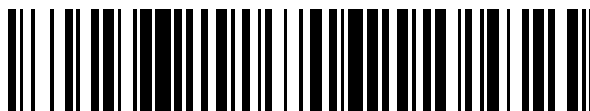


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 176**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.05.2010 E 10716741 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2013 EP 2427119**

54 Título: **Dispositivo para dispensar un material con propiedades termoplásticas en un estado fluido en un lugar de operación en un paciente humano o animal**

30 Prioridad:

06.05.2009 US 175947 P

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

27.12.2013

73 Titular/es:

**WOODWELDING AG (100.0%)
Bundesstrasse 3
6304 Zug, CH**

72 Inventor/es:

**MOCK, ELMAR;
WEBER, URS y
MAYER, JÖRG**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 436 176 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 dispensar un material con propiedades termoplásticas en un estado fluido en un lugar de operación en un paciente humano o animal

5 La invención reside en el campo de la tecnología médica y trata de un dispositivo para dispensar un material en un paciente humano o animal. El dispositivo sirve para dispensar un material con propiedades termoplásticas en un estado fluido, es decir, para llevar el material con propiedades termoplásticas desde un estado sólido a un estado fluido y depositar el material en el estado fluido en un lugar deseado para que se vuelva a solidificar. El dispositivo se adapta específicamente para dispensar cantidades relativamente pequeñas del material en un lugar de operación en un paciente humano o animal, pero por supuesto también puede utilizarse para dispensar el material en cualquier otro lugar. El dispositivo, que preferiblemente es un dispositivo de mano, contiene el material con propiedades termoplásticas o se puede cargar con el mismo. El material se convierte en fluido en una parte extrema distal del dispositivo, mientras que esta parte extrema distal se sitúa en el lugar en el que se desea dispensar.

15 Se conocen procesos quirúrgicos en los que materiales con propiedades termoplásticas se licuan in situ, por ejemplo a partir de las publicaciones US-7335205, US-7008226, WO-2005/079696, WO-2008/034277 o EP 1 917 924 (la última constituye la base para el preámbulo de la reivindicación 1). Estas publicaciones describen en particular unos métodos para anclar un implante de tejido con la ayuda de un material, que tiene propiedades termoplásticas y comprende el implante, y con la ayuda de energía de vibración, en particular energía de vibración ultrasónica. En ella, el implante o parte del mismo se presiona contra el tejido o contra otra parte de implante por lo que el material termoplástico, que constituye una superficie del implante o de la parte de implante, se licua y se hace que penetre en el tejido en el que, al solidificarse de nuevo, constituye una conexión por ajuste positivo entre el tejido y una parte del material termoplástico que no se ha licuado.

20 La publicación US-6620185 describe un dispositivo para anclar una sutura en una abertura del tejido óseo, en donde un material con propiedades termoplásticas se lleva a la abertura en un estado fluido. El material con propiedades termoplásticas se almacena en el dispositivo dispensador en estado sólido (bolitas o varilla flexible para ser manipulado como la sutura), es impulsado a un extremo distal del dispositivo a través de una cánula mediante aire presurizado y para ser dispensado se funde a este extremo distal, que para el proceso de fusión comprende un elemento de calentamiento eléctrico, o unos medios para el calentamiento inductivo o para calentar con ultrasonidos o con luz láser.

25 El objeto de la invención es crear un nuevo dispositivo para dispensar un material con propiedades termoplásticas en un estado fluido en un lugar de operación de un paciente humano o animal, en donde el dispositivo según la invención va a ser más simple y generalmente más aplicable que el dispositivo conocido descrito anteriormente con brevedad que sirve para el mismo fin.

Este objeto se logra mediante el dispositivo tal como se define en las reivindicaciones.

35 Según un aspecto de la invención, el material con propiedades termoplásticas se lleva al estado fluido en el extremo distal del dispositivo (lugar de licuefacción) mediante calentamiento de un extremo distal de un elemento consumible que comprende el material, en donde el llamado calentamiento se efectúa al mantener una cara distal del elemento consumible contra una parte distal de un elemento dispensador y crear un movimiento de rotación relativa y con ello energía de rozamiento entre el elemento consumible y el elemento dispensador. Debido a esta energía de rozamiento, el material de la cara extrema distal del elemento consumible se vuelve fluido, debido a que se mantiene contra otro elemento, el material fluido fluye desde la interfaz entre el elemento consumible y el elemento dispensador para ser dispensado y se hace avanzar el elemento consumible hacia la interfaz para compensar el material dispensado. En ello, al extremo proximal del elemento consumible se le aplica por lo menos la fuerza necesaria para lo que se denomina mantener en contra y avance (fuerza de avance) y posiblemente el par para efectuar el movimiento de rotación. Cuando se dispensa una cantidad deseada del material con propiedades termoplásticas, el resto del elemento consumible se separa del material dispensado simplemente al alejar el extremo distal del dispositivo del lugar en el que se efectúa la dispensación y con ello se separa la parte dispensada del material con propiedades termoplásticas del resto del elemento consumible que permanece en el dispositivo. El dispositivo según este aspecto de la invención comprende un impulsor de rotación dispuesto en una región proximal del dispositivo (por ejemplo, en un alojamiento diseñado para ser sujetado a mano por un operador) y el elemento dispensador se extiende desde la región proximal del dispositivo a un extremo distal del dispositivo. El elemento dispensador comprende una parte de vástago y una parte extrema distal, en donde la parte extrema tiene una mayor área en sección transversal que la parte de vástago y con ella una cara proximal. La parte extrema cierra parcialmente una abertura pasante, que se extiende axialmente, de la parte de vástago o sobresale de la parte de vástago. El elemento consumible consiste por lo menos en una sección distal del material que va a ser dispensado.

45 El elemento consumible es sustancialmente cilíndrico (cilindro circular o no circular, completo o con forma de cánula) y se dispone o se puede disponer en una abertura pasante de la parte de vástago, alrededor de la parte de vástago o posiblemente al lado de la parte de vástago, y su cara distal está en contacto con la cara proximal de la parte extrema. Ya sea el elemento dispensador o el elemento consumible se acoplan al impulsor de rotación para la rotación alrededor de su eje longitudinal y la parte consumible se mantiene contra la cara proximal de la parte extrema mediante una fuerza de avance. La fuerza de avance es aplicada al elemento consumible directa o

indirectamente por un operador o por un elemento con resiliencia dispuesto para cerrar por resiliencia un bastidor de carga en el que el elemento consumible se somete a una carga de compresión y la parte de vástago del elemento dispensador se somete a una carga de tracción. La fuerza de avance se transmite a través del elemento consumible a lo largo de toda su longitud axial.

- 5 En una variante, el lugar de licuefacción se elige para que esté en el extremo proximal del elemento consumible. En esta variante, la cara proximal del elemento consumible está en contacto con la cara distal de la parte extrema del elemento dispensador, mientras que el elemento dispensador y el elemento consumible están sujetos a un movimiento rotatorio relativo. En esta variante, la fuerza de avance presiona el elemento dispensador en sentido distal, y el elemento contrario se utiliza para acoplar una fuerza contraria en el elemento consumible, el elemento
- 10 contrario comprende una parte extrema distal que tiene una mayor área en sección transversal que una parte de vástago y con ella una cara proximal que acopla la fuerza contraria en el consumible.

Más en general, por lo tanto, el dispositivo para dispensar material con propiedades termoplásticas en estado fluido en un lugar de operación de un paciente humano o animal comprende, además del impulsor de rotación, un elemento dispensador que comprende una parte de vástago con un eje longitudinal que se extiende desde un extremo proximal de la parte de vástago a una parte extrema distal que se dispone en un extremo distal de la parte de vástago y comprende una cara proximal o distal. La parte extrema distal puede tener una mayor área en sección transversal que la parte de vástago, pero para la variante con el lugar de licuefacción proximal no es un requisito. El dispositivo comprende además un elemento consumible con un eje longitudinal que se extiende desde un extremo proximal a un extremo distal, por lo menos una parte (proximal o distal) del elemento consumible consiste en el material con propiedades termoplásticas. Ya sea el elemento consumible (por ejemplo un extremo proximal del mismo) o un extremo proximal de la parte de vástago se adaptan al impulsor de rotación para acoplarse al mismo y el elemento consumible o la parte de vástago se diseñan para ser capaces de transmitir el par del impulsor de rotación a su extremo distal, y el otro de entre el elemento consumible o el elemento dispensador está adaptado para no rotar. El elemento consumible y el elemento dispensador se disponen o se pueden disponer con sus ejes longitudinales paralelos entre sí, y con una cara proximal o distal del elemento consumible en contacto con la cara proximal o distal de la parte extrema y las dos caras son capaces de ser presionadas entre sí con una fuerza de avance que pone una carga de compresión sobre el elemento consumible a lo largo de su eje longitudinal y que se aplica al extremo proximal del elemento consumible y una fuerza contraria al extremo distal del elemento consumible. En muchas configuraciones, se prefieren las realizaciones con el lugar de licuefacción en el extremo distal del dispositivo. Una razón es que este hace posible que el material sea dispensado tan profundamente en el tejido como sea posible, y (en caso de que el cirujano tenga que hacer la abertura del tejido) no es necesario hacer una abertura del tejido más profunda que el lugar en el que se va a dispensar el material. Una ventaja adicional es que el conjunto es potencialmente más simple para estas realizaciones.

