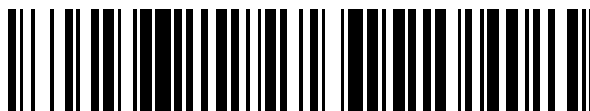


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 710**

51 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01)

A61J 7/00 (2006.01)

B65D 83/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2014** **PCT/US2014/019054**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.09.2014** **WO14134319**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2014** **E 14712824 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019** **EP 2961468**

54 Título: **Dispositivo de suministro de biomateriales**

30 Prioridad:

28.02.2013 US 201313781072

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 745 710 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 biomateriales

5 CAMPO DE LA INVENCION

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

10 ANTECEDENTES

Las adenoides (amígdalas faríngeas) y las amígdalas (amígdalas palatinas) están implicadas en una serie de enfermedades del oído, la nariz y la garganta, incluida la otitis media crónica con derrame, la otitis media aguda recurrente, la adenoiditis, la sinusitis crónica pediátrica, la sinusitis, la amigdalitis, la apnea obstructiva del sueño

15 pediátrica, la apnea obstructiva del sueño en adultos y la faringitis estreptocócica crónica. Las amígdalas linguales pueden infectarse y causar o agravar el dolor de garganta. El tratamiento inicial de estas diversas afecciones generalmente 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, por sus siglas en inglés). La otitis media puede tratarse mediante la miringotomía. A menudo, los índices de éxito del tratamiento son inferiores

20 al nivel óptimo y en muchos casos, finalmente es necesario extirpar quirúrgicamente las amígdalas, adenoides u otros tejidos de la garganta. No obstante, estas intervenciones son dolorosas, suelen exigir la administración de anestesia y una fase de recuperación postoperatoria prolongada, y pueden ir acompañadas de complicaciones como sangrado postoperatorio, deshidratación, pérdida de peso, absceso periamigdalino, tortícolis (rigidez en el cuello), nuevo crecimiento del tejido, una repetición de la intervención para tratar la anterior extirpación incompleta del tejido,

25 continuación de la otitis media crónica con derrame o la otitis media aguda recurrente, continuación de la apnea obstructiva del sueño y, en ocasiones, la muerte. Por lo general, los tratamientos postoperatorios existentes proporcionan un alivio limitado y pueden incluir limitaciones alimenticias, enjuagues y la administración de analgésicos o antibióticos orales para reducir el dolor y las infecciones postoperatorias.

30 La solicitud de patente de E.E. U.U. con N.º de publicación US 2012/0108509 A1 describe una composición de costra artificial para su uso en procedimientos de amigdalectomía, adenoidectomía y uvulopalatofaringoplastia. Dicha composición es una mezcla en polvo sustancialmente seca y de flujo libre de partículas de quitosano al menos parcialmente solubles y partículas de polisacárido oxidado al menos parcialmente solubles. Al aplicarla en un sitio quirúrgico o herida humedecida con fluidos corporales, la mezcla en polvo forma un cuerpo sólido no homogéneo, no

35 cohesivo, similar a una lámina que se rompe en pedazos más pequeños si se despegas del sitio quirúrgico o herida. La mezcla en polvo puede aplicarse, por ejemplo, utilizando un dispensador tipo fuelle que expulsa el polvo a través de una pajita flexible y alargada que dirige una corriente de polvo hacia un sitio quirúrgico.

La patente de EE. UU. N.º 1,648,999 describe un dispositivo de administración de medicamentos que presenta un

40 pistón retráctil con una región de diámetro reducido que recibe el polvo aspirado al interior del dispositivo y que expulsa el polvo al proyectar el pistón. La solicitud de patente de E.E. U.U. con N.º de publicación US 2001/020147 A1 describe un dispositivo de administración de medicamentos orales en polvo que utiliza un flujo de aire para crear fuerzas de cizallamiento y dispersar polvo aglomerado. La patente de EE. UU. N.º 1,678,562 describe un dispositivo de suministro de polvo medicinal que presenta una boquilla de salida y un depresor lingual redondeado cerca de la boquilla. La

45 patente de EE. UU. N.º 5,694,920 describe un dispositivo de inhalación de medicamentos en polvo equipado con un vibrador piezoeléctrico para desagregar grupos de medicamentos, mientras que la patente de EE. UU. N.º 5,676,130 describe un dispositivo de inhalación de polvo seco que presenta una cámara que contiene una placa de impacto para triturar o separar partículas más gruesas o grumos de partículas durante la inhalación.

50 RESUMEN DE LA INVENCION

Si no se apunta con cuidado o si se aplica una fuerza excesiva al fuelle, el dosificador descrito anteriormente puede dirigir, de forma involuntaria, parte o la totalidad de la mezcla en polvo hacia las vías respiratorias de un paciente humano en lugar de hacia el sitio quirúrgico previsto. Esto resulta indeseable por diversas razones, incluido el posible

55 riesgo para la seguridad del paciente y el retraso adicional a la hora de completar un procedimiento quirúrgico.

En general, los polvos higroscópicos resultan deseables para obtener una buena adhesión al sitio quirúrgico previsto y una rápida formación de la costra artificial descrita. No obstante, los polvos higroscópicos también son muy propensos a la formación de grumos, sobre todo si el polvo se encuentra con una obstrucción durante la dispensación,

60 o si el polvo se somete a presión durante la dispensación. Esto puede dificultar o impedir la dispensación controlada

y precisa del polvo.

De lo anterior se desprende que lo que se necesita en el estado de la técnica es un dispositivo de suministro de biomateriales en polvo capaz de dispensar polvos higroscópicos en amigdalectomía, adenoidectomía, uvulopalatofaringoplastia y otros procedimientos quirúrgicos cercanos a las vías respiratorias del paciente. Dichos dispositivos y métodos para su uso se desvelan en el presente documento. Dichos dispositivos se reivindican en el presente documento.

La invención proporciona un dispositivo de suministro de biomateriales que se define en la reivindicación 1.

También se describe un método de aplicación de un biomaterial en polvo a un sitio quirúrgico cercano a la vía aérea de un paciente humano supino, que comprende las siguientes etapas:

- a) mantenimiento en posición generalmente erguida de un conducto de almacenamiento de polvo alargado que se sujeta con la mano y que presenta un extremo proximal, un extremo distal y un orificio con un eje central, estando cerrado el extremo proximal por un actuador dispensador de polvo móvil y el extremo distal, por una embocadura de sellado con posibilidad de apertura que puede desplazarse desde la posición de cerrado a la posición de apertura ejerciendo fuerza sobre el actuador, independientemente de que el extremo distal esté o no en contacto con el paciente, conteniendo el conducto un biomaterial estéril en polvo suelto finamente dividido, y una pluralidad de proyecciones que dificultan la formación de grumos en contacto con el polvo dispuestas en el interior y a lo largo de la longitud del conducto entre el actuador y la embocadura y que son móviles en la dirección del eje central si se ejerce fuerza sobre el actuador, y
- b) aplicación repetida de fuerza sobre el actuador para que el polvo se dispense por gravedad y en forma no aerosolizada y, en una serie de dosis graduales, más allá de la embocadura y hacia el sitio quirúrgico.

