

DISPOSITIVO PARA IRRIGACIÓN ORAL

CAMPO TÉCNICO

La presente invención se enmarca en el campo del diseño industrial y de la ingeniería biomédica, particularmente en dispositivos médicos para la prevención y diagnóstico de trastornos que se presentan en la cavidad oral.

OBJETO DE LA INVENCION

La invención se refiere a un dispositivo para irrigación oral mecánico, ergonómico y de fácil manipulación, que comprende un cuerpo central y una punta vial ajustable y removible. El dispositivo de la invención permite, mediante un botón de accionamiento, expulsar de manera precisa y controlada un fluido de irrigación en espacios reducidos de la cavidad oral del paciente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La limpieza dental profesional, también llamada profilaxis dental, consiste en una limpieza mecánica de los dientes y del tejido alrededor. Este procedimiento posee gran importancia para una adecuada salud oral, debido a que ayuda a prevenir la aparición de caries, periodontitis, gingivitis y otros trastornos relacionados. Los procedimientos para realiza la limpieza dental son muy variados y dependen de los equipos empleados y los conocimientos del dentista. Algunos de estos procedimientos son la irrigación, el pulimento dental y la micro abrasión con aparatos de ultrasonido y otros dispositivos.

La irrigación oral consiste en la aplicación directa, mediante un dispositivo irrigador, de un chorro continuo o pulsátil de un fluido que permita realizar un procedimiento bucodental adecuado y completo, alcanzando la irrigación de zonas interproximales, del borde gingival y de las superficies subgingivales más profundas.

Se conocen varios dispositivos que permiten realizar procedimientos de irrigación en la cavidad oral. El documento US 20080008979 describe un dispositivo irrigador oral que comprende un contenedor de fluido; una bomba con mecanismo de succión y descarga acoplado con el contenedor de fluido; un controlador de presión que incluye una carcasa y una boquilla de descarga acoplada a la salida de la carcasa. El controlador de presión regula la velocidad del fluido desde la bomba hacia la boquilla de descarga mediante diversos mecanismos, de forma tal que proporciona un flujo regulado. La carcasa incluye un mecanismo desplazable con un orificio de entrada que se extiende longitudinalmente y se acopla con la boquilla de descarga.

El documento US2004209222 divulga un dispositivo de irrigación oral provisto de una punta delgada para dispensar fluidos. El dispositivo incluye un cuerpo y un depósito para almacenar fluidos en el que el cuerpo y/o el depósito definen un diámetro mayor en el extremo inferior del dispositivo. El cuerpo incluye un motor y una bomba con una válvula de entrada y una válvula de salida, la cual, al ser activada por un mecanismo, bombea el fluido desde el depósito hasta la punta.

El documento US6030215 describe un dispositivo de irrigación con una sección desmontable que comprende un depósito de fluido, una sección de descarga de fluido espaciada longitudinalmente, un actuador móvil, una bomba manual espaciada longitudinalmente que se activa con el actuador, y un cuerpo longitudinalmente espaciado alrededor de la bomba.

El documento WO0037017 describe un dispositivo irrigador oral provisto de una válvula de control de presión, una válvula de cierre y una carcasa. El dispositivo divulgado comprende un control deslizante en la carcasa, acoplado a la porción de guía de la compuerta de la válvula, el cual, a medida que se mueve linealmente a lo largo de una porción de la carcasa, permite el giro de la compuerta de la válvula para ajustar la presión del fluido.

La gran mayoría de dispositivos divulgados para irrigación oral son poco ergonómicos y requieren de una cuidadosa manipulación y manejo al momento de direccionar la punta y expulsar el fluido irrigador, lo que genera en el dentista mucha dificultad de manejo y conlleva a realizar maniobras adicionales que no aseguran una irrigación adecuada y completa.

