



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 100**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07724581 .9**

96 Fecha de presentación : **25.04.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2010110**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.01.2009**

54 Título: **Aparato para suministrar material de tratamiento médico.**

30 Prioridad: **26.04.2006 GB 0608262**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
31.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
31.05.2011

73 Titular/es: **SUMMIT MEDICAL LIMITED**
Industrial Park Bourton on the Water
Gloucestershire GL54 2HQ, GB

72 Inventor/es: **Foster, David**

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 360 100 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para suministrar material de tratamiento médico

ANTECEDENTES

5 La presente invención se dirige al campo de aparatos de suministro para suministrar material de cemento óseo o similar al cuerpo humano o animal. La técnica anterior más cercana es el documento WO-9.520.408-A, que define el preámbulo según la reivindicación 1.

Existen ciertos procedimientos médicos en los que es deseable inyectar material ortopédico en un paciente.

10 Uno de dichos procedimientos conocido consiste en tratar una columna vertebral con discos intervertebrales degenerativos estabilizando permanentemente vértebras adyacentes por fusión. El disco con un trastorno patológico puede producir compresión de las raíces nerviosas adyacentes o la médula espinal causando dolor crónico en el portador. Esta dolencia es padecida por un gran número de personas en todo el mundo, especialmente personas de edad avanzada. La fusión intervertebral puede aliviar el dolor. El propósito de la fusión intervertebral es mantener la separación intervertebral apropiada y eliminar el movimiento relativo entre las vértebras, tratando con ello la causa del dolor.

15 El procedimiento de fusión vertebral implica la sustitución del disco dañado, luxado o degenerativo por un área de hueso fusionado. Con el fin de estimular dicha fusión ósea, se usa un estimulante del crecimiento óseo. La colocación de este estimulante del crecimiento óseo entre las vértebras se efectúa a menudo mediante inserción de un implante entre las vértebras, en el que el implante contiene el estimulante y ofrece un soporte para llevar el estimulante. El implante con estimulante del crecimiento óseo provoca crecimiento del hueso en y alrededor del
20 implante y a través del espacio intervertebral, fusionando con ello las vértebras adyacentes en una masa ósea.

Los estimulantes del crecimiento óseo conocidos son a menudo materiales granulares. Por ejemplo, se usan fragmentos o astillas de hueso de autoinjerto (el hueso para donación se obtiene del cuerpo del paciente) o hueso de aloinjerto (hueso de cadáveres), habitualmente junto con material de implante como, por ejemplo, material en polvo/líquido como sulfatos y fosfatos con base de calcio.

25 Existen otros procedimientos en los que se usa injerto óseo en cirugía, como algunas formas de cirugía de revisión.

La colocación apropiada del estimulante del crecimiento óseo es esencial para estimular el crecimiento de hueso nuevo. Esta colocación puede ser difícil ya que el sitio de aplicación está a menudo en partes del cuerpo a las que es difícil acceder. Es preferible el uso de procedimientos mínimamente invasivos ya que reduce el traumatismo en el paciente. Dichos procedimientos requieren un dispositivo de suministro que pueden controlarse minuciosamente por
30 parte del cirujano y que tienen también boquillas u orificios de suministro finos.

Convencionalmente, se prepara un estimulante del crecimiento óseo granular en forma de pasta y se suministra a un sitio de aplicación por medio de una jeringa o un embudo. Por ejemplo, en el caso de fusión vertebral, se procede a una precarga de cajas con una pasta de estimulante del crecimiento óseo, a continuación se implantan las cajas y se
35 carga pasta adicional en y alrededor de las cajas. En la actualidad, esto se realiza con un embudo cónico y una espátula. El uso de embudo cónico y espátula es incómodo y consume mucho tiempo y no ofrece al clínico un control suficiente del suministro del estimulante del crecimiento óseo, todo lo cual es importante para una operación con éxito. Además, el material granular puede obstruirse en la sección de ahusamiento.

Se conocen otros dispositivos de suministro para suministrar material ortopédico. En general, incluyen un cilindro en el que se guarda el material (o, en algunos casos, se mezcla). A continuación el material se hace salir por un
40 extremo del cilindro por medio, por ejemplo, de un émbolo o pistón en una boquilla de suministro de ahusamiento o estrechada para suministro en el sitio deseado. Aunque dichos sistemas son útiles para materiales fluidos o menos viscosos, no se han demostrado adecuados para suministrar pastas espesas o materiales altamente viscosos o para suministrar materiales que contienen virutas o gránulos relativamente grandes como los materiales para injerto óseo descritos anteriormente. En el último caso, la transición a un orificio de salida estrechado o cónico puede hacer que
45 los gránulos se separen de la pasta, suministrando con ello una composición, es decir, en el mejor de los casos, se diluyan desde el estimulante del crecimiento óseo granular. También puede ocurrir que el flujo de la pasta para suministro se impida por completo o en un grado inaceptablemente alto.

La presente invención pretende superar las desventajas de los aparatos de suministro conocidos para suministrar materiales más densos y/o granulares.

50 Se proporciona un aparato de suministro para suministrar material a un sitio de tratamiento médico según la reivindicación 1.

La pluralidad de recipientes puede montarse en un cartucho o puede montarse directamente en o sobre otro tipo de aparato de suministro, por ejemplo, un dispositivo de tipo pistola similar al descrito más adelante. Las características del orificio de salida, el medio para mover los recipientes en alineación con el orificio de salida y el medio para

transferir el material fuera de los tubos son preferentemente según se expone a continuación.

Según el primer aspecto de la presente invención, la mejora del flujo se consigue mediante el uso de un aparato de suministro que tiene una pluralidad de recipientes, y no un solo recipiente. De esta forma, para que un aparato contenga una cierta cantidad de material, pueden usarse varios tubos de pequeño calibre o similar y puede dispensarse el material por medio de un orificio de salida de tamaño similar, en lugar de usar un único cilindro de gran calibre y a continuación dispensar por medio de un orificio de salida de menor tamaño. En consecuencia, es posible reducir o eliminar el ahusamiento, mejorando con ello las propiedades de flujo del aparato de suministro. Si se proporciona un número adecuado de recipientes de volumen adecuado, la cantidad requerida de material granular puede suministrarse al paciente en una única operación, sin recarga.

El uso de varios recipientes más estrechos es ventajoso ya que la magnitud de la fuerza necesaria para mover el material granular a través de cada recipiente individual se reduce en comparación con un único recipiente grande. Según la presente invención, este estrechamiento se consigue sin comprometer el volumen total de material granular suministrable mediante el uso del aparato.

En una forma, una parte de punta distal de la boquilla de salida incluye una superficie exterior plana. Dicha superficie proporcionará un acoplamiento mejorado con una parte de disco vertebral plana. La parte de punta distal podría ser de sección transversal rectangular o cuadrada, por ejemplo. Una anchura en sección transversal de la parte de punta distal y el resto de la boquilla de salida debería permanecer sustancialmente constante de manera que se evite que el material que se suministra quede bloqueado. En una forma, la boquilla de salida podría comprender una parte de punta distal con una superficie exterior plana, en la que la parte de punta distal tuviera un calibre cilíndrico con un diámetro interior en correspondencia con un diámetro interior del resto de la boquilla de salida en el que el resto es cilíndrico.

En consecuencia, se proporciona un sistema de suministro sin la necesidad de un paso descendente o un ahusamiento entre los recipientes y la boquilla.

Así, cada recipiente, cuando se alinea con el orificio de salida, define un paso que tiene una anchura en sección transversal sustancialmente uniforme que se extiende al orificio de salida. Más preferentemente, el paso es cilíndrico hasta una parte de punta distal y posiblemente a lo largo de toda la longitud. Así, no se requiere ahusamiento antes de que deba dispensarse el material granular.