En estas realizaciones, para el proceso de dispensación, el dispositivo se carga en primer lugar con el elemento consumible. A continuación, la parte extrema distal del elemento dispensador se coloca en un lugar en el que se desea la dispensación. La fuerza de avance se hace para actuar en el elemento consumible y el impulsor de rotación se activa para hacer rotar el elemento que está acoplado al mismo mientras que el otro elemento tiene impedida esa rotación. Con ello hay una rotación relativa entre la cara distal del elemento consumible y la cara proximal de la parte extrema del elemento dispensador, lo que tiene como resultado que el material con propiedades termoplásticas en la cara extrema distal del elemento consumible se vuelve fluido y fluye desde el lugar de licuefacción a su entorno inmediato y que además tiene como resultado un avance del elemento consumible hacia el lugar de licuefacción. Preferiblemente pero no necesariamente, el elemento dispensador, o la cara proximal de la parte extrema del elemento dispensador, respectivamente, se diseña para guiar el material fluido lejos del lugar de licuefacción en un sentido de dispensación predeterminado (p. ej., axial o radial). Cuando se ha dispensado una cantidad deseada del material fluido, la rotación se detiene y/o la fuerza de avance se desactiva y el extremo distal del dispositivo se retira del lugar de funcionamiento.

En la etapa de retirada que se describe el material dispensado se separa de una parte del mismo material que no se ha hecho fluido y, por lo tanto, después de la dispensación, permanece en el dispositivo. Si la retirada del dispositivo del lugar de funcionamiento se efectúa inmediatamente después o antes de detener la rotación (siempre y cuando el material fluido en o cerca del lugar de licuefacción no esté todavía lo suficientemente sólido como para formar una fuerte conexión con el material dispensado) esa retirada se puede efectuar sin medidas adicionales. Si el extremo distal del dispositivo no se retira hasta que todo el material que se ha hecho fluido se vuelve a solidificar, usualmente será necesario volver a activar brevemente el impulsor de rotación para debilitar la conexión entre el material dispensado y el material en el lugar de licuefacción, es decir, el resto del elemento consumible que queda en el dispositivo, de tal manera que esta conexión se pueda romper con muy poco esfuerzo y sin destruir lo que se ha conseguido con la dispensación y la nueva solidificación del material dispensado.

Si, después de una etapa de dispensación, un resto del elemento consumible permanece en el dispositivo, se puede efectuar una etapa adicional de dispensación o parte de la misma en un lugar diferente después de volver a colocar el extremo distal del dispositivo y en particular sin necesidad de manipular de otro modo el dispositivo. Si, después de una o una pluralidad de etapas de dispensación, el material con propiedades termoplásticas presente en el dispositivo se ha agotado totalmente o casi o ya no se puede hacer fluido por otras razones, el dispositivo se recarga

por medio del intercambio del elemento consumible o por la adición, al resto de un primer elemento consumible, de un elemento consumible adicional o parte del mismo.

Para un material dado que se va a dispensar, una geometría dada del lugar de licuefacción, una energía rotatoria dada y una fuerza de avance dada, la cantidad de material dispensado depende del tiempo durante el que están activos el impulsor de rotación y la fuerza de avance, o del desplazamiento del extremo proximal del elemento consumible respecto al elemento dispensador, respectivamente. La viscosidad del material dispensado que fluye desde el lugar de licuefacción depende principalmente del material en sí. Pero depende además del calor por rozamiento creado en el lugar de licuefacción (que depende de la fuerza de avance y de la velocidad relativa de rotación entre el elemento consumible y el elemento dispensador) y la cantidad de material fluido que se hace fluir desde el lugar de licuefacción por el avance del elemento consumible, que de nuevo depende de la fuerza de avance. Un aumento de la denominada velocidad de rotación, es decir, de las rpm del impulsor de rotación, tenderá por lo tanto a reducir la viscosidad del material dispensado. Un aumento en la fuerza de avance tiende a aumentar la viscosidad. Para la automatización del proceso de dispensación, por lo tanto, puede ser ventajoso monitorizar por lo menos uno de lo siguiente: el tiempo común de actividad del impulsor de rotación y la fuerza de avance, el desplazamiento del extremo proximal del elemento consumible respecto al elemento dispensador, la velocidad de rotación y el consumo de energía del impulsor de rotación, y el tamaño de la fuerza de avance. En ella los parámetros establecidos dependen de los materiales que se van a dispensar y de la geometría del lugar de licuefacción.

El dispositivo según la invención puede ser un dispositivo que se utiliza solamente en la medida en que contiene material dispensable. Sin embargo, como ya se ha mencionado anteriormente, el dispositivo según la invención preferiblemente no es un dispositivo de un uso sino recargable. En esto, la recarga según una primera opción puede ser una recarga sólo con el elemento consumible, de modo que el elemento dispensador sea reutilizable. Según una segunda opción, el elemento dispensador puede estar pensado para un solo uso. Por ejemplo, el elemento dispensador puede estar equipado para permanecer anclado, mediante el material con las propiedades termoplásticas, en el paciente y de ese modo servir como un implante. Como otro ejemplo de la segunda opción, el elemento dispensador puede ser retirado tras la dispensación pero, a continuación, puede estar en un estado que no tiene sentido la reutilización, por ejemplo estar parcialmente cubierto por material termoplástico pegado a él. En este otro ejemplo, el elemento de dispensación puede desecharse después de la dispensación.

La recarga sólo del elemento consumible es particularmente simple para una realización del dispositivo según la invención, en la que el elemento consumible tiene forma de cánula para disponerse alrededor de la parte de vástago del elemento dispensador, en el que el elemento dispensador se acopla al impulsor de rotación, y en el que el elemento consumible tiene unas ranuras por toda su longitud y comprende suficiente elasticidad para ser deslizado en dirección radial sobre la parte de vástago. Otras formas de recarga pueden incluir el desacoplamiento de la parte extrema respecto la parte de vástago y/o el desacoplamiento del elemento dispensador o el elemento consumible respecto el impulsor de rotación.

La recarga del elemento de dispensación y el elemento consumible puede comprender el acoplamiento de un conjunto que comprende el elemento de dispensación y el elemento consumible en el impulsor de rotación o el acoplamiento del elemento de dispensación y/o el elemento consumible individualmente.

Durante el proceso de dispensación, la parte de vástago del elemento dispensador está sometida a una carga de tracción y si está acoplada al impulsor de rotación debe ser capaz de transmitir el par desde este impulsor al extremo distal del dispositivo. No existe ninguna otra carga sobre la parte de vástago, y, por lo tanto, la parte de vástago del elemento dispensador no tiene necesariamente que ser rígida paralela a su eje longitudinal sino que puede ser flexible, en la medida en que sea capaz de soportar la carga de tracción preferiblemente sin un alargamiento axial sustancial.

Los requisitos del dispositivo según la invención en relación al elemento consumible, o el material que se dispensa, respectivamente, son muy pocos. Esto quiere decir que el material se puede elegir para adaptarse mejor a la tarea que se lleva a cabo. El material debe ser capaz de volverse fluido a una temperatura que preferiblemente no es superior a 350 °C. En el estado sólido y a temperatura ambiente o del cuerpo, el material debe tener propiedades mecánicas para ser capaz de transmitir la fuerza de avance, es decir, de soportar la correspondiente carga de compresión a lo largo de su longitud axial, sin deformarse sustancialmente bajo esta fuerza, en particular sin un sustancial agrandamiento de su sección transversal. El pandeo no es tan relevante ya que es impedido sustancialmente por el elemento dispensador. Dependiendo de la realización, el elemento consumible también tiene que ser capaz de transmitir el par al impulsor de rotación.

Los experimentos demuestran que es posible dimensionar el elemento dispensador y el elemento consumible del dispositivo según la invención de tal manera que la parte distal del dispositivo tenga un diámetro de sólo unos pocos milímetros (p. ej. de 4 a 8 mm) y una longitud axial de hasta 200 mm o incluso más. Tales dimensiones producen un dispositivo extremadamente adecuado para una cirugía mínimamente invasiva. Los experimentos también demuestran que una velocidad de rotación de aproximadamente entre 10.000 y 100.000 rpm son adecuadas para los mencionados elementos consumibles de diámetro pequeño cuando se hacen de PLA. Esto significa que los impulsores de rotación conocidos por las máquinas taladradoras como las utilizadas en las intervenciones

quirúrgicas o esas mismas máquinas pueden ser aplicables en el dispositivo según la invención, en donde puede ser necesario aumentar la velocidad de rotación con la ayuda de un engranaje ya conocido per se (por ejemplo: engranaje planetario) o para adaptar unos medios de acoplamiento (p. ej., mandril) para el acoplamiento de uno de los elementos del dispositivo al impulsor de rotación.

- 5 En todas la realizaciones, de manera opcional, además del movimiento de rotación, se pueden utilizar unos medios auxiliares para ayudar a llevar la cara distal (o proximal) del elemento consumible a un estado fluido. Un ejemplo de este tipo de medios auxiliares es un calentador que por ejemplo introduce localmente calor en el elemento dispensador en las inmediaciones de la cara proximal o distal.

