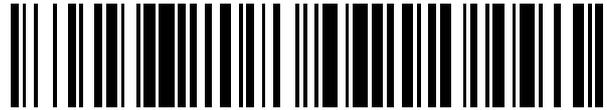


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 816**

51 Int. Cl.:

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: **23.06.2009** **E 09769559 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2016** **EP 2330994**

54 Título: **Instrumento dispensador**

30 Prioridad:

23.06.2008 GB 0811512

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

02.06.2016

73 Titular/es:

APATECH LIMITED (100.0%)
370 Centennial Avenue,
Elstree, Hertfordshire WD6 3TJ, GB

72 Inventor/es:

CAMPION, CHARLES;
BUCKLAND, THOMAS y
KEARSLEY, PAUL

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 572 816 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

Instrumento dispensador

- 5 La presente invención se refiere a un instrumento dispensador. La invención se ha diseñado específicamente para la dispensación de un material implantable semisólido tal como sustitutos de injerto óseo sintético (por ejemplo hidroxiapatita, incluyendo hidroxiapatita sustituida); matrices óseas desmineralizadas; extensores de injerto óseo; cementos de fosfato cálcico; cementos de polimetilmetacrilato; cementos óseos; cementos dentales. Sin embargo, el dispensador puede ser usado para dispensar varios materiales semisólidos o líquidos viscosos.
- 10 Los sistemas de administración conocidos para materiales semisólidos en medicina se han basado tradicionalmente en jeringas de dos o tres piezas donde la dispensación del material de la parte dispensadora se logra por la fuerza aplicada por el usuario transmitida directamente a través de un émbolo o a través de un pistón de desplazamiento separado. Esto tiene limitaciones. Por ejemplo, la fuerza máxima generada por el usuario es relativamente baja debido a la falta de la ventaja mecánica que proporcionan los dispensadores.
- 15 Se conocen en la técnica anterior sistemas más complejos para administración de líquidos de viscosidad alta.
- 20 Uno de tales productos es la pistola de mástique conocida. Ésta tiene una porción a modo de cuna dispuesta para recibir un cartucho de líquido de alta viscosidad, tal como un relleno o sellante. El dispositivo tiene un mango con un gatillo que se puede apretar. El gatillo está montado pivotantemente alrededor de un eje adyacente al cartucho. Un extremo del gatillo es apretado por un usuario y el extremo opuesto empuja un pistón dentro del cartucho. Un muelle empuja el gatillo de modo que, al soltarlo, vuelva a su posición inicial permitiendo el movimiento adicional del gatillo para presionar selectivamente el pistón y dispensar más material. Un retén empujado por muelle engancha con un
- 25 vástago de pistón para evitar la retracción del vástago de pistón durante la operación. Cuando el cartucho está vacío, el retén empujado por muelle está rebajado y esto permite sacar el vástago de pistón del cartucho. En vista de la naturaleza a modo de cuna del diseño, y también para asegurar una dispensación exacta del material, el cartucho está provisto de una boquilla a través de la que el material es dispensado.
- 30 Tal disposición es inviable para la dispensación de materiales implantables semisólidos puesto que el diseño de boquilla genera durante la dispensación una cantidad significativa de presión hidráulica latente en el líquido que puede producir un exceso del material dispensado después de liberar la presión ejercida en el mango. La boquilla también es propensa a la obstrucción, en particular si se ha de usar con un material semisólido.
- 35 Se conocen dispositivos similares en el campo médico. Una pistola de inyección de cemento comercializada por Stryker®, y también por Orthovita® bajo la marca Cortoss®.
- 40 En un diseño convencional de mango tal como el usado en pistolas de mástique conocidas, el gatillo pivota alrededor de un eje que es adyacente al cilindro. En este caso, el extremo del gatillo más alejado del cilindro retrocede hacia el cuerpo principal del mango haciendo que el gatillo gire alrededor del pivote. El extremo opuesto del gatillo se mueve hacia delante empujando por ello un vástago de pistón, y por lo tanto el pistón, a lo largo del cilindro. Aunque dicho diseño proporciona una ventaja mecánica que permite al usuario aplicar una fuerza más grande, tiene el inconveniente de que, en su posición inicial, el gatillo está distanciado una distancia considerable del cuerpo principal del mango, lo que quiere decir que, con el fin de operar el dispositivo, la mano del usuario está
- 45 inicialmente totalmente extendida. Esto puede ser algo embarazoso para que el usuario manipule, limitando por ello la fuerza que se puede aplicar y/o afectando a la estabilidad del dispositivo en el uso, en particular, para quienes tienen manos más pequeñas.
- 50 US 2007/0233146 describe un dispositivo de administración incluyendo un mango, un solo cilindro, extendiéndose el cilindro desde el mango y teniendo una salida en su extremo distal, un pistón deslizante dentro del cilindro para desplazar el material del cilindro, un gatillo montado pivotantemente en el mango que puede ser accionado manualmente por un usuario, estando acoplado el gatillo al pistón de tal manera que la operación del gatillo produzca un movimiento del pistón hacia la salida del cilindro, donde el cilindro tiene un diámetro interior sustancialmente constante a lo largo de toda su longitud de tal manera que la salida tenga sustancialmente el mismo
- 55 diámetro interior que el resto del cilindro.
- 60 US 5.435.645 y US 2002/0092871 describen un dispositivo de administración incluyendo un mango, un cilindro que se extiende desde el mango y que tiene una salida en su extremo distal, un pistón deslizante dentro del cilindro para desplazar el material del cilindro, un gatillo montado pivotantemente en el mango que puede ser accionado manualmente por un usuario, estando acoplado el gatillo al pistón de tal manera que la operación del gatillo produzca un movimiento del pistón hacia la salida del cilindro y un mecanismo de trinquete para evitar la retracción del pistón cuando el gatillo es liberado, donde el mecanismo de trinquete incluye un trinquete empujado por muelle en el mango que engancha con un conjunto de dientes en un vástago de pistón montado en el pistón.
- 65 Según la presente invención se facilita un dispositivo de administración según la reivindicación 1.

