

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 124**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2011 E 11183473 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2013 EP 2436342**

54 Título: **Dispositivo para la aplicación de material sustituto de hueso**

30 Prioridad:

01.10.2010 EP 10185348

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

27.09.2013

73 Titular/es:

**GEISTLICH PHARMA AG (100.0%)
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen, CH**

72 Inventor/es:

DUBACH, WERNER F.

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 424 124 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 para la aplicación de material sustituto de hueso

La presente invención se refiere a un dispositivo para la aplicación de material sustituto de hueso, especialmente para su uso en el campo dental, ortopédico o estético, que comprende un cilindro, en el que el material sustituto de hueso posee una consistencia granular, con un extremo en el lado de sujeción y un extremo en el lado de expulsión, en el que un vástago de émbolo se encuentra situado en el cilindro, y en dicho vástago de émbolo se encuentra un émbolo de estanqueidad, en el que el cilindro se puede cerrar mediante una pieza de acoplamiento desmontable con una abertura para la inyección.

El material granulado sustituto de hueso está diseñado para mezclarlo con una fase líquida. Esa fase líquida puede ser, por ejemplo, la propia sangre del paciente o una solución salina fisiológica

El material granulado sustituto de hueso puede ser cualquiera de los numerosos materiales y composiciones de origen sintético o natural cuya capacidad para estimular la regeneración ósea, reparación ósea, remodelación ósea y/o sustitución de hueso es conocida. Un ejemplo de un sustituto de hueso adecuado de origen natural es el Geistlich Bio-Oss®, comercializado por Geistlich Pharma AG, que se fabrica a partir de hueso natural mediante un procedimiento descrito en la patente de EE.UU. n.º 5 167 961. Un ejemplo de un sustituto de hueso adecuado de origen sintético es un granulado del material de fosfato de calcio bifásico/hidroxiapatita descrito en la solicitud de patente internacional PCT/EP2010/003590.

En odontología, el material sustituto de hueso se usa en parte para rellenar las cavidades más grandes tras extracciones o resecciones. Por tanto, se debe evitar la interpenetración de la cavidad con tejido blando y se debe acelerar la formación de hueso, debido a que solo el hueso forma una base estable para los dientes, implantes y prótesis. Este material sustituto de hueso resulta extremadamente costoso y, por consiguiente, el objetivo consiste en mantener las pérdidas producidas durante la aplicación en el nivel más bajo posible.

De forma convencional, el granulado suministrado se prepara en un recipiente y se añade una fase líquida, tras lo cual el producto, que se encuentra en forma granulada, es humedecido. Aquí se debe tener cuidado de que la fase líquida esté en la proporción correcta, de manera que se aporte al material humedecido una consistencia pastosa. En el caso de que haya un exceso de fase líquida, se deberá escurrir por medio de un tamiz. Esta manipulación lleva mucho tiempo, se debe llevar a cabo con cuidado y, por consiguiente, la realiza el profesional sanitario que lleva a cabo el tratamiento. Una vez preparada la mezcla, se debe absorber con una jeringa consistente en un cilindro y un vástago de émbolo con un émbolo de estanqueidad correspondiente, o mediante el uso de una cuchara quirúrgica para llevar el producto al paciente. Si el material es relativamente fluido, no cabe duda de que se puede aspirar bien, pero cuando el material preparado se debe aplicar en el maxilar superior, la pérdida de material es relativamente alta. No obstante, si el material tiene una consistencia más firme, la jeringa solo puede aspirarlo con dificultades, pero se puede usar sin pérdidas sustanciales en la aplicación.

No obstante, desde los años 80, se han conocido dispositivos en los que el componente mineral se almacena en un cilindro de una jeringa de una primera aplicación, y después, por medio de una segunda jeringa de inyección, que se puede acoplar a la primera, se añade la fase de colágeno es decir, la fase líquida, al componente mineral. Para obtener la correspondiente mezcla homogénea, las dos jeringas de inyección que están acopladas la una a la otra se pueden mover a fin de que la mezcla se pueda trasladar desde una jeringa a la otra jeringa. No obstante, para que esta solución llegue a funcionar, toda la mezcla debe ser relativamente fluida. Dicho dispositivo de dos jeringas se describe, por ejemplo, en el documento EP-A-0266058.

No obstante, como ya se ha mencionado, resulta más ventajoso que el material posea una alta viscosidad, pero entonces el material tiende a atascarse cuando hay que ejercer una presión extra para que pase a través de un estrechamiento. Este problema ya se ha reconocido y, conforme a ello, en el documento US 2006/0264964, por ejemplo, se muestra en la figura 5 una solución en la que el material se expulsa a través de una boquilla de expulsión, en la que esta boquilla de expulsión tiene el mismo diámetro interno que el tubo al que está unida. A este respecto, se debe hacer referencia, en particular, a las figuras 5 y 7. Esta publicación muestra claramente que, mediante la unidad del cilindro del émbolo, se puede empujar hacia delante el material para que salga del cilindro solamente hasta la boquilla de expulsión, con lo cual, se pierde el material sustituto de hueso que queda en la boquilla de expulsión.

El documento US-B-7118378 ofrece otra solución que está diseñada especialmente para aplicaciones dentales y, por consiguiente, realiza el suministro a través de una boquilla de expulsión curvada. Aquí, la totalidad del cilindro se materializa en una versión curvada. Por consiguiente, el vástago del émbolo debe ser deformable elásticamente. Dicha solución no está exenta de problemas, en especial porque dichos cilindros no se pueden fabricar mediante la técnica de moldeado por inyección y, por lo tanto, se deben fabricar partiendo de un tubo termoplástico que se dobla posteriormente. Esto da lugar a alteraciones prácticamente incontrolables en la sección transversal de la zona que se dobla. Por consiguiente, este dispositivo tiende a atascarse. Ahora, en lugar de un émbolo, se empujan dos anillos de estanqueidad, a las que se asigna esta función, contra el extremo delgado del vástago del émbolo. Debido a que se debe llevar a cabo una mezcla en el cilindro, y siendo conscientes del problema de bloqueo del material, la propia boquilla de expulsión se ha materializado de manera que se extienda en línea recta, y que el material se mezcle solamente en esta zona. Por lo tanto, el émbolo en sí se debe considerar como un elemento rígido y, por consiguiente, este émbolo no actúa en la zona de curvatura. No obstante, esto también conlleva que la propia curvatura apenas llegue a encontrarse en la boca del paciente, sino más bien en la entrada de la faringe. Por tanto, la ventaja deseada, es decir, administrar el material con una viscosidad relativamente alta directamente en la zona de aplicación en una trayectoria curva, no se puede lograr con el dispositivo propuesto.