El dispositivo se proporciona con algún medio, por ejemplo, un émbolo, para empujar el material fuera de los recipientes por medio del orificio de salida. Puede usarse un único émbolo o, alternativamente, cada recipiente puede tener un émbolo asociado.

Según una forma de realización preferida, los recipientes se montan dentro de un cartucho. En una de sus configuraciones más simples, el cartucho podría accionarse con la mano, con lo que el usuario empuja manualmente el material fuera de cada recipiente —preferentemente uno cada vez— usando el o los émbolos.

Las siguientes formas preferidas del aparato de suministro sirven, sin embargo, para facilitar el procedimiento de aplicar el material a un sitio de aplicación.

En una forma preferida, el procedimiento de aplicación se facilita mediante la puesta en secuencia de cada una de la pluralidad de recipientes en comunicación o la alineación con el orificio de salida. Así, el usuario, después de usar uno de los recipientes, puede mover a continuación la pluralidad de recipientes de manera que el siguiente se alinee antes de que pueda recomenzar el suministro del material. Esto resulta cómodo en comparación con tener que rellenar en secuencia un recipiente después de que haya suministrado el cemento o que sustituirlo por uno lleno después del suministro.

El movimiento en secuencia puede realizarse usando un procedimiento de indexación manual. En esta forma, el usuario puede dispensar el material desde uno de los recipientes y a continuación recolocar en secuencia el siguiente recipiente lleno en alineación con el orificio de salida a mano.

Preferentemente, sin embargo, al aparato se le proporciona un medio para colocar automáticamente en secuencia los recipientes en línea con el orificio de salida (común). En una forma, el cartucho puede moverse en secuencia a la siguiente posición, es decir de manera que se ponga un recipiente siguiente en alineación con el orificio de salida, en cuanto el recipiente actual haya dispensado su material. En una forma alternativa de mover el cartucho como un conjunto durante esta operación de indexación, los recipientes pueden moverse dentro del cartucho. La indexación automática de los recipientes después de la dispensación es útil ya que permite al usuario concentrarse más exclusivamente en el suministro del material y no en el funcionamiento del aparato.

En una forma de realización, el cartucho está inclinado, cuando una pluralidad de recipientes cargados está operativa, para mover un recipiente siguiente a una posición alineada con el orificio de salida. En consecuencia, una vez que se gasta un recipiente del material, la fuerza de inclinación moverá automáticamente el cartucho a la siguiente posición.

Con el fin de facilitar el funcionamiento de este movimiento de indexación secuencial automático, el aparato de suministro preferido comprende un tope configurado para evitar que la fuerza de inclinación mueva el cartucho para alinear el siguiente recipiente. En una forma, el tope está dispuesto apoyado contra un émbolo de un recipiente alineado de manera que una vez que el émbolo pasa el tope, la inclinación mueve el cartucho para alinear el siguiente recipiente. De esta forma, la fuerza de inclinación sólo es eficaz para la indexación del cartucho hasta la siguiente posición una vez que el émbolo haya sido pulsado. Es decir, una vez que se haya suministrado el material.

En una forma de realización preferida, los recipientes son tubulares. También preferentemente, el orificio de salida está formado en el extremo de una boquilla de salida, que es a su vez un recipiente, preferentemente tubular, el mismo que los recipientes de la parte de confinamiento del aparato de suministro. De esta forma, sólo es preciso fabricar un conjunto de elementos para la boquilla de salida y para los recipientes. A continuación, estos pueden montarse en el aparato de suministro y no será necesaria la parte de ahusamiento entre la boquilla y los recipientes.

En una forma preferida adicional, los recipientes pueden retirarse del cartucho. El cartucho dota así al aparato de suministro de un aspecto de desechabilidad, de manera que los recipientes son de un único uso. Esto puede ser ventajoso por motivos de limpieza y dada la dificultad de limpiar recipientes finos. La boquilla de salida puede ser también preferentemente extraíble del cartucho para proporcionar un elemento desechable adicional. En consecuencia, estos elementos del aparato en contacto con el material que se suministrará son desechables.

Preferentemente, al aparato de suministro se le proporciona una tapa montada en el cartucho. Preferentemente, la tapa incluye una parte saliente. Más preferentemente, se monta una boquilla de salida en la forma de los recipientes en la parte saliente y se extiende distalmente desde esta, formando una boquilla de salida para el aparato de suministro. Preferentemente, la tapa es extraíble, la boquilla de salida es extraíble, los recipientes son extraíbles y el cartucho es extraíble. Esto dota del aspecto de desechabilidad y ayuda además en el procedimiento de limpieza.

Actualmente existen dos formas preferidas alternativas para el cartucho. La primera es un cartucho generalmente cilíndrico en el que los recipientes se montan alrededor de eje del cilindro. Preferentemente, el aparato comprende un medio para hacer girar el cartucho alrededor de un eje longitudinal. La segunda forma preferida es un cartucho plano o planar, por ejemplo un cartucho de forma alargada.

Los recipientes del cartucho deben proporcionarse preferentemente con un extremo para cargar el material en cada cartucho desde el exterior del cartucho para facilitar el procedimiento de precarga. En un aspecto preferido relacionado, el cartucho está adaptado preferentemente para recibir un embudo ajustable por presión a un extremo al objeto de permitir una carga sencilla de los recipientes con el material. Preferentemente, los recipientes son miembros tubulares montables en el cuerpo del cartucho de una manera tal que terminan en ambos extremos longitudinales del cartucho.

Para los fines de suministrar el material, cada recipiente incluye preferentemente un extremo para recibir un émbolo desde el exterior del cartucho y un extremo opuesto para suministrar el material desde el recipiente tubular al orificio de salida.

El aparato de suministro preferido comprende además una unidad de accionamiento en la forma de una pistola en o sobre la cual se monta la unidad del cartucho.

Según se expone anteriormente, la eyección del material desde los recipientes se consigue mediante el aparato de suministro que comprende preferentemente un medio para efectuar el suministro de dicho material, por ejemplo un émbolo. Un émbolo proporciona control sobre la cantidad de material que se suministra. En otra forma, el aparato de suministro puede comprender una pluralidad de émbolos montados respectivamente en cada recipiente.

El o los émbolos pueden accionarse manualmente, pero el suministro es más sencillo de realizar si el aparato comprende un medio de avance para hacer avanzar el o los émbolos a través de uno de dichos recipientes respectivos. El medio de avance puede comprender un medio de agarre para agarrar un émbolo y moverlo a lo largo de su trayectoria. Para comodidad de manejo, el medio de avance puede comprender un disparador dispuesto para transferir su fuerza de movimiento al medio de agarre.

En una forma preferida, el orificio de salida y los recipientes están dimensionados de manera que pueden alojar herméticamente el mismo émbolo. De esta forma, es posible extraer todo el material en los recipientes y en el orificio de salida con un émbolo (o un conjunto de ellos).

En otras formas preferidas, los recipientes tienen una anchura en sección transversal (o diámetro en el caso de recipientes cilíndricos) para confinamiento de hasta 8 mm, preferentemente hasta 7 mm, preferentemente hasta 6 mm y preferentemente un diámetro de aproximadamente 5 mm. Según se describe anteriormente, las fuerzas necesarias para suministrar el material desde los recipientes se reducen cuando la sección transversal de los recipientes se acerca a la del orificio de salida. En consecuencia, es posible un mayor control sobre el lugar de suministro. Los recipientes de pequeño diámetro requieren rebajes pequeños en correspondencia, permitiendo con ello técnicas de cirugía mínimamente invasiva. Se dispone de tubos únicos de 5 mm que se consideran de un tamaño apropiado para los recipientes con vistas a encontrar un equilibrio entre un volumen de confinamiento

suficiente y una reducción al mínimo de la abertura del cuerpo humano requerida. El uso de recipientes estrechos en la presente invención se compensa, en términos de volumen de material que puede suministrarse, por la provisión de una pluralidad de dichos recipientes en un único aparato de suministro o cartucho.