El dispositivo y el método desvelados permiten una administración rápida y precisa de biomateriales estériles en polvo propensos a formar grumos sobre o en el sitio quirúrgico cercano a la vía aérea de un paciente supino. La embocadura desvelada sirve deseablemente de válvula de descarga y las proyecciones desveladas dividen deseablemente el polvo al caer, obstaculizando la formación de grumos. Deseablemente, el dispositivo desvelado está lleno de biomaterial en polvo suelto y el dispositivo y el método desvelados permiten deseablemente la administración del polvo principalmente con ayuda de la gravedad sin necesidad de aplicar presión sobre una sección transversal del propio polvo (por ejemplo, mediante un pistón, émbolo, succión, gas comprimido u otro propulsor) para expulsar el polvo del dispositivo. El dispositivo desvelado facilita una administración de polvo rápida y de fácil control por parte del personal quirúrgico. Además, el dispositivo puede contribuir a evitar que el polvo se apelmace y obstruya el interior del dispositivo de suministro o que se produzca una aerosolización o atomización del polvo en el sitio de suministro, o que el biomaterial en polvo se desvíe involuntariamente hacia las vías respiratorias del paciente en lugar de hacia o sobre el sitio quirúrgico.

40 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La **fig. 1** es una vista despiezada de una realización del dispositivo dispensador de biomateriales desvelado;

La **fig. 2** es una vista en perspectiva de un componente para su uso en el dispositivo desvelado;

La **fig. 3** es una vista de sección transversal de una realización del dispositivo desvelado que utiliza el componente de la **fig. 2**;

La **fig. 4** es una vista ortogonal lateral del dispositivo montado de la **fig. 3**;

La **fig. 5** es una vista en perspectiva del extremo distal del dispositivo montado de la **fig. 1** donde se muestra la embocadura en posición cerrada; y

La **fig. 6** es una vista en perspectiva del extremo distal del dispositivo montado de la **fig. 1** donde se muestra la embocadura en posición abierta.

Los símbolos de referencia similares en las diversas figuras del dibujo indican elementos similares.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción detallada describe ciertas realizaciones y no debe interpretarse en un sentido restrictivo. Los términos que figuran a continuación tienen los siguientes significados:

- 5 El término «vía aérea» significa un conducto respiratorio de un mamífero, por ejemplo, el formado por la boca, la nariz, la garganta y la tráquea.
- El término «diámetro interno medio», cuando se utiliza en referencia a un dispositivo de suministro de polvo lleno que presente a) una salida distal para el suministro de polvo y b) un conducto que contenga polvo con un eje central, una
- 10 sección transversal cilíndrica o de otro tipo y un área transversal constante o variable a lo largo de dicho eje, se entenderá como el diámetro de un cilindro circular derecho con una altura y un volumen similares a la altura y el volumen circunscritos por el polvo cuando el eje central del dispositivo de suministro de polvo está alineado verticalmente con la salida cerrada y dirigida hacia abajo.
- 15 El término «biomaterial», cuando se utiliza en referencia a una sustancia, significa que la sustancia puede introducirse (y, si es necesario, dejarse) en el cuerpo de un paciente como parte de un procedimiento quirúrgico sin que se produzcan efectos nocivos o desfavorables significativos en el cuerpo.
- El término «flujo libre», cuando se utiliza en referencia a un material en polvo, significa que el polvo fluye
- 20 espontáneamente hacia abajo cuando se coloca sobre una superficie horizontal y la superficie se rota hasta una inclinación de entre aproximadamente 45° y 60° con respecto a la horizontal.
- El término «con ayuda de la gravedad», cuando se utiliza en referencia a una sustancia en polvo dispensada por una salida, significa que la sustancia pasa a través de la salida por influencia de las fuerzas gravitacionales.
- 25 El término «dispensado por gravedad», cuando se utiliza en referencia a una sustancia en polvo dispensada por una salida, significa que la sustancia pasa a través de la salida principalmente con ayuda de la gravedad (por ejemplo, principalmente al caer en dirección descendente).
- 30 El término «higroscópico», cuando se utiliza en referencia a una sustancia en polvo, significa que la sustancia absorbe y retiene agua en forma sólida (por ejemplo, por adsorción, absorción o como agua de hidratación químicamente ligada).
- El término «lleno de polvo suelto», cuando se utiliza en referencia a una sustancia en polvo situada en un conducto u
- 35 otro recipiente, significa que la sustancia no está apelmazada en el interior del recipiente y que se desplazará dentro del mismo si el recipiente se invierte lentamente sin sacudirlo.
- El término «en forma no aerosolizada», cuando se utiliza en referencia a una sustancia en polvo dispensada por una salida, significa que la sustancia no se dispersa (por ejemplo, no se dispersa coloidalmente) ni flota libremente en la
- 40 atmósfera circundante.
- El término «no expulsado», cuando se utiliza en referencia a una sustancia en polvo dispensada por una salida, significa que un pistón u otro componente que aplica fuerza a toda la zona de la sección transversal de la dosis de polvo suministrada no se utiliza para dispensar el polvo en forma densa.
- 45 El término «no propulsado», cuando se utiliza en referencia a una sustancia en polvo dispensada por una salida, significa que no se utiliza un propulsor gaseoso para acelerar la sustancia para que salga por la salida o más allá de la salida (por ejemplo, mediante el principio de Bernoulli).
- 50 La **fig. 1** es una vista despiezada en perspectiva que muestra los componentes que pueden utilizarse en una realización (10) del dispositivo de suministro de biomateriales desvelado. El elemento de retención (12) está situado en el extremo proximal del dispositivo (10) y proporciona una manga con aberturas del tamaño adecuado para ajustarse a y captar el extremo (14) del actuador dispensador de polvo (16). En la realización que se muestra en la **fig. 1**, el actuador (16) está moldeado integralmente con un miembro alargado y generalmente cilíndrico o similar a una varilla o tallo (18). Una pluralidad de proyecciones redondeadas a modo de cuchillas en contacto con el polvo que
- 55 dificultan la formación de grumos (20a y 20b) están dispuestas a lo largo del interior de y sobresalen exteriormente del miembro (18). El resorte (22) sesga el actuador (16) hacia el extremo proximal del dispositivo (10). La embocadura (24) situada en el extremo distal del miembro alargado (18) se desplaza de la posición cerrada a la posición abierta al aplicar fuerza sobre el actuador (16), y en la realización que se muestra en la **fig. 1**, la embocadura (24) regresa de la

