MÉTODO DE PREPARACIÓN ÓSEA PARA MEJORAR LA OSTEOINTEGRACIÓN

[0001] La presente solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de los EE.UU. Nº 63/228.455, presentada el 2 de agosto de 2021, cuyo título es: BONE PREPARATION METHOD FOR ENHANCING OSSEOINTEGRATION, transferida a Kinamed y la Solicitud de los EE.UU. Nº 17/875.745, presentada el 28 de julio de 2022, cuyo título es: BONE PREPARATION METHOD FOR ENHANCING OSSEOINTEGRATION, también transferida a Kinamed.

[0002] La presente solicitud está relacionada con la Solicitud de Patente de los EE. UU. Nº 17/343.989, presentada el 10 de junio de 2021, cuyo título es: BONE PREPARATION SYSTEM, igualmente transferida a Kinamed y la incorpora por referencia en toda su extensión.

ANTECEDENTES

[0003] En la cirugía de reemplazo de articulaciones tradicional, el hueso se prepara para recibir un implante protésico cortando o esculpiendo primero el mismo con una herramienta manual o eléctrica tal como una sierra, un taladro o una broca, que por lo general deja expuesto al hueso esponjoso interno más poroso.

[0004] En algunas cirugías de reemplazo de articulaciones, los reemplazos de las articulaciones se aseguran o fijan con ayuda de un "cemento óseo", un material para colada biocompatible; un cemento óseo típico es el poli(metacrilato de metilo) (PMMA). Se cree que el éxito de dichos cementos óseos depende en parte de la preparación adecuada no sólo de la superficie del hueso, sino especialmente del “lecho óseo” esponjoso más profundo. Luego de eso, por lo general la superficie ósea expuesta se limpia con una solución salina estéril para eliminar los restos de hueso, la sangre y otros restos de tejidos, y se aplica succión para eliminar el fluido salino y los detritos. Frecuentemente, en las cavidades o

contra la superficie del hueso se insertan esponjas quirúrgicas para absorber el exceso de líquido.

[0005] En otro procedimiento común de reemplazo de articulaciones, no se utiliza cemento óseo; en vez de esto, la fijación se basa en una rápida osteointegración en la interfaz hueso-implante (es decir, entre la superficie del implante y la superficie ósea resecada). El grado y la calidad de la osteointegración entre el hueso y el implante pueden variar mucho.

[0006] Para mejorar la osteointegración en la interfaz hueso-implante en la artroplastia no cementada, se han hecho esfuerzos por fomentar la unión de las células óseas a la superficie del implante de artroplastia. Se han utilizado varias estrategias diferentes (por ejemplo, recubrimientos porosos, recubrimientos de hidroxiapatita) en un intento de mejorar la calidad de la fijación entre el hueso y el implante para mejorar la osteointegración hueso-implante. El objetivo de estas estrategias es mejorar la osteointegración proporcionando a la superficie mecanismos químicos o mecánicos mediante los cuales las células óseas se unen más fácilmente.

[0007] A pesar de los muchos esfuerzos para mejorar la superficie del implante, el fracaso temprano y el dolor asociados con la fijación de la artroplastia no cementada siguen siendo un problema. Esta situación se puede resolver parcial o totalmente con el tiempo, pero no sucede rápidamente.

[0008] Se ha prestado mucha menos atención a la optimización de la propia superficie ósea para lograr la osteointegración hueso-implante en la artroplastia no cementada. Muchos autores han destacado la necesidad de evitar la necrosis térmica (sobrecalentamiento que provoca la muerte celular) del hueso del paciente al perforar, fresar y cortar el hueso durante los procedimientos. Por lo general, la práctica clínica estándar exige dejar intacta la superficie del hueso cortado o limpiar con una solución salina el campo operatorio, incluyendo al hueso.

[0009] Por consiguiente, existe la necesidad de mejorar la osteointegración en el reemplazo articular no cementado.

SUMARIO

[0010] La invención consiste en un método para usar dióxido de carbono gaseoso de grado médico comprimido para limpiar el hueso del paciente con el fin de mejorar la interfaz hueso-implante en la cirugía de artroplastia no cementada.

[0011] El método optimiza la superficie ósea mediante la eliminación física de material viscoso (por ejemplo, grasa, médula, solución salina, sangre) del hueso y de los intersticios adyacentes (la región alrededor de la superficie ósea) para crear una red porosa abierta en la superficie del hueso y por debajo de la misma.

[0012] Por consiguiente, en una forma de realización, un sistema de preparación ósea para mejorar la osteointegración no cementada de implantes óseos incluye un dispositivo de suministro de gas, para limpiar la superficie del hueso para recibir el implante, y un suministro de material ortobiológico o materiales ortobiológicos para aplicarlos a la superficie ósea limpia y/o a la superficie del implante, lo que promueve la generación de células óseas en la interfaz entre la superficie ósea y la superficie del implante para mejorar la osteointegración del implante al hueso.

[0013] En una forma de realización, el dispositivo de suministro de gas suministra dióxido de carbono gaseoso presurizado para limpiar la superficie del hueso que recibirá el implante. Antes de aplicar el dióxido de carbono gaseoso, la superficie del hueso se puede lavar con solución salina y la solución salina se evacua junto con todos los restos, sangre residual, grasa y/o médula de la superficie del hueso y la región circundante.

[0014] Después de la aplicación de dióxido de carbono gaseoso presurizado sobre el hueso resecado y/o conformado y la evacuación del fluido residual y/o detritos, sangre, grasa o médula liberados, se aplica al

hueso un material ortobiológico seguido de la inserción del implante sobre la superficie ósea tratada.

[0015] El material ortobiológico puede ser una suspensión de hueso esponjoso (es decir, fragmentos de hueso de autoinjerto molido que se preparan intraoperatoriamente a partir de hueso esponjoso que se extrae del hueso que se ha resecado durante un procedimiento de artroplastia). El material ortobiológico puede ser médula ósea autóloga que se recoge intraoperatoriamente mediante aspiración. Como alternativa, el material ortobiológico puede comprender productos de tejido celular humano (HCTP), tales como plasma rico en plaquetas (PRP) y concentrado de aspirado de médula ósea (BMAC), que se pueden preparar a partir de sangre o médula ósea extraída del paciente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FIGURAS

[0016] La Figura 1 es un esquema de un sistema de preparación ósea;

[0017] La Figura 1A es un diagrama de flujo de un método de uso del sistema de preparación ósea;

[0018] La Figura 1B es un diagrama de flujo de un método de uso alternativo del sistema de preparación ósea;

[0019] La Figura 1C es una vista en perspectiva ampliada del dispositivo de suministro de gas a presión del sistema de preparación ósea de la Figura 1;

[0020] La Figura 2 es una vista en perspectiva ampliada de la pieza de mano y la boquilla del dispositivo de suministro de gas a presión de la Figura 1C;

[0021] La Figura 3 es una vista en alzado lateral ampliada de la pieza de mano y la boquilla de la Figura 2;

[0022] La Figura 4 es una vista en perspectiva de la boquilla con un protector opcional montado en la boquilla;

[0023] La Figura 5A es una vista en planta inferior de la boquilla y el protector opcional de la Figura 4;

[0024] La Figura 5B es otra vista en perspectiva de la boquilla y el protector opcional de la Figura 4;

[0025] La Figura 6 es una vista en perspectiva de la boquilla con otra forma de realización de un protector opcional montado en la boquilla;

[0026] La Figura 6A es una vista en planta inferior ampliada de la punta de la boquilla y un protector opcional montado en la boquilla de la Figura 6;

[0027] La Figura 7A es una vista en alzado lateral de la pieza de mano de la Figura 1C con otra forma de realización de un protector opcional montado en la boquilla;

[0028] La Figura 7B es una vista en perspectiva ampliada del protector opcional de la Figura 7A;

[0029] La Figura 7C es una vista en alzado lateral de otra forma de realización adicional de un protector opcional;

[0030] La Figura 7D es una vista en perspectiva del protector de la Figura 7C;

[0031] La Figura 8 es una vista en alzado lateral de otra forma de realización de una pieza de mano de un dispositivo de suministro de gas a presión;

[0032] La Figura 9 es una vista en alzado lateral de otra forma de realización de un kit del sistema de preparación ósea con una tercera forma de realización de una pieza de mano, empaquetado de manera ergonómica;

[0033] La Figura 10 es una vista en alzado lateral ampliada de la pieza de mano de la Figura 9 con otra forma de realización de un protector opcional;

[0034] La Figura 11 es una vista en alzado lateral ampliada de la punta de la boquilla de la pieza de mano y el protector de la Figura 10;

[0035] La Figura 12 es una vista de explosión ampliada y en perspectiva de la boquilla con el protector retirado;

[0036] La Figura 13 es otra vista ampliada de la punta de la boquilla y el protector opcional;

[0037] La Figura 14 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea XIV-XIV de la Figura 10, girada 180 grados;

[0038] La Figura 14A es una vista en sección transversal ampliada de la conexión de montaje de la boquilla en el cuerpo de la pieza de mano;

[0039] La Figura 15 es una vista en perspectiva del sistema de preparación ósea sostenido por el usuario, mostrando otro tubo sostenido por la pieza de mano para aplicar succión o para suministrar luz al sitio de preparación;

[0040] La Figura 16 es una vista en perspectiva parcial fragmentaria del despiece de una segunda forma de realización de una punta de boquilla adecuada para su usar con un muñón;

[0041] La Figura 17A es una vista en perspectiva parcial fragmentaria del despiece de una tercera forma de realización de una punta de boquilla adecuada para su usar con un muñón;

[0042] La Figura 17B es una vista en sección transversal de una cuarta forma de realización de una punta de boquilla adecuada para usar con un muñón;

[0043] La Figura 17C es una vista en sección transversal de una quinta forma de realización de una punta de boquilla adecuada para usar con un muñón;

[0044] La Figura 17D es una vista similar a la Figura 17C que ilustra el flujo de gas a través de la punta de la boquilla;

[0045] La Figura 17E es una vista en sección transversal ampliada del extremo inferior del cuerpo que ilustra el pasaje anular que forma una cuchilla de aire;

[0046] La Figura 17F es una vista similar a la Figura 17C que ilustra el flujo de gas hacia la salida de la punta de la boquilla; y

[0047] La Figura 18 es una vista en perspectiva de un collarín de muñón.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0048] Con referencia a la Figura 1, el número 10 designa en general a un sistema para preparar un hueso B en preparación para unir la superficie del hueso B con un implante I sin usar cemento mediante el método que se describe a continuación. Como se describirá más adelante de manera más detallada, en el sistema 10 y el método para preparar la superficie ósea se utiliza un dispositivo de suministro 10A de gas, que está en comunicación de fluidos con un suministro 10B de gas seco, para aplicar gas seco a la superficie del hueso B. Un dispositivo de suministro de gas adecuado se describe en la Solicitud de los EE.UU. Nº 17/343.989 copendiente, presentada el 10 de junio de 2021, que se incorpora aquí como referencia en toda su extensión, cuyo titular es Kinamed, Inc. de Camarillo, California.

