



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 341 464**

51 Int. Cl.:
A61F 2/46 (2006.01)
B01F 13/00 (2006.01)
B01F 15/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05752716 .0**
96 Fecha de presentación : **17.06.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1758526**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.03.2007**

54 Título: **Dispositivo para producir una masa endurecible.**

30 Prioridad: **22.06.2004 SE 2004101604**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.06.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.06.2010

73 Titular/es: **Bone Support AB.**
Scheelevagen 19A
223 70 Lund, SE

72 Inventor/es: **Lidgren, Lars;**
Jönsson, Sven;
Lundgren, Torgny;
Brorsson, Fritz y
Gullwi, Östen

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 341 464 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

Dispositivo para producir una masa endurecible.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para producir una masa endurecible, preferiblemente un material de sustitución óseo y/o de refuerzo óseo o cemento óseo o un material similar, en el que un recipiente de mezcla tiene un espacio de mezcla en el que se mezclan al menos un componente en polvo y al menos un componente líquido para obtener la masa endurecible. Unos medios de pistón están dispuestos en el espacio de mezcla del recipiente de mezcla, pudiendo ser retenidos dichos medios de pistón con respecto al recipiente de mezcla y ser liberados de modo que los mismos pueden moverse con respecto al mismo en una dirección hacia al menos una abertura a través de la cual la masa mezclada puede salir del recipiente de mezcla, cooperando al menos unos medios que son giratorios con respecto al recipiente de mezcla con los medios de pistón para, en una posición de retención, retener dichos medios de pistón con respecto al recipiente de mezcla y, al girar hasta una posición de liberación, liberar los medios de pistón de modo que dichos medios de pistón pueden moverse hacia la abertura.

15 La osteoporosis está creciendo rápidamente, especialmente en los países industrializados. Se cree que aproximadamente el 50% de todas las mujeres sufrirán fracturas debidas a la osteoporosis. La mayor parte de estas fracturas se producen en personas mayores y provocan una mayor mortalidad, invalidez y costes sociales considerables. La vertebroplastia es una inyección percutánea de cemento óseo en una vértebra a efectos de aliviar el dolor en una fractura de compresión provocada por la osteoporosis. La vertebroplastia se llevó a cabo por primera vez en Francia en 1984, y diez años después en Estados Unidos. La cifoplastia consiste en expandir un globo en una vértebra aplastada, si es posible, reduciendo el riesgo de un aplastamiento adicional de la vértebra y obteniéndose una cavidad que se llena de cemento óseo. La cifoplastia está considerada como experimental en Europa, pero recientemente ha sido aprobada por la FDA para el tratamiento de fracturas patológicas, conjuntamente con cementos óseos poliméricos. El inconveniente de la cifoplastia es que este método requiere anestesia general. Sin embargo, la vertebroplastia puede llevarse a cabo utilizando cirugía con fluoroscopia y mediante la administración de sedantes y analgésicos. Ambos métodos permiten obtener un alivio del dolor satisfactorio en más del 75% de los casos. El tratamiento temprano de la compresión vertebral mediante vertebroplastia sigue siendo discutido, incluso aunque sea posible conseguir un alivio del dolor satisfactorio. Se recomienda esperar al menos seis semanas antes de llevar a cabo la vertebroplastia. Mientras se espera, se prueba un tratamiento con analgésicos. No obstante, se puede considerar el tratamiento temprano mediante vertebroplastia si existe el riesgo de complicaciones que provoquen inmovilización o si el dolor es grave. Además de aliviar el dolor, el objetivo principal de la vertebroplastia es evitar un aplastamiento adicional de la vértebra. Para identificar las fracturas, es posible utilizar RM además de los rayos X habituales, mostrando asimismo dicha RM la presencia de edemas en la médula ósea y de intersticios de fractura en la vértebra.

35 La vertebroplastia se lleva a cabo con el paciente tumbado sobre su estómago o de costado durante la sedación intravenosa y el alivio del dolor, y bajo el control de un médico. Con anestesia local adicional, durante la fluoroscopia, se introduce una aguja en un mandril en la vértebra, a través de una entrada transpedicular o posterolateral. La aguja debe colocarse en la línea central, preferiblemente en la parte delantera o anterior de la vértebra. A continuación, se lleva a cabo la inyección de cemento. Con frecuencia, es necesaria otra aguja para llenar simétricamente la vértebra. La inyección de cemento se supervisa cuidadosamente a través de televisión-fluoroscopia y, si se produce una fuga fuera de los límites de la vértebra, la inyección se interrumpe. El volumen necesario para obtener un alivio del dolor es pequeño, aproximadamente 2-3 ml. Si se utilizan volúmenes mayores, aumenta el riesgo de que se produzcan fugas de cemento, así como de que la médula ósea pase al sistema circulatorio durante la inyección. La inyección requiere conocimientos técnicos y entrenamiento. Casi todas las complicaciones importantes dependen de las fugas de cemento al canal vertebral o a través de la ubicación de la inyección. En más del 20% de los casos, se produce una fuga asintomática de cemento a las partes blandas paravertebrales o al sistema venoso lumbar.

50 Los documentos US 4676655, GB 2239818, WO 2004/026377, WO 99/65597, EP 0657208 y WO 2004/002615 ya dan a conocer dispositivos para producir y descargar masas con el objetivo mencionado anteriormente y otros objetivos similares. No obstante, los dispositivos de la técnica anterior descritos en dichas publicaciones no son dispositivos simples que permitan una manipulación sencilla en vertebroplastia y procedimientos similares.

55 El objetivo de la presente invención es dar a conocer un dispositivo sencillo que permita una manipulación simple en vertebroplastia y procedimientos similares. Esto se consigue mediante el dispositivo definido anteriormente con las características específicas de la reivindicación 1.

60 El hecho de utilizar un dispositivo que permita una manipulación totalmente sencilla durante la vertebroplastia, entre otros procedimientos, y que evite al cirujano llevar a cabo diversas medidas técnicas para desplazar el cemento, por ejemplo, desde un cuenco de mezcla hasta una jeringa más pequeña, resulta de vital importancia. Una manipulación sencilla en lo que respecta a la mezcla, así como a la descarga, es importante. En los casos en los que se utiliza polimetilmetacrilato, los sistemas cerrados resultan necesarios por razones de higiene, a efectos de no liberar monómero al aire del entorno. La posibilidad de disponer de sistemas envasados previamente que permiten obtener la esterilización, conjuntamente con la transmisión cerrada a jeringas pequeñas para mejorar el control durante la inyección, resulta evidente. En la actualidad, no se dispone de equipos de mezcla y descarga sencillos y eficaces que permitan cumplir estas necesidades. El equipo debe ser capaz de gestionar la mezcla de materiales poliméricos, así como de materiales cerámicos, en volúmenes bien equilibrados y de detener la inyección en caso de fuga. A este respecto, la invención comprende varias novedades.

ES 2 341 464 T3

A continuación se describirá de manera más detallada la invención, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

la figura 1 es una sección longitudinal a través del dispositivo según la invención, durante la etapa de mezcla;

la figura 2 es una vista en sección ampliada de una parte del dispositivo de la figura 1, y muestra unos medios de mezcla interconectados a unos medios de descarga;

la figura 3 es una sección a través del dispositivo de la figura 1 durante la etapa de descarga;

la figura 4 es una vista en perspectiva de un soporte que forma parte del dispositivo de la figura 1;

la figura 5 es una vista en perspectiva de un pistón de descarga que forma parte del dispositivo de la figura 1;

la figura 6 es una vista en perspectiva de un elemento que evita el movimiento giratorio que forma parte del dispositivo de la figura 1;

la figura 7 es una vista en perspectiva de unos medios giratorios que forman parte del dispositivo de la figura 1;

la figura 8 es una vista lateral de un mecanismo de tornillo para su utilización en el dispositivo de la figura 1;

la figura 9 muestra una parte del dispositivo de la figura 1 que contiene un componente en polvo y durante la inyección de un componente líquido;

la figura 10 muestra una parte del dispositivo de la figura 1 conectado a un dispositivo de distribución;

la figura 11 es una vista en perspectiva del dispositivo de distribución de la figura 10; y la figura 12 muestra el dispositivo de la figura 1 durante su utilización en vertebroplastia.

El dispositivo 1 mostrado en los dibujos está adaptado para producir una masa endurecible 2, tal como material de sustitución óseo y/o de refuerzo óseo o cemento óseo o un material similar. Esta masa 2 puede ser extraída y/o absorbida del dispositivo 1, que comprende un recipiente de mezcla 3, por ejemplo, en forma cilíndrica. El recipiente de mezcla 3 define un espacio de mezcla 4 en el que se mezclan al menos un componente en polvo 5 y al menos un componente líquido 6 para producir la masa endurecible 2.

En el espacio de mezcla 4 están dispuestos unos medios de pistón 7 que están adaptados para ser retenidos con respecto al recipiente de mezcla 3 durante la etapa de mezcla y, a continuación, ser liberados de modo que puedan moverse en el espacio de mezcla 4 con respecto al recipiente de mezcla 3. A efectos de liberar los medios de pistón 7, se disponen unos medios giratorios 8 que, en posición de retención P1, retienen los medios de pistón 7 con respecto al recipiente de mezcla 3 y que, al girar desde la posición de retención P1 a una posición de liberación P2, pueden ser liberados con respecto al recipiente de mezcla 3, de modo que los medios de pistón 7 pueden moverse en el espacio de mezcla 4. Preferiblemente, los medios de pistón 7 y los medios giratorios 8 están interconectados directa o indirectamente.

Preferiblemente, aunque no de manera necesaria, el dispositivo 1 comprende unos medios de mezcla 9 que están dispuestos para mezclar entre sí los componentes en polvo y líquido 5, 6 hasta producir la masa endurecible 2. Posteriormente, la masa 2 puede ser removida por los medios de mezcla 9 si resulta adecuado o necesario. Los medios de mezcla 9 pueden comprender un elemento alargado 10, por ejemplo, una barra hueca o maciza, que se extiende en el espacio de mezcla 4 y que, en un extremo interior situado dentro del espacio de mezcla 4, tiene un disco de mezcla 11 con orificios axiales 12 que pasan a través de dicho disco. En un extremo exterior, situado fuera del espacio de mezcla 4, el elemento alargado 10 está dotado de un mango 13 para accionar los medios de mezcla 9.

