



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 341 504**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/88** (2006.01)  
**A61F 2/46** (2006.01)  
**B01F 11/00** (2006.01)  
**B01F 15/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08151033 .1**  
96 Fecha de presentación : **17.06.2005**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1913888**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.04.2008**

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 2 341 504 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 recibir y descargar una masa endurecible, preferiblemente un material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo o un cemento óseo o un material similar, en donde dicho dispositivo comprende un recipiente que está provisto de un pistón móvil para alimentar la masa endurecible hacia fuera de un espacio del recipiente.

10 La osteoporosis está creciendo con rapidez, particularmente en los países industrializados. Se calcula que aproximadamente el 50% de todas las mujeres sufrirán fracturas debidas a osteoporosis. La mayor parte de estas fracturas se encuentran en personas mayores y conducen a una mortalidad incrementada, invalidez y enormes costes sociales. La vertebroplastia es una inyección percutánea de cemento óseo en una vértebra a fin de aliviar el dolor en un fractura de compresión causada por osteoporosis. La vertebroplastia se realizó por primera vez en Francia en 1984 y diez años más tarde en los Estados Unidos. La cifoplastia significa la expansión de un balón en una vértebra colapsada para, si es posible, reducir el riesgo de un colapsamiento adicional de la vértebra y proporcionar una cavidad que se llena con cemento óseo. La cifoplastia se considera como experimental en Europa, pero ha sido recientemente aprobada por la FDA para el tratamiento de fracturas patológicas junto con cementos óseos polímeros. El inconveniente de la cifoplastia es que este método requiere anestesia general. Sin embargo, la vertebroplastia puede realizarse en una cirugía con fluoroscopia al tiempo que se administran sedantes y analgésicos. Ambos métodos proporcionan un alivio satisfactorio del dolor en más del 75% de los casos. Se sigue discutiendo sobre el tratamiento temprano de la compresión vertebral con vertebroplastia incluso aunque pueda proporcionarse un alivio satisfactorio del dolor. Se recomienda esperar al menos seis semanas antes de que se realice una vertebroplastia. Mientras se espera, se ensaya un tratamiento de supresión del dolor. Sin embargo, se puede considerar un tratamiento temprano con vertebroplastia si hay riesgo de complicaciones que causen inmovilización o si el dolor es severo. Un objeto principal de la vertebroplastia es, exceptuando el alivio del dolor, impedir un colapsamiento adicional de la vértebra. Para identificar fracturas se puede utilizar RM (resonancia magnética), además de los rayos X comunes, mostrando también dicha RM edema en la médula ósea e intersticios de fractura en la vértebra.

30 La vertebroplastia se realiza con el paciente tendido sobre el estómago o puesto de costado durante sedación intravenosa y alivio del dolor y bajo el control de un médico. Durante la anestesia local adicional se inserta una aguja en un mandrino de la vértebra durante la fluoroscopia con una entrada transpedicular o posteolateral. La aguja deberá posicionarse en la línea central, preferiblemente en la parte delantera o anterior de la vértebra. Luego se realiza la inyección de cemento. A menudo, es necesaria otra aguja para efectuar un relleno simétrico de la vértebra. La inyección de cemento es cuidadosamente supervisada a través de fluoroscopia de TV y, si se produce una fuga fuera de los límites de la vértebra, se interrumpe la inyección. El volumen requerido para un alivio adecuado del dolor es pequeño, aproximadamente 2-3 ml. Si se utilizan volúmenes más grandes, aumenta el riesgo de que escape cemento, y lo mismo ocurre con el riesgo de que se disemine médula ósea en el sistema circulatorio durante la inyección. La inyección requiere conocimiento y entrenamiento técnicos. Casi todas las complicaciones sustanciales dependen de la fuga de cemento hacia el canal espinal o través del sitio de inyección. En más de un 20% existe una fuga asintomática de cemento hacia partes blandas paraespinales o hacia el sistema venoso lumbar.

45 Dispositivos del tipo inicialmente definido para recibir y descargar masas endurecibles para los fines anteriormente mencionados y otros similares son ya conocidos por, por ejemplo, el modelo de utilidad alemán DE 202 16 632 U1. Sin embargo, los dispositivos de la técnica anterior de acuerdo con esta publicación, aunque son estructuralmente algo similares, no se utilizan como el dispositivo de acuerdo con la presente invención, dando como resultado una exposición demasiado larga a aire de las porciones de la masa endurecible que se inyectan en un paciente.

50 El objeto de la presente invención, que se define en la reivindicación 1, consiste en proporcionar un dispositivo sencillo que permita una simple manipulación en relación con vertebroplastia y similares.

55 El significado de utilizar un dispositivo que permita una manipulación sumamente simple durante, entre otras cosas, vertebroplastia es de la máxima importancia. Es importante una manipulación simple y segura respecto de la recepción y la descarga de cemento. La posibilidad de tener sistemas preempaquetados que permitan una esterilización junto con una transferencia cerrada a jeringuillas más pequeñas para lograr un control mejorado durante la inyección es evidente.

60 Se describirá más abajo la invención con más detalle haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

La figura 1 es una sección longitudinal a través de un dispositivo para producir una masa endurecible durante un paso de mezclado;

65 La figura 2 es una vista en sección ampliada de una parte del dispositivo de la figura 1 y muestra un medio mezclador interconectado con un medio de descarga;

La figura 3 es una sección a través del dispositivo de la figura 1 durante un paso de descarga;

## ES 2 341 504 T3

La figura 4 es una vista en perspectiva de una ménsula 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;

5 La figura 6 es una vista en perspectiva de un miembro impedidor de movimiento rotativo que forma parte del dispositivo de la figura 1;

La figura 7 es una vista en perspectiva de un medio rotativo que forma parte del dispositivo de la figura 1;

10 La figura 8 es una vista lateral de un mecanismo de tornillo para uso en el dispositivo de la figura 1;

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

15 La figura 10 ilustra un dispositivo según la invención cuando se recibe masa endurecible del dispositivo de la figura 1 y se descarga dicha masa en un dispositivo distribuidor conectado al mismo;

La figura 11 es una vista en perspectiva del dispositivo distribuidor de la figura 10; y

20 La figura 12 ilustra el dispositivo de la figura 1 durante su uso en relación con vertebroplastia.

El dispositivo 1 ilustrado en los dibujos está adaptado para producir una masa endurecible 2, tal como un material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo o un cemento óseo o un material similar. La masa 2 deberá ser alimentada y/o succionada hacia fuera del dispositivo 1 y comprende un recipiente de mezclado 3 de, por ejemplo, forma cilíndrica. El recipiente de mezclado 3 define un espacio de mezclado 4 en el que se mezclan un componente de polvo 5 y al menos un componente líquido 6 para producir la masa endurecible 2.

En el espacio de mezclado 4 está dispuesto un medio de pistón 7 que está adaptado para ser retenido con relación al recipiente de mezclado 3 durante un paso de mezclado y para ser liberado después de tal manera que pueda moverse en el espacio de mezclado 4 con relación al recipiente de mezclado 3. Para liberar el medio de pistón 7 se ha previsto un medio rotativo 8 que en una posición de retención P1 retiene el medio de pistón 7 con relación al recipiente de mezclado 3 y que, por rotación de la posición de retención P1 a una posición de liberación P2, puede ser liberado con relación al recipiente de mezclado 3, con lo que el medio de pistón 7 puede moverse en el espacio de mezclado 4. El medio de pistón 7 y el medio rotativo 8 están de preferencia directa o indirectamente interconectados.

35 El dispositivo 1 comprende de preferencia, pero no necesariamente, un medio mezclador 9 que está previsto para mezclar los componentes de polvo y líquido 5, 6 uno con otro hasta que se haya producido la masa endurecible 2. Seguidamente, se puede agitar la masa 2 con el medio mezclador 9 si esto es apropiado o necesario. El medio mezclador 9 puede comprender un miembro alargado 10, por ejemplo un vástago hueco o macizo, que se extiende dentro del espacio de mezclado 4 y que en un extremo interior situado dentro del espacio de mezclado 4 tenga un disco mezclador 11 con agujeros axiales 12 que atraviesan dicho disco. En un extremo exterior situado fuera del espacio de mezclado 4 el miembro alargado 10 está provisto de un mango de maniobra 13 para maniobrar el medio mezclador 9.

