

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 384**

51 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01)

A61J 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2014 PCT/US2014/019036**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.09.2014 WO14134312**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2014 E 14712823 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019 EP 2961467**

54 Título: **Dispositivo de suministro de biomaterial**

30 Prioridad:

28.02.2013 US 201313781331

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

02.03.2020

73 Titular/es:

**MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%)
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980, US**

72 Inventor/es:

**BERMAN, PHILLIP, J.;
FRIEND, MATTHEW, J. y
SHERMAN, ETHAN, G.**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 745 384 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de suministro de biomaterial

5 Solicitud relacionada

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente de EE. UU. con número de serie 13/781,331 presentada el 28 de febrero de 2013, y titulada "DISPOSITIVO DE SUMINISTRO DE BIOMATERIAL".

10 Campo de la invención

Esta invención se refiere a dispositivos para suministrar biomateriales higroscópicos en polvo a sitios quirúrgicos ubicados en o cerca del tracto respiratorio.

15 Antecedentes

Las adenoides (amígdalas faríngeas) y las amígdalas (amígdalas palatinas) están involucradas en varias enfermedades del oído, nariz y garganta, que incluyen otitis media crónica con derrame (COME), otitis media aguda recurrente (RAOM), adenoiditis, sinusitis crónica pediátrica, amigdalitis, apnea obstructiva del sueño pediátrica (OSA), OSA en adultos y faringitis estreptocócica crónica. Las amígdalas linguales pueden infectarse y pueden causar o agravar el dolor de garganta. El tratamiento inicial para estas diversas afecciones normalmente implica la administración de medicamentos orales o, en el caso de la apnea del sueño pediátrica y en adultos, el uso de un dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP). La otitis media puede tratarse mediante cirugía de tubo de ventilación. Los índices de éxito del tratamiento a menudo no son óptimos, y en muchos casos las amígdalas, las adenoides u otro tejido de la garganta pueden extirparse eventualmente quirúrgicamente. Sin embargo, tales cirugías son dolorosas, requieren típicamente la administración de anestésicos y largos periodos de recuperación posoperatoria, y pueden ir acompañadas de complicaciones tales como sangrado posoperatorio, deshidratación, pérdida de peso, absceso periamigdalino, tortícolis (rigidez del cuello), recrecimiento del tejido, repetición de la cirugía para tratar la extirpación previa incompleta del tejido, COME o RAOM continuos, OSA continua y, ocasionalmente, la muerte. Los tratamientos posquirúrgicos existentes generalmente solo proporcionan un alivio limitado y pueden incluir limitaciones dietéticas, enjuagues y administración de analgésicos o antibióticos orales para reducir el dolor y las infecciones posoperatorias.

La publicación de la solicitud de patente de EE. UU. n. ° US 2012/0108509 A1 describe una composición de costras artificiales para uso en procedimientos de amigdalectomía, adenoidectomía y uvulopalatofaringoplastia (UPPP). La composición es una mezcla en polvo de flujo libre, sustancialmente seca, de partículas de quitosano al menos parcialmente solubles y partículas de polisacárido oxidado al menos parcialmente solubles. Cuando se aplica a un sitio quirúrgico o una herida humedecida con fluidos corporales, la mezcla en polvo forma un cuerpo en forma de lámina sólida, no cohesivo y no homogéneo que se rompe en pedazos más pequeños si se desprende del sitio quirúrgico o la herida. La mezcla en polvo se puede aplicar, por ejemplo, mediante el uso de un dispensador de tipo fuelle que expulsa el polvo a través de una pajita alargada y flexible que dirige un flujo del polvo hacia un sitio quirúrgico. Las patentes de EE. UU. n. ° 1.678.562 y 1.684.999, la solicitud de patente publicada de EE. UU. n. ° 2001/0020147 A1 y la publicación de solicitud internacional n. ° WO 2008/138007 A1 describen dispositivos para la administración o suministro de medicamentos en polvo.

45

Resumen de la invención

Si no se apunta con cuidado o si se aplica una fuerza excesiva al fuelle, el dispensador descrito anteriormente puede dirigir inadvertidamente parte o toda la mezcla en polvo hacia una vía respiratoria de un paciente humano en lugar de dirigirse al sitio quirúrgico deseado. Esto no es conveniente por una variedad de razones, que incluyen un posible riesgo para la seguridad del paciente y un retraso adicional en la finalización de un procedimiento quirúrgico.

Una vez que se haya dispensado el polvo, generalmente es conveniente extender el polvo sobre el sitio quirúrgico, por ejemplo, sobre el suelo, las paredes y los pilares de cada fascia tonsilar, para formar una película delgada del biomaterial aplicado. Por lo general, esto puede requerir que se retire el dispositivo dispensador de la boca del paciente y que se inserte un instrumento de propagación, ya que es posible que no haya suficiente espacio de visión o espacio para dejar el dispensador y el instrumento de propagación en su lugar mientras se usa uno u otro. Si al extenderlo parece que se aplicó polvo insuficiente, puede ser necesario retirar el instrumento de propagación, volver a insertar el dispensador para aplicar más polvo y, a continuación, quitar el dispensador y volver a insertar el instrumento de propagación para completar el procedimiento. Además, debido a que puede ser conveniente realizar la propagación rápidamente después de la dispensación, un cirujano puede preferir completar toda la dispensación y propagación del polvo en una primera fascia tonsilar antes de dispensar y esparcir el polvo sobre la fascia restante. Esto también puede requerir la extracción e inserción repetidas del dispensador y el instrumento de propagación.

También puede ser conveniente retraer el tejido cercano al aplicar o esparcir polvo. Esto puede requerir la inserción de un instrumento adicional en un campo operativo ya repleto.

- 5 De lo anterior, se apreciará que lo que se necesita en la técnica es un dispositivo de suministro de biomaterial en polvo que pueda dispensar y esparcir polvos de biomaterial en amigdalectomía, adenoidectomía, UPPP y otros procedimientos quirúrgicos cerca de las vías respiratorias del paciente. Tales dispositivos se describen y reivindican en la presente invención.
- 10 La invención proporciona un dispositivo de suministro de biomaterial que comprende un conducto de almacenamiento de polvo de mano alargado dimensionado para ser utilizado en la boca de un paciente humano y que contiene biomaterial estéril en polvo finamente dividido, teniendo el conducto un extremo proximal, un extremo distal y un orificio que tiene un eje central, estando el extremo proximal cerrado por un accionador móvil de dispensación de polvo, estando el extremo distal (a) cerrado por una punta de sellado que se puede abrir y que se puede mover desde su posición cerrada a su posición abierta por la fuerza sobre el accionador y (b) que tiene un conducto de descarga de polvo de proyección de forma distal que separa la punta de un sitio quirúrgico, en el que cuando el dispositivo se sostiene sobre un sitio quirúrgico con el extremo proximal más arriba y la punta activada en su posición abierta, el polvo que pasa por la punta se desvía por el dispositivo a una primera dirección oblicua con respecto al eje central y en o sobre el conducto de descarga de polvo, y el polvo que cae en el conducto es desviado por el dispositivo a una segunda dirección oblicua rotacionalmente distinta con respecto al eje central y en o sobre el sitio quirúrgico.

También se describe un procedimiento para aplicar un biomaterial en polvo a un sitio quirúrgico cerca de una vía respiratoria supina de un paciente humano, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

- 25 a) mantenimiento en una posición generalmente vertical de un conducto de almacenamiento de polvo de mano alargado que contiene biomaterial estéril en polvo finamente dividido, teniendo el conducto un extremo proximal, un extremo distal y un orificio que tiene un eje central, estando el extremo proximal cerrado por un accionador de dispensación de polvo móvil, estando el extremo distal (i) cerrado por una punta de sellado que se puede abrir y que se puede mover desde su posición cerrada a su posición abierta por la fuerza sobre el accionador y (ii) teniendo un conducto de descarga de polvo de proyección de forma distal que separa la punta de un sitio quirúrgico, en el que cuando el dispositivo se mantiene sobre un sitio quirúrgico con el extremo proximal más arriba y la punta activada en su posición abierta, el polvo que pasa por la punta es desviado por el dispositivo a una primera dirección oblicua con respecto al eje central y en o sobre el conducto de descarga de polvo, y el polvo que cae en el conducto es desviado por el dispositivo en una segunda dirección oblicua rotacionalmente distinta con respecto al eje central y en o sobre el sitio quirúrgico, y
- 30 b) aplicación de fuerza al accionador para que el polvo se dispense de forma no aerosolizada más allá de la punta y hacia el sitio quirúrgico.

