

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: 2007.04.25	(73) Titular(es): SUMMIT MEDICAL LIMITED
(30) Prioridade(s): 2006.04.26 GB 0608262	INDUSTRIAL PARK BOURTON ON THE WATER,
(43) Data de publicação do pedido: 2009.01.07	GLOUCESTERSHIRE GL54 2HQ GB
(45) Data e BPI da concessão: 2011.02.02 029/2011	(72) Inventor(es): DAVID FOSTER GB
	(74) Mandatário: PEDRO DA SILVA ALVES MOREIRA
	RUA DO PATROCÍNIO, N.º 94 1399-019 LISBOA PT

(54) Epígrafe: **APARELHO DE ADMINISTRAÇÃO DE MATERIAL DE TRATAMENTO MÉDICO**

(57) Resumo:

UM APARELHO (10) DE ADMINISTRAÇÃO PARA ADMINISTRAR MATERIAL A UM LOCAL DE TRATAMENTO MÉDICO QUE COMPREENDE UMA PLURALIDADE DE RECIPIENTES (4) PARA CONTER O MATERIAL, UMA SAÍDA (6) DE ADMINISTRAÇÃO E UM MEIO (2) PARA COLOCAR CADA RECIPIENTE EM COMUNICAÇÃO COM A SAÍDA E UM MEIO (16) PARA TRANSFERIR MATERIAL DOS RECIPIENTES E ATRAVÉS DA SAÍDA. A PLURALIDADE DE RECIPIENTES PODE SER MONTADA DE MODO REMOVÍVEL DENTRO DE UM CARTUCHO REMOVÍVEL. O APARELHO ESTÁ CONFIGURADO PARA QUE O CARTUCHO MOVIMENTE, SEQUENCIALMENTE, CADA UM DOS RECIPIENTES EM COMUNICAÇÃO COM A SAÍDA. A SAÍDA PODE SER PROPORCIONADA NA EXTREMIDADE DE UM BOCAL (8) DE ADMINISTRAÇÃO, EM QUE O BOCAL DE ADMINISTRAÇÃO TEM UMA ÁREA DE SECÇÃO TRANSVERSAL INTERIOR QUE É UNIFORME E IGUAL À DOS RECIPIENTES PARA QUE NÃO HAJA AFUNILAMENTO QUANDO O MATERIAL É ADMINISTRADO DESDE OS RECIPIENTES E PARA O EXTERIOR DA SAÍDA.

DESCRIÇÃO

"APARELHO DE ADMINISTRAÇÃO DE MATERIAL DE TRATAMENTO MÉDICO"

A presente invenção refere-se ao campo de aparelhos de administração para administrar material de cimento ósseo ou semelhante ao corpo humano ou animal. A técnica anterior mais próxima é o documento WO9520408A, que define o preâmbulo da reivindicação 1.

Existem determinados procedimentos médicos nos quais é desejável injectar material ortopédico num doente.

Um tal procedimento conhecido é tratar uma coluna vertebral com discos intervertebrais degenerativos pela estabilização permanente de vértebras adjacentes por fusão. O disco com um distúrbio patológico pode conduzir à compressão de raízes de nervos adjacentes da medula cervical causando dor crónica ao portador da doença. Este sofrimento doloroso atinge um grande número de pessoas espalhadas pelo mundo, especialmente pessoas idosas. A fusão intervertebral pode aliviar a dor. O objectivo da fusão intervertebral é manter o espaçamento intervertebral correcto e eliminar o movimento relativo entre as vértebras, tratando, por esse meio, a causa da dor.

O procedimento de fusão espinal envolve a substituição do disco degenerativo, danificado ou deslocado com uma área de osso fundido. De modo a encorajar tal fusão óssea, utiliza-se um estimulante de crescimento ósseo. A colocação deste estimulante

de crescimento ósseo entre as vértebras é, muitas vezes, efectuada pela inserção de um implante entre as vértebras, em que o implante contém o estimulante e proporciona uma armação de suporte para o estimulante. O implante com estimulante de crescimento ósseo causa o crescimento do osso no e em torno do implante e através do espaço intervertebral, fundindo, por esse meio, as vértebras adjacentes numa massa óssea.

Estimulantes de crescimento ósseo conhecidos são, muitas vezes, materiais granulares. Por exemplo, utiliza-se autoplastia óssea (osso dador colhido do corpo do doente) ou homotransplante ósseo (osso de cadáveres), lascas ou fragmentos, normalmente, em conjunto com material de implante, tal como material em pó/líquido, tal como sulfatos e fosfatos à base de cálcio.

Existem outros procedimentos nos quais se utiliza enxerto ósseo em cirurgia, tal como algumas formas de cirurgia de correcção.

A localização apropriada do estimulante de crescimento ósseo é essencial para encorajar o novo crescimento do osso. Esta colocação pode ser difícil quando o local da aplicação se encontra, muitas vezes, em partes do corpo de difícil acesso. A utilização de procedimentos minimamente invasivos é preferível visto que o trauma causado ao doente diminui. Tais procedimentos requerem um dispositivo de administração que pode ser controlado cuidadosamente pelo cirurgião e que tenha também bocais ou orifícios de administração finos.

De modo convencional, um estimulante de crescimento ósseo granular é preparado em forma de pasta e é administrado num local de aplicação por meio de uma seringa ou um funil. Por

exemplo, no caso de fusão espinal, realiza-se um pré-carregamento de caixas com uma pasta de estimulante de crescimento ósseo, as caixas são, depois, implantadas e adiciona-se mais pasta nas e em torno das caixas. Actualmente, isto é feito utilizando um funil cónico e uma espátula. A utilização de um funil cónico e espátula é confusa e demorada e não oferece ao médico um controlo suficiente da administração de estimulante de crescimento ósseo, o que tem toda a importância para uma operação bem sucedida. Além disso, o material granular pode entupir a secção cónica.

Outros dispositivos de administração para administrar material ortopédico são conhecidos. Em geral, estes incluem um cilindro no qual o material é mantido (ou, em alguns casos, misturado). O material é, depois, forçado a sair por uma extremidade do cilindro por meio de, e. g., um êmbolo ou pistão, para o interior de um bocal de administração mais estreito ou cónico para administração ao local desejado. Embora tais sistemas sejam úteis para fluidos ou materiais menos viscosos, não revelaram ser apropriados para administrar pastas espessas ou materiais altamente viscosos, ou para administrar materiais contendo lascas ou grânulos relativamente grandes, tais como os materiais de enxerto ósseo descritos anteriormente. Neste último caso, a transição para uma saída mais estreita ou cónica pode fazer com que os grânulos se separem da pasta, administrando, por esse meio, uma composição que é, na melhor das hipóteses, uma diluição do estimulante de crescimento ósseo granular. Também pode acontecer que o fluxo da pasta para administração seja totalmente interrompido ou de tal modo interrompido que não seja aceitável.

A presente invenção procura resolver as desvantagens de aparelhos de administração conhecidos para administrar materiais mais espessos e ou granulares.

Proporciona-se um aparelho de administração para administrar material a um local de tratamento médico de acordo com a reivindicação 1.

A pluralidade de recipientes pode ser montada num cartucho ou pode ser montada directamente sobre ou em outro tipo de aparelho de administração, por exemplo, um dispositivo do tipo pistola semelhante ao que se descreve a seguir. As características da saída, os meios de alinhamento dos recipientes com a saída e os meios para fazer sair o material dos tubos são, de um modo preferido, estabelecidos a seguir.

De acordo com o primeiro aspecto da presente invenção, obtém-se o fluxo melhorado pela utilização de um aparelho de administração tendo uma pluralidade de recipientes, em contraste com apenas um recipiente. Deste modo, para um aparelho que contenha uma determinada quantidade de material, podem utilizar-se vários tubos de diâmetros internos pequenos ou semelhantes e pode distribuir-se material através de uma saída dimensionada de modo semelhante, em vez de utilizar um único cilindro de diâmetro interno grande e, depois, distribuir o material através de uma saída mais pequena. Consequentemente, o afunilamento pode ser reduzido ou eliminado, melhorando, por esse meio, as propriedades de fluxo do aparelho de administração. Se se proporcionar um número apropriado de recipientes de volume adequado, a quantidade necessária de material granular pode ser administrada ao doente numa única operação, sem ser necessário voltar a carregar.

A utilização de vários recipientes mais estreitos é vantajosa quando a quantidade de força necessária para movimentar o material granular através de cada recipiente individual é reduzida quando comparada com um único grande recipiente. De acordo com a presente invenção, este estreitamento é obtido sem prejudicar o volume total de material granular em condições de ser administrado pela utilização do aparelho.

