



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 288 662**

51 Int. Cl.:
A61F 2/46 (2006.01)
B01F 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04090365 .0**
86 Fecha de presentación : **20.09.2004**
87 Número de publicación de la solicitud: **1520562**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **06.04.2005**

54 Título: **Dispositivo para la mezcla y suministro de sustancias líquidas o pulverulentas para uso médico.**

30 Prioridad: **01.10.2003 DE 103 45 646**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.01.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.01.2008

73 Titular/es: **Biomet Deutschland GmbH**
Gustav-Krone-Strasse 2
14167 Berlin, DE

72 Inventor/es: **Nagaraj, Hutchappa Nandeesh**

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 288 662 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 la mezcla y suministro de sustancias líquidas y pulverulentas para uso médico.

La invención se refiere a un dispositivo para la mezcla y suministro de sustancias líquidas y pulverulentas para el uso médico que presenta las características del preámbulo de la reivindicación 1.

En diferentes procedimientos de tratamiento médico se introduce una sustancia fabricada sintéticamente en el cuerpo del paciente. Así se inyecta, por ejemplo, en la vertebroplastia cemento de hueso fabricado sintéticamente, líquido al principio, directamente en una matriz de hueso debilitada para apoyar a ésta y por ello evitar los dolores que se ocasionan por huesos deformados o la pérdida de masa ósea. Ya que la sustancia fabricada sintéticamente se introduce en el cuerpo humano o animal y permanece allí durante un largo periodo de tiempo, son muy elevadas las exigencias respecto a una buena tolerancia así como a una composición y manipulación estériles.

Cementos típicos de hueso se componen de un componente líquido, frecuentemente soluciones de monómeros de metilmetacrilato (MMA) con pequeñas cantidades de otros monómeros y aditivos así como un componente sólido pulverulento que frecuentemente está formado esencialmente de un polímero, como por ejemplo, polimetilmetacrilato (PMMA). Otros productos de mezcla se componen típicamente de un polvo mineral, como por ejemplo, fosfato de calcio o sulfato de calcio con, dado el caso, otros aditivos o principios activos como antibióticos y un líquido en forma de una solución acuosa de sales u otra solución tope, en particular una solución de fosfato de sodio. También pueden pensarse mezclas de dos componentes pastosos que pueden presentar propiedades apropiadas para un empleo en el cuerpo humano.

Para todas estas sustancias fabricadas sintéticamente es común que para la fabricación deba mezclarse de forma intensiva un componente de base líquido con otra sustancia frecuentemente sólida, dado el caso, también líquida. Después de la mezcla es posible un uso y procesamiento del producto de mezcla durante un breve intervalo de tiempo antes de que empiece la solidificación y endurecimiento deseados del producto de mezcla.

Se conocen numerosos dispositivos que son apropiados para la mezcla de sustancias y para su introducción en el cuerpo humano. Al menos el último paso, es decir, el suministro de las sustancias mezcladas entre sí, debe realizarse naturalmente bajo condiciones estériles directamente en la sala de operaciones. Ya que después de la primera mezcla de las dos sustancias de partida, disponemos frecuentemente solo de un tiempo muy breve hasta el uso previsto del producto mezclado terminado, es deseable que también el proceso de mezcla pueda realizarse bajo condiciones estériles.

El producto final generado mediante la mezcla puede presentar, también en función de las respectivas sustancias de partida usadas, una viscosidad diferente en un amplio rango durante el empleo médico. Un suministro selectivo y controlado del producto final durante una operación puede estar unido a dificultades, en particular, con productos finales de elevada viscosidad que pueden contener, dado el caso, todavía aditivos de grano fino.

Se conoce de la práctica un recipiente de mezcla

en el que pueden mezclarse de forma intensiva las sustancias de partida reunidas en un cilindro de mezcla mediante un pistón de mezcla accionable manualmente. Para el suministro de las sustancias mezcladas se coloca el cilindro de mezcla en un aparato de manipulación que hace posible un suministro controlado del producto final mezclado. Las sustancias de partida almacenadas al principio separadamente se cierran de forma estanca durante el proceso de mezcla en el cilindro de mezcla, de forma que la mezcla accionada manualmente y el suministro siguiente pueden realizarse bajo condiciones estériles, por ejemplo, en la sala de operaciones.

Los componentes de partida a mezclar deben verse directamente antes de la mezcla en el cilindro de mezcla, lo que se realiza habitualmente bajo condiciones no estériles y fuera de la sala de operaciones. El cilindro llenado debe esterilizarse luego para hacer posible el uso del producto de mezcla en la sala de operaciones.

Por el uso de aparatos adicionales de manipulación se facilita el suministro de productos finales también de viscosidad elevada, sin embargo, la colocación del cilindro de mezcla en el aparato de manipulación es larga y complicada después de la mezcla realizada, y es comparablemente cara la fabricación y esterilización necesaria antes de cada uso del aparato de manipulación. A causa de los bajos costes de fabricación y del gasto desproporcionadamente elevado de limpieza se conciben y fabrican habitualmente los cilindros de mezcla en unión con pistones de mezcla y suministro como productos desechables. Los costes comparablemente elevados de fabricación de los aparatos de manipulación descritos anteriormente, que no entran en contacto directo con las sustancias empleadas, sin embargo, conducen a que el aparato de manipulación sea realizado reutilizable y deba limpiarse y esterilizarse después de cada aplicación.

También se conoce un dispositivo para la mezcla y suministro de cementos de hueso (EP 0 692 229 B1) que hace posible un almacenamiento separado de los componentes de partida bajo condiciones estériles. Sin embargo, en este dispositivo deben retirarse los dispositivos de accionamiento tras la conclusión del proceso de mezcla y antes del suministro del cemento de hueso obtenido por la mezcla, y deben fijarse los medios para el accionamiento del pistón de suministro. Además, el pistón de suministro se presiona en el cilindro de mezcla habitualmente como pistón de presión desplazable axialmente mediante una varilla de presión a fijar al pistón de suministro, y desaloja por ello el cemento de hueso situado allí que sale por unos manguitos de suministro a fijar igualmente de forma adicional en el cilindro de mezcla.