- 40 El dispositivo y el procedimiento descritos permiten la administración rápida y precisa de biomateriales en polvo sobre o en el sitio quirúrgico cerca de una vía respiratoria de un paciente en posición supina. La punta descrita sirve de manera conveniente como válvula de descarga y deflector de polvo. El conducto descrito sirve de manera conveniente como deflector de polvo adicional que dirige el polvo que cae sobre un área objetivo pequeña deseada. El conducto está formado de manera conveniente en una cara inclinada de una punta en ángulo que tiene superficies o contornos adicionales que se pueden usar para distribuir o esparcir el polvo en o sobre un sitio quirúrgico, y para retraer el tejido cercano según sea necesario. El dispositivo y el procedimiento descritos permiten de manera conveniente la dispensación de polvo de un solo instrumento, la distribución de polvo y la propagación de polvo. El dispositivo descrito se rellena ligeramente de manera conveniente con el biomaterial en polvo, y el dispositivo y el procedimiento descritos permiten de manera conveniente dispensar polvo principalmente a través de asistencia gravitacional sin requerir la aplicación de presión en una sección transversal del polvo en sí (por ejemplo, desde un pistón, émbolo, succión, gas comprimido u otro propulsor) para forzar o barrer el polvo fuera del dispositivo. Esto ayuda a evitar que el polvo se acumule y se obstruya dentro del dispositivo de suministro y la aerosolización o atomización del polvo en el lugar de suministro, facilita la operación fácil y fácilmente controlable por parte del personal quirúrgico y ayuda a minimizar la desviación involuntaria del polvo de biomaterial hacia la vía respiratoria del paciente en lugar de hacerlo en o sobre el sitio quirúrgico destinado.

Breve descripción de los dibujos

- 60 La **figura 1** es una vista en despiece de una forma de realización del dispositivo de dispensación de biomaterial descrito;

La **figura 2** es una vista en perspectiva, parcialmente en líneas de trazos, del dispositivo de la **figura 1** ensamblado;

La **figura 3** es una vista lateral ortogonal del dispositivo de la **figura 1** ensamblado, seccionado a lo largo de la línea A-A' en la **figura 4**;

5 La **figura 5** es una vista lateral del dispositivo de la **figura 1** ensamblado;

La **figura 6** es una vista en perspectiva de la punta de la **figura 1**;

10 La **figura 7** es una vista en perspectiva de la porción del extremo distal del dispositivo de la **figura 1** ensamblado que muestra la punta en su posición cerrada;

La **figura 8** es una vista en perspectiva de la porción del extremo distal del dispositivo de la **figura 1** ensamblado que muestra la punta en su posición abierta; y

15 Las **figuras 9 a 15** muestran varias vistas de las puntas descritas.

Símbolos de referencia similares en las diversas figuras de los dibujos indican elementos similares.

Descripción detallada

20 La siguiente descripción detallada describe ciertas formas de realización y no debe tomarse en un sentido limitativo. Los términos que se muestran a continuación tienen los siguientes significados:

25 El término "vía respiratoria" significa un conducto respiratorio para mamíferos, por ejemplo, como formado por la boca, nariz, garganta y tráquea.

30 El término "diámetro interior promedio" cuando se usa en referencia a un dispositivo de suministro de polvo relleno que tiene (a) una salida de suministro de polvo distal y (b) un conducto que contiene polvo que tiene un eje central, una sección transversal cilíndrica u otra y una constante o un área de sección transversal variable a lo largo de ese eje significa que el diámetro de un cilindro circular recto que tiene una altura y un volumen como la altura y el volumen circunscrito por el polvo cuando el eje central del dispositivo relleno está alineado verticalmente con la salida cerrada y dirigida hacia abajo.

35 El término "biomaterial" cuando se utiliza en referencia a una sustancia significa que la sustancia puede introducirse en (y, si es necesario, dejarse en) el cuerpo de un paciente como parte de un procedimiento quirúrgico sin efectos perjudiciales o adversos significativos en el cuerpo.

40 El término "flujo libre" cuando se utiliza en referencia a un material en polvo significa que el polvo fluirá espontáneamente hacia abajo cuando se coloque sobre una superficie horizontal y la superficie girará a una inclinación de aproximadamente 45° a 60° desde la horizontal.

El término "asistencia gravitacional" cuando se utiliza en referencia a una sustancia en polvo dispensada desde una salida significa que la sustancia pasa a través de la salida debido a la influencia de fuerzas gravitacionales.

45 El término "dispensado gravitacionalmente" cuando se utiliza en referencia a una sustancia en polvo dispensada desde una salida significa que la sustancia pasa a través de la salida principalmente debido a la asistencia gravitacional (por ejemplo, principalmente por su caída en una dirección hacia abajo).

50 El término "higroscópico" cuando se utiliza en referencia a una sustancia en polvo significa que la sustancia absorbe y retiene el agua en forma sólida (por ejemplo, por adsorción, absorción o como agua de hidratación ligada químicamente).

55 El término "poco lleno" cuando se utiliza en referencia a una sustancia en polvo en un conducto u otro contenedor significa que la sustancia no está empaquetada en el contenedor y se reorganizará dentro del contenedor si el contenedor se invierte lentamente sin agitar.

60 El término "no aerosolizado" cuando se utiliza en referencia a una sustancia en polvo dispensada desde una salida significa que la sustancia no se dispersa (por ejemplo, no se dispersa coloidalmente) en la atmósfera circundante en forma de flotación libre.

El término "no expulsado" cuando se utiliza en referencia a una sustancia en polvo dispensada desde una salida significa que un pistón u otro componente que aplica fuerza a toda el área de la sección transversal de la porción de polvo dispensada no se utiliza para dispensar el polvo en forma densa.

El término "no propulsado" cuando se utiliza en referencia a una sustancia en polvo dispensada desde una salida significa que no se utiliza un propulsor gaseoso para acelerar la sustancia a través de la salida o más allá de la salida (por ejemplo, a través del efecto Bernoulli).

5

La **figura 1** es una vista en perspectiva en despiece que representa componentes que pueden usarse en una forma de realización **10** del dispositivo de suministro de biomaterial descrito. La **figura 2** representa una vista en perspectiva, en parte, en líneas de trazos, del dispositivo de la **figura 1** ensamblado. El retenedor **12** está ubicado en el extremo proximal del dispositivo **10** y proporciona un manguito con aperturas dimensionadas para encajar y capturar el extremo **14** del accionador de dispensación de polvo **16**. En la forma de realización mostrada en la **figura 1** y la **figura 2**, el accionador **16** está moldeado íntegramente con un miembro alargado y cilíndrico, en forma de varilla o en forma de vástago **18** que puede moverse distalmente a lo largo del eje central del dispositivo **10** reduciendo el accionador **16** hacia el extremo distal del dispositivo **10**. El accionador **16** está moldeado íntegramente con un miembro alargado y cilíndrico, en forma de varilla o en forma de vástago **18** que puede moverse distalmente a lo largo del eje central del dispositivo **10**. El resorte **24** desvía el accionador **16** hacia el extremo proximal del dispositivo **10**. La punta **20** en el extremo distal del miembro alargado **18** se mueve desde su posición cerrada a su posición abierta cuando se aplica fuerza al accionador **16**, y en la forma de realización mostrada en la **figura 1**, la punta **20** vuelve de su posición abierta a su posición cerrada cuando se libera esa fuerza. La punta **20** se abre y cierra repetidamente de forma conveniente por aplicación y liberación repetidas de tal fuerza. La punta **20** sirve como una válvula de descarga para un polvo de biomaterial estéril en polvo finamente dividido (no mostrado en la **figura 1**) que estará contenido y dispensado por el dispositivo **10**. La punta **20** incluye una rampa de desviación de polvo **22** que altera la trayectoria de las partículas de polvo que caen más allá de la rampa **22** dirigiendo las partículas en una primera dirección oblicua con respecto al eje central del dispositivo **10**. En la forma de realización mostrada en la **figura 1** y la **figura 2** (y como puede verse más claramente en la **figura 6**), la rampa **22** es cóncava (por ejemplo, de tipo cuchara) con respecto a un eje perpendicular a la dirección principal del flujo de polvo para potenciar que el polvo permanezca en contacto con la rampa **22**, ya que el polvo es redirigido y para evitar que el polvo simplemente rebote de la rampa **22**. La rampa descrita puede tener en su lugar una cara generalmente plana o puede tener otras configuraciones no planas, por ejemplo, cóncavas (por ejemplo, de tipo depresión) con respecto a la dirección de flujo de polvo principal para dirigir las partículas que caen hacia un patrón lateralmente más concentrado o más estrecho a medida que dejan la rampa **22** o convexas (por ejemplo, en forma de cúpula) con respecto a la dirección de flujo de polvo principal para dirigir las partículas que caen hacia un patrón ensanchado lateralmente a medida que o después de que dejan la rampa **22**,