En el documento WO-A-2008/153513 se describe un dispositivo de administración de tipo jeringa para la aplicación de material de injerto óseo que comprende un cilindro, en el que se sitúa el material sustituto de hueso ya mezclado, con un extremo en el lado de sujeción y un extremo en el lado de expulsión, en el que un vástago de émbolo

se encuentra situado en el cilindro, y en dicho vástago de émbolo se encuentra un émbolo de estanqueidad. Una pieza de acoplamiento desmontable con una cánula recta o curvada para expulsar el material sustituto de hueso se acopla a través de un adaptador roscado con una rosca externa en el extremo del lado de expulsión del cilindro.

5 Asimismo, en el documento WO-A-2006/125100 se describe una unidad de jeringa de injerto para proporcionar material de injerto óseo en estructuras anatómicas. La unidad posee un tubo de jeringa que incluye roscas externas en su extremo distal que están adaptadas para acoplarse con las roscas internas de un adaptador de jeringa.

10 Para ofrecer flexibilidad con el punto de administración del material de injerto óseo, se une un tubo flexible de administración al adaptador de jeringa mediante una conexión Luer. Para mezclar el material de injerto óseo y otros fluidos en el dispositivo, se puede introducir fluido mediante una aguja u otro dispositivo a través de una abertura en el adaptador de la jeringa o a través de un orificio en un lugar alternativo provisto en el tubo de la jeringa.

15 El documento US-A-2003/0069545 también muestra una jeringa similar de administración de injerto que puede mezclar y dispensar un sustituto de hueso sólido y aditivos líquidos para la implantación de materiales para la sustitución de hueso. La jeringa comprende un tubo de jeringa cilíndrico y un pistón conectado con un émbolo de caucho. Para introducir fluidos en la cavidad interna definida por el tubo de la jeringa, el émbolo de caucho incluye una abertura en forma de X, que también permite que el aire y el exceso de fluido salgan del tubo.

Ninguno de los citados documentos de la técnica anterior describe aberturas de drenaje provistas en el adaptador/pieza de acoplamiento o en cualquier otro lugar de la jeringa, en particular, varias aberturas de drenaje dispuestas alrededor de la abertura de inyección de una pieza de acoplamiento sustituible.

20 Un objeto de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo para la aplicación de material sustituto de hueso que evite las desventajas mencionadas anteriormente.

De este modo, se logrará, en particular, una mezcla con una gran viscosidad, que siempre se puede obtener de forma fiable. Este material con una gran viscosidad se debe suministrar al paciente lo más cerca posible del lugar de expulsión en una trayectoria curva y, al mismo tiempo, se debe garantizar que el material se pueda expulsar prácticamente sin pérdidas.

25 El objeto anterior se logra mediante la invención, definida en la reivindicación 1.

A partir de la siguiente descripción, se pondrán de manifiesto otros objetos de acuerdo con la invención y la solución ventajosa de la misma.

30 Además, un objeto de la presente invención consiste en proporcionar un procedimiento mejorado en el que, a su vez, se pueda garantizar que el material sustituto de hueso se pueda presentar con una consistencia siempre idéntica en forma de cordón, es decir, con una gran viscosidad.

A partir de las reivindicaciones dependientes, se pondrán de manifiesto otras formas de realización ventajosas del objeto de la invención y del procedimiento.

En los dibujos se ilustra un ejemplo preferido del contenido de la invención, que se explica más adelante en la descripción, en los cuales:

35 La Figura 1 muestra el dispositivo de acuerdo con la invención antes de su primer uso, en una vista en perspectiva, mientras que

La Figura 2 ilustra la misma situación del dispositivo que la de la figura 1 en una sección longitudinal central y

La Figura 3 muestra la misma vista de la figura 2, pero girada 90°.

40 La Figura 4 vuelve a mostrar una sección longitudinal central, en este caso, del dispositivo tras retirar el casquillo de cierre y tras el primer uso, sin boquilla de expulsión y

La Figura 5 ilustra la misma situación que la Figura 4, pero, en este caso, con una boquilla de expulsión que adopta una forma curva, que permite vaciar completamente el dispositivo.

La Figura 6 muestra una pieza de acoplamiento que se puede colocar sobre el cilindro, con una vista en el eje de rotación desde el exterior y

45 La Figura 7 muestra la misma pieza de acoplamiento con una vista sobre el lado interior, mientras que

La Figura 8 muestra esta pieza de acoplamiento representada en perspectiva.

La Figura 9 muestra una sección diametral vertical a través de la pieza de acoplamiento y a lo largo de la línea B-B que se ilustra en la Figura 7, y

50 La Figura 10 muestra de nuevo la misma pieza de acoplamiento en una sección diametral longitudinal girada 45° a lo largo de la línea A-A, también ilustrada en la Figura 7.

La Figura 11 muestra el casquillo de cierre, por sí solo, en una sección longitudinal central, mientras que

La Figura 12 muestra este cierre en perspectiva y

La Figura 13 ilustra de nuevo el mismo casquillo de cierre en perspectiva girada 90°.

La Figura 14 muestra un detalle del cierre estanco conjunto formado entre el casquillo de cierre y la pieza de acoplamiento en un dispositivo antes del primer uso y

La Figura 15, asimismo, muestra en sección un detalle relativo a la junta de estanqueidad del casquillo de cierre con respecto al cilindro del dispositivo.

5 La Figura 16 muestra una boquilla de expulsión en una sección diametral longitudinal y

La Figura 17 muestra esta boquilla de expulsión en una representación en perspectiva.

La Figura 18 muestra una representación en perspectiva del émbolo flexible, mientras que

la Figura 19 muestra el mismo émbolo en una sección diametral longitudinal. Por último,

10 La Figura 20 muestra de nuevo el dispositivo de acuerdo con la invención tras el primer uso con una boquilla de expulsión curva, colocada en su posición, en un estado completamente vacío.

En las Figuras 1 a 3, el dispositivo de aplicación de acuerdo con la invención se ilustra en el estado en el que se comercializa para su uso en el campo dental, en el que el cilindro ya viene relleno con el material K sustituto de hueso. El dispositivo para la aplicación de material sustituto de hueso se designa en su conjunto con el número 1. En la ilustración en perspectiva de la Figura 1, se puede observar el casquillo 7 de cierre rodeando al cilindro a modo de protector y el extremo 20 del cilindro 2 del lado de sujeción, que sobresale del mismo, pero en su parte restante se apoya, como ya se ha mencionado, en el casquillo 7 de cierre. Este extremo 20 del cilindro 2 del lado de sujeción comprende unas alas 21 de sujeción. Se puede observar, atravesando las alas 21 de sujeción, el vástago 3 del émbolo con un disco 31 de empuje en el lado del extremo. Las alas 21 de sujeción se ilustran aquí como una pieza separada que se empuja para que se ajuste su forma y encaje a presión contra el extremo 20 del cilindro del lado de sujeción. En una realización preferida, estas alas 21 de sujeción se pueden producir de manera integral con el vástago 3 del émbolo, en forma de producto semiacabado, y en la inserción o después de la inserción del vástago 3 del émbolo, se puede separar con su émbolo 4 colocado en su lugar, y empujarla contra el extremo 20 del lado de sujeción. Por supuesto, en este momento, los puntos de rotura predeterminados entre las alas 21 de sujeción y el vástago 3 del émbolo se separan. Para su correspondiente manipulación, el cilindro 2 posee unos filetes 22 de retención en su extremo 20 del lado de sujeción.