El dispositivo puede fabricarse de forma económica y es apropiado para el uso como producto desechable. Sin embargo, la manipulación de un dispositivo semejante es costosa y complicada a causa del equipamiento necesario después del proceso de mezcla y antes del suministro, y no permite, en particular, con productos de mezcla de elevada viscosidad un suministro dosificable o controlado del cemento de hueso.

Además, del documento WO 97/18301 se conoce un dispositivo genérico.

El objetivo de la presente invención es conformar un dispositivo lo más sencillo posible, fabricable económicamente, de forma que se haga posible una mezcla intensiva de las sustancias de partida y su suministro

tro controlado y al mismo tiempo una manipulación lo más sencilla posible. Todo el dispositivo debería poder fabricarse y poder utilizarse de forma razonablemente económica como producto desechable. Al menos durante el proceso de mezcla y el suministro de las sustancias mezcladas debería excluirse una contaminación indeseada, tanto del entorno como de las sustancias empleadas.

El objetivo se consigue según la invención con las propiedades caracterizadoras de la reivindicación 1.

Por ello se consigue que se simplifique esencialmente la manipulación del dispositivo durante el proceso de mezcla y de suministro. No son necesarias medidas adicionales para equipar, por ejemplo, el dispositivo después del proceso de mezcla, de forma que se posibilite un suministro sencillo del producto de mezcla. A causa de la manipulación simplificada se reduce notablemente el tiempo necesario durante la preparación y uso del producto de mezcla, lo que conduce a que también se acorte la duración de la intervención operativa y puedan disminuirse las cargas para el paciente al igual que para el doctor actuante.

Ya que el dispositivo presenta los medios para la recepción y alojamiento separado de los componentes a mezclar, los componentes pueden introducirse en el dispositivo ya mucho antes del uso previsto. El llenado del dispositivo podrá realizarse, por ejemplo, directamente después de su fabricación bajo condiciones estériles, y dispositivos que fueron llenados según la aplicación con diferentes componentes de mezcla podrían ofertarse y venderse de esta forma. También si se realiza el llenado de forma separada de la fabricación y la venta del dispositivo, pueden almacenarse las sustancias recibidas separadamente en el dispositivo frecuentemente durante un espacio de tiempo suficientemente largo hasta su uso, de forma que se suprime en una operación la necesidad de un llenado en la sala de operaciones directamente antes o durante el uso.

Está previsto que el dispositivo presente dos cámaras separables entre sí de forma estanca, en las que puedan recibirse y almacenarse por separado dos sustancias a mezclar. En las cámaras separadas pueden almacenarse sustancias líquidas o pulverulentas sin medios de envase o envoltorios de protección adicionales, como por ejemplo, bolsas de papel o cartones, también durante un mayor periodo de tiempo. Antes de juntar y mezclar las sustancias no es necesario abrir primeramente un envase antes de que pueda realizarse una mezcla. Por ello se simplifica esencialmente la manipulación, en particular, bajo condiciones estériles.

Está previsto que el pistón de suministro presente en el interior una cámara de almacenamiento para la recepción de una de las sustancias a mezclar. La cámara de almacenamiento en el interior del pistón de suministro es un espacio hueco separado del espacio interior del cilindro de mezcla. El espacio interior del cilindro de mezcla forma luego sin medidas adicionales una segunda cámara separada de la cámara de almacenamiento en el pistón de suministro.

Además, la cámara de almacenamiento en el espacio interior del pistón de suministro puede ser esencialmente cilíndrica hueca, estando limitada la cámara de almacenamiento en el lado exterior por la pared exterior cilíndrica del pistón de suministro y en el lado interior por el alojamiento interior axial de la varilla de accionamiento del pistón de mezcla. El volumen

por consiguiente disponible es suficiente para el uso del dispositivo con las sustancias corrientes de partida. Convenientemente se vierte además una sustancia de partida líquida en la cámara de almacenamiento en el espacio interior del pistón de suministro y se almacena allí ya que puede realizarse más fácilmente un amplio vaciado sin dejar restos de la cámara de almacenamiento del pistón de suministro con sustancias líquidas.

De forma ventajosa está previsto que el pistón de suministro presente una abertura obturable por la que, en el estado abierto, la sustancia contenida en la cámara de almacenamiento del pistón de suministro pueda pasar al cilindro de mezcla. Por la apertura de esta abertura obturable se genera una unión entre la cámara de almacenamiento en el pistón de suministro y el cilindro de mezcla, por la que pasa la sustancia de partida almacenada hasta este momento en el pistón de suministro al cilindro de mezcla. Además, en la mayoría de los casos es suficiente sostener el dispositivo con el cilindro de mezcla hacia abajo durante un tiempo breve, de forma que el líquido se introduce desde el pistón de suministro situado más arriba hacia abajo en el cilindro de mezcla por efecto de la gravedad. En caso de uso de una sustancia de partida pastosa puede ser conveniente también ayudar al vaciado de la cámara de almacenamiento del pistón de suministro, por ejemplo, de forma mecánica o por una sobrepresión generada adicionalmente.

Preferiblemente puede cerrarse la abertura obturable del pistón de suministro mediante un mecanismo de cierre dispuesto en el extremo del pistón de suministro situado opuesto al cilindro de mezcla. La apertura y el cierre del pistón de suministro para el comienzo del proceso de mezcla, para juntar las sustancias almacenadas hasta entonces, puede realizarse y controlarse luego de forma sencilla desde el lado accesible libremente del dispositivo.

El mecanismo de cierre presenta medios apropiados de manipulación para el accionamiento sencillo del mecanismo de cierre. Así podría realizarse, por ejemplo, la apertura o el cierre de la abertura obturable mediante el desplazamiento de una pequeña palanca o el accionamiento de un cierre de bayoneta.

Según una realización ventajosa de la idea de la invención están previstas aberturas de ventilación de la cámara de almacenamiento del pistón de suministro que hacen posible un llenado y vaciado controlados de la cámara de almacenamiento. Durante el llenado de la cámara de almacenamiento con una sustancia de partida líquida debe poder escaparse el aire desalojado al mismo tiempo del espacio interior. De igual forma, durante el vaciado de la cámara de almacenamiento al comienzo del proceso de mezcla, debe poder fluir posteriormente aire al volumen libre generado del espacio interior para evitar una depresión originada en otro caso en la cámara de almacenamiento que dificulta o impide completamente otro vaciado del espacio interior.

