



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 316 611**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02768637 .7**

96 Fecha de presentación : **20.08.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1424945**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.06.2004**

54

Título: **Jeringa roscada para el suministro de un material sustituto de hueso.**

30

Prioridad: **20.08.2001 US 932313**

73

Titular/es: **Synthes GmbH**
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2009

72

Inventor/es: **Kerr, Sean, H. y**
Fulmer, Mark, T.

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2009

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 316 611 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

Jeringa roscada para el suministro de un material sustituto de hueso.

5 Campo de la invención

La invención se refiere a una jeringa roscada. Más particularmente, esta invención se refiere a una jeringa para su uso en el suministro de un material sustituto de hueso.

10 Antecedentes de la invención

Los materiales sustitutos de hueso inyectables se utilizan para la reparación y el aumento de fracturas y defectos ortopédicos. Los materiales sustitutos de hueso también se pueden utilizar en ciertos procedimientos de diagnóstico o terapéuticos que requieren la formación de una cavidad en la masa del hueso. Este procedimiento se puede utilizar para el tratamiento de cualquier hueso, por ejemplo, un hueso que debido a la osteoporosis, necrosis avascular, cáncer o traumas se ha fracturado o es propenso a una fractura o colapso por compresión. Estas condiciones, si no se tratan de manera exitosa, pueden provocar deformidades, complicaciones crónicas, y un impacto en conjunto adverso en la calidad de vida.

Además, se conoce que durante algunas operaciones quirúrgicas, es necesario inyectar una cantidad relativamente grande de material sustituto de hueso a una presión relativamente baja y, a continuación, inyectar una pequeña cantidad de material a una presión relativamente alta, sin aplicar substancialmente una fuerza en aumento. Sin embargo, especialmente con composiciones de cemento muy viscosas o sólidas aunque flexibles, es a menudo difícil, con una jeringa de tipo de empuje estándar, generar la presión necesaria para expeler el material a través de la abertura de salida de la jeringa, haciendo presión sobre el émbolo de la jeringa en una dirección axial. Otro problema serio es que una vez que se aplica la presión suficiente al émbolo, es difícil de controlar de manera precisa la cantidad de material expelido a través de la abertura de salida del cuerpo cilíndrico, produciendo un flujo extraóseo (es decir, fuera de la cavidad ósea).

Se han utilizado varios tipos de dispositivos para suministrar material sustituto de hueso, tal como cemento de hueso. Por ejemplo, se han utilizado pistolas de inyección que tienen un mecanismo de disparo que incluye un disparador en forma de una palanca. Además, jeringa este tipo de empuje estándar que comprenden un cuerpo cilíndrico y un émbolo se pueden utilizar para estos propósitos.

Una pistola de cemento de hueso se describe en la patente US 5.638.997, que tiene un mecanismo de disparo que tiene una primera y una segunda ventajas mecánicas correspondientes a la carrera del disparador. La primera ventaja mecánica facilita generar una alta presión en la patente US 4.338.925, que describe una pistola de disparo que utiliza un mecanismo disparador con una ventaja mecánica constante.

Las pistolas de disparo, sin embargo, generalmente no disponen de la retroalimentación táctil mejorada disponible cuando se utiliza un aparato de jeringa. Esta retroalimentación táctil mejorada es importante para notificar al cirujano cuando hay una oclusión u otro bloqueo que evita que el material salga del dispositivo de suministro, con el rendimiento de los procedimientos sensibles tal como en la reparación de vértebras.

Un tipo de inyector o jeringa para inyectar cemento de hueso en cavidades de hueso preparadas quirúrgicamente se describe en la patente europea B1-006430. El inyector de cemento de hueso consiste en una pistola y un tubo cilíndrico al cual está fijado un elemento de boquilla que tiene un tubo de boquilla de una sección transversal relativamente estrecha. Este inyector se construye para permitir la mezcla y la extrusión de un cemento de hueso pastoso de una manera simple. En este respecto, el tubo de boquilla se hace como un elemento en dos partes de sección transversal relativamente estrecha.

Otro tipo de jeringa de cemento de hueso se describe en la patente US 4.576.152. El inyector está provisto de una boquilla de inyección en el fondo del tubo cilíndrico para una operación a baja presión para suministrar grandes cantidades de cemento de hueso. Un elemento de boquilla se puede fijar de manera que se puede liberar al tubo cilíndrico para una inyección alta presión. El elemento de boquilla se retira para la inyección a baja presión y se fija para la inyección alta presión.

El documento US 2.283.915 describe una jeringa en la cual el émbolo está diseñado para moverse hacia el interior mediante un movimiento axial y de rotación. El dispositivo comprende una extensión de cuerpo cilíndrico que aloja lengüetas elásticas que se pueden acoplar/desacoplar con una rosca del émbolo. El acoplamiento/desacoplamiento de la Rosa del émbolo mediante las lengüetas elásticas se ve afectado mediante el movimiento axial y un collar de acoplamiento separado.

Sumario de la invención

La invención se refiere a una jeringa para suministrar un material sustituto de hueso. La jeringa incluye un cuerpo cilíndrico para soportar el material, un émbolo que se puede alojar en el interior del cuerpo cilíndrico y que tiene una porción roscada, y un elemento de enganche que incluye un orificio pasante roscado colocado coaxial con el cuerpo

ES 2 316 611 T3

cilíndrico. La porción roscada del émbolo es desplazable a través del orificio pasante roscado del cuerpo cilíndrico empujando el émbolo en la dirección axial, y mediante la rotación del émbolo.

5 El elemento de acoplamiento preferido tiene una forma de C que incluye una ranura que se extiende radialmente a través del mismo. Además, el elemento de acoplamiento preferido es expansible en la dirección radial. En una realización, el área en sección transversal del orificio pasante es variable. En otra realización, el orificio pasante incluye una superficie interna que está en contacto pleno con el émbolo cuando el émbolo se mueve a través del mismo.

10 En otra realización preferida, el material sale del cuerpo cilíndrico bajo una primera presión cuando el émbolo se empuja en la dirección distal y el material sale del cuerpo cilíndrico bajo una segunda presión cuando el émbolo se avanza mediante rotación. Preferiblemente, se produce un ruido audible al moverse la porción roscada del émbolo pasada el elemento de acoplamiento cuando el émbolo se empuja en la dirección axial. Preferiblemente, una cantidad predeterminado de material se expelle del cuerpo cilíndrico con cada clic audible. Además, una cantidad predeterminado de material se expelle del cuerpo cilíndrico cuando el cuerpo cilíndrico se avanza con cada rotación del émbolo.

15 Preferiblemente, la jeringa también incluye un elemento de acoplamiento configurado para recibir una porción de un envase que contiene material para facilitar la transferencia del material desde el envase al cuerpo cilíndrico. El elemento de acoplamiento preferido incluye un elemento de embudo para canalizar el material al interior del cuerpo cilíndrico.

20 Preferiblemente, la jeringa también incluye un agarre de dedo acoplado al cuerpo cilíndrico en el extremo proximal y el elemento de acoplamiento está alojado en el interior del agarre de dedo. En una realización, el agarre de dedo comprende un par de medias carcasas. En la realización preferida, el elemento de acoplamiento es desplazable en el interior del agarre de dedo entre una primera posición para permitir que el émbolo avance mediante el empuje del émbolo en la dirección axial, y una segunda posición para permitir que el émbolo avance mediante la rotación del émbolo. El elemento de acoplamiento preferido incluye un brazo de extensión que contacta con la pared interna del agarre de dedo cuando el elemento de acoplamiento está en la primera posición. Preferiblemente, el elemento de acoplamiento se acopla con un asiento para evitar que el elemento de acoplamiento se expanda cuando el elemento de acoplamiento está en la segunda posición.