posición abierta a la posición cerrada al liberar dicha fuerza. Resulta deseable que la embocadura (24) se abra y cierre repetidamente mediante la aplicación y liberación repetida de dicha fuerza. La embocadura (24) sirve de válvula de descarga para un biomaterial estéril en polvo suelto finamente dividido (que no aparece en la **fig. 1**), que será contenido en y dispensado por el dispositivo (10). Deseablemente, las proyecciones dispuestas en miembro (18) tienen el tamaño necesario para encajar con holgura en el interior del orificio del conducto generalmente cilíndrico o con forma de barril (26) de modo que el polvo pueda fluir, y deseablemente fluir libremente, entre las proyecciones (20a) y (20b) y las paredes laterales interiores del conducto (26). En la realización que se muestra en la **fig. 1**, el conducto (26) presenta un orificio central cilíndrico con un diámetro interno uniforme (y, por lo tanto, el mismo valor de diámetro interno medio) y un eje central, en común con el eje central del miembro alargado (18), a lo largo del cual los componentes móviles del dispositivo (10) pueden desplazarse, acercándose a o alejándose reciprocamente del extremo distal de dispositivo (10). En la realización que se muestra en la **fig. 1**, el eje central del dispositivo y el eje central del conducto u orificio son el mismo y, a menos que el contexto indique claramente lo contrario, estos términos pueden utilizarse indistintamente. Deseablemente, el actuador (16) tiene el tamaño necesario para encajar perfectamente, pero con posibilidad de deslizamiento, en el interior de una abertura cilíndrica complementaria en la empuñadura (28). La brida (30) de la empuñadura (28) ayuda al usuario del dispositivo (10) a sujetar, mover y accionar el dispositivo (10) con una mano enguantada, por ejemplo, sujetando el dispositivo (10) con la empuñadura (28) situada entre, y la superficie distal de la brida (30) en contacto con, el pulgar enguantado del usuario y el segundo dedo o entre el primer y segundo dedo enguantados, mientras que, al mismo tiempo, presiona el actuador (16) con el dedo índice libre enguantado o con el pulgar libre enguantado libre de la misma mano. Mientras tanto, el usuario también puede inclinar, rotar, presionar, alejar o desplazar con respecto al sitio quirúrgico el dispositivo (10) según sea necesario.

Opcionalmente, el dispositivo (10) puede incluir un canal de expulsión de polvo o una terminación que guíe el polvo dispensado hacia un sitio quirúrgico mientras aleja el extremo de salida distal y la embocadura del dispositivo (10) del sitio. De este modo, se consigue una superficie de trabajo en contacto con el tejido en el dispositivo que ayuda a minimizar la entrada de humedad en la salida del dispositivo (32) y dificulta que se obstruya la salida del dispositivo, que por lo tanto, se encuentra a cierta distancia. La punta puede ser extraíble por el usuario y reemplazable o intercambiable con otras puntas de distintos tamaños (por ejemplo, tamaños pediátricos y para adultos) o con distintas formas o características anatómicas específicas para que la punta se adapte mejor al sitio quirúrgico deseado, por ejemplo, proporcionando superficies de trabajo especializadas que ayudan a depositar o esparcir el biomaterial en sitios quirúrgicos complejos o inusuales. En la **fig. 1** se muestra un diseño de canal ejemplar en forma de punta (34). Encontrará información adicional sobre su configuración, la configuración de la embocadura correspondiente y su relación o sobre el dispositivo desvelado en el presente documento en la solicitud, también pendiente, de patente de E.E. U.U. con N.º de serie 13/781, 331 presentada el 28 de febrero de 2014 (ahora patente de E.E. U.U. N.º 8,920,364 B2), 29/447,060, presentada el 28 de febrero de 2014 (ahora patente de E.E. U.U. N.º D708,737 S) y 29/447,079, presentada el 28 de febrero de 2014 (ahora patente de E.E. U.U. N.º D708,738 S).

La **fig. 2** muestra una vista en perspectiva de una parte de otra realización del mismo dispositivo de suministro de biomateriales desvelado. El componente (200) incluye un miembro alargado y generalmente cilíndrico o similar a una varilla o tallo (218) a lo largo del cual está dispuesta una pluralidad de proyecciones triangulares o en forma de cuñas a modo de cuchillas en contacto con el polvo que dificultan la formación de grumos, como las proyecciones (220a) y (220b). La embocadura (224) incluye una rampa (225) que dirige sustancialmente toda la dosis de polvo dispensado para alejarlo del eje central del miembro (218). La superficie de sellado de la salida de expulsión (228) dificulta la salida de polvo (y dificulta la entrada de polvo, líquidos y otros materiales) del conducto cuando la embocadura (224) está en posición cerrada.

La **fig. 3** muestra una vista de sección transversal de una realización (300) del dispositivo desvelado. El dispositivo (300) se asemeja al dispositivo que se muestra en la **fig. 1**, pero emplea el miembro alargado (218), con sus proyecciones en forma de cuñas a modo de cuchillas en contacto con el polvo que dificultan la formación de grumos (220a) y (220b) y la embocadura (224), como se muestra en la **fig. 2**. El dispositivo (300) también incluye el elemento de retención (312), el extremo de proyección proximal (314) del actuador dispensador de polvo (316), el resorte (322), la junta tórica de sellado (323), el conducto (326), la empuñadura (328), la brida (330) y la punta (334). Como se muestra en la **fig. 3**, las proyecciones tienen el tamaño adecuado para no tocar la pared lateral del orificio. La **fig. 4** muestra una vista ortogonal lateral del dispositivo de la **fig. 3** montado.

Las **fig. 5 y 6** muestran, respectivamente, vistas en perspectiva del extremo final distal del dispositivo de la **fig. 1** montado, apareciendo la embocadura (24) en posición cerrada (**fig. 5**) y abierta (**fig. 6**). En la realización que se muestra en la **fig. 5 y fig. 6**, la apertura y cierre de la embocadura (24) también provocan que el miembro alargado (18) y las proyecciones, como las proyecciones (20a) y (20b), se desplacen atravesando al menos parte del polvo,

obstaculizando la formación de grumo, contribuyendo a romper los grumos ya formados y fomentando el movimiento (por ejemplo, la caída) de las partículas de polvo hacia y a través de la salida del dispositivo. En la posición de embocadura abierta (24), la rampa (25) dirige el polvo que cae, que sale a través de la salida del dispositivo (32), alejándose del eje central del dispositivo desvelado y hacia el canal (536) de la punta (34). Las piezas ligeramente redondeadas en forma de alas (538a) y (538b) y la parte trasera ligeramente redondeada de la punta (34) pueden utilizarse para manipular (por ejemplo, retraer) el tejido, así como para extender y esparcir el polvo dispensado a sobre la base y las paredes laterales de la fascia amigdalina. Además, la orientación angular de la punta (34) (a saber, en un ángulo agudo con respecto al eje central del dispositivo montado) ayuda al usuario a retraer el tejido, extender el polvo dispensado hacia atrás sobre la base de la fascia amigdalina, extender el polvo dispensado sobre las paredes laterales de la fascia amigdalina, introducirlo en las cavidades o pilares de la fascia amigdalina y recubrir la salida del dispositivo por encima de la zona donde se desea que se pose el polvo dispensado. El ángulo de la punta (34) y el ángulo de la rampa complementaria (25) pueden seleccionarse, uno o ambos, para ayudar a regular el caudal de polvo dispensado. Los contornos ligeramente redondeados y la ausencia de bordes afilados en la embocadura (24) y la punta (34) contribuyen a minimizar el trauma en el sitio quirúrgico mientras se utiliza el dispositivo (10) para dispensar, distribuir o esparcir el polvo. Deseablemente, el dispositivo desvelado carece de agujas, bordes afilados u otras proyecciones similares que podrían provocar la penetración del tejido u otro trauma tisular.

