

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 256**

51 Int. Cl.:

**B01F 7/00** (2006.01)

**B01F 13/00** (2006.01)

**B01F 15/00** (2006.01)

**B01F 15/02** (2006.01)

**A61B 17/88** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.03.2014 PCT/GB2014/050847**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14147385**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2014 E 14715398 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 2976150**

54 Título: **Un aparato para mezclar y suministrar cemento óseo**

30 Prioridad:

**18.03.2013 GB 201304902**

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

**18.01.2021**

73 Titular/es:

**SUMMIT MEDICAL LIMITED (100.0%)  
Industrial Park Bourton on the Water  
Gloucestershire GL54 2HQ, GB**

72 Inventor/es:

**FOSTER, DAVID y  
BRUNS, ROBERT**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 802 256 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Un aparato para mezclar y suministrar cemento óseo

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para mezclar y suministrar cemento óseo o similares.

Antecedentes de la invención

10

El cemento óseo ortopédico se usa en todo el mundo para asegurar prótesis de cadera, rodilla y otras prótesis metálicas en una posición médica adecuada. Además, el cemento óseo se puede usar para reemplazar y/o reparar el hueso dañado, tal como un relleno de huecos óseos y una columna vertebral con discos intervertebrales degenerativos mediante la estabilización permanente de las vértebras adyacentes mediante fusión.

15

El cemento óseo tanto para la cirugía articular como para el relleno de huecos óseos generalmente se proporciona como dos o más componentes, a menudo en polvo y líquido, que, cuando se mezclan completamente, forman una pasta o cemento. Es necesario mezclar bien los componentes para evitar puntos quebradizos o "calientes". Después de mezclar, el cemento en general se debe usar rápidamente antes de endurecerse.

20

El relleno de huecos óseos se usa en la reparación del hueso osteoporótico, por lo general después de la fractura, estabilizando el hueso y permitiendo el crecimiento óseo. En algunos casos, se agregan estimulantes del crecimiento óseo a los materiales para acelerar la curación. Por lo general se usan materiales de sulfatos y fosfatos a base de calcio. Los principios de la mezcla se aplican por igual tanto al cemento óseo de PMMA como a los cementos de relleno de huecos óseos.

25

El cemento óseo se produce al mezclar completamente dos componentes, generalmente monómero de metilmetacrilato líquido y polvo de polimetilmetacrilato (PMMA). Este tipo de material se usa por lo general en cirugía articular, incluyendo caderas, rodillas y articulaciones pequeñas tales como el hombro, la mano y la muñeca, y el pie y el tobillo.

30

La mezcla se lleva a cabo generalmente usando un tazón y una espátula simples. Los componentes líquidos y en polvo se colocan en el tazón y el cirujano o asistente usa una mano de mortero o una espátula para mezclar completamente los componentes. Luego, el cirujano retira la cantidad requerida de cemento y la manipula a mano antes de insertarla en una cavidad preformada o aplicarla a una superficie ósea reseca donde se colocará la prótesis. El cemento se puede aplicar a mano o se puede poner en una jeringa y aplicar por separado. Sin embargo, esta simple mezcla tiene dos inconvenientes principales.

35

En primer lugar, se emiten humos de metacrilato de metilo libres de la mezcla. Es deseable eliminar estos humos o evitar que escapen a la atmósfera, ya que tienen un olor desagradable y pueden ser perjudiciales para el personal del quirófano. Se sabe que los humos causan náuseas y vértigo, y generalmente son objetables, particularmente a las enfermeras que llevan a cabo la mezcla. También ha habido preocupación de que la exposición a largo plazo a estos gases genere un riesgo para la salud más grave. La legislación laboral actual relacionada con la salud laboral significa que el personal médico ahora debe estar protegido contra la exposición a sustancias peligrosas.

40

En segundo lugar, se requiere una eficiencia de mezcla muy alta para producir un material de cemento homogéneo. Durante el procedimiento de mezcla, el aire se introduce naturalmente en la mezcla ya que el aire existe inherentemente dentro del polvo y también dentro y alrededor del envase de mezcla. Las burbujas de aire también se producen por la "ebullición" del monómero que ocurre durante el procedimiento de mezcla. La introducción de aire produce un cemento débil y, dado que la junta generalmente debe soportar una carga pesada, es importante reducir la cantidad de aire en la mezcla tanto como sea posible para mejorar la resistencia mecánica del material de cemento.

50

Para eliminar la mayor cantidad de aire posible de la mezcla, deseable para la mayoría de los tipos de cemento, ahora la mezcla se lleva a cabo preferiblemente en un envase cerrado, más preferiblemente al vacío. Esto reduce considerablemente la cantidad de aire en la mezcla. La mezcla en un sistema convencional de tazón y espátula puede producir un producto con un valor de porosidad del 20% al 25%. En una mezcla al vacío, el valor de porosidad a menudo se reduce a niveles inferiores al 5%.

55

Como se mencionó anteriormente, los fosfatos y sulfatos de calcio se pueden usar como otro tipo de material de cemento óseo, que no necesariamente necesita mezclarse al vacío. Convencionalmente, este tipo de estimulante del crecimiento óseo se prepara en forma de pasta y se entrega a un sitio de aplicación.

60

Se encuentran disponibles varios dispositivos para mezclar el cemento. Algunos de estos están en forma de tazones de mezcla de mano como se mencionó anteriormente. El documento WO 93/10892 describe un mezclador de tazón mejorado. Las sustancias que se van a mezclar se colocan por medio de una paleta giratoria que se extiende dentro

65

del tazón al que se aplica vacío. Las sustancias se mezclan por medio de una paleta giratoria que se extiende dentro del tazón que se hace girar manualmente mediante un asa que se extiende a través de la tapa del tazón. En algunas aplicaciones, un ejemplo del cual se describe en el documento WO 93/10892, se favorece la mezcla de tazones. Muchos cirujanos prefieren "empacar a mano" el cemento. Las enfermeras acostumbradas a la conveniencia de mezclar en este envase tienden a preferir la mezcla en tazones; un tazón es más fácil de usar y es importante que las enfermeras se sientan seguras ya que el tiempo es crucial y la mezcla debe ser "correcta la primera vez". Muchos cirujanos también tienden a preferir los mezcladores de tazón porque pueden tomar fácilmente muestras del cemento del tazón en cualquier momento para determinar el progreso de la polimerización, ya que es crucial que la mezcla no comience a fraguar antes de aplicarse.

Sin embargo, en algunas aplicaciones, es preferible o necesario aplicar el cemento mezclado al hueso por medio de una jeringa. De hecho, algunos cirujanos, particularmente en Europa, prefieren la aplicación de tipo jeringa al "embalaje manual". Si el cemento se mezcla en un tazón, luego se debe transferir a una jeringa dispensadora que puede ser desordenada y lenta y puede exponer la mezcla a más aire atrapado. Este problema se ha superado combinando una cámara de mezcla con una jeringa. Aunque se pueden obtener ventajas con una simple combinación de cámara de mezcla/jeringa cerrada, crear un vacío puede proporcionar ventajas adicionales. Por ejemplo, el documento EP 0178658 describe un dispositivo para mezclar cemento óseo que comprende un recipiente de mezcla conectado a un dispositivo de alimentación. Se puede conectar una fuente de vacío al dispositivo de alimentación para mezclar las sustancias al vacío. Este dispositivo ha demostrado ser un sistema de mezcla y transferencia muy eficiente y elimina la necesidad de transferir el cemento del tazón de mezcla a una jeringa.

Sin embargo, la paleta de mezcla del documento EP 0178658 es girada por un motor de accionamiento eléctrico giratorio. Esto hace que el dispositivo sea costoso y que consuma mucho espacio, y requiere una instalación especializada y que requiere mucho tiempo. El dispositivo no es fácilmente portátil y, por lo tanto, su uso no es particularmente flexible.

Los documentos US 4,758,096 y US 3,606,094 también describen mezcladores de cemento óseo en los que el cemento se mezcla en el envase dispensador. En el documento US 4,758,096, la mezcla se efectúa manualmente por medio de un agitador tipo placa de "maceración". La placa de maceración está unida a un eje unido a una asa. El agitador es móvil en la cámara tanto axial como rotativamente para permitir que el usuario mezcle el cemento moviendo el asa vertical y rotativamente.

En el dispositivo del documento US 3,606,094, el elemento de mezcla comprende un conducto alargado que tiene proyecciones de paleta. Las paletas se hacen girar con un motor giratorio o con la mano.

El documento EP 0744991 describe un mezclador de cemento óseo en el que la cámara de mezcla forma el cuerpo de una jeringa dispensadora en la que se puede unir una boquilla a un extremo de la cámara de mezcla para dispensar el cemento óseo.

El documento GB 2411849 describe un aparato para mezclar cemento óseo y descargar el cemento óseo mezclado desde un recipiente de mezcla a un dispositivo de descarga tal como una jeringa o jeringas.

El documento EP 0692 229 A1 describe un recipiente líquido de una lámina metálica. Este recipiente de líquido está ubicado dentro de un recipiente de mezcla y se hace explotar por una sobrepresión aplicada al mismo por un medio de mezcla en el recipiente de mezcla.

Otro producto en el mercado que proporciona un dispositivo de mezcla y dispensación es el HiVac(TM) 7 (proporcionado por Summit Medical Ltd., véase <http://www.summitmedical.co.uk/product/hivac7.html>). Este dispositivo permite mezclar, por ejemplo, biología, en una cámara de mezcla. El Hi-Vac(TM) 7 proporciona una varilla de mezcla que tiene un diámetro de 8 mm. Una vez que se completa la fase de mezcla, se puede levantar un tapón de un extremo para revelar una conexión "luer" a la que se puede conectar una boquilla. La cámara de mezcla también actúa como una cámara dispensadora y el cemento óseo se puede dispensar a través de la boquilla.

Los dispositivos de mezcla y dispensación de cemento óseo discutidos anteriormente tienen la ventaja de proporcionar un aparato que mezcla y dispensa el material de cemento óseo.

