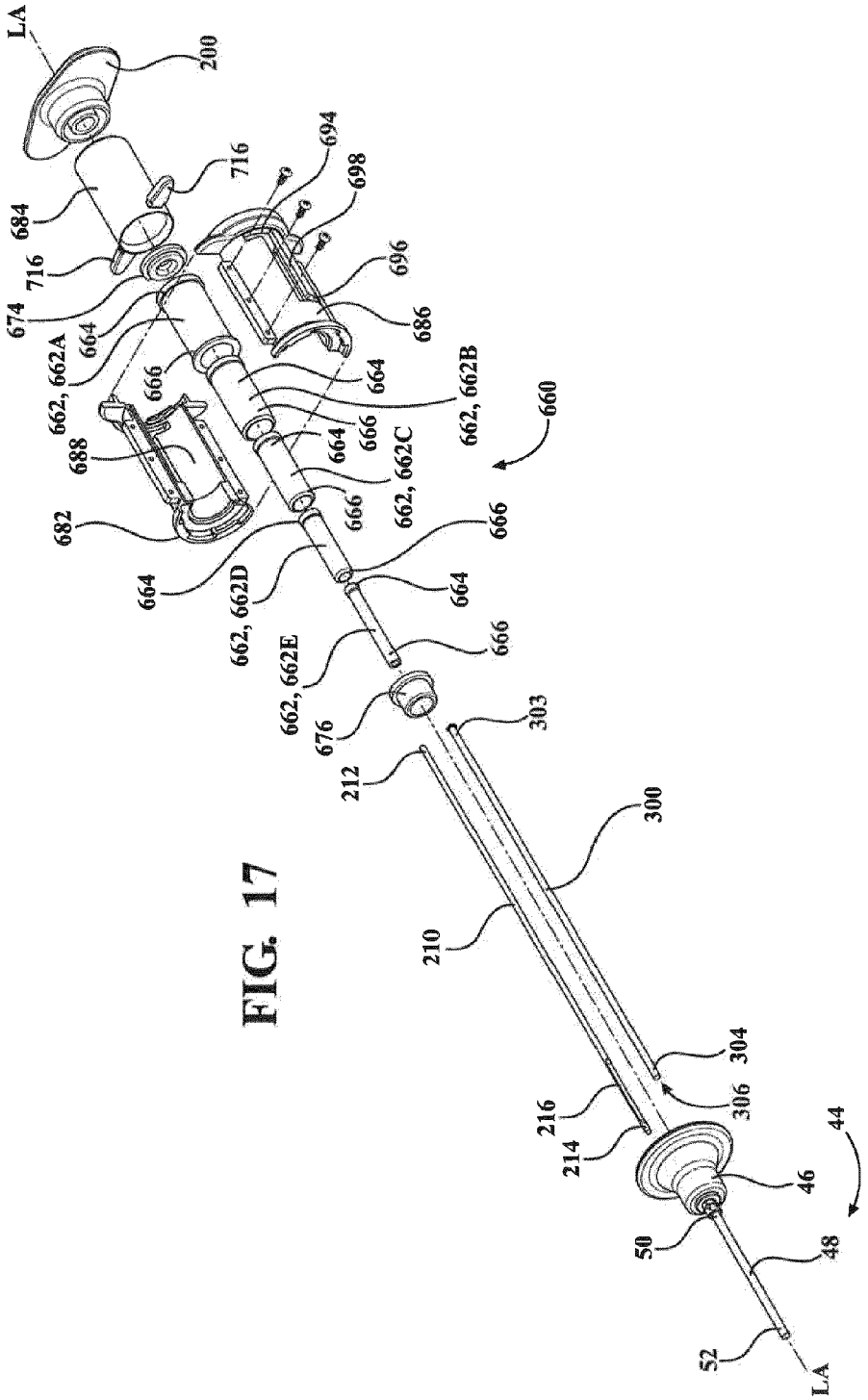

LA
200
716
694
698
684
716
696
674
664
686
662, 662A
666
664
662, 662B
660
688
664
666
662, 662C
682
666
666
664
662, 662D
664
662, 662E
666
676
303
212
300
210
304
306
216
214
44
46
50
48
52
LA

FIG. 17

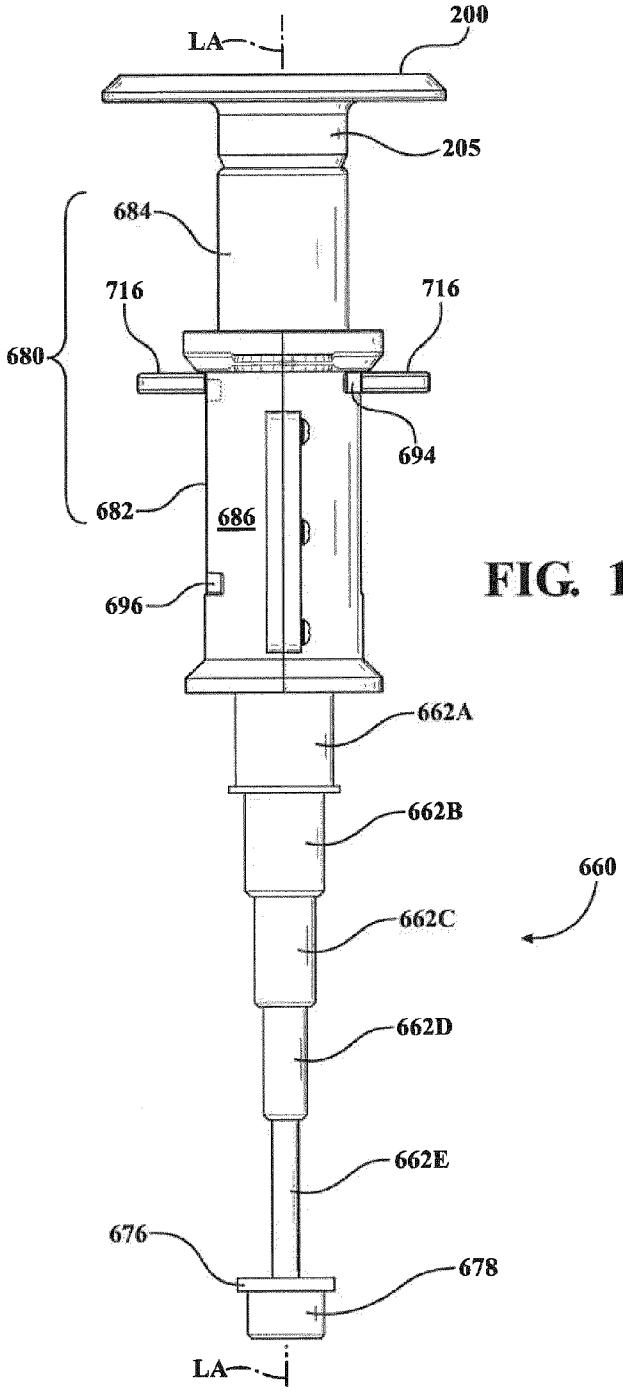

LA
200
205
684
716
716
680
694
682
686
696
662A
662B
660
662C
662D
662E
676
678
LA

FIG. 18

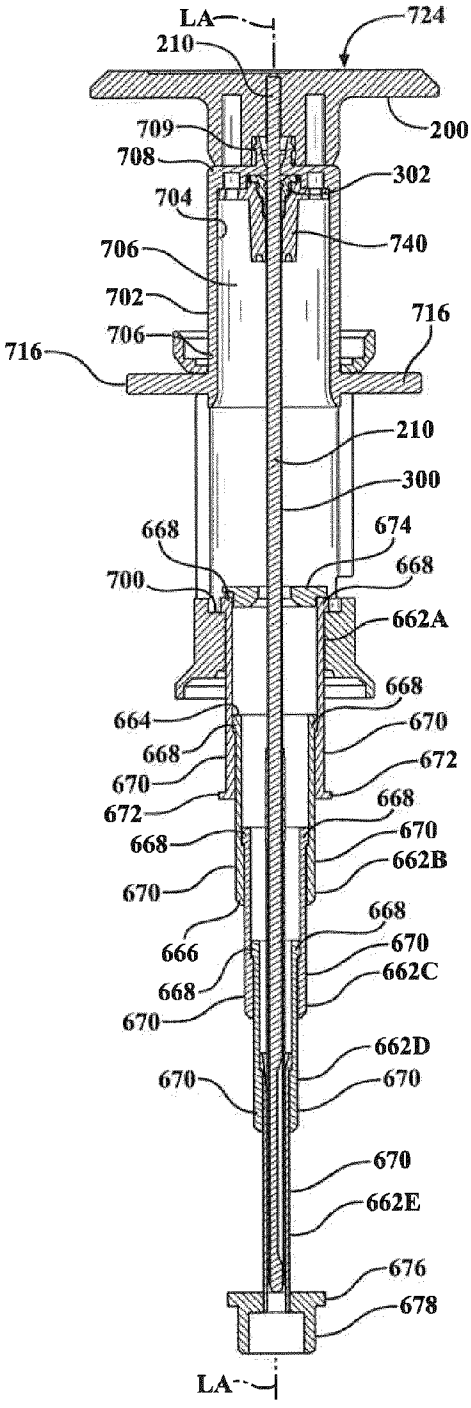

LA
724
210
200
709
708
302
704
740
706
702
716
706
716
210
300
668
674
700
668
662A
668
664
670
668
672
670
660
672
668
668
670
662B
670
668
666
670
662C
668
670
662D
670
670
670
662E
676
678
LA

