



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 297 170**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Número de solicitud europea: **03733785 .4**
86 Fecha de presentación : **23.06.2003**
87 Número de publicación de la solicitud: **1517744**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **30.03.2005**

54 Título: **Dispositivo para mezclar y dispensar cemento óseo.**

30 Prioridad: **28.06.2002 SE 0202018**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2008

73 Titular/es: **Asept Medical AB.**
Traktorvägen 17
226 60 Lund, SE

72 Inventor/es: **Grebius, Staffan**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 297 170 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 mezclar y dispensar cemento óseo.

5 Resumen de la invención

Esta invención se relaciona con un dispositivo para mezclar y dispensar pastas que requieren mezcla previa al suministro, y más particularmente con un dispositivo para un solo uso que es capaz de manejar pastas de alta viscosidad, como por ejemplo cemento óseo.

El dispositivo es del tipo que incluye medios para mezclar y aplicar una pasta tal como cemento óseo o similares, incluido un cilindro para recibir la pasta, un pistón que puede oscilar en el cilindro, una barra como pistón desplazable y que puede girar en el pistón y que forma un medio de mezcla para la pasta recibida en el cilindro, y un medio de cierre para interconectar el pistón y el vástago para permitir el desplazamiento del pistón en el cilindro por medio del vástago para depositar la pasta fuera del cilindro.

Antecedentes de la invención

El cemento óseo se utiliza por ejemplo en conexión con el reemplazo quirúrgico de una articulación de la cadera. El cemento óseo generalmente consiste del plástico acrilato, que es biocompatible. Dependiendo del uso, el cemento óseo tiene diferentes características de viscosidad. Para el uso en conexión con los reemplazos de articulaciones de la cadera, la viscosidad es a menudo bastante alta, puesto que el cemento óseo utilizado por ejemplo para reforzar el disco espinal tiene baja viscosidad. Esta invención se relaciona principalmente con la mezcla y la aplicación de cementos óseos con viscosidades más altas, pero también es útil para aplicaciones de baja viscosidad.

Por simplicidad, el término cemento óseo será utilizado a lo largo de esta solicitud, aunque la invención puede ser utilizada para cualquier otro tipo de pasta que requiera de mezcla previa antes de su aplicación.

Actualmente, la mezcla de los ingredientes del cemento óseo se hace principalmente en un recipiente separado, después de lo cual se coloca el cemento óseo mezclado en un aplicador para cemento óseo que generalmente se elabora de acero inoxidable. Este método tiene varias desventajas graves:

1. La mezcla del cemento óseo debe realizarse preferiblemente al vacío, ya que un ambiente de baja presión reduce la presencia de impurezas gaseosas en el cemento óseo, que conduce a una conexión con resistencia reducida. El tratamiento al vacío a menudo se realiza después de que los componentes del cemento óseo han sido mezclados. Aplicando el método del estado del arte, el cemento óseo mezclado (y tratado al vacío) debe ser colocado en un aplicador, que incrementa el riesgo de añadir impurezas gaseosas al cemento óseo.
2. El aplicador es usualmente del tipo no para un solo uso, lo que hace necesario desarmar el aplicador para poder limpiarlo y esterilizarlo adecuadamente después de que ha sido utilizado. Adicionalmente, el aplicador se desgasta con el tiempo.

El objeto de esta invención es el de proveer un mezclador/aplicador para un solo uso en el cual se mezcla el cemento óseo al vacío y que sea capaz de manejar el cemento óseo con alta viscosidad.

Antecedentes en el estado del arte

US-A-5.951.160 divulga un aplicador de cemento óseo que utiliza el vástago como el medio mezclador para el cemento óseo. Después de que se ha realizado la mezcla, se retira el vástago hacia el pistón, después de lo cual dos aletas sobre el extremo distal del vástago pasan a través de una abertura en el pistón para ser introducidas en una cavidad allí dentro. Luego, se gira la varilla ligeramente y el vástago queda asegurado al pistón por medio de las aletas recibidas en la cavidad. Este dispositivo del estado del arte es simple, pero tiene varios inconvenientes graves:

1. No es posible utilizar el dispositivo para cemento de alta viscosidad, ya que el cemento de alta viscosidad obstruirá la abertura en el pistón haciendo imposible engranar las aletas sobre el vástago con el pistón.
2. No se puede realizar la mezcla al vacío ya que no existen medios para el pistón para impedir que éste sea desplazado en el cilindro por la fuerza del vacío.
3. La calidad de la mezcla es pobre, ya que solamente existen dos aletas sobre el extremo del vástago.

Adicionalmente, el aplicador de acuerdo con US-A-5.951.160 no cuenta con los medios que faciliten la extrusión del cemento óseo a partir del cilindro, lo cual significa que el dispositivo debe ser colocado en una clase de dispositivo para facilitar la extrusión del cemento óseo.

US-A-5.398.483 divulga un dispositivo y un método para la aplicación de cemento óseo, en donde los componentes del cemento óseo están contenidos en forma separada en un cartucho. Cuando se va a utilizar el cemento óseo, se abre el sello que hay entre los compartimientos del cartucho para permitir que se mezclen los componentes del cemento

óseo en el cartucho. Después de la mezcla se coloca el cartucho en una pistola aplicadora. Este método tiene una gran desventaja: no es posible utilizar cualquier tipo de componentes adicionales (como por ejemplo, antibióticos), ya que el cemento óseo viene en un cartucho sellado previamente empacado.

Cem-Vac Inc. vende un dispositivo combinado en el cual un pistón para extrusión del cemento óseo se localiza en un extremo de un cilindro y un pistón para la mezcla del cemento óseo se localiza en el otro extremo del cilindro. Los componentes del cemento óseo se suministran al cilindro a través de un vástago hueco de mezcla. Después de que se completa la mezcla, se coloca el dispositivo en un aplicador con empuñadura de pistola, y se utiliza el vástago hueco como boquilla de aplicación.