Así, el trinquete es desenganchado por el gatillo completamente presionado y es reposicionado por el gatillo liberado que permite que el vástago de pistón se retire del cilindro. Esto es útil puesto que, una vez que el usuario ha acabado de dispensar desde un cilindro particular, simplemente tiene que mantener el gatillo en la posición cerrada y sacar la varilla del cilindro. Éste es un proceso más simple que la técnica anterior que requiere adicionalmente la manipulación de un retén separado. Esto puede ser embarazoso en un procedimiento quirúrgico donde es deseable proporcionar un dispositivo que permita al usuario completar el procedimiento usando el menor número de manos posible.

Preferiblemente, el gatillo está montado pivotantemente en el cuerpo principal del mango en un punto alejado del cilindro, el extremo del gatillo adyacente al cilindro está provisto de dientes, un piñón está montado rotativamente en el mango adyacente a los dientes en el gatillo y se coloca de modo que el apriete del gatillo haga girar el piñón, estando conectado operativamente el piñón a una corredera dentro del cuerpo principal del mango provisto de dientes que enganchan con los dientes del piñón de tal manera que la rotación del piñón avance la corredera y por lo tanto el pistón.

El pivote del gatillo de esta forma y el uso del piñón para transmitir dicho movimiento al pistón, elimina la necesidad de que el extremo distal del gatillo se coloque inicialmente a una distancia significativa del mango. Esto da lugar a un dispositivo que es más simple de operar que la técnica anterior.

Dotando preferiblemente a un dispositivo dispensador de una porción de diámetro sustancialmente constante para el cilindro, se evitan los problemas asociados con una boquilla que tiene una dimensión relativamente pequeña en comparación con el resto del cilindro. El requisito de un diámetro interior sustancialmente constante abarca a cilindros con un diámetro interior totalmente constante y también a los que tienen una parte con un ligero ahusamiento que sea insignificante en el sentido de que no interfiera con el flujo de material del cilindro. Esto contrasta con la transición brusca asociada con las boquillas de la técnica anterior.

Aunque el dispositivo ha sido diseñado específicamente para uso con materiales implantables semisólidos, se puede usar fácilmente con cualquier material semisólido o viscoso.

El cilindro es preferiblemente un componente extraíble del mango. Éste se puede montar usando una disposición de cuna similar a la asociada con la pistola de mástique conocida. Esto exigiría que una pestaña de montaje sobresaliente hacia fuera a colocar en el extremo distal del cilindro se soportase en la cuna. Sin embargo, preferiblemente, el cilindro se puede montar en el mango solamente en el extremo próximo del cilindro. Esto asegura que solamente el cilindro y ninguna parte del montaje sobresalga distalmente del mango. Esto es beneficioso en un dispositivo de implante puesto que la parte reutilizable del dispositivo se puede mantener fuera del contacto con los tejidos del cuerpo durante la cirugía en tejidos profundos. El cilindro se puede suministrar como una parte prellenada en un envase estéril.

