

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 371**

51 Int. Cl.:

A61M 37/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2010 E 10150380 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **13.07.2011 EP 2343100**

54 Título: **Dispositivo de bioinyección**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.02.2013

73 Titular/es:

SOLOMON, CLIFFORD T. (50.0%)
18318 Brick Store Road
Hampstead, MD 21074, US y
SOLOMON, THEODORE C. (50.0%)

72 Inventor/es:

SOLOMON, CLIFFORD T. y
SOLOMON, THEODORE C.

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 395 371 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

Dispositivo de bioinyección.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. CAMPO DE LA INVENCION

10 [0001] La presente invención se refiere a dispositivos para la administración de productos farmacéuticos y, en particular, a un dispositivo de bioinyección para administrar, durante una cirugía y directamente en el punto de una fractura ósea, un tejido óseo degenerativo o un cartilago, etc., proteínas morfogénicas óseas, antibióticos, etc. en forma de una matriz bioabsorbible incluida dentro de un cartucho de membrana.

15 2. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

15 [0002] El hueso es un tejido vivo y desempeña un papel estructural en el organismo. Sin embargo, con frecuencia resulta difícil tratar enfermedades y lesiones de los huesos debido a su posición dentro de los tejidos blandos del organismo. El hueso se compone de sistemas haversianos (capas concéntricas de laminillas depositadas alrededor de un canal central que contiene vasos sanguíneos y nervios). El canal central también se conoce como cavidad medular y está relleno de médula ósea. Dentro de la diáfisis de un hueso largo, muchos de estos sistemas haversianos se agrupan en paralelo formando un tipo de hueso denominado hueso compacto, que está optimizado para manejar fuerzas de compresión y de flexión. En algunos huesos, como, por ejemplo, en los metacarpiños, los huesos mismos son huecos y contienen poca médula, si es que la contienen. Cerca de los extremos de los huesos, donde las tensiones se vuelven más complejas, los sistemas haversianos se abren y se ramifican para formar una red de hueso poroso o esponjoso. El hueso compacto y el hueso poroso difieren en la densidad o en cuán firmemente empaquetado está el tejido.

20 [0003] Irregularidades genéticas o del desarrollo, traumatismos, tensión crónica, tumores y enfermedades pueden dar lugar a patologías óseas. Algunas enfermedades óseas que debilitan los huesos incluyen, pero no se limitan a, osteoporosis, acondroplasia, cáncer de hueso, fibrodiasplasia osificante progresiva, displasia fibrosa, enfermedad de Legg-Calvé-Perthes, mieloma, osteogénesis imperfecta, osteomielitis, osteopenia, osteoporosis, enfermedad de Paget y escoliosis. Los huesos debilitados son más susceptibles a fracturarse, y el tratamiento para prevenir las fracturas óseas gana importancia. Las fracturas graves, como las que son abiertas, múltiples o se encuentran en la cadera o la espalda, se tratan típicamente en un hospital. Cuando la fractura es abierta, grave o ha dañado gravemente los tejidos circundantes, puede ser necesario realizar una cirugía. Las fracturas graves pueden requerir dispositivos internos, tales como tornillos, varillas o placas, para fijar el hueso en su sitio o reemplazar pérdidas de hueso durante el proceso de curación.

30 [0004] Para reparar las fracturas graves a menudo se aplica cemento óseo y similares en la fractura. Sin embargo, con frecuencia es necesario aplicar otros agentes curativos, tales como antibióticos o proteínas morfogénicas óseas, antes de cementar o realizar otras operaciones en el hueso. Debido a la posición complicada de las fracturas óseas dentro de otro tejido, a menudo es bastante difícil aplicar medicamentos y similares adecuadamente dentro del hueso, en particular sin dañar el tejido que rodea al hueso. Así pues, resulta deseable disponer de una bioinyección que resuelva los problemas antes mencionados.

35 [0005] La memoria descriptiva de la patente de Estados Unidos nº US-A-4578061 describe un catéter y un procedimiento proporcionados para inyectar una cantidad de un líquido, tal como una medicación, en el tejido situado inmediatamente adyacente a la cabeza del catéter. Una aguja hueca, tal como una aguja hipodérmica, se sostiene de forma móvil dentro de la cabeza del catéter y es forzada longitudinalmente a través de un canal situado dentro de ésta para sobresalir de la cabeza del catéter una vez colocado el catéter selectivamente dentro de un conducto corporal. La aguja penetra en el tejido adyacente a la cabeza y, después, un líquido fluye a través del extremo de la aguja y sale de él hacia el tejido. La aguja se puede desplazar longitudinalmente a través de un canal que se extiende a lo largo o en paralelo al eje longitudinal del catéter y la cabeza, o se puede desplazar longitudinal y lateralmente a través de la cabeza para sobresalir de una porción de pared lateral de la misma en un ángulo respecto al conducto corporal en el que está insertada la cabeza y de manera que penetre en el tejido del conducto o en un órgano dispuesto adyacente a la cabeza. El control del catéter, el movimiento de la aguja a través de la cabeza y el flujo de líquido a través y hacia fuera del extremo de la aguja se efectúan desde el exterior del cuerpo.

40 [0006] La memoria descriptiva de la patente internacional nº WO 02/07786 describe un aparato para la introducción de un implante en un tejido. El aparato comprende un cartucho que presenta extremos proximal y distal, superficies interior y exterior y un taladro central que se extiende a través de él y que presenta extremos proximal y distal. Dentro del taladro central se encuentra un implante con extremos proximal y distal. En dirección proximal al implante se proporciona un pistón que se mantiene de forma deslizable dentro del taladro de manera que durante la operación el pistón se mueva en dirección distal a través del taladro y fuerce el implante en dirección distal a través

del taladro. El extremo distal del cartucho incluye una sección de punta activada por presión que cierra el extremo distal del taladro. El taladro se cierra de tal manera, que se pueda mantener la esterilidad del implante dentro del taladro hasta que el implante sea liberado del cartucho en el paciente. Se proporciona un aparato para la introducción de un implante en un tejido. El aparato comprende un cartucho que presenta extremos proximal y distal, superficies interior y exterior y un taladro central que se extiende a través de él y que presenta extremos proximal y distal. Dentro del taladro central se encuentra un implante con extremos proximal y distal. En dirección proximal al implante se proporciona un pistón que se mantiene de forma deslizable dentro del taladro de manera que durante la operación el pistón se mueva en dirección distal a través del taladro y fuerce el implante en dirección distal a través del taladro. El taladro se cierra de tal manera, que se pueda mantener la esterilidad del implante dentro del taladro hasta que el implante sea liberado del cartucho en el paciente.

[0007] La memoria descriptiva de la patente de Estados Unidos nº US-A-6939318 describe un sistema para maniobrar un implante hacia un lugar diana y colocar el implante en el lugar diana. Este sistema incluye una carcasa interior y una carcasa exterior, pudiéndose deslizar la carcasa interior dentro de la carcasa exterior. La carcasa exterior puede presentar un canal de trabajo con un primer extremo y un segundo extremo y una pinza perforadora acoplada de forma móvil al primer extremo. La carcasa interior puede presentar un canal de trabajo con un extremo distal y un extremo proximal, presentando el extremo distal una pinza perforadora acoplada a él de forma móvil.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0008] Se proporciona un dispositivo de bioinyección como se especifica en la reivindicación 1. La invención también se refiere a un procedimiento, que no forma parte de la presente invención, por medio del cual se hace(n) funcionar el/los dispositivo(s) descrito(s) y que incluye pasos de procedimiento para la ejecución de cada función del/los dispositivo(s).