Numa configuração, uma parte de ponta distal do bocal da saída inclui uma superfície exterior planar. Uma tal superfície irá proporcionar uma melhor adaptação a uma parte do disco vertebral plana. A secção transversal da parte de ponta distal pode ser, por exemplo, rectangular ou quadrada. Uma largura de secção transversal da parte de ponta distal e da parte restante do bocal de saída deverá ficar essencialmente constante para evitar que o material a ser administrado seja bloqueado. Numa configuração, o bocal de saída poderia compreender uma parte de ponta distal com uma superfície exterior planar, em que a parte de ponta distal tem um furo cilíndrico com um diâmetro interno coincidente com um diâmetro interno da parte restante do bocal de saída onde a parte restante é cilíndrica.

Consequentemente, proporciona-se um sistema de administração sem a necessidade de uma redução ou afunilamento entre os recipientes e o bocal.

Assim, cada recipiente, quando alinhado com a saída, define uma passagem tendo uma largura transversal substancialmente uniforme estendida até à saída. De um modo mais preferido, a passagem é cilíndrica até uma parte de ponta distal e, possivelmente, ao longo de todo o comprimento. Assim, não é

necessário qualquer afunilamento antes de administrar o material granular.

O dispositivo está dotado com alguns meios, e. g., um êmbolo, para empurrar o material para fora dos recipientes através da saída. Pode utilizar-se um único êmbolo ou, em alternativa, cada recipiente pode ter um êmbolo associado.

De acordo com uma forma de realização preferida, os recipientes são montados dentro de um cartucho. Numa das suas configurações mais simples, o cartucho pode ser manipulado manualmente, pelo que o utilizador empurra, manualmente, o material para fora de cada recipiente - de um modo preferido, um de cada vez - utilizando o(s) êmbolo(s).

As formas preferidas seguintes do aparelho de administração, no entanto, servem para facilitar o processo de aplicação do material a um local da aplicação.

Numa configuração preferida, o processo de aplicação é facilitado pela colocação, de modo sequencial, de cada um da pluralidade de recipientes em comunicação ou alinhamento com a saída. Assim, o utilizador, depois de utilizar um dos recipientes, pode, depois, mover a pluralidade de recipientes, para que o recipiente seguinte seja alinhado antes de se poder recommençar a administração de material. Isto é conveniente quando comparado com ter de se voltar a encher, de modo sequencial, um recipiente depois de este ter administrado cimento ou de o substituir por um cheio depois da administração.

O movimento sequencial pode ser efectuado utilizando um método de indexação manual. Nesta configuração, o utilizador

pode administrar o material a partir de um dos recipientes e, depois, reposicionar manualmente, de modo sequencial, o recipiente cheio seguinte em alinhamento com a saída.

De um modo preferido, no entanto, o aparelho está dotado com meios para alinhar, de modo sequencial e automaticamente, os recipientes com a saída (comum). Numa configuração, o cartucho pode mover-se, de modo sequencial, para a posição seguinte, *i. e.*, para que um recipiente seguinte seja alinhado com a saída, logo que o recipiente actual tenha administrado o seu material. Numa configuração alternativa para mover o cartucho, como um todo, durante esta operação de indexação, os recipientes podem mover-se dentro do cartucho. A indexação automática dos recipientes depois da administração é útil visto que permite ao utilizador concentrar-se mais exclusivamente na administração do material do que no funcionamento do aparelho.

Numa forma de realização, o cartucho é submetido a uma força, quando uma pluralidade de recipientes carregados está operacional, que o leva a mover um recipiente seguinte para uma posição alinhada com a saída. Consequentemente, uma vez que um recipiente tenha consumido o material, a força de impulsão movimentará, automaticamente, o cartucho para a posição seguinte.

De modo a facilitar a operação deste movimento de indexação sequencial automática, o aparelho de administração preferido compreende um batente configurado para impedir que a força de impulsão que movimenta o cartucho alinhe o recipiente seguinte. Numa configuração, o batente está disposto em frente a um êmbolo de um recipiente alinhado para que, depois de o êmbolo ter passado pelo batente, a força de impulsão movimente o cartucho

para alinhar o recipiente seguinte. Deste modo, a força de impulsão só é eficaz para indexar o cartucho para a posição seguinte depois de o êmbolo ter sido premido. Isto é, depois de o material ter sido administrado.

Numa forma de realização preferida, os recipientes são tubulares. Também de um modo preferido, a saída é formada na extremidade de uma saída de bocal, que é, ela própria, um recipiente, de um modo preferido, tubular, como os recipientes da parte de contenção do aparelho de administração. Deste modo, só tem que se fabricar um conjunto de elementos para o bocal de saída e para os recipientes. Estes podem, então, ser montados no aparelho de administração e não será necessária uma parte de afunilamento entre o bocal e os recipientes.

Numa outra configuração preferida, os recipientes são removíveis do cartucho. O cartucho proporciona, assim, um aspecto de descartabilidade relativamente ao aparelho de administração, para que os recipientes sejam utilizados apenas uma vez. Isto pode ser vantajoso por razões de limpeza e devido à dificuldade em limpar recipientes finos. O bocal de saída também pode, de um modo preferido, ser removível do cartucho para proporcionar um outro elemento descartável. Consequentemente, estes elementos do aparelho em contacto com o material a administrar são descartáveis.

De um modo preferido, o aparelho de administração está dotado com uma tampa montada no cartucho. De um modo preferido, a tampa inclui uma parte de extremidade. De um modo mais preferido, um bocal de saída na forma dos recipientes está montado na parte de extremidade e estende-se, de modo distal, a partir dela, formando uma saída de bocal para o aparelho de

administração. De um modo preferido, a tampa é removível, a saída de bocal é removível, os recipientes são removíveis e o cartucho é removível. Isto proporciona um aspecto de descartabilidade, assim como auxilia um processo de limpeza.

Existem, actualmente, duas configurações alternativas preferidas para o cartucho. A primeira é um cartucho geralmente cilíndrico onde os recipientes são montados em torno do eixo do cilindro. De um modo preferido, o aparelho compreende meios para rodar o cartucho em torno de um eixo longitudinal. A segunda configuração preferida é um cartucho planar ou plano, e. g., um cartucho de forma oblonga.

Os recipientes do cartucho deverão ser, de um modo preferido, dotados com uma extremidade para a introdução do material em cada cartucho a partir do exterior do cartucho para facilitar o processo de pré-carregamento. Num aspecto relacionado preferido, o cartucho está, de um modo preferido, adaptado para receber um funil acoplável numa extremidade para permitir o fácil carregamento dos recipientes com o material. De um modo preferido, os recipientes são elementos tubulares que se podem montar no corpo do cartucho de modo a terminarem nas duas extremidades longitudinais do cartucho.

Com o objectivo de administrar o material, cada recipiente inclui, de um modo preferido, uma extremidade para receber um êmbolo a partir do exterior do cartucho e uma extremidade oposta para administrar o material a partir do recipiente tubular para a saída.

O aparelho de administração preferido compreende ainda uma unidade de accionamento na forma de uma pistola sobre ou na qual é montada a unidade de cartucho.

Como discutido acima, obtém-se a ejeção do material dos recipientes pelo aparelho de administração compreendendo, de um modo preferido, um meio para efectuar a administração do referido material, tal como um êmbolo. Um êmbolo permite controlar a quantidade de material a administrar. Noutra configuração, o aparelho de administração pode compreender uma pluralidade de êmbolos montados, respectivamente, em cada recipiente.

O(s) êmbolo (s) pode(m) ser operado(s) manualmente, mas a administração é mais fácil de realizar se o aparelho compreender um meio de avanço para fazer avançar o(s) êmbolo(s) através de um ou de um respectivo dos referidos recipientes. O meio de avanço pode compreender um meio de preensão para prender um êmbolo e movimentá-lo ao longo do seu percurso. Para conveniência de manuseamento, o meio de avanço pode compreender um gatilho configurado para transferir a sua força de movimento ao meio de preensão.

Numa configuração preferida, tanto a saída como os recipientes estão dimensionados para poderem acomodar, de modo estanque, o mesmo êmbolo. Deste modo, a totalidade do material nos recipientes e na saída pode ser removida com um (ou um conjunto de) êmbolo(s).