30 La invención también se refiere a un procedimiento para expeler material desde una jeringa que tiene un cuerpo cilíndrico con un elemento de acoplamiento y un émbolo. Un procedimiento preferido incluye la etapa de mover el émbolo en el interior del cuerpo cilíndrico empujando el émbolo a través del elemento de acoplamiento y moviendo el émbolo en el interior del cuerpo cilíndrico mediante la rotación del émbolo a través del elemento de acoplamiento.

Breve descripción de los dibujos

40 La figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de jeringa construido según la presente invención;

La figura 2 es una vista frontal de la jeringa de la figura 1, que muestra una vista en sección transversal del agarre de dedo;

45 La figura 3 es una vista en perspectiva de un elemento de acoplamiento de la jeringa de la figura 1;

La figura 4 es una vista en perspectiva del émbolo roscado de la figura 1;

50 La figura 5 es una vista en perfil en sección transversal longitudinal parcial de las roscas del émbolo roscado de la figura 1;

La figura 6 es una vista en perspectiva en despiece que muestra la fijación de un tubo de material con la jeringa de la figura 1;

55 La figura 7 es una vista en perspectiva de un elemento de acoplamiento de la figura 6;

La figura 8 es una vista en sección transversal frontal que muestra la transferencia de material a la jeringa de la figura 1;

60 La figura 9 es una vista en perspectiva del tubo de la figura 6 tal como se separa de la jeringa de la figura 1;

La figura 10 es una vista en perspectiva que muestra la inserción del émbolo de la figura 4 en el cuerpo cilíndrico de la figura 1; y

65 Las figuras 11A-B son vistas en sección transversal parcial del agarre de dedo de la figura 1, mostrando el elemento de acoplamiento en la primera y la segunda posiciones, respectivamente.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Con referencia en general a las figuras 1 y 2, una primera realización de una jeringa 10 construida según la presente invención comprende un cuerpo cilíndrico 12, un elemento de acoplamiento 13, y un émbolo roscado 14. La jeringa está pensada para utilizarse en el suministro del medicamento, preferiblemente para el suministro de material que promueve la recuperación de lesiones o dolencias de los huesos. Algunos ejemplos de material adecuado aplicable en el tratamiento terapéutico de huesos incluyen polimetilmetacrilato (PMMA), cementos de fosfato de calcio, tales como Norian Calcium Phosphate Bone Cement disponible por parte de Norian Corporation de Cupertino, CA, cementos de sulfato de calcio, suspensiones de hueso desmineralizadas, u otro material de relleno óseo o sustitutos de hueso. En la realización preferida, la jeringa 10 está diseñada para suministrar materiales relativamente sólidos o muy viscosos aunque flexibles, o materiales que tienen una relación de líquido y sólido relativamente baja, tal como una pasta.

El cuerpo cilíndrico 12 incluye un canal central u orificios 16 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 18 del cuerpo cilíndrico 12 desde un extremo proximal 20 a un extremo distal 22. El interior del orificio 16 es substancialmente cilíndrico y tiene preferiblemente un diámetro D de aproximadamente 0,625 pulgadas. Un canal de salida 32 está en comunicación fluida con el orificio 16 en el extremo distal del orificio 16 y tiene un diámetro menor que el del orificio 16 para expeler los contenidos del cuerpo cilíndrico 12 a través del mismo cuando se utiliza la jeringa 10. La pared interior del orificio 16 está biselada en un ángulo reductor 26 en el extremo distal para la transición al canal de salida del diámetro menor 32. En la realización preferida, el ángulo reductor 26 es de aproximadamente 90 grados incluido para facilitar la transferencia del material fuera del orificio 16 y al interior del canal de salida 32. El cuerpo cilíndrico 12 tiene una superficie externa generalmente cilíndrica 28 y tiene preferiblemente por lo menos un reborde circular 30 en el extremo proximal 20 que se extiende radialmente más allá de la superficie externa 28. Un par de soportes de agarre de dedo planos 33 se extienden radialmente hacia el exterior desde y longitudinalmente más allá del extremo proximal 20 del cuerpo cilíndrico 12 para soportar un agarre de dedo 34.

Una porción de fijación de aguja 36 está formada en el extremo distal 22 de la jeringa 10. La porción de fijación de la aguja 36 incluye un cilindro central 38 que se extiende en la dirección distal desde el extremo distal del cuerpo cilíndrico 12 y define el canal de salida 32 en su interior. Un par de aletas 40 se extienden de este extremo distal del cuerpo cilíndrico 12 al extremo distal 22 de la jeringa 10. Por lo menos un reborde 42 está colocado en el extremo distal de la porción de fijación de la aguja 36 para facilitar la fijación de una aguja o similar al extremo distal 22 de la jeringa 10.

El agarre de dedo 34 está acoplado a los soportes de agarre de dedo 33 en el extremo proximal 20 de la jeringa 10 y está configurado para alojar los dedos del usuario cuando se utiliza la jeringa. En una realización preferida, el agarre de dedo 34 comprende un par de medias carcasas 44 montadas sobre los soportes 33 y fijadas juntas en una relación coincidente, tal como mediante soldadura por ultrasonidos. Preferiblemente, la porción distal del agarre de dedo 34 topa con un reborde circular 30, de manera que cuando se utiliza la jeringa, cualquier fuerza ejercida sobre el agarre de dedo 34 en la dirección proximal se transfiere al cuerpo cilíndrico 12 y viceversa. Una porción del interior del agarre de dedo 34 topa o contacta con los soportes 33, de manera que cualquier fuerza la rotación transmitida al agarre de dedo 34 se transfiere al cuerpo cilíndrico 12 y viceversa. El exterior del agarre de dedo 34 incluye una porción central cilíndrica 46 que tiene un diámetro ligeramente mayor que el del cuerpo cilíndrico 12 y un par de porciones de dedo 48 orientadas paralelas respecto al eje longitudinal 18 del cuerpo cilíndrico 12. El interior del agarre de dedo 34 es por lo menos parcialmente hueco y aloja el elemento de acoplamiento 13 en su interior. En la realización preferida, el elemento de acoplamiento 13 es libre para expandirse en la dirección radial y moverse en la dirección axial en el interior de la porción central cilíndrica 46. En realizaciones alternativas, el elemento de acoplamiento 13 se puede alojar el cuerpo cilíndrico 12, o se puede formar de manera solidaria con el mismo.

Con referencia a las figuras 2 y 3, el elemento de acoplamiento 13 está colocado adyacente al extremo proximal 20 del cuerpo cilíndrico 12 incluye un orificio pasante roscado 50 que tiene roscas 52 sobre su superficie interna 54. La roscas 52 del elemento de acoplamiento 13 son complementarias con la roscas del émbolo 14. En la realización preferida, el elemento de acoplamiento 13 tiene una forma de C, con un diámetro externo que generalmente corresponde al diámetro del reborde circular 30 descrito anteriormente. Una ranura 56 se extiende radialmente desde el orificio pasante 50 a la superficie exterior 58 del elemento de acoplamiento 13 para permitir que el elemento de acoplamiento 13 se expanda en la dirección radial, tal como se muestra mediante las flechas 60 en la figura 3. En la realización preferida, el elemento de acoplamiento 13 y el orificio pasante roscado 50 están situados en el interior del agarre de dedo 34, de manera que están en alineación axial con el orificio central 16 del cuerpo cilíndrico 12. La ranura 56 está alineada y se acopla con uno de los soportes del agarre de dedo 33 y una porción de la superficie exterior 58 del elemento de acoplamiento 13 topa con el otro soporte de agarre de dedo 33. El elemento de acoplamiento 13 es desplazable en la dirección axial en el interior del agarre de dedo 34. El elemento de acoplamiento 13 es desplazable entre una primera posición en el lado distal del agarre de dedo 34, donde el elemento de acoplamiento topa o contacta con el cuerpo cilíndrico 12, mostrada en la figura 11A, y una segunda posición en el lado proximal del agarre de dedo 34, donde el elemento de acoplamiento topa o contacta con la pared interior del agarre de dedo, mostrada en la figura 11B. El elemento de acoplamiento 13 se evita que rote mediante la ranura 56 cuando está acoplada con el soporte de agarre de dedo 33. El elemento de acoplamiento 13 incluye un brazo de extensión 62 que contacta con la pared interior del agarre de dedo 34 cuando el elemento de acoplamiento está en la primera posición y proporciona una característica fácilmente identificable del elemento de acoplamiento para ayudar montaje adecuado de la jeringa 10.