El dispositivo de suministro de biomateriales desvelado puede fabricarse según una variedad de otras realizaciones. A la hora de fabricarlo, pueden tenerse presentes diversos objetivos de diseño. Como se mencionó anteriormente, el dispositivo tiene, por ejemplo, el tamaño necesario para utilizarse en la boca de un paciente humano y deseablemente, tiene el tamaño necesario para utilizarse sobre los sitios quirúrgicos situados en la parte posterior de la garganta de un paciente humano supino de edad adolescente o adulta. En general, para tal uso existirá un equilibrio deseable entre la estrechez del dispositivo y la rapidez con la que puede utilizarse para dispensar una cantidad necesaria de polvo de biomaterial. Deseablemente, el dispositivo, al introducirlo en la boca abierta del paciente y dirigirlo hacia la fascia amigdalina, es lo suficientemente estrecho como para dejar un amplio margen de visión y espacio para insertar y, si es necesario, manejar o manipular otros instrumentos u objetos, como conductos de succión, luces, retractores (por ejemplo, retractores tipo Hurd) o los dedos (por ejemplo, de una mano, además de la mano que se utiliza para manipular el dispositivo desvelado). Además, deseablemente el dispositivo es lo suficientemente largo como para que el dispensador, cuando se lo inserta y dirige como corresponde, alcance la parte posterior de la garganta del paciente. Deseablemente, el dispositivo comprende una capacidad de almacenamiento de polvo lo suficientemente grande y una capacidad de suministro de polvo suficientemente rápida para permitir que la cantidad de polvo deseada se dispense, distribuya y extienda, cuando sea necesario, en un tiempo mínimo, por ejemplo, en menos de dos minutos, menos de un minuto o menos de 30 segundos por fascia tonsilar para un procedimiento de amigdalectomía. El dispositivo proporciona una línea visual del sitio que permite al usuario ver simultáneamente el extremo distal del dispositivo, el polvo previamente dispensado y la zona sobre la que se dispensará el polvo con el siguiente accionamiento del dispositivo. Deseablemente, el dispositivo tiene la forma necesaria para permitir la manipulación con una sola mano y utilizando cualquiera de las manos. No obstante, el dispositivo puede fabricarse en diversos diámetros y longitudes y puede comprender, por ejemplo, un conducto con un diámetro externo de entre 4 y 15 mm aproximadamente, un diámetro interno medio de entre 5 y 13 mm aproximadamente y una longitud medida, desde la empuñadura para dedos hasta la salida del dispositivo, de entre 10 y 20 cm aproximadamente para su uso en la fascia amigdalina y longitudes más largas (por ejemplo, de entre 10 y 25 cm aproximadamente) para su uso en intervenciones nasales y sinusales. La brida desvelada comprende deseablemente un diámetro de entre 20 y 40 mm aproximadamente y puede presentar secciones circunferenciales aplanadas para impedir que el dispositivo ruede al colocarlo en una bandeja, mesa u otra superficie horizontal.

Resulta deseable que el dispositivo pueda girar al menos 360° en torno a su eje central mientras se encuentra en la boca del paciente, por ejemplo, para pasar del uso con la mano derecha al uso con la mano izquierda o para facilitar la reorientación del dispositivo, por ejemplo, al cambiar de una fascia amigdalina a la otra. Por lo tanto, el dispositivo deseablemente no incluye vías aéreas ni otros apéndices que puedan resultar intrusivos.

Deseablemente, el dispositivo incluye la punta opcional desvelada. Si dispone de dicha punta, el dispositivo puede utilizarse deseablemente solo para dispensar y extender cantidades dosificadas de polvo y formar un recubrimiento continuo de polvo sobre todo el sitio quirúrgico. Disponga o no de dicha punta, el dispositivo es deseablemente recto a lo largo de toda la longitud del conducto, ya que así se proporciona una mejor visibilidad durante el uso y pueden proporcionarse un mejor apalancamiento y control si se utiliza la punta opcional para distribuir o extender el polvo.

Deseablemente, el dispositivo dosifica una dosis gradual de polvo cada vez que se acciona el actuador. La cantidad dosificada dependerá de varios factores, incluidas la longitud y geometría de la carrera del actuador, el diseño elegido para el miembro alargado (si se utiliza) y de las proyecciones, el diseño elegido para las posibles juntas utilizadas, el

tamaño y la forma de la salida del dispositivo y el diseño elegido para embocadura, la punta y los ángulos correspondientes. El dispositivo permite deseablemente la dispensación, independientemente de que el extremo distal del dispositivo esté en contacto con tejido u otra superficie, y deseablemente puede manipularse desde el extremo proximal para dispensar polvo mientras el extremo distal se inserta en la boca del paciente sin tocar la parte posterior de la garganta. Además, el dispositivo permite deseablemente la dispensación sin necesidad de sacudir el dispositivo. Deseablemente, el dispositivo no está presurizado («no asistido por aire»), deseablemente, no utiliza una corriente gaseosa en movimiento propulsora, de succión (por ejemplo, aire inhalado) ni de otro tipo que aerosolice el polvo dispensado y deseablemente, suministra la mayor parte o la totalidad del polvo dispensado al sitio quirúrgico previsto y nada o prácticamente nada del polvo dispensado al tejido circundante o a las vías respiratorias del paciente. Por lo tanto y deseablemente, el dispositivo no se consideraría como un inhalador y el polvo dispensado se consideraría deseablemente como no aerosolizado y no propulsado. Resulta deseable que el biomaterial suministrado caiga por el conducto y salga por la salida del dispositivo principal o exclusivamente debido a las fuerzas gravitacionales. Deseablemente, el biomaterial suministrado no se expulsa del dispositivo debido a la acción de un pistón u otro componente que aplique fuerza sobre toda la sección transversal del área de la dosis de polvo dispensada y dispensa dicha dosis de polvo en forma densa. Por lo tanto y deseablemente, el dispositivo no se consideraría como un inyector y el polvo dispensado se consideraría deseablemente como no expulsado. Deseablemente, el dispositivo no dispensa polvo, o al menos una cantidad significativa de polvo, mientras la línea central del dispositivo está en posición horizontal y deseablemente, dispensa con gran facilidad el polvo cuando la línea central del dispositivo está en posición vertical o cercana a la vertical. Deseablemente, el dispositivo mantiene seco el polvo hasta que el biomaterial dispensado entre en contacto con el sitio quirúrgico. Deseablemente, al menos la sección del dispositivo que alberga el biomaterial almacenado (por ejemplo, el conducto) y opcionalmente, también el miembro alargado (si se utiliza), las proyecciones o la punta opcional son transparentes o translúcidas. El uso de componentes transparentes o translúcidos puede ayudar al cirujano a medir la cantidad de polvo deseada durante una intervención y, al menos inicialmente, a ver dónde conviene esparcir el polvo.