En general, estos aparatos de mezcla discutidos están hechos para contener un volumen estándar de cemento de 40 cc o más en las cámaras de mezcla y dispensación. Sin embargo, a veces solo se necesita una pequeña cantidad (por ejemplo, 10 cc) de cemento, por ejemplo, para articulaciones más pequeñas tales como tobillos, etc., donde se necesita por ejemplo, un volumen de 0.5-20cc; o para una combinación de sulfatos y fosfatos a base de calcio. La naturaleza voluminosa de las cámaras que tienen, digamos, un volumen de 40 cc no se manobra fácilmente en un sitio diana más pequeño (por ejemplo, articulaciones de tobillo, etc.). Además, los componentes de cemento son caros y el uso de un volumen mayor que el necesario es derrochador y costoso. Simplemente reducir el tamaño de los aparatos discutidos anteriormente hace que los componentes se debiliten y se rompan fácilmente. Por ejemplo, simplemente reduciendo el tamaño de los componentes como se muestran en el HiVac(TM) 7, y

particularmente la varilla, hace que estos componentes sean débiles y propensos a romperse. Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo que pueda hacer frente y ayudar en el tratamiento en sitios diana más pequeños.

Además, se produce una mezcla óptima en los dispositivos anteriores cuando las cámaras están en su mayoría llenas, por ejemplo, ~80% lleno. Cuando una cámara está ~80% llena, esto permite que una paleta o disco mezclador empuje a través del material y tenga la resistencia del material de cemento óseo, causado por el material que se comprime contra el fondo de la cámara para empujar el material a través de la paleta o disco. A medida que la paleta o el disco vuelven a través de la cámara, el material es empujado nuevamente a través de la paleta o el disco por resistencia. Sin embargo, si los dispositivos discutidos anteriormente se usaran para el tratamiento en sitios diana más pequeños, sería necesario usar una cantidad menor de material de cemento óseo que sería menor que el volumen de las cámaras discutidas anteriormente. Simplemente proporcionar una cantidad menor de material de cemento óseo en una cámara con, digamos, un volumen de 40 cc o más, tiene desventajas. Por ejemplo, si la cámara estuviese solo ~40% llena, el material simplemente se adhiere a la paleta o al disco hasta que la paleta o el disco toque el fondo de la cámara donde sería empujado a través de la paleta. Antes de volver a mezclar el material, la paleta o el disco tiene que recorrer aproximadamente el 60% de la cámara, lo que no proporciona una mezcla eficiente y óptima. Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo que proporcione volúmenes ajustables en la cámara para permitir un intervalo de volumen de material de cemento óseo.

La presente invención tiene como objetivo superar los problemas mencionados anteriormente. Por supuesto, se han discutido anteriormente varios tipos de material de cemento óseo, pero la presente invención no está tan limitada a estos tipos de material de cemento óseo. La presente invención tiene como objetivo proporcionar un dispositivo para tipos conocidos de material de cemento óseo y material de cemento óseo que se pueda desarrollar en el futuro.

Sumario de la invención

En un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para mezclar material de cemento óseo, el dispositivo comprende:

un cuerpo de mezcla que tiene una cámara, y en el que el cuerpo de mezcla tiene un extremo abierto;

una tapa dispuesta para ajustarse al extremo abierto;

medios para mezclar material de cemento óseo en la cámara, los medios para mezclar comprenden una varilla que se extiende a través de la tapa y dentro de la cámara, en el que la varilla tiene una porción frangible;

dicha tapa comprende un tapón móvil a una primera posición que cubre la porción frangible de la varilla, y a una segunda posición que revela la porción frangible.

En una realización preferida, la varilla de mezcla se puede mover vertical y/o rotativamente en la cámara para ayudar a mezclar el material de cemento óseo. En una forma preferida, los medios para mezclar el material de cemento óseo comprenden una "maceración" o porción de la paleta para ayudar a mezclar el cemento óseo en la cámara. La "maceración" o porción de la paleta puede tomar la forma de una paleta de "maceración" o una paleta de tipo plano y, más preferiblemente, una porción de la paleta que se extiende radialmente desde la varilla.

En una realización preferida, se proporciona una tapa en un extremo abierto del cuerpo de mezcla. La tapa tiene un tapón móvil que puede moverse a una primera posición para cubrir una porción frangible de la varilla. Cuando el tapón cubre la porción frangible de la varilla, la varilla se refuerza ventajosamente contra la rotura mientras el usuario está mezclando el cemento óseo en la cámara.

En una realización adicional de la presente invención, se proporcionan medios para asegurar el tapón en la primera posición. Esto permite que el tapón se asegure en una posición que cubra la porción frangible de la varilla para reforzar la varilla durante la fase de mezcla. En una realización preferida, el medio para asegurar el tapón en una primera posición es un clip extraíble.

En realizaciones preferidas de la presente invención, la cámara del cuerpo de mezcla y el émbolo son preferiblemente cilíndricos, y más preferiblemente cilíndricos circulares.

En una forma preferida de la presente invención, la tapa comprende un tapón interior y un tapón externo móvil. En una realización preferida, el tapón interno está unido al extremo abierto de la cámara y el tapón externo es móvil con respecto al tapón interno. Esto permite que el extremo abierto de la cámara permanezca cerrado durante la fase de mezcla, pero también permite que la varilla sea reforzada por el tapón externo cuando se mueve a la primera posición.

En una forma preferida, la porción frangible es una porción debilitada o rota, preferiblemente formada por una ligera sangría o muesca prevista en la varilla. Esto permite al usuario romper la varilla después de la fase de mezcla.

El dispositivo se usa preferiblemente para mezclar y dispensar material de cemento óseo. En una realización adicional de la presente solicitud, el cuerpo de mezcla tiene preferiblemente un segundo extremo abierto. En una forma preferida, el cuerpo de mezcla tiene medios para dispensar el cemento ubicado en el segundo extremo abierto para ayudar a dispensar el material de cemento óseo después de la fase de mezcla. Preferiblemente, el medio para dispensar el material de cemento óseo es un émbolo movable mediante la aplicación de fuerza a través de la cámara.

Preferiblemente, el tapón interno tiene un puerto de suministro que permite que el material de cemento óseo se dispense después de que el material de cemento óseo se haya mezclado. En una realización preferida, el tapón externo tiene una protrusión que se extiende hacia el puerto de suministro del tapón interno para que pueda introducirse en el puerto de suministro. Ventajosamente, la protrusión bloquea el puerto de suministro de manera que no pueda escapar material de cemento óseo. En una forma preferida, el puerto de suministro del tapón interno incluye un puerto luer para recibir una boquilla para dispensar el material de cemento óseo.

Preferiblemente, la mezcla o porción de la paleta de la varilla está conformada para que se enganche con la protrusión del tapón externo de modo que, cuando el tapón externo se mueve hacia abajo para encajar sobre el tapón interno, la protrusión empuja la porción de la paleta al lado de la cámara. Ventajosamente, esto asegura que la porción de la paleta no esté ocluyendo el puerto de suministro del tapón interno.

En otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un dispositivo para mezclar material de cemento óseo, el dispositivo comprende:

un cuerpo de mezcla que tiene una cámara, y en el que el cuerpo de mezcla tiene un primer extremo y un segundo extremo;

una tapa dispuesta para ajustarse al primer extremo,

medios para mezclar material de cemento óseo en la cámara, los medios para mezclar comprenden una varilla que se extiende a través de la tapa y dentro de la cámara;

medios para dispensar material de cemento óseo desde dicho cuerpo de mezcla unido a un segundo extremo del cuerpo de mezcla, en el que los medios para dispensar el material de cemento óseo es un émbolo movable mediante la aplicación de fuerza a través de la cámara, dicho émbolo provisto para establecer un volumen ajustable en la cámara antes de mezclar;

dicho dispositivo comprende además:

medios para colocar el émbolo entre el primer y el segundo extremo del cuerpo de mezcla para definir un volumen de la cámara; y

medios para mantener la posición del émbolo para mantener el volumen de la cámara durante la mezcla.

Los medios para colocar el émbolo entre el primer y el segundo extremo del cuerpo de mezcla permiten ventajosamente al usuario definir un volumen de la cámara del cuerpo de mezcla. Por lo tanto, en esta realización de la presente invención, el usuario puede ajustar el volumen de la cámara para una cantidad de material de cemento óseo que es necesario para un tipo particular de cirugía.

También se proporcionan medios para mantener la posición del émbolo para mantener el volumen de la cámara durante la mezcla. Ventajosamente, esto permite al usuario ajustar primero la cantidad de volumen en la cámara y luego ajustar el volumen dentro de la cámara para que el usuario pueda mezclar el material de cemento óseo para un volumen particular.

Preferiblemente, los medios para colocar el émbolo y los medios para mantener la posición del émbolo comprenden una rosca de tornillo dispuesta en una superficie exterior del émbolo, y una tuerca que tiene una rosca de tornillo para ser recibida por la rosca dispuesta en la superficie exterior del émbolo, la tuerca tiene además una cavidad que tiene una rosca de tornillo para ser recibida por una rosca de tornillo ubicada en el segundo extremo del cuerpo de mezcla. Esto permite al usuario colocar primero el émbolo dentro de la cámara y luego atornillar de forma segura una tuerca a la cámara de mezcla de modo que el émbolo se mantenga en una posición entre el primer extremo y el segundo extremo del cuerpo de mezcla durante las etapas de llenado y mezcla. Esto permite ventajosamente al usuario ajustar el volumen para una cantidad particular de material de cemento óseo que es necesario para un tipo particular de cirugía.

Las características del segundo aspecto, relacionadas con el volumen de mezcla ajustable, también son ventajosas para el primer aspecto de la invención.

En una realización preferida, para ambos aspectos, también se proporciona una base que está adaptada para recibir el émbolo para estabilizar el dispositivo durante una fase de mezcla o llenado.

5 Preferiblemente, la varilla de mezcla tiene una asa o pulsador ubicado en el extremo para que el usuario pueda mover fácilmente la varilla vertical y/o rotativamente.

En una realización preferida de la presente divulgación, el volumen de la cámara está entre 0-15 cc.

10 Preferiblemente, el tapón externo se puede levantar una distancia del tapón interno de entre 2-3 mm.

En una forma preferida, el diámetro de la varilla es de 4 mm.

15 En una realización adicional de la presente divulgación, se puede proporcionar un puerto de vacío ubicado en la tapa para recibir una bomba de vacío en la cámara. La bomba de vacío crea ventajosamente un vacío en la cámara.

En otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método de mezcla de material de cemento óseo, dicho método tiene las etapas de:

20 proporcionar componentes de cemento óseo en una cámara de mezcla de un dispositivo de mezcla;

ajustar una tapa a un extremo abierto de la cámara de mezcla para cerrar la cámara;

25 mezclar material de cemento óseo usando una varilla que se extiende a través de la tapa y dentro de la cámara del dispositivo de mezcla, en el que la varilla tiene una porción frangible;

dicho método se caracteriza por colocar la tapa en una primera posición para reforzar la porción frangible de la rotura durante la mezcla;

30 colocar la tapa en una segunda posición para revelar la porción frangible;

y

rotura de la varilla en la porción frangible.