10 El dispositivo según la invención es aplicable en sustancialmente todos los procedimientos quirúrgicos en los que un material con propiedades termoplásticas es un material adecuado y es necesario en un lugar específico de un lugar de operación en el que el material no puede ser introducido en un estado sólido o no puede asumir la función pretendida (p. ej. ajuste positivo) si se lleva en un estado sólido. Unos ejemplos de dichos procedimientos quirúrgicos son la fijación de una sutura o alambre en una abertura de un tejido, la aplicación de material de separación entre una endoprótesis y el tejido, la introducción de material de bloqueo o adhesivo entre partes de los tejidos, entre el tejido y un elemento implantado o entre elementos implantados, la formación in situ de espigas de anclaje para la fijación de placas de hueso (por ejemplo, para osteosíntesis), varillas (p. ej., para la fijación espinal), endoprótesis para de recubrir superficies de uniones, bandas o membranas en el tejido, acrecentamiento de tejido, en particular de hueso esponjoso, llenado de los pequeños defectos tisulares, reparación de una fijación de endoprótesis hecha de cemento óseo, sellado de cavidades, como p. ej. en los huesos tubulares o en las raíces dentales.

Una clase especial de aplicaciones del dispositivo según la invención son las aplicaciones en las que el elemento dispensador se deja en el lugar en el que se colocó para el proceso de dispensación, por ejemplo en una abertura del tejido, en la que constituye un implante que se ancla en el tejido del fondo y/o en las paredes de la abertura del tejido. En tales realizaciones, el elemento dispensador puede comprender una estructura funcional adicional que sirve para otro propósito. Por ejemplo, puede comprender uno o una combinación de lo siguiente:

- una estructura para asegurar, por ejemplo en su extremo proximal, que sirve para que un elemento adicional sea acoplado al elemento dispensador (que es un implante) y/o al tejido en el que se ancla el elemento dispensador;
- estructuras de auto-escariado y/o de corte que son para crear y/o ampliar la abertura del tejido cuando el elemento dispensador se introduce por primera vez (Ejemplos de estas estructuras son una cuchilla de auto-corte o un macho de roscado o las estructuras que se enseñan en el documento WO 2005/079696. Especialmente, en las realizaciones del documento WO 2005/079696 que comprenden una estructura sólida con forma de cánula con unas aberturas para el material termoplástico, la estructura sólida enseñada con forma de cánula puede servir como elemento de dispensación según las enseñanzas de la presente solicitud);
- estructuras adicionales de anclaje, tal como una rosca, como por ejemplo la que se enseña, refiriéndose a un tornillo pedicular, en la solicitud de patente provisional de EE.UU. nº 61/259.383;
- estructuras funcionales adicionales en contacto con el tejido, como por ejemplo la que se enseña en el documento WO 2004/017 857. Especialmente, en las realizaciones del documento WO 2004/017 857 que comprenden una estructura sólida con forma de cánula con unas aberturas para el material termoplástico, la estructura sólida enseñada con forma de cánula puede servir como elemento de dispensación según las enseñanzas de la presente solicitud. Un ejemplo de estructuras funcionales adicionales son las regiones superficiales que están estructuradas para promover la oseo-integración, por ejemplo al tener un revestimiento apropiado y/o una rugosidad superficial apropiada. Otro ejemplo de una estructura funcional adicional son las estructuras de administración de fármacos. En el documento US 7.335.205 se pueden encontrar unas estructuras funcionales adicionales de implantes, dichas estructuras funcionales se encuentran en contacto con el tejido en el que el implante se ancla o sobresale de este tejido.

Un primer ejemplo de una estructura para asegurar es un collarín o cabezal de seguridad. Por ejemplo, si el elemento dispensador tiene forma de cánula (es decir, con una abertura axial/cánula abierta hacia el lugar proximal) con por lo menos una perforación a través de la cual el material termoplástico puede fluir fuera de la cánula y en aberturas en el tejido y/u otras estructuras, la parte con forma de cánula (parte de vástago con forma de cánula) puede comprender un collarín que se extiende hacia el exterior. Este tipo de collarín se puede utilizar luego para asegurar un elemento adicional - tal como una placa - contra el tejido, cuando ese elemento adicional tiene una abertura pasante con un diámetro interior que corresponde aproximadamente al diámetro exterior de la parte con forma de cánula.

55 Como alternativa o además de comprender un collarín como estructura para asegurar, también puede haber presentes otras estructuras, tal como una rosca proximal interior o exterior, un poste, una característica de un acoplamiento de bayoneta o de salto elástico, una estructura de guía de varilla, etc.

Por ejemplo, si el elemento dispensador va a servir como un implante dental, una rosca interior abierta al lado proximal puede servir para asegurar un tornillo basal. Si el elemento dispensador va a servir como un implante dental y comprende un poste como estructura para asegurar, ese poste puede servir para asegurar una corona o funda dental o prótesis dental.

- 5 En otro ejemplo, si el elemento dispensador va a servir como un tornillo pedicular, puede comprender unas estructuras de guía de perno proximal y/o de guía de placa para asegurarse a un perno y/o placa de estabilización de columna o similares.

10 Un elemento dispensador en forma de cánula que sirve como un elemento de implante en muchas situaciones se utiliza para sustituir a un tornillo clásico de hueso con una cabeza de tornillo. También cuando sirve como sustitución de un tornillo de hueso, puede comprender, además de comprender las aberturas mencionadas, opcionalmente además unas estructuras funcionales adicionales tales como una rosca exterior, una estructura de escariado, etc.

15 Además como una alternativa a sustituir un hueso de tornillo, el elemento dispensador puede, junto con el material dispensado, funcionar de una manera similar a un remache ciego. Esto se hace si no hay bastante o no hay tejido suficientemente firme en el lugar en el que se dispensa el material termoplástico, el anclaje se puede conseguir mediante la dispensación debajo de una capa de tejido firme.

20 En unas realizaciones, las aberturas se pueden colocar para asegurar un anclaje sub-cortical del elemento dispensador. Por lo general, un anclaje sub-cortical puede obtenerse, por ejemplo, si la distancia entre una superficie externa del tejido óseo y el extremo proximal de una abertura a través de la que el material termoplástico sale de la cánula es por ejemplo de entre 2 mm y 7 mm, especialmente entre 3,5 mm y 5,5 mm (estas son cantidades para personas en crecimiento). Por consiguiente, se puede elegir una distancia entre la cara extrema distal de un dispositivo adicional que descansa en el tejido óseo (tal como un cuerpo de dispositivo de fijación de un dispositivo de estabilización de columna) y el inicio proximal de la abertura para que sean del mismo orden, es decir, entre 2 mm y 7 mm, especialmente entre 3,5 mm y 5,5 mm. También en realizaciones para el anclaje sub-cortical, el elemento dispensador puede comprender unas partes que son sustancialmente distales de la abertura(s) - en estas realizaciones, por lo tanto, la parte extrema puede ser alargada, y su extensión axial puede ser incluso comparable a la extensión axial de la parte de vástago. Unos ejemplos de geometrías exteriores de elementos dispensadores se pueden encontrar por ejemplo en las Figuras 33 y 42 del documento PCT/CH2010/000045. En comparación con la realización de la Fig. 43 del documento PCT/CH2010/000045, la cara proximal de la parte extrema del elemento está adaptada, para servir como elemento dispensador según la enseñanza actual, para permitir un movimiento rotatorio relativo del elemento consumible y el elemento dispensador.

35 En otras aplicaciones, el elemento dispensador es de un tipo en el que la parte extrema sobresale radialmente desde la parte de vástago, el elemento consumible comprende por ejemplo una abertura pasante axial. En las realizaciones en las que el elemento dispensador va a permanecer anclado en el tejido, la parte de vástago puede comprender una estructura de seguridad, tal como una rosca y posteriormente servir como anclaje para un dispositivo adicional, tal como un dispositivo estabilizador.

40 Un grupo adicional de aplicaciones trata de acrecentamiento. En este tipo de aplicaciones, el elemento dispensador en la mayoría de realizaciones se retira del tejido después del proceso de dispensación. Por ejemplo, para el acrecentamiento el elemento dispensador puede nuevamente ser de tipo con forma de cánula. Puede ser introducido en una abertura en el tejido, de modo que la abertura/aberturas a través de las que sale el material termoplástico están en las inmediaciones de un tejido frágil y/o débil para penetrar en ese tejido. Además, el elemento dispensador de esas realizaciones puede servir como un cuerpo de perfil, por ejemplo que define la forma de una rosca interior de la abertura del tejido. La función de ese tipo de cuerpo de perfil se describe por ejemplo en la solicitud de patente provisional de EE.UU. nº 61/259.383. En comparación con las realizaciones de por ejemplo las Figuras 1-7 del documento US 61//259.383, la cara proximal de la parte extrema del elemento está adaptada, para servir como elemento dispensador según la enseñanza actual, para permitir un movimiento rotatorio relativo del elemento consumible y el elemento dispensador. Los siguientes materiales se pueden dispensar con la ayuda del dispositivo según la invención, en donde los materiales nombrados son adecuados en particular para la dispensación del material con el fin de establecer una conexión de apoyo de carga entre dos partes de tejido, entre una parte de tejido y un elemento implantado o entre dos elementos implantados:

- 50 • polímeros absorbibles, tales como polímeros basados en ácido láctico y/o ácido glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o polihidroxi alcanosatos (PHA), policaprolactona (PCL), polisacáridos, polidioxanos (PD) polianhídridos, polipéptidos o los copolímeros correspondientes o materiales compuestos que contengan los polímeros nombrados como un componente, o polímeros no absorbibles, tales como poliolefinas (p. ej., polietileno), poliacrilatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliéster, poliuretanos, polisulfonas, poliarilcetonas, poliimidaz, polifenilsulfuros polímeros de cristal líquido o LCP, poliacetales, polímeros halogenados, en particular poliolefinas halogenadas, polifenilsulfuros, polisulfonas, poliéteres o copolímeros equivalentes o materiales compuestos que contienen los polímeros nombrados como un componente. Una realización específica de materiales biodegradables son los ácidos polilácticos como LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S y PLLA 100% L, todos de Boehringer. Una lista de materiales polímeros biodegradables adecuados también se pueden encontrar en: Erich Wintermantel und Suk-Woo Haa,

"Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3. Auflage, Springer, Berlin 2002 (en lo sucesivo denominado como "Wintermantel"), página 200; para obtener información acerca de PGA y PLA véanse las páginas 202 y ss., acerca de PCL véanse la página 207, acerca de copolímeros PHB/PHV véanse la página 206; acerca de polidioxanona PDS página 209. Una explicación de un material bioabsorbible adicional se pueden encontrar, por ejemplo, en CA Bailey et al., J Mano Surg [Br] abril de 2006; 31(2):208-12.