El cilindro 2 posee un extremo 23 en el lado de expulsión. Este extremo 23 del lado de expulsión está provisto de una rosca 24 externa. En esta rosca 24 externa se enrosca una pieza 5 de acoplamiento. Hay que hacer referencia a la realización detallada de la pieza 5 de acoplamiento en relación con la descripción de las Figuras 6 a 10. La pieza 5 de acoplamiento forma un tapón que garantiza que el material K sustituto de hueso, que se encuentra en forma granulada, no pueda salirse. No obstante, la pieza 5 de acoplamiento posee varias aberturas en su superficie de cobertura y, por lo tanto, deben estar cerradas de forma estanca. Esto se lleva a cabo por medio del casquillo 7 de cierre, que ya ha sido mencionado. Con respecto al cierre estanco, hay que hacer referencia a la descripción de las Figuras 14 y 15. Por una parte, el casquillo 7 de cierre está fijo en lo que respecta a las rotaciones, y además está fijo en la dirección de expulsión por medio de una conexión con ajuste de forma que actúa en la dirección axial. Esto se lleva a cabo en la zona de una anilla 71 superior del casquillo 7 de cierre. No obstante, el casquillo 7 de cierre se puede separar del resto del casquillo 7 de cierre por medio de un precinto 72 de garantía, en el que hay formada una lengüeta 73 desprendible.

Ahora se hará referencia a las Figuras 4 y 5, en relación con un desarrollo más detallado del cilindro 2 y del vástago 3 del émbolo. En estas figuras, el casquillo 7 de cierre está ahora retirado y el dispositivo 1 de aplicación se ilustra en un estado posterior al uso del material sustituto de hueso que ya ha sido comprimido y expulsado. Se puede observar con claridad el cilindro 2, que posee una conducción 25 de entrada ensanchada en el extremo 20 del lado de sujeción. Esta conducción 25 de entrada ensanchada facilita el montaje del émbolo y el cilindro. Las alas 21 de sujeción poseen una abertura 212 pasante. El extremo 20 del cilindro 2 del lado de sujeción se acopla en esta abertura 212 pasante. En la zona de la abertura 212 pasante, las alas 21 de sujeción poseen un saliente 211 circunferencial de retención, dirigido hacia el centro. El saliente 211 circunferencial de retención se acopla detrás de un filete 213 de retención con forma de diente de sierra en sección transversal, y que está formada en el extremo más externo del extremo 20 del cilindro 2 del lado de sujeción. En estas dos figuras, se puede observar la anilla 71 superior separada, adherida al extremo 20 del cilindro del lado de sujeción. Aquí también se puede observar que la anilla 71 superior posee unos dientes 74 dirigidos radialmente hacia dentro, que se sujetan de manera que quedan fijos en lo que respecta a la rotación en los mismos dientes 214 dirigidos radialmente hacia fuera. Los dientes 74 dirigidos radialmente hacia dentro de la anilla 71 superior están apoyados contra una zona 215 de retención engrosada. De este modo, se garantiza que el casquillo 7 de cierre, en el estado de garantía, no se pueda retirar sin destruir el precinto 72 de garantía.

También se puede observar una rosca 26 externa corta en la zona de la conducción 25 de entrada ensanchada del cilindro 2, pero en la zona inferior, situada hacia el extremo 23 del lado de expulsión. Esta rosca 26 externa sirve para mantener el casquillo 7 de cierre sobre el cilindro 2 de forma fija, y tras retirar el precinto de garantía se puede desenroscar el casquillo 7 de cierre.

En el extremo 23 del lado de expulsión, se reduce el grosor de la pared exterior del cilindro 2 y, en esta zona 27 con un grosor de pared reducido, se sitúa una rosca 28 externa. La zona 27 con un grosor de pared reducido también está a nivel con respecto a la pared externa del cilindro 2. La sección transversal interna del cilindro 2 permanece inalterada desde la conducción 25 de entrada ensanchada hasta el extremo 23 inferior del lado de expulsión. Esta sección uniforme, por una parte, es debida al émbolo 4, cuya sección transversal, por supuesto, no cambia, y por otra parte, de ese modo se garantiza que no se produzcan bloqueos del material sustituto de hueso durante la expulsión.

En su extremo inferior, que en el estado montado queda orientado en la dirección del extremo 23 del lado de expulsión, el vástago 3 del émbolo posee una clavija 30 de sujeción en forma de hongo, que está formada en una sola pieza. La clavija 30 de sujeción en forma de hongo sirve para sujetar el émbolo 4. En principio, el vástago 3 del émbolo

podría tener una sección transversal prácticamente redonda y que se correspondiese de forma aproximadamente idéntica con el diámetro interno del cilindro 2. Sin embargo, en la realidad no se adopta esta solución por motivos de ahorro de material, sino que el vástago del émbolo está configurado a partir de dos vástagos perpendiculares entre sí de manera que forman una cruz en sección transversal y que, no obstante, se fabrican evidentemente como una sola pieza. En los dibujos, uno de los vástagos que forman la cruz está situado exactamente en el plano de sección de los dibujos.

Como se muestra en la Figura 5, una boquilla 6 de expulsión puede enroscarse en el cilindro 2. Esta boquilla 6 de expulsión está configurada preferentemente con forma curva, para que, de ese modo, el material sustituto de hueso que se va a expulsar pueda adoptar la dirección que debe adoptar el material sustituto de hueso. En aplicaciones dentales, para aplicaciones en la mandíbula inferior, la solución se usa normalmente sin la boquilla 6 de expulsión, como se muestra en la Figura 4, mientras que en el caso de aplicaciones en la mandíbula superior, la boquilla 6 de expulsión se usará prácticamente siempre. No obstante, si el material se va a usar en la cavidad bucal en una zona próxima al espacio faríngeo, entonces también se usará aquí, preferentemente, la boquilla 6 de expulsión con forma curva.

En las Figuras 6 a 10, la pieza 5 de acoplamiento se ilustra ahora con más detalle. La pieza 5 de acoplamiento se asemeja a un tapón roscado. Posee una pared 50 exterior y una superficie 51 de cobertura retraída. Para aumentar el agarre y, de ese modo, facilitar el enroscado y desenroscado de la pieza 5 de acoplamiento, hay varias depresiones 52 dispuestas axialmente formadas en la cara externa de la pared 50 exterior. La superficie 51 de cobertura está retraída en la parte interna, de manera que en el lado interno situado entre la pared 50 exterior y la superficie 51 de cobertura retraída, queda una depresión 53 anular. Esta depresión 53 anular está configurada de manera que la parte 27 con un espesor de pared reducido encuentra en ella un montaje de forma estanca y de fijación. En la zona del extremo abierto 54, hay formada una rosca 55 interna. Esta rosca 55 interna coincide, en un encaje ajustado, con la rosca 28 externa de la parte 27 con un grosor de pared reducido.