El actuador desvelado deseablemente comprende un movimiento de accionamiento alternante y más deseablemente, un desplazamiento alternante a lo largo del eje central de dispositivo. Deseablemente, el movimiento se realiza en dirección distal, aunque puede emplearse un accionamiento en dirección ascendente en sentido proximal si se utiliza un saliente o agarre adecuados para facilitar la elevación del actuador. Si se desea, el actuador puede emplear un movimiento rotatorio de accionamiento, pero deseablemente se evitará, ya que un accionamiento de este tipo puede resultar más difícil de realizar si el dispositivo se sujeta en una sola mano enguantada. Para el accionamiento mediante un desplazamiento alternante a lo largo del eje central de dispositivo, el accionamiento requiere deseablemente una carrera relativamente corta (por ejemplo, de entre 2 y 12 mm aproximadamente, de entre 4 y 12 mm aproximadamente o de entre 6 y 10 mm aproximadamente) y una fuerza moderada pero perceptible (por ejemplo, de entre 1 y 4 kg aproximadamente). Deseablemente, el actuador (o si se desea, uno o más componentes, como una proyección o proyecciones o la embocadura) disponen de una o más secciones pequeñas acanaladas o ranuradas que se enganchan en una escotadura o espiga complementaria cercana para proporcionar un tope de clic u otra característica de accionamiento con retroalimentación táctil que informe al usuario (por ejemplo, durante o al final de una carrera de accionamiento) de que se ha producido un movimiento gradual del actuador. Además, esta retroalimentación táctil puede proporcionar vibraciones complementarias que pueden contribuir a agitar el polvo. Deseablemente, el actuador, el miembro alargado (si se usa), las proyecciones y la embocadura desvelados están conectados entre sí, de forma que la actuación provoca que todos se muevan (por ejemplo, alternando) al unísono. También deseablemente, el actuador se suministra como parte de un componente moldeado integralmente que también incluye al menos las proyecciones y la embocadura.

Las proyecciones funcionan como un «desaglomerador» o «agitador» que ayuda a dividir el polvo al caer por el conducto, obstaculizando la formación de grumos y evitando que se obstruyan el orificio del conducto y la salida del dispositivo. Como se mencionó anteriormente, las proyecciones pueden estar dispuestas a lo largo de un miembro alargado (y de apoyo). El miembro alargado puede estar situado en el centro del orificio del conducto o puede ser desplazado con respecto al eje central del orificio. Para razones que incluyen un buen resultado de desaglomeración y una mayor conveniencia durante el proceso de moldeo, las proyecciones deseablemente sobresalen hacia el exterior desde un miembro alargado o varilla de soporte situado en posición central y proporcionan una pluralidad de proyecciones espaciadas axialmente y escalonadas rotativamente dispuestas a lo largo de la longitud del miembro alargado. No obstante, si se desea, las proyecciones pueden estar dispuestas a lo largo (y, por ejemplo, forma parte integral de) la pared lateral del orificio, de forma que se sobresalgan hacia el interior y no hacia el exterior. Deseablemente, las proyecciones están dispuestas a lo largo de más de la mitad de la longitud de la sección contenedora de polvo del dispositivo lleno. Las proyecciones pueden extenderse más hacia el polvo cerca del extremo distal del dispositivo que en las zonas más cercanas al extremo proximal del dispositivo. Deseablemente, las proyecciones no sirven de tornillo sinfín convencional (a saber, un dispositivo giratorio de transporte que hace avanzar