45 El mezclado/agitación puede llevarse a cabo de una manera conocida moviendo el medio mezclador 9 en vaivén dentro del espacio de mezclado 4 y preferiblemente girándolo también con relación a dicho espacio de mezclado 4.

El medio de pistón 7 tiene preferiblemente un agujero axial 14 que se extiende a su través y con ayuda del cual el miembro alargado 10 del medio mezclador 9 se extiende dentro del espacio de mezclado 4. El miembro alargado 10 coopera con el medio de pistón 7 a través de uno o más anillos de sellado 15 o similares de tal manera que se proporcione un sellado entre dichos miembros. El miembro alargado 10 y el agujero 14 del medio de pistón 7 están adaptados uno a otro de tal manera que dicho miembro alargado 10 pueda ser movido y girado con relación al medio de pistón 7.

55 Al menos un sellado exterior 16 o similar está previsto en el medio de pistón 7 para cooperar con el lado interior del recipiente de mezclado 3 de tal manera que se defina un sellado entre el medio de pistón 7 y dicho lado interior. El anillo de sellado exterior 16 está diseñado preferiblemente de tal manera que retire masa 2 que se deposite sobre el lado interior del recipiente de mezclado 3 cuando éste se mueva dentro del espacio de mezclado 4.

60 El medio de pistón 7 puede tener también una abertura 17 con al menos un filtro 18. La abertura 17 está adaptada para dejar que salgan gases del espacio de mezclado 4, y el filtro 18 está adaptado para impedir que los componentes 5 y/o 6 y la masa mezclada 2 fueren su camino hacia fuera del espacio de mezclado 4 a través de la abertura 17.

Un miembro 19 impedidor de movimiento rotativo está dispuesto en el medio de pistón 7. El miembro 19 es anular e incluye dos porciones de gancho axialmente dispuestas 20, 21 que pueden insertarse en surcos 22, 23 del medio de pistón 7 y engancharse sobre dos hombros 7a, 7b del mismo en una dirección radial. Mediante este posicionamiento, el miembro 19 impedidor de movimiento rotativo queda fijado al medio de pistón 7 y no puede girar con relación a dicho medio.

## ES 2 341 504 T3

El miembro 19 impedidor de movimiento rotativo incluye, además, una pestaña axialmente dispuesta 24 que está destinada a cooperar con una ménsula 25 a fin de impedir la rotación del miembro 19 impedidor de movimiento rotativo y, por tanto, del medio de pistón 7 con relación a la ménsula 25 de tal manera que el medio mezclador 9 sea hecho girar con relación al medio de pistón 7 para mezclar los componentes de polvo y líquido 5, 6. La ménsula 25 tiene un miembro cilíndrico 27 con un agujero 28 en el cual puede insertarse el medio rotativo 8 y a través del cual puede moverse dicho medio rotativo cuando es ajustado en una posición de liberación P2. El miembro cilíndrico 27 de la ménsula 25 puede tener una porción anular 29 de encastre automático que puede roscarse dentro de una o más porciones de bloqueo 30 que están situadas en el lado interior del recipiente de mezclado 3 y que permiten que la ménsula 25 se fije al recipiente de mezclado 3 por medio de un cierre de encastre automático. Como alternativa o en combinación con dicha porción 29 de encastre automático, la ménsula 25 puede tener una serie de miembros radialmente sobresalientes 33, 34 que pueden fijarse a una pestaña 35 dirigida radialmente hacia fuera en el recipiente de mezclado 3 por medio de un cierre de encastre automático de tal manera que la ménsula 25 no pueda girar con relación a dicho recipiente.

El medio rotativo 8 tiene un agujero pasante 8a a través del cual se extiende el miembro alargado 10 del medio mezclador 9 de tal manera que dicho miembro alargado 10 pueda moverse con relación al medio rotativo 8, y viceversa.

El medio rotativo 8 tiene una primera pestaña 36 o un miembro correspondiente que, con relación a la dirección U, se extiende radialmente hacia fuera desde el medio rotativo 8 hacia una abertura de descarga 49 a través de la cual la masa 2 deberá pasar hacia fuera del recipiente de mezclado 3. Dicha primera pestaña 36 rodea a una parte de la periferia del medio rotativo 8.

El agujero 28 de la ménsula 25 tiene una segunda pestaña 31a o un segundo miembro correspondiente que, con relación a la dirección U, está dirigido radialmente hacia dentro del agujero 28. La segunda pestaña 31a se extiende a lo largo de una parte de la periferia del agujero 28. Una sección 31b o una tercera parte correspondiente del agujero 28 carece de dicha pestaña 31a y está diseñada de tal manera que la primera pestaña 36 del medio rotativo 8 pueda pasar a su través, con lo que todo el medio rotativo 8 puede ser hecho atravesar el agujero 28 cuando cooperen la primera pestaña 36 y la sección 31b.

Cuando se ajusta el medio rotativo 8 en la posición de retención P1 (figura 1), cooperan entonces las pestañas primera y segunda 36 y 31a y éstas impiden que el medio rotativo 8 se mueva con relación a la ménsula 25 en la dirección U, mientras que el medio mezclador 9 puede moverse y puede ser inducido a realizar movimientos de mezclado para mezclar los componentes de polvo y líquido en el espacio de mezclado 4.

El medio rotativo 8 puede ser llevado a su posición de liberación P2 (figura 2) haciéndolo girar 180° con relación a la ménsula 25 desde su posición de retención P1, y se puede limitar este movimiento rotativo haciendo que la primera pestaña 36 del mismo se aplique a un tope rotativo 32 o se apoye en éste. De este modo, la primera pestaña 36 del medio rotativo 8 se desenganchará de la cooperación con la segunda pestaña 31a de la ménsula 25 y, en cambio, puede cooperar con la sección 31b de la ménsula 25 de tal manera que el medio rotativo 8 y, por tanto, el medio de pistón 7 puedan moverse y puedan ser desplazados en la dirección U con relación a ella y, por tanto, con relación al recipiente de mezclado 3.

Se impide que el medio de pistón 7 gire con relación a la ménsula 25 debido a que la pestaña 24 del miembro 19 impedidor de movimiento rotativo se engancha o se agarra preferiblemente dentro de la sección 31b de la ménsula 25 cuando el medio rotativo 8 retiene el medio de pistón 7 en la ménsula 25.

El medio rotativo 8 coopera preferiblemente con un dispositivo de acoplamiento 37 que está previsto para interconectar el medio de pistón 7 y el miembro alargado 10 del medio mezclador 9 de tal manera que el medio de pistón 7 (y el medio rotativo 8 proporcionado por éste) pueda ser desplazado en la dirección axial U con relación al recipiente de mezclado 3 con ayuda del medio mezclador 9 para descargar la masa mezclada 2 fuera del espacio de mezclado 4. El dispositivo de acoplamiento 37 está situado entre el medio rotativo 8 y el medio de pistón 7, y está previsto preferiblemente para ser maniobrado por el medio rotativo 8 de tal manera que conecte el medio de pistón 7 al miembro alargado 10, mientras que, simultáneamente, el medio rotativo 8 es hecho girar desde su posición de retención P1 hasta su posición de liberación P2. A este fin, el dispositivo de acoplamiento 37 puede comprender un medio de acoplamiento 38, por ejemplo una arandela, que se rosque sobre el miembro alargado 10 y que esté situado entre el medio de pistón 7 y el medio rotativo 8. El medio de pistón 7 tiene un miembro de soporte 39 que está dirigido axialmente hacia el medio rotativo 8 y situado a un lado del miembro alargado 10, mientras que existe un espacio libre 40 en el otro lado del miembro alargado 10. El medio rotativo 8 tiene un taladro axialmente dirigido 41, cuyas partes traseras están provistas de un muelle helicoidal 42 o un elemento elástico similar y cuyas partes delanteras están provistas de una espiga 43 que sobresale fuera del taladro 41.

Cuando se ajusta el medio rotativo 8 en su posición de retención P1, el taladro 41 con el muelle helicoidal 42 está situado en el mismo lado del miembro alargado 10 y el muelle helicoidal presiona así el medio de acoplamiento 38 contra el miembro de soporte 39 de tal manera que dicho medio de acoplamiento 38 sea mantenido en una posición neutra P3 en la que es retenido contra el miembro de soporte 39 y permite un desplazamiento del miembro alargado 10 del medio mezclador 9 en direcciones de mezclado axiales opuestas B, con lo que los componentes de polvo y líquido 5, 6 pueden mezclarse en el espacio de mezclado 4 con el medio mezclador 9, mientras que el medio de pistón 7 es retenido con relación al recipiente de mezclado 3.