Las aberturas empleadas para el llenado o vaciado de la cámara de almacenamiento pueden dimensionarse suficientemente grandes para poder actuar a mismo tiempo como aberturas de ventilación. Si el tamaño de las aberturas empleadas para el llenado y vaciado no es suficiente, pueden estar previstas aberturas adicionales de ventilación obturables, por ejemplo, en el extremo del pistón de suministro situado opuesto al cilindro de mezcla.

Preferiblemente está previsto que la abertura de suministro esté dispuesta en una superficie extrema del cilindro de mezcla, y la varilla de accionamiento del pistón de mezcla y los medios para el accionamiento del pistón de suministro estén dispuestos en el extremo opuesto del cilindro de mezcla. Todo el dispositivo puede construirse y emplearse consiguientemente de forma similar a una jeringuilla. Para la mayoría de las intervenciones quirúrgicas es una ventaja si la abertura de suministro, de la que sale el producto de mezcla a introducir en el cuerpo del paciente, está dispuesta lo más alejada posible de los elementos de manipulación o accionamiento del dispositivo empleado.

Según una realización preferida de la idea de la invención está previsto que el pistón de suministro esté engranado con el cilindro de mezcla a través de una rosca, y por una rotación del pistón de suministro respecto al cilindro de mezcla, el pistón de suministro pueda desplazarse en el cilindro de mezcla y puedan suministrarse las sustancia mezcladas situadas en el cilindro de mezcla. Se ha demostrado que en muchos casos la presión manual o el desplazamiento del pistón de suministro en el cilindro de mezcla no hace posible la precisión deseada en la dosificación durante el suministro. Así puede ser grande la presión necesaria durante el suministro de la sustancia, en particular, con productos de mezcla con una elevada viscosidad, de forma que no pueden garantizarse en todos los casos un suministro uniforme y un posicionamiento del dispositivo a ser posible sin movimientos en el lugar de la intervención operativa.

Mediante el uso de una rosca que convierte el movimiento giratorio manual en un desplazamiento axial del pistón de suministro, se reduce considerablemente el esfuerzo necesario para el suministro. Mediante el paso de la rosca puede fijarse el número necesario de rotaciones para un suministro completo del producto de mezcla, reduciéndose el esfuerzo necesario a medida que aumente el número de rotaciones. Sólo en los más infrecuentes casos es necesario un suministro rápido de casi toda la cantidad de producto de mezcla, y entonces puede elegirse un pequeño número de rotaciones para el suministro completo del producto de mezcla.

Ya que durante el suministro del producto de mezcla desde el dispositivo no deben ejercerse fuerzas manuales en la dirección axial, el dispositivo y en particular su abertura de suministro puede posicionarse allí esencialmente más fácilmente y uniformemente donde debe introducirse el producto de mezcla saliente en el cuerpo del paciente.

Ventajosamente esta previsto que el cilindro de mezcla presente una rosca exterior que engrane con una rosca interior de un cilindro hueco que rodea parcialmente el cilindro de mezcla, estando unido rígidamente el cilindro hueco con el pistón de suministro. De esta forma se evita que la cara interior del cilindro de mezcla presente una rosca. La superficie interior cilíndrica, debido a ello lisa, del cilindro de mezcla sin salientes de entalladuras garantiza una fácil estanqueización del espacio interior del cilindro de mezcla e impide por ello una contaminación no deseada de las sustancias que se encuentran en el cilindro de mezcla.

En el lado exterior del cilindro de mezcla puede extenderse la rosca exterior por el contrario sin más hasta una zona del cilindro de mezcla que se usa para una mezcla intensiva de los componentes de partida

mediante el pistón de suministro movido de un lado a otro en el interior del cilindro de mezcla. La longitud de la rosca de movimiento puede estar prevista por consiguiente de forma independiente del volumen de mezcla previsto en el cilindro de mezcla, de forma que está descartado ampliamente un bloqueo de las superficies de rosca del cilindro de mezcla y del cilindro hueco que rodea éste.

Según una realización de la idea de la invención está previsto que el cilindro hueco presente elementos de manipulación en su superficie exterior en la zona de la unión rígida con el pistón de suministro. Una pluralidad de elevaciones y/o depresiones, que pueden estar conformadas, por ejemplo, como una tuerca de mariposa, garantizan una manipulación y rotación segura del cilindro hueco también bajo condiciones desfavorables. El cilindro hueco puede presentar también elementos de manipulación en toda su superficie exterior, por ejemplo, depresiones y/o salientes redondeados, que discurren en dirección longitudinal, distanciados a lo largo del contorno. También puede pensarse en recubrir el lado exterior del cilindro hueco para la mejor manipulación con un material, por ejemplo, elástico o provisto con una superficie áspera.

Según una configuración de la idea de la invención está previsto que el dispositivo pueda unirse en la zona de la abertura de suministro con un pie de montaje de forma que la abertura de suministro esté cerrada de forma estanca. Por ello se asegura que la abertura de suministro esté cerrada de forma estanca durante el proceso de mezcla y no pueda salir ninguna sustancia, mientras que al mismo tiempo puede posicionarse el dispositivo permaneciendo en vertical sobre una base fija para permitir de forma sencilla y ahorrando esfuerzos el accionamiento de la varilla de accionamiento del pistón de mezcla que sobresale en este caso hacia arriba. El pie de montaje hace posible además una conservación segura del dispositivo ya llenado hasta su uso.

Ventajosamente está previsto que una cánula pueda unirse con la abertura de suministro. Por ejemplo, en la vertebroplastia debe introducirse el cemento de hueso al principio líquido en el interior de una estructura de hueso degenerada o debilitada para apoyar y descargar a está. A través de una cánula puede introducirse en los huesos el cemento de hueso preparado en el dispositivo casi con exactitud de punto en el lugar deseado sin que sean necesarias amplias medidas operativas preparatorias.

Ventajosamente está previsto que durante el proceso de mezcla o directamente después pueda generarse una depresión en el cilindro de mezcla. Se ha demostrado que puede disminuirse al menos esencialmente una formación indeseada de poros en el producto de mezcla si prima una depresión durante la mezcla de las sustancias. Por ello puede estar previsto que el cilindro de mezcla se una con un conducto de vacío directamente o a través del espacio interior del pistón de suministro que está unido con el cilindro de mezcla. Por especificación apropiada de la depresión que prima en el conducto de vacío o por válvulas adicionales debe garantizarse entonces que las sustancias de partida a mezclar no sean aspiradas de forma no deseada desde el cilindro de mezcla.