FIG. 19

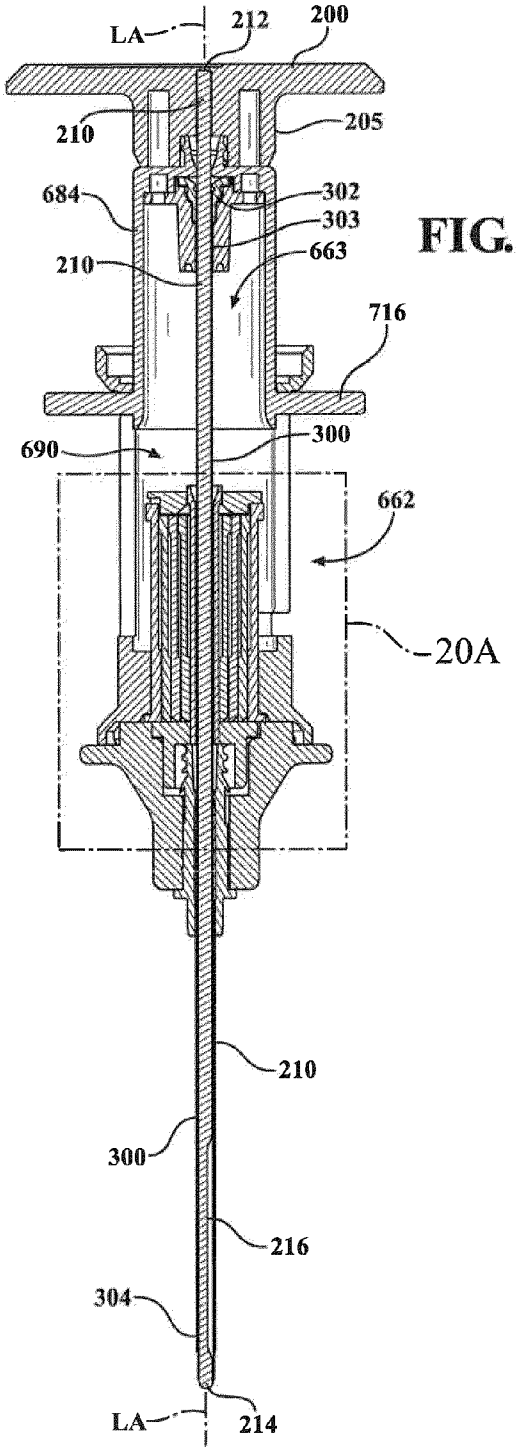


FIG. 20

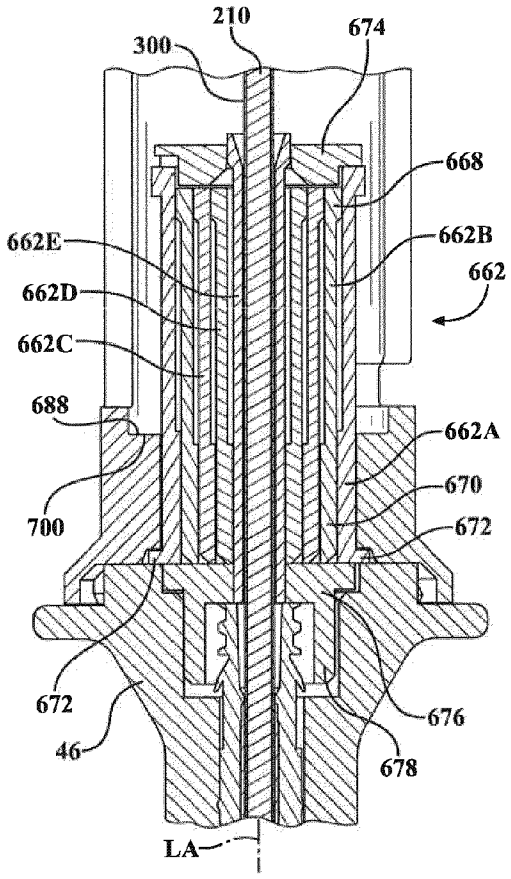


FIG. 20A

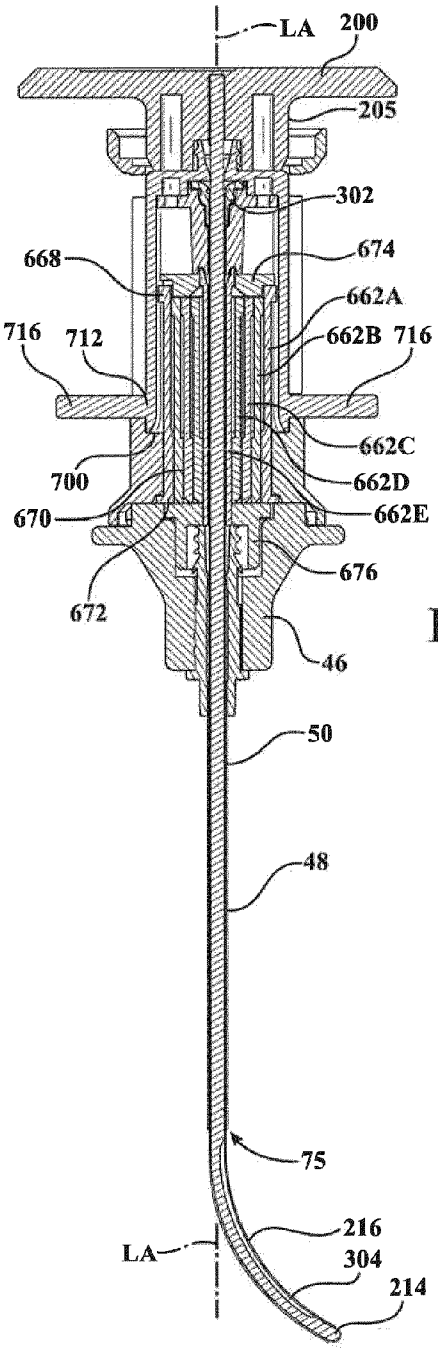

LA
200
205
302
668
674
662A
716
712
662B
716
662C
700
662D
670
662E
676
672
46
50
48
75
216
LA
