

⑭

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑮ Date de dépôt : 17.10.90.

⑯ Priorité : 29.12.89 IT 8501089.

⑰ Date de la mise à disposition du public de la demande : 05.07.91 Bulletin 91/27.

⑱ Liste des documents cités dans le rapport de recherche : *Le rapport de recherche n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

⑲ Références à d'autres documents nationaux apparentés :

⑴ Demandeur(s) : *Société dite: TECRES S.P.A. — IT.*

⑵ Inventeur(s) : Giovanni Faccioli et Soffiatti Renzo.

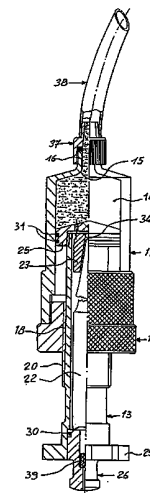
⑶ Titulaire(s) :

⑷ Mandataire : Cabinet Brot et Jolly.

⑸ Procédé et dispositif pour mélanger et administrer directement au point d'application un ciment osseux constitué de deux composants.

⑹ L'invention concerne un procédé et dispositif pour mélanger et administrer directement au point d'application un ciment osseux à deux composants.

Le procédé pour mélanger et administrer directement au point d'application un ciment osseux à deux composants, l'un liquide et l'autre en poudre, consiste en les étapes de stockage séparé des deux composants à l'intérieur d'un seul conteneur à plusieurs chambres, d'ouverture du conteneur (22) de la phase liquide à l'intérieur de l'une des dites chambres non communicante avec l'air extérieur, de création d'une dépression à l'intérieur de la chambre (14) contenant la phase en poudre, d'aspiration du liquide dans la chambre contenant la poudre, de mélange des deux phases, de compactage de la pâte obtenue, d'insertion d'une canule (38) et d'extrusion de la pâte avec la mise en place du ciment directement au point d'application.



FR 2 656 521 - A1



Procédé et dispositif pour mélanger et administrer directement au point d'application un ciment osseux constitué de deux composés.

L'invention concerne un procédé pour mélanger et administrer directement au point d'application un ciment osseux constitué de deux composés, l'un liquide et l'autre en poudre, maintenus séparés jusqu'au moment de l'utilisation du ciment, chaque composant étant constitué par un mélange d'un ou de plusieurs éléments compatibles entre eux, ainsi qu'un dispositif pour la mise en oeuvre dudit procédé.

Les systèmes de préparation du ciment osseux, connus aujourd'hui, présentent au moins une phase pendant laquelle le composant liquide, principalement à base d'un monomère, peut laisser s'échapper dans l'environnement ses vapeurs hautement toxiques. Ces vapeurs peuvent être respirées par les opérateurs qui manipulent le ciment pendant cette phase, portant gravement préjudice à leur santé dans le cas où ils effectuent fréquemment ces opérations.

Dans la plupart des cas, avant l'utilisation, les composants du ciment osseux sont stockés à l'intérieur de deux différents conteneurs, par exemple des enveloppes en matière plastique pour le composant en poudre et des ampoules en verre pour le composant liquide. Etant donné la réactivité extrême du composant liquide et sa toxicité, son conteneur doit présenter des caractéristiques particulières de résistance aux contraintes mécaniques d'une part, et aux attaques chimiques du liquide contenu, d'autre part.

Au moment de la préparation de la pâte de ciment,

l'opérateur ouvre l'ampoule et transvase le liquide dans un récipient, dans lequel il a introduit précédemment le composant en poudre, ou inversement. L'opérateur procède ensuite au mélange des deux composants au moyen d'une spatule, ou bien il pose sur le récipient un couvercle muni d'une spatule rotative pouvant être actionnée de l'extérieur.

Dans les deux cas, le composant liquide est laissé libre de diffuser ses vapeurs qui peuvent être respirées par les personnes se trouvant au voisinage immédiat.

Les systèmes de mélange connus présentent en outre un deuxième inconvénient lié lui aussi au fait que certaines opérations mettent les composants du mélange de ciment en contact avec l'air environnant, si bien que les germes présents dans l'air peuvent contaminer ces composants et, lorsque le ciment est ensuite mis en place, il peut infecter l'os du patient opéré.

L'objet de l'invention est de réaliser un procédé pour la préparation et l'administration au point d'application d'un ciment osseux constitué d'un composant solide et d'un composant liquide, qui soit particulièrement simple et pratique et ne nécessitant pas d'appareillages fixes tels que des hottes d'aspiration ou des installations de centrifugation, ce procédé devant permettre d'obtenir un ciment osseux parfaitement aseptique, non stratifié et à porosité minimale, tout en évitant le dégagement dans l'environnement des vapeurs toxiques du composant liquide.

Ce problème a été résolu par le procédé selon l'invention par le fait qu'il comprend les étapes suivantes :

- le stockage séparé des deux composants à mélanger à l'intérieur d'un seul conteneur composé de plusieurs chambres isolées aseptiquement de l'atmosphère extérieure;
- l'ouverture du conteneur du composant liquide à l'intérieur de l'une desdites chambres ne communiquant pas avec l'air extérieur ;

- la création d'une dépression à l'intérieur de la chambre contenant le composant en poudre ;

- l'aspiration, par refoulement dû à ladite dépression, du composant liquide dans la chambre contenant le composant en poudre, les deux chambres étant maintenues isolées de l'environnement extérieur ;

- le mélange des deux composants par agitation du conteneur ;

- le compactage de la pâte de ciment obtenue par compression de ce dernier, avec aspiration éventuelle ultérieure de l'air au moyen d'un appareil de création du vide ;

- l'implantation éventuelle à proximité de l'extrémité inférieure du dispositif d'une canule flexible susceptible d'orienter la sortie de la pâte ;

- l'extrusion de la pâte par action manuelle ou mécanique ou pneumatique par un piston et l'introduction du ciment directement au point d'application.

Un premier avantage de la présente invention provient du fait que le procédé permet le mélange des deux composants, l'un liquide et l'autre en poudre de ciment osseux, en évitant aux personnes présentes le risque de respirer les vapeurs toxiques du composant liquide.

Un deuxième avantage provient du fait que par le procédé conforme à l'invention la pâte n'est jamais manipulée directement par l'opérateur et reste toujours dans un environnement aseptiquement isolé avant et pendant l'administration directe au point d'application, et en conséquence la pâte ne peut pas être contaminée par les germes présents dans l'air ambiant et sur le champ opératoire.

Un autre avantage provient de la diminution de la porosité du ciment obtenu par le procédé objet de l'invention. Cette réduction de la porosité apporte non seulement une meilleure homogénéité de la pâte, mais aussi une amélioration des caractéristiques de résistance mécanique du ciment.