El miembro **18** encaja holgadamente dentro del orificio de un conducto generalmente cilíndrico o en forma de barril **26**, de modo que el polvo pueda fluir libremente entre el miembro **18** y las paredes laterales internas del conducto **26**. En la forma de realización mostrada en la **figura 1**, el conducto **26** tiene un orificio cilíndrico central que tiene un diámetro interior uniforme (y, en consecuencia, el mismo valor para su diámetro interior medio) y un eje central, común con el eje central del miembro alargado **18**, a lo largo del cual los componentes móviles del dispositivo **10** pueden moverse recíprocamente hacia y fuera del extremo distal del dispositivo **10**. En la forma de realización mostrada en la **figura 1** y la **figura 2**, el eje central del dispositivo y el eje central del conducto o del orificio son iguales, y a menos que el contexto indique claramente lo contrario, estos términos se pueden usar indistintamente. El accionador **16** está dimensionado de forma conveniente para encajar de manera cómoda pero deslizante dentro de una abertura cilíndrica complementaria en la sujeción **28**. La brida **30** en la sujeción **28** ayuda a un usuario del dispositivo **10** a sostener, mover y accionar el dispositivo **10** con una mano enguantada, por ejemplo, sujetando el dispositivo **10** con la sujeción **28** colocada entre, y la superficie distal de la brida **30** en contacto con, el pulgar y el segundo dedo enguantado del usuario o el primer y el segundo dedo enguantados, mientras que se reduce el accionador **16** mediante el uso del dedo índice enguantado libre o el pulgar enguantado libre de la misma mano. Mientras tanto, el usuario también puede de forma conveniente inclinar, girar, presionar, retirar o de lo contrario mover el dispositivo **10** según sea necesario con respecto al sitio quirúrgico.

50

El extremo de salida distal **32** del dispositivo **10** está conectado a un final en forma de ángulo de manera conveniente y que se proyecta distalmente **34**. Una cara del final **34** aloja un conducto de descarga de suministro de polvo y que recibe el polvo que se proyecta de forma distal **36** cuyas paredes laterales del conducto (como puede verse mejor en la **figura 14**) se abren hacia el eje central del dispositivo **10**. El final **34** separa la punta **20** de un sitio quirúrgico u otra superficie del tejido húmeda, ayudando de ese modo a minimizar la entrada de humedad en la salida del dispositivo **32** y a evitar la obstrucción. El conducto **36** recibe partículas de polvo que caen desviadas por la rampa **22**, y guía o de lo contrario desvía las partículas de polvo recibidas en una segunda dirección oblicua rotacionalmente distinta (por ejemplo, con una orientación de rotación con respecto al eje central del dispositivo **10** que es 180° diferente de la primera dirección oblicua mencionada más arriba). Las partículas de polvo desviadas de este modo son guiadas o de lo contrario dirigidas por el conducto **36** en o sobre un sitio quirúrgico deseado. En la forma de realización mostrada en la **figura 1**, las paredes laterales del conducto **36** convergen a medida que se acercan al extremo distal del conducto **36**, lo que ayuda a enfocar o concentrar las partículas que caen a medida que pasan o después de pasar por el extremo distal del conducto **36**.

60

En la forma de realización mostrada en la **figura 1**, el final **34** también incluye porciones de ala redondeadas suavemente y aplanadas **38a** y **38b** que se proyectan lateralmente en forma de cabeza de martillo fuera del extremo distal del conducto **36**. Las porciones de ala **38a** y **38b** ayudan a esparcir y empaquetar el biomaterial aplicado, así como a ampliar y reducir de ese modo la presión por área de unidad aplicada por el lado posterior del final **34** cuando el final **34** se presiona contra un sitio quirúrgico. Las partes del ala **38a** y **38b** y (como se puede ver mejor en la **figura 5**) el lado posterior redondeado suavemente del final **34** están especialmente bien adaptados para manipular (por ejemplo, retraer) el tejido y para rastrillar y esparcir el polvo dispensado a través del suelo y hacia arriba y hacia abajo de las paredes laterales de un sitio quirúrgico, por ejemplo, una fascia tonsilar. La orientación en ángulo oblicua del final **34** (en concreto, el ángulo agudo del final **34** con respecto al eje central del dispositivo **10**) también ayuda al usuario a retraer el tejido, rastrillando el polvo dispensado hacia atrás sobre un suelo de la fascia tonsilar, rastrillando el polvo dispensado hacia arriba en las paredes laterales de y en bolsas o pilares en la fascia tonsilar, y alineando la salida del dispositivo por encima de la región en la cual se desea descargar el polvo dispensado. Los respectivos ángulos oblicuos del conducto **36** y la rampa **22** con respecto al eje central del dispositivo **10** se pueden elegir cada uno o ambos para ayudar a regular el índice de flujo de polvo dispensado, con ángulos más oblicuos o cambios más abruptos en la dirección que generalmente causan índices de flujo reducidos, y ángulos menos oblicuos o cambios menos abruptos de dirección causan generalmente un aumento de los índices de flujo. Los contornos redondeados suavemente y la ausencia de bordes afilados en la punta **20** y especialmente en el final **34** también ayudan a minimizar el trauma en el sitio quirúrgico, mientras que el dispositivo **10** se utiliza para dispensar, distribuir o esparcir polvo.

El final **34** puede estar firmemente conectado al dispositivo, por ejemplo, al estar moldeado íntegramente con el conducto **26**. Si lo desea, el final **34** puede ser extraíble en su lugar por un usuario y reemplazable o intercambiable con otros finales que tienen diferentes tamaños (por ejemplo, tamaños pediátricos y adultos) o diferentes formas o características anatómicas específicas que adaptan mejor el final al sitio quirúrgico destinado, por ejemplo, proporcionando superficies de trabajo especializadas que ayudan a depositar o esparcir el biomaterial en sitios quirúrgicos complejos o inusuales.

En la forma de realización mostrada en la figura 1 y la figura 2, el miembro alargado **18** y el interior del conducto **26** tienen cada uno un diámetro constante. La tendencia de algunos polvos (por ejemplo, polvos higroscópicos) a formar grumos o causar atascos dentro del dispositivo **10** se puede mejorar al proporcionar una pluralidad de proyecciones de alteración de grumos en contacto con el polvo dispuestas en el interior y a lo largo del conducto entre el accionador y la punta, siendo las proyecciones móviles en la dirección del eje central del dispositivo **10** por la fuerza sobre el accionador. Se pueden encontrar detalles adicionales con respecto a tales proyecciones o con respecto al dispositivo actualmente descrito en la patente de EE. UU. N.º 8.845.578.

La figura 3 muestra una vista ortogonal de lado del dispositivo de la figura 1 ensamblado, seccionado a lo largo de la línea A-A' en la figura 4. Los componentes que se muestran en la figura 3 son como los de la figura 1 y la figura 2, pero con la adición de una junta tórica de sellado **23**.