Además, el dispositivo puede acomodar fácilmente cilindros de diámetros y longitudes diferentes.

Preferiblemente, el cilindro es parte de un conjunto secundario de al menos 145 mm de largo (preferiblemente al menos 180 mm y más preferiblemente al menos 200 mm de largo) del cilindro que tiene un diámetro interior constante a lo largo de toda su longitud de tal manera que la salida tenga el mismo diámetro interior que el resto del cilindro lleno de un material implantable semisólido que tenga un elemento de cierre extraíble en su extremo distal y que tenga, en su extremo próximo, un mecanismo de montaje soltable para montaje en un dispositivo dispensador.

El mecanismo de unión puede ser cualquier forma de mecanismo de montaje soltable tal como un mecanismo de bayoneta, rosca o retención.

El elemento de cierre en el extremo distal puede ser un tapón que encaje dentro del cilindro, pero es preferiblemente un tapón que encaja sobre el extremo del cilindro puesto que esto proporciona protección adicional contra contaminación accidental de la punta del cilindro cuando el dispositivo se prepara para el uso.

El cilindro también está preferiblemente cerrado en su extremo próximo. El cierre puede ser un elemento de pistón que, en el uso, se hace avanzar a lo largo del cilindro por un vástago de pistón situado en el mango. Alternativamente, el extremo próximo se puede cerrar con un tapón u obturador extraíble.

Un ejemplo de un dispositivo según la presente invención se describirá ahora con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo incluyendo el cilindro, el pistón y el vástago de pistón.

La figura 2 es una vista en sección transversal del dispositivo en una configuración no accionada.

La figura 3 es una vista similar a la figura 2 con el dispositivo en una configuración accionada.

Y la figura 4 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo que representa el montaje entre el mango y el cilindro.

5 El dispositivo incluye una porción de mango permanente 1 en la que un cilindro 2 está montado soltamente mediante un montaje de bayoneta 3, como se describirá con más detalle más adelante.

10 El cilindro 2 es preferiblemente un tubo de policarbonato flexible que es transparente para permitir la fácil visualización del contenido. El grosor de pared es de 0,6-0,7 mm. El diámetro exterior no deberá ser superior a 8 mm y el volumen de llenado no deberá ser inferior a 7,5 ml. El tubo tiene una sección transversal circular de sección transversal uniforme en todo él. Un cartucho alternativo también puede estar provisto de un diámetro exterior no superior a 5 mm para permitir el acceso a pequeños vacíos y defectos en el cuerpo humano. En el dispositivo del ejemplo preferido, el cartucho tiene 218 mm de largo, pero se puede emplear otras longitudes adecuadas.

15 La porción de mango 1 incluye un alojamiento 4 formado por una pieza moldeada de dos partes como se representa en la figura 1. Un gatillo 5 está montado entre las dos partes del alojamiento 4. El extremo inferior del gatillo 5 está provisto de un saliente de pivote 6, como se representa en la figura 1, con un saliente de pivote similar 6 en el lado opuesto del mango. Estos salientes de pivote 6 encajan en un par de rebajes de pivote correspondientes 7, de los que se representa uno en la figura 1, y de los que el otro se colocará en el otro alojamiento 4 en una posición para recibir el saliente de pivote 6. Esto permite que el gatillo 5 pivote desde una posición no accionada representada en la figura 2 a una posición accionada representada en la figura 3 para accionar el dispositivo.

20 En el extremo superior del gatillo, múltiples dientes de engranaje de gatillo 8 están dispuestos a lo largo de un recorrido arqueado centrado en el saliente de pivote 6.

25 Un piñón 9 está montado rotativamente en un saliente 10 en el alojamiento 4. El piñón 9 tiene dientes 11 que engranan con los dientes de engranaje de gatillo 8.

30 Un cartucho 12 está montado deslizantemente dentro de la parte superior del alojamiento 4. El cartucho 12 está provisto de dientes de engranaje de cartucho 13 que enganchan con los dientes de piñón 11 de tal manera que el cartucho avance hacia delante dentro del alojamiento cuando se apriete el gatillo 5.

35 El avance del cartucho hace que un vástago de pistón 14 avance a lo largo del cilindro 2 como se expone a continuación.