Los dispositivos mencionados anteriormente del estado del arte utilizan un aplicador con agarre de pistola para aplicar la presión requerida al cemento óseo.

Se conoce otro dispositivo del estado del arte para la mezcla y aplicación de cemento óseo a partir del documento WO-A-01/83094.

La presente invención está dirigida a vencer los problemas anteriormente mencionados y otros problemas proveyendo un dispositivo en el cual el cemento óseo pueda ser mezclado al vacío, lo cual incluye medios para facilitar la aplicación, y que pueden ser descartados después de ser utilizados.

Resumen de la invención

La presente invención provee un dispositivo para mezclar y dispensar cemento óseo de la clase mencionada anteriormente, que se caracteriza porque se provee un medio para asegurar el vástago al pistón por medio de trabamiento, dicho medio permitiendo que el vástago se asegurado al pistón en cualquier posición a todo lo largo de la longitud del vástago.

Los detalles preferidos de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Aplicabilidad industrial

En la medida en que la población en todas partes del mundo industrializado envejece, se hace más intensa la necesidad de diferentes correcciones quirúrgicas de los defectos del organismo humano. Por ejemplo, se presentan 15.000 reemplazos de articulaciones de cadera y de rodilla únicamente en Suecia, cada año. Para la mayoría de estos reemplazos de articulaciones artificiales de cadera y de rodilla, se utiliza el cemento para afianzar las mismas al canal medular del fémur.

Ya que la velocidad a la cual puede trabajar el cirujano es importante desde diferentes puntos de vista, es importante proveer un dispositivo en el cual se pueda mezclar el cemento óseo y desde el cual se pueda depositar el cemento óseo. También es importante que el dispositivo pueda ser desechado después de utilizarlo, ya que no se debe contar con el personal disponible para limpiar y desinfectar el dispositivo después de utilizarlo.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 y la Fig. 2 son vistas parciales axiales en sección transversal de la porción del extremo próximo del dispositivo que muestra la interacción entre el pistón y el vástago.

La Fig. 3 es una vista parcial axial ampliada en sección transversal que muestra el engranaje entre el pistón y el vástago.

La Fig. 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea A-A en la fig. 1.

Las Fig. 5 y 6 son vistas parciales axiales en sección transversal que muestran la interacción entre el pistón y un anillo externo.

La Fig. 7 a-e muestra cinco diferentes etapas de operación del dispositivo.

Descripción detallada de una modalidad preferida

La Fig. 1 muestra un pistón 1, un vástago 2, una porción del extremo próximo de un cilindro 3 y parte de la cubierta principal 4. Sobre la parte exterior del cilindro 3 se provee un anillo externo 5, que puede girar sobre el cilindro. El pistón se divide en un componente frontal 6 y un componente posterior 7, que se ajustan entre sí sobre superficies planas. En cada uno de los componentes del pistón 6, 7 se provee una superficie plana, unos agujeros 8, 9, respectivamente, donde dichos agujeros 8, 9 están colocados en un ángulo uno con respecto al otro, como se observa en la fig. 4. Una pieza de cierre 10 con una abertura central a través de la cual se recibe por medio de desplazamiento el vástago 2, está localizada en el agujero 9 y está influida por medio de un resorte helicoidal de presión 11, alojado en un hueco 11b en el componente posterior 7 del pistón 1, para descansar sobre la superficie del componente frontal 6 del pistón 1.

ES 2 297 170 T3

El componente frontal 6 del pistón 1 cuenta con un medio de sellamiento 12, 13 que sella las conexiones pistón 1/cilindro 3 y pistón 1/vástago 2.

Se proveen medios para asegurar el anillo 14 para evitar que el anillo 5 gire. El medio para asegurar el anillo 14 está influido por medio de un resorte helicoidal de presión 15, que descansa sobre un estribo 15b en la cubierta 4. Detrás del pistón 1, se provee un cuerpo elástico 16, que descansa entre una protuberancia tubular 16b formada por la cubierta, y el componente posterior 7 del pistón 1. El vástago 2 se desliza a través de todos los componentes del pistón 1.

Se proveen dos pasadores 17, 18 para evitar que el componente frontal 6 del pistón 1 gire manteniéndolo firmemente unido al componente frontal 6 del pistón 1, y que corren en dos agujeros 17b, 18b colocados en la cubierta principal 4. A parte de servir como medios para evitar que el componente frontal 6 del pistón 1 gire, los pasadores 16, 17 también sirven para mantener a los componentes del pistón 6, 7 juntos. El componente posterior 7 del pistón 1 cuenta con dos ranuras 23, 23b (ver fig. 4), formadas para permitir que el componente posterior 7 gire con respecto al componente frontal 6.

Sobre el extremo frontal del vástago 2 se proveen medios de mezcla 21. Los medios de mezcla 21 actúan para mezclar los constituyentes de la pasta albergada en el cilindro 3 por medio de movimiento recíproco y rotación del vástago 2, y pueden ser de la forma de varias aletas radiales que se extienden desde el extremo más apartado del vástago 2.