Un autre avantage est dû à la grande simplicité et à la facilité d'utilisation du dispositif qui met en oeuvre le procédé selon l'invention, et à la possibilité de construire ce dispositif avec des matériaux qui en permettent l'usage unique. Ce dispositif peut donc être
5 utilisé dans des environnements très peu confortables, par exemple dans les hôpitaux de campagne ou dans tout autre environnement dépourvu d'air aseptisé.

L'invention concerne également un dispositif
10 permettant de mettre en oeuvre le procédé précité comprenant un corps sensiblement cylindrique et creux, un couvercle pouvant être fixé sur ledit corps et présentant un trou coaxial à l'axe longitudinal de ce corps, et un piston constitué d'une tige mobile axialement à
15 l'intérieur dudit trou et d'une tête, laquelle avec le corps, définit la chambre de logement aseptique du composant en poudre de ciment, le corps présentant sur son fond, faisant saillie vers l'extérieur, une buse cylindrique, creuse pouvant être fermée au moyen d'un
20 bouchon étanche et le piston, mobile axialement dans la cavité cylindrique du corps présentant une cavité qui constitue la chambre où loge le récipient du composant liquide du ciment, qui est munie d'un dispositif de rupture du conteneur, pouvant être manoeuvré de
25 l'extérieur de ladite chambre, et dans lequel la chambre qui loge le composant en poudre ainsi que la chambre qui loge le conteneur du composant liquide sont mises en communication entre elles au moyen de plusieurs trous protégés par un filtre et situés sur la tête.

30 Des exemples de réalisation sont à présent décrits à titre non limitatif en référence aux dessins annexés sur lesquels :

La figure 1 est une vue schématique éclatée, partiellement en coupe, d'un dispositif conforme à
35 l'invention ;

la figure 2 est une vue rassemblée, partiellement en coupe, du dispositif de la figure 1, prêt à être utilisé ;

la figure 3 est une vue partiellement en coupe du

dispositif de la figure 1 dans l'étape qui suit immédiatement la rupture de l'ampoule ;

la figure 4 est une vue partiellement en coupe du dispositif de la figure 1 pendant l'étape de création d'une dépression à l'intérieur ;

la figure 5 est une vue particulièrement en coupe du dispositif de la figure 1 prêt pour l'administration du ciment qui y est contenu ;

la figure 6 est une vue rassemblée, partiellement en coupe, d'une deuxième forme de réalisation du dispositif objet de l'invention ;

la figure 7 est une vue analogue à celle de la figure 6 d'une troisième forme de réalisation de l'invention ;

la figure 8 est une vue analogue à celle de la figure 6 d'une quatrième forme de réalisation de l'invention ; et

la figure 9 est une vue analogue à celle de la figure 6 d'une cinquième forme de réalisation de l'invention.

Le procédé pour mélanger et administrer directement au lieu d'application un ciment osseux à deux composants, l'un liquide et l'autre en poudre, maintenus séparés jusqu'au moment de l'utilisation du ciment comprend les étapes suivantes :

- le stockage séparé des deux composants à mélanger à l'intérieur d'un seul conteneur composé de plusieurs chambres isolées aseptiquement de l'atmosphère extérieure;

- l'ouverture du conteneur du composant liquide à l'intérieur de l'une desdites chambres ne communiquant pas avec l'air extérieur ;

- la création d'une dépression à l'intérieur de la chambre contenant le composant en poudre ;

- l'aspiration, par refoulement dû à ladite dépression, du composant liquide dans la chambre contenant

le composant en poudre, les deux chambres étant maintenues isolées de l'environnement extérieur ;

- le mélange des deux composants par agitation du conteneur ;

5 - le compactage de la pâte de ciment obtenue par compression de ce dernier, avec aspiration éventuelle ultérieure de l'air au moyen d'un appareil de création du vide ;

10 - l'implantation éventuelle à proximité de l'extrémité inférieure du dispositif d'une canule flexible susceptible d'orienter la sortie de la pâte ;

- l'extrusion de la pâte par action manuelle ou mécanique ou pneumatique par un piston et l'introduction du ciment directement au point d'application.

15 Compte tenu que sur les figures les repères numériques identiques correspondent à des pièces identiques ou équivalentes, on notera que sur les figures 1 et 2 le dispositif qui met en oeuvre le procédé objet de l'invention est constitué d'un corps 11 sensiblement
20 cylindrique et creux, d'un couvercle 12 et d'un piston 13 mobile axialement à l'intérieur de la chambre 14 constituée par la cavité cylindrique réalisée dans ledit corps 11 et par le couvercle 12.

L'axe longitudinal de ladite cavité cylindrique
25 coïncide avec l'axe longitudinal 19 de tout le dispositif. Le corps 11 présente sur le fond de cette cavité, faisant saillie vers l'extérieur, une buse 16 cylindrique creuse munie d'un bouchon étanche 17.

Le couvercle 12 comporte une partie inférieure 12'
30 pouvant être vissée dans ledit corps et une partie supérieure 12" de forme cylindrique, galvanisée extérieurement, dont le diamètre extérieur est légèrement supérieur au diamètre extérieur du corps 11.

Ledit couvercle présente en outre un trou fileté 18
35 coaxial audit axe longitudinal 19, dans lequel la tige 20

du piston 13 est mobile axialement permettant de visser sa partie centrale filetée ou de faire coulisser ses parties extrêmes cylindriques lisses. Ladite tige présente en outre une cavité 21 pouvant être obturée par un bouchon 26 de manière à former une chambre qui communique avec l'extérieur par une prise d'air munie d'un filtre antibactérien 39 et qui consiste en un trou 28 coaxial à l'axe longitudinal du bouchon 26, et à travers quatre trous 24 pratiqués sur le fond de la cavité 21. Le conteneur 22 du composant liquide du ciment osseux est logé à l'intérieur de la cavité 21 qui est munie d'un dispositif de rupture du conteneur 22 placé à l'intérieur.

Dans la forme de réalisation illustrée sur les figures 1 à 5, le conteneur 22 est constitué d'une ampoule en verre, tandis que le dispositif de rupture de ce conteneur est un cylindre 23. Ledit cylindre 23 présente un trou passant cylindrique 34, à axe longitudinal convergent vers le bas par rapport à l'axe longitudinal du cylindre. Ledit cylindre coopère avec le bouchon 26 qui est mobile par rapport à la tige 20, en direction axiale. Pour rompre l'ampoule en verre, il suffit de pousser le bouchon 26 vers le bas de manière à ce qu'à son tour il pousse vers le bas le fond de l'ampoule, obligeant l'extrémité inférieure effilée de cette ampoule à glisser le long de la paroi intérieure dudit trou 34.

Etant donné que le trou 34 n'est pas coaxial à l'axe longitudinal de l'ampoule, l'extrémité effilée de l'ampoule est forcée à se déplacer latéralement. De cette manière, la pression axiale s'exerçant sur le bouchon 26 se transforme en un couple de flexion appliqué à la base du col de l'ampoule dans une zone annulaire 33 précédemment affaiblie.