## ES 2 341 504 T3

Cuando el medio rotativo 8 es girado 180° hasta su posición de liberación P2, el taladro 41 y el muelle helicoidal 42 se moverán también 180° con relación al miembro de soporte 39 y el muelle helicoidal 42 presionará o empujará así el medio de acoplamiento 38 hacia dentro del espacio 40, lo que significa que el medio de acoplamiento 38 es inclinado con relación al miembro alargado 10 y llevado a una posición de acoplamiento P4 en la que el medio de acoplamiento 38 se fija al miembro alargado 10. Por tanto, el medio de pistón 7 está conectado al medio mezclador 9 de tal manera que el medio de pistón 7 pueda ser desplazado en la dirección U por dicho medio mezclador 9.

Preferiblemente, el dispositivo de acoplamiento 37 está diseñado de tal manera que, después de dicha interconexión del medio mezclador 9 y el medio de pistón 7, permita la liberación del medio mezclador 9 con relación al medio de pistón 7 si dicho medio mezclador 9 es arrastrado en la dirección de retorno R con relación al medio de pistón 7.

En el mango de maniobra 13 y/o en el miembro alargado 10 puede estar previsto un miembro exterior 45 con una porción extrema abierta 45a y con una cavidad o depresión 45b tal dentro de la porción extrema 45a que dicha porción extrema se aplique al recipiente de mezclado 3 o se apoye en el mismo cuando el medio mezclador 9 sea desplazado en dirección axial hacia el recipiente de mezclado 3 y girado con relación a dicho recipiente durante el mezclado. Se impide así que dicha rotación del medio mezclador 9 sea transferida al medio rotativo 8.

La ménsula 25 está prevista preferiblemente para impedir que el medio de pistón 7 y el medio mezclador 9 sean arrastrados y alejados del recipiente de mezclado 3.

Dado que el medio rotativo 8 puede moverse juntamente con el medio de pistón 7 en el espacio de mezclado 4 del recipiente de mezclado 3, se asegura que el dispositivo 1 sea sencillo y que proporcione una manipulación sencilla y rápida cuando se ha realizado el mezclado de los componentes de polvo y líquido 5, 6 y se deba descargar la masa mezclada 2. A este fin, es necesario solamente girar el medio rotativo 8 desde su posición de retención P1 hasta la posición de liberación P2, después de lo cual es posible desplazar el medio de pistón 7 con ayuda del medio mezclador 9 en la dirección U para descargar la masa 2 desde el espacio de mezclado 4.

Como alternativa a la abertura 17, puede estar prevista al menos una abertura 47 en el lado del recipiente de mezclado 3 junto al medio de pistón 7 cuando dicho medio de pistón esté retenido por la ménsula 25. Dado que la abertura 47 esta situada junto al medio de pistón 7, dicha abertura se cierra cuando el medio de pistón 7 comienza a moverse en la dirección U, y después de un movimiento adicional del medio de pistón 7 dicha abertura estará situada detrás de dicho medio de pistón, lo que significa que solamente gas y no masa 2 puede ser expulsado a través de la abertura 47.

Como alternativa a dichas aberturas, puede haber al menos una abertura 48 en el lado del recipiente de mezclado 3 situada aproximadamente a mitad de camino entre el medio de pistón 7, cuando está retenida por la ménsula 25, y una abertura de descarga 49 que está prevista en el recipiente de mezclado 3 para descargar la masa 2 desde dicho recipiente. La abertura 48 puede ser cerrada cuando sea necesario.

La abertura 17 o las aberturas 47 y 48 anteriormente mencionadas permiten que se expulse gas del espacio de mezclado 4 cuando, por ejemplo, se inyecta el componente líquido 6 en dicho espacio. Dado que se puede expulsar así gas, se facilita la inyección del componente líquido 6. Debido a su localización, la abertura 48 permite que gas atrapado en la masa 2 sea expulsado o escape de dicha masa durante la descarga de la misma.

Puede estar previsto al menos un dispositivo generador de vacío para generar un vacío en el espacio de mezclado 4 para diversos fines, preferiblemente para facilitar una succión rápida del componente líquido 6 hacia el componente de polvo 5 y la distribución del mismo y/o, por ejemplo, para succionar gases tóxicos del mismo que sean generados durante el mezclado de los componentes de polvo y líquido 5, 6. En este caso, no puede haber aberturas que dejen que entre aire en el recipiente de mezclado 3, sino que dicho recipiente ha de estar sellado.

Para generar un vacío en el espacio de mezclado 4 para, por ejemplo, succionar gases tóxicos puede haber un primer dispositivo 50 generador de vacío que pueda conectarse en un lugar adecuado al recipiente de mezclado 3. Un primer dispositivo 50 generador de vacío de esta clase se ilustra esquemáticamente en la figura 1.

Para la descarga, el medio mezclador 9 puede ser sometido a fuerzas lineales de tal manera que dicho medio mezclador 9 y el medio de pistón 7 sean desplazados linealmente con relación al recipiente de mezclado 3. Como alternativa, el medio mezclador 9 puede ser desplazado linealmente por la influencia proveniente de un dispositivo de tornillo 51.

El dispositivo de tornillo 51 incluye, por ejemplo, un miembro 52 a manera de tuerca que tiene un miembro 52a a manera de horquilla lateralmente abierta con surcos lateralmente abiertos 53 que permiten un roscado lateral del miembro 52 a manera de tuerca sobre la pestaña 35 del recipiente de mezclado 3 de tal manera que dicho miembro 52 quede inmovilizado sobre el recipiente de mezclado 3.

El miembro 52 a manera de tuerca está provisto de un agujero terrajado 54 para un miembro 55 a manera de tornillo con roscas exteriores 56 que engranan con las roscas del agujero terrajado 54 del miembro 52 a manera de tuerca. El miembro 55 a manera de tornillo puede ser un miembro de tubo con una tuerca 58 de múltiples lados y el miembro de tubo puede tener una hendidura longitudinal 57 que esté abierta en una dirección lateral, y la tuerca puede

## ES 2 341 504 T3

tener un lado abierto 60 de tal manera que el miembro 55 a manera de tornillo y la tuerca 58 puedan roscarse sobre el miembro alargado 10 del medio mezclador 9. La tuerca 58 está adaptada para encajar en un agujero correspondiente 59 de múltiples lados del miembro exterior 45 o de cualquier otro miembro dispuesto en el mango de maniobra 13 o perteneciente a éste.

5 Debido a la realización anteriormente mencionada del dispositivo de tornillo 51, dicho dispositivo puede situarse de forma no rotativa en el recipiente de mezclado 3 y, dado que la tuerca 58 puede insertarse en el agujero 59, el miembro 55 a manera de tornillo puede ser atornillado por medio del mango de maniobra 13 en el miembro 52 a manera de tuerca a través de, por ejemplo, el miembro exterior 45, con lo que la porción extrema 61 del miembro 55 a manera de tornillo es puesta en contacto con el medio rotativo 8 y puede impartir fuerzas de descarga en la dirección U al medio rotativo 8 y, a través de dicho medio rotativo, al medio de pistón 7.

10 El medio de pistón 7 puede ser movido en la dirección U presionando manualmente el mango de maniobra 13 o haciéndolo girar y puede transferir el movimiento rotativo por medio del dispositivo de tornillo 51. Si se requieren grandes fuerzas para descargar la masa 2 desde el espacio de mezclado 4, se puede utilizar un dispositivo de descarga 62 a manera de pistola o un dispositivo similar, tal como se indica esquemáticamente en la figura 1. Se posiciona el recipiente de mezclado 3 en el mismo de tal manera que un medio de presión 63 pueda cooperar con el medio mezclador 9 o bien directamente con el medio de pistón 7 si no hay ningún medio mezclador. El medio de presión 63 es maniobrado por un gatillo manualmente presionable que puede mover el medio de presión 63 paso a paso de tal manera que dicho medio de presión presione con fuerza el medio mezclador 9 y/o el medio de pistón 7 hacia delante en la dirección U.