En la fig. 2, el pistón 1 ha sido halado hacia atrás por medio de una fuerza aplicada al vástago 2, comprimiendo el cuerpo elástico 16, estando el medio para asegurar el anillo 14 levantado desde los agujeros 22 en el anillo externo 5, que hace posible girar a dicho anillo externo 5. Ya que el anillo externo 5 está conectado al componente posterior 7 del pistón 1 por medio de pequeños pasadores 24, 25 (mostrados en la fig. 5), el componente posterior 7 girará también, lo cual es posible por el diseño de las ranuras 23 (mostrado en la fig. 4). En la medida en que se gira el componente posterior 7 del pistón 1 por medio de la rotación del anillo externo 5, y se evita la rotación del componente frontal 6 por medio de los pasadores 16, 17, los agujeros 8 y 9 se sobrepondrán. Esto conduce a que la pieza de cierre 10 caiga en el agujero 8 en el componente frontal 6 del pistón 1. La pieza de cierre 10 cae en el agujero 8 trabando irreversiblemente al pistón 1 con el vástago 2 en dirección hacia adelante. Sin embargo es posible permitir que el pistón 1 se deslice a lo largo del vástago 2 hacia el extremo próximo del dispositivo. Como se explicará más adelante, esto es conveniente en algunos aspectos.

La acción bloqueo entre la pieza de cierre 10 y el vástago 2 es mostrada en la figura 3, que muestra a la pieza de cierre 10 interactuando con el agujero 8 en el componente frontal 6 del pistón 1. Ya que la pieza de cierre 10 está soportada solamente sobre un costado, desplazada lateralmente desde el eje central del vástago 2, la pieza de cierre 10 traba al vástago 1 en dirección hacia adelante.

La Fig. 4 muestra la pieza de cierre 10 en su agujero 9 en el componente posterior 7 del pistón 1 antes de que haya caído en el agujero 8 en el componente frontal 6 del pistón 1. También se muestra (líneas punteadas) el contorno del agujero 8 en el componente frontal 6 del pistón 1. Además, se muestra la posición de los dos pasadores 17, 18 y sus correspondientes ranuras 23 en el componente posterior 7 del pistón 1. Los dos pequeños pasadores 24 y 25 conectan al anillo externo 5 con el componente posterior 7 del pistón 1.

Ya que el pistón 1 está trabado al vástago 2, se puede iniciar la extrusión de la pasta del cilindro 3 empezando a mover el pistón 1 hacia adelante por medio del vástago 2. En la medida en que el pistón 1 se mueve hacia adelante, se libera por medio de los pasadores 16, 17 la conexión entre el pistón 1 y la cubierta principal 4, al mismo tiempo que la conexión entre el anillo externo 5 y el componente posterior 7 del pistón 1.

La Fig. 5 muestra un ejemplo de cómo la interacción entre el anillo externo 5 y el componente posterior 7 del pistón 1 pueden ser diseñados. Los dos pequeños pasadores 24, 25 son recibidos en dos ranuras abiertas, una de las cuales es mostrada como 26, en el componente posterior 7 del pistón 1. Las dos ranuras se abren para permitir el movimiento hacia adelante del pistón 1.

Se proveen dos ranuras abiertas, una de las cuales es mostrada en la fig. 6 como 26, cada una con una restricción, una de las cuales es mostrada como 28. Las restricciones sirven para restringir el movimiento hacia adelante del pistón 1 sin la aplicación de una fuerza sustancial al pistón 1. También sirven para producir un golpe seco distintivo en la medida en que el pistón 1 comienza su desplazamiento hacia adelante para extruir la pasta alojada en el cilindro 3, y por lo tanto le dice al usuario que la unidad está lista para aplicar la pasta.

Todos los detalles mencionados anteriormente se encuentran alojados en la cubierta principal 4 incluidos medios de presión 19 y medios de bloqueo 20 que actúan sobre el vástago 2. Los medios de presión 19 son influidos por el resorte helicoidal de presión 19b, uno de cuyos extremos actúa sobre la protuberancia tubular 16b, el otro extremo sobre el medio de presión 19. El resorte helicoidal de presión 19b sirve para comprimir el medio de presión 19 hacia el extremo próximo del dispositivo. Los medios de bloqueo 20 son accionados por medio de un resorte helicoidal de presión 20b, que presiona a los medios de bloqueo 20 hacia atrás. Los medios de bloqueo 20 se pueden desactivar siendo presionados hacia la proyección 20c. Tanto los medios de presión 19 como los medios de bloqueo 20 son

accionados por medio de una barra 19c, que a su vez está conectada a algún tipo de empuñadura, por ejemplo una empuñadura de pistola.

La función del medio de presión 19 y de bloqueo 20 es la siguiente: cuando se opera la empuñadura, la barra 19c se desplazará hacia adelante (en la dirección de la flecha mostrada en la fig. 1), activando el medio de bloqueo 20 por medio de la liberación de dicho medio de la proyección 20c, influida por el resorte helicoidal de presión 20b. Simultáneamente, la barra 19c actúa sobre el medio de presión 19, lo cual conduce a un efecto de trabamiento entre el medio de presión 19 y el vástago 2, presionando el vástago 2 hacia adelante bajo compresión del resorte helicoidal de presión 19b. Durante el procedimiento del movimiento hacia adelante del vástago 2, el medio de bloqueo se desliza a lo largo del vástago 2.

Cuando se libera la empuñadura, el efecto de trabamiento entre el medio de presión 19 y el vástago 2 se descontinúa, lo cual conduce a que el resorte helicoidal de presión 19b que presiona al medio de presión 19 se devuelva a lo largo del vástago 2. Si se libera completamente la empuñadura, la barra 19c removerá la acción de trabamiento entre el medio de bloqueo 20 y el vástago 2 forzando (la fuerza que emana del resorte helicoidal de presión 19d) al medio de bloqueo 20 hacia la proyección 20c.

En la posición en la cual se libera totalmente la empuñadura, el vástago 2 no está de ninguna manera restringido para ser empujado y halado hacia adelante y hacia atrás (o para ser girado) a través de los componentes en la cubierta principal, permitiendo la mezcla de los constituyentes de la pasta.

A continuación se describirá la función del dispositivo, con referencia a los componentes mencionados anteriormente, y a la fig. 7.