ES 2 316 611 T3

Con referencia la figura 4, el émbolo 14 tiene un extremo proximal 72,1 extremo distal 74, vástago roscado 76, una punta distal no roscada 78, y una cabeza 80 en forma de asa formada de manera solidaria. Las roscas externas del vástago roscado 76 son complementarias, y están configuradas para coincidir, con la roscas internas 52 del elemento de acoplamiento 13. El diámetro externo de la roscas del vástago roscado 76 es aproximadamente el mismo, aunque es ligeramente menor, que el diámetro interno D del orificio central 16 del cuerpo cilíndrico 12, de manera que el vástago roscado 76 se deslizará con una pequeña tolerancia en el interior del orificio central 16. En una realización preferida, el paso de la roscas 82 del vástago roscado 76 este aproximadamente 0,10 pulgadas, o aproximadamente 10 roscas por pulgada. Preferiblemente, los ángulos de inclinación 84, 86 de la roscas 82 no son simétricos. Tal como se podrá apreciar en la figura 5, las superficies inclinadas delanteras 88 de las roscas respectivas 82 el vástago roscado 76 tienen cada una un ángulo de inclinación delantero 84. En la realización preferida, el ángulo de inclinación delantero es de aproximadamente 60 grados, sin embargo, el ángulo de inclinación delantero 84 preferiblemente está comprendido entre aproximadamente 45 y aproximadamente 75 grados. Las superficies de inclinación traseras 90 tienen cada una un ángulo de inclinación trasero 86 de entre aproximadamente 0 y aproximadamente 10 grados, preferiblemente 0 grados. Los ángulos de inclinación preferidos facilitan el suministro de material de la jeringa 10 en la forma de tipo de presión y evitan que el émbolo 14 sea empujado o forzado en la dirección proximal cuando está en uso. El perfil de la roscas citado anteriormente constituye claramente una desviación y modificación del de un perfil de roscas Acme. El lector puede consultar Machinery's Handbook, edición 24, Industrial Press Incorporated, Nueva York, NY, para una descripción más detallada de los términos aquí utilizados para describir la roscas y sus partes constituyentes. Muchas de las definiciones contenidas aquí para describir las partes roscadas se incorporan aquí por referencia.

Para evitar que el material fluya de retorno entre la roscas del vástago roscado 76 al avanzar en el cuerpo cilíndrico 12, el diámetro externo de la punta no roscada 78 es aproximadamente el mismo, aunque ligeramente menor que el diámetro interno del orificio central 16, de manera que la punta no roscada 78 se deslizará con una pequeña tolerancia en el interior del orificio central 16. La punta no roscada 78 también tiene una cavidad anular para recibir una arandela de un tamaño adecuado (no representado) para proporcionar un sello más efectivo contra la superficie interna del orificio central 16. El extremo distal 74 de la punta no roscada 78 tiene una superficie de punta angulada 92, que facilita que se expulse una cantidad máxima de material fuera de la jeringa 10. En una realización preferida, el extremo distal de la punta 78 tiene un ángulo de émbolo 94 de entre aproximadamente 95 y 145 grados, más preferiblemente de aproximadamente 120 grados. También se ha determinado que es deseable que el ángulo del émbolo 94 no sea igual al ángulo reductor 26. También se prefiere que el ángulo del émbolo 94 sea mayor que el ángulo reductor 26, de manera que una cantidad máxima de material pueda salir de la jeringa.

El émbolo 14 se puede empujar o rotar axialmente a través del elemento de acoplamiento 13 para avanzar en el interior del cuerpo cilíndrico 12. El émbolo 14 es desplazable a través del orificio pasante roscado 50 del elemento de acoplamiento 13 a lo largo del eje longitudinal 18 del cuerpo cilíndrico 12 empujando el émbolo en la dirección axial. El émbolo 14 también se puede mover a lo largo del eje longitudinal del cuerpo cilíndrico 12 rotando el émbolo de manera que la roscas 82 del vástago roscado 76 del émbolo 14 se acople con las roscas 52 del orificio pasante roscado 50.

Con referencia a las figuras 6 a 9, en una realización preferida un elemento de acoplamiento 110 se puede fijar al extremo proximal 20 del cuerpo cilíndrico 12 para facilitar la inserción de material en el interior del cuerpo cilíndrico 12. El elemento de acoplamiento 110 está adaptado para encajarse a un envase o tubo 96 que tiene un acoplamiento 98 para facilitar la transferencia de material en el tubo 96 a la jeringa.

Un elemento de acoplamiento preferido 110, mostrado en la figura 7, incluye un elemento de embudo central invertido 112 que tiene un saliente cilíndrico relativamente estrecho 114 que se extiende hacia arriba desde una porción de boca más ancha 116 en su base. Unos dedos acoplamiento roscados 118 están separados de la porción de boca 116 y están configurados para acoplarse con la roscas 52 del elemento de acoplamiento 13. Un par de brazos de liberación 120 se extienden radialmente hacia el exterior desde la parte superior del saliente 114 y facilita la inserción en la retirada del elemento de acoplamiento 110 respecto al extremo proximal 20 del cuerpo cilíndrico 12. Tal como se podrá apreciar en la figura 8, una vez se inserta el elemento de acoplamiento 110 en el extremo proximal 20 del cuerpo cilíndrico 12, el acoplamiento 98 del tubo 96 se acopla con el elemento de acoplamiento 110 y el saliente 114 se extiende en el acoplamiento 98. Con el tubo 96 acoplado con el cuerpo cilíndrico 12, el material del tubo 96 se puede transferir fácilmente del mismo, por ejemplo mediante un tubo de apriete 96. Al entrar el material en el cuerpo cilíndrico 12, el embudo invertido 112 del elemento de acoplamiento 110 decía ventajosamente el material a través del elemento de acoplamiento 13 y protege el elemento de acoplamiento 13 del contacto con el material durante la transferencia. El mantenimiento del elemento de acoplamiento libre de material es deseable para permitir que el elemento de acoplamiento se mueva libremente durante el funcionamiento de la jeringa. Con referencia la figura 9, una vez que el material suficiente sea transferido al cuerpo cilíndrico 12, el elemento de acoplamiento 110 y el tubo 96 se pueden retirar fácilmente de la jeringa 10 accediendo a los brazos de liberación 120 y desacoplando los dedos 118 de las roscas 52.

Con referencia ahora a la figura 10, una vez el material está situado en el cuerpo cilíndrico 12 el émbolo 14 se inserta el extremo proximal 20 del cuerpo cilíndrico 12 a través del elemento de acoplamiento 13 se extiende en el orificio central 16 del cuerpo cilíndrico 12. El material se puede expeler bajo presión baja y alta, tal como se desea. Por ejemplo, una baja presión puede ser apropiada para expeler una gran cantidad de material, mientras que una alta presión puede ser apropiada para casos donde el material debe fluir en una cavidad cerrada, o se desea la penetración en el hueso canceloso. En algunas realizaciones se debe regenerar una presión entre aproximadamente 689476 Pa

ES 2 316 611 T3

(100 psi) y aproximadamente 3447380 Pa (500 psi) para inyectar el material de tratamiento a una velocidad suficiente. Debe indicarse que es deseable que el usuario reciba una retroalimentación táctil durante la inserción del material, de manera que el material se suministra bajo una presión óptima dependiendo del procedimiento implicado.