- un material sólido a lo largo de la longitud de un conducto) ni de mezclador estático (a saber, un dispositivo fijo de mezcla multietapas que divide corrientes de gas o líquido en flujo en el doble de corrientes a cada etapa del mezclador). Las proyecciones pueden experimentar tanto un desplazamiento en la dirección del eje central como un movimiento de rotación reducido (por ejemplo, de 2, 4, 6 o más grados) en torno a dicho eje cada vez que se acciona el dispositivo. No obstante, para determinados polvos resulta preferible que las proyecciones se desplacen solo en la dirección del eje central y que no giren en torno al eje central durante el accionamiento del dispositivo. Además, para determinados polvos resultará preferible que las proyecciones, incluso estando inmóviles, no impartan fuerzas de rotación al polvo que cae. No obstante, las proyecciones se mueven y más deseablemente, se alternan en sentido axial durante el accionamiento del dispositivo. Asimismo, al desplazarse de esta manera, las proyecciones deseablemente se mueven con respeto a parte, pero no la totalidad, del polvo cercano. Las proyecciones pueden estar espaciadas de manera uniforme o no uniforme y orientadas a lo largo de la longitud del conducto, prefiriéndose un espaciado no uniforme o una orientación no uniforme. Las proyecciones pueden tener diversas formas, incluidas formas redondeadas, rectangulares, trapezoidales, con púas u otras formas. Deseablemente, las proyecciones son lo suficientemente pequeñas como para no llenar el orificio del conducto, y pueden, por ejemplo, presentar una holgura mínima de entre 1 y 3 mm aproximadamente entre la parte más ancha de la proyección de mayor tamaño y los componentes cercanos, como la pared lateral del orificio. Esto puede contribuir a dificultar que el polvo se apelmace y obstruya el conducto. Si las proyecciones están dispuestas a lo largo del miembro alargado desvelado, el miembro tiene deseablemente un diámetro reducido (por ejemplo, de entre 2 y 5 mm aproximadamente) para facilitar el paso del polvo que cae sin obstaculizarlo.
- Deseablemente, la embocadura desvelada sirve tanto de válvula de cierre para la salida del dispositivo como deflector que dirige el polvo que cae para alejarlo del eje central de dispositivo y deseablemente, hacia una estructura de canal complementaria situada en la punta opcional. Deseablemente, el dispositivo desvelado está libre de otras válvulas que puedan obstruir o sellar el polvo situadas más arriba de la embocadura. Por ejemplo, la embocadura puede estar conectada al actuador mediante el miembro alargado desvelado o puede abrirse y cerrarse mediante alguna otra estructura de conexión. Deseablemente, la embocadura, el miembro alargado y las proyecciones están formados (por ejemplo, moldeados) como un único componente integral. La última proyección (es decir, la más distal) puede ser contigua a o estar espaciada en sentido proximal con respecto a la embocadura. Una disposición contigua puede ayudar a evitar que se formen grumos de polvo en el calzo o en la zona de sellado de la válvula entre la embocadura y la salida del dispositivo. Deseablemente, la embocadura dificulta que el biomaterial en polvo caiga en zonas donde su aplicación resulta no deseada y deseablemente, proporciona, además, retroalimentación táctil sobre el accionamiento del dispensador.
- Deseablemente, el conducto desvelado comprende un orificio (y más deseablemente, un orificio circular) cuyo diámetro no disminuye a lo largo de la longitud del dispositivo desde el extremo proximal al distal. Puede que las posibles reducciones del diámetro del orificio cerca del extremo proximal no sean motivo de preocupación, pero deseablemente, se evitan las reducciones del diámetro del orificio cerca del extremo distal, especialmente cerca de la salida del dispositivo. Deseablemente, la salida del dispositivo presenta la misma forma transversal que el orificio (por ejemplo, es circular para un orificio circular), deseablemente es lo más grande posible y deseablemente, presenta un diámetro al menos un 75 %, al menos un 80 %, al menos un 90 % o al menos tan grande como el diámetro interno medio del conducto.
- El dispositivo desvelado y sus componentes no empolvados pueden estar hechos de diversos materiales, incluidos acrílicos, olefinas como polietileno y polipropileno, policarbonatos y otros materiales termoplásticos o termoestables adecuados. Deseablemente, los materiales escogidos tienen poca tendencia a adherirse al polvo de biomaterial escogido, ya sea debido a fuerzas estáticas u otras fuerzas atractivas. Asimismo, el dispositivo puede incluir tratamientos superficiales antiestáticos, aditivos antiestáticos o acabados superficiales elegidos para dificultar aún más la adhesión del polvo.
- En el dispositivo desvelado pueden envasarse una amplia variedad de biomateriales en polvo. Resulta deseable que dichos biomateriales sean orgánicos, aunque para determinados usos finales quirúrgicos, pueden ser materiales inorgánicos (por ejemplo, carbonatos de calcio, zeolitas y otros minerales o sales). Algunos biomateriales ejemplares pueden ser, por ejemplo, materiales naturales (por ejemplo, polisacáridos), materiales naturales modificados químicamente (por ejemplo, productos de reacción de polisacáridos, incluidos polisacáridos oxidados, acetilados, desacetilados, reaccionados con ácido, reaccionados con anhídrido, esterificados, neutralizados, reaccionados con base, reaccionados con grupo vinílico, reaccionados con isocianato o funcionalizados de otro modo, sales de polisacáridos y otros derivados de polisacáridos), o materiales sintéticos (por ejemplo, poliglicoles, poliactides, poli(lactida-co-glicoles), poli(ϵ -caprolactonas), poli(dioxanonas), polianhídridos, poli-ortoésteres, polietilenglicoles y alcoholes de polivinilo). El polvo puede estar compuesto por un solo material o por 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 oxidado, dextrano oxidado, glucógeno oxidado, ácido hialurónico oxidado, almidón oxidado y otros materiales conocidos por los expertos en la materia. Los biomateriales adecuados pueden obtenerse de diversas fuentes comerciales, incluidas CarboMer Inc., Monomer-Polymer y Dajac Labs, Inc. y Sigma-Aldrich Co. Deseablemente, el biomaterial en polvo se encuentra en forma de partículas secas, por ejemplo, como gránulos de flujo libre con un diámetro medio de partícula inferior a 1 mm aproximadamente, inferior a 100 µm aproximadamente, de entre 1 y 80 µm aproximadamente o inferior a 1 µm y, por lo tanto, deseablemente el biomaterial no es una torta comprimida, pasta, masa húmeda propensa a apelmazarse ni otro material que no fluya libremente. El biomaterial en polvo puede estar triturado, liofilizado, cristalizado o recristalizado si se desea. Si se emplea una mezcla de partículas, deseablemente las partículas se mezclarán íntimamente antes de introducirlas en el dispositivo, deseablemente sin que sea necesario volver a mezclarlas en el punto del uso. El biomaterial puede proporcionar diversas características, como la formación de una estructura protectora, mucoadhesiva, biodegradable, biorreabsorbible, elutora de fármacos o hemostática (por ejemplo, una capa) tras su aplicación en un sitio quirúrgico. Deseablemente, el biomaterial es sustancialmente libre de colágeno y más deseablemente, no contiene colágeno en absoluto, por lo que puede comercializarse en todo el mundo para su uso sin restricciones en humanos. Opcionalmente, el biomaterial puede incluir diversos ingredientes adicionales que son, por sí mismos, secos, o que, al mezclarse con el biomaterial, proporcionan o pueden procesarse (por ejemplo, secarse) para proporcionar un biomaterial seco en polvo. Los ingredientes adicionales ejemplares incluyen ácidos, agentes antiestáticos, agentes antimicrobianos, antioxidantes, agentes antiestáticos, bases, agentes tampón, colorantes, fluidificantes, agentes hiperosmolares, indicadores, agentes saborizantes, agentes edulcorantes, agentes terapéuticos, modificadores para alterar la velocidad de liberación de agentes terapéuticos y otros adyuvantes conocidos por los expertos en la materia. Por ejemplo, encontrará una lista útil de agentes terapéuticos en la solicitud de patente de E.E. U.U. con N.º US 2007/0264310 A1. Deseablemente, los biomateriales no contienen ingredientes que puedan dañar los tejidos o estructuras de la mucosa. El dispositivo desvelado resulta particularmente deseable para dispensar polvos higroscópicos propensos a apelmazarse o adherirse. El dispositivo desvelado contiene deseablemente el volumen total de material a ser utilizado en una intervención quirúrgica prevista, por ejemplo, entre 0,5 y 2 gramos aproximadamente por dispositivo para intervenciones de amigdalectomía.

Deseablemente, los dispositivos desvelados son artículos desechables listos para su utilización y diseñados para un solo uso. Una vez lleno del polvo de biomaterial deseado, generalmente el dispositivo se introducirá en un envase sellado adecuado (por ejemplo, una bolsa de aluminio metalizado y una caja opcional) y se someterá a esterilización antes de su envío a un usuario final. Las técnicas de esterilización ejemplares son conocidas por los expertos en la materia e incluyen la radiación gamma, el procesamiento de haces de electrones (E-Beam) y la esterilización por radiación ionizante en frío (por ejemplo, la esterilización por haz de electrones en frío), tal como se describe en la solicitud publicada PCT N.º WO 2009/132229 A2. Posteriormente, el usuario final podrá extraer el dispositivo esterilizado de su envase sellado en un entorno debidamente desinfectado (por ejemplo, un quirófano u otra área quirúrgica) y dispensar el biomaterial esterilizado en el sitio quirúrgico deseado.

Típicamente, el dispositivo desvelado será utilizado por un cirujano cerca del final de una intervención quirúrgica. Por ejemplo, puede realizarse una amigdalectomía o adenoidectomía según las etapas tradicionales, realizando la excavación de tejidos mediante electrocauterización, lazo de alambre, bisturí u otras técnicas, seguidas inmediatamente por el uso del dispositivo para dispensar y, deseablemente, también para distribuir o extender una capa del biomaterial en polvo desvelado sobre la fascia expuesta. La técnica de aplicación es similar al glaseado de un pastel con la parte posterior de una cuchara, pero puede llevarse a cabo de forma mucho más rápida. Es posible que algunos cirujanos prefieran aplicar varias dosis de polvo medidas y después, extender el polvo, mientras que otros quizá prefieran aplicar repetidamente una dosis de polvo, extender el polvo y repetir hasta obtener el grado de recubrimiento deseado. Deseablemente, con cada carrera de accionamiento se dispensan cantidades sustancialmente idénticas de polvo. Como pauta general para intervenciones de amigdalectomía o adenoidectomía, se recomiendan una dosis y una tasa de aplicación de entre 10 y 25 accionamientos por amígdala aproximadamente, con una dispensación de entre 0,02 y 0,05 g aproximadamente por cada carrera de accionamiento.