En la primera etapa, los componentes de la pasta que va a ser mezclada y aplicada son introducidos en el cilindro 3. Después de que los componentes de la pasta han sido recibidos en el cilindro 3, se conecta el cilindro 3 a una fuente de vacío P, que reduce la presencia de gases en la pasta, tanto aquellos gases que emanan del aire que esta siendo mezclado en la pasta como los gases que se forman como resultado del proceso de curado de la pasta.

Empujando y halando el vástago 2 hacia adelante y hacia atrás y girándolo, el medio de mezcla 21 sobre el extremo alejado del vástago 2, mezcla los componentes de la pasta. Estas etapas operacionales se muestran en las figs. 7a y b.

La siguiente etapa en la secuencia es la de bloquear el vástago 2 al pistón 1. Esto se logra halando el vástago 2 con fuerza hacia atrás y simultáneamente girando el anillo externo 5, como se observa en la fig. 7c.

En la figura 7d, se activa la empuñadura permitiendo que el pistón sea empujado hacia adelante con lo cual la pasta llena cualquier espacio vacío en el cilindro 3, mientras la fuente de vacío P está conectada aún al cilindro.

En la fig. 7d, se desconecta la fuente de vacío P del cilindro 3 y se coloca una boquilla en el extremo frontal del cilindro 3. La boquilla puede tener diferentes configuraciones dependiendo del tipo de aplicación para el cual se utilizará el dispositivo.

Si el vástago 2 se desliza hacia adelante sin arrastrar al pistón 1 hacia adelante y por lo tanto sin extruir ninguna pasta, se puede retraer al vástago 2 y recomenzar la extrusión de la pasta.

Una característica muy importante de la función del dispositivo es que no es necesario que el vástago 2 sea completamente sacado con el pistón 1 para poder bloquear el pistón 1 al vástago 2, como en el caso con el dispositivo del estado del arte descrito en US-A-5.951.160. Si se aplica suficiente fuerza al pistón 1, es posible girar el anillo externo 5 y por lo tanto bloquear el pistón 1 al vástago 2. Esta característica es muy importante, ya que hace posible bloquear el pistón 1 al vástago 2 aún si la pasta de alta viscosidad hiciera muy difícil halar el vástago 2 hasta que el medio de mezcla 21 entre en contacto físico con el pistón 1.

Una ventaja adicional con la modalidad en la cual una pieza de bloqueo 10 cae en un agujero 8 es que bloquea en forma irreversible el pistón 1 al vástago 2, lo cual evita que la unidad sea utilizada más de una vez.

Referencias citadas en la descripción

Este listado de referencias citado por el solicitante es únicamente para conveniencia del lector. No forma parte del documento europeo de la patente. Aunque se ha tenido gran cuidado en la recopilación, no se pueden excluir los errores o las omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad en este sentido.

Documentos de patente citados en la descripción

- US 5951160 A [0007] [0008] [0041]
- WO 0183094 A [0012]
- US 5398483 A [0009]

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo para mezclar y aplicar una pasta tal como cemento óseo o similares, que incluye un cilindro (3) que recibe la pasta, un pistón (1) que puede oscilar en el cilindro (3), un vástago (2) que puede ser desplazado y girado en el pistón (1) y formar un medio de mezcla (21) para la pasta recibida en el cilindro 3, y un medio de cerrojo para interconectar al pistón (1) y al vástago (2) para permitir el desplazamiento del pistón (1) en el cilindro (3) por medio del vástago (2) para deposición de la pasta fuera del cilindro (2), **caracterizado** porque se proveen medios (8, 9, 10) para bloquear el vástago (2) al pistón (1) trabándolo, dicho medio permitiendo que el vástago (2) sea asegurado al pistón (1) en cualquier posición a lo largo de toda la longitud del vástago (2).

10 2. Dispositivo de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizado** porque el dispositivo es un dispositivo para un solo uso.

15 3. Dispositivo de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizado** porque el pistón está dividido en un componente frontal (6) y un componente posterior (7) que pueden rotar uno con relación al otro.

20 4. Dispositivo de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizado** porque el cilindro (3) es hermético al gas, lo que permite la mezcla de la pasta al vacío.

25 5. Dispositivo de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizado** porque el medio de trabamiento en el pistón (1) incluye una pieza de bloqueo (10) con un agujero central que recibe al vástago, cuya pieza (10) en la posición de trabado está soportada en una posición desplazada lateralmente con relación al eje central del vástago (2).

30 6. Dispositivo de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizado** porque un anillo externo (5) o similar se puede rotar sobre el cilindro para el bloqueo del pistón (1) con el vástago (2).

35 7. Dispositivo de acuerdo a la reivindicación 6, **caracterizado** porque el anillo externo (5) o similar está asegurado a través de un medio de aseguramiento (14), para evitar que el anillo (5) sea girado accidentalmente.

40 8. Dispositivo de acuerdo a la reivindicación 6, **caracterizado** porque se restringe que el vástago (2) sea halado hacia atrás por medio de un cuerpo elástico (16) colocado por detrás del pistón (1).

45 9. Dispositivo de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizado** porque el pistón (1) cuenta con medios de sellamiento (12, 13) para garantizar la hermeticidad del cilindro (3).

50 10. Dispositivo de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizado** porque dichos medios para bloquear irreversiblemente el cerrojo del pistón (1) al vástago (2), para garantizar un solo uso para el dispositivo.