En la parte 56 plana de la superficie 51 de cobertura retraída, se encuentra una abertura 57 de inyección formada centralmente. Varias 58 aberturas de drenaje están agrupadas en torno a la abertura 57 de inyección central. Como el diámetro de la abertura de inyección y el diámetro de la abertura de drenaje son todos del mismo tamaño, es evidente que cada una de las aberturas de drenaje también puede funcionar como abertura de inyección, al igual que la abertura 57 de inyección también puede funcionar como abertura 58 de drenaje. Ventajosamente, las aberturas 58 de drenaje están dispuestas tangencialmente con respecto a la superficie 59 de cobertura retraída e inclinada. El profesional sanitario puede usar la superficie 59 de cobertura retraída e inclinada como superficie guía para la aguja de inyección. Esto le facilita la introducción de la aguja de inyección.

La superficie 59 de cobertura retraída e inclinada también sirve para formar un cierre estanco con el casquillo 7 de cierre que se va a colocar sobre ella, tal como se describirá más adelante.

En las Figuras 11 a 13, el casquillo 7 de cierre ya mencionado se ilustra de manera individual. El casquillo 7 de cierre tiene forma de tubo con un extremo 75 cerrado, frente al cual se encuentra el extremo 76 abierto. Como ya se ha descrito, el extremo 76 abierto posee una anilla 71 superior. El precinto 72 de seguridad con su lengüeta 73 desprendible se extiende de forma contigua en la dirección del extremo 75 cerrado. En las Figuras 11 y 12, se puede observar con claridad la zona dispuesta anularmente con los dientes 74 dirigidos radialmente hacia dentro. Siguiendo, de nuevo, desde el precinto 72 de garantía en la dirección del extremo 75 cerrado se encuentra una zona con unos rebordes 77 de agarre dispuestos externamente y en dirección axial.

En el extremo 75 cerrado, que está formado por una base 78, hay formada una clavija 79 de estanqueidad retraída, dirigida hacia el extremo 76 abierto. Esta clavija 79 de estanqueidad posee una pared 791 cónica de estanqueidad en el lado dispuesto externamente en dirección radial. Esta pared 791 cónica de estanqueidad encaja exactamente de forma estanca en la superficie 51 de cobertura retraída de la pieza 5 de acoplamiento, como se puede observar en la figura 14. De este modo, se obtiene un cierre hermético entre el casquillo 7 de cierre y la pieza 5 de acoplamiento en el estado montado. Esto se ilustra claramente en la Figura 14, donde la Figura 14 reproduce el detalle A de la Figura 2.

En la Figura 15 se muestra el detalle B, según se ilustra en la Figura 3, a escala ampliada. Aquí se puede observar la superficie 701 de estanqueidad, que conforma un cierre estanco entre la pared 70 exterior del casquillo 7 de cierre y el cilindro 2. Esta superficie 701 de estanqueidad está situada bajo la rosca interna en la zona de la conducción 25 de entrada ensanchada en la dirección del lado de expulsión. La superficie de estanqueidad en el lado externo del cilindro 2 se designa mediante el número 216 y se puede observar en la Figura 5. Estas dos superficies de estanqueidad actúan conjuntamente y aumentan el cierre hermético del casquillo 7 de cierre.

En las Figuras 16 y 17, se ilustra ahora la boquilla 6 de expulsión detalladamente. Posee un tubo 61 de expulsión curvado, que está formado en una sola pieza en un casquillo 62 roscado. El casquillo roscado posee una rosca 63 interna y, en el lado externo, de forma similar a la pieza 5 de acoplamiento, posee unas cavidades 64 de agarre. El diámetro interno del casquillo 62 roscado es mayor que el diámetro interno del tubo 61 de expulsión curvado. El aumento en el tamaño está configurado de manera que la zona 27 con un grosor de pared reducido del cilindro 2 encaja de forma que la superficie interna de la pared exterior del cilindro 2 queda exactamente a nivel con la superficie de la pared interior del tubo de expulsión curvado. De este modo, se evita que al expulsar el material sustituto de hueso, quede bloqueado en esta zona.

En las Figuras 18 y 19 se ilustra detalladamente el émbolo 4. El émbolo 4 está hecho de un material elástico, por ejemplo, de caucho de silicona. Este émbolo 4, que en conjunto está formado en una sola pieza, posee una abertura 40 de montaje en forma de hongo en un extremo, en el que la clavija 30 de retención en forma de hongo situada en el vástago 3 del émbolo encuentra un montaje con ajuste de forma y encaje a presión. La pared exterior del émbolo se estrecha en la zona 41 central. En el lado de expulsión, el émbolo 4 posee un disco 42 de émbolo, al que sigue una ranura 43 de desplazamiento. El disco 42 del émbolo tiene un diámetro ligeramente mayor que las zonas situadas a continuación. Entre el lado frontal del disco 42 del émbolo y la ranura 43 de desplazamiento, se encuentra una superficie

5 401 de estanqueidad anular, y en el émbolo 4 está formada una superficie 401 de estanqueidad idéntica en la dirección del extremo del lado de sujeción. La zona 41 estrechada entre las dos superficies 401 de estanqueidad sirve para que el émbolo 4 elástico pueda seguir la curvatura del tubo 61 de expulsión curvado sin que se produzcan atascos. Debido a la presión acumulada y a la resistencia en la expulsión del material sustituto de hueso, la zona central estrechada se comprime y, de este modo, coincide en el diámetro con la conducción curvada del tubo 61 de expulsión formando, en buena medida, un cierre estanco.

10 La longitud del émbolo 4 es al menos aproximadamente igual a la longitud de la parte curvada de la boquilla de expulsión, es decir, el tubo 61 de expulsión curvado. Ventajosamente, este émbolo está configurado para tener una longitud tal que la zona en la que la clavija 30 de retención en forma de hongo sobresale y se introduce en la abertura 40 de montaje en forma de hongo sigue estando situada dentro de la zona del cilindro, y solamente la parte del émbolo 4 elástico situada frente a la misma se encuentra en el interior del tubo de expulsión curvado de la boquilla 6 de expulsión. De hecho, el émbolo 4 elástico también puede ser más largo, pero en ningún caso más corto que el tubo de expulsión curvado, ya que, de lo contrario, el vástago 3 del émbolo, que no es flexible, sobresaldría, introduciéndose en la boquilla de expulsión, y se inclinaría o se atascaría.