Le cylindre 23 est muni, sur chacune de ses bases, de quatre gorges 36 disposée en rayons, à des intervalles de 90°, ces gorges étant raccordées deux à deux par quatre

gorges 36' situées sur la surface latérale du cylindre et qui s'étendent parallèlement à l'axe longitudinal de celui-ci. Lesdites gorges servent à faciliter le passage du liquide de la zone au-dessus du cylindre 23 vers la zone qui lui est sous-jacente, au moment de la rupture de l'ampoule.

La chambre 14, qui constitue le récipient aseptique du composant en poudre du ciment osseux et la chambre 21 intérieure à la tige de piston 13 sont mises en communication entre elles au moyen de quatre trous 24 situés sur la tête 25 dudit piston. Lesdits trous sont protégés par un filtre 27 logé sur le fond de la cavité dudit piston de manière à interdire le passage de fragments de verre venant de la chambre 21, placée à l'intérieur de la tige de piston, vers la chambre sous-jacente contenant le composant en poudre du ciment.

Les étapes nécessaires pour obtenir la pâte de ciment prête à être insérée directement sur le lieu d'application, au moyen du dispositif objet de l'invention, sont illustrées ci-après

La personne chargée de la préparation du ciment, ou le chirurgien, extraient d'une enveloppe aseptique un dispositif stérile dans toutes ses parties, déjà prêt à l'utilisation, comme celui représenté à titre d'exemple sur la figure 2. Dans cette forme de réalisation du dispositif objet de l'invention, le conteneur 22 du composant liquide du ciment est constitué par une ampoule en verre sensiblement cylindrique ayant une tête 22' légèrement concave et une autre tête allongée vers l'extérieur de manière à former une pointe 22". A proximité de la base de la pointe 22" est prévue une zone annulaire 33, affaiblie, afin de permettre la rupture à un moment prédéterminé de l'ampoule.

Le dispositif de rupture de l'ampoule est constitué par un cylindre 23 du type décrit ci-dessus placé sur le

fond de la cavité 21 de la tige du piston 13, ce cylindre 23 étant séparé de la tête 25 du piston par un filtre de protection 27.

5 L'ampoule est insérée dans la cavité 21, la tête 22' orientée vers le haut, et la pointe 22" insérée dans le trou 34 du cylindre 23. Le bouchon 26 est en position soulevée par rapport à son propre plan de butée 35 pratiqué à l'intérieur de la tige 20, mais il s'appuie délicatement sur la tête 22' de l'ampoule de manière telle
10 que la pression exercée sur le bouchon 26, du haut vers le bas, entraîne la formation d'un couple de flexion à la base de la pointe 22" de ladite ampoule.

La tige du piston 13 se trouve insérée à l'intérieur du trou 18 du couvercle 12, l'extrémité inférieure de la
15 partie fileté étant tout juste engagée dans le filetage dudit trou 18. De cette manière, la tête 25 du piston définit, avec la cavité 14 du corps 11, une chambre qui fait fonction de conteneur pour le composant en poudre du ciment.

20 A l'extrémité inférieure du corps 11 un bouchon 17 est vissé sur la buse 16 faisant saillie dudit corps.

Le bouchon 17 présente intérieurement, faisant saillie sur son propre fond, un relief cylindrique 17' dont le diamètre correspond au diamètre intérieur de la
25 buse 16, de manière à interdire au composant en poudre d'une part, et ensuite à la pâte contenue dans le corps 11 d'autre part, d'obstruer la buse 16. A l'intérieur du bouchon 17, sur le fond de celui-ci, est prévue une garniture 32 garantissant l'étanchéité de ce bouchon
30 lorsqu'il est vissé à fond sur la buse 16.

Au moyen d'un dispositif disposé come cela vient d'être décrit, l'opérateur commence les étapes de
préparation de la pâte de ciment osseux, en exerçant d'abord une pression du haut vers le bas sur le sommet du
35 bouchon 26. En agissant ainsi, le bouchon 26 pousse

l'ampoule vers le bas; cette dernière étant forcée de glisser par sa pointe 22" à l'intérieur du trou 34 du cylindre 23, se casse par la flexion de la zone 33 prédéfinie à cet effet. Comme le montre la figure 3, suite
5 à cette rupture, le composant liquide commence à descendre par gravité et passe d'abord à travers le trou 34 et la gorge 36 et ensuite à travers le filtre 27 et les trous 24 pour parvenir en contact avec la poudre présente dans la chambre sous-jacente.

10 Le temps nécessaire à la chute par simple gravité serait toutefois trop long, et c'est la raison pour laquelle l'opérateur tire le piston 13 vers le haut, comme le montre la figure 4, en créant une dépression à l'intérieur de la chambre qui contient le composant en
15 poudre, de manière telle que le liquide est aspiré très rapidement dans ladite chambre.

A ce moment, l'opérateur agit de manière répétée tout le dispositif pour faciliter la réaction entre les deux composants et pour obtenir une pâte plus homogène.

20 Il oriente ensuite le dispositif de manière à ce que le bouchon 17 se trouve en haut, puis enlève alors ce bouchon et visse sur la buse 16 du corps 11 un raccord fileté 37 permettant de brancher une canule flexible 38 d'une longueur appropriée pour permettre d'atteindre les
25 points anatomiques intéressés par l'intervention au moment de la pose de la pâte sur le point d'application.

En tenant le dispositif de manière à ce que la canule 38 soit orientée vers le haut, il pousse le piston vers le haut pour faire sortir du dispositif la plus
30 grande partie de l'air contenu à l'intérieur de celui-ci.

A ce moment, le dispositif étant disposé comme représenté sur la figure 5, l'opérateur est prêt à administrer directement au point d'application un ciment osseux parfaitement aseptique, non stratifié et ayant une
35 porosité minimale. En effet, l'expulsion à travers la buse

16 donne à la pâte une compacité maximale en diminuant, grâce à la compression opérée, les bulles provoquées par l'air et par les vapeurs du composant liquide.

5 Il est évident que dans les cas où la zone dans laquelle le ciment doit être expulsé est facilement accessible, cette extrusion s'effectue sans branchement de la canule 38.

10 Pendant l'étape d'extrusion entre en jeu le filetage de la portion centrale de la tige 20 du piston 13, filetage qui en s'engageant sur celui du trou 18 du couvercle 12 permet d'extruder avec facilité et sans trop de peine la pâte de ciment, malgré la viscosité élevée de celle-ci.