[0009] El dispositivo de bioinyección es un dispositivo para inyectar o implantar, durante una cirugía y directamente en el punto de la fractura ósea, el tejido degenerativo o el cartílago o similares, un cartucho revestido con membrana que presenta productos farmacéuticos y/o biológicos, injertos óseos, semillas radiactivas y similares en una matriz o vehículo bioabsorbible. El cartucho puede contener proteínas morfogénicas óseas, antibióticos, hueso, sustitutos óseos o similares.

[0010] El dispositivo incluye una carcasa que presenta una porción superior y una porción inferior de empuñadura. La porción inferior de empuñadura puede girar con respecto a la porción superior e incluye un elemento de mango y un elemento de gatillo. El elemento de gatillo está asegurado pivotalmente al elemento de mango. Además, la porción superior de la carcasa presenta una región interior abierta formada en su interior.

[0011] Dentro de la región interior abierta de la porción superior de la carcasa está montada una caña de forma deslizable. La caña presenta extremos anterior y posterior opuestos y se extiende a lo largo de un eje longitudinal. La caña presenta asimismo un canal formado a través de ella, que también se extiende a lo largo del eje longitudinal desde el extremo anterior hasta el extremo posterior.

[0012] Dentro de la carcasa está montado pivotalmente al menos un brazo de palanca, presentando el al menos un brazo de palanca un primer y un segundo extremos opuestos. El primer extremo del brazo de palanca está unido al extremo posterior de la caña y el segundo extremo está unido al elemento de gatillo de manera que la rotación del elemento de gatillo con respecto al elemento de mango produzca una traslación deslizando de la caña con respecto a la porción superior de la carcasa.

[0013] Dentro del canal formado a través de la caña se puede deslizar una aguja, presentando la aguja extremos frontal y posterior opuestos. El extremo frontal de la aguja termina en una punta relativamente aguda. El extremo posterior de la misma está unido al al menos un brazo de palanca de manera que la rotación del elemento de gatillo con respecto al elemento de mango produzca una traslación deslizando de la aguja hacia delante con respecto a la porción superior de la carcasa y la caña. Preferentemente, el al menos un brazo de palanca incluye un par de brazos de palanca, incluyendo un primer brazo de palanca un movimiento de avance de la caña y un segundo brazo de palanca, un movimiento de avance de la aguja.

[0014] Un elemento de retención presenta los extremos frontal y posterior opuestos. El extremo frontal está abierto y el extremo posterior está unido a una porción anterior de la porción superior de la carcasa. A través del extremo posterior del elemento de retención y la porción anterior de la porción superior está formado un orificio de manera que el extremo anterior de la caña y el extremo frontal de la aguja se proyecten de forma selectiva y deslizable a través de él hacia una región interior abierta del elemento de retención. El elemento de retención preferentemente está unido de forma separable a la porción anterior de la porción superior de la carcasa.

[0015] La región interior abierta del elemento de retención aloja de forma separable un cartucho. El cartucho incluye una membrana envolvente exterior y un medicamento contenido dentro de la envoltura exterior. El extremo

anterior de la caña está en contacto con la membrana, de manera que el accionamiento del elemento de gatillo hace que la caña y la aguja se deslicen hacia delante, empujando la caña el cartucho fuera del elemento de retención para colocarlo en la fractura ósea. Cuando la caña empuja el implante fuera del elemento de retención, la aguja perfora la membrana envolvente exterior para liberar el medicamento en la fractura o el tejido degenerativo.

5 **[0016]** Estas y otras características de la presente invención resultarán fácilmente evidentes tras examinar la memoria descriptiva y los dibujos siguientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 **[0017]** La fig. 1 es una vista en perspectiva y de conjunto de una realización de un dispositivo de bioinyección de acuerdo con la presente invención;

15 **[0018]** la fig. 2 es una vista lateral del dispositivo de bioinyección de la fig. 1, que se muestra separado y parcialmente seccionado para mostrar detalles del mismo;

[0019] la fig. 3 es una vista en perspectiva de una realización de un cartucho membranoso para el uso con un dispositivo de bioinyección de acuerdo con la presente invención;

20 **[0020]** la fig. 4 es una vista lateral parcial en sección del dispositivo de bioinyección de la fig. 1 de los dibujos que muestra un cartucho que se extiende desde el dispositivo de inyección o de implante;

25 **[0021]** la fig. 5 es una vista lateral de una realización de una pluralidad de cabezas separables y rellenables de un dispositivo de bioinyección de acuerdo con la presente invención;

[0022] la fig. 6A es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un dispositivo de bioinyección de acuerdo con la presente invención;

30 **[0023]** la fig. 6B es una vista en perspectiva de otra realización alternativa de un dispositivo de bioinyección de acuerdo con la presente invención;

[0024] la fig. 7 es una vista en despiece de una pluralidad de implantes óseos alternativos para el uso con el dispositivo de bioinyección de acuerdo con la presente invención;

35 **[0025]** la fig. 8 es una vista frontal seccionada de una pierna humana para mostrar los implantes óseos de la fig. 7 insertados en un canal formado dentro de un hueso;

[0026] la fig. 9 es una vista lateral de una realización alternativa de una cabeza del dispositivo de bioinyección de acuerdo con la presente invención; y

40 **[0027]** la fig. 10 es una vista lateral de otro ejemplo alternativo de un dispositivo de bioinyección.

[0028] Caracteres de referencias similares denotan coherentemente características similares en todos los dibujos adjuntos.

45 **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS**

[0029] La presente invención se refiere a un dispositivo de bioinyección. Como se muestra en la fig. 1, se usa una realización de un dispositivo de bioinyección 10 para colocar un cartucho 12 en una fractura, un tejido degenerativo o similares de un segmento espinal S. El cartucho 12 contiene un medicamento (proteína morfogénica ósea, antibióticos o similares dispuestos en una matriz o vehículo bioabsorbible) para curar el segmento espinal S. Se entiende que el segmento espinal S de la fig. 1, con sus cuerpos vertebrales V, disco D y articulación facetaria F, se muestra solo a modo de ejemplo y no pretende limitar el tipo de hueso o fractura que se puede tratar con el cartucho 12 y el dispositivo 10.

55 **[0030]** Como se muestra mejor en las figs. 1 y 2, el dispositivo 10 incluye una carcasa 32 que presenta una porción superior en forma de cañón 33 y una porción inferior de empuñadura 35. La porción inferior de empuñadura 35 puede girar con respecto a la porción superior 33 e incluye un elemento de mango de empuñadura de pistola 34 y un elemento de gatillo 36. El elemento de gatillo 36 está asegurado pivotalmente al elemento de mango 33 mediante un pasador-pivote 39 o similares. El elemento de gatillo 36 presenta preferentemente una pluralidad de surcos o cavidades 38 formados en él que alojan los dedos, como se muestra en la fig. 2, y que permiten al cirujano agarrarlo y accionarlo de forma óptima. Además, sobre una superficie superior de la carcasa 32 puede estar montado un asidero 11 que permite al cirujano agarrar y asegurar mejor la herramienta durante la intervención quirúrgica.

[0031] Como se ha señalado anteriormente, la porción inferior 35, que incluye tanto el elemento de mango 34 como el elemento de gatillo 36, puede girar alrededor del pivote 37, lo que permite girar la porción inferior de empuñadura 35, si fuera necesario, dependiendo de la naturaleza de la operación concreta. La porción inferior 35 también se puede enclavar selectivamente en una posición con respecto a la porción superior 33. Además, como se muestra en la fig. 2, la porción superior en forma de cañón 33 de la carcasa 32 presenta una región interior abierta formada en ella.