Noutras configurações preferidas, a largura transversal dos recipientes (ou diâmetro no caso de recipientes cilíndricos) para retenção tem até 8 mm, de um modo preferido, até 7 mm, de

um modo preferido, até 6 mm e, de um modo preferido, um diâmetro de cerca de 5 mm. Como descrito acima, as forças necessárias para administrar o material a partir dos recipientes são reduzidas à medida que a secção transversal dos recipientes se aproxima da saída. Consequentemente, é possível um maior controlo sobre o local de administração. Os recipientes de pequeno diâmetro requerem correspondentes recessos pequenos, permitindo, por esse meio, técnicas de cirurgia minimamente invasivas. Estão disponíveis tubos únicos de 5 mm que se considera ser uma dimensão apropriada para os recipientes no que se refere a equilibrar o volume de contenção suficiente com a minimização da abertura necessária no corpo humano. A utilização de recipientes estreitos na presente invenção é compensada, em termos de volume de material a administrar, pela existência de uma pluralidade de tais recipientes num único aparelho ou cartucho de administração.

Numa configuração preferida, de modo a permitir o acesso anterior a uma coluna vertebral, a saída tem a forma de um bocal com um comprimento de, pelo menos, de um modo preferido, 120 mm. É vantajoso utilizar bocais de saídas finos para permitir a utilização de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. Numa configuração preferida, uma largura transversal exterior (ou diâmetro no caso de um bocal de saída cilíndrico) do bocal tem um máximo de 8 mm. Um bocal de saída com uma secção transversal mínima proporcionado com material granular proveniente de um recipiente sem um afunilamento intermédio requer, necessariamente, que o recipiente também tenha uma secção transversal mínima. Um recipiente com uma secção transversal mínima terá um volume de contenção de material reduzido para um dado comprimento de um recipiente de secção

transversal maior. Este volume de contenção reduzido é compensado pela existência de uma pluralidade de recipientes.

Serão agora descritas formas de realização exemplificativas da presente invenção, apenas a título de exemplo, recorrendo às figuras.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Fig. 1 é uma vista em corte parcial de uma primeira forma de realização da invenção;

A Fig. 2 é uma outra vista em corte parcial da primeira forma de realização ;

A Fig. 3 é uma vista em corte parcial de extremidade da primeira forma de realização;

A Fig. 4 é uma vista em perspectiva de uma segunda forma de realização da invenção;

A Fig. 5 é uma vista lateral da segunda forma de realização;

A Fig. 6 mostra um exemplo de parte de uma forma de realização preferida;

A Fig. 7 mostra parte da primeira forma de realização.

A Fig. 8 mostra parte da segunda forma de realização.

A Fig. 9 mostra parte de uma forma de realização preferida.

A Fig. 10 mostra parte da primeira forma de realização.

A Fig. 11 mostra ainda parte da primeira forma de realização.

Descrição Detalhada da Invenção

Nas formas de realização preferidas, a presente invenção proporciona um meio para administrar um material, de um modo preferido, um material granular, tal como uma pasta compreendendo fragmentos de osso ou outro estimulante de crescimento ósseo granular, para uma união entre os ossos a fundir, especialmente entre vértebras. O meio de administração compreende uma pluralidade de recipientes para conter o material a administrar e também compreende uma saída a partir da qual o material é administrado.

A pluralidade de recipientes é montada no aparelho de administração de modo a que estes possam ser movimentados, de modo sequencial, para uma posição alinhada com a saída. Em configurações preferidas, o meio de administração compreende um cartucho compreendendo a pluralidade de recipientes e o próprio cartucho é montado no modo sequencialmente móvel. Em alternativa, os próprios recipientes podem ser movimentados em relação a um corpo de cartucho fixo ou em relação a uma pistola de administração fixa ou semelhante, no(a) qual os recipientes estão montados.

O cartucho pode ser removido da parte restante do aparelho e um funil ligado a ele. O material de crescimento ósseo é colocado no funil e, por sua vez, forçado a entrar nos

respectivos recipientes do cartucho. Os recipientes são, assim, carregados.

O aparelho de administração pode compreender êmbolos montados numa extremidade de cada um dos recipientes. Estes êmbolos podem ser operados manualmente, mas o aparelho de administração também pode compreender um mecanismo de avanço compreendendo um gatilho ligado mecanicamente a um meio de preensão. O meio de preensão está adaptado para prender a haste e movê-la através do recipiente, que está, presentemente, alinhado com a saída, após accionamento do gatilho. Isto realiza a administração de material de crescimento ósseo granular necessária.

O cartucho do aparelho de administração pode ser levado a facilitar a movimentação do recipiente seguinte para a posição de alinhamento. Isto é contrariado por um batente, assente no êmbolo até ser totalmente premido. Depois de totalmente premido, o batente já não consegue manter esse recipiente na posição alinhada e a força de impulsão irá alinhar, de modo sequencial, o recipiente seguinte.

A saída do aparelho de administração é, de um modo preferido, proporcionada na extremidade de um recipiente da mesma forma e dimensões dos recipientes do cartucho, mas montada no aparelho de administração de modo a estender-se para longe, de modo distal, do cartucho e proporcionar um bocal na saída. Este "recipiente de administração" deverá ser montado numa parte de extremidade do aparelho de administração. O recipiente alinhado administrará material de crescimento ósseo no bocal de saída na parte de extremidade.

Depois de todos os recipientes terem sido consumidos na administração, cada um estará cheio com o seu êmbolo, mas o bocal de saída ainda estará cheio de material de crescimento ósseo do último recipiente do cartucho. Isto pode ser tratado fazendo avançar um êmbolo adicional através do último recipiente para forçar o êmbolo no último recipiente do cartucho a entrar no bocal de saída, expulsando, por esse meio, o material estimulador de crescimento ósseo nele contido. O último tubo do cartucho pode ser pré-carregado com um êmbolo em vez de material de crescimento ósseo para facilitar esta operação de limpeza.

Depois da utilização do aparelho de administração, o bocal de saída e os recipientes podem ser removidos e eliminados. A parte restante do aparelho pode ser reutilizada com recipientes de substituição. Em alternativa, o próprio cartucho pode ser descartável, o que significa que será utilizado um cartucho de substituição.

A Figura 1 mostra uma vista lateral de uma primeira forma de realização do aparelho de administração da presente invenção. Na primeira forma de realização, o aparelho 10 de administração inclui um cartucho 2 que tem montado no seu interior uma pluralidade de recipientes 4 tubulares. Embora os recipientes 4 sejam mostrados na forma tubular, outras formas de secção transversal são possíveis.

O aparelho de administração inclui uma saída 6 numa extremidade distal de um bocal 8 de saída tubular. O bocal 8 de saída tubular está em comunicação com um de entre a pluralidade de recipientes 4 tubulares para que uma pasta granular de estimulante de crescimento ósseo possa passar entre eles. A forma mostrada do bocal 8 de saída é tubular, mas são possíveis

outras formas. Em especial, um bocal 8 de saída com uma parte de ponta distal que inclui uma superfície exterior planar pode ser preferível para melhorar uma inserção numa parte planar de um espaço intervertebral. A largura transversal do bocal 8 de saída deverá permanecer constante relativamente à saída 6 e, numa configuração, a forma da secção transversal interior do bocal 8 de saída é a mesma até à saída 6. A parte de ponta distal com a superfície exterior planar pode ser proporcionada como um acessório.

O bocal 8 de saída poderia ser um recipiente tubular como o utilizado no cartucho 2. Pode acontecer que o bocal de saída esteja montado numa parte 22 de extremidade de uma tampa 20. A tampa 20 com a parte 22 de extremidade integrada está montada sobre a extremidade distal do cartucho 2, de modo rotativo, para permitir a função de indexação descrita a seguir.

O aparelho de administração 10 contém um invólucro 12 no qual o cartucho 2 está montado. O cartucho é montado de modo a que o movimento, em rotação nesta forma de realização, do cartucho 2 relativamente ao invólucro 12 seja possível. Por exemplo, o cartucho 2 poderia incluir um espigão 42 saliente (Figura 7) e o invólucro um recesso (não mostrado) complementar. A tampa 20, que está montada sobre o cartucho 2, será montada, de modo fixo, no invólucro, numa extremidade distal, e o espigão 42 montado num recesso correspondente numa extremidade proximal. O cartucho pode, assim, rodar em relação ao invólucro 12 e à tampa 20. A capacidade de rotação do cartucho 2 permite que os recipientes 4 possam ser alinhados, sequencialmente, com o tubo 8 de saída. Diz-se que um recipiente 2 alinhado com o tubo 8 de saída está na posição alinhada.

O aparelho 10 de administração inclui uma pluralidade de êmbolos 16, montados, respectivamente, na extremidade proximal de cada um da pluralidade de recipientes 4. Os êmbolos 16 estendem-se, de modo proximal, desde o cartucho 2 e, além disso, estendem-se, de modo proximal, desde o invólucro 12. O êmbolo estendido desde o recipiente que está na posição alinhada é abordado por um meio 34 de prensão (Figura 2) do aparelho 10 de administração. O meio de prensão está mecanicamente ligado a um gatilho 14 de modo a que o movimento de translação do gatilho 14 provoque uma translação do meio 34 de prensão provocando uma translação do êmbolo no interior do recipiente na posição alinhada. O aparelho 10 de administração está dotado com um punho 18. O gatilho 14 é rodado em torno de uma parte superior do punho 18 e é forçado a afastar-se do punho 18.