La mezcla/agitación puede llevarse a cabo de manera conocida, moviendo los medios de mezcla 9 hacia atrás y hacia delante en el espacio de mezcla 4 y, preferiblemente, haciéndolos girar con respecto a dicho espacio de mezcla 4.

Preferiblemente, los medios de pistón 7 tienen un orificio axial 14 que se extiende a través de los mismos y a través del cual el elemento alargado 10 de los medios de mezcla 9 se extiende en el espacio de mezcla 4. El elemento alargado 10 coopera con los medios de pistón 7 a través de uno o más anillos de cierre estanco 15 o similar, de modo que se obtiene un cierre estanco entre dichos elementos. El elemento alargado 10 y el orificio 14 de los medios de pistón 7 están adaptados entre sí de modo que dicho elemento alargado 10 puede moverse y girar con respecto a los medios de pistón 7.

Al menos un cierre estanco exterior 16 o similar está dispuesto en los medios de pistón 7 en cooperación con la cara interior del recipiente de mezcla 3, de modo que se define un cierre estanco entre los medios de pistón 7 y dicha cara interior. Preferiblemente, el anillo de cierre estanco exterior 16 está diseñado de modo que retira la masa 2 que se deposita en la cara interior del recipiente de mezcla 3 cuando el mismo se mueve en el espacio de mezcla 4.

ES 2 341 464 T3

Los medios de pistón 7 también pueden tener una abertura 17 con al menos un filtro 18. La abertura 17 está adaptada para dejar salir gases del espacio de mezcla 4, y el filtro 18 está adaptado para evitar que los componentes 5 y/o 6 y la masa 2 mezclada sean forzados a salir del espacio de mezcla 4 a través de la abertura 17.

5 Un elemento 19 que evita el movimiento giratorio está dispuesto en los medios de pistón 7. Este elemento 19 es anular e incluye dos partes de gancho 20, 21 dispuestas axialmente, que pueden introducirse en unas ranuras 22, 23 de los medios de pistón 7 y engancharse a dos bordes 7a, 7b de los mismos en dirección radial. Mediante esta disposición, el elemento 19 que evita el movimiento giratorio queda conectado a los medios de pistón 7 y no puede girar con respecto a dichos medios.

10 El elemento 19 que evita el movimiento giratorio incluye además un reborde 24 que está adaptado para cooperar con un soporte 25 a efectos de evitar el giro de dicho elemento 19 que evita el movimiento giratorio y, de este modo, de los medios de pistón 7, con respecto al soporte 25, de modo que los medios de mezcla 9 giran con respecto a los medios de pistón 7 para mezclar los componentes en polvo y líquido 5, 6. El soporte 25 tiene un elemento cilíndrico 27 con un orificio 28 en el que pueden introducirse los medios giratorios 8 y a través del cual dichos medios giratorios pueden moverse al disponerse en posición de liberación P2. El elemento cilíndrico 27 del soporte 25 puede tener una parte de acoplamiento a presión anular 29 que puede ser conectada a una o varias partes de bloqueo 30 que están situadas en la cara interior del recipiente de mezcla 3 y que permiten conectar el soporte 25 al recipiente de mezcla 3 mediante un cierre de acoplamiento a presión. De manera alternativa, o en combinación con dicha parte de acoplamiento a presión 29, el soporte 25 puede tener varios elementos 33, 34 que se extienden radialmente y que pueden conectarse a un reborde 35 orientado hacia fuera radialmente en el recipiente de mezcla 3 mediante un cierre de acoplamiento a presión, de modo que el soporte 25 no puede girar con respecto a dicho recipiente.

25 Los medios giratorios 8 tienen un orificio pasante 8a a través del cual se extiende el elemento alargado 10 de los medios de mezcla 9, de modo que dicho elemento alargado 10 puede moverse con respecto a los medios giratorios 8 y viceversa.

30 Los medios giratorios 8 tienen un primer reborde 36 o un elemento correspondiente que, con respecto a la dirección U, se extiende radialmente hacia fuera desde dichos medios giratorios 8, hacia una abertura de descarga 49 a través de la cual la masa 2 puede salir del recipiente de mezcla 3. Dicho primer reborde 36 rodea una parte de la periferia de los medios giratorios 8.

35 El orificio 28 del soporte 25 tiene un segundo reborde 31a o un segundo elemento correspondiente que, con respecto a la dirección U, está orientado radialmente hacia el orificio 28. Este segundo reborde 31a se extiende a lo largo de una parte de la periferia del orificio 28. Una parte 31b o una tercera parte correspondiente del orificio 28 carece de dicho reborde 31a y está diseñada de modo que el primer reborde 36 de los medios giratorios 8 puede pasar a través de la misma, de manera que la totalidad de los medios giratorios 8 puede pasar a través del orificio 28 cuando el primer reborde 36 y la parte 31b cooperan.

40 Cuando los medios giratorios 8 están en la posición de retención P1 (figura 1), el primer y el segundo rebordes 36 y 31a cooperan y evitan que dichos medios giratorios 8 se muevan con respecto al soporte 25 en la dirección U, mientras que los medios de mezcla 9 pueden moverse y llevar a cabo movimientos de mezcla para mezclar los componentes en polvo y líquido en el espacio de mezcla 4.

45 Los medios giratorios 8 pueden pasar a su posición de liberación P2 (figura 2) al girar 180° con respecto al soporte 25 desde su posición de retención P1, y dicho movimiento giratorio puede limitarse conectando el primer reborde 36 de los mismos a un tope de giro 32 o apoyándolo contra el mismo. De este modo, el primer reborde 36 de los medios giratorios 8 no cooperará con el segundo reborde 31a del soporte 25 y podrá cooperar con la parte 31b del soporte 25, de manera que los medios giratorios 8 y, por lo tanto, los medios de pistón 7, pueden moverse y desplazarse en la dirección U con respecto al mismo y, de este modo, con respecto al recipiente de mezcla 3.

50 Los medios de pistón 7 no pueden girar con respecto al soporte 25 debido a que el reborde 24 del elemento 19 que evita el movimiento giratorio se conecta o engancha preferiblemente a la parte 31b del soporte 25 cuando los medios giratorios 8 retienen los medios de pistón 7 en el soporte 25.

55 Preferiblemente, los medios giratorios 8 cooperan con un dispositivo de conexión 37 que está dispuesto para interconectar los medios de pistón 7 y el elemento alargado 10 de los medios de mezcla 9, de modo que los medios de pistón 7 (y los medios giratorios 8) pueden desplazarse en una dirección axial U con respecto al recipiente de mezcla 3 mediante los medios de mezcla 9 para descargar la masa 2 mezclada del espacio de mezcla 4. El dispositivo de conexión 37 está situado entre los medios giratorios 8 y los medios de pistón 7 y, preferiblemente, está dispuesto para ser accionado por los medios giratorios 8, de modo que conecta los medios de pistón 7 al elemento alargado 10 mientras los medios giratorios 8 giran simultáneamente desde su posición de retención P1 hasta su posición de liberación P2. Con este fin, el dispositivo de conexión 37 puede comprender unos medios de conexión 38, por ejemplo, una arandela, que está dispuesta en el elemento alargado 10 y que está situada entre los medios de pistón 7 y los medios giratorios 8. Los medios de pistón 7 tienen un elemento de soporte 39 que está orientado axialmente hacia los medios giratorios 8 y que está situado en un lado del elemento alargado 10, mientras que en el otro lado del elemento alargado 10 se encuentra un espacio libre 40. Los medios giratorios 8 tienen un orificio 41 orientado axialmente, cuyas partes

ES 2 341 464 T3

posteriores están dotadas de un muelle helicoidal 42 o un elemento elástico similar y cuyas partes delanteras están dotadas de una barra 43 que se extiende fuera del orificio 41.

5 Cuando los medios giratorios 8 están en su posición de retención P1, el orificio 41 con el muelle helicoidal 42 está situado en el mismo lado del elemento alargado 10 y, de este modo, el muelle helicoidal presiona los medios de conexión 38 contra el elemento de soporte 39, de manera que dichos medios de conexión 38 se mantienen en una posición neutral P3, en la que se mantienen contra el elemento de soporte 39 y permiten el desplazamiento del elemento alargado 10 de los medios de mezcla 9 en direcciones de mezcla B opuestas axialmente, de modo que los componentes en polvo y líquido 5, 6 pueden mezclarse en el espacio de mezcla 4 con los medios de mezcla 9 mientras los medios de pistón 7 quedan retenidos con respecto al recipiente de mezcla 3.

15 Cuando los medios giratorios 8 giran 180° hasta su posición de liberación P2, el orificio 41 y el muelle helicoidal 42 también se moverán 180° con respecto al elemento de soporte 39 y, de este modo, dicho muelle helicoidal 42 presionará o empujará los medios de conexión 38 hacia el espacio 40, lo que significa que dichos medios de conexión 38 quedarán inclinados con respecto al elemento alargado 10 y pasarán a una posición de conexión P4, en la que los medios de conexión 38 quedan fijados al elemento alargado 10. De esta manera, los medios de pistón 7 quedan conectados a los medios de mezcla 9, de modo que dichos medios de pistón 7 pueden ser desplazados en la dirección U por dichos medios de mezcla 9.

20 Preferiblemente, el dispositivo de conexión 37 está diseñado de modo que, después de dicha interconexión entre los medios de mezcla 9 y los medios de pistón 7, permite liberar los medios de mezcla 9 con respecto a los medios de pistón 7 si se tira de dichos medios de mezcla 9 en la dirección de retorno R con respecto a los medios de pistón 7.

25 En el mango de accionamiento 13 y/o en el elemento alargado 10 puede estar dispuesto un elemento exterior 45 con una parte extrema abierta 45a y una cavidad o depresión 45b situada en el interior de la parte extrema 45a, de modo que dicha parte se conecta al recipiente de mezcla 3 o queda apoyada con respecto al mismo cuando los medios de mezcla 9 se desplazan en dirección axial hacia el recipiente de mezcla 3 y giran con respecto a dicho recipiente durante la mezcla. De esta manera, se evita que dicho giro de los medios de mezcla 9 se transmita a los medios giratorios 8.

