

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 915 060**

51 Int. Cl.:

B01F 13/00 (2006.01)

B01F 15/02 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.06.2015 PCT/EP2015/063731**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.02.2016 WO16020097**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2015 E 15731025 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2022 EP 3177224**

54 Título: **Dispositivo mezclador, diseñado en particular para mezclar cemento óseo**

30 Prioridad:

04.08.2014 DE 102014111035

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

20.06.2022

73 Titular/es:

**OSARTIS GMBH (100.0%)
Auf der Beune 101
64839 Münster, DE**

72 Inventor/es:

**DEUSSER, STEFAN y
ANDERS, RIKE**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 915 060 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 mezclador, diseñado en particular para mezclar cemento óseo

Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo mezclador de cemento óseo.

5 Antecedentes de la invención

Se conocen dispositivos mezcladores, en particular aquellos para mezclar componentes de productos médicos, tales como, por ejemplo, cemento óseo.

En un sistema bicomponente, dos sustancias, en particular un líquido y un sólido, se mezclan antes de su uso, se pueden procesar durante un corto período de tiempo y luego se endurecen.

- 10 En el campo de la medicina se conocen, en particular, dispositivos mezcladores para cemento óseo a base de metacrilato de metilo. Por regla general, un polvo de PMMA se mezcla a este respecto con un componente monomérico, lo que da como resultado una pasta endurecible. Esta pasta generalmente se puede procesar muy bien y se usa en particular para cementar prótesis.

La patente alemana DE 10 2009 013 211 B4 muestra un dispositivo mezclador genérico de este tipo.

- 15 En esta variante de realización de un mezclador de cemento óseo, el componente monomérico está dispuesto en un mango del sistema mezclador. Antes del uso, se presiona un vial de monómero sobre una aguja. Debido al volumen de gas presente en el vial de monómero y debido al vacío presente en la cámara de mezcla, el monómero se dirige a la cámara de mezcla.

Tal sistema cerrado tiene un diseño simple y es seguro de manejar.

- 20 La desventaja es que los componentes monoméricos altamente volátiles, como el metacrilato de metilo, solo pueden transportarse en envases relativamente pequeños, según la situación legal actual. En el caso del dispositivo mezclador mencionado al principio, esto puede limitar indeseablemente la cantidad que se puede mezclar por medio del dispositivo mezclador para algunas aplicaciones. Además, el sistema anterior solo está diseñado para mezclar un componente líquido y un componente sólido entre sí. El sistema no está destinado a mezclar entre sí dos componentes monoméricos cada uno en un vial, que también pueden contener un líquido diferente.
- 25

Objetivo de la invención

En cambio, la invención se basa en el objetivo de diseñar un dispositivo mezclador de cemento óseo que sea más fácil y seguro de manejar.

Sumario de la invención

- 30 El objetivo de la invención se consigue mediante un dispositivo mezclador de cemento óseo según la reivindicación independiente 1.

Formas de realización preferidas y perfeccionamientos de la invención se pueden desprender del objeto de las respectivas reivindicaciones dependientes.

- 35 El dispositivo mezclador de cemento óseo comprende al menos dos ampollas llenas de un líquido. Cualquier tipo adecuado de recipiente puede usarse como ampolla. En particular, la invención se refiere a ampollas de vidrio diseñadas como viales con un tabique perforable.

De acuerdo con la invención, se pueden perforar dos ampollas llenas de un líquido y el líquido contenido en las ampollas se puede descargar a través de las agujas, pudiéndose empujar las ampollas sobre las agujas al mismo tiempo por medio de un soporte de ampollas.

- 40 De acuerdo con la invención, se empujan por tanto dos ampollas al mismo tiempo sobre una aguja cada una, de modo que el líquido sale de ambas ampollas al mismo tiempo.

Esto tiene algunas ventajas frente a un dispositivo mezclador con una sola ampolla. De esta manera, el tamaño de envase de las ampollas individuales se puede reducir si es necesario.

Además, es concebible mezclar dos líquidos diferentes por medio del dispositivo mezclador juntándolos durante o después de la descarga.

También es concebible, dependiendo de la cantidad deseada de cemento óseo que se haya de mezclar, equipar el dispositivo mezclador con solo una o con dos o más ampollas.

- 5 Preferiblemente, el dispositivo mezclador también comprende un espacio de mezcla al que se puede aplicar una presión negativa. El líquido se conduce desde las ampollas a la cámara de mezcla.

Por ejemplo, esto se puede hacer a través de un tubo, que también se puede usar para expulsar el cemento óseo de la cámara de mezcla una vez mezclado, separando una carcasa que contiene las ampollas del resto del dispositivo mezclador, o para accionar una paleta dispuesta en la cámara de mezcla.

- 10 Preferiblemente, el líquido se descarga de las ampollas a través de un volumen de gas presente en las ampollas. Sin embargo, también es concebible ventilar las ampollas, por ejemplo, por medio de una válvula de diafragma o diseñar las agujas tan gruesas que puedan subir burbujas de aire a través de las agujas y así sea posible un intercambio de presión.

El uso de al menos dos ampollas también ofrece la ventaja de que el vaciado se realiza más rápidamente.

- 15 En la invención, el soporte de ampollas está dispuesto en una caperuza que se puede deslizar en una carcasa que comprende las agujas.

En particular, la caperuza puede encastrarse de manera deslizante en una carcasa, insertándose el soporte de ampollas en la caperuza como componente separado, por ejemplo también mediante encastre.

- 20 Sin embargo, también es concebible una variante en la que el soporte de ampollas forma parte integral de la caperuza, ya que la caperuza lleva las ampollas.

Preferiblemente, el dispositivo mezclador comprende un distribuidor. Este presenta canales que están conectados a las agujas. Los líquidos de al menos dos ampollas se juntan en el distribuidor y luego se pueden descargar a través de un canal, por ejemplo, un tubo.

- 25 Se puede accionar un medio de desbloqueo para empujar las ampollas. Esto significa que el soporte de ampollas solo puede deslizarse en dirección al elemento de apertura cuando está accionado al mismo tiempo el medio de desbloqueo. En el estado empujado, la ampolla se enclava de manera no liberable.