35 En esta realización, el método de mezclar el material de cemento óseo permite al usuario mezclar el material de cemento óseo y también permite que la porción frangible de la varilla se refuerce durante la mezcla.

40 En una forma preferida, las etapas de colocar la tapa para reforzar la porción frangible comprenden proporcionar un tapón externo y un tapón interno en la tapa y preferiblemente mover el tapón externo lejos del tapón interno a una primera posición. Esto permite ventajosamente que el tapón externo cubra la porción frangible durante la mezcla.

45 Preferiblemente, el tapón externo se puede quitar después de la fase de mezcla para revelar un puerto de suministro ubicado en el tapón interno para que el usuario pueda dispensar el material de cemento óseo. En una realización preferida, el puerto de suministro incluye un puerto luer que puede recibir una boquilla para ayudar en la dispensación del material de cemento óseo.

En un aspecto adicional de la presente divulgación, se proporciona un método de mezcla de material de cemento óseo, dicho método tiene las etapas de:

50 establecer un volumen de una cámara de un dispositivo de mezcla con un émbolo, dicho émbolo movable a través de la cámara con la aplicación de fuerza entre un primer y un segundo extremo del dispositivo de mezcla;

mantener la posición del émbolo para mantener el volumen de la cámara durante la mezcla;

55 mezclar el material de cemento óseo en la cámara del dispositivo de mezcla.

60 En esta realización, el método permite al usuario ajustar el volumen de la cámara del cuerpo de mezcla. Esto es ventajoso cuando se necesita una cantidad de material de cemento óseo diferente al volumen total de la cámara para un tipo particular de cirugía. El usuario puede ajustar el volumen y mantenerlo para su uso durante la fase de llenado y mezcla.

65 En una forma preferida, las etapas para ajustar el volumen y mantener el volumen establecido comprenden proporcionar una rosca de tornillo dispuesta en una superficie exterior del émbolo y proporcionar una tuerca que tiene una rosca de tornillo para ser recibida por la rosca de tornillo dispuesta en la superficie exterior del émbolo, la tuerca tiene además una cavidad que tiene una rosca de tornillo para ser recibida por una rosca de tornillo ubicada

en el segundo extremo del cuerpo de mezcla. Esto permite ventajosamente al usuario atornillar la tuerca en el segundo extremo del cuerpo de mezcla.

5 En una realización de la presente divulgación, y cuando el material de cemento óseo está listo para ser dispensado, el usuario puede desenroscar la tuerca del segundo extremo del cuerpo de mezcla y el émbolo se puede mover axialmente a través de la cámara para empujar el material de cemento óseo a través de un puerto de suministro ubicado en la tapa.

10 En una realización alternativa de la presente invención, y cuando el material de cemento óseo está listo para ser dispensado, el usuario puede girar un segundo extremo del émbolo a través de la rosca de tornillo provista en la tuerca para mover axialmente el émbolo a través de la cámara. Esto proporciona ventajosamente una mayor fuerza al dispensar el material de cemento óseo a través de un puerto de suministro y es particularmente ventajoso para material de cemento óseo viscoso

15 En otra realización de la presente divulgación, se puede crear un vacío en la cámara uniendo una bomba de vacío a un puerto de vacío en la tapa.

Ahora se describirán realizaciones de ejemplo de la presente invención, solo a modo de ejemplo, con referencia a las figuras.

20 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un dispositivo de mezcla y dispensación de cemento óseo de acuerdo con una realización de la presente invención.

25 La figura 2 muestra una porción ampliada del dispositivo de mezcla y dispensación de cemento óseo, como se muestra en la figura 1 antes del suministro del material que se va a mezclar.

30 La figura 3 muestra una porción ampliada del dispositivo de mezcla y dispensación de cemento óseo, como se muestra en la figura 1, en uso, antes del suministro del material que se va a mezclar.

La figura 4 muestra el dispositivo de mezcla y dispensación de cemento óseo de la figura 1 premezclado o durante la fase de mezcla.

35 La figura 5 muestra el dispositivo de mezcla y dispensación de cemento óseo de la figura 1 antes de la fase de mezcla.

La figura 6 muestra un aparato de mezcla y dispensación de cemento óseo de acuerdo con otra realización de la presente invención.

40 La figura 7 muestra una vista en sección transversal de un tapón en una posición abierta de acuerdo con una realización de la presente invención.

45 La figura 7a muestra una vista en sección transversal de un tapón en una posición cerrada de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 7b muestra una vista en sección transversal del tapón como se muestra en la figura 6a.

50 La figura 8 muestra una vista en planta del tapón como se muestra en las figuras 6a y 6b.

La figura 9 muestra un tapón de acuerdo con otra realización de la presente invención.

55 La figura 10 muestra el dispositivo de mezcla y dispensación de cemento óseo de la figura 1 con una boquilla unida a la misma.

La figura 11 muestra el dispositivo de mezcla y dispensación de cemento óseo de la figura 1 durante la fase de dispensación.

60 La figura 11a muestra una realización alternativa del dispositivo de mezcla y dispensación de cemento óseo de la figura 1 durante la fase de dispensación.

Descripción detallada de la invención

65 La figura 1 muestra un conjunto completo de un dispositivo 1 de mezcla y suministro de cemento óseo de acuerdo con una realización de la presente invención. El cemento óseo y el dispositivo 1 de administración se pueden usar para mezclar y administrar cemento óseo. Como se puede ver en la figura 1, se proporciona un cuerpo 2 de

mezcla/dispensación que tiene una cámara 23 para recibir material de cemento óseo (no mostrado). El cuerpo 2 de mezcla/dispensación tiene un primer extremo 21 abierto y un segundo extremo 22 abierto. El cuerpo 2 de mezcla/dispensación es preferiblemente cilíndrico, y más preferiblemente cilíndrico circular. Sin embargo, el cuerpo 2 de mezcla/dispensación puede tomar otras formas.

5 Como se muestra en la figura 1, también se puede proporcionar un tapón 411 interno y un tapón 41 externo (descrita con más detalle a continuación) ubicado en el primer extremo 21 abierto del cuerpo 2 de mezcla/dispensación, y sujeto de manera liberable al mismo.

10 Además, se puede proporcionar un émbolo 3 que tiene un primer extremo 31 y un segundo extremo 32, como se muestra en la figura 1. El primer extremo 31 del émbolo 3 puede incluir un pistón 35 que se puede introducir en el cuerpo 2 de mezcla/dispensación en el segundo extremo 22 abierto. El pistón 35 está preferiblemente enrasado con una superficie interna del cuerpo 2 de mezcla/dispensación. El émbolo 3 puede tener una asa o pulsador en el segundo extremo 32 para ayudar al usuario a usar el émbolo 3. El émbolo 3 es preferiblemente cilíndrico, y más preferiblemente cilíndrico circular. Sin embargo, el émbolo 3 puede tomar otras formas.

15 Como se muestra en la figura 1, también se puede proporcionar una varilla 42 para ayudar a mezclar el material de cemento óseo. La varilla 42 puede extenderse de manera movable a través de las aberturas (no mostradas) del tapón 411 interno y el tapón 41 externo. La varilla 42 tiene un primer extremo 43 y un segundo extremo 44. En el segundo extremo 44 de la varilla 42, en la cámara 23 de mezcla/dispensación, está provista de una porción 44 de "maceración" o paleta para ayudar a mezclar el material de cemento óseo. En una realización preferida, el diámetro de la varilla está entre 2-5 mm, y es preferiblemente de 4 mm de diámetro.

20 Se puede proporcionar una base 34, como se muestra en la figura 1. La base 34 se puede adaptar para recibir el segundo extremo 32 del émbolo 3 para estabilizar el dispositivo 1 de mezcla/dispensación durante una fase de mezcla o llenado.

25 Como se puede ver en las figuras 1, 2 y 3, el primer extremo 31 del émbolo 3 se puede recibir por el segundo extremo 22 abierto del cuerpo 2 de mezcla/dispensación. En esta disposición, el pistón 35, por lo tanto, se introduce en el cuerpo 2 de mezcla/dispensación y está enrasado con una superficie interna del cuerpo 2 de mezcla/dispensación. El émbolo 3 tiene, en su superficie exterior, una rosca de tornillo que se extiende desde el primer extremo 31 al segundo extremo 32. Una tuerca 33 está ubicada en la rosca de tornillo del émbolo 3. La tuerca 33 incluye una cavidad 331 que tiene una rosca de tornillo para sujetar a una rosca de tornillo ubicada en la superficie exterior del segundo extremo 22 del cuerpo 2 de mezcla/dispensación. En esta disposición, el pistón 35 se puede introducir en el segundo extremo 22 abierto del cuerpo 2 de mezcla/dispensación y puede moverse, en una dirección longitudinal (mostrada por la flecha en la figura 3), a través del cuerpo 2 de mezcla/dispensación para proporcionar un volumen específico requerido en una cámara 23 de mezcla/dispensación. El pistón 35 se puede mantener en su lugar atornillando la tuerca 33 en la rosca de tornillo ubicada en la superficie exterior del segundo extremo 22 del cuerpo 2 de mezcla/dispensación. Esto proporciona entonces un volumen dentro de la cámara 23 de mezcla/dispensación. En una realización preferida, el volumen de la cámara puede estar entre 0-15 cc.

30 Una vez que el usuario ha establecido el volumen con la técnica discutida anteriormente, se introduce material de cemento óseo en el primer extremo 21 abierto del cuerpo 2 de mezcla/dispensación, por ejemplo, a través de un embudo (no se muestra).

35 Ya sea antes o después de que el material de cemento óseo se haya introducido en la cámara 23 de mezcla/dispensación, el segundo extremo 32 del émbolo se puede colocar y mantener en una cavidad de una base 34. La base 34 ayuda a mantener el dispositivo 1 de mezcla y suministro de cemento óseo todavía durante la fase de llenado y/o mezcla.