- Materiales no absorbibles tales como la polieterecetona (PEEK Optima, grados 450 y 150, Invibio Ltd), polieterimida, poliamida 12, poliamida 11, poliamida 6, poliamida 66, policarbonato, polimetilmetacrilato, Polioximetileno. Una tabla resumen de polímeros y aplicaciones aparece en el documento Wintermantel, página 150; en la página 161 y siguientes de Wintermantel se pueden encontrar ejemplos específicos. (PE Hostalen Gur 812, Hoechst AG), páginas 164 y sigs. (PET) 169 sigs. (PA, es decir PA 6 y PA 66), 171 y sigs. (PTFE), 173 y sigs. (PMMA), 180 (PUR, consulte la tabla), 186 y sigs. (PEEK), 189 y sigs. (PSU), 191 y sigs. (POM - Poliacetal, nombres comerciales Delrin, Tenac, también han sido utilizados en endoprótesis por Protec.). Un grupo adicional adecuado de polímeros son los policarbonato-uretanos, tales como, por ejemplo, los productos vendidos bajo el nombre comercial "Bionate®" de DSM Biomedical, especialmente productos con una dureza de entre 55 shore D y 75 shore D, especialmente grados de dureza 55D, 65D y 75D.

Los materiales a dispensar pueden contener fases o compuestos extraños que sirven a funciones adicionales. En particular, un material base termoplástico puede reforzarse mezclando fibras o filamentos (p. ej., cerámica de fosfato de calcio o vidrios) y tales representan un material compuesto. El material termoplástico puede contener además componentes que se expanden o disuelven (crean poros) in situ (p. ej. poliéster, polisacáridos, hidrogeles, fosfatos de sodio) o compuestos que se liberarán in situ y que tienen un efecto terapéutico, por ejemplo promoción de sanación y regeneración (por ejemplo factores de crecimiento, antibióticos, inhibidores de la inflamación o soluciones tampón como el fosfato de sodio o carbonato de calcio contra los efectos adversos de la descomposición ácida). Si el material termoplástico es absorbible, la liberación de ese compuesto se retrasa.

Los rellenos utilizados pueden incluir rellenos oseo-estimuladores degradables, que se utilizan en polímeros degradables, incluyendo: β -Tricalciofosfato (TCP), Hidroxiapatita (HA, cristalinidad < 90%; o las mezclas de TCP, HA, DHCP, Biovidrios (véase Wintermantel).

Rellenos que estimulan la oseo-integración que sólo son parcial o difícilmente degradables, para polímeros degradables se incluyen: Biovidrios, hidroxiapatita (cristalinidad > 90%), HAPEx®, consulte SM Rea et al., J Mater Sci Mater Med. septiembre de 2004; 15(9):997-1005; para hidroxiapatita véase también L. Fang et al., Biomaterials julio de 2006; 27(20):3701-7, M. Huang et al., J Mater Sci Mater Med julio de 2003; 14(7):655-60, y W. Bonfield y E. Tanner, Materials World enero de 1997; 5 n°. 1:18-20.

Unas realizaciones de rellenos bioactivos y su explicación se pueden encontrar, por ejemplo, en Huang y X. X. Miao, J Biomater App. abril de 2007; 21(4):351-74), JA Juhasz et al. Biomaterials, marzo de 2004; 25(6):949-55.

Entre los tipos de relleno en partículas se incluyen: tipo grueso: 5-20 μ m (contenido, preferiblemente 10-25% en volumen), sub-micrómetros (nanorellenos como los de precipitaciones, preferiblemente relación de aspecto como una placa > 10, 10-50 nm, contenidos 0,5 a 5% en volumen).

Unos pocos ejemplos de realizaciones del dispositivo según la invención se describen con detalle en relación con las Figuras siguientes, en donde:

Figura 1 es una sección longitudinal a través de un primer ejemplo de realización del dispositivo según la invención en el que el elemento consumible se acopla al impulsor de rotación y se disponen en una abertura pasante axial del elemento dispensador;

Figuras 2A a 2G muestran en una escala grande unos ejemplos de realizaciones de unas partes distales del dispositivo (secciones axiales y secciones transversales a través del elemento consumible y el elemento dispensador) aplicables en el dispositivo según la Fig. 1;

Figura 3 es una sección longitudinal a través de una segunda realización del dispositivo según la invención en el que el elemento dispensador está acoplado al impulsor de rotación y el elemento consumible tiene forma de cánula y está dispuesto alrededor de la parte de vástago del elemento dispensador;

Figuras 4A a 4C muestran en una escala grande unos ejemplos de realizaciones de unas partes distales del dispositivo (secciones axiales y secciones transversales a través del elemento dispensador y el elemento consumible) aplicables en el dispositivo según la Fig. 3;

Figura 5 es una fotografía de un extremo distal del dispositivo según la Fig. 2C, desde el que se dispensa material fluido;

Figura 6 ilustra un ejemplo de una secuencia de control de un proceso de dispensación;

Figura 7 muestra una realización adicional del dispositivo según la invención; y

Figura 8 ilustra una variante con un lugar de licuefacción que es proximal del elemento consumible.

La Figura 1 es una sección axial a través de un primer ejemplo de realización del dispositivo según la invención. El dispositivo comprende un impulsor de rotación 1 situado en un alojamiento 2, en donde el alojamiento está diseñado para ser sostenido con la mano por un operador y comprende unos botones de control 3 por ejemplo para encendido/apagado, para controlar o configurar la velocidad de rotación y/o el consumo de energía. Un mandril 4 se conecta al impulsor de rotación y sirve para acoplar el elemento consumible 5 al impulsor de rotación 1. En lugar del mandril 4, es aplicable cualquier otro medio de acoplamiento, tal como por ejemplo, una conexión roscada para el acoplamiento del elemento consumible al impulsor de rotación. El elemento consumible 5 es una varilla rígida de la que por lo menos una parte distal consiste en el material que va a ser dispensado. El elemento dispensador 6 comprende una parte de vástago 6.1 en forma de cánula y un parte extrema distal 6.2, que cierra parcialmente la parte árbol con forma de cánula. La longitud axial del elemento dispensador 6 es más pequeña que la longitud axial del elemento consumible 5.

La parte extrema distal 6.2 del elemento dispensador cierra la parte de vástago con forma de cánula sólo en parte, es decir, comprende unas aberturas 6.3 por ejemplo una perforación que se extiende en un dirección de axial a radial o consiste o comprende un material que comprende una porosidad abierta (p. ej. metal sinterizado, material cerámico o espuma metálica) y que es adecuado para trasladar el material fluido desde el interior del elemento dispensador a los alrededores del mismo. La parte extrema 6.2 puede disponerse en la parte de vástago 6.1 para ser desmontable (por ejemplo con rosca o por salto elástico) o no desmontable (por ejemplo parte integral de la parte de vástago o soldada a la misma). La abertura pasante de la parte de vástago 6.1 se dimensiona de tal manera que la rotación del elemento consumible 4 no provoca nada o muy poco rozamiento lateral. Para mantener el elemento consumible y la parte de vástago con alineación coaxial, en una región proximal del elemento dispensador puede disponerse un apoyo 7 (preferiblemente un casquillo).

Para un proceso de dispensación, el elemento consumible 5 se acopla al impulsor de rotación, se introduce en el elemento dispensador 6 con su cara distal mirando a la cara proximal de la parte extrema 6.2 del elemento dispensador 6. Para un proceso de dispensación completamente manual es un operador el que sostiene el alojamiento 2, lo fuerza en el sentido hacia el elemento dispensador 6 (fuerza de avance) y activa el impulsor de rotación. Al mismo tiempo sostiene el elemento dispensador 6 por su extremo proximal para contrarrestar la fuerza de avance y para impedir la rotación del elemento dispensador 6. Para esta sujeción el elemento dispensador 6 puede comprender un reborde proximal 6.4 u otro saliente radial. Parte de las funciones nombradas del operador pueden ser asumidas por una superficie del tejido contra la que se presiona el reborde 6.4 de la parte extrema 6.2 con la fuerza de avance. Cuando el impulsor de rotación 1 y la fuerza de avance están activos, la cara distal del elemento consumible 5 rota con respecto a la parte extrema 6.2 del elemento dispensador 6, causando así un rozamiento y el calentamiento del material con propiedades termoplásticas que de ese modo se hace fluido, y es impulsado por la fuerza de avance a través de las aberturas 6.3 de la parte extrema 6.2 del elemento dispensador 6 para ser dispensado en un lugar en el exterior del mismo.