15 En la Figura 20, se ilustra ahora la situación de la Figura 5, de nuevo en perspectiva. Se puede observar que el disco 42 del émbolo sobresale ahora ligeramente sobre el borde terminal del tubo 61 de expulsión curvado. De este modo, se garantiza que el material sustituto de hueso ya colocado también pueda expulsarse completamente y ser utilizado.

20 Se proporciona un nuevo procedimiento correspondiente al dispositivo de acuerdo con la invención. Con este nuevo procedimiento, el material sustituto de hueso se presenta con una consistencia granular en un cilindro de una jeringa de aplicación, almacenado de forma estanca. La jeringa de aplicación está cerrada por una pieza 5 de acoplamiento. Esta pieza de acoplamiento posee al menos una abertura de inyección y varias aberturas de drenaje. En una primera etapa, se inyecta por medio de una jeringa de inyección un fluido de hinchamiento, a través de la abertura de inyección de la pieza de acoplamiento, en el material sustituto de hueso granular. Durante un periodo de acción determinado, el material sustituto de hueso ahora gana volumen. En una segunda etapa, el material hinchado se comprime ahora. Esto se lleva a cabo en el dispositivo de acuerdo con la invención mediante la aplicación de presión sobre el disco 31 de empuje del vástago 3 del émbolo. Aquí, el exceso de fluido de hinchamiento se expulsa a través de las aberturas de inyección y parcialmente también a través de la abertura de inyección, que vuelve a estar libre y, por consiguiente, el material hinchado se compacta. A continuación se retira la pieza 5 de acoplamiento y, seguidamente, el material hinchado y compactado se puede comprimir para que salga en forma de cordón. Si procede, la pieza 5 de acoplamiento desenroscada se sustituye por una boquilla 6 de expulsión curvada.

35 Para manejar el dispositivo de acuerdo con la invención, se debe proceder del siguiente modo. En primer lugar, se sostiene la lengüeta 73 desprendible y, mediante esta, se rompe el precinto 72 de garantía. De este modo, el casquillo 7 de cierre se separa de la anilla 71 superior, que ahora queda en el extremo del lado de sujeción en la zona de la conducción 25 de entrada ensanchada. A continuación, se sujeta el casquillo 7 de cierre y se desenrosca de la rosca 26 externa de la conducción de entrada ensanchada. Debido a que tanto las aberturas de drenaje como la abertura de inyección 57, 58 tienen un diámetro más pequeño que el tamaño de grano del granulado, este no se sale del cilindro 2. Mediante una jeringa de inyección, que se puede encontrar en cualquier consulta médica, se inyecta ahora la fase líquida en el espacio en el que se encuentra el granulado. Dicha fase líquida puede ser, por ejemplo, la propia sangre del paciente o una solución salina fisiológica. Después de un periodo de tiempo determinado, que se puede comprobar en el envase, el profesional sanitario sujetará el dispositivo, con el dedo índice y el dedo medio normalmente contra las alas de sujeción y el pulgar accionando el disco de empuje. De este modo, se empuja el émbolo 4 hacia delante y el exceso de fase líquida se expulsa a través de las aberturas 57, 58. Dependiendo de la presión que se aplique, el profesional sanitario aumenta la consistencia deseada para esta aplicación. Posteriormente, retira la pieza 5 de acoplamiento, que por tanto sirve inicialmente de tapón de cierre estanco durante el almacenamiento y ahora ha hecho las veces de tamiz para el drenaje. Si el profesional sanitario ahora vuelve a aplicar presión sobre el disco 31 de empuje, podrá expulsar la cantidad deseada de material sustituto de hueso (hasta la cantidad total contenida en el dispositivo) con la consistencia deseada.

50 A diferencia de las formas de realización conocidas, el profesional sanitario obtiene aquí por primera vez un dispositivo mediante el cual puede determinar por sí mismo la consistencia del material sustituto de hueso, la cual no está determinada únicamente por las correspondientes cantidades predeterminadas de la mezcla que se vaya a preparar.

Lista de números de referencia:

- 1 dispositivo de aplicación o dispositivo
- 55 2 cilindro
- 3 vástago del émbolo
- 4 émbolo
- 5 pieza de acoplamiento
- 6 boquilla de expulsión
- 60 7 casquillo de cierre
- K material sustituto de hueso

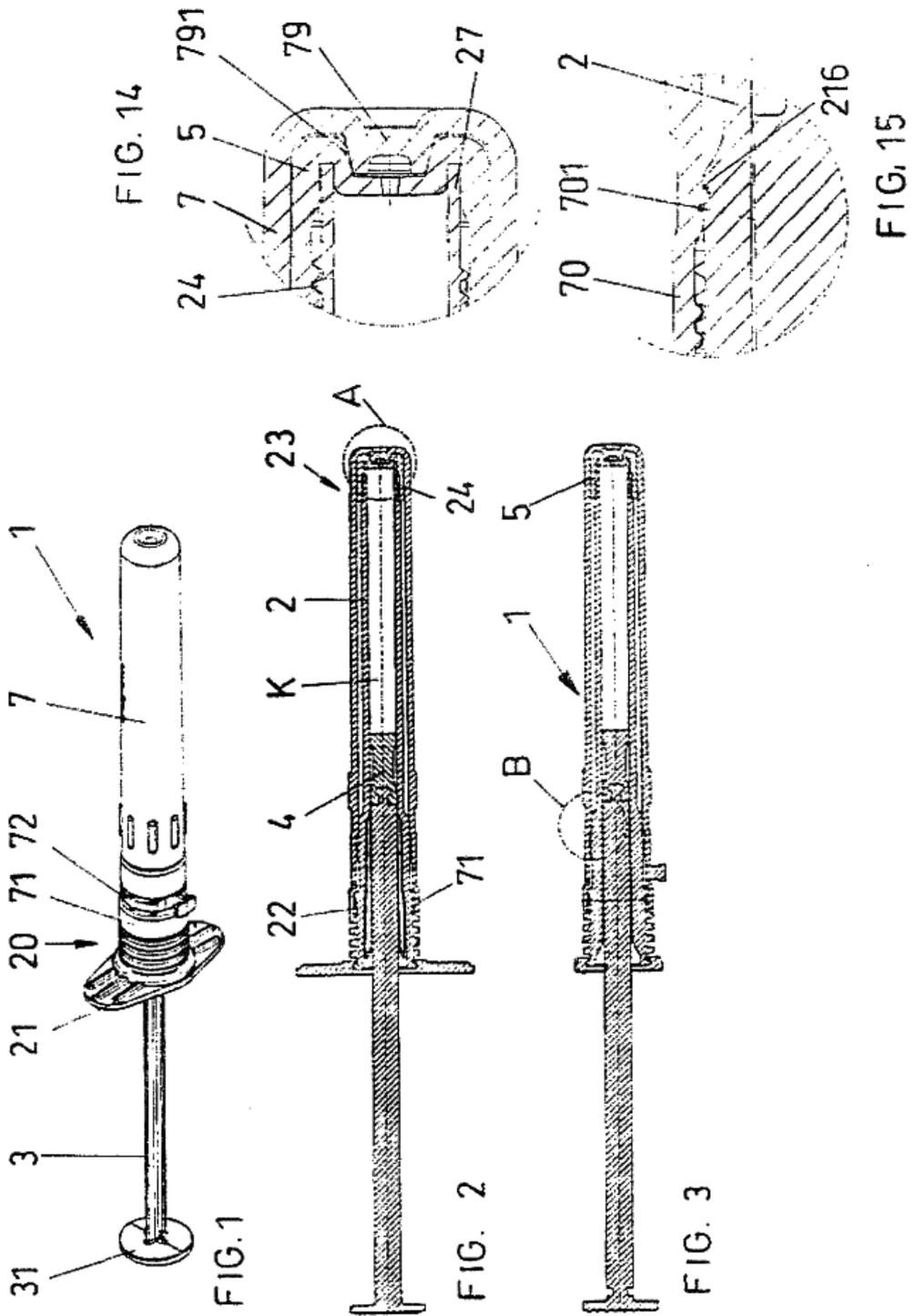
	20	extremo del lado de sujeción
	21	alas de sujeción
	22	filetes de retención
	23	extremo del lado de expulsión
5	24	rosca externa
	25	conducción de entrada ensanchada
	26	rosca externa
	27	zona con un grosor de pared reducido
	28	rosca externa
10	30	clavija de retención con forma de hongo
	31	disco de empuje
	40	abertura de montaje con forma de hongo
	41	zona central estrechada
	42	disco del émbolo
15	43	ranura de desplazamiento
	50	pared exterior
	51	superficie de cobertura retraída
	52	cavidades de agarre
	53	depresión anular
20	54	extremo abierto
	55	rosca interna
	56	zona plana de la superficie de cobertura
	57	abertura de inyección
	58	aberturas de drenaje
25	59	superficie exterior de la superficie de cobertura retraída e inclinada
	61	tubo de expulsión curvado
	62	casquillo roscado
	63	rosca interna
	64	cavidades de agarre
30	70	pared exterior del casquillo de cierre
	71	anilla superior
	72	precinto de garantía
	73	lengüeta desprendible
	74	dientes dirigidos radialmente hacia dentro
35	75	extremo cerrado
	76	extremo abierto
	77	rebordes de agarre
	78	base
	79	clavija de estanqueidad