40 Con referencia ahora a las figuras 1 y 4, ahora se describe la tapa 4. Después de que el material de cemento óseo se haya introducido en la cámara 23 de mezcla/dispensación, la tapa 4 se ajusta sobre el primer extremo abierto del cuerpo 2 de mezcla/dispensación. La tapa tiene un tapón 41 externo y un tapón 411 interno. El tapón 411 interno puede tener una cavidad que tiene una rosca de tornillo que se puede acoplar con una rosca de tornillo ubicada en la superficie exterior del primer extremo 21 abierto del cuerpo 2 de mezcla/dispensación. El tapón 41 externo se puede ajustar sobre el tapón 411 interno y está axialmente movable con respecto al tapón 411 interno. La tapa 4 se puede unir al cuerpo 2 de mezcla/dispensación acoplando la rosca de tornillo del tapón 411 interno con una rosca de tornillo ubicada en la superficie exterior del primer extremo 21 del cuerpo 2 de mezcla/dispensación. Se podrían proporcionar otros medios para sujetar la tapa a la cámara.

45 El tapón 41 externo y el tapón 411 interno incluyen una abertura (no mostrada) a través de la cual se extiende de manera movable una varilla 42. En el segundo extremo de la varilla 42, en la cámara, se proporciona una porción 44 de paleta o "maceración" para ayudar a mezclar el material de cemento óseo en la cámara 23 de mezcla/dispensación. La varilla 42 se extiende desde la porción 44 de la paleta y a través de la apertura del tapón 41 externo y el tapón 411 interno a un primer extremo 43. La porción 44 de paleta o "maceración" podría ser brazos que

se extienden radialmente (no mostrados) desde la varilla 42 o una paleta de 'maceración', o una porción de la paleta de tipo plano. Se podrían usar otros tipos de porciones de paleta o "maceración".

5 En uso, el tapón 41 externo se levanta una distancia del tapón 411 interno y el primer extremo 21 del cuerpo 2 de mezcla/dispensación. En una realización preferida, el tapón 41 externo se levanta una distancia de entre 2-3 mm. Para mantener la distancia entre el tapón 41 externo y el tapón 411 interno, se puede unir un clip 50 alrededor de la circunferencia del tapón 411 interno y/o el tapón 41 externo. Por lo tanto, el clip 50 mantiene el tapón 41 externo en su lugar durante la fase de mezcla. El tapón 41 externo también puede incluir una porción 46 de refuerzo que sobresale del orificio en el que se extiende la varilla 42. La porción 46 de refuerzo proporciona soporte a la varilla 42 durante la fase de mezcla para que la varilla 42 no se rompa o quiebre.

15 La fase de mezcla se logra mediante un usuario que mueve axial y/o giratoriamente la varilla 42 para que la porción 44 de la paleta mezcle el material de cemento óseo en la cámara 23 de mezcla/dispensación. El primer extremo 43 de la varilla 42 se puede proporcionar con una asa o pulsador 43 para ayudar al usuario a mezclar el material de cemento óseo.

Como se muestra en la figura 5, cuando el clip 50 se retira del tapón 41 externo y/o el tapón 411 interno, el tapón 41 externo se puede mover axialmente con respecto al tapón 411 interno y el cuerpo 2 de mezcla/dispensación.

20 La figura 6 muestra un conjunto completo de un dispositivo 1 de mezcla de acuerdo con otra realización de la presente invención. El dispositivo 1 de mezcla de la figura 6 es similar al de la figura 1, excepto que se puede incluir un puerto 400 de vacío en el tapón 41 externo y el tapón 411 interno para estar en comunicación con la cámara 23. Una bomba de vacío (no mostrada) entonces se puede recibir por el puerto 400 de vacío para crear un vacío en la cámara 23.

25 Las figuras 7, 7a y 7b muestran el tapón 411 interno, el tapón 41 externo y la varilla 42 con más detalle. Como se puede ver en estas figuras, el tapón 411 interno tiene una pared 61 lateral que se extiende desde una pared 63 superior. En la superficie interna de la pared 61 lateral, se proporciona una rosca de tornillo para engancharse y acoplarse con una rosca de tornillo ubicada en la superficie exterior del primer extremo 21 del cuerpo 2 de mezcla/dispensación. La pared 63 superior del tapón 411 interno también puede incluir un puerto 62 de suministro que se extiende desde allí hacia el tapón 41 externo y una pared 65 circunferencial ubicada alrededor del puerto 62 de suministro proporcionando un espacio 66 entre ellos.

35 El tapón 41 externo tiene una pared 71 lateral para encajar sobre la pared 61 lateral del tapón 411 interno. El tapón 41 externo tiene una pared 73 superior y una pared 74 circunferencial que se extiende desde la misma para encajar sobre el puerto 62 de suministro y la pared 65 circunferencial del tapón 411 interno. La pared 74 circunferencial del tapón 41 externo está cerrada por una superficie 77 superior. Una protrusión 72 se extiende desde la superficie 77 superior hacia el puerto 62 de suministro del tapón 411 interno de modo que la protrusión 72 se puede introducir en el puerto 62 de suministro. Una pared 75 circunferencial también se extiende desde la superficie 77 superior hacia el espacio 66 provisto entre la pared 65 circunferencial y el puerto 62 de suministro del tapón 411 interno. La pared 65 circunferencial incluye, en su superficie, una rosca luer para la conexión a un montaje luer durante la fase de entrega.

45 Como se muestra en la figura 7, la varilla 42 se extiende a través de los agujeros 64 y 80 del tapón 411 interno y el tapón 41 externo respectivamente. La varilla incluye una porción 80 debilitada o rota, que se puede formar, por ejemplo, mediante una ligera sangría o muesca en el material de la varilla 42. El tapón 41 externo también incluye una porción 46 de refuerzo que se extiende desde la superficie 73 superior del tapón 41 externo.

50 Un método de uso del tapón 41 externo durante y después de la mezcla se describe ahora con referencia a las figuras 7, 7a y 7b.

55 Durante la mezcla, el tapón 41 externo se eleva desde el tapón 411 interno para cubrir la porción 80 de rotura. El tapón 41 externo se puede mantener luego en posición mediante un clip 50 (como se muestra en la figura 4). El usuario puede mover luego la varilla 42 vertical y/o rotativamente para mezclar el material de cemento óseo en la cámara 23 de mezcla/dispensación (como se muestra en la figura 1). La porción retención está protegida contra la rotura por el tapón 41 externo. También se pueden usar otros medios para mantener el tapón 41 externo en posición.

60 Después de la fase de mezcla, el tapón 41 externo se mueve luego hacia abajo/sobre el tapón 411 interno. La protrusión 72 del tapón 41 externo también naturalmente se mueve hacia abajo y engancha la porción 44 de la paleta de la varilla 42 y empuja esto hacia el lado de la cámara 23 de mezcla/dispensación para asegurar que la porción 44 de la paleta no esté ocluyendo el puerto 62 de suministro. En una realización preferida, la protrusión 72 tiene la forma de una espiga. La porción 44 de la paleta puede tener una forma tal que se enganche con la protrusión 72 para ayudar a mover la porción 44 de la paleta hacia el lado de la cámara 23 de mezcla/dispensación.

65

Como se puede ver en la figura 7b, la porción 44 de la paleta de la varilla 42 se mueve hacia el lado de la cámara 23 de mezcla/dispensación de modo que la porción 44 de la paleta no ocluya el puerto 62 de suministro.

5 La figura 8 muestra el tapón 41 externo cuando se mueve hacia abajo y se ajusta sobre el tapón 411 interno. La porción 46 de refuerzo tiene un espacio G a través del cual se revela la porción 80 de rotura. El usuario puede entonces "romper" la varilla 42 en la porción 80 de rotura para quitar una porción de la varilla 42. La porción 44 de la paleta permanece entonces en el orificio 64 del tapón 411 interno. Debido a que la porción 44 de la paleta de la varilla 42 permanece en el orificio 64 del tapón 411 interno, la porción 44 de la paleta bloquea el orificio 64 del tapón 411 interno para mantener una cámara cerrada (como se muestra en las figuras 9 y 10).

10 La figura 9 muestra que el tapón 41 externo se puede quitar del tapón 411 interno por completo, después de que la varilla 42 se haya roto. Como se puede ver en esta figura, la porción 44 de la paleta permanece en el orificio 64 del tapón 411 interno. El tapón 41 externo se retira para revelar el puerto 62 de suministro.

15 La figura 10 muestra que un accesorio luer o boquilla 100 se puede conectar luego a la rosca luer ubicada en la superficie de la pared 65 circunferencial del tapón 411 interno. La boquilla 100 está entonces en comunicación fluida con la cámara 23 de mezcla/dispensación. Como se mencionó anteriormente, la porción 44 de la paleta permanece en el orificio 64 del tapón 411 interno.

20 Las figuras 11 y 11a muestran el dispositivo 1 de mezcla/dispensación durante la fase de dispensación. Una vez que se ha quitado el tapón 41 externo y se ha conectado una boquilla 100 para que esté en comunicación fluida con la cámara 23 de mezcla/dispensación, el cemento óseo está listo para ser entregado al sitio diana de un paciente.

25 La figura 11 muestra el dispositivo 1 de mezcla/dispensación en una realización de la presente invención. Cuando el cemento óseo está listo para desplegarse desde la cámara 23 de mezcla/dispensación, el usuario puede desenroscar la tuerca 33 del segundo extremo 22 del cuerpo 2 de mezcla/dispensación. La tuerca 33 se puede mover a lo largo de la rosca de tornillo provista en el émbolo 3. Después de desenroscar la tuerca 33, luego el émbolo 3 se puede mover axialmente para mover axialmente el pistón 35. Luego el pistón 35 suministra el cemento óseo a través del puerto 62 de suministro y, por ejemplo, a través de una boquilla 100 al sitio diana.

30 La figura 11a muestra el dispositivo 1 de mezcla/dispensación en una realización alternativa de la presente invención. Cuando el cemento óseo está listo para desplegarse desde la cámara 23 de mezcla/dispensación, el usuario puede girar el segundo extremo 32 del émbolo 3. El segundo extremo 32 del émbolo 3 puede tener una asa o pulsador 321 unidos al mismo para ayudar al usuario debe girar el émbolo 3 a través de la rosca de tornillo provista en la tuerca 33 para mover axialmente el pistón 35. Esto es particularmente útil para material de cemento óseo viscoso. Al girar el émbolo 3 a través de la rosca de tornillo provista en la tuerca 33, hace que el cemento óseo se despliegue a través del puerto 62 de suministro y, por ejemplo, a través de una boquilla 100 unida al mismo.