A diferencia del estado de la técnica mencionado al principio, en el que se retira un pasador de seguridad, el medio de desbloqueo puede formar así parte integral de la carcasa del dispositivo mezclador y no hay presentes a causa del medio de desbloqueo piezas pequeñas que puedan representar un peligro potencial en el quirófano.

- 30 Las dos ampollas están dispuestas en una caperuza dispuesta de manera deslizante en la carcasa y que, en el estado no empujado, sobresale de la carcasa.

En el estado empujado y encastrado, el usuario puede ver fácilmente gracias a la carcasa comprimida que el dispositivo mezclador ya se ha utilizado.

- 35 El encastre también asegura que se descargue todo el líquido, ya que el usuario no puede detener la descarga del líquido subiendo las ampollas.

Las agujas pueden ser de plástico.

La aguja de plástico forma, en particular, parte integral de un inserto que se inserta en una carcasa del dispositivo mezclador y que está conectado con la carcasa del dispositivo mezclador, por ejemplo, mediante soldadura o pegado.

- 40 Se ha observado que a través de un inserto de este tipo una aguja de plástico está diseñada como parte integral del inserto y es suficiente para perforar un vial de monómero provisto de un tabique. Esto tiene importantes ventajas desde el punto de vista de la tecnología de fabricación ya que se puede usar una única pieza moldeada por inyección para formar la aguja y el inserto. En particular, no es necesario insertar ninguna cánula de metal en el molde de inyección, lo que hace que la fabricación sea más rápida y económica.

- 45 El inserto está diseñado en particular como un distribuidor que comprende al menos dos agujas.

Este está diseñado preferentemente en dos piezas y consta de una unidad de agujas con las dos agujas de plástico y un distribuidor que comprende canales para juntar los líquidos de las dos agujas.

5 De acuerdo con la invención, las ampollas se insertan en un soporte de ampollas que está dispuesto en una caperuza que, a su vez, se inserta de manera deslizante en una carcasa. La carcasa comprende al menos un elemento de apertura y un canal para descargar el líquido.

La carcasa para alojar la ampolla comprende por lo tanto tres componentes principales esenciales, a saber, una carcasa que también puede considerarse como carcasa principal y que presenta, por ejemplo, un tubo para descargar el líquido y el elemento de apertura.

10 A diferencia del estado de la técnica mencionado al principio, las ampollas no se insertan directamente en la caperuza, sino que se sostienen mediante un soporte de ampollas insertado en la caperuza.

Por un lado, esto permite un montaje simplificado.

Por otro lado, el soporte de ampollas está configurado preferentemente de tal manera que comprende al menos un elemento de sujeción que sujeta las ampollas en una posición definida sobre un collarín.

En particular, las ampollas se pueden encastrar en el elemento de sujeción.

15 El elemento de sujeción garantiza una posición definida de las ampollas con respecto al elemento de apertura.

Esto se basa en el hallazgo de que, por ejemplo, en el caso de ampollas conocidas con un tabique, las tolerancias en el área del tabique o de la caperuza con la que se cierra la ampolla son pequeñas. Independientemente de que el elemento de sujeción actúe sobre la propia caperuza o sobre un collarín de la ampolla, que preferentemente está hecha de vidrio, siempre existe un alto nivel de precisión dimensional.

20 La longitud de las ampollas de vidrio convencionales, por otro lado, está sujeta a tolerancias relativamente altas, que no siempre se pueden acomodar de forma fiable mediante el diseño del dispositivo mezclador si la parte posterior de la ampolla define la posición de la ampolla en la caperuza.

En una forma de realización preferida de la invención, están encastrados tanto el soporte de ampollas y la caperuza como la caperuza y la carcasa.

25 El montaje de una carcasa de tres partes de este tipo para la ampolla se puede realizar así de una manera muy sencilla.

Descripción de los dibujos

El objeto de la invención se explicará más detalladamente a continuación con referencia a un ejemplo de realización representado en las figuras Fig. 1 a Fig. 14.

30 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo mezclador 1.

El dispositivo mezclador 1 comprende una carcasa 2 que, en este ejemplo de realización, es alargada u ovalada con una sección transversal sustancialmente rectangular y esquinas redondeadas.

La forma de la carcasa, que se desvía de la forma cilíndrica circular, permite un agarre seguro de la carcasa, en particular cuando se utiliza la carcasa en la que están dispuestas las ampollas.

35 Para accionar un mezclador, los movimientos necesarios de empuje y tracción se pueden realizar más fácilmente mientras se gira la paleta mezcladora al mismo tiempo.

En la carcasa 2 está introducida una caperuza 3 que se presiona hacia abajo para descargar el líquido.

40 La carcasa 2 comprende el perfilado 4 mediante el cual se puede sujetar mejor. Un perfilado de este tipo puede ser particularmente ventajoso si la carcasa que se muestra aquí se usa para accionar una paleta para mezclar cemento óseo en una cámara de mezcla (no mostrada).

Puede verse un medio de desbloqueo 7 configurado como botón o pulsador, que en esta forma de realización de la invención está dispuesto con simetría especular, es decir, también en el otro lado.

También se puede ver una primera entalladura 5 y una segunda entalladura 6 en la carcasa 2.

En estado accionado, un gancho de retención de la caperuza 3 está encastrado en la entalladura 5 e impide que la caperuza 3 sea empujada hacia atrás y sacada.

- 5 Si el usuario ahora acciona los medios de desbloqueo 7 presionando por ambos lados, puede hacer avanzar la caperuza 3 o presionarla más profundamente en la carcasa 2 y un gancho de retención en la caperuza 3 se encastra entonces, en un estado accionado, en la entalladura 6.

A continuación, el líquido sale de las ampollas dispuestas en la carcasa 2 a través del tubo 8.

Al usar el dispositivo mezclador de cemento óseo, el tubo 8 está conectado a una cámara de mezcla (no mostrada) a la que se aplica vacío y en la que se mezcla un sólido con el líquido de las ampollas.