15 Como resulta evidente por la figura 9, el espacio de mezclado 4 del recipiente de mezclado 3 puede llevar el componente de polvo 5 cuando se entrega el dispositivo 1. La abertura de descarga 49 está así cerrada por un dispositivo de cierre 64 que impide que el componente de polvo 5 caiga fuera del espacio de mezclado 4.

20 El componente líquido 6 puede ser proporcionado en un recipiente de líquido 65 y puede ser alimentado al espacio de mezclado 4 para mezclarse en éste con el componente de polvo 5.

25 El recipiente de líquido 65 tiene un extremo de descarga 66 y el dispositivo de cierre 64 puede estar diseñado de tal manera que el extremo de descarga 66 pueda abrir el dispositivo de cierre 64 cuando se le inserta en dicho dispositivo para inyectar el componente líquido 6 en el espacio de mezclado 4 y en el componente de polvo 5 contenido en el mismo. A este fin, el dispositivo de cierre 64 puede comprender un cuerpo de válvula 64a que está normalmente cerrado y que es abierto por el extremo de descarga 66 cuando dicho extremo se inserta en el dispositivo de cierre 64, y que es devuelto automáticamente a la posición cerrada cuando el extremo de descarga 66 es retirado o extraído del dispositivo de cierre 64.

30 Puede estar prevista una válvula 67 para cooperar con el dispositivo de cierre 64 a fin de permitir que escape gas del espacio de mezclado 4 cuando se inyecta el componente líquido 6 en dicho espacio desde el recipiente de líquido 65. Esta válvula 67 puede estar cerrada y puede ser abierta cuando se requiera.

35 Para hacer que vibre el contenido del espacio de mezclado 4, es decir, los componentes de polvo y líquido 5, 6 y/o la masa 2, el recipiente de mezclado 3 o partes del mismo pueden ser puestos en contacto con un dispositivo vibrador 68 esquemáticamente ilustrado en la figura 9.

40 Como resulta evidente por la figura 10, el recipiente de mezclado 3 puede conectarse a un dispositivo distribuidor 69, o viceversa. Varios recipientes 70 según la invención pueden conectarse al mismo, o viceversa, de tal manera que una masa 2 mezclada en el espacio de mezclado 4 pueda ser evacuada o descargada de dicho espacio de mezclado y entregada al dispositivo distribuidor 69. El dispositivo distribuidor 69 distribuye la masa 2 hacia los diversos recipientes 70 de tal manera que algunas porciones de la masa 2 sean alimentadas a espacios interiores 71 de los recipientes 70. El espacio interior 71 de cada recipiente 70 es sustancialmente más pequeño que el espacio de mezclado 4 del recipiente de mezclado 3, lo que significa que se pueden llenar los espacios 71 de una pluralidad de recipientes 70, por ejemplo los espacios 71 de ocho recipientes 70, con un volumen parcial 2a de la masa 2 proveniente del espacio de mezclado 4.

45 Cuando los espacios 71 del respectivo número de recipientes 70 están llenos de dicho volumen parcial 2a de la masa 2, cada recipiente 70 puede ser retirado del dispositivo distribuidor 69, o viceversa, y el volumen parcial 2a de la masa 2 contenido en el recipiente 70 puede ser evacuado y/o succionado fuera del recipiente 70.

50 El dispositivo distribuidor 69 comprende preferiblemente un cuerpo distribuidor 72 con un tubo de entrada axial 73 que puede estar situado cerca de aquel extremo de salida o descarga 74 del recipiente de mezclado 3 que tiene la abertura de descarga 49. El tubo de entrada 73 puede ser colocado en el extremo de descarga 74 por atornillamiento sobre el mismo o de cualquier otra manera adecuada de tal modo que unos pasos interiores del cuerpo distribuidor 72 comuniquen con la abertura de descarga 49. Por supuesto, el recipiente de mezclado puede, por el contrario, ser situado en el tubo de entrada 73.

55 El dispositivo distribuidor 69 puede comprender también una serie de tubos de descarga 75-82, al menos dos y, por ejemplo, ocho tubos, que se extiendan radialmente de una manera semejante a una estrella desde el cuerpo distribuidor 72 y que comuniquen con miembros interiores del cuerpo distribuidor 72.

## ES 2 341 504 T3

Cada recipiente 70 tiene una parte frontal 84 a través de la cual éste puede montarse, por ejemplo atornillarse, sobre uno de los tubos de descarga 75-82 del dispositivo distribuidor 69, o viceversa, de tal manera que se pueda alimentar un volumen parcial 2a de la masa 2 al espacio 71. Durante este llenado del espacio 71, un pistón 86 que forma parte del recipiente 70 está colocado preferiblemente en una parte trasera 85 del recipiente 70. Después de que se ha llenado el espacio 71 con el volumen parcial 2a de masa 2, se puede colocar una cánula o aguja 83 en la parte frontal 84. El volumen parcial 2a de masa 2 es evacuado o succionado fuera del espacio 71 del recipiente 70 a través de dicha cánula 83.

Cada recipiente 70 puede tener finalmente una abertura 87 que se encuentre de preferencia en la parte trasera 85 e inmediatamente delante del pistón 86 cuando dicho pistón esté situado en la parte trasera 85. Esta abertura 87 permite que gas contenido en el espacio 71 del recipiente 70 sea expulsado de dicho espacio cuando dicho volumen parcial 2a de masa 2 sea alimentado a dicho espacio 71. Por tanto, se impide que aire contenido en el espacio 71 oponga resistencia a la entrada del volumen parcial 2a de masa 2 en dicho espacio 71. La abertura 87 tiene, por ejemplo, un diámetro de 0,2-1,0 mm, preferiblemente de alrededor de 0,6 mm.

La abertura 87 puede ser alternativamente un surco (no mostrado) previsto axialmente en el lado interior del recipiente 70 y que se extiende más allá del pistón 86 cuando dicho pistón está situado en la parte trasera 85 del recipiente 70.

Cuando se ha llenado el número requerido de recipientes 70 con el volumen parcial 2a de masa 2, se retira cada vez un recipiente 70 hacia fuera del dispositivo distribuidor 69 y se monta preferiblemente una cánula o aguja 83 en la parte frontal 84 del recipiente 70 de tal manera que el volumen parcial 2a de masa 2 pueda ser evacuado o succionado a través de la cánula 83 con o sin soporte desde el pistón 86 hasta que esté vacío el espacio 71. Retirando un recipiente 70 cada vez hacia fuera del dispositivo distribuidor 69 y dejando que los demás recipientes llenos 70 permanezcan montados en el mismo, se consigue que la masa 2 contenida en los recipientes 70 aún no retirados no sea sometida a la acción de aire atmosférico durante un tiempo innecesariamente largo.

Dado que el tamaño del espacio 71 en cada recipiente 70 es conocido, se sabe exactamente cuál es la magnitud de un volumen parcial 2a de masa 2 que se evacua o descarga desde cada recipiente 70.

Para tratar un hueso esponjoso 89 con la masa 2 se puede succionar dicha masa 2 hacia dentro de partes interiores 89a del hueso esponjoso 89. A este fin, se conecta un recipiente 70 al hueso esponjoso 89 insertando la cánula 83 del mismo, o un miembro (no mostrado) al cual puede conectarse la cánula 83, en las partes interiores 89a de tal manera que el espacio 71 del recipiente 70 se comunique con ellas. Se conecta también a dichas partes interiores 89a del hueso esponjoso 89 al menos una fuente de vacío 90 a través de una tubería de conexión 92 para generar un vacío en las partes interiores 89a y en el espacio 71 del recipiente 70 conectado a ellas de tal manera que el volumen parcial 2a de masa 2 sea succionado hacia fuera de dicho espacio 71 y a través de la cánula 83 en dirección a las partes interiores 89a del hueso esponjoso 89. Durante este paso de succión, el pistón 86 puede ser desplazado finalmente en la dirección U para soportar la succión del volumen parcial 2a de la masa 2 hacia fuera del espacio 71.