O avanço do êmbolo através do recipiente (na posição alinhada) força a pasta granular na direcção da saída 6, através da passagem entre o bocal 8 de saída e o recipiente. Assim, apertando e libertando o gatilho, gera-se um bombeamento da pasta na direcção e para fora da saída 6. A impulsão do gatilho 14 para longe do punho 18 proporciona uma força de restauração ao ciclo de bombeamento.

O aparelho 10 de administração da Figura 1 inclui um alinhamento automático ou característica de indexação automática. O cartucho 2 da Figura 1 é submetido a uma força para que, depois de o êmbolo do recipiente na posição alinhada ser bombeado para além do meio 34 de prensão, o cartucho 2 rode, automaticamente, para alinhar, sequencialmente, o recipiente seguinte com o bocal 8 de saída. O meio 24 de prensão funciona como um batente para evitar a continuação da

rotação do cartucho 2, embora o êmbolo associado se estenda ainda para além do meio 34 de apreensão.

A força de impulsão do cartucho da Fig. 1 é proporcionada por utilização de gravidade. O cartucho 2 é formado de modo a que a força de impulsão continue a existir até que o último recipiente cheio de pasta esteja na posição alinhada. Em especial, o cartucho pode incluir uma parte bolbosa adjacente ao último recipiente cheio para assegurar o suficiente efeito gravitacional.

O cartucho 2 inclui uma patilha 3 para permitir manobrar facilmente o cartucho 2 pelo operador.

A Figura 3 divulga uma vista da extremidade posterior do aparelho 10 de administração da Figura 1 e a Figura 2 mostra uma vista de cima. A vista de cima mostra, mais claramente, a parte 34 de apreensão descrita acima. Pode ver-se, na Figura 3, que o cartucho 2 só será capaz de se indexar para a posição seguinte depois de o êmbolo ultrapassar o meio de apreensão.

O aparelho 10 de administração da primeira forma de realização tem a forma de um revólver, enquanto o aparelho de administração da segunda forma de realização tem a forma de uma carabina automática, com um cartucho 102 plano. Uma vista em perspectiva de uma segunda forma de realização com um cartucho plano é mostrada na Figura 4.

O invólucro 112 da segunda forma de realização da presente invenção é formada de modo a acomodar um cartucho 102 planar. O invólucro da primeira forma de realização permitiu que os êmbolos 16 se estendessem, de modo proximal, para além do

invólucro 12 por meio de uma abertura na extremidade proximal do invólucro 12. O invólucro 112 da segunda forma de realização, por outro lado, aloja o comprimento total do cartucho 102 e dos êmbolos 16 estendidos de modo proximal.

O cartucho 112 plano pode ser movimentado lateralmente em relação ao invólucro 112. O aparelho 10 de administração inclui um meio de impulsão para forçar o movimento do cartucho para alinhar o recipiente cheio seguinte com a passagem 8 de saída. O invólucro 112 está dotado com uma folga nas suas paredes laterais, nos dois lados de e ao longo do comprimento do cartucho 102. A folga permite que o cartucho se movimente livremente, lateralmente, para além do invólucro sem obstrução, permitindo, por esse meio, a indexação ao último recipiente do cartucho 102. A folga estende-se ao longo do comprimento do cartucho 102, mas não em todo o comprimento dos êmbolos 16 estendidos de modo proximal desde o cartucho 102. Assim, só quando os êmbolos 16 são premidos até ficarem no interior dos recipientes 4 do cartucho 102 é que o cartucho 102 pode efectuar, lateralmente, uma indexação, através da folga, lateralmente, para além das paredes laterais do invólucro 112.

A ilustração adicional do aparelho 110 de administração da segunda forma de realização é mostrada na Figura 5, que é uma vista lateral do aparelho 110 de administração da Figura 4.

As características restantes da segunda forma de realização são semelhantes às características correspondentes da primeira forma de realização e, assim, não é necessário continuar a discuti-la.

O aparelho 10, 110 de administração da presente invenção pode ser proporcionado como um kit de peças que podem ser montadas para formar o aparelho de administração e desmontadas depois da utilização. Isto significa que os componentes do aparelho podem ser descartáveis, especialmente, elementos em contacto com a pasta de material de crescimento ósseo, dado que estas podem ser difíceis se não impossíveis de limpar.

Os recipientes 4 tubulares são, de um modo preferido, elementos descartáveis do aparelho 10, 110 de administração. A Figura 6 mostra um recipiente 24 tubular individual. O êmbolo 26 tem a forma de uma haste de comando e pode ser montado numa extremidade longitudinal proximal do recipiente 24 tubular para formar a haste de comando montada e tubo de cimento mostrado na figura 6. O número necessário de recipientes pode ser montado deste modo e montado no cartucho 2 ou 102, como se mostra na Figura 7 ou Figura 8, para proporcionar um cartucho adequado para utilizar com um aparelho 10, 110 de administração. As hastes 16 de comando podem ser montadas nos recipientes 14 depois de os recipientes terem sido montados no cartucho 2.

Os recipientes 4 podem ser pré-carregados com o material de crescimento ósseo granular antes de serem montados no cartucho, como ilustrado na Figura 9. A Figura 9 mostra um funil 42 com um tubo passível de ser encaixado num único recipiente 24, que é mostrado na figura como pré-montado com uma haste 26 de comando. O tubo deverá ser encaixado no recipiente 24 para que o cimento no funil 42 possa ser administrado através do tubo e enfiado no recipiente 24 com uma haste 40. Este pré-carregamento dos recipientes 4 é especialmente adequado para a segunda forma de realização onde o cartucho 102 é plano.

Alternativamente, pode proporcionar-se um funil 36 acoplável, que se pode montar numa face da extremidade do cartucho 2, como se mostra na Figura 10. A face de extremidade pode apresentar uma face sólida ao tubo do funil 36 com aberturas proporcionando uma passagem para os recipientes tubulares do cartucho. O cartucho pode ser preso por uma mão enquanto o material granular de crescimento ósseo no funil é comprimido nos recipientes 4 utilizando uma haste 40. Na figura 10, as hastes 16 de comando estão já montadas na altura de carregamento dos recipientes 4. Uma configuração mais estável é mostrada na Figura 11, onde as hastes 16 de comando estão montadas nos recipientes 4 depois de se efectuar o carregamento. Pode proporcionar-se uma base 38 para auxiliar o processo de carregamento, como se mostra nas Figuras 10 e 11.

As formas de realização da invenção mostradas nas figuras utilizam um êmbolo separado para cada recipiente do cartucho. Prevê-se, no entanto, que se possa utilizar um único êmbolo. O meio de accionamento do aparelho de administração poderia accionar o único êmbolo para este expulsar o conteúdo de um recipiente na posição de alinhamento. O êmbolo poderia, depois, ser retraído e o cartucho rodado para que o tubo seguinte ficasse na posição de alinhamento. O único êmbolo poderia, depois, ser empurrado ao longo do comprimento do recipiente para a posição seguinte. Está ainda previsto que o cartucho possa ser indexado manualmente, em vez de automaticamente. Por indexação manual, entende-se que o utilizador indexa manualmente o cartucho entre posições alinhadas. Isto é o contrário da indexação automática na medida em que o cartucho é forçado a adoptar a posição seguinte por força gravitacional ou força de impulsão de um meio de impulsão.

Será agora descrito um método de utilização do aparelho de administração da primeira forma de realização.

O utilizador será dotado com uma tampa 20 com bocal 22 integrado, múltiplos tubos 16 de recipiente, um tubo 8 de saída e um invólucro 12 com punho 18, gatilho 14 e meio 34 de preensão ligado ao mesmo, e. g., como se mostra na Figura 1. Estes componentes formam o aparelho de administração de uma forma de realização preferida.

Será misturada uma pasta de estimulador de crescimento ósseo granular. Esta pasta pode incluir enxerto ósseo enquanto estimulador. Cada tubo 16 será cheio com a pasta, tal como o tubo 8 de saída. Como descrito acima, isto pode ser realizado num tubo de cada vez ou pode ser realizado mais rapidamente pela montagem dos recipientes no cartucho e utilizando um funil para enfiar cimento em cada recipiente num só passo. O tubo 8 de saída terá que ser, normalmente, cheio separadamente.