La figura 5 representa una vista lateral del dispositivo de la figura 1 ensamblado. La cúpula **40**, suavemente redondeada, en el lado posterior del final **34**, está orientada fuera del conducto **36**. La cúpula **40** puede servir, entre otras cosas, para distribuir y, por lo tanto, reducir la presión por área de unidad aplicada por el borde del final **34** cuando, el final **34** se presiona contra un sitio quirúrgico. La cúpula **40** está especialmente bien adaptada para manipular (por ejemplo, retraer) el tejido y para rastrillar y esparcir el polvo dispensado a través del suelo y hacia arriba y hacia abajo de las paredes laterales de un sitio quirúrgico, por ejemplo, una fascia tonsilar. La pequeña unión cóncava (véase la flecha **42**) en la que el perímetro proximal de la cúpula **40** se encuentra con el lado posterior del final **34** proporciona una mejora especialmente conveniente en el rendimiento de la retracción del tejido y el rastrillado de polvo.

La figura 6 representa una vista en perspectiva de la punta **20**. La rampa **22** dirige sustancialmente todo el polvo que cae fuera del eje central del dispositivo **10**. La rampa **22** lo hace al desviar el polvo que cae en una primera orientación en ángulo con respecto al eje central y en o sobre el conducto de descarga de polvo **36** del final **34** (no se muestra en la figura 6). La porción de extremo **25** de la punta **20** incluye también una superficie de sellado de salida de descarga **27** que evita que el polvo salga (y evita que el polvo, los líquidos y otros materiales entren) en el conducto cuando la punta **20** está en su posición cerrada.

La **figura 7** y la **figura 8**, respectivamente, representan vistas de porción de extremo distal en perspectiva del dispositivo de la **figura 1** ensamblado que muestra la punta **20** en sus posiciones cerrada (**figura 7**) y abierta (**figura 8**). La **figura 8** proporciona una ilustración especialmente útil de los cambios en la dirección del polvo que pueden surgir cuando el polvo se desvía de la rampa **22** al conducto **36**, mientras que la punta **20** está en la posición abierta.

La **figura 9** a la **figura 15** proporcionan varias vistas de los finales para su uso en el dispositivo descrito. La mayoría

de las guías individuales y los identificadores numéricos se han omitido para mayor claridad. La **figura 9** representa una vista en sección transversal del final **34** a través del eje central del dispositivo **10**. El ángulo **TA** puede mencionarse como el ángulo de final y, por ejemplo, puede ser de aproximadamente 4 a aproximadamente **60**, de aproximadamente 4 a aproximadamente **50**, de aproximadamente 6 a aproximadamente **40** o de aproximadamente 8 a aproximadamente **20** grados con respecto al eje central. Los ángulos más pronunciados pueden hacer que sea más fácil retraer el tejido, pero también pueden hacer que sea más difícil dirigir el polvo dispensado a una parte deseada de un sitio quirúrgico.

La **figura 10** representa una vista lateral del final **34**. La longitud **TL** puede mencionarse como la longitud del final y puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 10 a aproximadamente 30, de aproximadamente 14 a aproximadamente 25 o de aproximadamente 16 a aproximadamente 20 mm, medida desde la salida del dispositivo hasta el extremo distal del final **34**. Los valores de TL superiores a aproximadamente 12 mm son convenientes para mantener la punta seca durante su uso, y los valores de aproximadamente 12 a aproximadamente 18-20 mm son convenientes para su uso en la fascia tonsilar pediátrica y en adultos.

La **figura 11** representa una vista en sección del final **34**, seccionada a lo largo de la línea B-B' en la **figura 10**. Las paredes laterales **44a** y **44b** en la depresión **36** ayudan a guiar el polvo que cae dirigiéndolo hacia el sitio quirúrgico destinado.

La **figura 12** representa el lado posterior del final **46**. El final **46** es como el final **34** pero carece de cúpula **40**. El final **46** tiende a tener un rendimiento de propagación, rastrillado y retracción del tejido menos efectivo que un final que tiene la cúpula del lado posterior descrita.

La **figura 13**, **figura 14** y **figura 15** son tres vistas de un final extraíble y reemplazable **48**. La **figura 13** muestra una vista desde el extremo distal hacia el extremo proximal del final **48**. La **figura 14** y la **figura 15** son, respectivamente, tres cuartos de vista en perspectiva del lado de la depresión (**figura 14**) y el lado trasero (**figura 15**) del final **48**.

El dispositivo de suministro de biomaterial descrito puede fabricarse en una variedad de otras formas de realización. Se pueden tener en cuenta varios objetivos de diseño al hacerlo. Por ejemplo, el dispositivo se dimensiona como se ha mencionado para su uso en la boca de un paciente humano, y de manera conveniente se dimensiona para su uso sobre los sitios quirúrgicos ubicados en la parte posterior de la garganta de un paciente humano en posición supina de edad adolescente o adulta. En general, para tal uso, habrá un equilibrio conveniente entre la delgadez del dispositivo y la rapidez con la que se puede usar para dispensar una cantidad necesaria de polvo de biomaterial. De manera conveniente, el dispositivo cuando se inserta a través de la boca abierta del paciente y se dirige hacia la fascia tonsilar es lo suficientemente delgado como para dejar espacio y espacio de visualización amplio para insertar y, si es necesario, operar o manipular otros instrumentos u objetos tales como líneas de succión, luces, retractores (por ejemplo, retractores de Hurd) o dedos (por ejemplo, para una mano distinta de la mano utilizada para operar el dispositivo descrito). De manera conveniente, el dispositivo también es suficientemente largo para que el dispensador, cuando esté insertado y dirigido llegue a la parte posterior de la garganta del paciente. De manera conveniente, el dispositivo tiene una capacidad de polvo suficientemente grande y una capacidad de suministro de polvo lo suficientemente rápida para permitir que la cantidad de polvo deseada se dispense, distribuya y esparza según sea necesario en un tiempo mínimo, por ejemplo, en menos de dos minutos, menos de un minuto o menos 30 segundos por fascia tonsilar para un procedimiento de amigdalectomía. De manera conveniente, el dispositivo proporciona una línea de vista del sitio que permite al usuario ver simultáneamente el conducto, el polvo dispensado previamente y el área en la que se dispensará el polvo con el siguiente accionamiento del dispositivo. El dispositivo tiene de manera conveniente la forma y el tamaño para permitir el manejo manual con una sola mano con cualquiera de las dos manos. Sin embargo, el dispositivo puede fabricarse en una variedad de diámetros y longitudes, y puede tener, por ejemplo, un conducto con un diámetro externo de aproximadamente 4 a aproximadamente 15 mm, un diámetro interno medio de aproximadamente 5 a aproximadamente 13 mm y una longitud medida desde la sujeción con el dedo a la salida del dispositivo de aproximadamente 10 a aproximadamente 20 cm para su uso en la fascia tonsilar y longitudes más largas (por ejemplo, de aproximadamente 10 a aproximadamente 25 cm) para su uso en procedimientos nasales y sinusales. La brida descrita de manera conveniente tiene un diámetro de aproximadamente 20 a aproximadamente 40 mm, y puede estar equipada con porciones circunferenciales aplanadas para evitar que el dispositivo ruede cuando se coloca sobre una bandeja, mesa u otra superficie horizontal.

De manera conveniente, el dispositivo puede girarse al menos 360° alrededor de su eje central mientras está en la boca, por ejemplo, para cambiar el uso de la mano derecha a la izquierda, o para facilitar la reorientación del dispositivo, como cuando se cambia de una fascia tonsilar a la otra. Por consiguiente, el dispositivo no incluye de manera conveniente líneas aéreas u otros apéndices potencialmente interferentes.

De manera conveniente, el dispositivo se puede utilizar solo tanto para dispensar como para esparcir cantidades medidas de polvo y formar un recubrimiento de polvo continuo en todo el sitio quirúrgico. El dispositivo es de manera conveniente recto a lo largo de toda la longitud del conducto, ya que puede proporcionar una mejor visibilidad durante

el uso, y puede proporcionar un mejor apalancamiento y control al esparcir polvo mediante el uso del final.