40 El cilindro 2 contiene el material a dispensar, en este caso un material implantable semisólido. El dispositivo está especialmente diseñado para dispensar un semisólido con un alto contenido de sólidos, a saber uno con una eficiencia de empaquetadura superior a 90%, y preferiblemente superior a 92,5%, (es decir, más del 90% o 92,5% del material compuesto contiene partículas sólidas, siendo el resto del volumen un material de soporte). Las partículas sólidas pueden ser, por ejemplo, de cerámica, tal como formulaciones porosas de hidroxiapatita y fosfato tricalcio; materiales de aloinjerto orgánico particulado predominantemente estructurales, como fragmentos óseos no desmineralizados; o perlas de polímero, como polietileno poroso.

45 En su extremo distal, el tubo está cerrado con un tapón 15. El extremo próximo del tubo está montado en un montaje de bayoneta 3 en el que puede haber un ajuste de rozamiento, o se puede montar en posición de modo que esté sellado con respecto a la bayoneta. Como se representa en la figura 4, la bayoneta 3 tiene una porción distal 16 con una pluralidad de rebajes 17 que permiten su agarre fácil. El extremo próximo de la bayoneta tiene un par de lengüetas 18 que pasan a través de aberturas correspondientes 19 delante de la porción de mango 1. La bayoneta se gira entonces con el fin de enganchar las lengüetas 18 con una superficie que mira hacia dentro 20 delante de la porción de mango 1.

50 Con el fin de asegurar más la fijación de bayoneta, un muelle de retorno 21 que está dispuesto para hacer volver el cartucho 12 como se describirá con más detalle más adelante también está dispuesto apoyando contra un aro de soporte 22 que apoya contra la cara distal de la bayoneta 16, empujando por ello las pestañas 18 a contacto con la superficie 20.

55 El pistón 23 se puede disponer dentro de la bayoneta 16 de tal manera que, en el uso, pueda ser tomado por el vástago de pistón 14 en avance. Alternativamente, como se representa en la figura 4, el pistón 23 es una parte integral del vástago de pistón 14. En este caso, el cilindro 2 puede estar provisto de un tapón separado (no representado) en el extremo próximo con el fin de retener el material dentro del cilindro durante el almacenamiento y el transporte. Tal tapón se insertaría en el extremo próximo del tubo y quitaría antes del montaje en la porción de mango 1.

60 Se prevé suministrar una combinación del cilindro 2, material implantable, bayoneta 3, tapón 15 y opcionalmente el pistón 23 o obturador como un componente desechable. En el uso, cuando el material de un cilindro ha sido expulsado, el usuario simplemente tiene que retirar el vástago de pistón como se describe más adelante, deshacer

la bayoneta 3 sacándola junto con el cilindro y sustituirlo por el nuevo cilindro lleno, si es necesario. Se apreciará que el dispositivo se puede usar fácilmente con cilindros que tengan diámetros diferentes. Cada uno se puede suministrar con su propia bayoneta puesto que todo lo que se requiere es que el montaje de bayoneta sea compatible con el montaje en la parte delantera del dispositivo. En el caso donde el pistón es integral con el tubo, no hay necesidad de cambiar por separado el pistón. Si esto no es así, se precisará un paso adicional, a saber, encajar un pistón nuevo 23 en el vástago de pistón 14 que tenga el diámetro apropiado para el tubo nuevo.

Por último, se describirá la manera en que se avanza el pistón 23 a lo largo del cilindro.

El vástago de pistón se representa mejor en las figuras 1 a 3. En su extremo distal está provisto de una pestaña 24 y un saliente de extremo 25 que están diseñados para tomar el pistón 23. Alternativamente, el pistón puede estar ya en posición en el extremo distal del vástago de pistón 14. A lo largo de su superficie superior hay una pluralidad de dientes 26 que tienen una configuración de dientes afilados con una cara larga suavemente inclinada en la dirección que mira al extremo distal y una cara empinada corta que mira al extremo próximo. En el extremo próximo del vástago de pistón 14 está dispuesto un tope de tracción 27 que es agarrado manualmente para retirar el vástago de pistón como se describe más adelante.