40

45

50

55

60

65

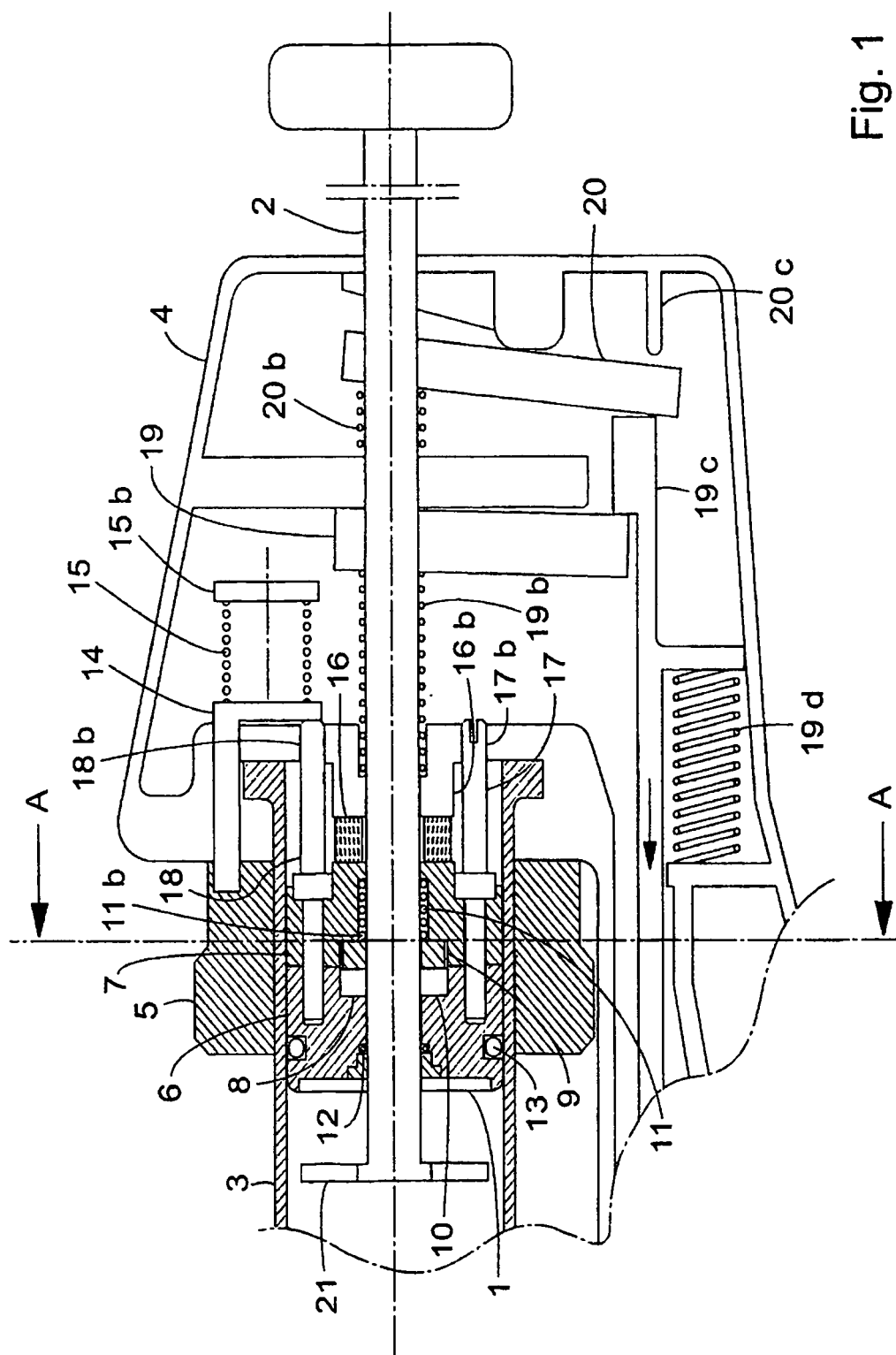


Fig. 1