Las anteriores acciones descritas del operador relativas a sostener el elemento dispensador 6 y presionar el alojamiento 1 contra él, también se pueden conseguir con un elemento con resiliencia 8 (p. ej., resorte) que se monta entre el extremo proximal del elemento dispensador 6 (p. ej., reborde 6.4) y el alojamiento 2, de tal manera que tira de ellos entre sí. También es posible que el elemento con resiliencia 8 funcione como un elemento de centrado además del apoyo 7 o en el lugar de él.

Las aberturas 6.3 de la parte extrema del elemento dispensador se pueden adaptar para guiar al material fluido en una dirección específica. Esta dirección puede ser por ejemplo, una dirección axial, una pluralidad de direcciones radiales repartidas regularmente por toda la circunferencia del elemento dispensador 6, una dirección radial específica, una pluralidad de direcciones radiales específicas, o una dirección o direcciones que sean combinaciones de las direcciones nombradas.

El elemento dispensador 6 que es parte del dispositivo según la invención en algunas realizaciones se retira junto con el resto del elemento consumible 5 y el impulsor de rotación 1 en el alojamiento 2. En particular, en el caso de que el operador manipule el dispositivo que no comprende el elemento con resiliencia 8 (el elemento dispensador 6 posiblemente no se conecta a ninguna otra parte del dispositivo) o en el que la conexión entre un elemento con resiliencia y el elemento dispensador sea desmontable, el elemento dispensador 6 puede dejarse fácilmente donde se colocó para el proceso de dispensación, por ejemplo, en una abertura del tejido, donde constituye un implante que está anclado en el tejido del fondo y/o en las paredes de la abertura del tejido. En este caso, el elemento dispensador puede ser parte de un implante más grande y, por lo tanto, tener una forma dictada por la función del implante. Como puede verse en la Fig. 1 la geometría del mandril 4 en relación con el extremo proximal del elemento dispensador limita el posible avance del elemento consumible 5 en el elemento dispensador. Por esta razón, es posible disponer el material con las propiedades termoplásticas solo en una parte distal del elemento consumible 5 y darle a esta parte distal una longitud axial que corresponda por lo menos con el posible desplazamiento del extremo proximal del elemento consumible 5.

En particular, si el material que se va a dispensar se vuelve fluido sólo en un intervalo de temperaturas relativamente altas, puede ser ventajoso hacer el elemento dispensador 6 de un material aislante del calor (p. ej., material de polímero termoendurecible o cerámica) de tal manera que la carga térmica que recae en el tejido en el lugar de la dispensación se reduce sólo a la energía térmica del material fluido.

5 Como, en la primera realización del dispositivo según la invención, el elemento consumible rotatorio 5 está protegido por el elemento dispensador 6 contra el contacto con el tejido y por lo tanto no puede causar daño al tejido, esta realización es particularmente adecuada para los procesos de dispensación en el fondo de aberturas estrechas en el tejido en las que el contacto entre la parte distal del dispositivo y el tejido, aparte del lugar en el que se desea la dispensación, difícilmente se puede evitar por completo.

10 Para recargar el dispositivo según la Fig. 1 el elemento dispensador 6 puede retirarse del dispositivo, el elemento consumible 5 se desacopla del impulsor de rotación 1, un nuevo elemento consumible 5 se acopla al impulsor de rotación 1 y el elemento dispensador 6 se monta de nuevo en el nuevo elemento consumible 5. En lugar de retirar y volver a montar todo el elemento dispensador 6 también es posible solo retirar y volver a montar la parte extrema 6.2 del elemento dispensador 6. También es posible añadir o sustituir una parte distal del elemento consumible 5 mediante su conexión a una parte proximal del mismo. Tal conexión se puede efectuar por ejemplo enroscando una parte distal del material dispensable a una parte proximal que no se hace del material dispensable o por soldadura de una parte distal adicional a una parte distal usada parcialmente del material dispensable, en donde en cualquier caso se debe tener cuidado de que la conexión entre las partes del elemento consumible 5 sean capaces de transmitir el par creado por el impulsor de rotación 1. Es posible una recarga muy fácil si la máquina taladradora con forma de cánula (como la que se usa por ejemplo, en cirugía en relación con un K-cable) constituye el impulsor de rotación, en donde para la recarga se desactiva el mandril, un elemento consumible nuevo se empuja a través del impulsor de rotación y el mandril se vuelve a activar para sujetar un extremo proximal del elemento consumible nuevo.

25 En las realizaciones en las que la protección del tejido contra un movimiento de rotación no es un requisito, la realización de la Fig. 1 podría modificarse de modo que el elemento dispensador 6 sea sometido a un movimiento de rotación mientras que el elemento consumible 5 aún se mantiene quieto.

Las Figuras 2A a 2G ilustran unas realizaciones adicionales de extremos distales del dispositivo (secciones axiales y secciones transversales a través del elemento dispensador 6 y del elemento consumible 5) que son aplicables en el dispositivo según la Fig. 1.

30 Las Figuras 2A y 2B muestran unas partes extremas 6.2 del elemento dispensador 6 con aberturas orientadas de forma diferente para guiar el material fluido que se va a dispensar en diferentes direcciones D como ya se ha mencionado anteriormente.

En el mismo, la forma y tamaño de las aberturas se puede seleccionar libremente dentro de una amplia gama.

35 La Figura 2C ilustra un extremo distal del dispositivo en el que se hace el apéndice 5.1 del elemento consumible 5 para que funcione como parte de la parte extrema 6.2 del elemento dispensador 6. El apéndice 5.1 comprende, en una región distal, una sección transversal no redonda que es más pequeña que la sección transversal del elemento consumible 5 y está conectada con el extremo distal del elemento consumible 5 a través de un punto de rotura predeterminado 5.2. La fuerza de avance empuja el apéndice 5.1 a una parte distal del elemento dispensador 6 que comprende un canal axial con la correspondiente sección transversal no redonda, evitando con ello la rotación del apéndice 5.1 cuando el impulsor de rotación se activa de tal manera que el punto de rotura predeterminado 5.2 se rompe y el material a dispensar se vuelve fluido en el lugar del punto de rotura predeterminado roto.

40 Las Figuras 2D y 2E son unas secciones transversales a través de la parte de vástago 6.1 del elemento dispensador y el elemento consumible 5 visto contra la cara proximal de la parte extrema 6.2 del elemento dispensador 6. En contraste con las realizaciones según la Fig. 1 y las Figs. 2A a 2C, la parte de vástago 6.1 no tiene la forma de un tubo con forma de cánula sino que está constituido según la Fig. 2D por una pluralidad varillas alargadas distribuidas con un patrón regular o irregular alrededor de la circunferencia del elemento consumible 5 para formar una jaula, en donde un sólido de placa de fondo perforado forma la parte extrema 6.2 del elemento dispensador 6. La Fig 2E muestra una parte de vástago 6.1 que consiste en una sola varilla alargada (que posiblemente tiene la forma de una parte de un cilindro hueco) y una parte extrema 6.2 que se extiende desde el mismo de manera no coaxial. La Fig. 2E muestra además un elemento consumible con forma de cánula que tiene la ventaja de una mayor rigidez mecánica que un elemento correspondiente sin forma de cánula que comprende la misma área en sección transversal, y que no comprende una parte central que debido a nada o sólo un poco de la velocidad de rotación puede ser difícil llevarlo a un estado fluido.

55 Las Figs. 2F y 2G son unas secciones transversales a través del elemento consumible 5 en las que la parte distal 5.3 del elemento consumible 5 hecho del material dispensable y una parte proximal 5.4 no hecha del material dispensable se conectan entre sí. La conexión es un encaje a presión o encaje a empuje en la dirección axial y se ha diseñado para evitar la rotación de las partes entre sí. Según la Fig. 2F la parte proximal 5.4 tiene una sección transversal no redonda (p. ej., cuadrada) y la parte distal 5.3 tiene un canal axial o agujero ciego correspondiente.

Según la Fig. 2G la parte proximal 5.4 tiene una pluralidad de salientes distales que encajan en unos surcos axiales que hay sobre la circunferencia de la parte distal 5.3.

La primera realización del dispositivo según la invención como se muestra en la Fig. 1 puede variarse además tal como se propone en los siguientes párrafos, sin apartarse del alcance de la invención:

- 5 • El elemento con resiliencia 8 se monta entre el extremo proximal del elemento dispensador 6 y el impulsor de rotación 1, o una parte proximal del elemento consumible 5.
- La parte de vástago 6.1 y/o la parte extrema 6.2 del elemento dispensador 6 es por lo menos parcialmente no rígida sino flexible (alambre, cuerda, membrana, banda, no tejido, etc.).
- 10 • El impulsor de rotación comprende un engranaje angular o engranaje cónico para permitir que la parte distal del dispositivo esté angulada con respecto al eje de rotación del impulsor de rotación.
- En lugar de al elemento consumible 5, el elemento dispensador 6 está acoplado al impulsor de rotación 1 (p. ej., máquina taladradora con forma de cánula) y el elemento consumible 5 se mantiene para impedir que rote.