35 Aunque la invención se ha descrito en términos de realizaciones preferidas como se expuso anteriormente, se debe entender que estas realizaciones son solo ilustrativas y que las reivindicaciones no se limitan a esas realizaciones. Los expertos en la materia podrán realizar modificaciones y alternativas a la vista de la divulgación que se considera que está dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

40

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (1) para mezclar material de cemento óseo, el dispositivo comprende:

5 un cuerpo (2) de mezcla que tiene una cámara (23), y en el que el cuerpo (2) de mezcla tiene un extremo (21) abierto;

una tapa (4) dispuesta para ajustarse al extremo abierto;

10 medios para mezclar material de cemento óseo en la cámara, los medios para mezclar comprenden una varilla (42) que se extiende a través de la tapa y dentro de la cámara, en el que la varilla tiene una porción (80) frangible;

caracterizado porque dicha tapa comprende un tapón (41) movable a una primera posición que cubre la porción frangible de la varilla, y a una segunda posición que revela la porción (80) frangible.

15 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el cuerpo (2) de mezcla tiene un segundo extremo (22) abierto, y en el que se proporciona un medio para dispensar cemento desde la cámara en el segundo extremo (22) abierto.

20 3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el medio para dispensar cemento es un émbolo (3) movable mediante la aplicación de fuerza a través de la cámara (23).

25 4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios para mezclar el cemento óseo comprenden una porción (44) de paleta situada en la cámara (23) que se extiende radialmente desde la varilla (42).

5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo dicho dispositivo además medios para asegurar el tapón en la primera posición, y preferiblemente en el que los medios para asegurar el tapón en la primera posición es un clip (50) extraíble.

30 6. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que dicho dispositivo además comprende:

medios para colocar el émbolo (3) entre el primer y el segundo extremo del cuerpo (2) de mezcla para definir un volumen de la cámara (23); y

35 medios para mantener la posición del émbolo (3) para mantener el volumen de la cámara (23) durante la mezcla.

7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que los medios para colocar el émbolo y los medios para mantener la posición del émbolo comprenden:

40 una rosca de tornillo dispuesta en una superficie exterior del émbolo; y

una tuerca (33) que tiene una rosca de tornillo para ser recibida por la rosca de tornillo dispuesta en la superficie exterior del émbolo, la tuerca tiene además una cavidad que tiene una rosca de tornillo que debe recibir una rosca de tornillo ubicada en el segundo extremo del cuerpo de mezcla.

45 8. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la tapa comprende:

50 un tapón (41) interno y un tapón (41) externo ajustado sobre el tapón interno, y en el que el tapón externo es movable con respecto al tapón interno de modo que, cuando el tapón externo se separa del tapón interno a la primera posición, el tapón externo cubre la porción frangible;

55 y en el que, cuando el tapón externo se mueve a la segunda porción para encajar sobre el tapón interno, se revela la porción frangible de la varilla, y preferiblemente en el que el tapón (41) externo tiene una protrusión que se extiende a través de la cámara para engancharse con la porción de la paleta cuando el tapón externo está en la segunda posición.

9. Un método de mezcla de material de cemento óseo, dicho método tiene las etapas de:

60 proporcionar componentes de cemento óseo en una cámara (2) de mezcla de un dispositivo de mezcla;

ajustar una tapa (4) a un extremo abierto de la cámara de mezcla para cerrar la cámara;

mezclar material de cemento óseo usando una varilla (42) que se extiende a través de la tapa y dentro de la cámara del dispositivo de mezcla, en el que la varilla (42) tiene una porción (80) frangible; dicho método caracterizado por

65 colocar la tapa (4) en una primera posición para reforzar la porción (80) frangible de la rotura durante la mezcla;

colocar la tapa (4) en una segunda posición para revelar la porción (80) frangible; y

rotura de la varilla (42) en la porción frangible.

5 10. El método de la reivindicación 9, en el que las etapas de colocar la tapa (4) para reforzar la porción (80) frangible comprende:

proporcionar un tapón (41) externo y un tapón (41) interno en la tapa (4);

10 mover un tapón (41) externo lejos de un tapón (41) interno a una primera posición; o

en el que las etapas de colocar la tapa (4) para revelar la porción (80) frangible comprende:

15 proporcionar un tapón (41) externo y un tapón (41) interno en la tapa;

mover un tapón externo para cubrir el tapón interno a una segunda posición.

20 11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 9 o 10, en el que el método comprende además:

colocar un émbolo (3) entre un primer y un segundo extremo del cuerpo (2) de mezcla y/o dispensación; y

mantener la posición del émbolo (3) para mantener el volumen de la cámara (23) durante la mezcla.

25 12. El método de las reivindicaciones 11, en el que la etapa de ajustar el volumen y mantener el volumen establecido comprende:

proporcionar una rosca de tornillo dispuesta en una superficie exterior del émbolo; y

30 proporcionar una tuerca (33) que tiene una rosca de tornillo para ser recibida por la rosca de tornillo dispuesta en la superficie exterior del émbolo, la tuerca tiene además una cavidad que tiene una rosca de tornillo para ser recibida por una rosca de tornillo ubicada en el segundo extremo del cuerpo de mezcla; y

35 atornillar dicha tuerca (33) en el segundo extremo del cuerpo de mezcla.