304
214

FIG. 21

FIG. 22

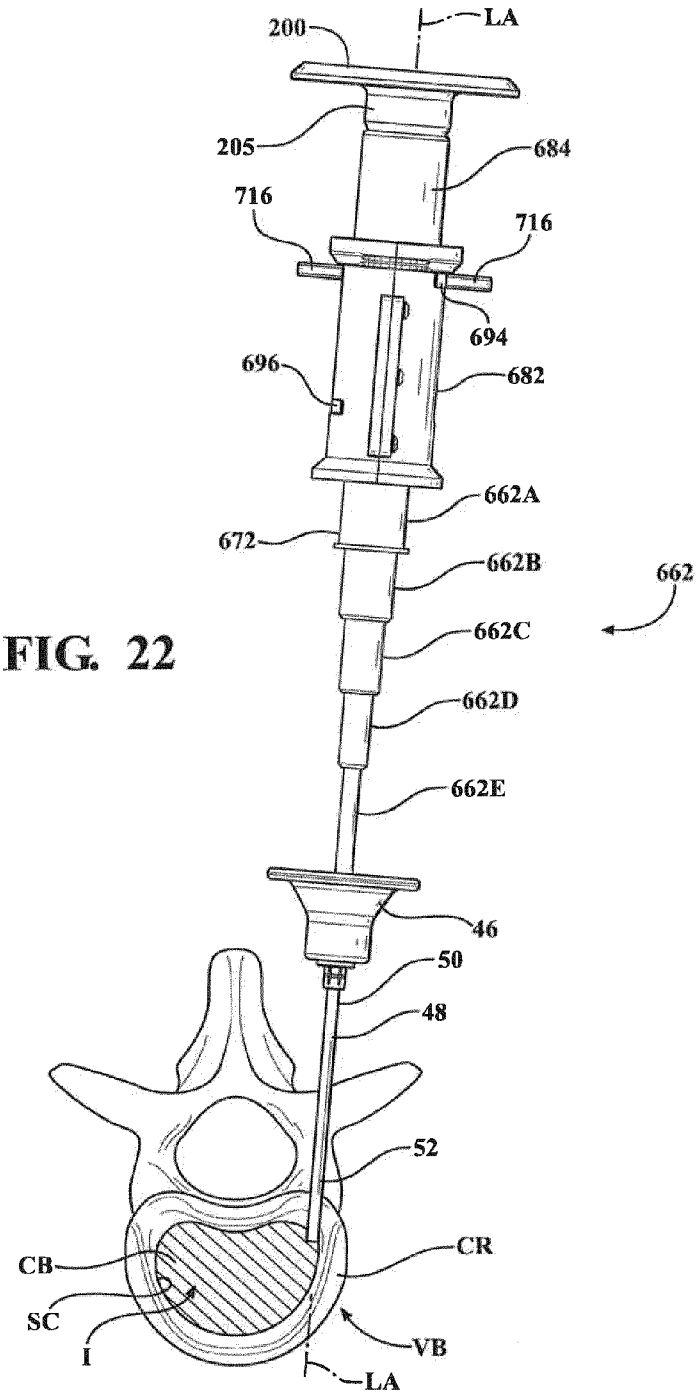

200
LA
205
684
716
716
694
696
682
662A
672
662B
662
662C
662D
662E
46
50
48
52
CB
CR
SC
I
VB
LA

FIG. 23

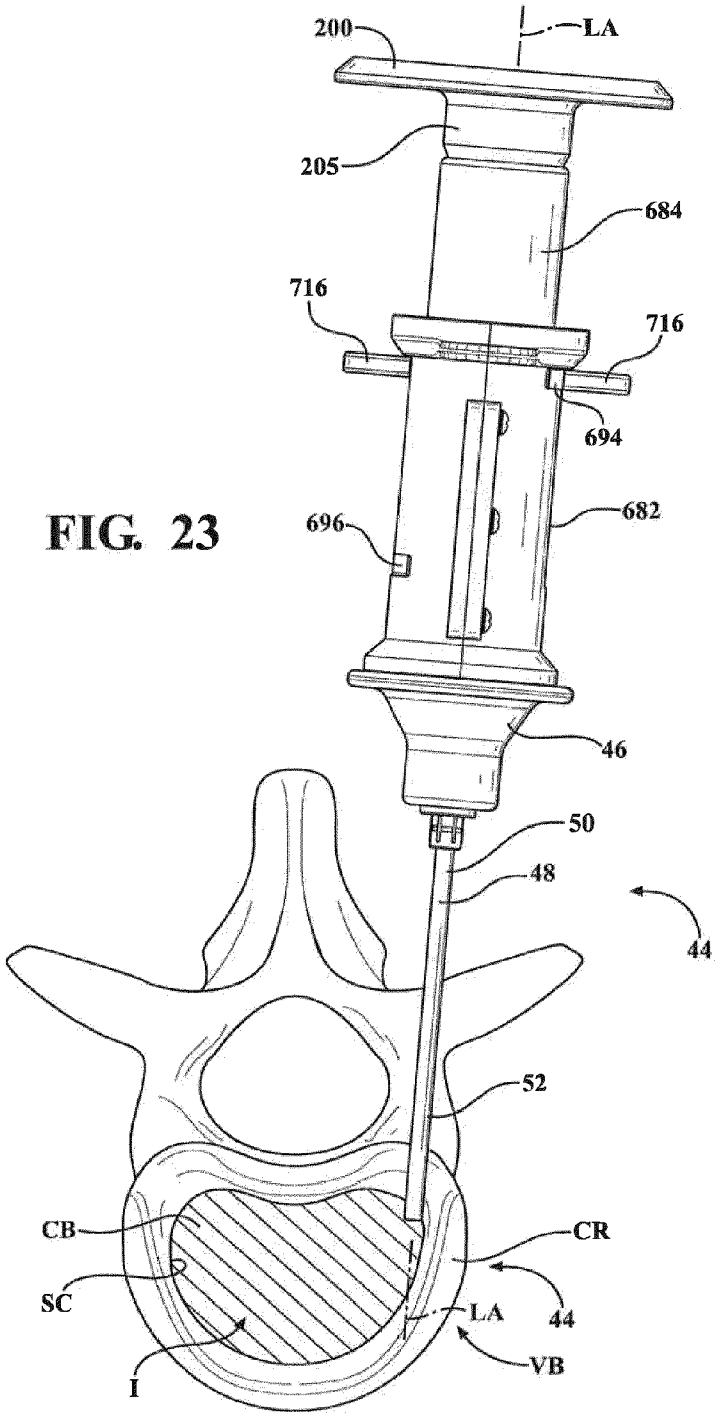


FIG. 24

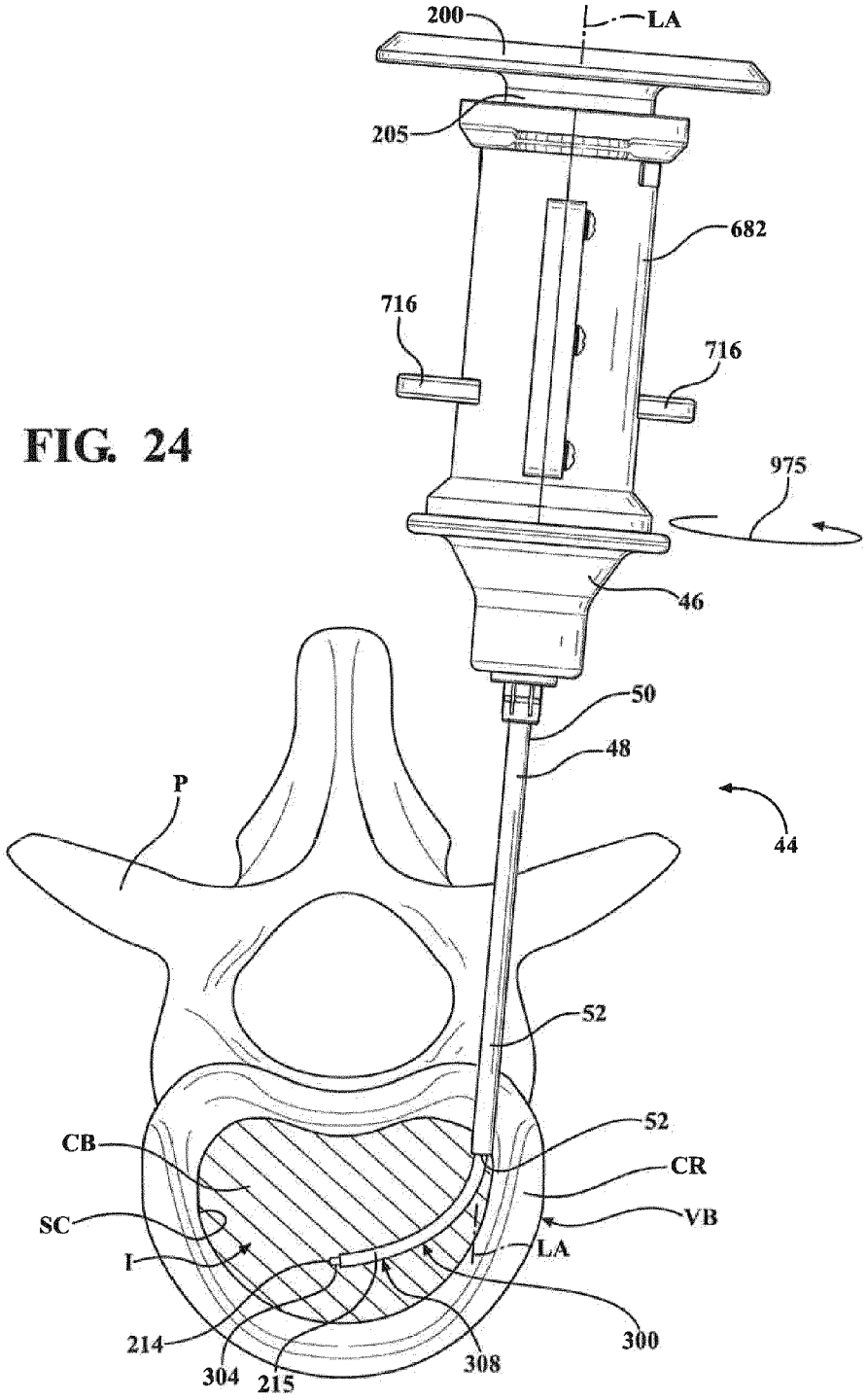