30 Preferiblemente, el soporte 25 está dispuesto para evitar que se pueda tirar de los medios de pistón 7 y los medios de mezcla 9 en alejamiento con respecto al recipiente de mezcla 3.

35 Debido a que los medios giratorios 8 pueden moverse conjuntamente con los medios de pistón 7 en el espacio de mezcla 4 del recipiente de mezcla 3, se garantiza que el dispositivo 1 será sencillo y que su manipulación será simple y rápida al llevar a cabo la mezcla de los componentes en polvo y líquido 5, 6 y al descargar la masa 2 mezclada. Con este fin, solamente resulta necesario hacer girar los medios giratorios 8 desde la posición de retención P1 hasta la posición de liberación P2, tras lo cual es posible desplazar los medios de pistón 7 mediante los medios de mezcla 9 en la dirección U para descargar la masa 2 del espacio de mezcla 4.

40 Como alternativa a la abertura 17, es posible disponer al menos una abertura 47 en el lado del recipiente de mezcla 3 adyacente a los medios de pistón 7 cuando dichos medios de pistón son retenidos por el soporte 25. Debido a que la abertura 47 está situada de manera adyacente a los medios de pistón 7, la misma queda cerrada cuando los medios de pistón 7 empiezan a moverse en la dirección U y, después de un movimiento adicional de los medios de pistón 7, la misma quedará situada detrás de dichos medios de pistón, lo que significa que a través de la abertura 47 solamente podrá salir el gas, y no la masa 2.

50 Como alternativa a dichas aberturas, es posible disponer al menos una abertura 48 en el lado del recipiente de mezcla 3, aproximadamente a medio camino entre los medios de pistón 7, cuando los mismos son retenidos por el soporte 25, y una abertura de descarga 49 que está dispuesta en el recipiente de mezcla 3 para descargar la masa 2 de dicho recipiente. La abertura 48 puede cerrarse en caso necesario.

55 La abertura 17 o aberturas 47 ó 48 mencionadas anteriormente permiten que el gas salga por presión del espacio de mezcla 4, por ejemplo, cuando el componente líquido 6 es inyectado en dicho espacio. De esta manera, debido a que el gas puede salir por presión, se facilita la inyección del componente líquido 6. Debido a su posición, la abertura 48 permite que el gas que queda atrapado en la masa 2 salga por presión o se escape de dicha masa durante su descarga.

60 Al menos un dispositivo de generación de vacío puede estar dispuesto para generar vacío en el espacio de mezcla 4 con diversos objetivos, preferiblemente, para facilitar la succión rápida del componente líquido 6 y su distribución en el componente en polvo 5 y/o, por ejemplo, para absorber hacia el exterior los gases tóxicos generados durante la mezcla de los componentes en polvo y líquido 5, 6. En este caso, no pueden existir aberturas que dejen pasar el aire al interior del recipiente de mezcla 3, sino que dicho recipiente debe estar cerrado de manera estanca.

65 A efectos de generar vacío en el espacio de mezcla 4, por ejemplo, para absorber hacia el exterior los gases tóxicos, puede disponerse un primer dispositivo de generación de vacío 50 que puede conectarse al recipiente de mezcla 3 en una posición adecuada. En la figura 1 se muestra de manera esquemática un primer dispositivo de generación de vacío 50 de este tipo.

ES 2 341 464 T3

Durante la descarga, los medios de mezcla 9 pueden estar sujetos a fuerzas lineales, de modo que dichos medios de mezcla 9 y los medios de pistón 7 se desplazan de manera lineal con respecto al recipiente de mezcla 3. De manera alternativa, los medios de mezcla 9 pueden desplazarse linealmente por la influencia de un dispositivo de tornillo 51.

5 Por ejemplo, el dispositivo de tornillo 51 incluye un elemento en forma de tuerca 52 que tiene un elemento en forma de horquilla 52a abierto lateralmente con unas ranuras 53 abiertas lateralmente que permiten la conexión lateral del elemento en forma de tuerca 52 al reborde 35 del recipiente de mezcla 3, de modo que dicho elemento 52 queda retenido en el recipiente de mezcla 3.

10 El elemento en forma de tuerca 52 está dotado de un orificio roscado 54 para un elemento en forma de tornillo 55 con unas roscas exteriores 56 que engranan con las roscas del orificio roscado 54 del elemento en forma de tuerca 52. El elemento en forma de tornillo 55 puede ser un elemento tubular con una tuerca de caras múltiples 58, y el elemento tubular puede tener una ranura longitudinal 57 que está abierta en dirección lateral, pudiendo tener la tuerca un lado abierto 60, de modo que el elemento en forma de tornillo 55 y la tuerca 58 pueden ser dispuestos en el elemento
15 alargado 10 de los medios de mezcla 9. La tuerca 58 está adaptada para acoplarse a un orificio de caras múltiples 59 correspondiente del elemento exterior 45 o a cualquier otro elemento en el mango de accionamiento 13 o del mismo.

20 Gracias a la realización del dispositivo de tornillo 51 mencionada anteriormente, dicho dispositivo puede quedar dispuesto de manera no giratoria en el recipiente de mezcla 3 y, debido a que la tuerca 58 puede introducirse en el orificio 59, el elemento de tornillo 55 puede enroscarse en el elemento en forma de tuerca 52 mediante el mango de accionamiento 13, por ejemplo, a través del elemento exterior 45, de modo que la parte extrema 61 del elemento en forma de tornillo 55 entra en contacto con los medios giratorios 8 y puede transmitir fuerzas de descarga en dirección U a dichos medios giratorios 8 y, a través de los medios giratorios, a los medios de pistón 7.

25 Los medios de pistón 7 pueden moverse en la dirección U presionando manualmente el mango de accionamiento 13 o haciéndolo girar y transmitiendo el movimiento giratorio mediante el dispositivo de tornillo 51. Si es necesario realizar fuerzas considerables para descargar la masa 2 del espacio de mezcla 4, es posible utilizar un dispositivo de descarga en forma de pistola 62 o un dispositivo similar, tal como se indica de manera esquemática en la figura 1.
30 El recipiente de mezcla 3 se dispone en el mismo de modo que unos medios de presión 63 pueden cooperar con los medios de mezcla 9 o directamente con los medios de pistón 7 si no existen medios de mezcla. Los medios de presión 63 son accionados por un gatillo que puede ser apretado manualmente y que permite mover dichos medios de presión 63 paso a paso, de manera que los medios de presión presionan con fuerza los medios de mezcla 9 y/o los medios de pistón 7 hacia delante, en la dirección U.

35 Tal como puede observarse claramente en la figura 9, el espacio de mezcla 4 del recipiente de mezcla 3 puede contener el componente en polvo 5 cuando el dispositivo 1 es suministrado. De este modo, la abertura de descarga 49 queda cerrada por un dispositivo de cierre 64 que evita que el componente en polvo 5 salga del espacio de mezcla 4.

40 El componente líquido 6 puede ser suministrado en un recipiente de líquido 65 y puede ser añadido al espacio de mezcla 4 para mezclarlo en el mismo con el componente en polvo 5.

45 El recipiente de líquido 65 tiene un extremo de descarga 66, y el dispositivo de cierre 64 puede estar diseñado de modo que dicho extremo de descarga 66 puede abrir dicho dispositivo de cierre 64 cuando el mismo se introduce en dicho dispositivo para inyectar el componente líquido 6 en el espacio de mezcla 4 con el componente en polvo 5 contenido en su interior. Con este fin, el dispositivo de cierre 64 puede comprender un cuerpo de válvula 64a que normalmente está cerrado y que se abre mediante el extremo de descarga 66 cuando dicho extremo se introduce en el dispositivo de cierre 64, volviendo automáticamente a su posición cerrada cuando el extremo de descarga 66 se extrae
50 o retira del dispositivo de cierre 64.

55 Una válvula 67 puede estar dispuesta para cooperar con el dispositivo de cierre 64, a efectos de permitir que el gas se escape del espacio de mezcla 4 cuando el componente líquido 6 es inyectado en dicho espacio desde el recipiente de líquido 65. Esta válvula 67 puede cerrarse y abrirse en caso necesario.

A efectos de hacer vibrar el contenido del espacio de mezcla 4, es decir, los componentes en polvo y líquido 5, 6 y/o la masa 2, el recipiente de mezcla 3 o las partes del mismo pueden entrar en contacto con un dispositivo vibratorio 68, mostrado de manera esquemática en la figura 9.

60 Tal como puede observarse claramente en la figura 10, el recipiente de mezcla 3 puede conectarse a un dispositivo de distribución 69 o viceversa. Es posible conectar varios recipientes 70 al mismo o viceversa, de modo que la masa 2 mezclada en el espacio de mezcla 4 pueda ser extraída o descargada de dicho espacio de mezcla al dispositivo de distribución 69. El dispositivo de distribución 69 distribuye la masa 2 a diversos recipientes 70, de modo que partes de la masa 2 son suministradas a unos espacios interiores 71 de los recipientes 70. El espacio interior 71 de cada recipiente 70 es sustancialmente más pequeño que el espacio de mezcla 4 del recipiente de mezcla 3, lo que
65 significa que es posible llenar los espacios 71 de una pluralidad de recipientes 70, por ejemplo, los espacios 71 de ocho recipientes 70, con una parte del volumen 2a de la masa 2 procedente del espacio de mezcla 4.

ES 2 341 464 T3

Cuando los espacios 71 del número respectivo de recipientes 70 se llenan con dicha parte del volumen 2a de la masa 2, cada recipiente 70 puede ser retirado del dispositivo de distribución 69 o viceversa, y la parte del volumen 2a de la masa 2 del recipiente 70 puede ser distribuida y/o absorbida fuera de dicho recipiente 70.

5 Preferiblemente, el dispositivo de distribución 69 comprende un cuerpo de distribución 72 con un tubo de entrada axial 73 que puede disponerse junto a una salida o extremo de descarga 74 del recipiente de mezcla 3 que tiene la
abertura de descarga 49. El tubo de entrada 73 puede disponerse en el extremo de descarga 74 por enroscamiento o de
10 cualquier otra manera adecuada, de modo que los pasos interiores del cuerpo de distribución 72 queden comunicados
con la abertura de descarga 49. Por supuesto, también es posible disponer el recipiente de mezcla en el tubo de entrada
73.