Según una realización de la idea de la invención está previsto que estén revestidas las superficies interiores de la cámara de almacenamiento del pistón de

suministro y/o del cilindro de mezcla con una capa de protección. De forma independiente de la sustancia correspondiente de la que está fabricado el pistón de suministro o todo el dispositivo, la capa de protección impide también durante el almacenamiento prolongado de las sustancias de partida ya vertidas una interacción y por consiguiente una contaminación de las sustancias de partida con la sustancia del pistón de suministro o del cilindro de mezcla. También si la sustancia de partida vertida no presenta una composición químicamente especialmente agresiva, así se impide con una capa de protección también la difusión inevitable en las superficies de contacto mismas durante un almacenamiento prolongado del dispositivo llenado.

Otras realizaciones de la idea de la invención son objeto de otras reivindicaciones subordinadas. A continuación se explica detalladamente un ejemplo de realización de la invención que está representado en el dibujo. Muestra:

Fig. 1 una vista lateral de un dispositivo para la mezcla y suministro de sustancias líquidas y pulverulentas para el uso médico con una cánula fijada a éste,

Fig. 2 una sección a lo largo de la línea II-II en la fig. 1,

Fig. 3 una vista lateral del dispositivo representado en la fig. 1 estando cubierta la cánula por una tapa de protección,

Fig. 4 una sección a lo largo de la línea IV-IV en la fig. 3,

Fig. 5 una vista lateral del dispositivo representado en la fig. 1 estando unido un pie de montaje con el dispositivo en lugar de la cánula,

Fig. 6 una sección del dispositivo representado en la fig. 5 a lo largo de la línea VI-VI,

Fig. 7 una vista lateral de un pistón de suministro con un cilindro hueco unido con él,

Fig. 8 una sección a través del pistón de suministro representado en la fig. 7 a lo largo de la línea VIII-VIII,

Fig. 9 una vista lateral de un cilindro de mezcla con una rosca exterior,

Fig. 10 una sección a lo largo de la línea X-X del cilindro de mezcla representado en la fig. 9,

Fig. 11 una vista de la superficie frontal de un pistón de mezcla perforado,

Fig. 12 una vista lateral del pie de montaje representado en las fig. 5 y 6 en unión con el dispositivo y

Fig. 13 una sección del pie de montaje mostrado en la fig. 12 a lo largo de la línea XIII-XIII.

El dispositivo representado en las fig. 1 a 6 para la mezcla y suministro de las sustancias líquidas y pulverulentas para uso médico presenta un cilindro de mezcla 1 en cuya una superficie extrema 2 está dispuesta una abertura de suministro 3. El extremo del cilindro de mezcla 1 opuesto a la abertura de suministro 3 está esencialmente abierto. Un pistón de suministro 4 está dispuesto desplazable axialmente en el cilindro de mezcla 1, estando unido rígidamente el pistón de suministro 4, que sobresale del extremo abierto del cilindro de mezcla 1 al otro lado del cilindro de mezcla 1, con un cilindro hueco 5 que rodea parcialmente el cilindro de mezcla 1.

El cilindro de mezcla 1 presenta en su lado exterior una rosca exterior 6 que engrana con una rosca interior 7 adaptada a ella en el lado interior del cilindro hueco 5 que rodea parcialmente el cilindro de

mezcla 1. Por una rotación del cilindro hueco 5 respecto al cilindro de mezcla 1, la rosca de movimiento formada por la rosca exterior 6 y la rosca interior 7 provoca una conversión del movimiento rotatorio en un desplazamiento axial correspondiente del cilindro hueco 5 y del pistón de suministro 4 unido rígidamente con él. Mediante la sujeción del cilindro de mezcla 1 y la rotación simultánea del cilindro hueco 5 se provoca debido a ello un desplazamiento axial del pistón de suministro 4 en el interior del cilindro de mezcla 1, de forma que se realiza un suministro uniforme de las sustancias no representadas, situadas en el interior del cilindro de mezcla 1 conforme al desalojo por el pistón de suministro 4 que avanza.

Un pistón de mezcla 8 perforado está dispuesto en el cilindro de mezcla 1 entre la abertura de suministro 3 y el pistón de suministro 4, y una varilla de accionamiento 9 está conducida hacia el exterior de forma estanca por el pistón de suministro 4 saliendo del cilindro de suministro 1. La varilla de accionamiento 9 del pistón de mezcla 8 está alojada de forma móvil axialmente y en rotación en un casquillo de alojamiento 10 configurado en el interior del pistón de suministro 4. Una junta de estanqueidad 11 anular dispuesta a poca distancia respecto a la superficie frontal del pistón de mezcla 8 a lo largo del contorno de la varilla de accionamiento forma un cierre hermético del espacio interior del cilindro de mezcla 1 del entorno e impide de forma segura la salida de las sustancias almacenadas o mezcladas en el cilindro de mezcla 1. Una escotadura 12 anular a lo largo del contorno de la varilla de accionamiento 9 forma un punto de rotura controlada, de forma que después de haberse realizado el proceso de mezcla puede romperse y retirarse el extremo sobresaliente de la varilla de accionamiento para facilitar la manipulación posterior del dispositivo. En el extremo sobresaliente de la varilla de accionamiento 9 se encuentra una asa de accionamiento 13 configurada en forma de rosca de mariposa que facilita un movimiento de vaivén seguro y enérgico del pistón de mezcla 8 en el interior del cilindro de mezcla 1, que está unido con el asa de accionamiento 13 a través de la varilla de accionamiento 9.

El pistón de suministro 4 presenta en su espacio interior una cámara de almacenamiento 14 en forma de una escotadura esencialmente cilíndrica hueca que sirve para la recepción de las sustancias a mezclar antes del proceso de mezcla propiamente dicho. El pistón de suministro 4 presenta además en el extremo situado opuesto al cilindro de mezcla 1 una abertura de ventilación 15 obturable para el llenado de la cámara de almacenamiento 14 del pistón de suministro 4. En el ejemplo de realización representado está cerrada de forma estanca la abertura de llenado 15 mediante un perno 16 enroscado.