- 211 saliente circunferencial de sujeción
- 212 abertura pasante
- 213 filete de retención
- 5 214 dientes dirigidos radialmente hacia fuera
- 215 zona de retención engrosada
- 216 superficie de estanqueidad en el cilindro 2

- 401 superficie anular de estanqueidad
- 10
- 701 superficie de estanqueidad
- 702 rosca interna 702
- 791 pared cónica de estanqueidad

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para la aplicación de material sustituto de hueso, que comprende un cilindro (2), en el que el material (K) sustituto de hueso se encuentra en una consistencia granular, con un extremo del lado (20) de sujeción y un extremo (23) del lado de expulsión,
- 5 en el que un vástago (3) de émbolo está situado en el cilindro (2), en cuyo vástago (3) de émbolo se encuentra un émbolo de estanqueidad (4),
 - en el que el extremo del cilindro (2) del lado (23) de expulsión está provisto de una rosca (28) externa, en la cual se sujeta una pieza (5) de acoplamiento con una rosca (55) interna y adaptada para cerrar el cilindro (2),
 - 10 en el que el dispositivo también comprende una boquilla (6) de expulsión curvada que puede sustituir la pieza (5) de acoplamiento y se puede sujetar en el extremo del cilindro (2) del lado (23) de expulsión provisto de la rosca (28) externa, y
 - en el que el émbolo (4) de estanqueidad es un elemento flexible de caucho elástico y de una única pieza, cuya longitud corresponde al menos aproximadamente a la longitud de la boquilla (6) de expulsión curvada,
 - 15 caracterizado porque la pieza (5) de acoplamiento está provista de una abertura (57) de inyección para inyectar fluido en el cilindro (2) en el que se encuentra el material (K) sustituto de hueso granular y con varias aberturas (58) de drenaje dispuestas en torno a la abertura (57) de inyección.
2. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el vástago (3) del émbolo se realiza de forma que sea resistente al doblado.
3. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el vástago (3) del émbolo está provisto de unos nervios de refuerzo dirigidos radialmente hacia fuera.
4. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, caracterizado porque la pieza (5) de acoplamiento desmontable posee una depresión anular, que rodea la pared del cilindro formando un cierre estanco.
5. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la pieza (5) de acoplamiento desmontable posee una superficie (51) de cobertura que está situada hacia abajo con respecto al borde exterior perimetral, de manera que, en el estado en el que se encuentra en su posición, la superficie (51) de cobertura con la abertura (57) de inyección y las aberturas (58) de drenaje queda situada el interior del cilindro.
- 25 6. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque la realización de la superficie (51) de cobertura adopta una forma cónica desde la zona del borde exterior perimetral hasta la parte plana de la superficie (51) de cobertura situada hacia abajo.
- 30 7. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la boquilla (6) de expulsión tiene un diámetro interno que se corresponde exactamente con el diámetro interno del cilindro (2).
8. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el émbolo (4) de caucho elástico posee una superficie (401) anular de estanqueidad en ambos extremos, y el diámetro de la zona (41) situada entre las dos superficies (401) de estanqueidad se estrecha continuamente y vuelve a engrosarse.
- 35 9. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque la boquilla (6) de expulsión posee una abertura de expulsión y también una abertura de entrada, en el que estas dos aberturas forman un ángulo de entre 20° y 70°.
- 40 10. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque además comprende un casquillo (7) de cierre estanco cerrado en un lado y provisto de una rosca interna, y porque aumenta el grosor de la pared del extremo del cilindro del lado (20) de sujeción y este está provisto de una rosca (26) externa, en la que se puede enroscar el casquillo (7) de cierre estanco.
- 45 11. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque el casquillo (7) de cierre posee en el extremo cerrado una clavija (79) cónica de estanqueidad dirigida hacia dentro, que en el estado montado anterior a su primer uso, se acopla formando un cierre estanco con la zona (51) cónica de la superficie de cobertura de la pieza (5) de acoplamiento desmontable.
12. Un dispositivo (1) de acuerdo con las reivindicaciones 10 o 11, caracterizado porque antes del primer uso, el casquillo (7) de cierre está conectado con el cilindro (2) a través de un precinto (72) de garantía.
13. Uso de un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 en el campo dental, ortopédico o estético.