[0032] Como se muestra en la fig. 2, una caña 16 está montada de forma deslizable dentro de la región interior abierta de la porción superior 33 de la carcasa 32. La caña presenta extremos anterior y posterior opuestos 21, 22, respectivamente, y se extiende a lo largo de un eje longitudinal, como se muestra. La caña 16 presenta asimismo un canal 25 formado a través de ella que se extiende longitudinalmente desde el extremo anterior 21 hasta el extremo posterior 22. La caña 16 preferentemente se desplaza de forma elástica o por resorte con respecto a la carcasa 32. En la realización preferida está montado un tope 13, tal como un disco, en una porción central de la caña 16, como se muestra en la fig. 2, desplazándose un resorte 20 u otro elemento elástico entre el tope 13 y la pared interior de la porción anterior 50 de la carcasa 32.

[0033] Dentro de la carcasa 32 está montado pivotalmente al menos un brazo de palanca para accionar la caña 16. Preferentemente, el al menos un brazo de palanca incluye un par de brazos de palanca, con un primer brazo de palanca 28 que produce un movimiento de avance de la caña 16 y un segundo brazo de palanca 26 que produce un movimiento de avance de la aguja 18, como se describirá con más detalle más adelante. El primer brazo de palanca 28 presenta un primer y un segundo extremos opuestos, estando el primer extremo del primer brazo de palanca 28 asegurado al extremo posterior 22 de la caña 16 y estando el segundo extremo asegurado al elemento de gatillo 36 de manera que el giro del elemento de gatillo 36 con respecto al elemento de mango 34 produzca una traslación deslizando de la caña 16 con respecto a la porción superior 33 de la carcasa 32.

[0034] El canal 25 formado a través de la caña 16 aloja de forma deslizable una aguja 18, presentando la aguja 18 extremos frontal y posterior opuestos 27, 28 respectivamente (el extremo frontal o punta 27 de la aguja 18 se muestra mejor en la fig. 4). El extremo frontal 27 de la aguja 18 está conformado preferentemente en forma de una punta relativamente aguda. El extremo posterior 29 de la aguja 18 está asegurado en 24 al segundo brazo de palanca 26 de manera que el giro del elemento de gatillo 36 con respecto al elemento de mango 34 produzca una traslación deslizando de la aguja 18 hacia delante con respecto a la porción superior 33 de la carcasa 32, así como con respecto a la caña 16; es decir, el accionamiento del elemento de gatillo 36 provoca un deslizamiento de la caña 16 hacia delante dentro de la carcasa 32, así como un deslizamiento de la aguja 18 hacia delante dentro de la caña 16.

[0035] Asimismo se proporciona un elemento de retención 14, presentando el elemento de retención extremos frontal y posterior opuestos. Como se muestra, el elemento de retención 14 forma preferentemente un par de pinzas de sujeción para sujetar de forma separable el implante 12. El extremo frontal del mismo está abierto y el extremo posterior del mismo está asegurado al elemento de montaje 52, que está fijado a la porción anterior 50 de la porción superior 33 de la carcasa 32. La porción posterior del elemento de retención 14 preferentemente está unida al elemento de montaje 52 de forma separable mediante el uso de cualquier elemento de fijación separable apropiado. La porción posterior puede presentar roscas 58 formadas sobre ella, como se muestra mejor en la fig. 4, para el alojamiento en una cavidad roscada 53 formada en el elemento de montaje 52.

[0036] Asimismo está conformado un orificio 19 a través del extremo posterior del elemento de retención 14 y está conformado un paso 17 a través de la porción anterior 50 de la carcasa 32 de manera que el extremo anterior 21 de la caña 16 y el extremo frontal 27 de la aguja 18 se proyecten de forma selectiva y deslizable a través de él hacia una región interior abierta del elemento de retención 14.

[0037] En la región interior abierta del elemento de retención 14 está alojado de forma separable un cartucho 12. Como se muestra mejor en la fig. 3, el cartucho 12 incluye una membrana envolvente exterior 40 y un medicamento 42 contenido dentro de la envoltura exterior 40. El medicamento 42 puede ser una proteína morfogénica ósea, un antibiótico o cualquier otro medicamento deseado para restablecer el hueso y puede estar dispuesto en una matriz o vehículo bioabsorbible. La envoltura exterior puede componerse de fosfato cálcico (hidroxiapatita) o de cualquier otro material biodegradable que se disuelva y/o se funda dentro del hueso. Preferentemente, el extremo posterior 46 de la envoltura 40 está configurado en forma de una membrana relativamente fina que puede ser perforada por la punta 27 de la aguja 18. Entre la envoltura exterior 40 y el medicamento 42 puede estar formada una membrana fina adicional 44.

[0038] Durante el uso, el cartucho 12 se coloca dentro del elemento de retención 14, como se muestra en la fig. 2, estando el extremo anterior 21 de la caña en contacto con la superficie posterior 46 del implante óseo 12. El accionamiento del elemento de gatillo 36 provoca el deslizamiento de la caña 16 y de la aguja 18 hacia delante. El elemento de retención 14 se compone preferentemente de un material flexible, tal como caucho, plástico o similares, de manera que el movimiento de la caña 16 hacia delante empuje el cartucho 12 hacia fuera por el extremo frontal

abierto del elemento de retención 14 para colocarlo en la fractura ósea o en otra área dañada o afectada por una patología. A medida que la caña 16 empuja el cartucho 12 hacia fuera del elemento de retención 14, la punta 27 de la aguja 18 perfora la membrana fina 46 para liberar el medicamento 42 en la fractura. El cirujano aloja el cartucho perforado 12 dentro de la fractura F o del tejido óseo degenerativo.

5
 [0039] En la fig. 9, el elemento de retención o cabeza 14 de la fig. 4 se ha sustituido por una cabeza alternativa 214 que presenta una porción posterior 216 con roscas 258 similar a la conexión roscada 58 de la fig. 4. En la porción posterior 216 están montadas un par de pinzas desplazadas por resorte 218, estando una o ambas pinzas 218 adaptadas para sujetar de forma separable un injerto óseo 220 o similares para la inserción en una articulación facetaria FJ. En las realizaciones de las figs. 2 y 9 las cabezas 14, 214 y la caña son relativamente pequeñas, lo que permite la colocación dentro de la articulación facetaria, como se ha señalado anteriormente. Sin embargo, se entiende que la cabeza y/o la caña pueden presentar cualquier tamaño adecuado, dependiendo del punto de colocación del cartucho. Como se describirá en detalle más adelante, puede ser necesario usar una caña y una cabeza más largas para la inyección de cartuchos en un hueso más grande o más largo, tal como una tibia, y el tamaño de la caña y de la cabeza se puede ajustar de forma apropiada en función del punto de inyección deseado.

10
 [0040] La fig. 6A ilustra una realización alternativa de un dispositivo de bioinyección 100. El dispositivo de bioinyección 100 incluye una carcasa 132 que presenta porciones superior e inferior similares 133,135 a las de la realización de las figs. 1 a 4. De forma similar, la porción inferior 135 incluye un elemento de mango 134 y un elemento de gatillo 136, y la porción superior 133 presenta un asidero 111 montado sobre ella. También se pueden montar asideros laterales 115 en la porción superior 133, como se muestra, lo que ofrece al cirujano una variedad de superficies de sujeción para diferentes ángulos de inserción durante una intervención. En la realización de la fig. 6A está montado un tubo alargado 114 en el extremo frontal de la porción superior en forma de cañón 133 que permite implantar implantes óseos allí donde no pueden llegar las manos del cirujano, como al implantar implantes 122 dentro de un canal C formado en la tibia T de la fig. 8.