Existe entonces la necesidad de desarrollar dispositivos de irrigación oral que sean ergonómicos, que se adapten a una posición de agarre cómoda para el dentista y permitan dosificar controladamente el fluido a irrigar y con ello garantizar la efectividad del procedimiento.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La invención contempla un dispositivo para irrigación oral, ergonómico y de fácil manipulación, que comprende un cuerpo central con un sistema mecánico y una punta vial removible, que se acopla al cuerpo central e incluye un contenedor de fluidos y una aguja. El cuerpo central tiene un sistema mecánico accionado por un botón de accionamiento que transforma el movimiento del botón en un movimiento rectilíneo que permite la irrigación controlada de un fluido en la cavidad oral.

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

FIGURA. 1 Vista isométrica del dispositivo de la invención.

FIGURA. 2 Vista isométrica (corte longitudinal) de una sección del cuerpo central, mecanismo mecánico del dispositivo de la invención.

FIGURA. 3 Vista isométrica de la punta vial removible del dispositivo de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Haciendo referencia a la Figura 1, el dispositivo para irrigación oral de la invención comprende un cuerpo central (1); una punta vial removible (2), que se acopla al cuerpo central (1) e incluye un contenedor de fluidos extraíble (3); y una aguja (4) ubicada en la parte extrema de la punta vial removible (2).

En una modalidad de la invención, el dispositivo para irrigación oral puede ser utilizado por dentistas o profesionales afines en instituciones prestadoras de servicios de salud, específicamente en consultorios odontológicos. Para esto, el dispositivo requiere que sus materiales cumplan con los requisitos establecidos por la FDA (Food and Drug Administration, en inglés) o por cualquier otro ente regulador de este tipo de dispositivos médicos.

Los materiales de los componentes del dispositivo de acuerdo con la invención se seleccionan entre acero al carbono, acero inoxidable, acero inoxidable 302, acero inoxidable 304, acero inoxidable 316, aluminio, cobre, titanio (Ti-64, Ti6414V), elastómeros termoplásticos (HDPE, PEEK, PP, TPE y TPE), aleaciones austeníticas de base níquel-cromo, aceros con aleaciones con magnesio, cerámica porosa, cerámica semicompacta, cerámica compacta, polímeros (v.g. resinas poliéster insaturado y saturado, vidrio, resinas vinil éster, epóxicas, vinílicas, acrílicas, poliacrilonitrilo) reforzados con fibras (v.g. de vidrio, aramida, carbono, poliéster), y/o cualquier otro material apropiado y conocido en el campo técnico para elaborarlos.

En una modalidad de la invención, las dimensiones del dispositivo están en los siguientes rangos: 100 milímetros a 250 milímetros de largo; 5 milímetros a 30 milímetros de ancho y 5 milímetros a 50 milímetros de altura. En una modalidad de la invención, el dispositivo tiene 150 milímetros a 200 milímetros de largo; 10

milímetros a 20 milímetros de ancho y 10 milímetros a 30 milímetros de altura. En una modalidad de la invención, el dispositivo tiene 165 milímetros de largo, 15 milímetros de ancho y 30 milímetros de altura.

En una modalidad de la invención, el contenedor de fluidos extraíble (3) se ubica en el interior de la punta vial removible (2) y contiene el fluido de irrigación. El contenedor de fluidos extraíble (3) se puede quitar y poner fácilmente de la punta vial removible (2) bien sea para limpiarlo, desecharlo, reemplazarlo o recargarlo con el fluido de irrigación. El material del contenedor de fluidos removible (3) puede ser cualquier material biocompatible conocido en el campo técnico para envasar fluidos de irrigación, entre ellos, acero inoxidable, vidrio, plástico, polímeros, policloruro de vinilo (PVC), resinas, entre otros.

El fluido de irrigación de acuerdo con la presente invención, se define como la o las sustancias, bien sea en solución, dispersión o suspensión, que se incorporan en la cavidad oral para cumplir un propósito de limpieza o terapéutico. Entre los fluidos de irrigación se pueden mencionar agua purificada, soluciones germicidas (v.g. clorhexidina, ácido hipocloroso), soluciones hidroalcohólicas, soluciones desinfectantes, soluciones de antibióticos, soluciones de anestésicos locales y otras soluciones comúnmente empleadas en procedimientos odontológicos.