En una forma preferida, con el fin de permitir el acceso anterior a una columna vertebral, el orificio de salida está en la forma de una boquilla que es preferentemente de al menos 120 mm de longitud. Es ventajoso usar boquillas de salida finas de manera que se permita usar procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. En una forma preferida, una anchura externa en sección transversal (o diámetro en el caso de una boquilla de salida cilíndrica) de la boquilla tiene como máximo 8 mm. Una boquilla de salida con una sección transversal mínima a la que se proporciona con material granular desde un recipiente sin ahusamiento intermedio requiere necesariamente que el recipiente tenga también una sección transversal mínima. Un recipiente con una sección transversal mínima tendrá un volumen de confinamiento de material reducido para una longitud dada de un recipiente de sección transversal más grande. Este volumen de confinamiento reducido se compensa mediante la provisión de una pluralidad de recipientes.

A continuación se describirán formas de realización ilustrativas, a modo de ejemplo, únicamente, con referencia a las figuras.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 es una vista en sección transversal parcial de una primera forma de realización;

la fig. 2 es una vista en sección transversal parcial adicional de la primera forma de realización;

la fig. 3 es una vista de extremo en sección transversal parcial de la primera forma de realización;

la fig. 4 es una vista en perspectiva de una segunda forma de realización;

la fig. 5 es una vista lateral de la segunda forma de realización;

la fig. 6 muestra un ejemplo de parte de una forma de realización preferida;

la fig. 7 muestra parte de la primera forma de realización;

la fig. 8 muestra parte de la segunda forma de realización;

la fig. 9 muestra parte de una forma de realización preferida;

la fig. 10 muestra parte de la primera forma de realización;

la fig. 11 muestra además parte de la primera forma de realización.

Descripción detallada de la invención

En formas de realización preferidas, la presente invención proporciona un medio para suministrar un material, preferentemente un material granular, como una pasta que comprende fragmentos óseos u otro estimulante granular del crecimiento óseo, a una articulación entre huesos que deben fusionarse, especialmente entre vértebras. El medio de suministro comprende una pluralidad de recipientes para contener el material que se suministrará y también comprende un orificio de salida desde el cual se suministrará el material.

La pluralidad de recipientes se monta en el aparato de suministro de manera que pueden moverse en secuencia en una posición alineada con el orificio de salida. En formas preferidas, el medio de suministro comprende un cartucho que comprende la pluralidad de recipientes, y el cartucho en sí está montado de la forma móvil en secuencia. Alternativamente, los recipientes en sí pueden moverse en relación con un cuerpo de cartucho fijo o en relación con una pistola de suministro fija o similar sobre o en la cual se montan los recipientes.

El cartucho puede retirarse del resto del aparato y fijarse un embudo al mismo. El material de crecimiento óseo se coloca en el embudo y, a su vez, se fuerza en los recipientes del cartucho respectivos. Así se cargan los recipientes.

El aparato de suministro puede comprender émbolos montados en un extremo de cada uno de los recipientes. Estos émbolos pueden accionarse manualmente, pero el aparato de suministro también puede comprender un mecanismo de avance que comprende un disparador unido mecánicamente a un agarre. El agarre está adaptado para agarrar la varilla y moverla a través del recipiente, que está en ese momento alineado con el orificio de salida, por la acción del disparador. Así se efectúa el suministro requerido del material granular de crecimiento óseo.

El cartucho del aparato de suministro puede inclinarse para favorecer el movimiento del siguiente recipiente a la posición alineada. Este se regula mediante un tope, que se apoya sobre el émbolo hasta que está completamente apretado. Una vez que está completamente apretado, el tope deja de ser eficaz para mantener ese recipiente en la posición alineada y la inclinación actuará para alinear en secuencia el siguiente recipiente.

El orificio de salida del aparato de suministro se proporciona preferentemente en el extremo de un recipiente de la misma forma y dimensiones que los recipientes del cartucho, pero montado en el aparato de suministro de manera que se extienda distalmente desde el cartucho y proporcione una boquilla de salida. Este "recipiente de suministro" debería montarse en una parte saliente del aparato de suministro. El recipiente alineado suministrará el material de crecimiento óseo en la boquilla de salida en la parte saliente.

Una vez que todos los recipientes del aparato han agotado el suministro, cada uno de ellos se rellenará con su émbolo, pero la boquilla de salida seguirá estando llena de material de crecimiento óseo del último recipiente del cartucho. Esto puede manejarse suministrando un émbolo adicional a través del último recipiente para forzar el émbolo en el último recipiente del cartucho en la boquilla de salida, expulsando con ello el material de estimulación de crecimiento óseo contenido en él. El último tubo del cartucho podría precargarse con un émbolo en lugar de material de crecimiento óseo para facilitar esta operación de inundación.

Después del uso del aparato de suministro, la boquilla de salida y los recipientes pueden retirarse y desecharse. El resto del aparato puede reutilizarse con recipientes de sustitución. Alternativamente, el cartucho en sí puede ser desechable, lo que significa que se usaría un cartucho de sustitución.

La fig. 1 muestra una vista lateral de una primera forma de realización del aparato de suministro. En la primera forma de realización, el aparato de suministro 10 incluye un cartucho 2 que tiene montada en el mismo una pluralidad de recipientes tubulares 4. Aunque los recipientes 4 se muestran en forma tubular, son posibles otras formas en sección transversal.

El aparato de suministro incluye un orificio de salida 6 en un extremo distal de una boquilla de salida tubular 8. La boquilla de salida tubular 8 está en comunicación con uno de la pluralidad de recipientes tubulares 4 de manera que una pasta granular de estimulante del crecimiento óseo pueda pasar entre ellos. La boquilla de salida 8 se muestra como tubular, si bien son posibles otras formas. En particular, puede ser preferible una boquilla de salida 8 con una parte de punta distal que incluya una superficie exterior plana para una inserción mejorada en una parte plana de un espacio intervertebral. La anchura en sección transversal de la boquilla de salida 8 debería mantenerse constante con el orificio de salida 6 y en una forma de realización, la forma en sección transversal interna de la boquilla de salida 8 es la misma hasta el orificio de salida 6. La parte de punta distal con la superficie exterior plana podría proporcionarse como un elemento de fijación.

La boquilla de salida 8 podría ser un recipiente tubular según se usa en el cartucho 2. Puede ser que la boquilla de salida esté montada en una parte saliente 22 de una tapa 20. La tapa 20 con la parte saliente 22 integrada está montada sobre el extremo distal del cartucho 2 de una forma rotatoria para permitir la función de indexación descrita a continuación.

El aparato de suministro 10 incluye un alojamiento 12 en el que se monta el cartucho 2. El cartucho se monta de manera que el movimiento, en esta forma de realización, es posible la rotación del cartucho 2 con respecto al alojamiento 12. Por ejemplo, el cartucho 2 podría incluir un vástago en proyección 42 (fig. 7) y el alojamiento un rebaje complementario (no mostrado). La tapa 20, que está montada sobre el cartucho 2, se montará de manera fija en el alojamiento en un extremo distal y el vástago 42 se monta en un rebaje correspondiente en un extremo proximal. El cartucho es así capaz de girar con respecto al alojamiento 12 y la tapa 20. La capacidad de giro del cartucho 2 permite que los recipientes 4 puedan alinearse en secuencia con el tubo de salida 8. Un recipiente 2 alineado con el tubo de salida 8 se dice que está en la posición alineada.