- 10 La carcasa 2 se puede utilizar a este respecto para accionar una paleta mezcladora. A continuación, la carcasa 2 puede separarse en un punto de rotura predeterminado (no mostrado) del tubo 8 para expulsar el cemento óseo. Además, la carcasa 2 que se muestra aquí, que está diseñada para alojar la ampolla de monómero, también se puede utilizar como mango para accionar un émbolo para expulsar el cemento óseo (no mostrado).

- 15 La figura 2 muestra los componentes esenciales del dispositivo mezclador mostrado en la figura 1 en una vista en despiece ordenado.

Se puede ver la carcasa 2, en la que el tubo 8 para descargar el líquido está fijado a una prolongación 9 que está configurada en este caso como un cilindro circular.

Además, el dispositivo mezclador en este ejemplo de realización comprende dos viales de monómero 10 que están cerrados con un tabique.

- 20 Las ampollas 10 con el monómero se insertan primero en un soporte de ampollas 11.

A continuación, el soporte de ampollas 11 se introduce en la caperuza 3, donde se encastra.

También se puede ver una unidad de agujas 12, que comprende dos agujas.

En el estado ensamblado, la unidad de agujas 12 está conectada a un distribuidor 13, que a su vez está insertado en la carcasa 2 junto con la unidad de agujas 12 y allí está en particular soldado o pegado.

- 25 Si ahora se presiona hacia abajo la caperuza 3, como ya se ha descrito con referencia a la figura 1, las ampollas 10 se empujan ambas al mismo tiempo sobre la unidad de agujas 12.

El líquido pasa ahora a través de las agujas de la unidad de agujas 12 y del distribuidor 13 al tubo 8 y sale, por ejemplo, a una cámara de mezcla, por ejemplo, debido a un vacío aplicado al tubo 8 en asociación con un volumen de gas en las ampollas 10.

- 30 La figura 3 muestra una representación en sección de un dispositivo mezclador en el estado premontado, pero no accionado.

Se pueden ver las dos ampollas 10 dispuestas en paralelo, que se sujetan en una posición definida sobre un collarín 15.

- 35 También se pueden ver las agujas 14 de la unidad de agujas 12. La unidad de agujas 12 está conectada al distribuidor 13, que presenta canales en los que se junta el líquido de las dos ampollas 10.

Por lo tanto, el sistema de acuerdo con la invención también se puede utilizar para mezclar dos líquidos entre sí.

La figura 4 es una vista en sección en perspectiva en la que se han omitido la carcasa, la caperuza de la carcasa y una ampolla.

- 40 Puede verse que la ampolla 10 está asentada con un collarín 15 en un elemento de sujeción 16 de un soporte de ampollas.

El tabique 17 está así dispuesto directamente frente a la aguja de la unidad de agujas 12.

Además de la posición mejor definida de la ampolla 10, el uso de un soporte de ampollas permite un montaje mejorado.

Preferentemente, la ampolla 10 está encastrada en el elemento de sujeción 16.

La figura 5 muestra una vista en perspectiva de la caperuza.

- 5 La caperuza está diseñada para ser insertada en la carcasa (2 en la figura 1).

La caperuza comprende pasadores de bloqueo 18 que sobresalen con respecto a una pared 19 de carcasa adyacente.

Los pasadores de bloqueo 18 se pueden empujar hacia dentro accionando los medios de desbloqueo (7 en la figura 1) para liberar la caperuza y, por lo tanto, las ampollas insertadas en la caperuza para deslizarlas.

- 10 La caperuza también comprende un gancho de retención 21, que en el estado premontado, pero aún no accionado, se encastra en la entalladura superior de la carcasa (5 en la figura 1) y, en el estado accionado, se encastra en la entalladura inferior (6 en la figura 1) de la carcasa.

Otra entalladura 20 en la caperuza sirve para encastrar la caperuza y el soporte de ampollas (11 en la figura 2).

- 15 La figura 6 muestra otra vista en perspectiva de la carcasa 2. En particular, se puede ver la entalladura 5 superior para el encastre de la caperuza mostrada en la figura 5 en el estado premontado así como la entalladura 6 para el encastre en el estado accionado.

El encastre de la caperuza asegura que el usuario no pueda quitar la caperuza sin el uso de herramientas, ni que pueda retirarse de nuevo una vez accionada.

- 20 También son visibles los medios de desbloqueo 7 configurados como pulsadores, que están configurados como parte integral de la carcasa 2. Para ello, la carcasa 2 comprende ranuras en el lado marginal del medio de desbloqueo 7, de modo que el medio de desbloqueo 7 perfilado se puede presionar hacia abajo como un botón.

La figura 7 muestra una vista en sección en perspectiva de la carcasa. Se puede ver en particular la parte inferior del medio de desbloqueo 7. Este tiene una extensión 22 que, en el estado montado, acciona los pasadores de bloqueo (18 en la figura 5) cuando se presiona el medio de desbloqueo 7.

- 25 La carcasa también presenta aberturas 28 en el lado marginal, a través de las cuales, por ejemplo, el usuario puede ver el contenido de las ampollas.

Las figuras 8 y 9 muestran vistas en sección, a partir de las cuales se explicará la función de los diversos medios de retención y bloqueo.

La figura 8 muestra el dispositivo mezclador en el estado premontado, pero no activado.

- 30 Las ampollas 10 se asientan en la caperuza 3.

La caperuza presenta ganchos de retención que están encastrados en una entalladura 5 superior de la carcasa y que impiden que se tire de la caperuza hacia atrás.

La posición delantera de la caperuza 3 y, por tanto, de la ampolla 10 está delimitada por los pasadores de bloqueo 18, que se abren hacia adelante y descansan sobre un collarín 23 de la carcasa.

- 35 Si el usuario ahora acciona los medios de desbloqueo 7 presionando, los pasadores de bloqueo 18 se presionan hacia dentro y pueden presionarse hacia adelante más allá del collarín cuando se presiona la caperuza.

A continuación, la ampolla se presiona sobre la aguja con el tabique.

La figura 9 muestra una vista en sección en el estado montado.