La porción de mango 1 está provista de una abertura delantera 28 y una abertura trasera 29. El aro de soporte 22 está colocado dentro de la abertura delantera 28 y proporciona un soporte situado hacia delante para el vástago de pistón 14 mientras que un aro de soporte trasero similar 30 está dispuesto en la abertura trasera 29 para soportar el vástago de pistón 14. Así, el vástago de pistón pasa a través del aro de soporte trasero 30, un agujero central 31 en el cartucho 12, el muelle de retorno 21, el aro delantero de soporte 22 y a la bayoneta 16 que termina en el pistón 23.

El muelle de retorno 21 actúa entre el cartucho 12 y el aro de soporte 22 para empujar el cartucho 12 a la derecha como se representa en la figura 2. Un trinquete 32 está montado pivotantemente dentro del cartucho 12 en un pasador de soporte 33. Un muelle de trinquete 34 empuja el trinquete 32 en una dirección hacia la izquierda alrededor del pasador de pivote 31 de modo que la punta del trinquete sea empujada a su posición inferior. Así, cuando el gatillo 5 avanza el carro 12 a la izquierda, el muelle 34 asegura un buen enganche entre el trinquete 32 y los dientes 26, empujando por ello la varilla 14 a la izquierda. Esto también comprime el muelle de retorno.

Un tope 35 sobresale hacia abajo de la parte superior del alojamiento como se representa en la figura 2. Cuando el gatillo 5 está completamente apretado a la posición representada en la figura 3, dicho tope apoya contra la parte superior del trinquete 32 superando la fuerza del muelle 34 y girando el trinquete 32 hacia la derecha a la posición representada en la figura 3. En este punto, el usuario tiene dos opciones. En primer lugar, puede liberar el gatillo 5, haciendo volver por ello el carro 12 a su posición inicial bajo la acción del muelle de retorno 21, tiempo durante el que el trinquete 32 cabalga sobre dos dientes y vuelve a la posición inicial representada en la figura 2. Alternativamente, si el usuario ha expulsado todo el material necesario del cilindro 2 sin soltar el gatillo 5, puede agarrar el tope de tracción 27 y sacar el vástago de pistón 14 del cilindro. Entonces puede montar un nuevo cilindro 2 como se ha expuesto anteriormente, o con esto termina simplemente el proceso de implante.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de administración incluyendo un mango (1), un cilindro (2) que se extiende desde el mango y que tiene una salida en su extremo distal, un pistón (23) deslizable dentro del cilindro para desplazar el material del cilindro, un gatillo (5) montado pivotantemente en el mango que puede ser accionado manualmente por un usuario, estando acoplado el gatillo al pistón de tal manera que la operación del gatillo produzca un movimiento del pistón hacia la salida del cilindro y un mecanismo de trinquete para evitar la retracción del pistón cuando se suelte el gatillo, donde el mecanismo de trinquete incluye en el mango un trinquete empujado por muelle (32) que engancha con un conjunto de dientes (26) en un vástago de pistón (14) montado en el pistón, **caracterizado porque** el trinquete empujado por muelle se desengancha de los dientes al ser apretado el gatillo y se reposiciona cuando se suelta el gatillo.
- 10
2. Un dispositivo de administración según la reivindicación 1, donde el cilindro (2) es extraíble del mango (1).
- 15 3. Un dispositivo según la reivindicación 2, donde el cilindro (2) se puede montar en el mango (1) solamente en el extremo próximo del cilindro.
- 20 4. Un dispositivo de administración según cualquier reivindicación precedente donde el cilindro tiene un diámetro interior sustancialmente constante a lo largo de toda su longitud de tal manera que la salida tenga sustancialmente el mismo diámetro interior que el resto del cilindro;
- 25 y donde el gatillo está montado pivotantemente en el cuerpo principal del mango en un punto (6) alejado del cilindro, el extremo del gatillo adyacente al cilindro y opuesto al punto de pivote está provisto de dientes (8), un piñón (9) está montado rotativamente en el mango adyacente a los dientes en el gatillo y está colocado de modo que el apriete del gatillo produzca la rotación del piñón, estando el piñón conectado operativamente a una corredera (12) dentro del cuerpo principal del mango provisto de dientes (13) que enganchan con los dientes del piñón de tal manera que la rotación del piñón avance la corredera y por lo tanto el pistón.