15
 [0041] El tubo alargado 114 incluye una porción ajustable 126 que permite el ajuste angular del tubo 114 adyacente al extremo frontal de la porción superior 133 de la carcasa 132. La porción ajustable puede ser un elemento de disco giratorio y selectivamente bloqueante, como se muestra, o puede ser cualquier otro dispositivo de ajuste angular adecuado. Una región central 128, que preferentemente es sólida y relativamente inflexible, está unida a las porciones flexibles 126 por uno de sus extremos, y en el otro extremo del tubo 114 está dispuesta una cabeza 120. La cabeza 120 presenta un extremo exterior abierto con roscas externas 124 formadas a su alrededor.

20
 [0042] Las pinzas de retención 14 de la realización de las figs. 1 a 5 están reemplazadas en la fig. 6A por un elemento de retención cilíndrico 130 que presenta extremos abiertos opuestos. El elemento de retención 130 se compone de un material flexible y elástico similar al descrito anteriormente en relación con las pinzas 14. En uno de los extremos del elemento de retención 130 están conformadas roscas internas 140 para la unión separable a la cabeza 120 por acoplamiento con roscas 124. Se entiende que el elemento de retención 130 se puede asegurar a la cabeza 120 de forma separable a través de cualquier elemento de fijación separable adecuado.

25
 [0043] Dentro del elemento de retención 130 se aloja un implante 112 para su distribución selectiva. De forma similar a como se ha descrito anteriormente en relación con la realización de las figs. 1 a 5, una caña interior 116, similar a la caña 16, se extiende a través del tubo 114 y sobresale ligeramente de la cabeza 120, según se muestra en la fig. 6A. La caña 116 presenta preferentemente la forma de un pistón, como se muestra, con una cara exterior relativamente ancha para empujar el implante más ancho 112. Dentro de la caña 116 se aloja una aguja 118 similar a la aguja 18. La realización alternativa de la fig. 6B es sustancialmente similar a la mostrada en la fig. 6A, pero la caña 116 termina en una cabeza cubridora 117 que cubre y rodea la aguja 118 y evita que la aguja 118 quede atrapada en el implante 112. Durante la intervención, el usuario acciona el gatillo 136 para deslizar la caña 116 y la aguja 118 hacia delante de manera que la caña 116 empuje el implante 112 fuera del elemento de retención 130 y la aguja 118 perfora el implante 112, como se ha descrito anteriormente. Cuando el elemento de retención 130 está fijado a la cabeza 120, la cabeza del pistón 116 sobresale aproximadamente uno o dos mm del elemento de retención 130 (cuando se presiona el gatillo).

30
 [0044] El implante 112 preferentemente se compone de materiales similares a los descritos anteriormente en relación con el implante 12. Sin embargo, como se muestra mejor en la fig. 7, el implante 112 incluye preferentemente un elemento sobresaliente superior 113 y una cavidad inferior 114. Como se muestra en la fig. 7, se pueden apilar múltiples implantes 112 insertando un elemento sobresaliente superior 113 en una cavidad inferior 114 de un implante adyacente.

35
 [0045] Como se muestra en la fig. 5, los elementos de retención separables 130 se pueden almacenar y rellenar sobre una bandeja 54. Con el fin de permitir una inserción y sustitución rápida de los cartuchos 112, los cartuchos 112 se pueden colocar dentro de los elementos de retención 130, como se muestra. La bandeja 54 incluye preferentemente una pluralidad de canales 56 para rellenar los cartuchos 112 dentro de los elementos de retención almacenados 130. En los puertos 60, que cubren y sellan los canales 56, se puede aplicar una jeringa u otro medio

de suministro de medicamento, lo que permite transferir el medicamento a los cartuchos 112. La comunicación con los cartuchos 112 y su llenado se puede efectuar a través de cualquier mecanismo de transferencia de líquidos adecuado.

5 **[0046]** La fig. 8 ilustra este implante apilado dentro de un canal C formado dentro de una tibia ejemplar T. Tales canales C se forman con frecuencia desde el astrágalo hasta la rodilla durante el implante de varillas y similares en la reconstrucción tibial. El dispositivo 100 de la fig. 6 permite insertar fácilmente múltiples implantes 112 dentro del canal C tras retirar una varilla de este tipo.

10 **[0047]** En el ejemplo alternativo de la fig. 10, el dispositivo 200 permite la inserción y manipulación manual del implante 112. Una porción de mango-empuñadura 204 está asegurada a una superficie inferior de un soporte 202. Sobre una porción frontal de la superficie superior del soporte 202 está montado un tubo de inserción hueco 206, como se muestra. La porción posterior de la superficie superior del soporte 202 puede presentar un surco, una cresta u otro medio para sujetar el implante 112 de forma deslizante. Se proporciona un pistón 208, presentando el
15 pistón 208 una porción posterior de mango y una porción frontal que termina en una cabeza de pistón 210, y estando la aguja 212 colocada en el centro de la misma. Durante la operación, el usuario carga un implante 112 en la superficie superior posterior del soporte 202, como se muestra, y empuja el implante 112 a través del tubo 206 para inserción, empujando la cabeza de pistón 210 el implante a través del tubo 206 y perforando la aguja 212 el extremo posterior del implante 112, como se ha descrito anteriormente.

20 **[0048]** Se entiende que la presente invención no está limitada a las realizaciones antes descritas, sino que engloba todas y cada una de las realizaciones en el alcance de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de bioinyección, que comprende:

5 una carcasa que presenta una porción superior y una porción inferior de empuñadura, presentando la porción inferior de empuñadura un elemento de mango y un elemento de gatillo, estando el elemento de gatillo unido pivotalmente al elemento de mango y presentando la porción superior de la carcasa una región interior abierta definida en ella;

10 una caña montada de forma deslizable en la región interior abierta de la porción superior de la carcasa, presentando la caña un canal formado a través de ella y presentando la caña extremos anterior y posterior opuestos;

15 al menos un brazo de palanca que presenta un primer y un segundo extremos, estando el primer extremo unido al extremo posterior de la caña y estando el segundo extremo unido al elemento de gatillo de manera que el giro del elemento de gatillo con respecto al elemento de mango produzca una traslación deslizando de la caña con respecto a la porción superior de la carcasa;

20 una aguja alojada de forma deslizable dentro del canal formado a través de la caña, presentando la aguja extremos frontal y posterior opuestos y estando el extremo posterior de la aguja unido al al menos un brazo de palanca de manera que el giro del elemento de gatillo con respecto al elemento de mango produzca una traslación deslizando de la aguja hacia delante con respecto a la porción superior de la carcasa y la caña;

25 un elemento de retención que presenta extremos frontal y posterior opuestos, estando el extremo frontal abierto, estando el extremo posterior unido a la porción superior de la carcasa y presentando el extremo posterior del elemento de retención y la porción anterior de la porción superior un orificio formado en ellos de manera que el extremo anterior de la caña y el extremo frontal de la aguja se proyecten de forma selectiva y deslizable a través de él y hacia una región interior abierta del elemento de retención; y

30 un implante óseo que presenta una envoltura exterior y un medicamento dispuesto en la envoltura exterior, estando el implante óseo dispuesto de forma separable en la región interior abierta del elemento de retención y estando el extremo anterior de la caña en contacto con el implante óseo de modo que el accionamiento del elemento de gatillo provoque el deslizamiento de la caña y de la aguja hacia delante, empujando la caña el implante hacia fuera del elemento de retención para colocarlo en un hueso y perforando la aguja la envoltura exterior para liberar el medicamento.