El aparato de suministro 10 incluye una pluralidad de émbolos 16, montados respectivamente en el extremo proximal de cada uno de la pluralidad de recipientes 4. Los émbolos 16 se extienden proximalmente desde el cartucho 2 y se extienden además proximalmente desde el alojamiento 12. El émbolo que se extiende desde el recipiente que está en la posición alineada se dirige mediante un agarre 34 (fig. 2) del aparato de suministro 10. El agarre está unido mecánicamente a un disparador 14 de manera que el movimiento de traslación del disparador 14 provoca el movimiento de traslación del agarre 34 provocando una traslación del émbolo dentro del recipiente en la posición alineada. Al aparato de suministro 10 se le proporciona un mango 18. El disparador 14 se hace girar alrededor de una parte superior del mango 18 y está inclinado alejándose del mango 18.

El avance del émbolo a través del recipiente (en la posición alineada) fuerza la pasta granular hacia el orificio de salida 6 a través del paso entre la boquilla de salida 8 y el recipiente. Así, al apretar y soltar el disparador se provoca un bombeo de la pasta hacia y desde el orificio de salida 6. La inclinación del disparador 14 alejándose del mango 18 proporciona una fuerza de restauración al ciclo de bombeo.

El aparato de suministro 10 de la fig. 1 incluye una característica de alineación automática o indexación automática. El cartucho 2 de la fig. 1 está inclinado de manera que después de que el émbolo del recipiente en la posición alineada es bombeado más allá del agarre 34, el cartucho 2 gira automáticamente para alinear en secuencia el siguiente recipiente con la boquilla de salida 8. El agarre 24 actúa como un tope para evitar la rotación adicional del cartucho 2 mientras el émbolo asociado sigue extendiéndose más allá del agarre 34.

La fuerza de inclinación del cartucho de la fig. 1 se proporciona mediante el uso de la gravedad. El cartucho 2 está

formado de manera que la inclinación seguirá existiendo hasta que el último recipiente lleno de pasta esté en la posición alineada. En particular, el cartucho puede incluir una parte bulbosa adyacente al último recipiente llenado para asegurar un efecto gravitacional suficiente.

El cartucho 2 incluye una lengüeta 3 para permitir un fácil manejo del cartucho 2 por parte del operador.

5 La fig. 3 desvela una vista en extremo trasera del aparato de suministro 10 de la fig. 1 y la fig. 3 muestra una vista desde arriba. La vista desde arriba muestra más claramente la parte de agarre 34 descrita anteriormente. A partir de la fig. 3 puede verse que hasta que el émbolo se mueva más allá del agarre que el cartucho 2 no será capaz de avanzar a la siguiente posición.

10 El aparato de suministro 10 de la primera forma de realización está en la forma de una pistola de tipo revólver, mientras que el aparato de suministro de la segunda forma de realización está en la forma de un fusil automático, con un cartucho plano 102. En la fig. 4 se muestra una vista en perspectiva de una segunda forma de realización con un cartucho plano.

15 El alojamiento 112 de la segunda forma de realización está formado de manera que da cabida a un cartucho plano 102. El alojamiento de la primera forma de realización permitía que los émbolos 16 se extendieran proximalmente más allá del alojamiento 12 por medio de una abertura en el extremo proximal del alojamiento 12. El alojamiento 112 de la segunda forma de realización, por otra parte, aloja la longitud completa del cartucho 102 y los émbolos que se extienden proximalmente 16.

20 El cartucho plano 112 puede moverse lateralmente con respecto al alojamiento 112. El aparato de suministro 10 incluye un medio de inclinación que inclina el cartucho para moverlo y alinear el siguiente recipiente lleno con el paso de salida 8. En el alojamiento 112 se proporciona un hueco con sus paredes laterales en ambos lados y a lo largo del cartucho 102. El hueco permite que el cartucho se mueva libremente lateralmente más allá del alojamiento sin obstrucción, permitiendo con ello la indexación hasta el último recipiente del cartucho 102. El hueco se extiende a la longitud del cartucho 102, pero no toda la longitud de los émbolos 16 que se extienden proximalmente desde el cartucho 102. Así, sólo cuando los émbolos 16 son pulsados dentro de los recipientes 4 del cartucho 102 el cartucho 102 es capaz de indexación lateral, a través del hueco, superando lateralmente las paredes laterales del alojamiento 112.

En la fig. 5 se muestra una ilustración adicional del aparato de suministro 110 de la segunda forma de realización, que es una vista lateral del aparato de suministro 110 de la fig. 4.

30 Las características restantes de la segunda forma de realización son similares a características correspondientes de la primera forma de realización y, así, no requieren mayor exposición.

En el aparato de suministro 10, 110 de la presente invención puede proporcionarse un kit de piezas que pueden montarse para formar el aparato de suministro y desmontarse después del uso. Esto significa que los elementos del aparato pueden ser desechables, especialmente elementos en contacto con la pasta del material de crecimiento óseo cuya limpieza podría ser difícil, cuando no imposible.

35 Los recipientes tubulares 4 son preferentemente elementos desechables del aparato de suministro 10, 110. La fig. 6 muestra un recipiente tubular individual 24. El émbolo 26 está en la forma de una varilla de empuje y puede montarse en un extremo longitudinal proximal del recipiente tubular 24 para formar la varilla de empuje ensamblada y el tubo de cemento mostrado en la fig. 6. El número requerido de recipientes puede ensamblarse de esta forma y montarse en el cartucho 2 ó 102 según se muestra en la fig. 7 o la fig. 8 para proporcionar un cartucho adecuado para su uso con un aparato de suministro 10, 110. Las varillas de empuje 16 podrían montarse en los recipientes 14 después de que los recipientes se hayan montado en el cartucho 2.

40 Los recipientes 4 pueden precargarse con el material granular de crecimiento óseo antes de montarlos en el cartucho según se ilustra en la fig. 9. La fig. 9 muestra un embudo 42 con una espita ajustable a un recipiente único 24, que se muestra en la figura como montado previamente con una varilla de empuje 26. La espita debería ajustarse por presión al recipiente 24 de manera que el cemento en el embudo 42 pudiera suministrarse a través de la espita y envasarse en el recipiente 24 con una varilla 40. Esta precarga de los recipientes 4 es especialmente adecuada para la segunda forma de realización en la que el cartucho 102 es plano.

45 Alternativamente, puede proporcionarse un embudo ajustable a presión 36, que pueda montarse en una cara de extremo del cartucho 2, según se muestra en la fig. 10. La cara de extremo puede presentar una cara sólida en dirección a la espita del embudo 36 con aberturas que proporcionan un paso a los recipientes tubulares del cartucho. El cartucho puede sujetarse con la mano mientras el material granular de crecimiento óseo en el embudo se envasa en los recipientes 4 usando una varilla 40. En la fig. 10, las varillas de empuje 16 ya están montadas en el momento de cargar los recipientes 4. En la fig. 11 se muestra una configuración más estable, en la que las varillas de empuje 16 están montadas en los recipientes 4 después de que se realiza la carga. Puede proporcionarse un soporte 38 para ayudar al procedimiento de carga según se muestra en las fig. 10 y 11.

Las formas de realización mostradas en las figuras usan un émbolo separado para cada recipiente del cartucho. Sin

embargo, se plantea que podría usarse un solo émbolo. El accionamiento del aparato de suministro podría accionar el único émbolo para expulsar el contenido de un recipiente en la posición de alineación. A continuación podría retirarse el émbolo y hacerse girar el cartucho de manera que el tubo siguiente estuviera en la posición de alineación. A continuación, el único émbolo podría ser empujado a lo largo del recipiente en la siguiente posición. Se plantea además que el cartucho podría hacerse avanzar gradualmente a mano, y no de forma automática. Por indexación manual se entiende que el usuario hace avanzar el cartucho entre posiciones alineadas a mano. Es opuesto a indexación automática, en la que el cartucho se inclina hacia la siguiente posición por fuerza gravitacional o fuerza de inclinación de un medio de inclinación.