15 Bien que cela ne soit pas représenté sur les dessins, afin de réduire les efforts de l'opérateur, l'extrusion de la pâte peut s'effectuer de manière non manuelle, mais mécanique, au moyen d'un dispositif extérieur, par exemple à crémaillère, lequel en reliant le corps 11 ou le couvercle 12 au piston fait déplacer ce
20 dernier longitudinalement. Ce piston peut être également mis en mouvement par un dispositif pneumatique qui relie extérieurement le corps 11 du couvercle 12 audit piston. Il est évident que, dans de tels cas, le dispositif devra être modifié, en éliminant la partie centrale filetée de
25 la tige 20 du piston 13, afin de permettre à celui-ci de coulisser librement à l'intérieur du trou 34, qui alors n'est plus fileté, du couvercle 12.

30 Bien que cela ne soit pas représenté sur les dessins, il est possible d'appliquer sur le fond du corps 11, à proximité de la buse 16, une prise pour un raccordement éventuel à un appareil de création de vide, afin d'obtenir un refoulement d'air plus important et donc une porosité encore plus faible du ciment.

35 Il ressort clairement de ce qui a été décrit précédemment qu'à aucun moment des différentes étapes de

préparation de la pâte de ciment, l'opérateur ne peut respirer les vapeurs nocives du composant liquide du ciment, puisque celles-ci restent pendant toutes les étapes, constamment dans les chambres intérieures du
5 dispositif.

Sur la figure 6 est représenté une deuxième forme de de réalisation de l'invention qui se différencie de la première par quelques aspects de forme, qui améliorent la facilité de manoeuvre du dispositif, tels que la forme de
10 la poignée 29 du piston 13, la forme du bouchon 26 qui, dans cet exemple, ne se détache que très faiblement de la poignée, la forme de la tête 25 du piston munie ici de trous 24' évasés du côté inférieur pour permettre une meilleure sortie du liquide de la chambre 21, les
15 molletages extérieurs sur le couvercle 12 et sur la partie du corps 11. En outre, les deux formes de réalisation diffèrent également par la manière dont les différentes parties constituant le dispositif ont été fixées les unes aux autres.

20 Dans la seconde forme de réalisation de l'invention, le couvercle 12 est en effet fixé sur le corps 11 par insertion partielle du premier sous pression à l'intérieur du deuxième, tandis que le bouchon 17, au lieu d'être vissé sur la buse 16 du corps 11, est fixé sur la buse
25 elle-même par une fixation à baïonnette, dont le principe est déjà connu.

Sur la figure 7 est représentée une variante de réalisation du dispositif objet de l'invention, dans laquelle le couple de flexion qui provoque la rupture de
30 l'ampoule en verre contenant le composant liquide est obtenu par la coopération du cylindre 23 et d'un poussoir 40 faisant saillie à l'intérieur de la cavité 21 du piston 13 et qui peut être déplacé de l'extérieur en direction perpendiculaire à l'axe longitudinal de l'ampoule. Alors
35 que le cylindre 23 a pour fonction de bloquer la pointe de

l'ampoule à l'intérieur de son trou 34, le poussoir 40 permet de déplacer latéralement l'ampoule et de faire naître ainsi le couple de flexion nécessaire à la rupture de cette ampoule. Ledit poussoir, situé sur la paroi latérale du piston 13 à proximité de la poignée 29 de ce piston, est muni d'une garniture d'étanchéité 41 qui interdit l'entrée d'air extérieur dans la tige 20 et la sortie des vapeurs toxiques du composant liquide.

Une quatrième variante de forme de réalisation du dispositif selon l'invention, représentée sur la figure 8, prévoit l'utilisation de conteneurs 22 du composant liquide constitués par une ampoule en verre sensiblement cylindrique et munie de deux pointes allongées longitudinalement vers l'extérieur du type décrit ci-dessus. Le dispositif de rupture de ladite ampoule est constitué par un cylindre 23, déjà décrit, qui agit en coopération avec le bouchon 26'. Ledit bouchon peut être déplacé de l'extérieur en direction longitudinale et présente dans la partie inférieure un trou cylindrique 42, ce trou étant désaxé par rapport à l'axe longitudinal du bouchon 26' de manière analogue au trou 34 du cylindre 23.

Lorsque le bouchon 26' est poussé vers le bas, les deux points sont sollicités par un couple de flexion qui casse l'ampoule à l'endroit des deux points prédéfinis.

Une cinquième variante de forme de réalisation du dispositif selon l'invention, représentée sur la figure 9, prévoit l'utilisation de conteneurs 22 du composant liquide constitués par un cylindre en métal ou en matière plastique revêtu à l'intérieur d'un matériau ne réagissant pas au liquide devant y être contenu. Le dispositif de rupture du conteneur est constitué d'une part, d'un cylindre 43 dont le diamètre correspond à celui de la cavité de la tige de piston 13 situé sur le fond de la cavité 21 en opposition au filtre 27 et muni d'une pointe coupante 44 orientée vers le haut, susceptible de perforer

la base inférieure dudit cylindre, et d'autre part, du bouchon 26" de la chambre 21 qui présente du côté de la cavité 21 une deuxième pointe 45 orientée vers le bas, susceptible de perforer la base supérieure dudit cylindre.

5 La rupture des deux têtes du conteneur 22 s'effectue par l'action conjointe du cylindre 43 et du bouchon 26", lorsque de l'extérieur, le bouchon est poussé en direction longitudinale contre le conteneur.

Grâce à la rupture des deux extrémités du conteneur du composant liquide, la chute de celui-ci par gravité est beaucoup plus rapide.

10

Bien que cela ne soit pas représenté sur les dessins, le conteneur 22 du composant liquide peut être constitué par une enveloppe en matière plastique revêtue à l'intérieur d'un matériau ne réagissant pas à ce composant liquide. Dans ce cas, l'enveloppe munie à ses extrémités de deux éléments cylindriques rigides est logée à l'intérieur de la cavité 21 du piston 13. Le premier desdits éléments cylindriques est placé sur le fond de la cavité 21 où des guides prévus à cet effet lui interdisent toute rotation par rapport au piston. Le deuxième élément cylindrique est constitué par le bouchon 26 lequel, en faisant saillie sur la poignée 29, permet à l'opérateur de lui faire subir une rotation suffisante pour obtenir la rupture par torsion de ladite enveloppe.