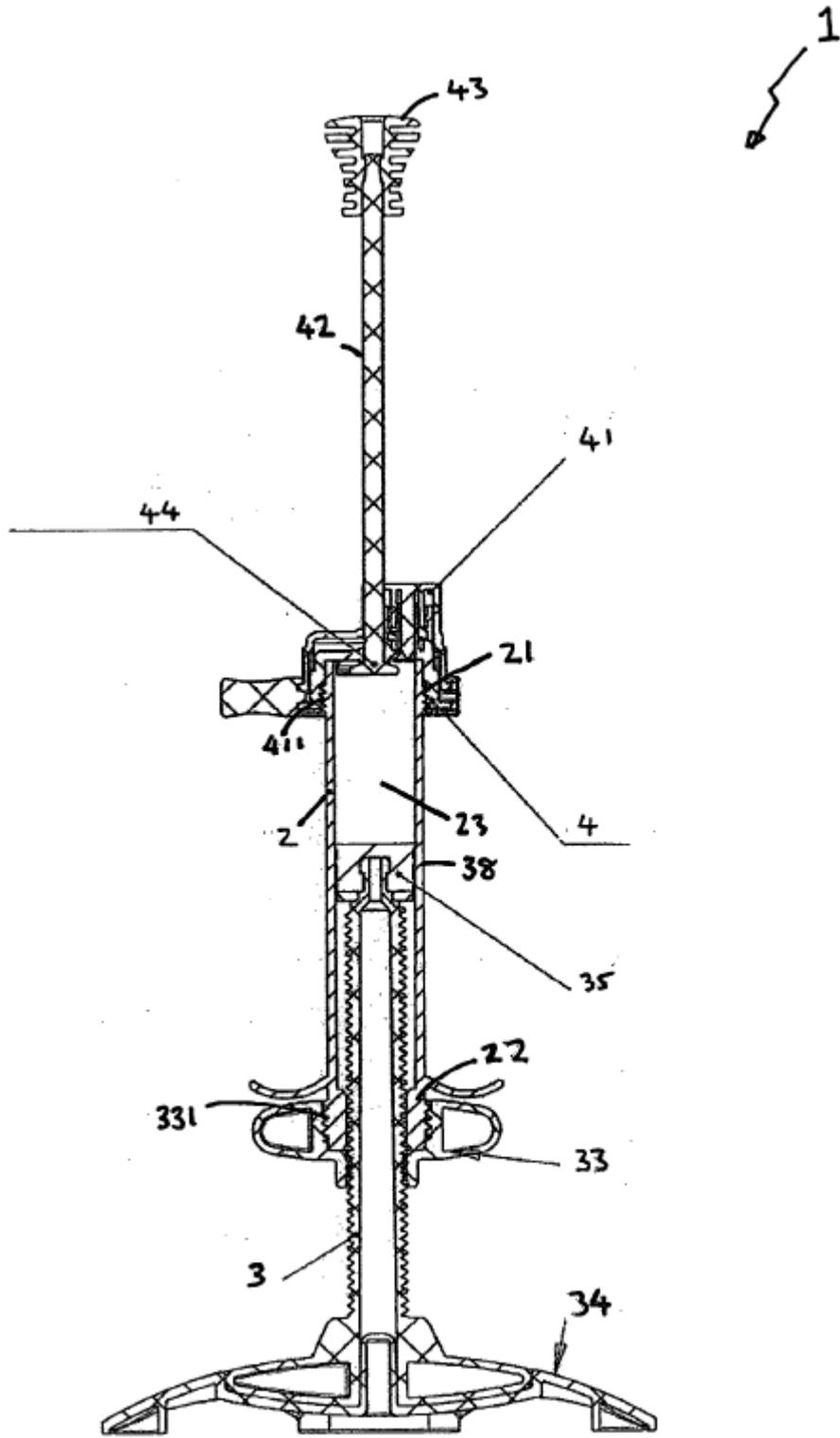


Fig 1

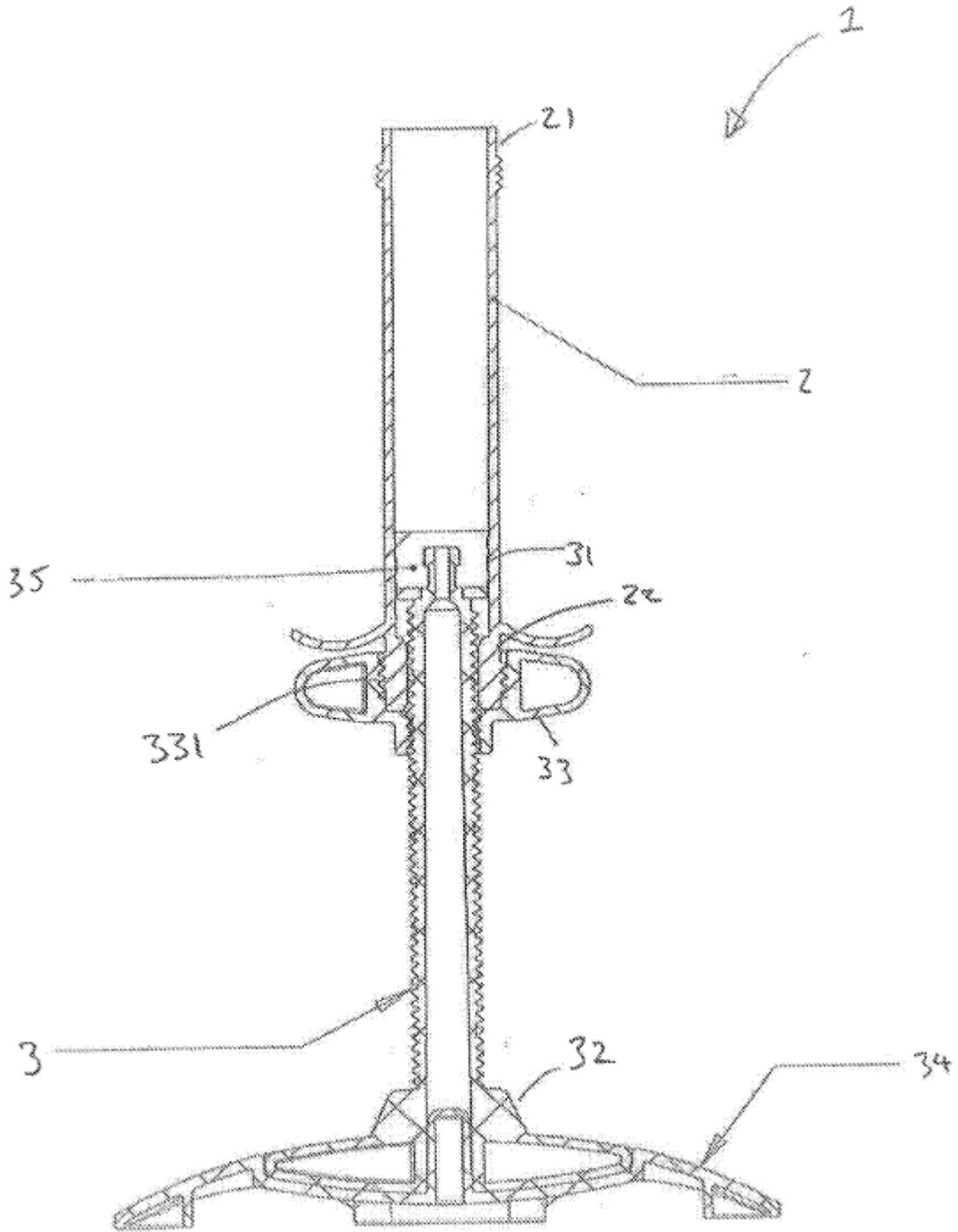


Fig 2

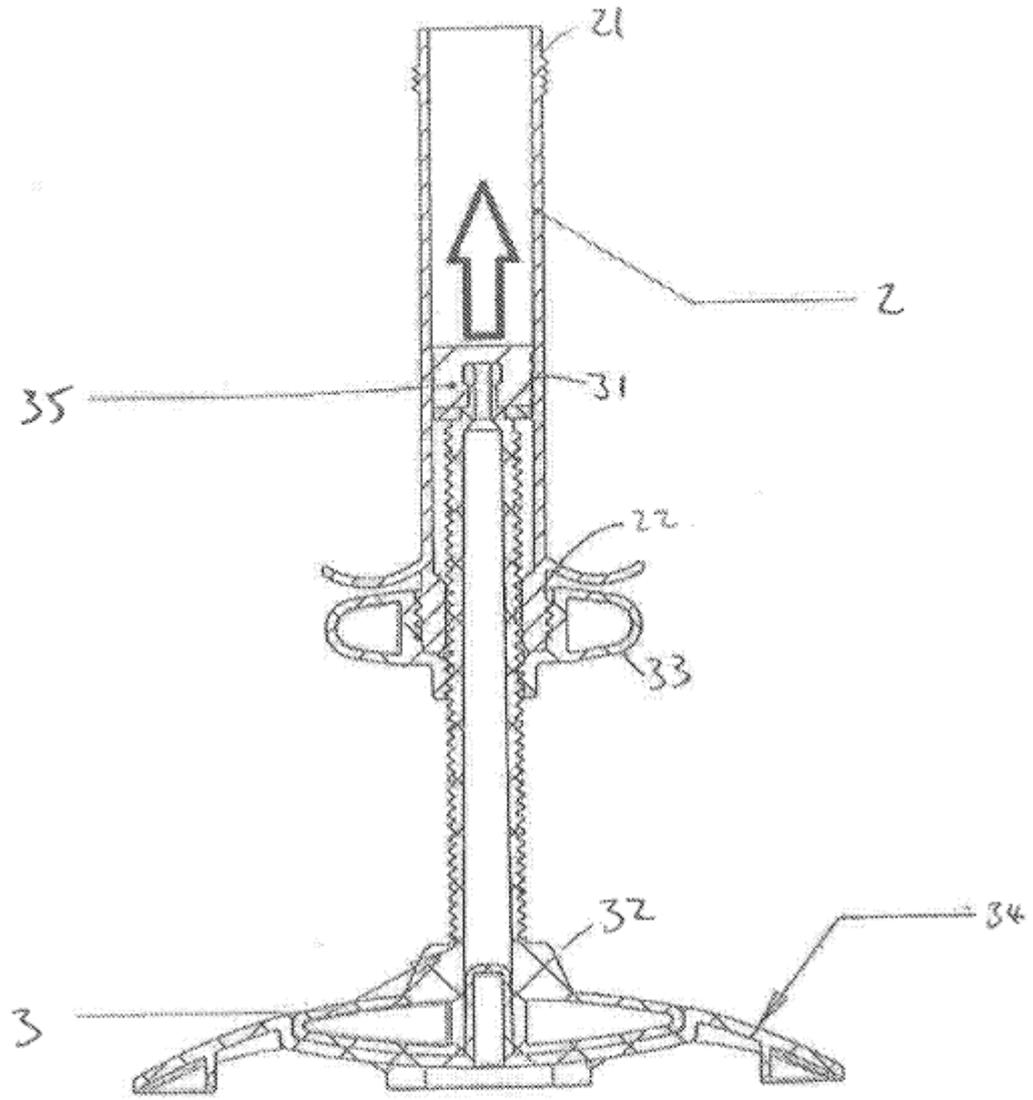


Fig 3.

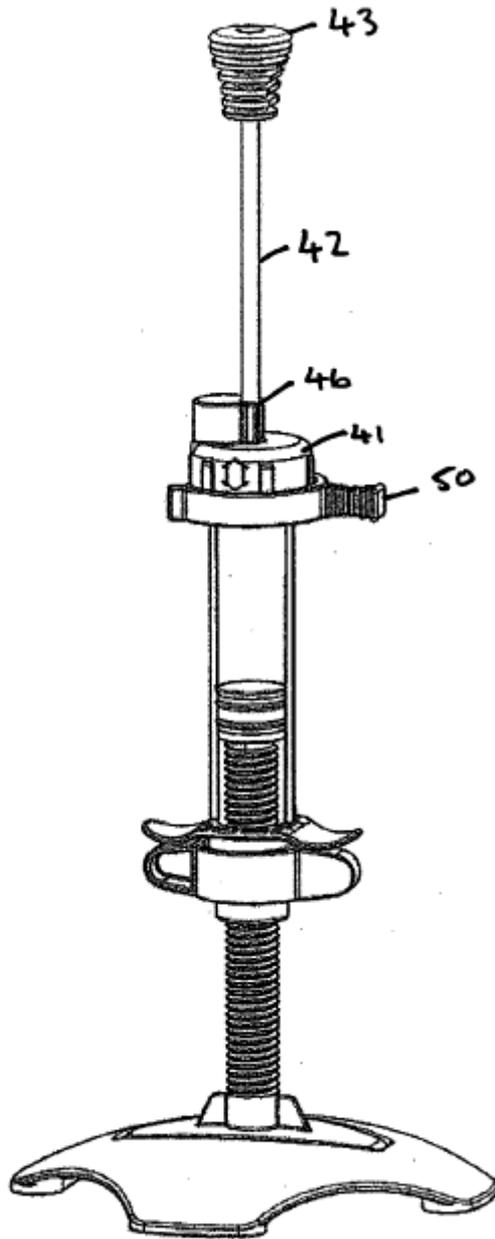


Fig 4.

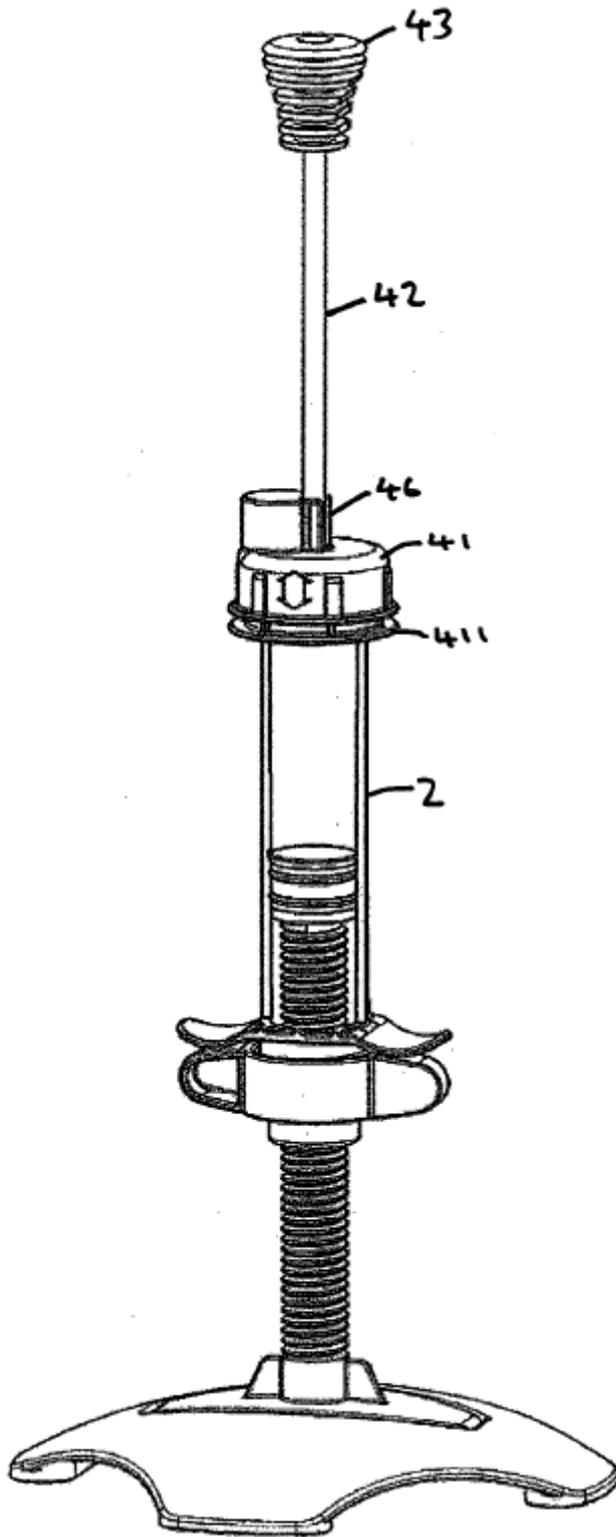


Fig 5.