O aparelho 10 de administração tem que ser montado. Os recipientes 16 podem ser ou não cheios previamente durante este processo. Cada recipiente 16 é montado dentro do cartucho 2. A tampa 20 de extremidade é montada sobre uma extremidade distal do cartucho. O tubo 8 de saída define o recipiente alinhado. O cartucho 2 e a tampa 20 montada com o tubo 8 de saída ligado é, depois, montado no invólucro 12 do aparelho 10 de administração.

O cartucho 2 será montado no invólucro 12 de modo a que a tampa 20 fique fixa em relação ao invólucro 12, mas o cartucho 2 pode rodar em relação ao invólucro 12 e pode rodar dentro da tampa 20. O cartucho é montado para que o meio 34 de preensão fique posicionado em frente do êmbolo do recipiente na posição

alinhada. O aparelho de administração fica, então, pronto para utilização.

O cirurgião posicionará apropriadamente a saída 6 no local da aplicação desejado. Será realizado o accionamento repetido do gatilho para expulsar o estimulador de crescimento ósseo no tubo 8 de saída pré-cheio. Esta acção de bombeamento leva o meio 34 de prensão a forçar o êmbolo do recipiente alinhado a percorrer todo o comprimento do recipiente. Depois de o recipiente ter ultrapassado o meio 34 de prensão, o cartucho move, automaticamente, a haste seguinte para a posição de alinhamento. A acção de bombeamento é continuada enquanto houver estimulador de crescimento ósseo a administrar. O cartucho 2 deverá ser carregado com recipientes 4 suficientes para fornecer a quantidade desejada de estimulador de crescimento ósseo.

Depois de todos os recipientes pré-cheios terem sido esvaziados, o bocal ainda conterá uma quantidade de estimulador de crescimento ósseo igual ao volume do tubo 8 de saída se for mais pequeno do que o último dos recipientes 4 ou, de outro modo, igual ao volume de um dos recipientes 4. De modo a expulsar este material, um outro recipiente do cartucho 2 pode ter um êmbolo pré-contido nele. Um êmbolo adicional é, então, introduzido, parcial ou completamente, através do recipiente com um êmbolo pré-contido nele. Isto, então, forçará a entrada do êmbolo pré-contido no tubo 8 de saída expulsando o material contido nele. Em alternativa, podem introduzir-se dois êmbolos no fim do procedimento ou um êmbolo extra longo.

Depois da operação, os êmbolos 16 dos recipientes 4 tubulares estão, agora, contidos neles, tal como no tubo 8 de saída. O aparelho 10 de administração pode ser desmontado e os

recipientes 4 utilizados e o tubo de saída 8 com êmbolos contidos neles podem ser eliminados.

A presente invenção proporciona muitas vantagens. A utilização de uma pluralidade de recipientes com um aparelho de administração permite que os recipientes sejam dimensionados de modo a terem uma largura suficientemente pequena para reduzir qualquer afunilamento entre a saída e o recipiente para permitir a passagem do material granular com um caudal desejado. De facto, o afunilamento pode ser eliminado inteiramente para otimizar o fluxo, o que é especialmente realizado com um percurso através do recipiente e, depois, para a saída que tem uma secção transversal uniforme. Os recipientes da presente invenção podem ser muito finos e a perda de volume compensada pela existência de múltiplos recipientes num aparelho. Assim, a existência de mais do que um recipiente permite possibilitar, na prática, uma flexibilidade na dimensão dos recipientes.

Por exemplo, considera-se que pode ser necessária uma quantidade compreendida entre 20 ml e 40 ml de estimulante de crescimento ósseo para uma operação de fusão espinal. De acordo com a técnica anterior, isto seria aplicado com um funil ou seringa, que necessitariam, ambos, de uma parte de contenção relativamente grande para administrar esta quantidade de material ou seriam necessários vários passos de aplicação. A presente invenção, no entanto, proporciona um aparelho de administração no qual a saída pode ser dimensionada de modo apropriado para permitir uma cirurgia minimamente invasiva e o recipiente dimensionado de modo correspondente. Isto resolve o problema da capacidade de escoamento. De modo a superar o facto de o volume de estimulante de crescimento ósseo contido ter sido reduzido, pode ser montada uma pluralidade de recipientes. O

número destes tubos pode ser alterado, conforme necessário, de modo a cumprir as restrições de tamanho do aparelho e a dimensão desejada do bocal de saída, assim como do volume total de material a administrar. Assim, a concepção dos recipientes pode ser realizada com maior flexibilidade.

Uma dimensão exemplificativa dos tubos de contenção consiste em tubos com um volume de 4 ml tendo um diâmetro exterior de 8 mm e um comprimento de 120 mm. Um comprimento de 120 mm é considerado apropriado para atingir locais de fusão profundos, tais como numa fusão espinal por acesso anterior. Um tubo correspondente pode ser proporcionado para o bocal de saída. Assim, podem carregar-se 5 tubos para permitir a administração de 20 ml de material de crescimento ósseo. Um bocal de administração de 8 mm permite um acesso minimamente invasivo para a cirurgia a ser utilizada.

A utilização de tubos finos, como descrito acima, também tem a vantagem de que serão necessárias forças mais pequenas para extrudir o material de crescimento ósseo, permitindo, por esse meio, uma administração mais estável e controlada.

Uma pluralidade de recipientes proporcionada num aparelho de administração também permite uma administração mais contínua de material granular de crescimento ósseo visto não requerer substituição de recipientes intermédios ou passos de carregamento de recipientes.

A existência de um cartucho para prender os recipientes permite a fixação de uma pluralidade de recipientes num aparelho de administração num só passo. Além disso, um cartucho que pode ser montado e removido de um aparelho de administração

proporciona uma operação de enchimento simplificada. O cartucho pode ser dotado com uma parte para o encaixe de um funil e pode, de outro modo, ser adaptado para permitir um carregamento de todos os recipientes num só passo.

A amovibilidade de um bocal de saída do aparelho de distribuição e a amovibilidade dos recipientes significam que partes do aparelho em contacto com o estimulador de crescimento ósseo podem ser descartadas. Esta vantagem é ainda conseguida pela existência de hastes respectivas para cada recipiente, o que permite que o êmbolo utilizado no processo de administração também possa ser descartado em conjunto com os recipientes. Esta descartabilidade é especialmente útil em combinação com aspectos da invenção que permitem a utilização de recipientes finos quando a limpeza pode, então, constituir um problema.

A capacidade de indexação na posição alinhada é também uma característica importante da invenção visto que permite uma administração mais contínua do estimulador de crescimento ósseo. Isto é importante quando se utilizam tubos finos com pequenos volumes de estimulador de crescimento ósseo. Um aparelho com pequeno volume de administração necessitaria de um reabastecimento contínuo caso não se utilizasse uma pluralidade de tais recipientes no aparelho da presente invenção. A capacidade de indexação facilita ainda a transição da administração desde um recipiente para a administração desde o seguinte. Uma capacidade de indexação automática permite efectuar esta transição sem o cirurgião ter de tomar quaisquer passos extras durante o processo de aplicação.

Embora a invenção tenha sido descrita em relação a procedimentos de fusão espinal, as formas de realização da

invenção são úteis num leque alargado de procedimentos para administração de material a um local de tratamento.

Lisboa, 3 de Fevereiro de 2011

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho (10) de administração para administrar material a um local de tratamento médico, compreendendo:

um invólucro (12);

uma pluralidade de recipientes (4) para o referido material;

uma saída (6) de administração;

um meio (2) para colocar cada recipiente em comunicação com a referida saída; e

um meio (16) para transferir o material desde os recipientes e através da referida saída; e em que os referidos recipientes têm uma área de secção transversal uniforme ao longo do seu comprimento; e em que a referida saída é proporcionada numa parte da extremidade de um bocal (9) de administração, estando o referido bocal de administração configurado para ficar alinhado com os referidos recipientes caracterizado por o referido bocal de administração ter uma área de secção transversal uniforme ao longo do seu comprimento e igual à dos recipientes com os quais está alinhado.

2. Aparelho de administração da reivindicação 1, em que o referido meio para colocar cada recipiente em comunicação com a referida saída é submetido a uma força para colocar um recipiente seguinte em comunicação com a referida saída

depois de o referido material de um recipiente em comunicação com a referida saída ter sido consumido.