En una modalidad preferida de la invención y haciendo referencia a la Figura 2, el cuerpo central (1) incluye un sistema mecánico (5), regulado por un botón de accionamiento (6), que permite expulsar de manera precisa y controlada el fluido de irrigación contenido en el contenedor de fluidos (3). El material del cuerpo central (1) puede ser cualquier material biocompatible conocido en el campo técnico para elaborar dispositivos médicos, entre ellos, acero inoxidable, compuestos poliméricos, policloruro de vinilo (PVC), elastómeros termoplásticos (TPE y TPE), resinas, HDPE, y combinaciones de los mismos.

En una modalidad de la invención, el material del cuerpo central (1) es de acero inoxidable, resinas o de compuestos poliméricos. En otra modalidad de la invención, el material del cuerpo central es PVC. En otra modalidad de la invención, el material del cuerpo central y de los componentes del sistema mecánico es HDPE. En otra modalidad de la invención, el material de los componentes del sistema mecánico es resina tipo high temp (Htemp).

En una modalidad preferida de la invención y haciendo referencia a la Figura 2, el sistema mecánico (5) está compuesto por un botón de accionamiento (6) y dos gatillos (7, 8), uno de empuje y otro de retención, dispuestos de forma paralela con una cremallera (9) para accionar un movimiento rectilíneo y un freno antirretorno. La cremallera (9) empuja el fluido contenido en el contenedor de fluidos (3), de forma tal que cada accionamiento del botón permite expulsar de forma precisa una cantidad determinada del fluido de irrigación (3) y llevar a cabo la irrigación de manera controlada. En una modalidad de la invención, el botón de accionamiento (6) está ubicado en la parte superior del cuerpo central (1). En otra modalidad de la invención, el botón de accionamiento está ubicado en la parte lateral del cuerpo central (1).

El material de cada uno de los componentes del sistema mecánico puede ser cualquier material biocompatible conocido en el campo técnico para elaborar dispositivos médicos, entre ellos, acero quirúrgico inoxidable, titanio (Ti-64, Ti6414V) compuestos poliméricos, policloruro de vinilo (PVC), elastómeros termoplásticos (HDPE, PEEK, PP, TPE y TPE), entre otros. En una modalidad de la invención, el material de cada uno de los componentes del sistema mecánico es acero inoxidable. En otra modalidad de la invención, el material de cada uno de los componentes del sistema mecánico es HDPE. En una modalidad adicional de la invención, el material de cada uno de los componentes del sistema mecánico es resina HTemp.

La punta vial removible (2) puede ser del mismo material del cuerpo central (1) o de un material diferente. La punta vial removible (2) puede ser reutilizable o desechable. En una modalidad de la invención la punta vial removible es reutilizable. En otra modalidad de la invención, la punta vial removible es desechable.

El material de la punta vial removible (2) puede ser cualquier material biocompatible conocido en el campo técnico para elaborar dispositivos médicos, entre ellos, acero inoxidable, compuestos poliméricos, policloruro de vinilo (PVC), elastómeros termoplásticos (HDPE, PEEK, PP, PE, TPE y TPE (TPE y TPE)), resinas, entre otros. En una modalidad de la invención, el material de la punta vial removible es acero inoxidable. En una modalidad de la invención, el material de la punta vial removible es PVC. En otra modalidad de la invención, el material de la punta vial removible es en el termoplástico HDPE.

Haciendo referencia a la Figura 3, la punta vial removible (2) comprende un sistema de acople (10), dos canales guías por las que se deslizan medias esferas que le permite conectarse o acoplarse al cuerpo central (1) a través de un giro sencillo, preferiblemente de 90 grados. El sistema de acople (10) puede ser tipo rosca, a presión o cualquier otro sistema de acople comúnmente conocido en la técnica. En una modalidad de la invención, el sistema de acople de la punta vial removible es tipo rosca. En una modalidad de la invención el sistema de acople de la punta vial removible es a presión.