15

20

25

REVENDEICATIONS

1. Procédé pour mélanger et administrer directement au point d'application un ciment osseux à deux composants dont l'un est liquide et l'autre en poudre, maintenus
5 séparés jusqu'au moment de l'utilisation dudit ciment, chaque composant étant constitué d'un mélange d'un ou de plusieurs éléments compatibles entre eux, caractérisé par le fait qu'il comprend les étapes suivantes :

10 - le stockage séparé des deux composants à mélanger à l'intérieur d'un seul conteneur composé de plusieurs chambres isolées aseptiquement de l'atmosphère extérieure;

- l'ouverture du conteneur (22) du composant liquide à l'intérieur de l'une desdites chambres ne communiquant pas avec l'air extérieur ;

15 - la création d'une dépression à l'intérieur de la chambre (14) contenant le composant en poudre ;

20 - l'aspiration, par refoulement dû à ladite dépression, du composant liquide dans la chambre (14) contenant le composant en poudre, les deux chambres étant maintenues isolées de l'environnement extérieur ;

- le mélange des deux composants par agitation du conteneur ;

25 - le compactage de la pâte de ciment obtenue par compression de ce dernier, avec aspiration éventuelle ultérieure de l'air au moyen d'un appareil de création du vide ;

- l'implantation éventuelle à proximité de l'extrémité inférieure du dispositif d'une canule flexible (38) susceptible d'orienter la sortie de la pâte ;

30 - l'extrusion de la pâte par action manuelle ou mécanique ou pneumatique par un piston et l'introduction du ciment directement au point d'application.

2. Dispositif permettant de mettre en oeuvre le procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il
35 comprend un corps (11) sensiblement cylindrique et creux, un couvercle (12) pouvant être fixé sur ledit corps et présentant un trou (18) coaxial à l'axe longitudinal (19) de ce corps, et un piston (13) constitué d'une tige (20)

mobile axialement à l'intérieur dudit trou (18) et d'une tête (25), laquelle avec le corps (11), définit la chambre (14) de logement aseptique du composant en poudre de ciment, le corps (11) présentant sur son fond, faisant saillie vers l'extérieur, une buse (16) cylindrique, creuse pouvant être fermée au moyen d'un bouchon étanche (17) et le piston (13), mobile axialement dans la cavité cylindrique du corps (11) présentant une cavité qui constitue la chambre (21) où loge le récipient (22) du composant liquide du ciment, qui est munie d'un dispositif de rupture du conteneur (22), pouvant être manoeuvré de l'extérieur de ladite chambre, et dans lequel la chambre (14) qui loge le composant en poudre ainsi que la chambre (21) qui loge le conteneur (22) du composant liquide sont mises en communication entre elles au moyen de plusieurs trous (24) protégés par un filtre (27) et situés sur la tête (25).

3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que le piston (13) est constitué par une tige (20) sensiblement cylindrique, creuse, dont l'extrémité supérieure est élargie pour constituer une poignée (29), par une tête (25) fixée à une extrémité de la tige par des moyens connus (35) et munie d'au moins une garniture d'étanchéité (31) placée à l'intérieur d'une gorge circulaire pratiquée sur la surface latérale cylindrique de ladite tête (25) et par un bouchon (26) pouvant être inséré au moins partiellement dans l'autre extrémité de la cavité cylindrique de la tige (20) de manière à former la chambre (21) qui communique avec l'extérieur par une prise d'air munie d'un filtre antibactérien (39), constituée par un trou (28) coaxial à l'axe longitudinal du bouchon (26), et dans lequel la tige (20), dont la surface extérieure présente une partie centrale filetée comprise entre deux parties cylindriques lisses, est mobile axialement à l'intérieur du trou fileté (18) du couvercle (12) dans lequel sa partie filetée se visse et ses parties lisses coulissent.

4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé

en ce que toute la surface latérale extérieure de la tige (20) du piston (13) est cylindrique, lisse et mobile axialement par coulissement à l'intérieur du trou (18) du couvercle (12), ledit piston étant mis en mouvement par un
5 dispositif mécanique ou pneumatique qui relie extérieurement le corps (11) ou le couvercle (12) audit piston.

5. Dispositif selon la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que le conteneur (22) du composant
10 liquide est constitué par une ampoule en verre sensiblement cylindrique ayant une tête (22') plane ou légèrement arquée vers l'intérieur et l'autre tête étant allongée vers l'extérieur pour former une pointe (22''), à
15 proximité de la base de laquelle est prévue une zone annulaire (33) plus faible dans laquelle le dispositif de rupture de ladite ampoule est constitué par un cylindre (23) de diamètre correspondant à celui de la cavité de la
20 tige du piston (13) et dont la hauteur est inférieure à la longueur de la pointe (22''), ce cylindre étant placé sur le fond de la cavité (22) opposé au filtre (27), ledit cylindre présentant en outre un trou cylindrique passant (34) de diamètre légèrement supérieur au diamètre moyen de
25 la partie terminale de la pointe (22'') dont l'axe longitudinal incliné par rapport à l'axe longitudinal du cylindre (23) coupe celui-ci à proximité de la base supérieure dudit cylindre, et dans lequel ledit cylindre coopère avec le bouchon (26) de la chambre (21) mobile de
30 l'extérieur vers l'intérieur en direction longitudinale, afin d'appliquer à la pointe (22'') de ladite ampoule un couple de flexion susceptible de rompre celle-ci à l'endroit de la zone prédéterminée (33).

6. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que le conteneur (22) du composant liquide est
35 constitué d'une ampoule en verre sensiblement cylindrique dont les deux têtes sont allongées longitudinalement vers l'extérieur pour former une pointe (22''), le dispositif de rupture des deux têtes de ladite ampoule étant constitué par un cylindre (23) placé au fond de la cavité

(21) opposée au filtre (27), lequel coopère avec le bouchon (26'') de la chambre (21) mobile de l'extérieur vers l'intérieur en direction longitudinale et présentant du côté de la cavité (21) un trou cylindrique (42) dont l'axe longitudinal, incliné par rapport à l'axe longitudinal du bouchon (26'') à proximité de la base inférieure dudit bouchon, coupe l'axe longitudinal de celui-ci.

7. Dispositif selon la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que le conteneur (22) du composant liquide est constitué d'un cylindre en métal ou en matière plastique revêtu intérieurement d'un matériau ne réagissant pas à ce liquide, le dispositif de rupture dudit récipient étant constitué par un cylindre (43) ayant un diamètre correspondant à celui de la cavité de la tige du piston (13) placé sur le fond de la cavité (21) et opposé au filtre (27) et muni d'une pointe (44) susceptible de perforer la base inférieure dudit cylindre et du bouchon (26) de la chambre (21), cette dernière présentant du côté de la cavité (21) une deuxième pointe (45) susceptible de perforer la base supérieure dudit conteneur (22), la rupture de ces deux têtes s'effectuant sous l'action conjointe du cylindre (43) et du bouchon (26) lorsque le bouchon (26) est poussé de l'extérieur en direction longitudinale contre ledit récipient.

8. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que le cylindre (23) du dispositif de rupture de l'ampoule coopère avec un poussoir (40) faisant saillie dans la cavité (21) du piston (13) et mobile de l'extérieur en direction perpendiculaire à l'axe longitudinal de l'ampoule, ledit poussoir étant placé sur la partie extrême supérieure lisse de la paroi latérale de la tige du piston (13) à proximité de la poignée (29) dudit piston, à l'intérieur d'un trou (47) muni d'une garniture d'étanchéité (41).