[0049] En el sistema y el método se utiliza además un suministro 10C de material ortobiológico, que puede ser una suspensión ósea autóloga o aspirado de médula ósea o médula ósea que ha sido optimizada o concentrada mediante un equipo 10D que se puede obtener comercialmente, por ejemplo un sistema de recolección ART BMC o un Sistema ART PRP Plus, ambos disponibles de Celling Biosciences. El material ortobiológico 10C se aplica a la superficie ósea limpiada con gas para mejorar la osteointegración entre la superficie del implante I y la superficie del hueso B en una artroplastia de articulación no cementada.

[0050] Con referencia a la Figura 1A, el sistema 10 se puede utilizar en un método para mejorar la osteointegración (20A (Figura 1A) o 120A (Figura 1B)) entre un implante I y un hueso B en una artroplastia de articulación no cementada. Como se ve mejor en la Figura 1A, en el método (20A) se puede proveer primero un material ortobiológico (22A) que se prepara a partir de material recolectado del paciente sometido al

reemplazo de articulación. Los materiales ortobiológicos son sustancias que se encuentran naturalmente en el cuerpo humano y que pueden mejorar la curación musculoesquelética. Algunos ejemplos adecuados de materiales ortobiológicos incluyen: suspensión ósea autóloga, aspirado de médula ósea o productos de tejido celular humano (HCTP) que se preparan, por ejemplo, a partir de aspirado de médula ósea autóloga de la cresta ilíaca de un paciente o por recolección de sangre completa de la vasculatura de un paciente. Algunos ejemplos de materiales ortobiológicos adecuados que se pueden usar incluyen suspensión ósea autóloga, aspirado de médula ósea autóloga, plasma rico en plaquetas (PRP) y concentrado de aspirado de médula ósea (BMAC). La suspensión ósea consiste en fragmentos de hueso de autoinjerto molido que se preparan intraoperatoriamente a partir de hueso esponjoso extraído del hueso resecado. El aspirado de médula ósea es médula ósea que se extrae intraoperatoriamente del hueso del paciente. El PRP, que se extrae de la sangre procesada, contiene proteínas y factores de crecimiento y se ha demostrado que estimula la curación de los tejidos. BMAC, que se prepara a partir de médula ósea extraída, contiene células madre y otras células progenitoras, así como factores de crecimiento, y se ha demostrado que regenera el tejido lesionado. Estos son sólo ejemplos y se pueden usar otros materiales ortobiológicos.

[0051] El material ortobiológico recogido se puede procesar, incluso se puede optimizar, antes de su uso (24A). El procesamiento adecuado, tal como la optimización, incluye técnicas y equipos bien establecidos para procesar aspirado de médula ósea o sangre completa recolectados para producir BMAC o PRP, respectivamente. Según se describió precedentemente, algunos ejemplos de dichos equipos incluyen el sistema de recolección ART BMC y el sistema ART PRP Plus, ambos de Celling Biosciences.

[0052] Luego se reseca o se conforma el hueso (26A) para formar una superficie ósea para que acepte un implante de artroplastia no

cementado. Por ejemplo, en la artroplastia de rodilla, se reseca la tibia proximal y se crean orificios o ranuras en la superficie tibial resecada para que acepten un implante de artroplastia tibial de rodilla. Por ejemplo, en la artroplastia de cadera, el canal femoral se prepara para que acepte un implante de artroplastia de cadera con vástago femoral. Sin embargo, como se indica más adelante, si el material ortobiológico se extrae del hueso resecado, el orden de este proceso puede variar.

[0053] Opcionalmente, la superficie ósea resecada o conformada se limpia mediante irrigación o lavado con solución salina (28A).

[0054] Opcionalmente, se puede aplicar un vacío a la superficie ósea (30A) o cerca de la misma (por ejemplo, en la región que rodea a la superficie del hueso y la incluye) para succionar la grasa, médula, solución salina (de estar presente) y la sangre de la región que rodea a la superficie del hueso y la incluye.

[0055] Luego, la superficie ósea resecada o conformada se limpia con gas seco de grado médico comprimido, tal como dióxido de carbono gaseoso (32A), por ejemplo, usando un dispositivo de suministro de gas presurizado, tal como el dispositivo 10A de suministro de gas presurizado (por ejemplo, Figura 1C) para exponer la matriz porosa del hueso eliminando la grasa residual, médula, sangre y/o solución salina de su superficie y subsuperficie. De esta manera, la superficie diana que recibirá el material ortobiológico se limpia y se vuelve más porosa. Por lo tanto, el material ortobiológico aplicado puede penetrar más profundamente en la superficie del hueso para acelerar el proceso de osteointegración.

[0056] Para este método se puede utilizar dióxido de carbono gaseoso debido a su uso seguro dentro del cuerpo. El dióxido de carbono se difunde en el torrente sanguíneo a un ritmo relativamente alto en comparación con otros gases y, por lo tanto, presenta un riesgo significativamente menor de embolia.

[0057] Después de la limpieza, el material ortobiológico, opcionalmente material ortobiológico procesado, se aplica a la superficie ósea limpia, resecada o conformada (34A) o se inyecta en la misma.

[0058] Por ejemplo, el material ortobiológico se puede dispensar o aplicar sobre la superficie del hueso, inyectarlo usando una jeringa, verterlo sobre la superficie del hueso, rociarlo usando un rociador, limpiarlo o usar un tubo según se describe más adelante. Opcionalmente, el material ortobiológico se puede aplicar a la superficie del implante que se va a implantar. Luego, el implante de artroplastia no cementado se fija o se inserta en la superficie ósea tratada (36A).

[0059] Como alternativa, con referencia a la Figura 1B, cuando se utiliza una suspensión ortobiológica, tal como una que se forma, por ejemplo, a partir del hueso resecado o fresado o preparado de otra manera, el método (120A) puede incluir primero resecar o dar forma (122A) al hueso. Para conformar una superficie ósea para que acepte el implante de artroplastia no cementado. Por ejemplo, como se indicó precedentemente, en la artroplastia de rodilla se reseca la tibia proximal y se crean orificios o ranuras en la superficie tibial resecada para que acepten un implante de artroplastia tibial de rodilla. Por ejemplo, en la artroplastia de cadera, se prepara el canal femoral para que acepte un implante de artroplastia de cadera con vástago femoral.

[0060] La suspensión ortobiológica puede consistir en una suspensión de hueso esponjoso, es decir, virutas de hueso de autoinjerto molidas. Por lo tanto, el material ortobiológico para formar la suspensión ortobiológica (124A) se puede recolectar recogiendo material del hueso resecado o preparado del paciente sometido al reemplazo de articulación. Por ejemplo, se puede formar intraoperatoriamente una suspensión ortobiológica a partir de hueso esponjoso que se extrae del hueso que ha sido resecado durante el procedimiento de artroplastia. Por lo tanto, la secuencia del proceso descrito precedentemente puede variar de manera que se reseca el hueso antes de formar el material ortobiológico.

[0061] A continuación, el material ortobiológico recogido se puede procesar, incluso se puede optimizar, para preparar la suspensión ortobiológica antes de su uso (126A). El procesamiento adecuado, tal como la optimización, incluye técnicas y equipos bien establecidos para procesar virutas de hueso de autoinjerto molidas recolectadas para producir la suspensión ortobiológica.

[0062] Opcionalmente, de manera similar al método anterior descrito precedentemente, la superficie ósea resecada o conformada se limpia mediante irrigación o lavado con solución salina (128A).

[0063] Opcionalmente, se puede aplicar un vacío a la superficie ósea (130A) o cerca de la misma (por ejemplo, en la región que rodea a la superficie del hueso y la incluye) para succionar la grasa, médula, solución salina (de estar presente) y la sangre de la región que rodea a la superficie del hueso y la incluye.

[0064] Luego, la superficie ósea resecada o conformada se limpia con gas seco de grado médico comprimido, tal como dióxido de carbono gaseoso (132A), por ejemplo, usando un dispositivo de suministro de gas presurizado, tal como el dispositivo 10A de suministro de gas presurizado (por ejemplo, Figura 1C) para exponer la matriz porosa del hueso eliminando la grasa residual, médula, sangre y/o solución salina de su superficie y subsuperficie. De esta manera, la superficie diana para recibir el material ortobiológico (lechada ortobiológica) se limpia y se vuelve más porosa. Por lo tanto, el material ortobiológico aplicado (lechada ortobiológica) puede penetrar más profundamente en la superficie del hueso para acelerar el proceso de osteointegración.