35 2. Dispositivo de bioinyección de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de retención está unido de forma separable a la porción superior de dicha carcasa.

40 3. Dispositivo de bioinyección de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la porción inferior de empuñadura de dicha carcasa puede girar selectivamente con respecto a la porción superior de dicha carcasa y en el que, opcionalmente, el dispositivo comprende además

(i) un asidero superior montado sobre dicha carcasa; o

45 (ii) un asidero lateral montado en dicha carcasa; o

(iii) un asidero superior montado sobre dicha carcasa y un asidero lateral montado en dicha carcasa.

50 4. Dispositivo de bioinyección de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho implante óseo presenta extremos anterior y posterior opuestos, estando el extremo posterior formado por un material membranoso de manera que dicha aguja perfore el material membranoso para liberar el medicamento, y en el que, opcionalmente, el extremo anterior de dicho implante óseo forma un elemento de acoplamiento y el extremo posterior presenta una cavidad definida en él de manera que se pueda apilar una pluralidad de dichos implantes óseos, estando el elemento de acoplamiento de uno de dichos implantes óseos alojado dentro de una cavidad correspondiente de uno de dichos implantes óseos adyacente.

55

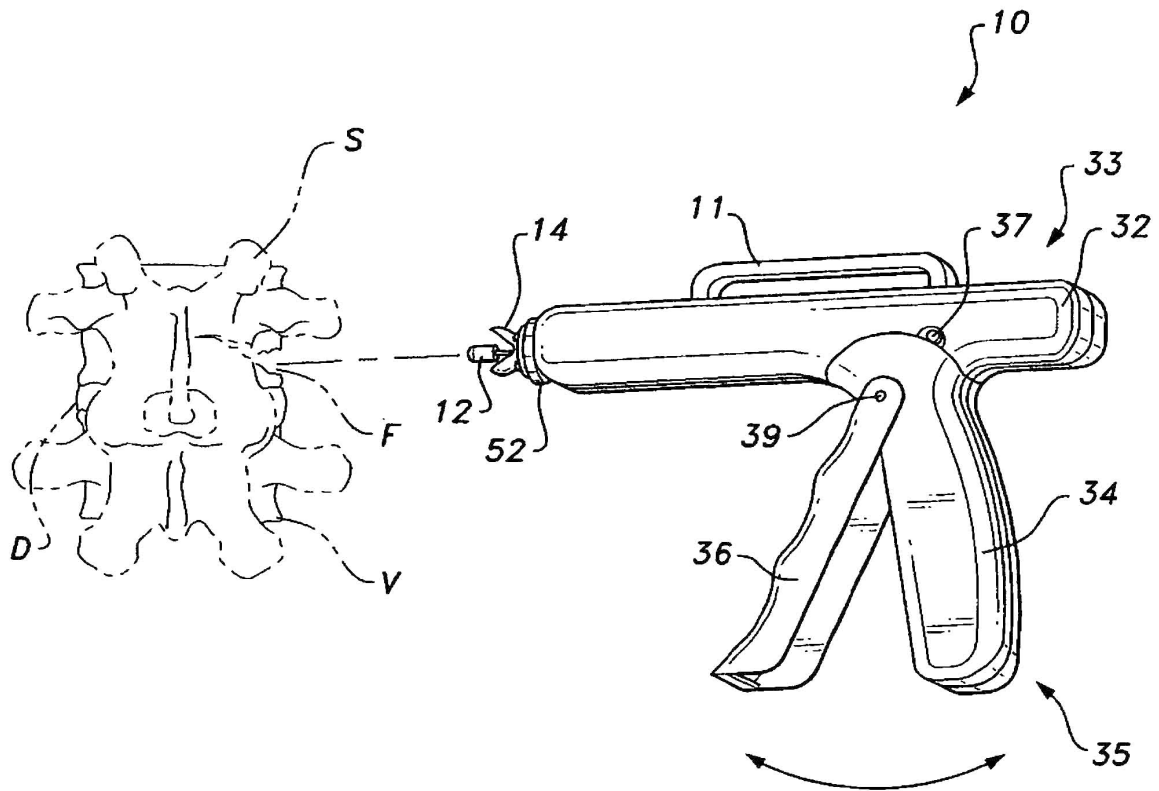


Fig. 1

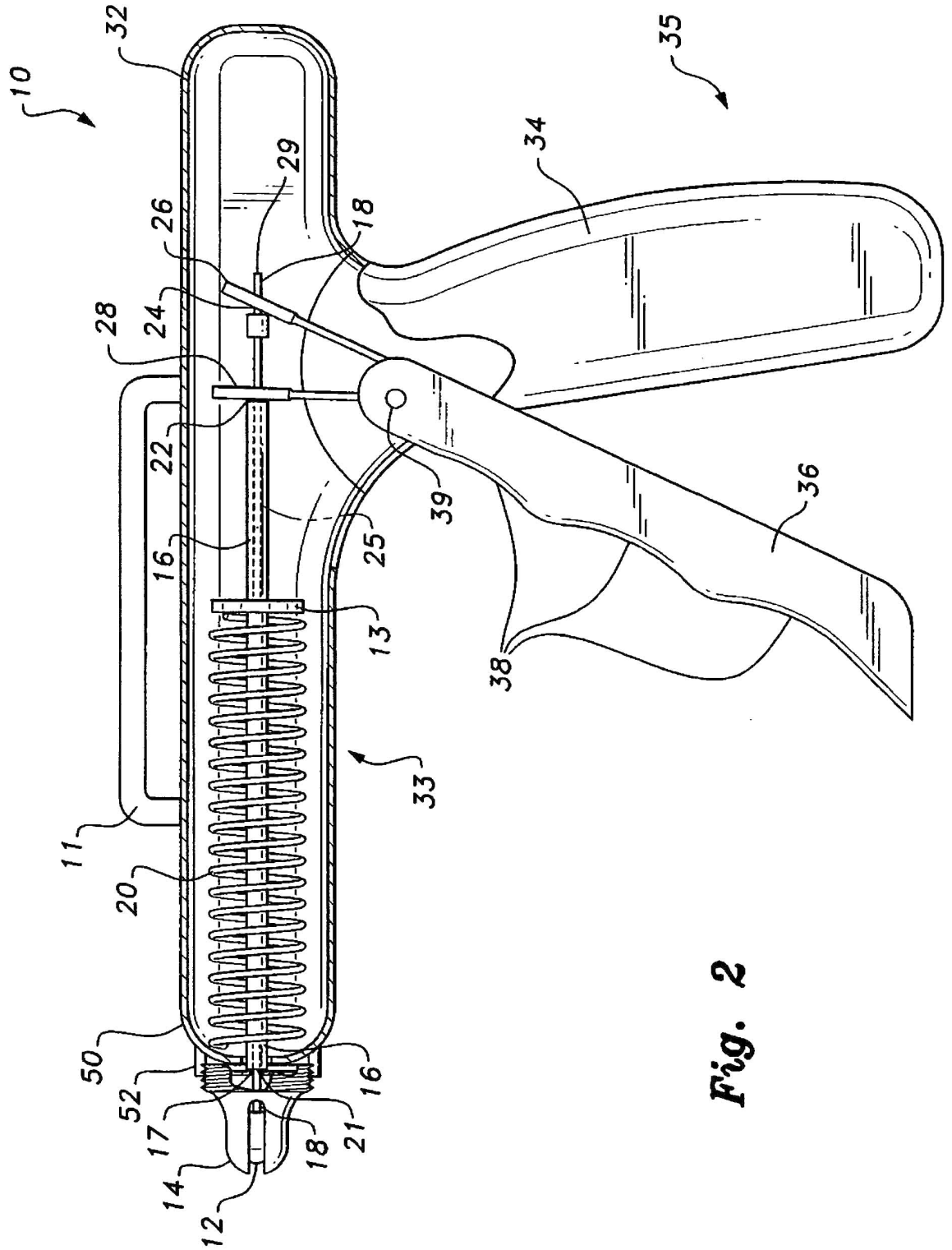