A continuación se describirá un procedimiento de uso del aparato de suministro de la primera forma de realización.

Al usuario se le suministrará una tapa 20 con boquilla integrada 22, múltiples tubos de recipientes 16, un tubo de salida 8 y un alojamiento 12 con mango 18, disparador 14 y agarre 34 fijos a él, según se muestra, por ejemplo, en la fig. 1. Estos componentes constituyen el aparato de suministro de una forma de realización preferida.

Se mezclará una pasta de estimulador granular de crecimiento óseo. Esta pasta puede incluir injerto óseo como estimulador. Cada tubo 16 se llenará con la pasta como el tubo de salida 8. Según se describe anteriormente, esto puede realizarse de tubo en tubo o puede efectuarse de forma más rápida ensamblando los recipientes al cartucho y usando un embudo para envasar cada recipiente con cemento en un solo paso. El tubo de salida 8 normalmente deberá llenarse por separado.

Será preciso ensamblar el aparato de suministro 10. Los recipientes 16 pueden llenarse previamente durante este procedimiento o no. Cada uno de los recipientes 16 se monta dentro del cartucho 2. La tapa del extremo 20 se monta sobre un extremo distal del cartucho. El tubo de salida 8 define el recipiente alineado. El cartucho 2 y la tapa montada 20 con el tubo de salida 8 se fijan a continuación al alojamiento 12 del aparato de suministro 10.

El cartucho 2 se montará en el alojamiento 12 de manera que la tapa 20 se fije con respecto al alojamiento 12, pero el cartucho 2 puede hacerse girar con respecto al alojamiento 12 y hacerse girar dentro de la tapa 20. El cartucho se monta de manera que el agarre 34 esté colocado apoyado en el émbolo del recipiente en la posición alineada. A continuación, el aparato de suministro está listo para usar.

El cirujano colocará apropiadamente el orificio de salida 6 en el sitio de aplicación deseado. Se realizará el bombeo del disparador para expulsar el estimulador de crecimiento óseo en el tubo de salida 8 llenado previamente. Esta acción de bombeo acciona el agarre 34 para forzar el émbolo del recipiente alineado a que recorra toda la longitud del recipiente. Una vez que el recipiente se mueve más allá del agarre 34, el cartucho mueve automáticamente la siguiente varilla a la posición de alineación. La acción de bombeo prosigue mientras deba suministrarse estimulador de crecimiento óseo. El cartucho 2 debe cargarse con suficientes recipientes 4 para proporcionar la cantidad deseada de estimulador de crecimiento óseo.

Una vez que se han vaciado todos los recipientes llenados previamente, la boquilla seguirá conteniendo una cantidad de estimulador de crecimiento óseo igual al volumen del tubo de salida 8 si es menor que el último de los recipientes 4 o, en caso contrario, igual al volumen de uno de los recipientes 4. Con el fin de expulsar este material, un recipiente del cartucho 2 adicional puede tener un émbolo contenido previamente en él. A continuación se suministra un émbolo adicional en parte o en su totalidad a través del recipiente con un émbolo contenido previamente en él. A continuación se forzará el émbolo contenido previamente en el tubo de salida 8 para que expulse el material contenido en él. Alternativamente, podrían suministrarse dos émbolos transversales en el extremo del procedimiento o un émbolo extralargo.

Después de la operación, los recipientes tubulares 4 tienen sus émbolos 16 ahora contenidos en ellos, al igual que el tubo de salida 8. El aparato de suministro 10 puede desensamblarse y los recipientes usados 4 y el tubo de salida 8 con émbolos contenidos en ellos pueden desecharse.

La presente invención ofrece muchas ventajas. El uso de una pluralidad de recipientes con un aparato de suministro permite dimensionar los recipientes con una anchura suficientemente pequeña para reducir cualquier ahusamiento entre el orificio de salida y el recipiente al objeto de permitir que el material granular pase a la velocidad de flujo deseada. De hecho, el ahusamiento puede eliminarse por completo para optimizar el flujo, lo que se realiza especialmente con una trayectoria a través del recipiente y a continuación al orificio de salida que tiene una sección transversal uniforme. Los recipientes pueden estar hechos muy finos y la pérdida de volumen se compensa por la provisión de múltiples recipientes en un aparato. Así, la provisión de más de un recipiente proporciona flexibilidad en el tamaño de los recipientes posibles en sentido práctico.

Por ejemplo, se plantea que pueden requerirse entre 20 ml y 40 ml de estimulante del crecimiento óseo para una operación de fusión vertebral. Según la técnica anterior, se aplicarían con un embudo o jeringa, que requerirían una parte de confinamiento relativamente grande para suministrar esta cantidad de material o se necesitarían varios pasos de aplicación. Sin embargo, la presente invención proporciona un aparato de suministro en el que el orificio de salida puede dimensionarse apropiadamente para permitir una cirugía mínimamente invasiva y dimensionarse el recipiente para actuar en correspondencia. Así se resuelve el problema de la capacidad de flujo. Con el fin de

superar el hecho de que el volumen de estimulante del crecimiento óseo contenido se haya reducido, puede montarse una pluralidad de recipientes. El número de estos tubos puede alterarse según se requiera con el fin de cumplir con las restricciones de longitud del aparato y con el tamaño deseado de la boquilla de salida, así como con el volumen total de material que se suministrará. Así, el diseño de los recipientes puede realizarse con mayor flexibilidad.

Un tamaño de ejemplo de los tubos de confinamiento es el de tubos de 4 ml de volumen que tienen un diámetro externo de 8 mm y una longitud de 120 mm. Una longitud de 120 mm se considera adecuada para alcanzar sitios de fusión profundos, como sucede, por ejemplo, en fusión vertebral de abordaje anterior. Puede proporcionarse un tubo correspondiente para la boquilla de salida. Así, pueden cargarse 5 tubos para hacer posible el suministro de 20 ml de material de crecimiento óseo. Una boquilla de suministro de 8 mm permite un abordaje mínimamente invasivo para la cirugía que se utilizará.

El uso de tubos finos según se ha descrito anteriormente tiene también la ventaja de que se necesitarán fuerzas menores para extrudir el material de crecimiento óseo, permitiendo con ello un suministro más estable y controlado.

Una pluralidad de recipientes proporcionada en un aparato de suministro permite también un suministro más continuo de material granular de crecimiento óseo ya que no se requiere una sustitución intermedia del recipiente o etapas de carga del recipiente.

La provisión de un cartucho para guardar los recipientes permite el fijado en una sola etapa de una pluralidad de recipientes a un aparato de suministro. Además, un cartucho que puede montarse y retirarse de un aparato de suministro ofrece una operación de llenado simplificada. El cartucho puede proporcionarse con una parte para el recorte de un embudo y, en caso contrario, puede adaptarse para permitir una carga en una etapa de todos los recipientes.

La posibilidad de retirar una boquilla de salida del aparato de dispensación y la de retirar los recipientes significa que es posible desechar partes del aparato en contacto con el estimulador de crecimiento óseo. Esta ventaja se consigue además mediante la provisión de varillas respectivas para cada recipiente, lo que permite que el émbolo usado en el procedimiento de suministro sea desechado también con los recipientes. Esta posibilidad de desecho es especialmente útil en combinación con aspectos de la invención que permiten usar recipientes finos cuando la limpieza pudiera ser después un problema.