15 El dispositivo de distribución 69 también puede comprender varios tubos de descarga 75-82, al menos dos tubos y,
por ejemplo, ocho tubos, que se extienden radialmente en forma de estrella desde el cuerpo de distribución 72 y que
están comunicados con los elementos interiores de dicho cuerpo de distribución 72.

Cada recipiente 70 tiene una parte frontal 84 a través de la cual puede ser montado, por ejemplo, por enroscamiento,
en uno de los tubos de descarga 75-82 del dispositivo de distribución 69 o viceversa, de modo que una parte del
volumen 2a de la masa 2 puede ser suministrada al espacio 71. Durante el llenado del espacio 71, un pistón 86 que
20 forma parte del recipiente 70 está situado preferiblemente en una parte posterior 85 de dicho recipiente 70. Después
de llenar el espacio 71 con la parte del volumen 2a de la masa 2, es posible disponer una cánula o aguja 83 en la parte
frontal 84. La parte del volumen 2a de la masa 2 es distribuida o absorbida fuera del espacio 71 del recipiente 70 a
través de dicha cánula 83.

25 Cada recipiente 70 puede tener una abertura 87 que, preferiblemente, está dispuesta en la parte posterior 85 e
inmediatamente frente al pistón 86 cuando dicho pistón está situado en dicha parte posterior 85. Esta abertura 87
permite que el gas contenido en el espacio 71 del recipiente 70 salga por presión de dicho espacio cuando dicha parte
del volumen 2a de la masa 2 es suministrada al espacio 71. De este modo, se evita que el gas del espacio 71 ofrezca
resistencia a la entrada de la parte del volumen 2a de la masa 2 en dicho espacio 71. Por ejemplo, la abertura 87 tiene
30 un diámetro de 0,2 a 1,0 mm, preferiblemente, de 0,6 mm, aproximadamente.

De manera alternativa, la abertura 87 puede ser una ranura (no mostrada) dispuesta axialmente en la cara interior
del recipiente 70 y que se extiende más allá del pistón 86 cuando dicho pistón está situado en la parte posterior 85 del
recipiente 70.

35 Cuando se ha llenado el número necesario de recipientes 70 con la parte del volumen 2a de la masa 2, se retira un
recipiente 70 del dispositivo de distribución 69 y se monta una cánula o aguja 83, preferiblemente en la parte frontal 84
del recipiente 70, de modo que la parte del volumen 2a de la masa 2 puede ser extraída o absorbida a través de la cánula
83, con la ayuda o sin la ayuda del pistón 86, hasta vaciar el espacio 71. Al retirar un recipiente 70 del dispositivo
de distribución 69 y dejar que los otros recipientes 70 llenos permanezcan montados en el mismo, se consigue que la
40 masa 2 contenida en los recipientes 70 que todavía no han sido retirados no quede expuesta al aire de la atmósfera
durante un periodo de tiempo innecesariamente prolongado.

Debido a que el tamaño del espacio 71 de cada recipiente 70 es conocido, es posible conocer exactamente el tamaño
de una parte del volumen 2a de la masa 2 que se extrae o descarga de cada recipiente 70.

45 A efectos de tratar hueso esponjoso 89 con la masa 2, dicha masa 2 puede ser absorbida hacia las partes interiores
89a del hueso esponjoso 89. Con este fin, un recipiente 70 se conecta al hueso esponjoso 89 introduciendo su cánula
83, o un elemento (no mostrado) al que puede conectarse la cánula 83, en las partes interiores 89a, de modo que el
espacio 71 del recipiente 70 queda comunicado con las mismas. A dichas partes interiores 89a del hueso esponjoso
50 89 también se conecta al menos una fuente de vacío 90 a través de una línea de conexión 92 para generar vacío en las
partes interiores 89a y en el espacio 71 del recipiente 70 conectado a las mismas, de modo que la parte del volumen 2a
de la masa 2 es absorbida fuera de dicho espacio 71 y a través de la cánula 83 hacia las partes interiores 89a del hueso
esponjoso 89. Durante esta etapa de succión, el pistón 86 puede desplazarse en la dirección U para facilitar la succión
de la parte del volumen 2a de la masa 2 fuera del espacio 71.

55 Las partes interiores 89a del hueso esponjoso 89 pueden recibir masa 2 procedente del recipiente de mezcla 3. El
recipiente de mezcla 3 puede estar dotado de una cánula o aguja (no mostradas) o elemento similar, y dicha cánula
se introduce en las partes interiores 89a. De este modo, la masa 2 puede ser absorbida fuera del espacio de mezcla 4
del recipiente de mezcla 3 y hacia las partes interiores 89a mediante la fuente de vacío 90. Esta succión de la masa 2
60 desde el espacio de mezcla 4 puede ser facilitada por el desplazamiento de los medios de pistón 7 en la dirección U.

El hueso esponjoso 89 puede ser, por ejemplo, una vértebra esponjosa o una fractura por osteoporosis en forma de
fractura de fémur (femoral) o de rodilla (patelar).

65 La masa mezclada 2 en el recipiente de mezcla 3 puede ser utilizada para la fijación de implantes, de modo que el
recipiente puede estar dotado de un tubo de descarga o similar (no mostrado), a través del cual la masa 2 es descargada
mediante los medios de pistón 7 en cavidades del hueso en las que deberá fijarse el implante.

ES 2 341 464 T3

La masa 2 puede consistir en un material de sustitución óseo y/o de refuerzo óseo que consiste principalmente en un material basado en calcio o en una cerámica, que puede mezclarse con un endurecedor, por ejemplo, agua. Estas sustancias pueden seleccionarse del grupo que comprende sulfato de calcio hemihidrato α , sulfato de calcio hemihidrato β , sulfato de calcio dihidrato, carbonato de calcio, fosfato tricálcico α , hidroxiapatita, fosfato dicálcico dihidrato, fosfato dicálcico anhidro, fosfato tetracálcico, fosfato tricálcico β , hidroxiapatita deficiente en calcio, fosfato monocálcico monohidrato, fosfato monocálcico, pirofosfato de calcio, hidroxiapatita precipitada, apatita carbonosa (dahlita), fosfato octacálcico, fosfato de calcio amorfo, oxiapatita, carbonato apatita y aluminato de calcio.

Un material cerámico puede ser el aluminato de calcio, que forma parte del producto Doxa T, de la empresa Doxa (www.doxa.se/pdf/nyhet_1.pdf).

Es posible añadir agentes de contraste de rayos X a dicho material de sustitución óseo y/o de refuerzo óseo cerámico, por ejemplo, agentes de contraste de rayos X solubles en agua y no iónicos, seleccionados del grupo que consiste en iohexol, ioversol, iopamidol, iotrolan, metrizamida, iodecicol, iogluocol, ioglucaida, iogluunida, iogluamida, iomeprol, iopentol, iopromida, iosarcol, iosimida, iotusal, ioxilan, iofrotal e iodocol.

De manera alternativa, la masa 2 puede ser un cemento óseo endurecible que comprende como componentes un polímero y un monómero. El polímero puede ser polimetilmetacrilato (PMMA) y el monómero puede ser metilmetacrilato (MMA). Un material basado en polímero puede ser el producto CortossTM, de la empresa Orthovita, de Estados Unidos. Para más información sobre su composición, ver www.orthovita.com/products/cortoss/oustechspecs.html. Otro material basado en polímero puede ser el producto SECOUR[®] Acrylic Resin PMMA, de parallax medical inc. (www.parallax-medical.com/go/91-92b550-5642-1157-a432-d7a2b98310fe).

La masa 2 puede ser un material de sustitución óseo y/o de refuerzo óseo y consistir en un mineral y/o una cerámica en combinación con material polímero.

La invención no se limita a las realizaciones descritas anteriormente y mostradas en los dibujos. Como ejemplos no descritos de manera detallada, puede observarse que la masa 2 puede ser otro tipo de masa diferente a un material de sustitución óseo y/o de refuerzo óseo o un cemento óseo o un material similar. Los medios giratorios 8 pueden cooperar con los medios de pistón mediante otros medios diferentes a los mostrados y descritos; la mezcla puede llevarse a cabo de una manera distinta a los medios de mezcla 9 y, si dichos medios existen, los mismos pueden estar diseñados de otra manera; el recipiente de mezcla 3 puede tener un diseño diferente al descrito e ilustrado; al utilizar un dispositivo de tornillo 51, el mismo puede ser de otro tipo que el descrito y mostrado, ocurriendo lo mismo con el dispositivo de distribución 69. Los medios de pistón 7 pueden moverse en la dirección U mediante los medios de mezcla 9 o ser absorbidos en la misma dirección por la fuente de vacío 90, aunque también es posible mover dichos medios de pistón 7 utilizando los medios de mezcla 9 y la fuente de vacío 90 simultáneamente. El dispositivo 1 puede ser de tipo desechable o puede utilizarse repetidamente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para producir una masa endurecible, preferiblemente material de sustitución óseo y/o de refuerzo
5 óseo o cemento óseo o un material similar,

en el que un recipiente de mezcla (3) tiene un espacio de mezcla (4) en el que se mezclan al menos un componente
en polvo y al menos un componente líquido (5, 6) para obtener la masa (2) endurecible,

10 en el que unos medios de pistón (7) están dispuestos en el espacio de mezcla (4) del recipiente de mezcla (3), y

en el que al menos unos medios (8) que son giratorios con respecto al recipiente de mezcla (3) cooperan con los
medios de pistón (7) para retener dichos medios de pistón (7) con respecto al recipiente de mezcla (3) en una posición
de retención (P1) y liberar los medios de pistón (7) al girar hasta una posición de liberación (P2), de modo que dichos
15 medios de pistón pueden moverse en una dirección (U) hacia al menos una abertura (49) a través de la cual dicha masa
(2) puede salir del espacio de mezcla (4),

caracterizado porque

20 los medios giratorios (8) están dispuestos de modo que, en su posición de liberación (P2), pueden seguir los medios
de pistón (7) en el espacio de mezcla (4) en la dirección (U) hacia dicha abertura (49).

2. Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los medios giratorios (8) comprenden un primer
elemento (36) que puede cooperar con un segundo y un tercer elementos (31a, 31b) que están dispuestos de manera
25 inmóvil con respecto al recipiente de mezcla (3), de modo que el primer elemento (36) de los medios giratorios (8)
coopera con el segundo elemento (31a) del recipiente de mezcla (3) cuando dichos medios giratorios (8) están situados
en su posición de retención (P1) para evitar que los medios giratorios (8) y los medios de pistón (7) se muevan en la
dirección (U) hacia la abertura (49), y

30 porque el primer elemento (36) de los medios giratorios (8) puede girar sin cooperar con dicho segundo elemento
(31a) y cooperando con dicho tercer elemento (31b) al girar los medios giratorios (8) hasta su posición de liberación
(P2) para permitir que los medios giratorios (8) y los medios de pistón (7) se muevan en la dirección (U) hacia dicha
abertura (49).

3. Dispositivo, según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el primer elemento de los medios giratorios (8)
35 es un primer reborde (36) que está orientado, con respecto a dicha dirección (U), radialmente hacia fuera desde los
medios giratorios (8), y que se extiende alrededor de una parte de la periferia de los medios giratorios (8),

40 porque dicho segundo elemento es un segundo reborde (31a) que está orientado, con respecto a dicha dirección
(U), radialmente hacia un orificio (28) a través del cual los medios giratorios (8) están adaptados para pasar cuando
están en su posición de liberación (P2), y que se extiende a lo largo de una parte de la periferia del orificio (28), y

45 porque dicho tercer elemento es una parte (31b) de la periferia del orificio (28) que carece del segundo reborde
(31a), pudiendo pasar a través de dicha parte (31b) el primer reborde (36) de los medios giratorios (8).

4. Dispositivo, según la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado** porque el segundo y el tercer elementos (31a, 31b)
50 están dispuestos en un soporte (25) que puede estar situado en el recipiente de mezcla (3).

5. Dispositivo, según la reivindicación 4, **caracterizado** porque el soporte (25) puede estar conectado al recipiente
de mezcla (3) mediante un cierre de acoplamiento a presión.

6. Dispositivo, según la reivindicación 4 ó 5, **caracterizado** porque un elemento (19) que evita el movimiento
giratorio está dispuesto para evitar el giro de los medios de pistón (7) con respecto al soporte (25) cuando los medios
giratorios (8) giran con respecto a los medios de pistón (7).

55 7. Dispositivo, según la reivindicación 6, **caracterizado** porque el elemento (19) que evita el movimiento giratorio
está situado en los medios de pistón (7), y

60 porque el elemento (19) que evita el movimiento giratorio está dispuesto para cooperar con el soporte (25) de modo
que dicho soporte evita el giro del elemento (19) que evita el movimiento giratorio y, de esta manera, de los medios de
pistón (7), con respecto al soporte (25) cuando los medios giratorios (8) giran con respecto a los medios de pistón (7).

8. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque un tope de giro (32) está
dispuesto para limitar el movimiento giratorio de los medios giratorios (8).

65 9. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque los medios giratorios (8)
tienen un orificio pasante (8a) para un elemento alargado (10) de unos medios de mezcla (9) dispuestos para mezclar
los componentes en polvo y líquido (5, 6) en el espacio de mezcla (4).

ES 2 341 464 T3

10. Dispositivo, según la reivindicación 9, **caracterizado** porque los medios giratorios (8) cooperan con un dispositivo de conexión (37) que está situado entre dichos medios giratorios (8) y los medios de pistón (7) para interconectar los medios de pistón (7) y el elemento alargado (10) de los medios de mezcla (9), y
- 5 porque los medios de pistón (7), después de su conexión al elemento alargado (10) de los medios de mezcla (9), son desplazables en una dirección (U) mediante dichos medios de mezcla (9) para descargar la masa (2) mezclada del espacio de mezcla (4).
11. Dispositivo, según la reivindicación 10, **caracterizado** porque el dispositivo de conexión (37) comprende
10 medios de conexión (38) que cooperan con un elemento de soporte (39) en los medios de pistón (7), estando situado dicho elemento de soporte (39) en un lado del elemento alargado (10) de los medios de mezcla (9),
- porque los medios giratorios (8) comprenden un elemento elástico (42) que está situado en el mismo lado del
15 elemento alargado (10) cuando los medios giratorios (8) están en su posición de retención (P1), de modo que el elemento elástico (42), al mantener los medios de conexión (38) contra el elemento de soporte (39), dispone los medios de conexión (38) en su posición neutral (P3), y
- porque los medios giratorios (8), mediante su giro hasta su posición de liberación (P2), mueven el elemento elástico
20 (42) hacia un lado opuesto del elemento alargado (10) y disponen de este modo los medios de conexión (38) en su posición de conexión (P4), en la que están retenidos o fijados al elemento alargado (10).
12. Dispositivo, según la reivindicación 10 ó 11, **caracterizado** porque el dispositivo de conexión (37) está dispuesto para liberar los medios de mezcla (9) de los medios de pistón (7) cuando se tira de los medios de mezcla (9) en una dirección (R) con respecto a los medios de pistón (7) que es opuesta a la dirección (U) hacia la abertura (49).
- 25 13. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 9-12, **caracterizado** porque el elemento alargado (10) de los medios de mezcla (9) comprende un elemento exterior (45) que está situado fuera del recipiente de mezcla (3) y está diseñado para entrar en contacto con el mismo para evitar su contacto con los medios giratorios (8), a efectos de evitar el giro de dichos medios giratorios (8) por los medios de mezcla (9) cuando dichos medios de mezcla (9) giran durante la mezcla de los componentes en polvo y líquido (5, 6).
- 30 14. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque al menos una abertura (17, 47 ó 48) está dispuesta para liberar o dejar salir gases del espacio de mezcla (4).
- 35 15. Dispositivo, según la reivindicación 14, **caracterizado** porque la abertura (17) está dispuesta en los medios de pistón (7).
16. Dispositivo, según la reivindicación 14, **caracterizado** porque la abertura (47) está situada en un lado del recipiente de mezcla (3) adyacente a los medios de pistón (7) cuando dichos medios de pistón (7) son retenidos por el
40 soporte (25), de modo que la abertura (47) queda cerrada por los medios de pistón (7) cuando los medios de pistón (7) se mueven en una dirección (U).
17. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 14-16, **caracterizado** porque la abertura (17) tiene un filtro (18) que evita la salida del componente en polvo y/o líquido (5 y/o 6) y/o de la masa (2) mezclada de los mismos a través de dicha abertura (17).
- 45 18. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque al menos una abertura (48) está dispuesta en un lado del recipiente de mezcla (3), aproximadamente a medio camino entre los medios de pistón (7), cuando dichos medios de pistón (7) son retenidos por los medios giratorios (8), y la abertura (49) a través de la cual la masa (2) mezclada puede salir del recipiente de mezcla (3), y porque dicha primera abertura (48) puede cerrarse.
- 50 19. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-13, **caracterizado** porque un dispositivo de generación de vacío (50) está dispuesto para generar vacío en el espacio de mezcla (4).
- 55 20. Dispositivo, según la reivindicación 19, **caracterizado** porque el dispositivo de generación de vacío (50) genera vacío en el espacio de mezcla (4) a efectos de acelerar la succión del componente líquido (6) hacia dicho espacio de mezcla (4).
- 60 21. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque un dispositivo de tornillo (51) está dispuesto para transmitir, mediante movimientos de tornillo, un movimiento de descarga a los medios de pistón (7) en una dirección (U) para descargar la masa (2) mezclada del espacio de mezcla (4).
- 65 22. Dispositivo, según la reivindicación 21, **caracterizado** porque el dispositivo de tornillo (51) incluye un elemento en forma de tuerca (52) que puede estar situado en el recipiente de mezcla (3), de modo que dicho dispositivo de tornillo (51) no es giratorio con respecto al recipiente de mezcla (3),

ES 2 341 464 T3

porque el dispositivo de tornillo (51) incluye además un elemento en forma de tornillo (55) que puede estar enroscado al elemento en forma de tuerca (52) y que puede estar situado en un mango de accionamiento (13) o similar que forma parte de los medios de mezcla (9), de modo que el mango de accionamiento (13) y el elemento en forma de tornillo (55) están conectados entre sí de manera no giratoria, y

5

porque el elemento en forma de tornillo (55) puede mover los medios de pistón (7) en una dirección (U) enroscando dicho elemento en forma de tornillo (55) en el elemento en forma de tuerca (52) mediante el mango de accionamiento (13).

10 23. Dispositivo, según la reivindicación 22, **caracterizado** porque el elemento en forma de tornillo (55) es un elemento tubular con una tuerca (58) de caras múltiples y el elemento tubular tiene una ranura longitudinal (57) que está abierta en una dirección lateral y la tuerca (58) tiene un lado abierto (60), de modo que el elemento tubular (55) y la tuerca (58) pueden ser dispuestos en un elemento alargado (10) de los medios de mezcla (9).

15 24. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque los medios de pistón (7) están diseñados como una parte de un tornillo para descargar la masa (2) mezclada del espacio de mezcla (4).

20 25. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque los medios de pistón (7) están dispuestos para ser accionados en una dirección (U) para descargar la masa (2) mezclada del espacio de mezcla (4)

a) moviendo los medios de pistón (7) en una dirección (U) aplicando manualmente en un mango de accionamiento (13) o similar una fuerza de descarga lineal, o

25 b) moviendo los medios de pistón (7) en la dirección (U) aplicando manualmente movimientos de tornillo en el mango de accionamiento (13) que pueden ser transmitidos a los medios de pistón (7) por un dispositivo de tornillo (51), o

30 c) disponiendo el dispositivo (1) en un dispositivo de descarga (62) en forma de pistola que puede ser accionado paso a paso para generar fuerzas de descarga que son transmitidas a los medios de pistón (7) para su movimiento en la dirección (U).

26. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque

35 el espacio de mezcla (4) del recipiente de mezcla (3) está cerrado de manera estanca e incluye el componente en polvo (5), y

porque el componente líquido (6) puede ser suministrado al espacio de mezcla (4) cuando se produce la mezcla de los componentes en polvo y líquido (5, 6).