El dispositivo mide de manera conveniente una porción de polvo progresiva cada vez que se opere el accionador. La cantidad medida será en función de varios factores que incluyen la longitud y la geometría del recorrido del accionador, el diseño elegido para el miembro alargado y las proyecciones (si se utiliza), el diseño elegido para los sellos empleados, el tamaño y la forma de la salida del dispositivo y el diseño de punta escogido, el diseño del final y los ángulos asociados. De manera conveniente, el dispositivo permite que se produzca la dispensación si el extremo distal del dispositivo está en contacto o no con el tejido u otra superficie, y de manera conveniente puede operarse desde su extremo proximal para dispensar polvo mientras el extremo distal se inserta en la boca de un paciente sin tocar la parte posterior de la garganta. El dispositivo también permite de manera conveniente que se produzca la dispensación sin tener que agitar el dispositivo. De manera conveniente, el dispositivo no está presurizado ("no asistido por aire"), de manera conveniente no emplea un propulsor, succión (por ejemplo, aire inhalado) u otra corriente gaseosa en movimiento que aerosoliza el polvo dispensado, y suministra de manera conveniente la mayoría o todo el polvo dispensado al sitio quirúrgico destinado y ninguna o sustancialmente ninguna cantidad de polvo dispensada al tejido circundante o la vía respiratoria del paciente. Por consiguiente y, de manera conveniente, el dispositivo no se consideraría como un inhalador y el polvo dispensado se consideraría, de manera conveniente, como no aerosolizado y no propulsado. El biomaterial suministrado cae de manera conveniente por el conducto y a través de la salida del dispositivo principal o exclusivamente debido a las fuerzas gravitacionales. De manera conveniente, el biomaterial suministrado no se expulsa del dispositivo debido a la acción de un pistón u otro componente que aplica fuerza a toda el área de la sección transversal de la porción de polvo dispensado y dispensa tal porción de polvo en forma densa. En consecuencia y, de manera conveniente, el dispositivo no se consideraría como un inyector y el polvo dispensado se consideraría de manera conveniente como no expulsado. De manera conveniente, el dispositivo no dispensa polvo o al menos una cantidad significativa de polvo si la salida del dispositivo se abre mientras la línea central del dispositivo es horizontal, y de manera conveniente dispensa polvo lo más fácilmente posible cuando la línea central del dispositivo es vertical o casi vertical. De manera conveniente, el dispositivo mantiene su polvo seco hasta que el biomaterial dispensado entre en contacto con el sitio quirúrgico. De manera conveniente, al menos la porción del dispositivo que aloja el biomaterial almacenado (por ejemplo, el conducto) y, opcionalmente, también el miembro alargado, las proyecciones (si se utilizan) y el final son transparentes o translúcidos. El uso de componentes transparentes o translúcidos puede ayudar al cirujano a medir la cantidad de polvo deseada durante un procedimiento y, al menos inicialmente, a ver dónde es mejor esparcir el polvo.

El accionador descrito tiene de manera conveniente un movimiento de accionamiento alternativo y más convenientemente un movimiento alternativo a lo largo del eje central del dispositivo. El movimiento es de manera conveniente en la dirección distal, aunque podría emplearse un accionamiento hacia arriba en la dirección proximal mediante el uso de un borde o sujeción adecuada para facilitar la elevación del accionador. El accionador puede, si así lo desea, utilizar un movimiento de accionamiento giratorio, pero lo hace de manera conveniente ya que tal accionamiento puede ser más difícil de realizar mientras se sostiene el dispositivo con una sola mano enguantada. Para el accionamiento que utiliza un movimiento alternativo a lo largo del eje central del dispositivo, el accionamiento requiere convenientemente un recorrido relativamente corto (por ejemplo, de aproximadamente 2 a aproximadamente 12, de aproximadamente 4 a aproximadamente 12 o de aproximadamente 6 a aproximadamente 10 mm) y una moderada pero notable fuerza (por ejemplo, de aproximadamente 1 a aproximadamente 4 Kg). De manera conveniente, el accionador (o si se desea, uno o más componentes tales como una proyección o proyecciones o la punta) están provistos de una o más porciones estriadas o ranuradas pequeñas que se acoplan a un hueco o espiga complementario cercano para proporcionar un tope de clic u otra característica de accionamiento que informa al usuario (por ejemplo, durante o al final de un recorrido de accionamiento) de que se ha producido un movimiento progresivo del accionador. Tal retroalimentación táctil también puede proporcionar vibraciones adjuntas que pueden ayudar a agitar el polvo. El accionador, el miembro alargado, las proyecciones (si se utilizan) y la punta descritos están conectados entre sí de manera conveniente, de modo que el accionamiento ocasiona que todos se muevan (por ejemplo, correspondan) juntos. El accionador se proporciona de manera conveniente como parte de un componente moldeado íntegramente con al menos la punta.

La punta descrita sirve de manera conveniente tanto como una válvula de cierre para la salida del dispositivo como un deflector que dirige el polvo que cae desde el eje central del dispositivo hacia una estructura del conducto complementaria en el final descrito. De manera conveniente, el dispositivo descrito está libre de otras válvulas de obstrucción de polvo o de sellado de polvo ubicadas hacia arriba de la punta. La punta se puede estar conectada, por ejemplo, al accionador a través del miembro alargado descrito o puede abrirse y cerrarse mediante el uso de alguna otra estructura de conexión. De manera conveniente, la punta, el miembro alargado y las proyecciones (si se utilizan) se forman (por ejemplo, se moldean) como un componente integral único. De manera conveniente, la punta evita que el biomaterial en polvo caiga en áreas en las que no está destinado para ser colocado y de manera conveniente también proporciona retroalimentación táctil del accionamiento del dispensador.

El conducto descrito tiene, de manera conveniente, un orificio (y más convenientemente un orificio circular) cuyo

diámetro no disminuye a lo largo de la longitud del dispositivo desde sus extremos proximal a distal. Las reducciones en el diámetro del orificio cerca del extremo proximal pueden no ser motivo de preocupación, pero es conveniente evitar las reducciones en el diámetro del orificio cerca del extremo distal y especialmente cerca de la salida del dispositivo. La salida del dispositivo tiene de manera conveniente la misma forma de sección transversal que el orificio (por ejemplo, es circular para un orificio circular), es convenientemente lo más grande posible, y tiene convenientemente un diámetro de al menos el 75 %, al menos el 80 %, al menos el 90 % o al menos tan grande como el diámetro interior medio del conducto.

El conducto descrito dirige de manera conveniente la mayoría y de manera conveniente todo el polvo que cae sobre un área objetivo pequeña deseada que se desplaza lateralmente desde el eje central del dispositivo. El diámetro del conducto, medido como una cuerda entre las partes superiores de las paredes laterales del conducto, es de manera conveniente de aproximadamente 5 a aproximadamente 13 mm cerca de la punta y de aproximadamente 3 a aproximadamente 9 mm cerca del extremo distal del conducto. El final tiene de manera conveniente una anchura máxima en su extremo distal que es al menos aproximadamente un 120 %, al menos aproximadamente un 150 %, al menos aproximadamente un 200 % o al menos un 300 % tan ancha como el diámetro del conducto en el extremo distal del conducto. El ángulo del final mencionado anteriormente es convenientemente inferior a 90° con respecto al eje central del dispositivo. La dirección en la cual el polvo dispensado sale del dispositivo no cambia de manera conveniente con operaciones sucesivas (por ejemplo, recorridos) del accionador del dispositivo. El dispositivo y su final carecen convenientemente de agujas, bordes afilados u otros salientes similares que podrían causar la penetración del tejido u otro trauma en el tejido e incluye de manera conveniente alas u otros apéndices de propagación de polvo con bordes distales redondeados. De manera conveniente, el final es lo suficientemente rígido para permitir la propagación y el apisonamiento del polvo dispensado sin una desviación perceptible del final. Sin embargo, el final puede ser flexible o de otro modo moldeable para adaptarse a características anatómicas particulares o sitios quirúrgicos.

El dispositivo descrito y sus componentes no en polvo pueden estar hechos de una variedad de materiales que incluyen acrílicos, olefinas tales como el polietileno y el polipropileno, policarbonatos y otros materiales termoplásticos o termoestables adecuados. De manera conveniente, los materiales elegidos tienen una baja tendencia a adherirse al polvo de biomaterial elegido ya sea debido a la estática o a otras fuerzas de atracción. El dispositivo también puede incluir tratamientos de superficie antiestáticos, aditivos antiestáticos o acabados de superficie elegidos para evitar aún más la adhesión del polvo.