La posibilidad de indexación en la posición alineada es también una característica importante ya que permite un suministro más continuo del estimulador de crecimiento óseo. Esto es importante cuando se están usando tubos finos con volúmenes pequeños de estimulador de crecimiento óseo. Un aparato con volumen de suministro pequeño necesitaría un rellenado continuo si no fuera por el uso de una pluralidad de dichos recipientes en el aparato. La capacidad de indexación facilita además la transición desde el suministro de un recipiente y el suministro desde el siguiente. Una capacidad de indexación automática permite que se realice esta transición sin que el cirujano tenga que adoptar ninguna etapa adicional durante el procedimiento de aplicación.

Aunque la invención se ha descrito en relación con procedimientos de fusión vertebral, las formas de realización de la invención serían útiles en una amplia variedad de procedimientos para suministrar material a un sitio de tratamiento.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de suministro (10) para suministrar material a un sitio de tratamiento médico, que comprende:
un alojamiento (12)
5 una pluralidad de recipientes (4) para dicho material;
un orificio de salida de dispensación (6);
medios (2) para poner cada recipiente en comunicación con dicho orificio de salida; y
medios (16) para transferir el material desde los recipientes y a través de dicho orificio de salida; y en el que dichos recipientes tienen un área en sección transversal uniforme en toda su longitud; en el que a dicho orificio de salida se le proporciona en una parte de extremo una boquilla de dispensación (8), estando dicha boquilla de dispensación dispuesta para alinearse con dichos recipientes, caracterizado porque dicha boquilla de dispensación tiene un área en sección transversal uniforme en toda su longitud igual a la de los recipientes con los que está alineada.
10
2. El aparato de suministro según la reivindicación 1, en el que dicho medio para poner cada recipiente en comunicación con dicho orificio de salida está inclinado para mover un siguiente recipiente en comunicación con dicho orificio de salida una vez que el recipiente en comunicación con dicho orificio de salida agota dicho material.
15
3. El aparato de suministro según la reivindicación 2, comprendiendo dicho medio de transferencia un émbolo montado en cada uno de dichos recipientes y comprendiendo dicho aparato de suministro un miembro de tope (34) dispuesto para colocarse frente a un émbolo (16) de dicho recipiente en comunicación con dicho orificio de salida con el fin de mantener dicho recipiente en comunicación con dicho orificio de salida.
20
4. El aparato de suministro según la reivindicación 3, en el que dicho miembro de tope está dispuesto de manera que una vez que dicho recipiente agota sustancialmente dicho material, el miembro de tope deja de estar colocado frente a dicho émbolo de dicho recipiente en comunicación con dicho orificio de salida y se deja que el medio para poner cada recipiente en comunicación con dicho orificio de salida ponga dicho siguiente recipiente en comunicación con dicho orificio de salida.
25
5. El aparato de suministro según la reivindicación 1 a 4, en el que dicha pluralidad de recipientes está montada en un cartucho (2).
30
6. El aparato de suministro según la reivindicación 5, en el que dicho medio para poner cada recipiente en comunicación con dicho cartucho comprende que dicho cartucho se monte de forma giratoria en dicho alojamiento de manera que dicho cartucho se inclina para girar hasta que un último recipiente está en comunicación con dicho orificio de salida.
35
7. El aparato de suministro según la reivindicación 1, en el que dicha parte de extremo comprende una superficie exterior plana.
8. El aparato de suministro según la reivindicación 1, en el que dichos recipientes y dicha boquilla de dispensación son idénticos.
40
9. El aparato de suministro según la reivindicación 1 a 8, en el que dichos recipientes se montan en un cartucho (2) que está montado en dicho alojamiento.
45

10. El aparato de suministro según la reivindicación 9, en el que dicho alojamiento y dicho cartucho están dispuestos de manera que la boquilla de dispensación puede retirarse y sustituirse por otra y los recipientes pueden retirarse y sustituirse por otros.

5 11. El aparato de suministro según la reivindicación 9 ó 10, en el que dicho cartucho se monta de forma extraíble en dicho alojamiento.

12. El aparato de suministro según la reivindicación 11, en el que un extremo del cartucho es tal que el material puede cargarse en cada recipiente montado dentro del cartucho desde el exterior del cartucho.

10 13. El aparato de suministro según la reivindicación 12, en el que dicho cartucho está adaptado para recibir un embudo ajustable a presión.

15 14. El aparato de suministro según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dichos recipientes son tubulares.

15. El aparato de suministro según la reivindicación 1, en el que dicho medio de transferencia comprende un émbolo montado en dichos recipientes, comprendiendo el aparato de suministro un medio de avance para hacer avanzar un émbolo a través de un recipiente en comunicación con dicho orificio de salida.

20 16. El aparato de suministro según la reivindicación 15, en el que el medio de avance comprende un medio de agarre (34) para agarrar el émbolo y moverlo a lo largo de su trayectoria.

25 17. El aparato de suministro según la reivindicación 15 ó 16, en el que dicho medio de avance comprende un disparador (14) para funcionamiento manual, con dicho disparador dispuesto para transferir su fuerza de movimiento al medio de agarre.

18. El aparato de suministro según la reivindicación 15, 16 ó 17, en el que el orificio de salida y los recipientes están dimensionados para acomodarse de forma hermética a los mismos émbolos.