200
LA
205
682
716
716
975
46
50
48
44
P
52
52
CB
CR
SC
VB
I
LA
214
304
215
308
300

FIG. 25

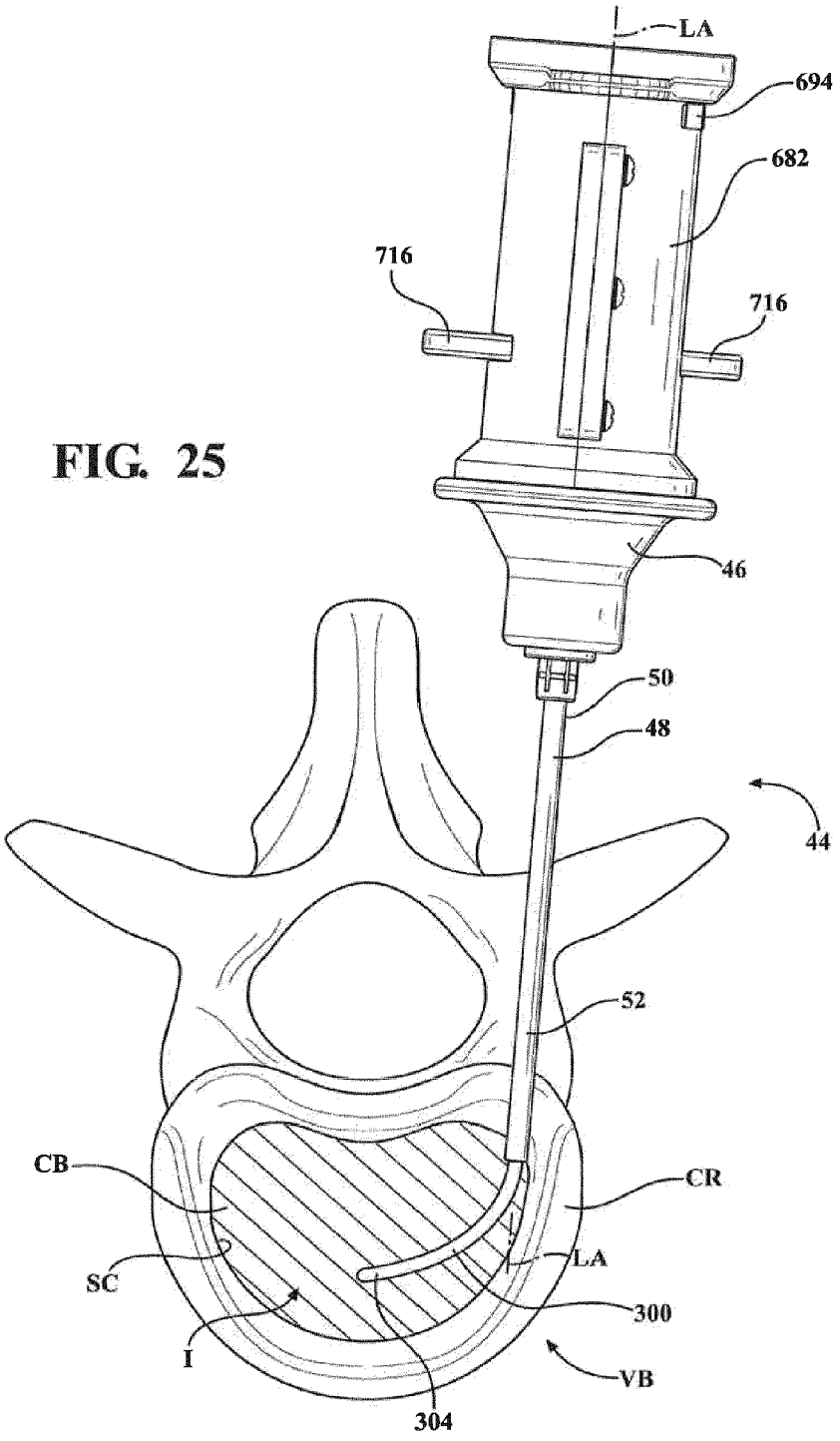


FIG. 26

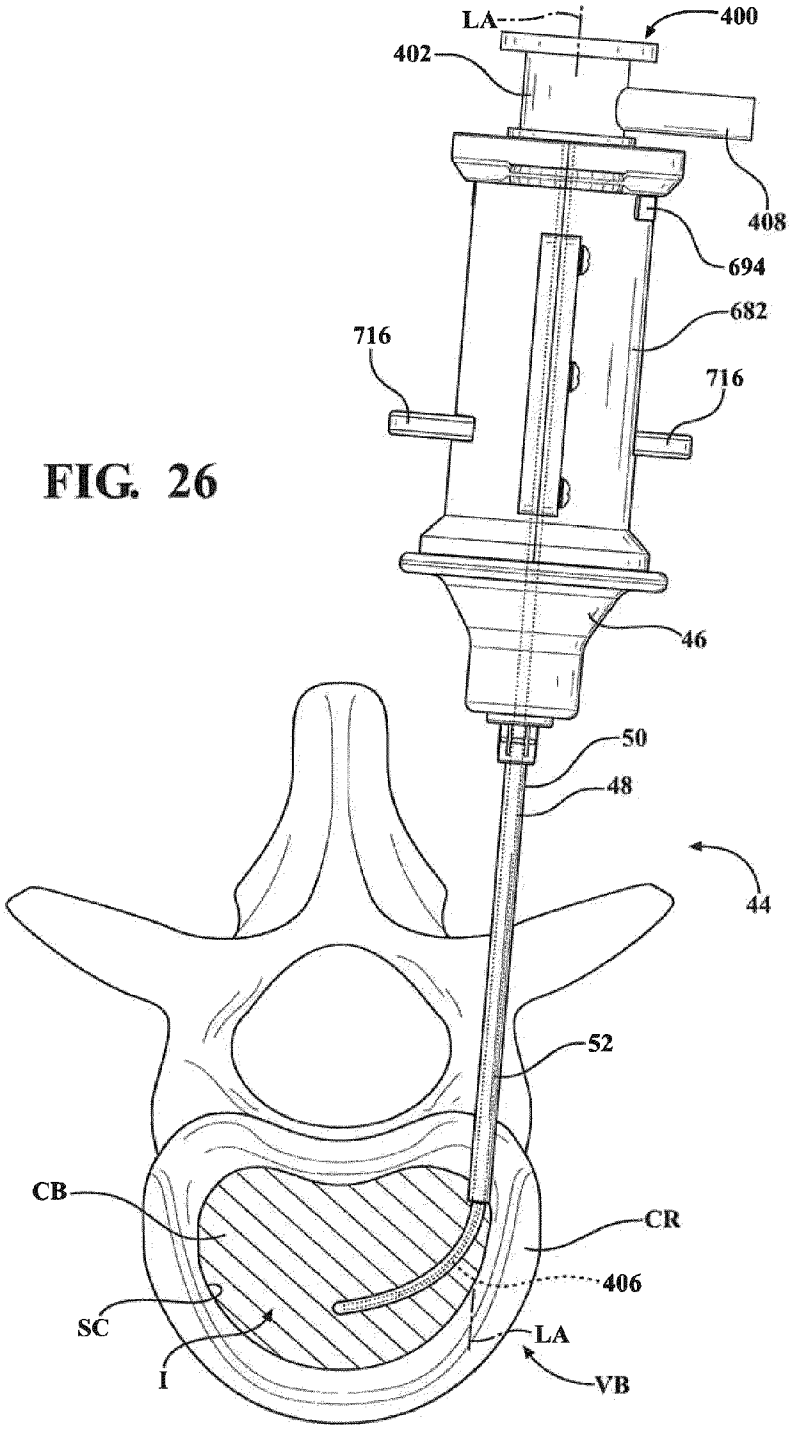
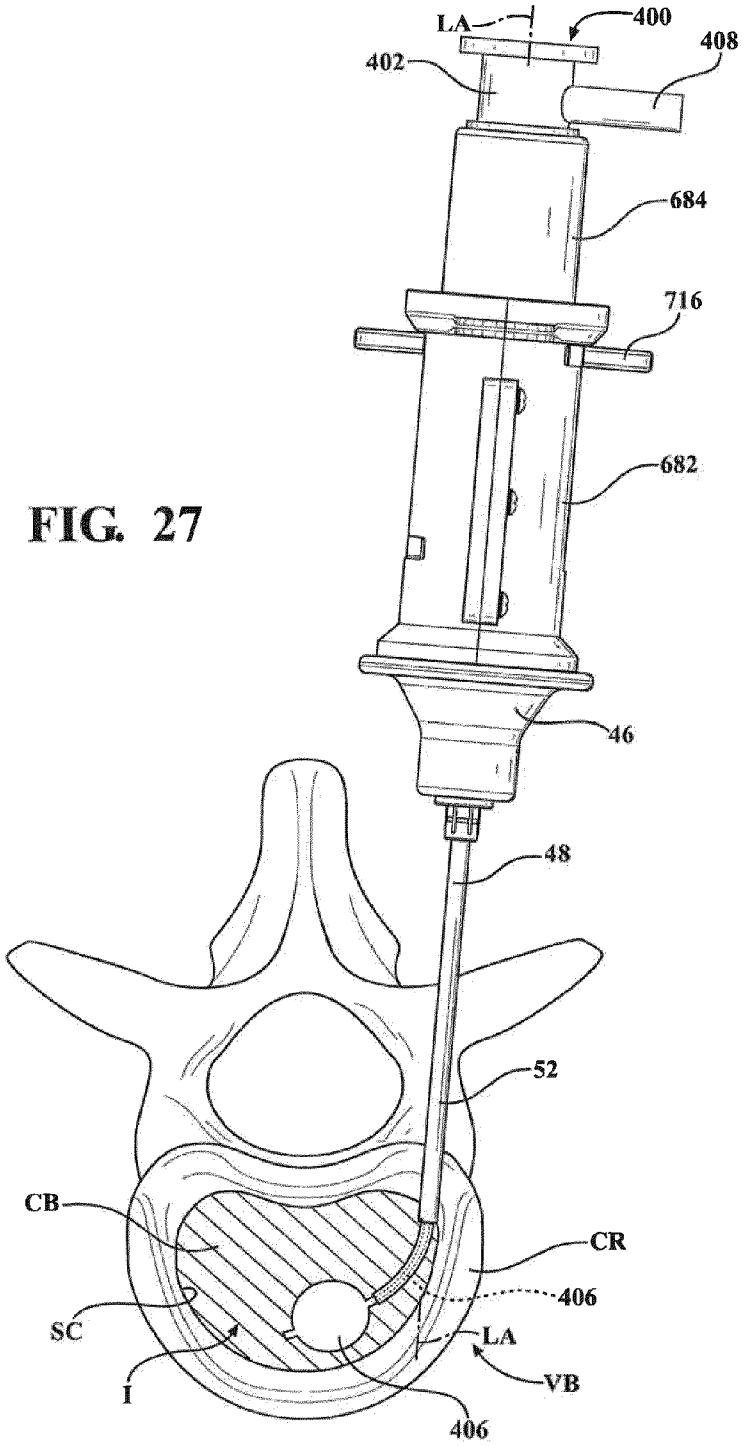