[0065] Se puede utilizar dióxido de carbono gaseoso para este método debido a su uso seguro dentro del cuerpo. El dióxido de carbono se difunde en el torrente sanguíneo a un ritmo relativamente alto en comparación con otros gases y, por lo tanto, presenta un riesgo significativamente menor de embolia.

[0066] Después de la limpieza, el material ortobiológico, opcionalmente material ortobiológico procesado, se aplica o se inyecta en la superficie ósea limpia, resecada o conformada (134A).

[0067] Por ejemplo, el material ortobiológico se puede dispensar o aplicar sobre la superficie del hueso, inyectarlo usando una jeringa, verterlo sobre la superficie del hueso, rociarlo usando un rociador, untarlo o usar un tubo como se describe más adelante. Opcionalmente, el material ortobiológico se puede aplicar a la superficie del implante que se va a implantar. A continuación, el implante de artroplastia no cementado se fija o se inserta en la superficie ósea tratada (136A).

[0068] Con referencia a la Figura 2, en una forma de realización, como se señaló, un dispositivo 10A de suministro de gas presurizado puede ser parte del sistema 10 y además se puede proveer en forma de un kit 15A para el sistema donde se puede esterilizar de antemano y estar listo para uso y envasado adicionalmente en un paquete sellado 15, según se describe a continuación, para mantener estéril el sistema. Además, el dispositivo de suministro de gas a presión 10A o el kit 15A pueden ser descartables.

[0069] Opcionalmente, el dispositivo de suministro de gas a presión 10A suministra dióxido de carbono gaseoso presurizado para limpiar la superficie del hueso B (Figura 1) para recibir el implante. Antes de aplicar el dióxido de carbono, la superficie del hueso se puede lavar con solución salina y evacuar la solución salina junto con todos los restos, los residuos de sangre, grasa o médula de la superficie del hueso.

[0070] La aplicación de gas seco a presión, tal como dióxido de carbono, sobre el hueso resecado y/o conformado, prepara el hueso resecado (o preparado de otra manera) para permitir una mejor penetración en el hueso del material ortobiológico.

[0071] Como se ve mejor en la Figura 1C, según se observa, el sistema de preparación ósea 10 incluye un dispositivo 10A de suministro de gas presurizado (con una pieza de mano 11 y una boquilla 12) y un

conjunto de tubos 14, que está configurado de manera de conectar a una fuente de dióxido de carbono (CO_2) de grado médico 10B (Figura 1) para la preparación ósea. En las Figuras 8 y 9 se muestran vistas adicionales de otras formas de realización de una pieza de mano y una boquilla.

[0072] Cada componente del sistema se puede esterilizar de antemano y se pueden proveer juntos en un paquete sellado 15. El paquete 15 se puede hacer de un material flexible y opcionalmente frangible, tal como plástico, incluyendo Tyvek o Mylar, o una lámina metálica o similar o una combinación de los mismos, que puede incluir una costura de manera que el paquete se pueda pelar manualmente y abrirse en la costura. Por ejemplo, al paquete 15 se le puede dar la forma de un sachet sellado, por ejemplo un sachet de plástico sellado (por ejemplo, de Tyvek o Mylar) o un sachet de lámina metálica.

[0073] Como alternativa, el paquete puede estar formado por una bandeja, tal como una bandeja hecha de poli(tereftalato de etileno) modificado con glicol (PETG), con una tapa sellada, tal como una Tyvek. Opcionalmente, cada sistema de preparación ósea se sella dentro de su embalaje y se preesteriliza, por ejemplo sometiendo al sistema de preparación ósea empaquetado y sellado a un proceso de esterilización con rayos gamma. Como se describirá más adelante de manera más detallada, cada sistema de preparación ósea se puede configurar como un dispositivo de un único uso, después de lo cual se desecha.

[0074] Como se ve mejor en la Figura 2, la pieza de mano 11 incluye al cuerpo 11a, que forma una empuñadura 11b y un pasaje interno 11c que se extiende entre un puerto de entrada 18a y un puerto de salida 18b y en comunicación de fluidos con dicho puerto, al que se conecta la boquilla 12 y a través del cual puede fluir el gas CO_2. Como se describirá más adelante de manera más detallada con referencia a otra forma de realización y según se muestra en la Figura 14, el pasaje interno 11c puede formar una vía de flujo recta o lineal a lo largo de un eje longitudinal 11d (Figura 3) que se extiende a través del cuerpo 11a de la

pieza de mano, lo que provee una baja fricción y pérdidas de energía que pueden dar como resultado un flujo laminar relativamente suave del gas desde el puerto de salida 18b. El flujo de gas a través del pasaje interno 11c es modulado por un gatillo 28, que se describe de manera más detallada más adelante.

[0075] El cuerpo 11a se puede hacer de plástico, por ejemplo un polímero termoplástico, como se indica más adelante, y se moldea para darle la forma deseada, opcionalmente, en dos mitades, que luego se unen mediante soldadura o con sujetadores, tales como unos remaches o tornillos. o se pueden unir entre sí, por ejemplo con un adhesivo. La boquilla 12 también puede estar hecha de plástico o metal.

[0076] El gatillo 28 es un miembro en forma de cuña (que opcionalmente también puede estar moldeado en plástico) montado por una esquina del mismo en el cuerpo 11a mediante un miembro de pivote 28a (Figura 3), de manera que puede pivotar alrededor de un eje de pivote 28b (Figura 3). De esta manera, el gatillo 28 puede pivotar entre una posición completamente presionada en la que el gatillo 28 gira completamente hacia el cuerpo 11a, que corresponde a que el pasaje interno está completamente abierto, y una posición no presionada en la que el pasaje interno está cerrado, y opcionalmente cualquier posición intermedia para modular el flujo de gas a través del pasaje interno. Opcionalmente, el gatillo 28 se puede montar de manera de proveer únicamente una posición abierta o cerrada, aunque con un gatillo que el que puede moverse a cualquier posición intermedia se provee un mayor control. Para obtener más detalles opcionales sobre cómo se puede montar el gatillo 28, se hace referencia a la descripción y la ilustración de la Figura 14.

[0077] En el método descrito en la presente hay diversos parámetros que pueden afectar la efectividad del proceso de limpieza y, por lo tanto, se pueden variar. Por ejemplo, la presión y la velocidad del gas en el punto de impacto en la superficie del hueso, el ángulo de ataque

del gas, la geometría de la boquilla y, por lo tanto, el tamaño y la forma del orificio de salida del gas, el tiempo de aplicación del gas, la temperatura del gas, la temperatura del injerto. y/o el patrón de limpieza, se pueden variar de manera individual o en conjunto.

[0078] Por lo tanto, en un método, el caudal del gas puede variar entre 40 litros/minuto y 200 litros/minuto, entre 60 litros/minuto y 150 litros/minuto, o entre 78 litros/minuto y 113 litros/minuto. Con un mayor caudal se puede lograr una limpieza más profunda y una mayor porosidad y, por lo tanto, se puede lograr una penetración más profunda del material ortobiológico en la superficie del hueso.

[0079] Adicionalmente, o en otro método, se puede variar la temperatura del gas de la fuente de gas. Por ejemplo, la temperatura del gas de la fuente de gas puede encontrarse dentro de un rango entre justo sobre el punto de congelación y no más que la temperatura corporal.

[0080] Además, puede variar el tiempo de aplicación. Por ejemplo, la aplicación puede ser constante durante su duración, o puede variar durante su duración para obtener una aplicación pulsada, o puede ser una combinación de ambas.

[0081] En la forma de realización que se ilustra, como se ve mejor en la Figura 3, el gatillo 28 está montado de manera que en su posición no presionada su extremo distal 28c es tangente a la línea 28d que se extiende a través del eje de pivote 28b. La línea 28d forma un ángulo agudo A en el sentido de las agujas del reloj con respecto a un eje vertical que pasa a través del eje de pivote 28b (cuando la pieza de mano 11 está orientada con su pasaje interno 11c alineado a lo largo del eje horizontal). O dicho de otra manera, la línea 28d forma un ángulo obtuso A1 en el sentido de las agujas del reloj con respecto al eje longitudinal del pasaje interno 11c.

[0082] Opcionalmente, como se ve mejor en la Figura 1, el extremo 16 del conjunto de tubos 14 puede estar unido permanentemente al puerto 18a en la parte posterior de la pieza de mano 11 con un accesorio

de ajuste a presión 40, que una vez insertado no se puede quitar, donde el otro extremo 20 está dotado de un accesorio 22 para conectarlo con una fuente de CO_2 de grado médico regulada que normalmente está ubicada fuera del campo estéril. Con dicha disposición no se requiere ensamblaje: una vez retirado del paquete 15 y una vez que el accesorio 22 se conecta a una fuente de CO_2, el sistema queda listo para usar. El conjunto de tubos también puede incluir un filtro en línea 24 que sirve para limpiar e idealmente garantizar el suministro estéril del gas CO_2 de grado médico.

[0083] Como alternativa, el conjunto de tubos 14 se puede conectar a la pieza de mano 11 en el puerto 18a mediante un conector de tipo bayoneta (tal como se muestra con referencia a la pieza de mano 211 en la Figura 14), lo que puede permitir la extracción del conjunto de tubos.