- 40 Los ganchos de retención 21 ahora están encastrados en la entalladura 6 inferior de la carcasa, de modo que la caperuza 3 tampoco puede volver a empujarse hacia atrás.

Los pasadores de bloqueo 18 se han deslizado más allá del collarín 23.

La posición final delantera puede definirse, por ejemplo, por la ampolla que descansa sobre la unidad de agujas.

La figura 10 muestra una vista en sección del dispositivo mezclador en el estado accionado.

5 Las ampollas 10 se empujan sobre la unidad de agujas 12 con su tabique. Los líquidos en las ampollas 10 van desde las agujas de la unidad de agujas 12 al distribuidor 13 y allí se juntan para ser extraídos a través del tubo 8.

La figura 11 muestra una vista en perspectiva del soporte de ampollas 11.

En particular, se pueden ver los elementos de sujeción 16, que se extienden lateralmente alejándose del soporte alargado y están diseñados en forma de segmentos anulares y en los que se pueden encajar las ampollas.

10 El soporte también presenta un gancho de retención 24 con el que se empuja el soporte dentro de la caperuza junto con las ampollas.

A continuación, el gancho de retención encastra el soporte junto con las ampollas en una entalladura de la caperuza (20 en la figura 5).

La figura 12 y la figura 13 muestran vistas en perspectiva del distribuidor 13 y la unidad de agujas 12.

En este ejemplo de realización, el distribuidor 13 y la unidad de agujas 12 son ambos de plástico.

15 El distribuidor 13 presenta una cubeta 26 en la que se inserta la unidad de agujas 12. La unidad de agujas 12 presenta en su lado inferior un perfilado 25, por ejemplo en forma de nervaduras circunferenciales, que sirve para la soldadura por ultrasonidos.

Las agujas 14 están diseñadas junto con el resto de la unidad de agujas 12 como un componente moldeado por inyección de una sola pieza.

20 En este ejemplo de realización, las agujas 14 tienen una punta y ranuras laterales que se extienden por detrás de la punta. Esto asegura un alto caudal a pesar del uso de un componente de plástico.

La figura 14 muestra una vista en perspectiva de la parte inferior del distribuidor 13. El lado inferior del distribuidor 13 también tiene un perfilado 27 que sirve para soldar el distribuidor 13 a la carcasa del dispositivo mezclador.

Lista de referencias

1	dispositivo mezclador
2	carcasa
3	caperuza
4	perfilado
5	entalladura
6	entalladura
7	medio de desbloqueo
8	tubo
9	prolongación
10	ampolla
11	soporte de ampollas
12	unidad de agujas
13	distribuidor
14	aguja
15	collarín
16	elemento de sujeción
17	tabique
18	pasador de bloqueo
19	pared de carcasa
20	entalladura
21	gancho de retención
22	prolongación
23	collarín
24	gancho de retención

25	perfilado
26	cubeta
27	perfilado
28	abertura

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo mezclador de cemento óseo (1), que comprende al menos dos agujas (14), un soporte de ampollas (11), una carcasa (2), una caperuza (3) y dos ampollas (10) llenas de líquido que pueden perforarse con en cada caso una aguja (14) y el líquido se puede descargar de las ampollas (10) a través de las agujas (14), pudiéndose empujar las ampollas sobre las agujas (14) al mismo tiempo por medio del soporte de ampollas (11), estando colocadas las ampollas (10) en el soporte de ampollas (11) dispuesto en la caperuza (3) que está insertada de manera deslizante en la carcasa (2).
2. Dispositivo mezclador según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** el dispositivo mezclador comprende un distribuidor (13) en el que se puede mezclar el líquido de las ampollas (10) antes de su descarga.
- 10 3. Dispositivo mezclador (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** para empujar las ampollas (10), se debe presionar un medio de desbloqueo, encastrándose las ampollas (10) de manera no liberable una vez empujadas.
- 15 4. Dispositivo mezclador según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** las ampollas (10) están dispuestas en una caperuza (3) que está dispuesta de manera deslizante en una carcasa (2) y que sobresale más allá de la carcasa (2) al menos en el estado no empujado.
5. Dispositivo mezclador (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las agujas (14) son de plástico.
6. Dispositivo mezclador según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** las agujas (14) forman parte de un inserto conectado a una carcasa (2) del dispositivo mezclador.
- 20 7. Dispositivo mezclador según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** el inserto está diseñado como un distribuidor que comprende al menos dos agujas (14).
- 25 8. Dispositivo mezclador según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el soporte de ampollas (11) está encastrado en la caperuza (3) y/o por que la caperuza está encastrada en la carcasa (2) y/o por que el soporte de ampollas presenta al menos un elemento de sujeción (16) que sujeta la ampolla (10) sobre un collarín (15).