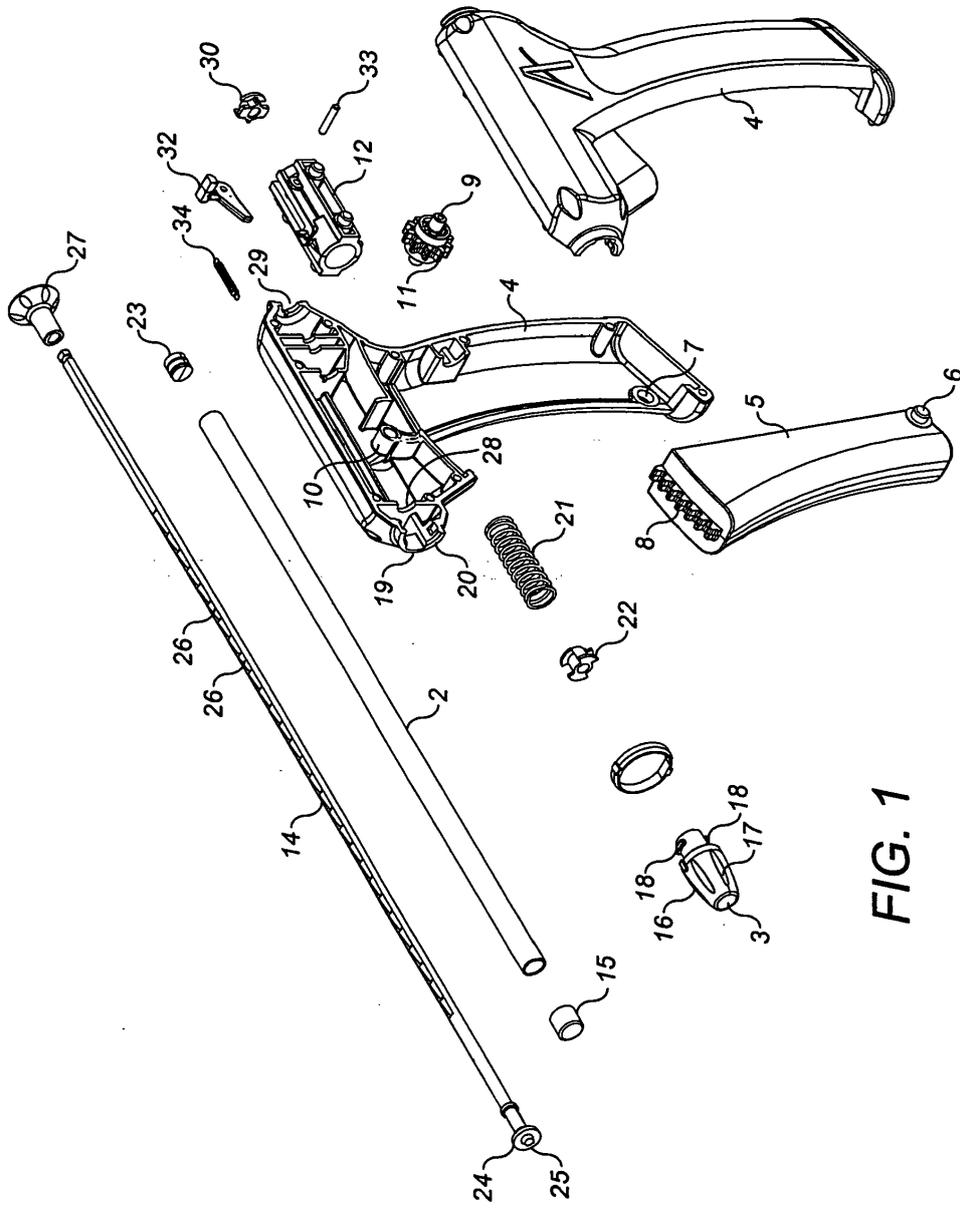


FIG. 1