Aunque se han ilustrado y descrito realizaciones específicas y en algunos casos preferidas, los expertos en la materia entenderán que las realizaciones específicas mostradas y descritas pueden sustituirse por una amplia variedad de realizaciones alternativas o equivalentes calculadas para lograr los mismos objetivos sin apartarse de la presente invención. Esta solicitud pretende incluir todas las posibles adaptaciones o variaciones de las realizaciones preferidas que se describen en el presente documento. Por lo tanto, nuestra intención manifiesta es que la presente invención quede limitada únicamente por las reivindicaciones y equivalentes de la misma.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de suministro de biomateriales (10) que comprende un conducto de almacenamiento de polvo alargado que se sujeta con la mano (26) de un tamaño adecuado para su uso en la boca de un paciente humano, presentando dicho conducto (26) un extremo proximal, un extremo distal y un orificio con un eje central, estando cerrado el extremo proximal por un actuador dispensador de polvo móvil (16) y el extremo distal, por una embocadura de sellado con posibilidad de apertura (24) que puede desplazarse desde la posición de cerrado a la posición de apertura ejerciendo fuerza sobre el actuador (16) independientemente de que el extremo distal esté o no en contacto con una superficie, conteniendo el conducto (26) un biomaterial estéril en polvo suelto finamente dividido; caracterizado porque el conducto (26) contiene una pluralidad de proyecciones (20a, 20b) que dificultan la formación de grumos, estando dichas proyecciones (20a, 20b) dispuestas en el interior y a lo largo de la longitud del conducto (26) entre el actuador (16) y la embocadura (24) y que son móviles en la dirección del eje central si se ejerce fuerza sobre el actuador (16), donde el dispositivo (10), cuando se sostiene con el extremo proximal hacia arriba y la embocadura (24) accionada en posición abierta, proporciona una trayectoria a lo largo de la cual el polvo cae más allá de las proyecciones (20a, 20b) y de la embocadura (24) y se dispensa por gravedad desde el dispositivo, en forma no aerosolizada.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, donde el polvo comprende un polisacárido higroscópico de flujo libre, un producto de reacción de polisacárido o un derivado de polisacárido.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, donde el actuador (16) dispensa entre 0,02 y 0,05 g de polvo por accionamiento.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, 2 o 3, donde la embocadura (24) comprende una superficie de sellado de la salida de expulsión que dificulta la entrada de líquidos en el conducto (26) cuando la embocadura (24) está en posición cerrada.
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las proyecciones (20a, 20b) están espaciadas axialmente, escalonadas rotativamente y dispuestas a lo largo de un miembro alargado (18) situado en el centro del orificio, del que sobresalen exteriormente.
6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo comprende una sección contenedora de polvo con una longitud a lo largo del eje central y las proyecciones (20a, 20b) están dispuestas a lo largo de más de la mitad de la longitud de la sección contenedora de polvo.
7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las proyecciones (20a, 20b) son redondeadas, rectangulares, trapezoidales o presentan púas.
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el orificio comprende una pared lateral y las proyecciones (20a, 20b) no tocan la pared lateral del orificio y presentan una separación mínima de entre 1 y 3 mm entre las proyecciones y la pared lateral del orificio.
9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las proyecciones (20a, 20b) se alternan en sentido axial durante el accionamiento del dispositivo (10).
10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el desplazamiento de la embocadura (24) de la posición cerrada a la posición abierta y posteriormente, a la posición cerrada también provoca que las proyecciones (20a, 20b) se desplacen atravesando al menos parte del polvo, obstaculizando la formación de grumo, contribuyendo a romper los grumos ya formados y fomentando que el polvo caiga más allá de la embocadura.
11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las proyecciones (20a, 20b) experimentan tanto un desplazamiento en la dirección del eje central como un movimiento de rotación en torno a dicho eje cada vez que se acciona el dispositivo (10).
12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo (10) permite la dispensación de polvo con ayuda de la gravedad sin necesidad de aplicar presión sobre una sección transversal del propio polvo para expulsar el polvo del dispositivo (10) y sin dispensar dicho polvo en forma densa, y donde el dispositivo (10) no dispensa una cantidad significativa de polvo si la embocadura (24) está abierta mientras la línea central del dispositivo está en posición horizontal y dispensa con facilidad el polvo cuando la línea central del

dispositivo está en posición vertical o cercana a la vertical.

13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo (10) no está asistido por aire, no aerosoliza el polvo dispensado y puede girarse al menos 360° en torno a su eje central mientras se encuentra en la boca del paciente.

14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo (10) puede manipularse con una mano enguantada y proporciona una línea visual del sitio que permite al usuario ver simultáneamente el extremo distal del dispositivo, el polvo previamente dispensado y la zona sobre la que se dispensará el polvo con el siguiente accionamiento del dispositivo.

15. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo se encuentra en un envase esterilizado sellado.