El pistón de suministro 4 presenta una abertura 17 obturable en su extremo adyacente al espacio interior del cilindro de mezcla 1, por la que, en el estado abierto, el componente de partida contenido en la cámara de almacenamiento 14 del pistón de suministro 4 puede pasar al cilindro de mezcla 1. La abertura 17 obturable está cerrada mediante una varilla de cierre 18, que se extiende a través de la cámara de almacenamiento 14 del pistón de suministro 4, uno de cuyos extremos sobresale de la abertura 17 obturable y cierra ésta de forma estanca. La varilla de cierre 18 está alojada desplazable axialmente en el extremo del pistón de suministro 4 situado opuesto al cilindro de mezcla

1. En lugar de la rosca 19 mostrada en el ejemplo de realización representado, que hace posible una apertura y cierre seguros de la abertura 17 por apretado o afloje de la varilla de cierre 18, la varilla de cierre 18 podría estar provista también de un cierre de bayoneta que puede accionarse mediante una pequeña palanca o similares.

El dispositivo representado en las fig. 1 a 6 hace posible una fácil manipulación durante el llenado del dispositivo con las sustancias de partida, durante el proceso de mezcla y el suministro siguiente de las sustancias mezcladas.

Para el llenado del dispositivo al principio se extrae completamente el pistón de suministro 4 junto con el pistón de mezcla 8 unido con él del cilindro de mezcla 1. En el espacio interior del cilindro de mezcla 1 se vierte un componente de las sustancias de partida a mezclar, habitualmente una sustancia pulverulenta. A continuación, el espacio interior del cilindro de mezcla 1 se cierra de nuevo de forma estanca mediante el pistón de suministro 4. El pistón de suministro 4 se introduce además hasta tal punto en el cilindro de mezcla 1 que el volumen del espacio interior que permanece del cilindro de mezcla 1 sea suficiente para recibir posteriormente también por completo el segundo componente de las sustancias a mezclar y hacer posible una mezcla intensiva de las sustancias. Luego se abre la abertura de llenado 15 de la cámara de almacenamiento 14 en el pistón de suministro 4 y se vierte el segundo componente habitualmente líquido de las sustancias a mezclar en la cámara de almacenamiento 14 del pistón de suministro 4. La abertura de llenado 15 se cierra de nuevo de forma estanca a continuación por apretado del perno 16 en la abertura de llenado 15. El dispositivo llenado y cerrado de forma estanca puede almacenarse ahora hasta el uso bajo condiciones estériles fuera o dentro de la sala de operaciones.

Antes del comienzo del proceso de mezcla debe desbloquearse al principio la varilla de cierre 18 y liberarse la abertura 17 obturable. En la mayoría de los casos es suficiente ya un posicionamiento vertical del dispositivo durante un breve periodo de tiempo para garantizar una salida completa del líquido que se encuentra en la cámara de almacenamiento 14 del pistón de suministro 4 al cilindro de mezcla 1 que se encuentra entonces debajo. Si se vierten sustancias de partida con gran viscosidad en el espacio interior cilíndrico hueco de la cámara de almacenamiento 14 del pistón de suministro 4, de forma que debe temerse un vaciado que deje restos antes del comienzo del proceso de mezcla, pueden usarse medios adicionales no representados para garantizar un vaciado amplio del pistón de suministro 4 que no deje restos.

Después de que la abertura 17 obturable del pistón de suministro 4 se cierra de nuevo después del vaciado, por el desplazamiento repetido del pistón de mezcla 8 perforado en el espacio interior 14 del cilindro de mezcla 1 puede conseguirse una mezcla intensiva de los componentes unidos ahora en el cilindro de mezcla 1.

Además, la abertura de suministro 3 está cerrada de forma conveniente por un pie de montaje 20 representado también en las fig. 5 y 6. El pie de montaje 20 está unido mediante una rosca con un manguito de empalme 21 apropiado de la abertura de suministro 3. Con un pie de montaje 20 completamente unido con el dispositivo, un saliente 22 concéntrico se asoma al

manguito de empalme 21 de la abertura de suministro 3 hasta tal punto que el lado frontal 23 del saliente 22 concéntrico finalice al ras con el espacio interior del cilindro de mezcla 1. De esta manera, durante el proceso de mezcla se evita un volumen muerto en el espacio interior del cilindro de mezcla en el que sólo podrían acumularse cantidades no completamente mezcladas de los componentes de partida.

El dispositivo puede colocarse en vertical con el pie de montaje 20 sobre una base plana, de forma que la varilla de accionamiento 9 sobresale hacia arriba y el asa de accionamiento 13 es fácilmente accesible. Un movimiento hacia arriba y hacia abajo de la varilla de accionamiento 9 provoca entonces un desplazamiento correspondiente del pistón de mezcla 8 perforado y por consiguiente la mezcla deseada de las sustancias de partida.

Después de una mezcla suficiente de las sustancias puede desenroscarse el pie de montaje 20 y sustituirse por una cánula 24. Mediante una rotación del cilindro hueco 5 respecto al cilindro de mezcla 1 fijado se presiona el pistón de suministro 4 cada vez más en el cilindro de mezcla 1 desalojando el producto de mezcla que se encuentra allí, no representado en la figura, que sale a través de la cánula 24. El pistón de suministro 4 desplaza durante su avance en el espacio interior del cilindro de mezcla 1 el pistón de mezcla 8 delante de sí, sin que esto conduzca a un perjuicio perceptible del proceso de suministro. Dado el caso, para una manipulación más sencilla del dispositivo puede romperse y retirarse la parte innecesaria de la varilla de accionamiento 9 junto con el asa de accionamiento 13 por el punto de rotura controlada 12 de la varilla de accionamiento 9.

Por motivos de seguridad, antes y durante una operación o a continuación de la misma, la cánula 24 puede cubrirse con una tapa de protección 25 cuando el dispositivo no se está utilizando.

En las fig. 7 a 10 están representados de nuevo por separado a modo de explicación el pistón de suministro 4 junto con el cilindro hueco 5, así como el cilindro de mezcla 1. El cilindro hueco 5 presenta en su superficie exterior en la zona de la unión rígida con el pistón de suministro 4 elementos de manipulación en forma de una pluralidad de salientes 26 redondeados, dispuestos a distancia unos de otros. En su extremo adyacente al cilindro de mezcla 1, el pistón de suministro 4 presenta una escotadura 17 anular circundante a lo largo del contorno que es apropiada para el alojamiento de una junta de estanqueidad o de medios de obturación similares haciendo estanco el espacio interior del cilindro de mezcla de forma segura frente al entorno.