Las partes interiores 89a del hueso esponjoso 89 pueden ser provistas de masa 2 proveniente del recipiente de mezclado 3. El recipiente de mezclado 3 puede estar provisto de una cánula o aguja (no mostrada) o similar y esta cánula se inserta en las partes interiores 89a. La masa 2 puede ser succionada con ello hacia fuera del espacio de mezclado 4 del recipiente de mezclado 3 y hacia dentro de las partes interiores 89a por medio de la fuente de vacío 90. Finalmente, esta succión de masa 2 desde el espacio de mezclado 4 puede ser soportada por un desplazamiento del medio de pistón 7 en la dirección U.

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

Se puede usar la masa mezclada 2 contenida en el recipiente de mezclado 3 para la fijación de implantes, con lo que se puede dotar al recipiente con un tubo de descarga o similar (no mostrado) a través del cual se descarga la masa 2 con ayuda del medio de pistón 7 en cavidades del hueso en el que deberá fijarse el implante.

La masa 2 puede consistir en un material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo que conste primordialmente de un material base de calcio o cerámica que pueda mezclarse con un endurecedor, por ejemplo agua. Estas sustancias pueden seleccionarse del grupo que comprende sulfato- $\alpha$ -hemidrato cálcico, sulfato- $\beta$ -hemidrato cálcico, sulfato-dihidrato cálcico, carbonato cálcico, fosfato  $\alpha$ -tricálcico, hidroxiapatito, fosfato-dihidrato dicálcico, fosfato dicálcico anhídrido, fosfato tetracálcico, fosfato  $\beta$ -tricálcico, hidroxiapatito deficiente en calcio, fosfato-monohidrato monocálcico, fosfato monocálcico, piurofosfato cálcico, hidroxiapatito precipitado, apatito carbonáceo (dahlita), fosfato octacálcico, fosfato cálcico amorfo, oxiapatito, carbonatoapatito y aluminato cálcico.

Un material cerámico puede ser aluminato cálcico, que forma parte del producto Doxa T de la compañía Doxa ([www.doxa.se/pdf/nyhet\\_1.pdf](http://www.doxa.se/pdf/nyhet_1.pdf)).

Se pueden añadir agentes de contraste a los rayos X a dicho material cerámico de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo, por ejemplo agentes de contraste a los rayos X, no iónicos y solubles en agua, seleccionados del grupo que com-

## ES 2 341 504 T3

prende iohexol, ioversol, iopamidol, iotrolano, metrizamida, iodecicol, iogluco, iogluca, iogluca, iogluca, iogluca, iomeprol, iopentol, iopromida, iosarcol, iosimida, iotusal, ioxilano, iofrotal e iodecol.

5 Como alternativa, la masa 2 puede ser un cemento óseo endurecible que comprenda componentes polímeros y monómeros. El polímero puede ser polimetilmetacrilato (PMMA) y el monómero puede ser metilmetacrilato (MMA). Un material base polímero puede ser el producto Cortoss<sup>TM</sup> de la compañía Orthovita de los Estados Unidos. En cuanto a la composición, véase [www.orthovita.com/products/cortoss/oustechs-specs.html](http://www.orthovita.com/products/cortoss/oustechs-specs.html). Otro material base polímero puede ser el producto Resina Acrílica PMMA SECOUR<sup>®</sup> de parallax medical inc. ([www.parallax-medical.com/go/91-92b550-5642-1157-a432-d7a2b98310fe](http://www.parallax-medical.com/go/91-92b550-5642-1157-a432-d7a2b98310fe)).

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

15 El dispositivo de tornillo 51 puede ser un dispositivo que pueda conectarse a un recipiente de mezclado 3 que esté diseñado de otra manera que la que se ilustra en los dibujos y en donde el medio de pistón 7 esté situado y sea maniobrado de otra manera que la que se muestra en los dibujos.

20 El dispositivo distribuidor 69 puede conectarse a un recipiente de mezclado 3, o viceversa, que esté diseñado de otra manera que la que se muestra en los dibujos y en donde el medio de pistón 7 esté montado de otra manera que la que se muestra en los dibujos.

25 La invención no se limita a las realizaciones descritas anteriormente e ilustradas en los dibujos. Como ejemplos no descritos en detalle, deberá mencionarse que la masa 2 puede ser un tipo de masa distinto de un material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo o un cemento óseo o similar. El medio rotativo 8 puede cooperar con el medio de pistón a través de medios distintos de los mostrados y descritos; el mezclado puede llevarse a cabo de otra manera que con un medio mezclador 9, y si hay un medio mezclador de esta clase, éste puede diseñarse de otra manera; el recipiente de mezclado 3 puede diseñarse de una manera distinta de la que se describe e ilustra; cuando se utiliza un dispositivo de tornillo 51, éste puede ser de un tipo distinto del descrito e ilustrado, y esto se refiere también al dispositivo distribuidor 69. El medio de pistón 7 puede ser movido en el dirección U por el medio mezclador 9 o puede ser succionado en la misma dirección por la fuente de vacío 90, pero es posible también mover el medio de pistón 7 utilizando simultáneamente el medio mezclador 9 y la fuente de vacío 90. El dispositivo 1 puede ser del tipo desechable o puede ser utilizado repetidamente.

35

40

45

50

55

60

65

# ES 2 341 504 T3

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para recibir y descargar una masa endurecible (2), preferiblemente un material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo o un cemento óseo o un material similar, comprendiendo dicho dispositivo un recipiente (70) que está provisto de un pistón móvil (86) para evacuar la masa endurecible (2) desde un espacio (71) del recipiente, teniendo el recipiente una parte frontal (84) y una parte trasera (85), **caracterizado** porque el recipiente (70) está adaptado para ser llenado de masa endurecible (2) a través de la parte frontal (84) y porque el recipiente (70) tiene una salida de gas (87) que se localiza total o parcialmente delante del pistón (86) cuando dicho pistón (86) está situado en la parte trasera (85) del recipiente para permitir que fluya gas presente en el espacio (71) del recipiente (70) hacia fuera de dicho espacio (71) a través de dicha salida de gas 87 cuando dicho espacio se llene de masa endurecible (2) a través de la parte frontal (84) del recipiente (70).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la masa endurecible (2) es evacuada del espacio (71) del recipiente (70) moviendo el pistón (86) más allá de la salida de gas (87), impidiendo así dicho pistón (86) simultáneamente que dicha masa endurecible (2) sea evacuada a través de dicha salida de gas (87).

3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el que la salida de gas está constituida por una abertura (87) del recipiente (70) que se localiza delante del pistón (86) cuando el espacio (71) del recipiente está lleno de masa endurecible (2).

4. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el que la salida de gas está constituida por un surco que está previsto axialmente en el lado interior del recipiente (70) y que se extiende más allá del pistón (86) cuando el espacio (71) del recipiente está lleno de masa endurecible (2).

5. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la salida de gas (87) está prevista en la parte trasera (85) del recipiente (70) y se localiza total o parcialmente delante del pistón (86) cuando dicho pistón está situado en dicha parte trasera (85) a fin de permitir que fluya gas presente en el espacio (71) del recipiente (70) hacia fuera de dicho espacio (71) a través de dicha salida de gas (87) cuando dicho espacio se llene de masa endurecible (2) a través de una parte frontal (84) del recipiente (70).

6. Dispositivo según la reivindicación 5, en el que la masa endurecible (2) es evacuada del espacio (71) del recipiente (70) moviendo el pistón (86) desde dicha parte trasera (85) del recipiente, más allá de la salida de gas (87), hacia la parte frontal (84) del recipiente, impidiendo así dicho pistón 86 simultáneamente que dicha masa endurecible (2) sea evacuada a través de dicha salida de gas (87).

7. Dispositivo según la reivindicación 5 ó 6, en el que la salida de gas está constituida por una abertura (87) del recipiente (70) que se localiza delante del pistón (86) cuando dicho pistón está situado en dicha parte trasera (85) del recipiente.

8. Dispositivo según la reivindicación 5 ó 6, en el que la salida de gas está constituida por un surco que está previsto axialmente en el lado interior del recipiente (70) y que se extiende más allá del pistón (86) cuando dicho pistón está situado en dicha parte trasera (85) del recipiente.

9. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el recipiente (70) está adaptado para ser conectado a un dispositivo distribuidor (69) y dos o más de dichos recipientes (70) pueden conectarse a dicho dispositivo distribuidor (69), con lo que una masa endurecible (2) mezclada a base de al menos un componente de polvo y al menos un componente líquido (5, 6) en un espacio de mezclado (4) de un recipiente de mezclado (3) de un dispositivo para producir la masa endurecible puede ser descargada en un dispositivo distribuidor (69) para distribuir la masa endurecible (2), a través de la parte frontal, hacia espacios (71) de los recipientes (70) de tal manera que cada espacio se llene con un volumen parcial (2a) de la masa endurecible.