[0084] Durante el uso, el usuario sujeta la pieza de mano 11, coloca la punta de la boquilla 12 cerca de un área de hueso a preparar y presiona el gatillo 28 para iniciar el flujo de gas, lo que también, como se señaló, puede permitir la modulación del flujo de gas entre un estado sin flujo y un estado de flujo total y, opcionalmente, puede afectar la presión del gas; en el estado casi sin flujo, la presión puede aumentar, mientras que en el estado de flujo casi total la presión en el gas emitido puede ser la presión de la fuente de gas o ser cercana a ella.

[0085] Preferiblemente se provee un control adicional sobre la dirección del flujo de gas haciendo que la boquilla 12 pueda girar alrededor de su eje longitudinal, lo que puede contribuir a conseguir un mejor ángulo con el que limpiar una superficie ósea en particular, y/o mediante el tipo de punta 54 de la boquilla. Por ejemplo, en un método, al limpiar el eje central 54a, la boquilla de la punta se inclina hacia abajo (cuando se ve desde el lado del dispositivo 10 como se muestra en la Figura 3) y puede formar un ángulo agudo T respecto de la horizontal, por ejemplo, de entre aproximadamente 0 grados y 90 grados, o puede ser ortogonal a la superficie del hueso. Por lo tanto, el ángulo de ataque del

gas (el ángulo con respecto a la superficie del hueso) puede encontrarse dentro del rango entre aproximadamente 0 (o varios grados) y 90 grados.

[0086] El tamaño y la forma del orificio de la boquilla pueden variar. Por ejemplo, su forma puede incluir: circular, ovalada, elíptica o simplemente ranurada con dos extremos exteriores circulares opuestos.

[0087] En la forma de realización que se ilustra de la Figura 1, la punta 54 de la boquilla está configurada para el tratamiento del reemplazo de rodilla, mientras que la punta 154 de la boquilla de la Figura 8 puede ser más adecuada para la preparación de huesos largos tales como en el reemplazo de cadera u hombro. Como se describirá más detalladamente a continuación con referencia a las Figuras 16 y 17, se pueden usar puntas de boquilla con otras configuraciones.

[0088] Para facilitar la rotación de la boquilla 12 alrededor de su eje longitudinal, la boquilla 12 puede incluir un collarín 30 de mayor diámetro en la Figura 4 o 130 en la Figura 8 donde se conecta con la pieza de mano 11, que se puede sujetar con un dedo y el pulgar del usuario para facilitar la rotación de la boquilla. Además, como se muestra con referencia a las piezas de mano 111 y 211 (Figuras 8 y 9), el collarín puede incorporar unas hendiduras para proveer una característica de retroalimentación táctil. Aunque la boquilla 12 puede ser giratoria, normalmente no sería extraíble de la pieza de mano 11. Nuevamente, esto permite una construcción más simple y fomenta el uso único de la pieza de mano.

[0089] Como se señaló precedentemente, la pieza de mano 11 y la boquilla 12 (y el gatillo 28) pueden estar hechas de un plástico, por ejemplo de un polímero termoplástico, tal como el ABS. El uso de un plástico para la pieza de mano y la boquilla es ventajoso, ya que la baja conductividad térmica del material contribuye a aislar la mano del usuario de la baja temperatura del flujo de gas CO_2 presurizado, y su peso liviano contribuye a reducir la fatiga del usuario que podría ocurrir de otra manera. Además, como se señaló precedentemente, la pieza de mano

puede estar formada por dos piezas unidas, y además puede estar formada por dos piezas huecas, donde el pasaje interno y otras estructuras de montaje que se analizan más adelante están formados por nervaduras y paredes internas de manera que se pueda reducir adicionalmente el peso de la pieza de mano.

[0090] El proceso de esterilización, por ejemplo, un proceso de esterilización con rayos gamma, tiende a degradar ciertos plásticos. Si bien algunos plásticos son "estables ante la radiación gamma" y se degradan tan lentamente que no se nota, otros se degradan más rápidamente. Por lo tanto, la velocidad con que se degrada el plástico seleccionado afectará la vida útil funcional del sistema.

[0091] La parte del tubo incluida como conjunto de tubos 14 también se hace de plástico, y normalmente de un plástico más flexible, tal como cloruro de polivinilo (PVC). Volviendo a la Figura 1, el filtro en línea 24 del conjunto de tubos incluye una entrada 32 y una salida 34, y opcionalmente es estable ante la radiación gamma, tiene clasificación HEPA y es capaz de mantener altos caudales. El conjunto de tubos normalmente incluiría cuatro accesorios: el accesorio 22 para la conexión a una fuente de CO_2 de grado médico regulado, los accesorios 36 y 38 para la conexión a la entrada 32 y la salida 34 del filtro 24, respectivamente, y el accesorio 40 para la conexión al puerto 18 en el parte trasera de la pieza de mano 11. Los accesorios 36 y 38 pueden ser idénticos y opcionalmente pueden estar integrados al filtro, mientras que los accesorios 22 y 40 pueden tener diferentes configuraciones para proveer las conexiones apropiadas con el regulador y el puerto 18b de la pieza de mano, respectivamente.

[0092] Los materiales con que se hacen los accesorios también pueden afectar la vida útil funcional del sistema, ya que también estarán sujetos al proceso de esterilización. Los tipos de fijación adecuados incluyen: estriado con crimpado, estriado con manguito y de cavidad con pegamento; normalmente se prefiere el estriado con manguito. También

sería posible utilizar conexiones solamente estriadas, aunque esto puede requerir un tipo alternativo de tubería.

[0093] Una característica opcional que se puede proveer como parte del presente sistema descartable de limpieza de huesos con CO_2 o como un dispositivo independiente para usar con sistemas reutilizables para la limpieza de huesos es un protector, que se puede configurar de manera de evitar salpicaduras o el rociado de fluidos y detritos, y que se puede configurar de manera que se ajusten a presión en la boquilla del sistema, según se describe de manera más detallada más adelante.

[0094] Volviendo a las Figuras 2 y 3, el presente sistema también incluye opcionalmente unas nervaduras horizontales 90 en la empuñadura 11b de la pieza de mano 11, para proveer al usuario un agarre antideslizante. Estas nervaduras se pueden formar al moldear el cuerpo 11 de la pieza de mano y/o se pueden formar o incrementar mediante sobremoldeo o coinyección de un material elástico o elastomérico, tal como caucho, para aumentar la fricción entre la mano del usuario y la pieza de mano.

[0095] La pieza de mano también puede incluir un canal 94 en forma de U en la parte superior de la pieza de mano 11 sobre el mango 11b, configurado de manera de proveer una sujeción por fricción del tubo que se inserta en el mismo. El canal 94 se puede formar al moldear el cuerpo 11a. Nuevamente, en el interior del canal 94 se pueden moldear unas nervaduras y/o un material elástico o elastomérico para aumentar las fuerzas de fricción sobre el tubo que se inserta en el mismo. El tubo sostenido en el canal 94 se puede usar, por ejemplo, para proveer succión según se analiza con relación a las Figuras 7B-7D más adelante o se puede usar para dispensar el material o materiales ortobiológicos descritos precedentemente o para sujetar un tubo en forma de “tubo de luz” que proyecta luz dentro o sobre el hueso que se está preparando (véase la Figura 15 y la correspondiente descripción). En una más formas, el tubo puede comprender un tubo de doble lumen con una válvula

opcional para conmutar entre la aplicación de vacío y dispensación del(de los) material(es) ortobiológico(s).

[0096] Con referencia a las Figuras 4, 5A y 5B, el número 50 designa en general una forma de realización de un protector. Cuando se instala, el protector puede reducir las salpicaduras de fluidos y detritos creadas por el flujo de gas a la región debajo del protector. El protector 50 se puede hacer de un material semirrígido, tal como plástico o metal, que se ajusta a presión en la boquilla 12 del sistema y mantiene su forma en condiciones normales, pero tiene la capacidad de deformarse cuando es presionado contra un objeto rígido o semirrígido, permitiendo que la punta 54 de la boquilla acceda a espacios reducidos, tales como la parte posterior de una superficie proximal de tibia resecada o un cóndilo femoral posterior resecado y los pueda preparar. Además, el protector se puede hacer de un material transparente, por ejemplo de un plástico transparente, de manera que el usuario aún pueda ver el hueso que está preparando.

[0097] Como se ve mejor en las Figuras 5A y 5B, el protector 50 incluye una base 52 que forma un collarín 52a para montar el protector en la boquilla adyacente a la punta 54 de la boquilla. El collarín 52a está bifurcado por una hendidura 52b, que forma dos bordes terminales 58 espaciados del collarín 52a. Por lo tanto, el collarín 52a forma una placa elástica curva o en forma de C con un lado abierto cuyo diámetro es menor que el de la boquilla para que se lo pueda extender y ajustar a presión en la boquilla 12, lo que permite un fácil montaje o desmontaje cuando se prefiere visibilidad adicional o después de completar la eliminación gruesa de líquidos o lípidos. Los bordes 58 pueden ser ahusados en uno o en ambos lados para formar una(s) superficie(s) en forma de leva para facilitar la extensión del collarín cuando se lo presiona contra la boquilla.

[0098] El protector 50 también incluye una placa 56 que se extiende desde la base 52, que es curva o no es plana, de manera que se

extiende a horcajadas sobre la punta 54 de la boquilla y forma unas superficies deflectoras a cada lado de la punta 54 de la boquilla. Los bordes opuestos de la placa 56 se continúan con los bordes opuestos 58 del collarín 52a para envolver mejor la punta 54 de la boquilla, pero tienen una forma en general triangular, según se ve en la Figura 5, de manera que su extremo distal es más ancho que su extremo proximal adyacente al collarín 52a, aunque esto puede variar, como se indica más adelante.