Se puede empaquetar una amplia variedad de biomateriales en polvo en el dispositivo descrito. Los biomateriales son convenientemente orgánicos, pero para algunos usos finales quirúrgicos pueden ser materiales inorgánicos (por ejemplo, carbonatos de calcio, zeolitas y otros minerales o sales). Los biomateriales ejemplares pueden ser, por ejemplo, materiales naturales (por ejemplo, polisacáridos), materiales naturales modificados químicamente (por ejemplo, productos de reacción de polisacáridos que incluyen polisacáridos oxidados, acetilados, desacetilados, que reaccionan con ácido, que reaccionan con anhídrido, esterificados, neutralizados, que reaccionan con base, que reaccionan con grupo de vinilo, que reaccionan con isocianato o de otra modo polisacáridos funcionalizados, sales de polisacáridos y otros derivados de polisacáridos) o materiales sintéticos (por ejemplo, poliglicólidos, poliácidos, poli(lactida-co-glicólidas), poli(ε-caprolactonas), poli(dioxanonas), polianhídridos, poliortoésteres, polietilenglicoles y alcoholes de polivinilo). El polvo puede ser un solo material o una mezcla de materiales (por ejemplo, una mezcla de un material reticulable y un reticulante). Los biomateriales ejemplares incluyen agares, alginatos, carrageninas, celulosas, quitinas, quitosano, sulfatos de condroitina, dextranos, galactomananos, glicógenos, ácidos hialurónicos, almidones, celulosa oxidada, quitina oxidada, quitosano oxidado, sulfato de condroitina oxidada, dextrano oxidado, glucógeno oxidado, ácido hialurónico oxidado, almidón oxidado y otros materiales que serán conocidos por las personas con experiencia ordinaria en la técnica. Los biomateriales adecuados pueden obtenerse de una variedad de fuentes comerciales que incluyen CarboMer Inc., Monomer-Polymer y Dajac Labs, Inc. y Sigma-Aldrich Co. El biomaterial en polvo está convenientemente en forma de partículas secas, por ejemplo, como gránulos que fluyen libremente cuyo diámetro de partícula medio es inferior a aproximadamente 1 mm, inferior a aproximadamente 100 μm, aproximadamente 1 a aproximadamente 80 μm, o inferior a 1 μm, y, por consiguiente, el biomaterial no es de manera conveniente una torta comprimida, pasta, masa húmeda propensa a grumos u otros materiales de flujo no libre.

El biomaterial en polvo puede triturarse, liofilizarse, cristalizarse o recristalizarse si se desea. Si se emplea una mezcla de partículas, las partículas se mezclan de forma conveniente íntimamente entre sí antes de colocarlas en el dispositivo, y además no se requiere convenientemente un mezclado adicional en el punto de uso. El biomaterial puede proporcionar una variedad de características tales como la formación de una estructura protectora, mucoadhesiva, biodegradable, bioabsorbible, liberadora de fármacos o hemostática (por ejemplo, una capa) después de la aplicación en un sitio quirúrgico. De manera conveniente, el biomaterial está sustancialmente libre de colágeno y, de manera más conveniente, no contiene colágeno en absoluto para que pueda comercializarse en todo el mundo para su uso sin restricciones en seres humanos. El biomaterial puede incluir opcionalmente una variedad de otros ingredientes que están secos, o que cuando se mezclan con el biomaterial proporcionarán o podrán

procesarse (por ejemplo, secarse) para proporcionar un biomaterial en polvo seco. Ejemplos de otros ingredientes incluyen ácidos, agentes antiespumantes, agentes antimicrobianos, antioxidantes, agentes antiestáticos, bases, agentes amortiguadores, colorantes, auxiliares de flujo, agentes hiperosmolares, indicadores, agentes aromatizantes, agentes edulcorantes, agentes terapéuticos, modificadores para alterar la velocidad de liberación de agentes terapéuticos, y otros adyuvantes que serán familiares para las personas con experiencia ordinaria en la técnica. Por ejemplo, se puede encontrar una lista útil de agentes terapéuticos en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. n. ° US 2007/0264310 A1. Los biomateriales no contienen de manera conveniente ingredientes que podrían dañar potencialmente las estructuras o los tejidos de la mucosa. El dispositivo descrito es especialmente conveniente para dispensar polvos higroscópicos que son propensos a aglomerarse o pegarse. El dispositivo descrito contiene de manera conveniente el volumen total de material que se va a utilizar en un procedimiento quirúrgico previsto, por ejemplo, de aproximadamente 0,5 a 2 gramos por dispositivo para procedimientos de amigdalectomía.

Los dispositivos descritos están listos para usar de manera conveniente elementos desechables diseñados para un solo uso. Después del relleno con el polvo de biomaterial deseado, el dispositivo se colocará típicamente en un embalaje sellado adecuado (por ejemplo, una bolsa de aluminio metalizado y una caja opcional) y se someterá a esterilización antes de enviarlo a un usuario final. Las técnicas de esterilización ejemplares serán familiares para las personas con experiencia ordinaria en la técnica, e incluyen radiación gamma, procesamiento de haz de electrones (E-Beam) y esterilización por radiación de ionización fría (por ejemplo, esterilización de E-Beam fría) como se describe en la solicitud PCT publicada n. ° WO 2009/132229 A2. Después, el usuario final puede retirar el dispositivo esterilizado de su embalaje sellado en un lugar adecuadamente desinfectado (por ejemplo, una sala de operaciones u otra ubicación quirúrgica) y dispensar el biomaterial esterilizado en el sitio quirúrgico deseado.

El dispositivo descrito normalmente será utilizado por un cirujano cerca de la conclusión de un procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, se puede realizar una amigdalectomía o una adenoidectomía mediante el uso de las etapas tradicionales, con la excavación de tejidos realizada mediante electrocauterización, asas metálicas, bisturís u otras técnicas, seguidas de inmediato por el uso del dispositivo para dispensar y también de manera conveniente para distribuir o esparcir un revestimiento del biomaterial en polvo descrito en la fascia expuesta. La técnica de aplicación no es diferente al glaseado de una tarta mediante el uso del lado posterior de una cuchara, pero se puede llevar a cabo mucho más rápidamente. Algunos cirujanos pueden preferir aplicar varias dosis de polvo medidas y, a continuación, esparcir el polvo, y otros pueden preferir aplicar repetidamente una dosis de polvo, esparcir el polvo y repetir hasta que se obtenga el grado de recubrimiento deseado. De manera conveniente, se dispensan cantidades de polvo sustancialmente idénticas con cada recorrido de accionamiento. Como una guía general para los procedimientos de amigdalectomía o adenoidectomía, la dosis y la tasa de aplicación recomendadas pueden ser de aproximadamente 10-25 accionamientos por amígdala, dispensando aproximadamente de 0,02 a 0,05 g por recorrido de accionamiento.