FIG. 27



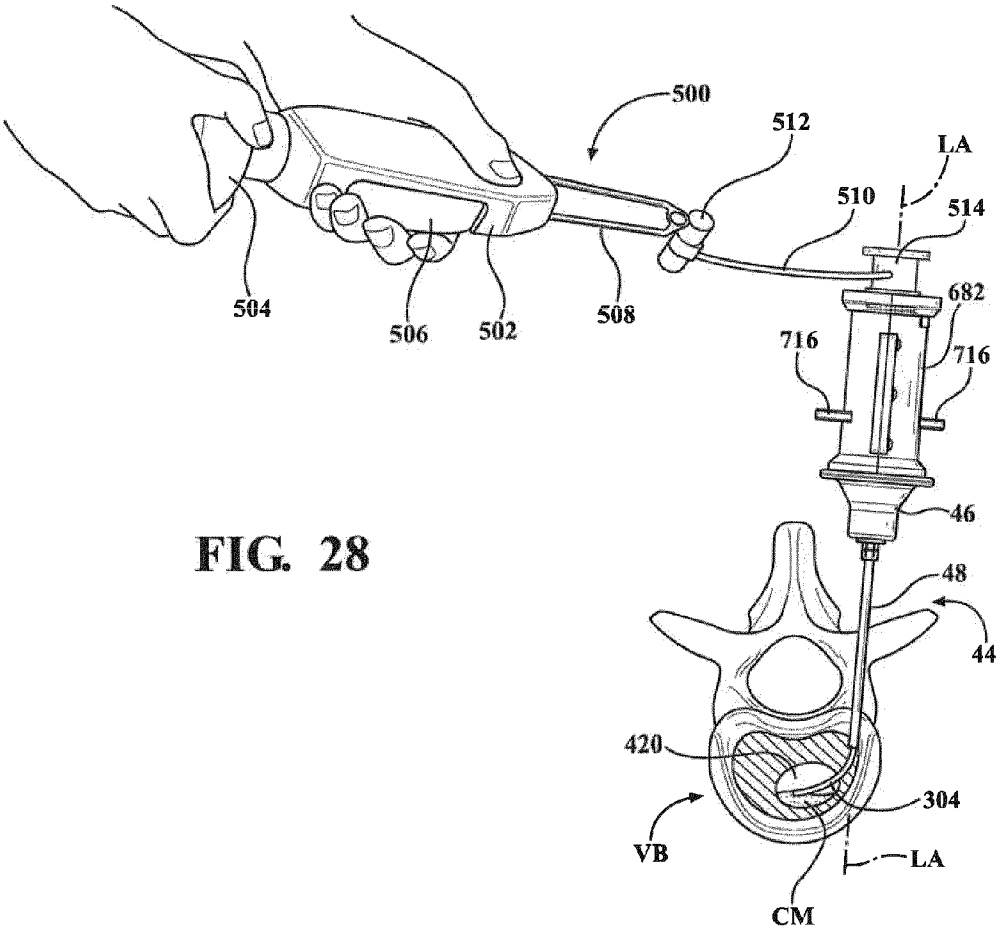

500
512
LA
510
514
504
506
502
508
682
716
716
46
48
44
420
304
VB
LA
CM

FIG. 28

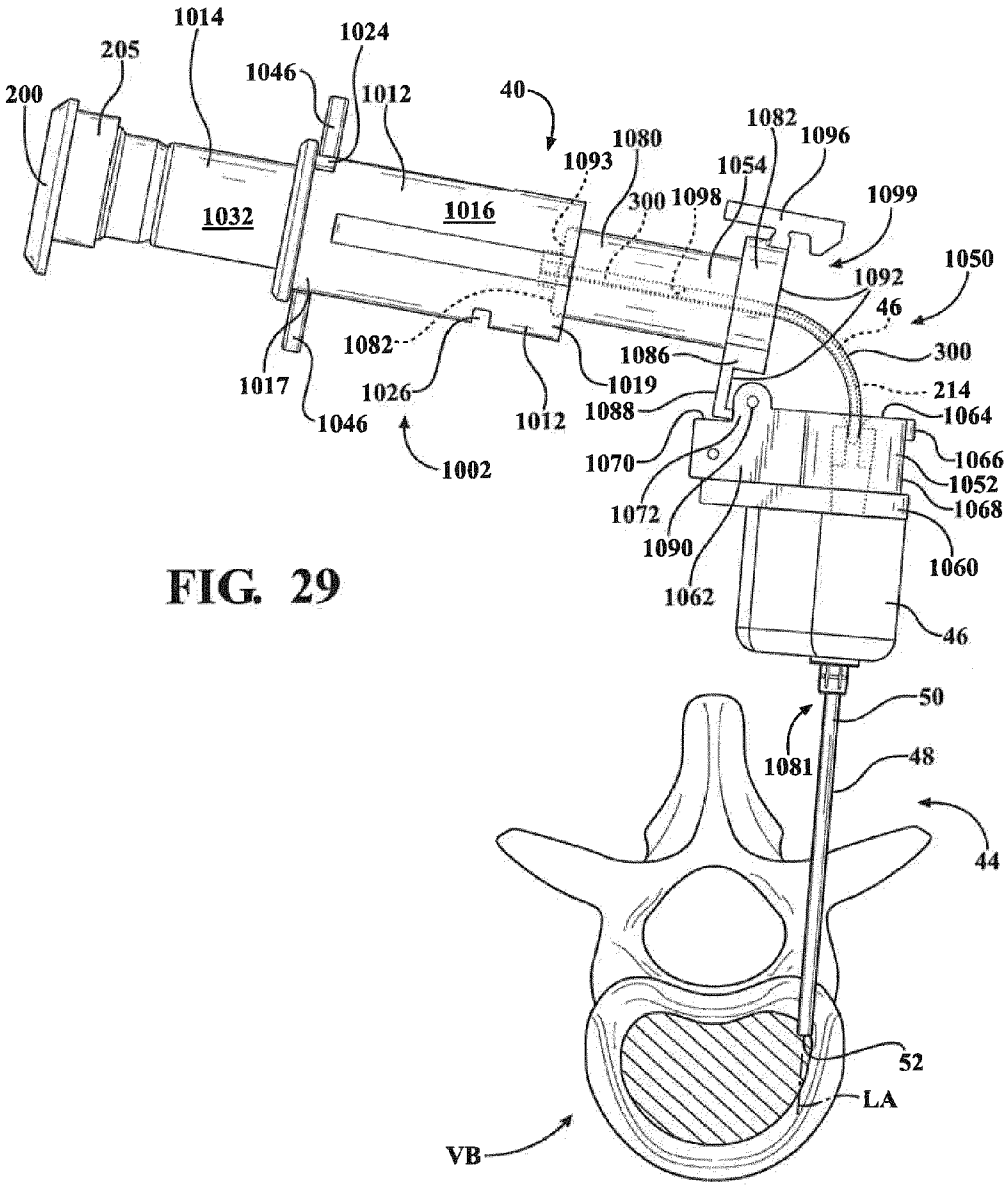
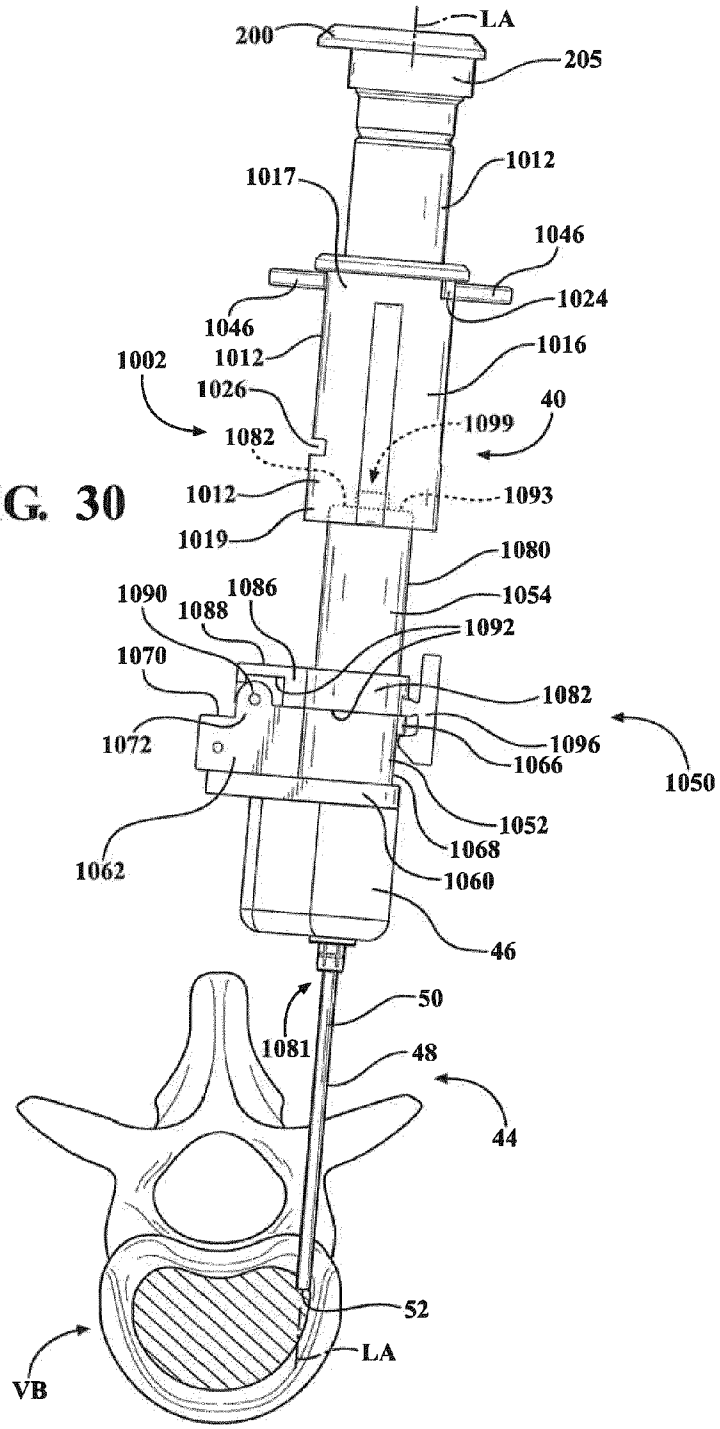