[0099] El protector contra salpicaduras está configurado opcionalmente de manera que sea retráctil a lo largo de la boquilla 12, de manera que se lo pueda deslizar hacia arriba por el eje longitudinal de la boquilla hacia la pieza de mano. De esta manera, cuando no se necesita el protector o cuando se desea visibilidad adicional o acceso físico a un área particular, el usuario puede simplemente desplazar hacia arriba el protector a lo largo del eje longitudinal de la boquilla en lugar de quitarlo. Esto se puede facilitar mediante la selección del material, por ejemplo un material de baja fricción, para permitir el deslizamiento del protector y/o por la fuerza elástica que ejerce el protector sobre la boquilla, concebida de manera de proveer un acoplamiento mediante ajuste a presión pero suficientemente suelto como para permitir el deslizamiento del protector. Opcionalmente, como se describe con referencia a la pieza de mano 211, en la boquilla se pueden unas formar estructuras adicionales para evitar un deslizamiento excesivo o de manera de definir para el protector un posicionamiento discontinuo o en posiciones retraídas discontinuas a lo largo de la boquilla. El protector contra salpicaduras puede tener varias formas; las que se ilustran en este documento son meros ejemplos.

[0100] Con referencia a la Figura 6, el número 60 designa en general otra forma de realización de un protector. De manera similar al protector 50, el protector 60 incluye una base 62 que forma un collarín 62a para montar el protector en la boquilla adyacente a la punta 54 de la boquilla. El collarín 62a también está bifurcado por una hendidura 62b, que forma dos bordes terminales espaciados 68 del collarín 62a. Por lo

tanto, el collarín 62a también forma una placa elástica curva con un lado abierto más pequeño que el diámetro de la boquilla para poder extenderlo y ajustarlo a presión sobre la boquilla 12.

[0101] En la forma de realización que se ilustra, en lugar de tener un collarín cilíndrico recto como el collarín 52a, el collarín 62a puede tener una superficie exterior curva o unas hendiduras 62b para proveer una superficie táctil que facilite el manejo del protector 60. Los bordes 68 también pueden ser ahusados en uno o ambos lados para formar una(s) superficie(s) en forma de leva para facilitar la extensión del collarín cuando se lo presiona contra la boquilla.

[0102] El protector 60 también incluye una placa 66 que se extiende desde la base 62, que también es curva o no es plana de manera que se extiende a horcajadas sobre la punta 54 de la boquilla y forma unas superficies deflectoras a cada lado de la punta 54 de la boquilla. La placa 66 puede tener una configuración más curva con una porción acanalada en la región de los lados opuestos de la placa, a cada lado de la punta de boquilla 54. Además, estas se pueden ubicar en la transición con el collarín 62a, y extenderse sólo parcialmente alrededor del collarín de manera de obtener un diseño más abierto que aumente la visibilidad del usuario de la punta de la boquilla. En otras palabras, los bordes opuestos de la placa 66 no son contiguos a los bordes opuestos 68 del collarín 62a y en vez de es están desplazados alrededor del collarín 62a respecto de los bordes 68.

[0103] Con referencia a las Figuras 7A y 7B, el número 70 designa otra forma de realización de un protector de forma cónica. El protector 70 provee una cobertura más amplia que los diseños mostrados en las Figuras 5 y 6, pero reduce potencialmente la visibilidad del usuario. El protector 70 es preferiblemente flexible, transparente y desmontable, e incluye una base 72 que forma un collarín 72a, donde también se puede usar la característica de estar "dividida" según se describió precedentemente, para montar el protector 70 en la boquilla 12 en una

posición adyacente a la punta 54 de la boquilla y una copa 74 de forma cónica que se extiende desde la base 72, que rodea por completo la punta de boquilla 54.

[0104] El protector 70 se puede configurar de manera de proveer succión en el extremo distal de la boquilla, para capturar y eliminar los fluidos y residuos desalojados por el gas que fluye. Con referencia a la Figura 7B, el protector 70 puede incluir un puerto de succión 76 en una copa 74 de forma cónica en comunicación de fluidos con la región o el espacio formado alrededor de la punta 54 de la boquilla. El puerto 76 puede estar formado por un tubo de forma en general cilíndrica, que se extiende desde una copa 74 y puede estar formado con la misma, con una cánula estriada 76a a la que se puede unir el tubo de succión para formar una línea de succión.

[0105] En otra forma de realización (Figuras 7C-7D), el protector 80, que es similar al protector 60, incluye un canal 88, que está formado o provisto en la superficie superior del protector 80, y se extiende desde el extremo proximal de la base 82 hasta el extremo distal de la placa 86. Para detalles opcionales de la base 82 y la placa 86 se hace referencia al protector 60.

[0106] El canal 88 incluye un puerto 88a en forma de tubo cilíndrico en comunicación de fluidos con el pasaje interno 88b del canal 88, que puede incluir una cánula estriada 88c para la conexión con el tubo de succión para formar también una línea de succión. Aquí, la presión de vacío de la línea de succión se dirige por el canal 88 al extremo distal 86a del protector 80 contra salpicaduras o la placa 86 para eliminar eficazmente los fluidos contenidos por el protector. Aunque se ilustra provisto en la superficie exterior del protector 80, el canal 88 se puede formar en la parte interna de la placa 86 y la base 82 de manera de mantener la misma topografía de la superficie exterior que para el protector 60, o se puede formar en la superficie interior de la base 82, y/o la placa 86.

[0107] Con referencia a la Figura 8, el número 111 designa otra forma de realización de una pieza de mano que es adecuada para su usar en el sistema descrito precedentemente. La pieza de mano 111 es similar a la pieza de mano 11 e incluye un cuerpo 111a de la pieza de mano con un pasaje interno 111c y una boquilla 112 montada en el cuerpo 111a de la pieza de mano. En la forma de realización que se ilustra, la pieza de mano 111 incluye un gatillo 128 con un mayor rango de movimiento. Como se ve mejor en la Figura 8, el gatillo 128 se extiende preferiblemente hasta una mayor distancia de la pieza de mano 111 que en la forma de realización anterior y, por lo tanto, tiene un recorrido correspondientemente más largo. Opcionalmente, la pieza de mano 111 también se diseña de manera que el volumen de gas que fluye a través de la boquilla en un período de tiempo determinado varíe dependiendo de la posición del gatillo. Por lo tanto, el recorrido más largo del sistema actual provee un control aún mayor sobre la modulación del flujo de gas.

[0108] En la forma de realización que se ilustra, como se ve mejor en la Figura 8, el gatillo 128 se monta de manera que en su posición no presionada su extremo distal 128c se extiende hasta la línea tangente 128b que se extiende a través del eje de pivote 128a. La línea 128b forma un ángulo agudo B en el sentido contrario a las agujas del reloj con respecto a un eje vertical que pasa a través del eje de pivote 128a (cuando la pieza de mano está orientada con su pasaje interno alineado a lo largo del eje horizontal). Como alternativa, dicho de otra manera, la línea 128b forma un ángulo agudo B1 en el sentido de las agujas del reloj con respecto al eje longitudinal del pasaje interno 111c.

[0109] Además, la boquilla 112 incluye un collarín de ajuste 130 que incluye una pluralidad de hendiduras 130a para formar una característica de retroalimentación táctil que permite al usuario girar la boquilla alrededor de su eje longitudinal según desee.

[0110] En la forma de realización que se ilustra, la boquilla 112 incluye una punta de boquilla 154 que está configurada para la

preparación de huesos largos y está formada por el extremo terminal (cortado a noventa grados con respecto al eje longitudinal de la boquilla 112). Aunque no está conformado con nervaduras ni muescas, el mango 111b se puede hacer de un material de alta fricción para mejorar la sujeción por el usuario.

[0111] En otra forma de realización, la pieza de mano 211 (Figuras 9-11), cuya construcción es similar a las piezas de mano 11 y 111, incluye un cuerpo 211a de la pieza de mano, similar al cuerpo 111a, un gatillo 228, similar al gatillo 128, y una boquilla modificada 212 con un protector opcional modificado 260.

[0112] Con referencia a las Figuras 12-13, la boquilla 212 incluye un par de nervaduras 212a y un tope 212b, que definen la posición adecuada del protector 260. Las nervaduras 212a se pueden formar al moldear la boquilla 212 y están espaciadas radialmente alrededor de la boquilla 212 adyacente a la punta 254 de la boquilla (que es similar a la punta de boquilla 54). Cada nervadura 212a incluye una porción lineal 212c, que corre paralela al eje longitudinal de la boquilla 212, y una porción en ángulo 212d que está en ángulo hacia el lado superior de la boquilla 212 para formar una superficie de guía, así como un tope, para el protector 260. El tope 212b está alineado en el extremo proximal de las porciones lineales 212c y está situado en el lado superior de la boquilla 212 para hacer contacto y, por lo tanto, formar un tope para el protector 260 cuando el protector 260 se monta en la boquilla 212. Juntos, las porciones en ángulo 212d y el tope 212b pueden formar una posición definida para el protector y además contribuir a formar el ajuste a presión o ajuste por fricción para el protector 260 para reducir el desacople involuntario del protector de la boquilla 212.

[0113] En la forma de realización que se ilustra, el protector 260 tiene una construcción similar a la del protector 60 e incluye una base 262 y una placa extendida curva 266 que se extiende desde la base 262. La base 262 también está formada por un collarín bifurcado 262a cuya

hendidura 262b está dimensionada de manera que que sus bordes opuestos 268 queden espaciados de manera que deban separarse para permitir montar al protector 260 en la boquilla 212. Cuando está montada, los bordes opuestos 268 descansan sobre las nervaduras 212a. En la forma de realización que se ilustra, el collarín 262a incluye una muesca en sus lados opuestos, que coincide con las porciones en ángulo 212d de las nervaduras 212a de manera que al montarla en la boquilla 212, la base 262 formará un acople a presión con la boquilla 212 y/o encajará firmemente en el espacio definido por las nervaduras y el tope en la boquilla 212.