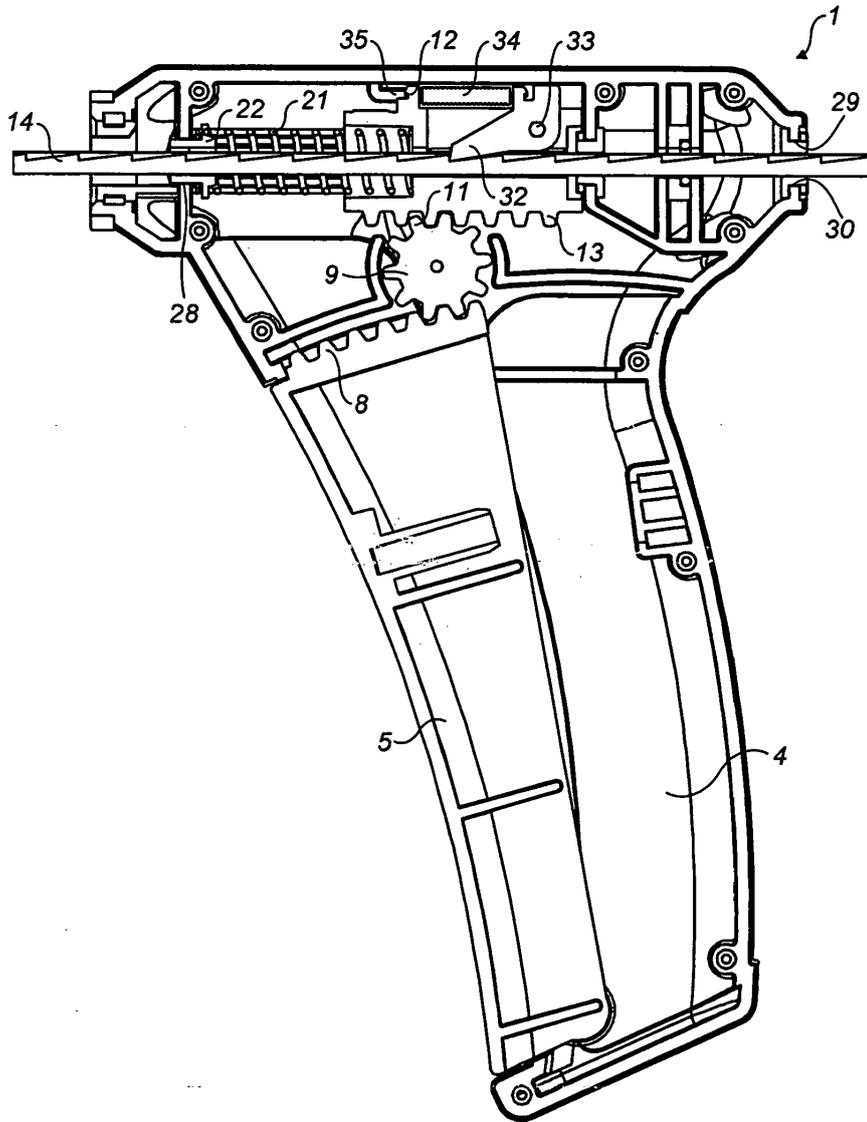


FIG. 2

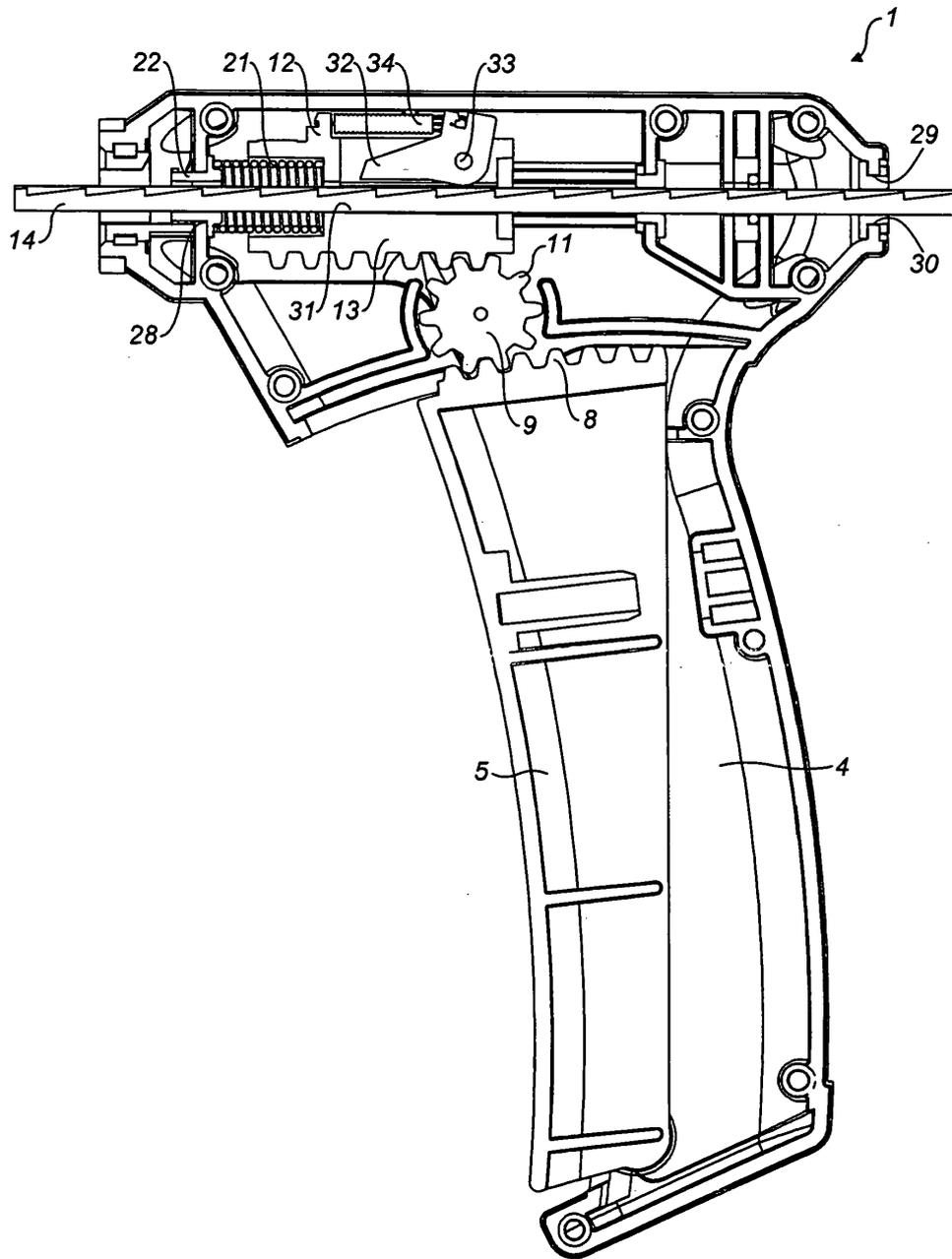