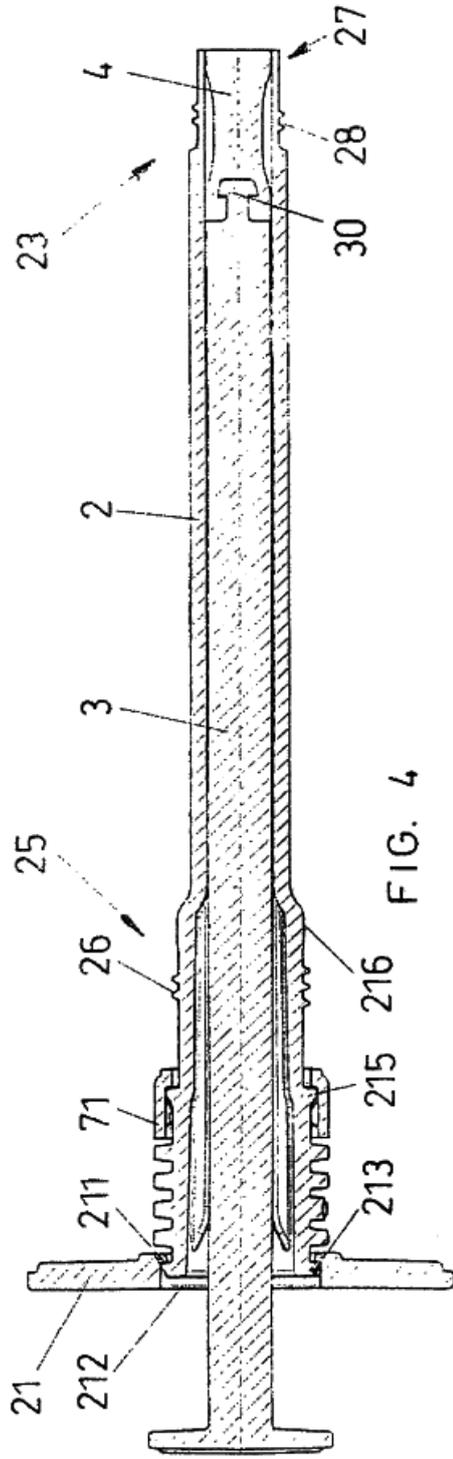


FIG. 4

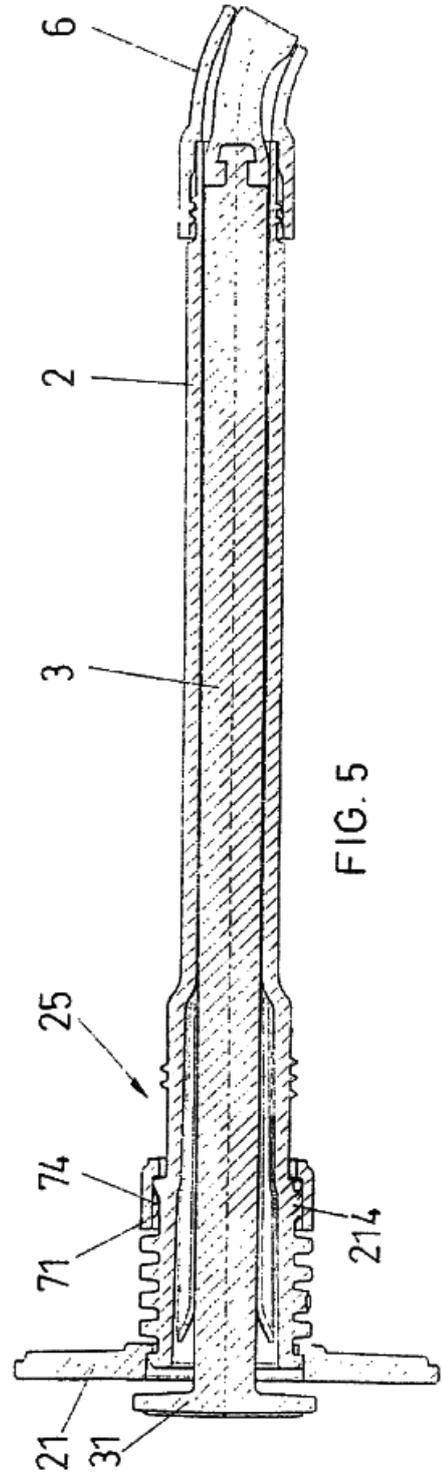


FIG. 5

FIG. 6

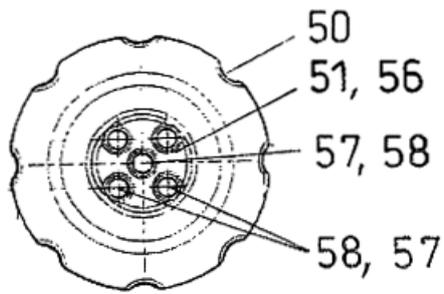


FIG. 7

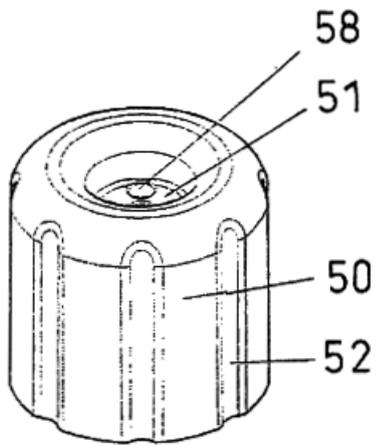
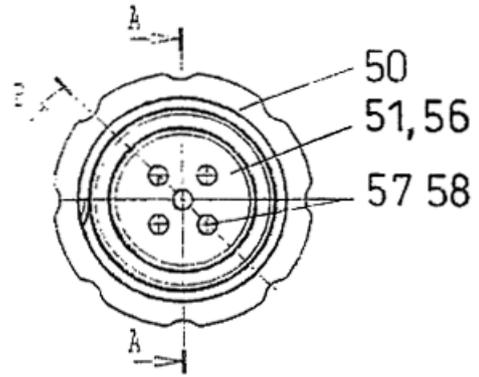