30

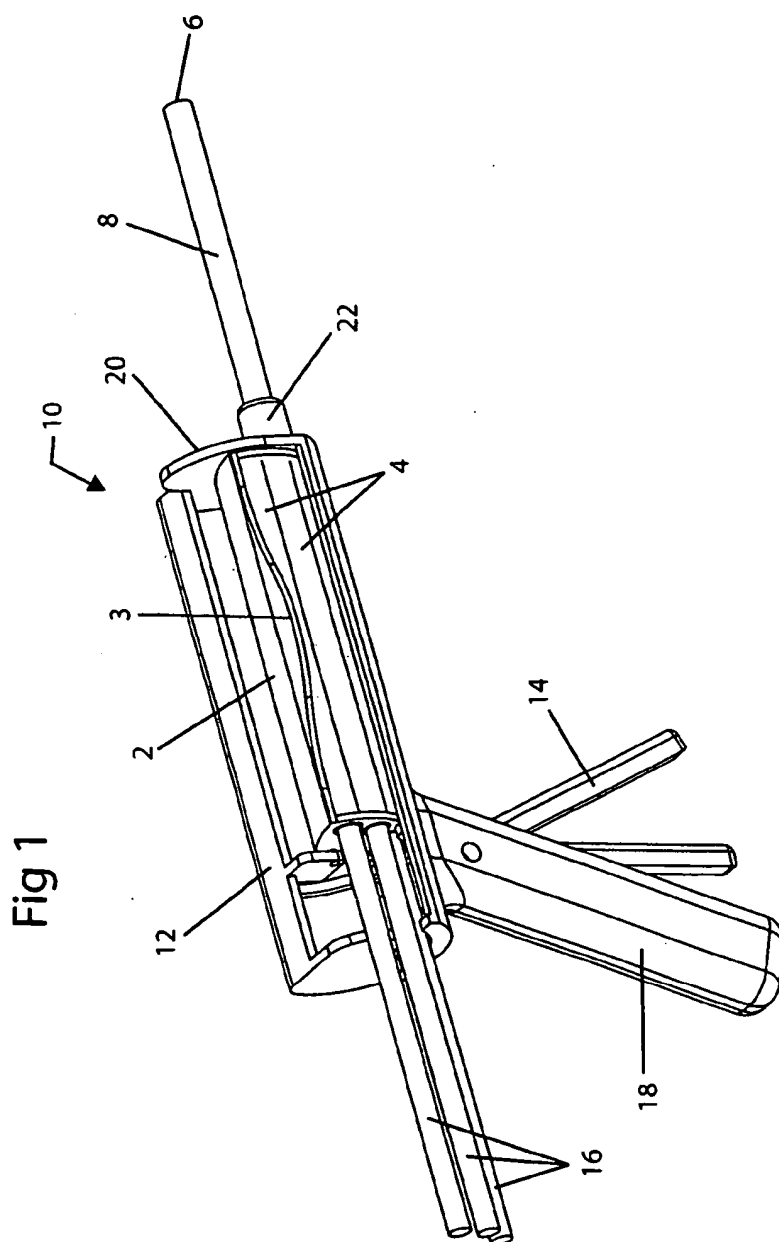


Fig 2

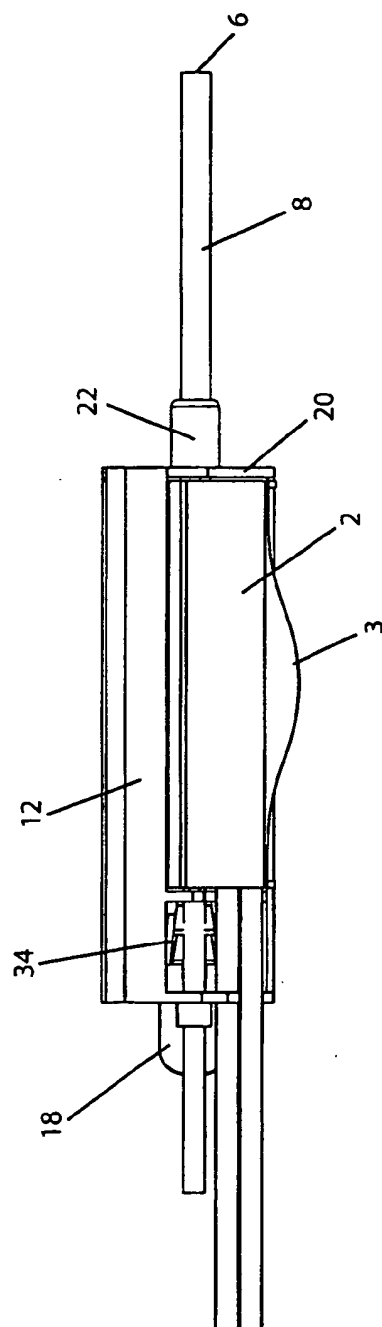
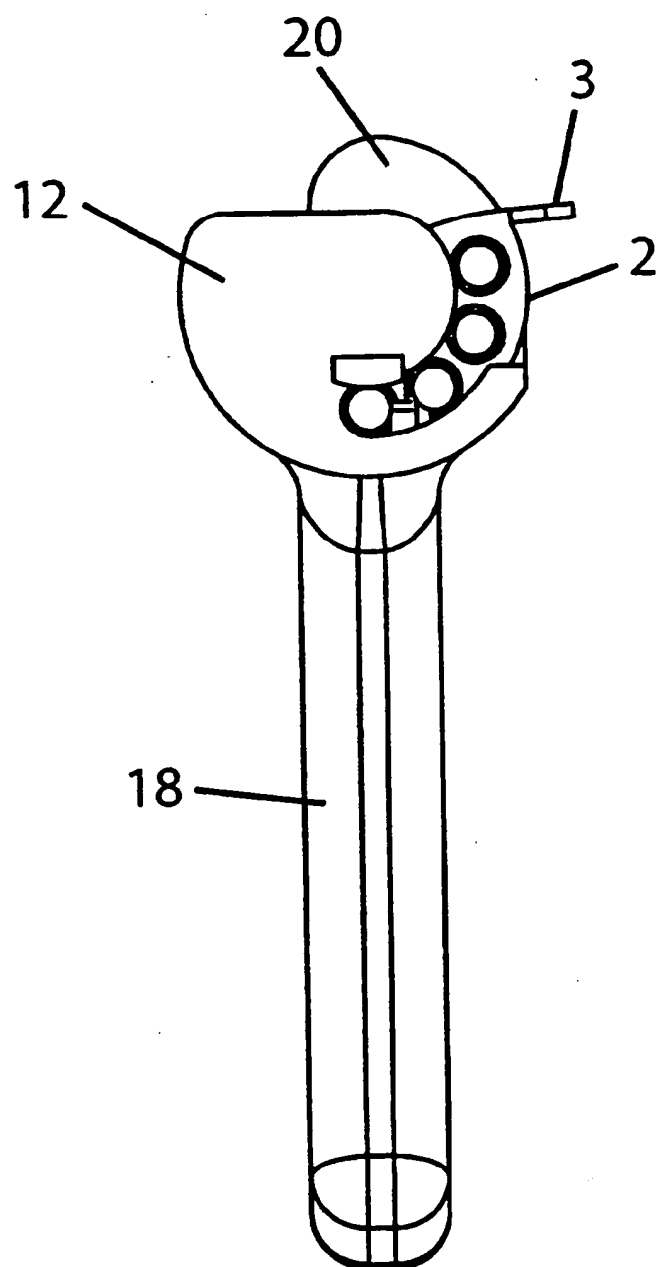