3. Aparelho de administração da reivindicação 2, em que o referido meio de transferência compreende um êmbolo montado em cada um dos referidos recipientes e o referido aparelho compreende um elemento (34) batente configurado para ser posicionado em frente de um êmbolo (16) do referido recipiente em comunicação com a referida saída de modo a manter o referido recipiente em comunicação com a referida saída.
4. Aparelho de administração da reivindicação 3, em que o referido elemento batente está configurado para que, depois de o material no referido recipiente ter sido substancialmente consumido, o elemento batente deixe de estar posicionado em frente do referido êmbolo do referido recipiente em comunicação com a referida saída e para permitir que o meio para colocar cada recipiente em comunicação com a referida saída coloque o referido recipiente seguinte em comunicação com a referida saída.
5. Aparelho de administração de qualquer das reivindicações 1 a 4, em que a referida pluralidade de recipientes está montada num cartucho (2).
6. Aparelho de administração da reivindicação 5, em que o referido meio para colocar cada recipiente em comunicação com o referido cartucho compreende que o referido cartucho seja montado de modo a rodar no referido invólucro para que o referido cartucho seja forçado a rodar até um último recipiente estar em comunicação com a referida saída.

7. Aparelho de administração da reivindicação 1, em que a referida parte da extremidade compreende uma superfície exterior planar.
8. Aparelho de administração da reivindicação 1, em que os referidos recipientes e referido bocal de administração são idênticos.
9. Aparelho de administração de qualquer das reivindicações 1 a 8, em que os referidos recipientes estão montados num cartucho (2) que está montado no referido invólucro.
10. Aparelho de administração da reivindicação 9, em que o referido invólucro e referido cartucho estão configurados de modo a que o bocal de administração possa ser removido e substituído por outro e os recipientes possam ser removidos e substituídos por outros.
11. Aparelho de administração da reivindicação 9 ou 10, em que o referido cartucho está montado de modo removível no referido invólucro.
12. Aparelho de administração da reivindicação 11, em que uma extremidade do cartucho é tal que o material pode ser introduzido em cada recipiente montado dentro do cartucho a partir do exterior do cartucho.
13. Aparelho de administração da reivindicação 12, em que o referido cartucho está adaptado para receber um funil acoplável.

14. Aparelho de administração de qualquer reivindicação anterior, em que os referidos recipientes são tubulares.
15. Aparelho de administração da reivindicação 1, em que o referido meio de transferência compreende um êmbolo montado dentro dos referidos recipientes, compreendendo o aparelho de administração um meio de avanço para fazer avançar um êmbolo através de um recipiente em comunicação com a referida saída.
16. Aparelho de administração da reivindicação 15, em que o meio de avanço compreende um meio (34) de prensão para prender o êmbolo e movê-lo ao longo do seu percurso.
17. Aparelho de administração da reivindicação 15 ou 16, em que o referido meio de avanço compreende um gatilho (14) para operação manual, estando o referido gatilho configurado para transferir a sua força de movimento para o meio de prensão.
18. Aparelho de administração da reivindicação 15, 16 ou 17, em que tanto a saída como os recipientes estão dimensionados para acomodar, de modo estanque, os mesmos êmbolos.

Lisboa, 3 de Fevereiro de 2011

Fig 1

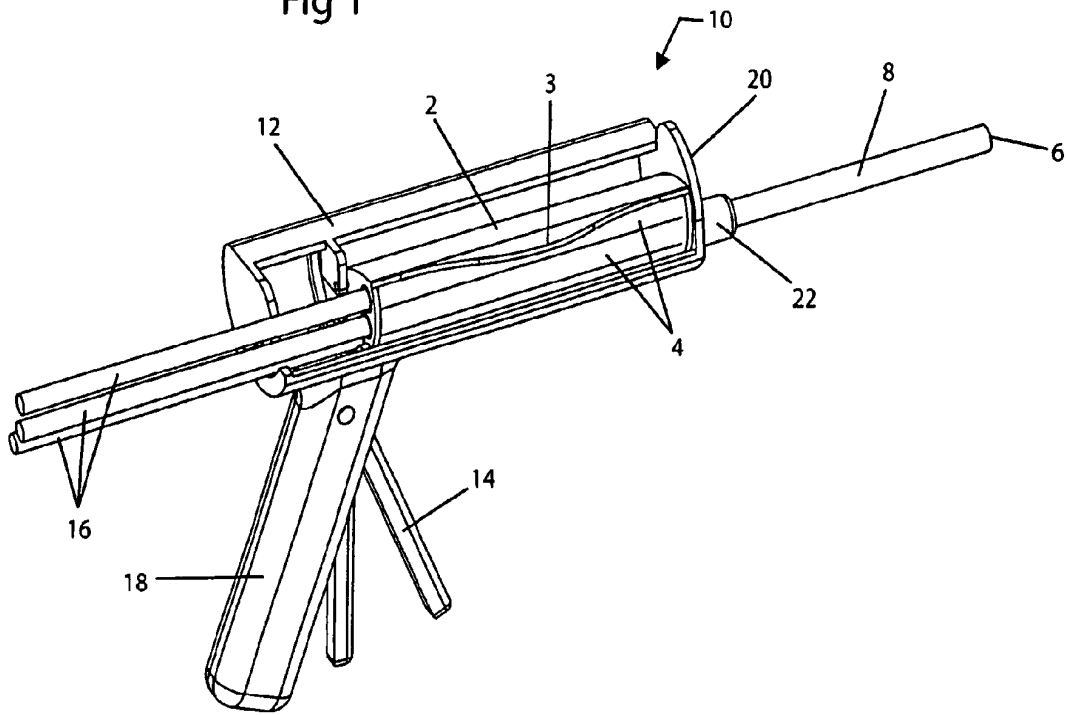


Fig 2

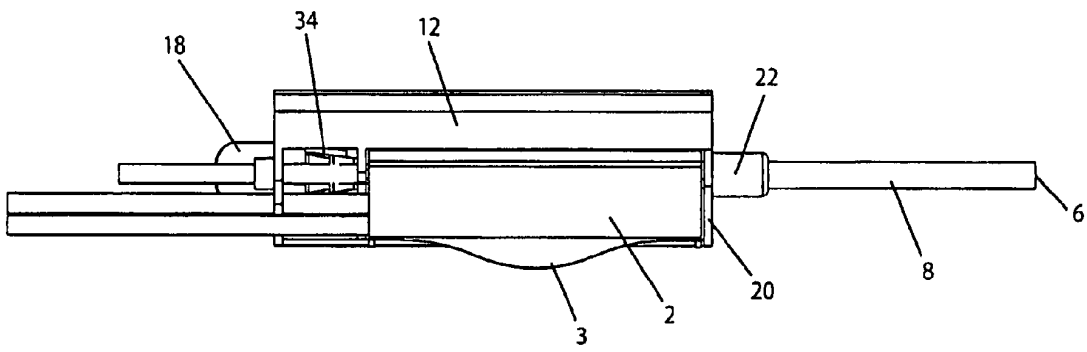
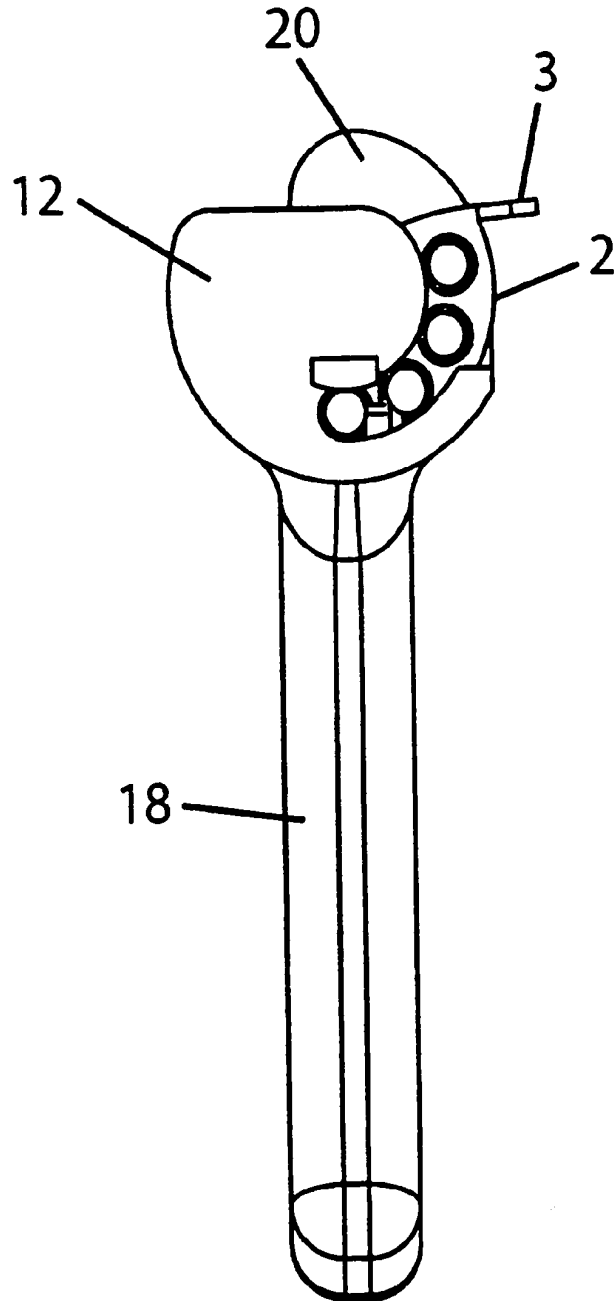