5 El material se puede expeler bajo baja presión empujando el émbolo 14 en una dirección axial. Tal como se ha explicado anteriormente, los ángulos de inclinación 84, 86 de las roscas no son simétricos, sino que tienen una superficie delantera 88 con un ángulo de inclinación delantero 84. Como tal, cuando el émbolo se avanza o empuja en la dirección axial, este ángulo de inclinación delantero 84 guía el elemento de acoplamiento 13 en un área en el interior del agarre de dedo 34, donde se puede expandir de manera elástica en la dirección radial, tal como se muestra
10 mediante las flechas 60 en la figura 3. Respecto a esto, el área en sección transversal del orificio pasante 50 varía con la expansión y la contracción del elemento de acoplamiento 13 al pasar cada rosca del émbolo a través del mismo. De este modo, el elemento de acoplamiento 13 actúa como un trinquete con una resistencia mínima al avanzar el émbolo en la dirección distal. En la realización preferida con un ángulo de inclinación trasero de aproximadamente 0 grados, una vez una rosca 82 ha avanzado a través del elemento de acoplamiento en la dirección distal, se evita que la rosca se
15 mueva de vuelta en la dirección proximal a través del elemento de acoplamiento, sin rotar el émbolo en la dirección en sentido antihorario, es decir, desenroscando el émbolo. En la realización preferida, la superficie interna 54 del orificio pasante 50 rodea el émbolo 14 y está preferiblemente en contacto completo con el émbolo 14 al moverse el émbolo a través del mismo. Preferiblemente, se produce un clic audible que coincide con cada rosca completa que pasa el elemento de acoplamiento. Ajustando el paso de la rosca respecto al área en sección transversal del cuerpo cilíndrico
20 12, este clic representa un volumen discreto de material expulsado desde la jeringa. En una realización preferida, con un diámetro de 0,625 pulgadas y un paso de rosca de 0,10 pulgadas, un clic representa 0,5 cm³ de material expulsado de la jeringa. Esto proporciona a un usuario un procedimiento para determinar el volumen suministrado.

El material se puede expeler bajo alta presión mediante la rotación de la cabeza 80 del émbolo 14 respecto al
25 cuerpo cilíndrico 12 en una dirección horaria. Cuando la cabeza rota, el extremo distal 74 del émbolo 14 se avanza progresivamente en el orificio central 16 del cuerpo cilíndrico 12. El orificio pasante roscado 70 y el vástago roscados 76 cooperan para traducir las fuerzas de rotación externas aplicadas a la cabeza 80 en fuerzas longitudinales aplicadas a través del extremo distal 74 del émbolo 16 al material de cemento de hueso contenido en el cuerpo cilíndrico 12. Se apreciará por parte de los expertos en la materia que el uso del émbolo roscado hace más fácil para el usuario generar
30 las fuerzas necesarias en el interior del cuerpo cilíndrico para extrudir el material fuera del extremo distal 22 del cuerpo cilíndrico 12 bajo presiones relativamente altas. Debe indicarse que la forma de la cabeza 80 también permite que el usuario rote eficientemente el émbolo 16 con una cantidad mínima de rotación manual y de muñeca. La cabeza ampliada 80 esta conformada para facilitar la facilidad de agarre y manipulación por parte del usuario. Los expertos en la materia apreciarán que se pueden generar presiones significativas en el interior del cuerpo cilíndrico 12 al avanzar el
35 émbolo 16 en el interior del cuerpo cilíndrico 12 mediante la rotación del émbolo 16 respecto al cuerpo cilíndrico 12, particularmente cuando están situadas composiciones de cemento de hueso muy viscosas o sólidas aunque flexibles en el interior del cuerpo cilíndrico 12. En este respecto, en una realización preferida, la ventaja mecánica prevista mediante el uso del émbolo roscado es preferiblemente entre 5 y 1. Además, el número de rotaciones (fracción de las mismas) del émbolo 14 respecto al cuerpo cilíndrico 12 proporciona unos medios para medir la cantidad de material
40 descargado del extremo distal 22 de la jeringa 10. En una realización preferida que incorpora roscas de paso de 0,10 pulgadas, cada revolución completa (por ejemplo, 360 grados) de la cabeza 80 provoca que el émbolo 14 avance longitudinalmente una distancia suficiente para presionar 0,5 cm³ de material fuera del extremo distal 22 del cuerpo cilíndrico 12.

45 Con referencia a la figura 11B, en una realización preferida, una vez se rota el émbolo en una dirección horaria, el elemento de acoplamiento 13 se presiona en la dirección proximal y se acopla con una porción de asiento 126 en el interior proximal del agarre de dedo 34. La porción de asiento 126 rodea o atrapa preferiblemente por lo menos una porción el exterior del elemento de acoplamiento 13 y evita que el elemento de acoplamiento se expanda en la dirección radial. Esto proporciona ventajosamente un soporte rígido para el elemento de acoplamiento, de manera que
50 el elemento de acoplamiento funciona como una tuerca roscada y transfiere el movimiento de rotación del émbolo 14 en un movimiento axial.

Un experto en la materia puede prever numerosas variaciones y modificaciones a la invención aquí descrita. Todas estas modificaciones están contempladas en el espíritu verdadero y el alcance de las reivindicaciones adjuntas.
55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Jeringa (10) para suministrar un material sustituto de hueso, que comprende:

5 un cuerpo cilíndrico (12) para soportar el material y que tiene un eje longitudinal (18) que se extiende a través del mismo;

un émbolo (14) que se puede alojar el interior del cuerpo cilíndrico y que tiene una porción roscada; y

10 un elemento de enganche (13) colocado coaxial con el cuerpo cilíndrico, incluyendo el elemento de enganche un orificio pasante roscado (50) que tiene roscas que son complementarias con la porción roscada del émbolo, siendo el elemento de enganche axialmente desplazable entre una primera posición y una segunda posición,

15 en el que, en la primera posición, el émbolo puede avanzar a través del elemento de enganche empujando el émbolo en la dirección axial y en la segunda posición, el émbolo solamente puede avanzar a través del elemento de enganche mediante la rotación del émbolo.

2. Jeringa según la reivindicación 1, en el que el elemento de enganche tiene una forma de C que incluye una ranura (56) que se extiende radialmente a través del mismo.

3. Jeringa según la reivindicación 2, en el que el elemento de acoplamiento es expansible en la dirección radial.

4. Jeringa según la reivindicación 1, en el que el área en sección transversal del orificio pasante es variable.

25 5. Jeringa según la reivindicación 1, en el que el orificio pasante incluye una superficie interna que está en contacto completo con el émbolo cuando el émbolo se mueve a través del mismo.

30 6. Jeringa según la reivindicación 1, en el que el material sale del cuerpo cilíndrico bajo una primera presión cuando el émbolo se empuja en la dirección distal, y el material sale del cuerpo cilíndrico bajo una segunda presión cuando el émbolo se avanza mediante rotación.

7. Jeringa según la reivindicación 1, en el que se produce un ruido audible al moverse la porción roscada del émbolo pasado el elemento de acoplamiento cuando el émbolo se empuja en la dirección axial.

35 8. Jeringa según la reivindicación 7, en el que se expela una cantidad predeterminada de material desde el cuerpo cilíndrico con cada ruido audible.

40 9. Jeringa según la reivindicación 1, en el que una cantidad predeterminada de material se expela desde el cuerpo cilíndrico cuando el cuerpo cilíndrico se avanza en cada rotación del émbolo.

10. Jeringa según la reivindicación 1, que también comprende un elemento de enganche (110) configurado para recibir una porción de un envase que contiene el material para facilitar la transferencia del material desde el envase al cuerpo cilíndrico.