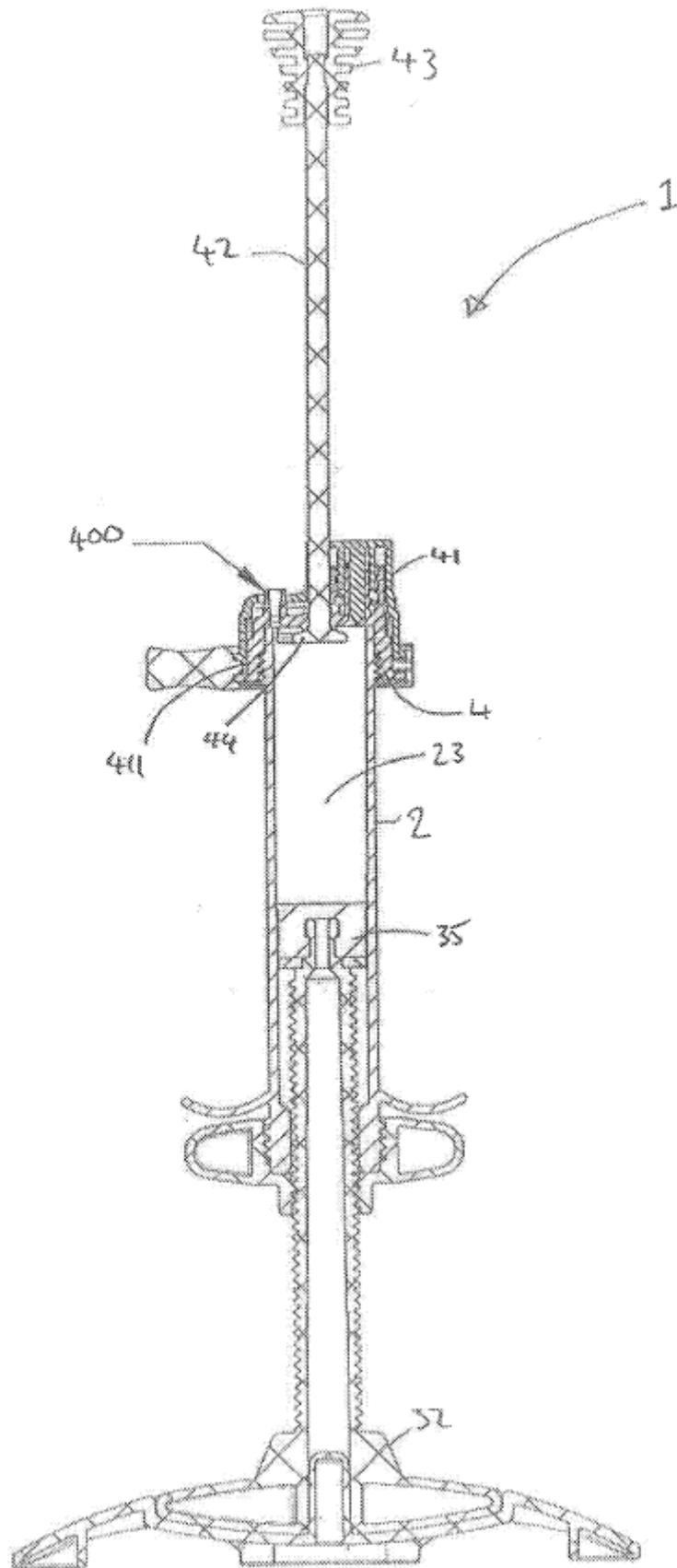
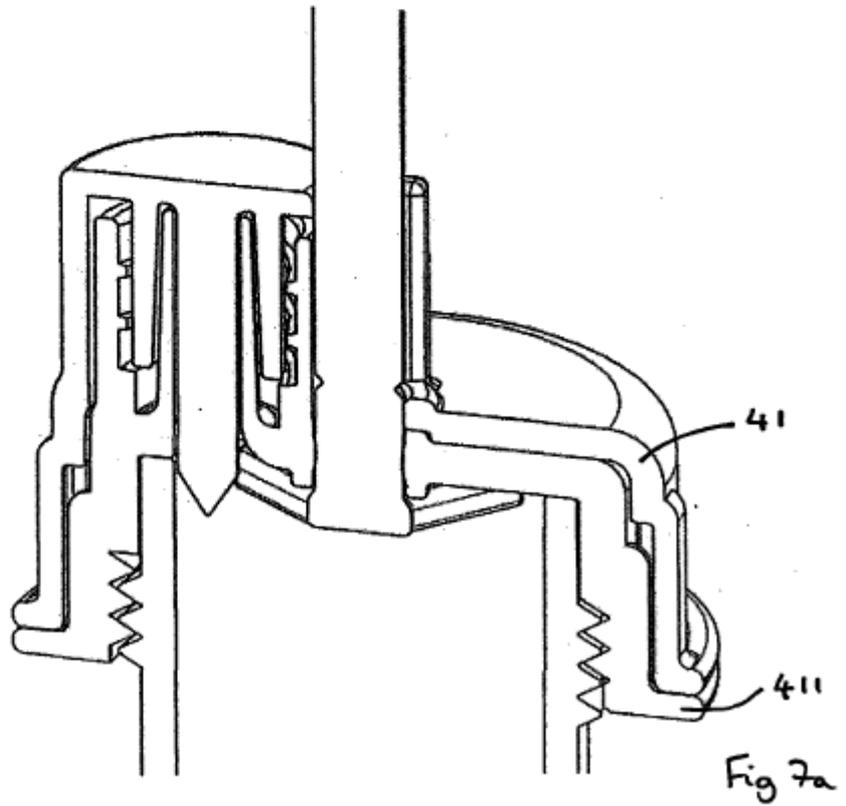
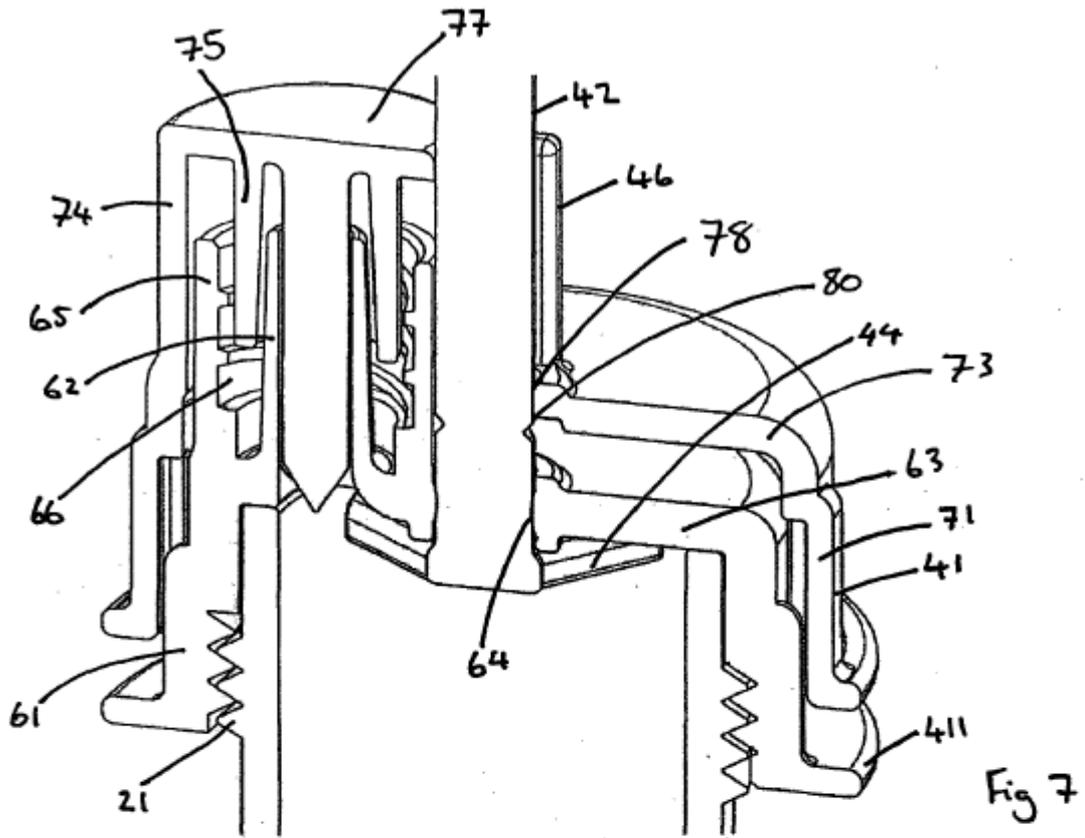