[0114] Para facilitar la colocación o extracción del protector 260, la base 262 incluye opcionalmente un reborde saliente 270, que puede incluir unas hendiduras en sus lados opuestos para formar unas superficies táctiles a cada lado del reborde 270 para mejorar adicionalmente la sujeción y la capacidad del usuario de colocar el protector 260. Además, la base 262 puede incluir una indicación visual 272, por ejemplo un triángulo, que el usuario puede usar para alinear con el tope 212b, que puede tener la forma de una flecha, para asegurar la alineación adecuada del protector 260 en la boquilla 212.

[0115] Ahora con referencia a la Figura 9, el sistema de preparación ósea 210 incluye la pieza de mano 211, la boquilla 212, ambas descritas precedentemente, junto con el conjunto de tubos 14 (descrito con referencia a la primera forma de realización) y un protector 260 (opcional), que también ya se ha descrito. Además de estar contenido en un paquete 215, similar al paquete 15 descrito precedentemente, el sistema de preparación ósea 210 incluye una bandeja portadora 215a para sujetar a los diversos componentes en una disposición plana para mejorar la organización de los componentes y protegerlos durante el transporte.

[0116] La bandeja portadora 215a se puede formar a partir de una lámina de plástico con una pluralidad de acopladores dispuestos en un

plano. Cada acoplador se puede conformar mediante unos cortes 215b en la lámina, que pueden doblarse e interconectarse para formar unos bucles 215c alrededor de los componentes. Otros recortes simplemente se pueden plegar hacia arriba con unas ranuras 215d para permitir que un componente, por ejemplo un protector, sea sujetado simplemente insertándolo en la ranura. De esta manera, cuando se retiren de la bolsa, los diversos componentes permanecerán apoyados en el soporte y, además, los componentes se podrán desprender en una secuencia que reduzca la posibilidad de contaminación.

[0117] Por ejemplo, primero se puede quitar el extremo del conjunto de tubos y conectarlo al suministro de CO_2, y luego se puede desenrollar el tubo, retirando después la pieza de mano seguida del protector, que luego se puede montar en la boquilla.

[0118] Con referencia a las Figuras 14 y 14A, como se indicó precedentemente con referencia a la pieza de mano 11, la boquilla 212 se puede configurar de manera de formar un acoplamiento mediante ajuste a presión con el cuerpo 211a de la pieza de mano en el puerto de salida 218b. Como se ve mejor en la Figura 14A, la boquilla 212 incluye una base ampliada 280, que forma un collarín 230 e incluye un pasaje 280a que se estrecha en comunicación de fluidos con el pasaje interno 211c de la pieza de mano 211. La base 280 incluye un perfil escalonado con un borde anular o anillo 282. El anillo 282 forma un canal 284 para recibir un sello anular 284a entre el anillo 282 y el extremo de la boquilla 212 para sellar la boquilla 212 en el cuerpo 211a de la pieza de mano. El anillo 282 provee una conexión de la boquilla 212 con el cuerpo 211a de la pieza de mano de manera que puede girar, mientras aún permanece sellada contra el cuerpo de la pieza de mano mediante un sello O-ring. En las formas de realización anteriores se puede utilizar la misma conexión o una similar.

[0119] Como se ve mejor en las Figuras 12 y 14A, el anillo 282 puede tener una superficie exterior en ángulo 282a, que coincide con el perfil interno del cuerpo 211a de la pieza de mano en el pasaje 211c, y

que también puede ser recibida en una muesca 211d formada en el cuerpo 211a de la pieza de mano en el pasaje 211c para formar el acoplamiento mediante ajuste a presión con el cuerpo 211a de la pieza de mano. El cuerpo 211a de la pieza de mano se puede configurar de manera de formar un resorte o miembro elástico 211e (Figura 12) adyacente a la muesca 211d para mejorar adicionalmente el acoplamiento mediante ajuste a presión de la boquilla 212 y, además, para formar una parte frangible de manera que si se tira de la boquilla 212 de pieza de mano 211, el brazo se romperá y la pieza de mano 211 ya no será utilizable. Por lo tanto, la boquilla 212 y la pieza de mano 211 tienen un diseño de interfaz mediante ajuste a presión que permite que la boquilla gire a la vez que se mantiene el sello de la junta tórica y la conexión física entre dichas piezas. Esto se facilita adicionalmente mediante el miembro elástico 211e que se ajusta a presión sobre la superficie inclinada 282a del anillo 282.

[0120] La configuración interna de cualquiera de las piezas de mano descartables descritas precedentemente puede tener varias características opcionales adicionales, como se describe más adelante y se ilustra en la Figura 14. Por ejemplo, con referencia a la Figura 14, como se señaló precedentemente, el gatillo 228 está montado por un extremo de manera que puede pivotar mediante un miembro de pivote 228a, donde se monta el gatillo 228 de manera que puede pivotar alrededor del eje 228b en el cuerpo 211a de la pieza de mano. El otro extremo del gatillo 228 incluye una lengüeta 229, que se extiende a través de la pared interna 211g hacia el espacio hueco 211b' de la empuñadura 211b a través de una abertura ranurada 211h en la pared 211g y, por lo tanto, permite montar el gatillo 228 en el cuerpo 211a de la pieza de mano de manera que se pueda mover entre su posición completamente presionada (donde el pasaje interno 211c está completamente abierto) y su posición por completo no presionada (donde el pasaje interno 211c queda cerrado por completo por el vástago de válvula que se describe

más adelante). Además, la lengüeta 229 evita que el gatillo gire más allá de su posición cerrada (como se muestra en la Figura 14). Tanto el miembro de pivote 228a como la lengüeta 229 se pueden formar con el gatillo al moldear el gatillo 228.

[0121] Como se señaló precedentemente, el gatillo 228 controla el flujo de fluido a través del pasaje interno 211c del cuerpo 211a de la pieza de mano. Con ese fin, el gatillo 228 sostiene un vástago 286 de la válvula, que está montado en un pasaje 211f a lo largo del eje 286a de la válvula, que intersecta el pasaje 211c. De esta manera, a medida que el vástago 286 de la válvula se desplaza a lo largo del eje 286a de la válvula por el pasaje 211f, el pasaje interno 211c de la pieza de mano 211 se abrirá o cerrará para permitir que el fluido fluya a través de la pieza de mano 211. Por lo tanto, la cantidad del flujo será controlada y modulada por la posición del vástago 286 de la válvula en el pasaje 211f, controlado por el gatillo 228.

[0122] Como se ve mejor en la Figura 14, el gatillo 228 incluye una hendidura 228d para sostener el extremo del vástago 286 de la válvula cuando el gatillo 228 hace que el vástago de la válvula se desplace a través del pasaje 211f. Para impulsar el gatillo 228 a su posición completamente cerrada, la pieza de mano 211 incluye un resorte 290, que aplica una fuerza elástica sobre el gatillo 228 en todo su rango de movimiento y mantiene al gatillo 228 cerrado hasta la activación por el usuario. El resorte 290 es un resorte helicoidal montado entre una proyección 228, por ejemplo un muñón cilíndrico, formada en el gatillo 228, y una proyección similar 211j, por ejemplo un muñón cilíndrico, formada en el cuerpo 211a de la pieza de mano. Además, en la forma de realización que se ilustra el resorte 290 no está directamente sobre el eje 286a del vástago 286 de la válvula, sino que está desplazado del vástago 286 de la válvula. Opcionalmente, el resorte 290 está orientado de manera que su eje de compresión 290a sea en general paralelo al eje 286a del vástago 286 de la válvula y, por lo tanto, permite obtener un

conjunto de pieza de mano más compacto ya que el resorte y la válvula de flujo pueden ocupar un espacio adyacente en sentido vertical. El resorte 290 puede comprender un resorte no lineal o un resorte lineal de manera que una fuerza uniforme aplicada sobre el gatillo 28 producirá una respuesta lineal en el movimiento del vástago 286 de la válvula.

[0123] Opcionalmente, como se ve mejor en la Figura 14, el puerto de entrada 218a de la pieza de mano 218 puede tener un accesorio con uno o más sellos de junta tórica [O-ring] y un extremo canulado estriado para facilitar la conexión del tubo del conjunto de tubos 14 a la pieza de mano 211.

[0124] De manera similar a la pieza de mano 11, la pieza de mano 211 también puede incluir un canal 294 en forma de U en la parte superior de la pieza de mano 211 sobre la sujeción 211b, que está configurado de manera de proveer una sujeción por fricción de un tubo 16 adicional o un tubo 16a insertado en el mismo, que se puede utilizar, por ejemplo, para proveer succión o que forma un tubo de luz para proyectar luz sobre el hueso que se está preparando. El canal 294 se puede formar al moldear el cuerpo 211a. Nuevamente, en el interior del canal 294 se pueden moldear nervaduras y/o un material elástico o elastomérico para aumentar las fuerzas de fricción sobre el tubo que se inserta en el mismo.