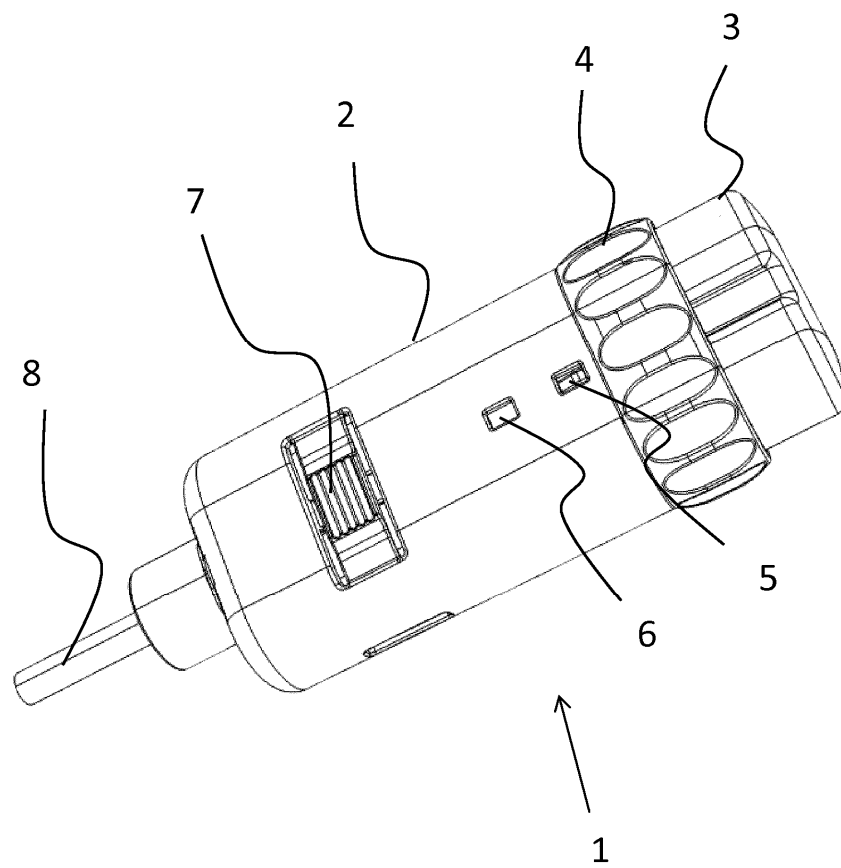


Fig. 1

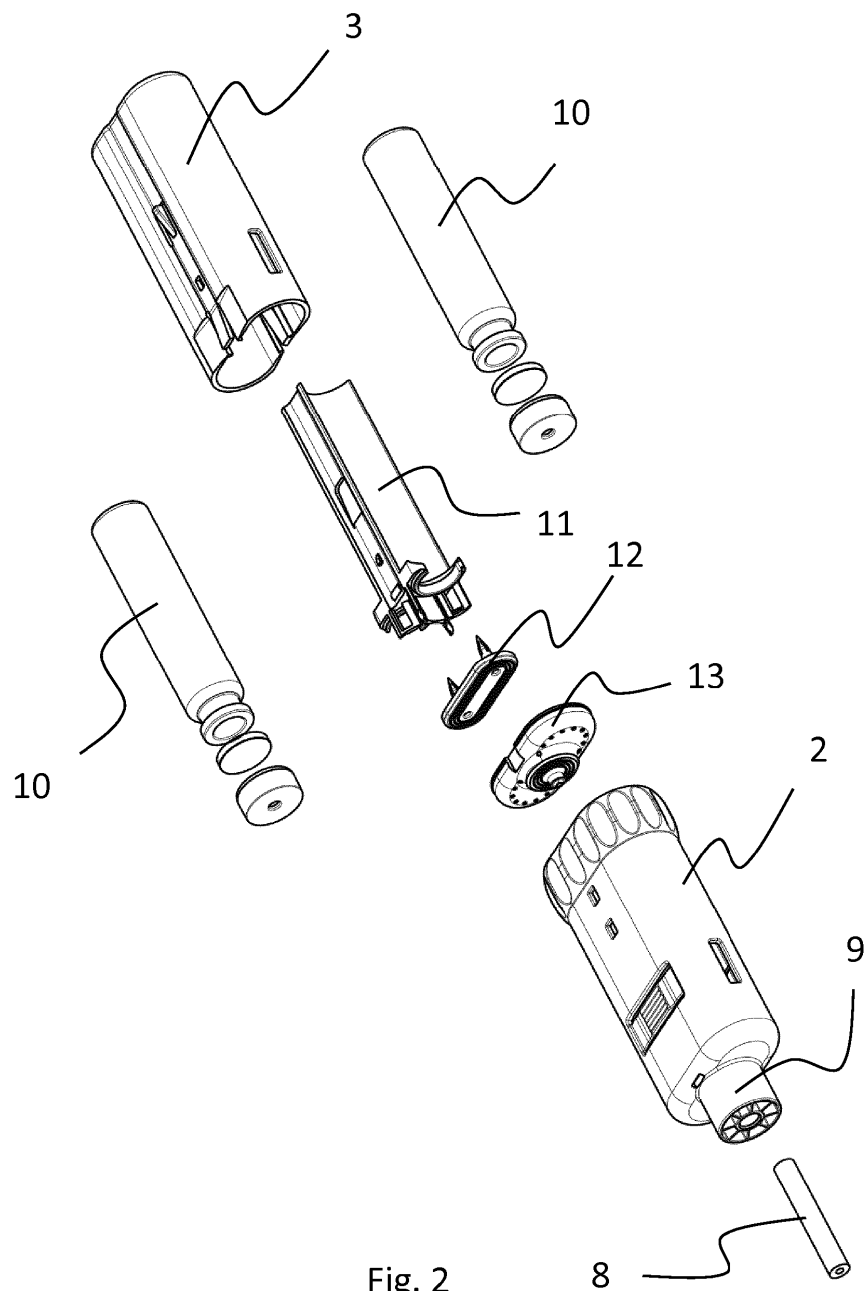
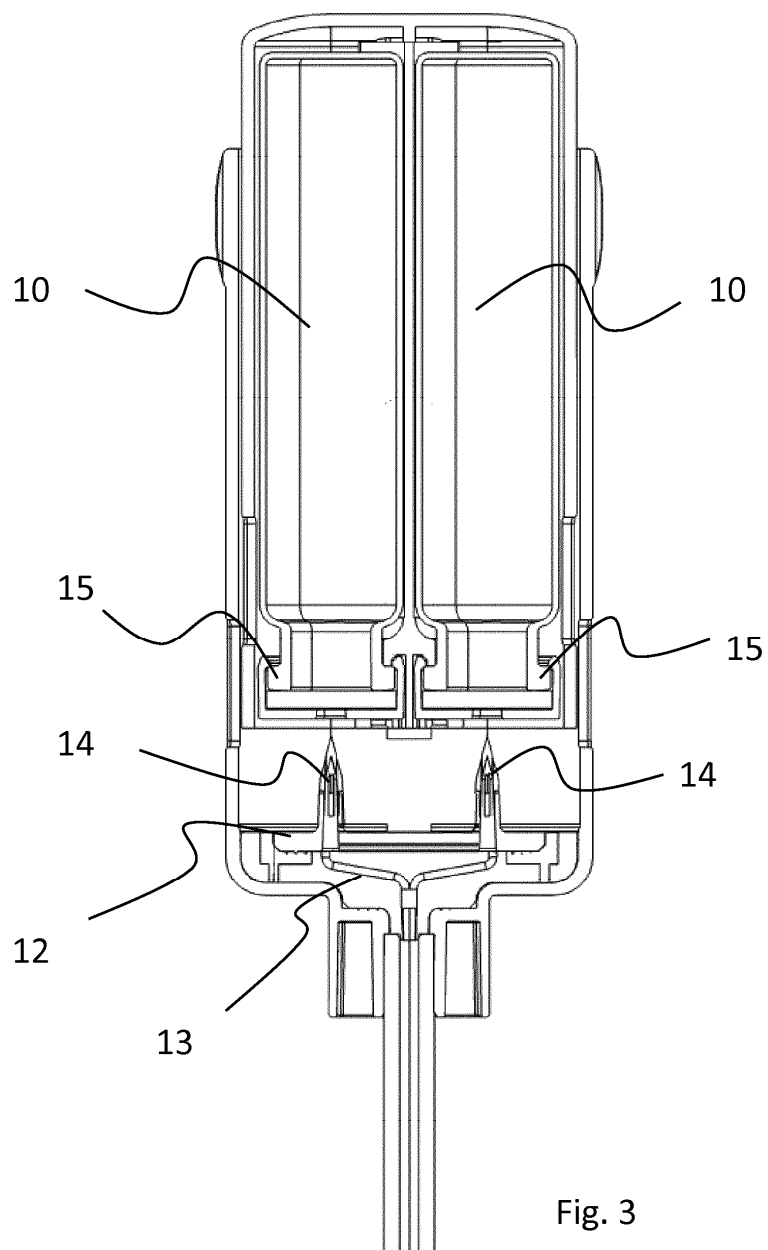