10. Dispositivo según la reivindicación 9, en el que la parte frontal (84) de cada recipiente (70) puede conectarse al dispositivo distribuidor (69) de tal manera que un volumen parcial (2a) de la masa (2) pueda ser alimentado al espacio (71) del recipiente (70), y en el que se puede colocar una cánula o aguja (83) en la parte frontal (84) después de que el espacio (71) del recipiente (70) haya sido provisto de un volumen parcial (2a) de masa (2), a través de cuya cánula (83) dicho volumen parcial (2a) de masa (2) puede ser evacuado de dicho espacio (71).

11. Dispositivo según la reivindicación 9 ó 10, en el que se puede retirar cada vez un recipiente (70) desde el dispositivo distribuidor (69) para vaciarlo, mientras que los demás recipientes (70) permanecen fijados al mismo.

12. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que el dispositivo distribuidor (69) está diseñado para ser conectado también al recipiente de mezclado (3), o viceversa, y para distribuir hacia dichos recipientes (70) la masa endurecible (2) descargada desde el espacio de mezclado (4) del recipiente de mezclado (3) en el dispositivo distribuidor (69).

13. Dispositivo según la reivindicación 12, en el que el dispositivo distribuidor (69) comprende un cuerpo distribuidor (72) con un tubo de entrada axial (73) que puede colocarse en un extremo de salida o descarga (74) del recipiente de mezclado (3) que tiene una abertura de descarga (49), o viceversa.

## ES 2 341 504 T3

14. Dispositivo según la reivindicación 13, en el que el tubo de entrada (73) puede localizarse en el extremo de descarga (74) de tal manera que unos pasos interiores del cuerpo distribuidor (72) se comuniquen con la abertura de descarga (49).
- 5 15. Dispositivo según la reivindicación 13 ó 14, en el que el dispositivo distribuidor (69) comprende también una serie de tubos de descarga (75-82) para conexión a dichos recipientes (70), o viceversa, y en el que dichos tubos de descarga se extienden radialmente desde el cuerpo distribuidor (72) y se comunican con miembros interiores del mismo.
- 10 16. Dispositivo según la reivindicación 15, en el que el dispositivo distribuidor (69) comprende al menos dos y preferiblemente ocho tubos de descarga (75-82) que se extienden de una manera semejante a una estrella desde el cuerpo distribuidor (72).
- 15 17. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la masa endurecible (2) es evacuada del espacio (71) del recipiente (70) por medio del pistón (86) con asistencia de una fuente de vacío (90).