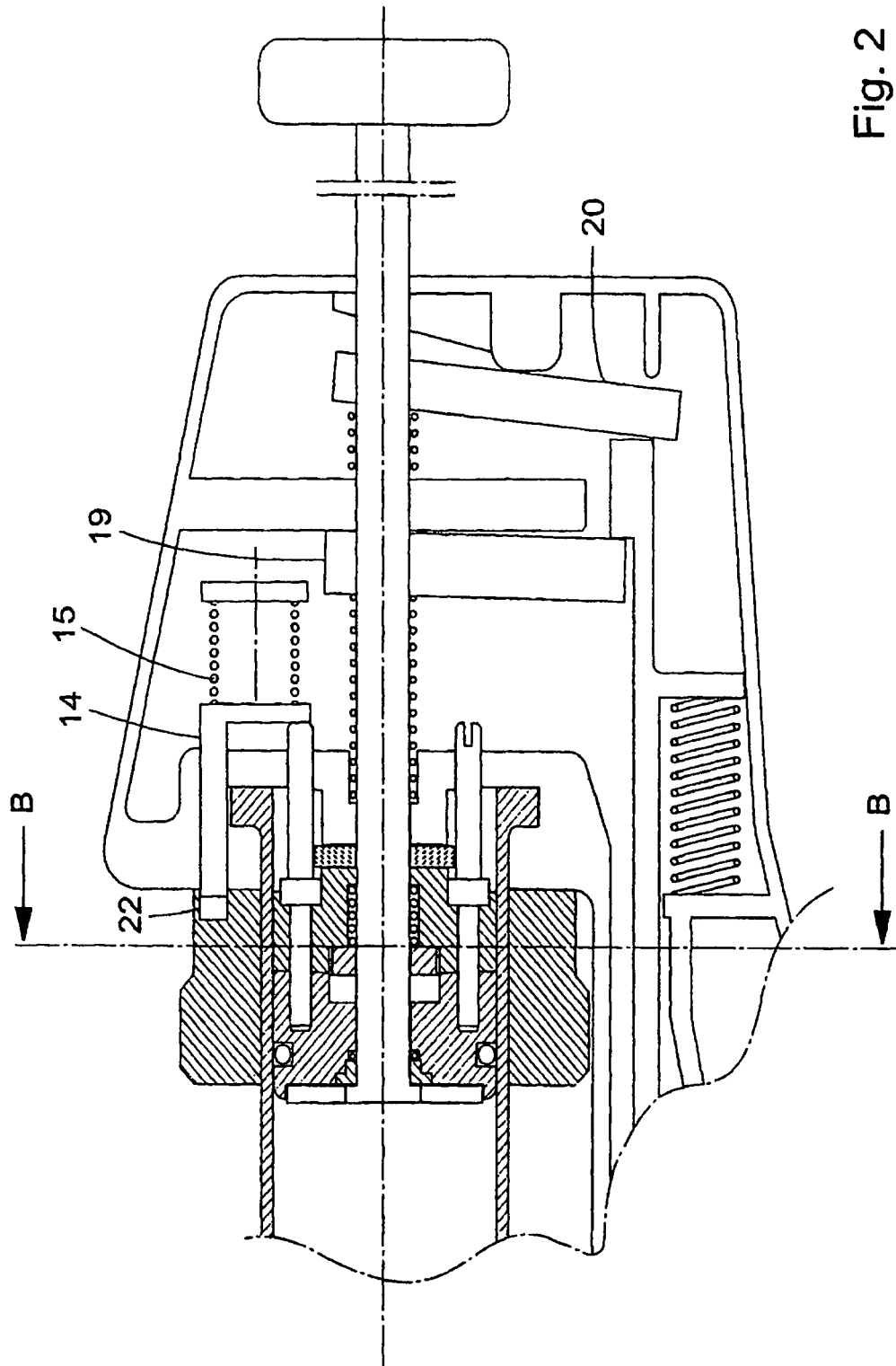


Fig. 2

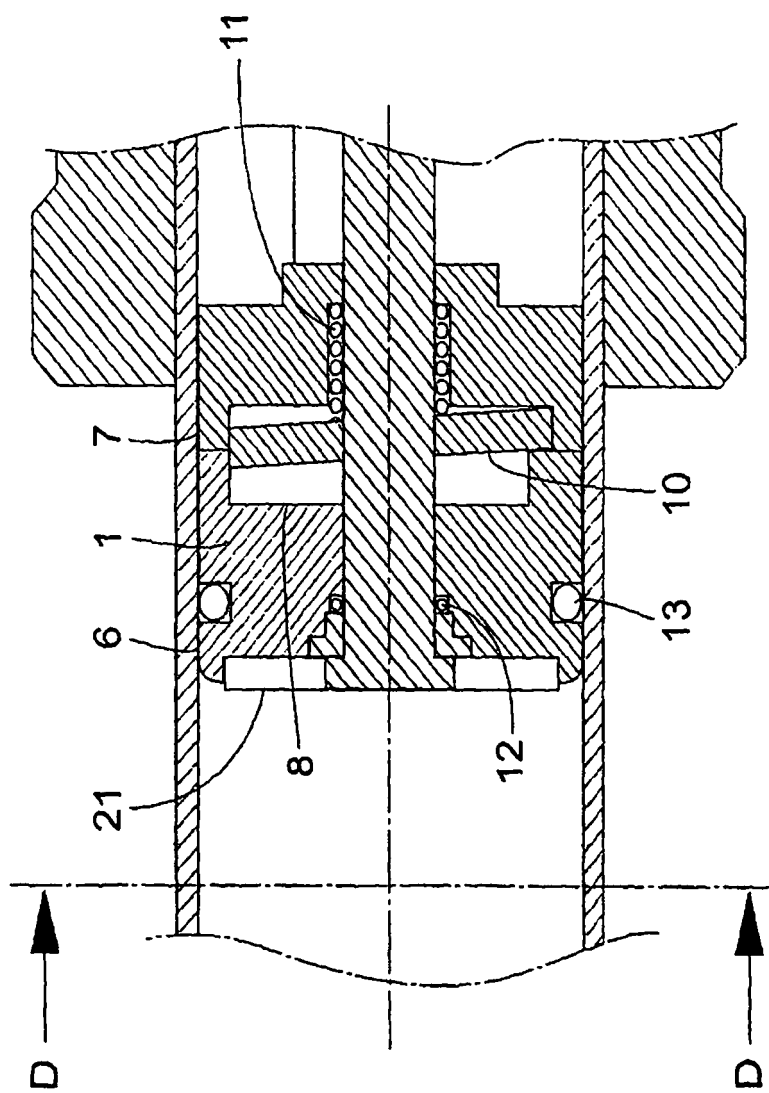


Fig. 3