Fig 3



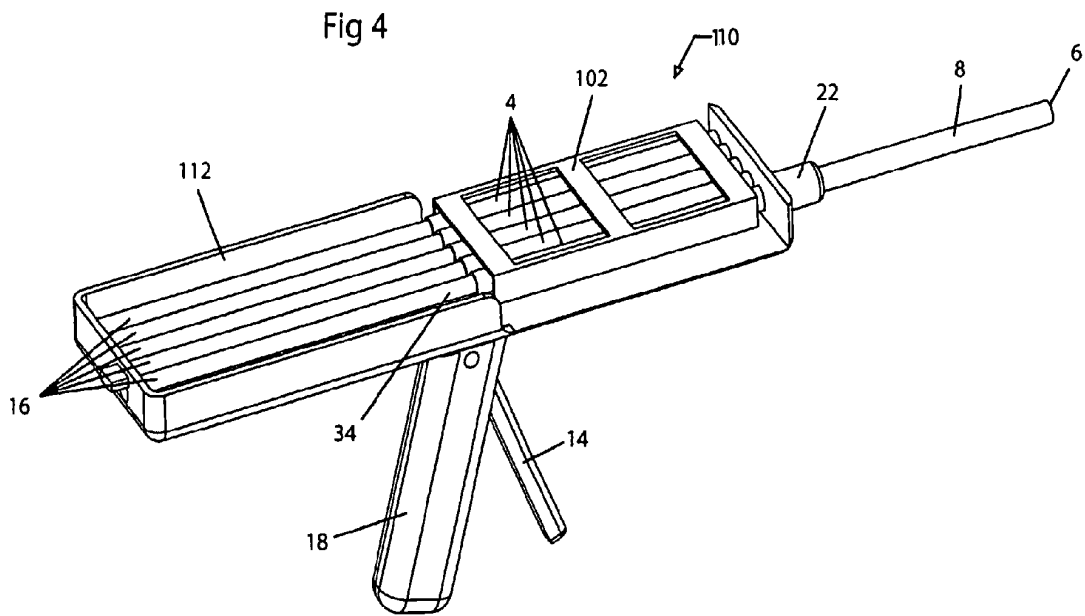


Fig 5

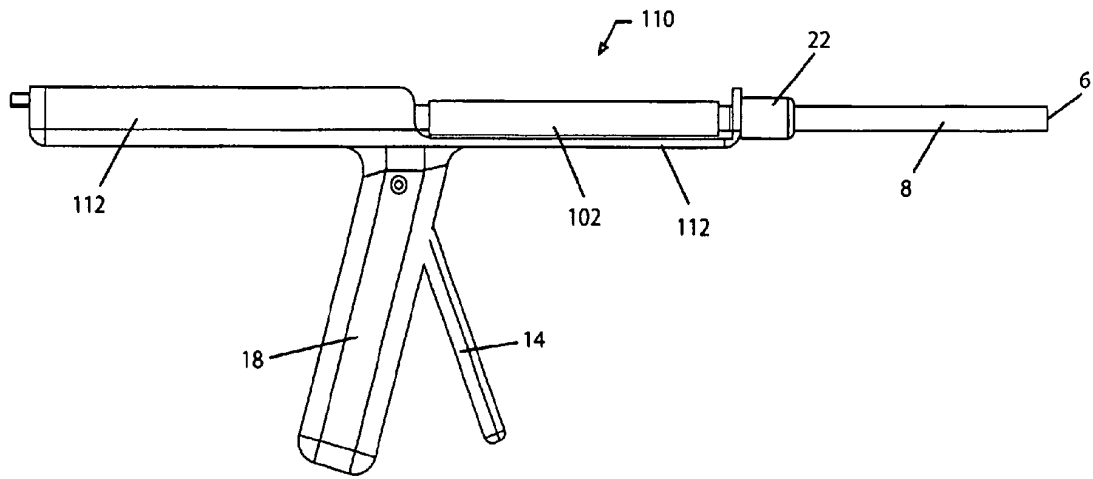


Fig 6A

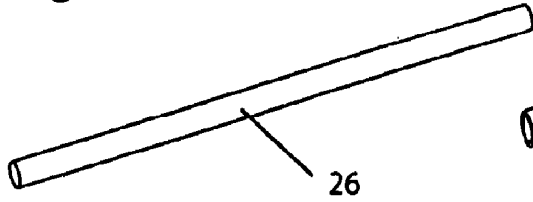


Fig 6B

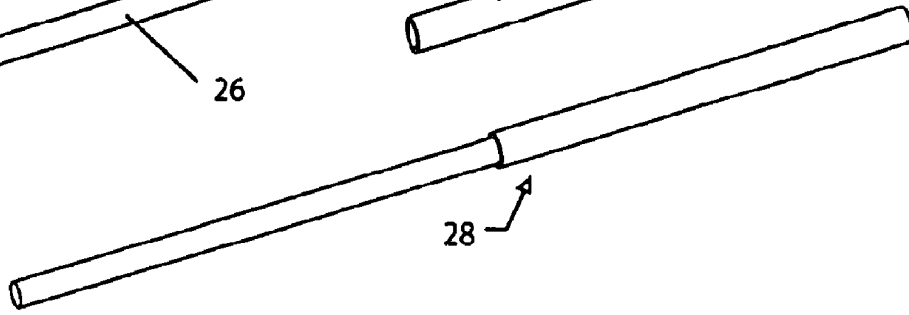
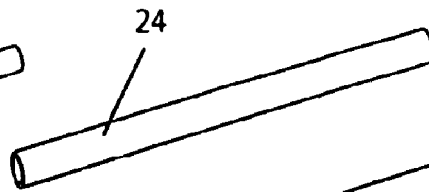