En la fig. 11 está representado el lado frontal del pistón de mezcla 8 perforado de forma que se ve la configuración y disposición de las distintas perforaciones 28.

Para la ilustración gráfica en las fig. 12 y 13 está representado de forma individual el pie de montaje 20 mostrado ya en las fig. 5 y 6 y descrito en este contexto.

Los elementos individuales del dispositivo representado en las figuras pueden fabricarse predominantemente de policarbonatos o polipropilenos y en procedimientos de moldeo por inyección. Si es necesario pueden estar fabricados, por ejemplo, la varilla de accionamiento 9 o el perno 16 o la varilla de cierre 18 de aluminio u otro material de rigidez suficiente. Para

determinadas aplicaciones puede ser ventajoso o necesario que las superficies interiores de la escotadura 14 del pistón de suministro 4 y del cilindro de mezcla

1 estén revestidas con una capa de protección resistente químicamente, por ejemplo, con un revestimiento delgado de teflón o vidrio.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la mezcla y suministro de sustancias líquidas y pulverulentas para el uso médico con un cilindro de mezcla (1), con un pistón de mezcla (8) perforado que puede moverse axialmente y en rotación en el cilindro de mezcla (1) mediante una varilla de accionamiento (9), con una abertura de suministro (3) obturable en el cilindro de mezcla (1), con un pistón de suministro (4) desplazable axialmente, con un medio para el accionamiento del pistón de suministro (4) para suministrar las sustancias mezcladas a través de la abertura de suministro (3) por un desplazamiento del pistón de suministro (4) en el cilindro de mezcla (1), con dos cámaras separables de forma estanca la una de la otra para la recepción y el almacenamiento separado de dos sustancias a mezclar, **caracterizado** porque el pistón de suministro (4) presenta en el interior una cámara de almacenamiento (14) para la recepción de una sustancia a mezclar.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dos sustancias a mezclar pueden recibirse separadamente en el cilindro de mezcla (1) y en la cámara de almacenamiento (14) en el interior del pistón de suministro (4).

3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el pistón de suministro (4) presenta una abertura (17) obturable por la que, en el estado abierto, la sustancia contenida en la cámara de almacenamiento (14) del pistón de suministro (4) puede pasar al cilindro de mezcla (1).

4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado** porque la abertura (17) obturable del pistón de suministro (4) puede accionarse a través de un mecanismo de cierre dispuesto en el extremo del pistón de suministro (4) situado opuesto al cilindro de mezcla (1).

5. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado** porque el mecanismo de cierre presenta una varilla de cierre (18) montada desplazable axialmente en el extremo del pistón de suministro (4) situado opuesto al cilindro de mezcla (1) y la abertura (17) obturable puede abrirse o cerrarse mediante el accionamiento de la varilla de cierre (18).

6. Dispositivo según la reivindicación 4 ó 5, **caracterizado** porque el mecanismo de cierre presenta medios de manipulación para el accionamiento simple.

7. Dispositivo según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el pistón de suministro (4) presenta en el extremo situado opuesto al cilindro de mezcla (1) una abertura de llenado (15) obturable para el llenado de la cámara de almacenamiento (14) del pistón de suministro (4) con una de las sustancias a mezclar.

8. Dispositivo según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque están previstas aberturas de llenado de la cámara de almacenamiento (14) del pistón de suministro (4) que permitan un llenado y vaciado controlado de la cámara de almacenamiento (14).

9. Dispositivo según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la abertura de suministro (3) está dispuesta en una superficie extrema (2) del cilindro de mezcla (1) y la varilla de

accionamiento (9) del pistón de mezcla (8) y los medios para el accionamiento del pistón de suministro (4) están dispuestos en el extremo opuesto del cilindro de mezcla (1).

10. Dispositivo según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el pistón de mezcla (8) está dispuesto en el cilindro de mezcla (1) entre la abertura de suministro (3) y el pistón de suministro (4) y la varilla de accionamiento (9) del pistón de mezcla (8) está conducida hacia el exterior de forma estanca por el pistón de suministro (4).

11. Dispositivo según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el pistón de suministro (4) engrana con el cilindro de mezcla (1) a través de una rosca, y por una rotación del pistón de suministro (4) respecto al cilindro de mezcla (1), el pistón de suministro (4) puede desplazarse en el cilindro de mezcla y pueden suministrarse las sustancias mezcladas situadas en el cilindro de mezcla.

12. Dispositivo según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el cilindro de mezcla (1) presenta una rosca exterior (6) que engrana con una rosca interior (7) de un cilindro hueco (5) que rodea parcialmente el cilindro de mezcla (1), estando unido rígidamente el cilindro hueco (5) con el pistón de suministro (4).

13. Dispositivo según la reivindicación 12, **caracterizado** porque el extremo del cilindro de mezcla (1) opuesto a la abertura de suministro (3) está esencialmente abierto y el pistón de suministro (4), que sobresale del extremo abierto al otro lado del cilindro de mezcla (1), está unido rígidamente con el cilindro hueco (5) que rodea parcialmente el cilindro de mezcla (1).

14. Dispositivo según la reivindicación 12 ó 13, **caracterizado** porque el cilindro hueco (5) presenta elementos de manipulación en su superficie exterior en la zona de la unión rígida con el pistón de suministro (4).

15. Dispositivo según al menos una de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizado** porque el cilindro hueco (5) presenta elementos de manipulación en toda su superficie exterior.

16. Dispositivo según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el dispositivo puede unirse en la zona de la abertura de suministro (3) con un pie de montaje (20) de forma que la abertura de suministro (3) se cierra de forma estanca.

17. Dispositivo según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque una cánula (24) puede unirse con la abertura de suministro (3).

18. Dispositivo según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque durante el proceso de mezclado o inmediatamente después puede generarse una depresión en el cilindro de mezcla (1).

19. Dispositivo según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque las superficies interiores de la cámara de almacenamiento (14) del pistón de suministro (4) y/o del cilindro de mezcla (1) están revestidas con una capa de protección.