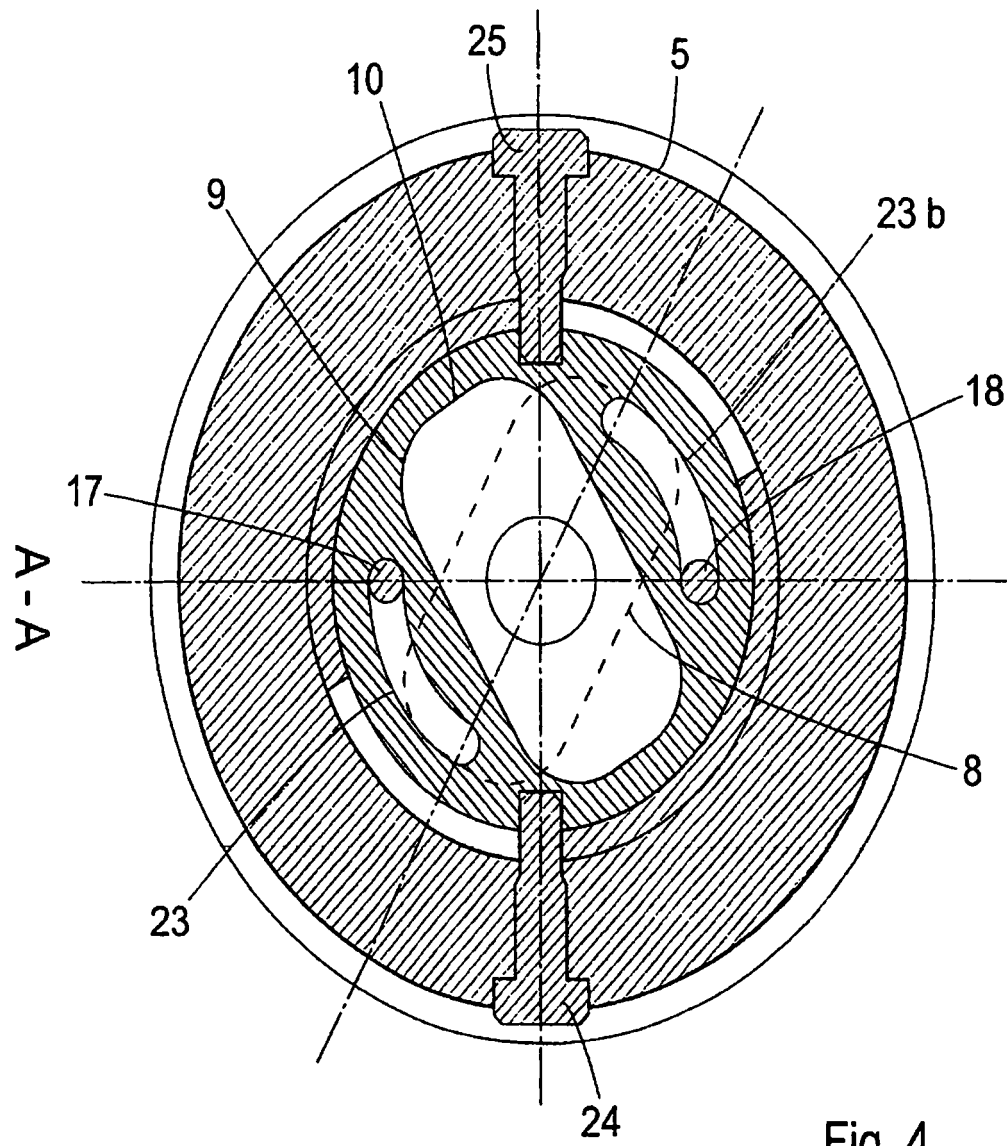


Fig. 4

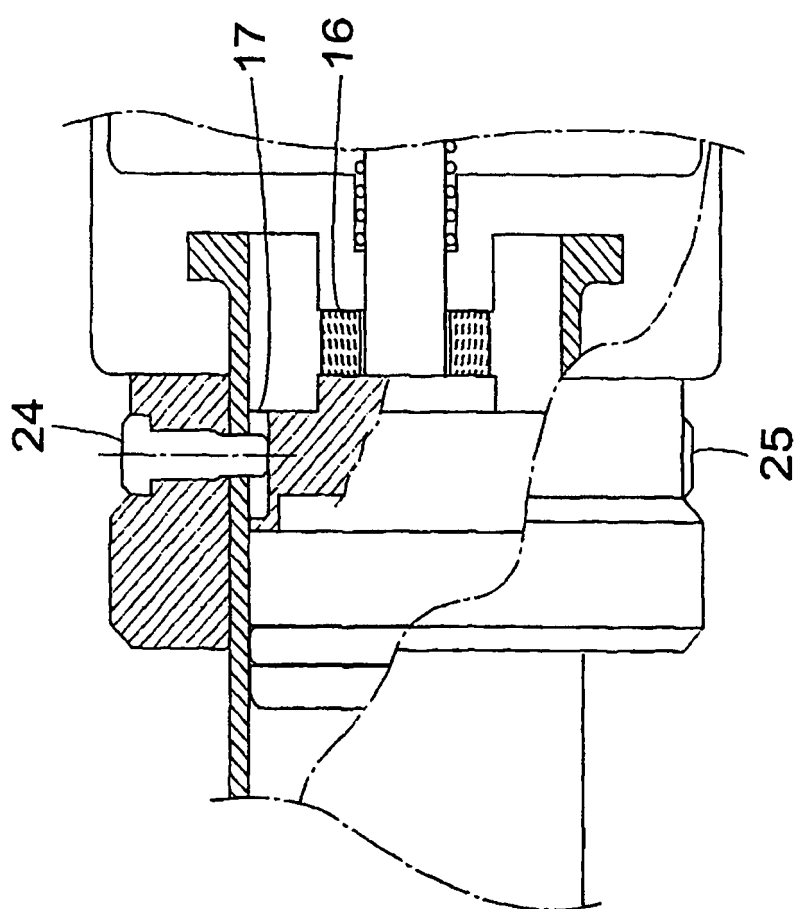


Fig. 5