Fig. 2



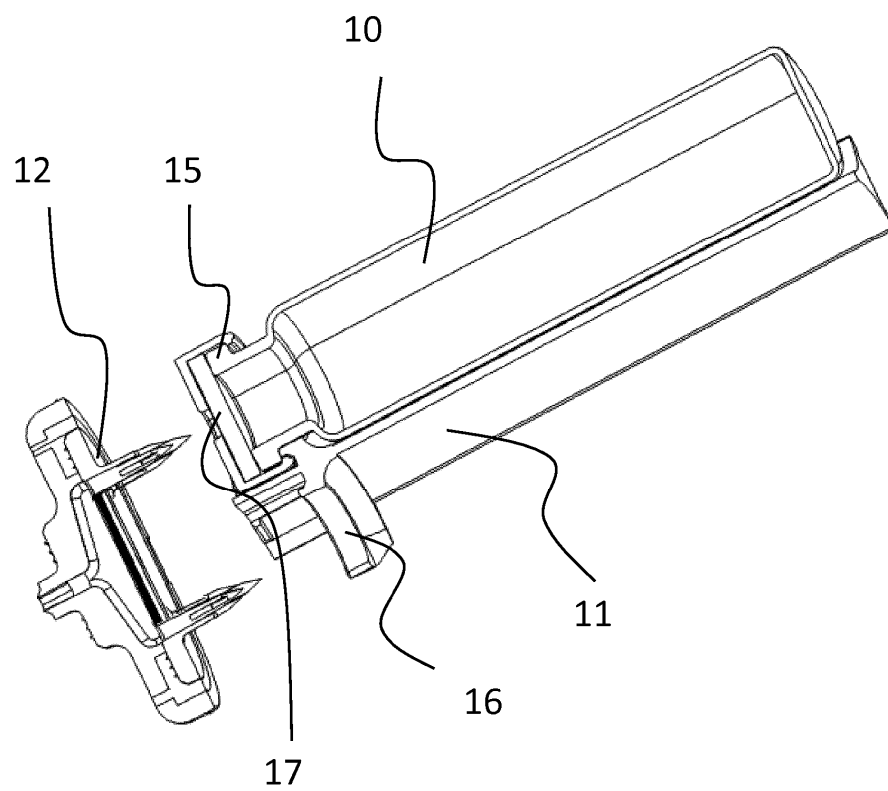


Fig. 4

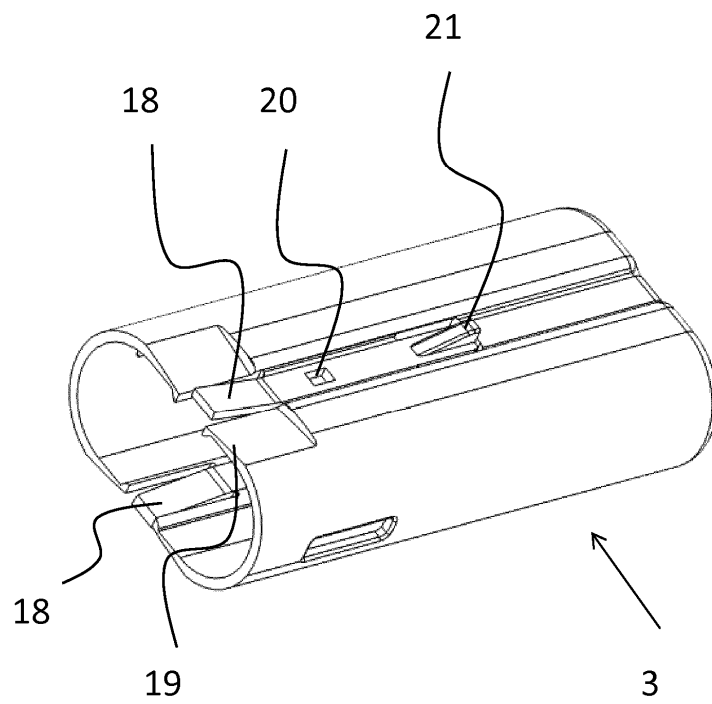
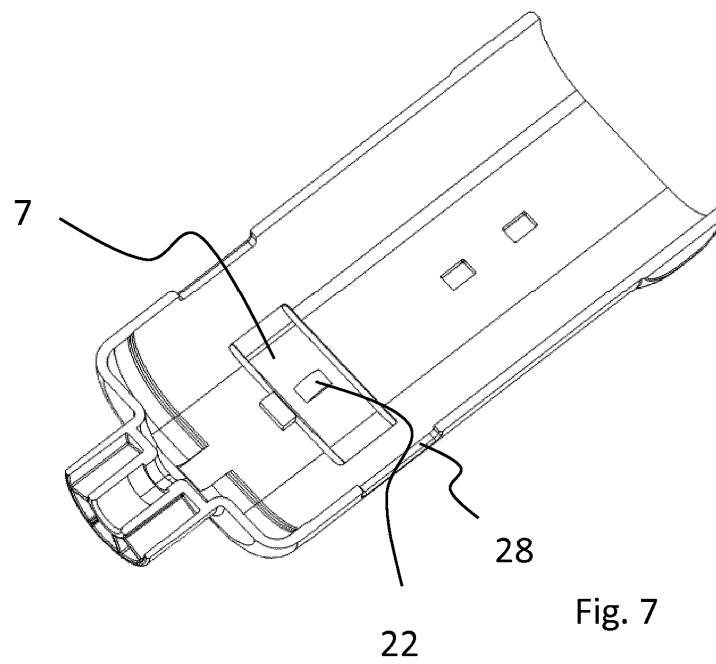
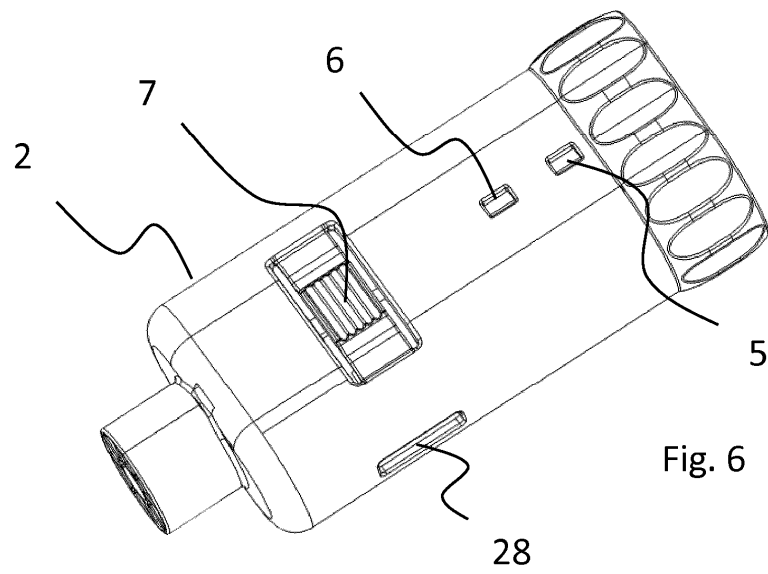