1014
205
1024
200
1046
1012
40
1082
1096
1080
1093
1054
1099
1032
1016
300
1098
1050
1092
46
1082
1086
300
1017
1026
1019
214
1046
1012
1088
1064
1002
1070
1066
1052
1072
1068
1090
1060
1062
46
50
1081
48
44
52
LA
VB

FIG. 29

FIG. 30


LA
200
205
1012
1017
1046
1024
1046
1012
1016
1002
1026
40
1099
1082
1012
1093
1019
1080
1090
1086
1088
1054
1092
1070
1082
1072
1096
1066
1050
1052
1062
1068
1060
46
50
1081
48
44
52
LA
VB

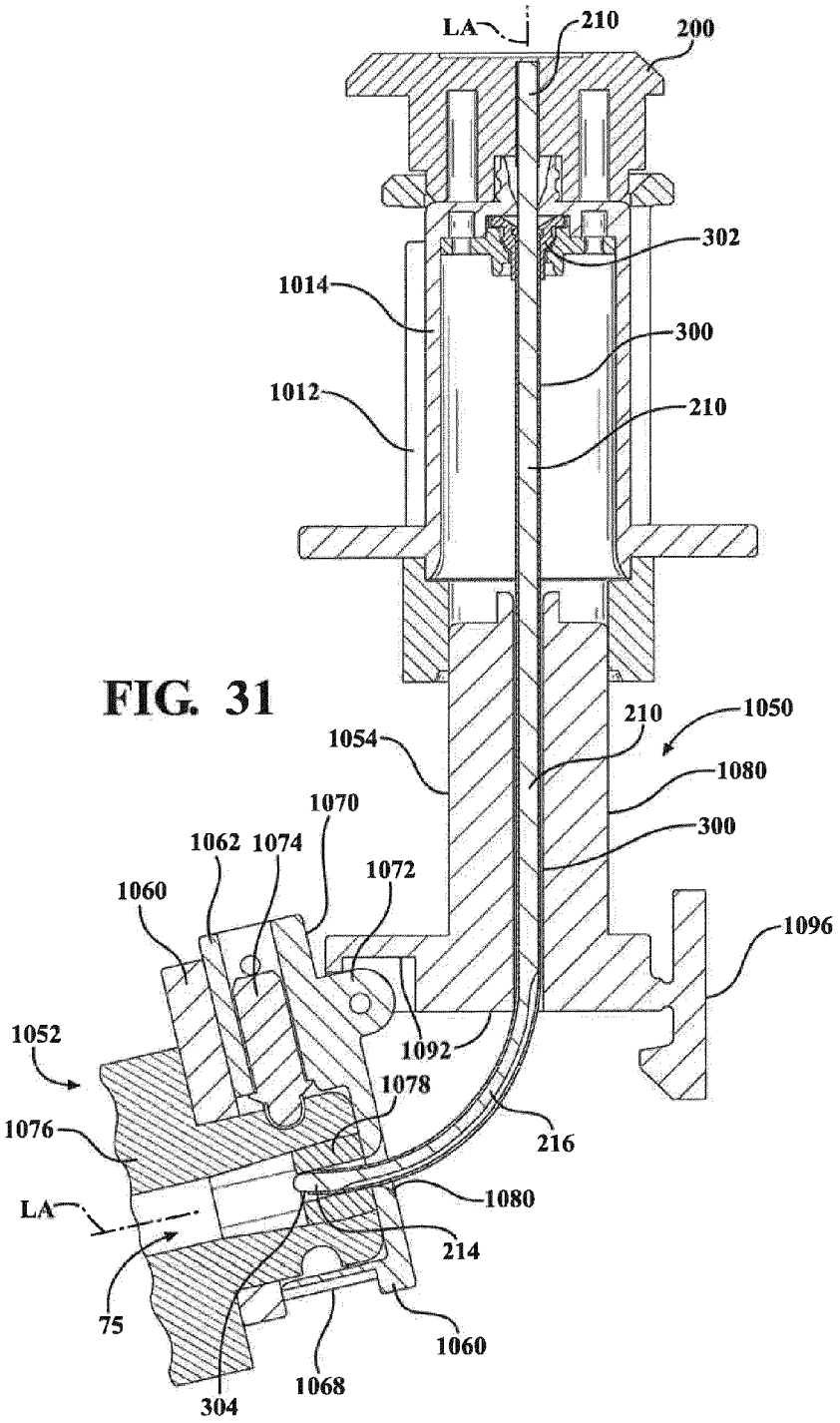

LA
210
200
302
1014
300
1012
210
1050
210
1054
1080
1070
300
1062
1074
1072
1060
1096
1052
1092
1078
1076
216
LA
1080
214
75
1060
1068
304

FIG. 31

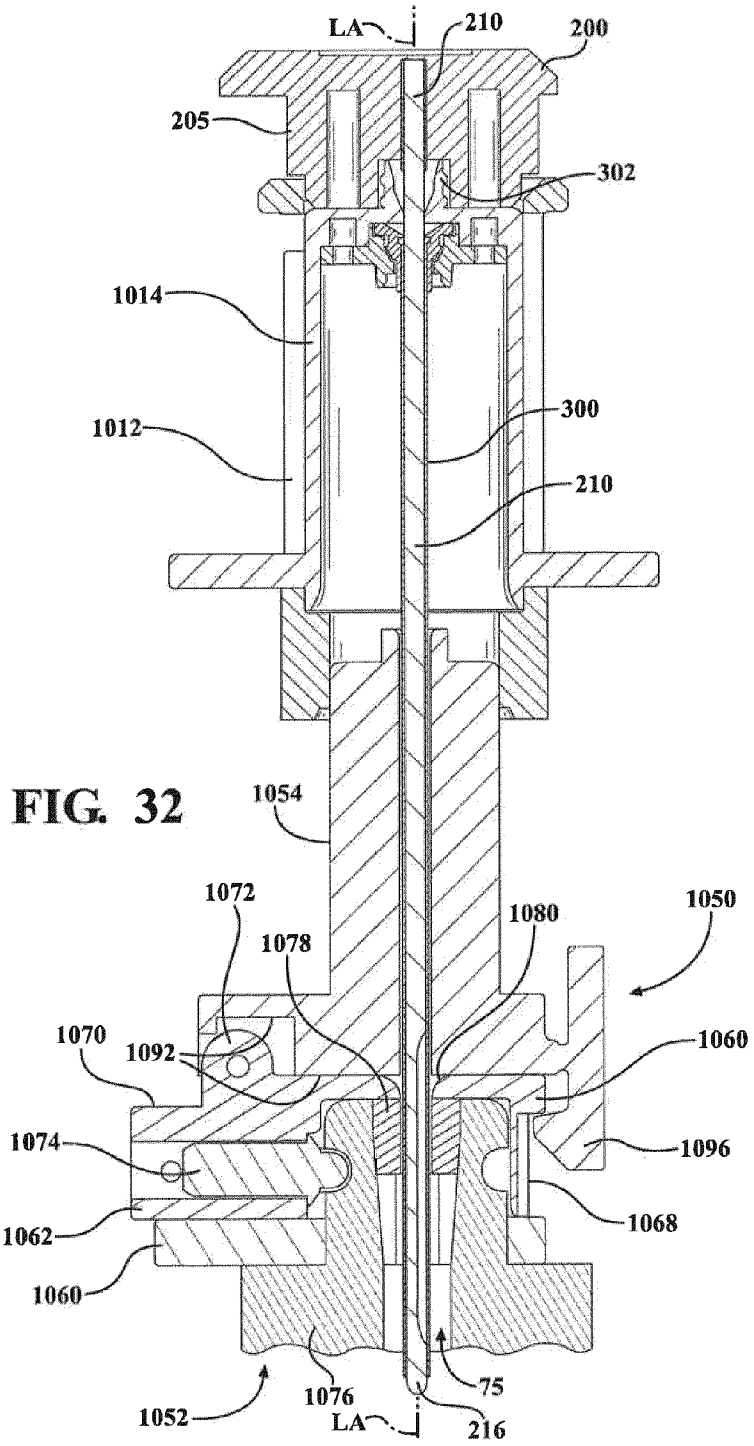
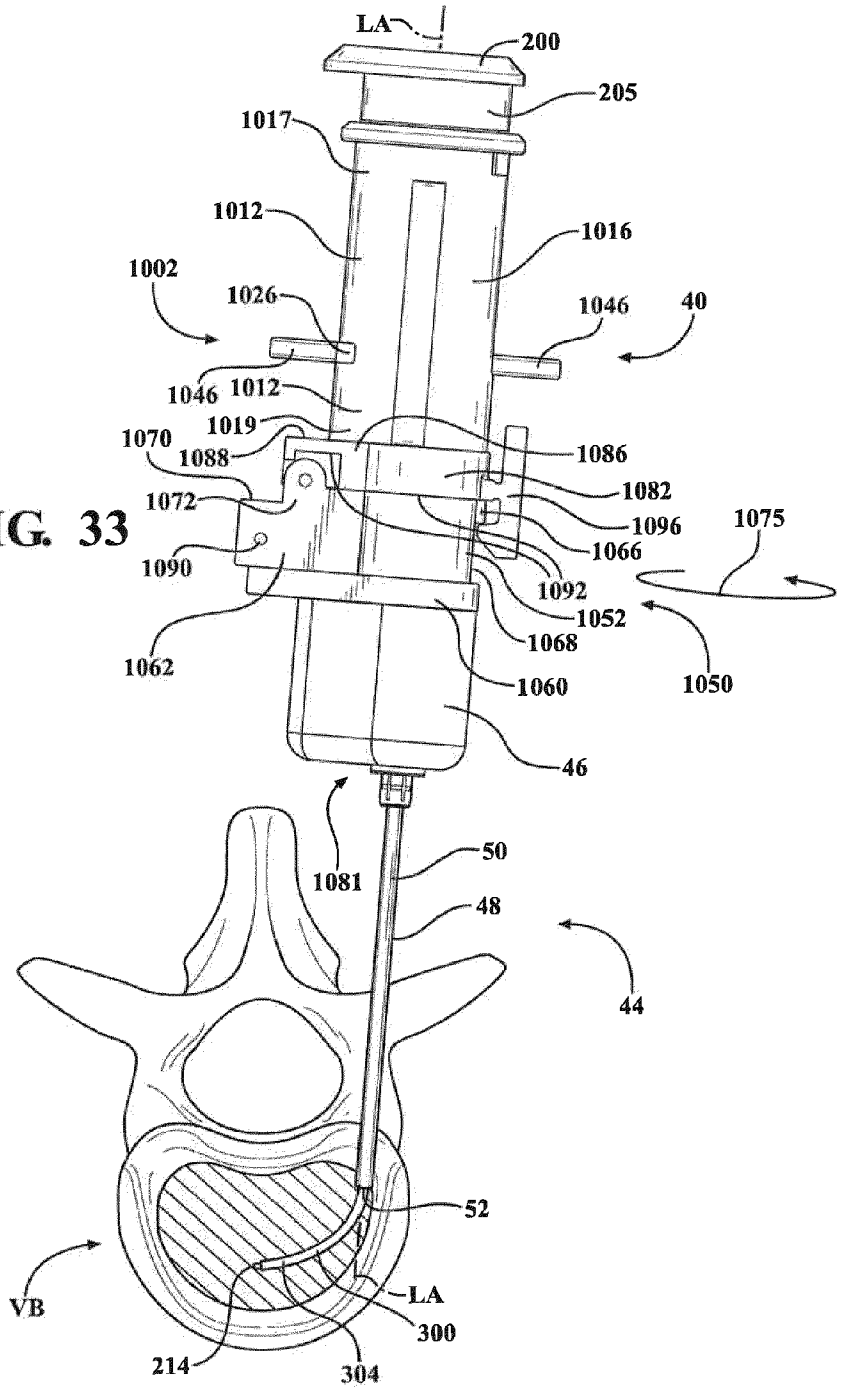