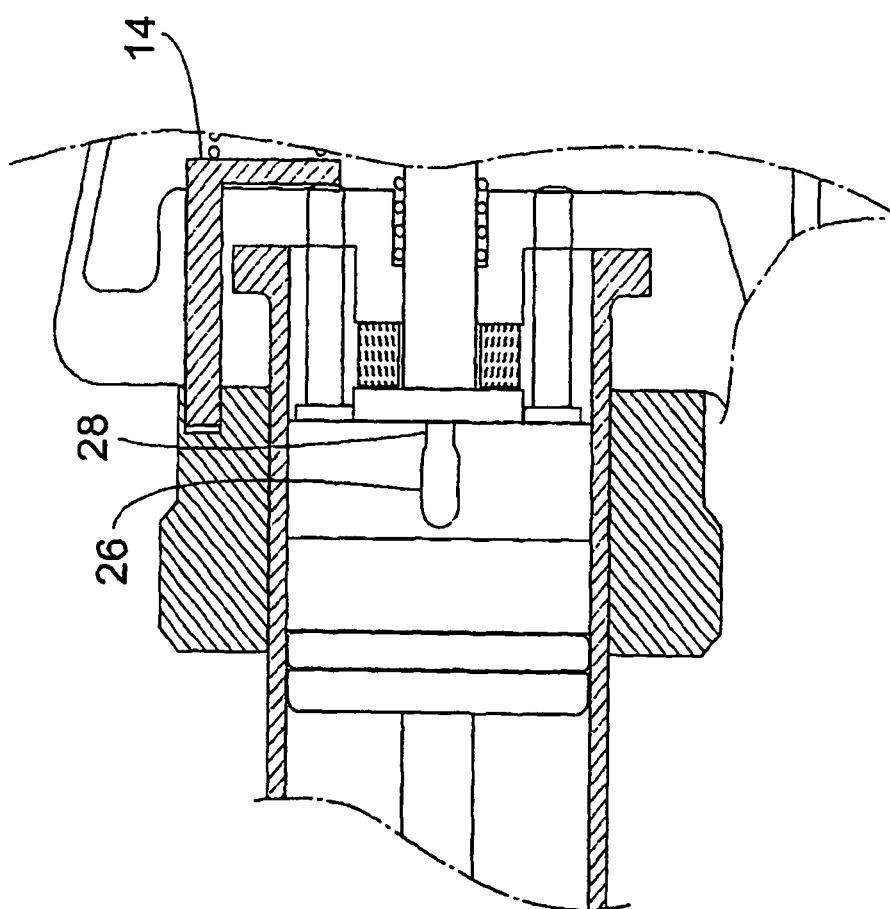


Fig. 6

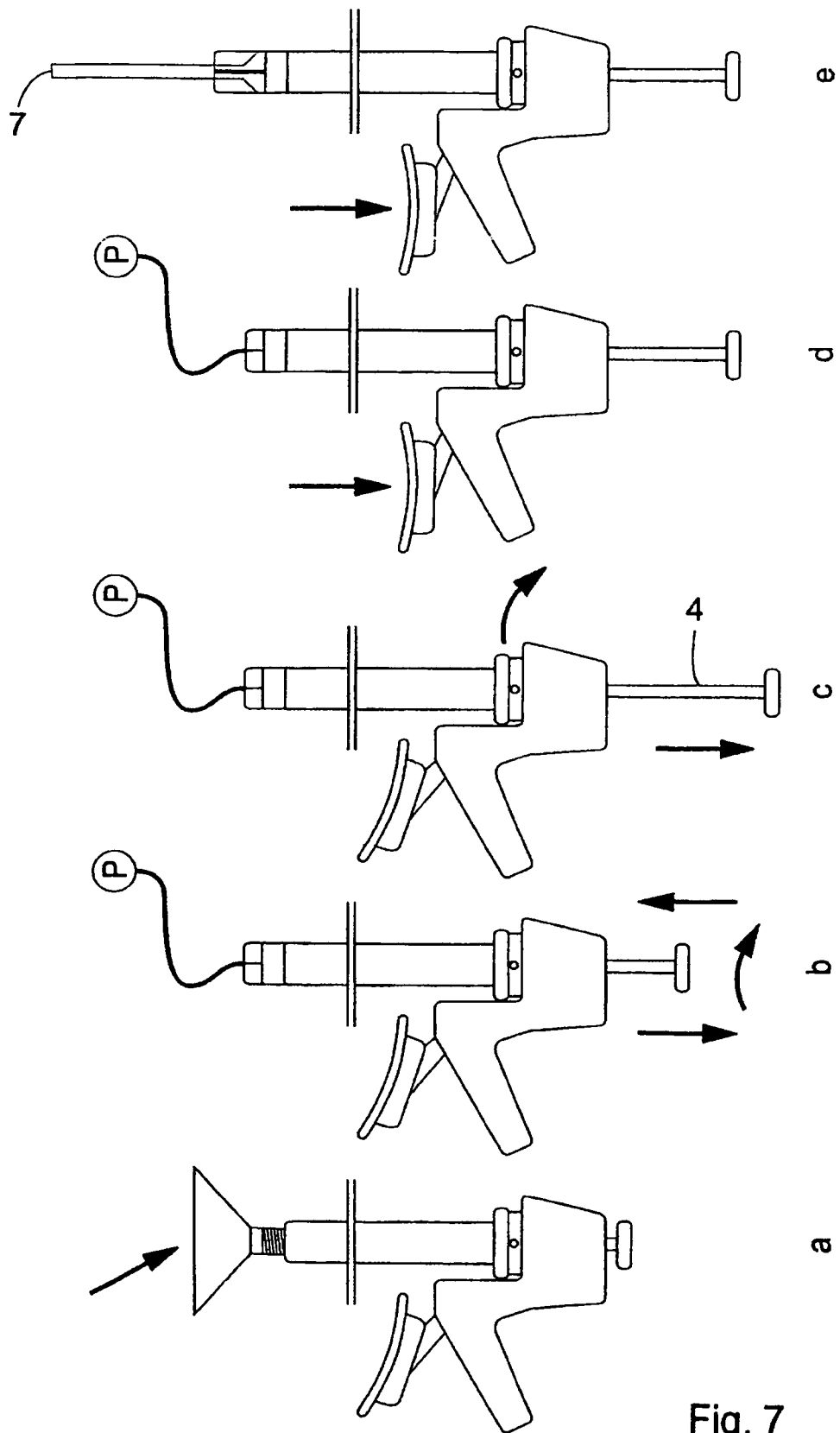


Fig. 7