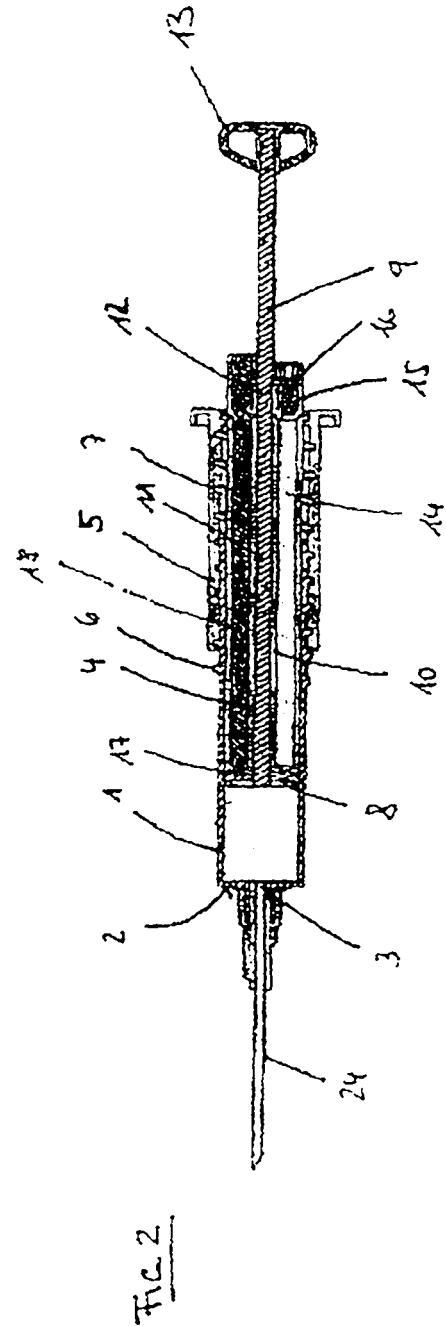
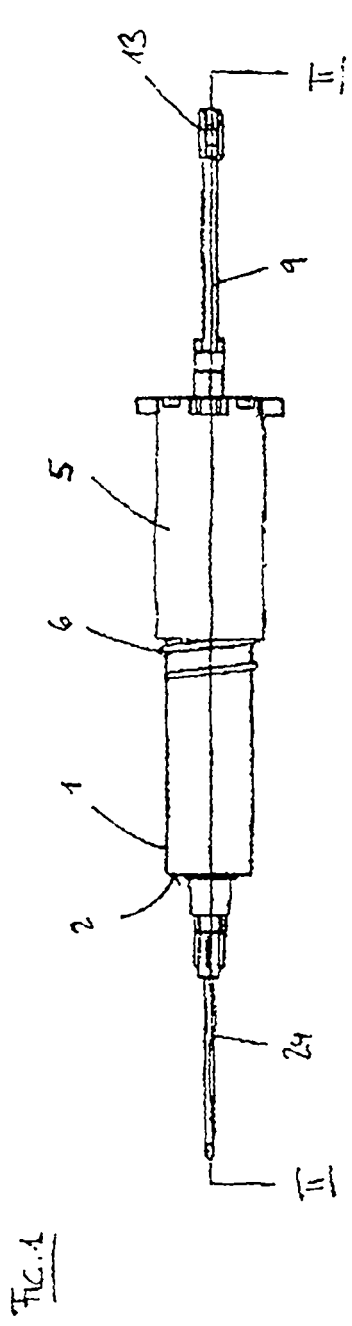


FIG. 3

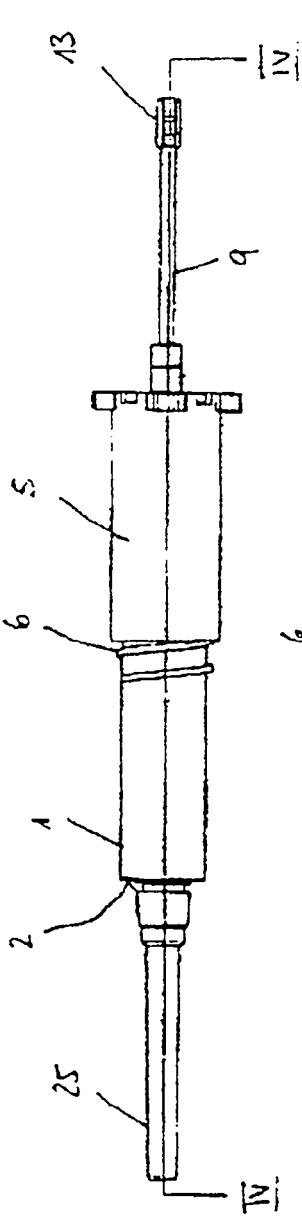
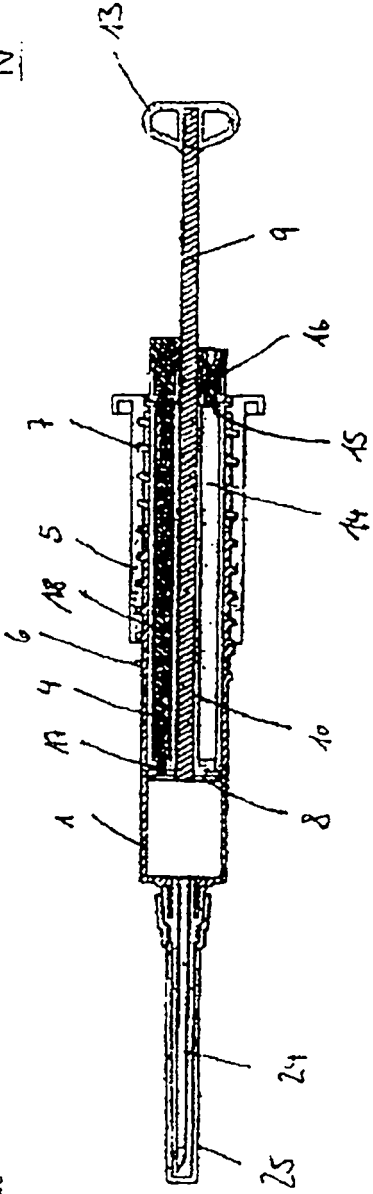