40

27. Dispositivo, según la reivindicación 26, **caracterizado** porque

una abertura de descarga (49) para descargar la masa (2) mezclada del espacio de mezcla (4) queda cerrada por un dispositivo de cierre (64),

45

porque el componente líquido (6) está situado en un recipiente de líquido (65) con un extremo de descarga (66) a través del cual el componente líquido (6) puede ser descargado o extraído del recipiente de líquido (65), y

50 porque el dispositivo de cierre (64) está dispuesto para abrirse mediante el extremo de descarga (66) del recipiente de líquido (65) cuando dicho extremo (66) se introduce en el dispositivo de cierre (64), de modo que el componente líquido (6) puede ser suministrado al espacio de mezcla (4), y porque el dispositivo de cierre (64) está dispuesto para cerrarse nuevamente cuando el extremo de descarga (66) del recipiente de líquido (65) se extrae o retira del dispositivo de cierre (64).

55 28. Dispositivo, según la reivindicación 27, **caracterizado** porque una válvula (67) está dispuesta para cooperar con el dispositivo de cierre (64) para permitir el escape o la salida de gas del espacio de mezcla (4) cuando el componente líquido (6) es suministrado al mismo desde el recipiente de líquido (65).

29. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el recipiente de mezcla (3) está dispuesto para cooperar con un dispositivo vibratorio (68) para hacer vibrar los componentes en polvo y líquido (5, 6) y/o la masa (2) en el espacio de mezcla (4).

30. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque

65 el recipiente de mezcla (3) puede conectarse a un dispositivo de distribución (69) o viceversa,

porque varios recipientes (70) pueden conectarse al dispositivo de distribución (69) o viceversa,

ES 2 341 464 T3

porque la masa (2) mezclada en el espacio de mezcla (4) del recipiente de mezcla (3) puede ser descargada en el dispositivo de distribución (69), que está dispuesto para distribuir la masa (2) a espacios (71) en los recipientes (70), de modo que cada espacio (71) en cada recipiente (70) es llenado con una parte del volumen (2a) de la masa (2), y

5 porque cada parte del volumen (2a) de la masa (2) puede ser absorbida y/o extraída de los espacios (71) de los recipientes (70) después de retirar los recipientes (70) del dispositivo de distribución (69).

31. Dispositivo, según la reivindicación 30, **caracterizado** porque una parte frontal (84) de cada recipiente (70) puede conectarse al dispositivo de distribución (69) o viceversa, de modo que una parte del volumen (2a) de la masa (2) puede ser suministrada al espacio (71) del recipiente (70), y

10 porque una cánula o aguja (83) puede disponerse en la parte frontal (84) o viceversa después de que el espacio (71) del recipiente (70) ha recibido una parte del volumen (2a) de la masa (2), pudiendo ser absorbida y/o extraída de dicho espacio (71) dicha parte del volumen (2a) de la masa (2) a través de dicha cánula (83).

15 32. Dispositivo, según la reivindicación 31, **caracterizado** porque un pistón (86) en cada recipiente (70) puede estar dispuesto en la parte posterior (85) del recipiente (70) cuando una parte del volumen (2a) de la masa (2) es suministrada al espacio (71) del recipiente (70).

20 33. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 30-32, **caracterizado** porque la parte posterior (85) del recipiente (70) tiene una abertura (87) que está situada frente a un pistón (86) cuando dicho pistón está situado en dicha parte posterior (85) y que permite que el gas presente en el espacio (71) del recipiente (70) salga de dicho espacio (71) a través de dicha abertura (87) cuando dicho espacio (71) es llenado con una parte del volumen (2a) de la masa (2).

25 34. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 30-33, **caracterizado** porque es posible retirar un recipiente (70) del dispositivo de distribución (69) para su vaciado mientras los otros recipientes (70) permanecen conectados al mismo.

30 35. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-29, **caracterizado** porque

el recipiente de mezcla (3) puede cooperar con partes interiores (89a) de hueso esponjoso (89), de modo que su espacio de mezcla (4) queda comunicado con dichas partes interiores (89a), y

35 porque al menos una fuente de vacío (90) está dispuesta para generar vacío en las partes interiores (89a) del hueso esponjoso (89), para absorber la masa mezclada (2) desde el espacio de mezcla (4) hacia dichas partes interiores (89a).

40 36. Dispositivo, según la reivindicación 35, **caracterizado** porque unos medios de pistón (7) están dispuestos para descargar la masa (2) del espacio de mezcla (4) mientras la masa (2) es absorbida al mismo tiempo fuera de dicho espacio (4).

37. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 30-34, **caracterizado** porque

45 el recipiente (70) con la parte del volumen (2a) de la masa (2) puede cooperar con partes interiores (89a) de hueso esponjoso (89), de modo que el espacio (71) en el recipiente (70) queda comunicado con dichas partes interiores (89a), y

50 porque al menos una fuente de vacío (90) está dispuesta para generar vacío en las partes interiores (89a) del hueso esponjoso (89), para absorber una parte del volumen (2a) de la masa (2) desde el espacio (71) hacia dichas partes interiores (89a).

38. Dispositivo, según la reivindicación 37, **caracterizado** porque un pistón (86) está dispuesto para descargar una parte del volumen (2a) de la masa (2) del espacio (71) mientras la masa (2) es absorbida al mismo tiempo fuera de dicho espacio (71).

55 39. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-30, **caracterizado** porque los medios de pistón (7) están dispuestos para descargar la masa (2) endurecible para la fijación de implantes óseos.

60 40. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-39, **caracterizado** porque la masa (2) es un material de sustitución óseo y/o de refuerzo óseo que incluye un componente de un material basado en calcio o un material sustancialmente basado en calcio o un material cerámico o sustancialmente cerámico.

41. Dispositivo, según la reivindicación 40, **caracterizado** porque el material basado en calcio o el material cerámico es un mineral endurecible o una cerámica que puede endurecerse en el hueso esponjoso (89).

65 42. Dispositivo, según la reivindicación 41, **caracterizado** porque el material basado en calcio o la cerámica puede endurecerse mezclándose con un endurecedor, tal como agua.

ES 2 341 464 T3

43. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 41 ó 42, **caracterizado** porque el material basado en calcio o la cerámica se selecciona del grupo que comprende sulfato de calcio hemihidrato α , sulfato de calcio hemihidrato β , sulfato de calcio dihidrato, carbonato de calcio, fosfato tricálcico α , hidroxiapatita, fosfato dicálcico dihidrato, fosfato dicálcico anhidro, fosfato tetracálcico, fosfato tricálcico β , hidroxiapatita deficiente en calcio, fosfato monocálcico monohidrato, fosfato monocálcico, pirofosfato de calcio, hidroxiapatita precipitada, apatita carbonosa (dahlita), fosfato octacálcico, fosfato de calcio amorfo, oxiapatita, carbonato apatita y aluminato de calcio.

44. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 40-43, **caracterizado** porque un agente de contraste de rayos X está mezclado en el material cerámico.

45. Dispositivo, según la reivindicación 44, **caracterizado** porque el agente de contraste de rayos X es soluble en agua y no iónico.

46. Dispositivo, según la reivindicación 45, **caracterizado** porque el agente de contraste de rayos X soluble en agua y no iónico se selecciona del grupo que comprende iohexol, ioversol, iopamidol, iotrolan, metrizamida, iodecimo, iogluco, iogluca, iogluca, iogluca, iomeprol, iopentol, iopromida, iosarcol, iosimida, iotusal, ioxilan, iofrotal e iodecol.

47. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-39, **caracterizado** porque la masa (2) es un cemento óseo que comprende como componentes un polímero, preferiblemente del tipo polimetilmetacrilato (PMMA), y un monómero, preferiblemente del tipo metilmetacrilato (MMA), endureciéndose dichos componentes al ser mezclados entre sí.

48. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 40-47, **caracterizado** porque el material de sustitución óseo y/o de refuerzo óseo o el cemento óseo consiste en un mineral y/o una cerámica en combinación con material polímero.