Aunque se han ilustrado y descrito formas de realización específicas y en algunos casos preferidas, los expertos en la técnica apreciarán que una amplia variedad de formas de realización alternativas o equivalentes calculadas para lograr los mismos propósitos pueden ser sustituidas por las formas de realización específicas mostradas y descritas sin salirse de la presente invención. Esta solicitud está destinada a abarcar cualquier adaptación o variación de las formas de realización preferidas tratadas en esta invención. Por tanto, se pretende manifiestamente que esta invención esté limitada solo por las reivindicaciones y los equivalentes de la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de suministro de biomaterial (10) que comprende un conducto de almacenamiento de polvo de mano alargado (26) dimensionado para su uso en la boca de un paciente humano y que contiene biomaterial estéril en polvo finamente dividido, teniendo el conducto un extremo proximal, un extremo distal y un orificio que tiene un eje central, estando el extremo proximal cerrado por un accionador móvil de dispensación de polvo (16), estando el extremo distal (a) cerrado por una punta de sellado que se puede abrir (20) que se puede mover desde su posición cerrada a su posición abierta por la fuerza sobre el accionador y (b) que tiene un conducto de descarga de polvo de proyección de forma distal (36) que separa la punta de un sitio quirúrgico, caracterizado porque cuando el dispositivo se sostiene sobre un sitio quirúrgico con el extremo proximal más arriba y la punta activada en su posición abierta, el polvo que pasa por la punta se desvía por el dispositivo a una primera dirección oblicua con respecto al eje central y en o sobre el conducto de descarga de polvo, y el polvo que cae en el conducto es desviado por el dispositivo a una segunda dirección oblicua rotacionalmente distinta con respecto al eje central y en o sobre el sitio quirúrgico.
2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el polvo comprende un polisacárido higroscópico y de flujo libre, un producto de reacción de polisacárido o un derivado de polisacárido.
3. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el accionador tiene un movimiento de accionamiento alternativo a lo largo del eje central.
4. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el accionador dispensa de 0,02 a 0,05 g de polvo por accionamiento.
5. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que la punta comprende una rampa de desviación de polvo (22) que dirige sustancialmente todo el polvo que pasa fuera del eje central.
6. Un dispositivo según la reivindicación 5, en el que la rampa de la punta es cóncava con respecto a un eje perpendicular a la dirección de flujo de polvo principal para potenciar que el polvo que pasa permanezca en contacto con la rampa a medida que se desvía el polvo y evitar que el polvo que pasa rebote de la rampa.
7. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el conducto tiene un extremo distal y paredes laterales que convergen cuando se aproximan al extremo distal del conducto, ayudando así a concentrar el polvo que pasa.
8. Un dispositivo según la reivindicación 7, en el que el conducto tiene un diámetro, medido como una cuerda entre las partes superiores de las paredes laterales del conducto, de 5 a 13 mm cerca de la punta y de 3 a 9 mm cerca del extremo distal del conducto.
9. Un dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además un final (34) que tiene porciones de ala aplanadas y redondeadas suavemente (38a, 38b) que se proyectan lateralmente fuera del extremo distal del conducto y ayudan a la propagación del polvo.
10. Un dispositivo según la reivindicación 9, en el que el final carece de bordes afilados que podrían causar un trauma del tejido.
11. Un dispositivo según la reivindicación 9, en el que el final tiene una porción de cúpula en el lado posterior que ayuda a retraer el tejido y a rastrillar y esparcir el polvo dispensado por el suelo y hacia arriba y hacia abajo de las paredes laterales de un sitio quirúrgico.
12. Un dispositivo según la reivindicación 9, en el que el final es lo suficientemente rígido para permitir la propagación y el apisonamiento del polvo dispensado sin una desviación apreciable del final.
13. Un dispositivo según la reivindicación 9, en el que el final es extraíble por un usuario del dispositivo y reemplazable o intercambiable con los finales (46, 48) que tienen diferentes tamaños, diferentes formas o características anatómicamente específicas que adaptan mejor el final a un sitio quirúrgico.
14. Un dispositivo según la reivindicación 9, en el que el final se extiende en un ángulo de 4 a 60 grados con respecto al eje central y tiene una longitud de 10 a 30 mm.
15. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo está en un embalaje esterilizado sellado.