15 La Figura 3 ilustra una segunda realización del dispositivo según la invención. El dispositivo de la Fig. 3 difiere del dispositivo de la Fig. 1 en que la parte de vástago 6.1 del elemento dispensador 6 se extiende a través de una abertura pasante axial del elemento consumible 5, el extremo proximal de la parte de vástago 6.1 está acoplada al impulsor de rotación 1 y a la parte extrema distal 6.2 extendiéndose radialmente, p. ej. coaxialmente, desde la parte de vástago 6.2, de tal manera que no pueda entrar en la abertura pasante del elemento consumible 5. La longitud axial de la parte de vástago 6.1 es mayor que la longitud axial del elemento consumible 5.

20 Los elementos del dispositivo según la Fig. 3 corresponden en parte de sus funciones con los elementos del dispositivo según la Fig. 1 en donde otra parte de las funciones se intercambian. Los elementos similares se denominan con los mismos números de referencia y se describen en los párrafos siguientes sólo cuando no se puedan deducir a partir de la descripción de la Fig. 1 de una manera obvia.

25 El material del extremo distal del elemento consumible 5, que es el material con propiedades termoplásticas y se va a dispensar, se hace fluido a través de calor por rozamiento creado entre la cara proximal de la parte extrema 6.2 del elemento dispensador 6 y la cara distal del elemento consumible 5 por medio de la rotación del elemento dispensador 6. Para efectuar el rozamiento y el avance del extremo proximal del elemento consumible 5, un operador sostiene por ejemplo el alojamiento 2 y empuja el extremo proximal del elemento consumible 5 contra la parte extrema 6.2, para lo cual el extremo proximal del elemento consumible 5 puede comprender un reborde 5.5 u otro saliente radial. La mismo se logra montando un elemento con resiliencia 8 entre el extremo proximal del elemento consumible 5 y el alojamiento 2, el impulsor de rotación 1, o una parte proximal de la parte de vástago 6.1, en donde el elemento con resiliencia 8 se predispone para empujar los elementos nombrados alejándolos entre sí, formando así un bastidor de carga en el que el elemento consumible 5 se somete a una carga de compresión y la parte de vástago 6.1 del elemento dispensador 6 se somete a una carga de tracción.

35 De nuevo, una parte proximal del elemento consumible 5 puede no consistir en el material que se va a dispensar en donde no hay necesidad de que las diferentes partes del elemento consumible 5 se conecten entre sí.

40 Para volver a cargar el dispositivo según la Fig. 3, la parte extrema 6.2 del elemento dispensador 6 se retira o el elemento dispensador 6 se desacopla del impulsor de rotación 1, en la parte de vástago 6.1 en dirección axial se monta una nueva o adicional parte distal del elemento consumible 5 o un nuevo elemento consumible 5 (uno o una pluralidad de piezas), en donde no hay necesidad que nuevas partes se conecten con las partes antiguas o las piezas nuevas se conecten entre sí. Como alternativa, la parte del elemento consumible 5 que se va a añadir o intercambiar tiene unas ranuras a lo largo de toda su longitud axial y se monta en la parte de vástago mientras que, si es aplicable, el elemento con resiliencia 8 es comprimido suficientemente como para dejar espacio para la nueva parte. En este último caso, no hay necesidad de retirar o desacoplar ningún otro elemento del dispositivo. Lo mismo se aplica si el elemento consumible tiene la forma de una espiral elásticamente deformable que se "enrosca" sobre la parte de vástago. Como incluso otra alternativa, para la recarga se puede intercambiar el elemento dispensador completo, junto con el intercambio del elemento consumible.

45 Las Figuras 4A y 4C son unas secciones transversales y unas secciones axiales a través de la parte distal del dispositivo, es decir, a través del elemento consumible 5 y el elemento dispensador 6. La Fig. 4A ilustra (sección transversal) un elemento consumible 5 (o su parte distal) que es adecuada para la recarga axial descrita anteriormente. La condición para esa recarga es una suficiente elasticidad del material que se va a dispensar para que la parte de vástago 6.1 pueda ser deslizada en el elemento consumible 5 o partes del mismo. La Fig. 4B (sección axial) ilustra una parte distal del elemento consumible 5 que consiste en una pluralidad de elementos como un cordón 5.6 que no se conectan entre sí. La Fig. 4C (sección axial) ilustra unos medios para guiar el material fluido en una dirección predeterminada D lejos de la parte extrema 6.2 del elemento dispensador 6. Para esta finalidad, la cara proximal de la parte extrema 6.2 comprende por lo menos un canal radial orientado en la dirección D y posiblemente inclinado hacia la circunferencia de la parte extrema.

El dispositivo según la Fig. 3 puede alterarse como se describe en los párrafos siguientes sin necesidad de salir del alcance de la invención:

- El elemento con resiliencia 8 se monta entre el extremo proximal del elemento consumible 5 y el impulsor de rotación 1, o una parte proximal del elemento dispensador 6.
- 5 • El extremo proximal de la parte de vástago 6.1 del elemento dispensador 6 es una cuerda o varilla flexible guiada en una cánula flexible y que permite un ángulo que se puede seleccionar libremente entre el eje de rotación del impulsor de rotación 1 y el eje longitudinal del elemento consumible 5.
- El elemento consumible se acopla al impulsor de rotación (por ejemplo mediante una máquina taladradora con forma de cánula) y el elemento dispensador se sostiene para contrarrestar la fuerza de avance e impedir que
10 el elemento consumible rote con el elemento dispensador.

Sin embargo, otra variante del dispositivo según la Figura 3 se ilustra en la Figura 7. Al igual que en la realización de la Figura 3, el elemento dispensador 6 se acopla al impulsor de rotación (del que en la Figura 7 sólo se ilustra una parte extrema proximal del alojamiento 2), y la parte de vástago 6.1 del elemento dispensador se extiende a través de una abertura pasante axial del elemento consumible 5. En la realización de la Figura 7, sin embargo, el tejido está protegido del movimiento de rotación mediante una funda protectora adicional 11. La funda protectora tiene una cavidad alargada que se extiende en la dirección proximal-distal y está abierta hacia el lado proximal para la introducción del conjunto de elemento dispensador y elemento consumible. La funda protectora tiene además por lo menos una abertura 11.1 a través de la cual puede salir el material termoplástico licuado y ser presionado en las estructuras del tejido.

En muchas realizaciones, la interfaz entre la parte extrema 6.2 del elemento dispensador 6 y el elemento consumible 5 se mantienen en una posición constante en las inmediaciones de la abertura 11.1. Por lo tanto, en estas realizaciones, el elemento consumible estará sometido a un movimiento de avance (un movimiento en sentido distal) cuando se consume. Con este fin, según una primera opción el elemento consumible se diseñará para sobresalir substancialmente por el extremo proximal de la funda protectora 11 de modo que se pueda empujar aún más adentro de la funda durante el proceso de dispensación. Según una segunda opción, el dispositivo comprende además un empujador 15 adaptado a acoplarse en la cavidad alargada y para empujar el elemento consumible al lado distal cuando se vuelve más corto y mientras se consume. En la configuración representada, el empujador 15 comprende una parte de vástago 15.1 con un diámetro exterior adaptado al diámetro interior de la cavidad alargada. El elemento con resiliencia 8 - si está presente - puede disponerse entre el alojamiento 2 y un reborde 15.2 del empujador para empujar el mismo en sentido distal. Un soporte exterior, no representado en la Figura 7, puede conectar además la funda protectora 11 - por ejemplo, una parte de collarín 11.2 del mismo - en el alojamiento 2 para fijar la posición relativa, posiblemente de una manera que encierra y protege al elemento con resiliencia y al empujador. El empujador se puede acoplar, por ejemplo, al elemento consumible para evitar un movimiento de rotación del mismo.

Puede haber presente un apoyo adicional o apoyos adicionales 17.1, 17.2 entre la funda protectora 11 y el elemento consumible 5 para guiar al último adentro de la cavidad; dado que el elemento consumible 5 no va a hacer rotar los apoyos, opcionalmente por la asimetría rotatoria y para acoplarse en las estructuras (tal como una zanjas longitudinales) del elemento consumible para evitar su movimiento de rotación. Además o como una alternativa, la cavidad alargada puede ser rotatoriamente asimétrica con la forma exterior del elemento consumible adaptada a la misma, el elemento consumible se inserta de manera deslizante.

En la realización de la Figura 7, por ejemplo, la funda protectora puede permanecer en la abertura del tejido tras el proceso de dispensación para servir como implante o parte de implante en ella después del proceso. Como alternativa, también es posible que la funda protectora sea retirada después del proceso.

Por supuesto, también en la realización de la Figura 7, la disposición se puede cambiar en el sentido de que se hace rotar el elemento consumible 5 mientras el elemento dispensador 6 todavía se mantiene quieto.

La Figura 5 ilustra un proceso de dispensación en el que se dispensa PLA desde el extremo distal del dispositivo según la Fig. 1, que está equipado como se muestra en la Fig. 2C. Los mismos elementos se denominan con los mismos números de referencia que en las Figs. anteriores. El proceso de dispensación ilustrado se llevó a cabo con una rectificadora de mano Dremel (30.000 rpm) en la que se acopló el elemento consumible 5. El elemento consumible 5, consistía en PLA y tenía una longitud de 80 mm y un diámetro de 3 mm (punto de rotura predeterminado de 2 mm de diámetro) y una longitud de 80 mm. El elemento dispensador tenía un diámetro exterior de 5 mm y un diámetro interior de 3,1 mm y alrededor de la circunferencia del elemento dispensador se dispusieron regularmente cuatro perforaciones para la descarga del material licuado y tenían un diámetro de 1,6 mm. La Fig. 5 muestra claramente el material dispensado M en un estado solidificado de nuevo después de un proceso de dispensación de aproximadamente 1 a 4 s y el uso de una fuerza de avance de entre aproximadamente 3 y 10 N, en cuyo proceso de dispensación el elemento consumible se avanzó aproximadamente 10 milímetros.