9. Dispositif selon l'une des revendications 2 à 8, caractérisé en ce que le cylindre (23) est muni sur chacune de ses bases de quatre gorges (36) disposées en

rayons à des intervalles de 90° , reliées deux à deux par quatre gorges (36') situées sur la surface latérale dudit cylindre et parallèles à l'axe longitudinal de celui-ci.

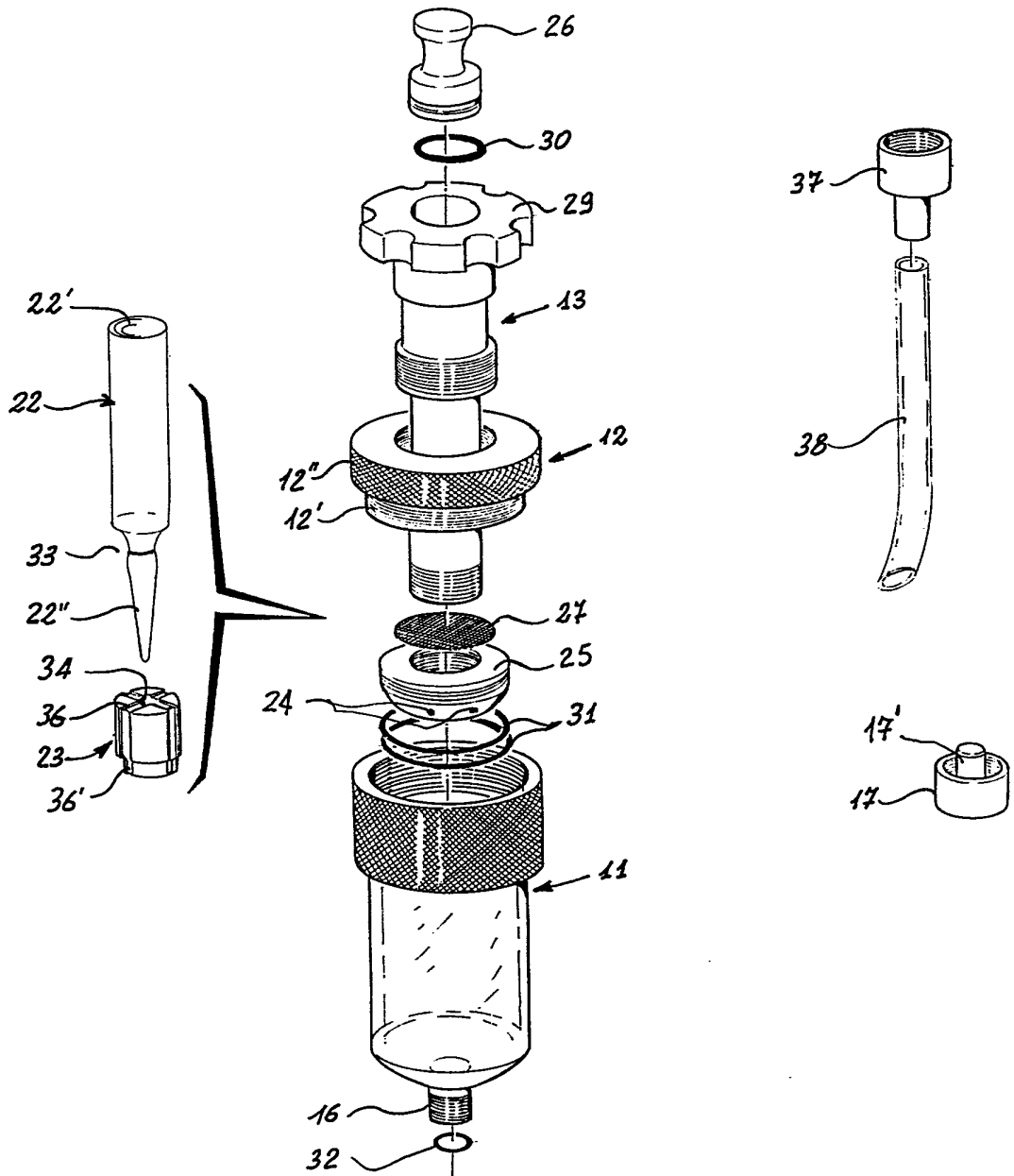


FIG 1

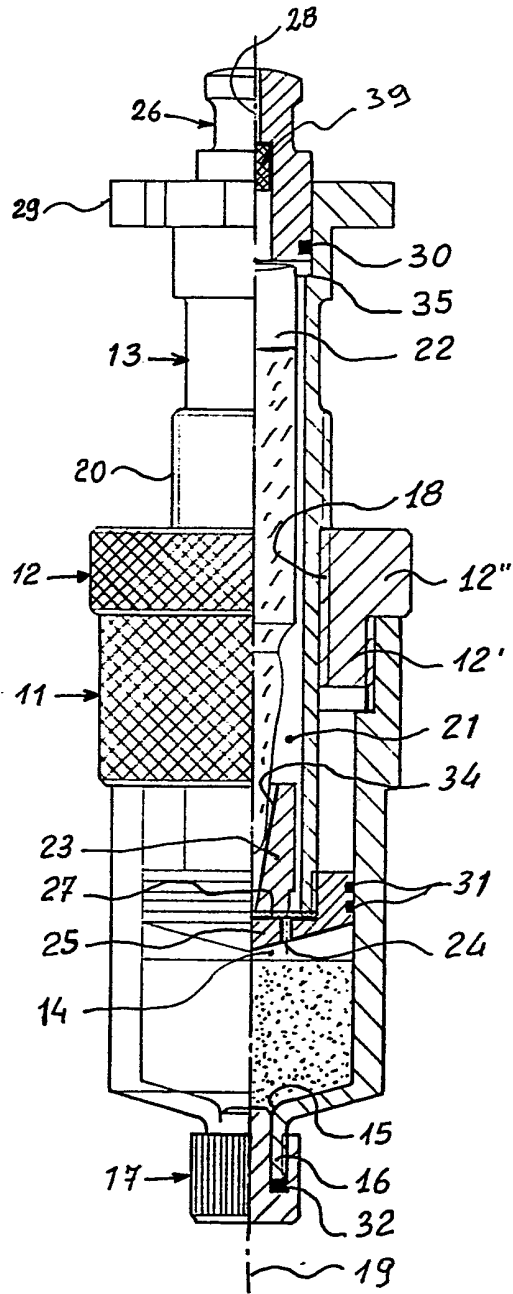


FIG 2

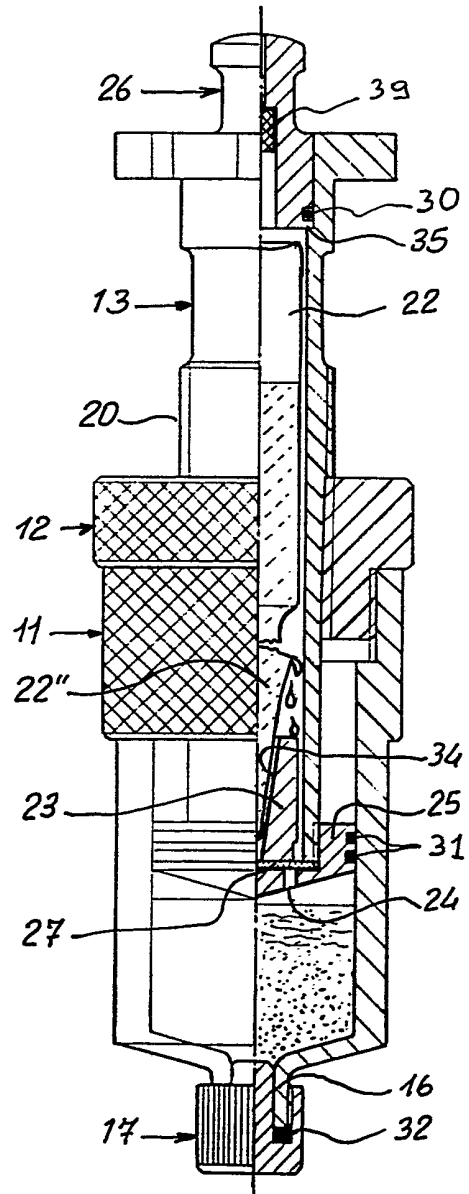


FIG 3

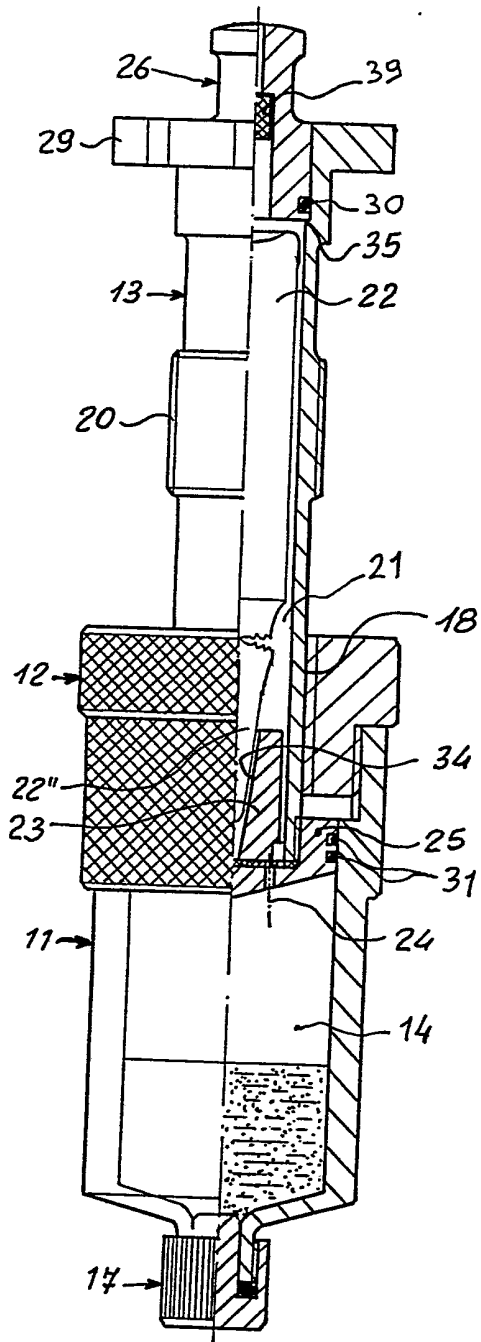