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig.1

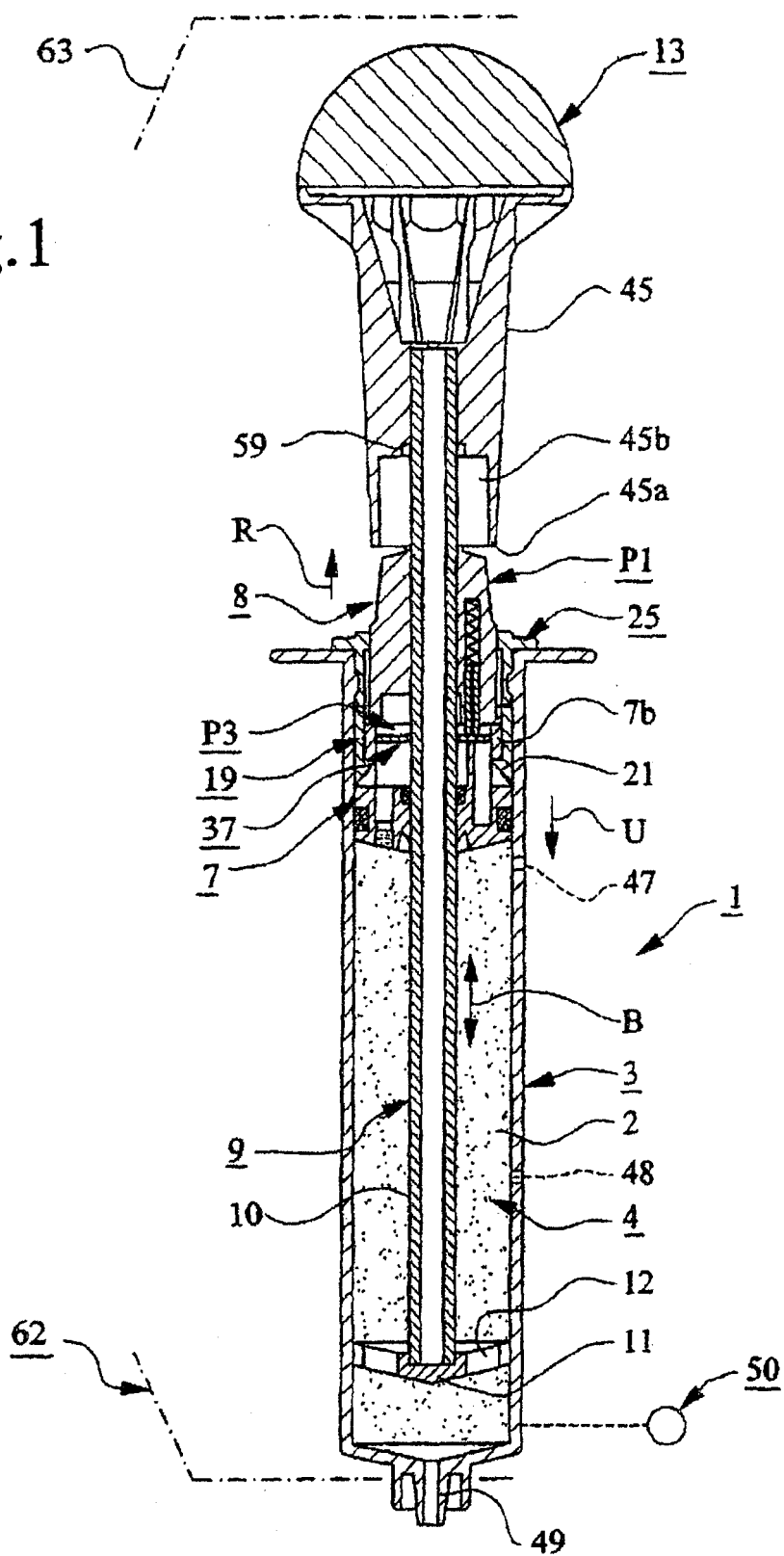


Fig.2

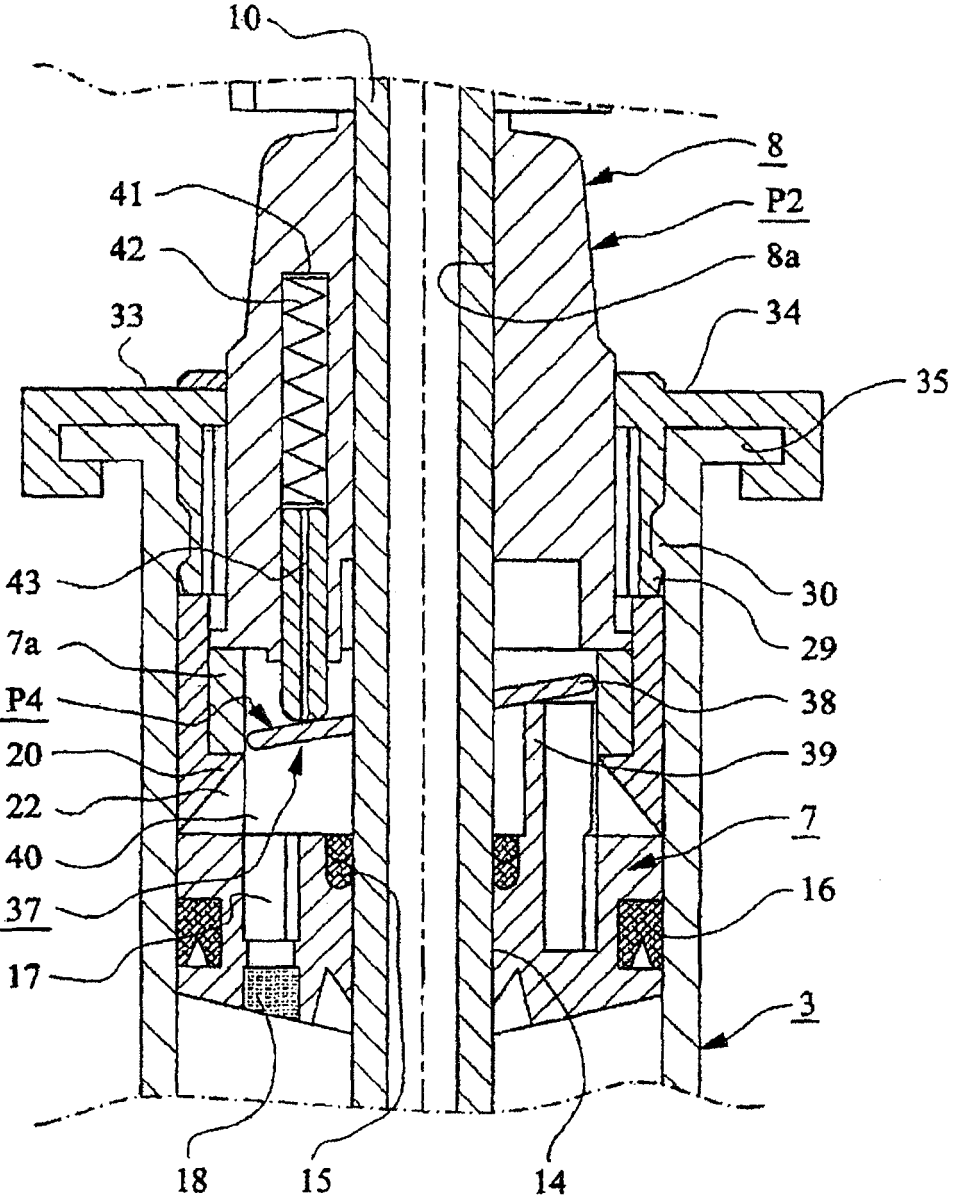
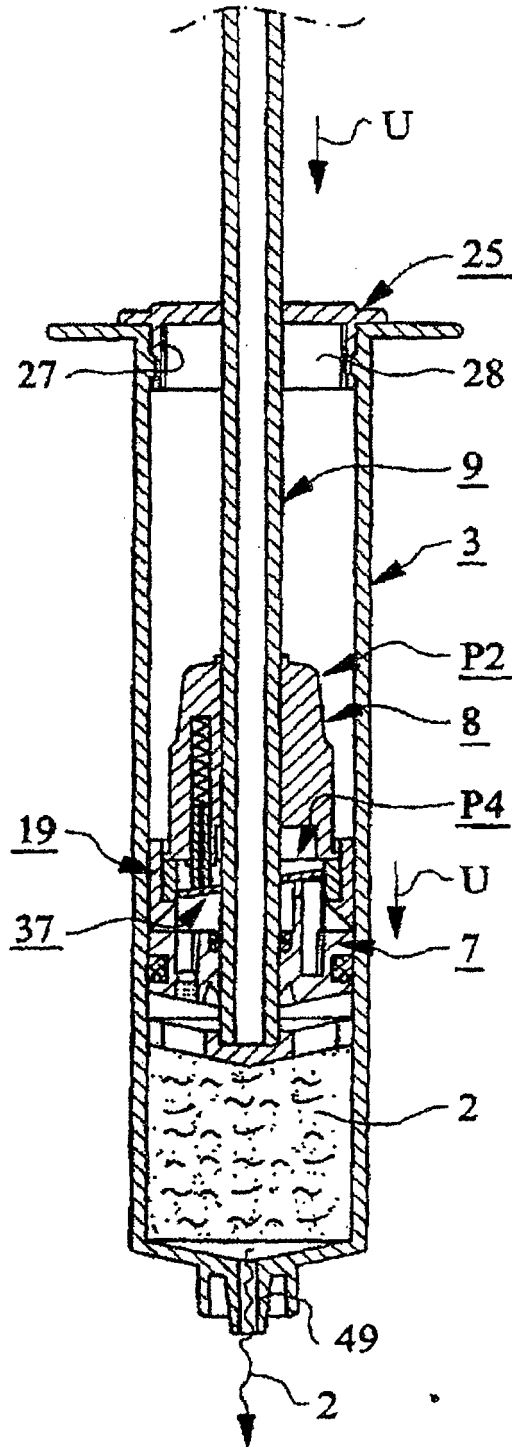