La Figura 6 es un diagrama (fuerza de avance K versus tiempo t) que representa un ejemplo de una secuencia de control para un proceso de dispensación con la ayuda de un dispositivo según la invención. La secuencia se inicia con una fase de puesta en marcha (a) en la que se activa la rotación y aumenta la fuerza de avance. La fase de puesta en marcha continúa mediante la alternancia de las fases de fusión (b) y fases de descarga (c), en donde la fuerza de avance tiene una resistencia media en las fases de fusión y se incrementa brevemente durante las fases de descarga.

Además del calor por rozamiento creado por la rotación relativa entre el elemento consumible y el elemento dispensador es posible aplicar energía adicional de calentamiento al elemento consumible en el área de su superficie distal para hacer avanzar el proceso de licuefacción. Esa energía de calentamiento adicional puede estar constituida por calentamiento resistivo o inductivo de la parte extrema del elemento dispensador o en particular mediante la adsorción de radiación electromagnética, por ejemplo luz láser en esta parte extrema, en donde la luz láser se acopla preferiblemente al extremo proximal del elemento consumible y es guiada a través del elemento consumible para ser absorbida en la parte extrema del elemento dispensador.

La Figura 8 ilustra esquemáticamente una variante en la que el lugar de licuefacción L está proximal del elemento consumible. El elemento contrario 21 se utiliza para aplicar la fuerza contraria al conjunto y para mantener el elemento consumible 5 ya sea para que no rote o no transmita la rotación al elemento consumible. El elemento contrario 21 comprende una parte de vástago 21.1 de elemento contrario y una parte extrema distal 21.2 de elemento contrario con una mayor área en sección transversal que la parte de vástago, de modo que la parte extrema distal comprende una cara proximal para el acoplamiento de la fuerza contraria y el momento angular necesario (para mantener el elemento consumible para que no rote o para que no haga que rote) en el elemento consumible. El elemento consumible 5 se sujeta en el elemento contrario 21, por ejemplo, mediante un adhesivo 22. El movimiento rotatorio relativo del elemento dispensador 6 y el elemento contrario 5 actúa en el lugar de licuefacción L.

El concepto de la variante de la Figura 8 puede adaptarse fácilmente a realizaciones que comprenden adicionalmente una funda protectora externa o a realizaciones en las que el elemento contrario tiene la forma de una funda exterior que rodea al elemento consumible, la funda exterior tiene por lo menos una abertura y preferiblemente una pluralidad de aberturas en diferentes posiciones axiales a través de las cuales el gas licuado material puede salir hacia el tejido.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para dispensar material con propiedades termoplásticas en un estado fluido en un lugar de operación de un paciente humano o animal, el dispositivo comprende:
- 5 un impulsor (1), y un elemento consumible (5) con un eje longitudinal que se extiende desde un extremo proximal a un extremo distal, por lo menos una parte del elemento consumible (5) consiste en material con propiedades termoplásticas caracterizado porque el impulsor (1) es un impulsor rotatorio; y por un elemento dispensador (6) que comprende una parte de vástago (6.1) con un eje longitudinal que se extiende desde un extremo proximal de la parte de vástago (6.1) a una parte extrema distal (6.2) que se dispone en el extremo distal de la parte de vástago (6.2) y comprende una cara proximal o distal, y
- 10 en donde ya sea el elemento consumible (5) o la parte de vástago (6.1) se adaptan al impulsor rotatorio (1) para acoplarse al mismo y el elemento consumible (5) o la parte de vástago (6.1) se diseñan para ser capaces de transmitir el par del impulsor rotatorio a su extremo distal, y el otro de entre el elemento consumible o el elemento dispensador (5 o 6) está adaptado para no rotar,
- 15 en donde el elemento consumible (5) y el elemento dispensador se disponen o se pueden disponer con sus ejes longitudinales paralelos entre sí, y con una cara proximal o distal del elemento consumible (5) en contacto con la cara proximal o distal de la parte extrema (6.2) y las dos caras pueden ser presionadas entre sí con una fuerza de avance que pone una carga de compresión sobre el elemento consumible (5) a lo largo de su eje longitudinal y que se aplica al extremo proximal del elemento consumible (5) y una fuerza contraria al extremo distal del elemento consumible.
- 20 2. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde la cara de la parte extrema distal (6.2) es una cara proximal que mira hacia un extremo proximal de la parte de vástago (6.1), en donde por lo menos una parte distal del elemento consumible (5) consiste en el material con propiedades termoplásticas, en donde ya sea un extremo proximal del elemento consumible (5) o la parte de vástago (6.1) están adaptados al impulsor de rotación (1) para acoplarse al mismo, y el elemento consumible (5) o la parte de vástago (6.1) están diseñados para ser capaces de transmitir el par del impulsor de rotación a su extremo distal, y un extremo proximal del otro de entre el elemento consumible o el elemento dispensador (5 o 6) está adaptado para mantenerse sin rotar, en donde el elemento consumible (5) y el elemento dispensador se disponen o se pueden disponer con sus ejes longitudinales paralelos entre sí, y con una cara distal del elemento consumible (5) en contacto con la cara proximal, y en donde la fuerza contraria se puede aplicar al extremo distal del elemento consumible al aplicarse al extremo proximal de la parte de vástago (6.1), la fuerza contraria pone una carga de tracción en la parte de vástago (6.1) a lo largo de su eje longitudinal.
- 25 3. El dispositivo según la reivindicación 1 o 2 y que comprende además un elemento con resiliencia (8) dispuesto para formar un bastidor de carga en el que la fuerza de avance y la fuerza contraria están activas.
4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la parte de vástago (6.1) del elemento dispensador (6) comprende una abertura pasante axial, en donde la parte extrema (6.2) cierra parcialmente la abertura pasante, y en donde el elemento consumible (5) está dimensionado para ser colocado en la abertura pasante de la parte de vástago (6.1) con su extremo proximal sobresaliendo desde el extremo proximal de la parte de vástago.
- 35 5. El dispositivo según la reivindicación 4, en donde el extremo proximal del elemento consumible (5) se acopla o se puede acoplar al impulsor de rotación (1).
6. El dispositivo según la reivindicación 5, en donde para aplicar la fuerza contraria, el extremo proximal de la parte de vástago (6.1) está equipado con una protuberancia radial.
7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde un acoplamiento entre el impulsor de rotación (1) y la parte de vástago (6.1) y/o una conexión entre la parte de vástago (6.1) y la parte extrema (6.2) son reversibles.
- 45 8. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la parte extrema (6.2) sobresale radialmente desde la parte de vástago (6.1), en donde el elemento consumible (5) comprende una abertura pasante axial y está dimensionado para disponerse o poder disponerse con la parte de vástago (6.2) extendiéndose a través de la abertura pasante del elemento consumible (5), la parte extrema (6.2) sobresale en un extremo distal del elemento consumible (5) y el extremo proximal de la parte de vástago (6.1) que sobresale en el extremo proximal del elemento consumible.
- 50 9. El dispositivo según la reivindicación 8, en donde un extremo proximal de la parte de vástago (6.1) del elemento dispensador se acopla o se puede acoplar al impulsor de rotación.
10. El dispositivo según la reivindicación 9, en donde el extremo proximal del elemento consumible (5) está equipado con una protuberancia radial.
- 55

11. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde un acoplamiento entre el impulsor de rotación (1) y la parte de vástago (6.1) y/o una conexión entre la parte de vástago (6.1) y la parte extrema (6.2) es invertible.

5 12. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde el elemento consumible (5) o una parte independiente del mismo comprende una ranura que se extiende por toda su longitud, la ranura y una correspondiente elasticidad permiten al elemento consumible (5) o una parte del mismo ponerse en la parte de vástago (6.1) en dirección radial.