Fig. 5



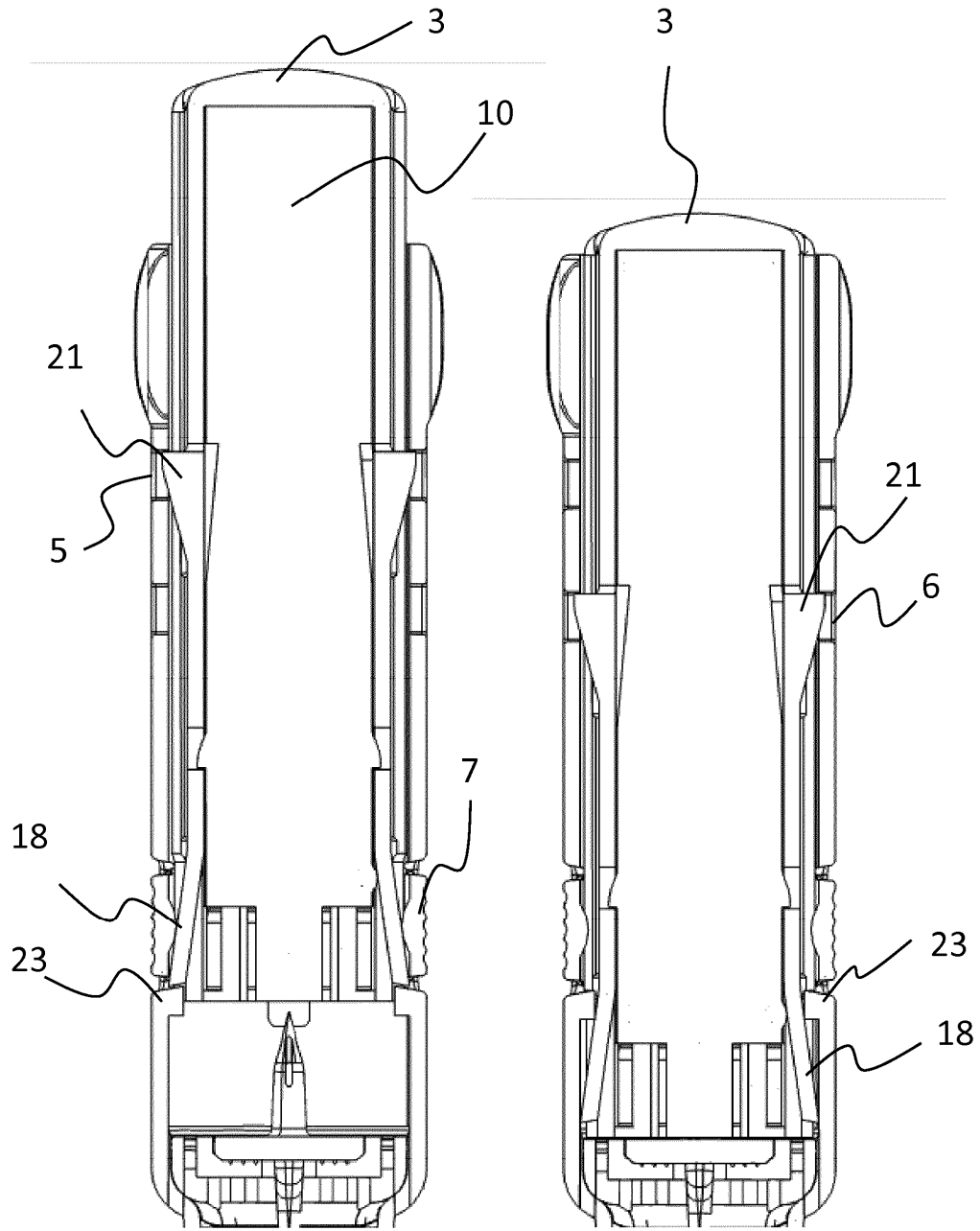


Fig. 8

Fig. 9

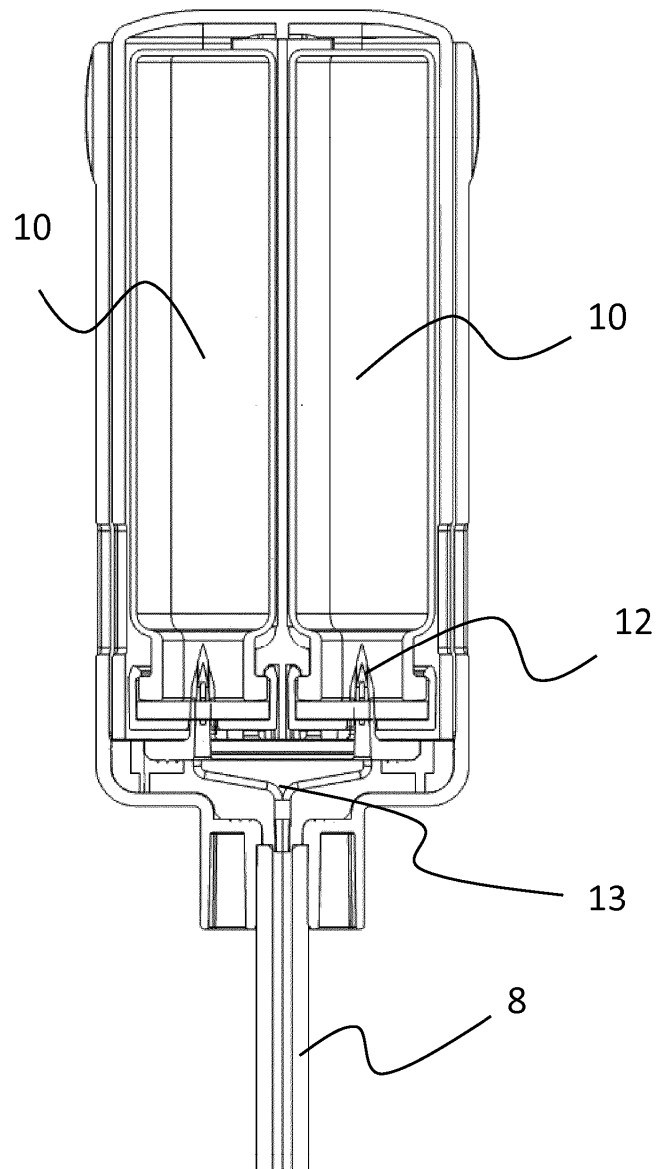