Fig. 2

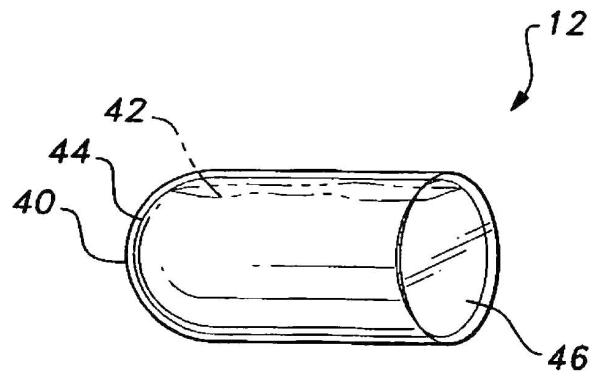


Fig. 3

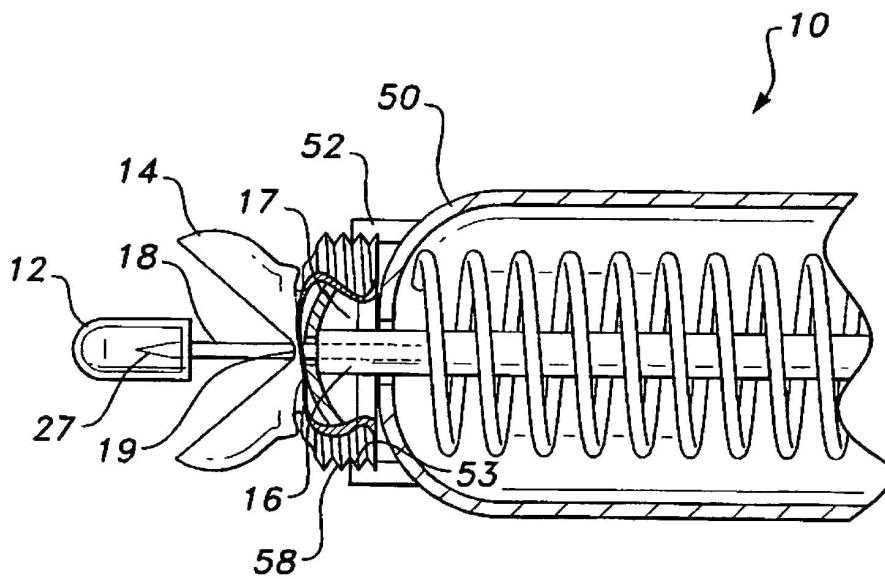


Fig. 4

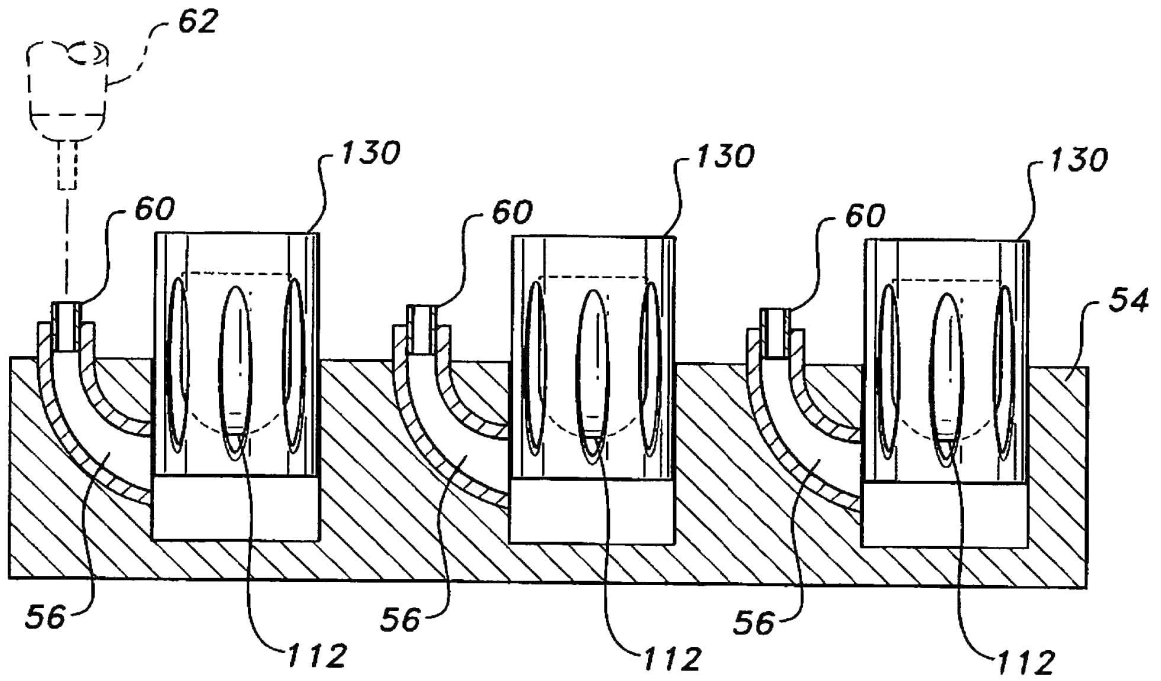


Fig. 5

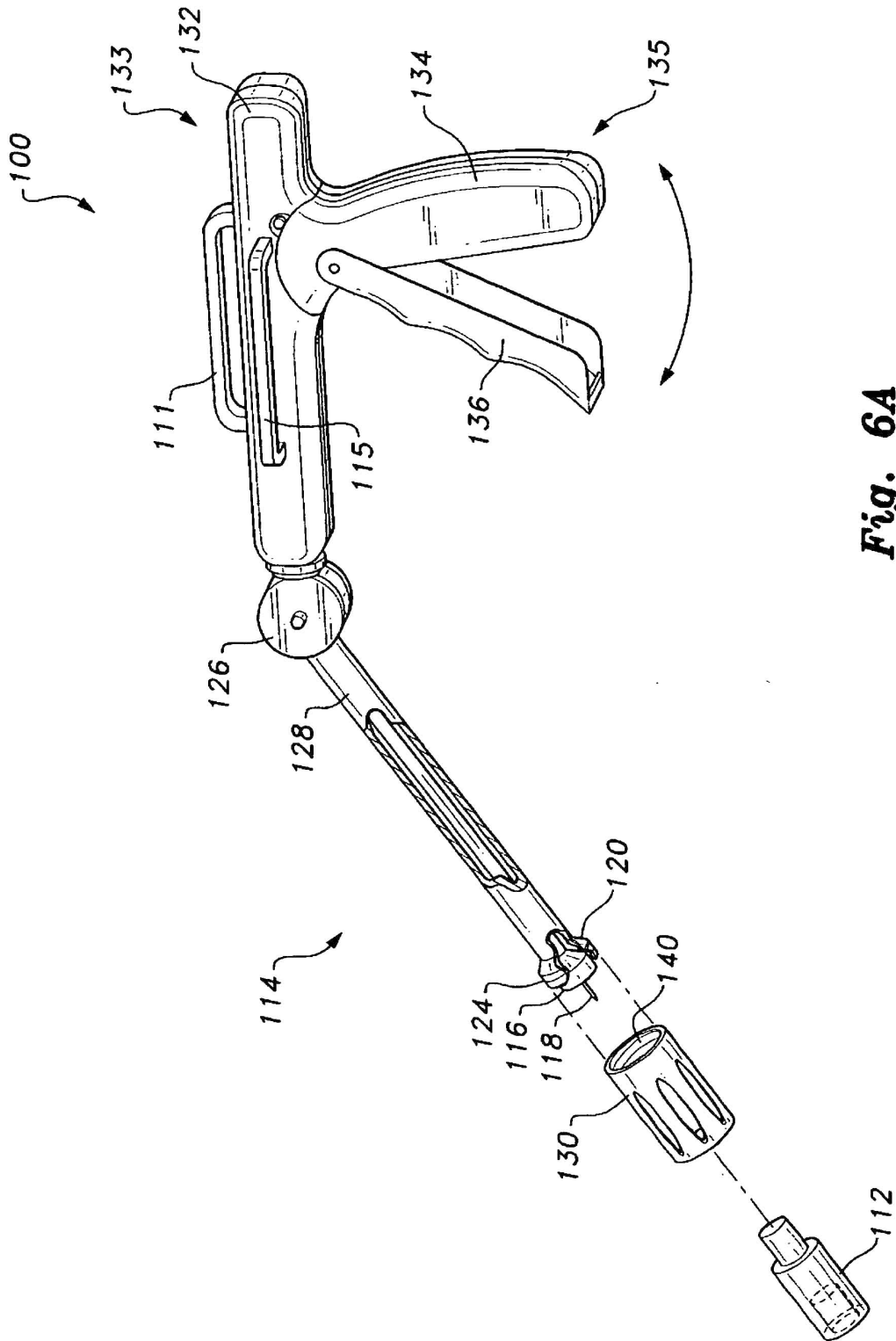


Fig. 6A

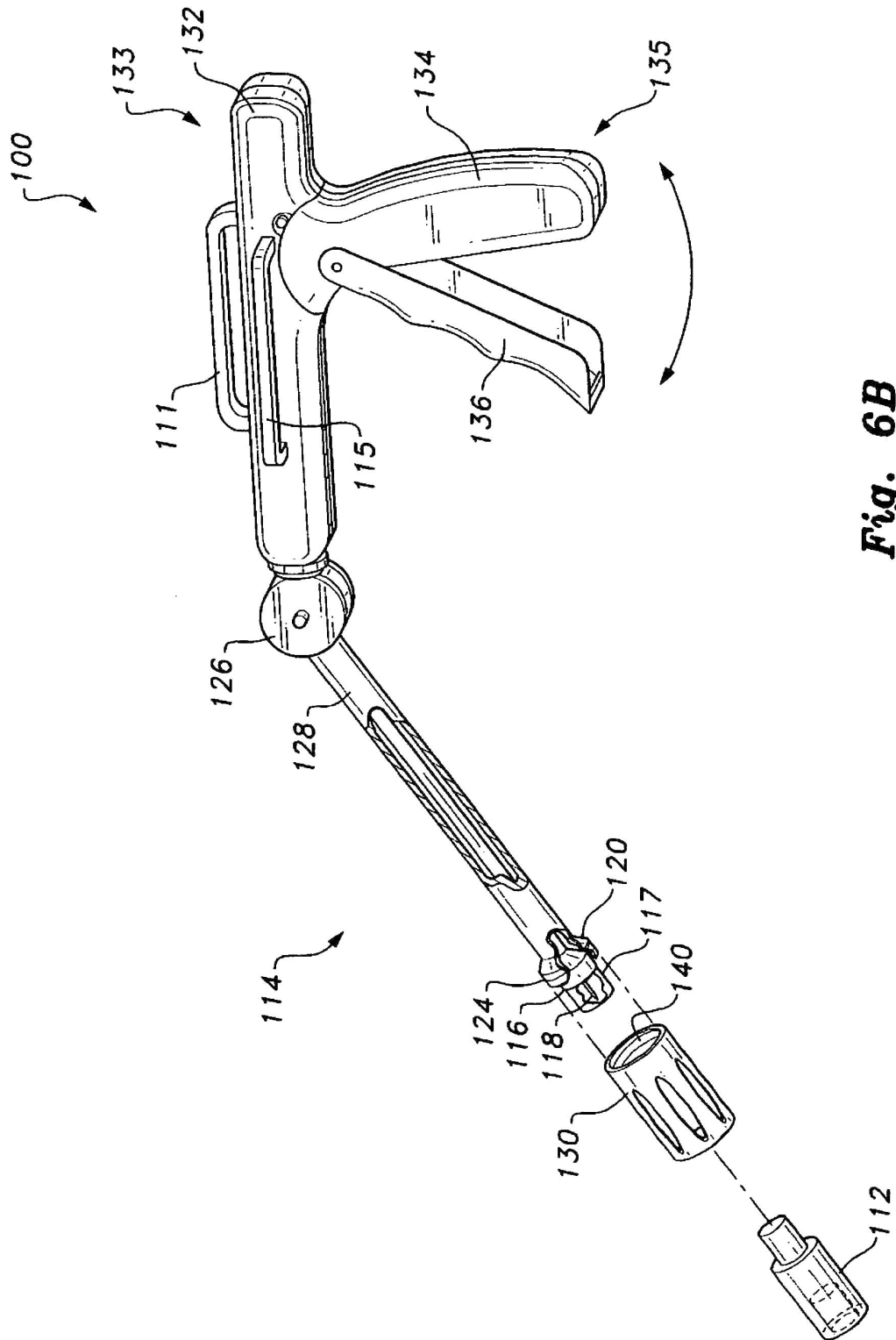


Fig. 6B

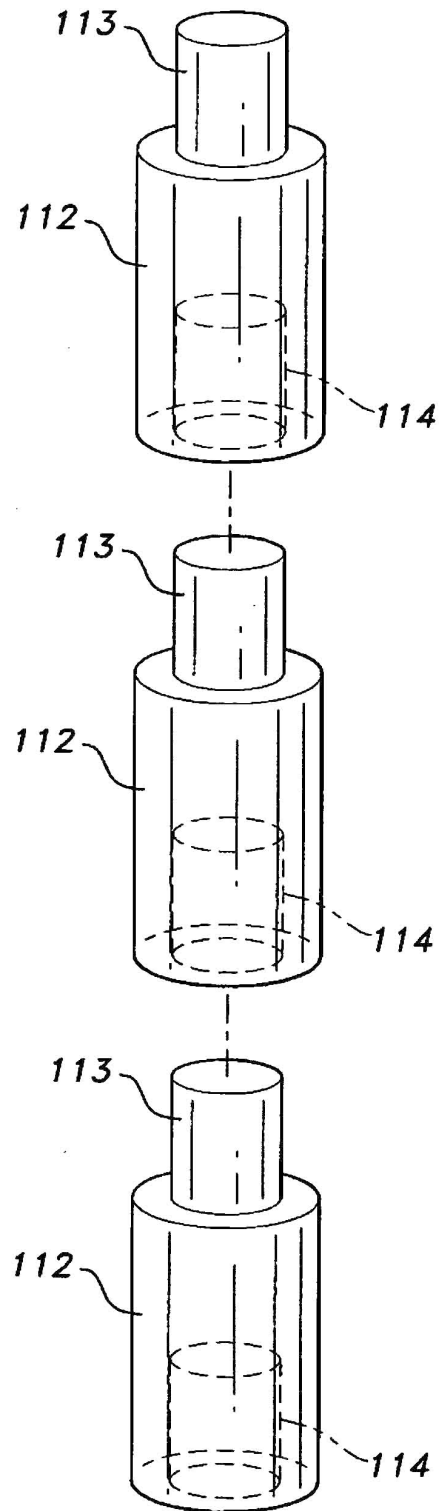


Fig. 7

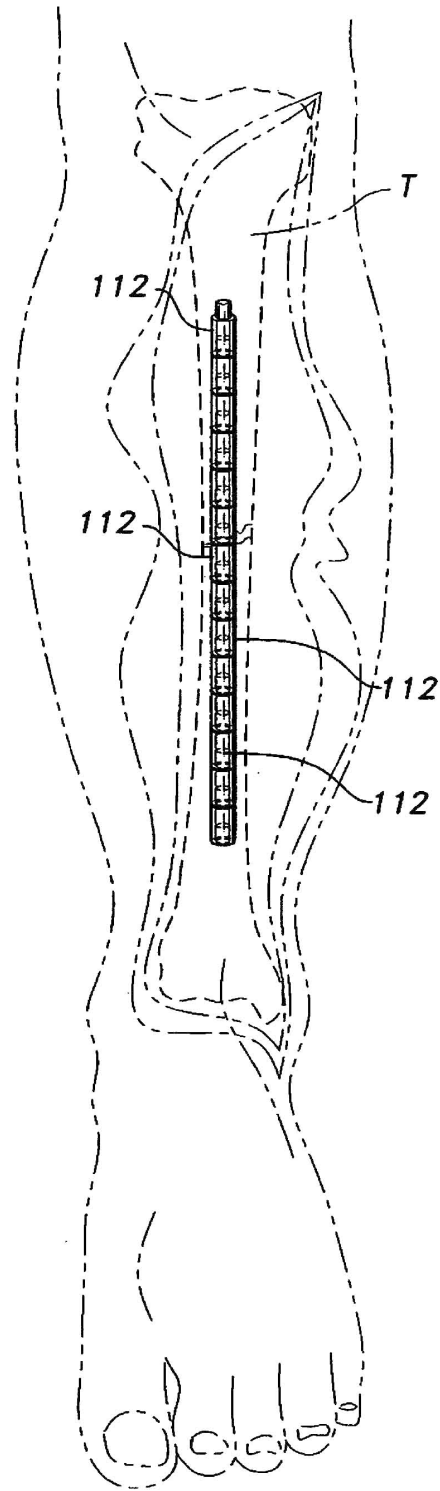


Fig. 8

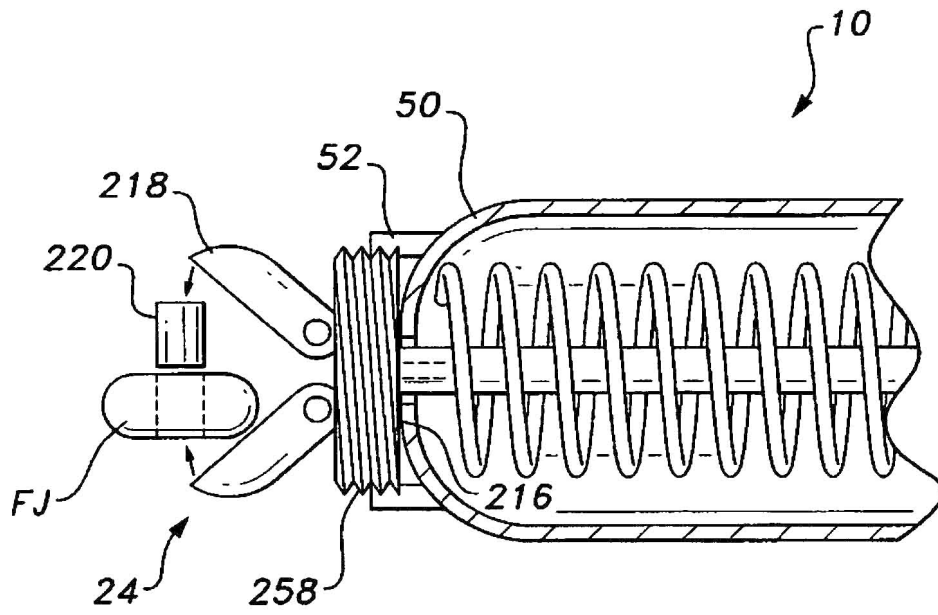


Fig. 9

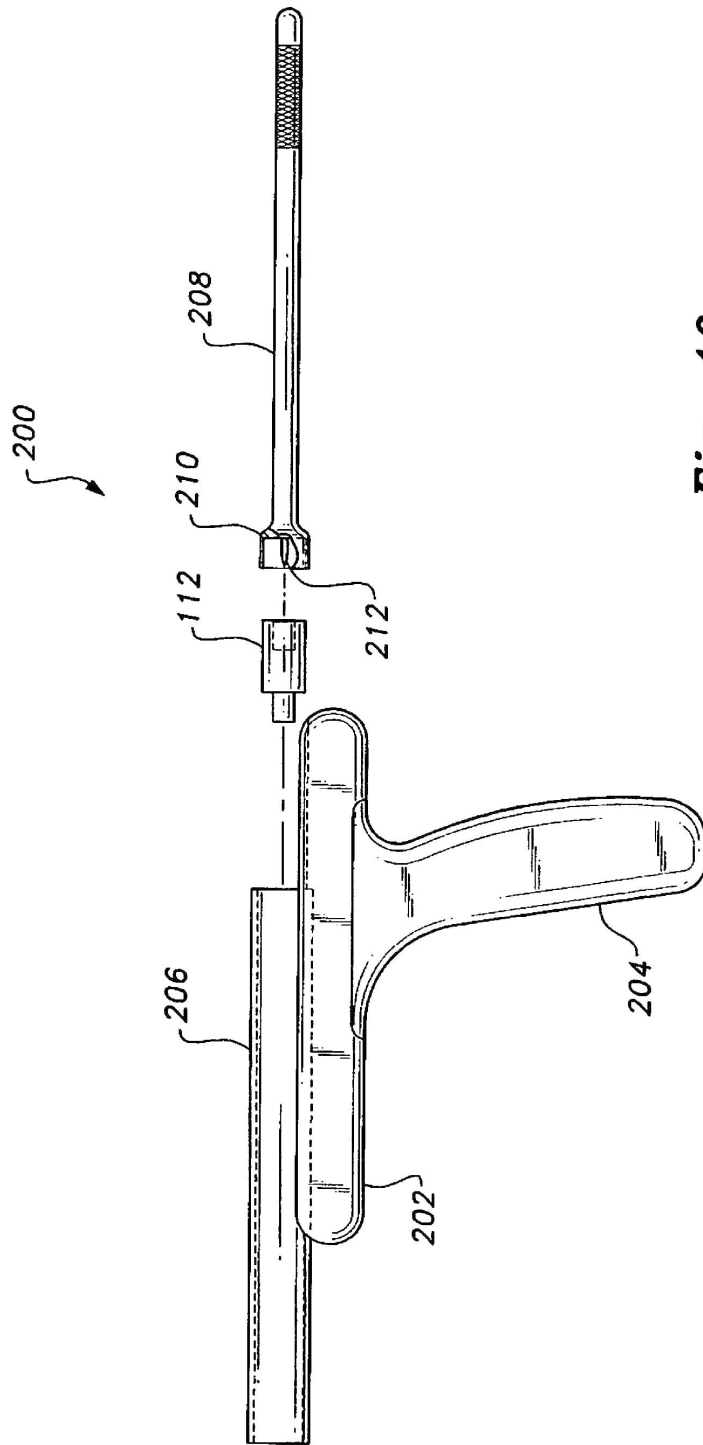


Fig. 10