45 11. Jeringa según la reivindicación 10, en el que el elemento de acoplamiento incluye un elemento de embudo (112) para dirigir por embudo el material al interior del cuerpo cilíndrico.

50 12. Jeringa según la reivindicación 1, que también comprende un agarre de dedo (34) acoplado al cuerpo cilíndrico en el extremo proximal, estando alojado el elemento de acoplamiento en el interior del agarre de dedo.

13. Jeringa según la reivindicación 12, en el que el agarre de dedo comprende un par de medias carcasas (44).

55 14. Jeringa según la reivindicación 12, en el que el elemento de acoplamiento es desplazable en el interior del agarre de dedo entre una primera posición, para permitir que el émbolo avance mediante el empuje del émbolo en la dirección axial, y una segunda posición, para permitir que el émbolo avance mediante la rotación del émbolo.

15. Jeringa según la reivindicación 14, en el que el elemento de enganche incluye un brazo de extensión (62) que contacta con la pared interna del agarre de dedo cuando el elemento enganche está en la primera posición.

60 16. Jeringa según la reivindicación 14, en el que el elemento de enganche se engancha en un asiento para evitar que el elemento de enganche se expanda cuando el elemento de enganche está en la segunda posición.

65 17. Procedimiento para expeler material de una jeringa que tiene un cuerpo cilíndrico con un elemento de enganche, y un émbolo, que comprende las etapas de:

mover el émbolo axialmente en el interior del cuerpo cilíndrico empujando el émbolo a través del elemento de enganche que está en una primera posición axial, en el que el émbolo incluye una porción roscada, y el elemento de

ES 2 316 611 T3

enganche incluye un orificio pasante roscado que tiene unas roscas que son complementarias con la porción roscada del émbolo;

rotar el émbolo para mover el elemento de enganche a una segunda posición axial; y

mover el émbolo axialmente en el interior del cuerpo cilíndrico mediante la rotación del émbolo a través del elemento de enganche.

18. Procedimiento según la reivindicación 17, en el que la etapa de mover el émbolo axialmente el interior del cuerpo cilíndrico empujando el émbolo incluye expandir radialmente el elemento de enganche al empujar el émbolo a través del elemento de enganche.

19. Procedimiento según la reivindicación 18, en el que la etapa de rotación del émbolo es seguida mediante una etapa que comprende la posición del elemento de enganche en un asiento acoplado al cuerpo cilíndrico, que evita que el elemento de enganche se expanda radialmente.

20. Procedimiento según la reivindicación 19, en el que el asiento está dispuesto en un agarre de dedo acoplado al cuerpo cilíndrico.

21. Procedimiento según la reivindicación 17, en el que el émbolo y el elemento de enganche están roscados.

22. Jeringa según la reivindicación 1, en la que la porción roscada incluye por lo menos una rosca que tiene una superficie de inclinación delantera (88) con un ángulo de inclinación delantero (84) y una superficie de inclinación trasera (90) con un ángulo de inclinación trasero (86), siendo menor el ángulo de inclinación trasero que el ángulo de inclinación delantero.

23. Jeringa según la reivindicación 1, en la que el cuerpo cilíndrico también incluye un orificio central (16) con una pared interior, estando la pared interior del orificio central (16) ahusada según un ángulo reductor (26) en un extremo distal para su transición a un canal de salida de un diámetro menor (32).

24. Jeringa según la reivindicación 1, en la que la jeringa también incluye un canal de salida en comunicación fluida con el cuerpo cilíndrico, teniendo el canal de salida un área en sección transversal menor que el área en sección transversal del cuerpo cilíndrico.

25. Jeringa según la reivindicación 1, en la que el émbolo incluye una punta distal no roscada con una cavidad anular situada proximal a la misma para recibir una junta tórica dimensionada y configurada para proporcionar un sello contra una superficie interna del cuerpo cilíndrico.

26. Jeringa según la reivindicación 25, en la que la superficie interna del cuerpo cilíndrico incluye una porción ahusada en un extremo distal del cuerpo cilíndrico, y en la que la punta distal no roscada tiene una superficie de punta acodada que tiene un ángulo mayor que el ángulo de la porción ahusada.