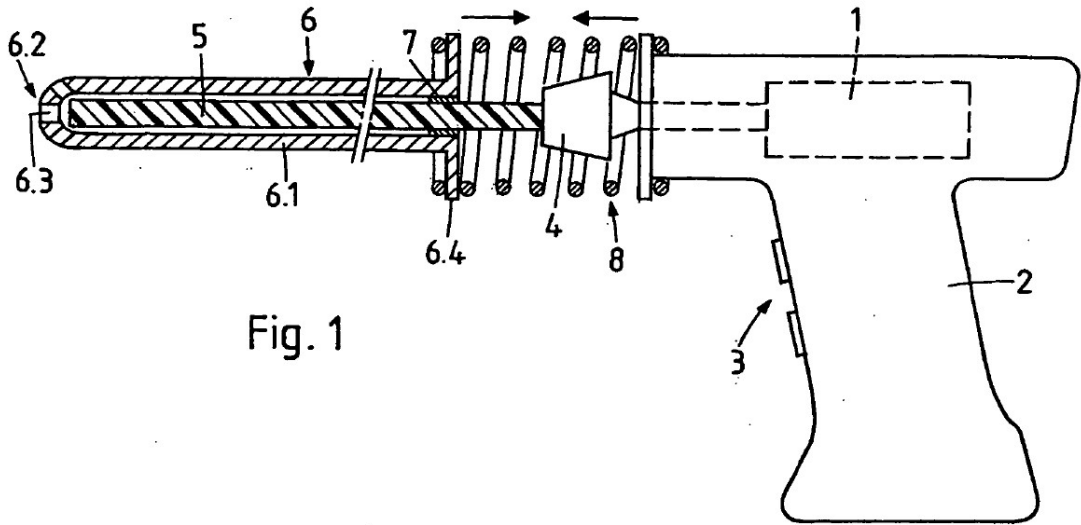


Fig. 1

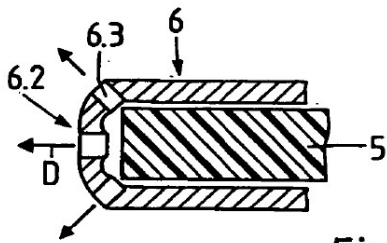


Fig. 2A

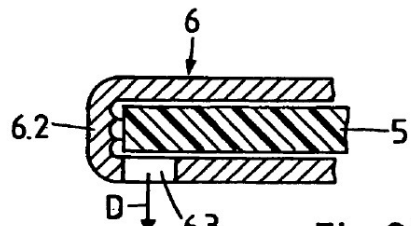


Fig. 2B

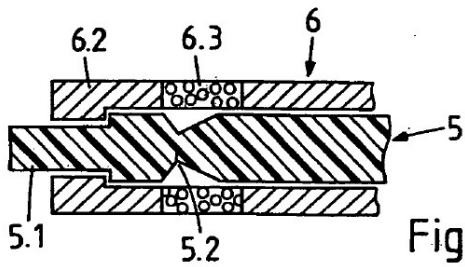


Fig. 2C

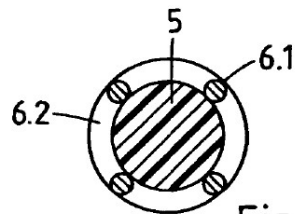


Fig. 2D

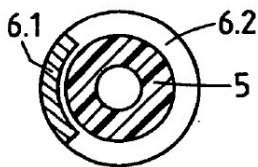


Fig. 2E

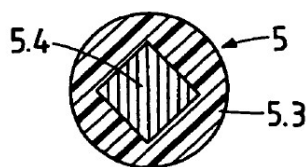


Fig. 2F

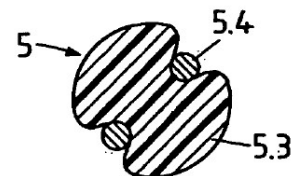
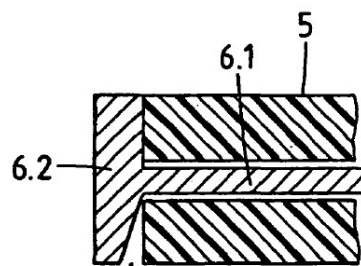
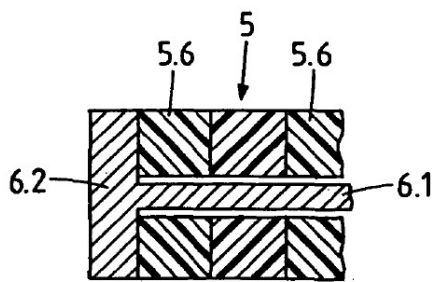
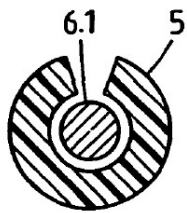
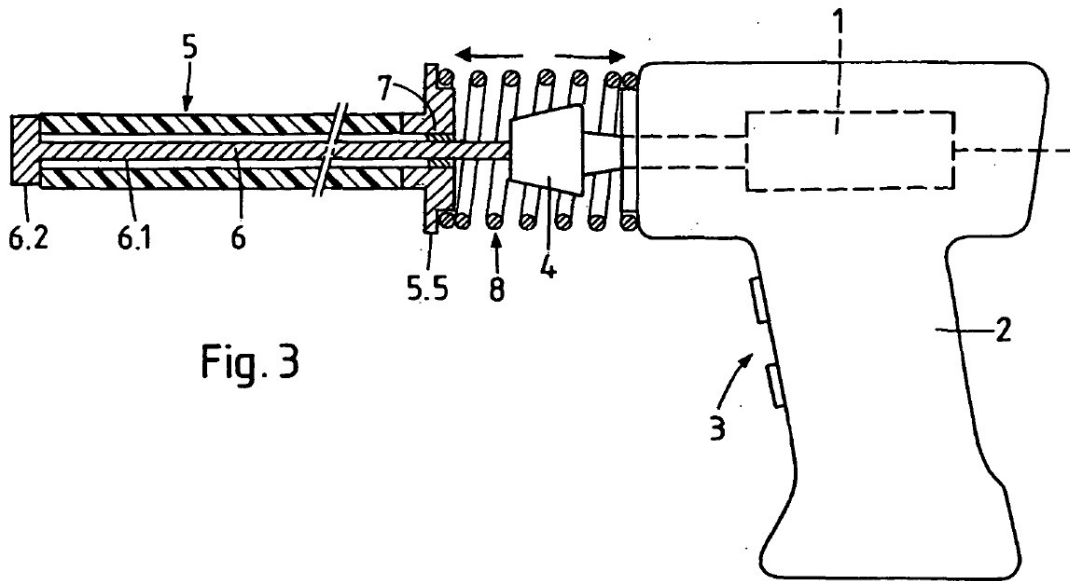


Fig. 2G



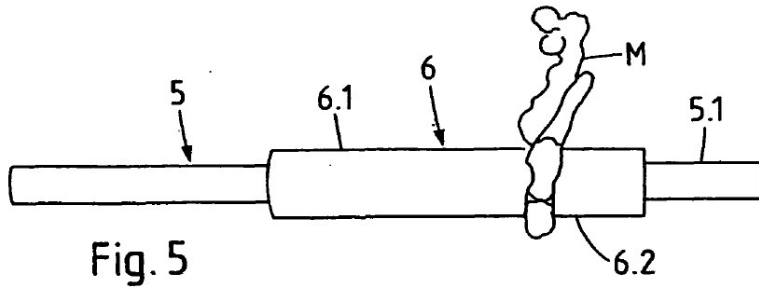


Fig. 5

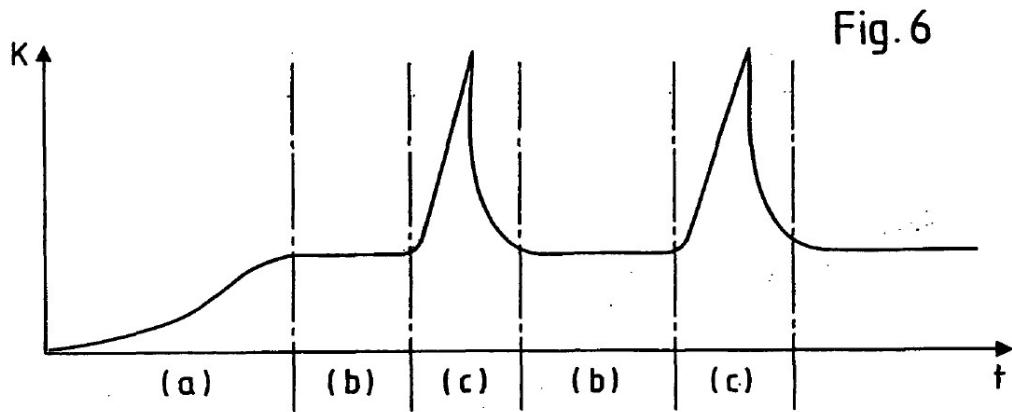


Fig. 6

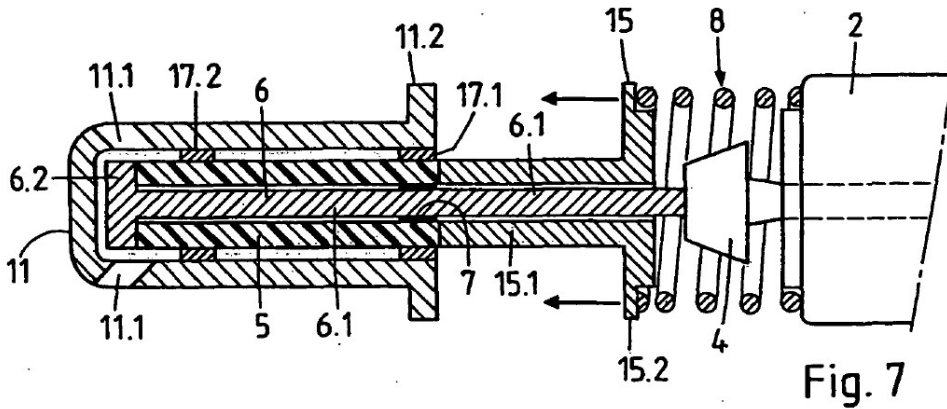


Fig. 7

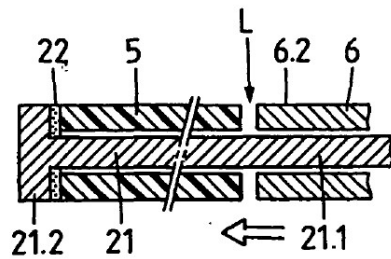


Fig. 8