Fig.3



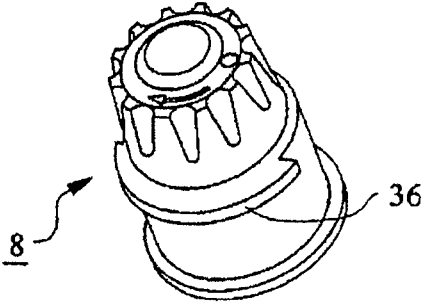


Fig.7

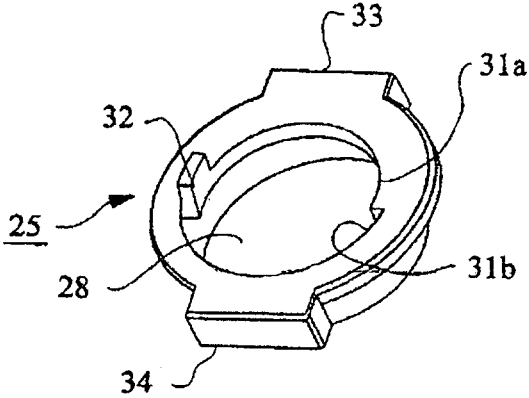


Fig.4

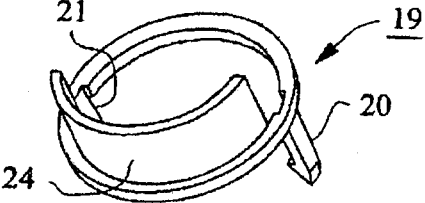


Fig.6

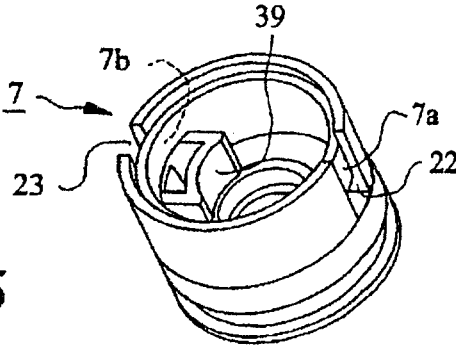


Fig.5

Fig.8

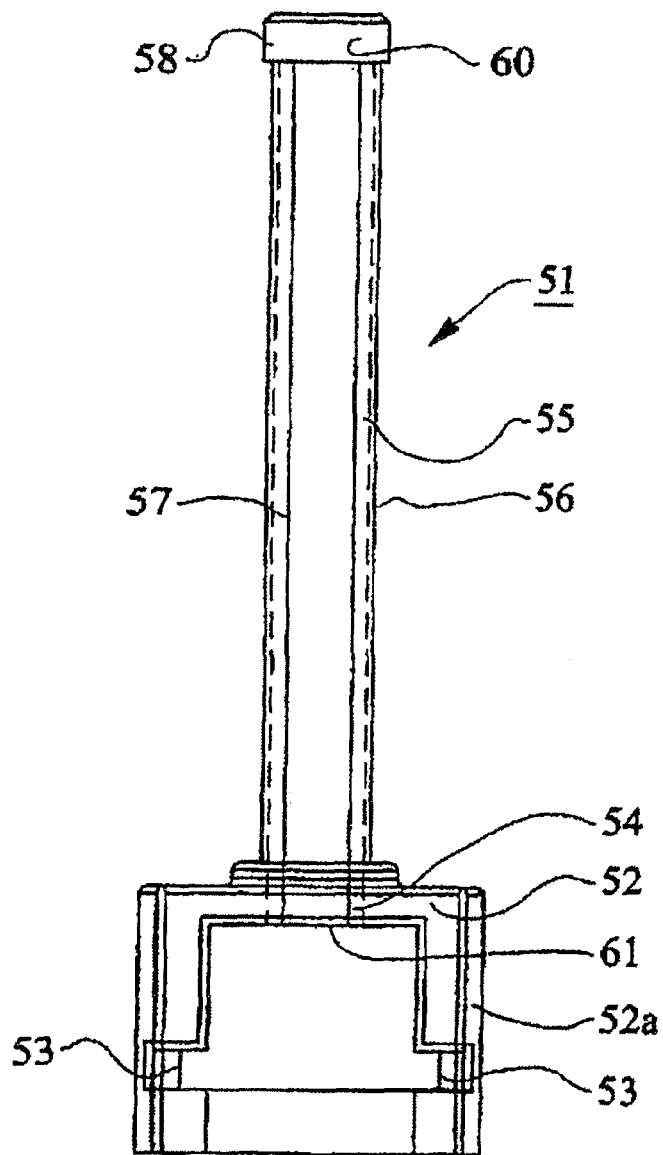


Fig.9

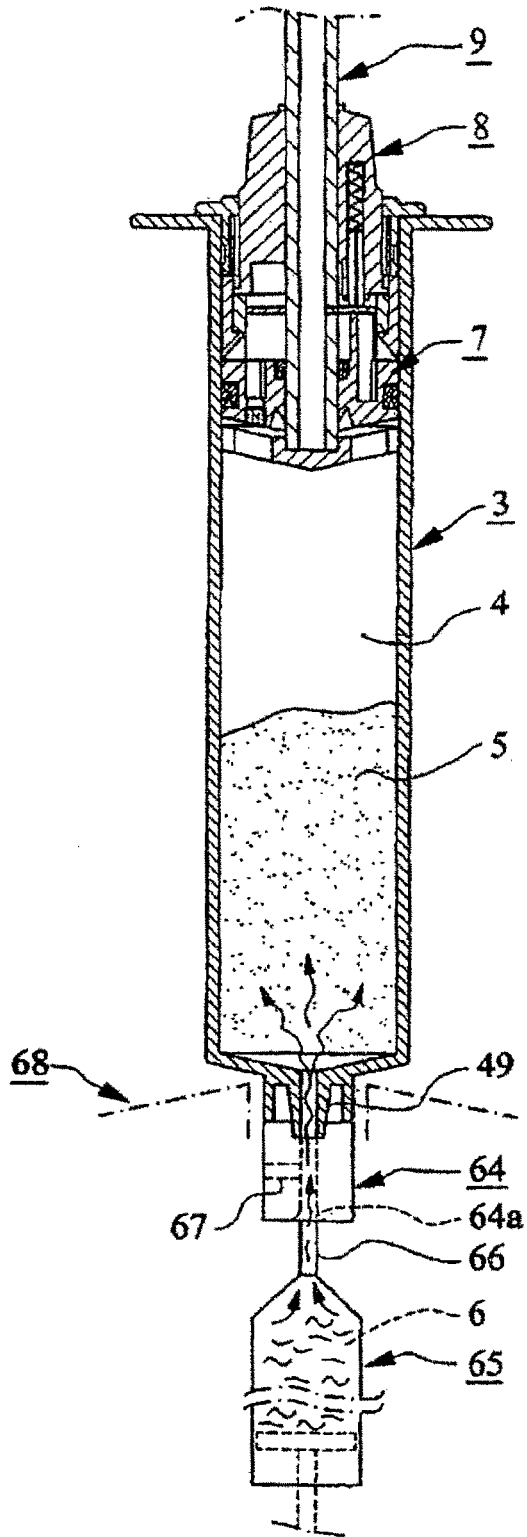


Fig.10

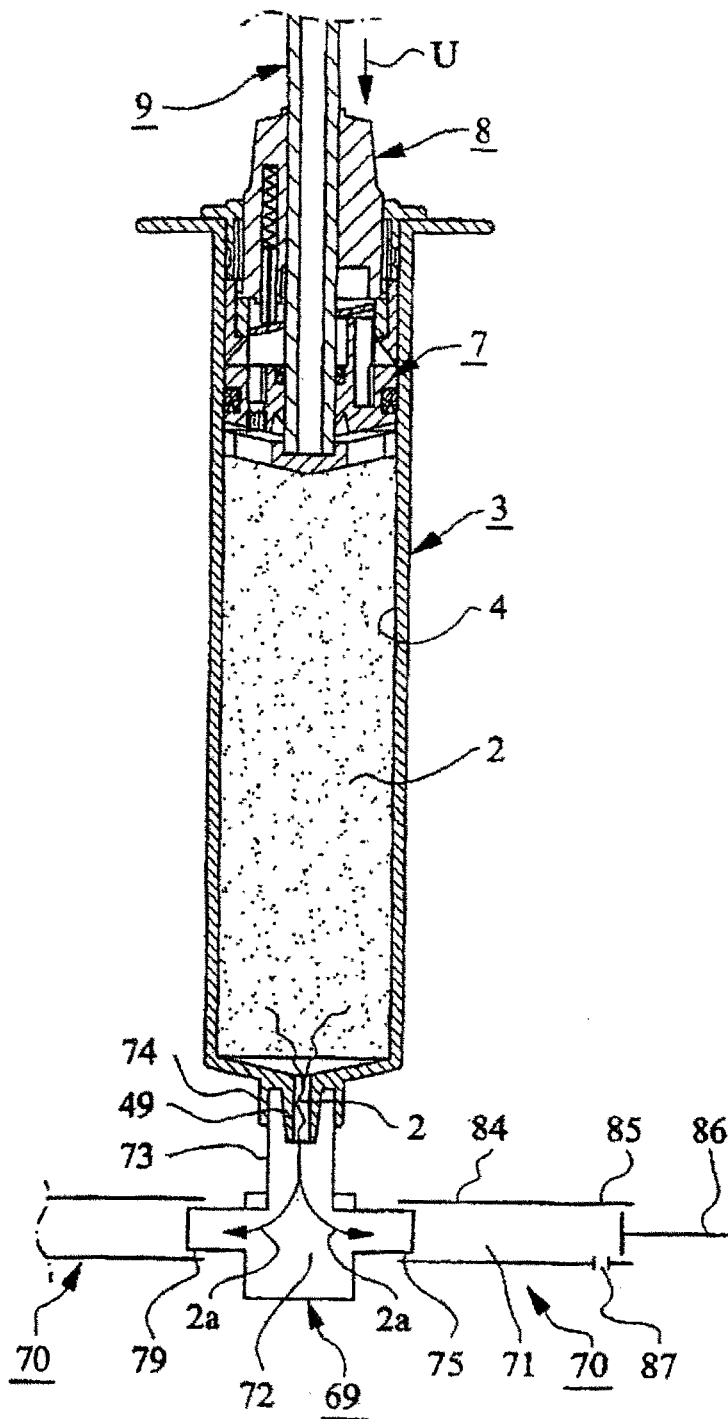


Fig. 11

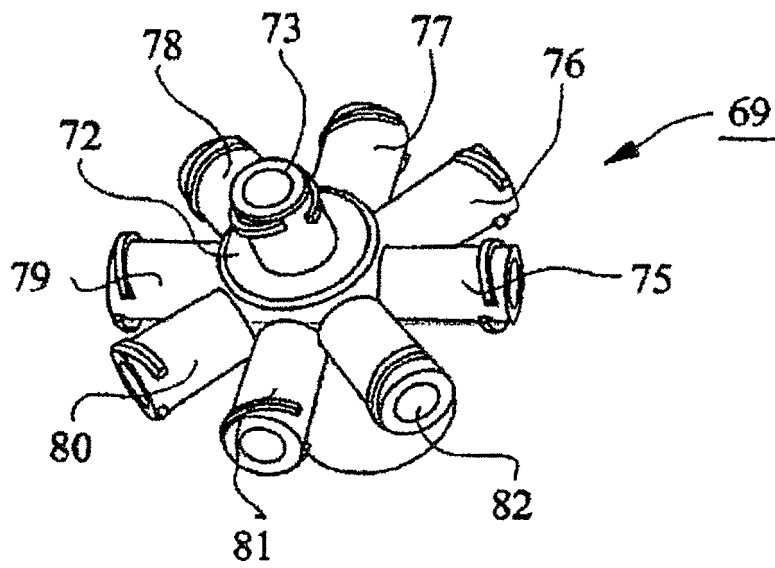


Fig.12