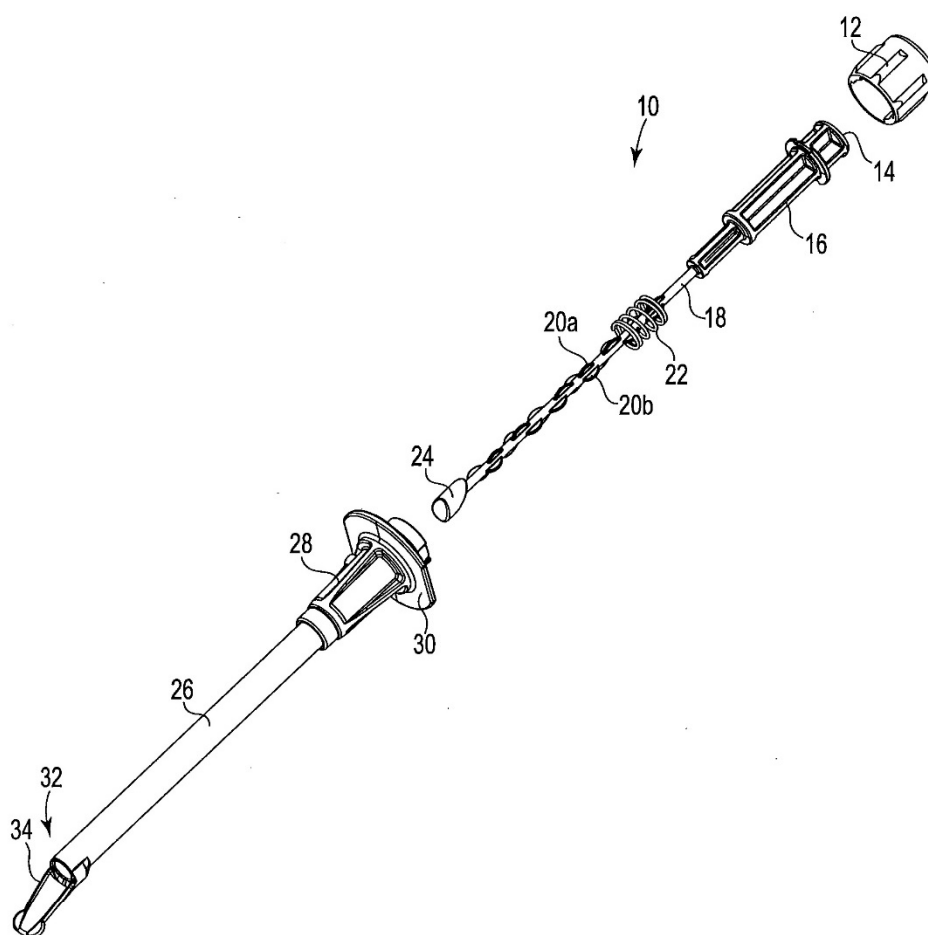


Fig. 1

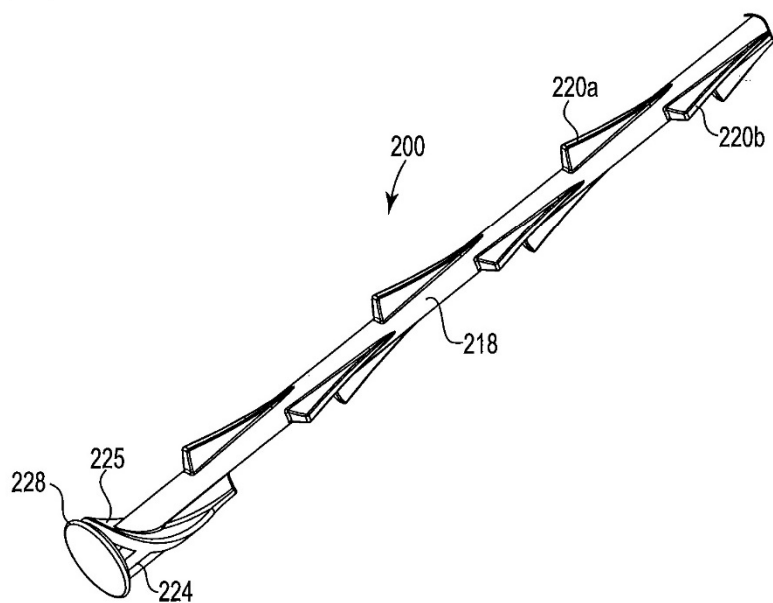


Fig. 2

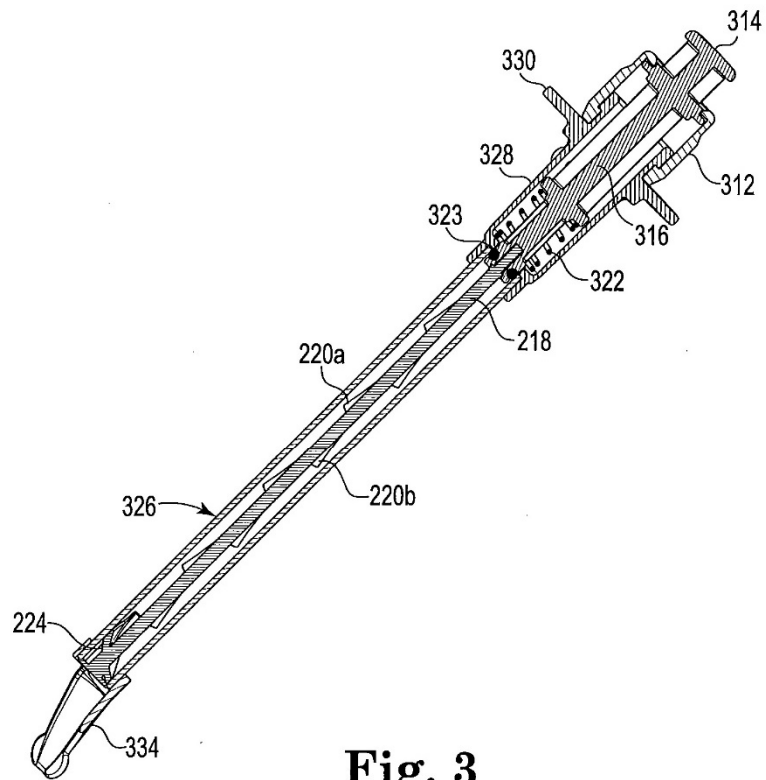


Fig. 3

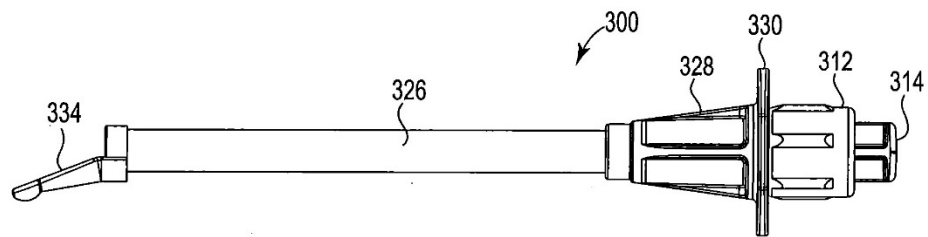


Fig. 4

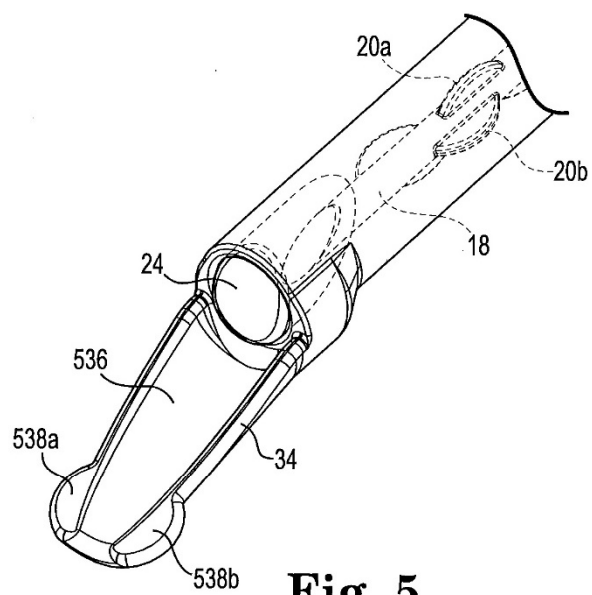


Fig. 5

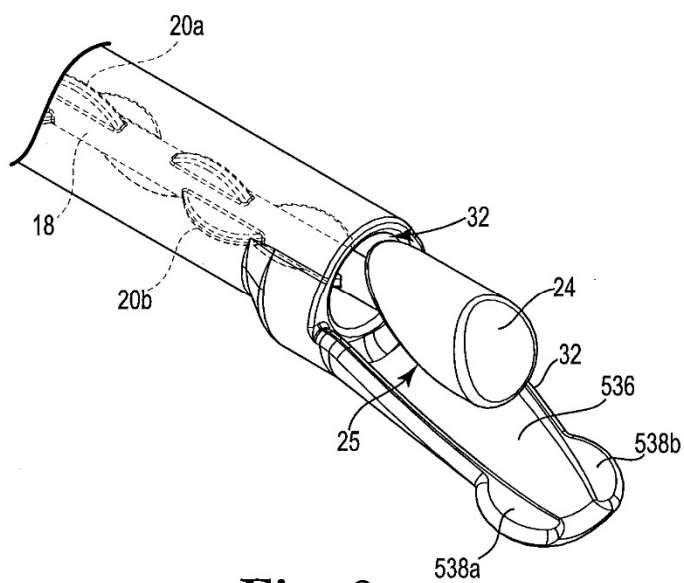


Fig. 6