FIG. 3

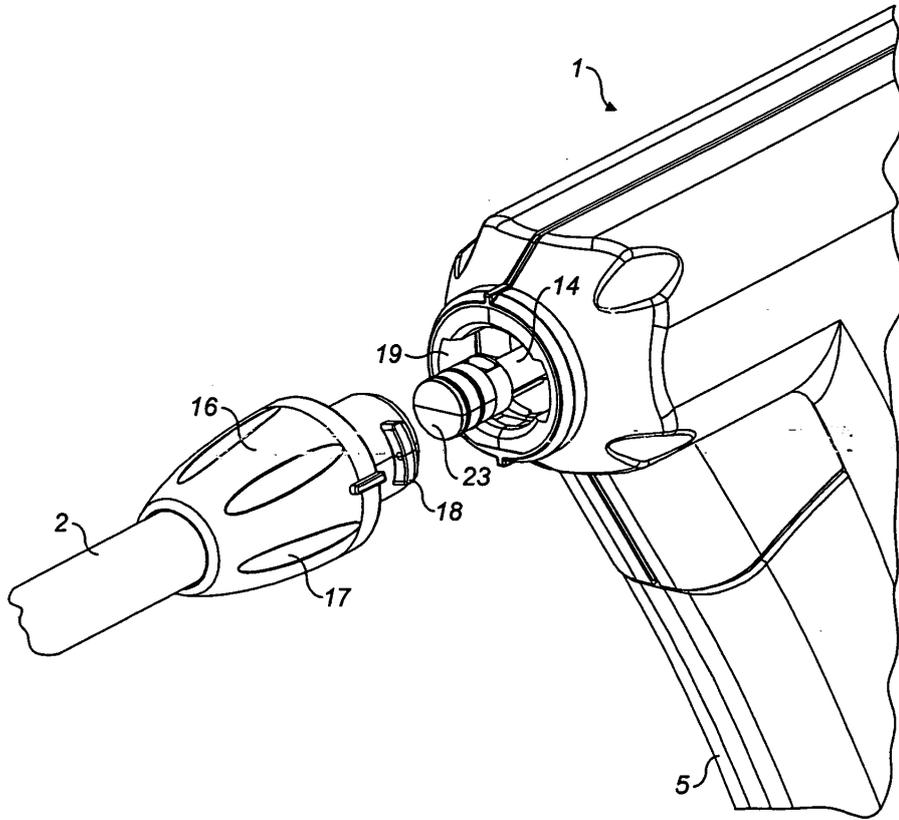


FIG. 4