Fig 3



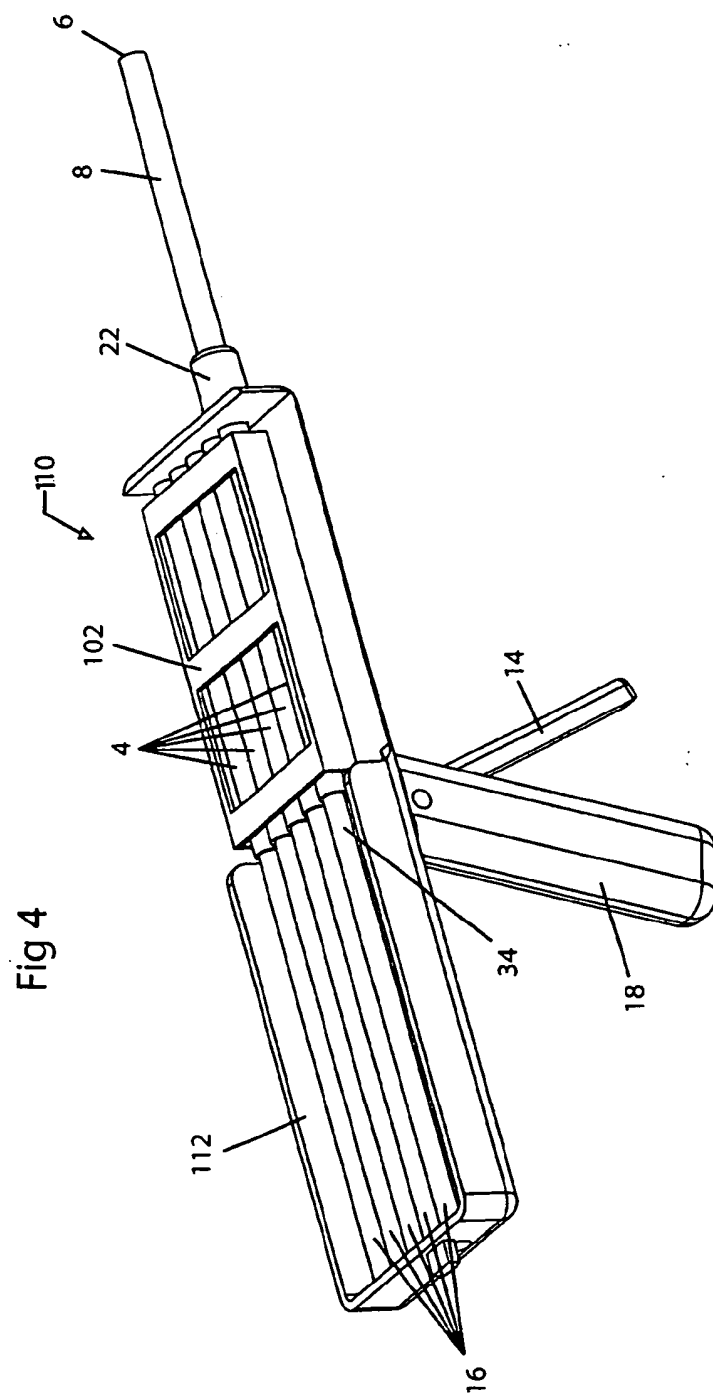


Fig 5

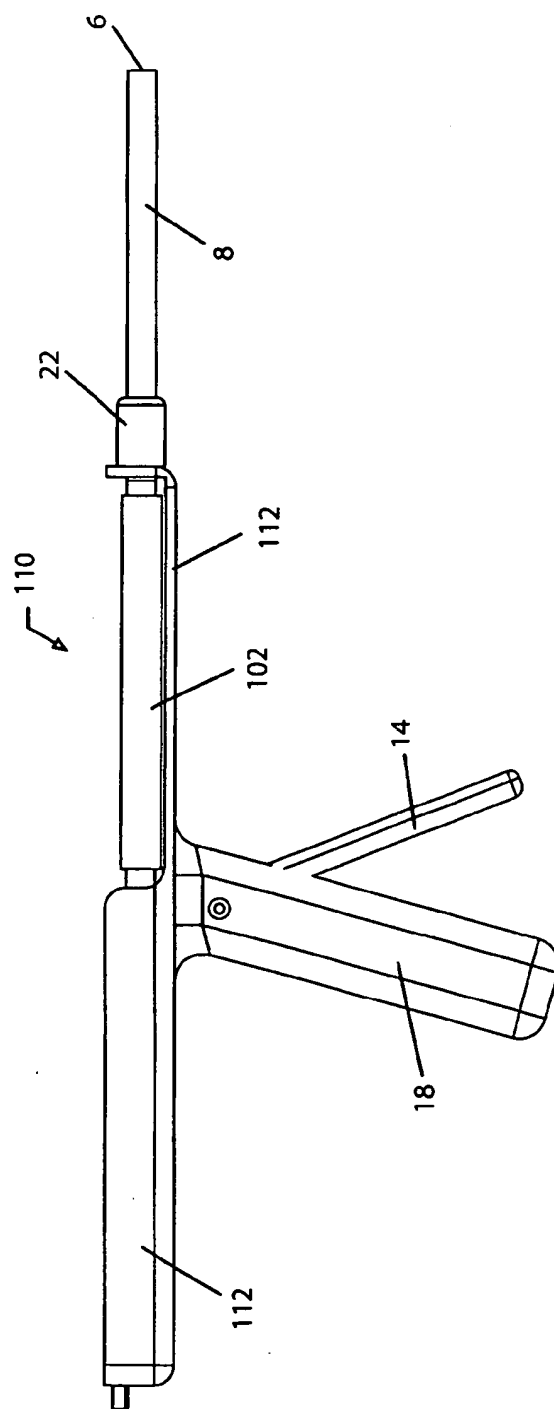


Fig 6B

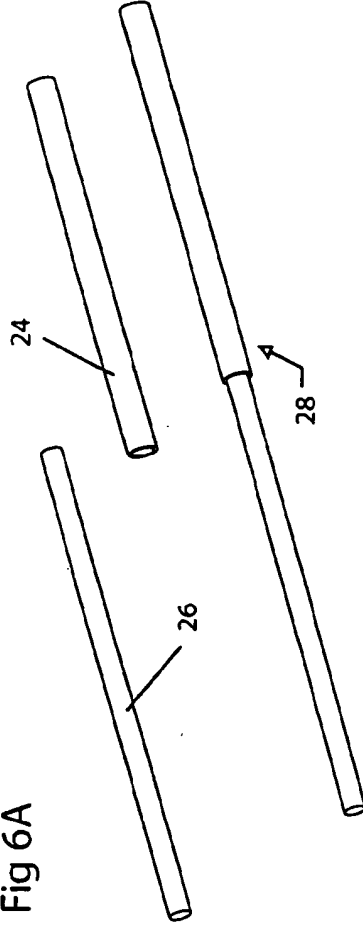
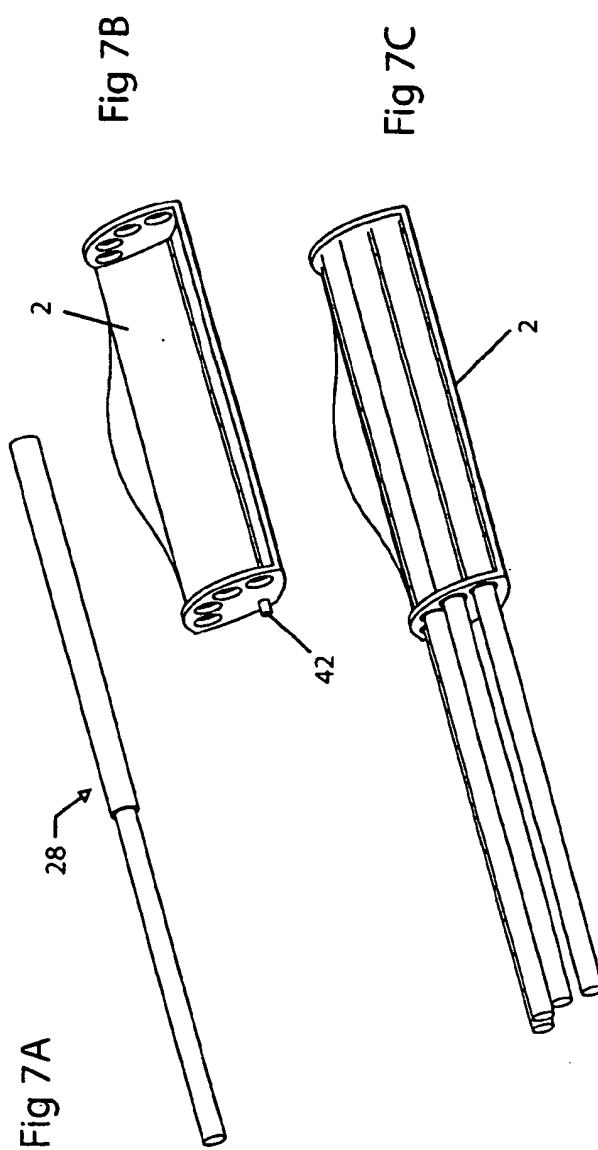


Fig 6A

Fig 6C



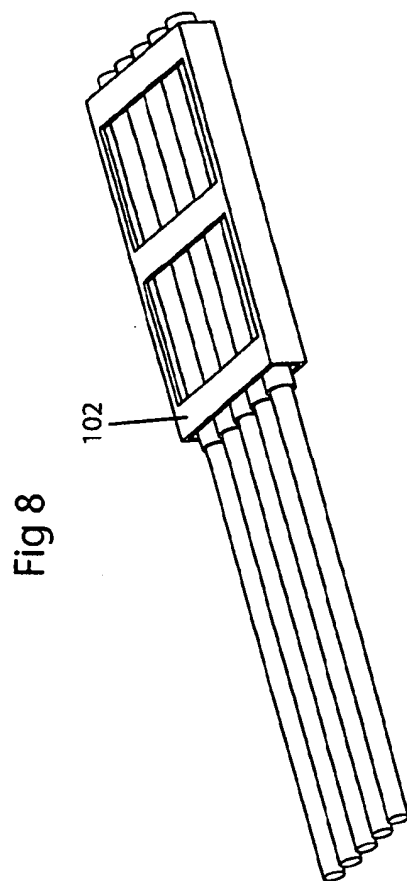


Fig 9