Fig.1

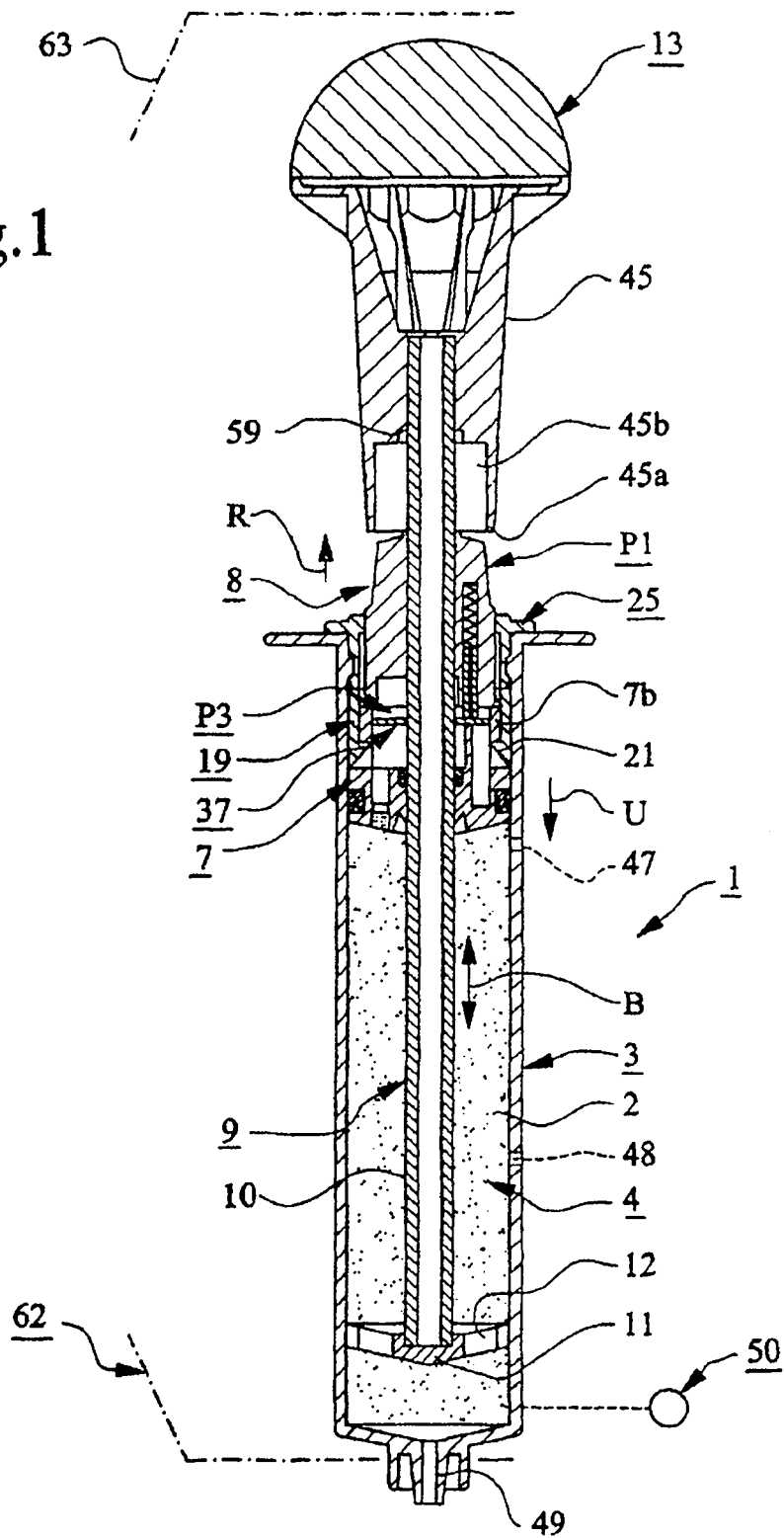


Fig.2

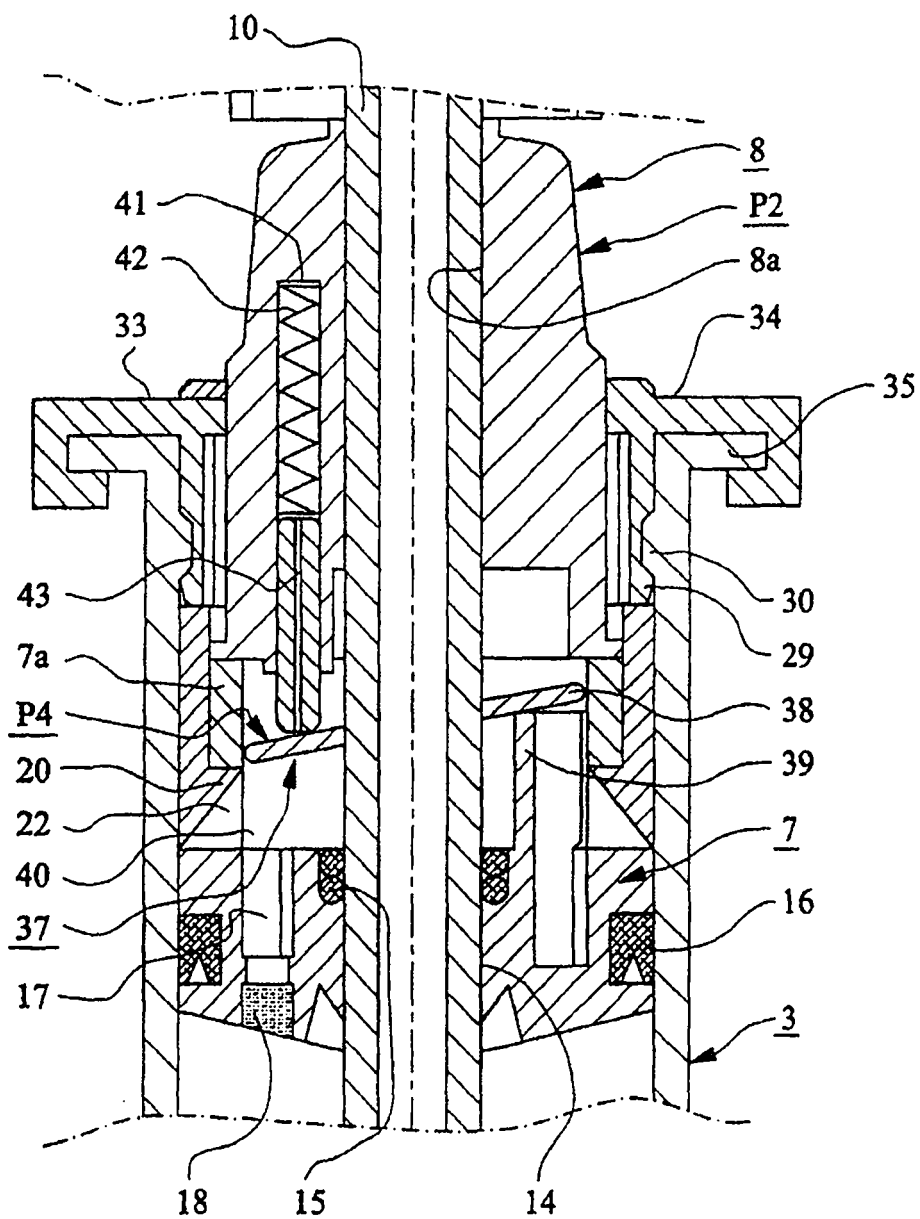
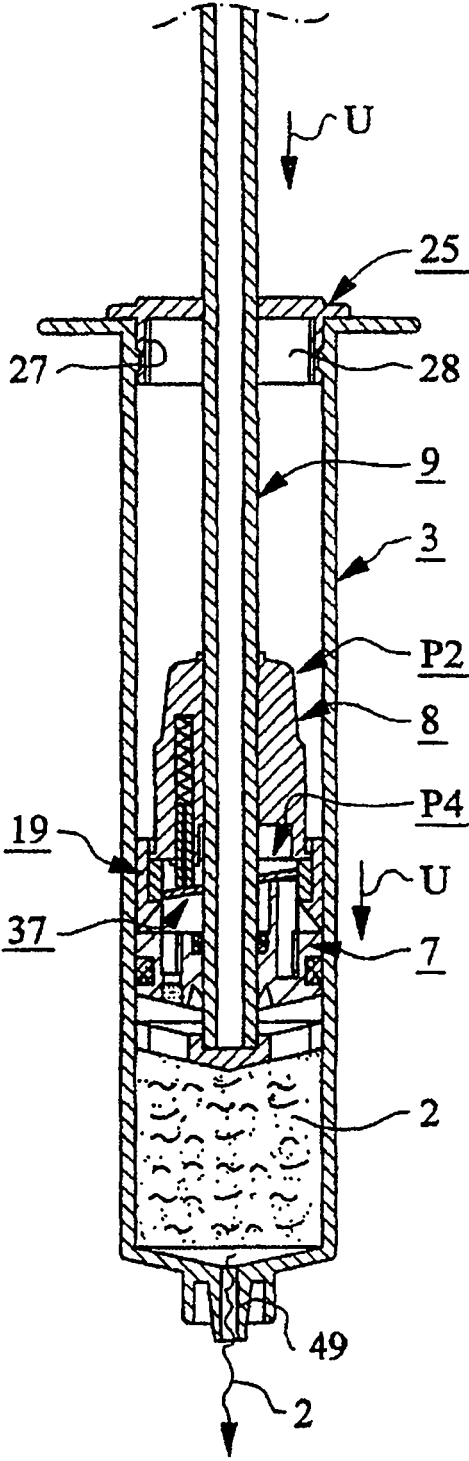


Fig.3



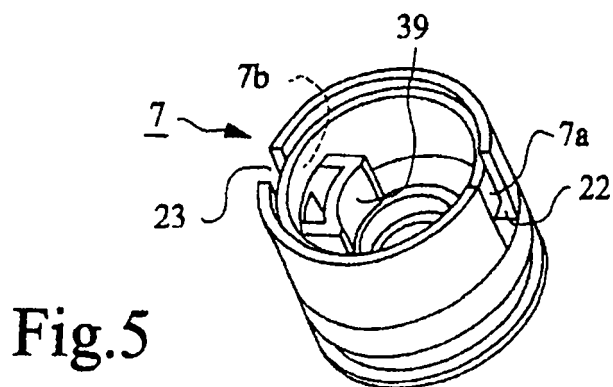
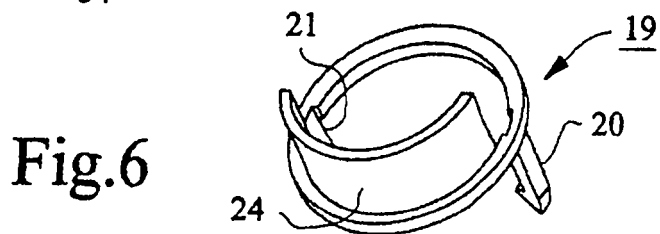
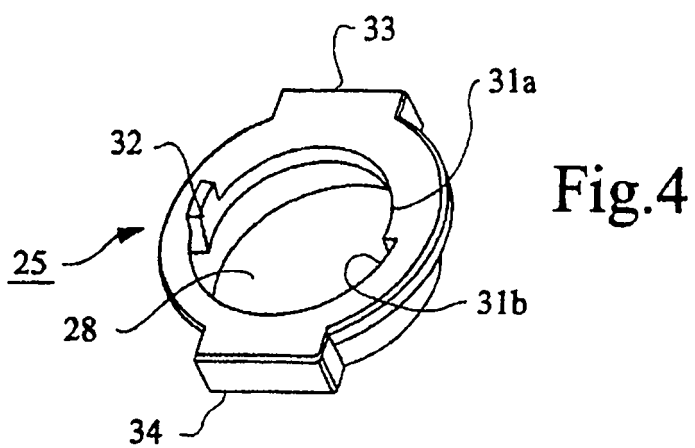
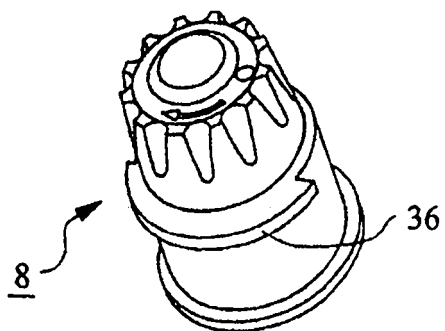