[0125] En cualquiera de las formas de realización anteriores (así como variaciones de las mismas), las puntas de las boquillas de las diversas piezas de mano se pueden variar como se describe con referencia a la primera forma de realización y, además, se pueden configurar para limpiar o secar muñones en implantes. Muchos implantes ortopédicos utilizan un muñón para conectarles componentes modulares acoplados. Un muñón es una característica en forma de cono truncado diseñada cuidadosamente en el implante, que provee un lugar para acoplar el componente modular, que tiene una correspondiente porción de receptáculo para el muñón que se ahúsa de forma cónica. Las superficies de estas características en forma de muñón se deben moldear con

precisión y deben ser mecanizadas con tolerancias muy estrechas para garantizar un ajuste muy preciso de manera de minimizar los micromovimientos entre las dos partes unidas por el muñón. Estos componentes modulares de los implantes ortopédicos suelen experimentar cargas cíclicas muy elevadas, lo que hace que las superficies unidas por el muñón sean susceptibles de sufrir corrosión por arrastre de metal y otras formas de corrosión. Se ha demostrado que el desgaste y la corrosión debidos a estos micromovimientos liberan detritos metálicos que pueden ser muy dañinos y tóxicos para los tejidos cercanos y distantes del paciente. Por lo tanto, además de tener disponibles los componentes de muñón cuidadosamente diseñados y mecanizados para implantar, el cirujano debe asegurarse de que, durante el procedimiento quirúrgico, las superficies de muñón estén lo más limpias que sea posible antes de ensamblar los componentes modulares para que su interconexión precisa no se vea comprometida de ninguna manera. El implante que incorpora la porción macho de la unión del muñón normalmente se implanta primero y queda expuesto a la sangre y otros restos de tejidos durante el procedimiento. Por lo general el paquete del componente modular que incorpora la porción hembra de la conexión de muñón se abre y este componente se aplica inmediatamente a la porción macho, por lo que se expone menos a la contaminación en el campo quirúrgico.

[0126] Los sistemas de preparación ósea de las presente se ofrecerían preferiblemente en varias configuraciones o "kits" diferentes, cada uno de los cuales puede estar destinado a una aplicación específica. Por ejemplo, un kit podría estar destinado al uso durante una cirugía de reemplazo de rodilla y otro al uso durante una cirugía de reemplazo de cadera u hombro. Los diseños de boquillas preferiblemente se optimizan para cada una de estas aplicaciones y, por lo tanto, serían diferentes, para dar como resultado kits de diferentes configuraciones. Por lo tanto, cualquiera de las anteriores piezas de mano se puede equipar con una

punta de boquilla configurada para preparar la porción macho de un muñón.

[0127] Con referencia a la Figura 16, en una forma de realización de una punta 354 de boquilla, la punta 354 de boquilla se configura con un cuerpo 300 de forma cónica que es adecuado para usar en la limpieza de muñones. El cuerpo 300 de forma cónica se puede hacer de un material no metálico, tal como plástico, para evitar posibles rayones o daños del muñón durante el uso. Como se ve mejor en la Figura 16, un extremo 354a del cuerpo de forma cónica es ahusado y se configura de manera de formar un puerto de entrada 302 unido a la respectiva boquilla de una pieza de mano o conformado con la misma (por ejemplo, en lugar de las puntas de boquilla 54, 154, 254). Por lo tanto, se puede introducir gas CO_2 estéril comprimido a través del puerto de entrada 302 desde la respectiva pieza de mano sobre un muñón 310 ubicado en una cámara o espacio de forma cónica 300c formado por el cuerpo 300 de forma cónica. Como se describe de manera más completa más adelante, la punta de la boquilla 354 está configurada de manera de dirigir el gas hacia abajo sobre el muñón 310.

[0128] En la forma de realización que se ilustra, el cuerpo 300 de forma cónica incluye una pared cónica interior 300a y una pared cónica exterior 300b para definir entre ellas un espacio interior al que se dirige el flujo de gas desde el puerto de entrada 302. El cuerpo 300 se puede moldear como un miembro de una sola pieza a partir de un solo material o se puede moldear como una sola pieza a partir de múltiples materiales, por ejemplo mediante moldeo por coinyección, o se puede ensamblar a partir de múltiples piezas (por ejemplo, moldeando cada una) y se pueden unir entre sí, por ejemplo mediante sujetadores o soldadura. Por lo tanto, al menos la pared interior se puede hacer de un material no metálico, por ejemplo de plástico.

[0129] La pared cónica interior 300a forma una cámara o espacio de forma cónica 300c (con un eje de cono central) dimensionado de

manera que se ajuste a la forma del muñón 310 y lo reciba en su interior y, además, forma un espacio entre ellos para permitir el flujo del gas CO_2 sobre el muñón y permitir también que la corriente de gas CO_2 impacte la superficie del muñón en un ángulo deseado. Con dicho fin, la pared cónica interior 300a incluye una pluralidad de pasajes 304 que forman aberturas 304a, dispuestas opcionalmente con una separación uniforme a lo largo de la pared 300a (tanto vertical como horizontalmente). Opcionalmente, los pasajes 304 están en ángulo hacia abajo formando un ángulo agudo con respecto al eje del cono central de manera que cuando el CO_2 fluya desde las aberturas 304a, el gas sea dirigido hacia abajo sobre el muñón 310. El número, el tamaño y la forma de las aberturas pueden variar. En la forma de realización que se ilustra, la sección transversal de los pasajes es circular en la pared 300a pero estos forman aberturas oblicuas 304 en la superficie de la pared interior 300c. Sin embargo, la forma de las aberturas 304 puede variar, como se indica.

[0130] Por lo tanto, las aberturas 304a pueden generar vectores 306 de CO_2 comprimido que se dirigen distalmente (hacia el muñón) para empujar el fluido alejándolo, o hacia abajo a lo largo del muñón y más allá del mismo. En el borde de la base del cuerpo 300 de forma cónica en una pared 300d de la base, que conecta entre sí las paredes interior y exterior 300a y 300b también se pueden ubicar unas aberturas adicionales 308. El CO_2 que fluye a través de estas aberturas puede limpiar la superficie ósea expuesta. El cuerpo 300 de forma cónica se puede diseñar de manera que se acople, por ejemplo, con un muñón de vástago femoral 310, que debe mantenerse limpio para evitar la agrietamiento por corrosión bajo tensión (MACC, por las iniciales en inglés de *Mechanically Assisted Crevice Corrosion*) y la posterior reacción tisular local adversa (ALTR, por las iniciales en inglés de *Adverse Local Tissue Reaction*).

[0131] Como se muestra en la Figura 17A, el número 454 designa aún otra forma de realización de una punta de boquilla diseñada para dirigir al gas sobre un muñón 410. En la forma de realización que se

ilustra, la punta de la boquilla está configurada de manera de dirigir al gas hacia arriba (y por lo tanto forma un ángulo obtuso con respecto al eje central del cono). De esta manera, el gas y los detritos liberados pueden fluir hacia arriba y hacia una salida 422 provista en forma de una copa de recolección 422a en la porción superior de la punta de la boquilla 454, que luego se pone en comunicación de fluidos con un conducto 424, que dirige al gas y los residuos hacia el exterior de la punta de la boquilla hacia una conexión 424a y la incluye, para conectarla con una conexión de succión 424a, donde a su vez se conecta un tubo de succión.

[0132] En la forma de realización que se ilustra, de manera similar a la punta 354 de boquilla, la punta de boquilla 454 se conforma a partir de un cuerpo de forma cónica con una pared interior 400a y una pared exterior 400b, entre las cuales definen un espacio hacia el cual fluye el gas desde el puerto de entrada 402 (que se acopla a un tubo de suministro 402a que se conecta a un suministro de gas) y se dirige a través de los pasajes 404 hacia el muñón 410 (colocado en el interior de la misma) situado en el interior de la cámara 400c. De manera similar, el cuerpo 400 se puede hacer de un material no metálico, tal como plástico, para evitar posibles rayones o daños del muñón durante el uso, y se puede moldear como un miembro de una sola pieza a partir de un único material o se puede moldear como una sola pieza a partir de múltiples materiales, por ejemplo mediante moldeo por coinyección, o se puede ensamblar a partir de múltiples piezas (por ejemplo, cada una de las cuales se moldea) y unir entre sí, por ejemplo mediante sujetadores o soldadura.

[0133] En esta forma de realización, como se señaló, los pasajes 404 están en ángulo hacia arriba de manera que las aberturas 404a también son oblicuas pero dirigen al flujo de gas hacia arriba sobre un muñón colocado en la punta de la boquilla 454.

[0134] Por ejemplo, la punta de la boquilla 454 se puede configurar de manera que cubra, por ejemplo, un muñón de vástago femoral 410,

que debe mantenerse limpio para evitar la posterior MACC y ALTR o se acople con el mismo. En una configuración alternativa, la conexión de succión puede colocar en la parte superior del limpiador de muñón (desplazada de la entrada de gas comprimido) de manera que el flujo de succión quede alineado con la dirección en la que se sopla el fluido y los detritos. En ambas versiones, el gas podría ser dirigido a través de pequeños orificios (como se muestra) o mediante una ranura en ángulo semicircular en la base del cono (no se muestra).

[0135] Con referencia a la Figura 17B, el número 554 designa a aún otra forma de realización de una punta de boquilla. En la forma de realización que se ilustra, la punta de la boquilla 554 también se hace forma a partir de un cuerpo 500 de forma cónica. De manera similar, el cuerpo 500 se puede hacer de un material no metálico, tal como plástico, para evitar posibles rayones o daños del muñón durante el uso, y se puede moldear como un miembro de una sola pieza a partir de un único material o se puede moldear como una sola pieza a partir de múltiples materiales, por ejemplo mediante moldeo por coinyección, o se puede ensamblar a partir de múltiples piezas (por ejemplo, cada una de las cuales se moldea) y unir entre sí, por ejemplo mediante sujetadores o soldadura.

[0136] El cuerpo 500 incluye una pared interior 500a y una pared exterior 500b, entre las cuales definen un espacio al que fluye el gas desde el puerto de entrada 502 (el tubo de suministro no se muestra) y se dirige hacia el muñón (situado allí) que está situado en la cámara 500c, a través de pasajes 504. Luego, el gas y los detritos se dirigen hacia una salida 522, provista en forma de una copa de recolección 522a, de manera similar a la forma de realización anterior.