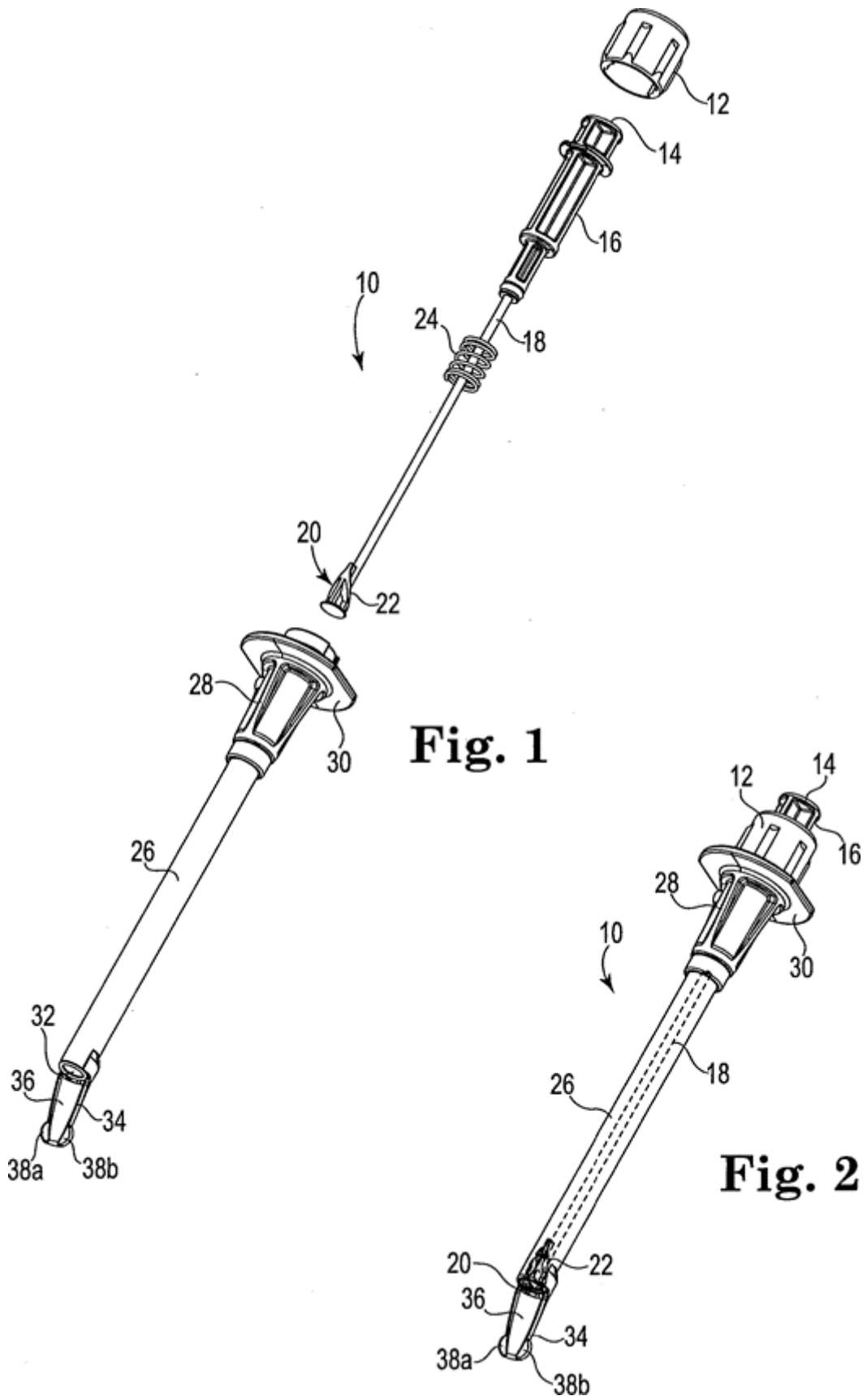


Fig. 1

Fig. 2

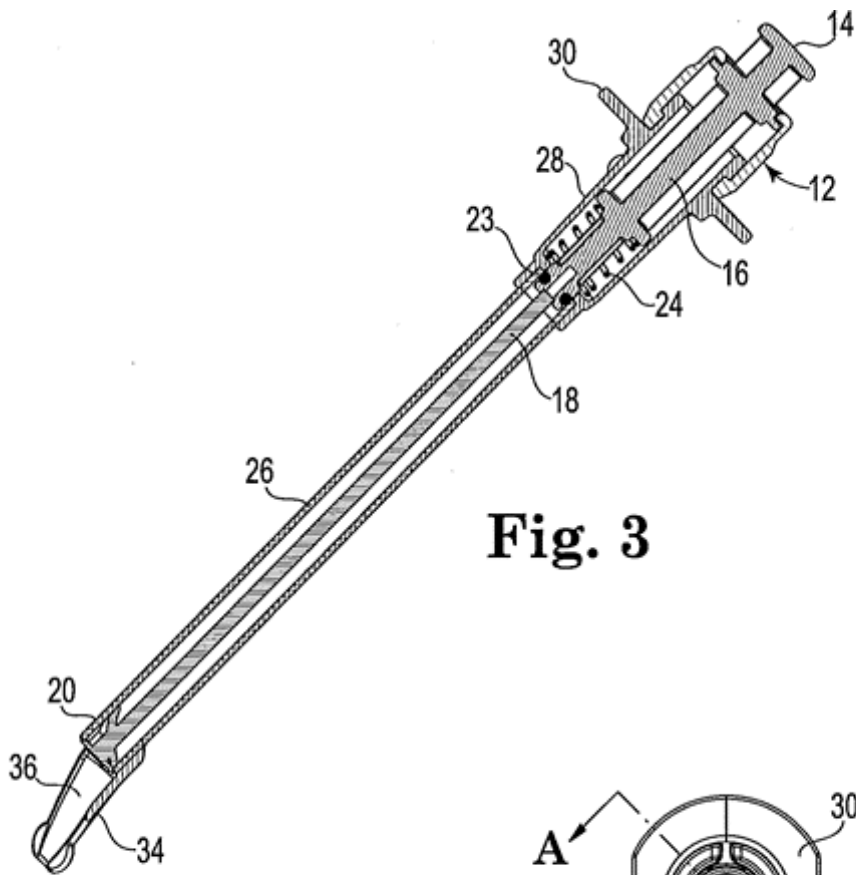


Fig. 3

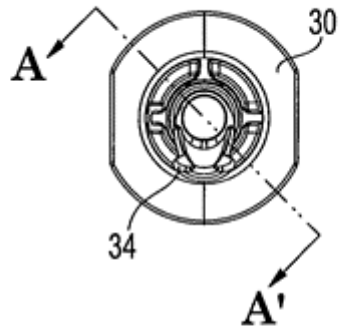


Fig. 4

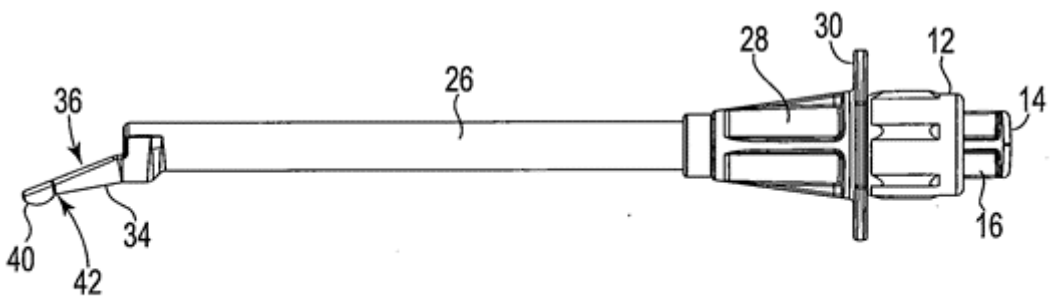


Fig. 5

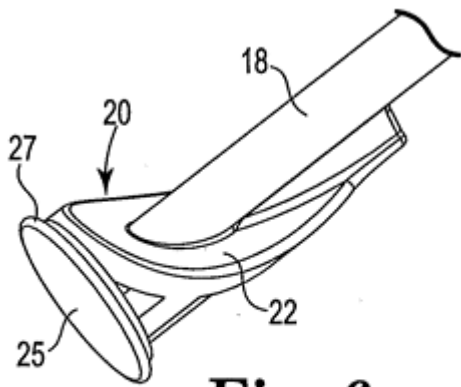


Fig. 6

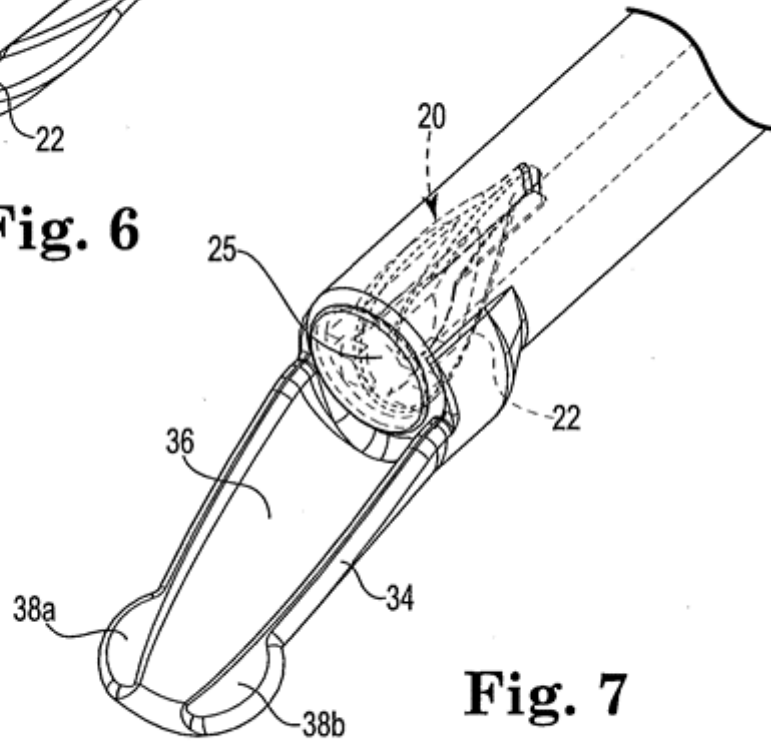


Fig. 7

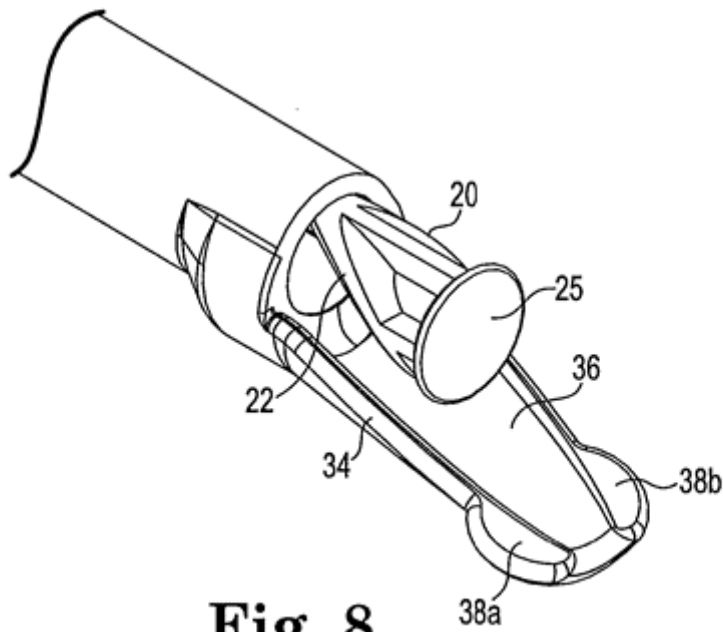


Fig. 8

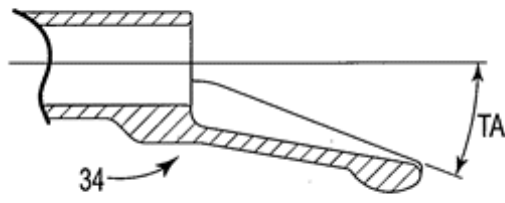


Fig. 9

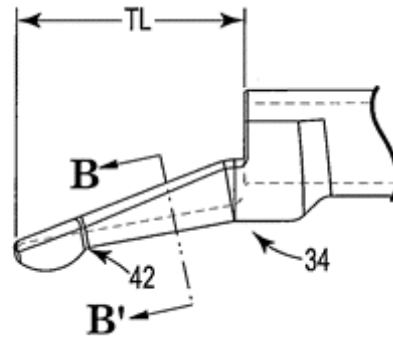


Fig. 10

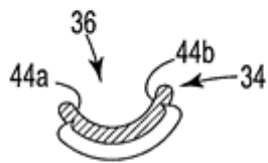


Fig. 11

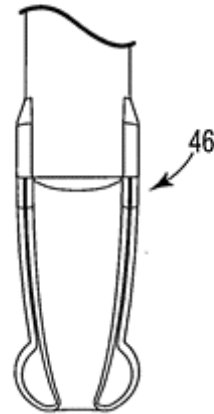


Fig. 12

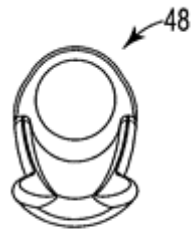


Fig. 13

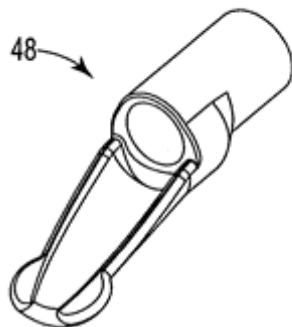


Fig. 14

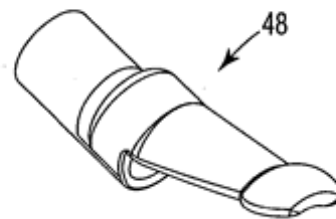


Fig. 15