Fig.8

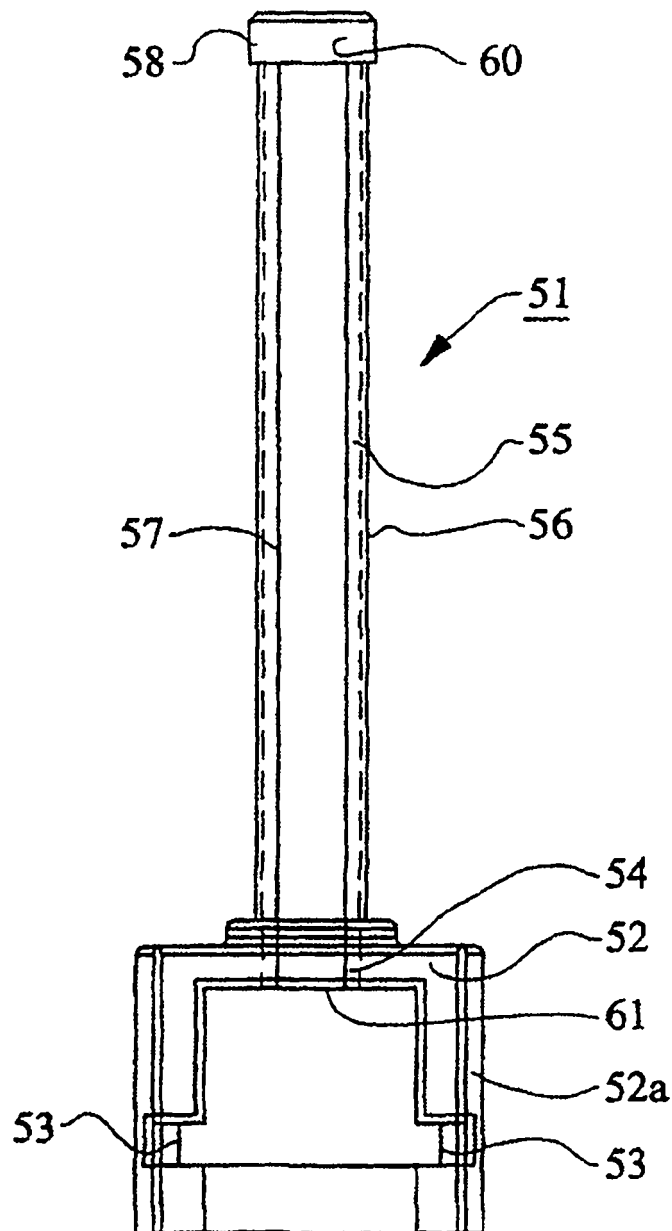


Fig.9

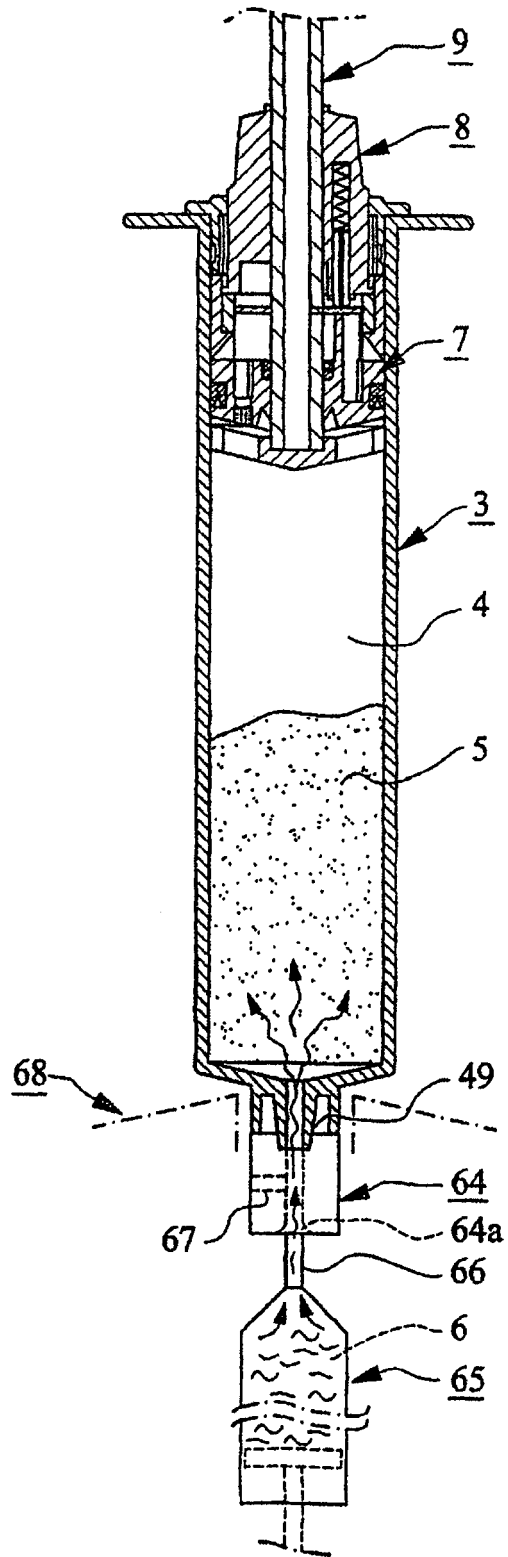


Fig.10

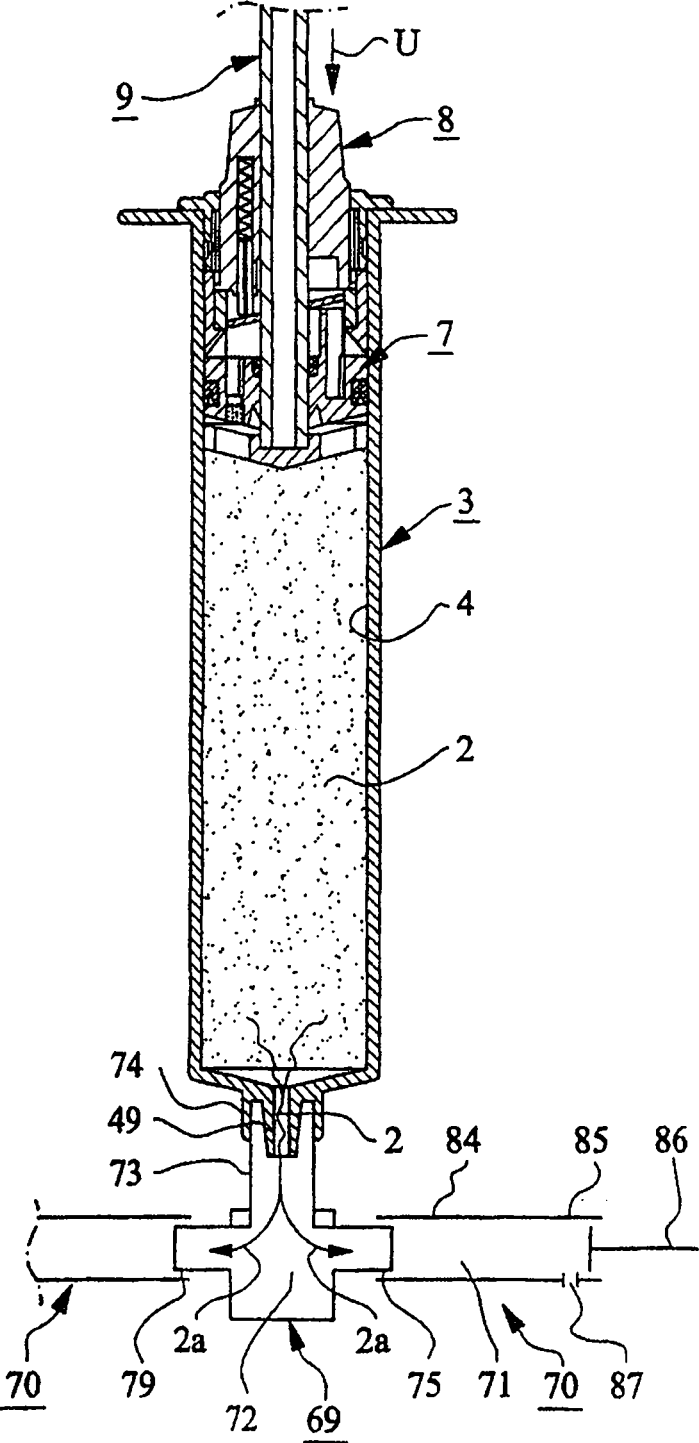


Fig.11

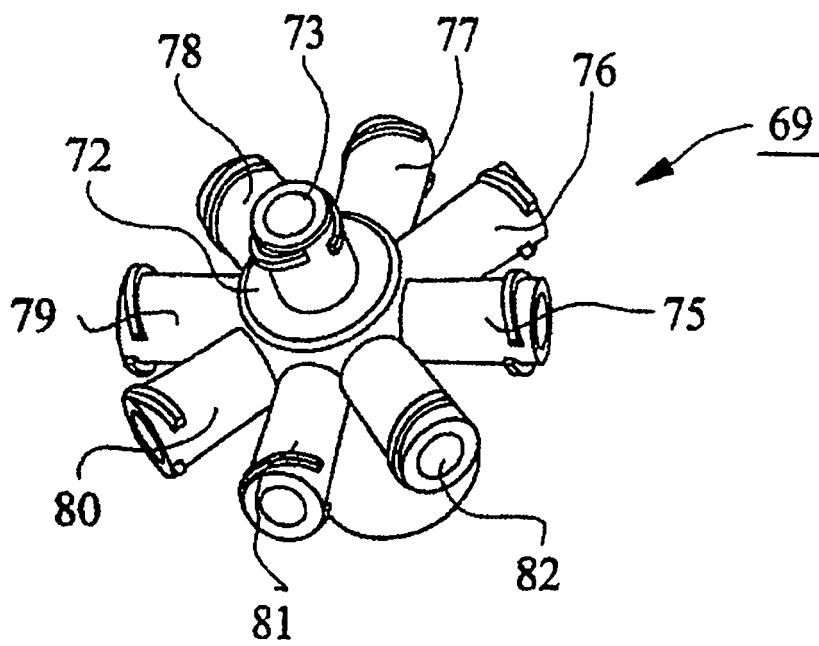


Fig.12