FIG 4

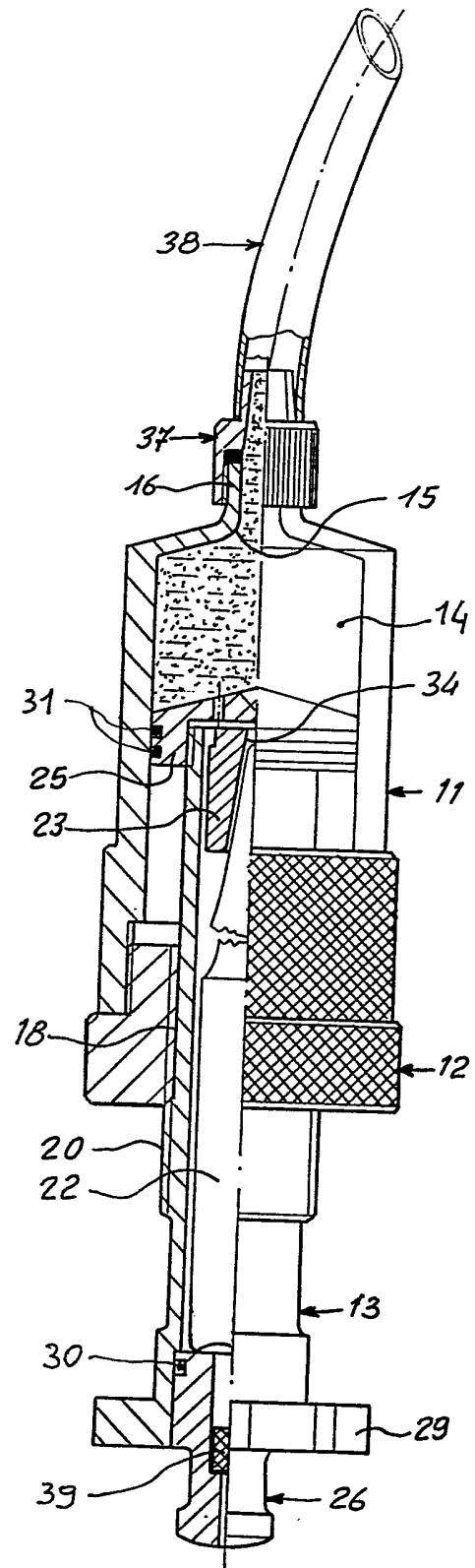


FIG 5

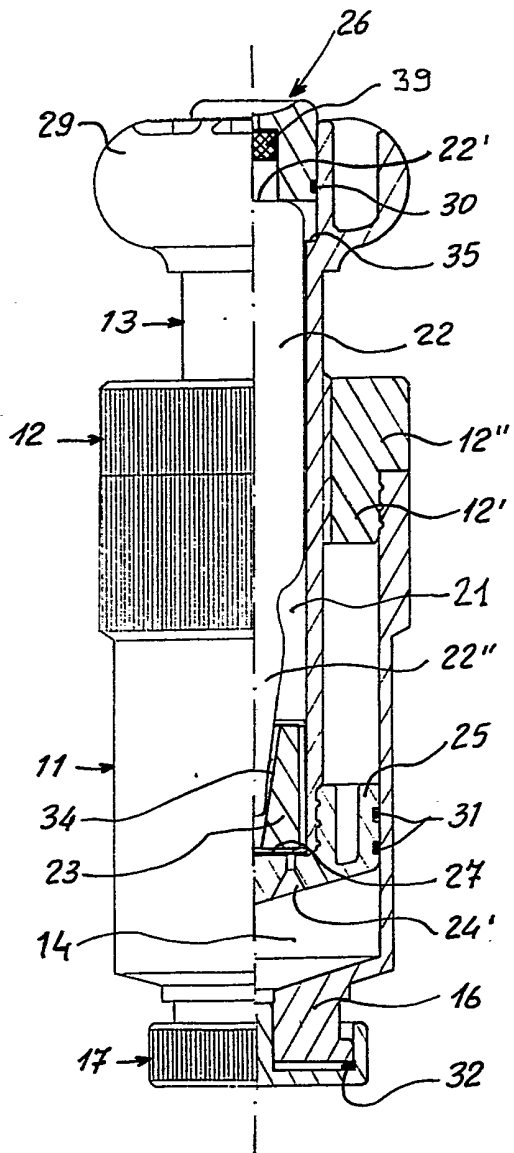


FIG 6

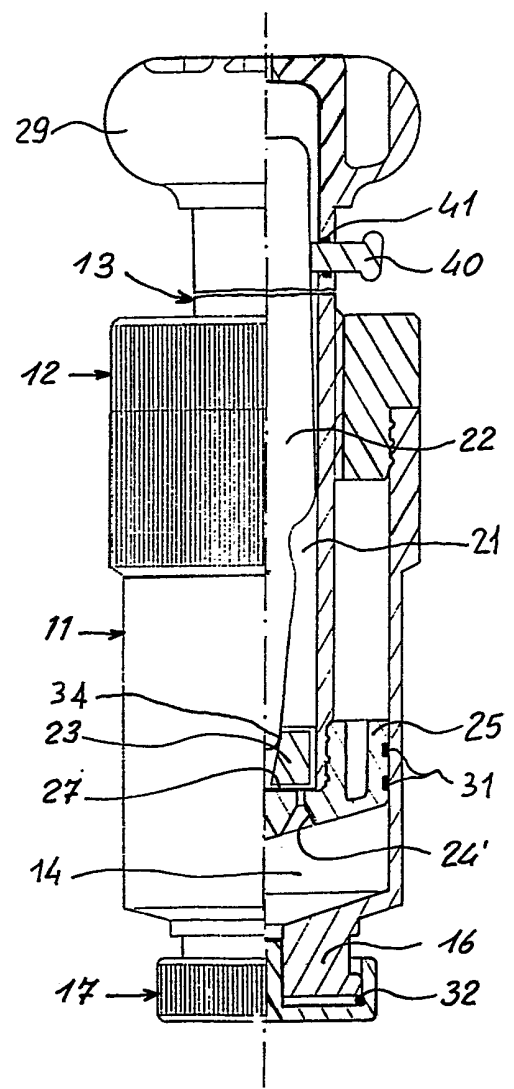


FIG 7

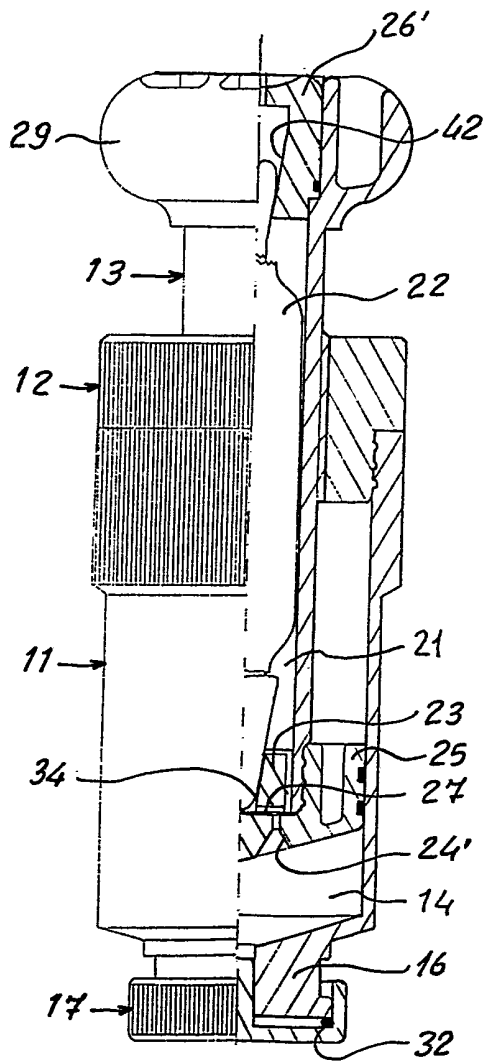


FIG 8

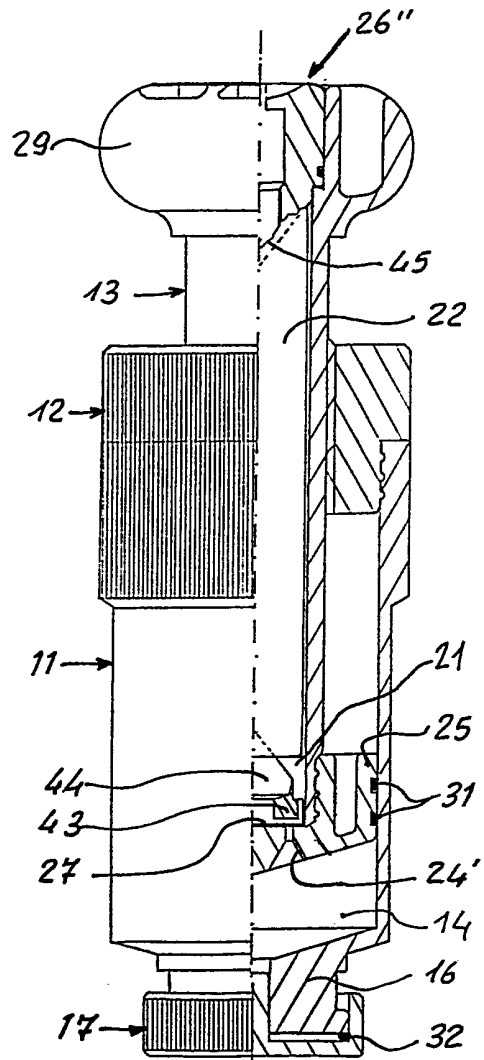


FIG 9