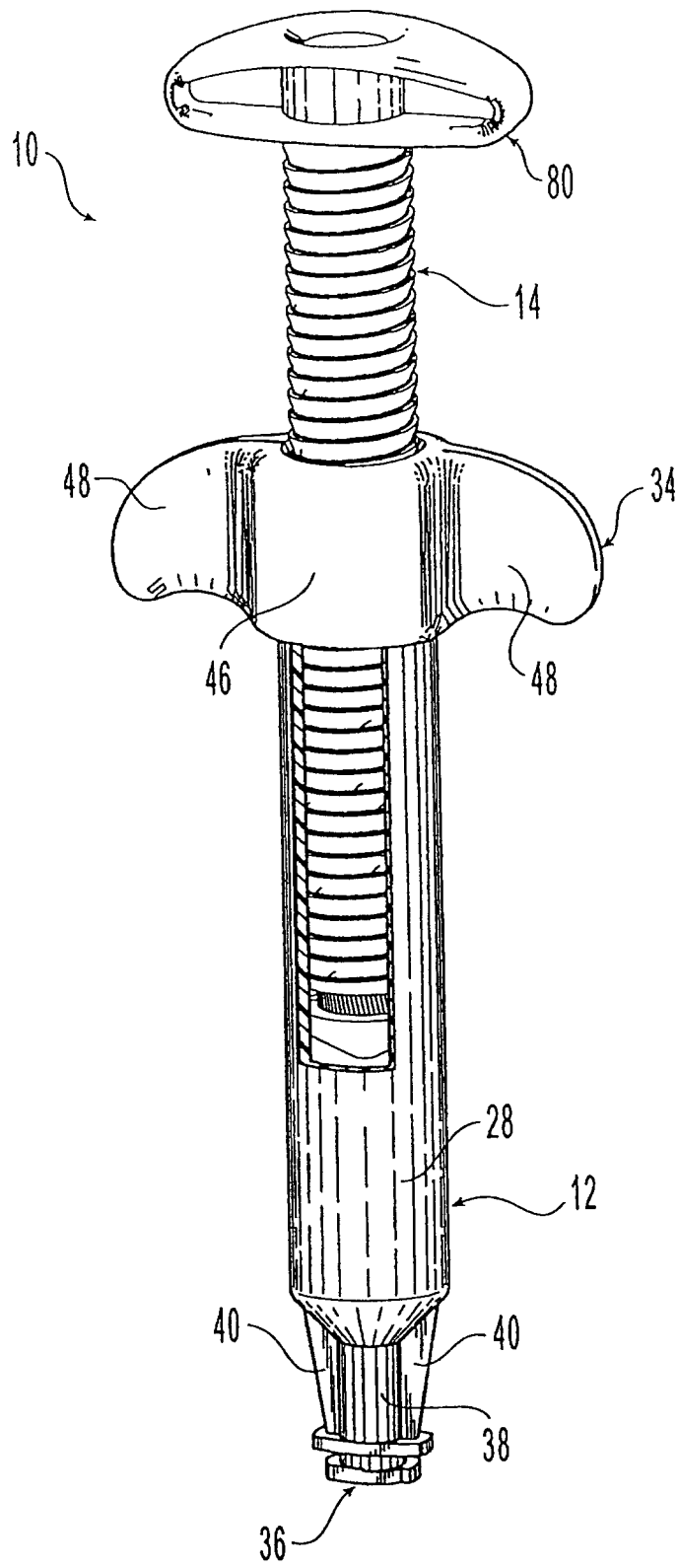


Fig. 1

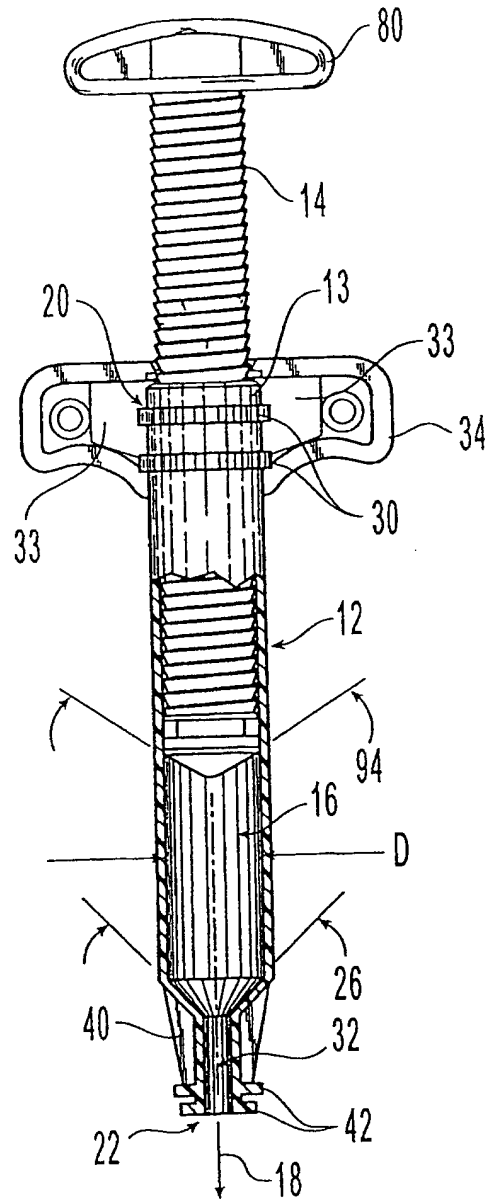


Fig. 2

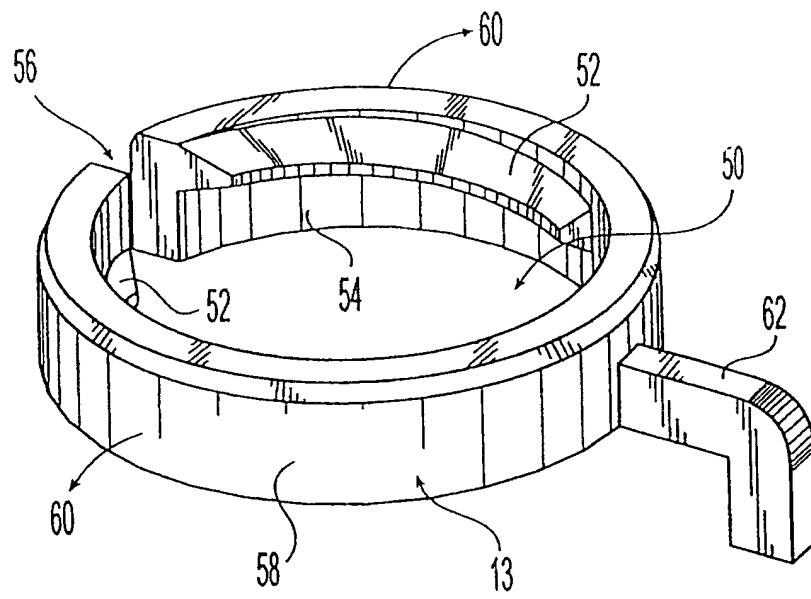


Fig. 3

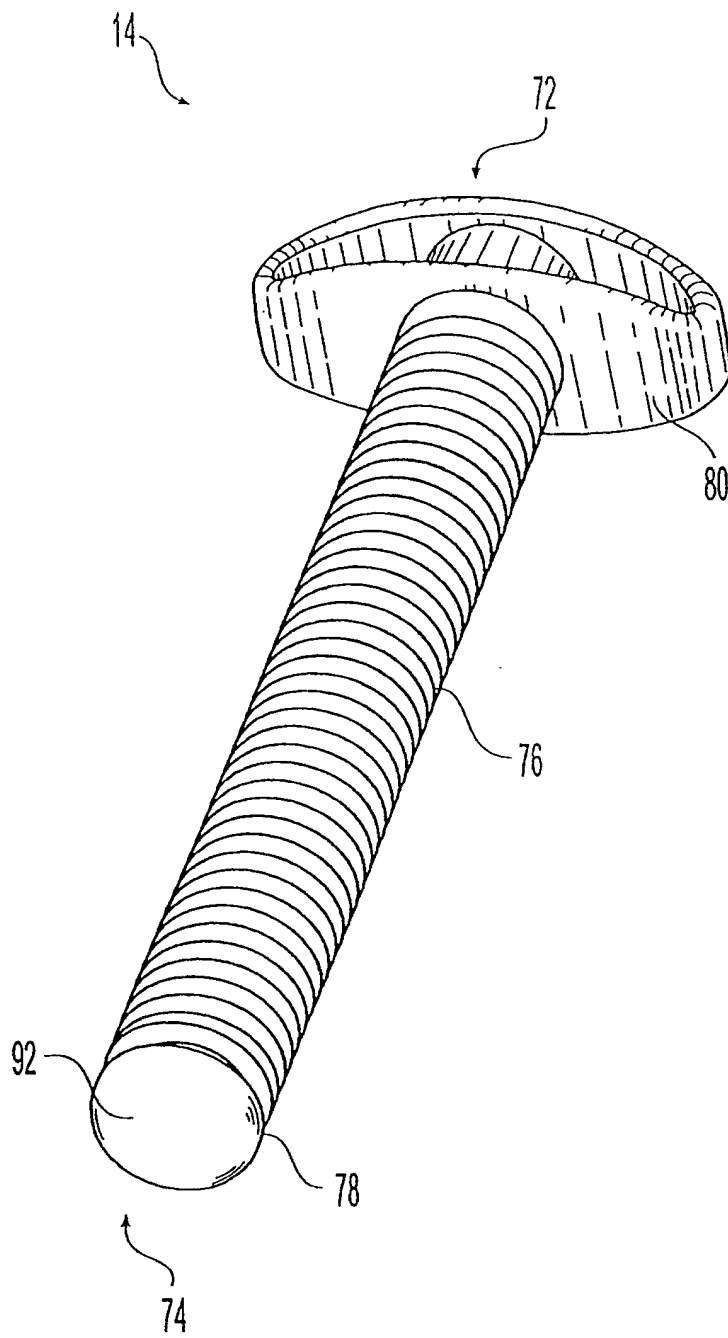


Fig. 4