FIG. 8

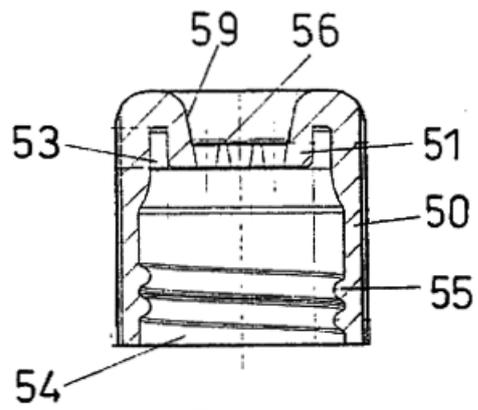


FIG. 9

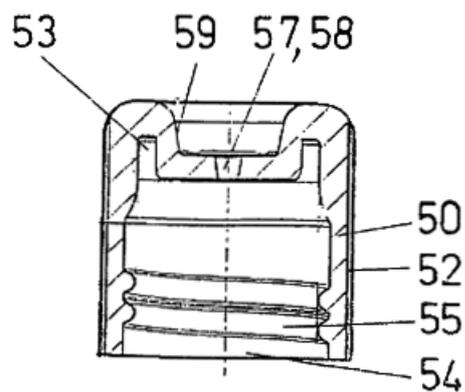


FIG. 10

FIG. 11

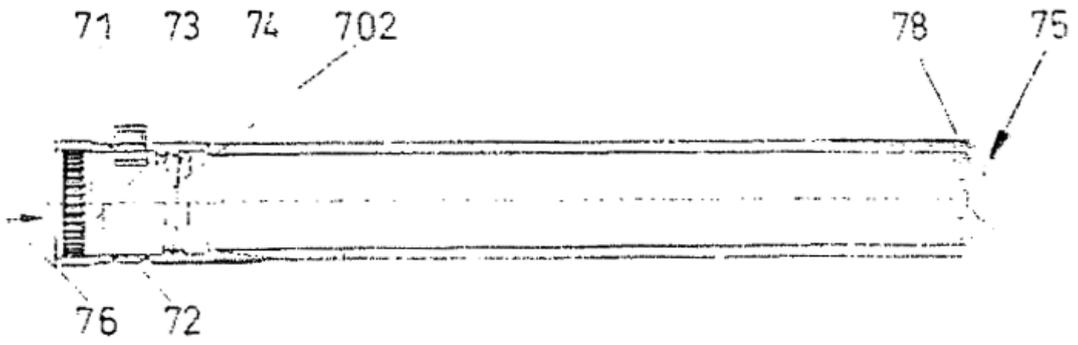
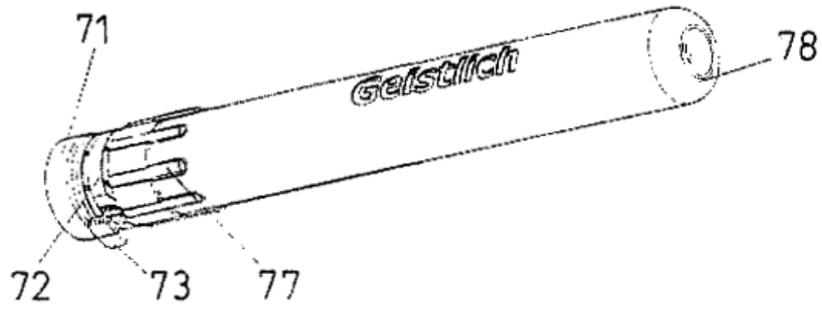


FIG. 12



FIG. 13



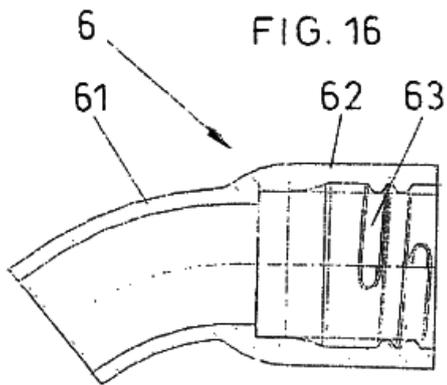


FIG. 16

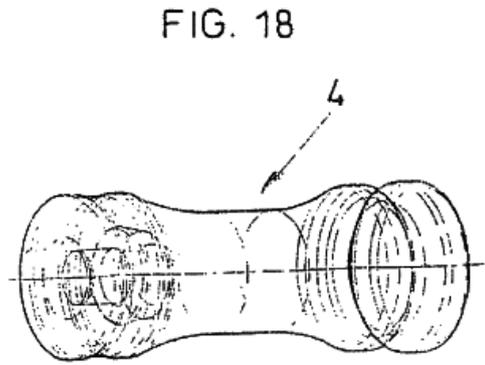


FIG. 18

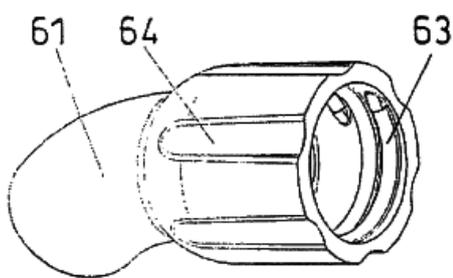


FIG. 17

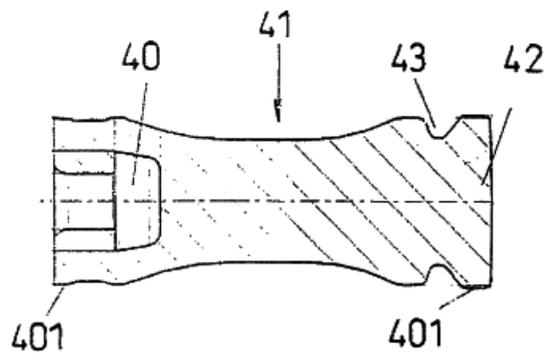


FIG. 19

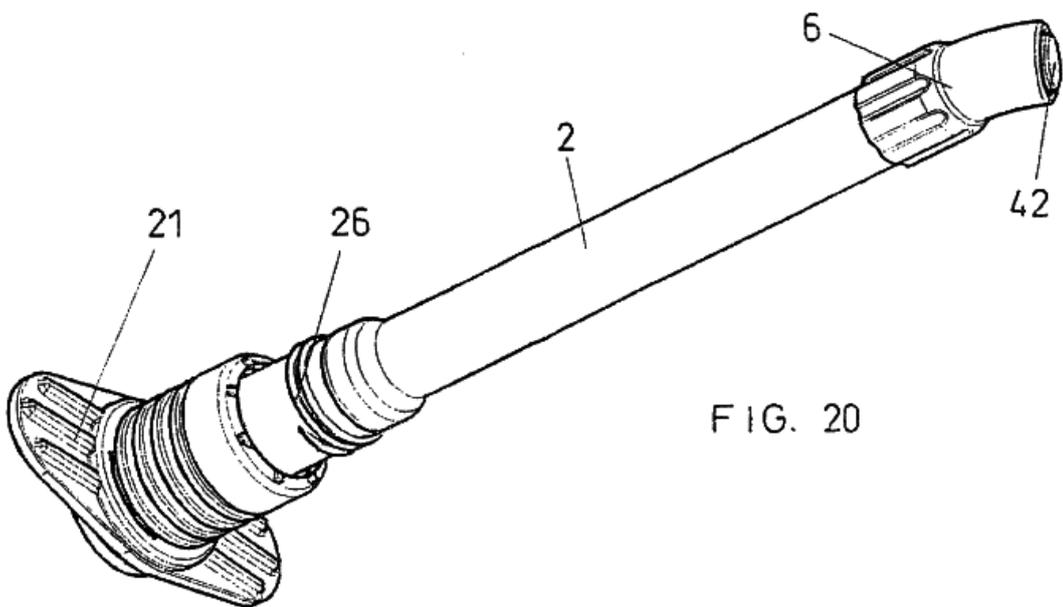


FIG. 20