[0137] En esta forma de realización, los pasajes 504 están dispuestos en una sola fila alrededor de la abertura de la base del cuerpo 500 y adyacentes a la misma, para crear una "cuchilla de aire" (gradiente de presión enfocado) que se dirige hacia arriba a lo largo de la superficie

del muñón, para impulsar hacia arriba al flujo de detritos, hacia el punto de absorción de vacío en la salida 522. De manera similar a los pasajes 404, los pasajes 504 forman un ángulo hacia arriba, de manera que las aberturas 504a también sean oblicuas pero dirigiendo hacia arriba al flujo de gas. Para obtener más detalles sobre la copa de recolección y el tubo que dirige al gas y los detritos liberados alejándolos del muñón y hacia el tubo de descarga u otro elemento similar, se hace referencia a la forma de realización anterior.

[0138] Con referencia a la Figura 17C, el número 654 designa aún otra forma de realización de una punta de boquilla. En la forma de realización que se ilustra, la punta de la boquilla 654 también se conforma a partir de un cuerpo de forma cónica 600 con una pared interior 600a y una pared exterior 600b, entre las cuales definen un espacio hacia el cual fluye el gas desde el puerto de entrada 602 a través de un tubo de entrada 602a, que puede estar acoplado a una fuente de alta presión. De manera similar, el cuerpo 600 se puede hacer de un material no metálico, tal como plástico, para evitar posibles rayones o daños del muñón durante el uso, y se puede moldear como un miembro de una sola pieza a partir de un solo material o se puede moldear como una sola pieza a partir de múltiples materiales, por ejemplo mediante moldeo por coinyección, o se puede ensamblar a partir de múltiples piezas (por ejemplo, cada una de las cuales se moldea) y unir entre sí, por ejemplo mediante sujetadores o soldadura.

[0139] En la forma de realización que se ilustra, el cuerpo 600 dirige gas hacia el muñón (colocado en la cámara 600c) a través de uno o más pasajes anulares 604, que también pueden generar una "cuchilla de aire".

[0140] Como se ve mejor en la Figura 17D, el cuerpo 600 incluye una abertura central 600d, que está en comunicación de fluidos con la cámara 600c y que se extiende a través del extremo superior o la parte superior del cuerpo para formar de esa manera una salida 622 (véase, por

ejemplo, la Figura 17C). Una copa de recolección 622a invertida se puede ubicar de manera que esté separada de la salida 622 e incluye una conexión 622b para conectarla a un tubo de vacío (no se muestra) para aspirar el gas y los detritos que inciden en la superficie de recolección 622c de la copa 622a. El tubo de vacío está acoplado a una fuente de succión para que se puedan eliminar el gas y los detritos, de manera similar a las formas de realización anteriores.

[0141] En la forma de realización que se ilustra, como se ve mejor en la Figura 17E, el pasaje 604 comprende un único pasaje anular o hendidura formada en la pared interior 600a, opcionalmente alrededor de la abertura de la base del cuerpo 600 y adyacente a la misma. De manera similar a los pasajes 504, el pasaje 604 puede formar un ángulo hacia arriba de manera que la abertura 604a dirija hacia arriba al flujo de gas. Como alternativa, el pasaje 604 puede ser por lo menos aproximadamente perpendicular al eje central del cono.

[0142] Por lo tanto, el pasaje 604 también crea una “cuchilla de aire” (gradiente de presión enfocado) que se dirige hacia arriba a lo largo de la superficie del muñón colocado en la cámara 600c (incluso cuando es perpendicular, la cuchilla de aire puede dirigirse hacia arriba dependiendo de la forma del muñón) para impulsar el flujo de gas y detritos hacia el punto de recolección de vacío en el puerto 622. Con el gas a alta presión fluyendo hacia la entrada 602, se generan chorros de gas a alta presión, marcados como flechas A (Figura 17D), que fluyen hacia la cámara 600c así como hacia la salida 622. La hendidura anular también puede inducir un flujo secundario de aire ambiente, CO_2 y detritos (flechas marcadas con B en la Figura 17D y 17E) en la cámara 600c que ingresa por la abertura de la base y luego fluye hacia la salida 622 por la parte superior del cuerpo 600. En este sentido, el flujo inducido actúa como un vacío de “aire comprimido”.

[0143] Opcionalmente, como se señaló, la copa de recolección 622a puede estar separada de la salida 622 para formar uno o más

respiraderos de manera que los detritos y gases que salen por la parte superior del dispositivo puedan pasar hacia una atmósfera de baja presión. Con el vacío de aire comprimido, generalmente el flujo de gas y detritos ingresa a una bolsa de tela que captura los detritos y permite que el gas escape a la atmósfera. De esta manera, el flujo de gas cambia de dirección y las sustancias más pesadas caen por el codo y chocan contra una superficie colectora. En esta forma de realización, el cambio de dirección del gas se ha marcado con la flecha C, y las sustancias más pesadas se designan usando la flecha D. Por lo tanto, la línea de succión activa se une a la copa de recolección 622a en el centro del cuerpo 600 e incluye una superficie colectora 622c, que puede extenderse a ambos lados de la abertura en la salida 622 para capturar y eliminar los restos fluidos recogidos a medida que se producen.

[0144] Opcionalmente, la copa de recolección 622a se puede unir al cuerpo 600, pero, como se señaló, con una separación o distancia que permite formar de esa manera uno o más respiraderos, lo que permite que el flujo de gas general se ventile eficientemente a través de un espacio perimetral entre la copa y el cuerpo 600, y capturando los residuos que serán evacuados por el tubo de succión en lugar de requerir el uso de esponjas o toallas. Como alternativa, posiblemente se podría emplear un filtro en forma de bolsa como se mencionó precedentemente.

[0145] Si bien algunas de las puntas de boquilla para limpiar muñones se muestran sin las boquillas o piezas de mano, se debe entender que también se podrían incluir como parte del sistema, al igual que las otras puntas de boquilla que se muestran en la presente. Además, aunque varias de las puntas de boquilla se describen en el contexto del uso con muñones, estas puntas de boquilla también se pueden usar en otros objetos a limpiar de forma cónica o cilíndrica. Además, las características descritas con referencia a una punta se pueden incorporar a las otras puntas descritas en la presente. Por lo tanto, el uso del término

“forma de realización” es únicamente por conveniencia y no pretende limitar el alcance de las reivindicaciones.

[0146] Aunque no se mencione específicamente para cada uno de los componentes anteriores, cualquiera de las piezas de mano y sus respectivos componentes (y accesorios) pueden estar hechos de plástico, metal o ambos materiales. Aunque, como se ha indicado, en algunos casos una construcción de plástico puede ser más adecuada, por ejemplo, para reducir el rayado o los daños en el hueso o el muñón. Además, las piezas de mano y sus respectivos componentes (y accesorios) se pueden moldear, por ejemplo mediante moldeo por inyección, incluyendo el moldeo por coinyección, o moldeo por colada o impresión en 3D o procedimientos similares. Los mismos se pueden formar como una construcción de una sola pieza (unitaria) o a partir de múltiples piezas que luego se ensamblan entre sí.

[0147] Cuando se usa cualquiera de las puntas de boquilla, se puede usar un manguito 530 descartable (de paño quirúrgico u otro material similar) o reutilizable (de silicona o u otro material similar). Con referencia a la Figura 18, el manguito 530 se puede configurar como un anillo que se une a la punta de la boquilla, tal como las puntas 354, 454, 554 o 654 de boquilla e incluye una abertura central 532, por ejemplo, una abertura ranurada o una abertura con una pluralidad de ranuras que se extienden radialmente, de manera que se pueda deslizar hacia abajo por el muñón, por ejemplo el muñón 534, y adaptarlo a la circunferencia del muñón o hueso. El manguito 530 se puede usar para atrapar y/o absorber la mayoría de los restos de sangre y tejido desplazados. Este manguito se puede mantener en su lugar mientras la cabeza del fémur o el húmero se ensambla en el muñón, que es una característica que garantiza que el muñón se pueda mantener limpio durante todo el proceso de ensamblaje. De ser necesario, el manguito podría estar compuesto de un material interior absorbente y una capa exterior impermeable. Este manguito podría tener una división 536 a lo largo de por lo menos un lado, para

permitir una fácil extracción (y montaje). Este manguito sería más ventajoso para la forma de realización de la punta de la boquilla limpiadora de muñón que se muestra en la Figura 16, debido a la dirección del flujo de gas, que de otra manera podría dirigir a la sangre y los detritos alejándolos del sitio de trabajo quirúrgico.

[0148] Un método o proceso de trabajo potencial sería: limpiar el muñón de los residuos más gruesos (limpiando con un trapo u otro elemento similar); insertar el manguito; darle al muñón una limpieza final; acoplar al muñón la cabeza de la prótesis; y por último, retirar el manguito.

[0149] Aunque se han mostrado y descrito varias formas de la pieza de mano, boquilla, punta, protección y embalaje, ahora habrá otras formas que resultarán evidentes para los especialistas en la técnica. Por ejemplo, una o más de las características de una pieza de mano se pueden incorporar a las otras piezas de mano descritas en la presente. De manera similar, una o más de las características de una punta se pueden incorporar a las otras puntas descritas en la presente. Además, una o más de las características de un protector se pueden incorporar a los otros protectores descritos en la presente, y una o más de las características de un embalaje o disposición de embalaje se pueden incorporar a los otros embalajes o disposiciones de embalaje descritos en la presente. Como se señaló precedentemente, el uso del término "forma de realización" se utiliza por conveniencia para referirse a las combinaciones que se ilustran y no tiene la intención de limitar el alcance de la invención.