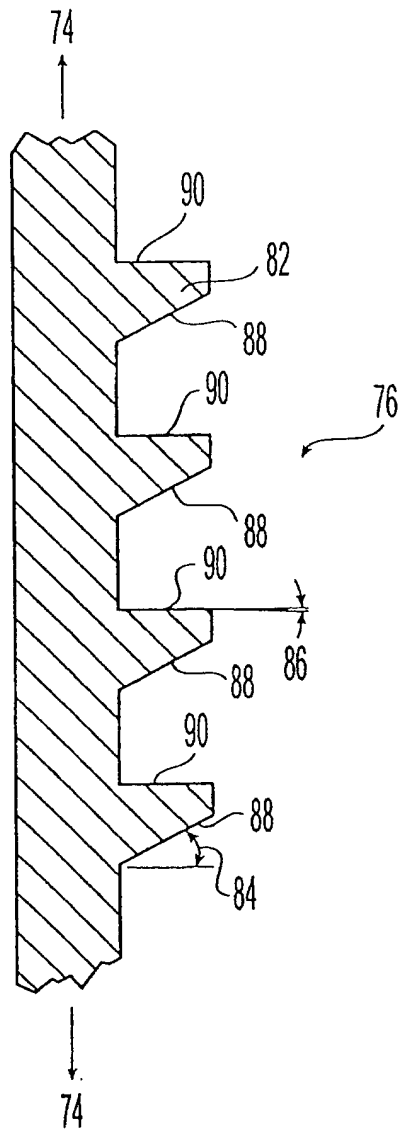


Fig. 5

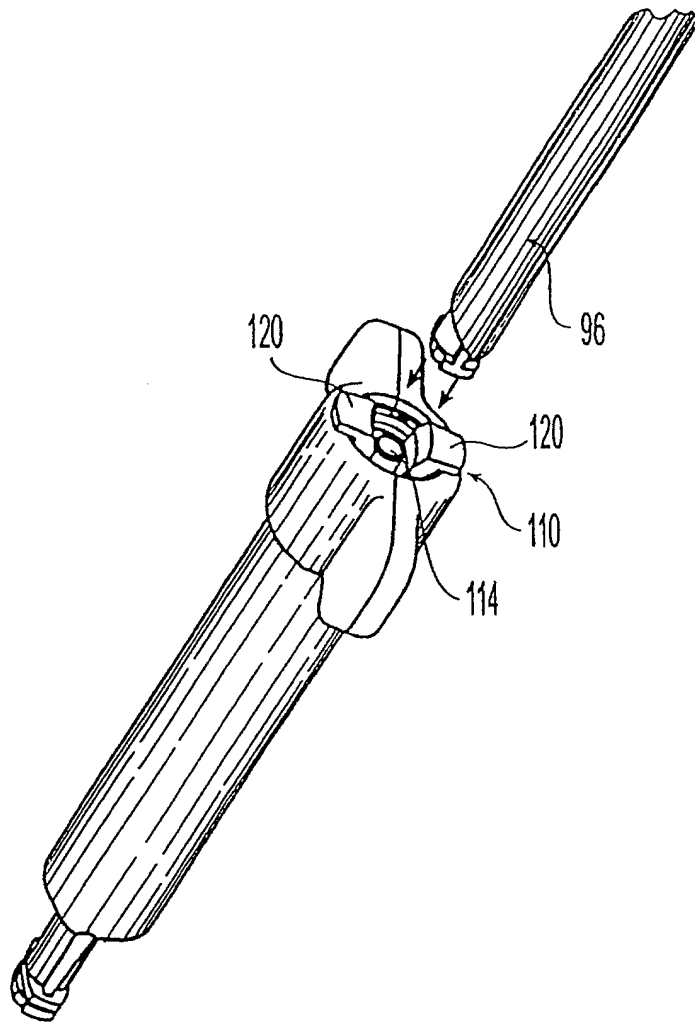


Fig. 6

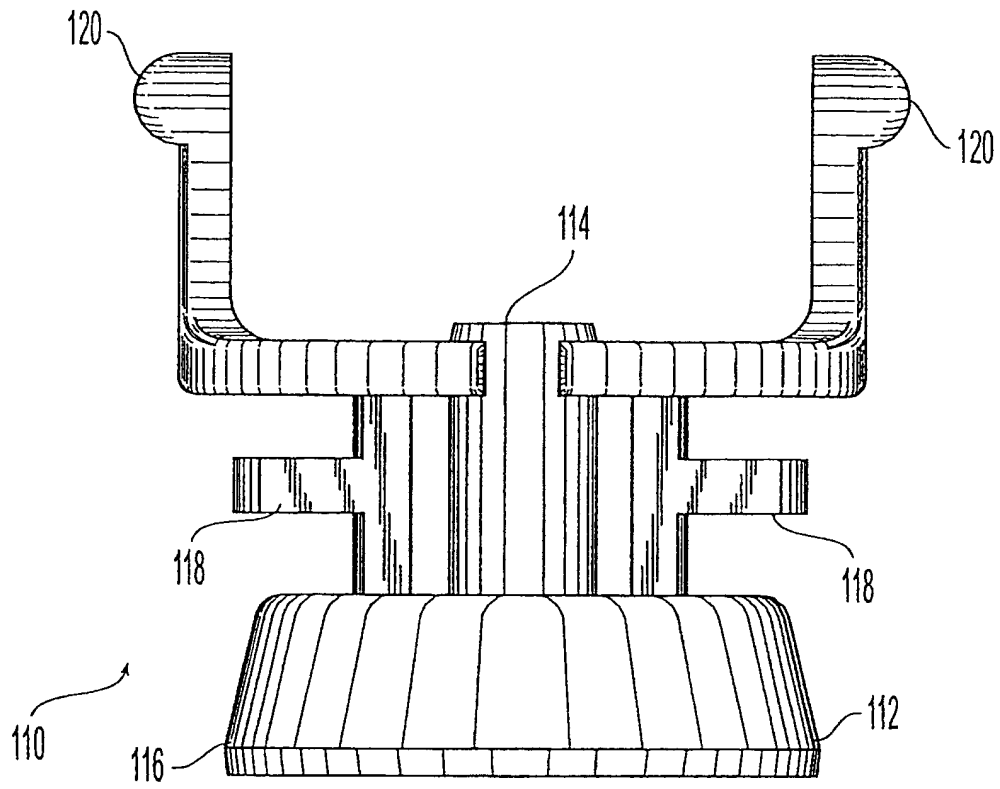


Fig. 7

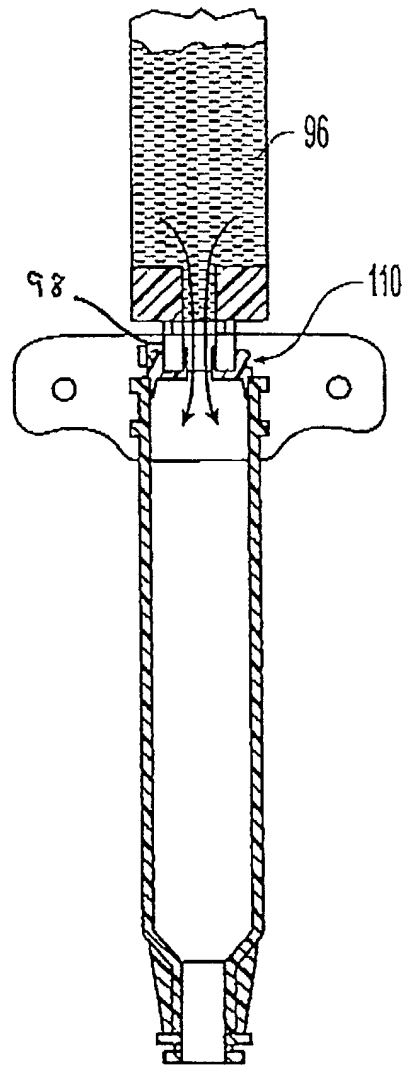


Fig. 8