LA
210
200
205
302
1014
1012
300
210
1054
1072
1078
1080
1050
1070
1092
1060
1074
1096
1062
1068
1060
1052
1076
75
LA
216

FIG. 32

FIG. 33


LA
200
205
1017
1012
1016
1002
1026
1046
40
1046
1012
1019
1070
1088
1086
1082
1072
1096
1075
1066
1090
1092
1052
1068
1062
1060
1050
46
1081
50
48
44
52
VB
LA
300
214
304

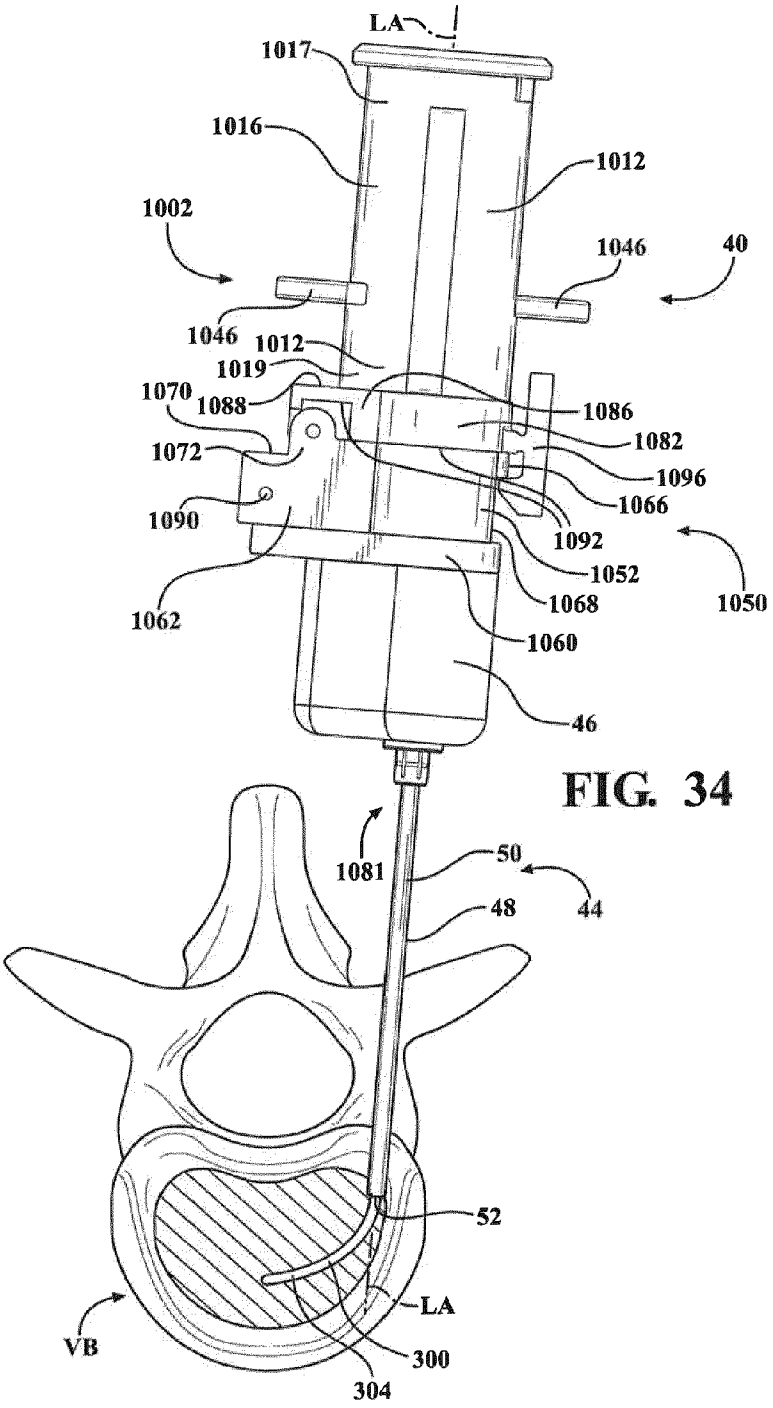

LA
1017
1016
1012
1002
1046
40
1046
1012
1019
1070
1088
1086
1082
1072
1096
1066
1090
1092
1052
1068
1050
1062
1060
46
1081
50
44
48
52
LA
VB
300
304