Fig 6



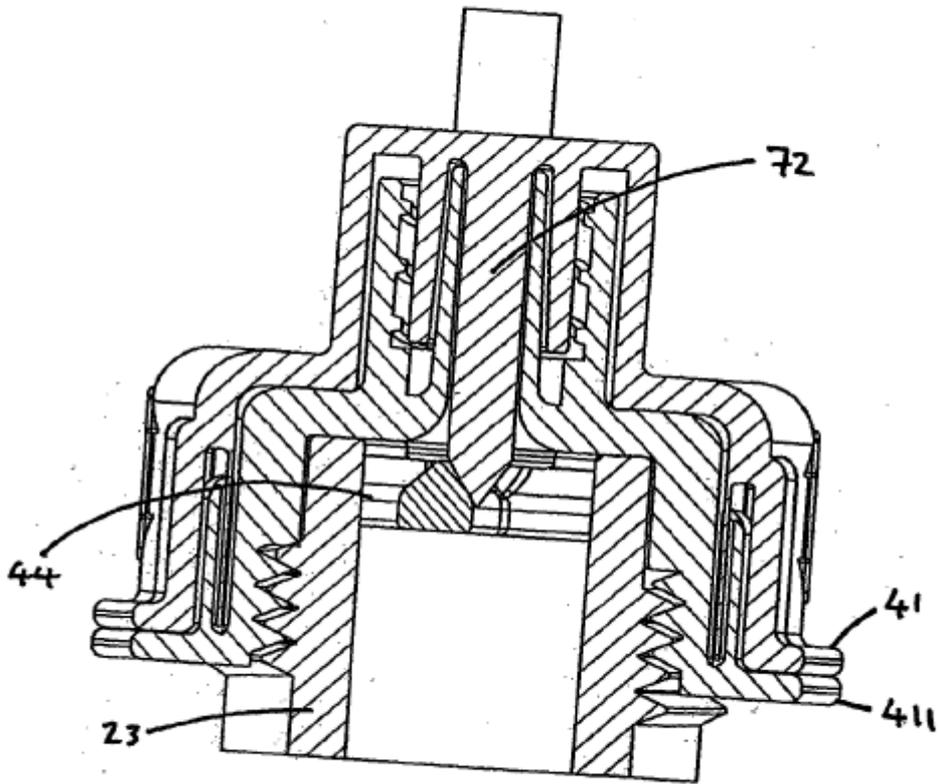


Fig 7b

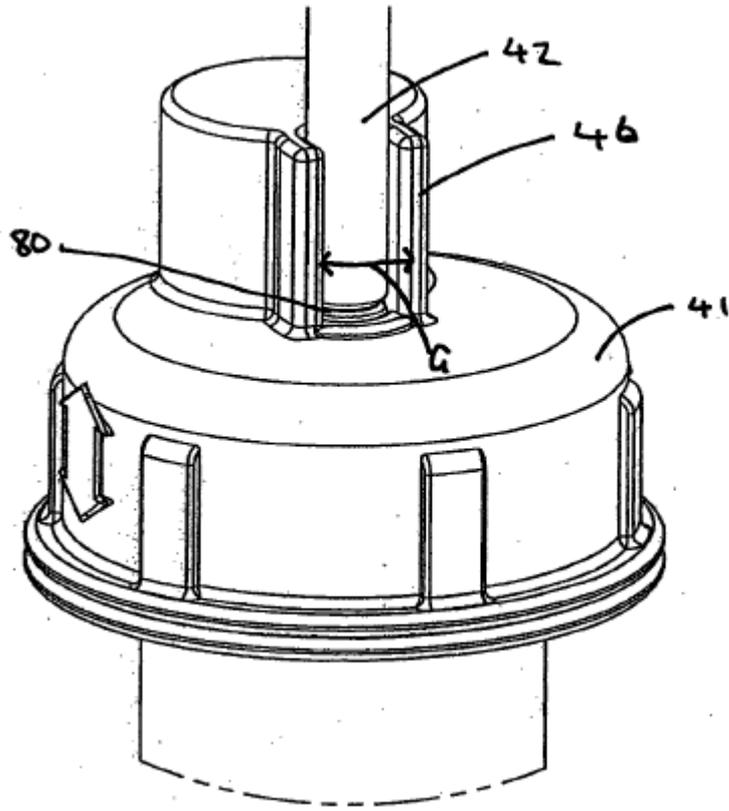


Fig 8

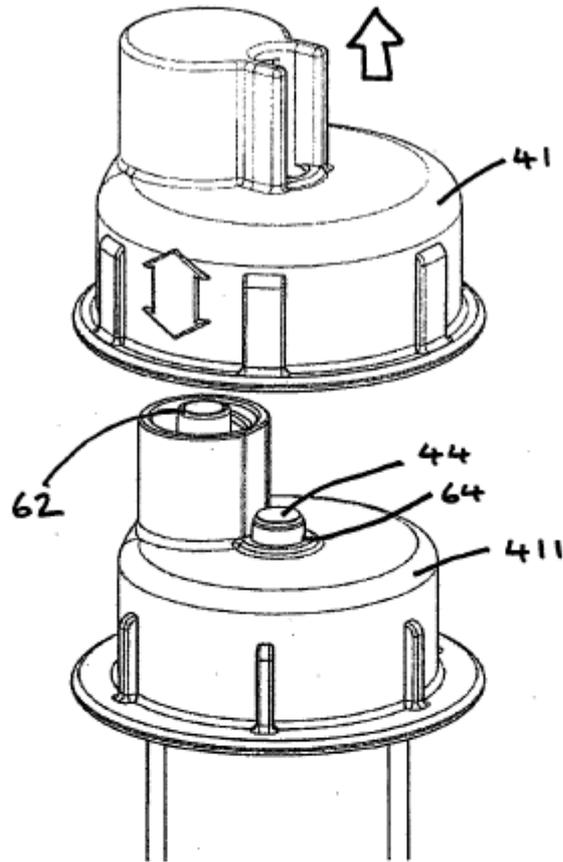


Fig 9

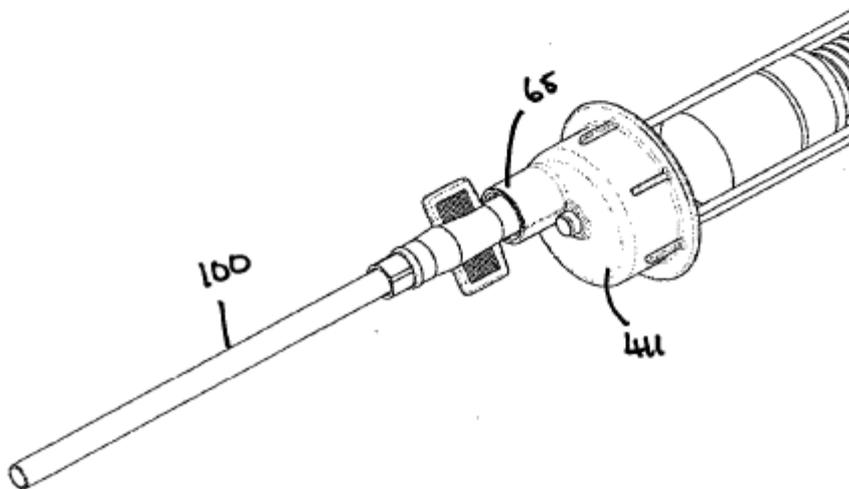


Fig 10

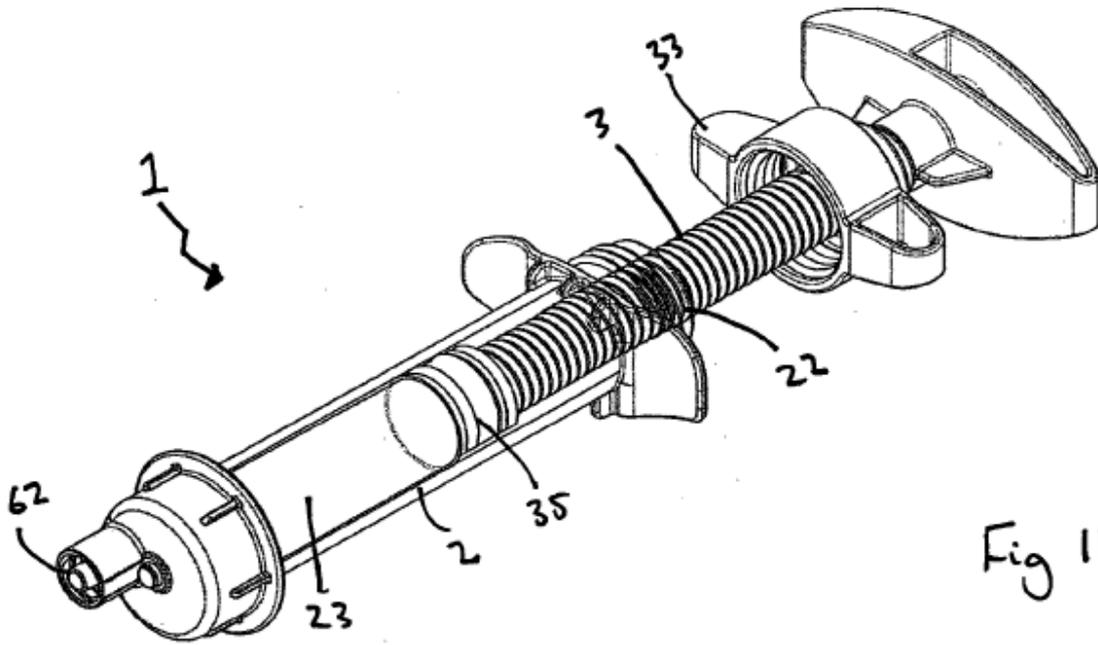


Fig 11

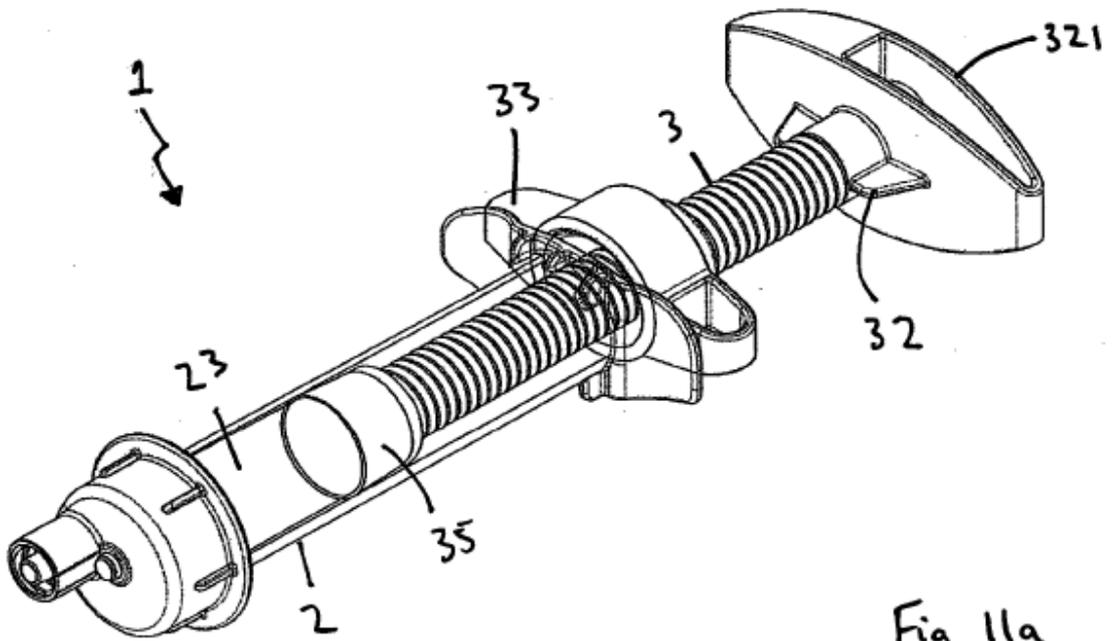


Fig 11a