En una modalidad de la invención y haciendo referencia a la Figura 3, la punta vial removible (2) tiene en su parte extrema un sistema que permite el ajuste de dirección de la aguja en varias posiciones (11) para que el fluido se dirija a los diferentes cuadrantes de cavidad oral. La punta vial removible (2) esta provista de una aguja desechable ubicada en la parte extrema (4). La aguja puede ser de cualquiera de los

materiales y calibres conocidos empleados en el campo técnico, con longitud entre 10 y 50 milímetros y diámetro interno entre 0,1 y 2,0 milímetros. En una modalidad de la invención, la aguja tiene punta redondeada para facilitar la irrigación y evitar lesiones en la cavidad oral y también un sistema de marcación cada milímetro para facilitar la medición de profundidad.

El dispositivo para irrigación oral de la invención es ergonómico y se adapta fácilmente a una posición de agarre cómoda para el usuario. Adicionalmente, el dispositivo permite dosificar de manera controlada y precisa cantidades desde 1,0 a 500,0 microlitros de fluido de forma pulsátil o continua. En una modalidad preferida de la invención, el dispositivo permite dosificar de manera controlada y precisa cantidades desde 1,0 a 100,0 microlitros de fluido de forma pulsátil o continua. En otra modalidad preferida, el dispositivo permite dosificar de manera controlada y precisa cantidades de 5,0 a 25,0 microlitros de fluido de forma pulsátil o continua. El volumen eyectado se puede controlar según velocidad de presión del botón que activa el sistema mecánico (5), de forma tal que el dispositivo puede eyectar el fluido por goteo o por chorro según requerimiento.

Con el dispositivo de la presente invención se pueden realizar procedimientos de irrigación complejos, ya que su diseño y funcionamiento permiten alcanzar fácilmente espacios estrechos de la cavidad oral, entre ellos el interior de los surcos gingivales, sin maltratar las encías, garantizando que el fluido de irrigación se mantenga dentro del espacio y permitiendo la permanencia del fluido, aumentando así la eficiencia del procedimiento.

Los siguientes ejemplos ilustran la invención, sin estar el concepto inventivo restringido a los mismos.

EJEMPLOS

Ejemplo 1. Dispositivos de irrigación oral

Se diseñaron 4 prototipos (A, B, C y D) de dispositivos de irrigación de acuerdo con la presente invención, con las dimensiones y materiales indicados en la Tabla 1.

Tabla 1

Prototipo	Dimensiones Largo/ Ancho/ Altura (mm))	Material del cuerpo central	Material de la punta vial	Material del contenedor de fluidos	Capacidad contenedor de fluidos
A	150/15/20	PE	PE	Vidrio	3,0 mL
B	170/20/40	Acero Inoxidable	Acero Inoxidable	PVC	5,0 mL
C	180/19/35	HDPE	HDPE	Vidrio	3,0 mL
D	162/15/29	Resina Htemp	Resina Htemp	Vidrio	3,0 mL

Ejemplo 2. Prueba de evaluación de precisión de eyección de fluido de irrigación.

Se evaluó la precisión de eyección de fluido de irrigación de los prototipos C y D indicados en el Ejemplo 1. Se realizaron 4 ensayos y se midieron los volúmenes eyectados empleando agua purificada como fluido de irrigación. Se determinó el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación de 10 eyecciones por cada ensayo. Los resultados se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2

Ensayo	Volumen Eyectado (μ L)	Promedio	Desviación Estándar	Coefficiente de variación (%)
1	10	9,9	0,006	6,2
2	20	19,9	0,010	4,7
3	50	50,3	0,013	2,5
4	100	101,2	0,023	2,3

De acuerdo con los resultados, los dispositivos C y D dosifican de manera precisa el fluido de irrigación.