FIG. 34

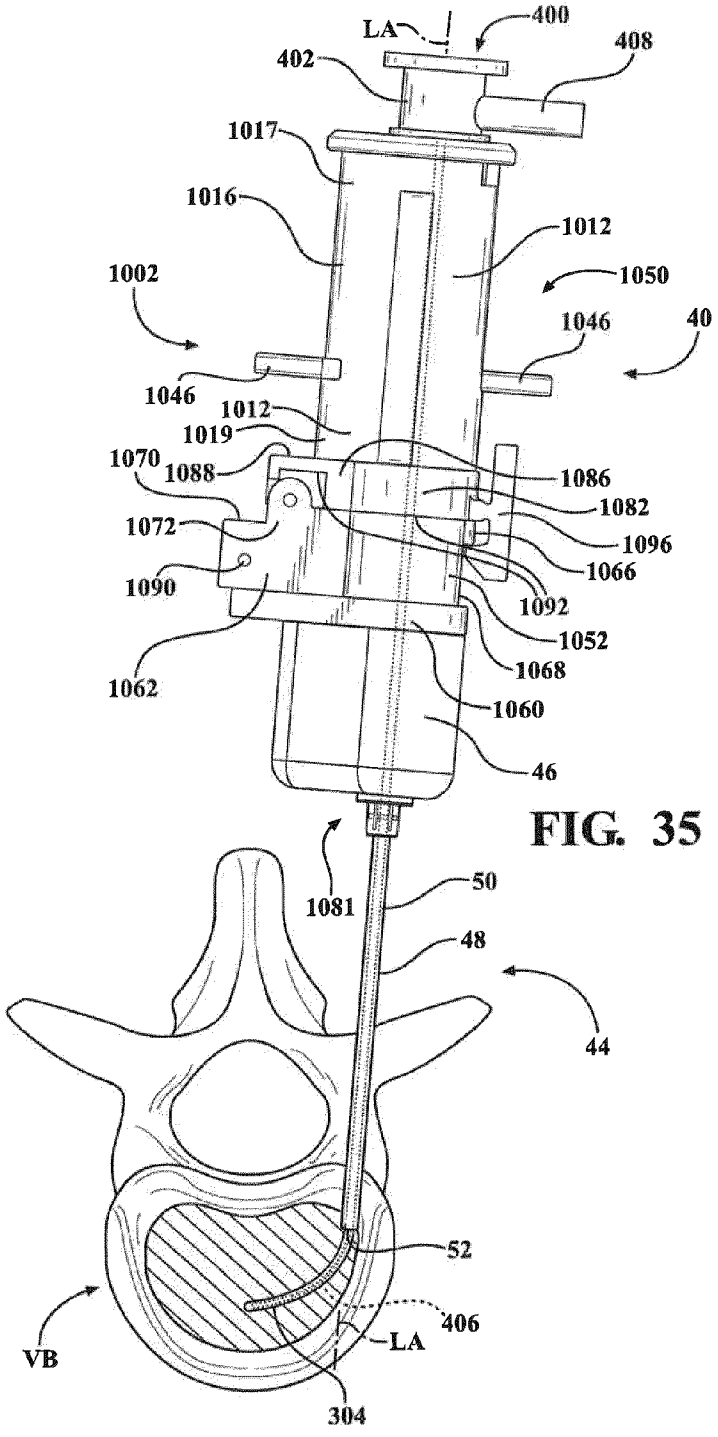

LA
400
408
402
1017
1016
1012
1002
1050
1046
40
1046
1012
1019
1070
1088
1086
1082
1072
1096
1066
1090
1092
1052
1068
1062
1060
46
1081
50
48
44
52
406
LA
VB
304

FIG. 35

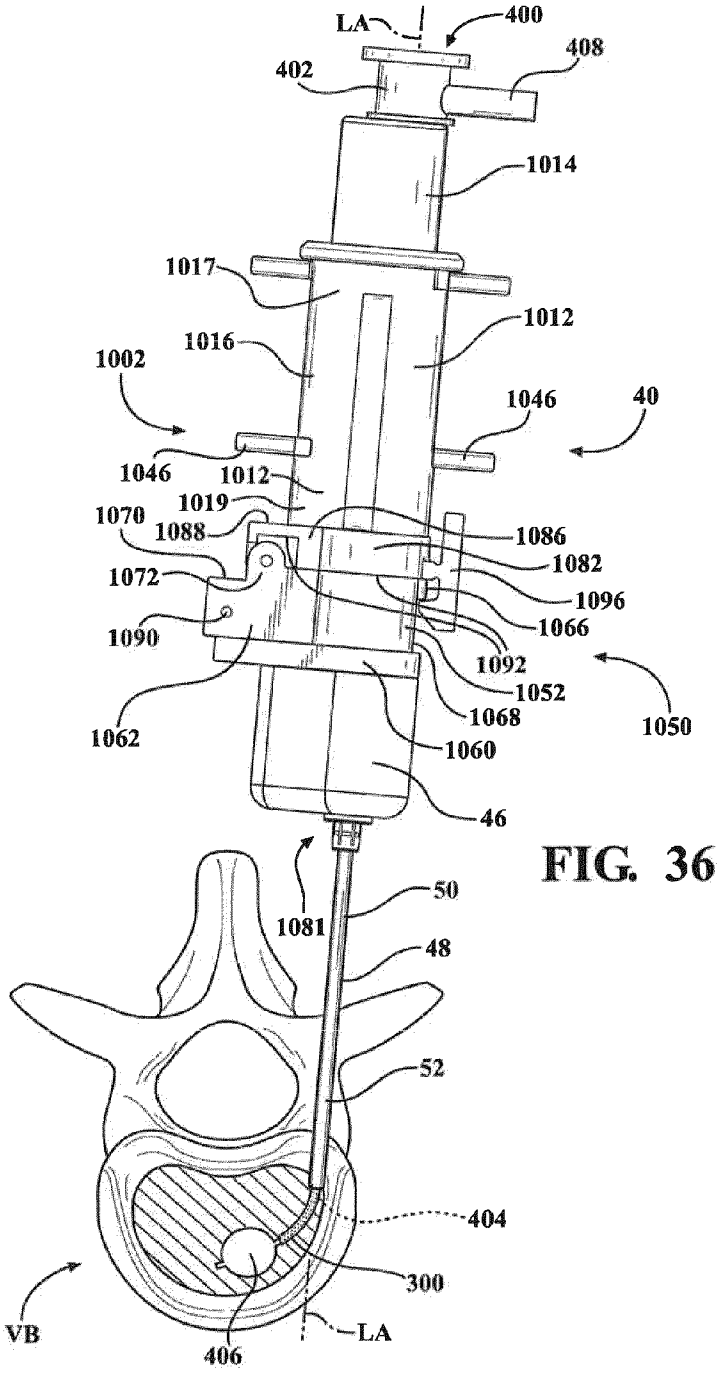

LA
400
408
402
1014
1017
1012
1016
1002
1046
40
1046
1012
1019
1070
1088
1086
1082
1072
1096
1066
1090
1092
1052
1068
1050
1062
1060
46
1081
50
48
52
404
300
VB
406
LA

FIG. 36

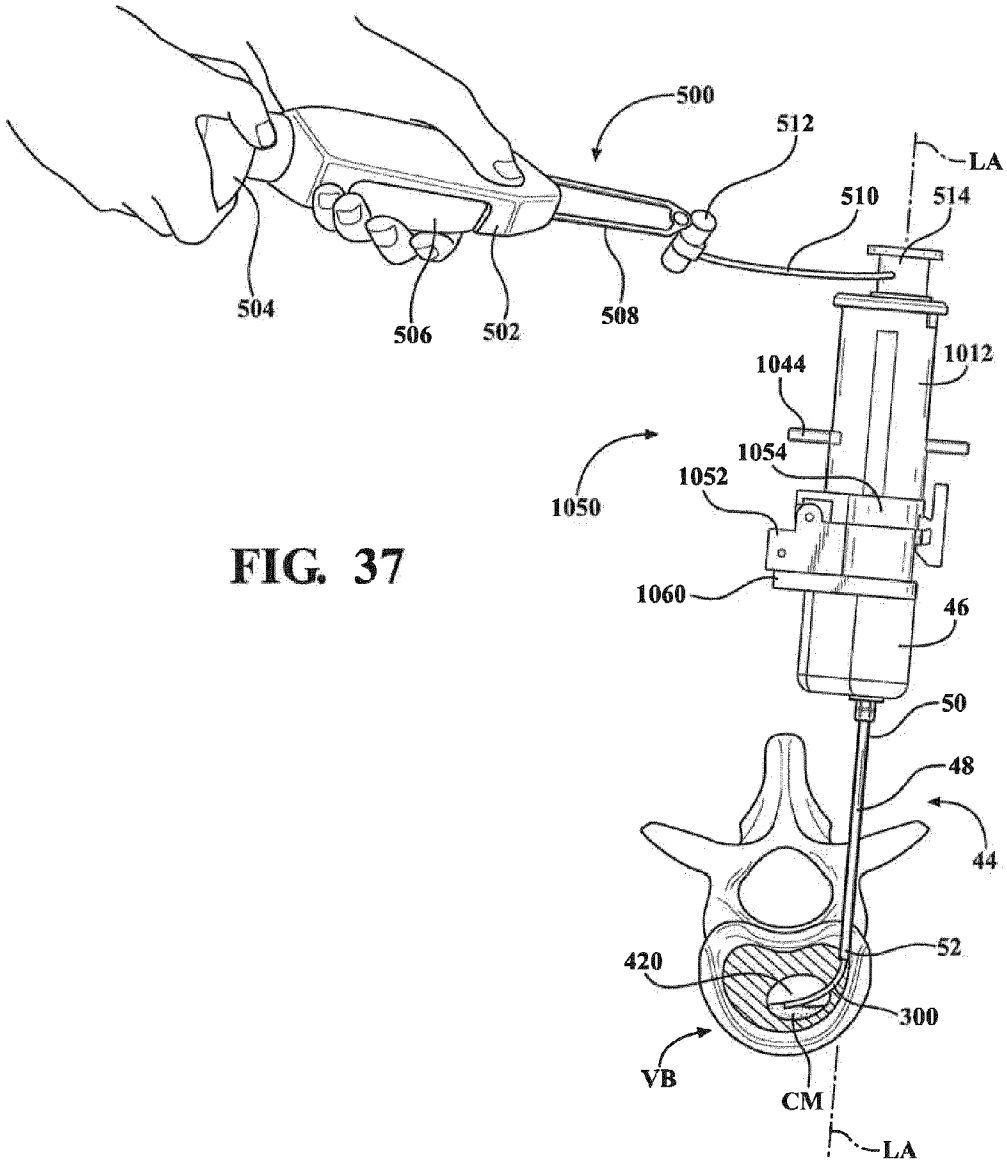

500
512
LA
510
514
504
506
502
508
1044
1012
1054
1052
1050
1060
46
50
48
44
52
420
300
VB
CM
LA

FIG. 37