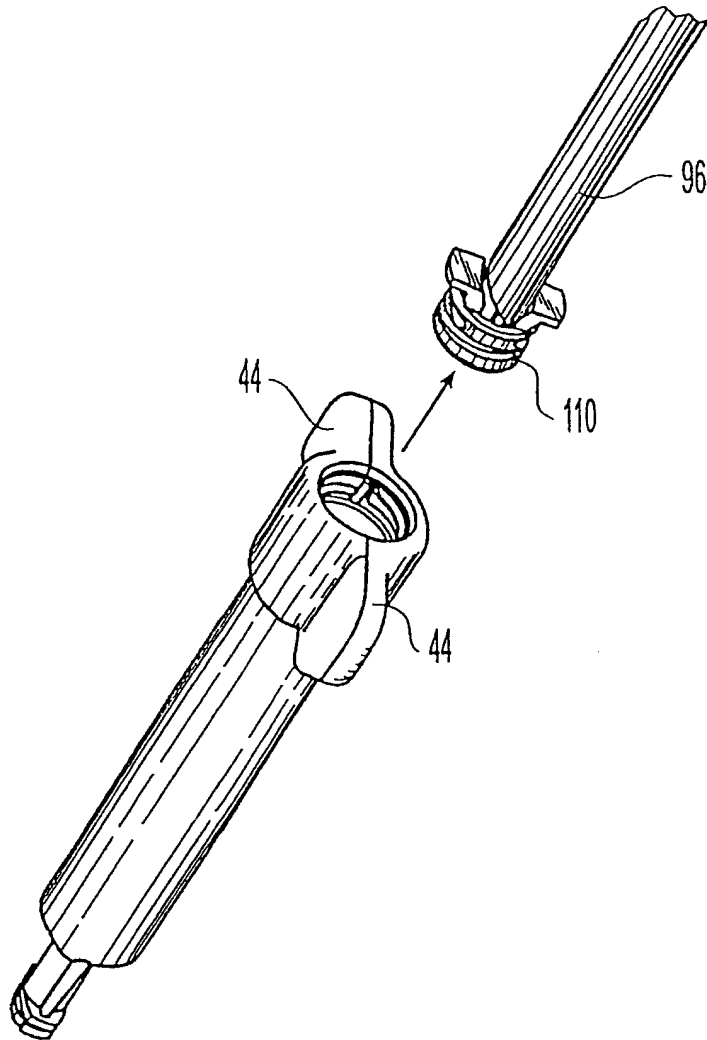


Fig. 9

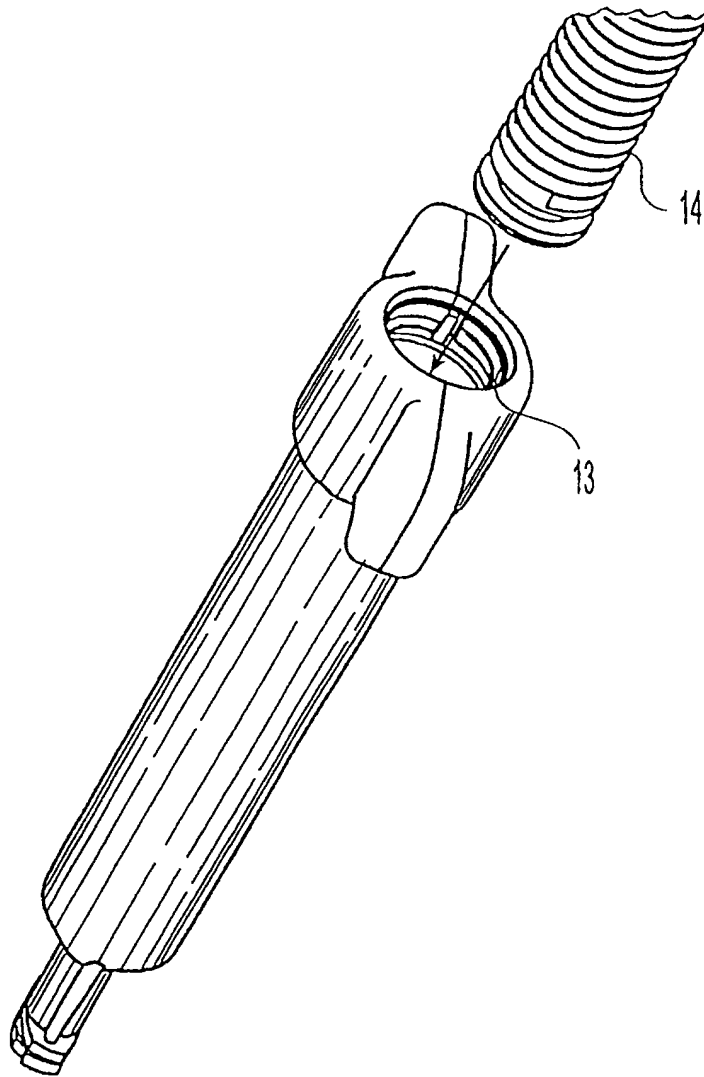


Fig. 10

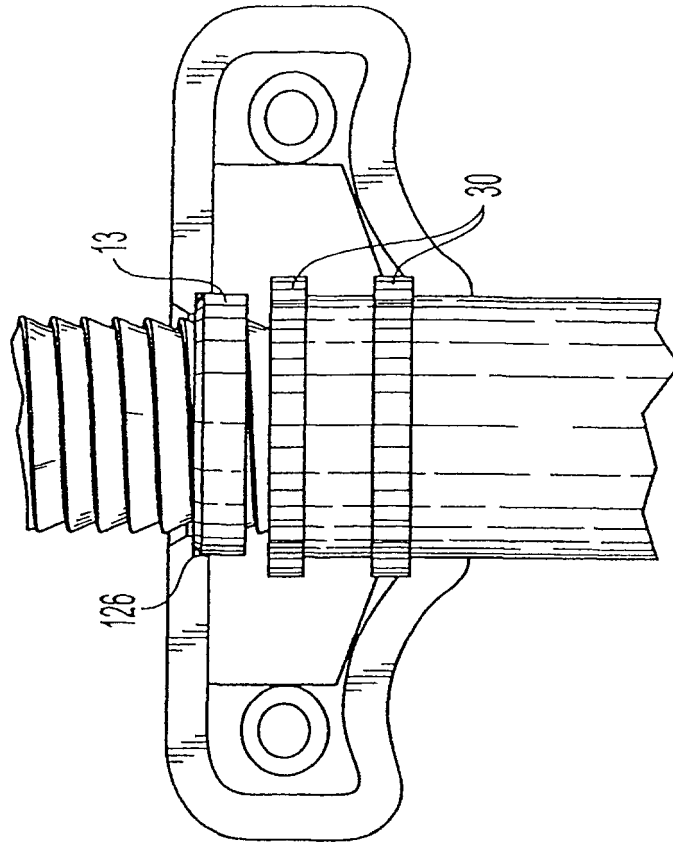


Fig. 11B

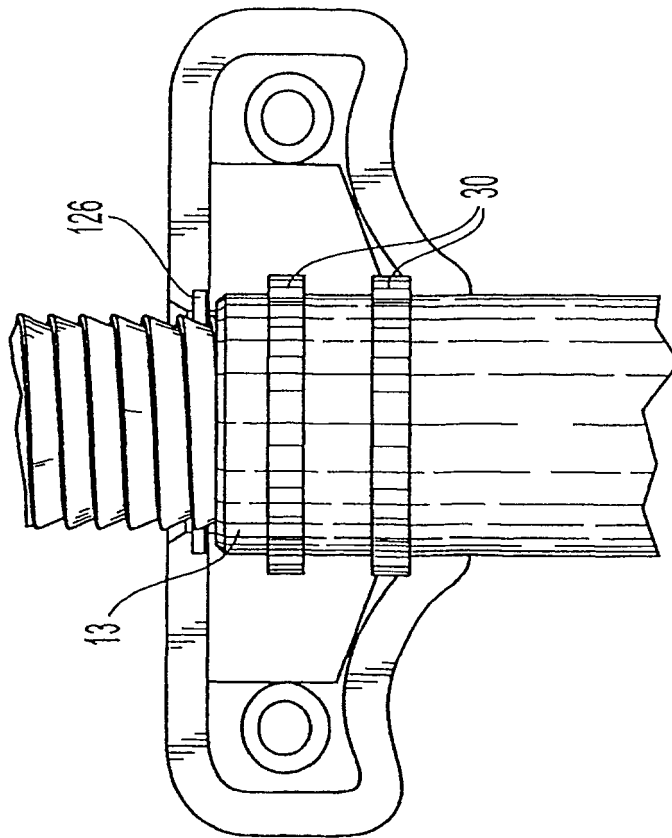


Fig. 11A