FIG. 4



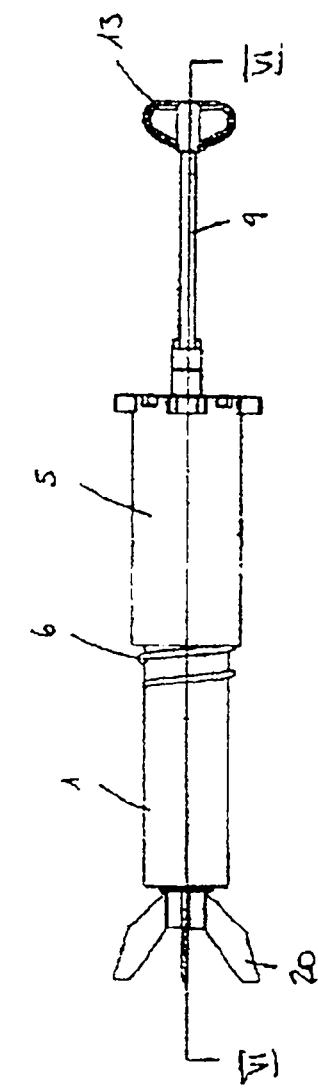


FIG. 5

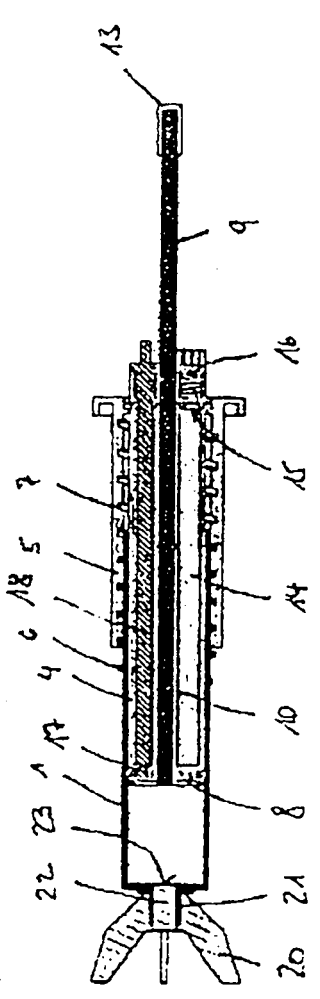


FIG. 6

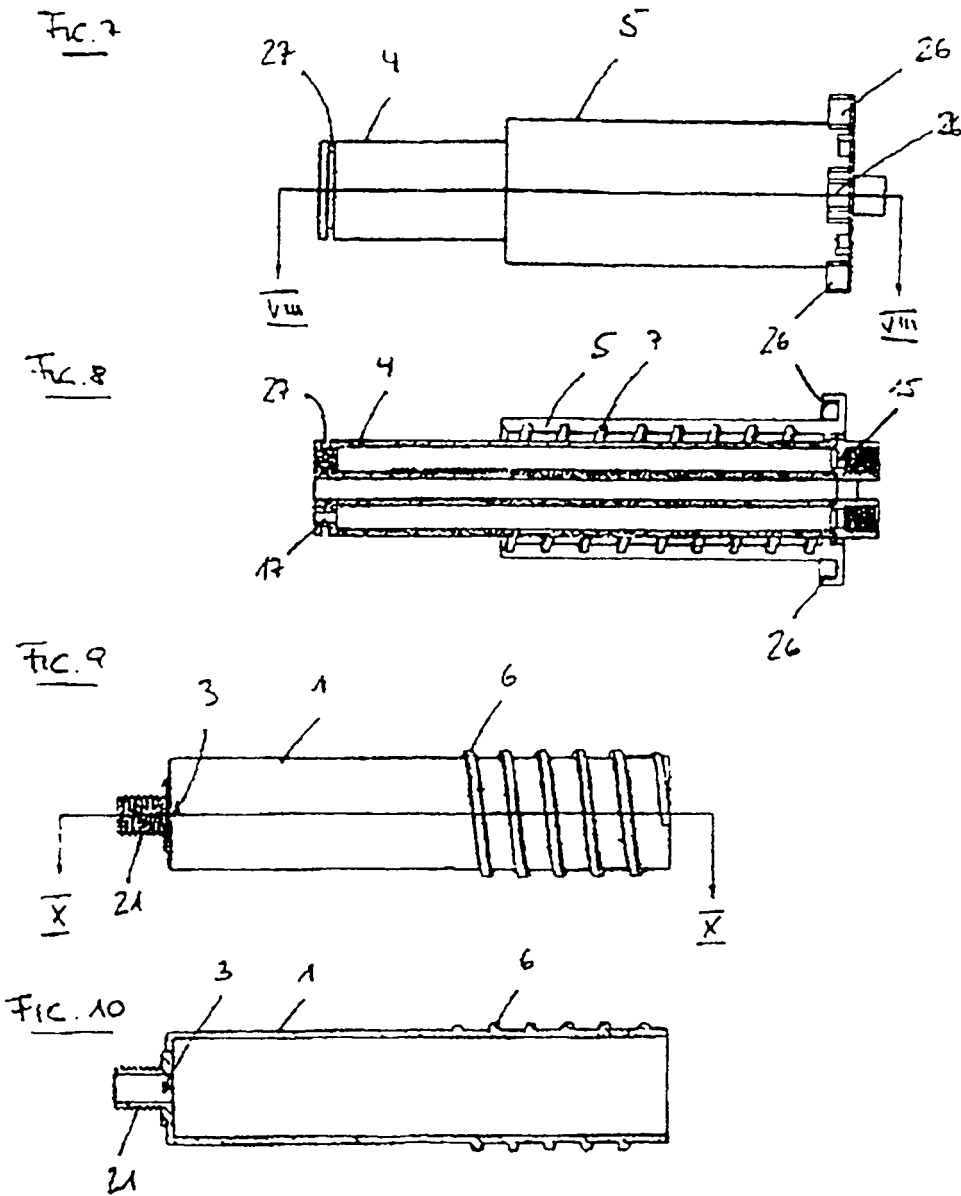


FIG. 4

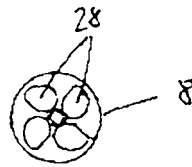


FIG. 12

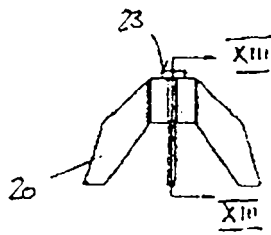


FIG. 13