Fig 6C

Fig 7A

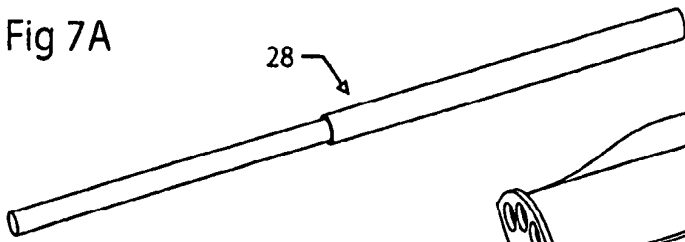


Fig 7B

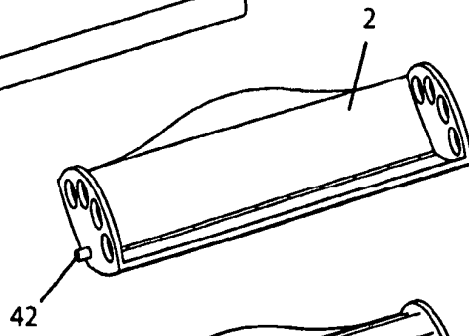


Fig 7C

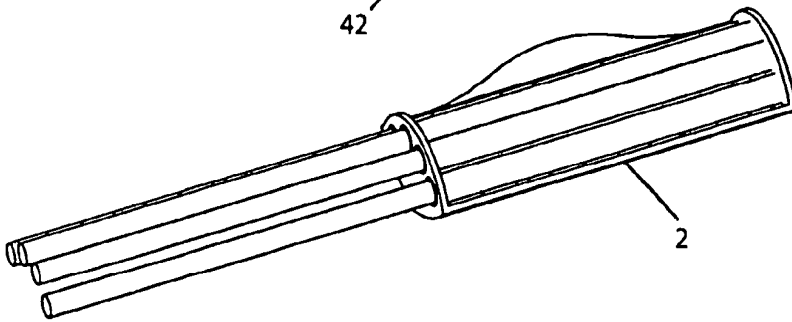


Fig 8

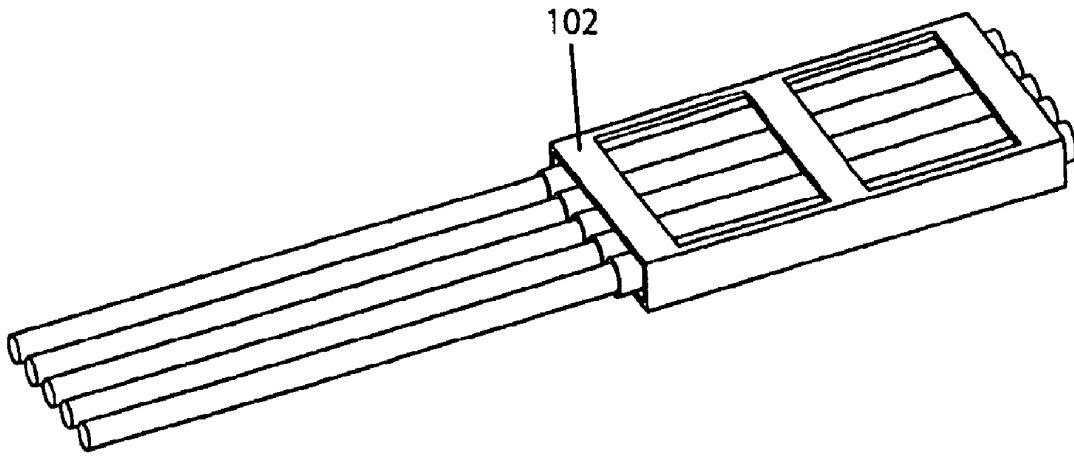


Fig 9

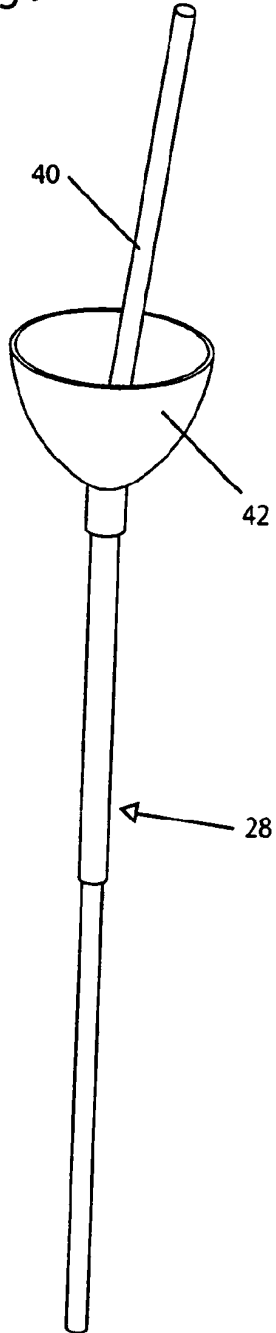


Fig 10A

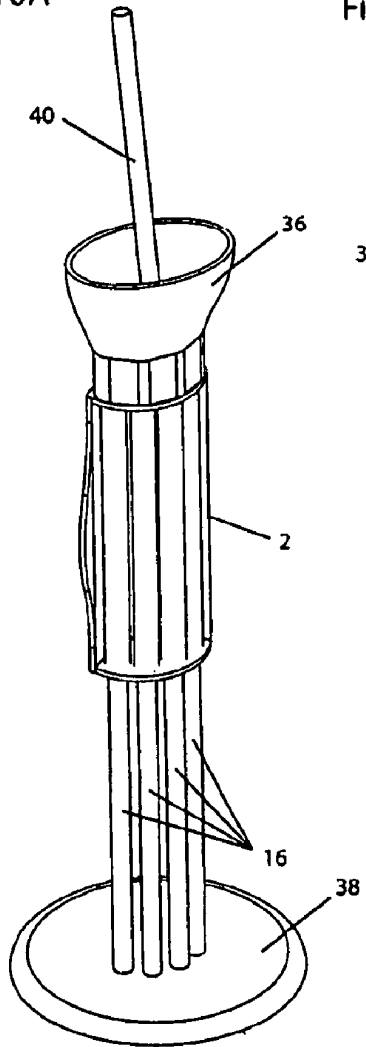


Fig 10B

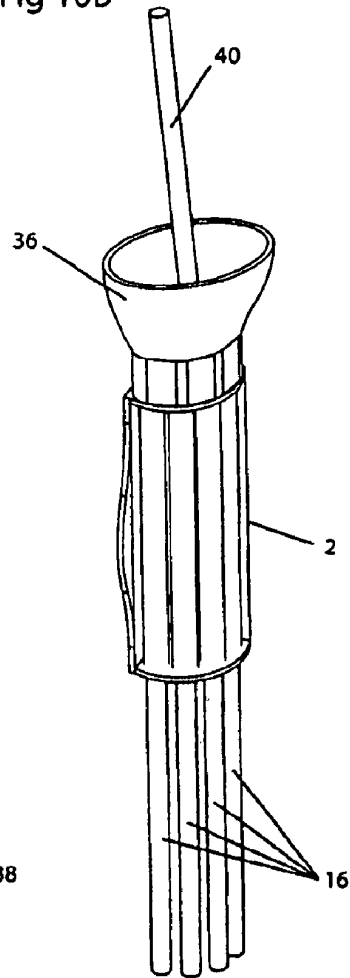


Fig 10C

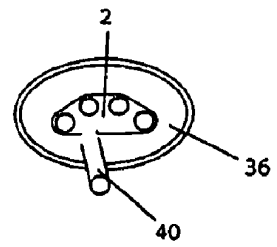


Fig 11A

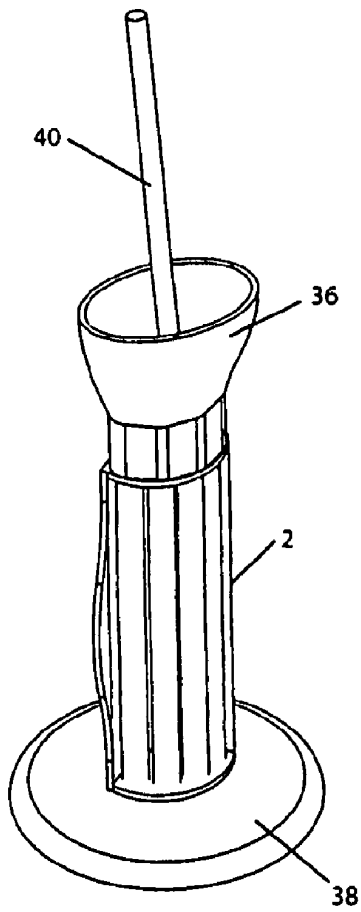


Fig 11B

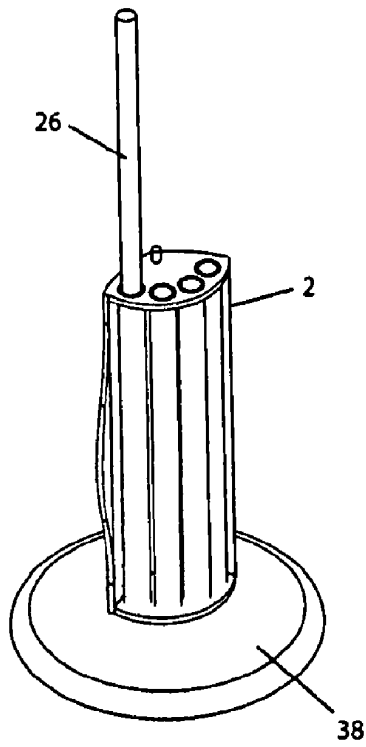
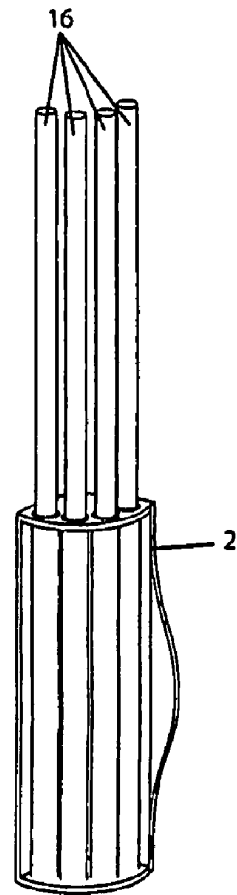


Fig 11C



RESUMO

"APARELHO DE ADMINISTRAÇÃO DE MATERIAL DE TRATAMENTO MÉDICO"

Um aparelho (10) de administração para administrar material a um local de tratamento médico que compreende uma pluralidade de recipientes (4) para conter o material, uma saída (6) de administração e um meio (2) para colocar cada recipiente em comunicação com a saída e um meio (16) para transferir material dos recipientes e através da saída. A pluralidade de recipientes pode ser montada de modo removível dentro de um cartucho removível. O aparelho está configurado para que o cartucho movimente, sequencialmente, cada um dos recipientes em comunicação com a saída. A saída pode ser proporcionada na extremidade de um bocal (8) de administração, em que o bocal de administração tem uma área de secção transversal interior que é uniforme e igual à dos recipientes para que não haja afunilamento quando o material é administrado desde os recipientes e para o exterior da saída.