Fig. 10

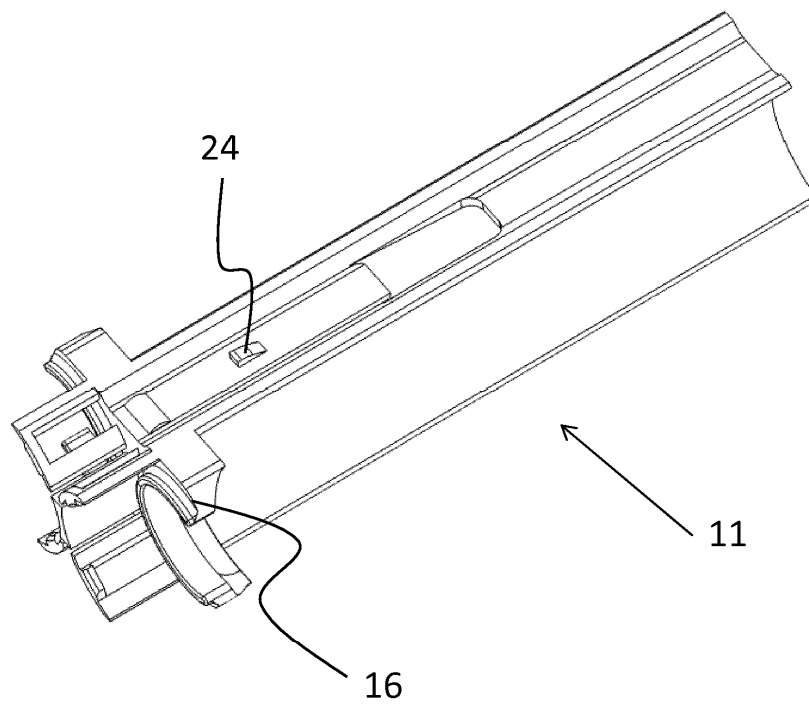


Fig. 11

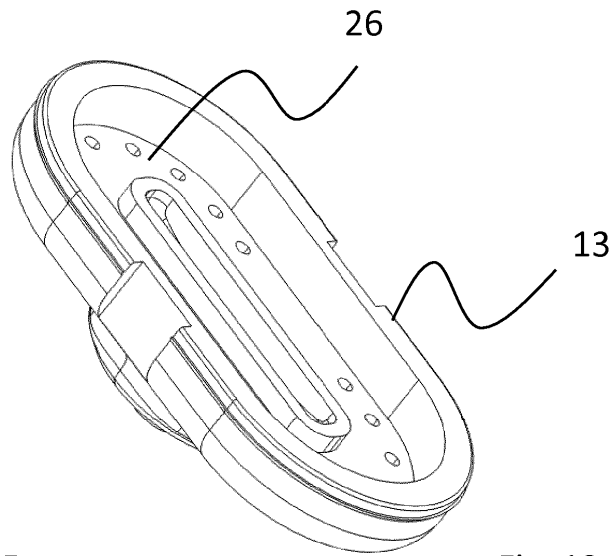


Fig. 12

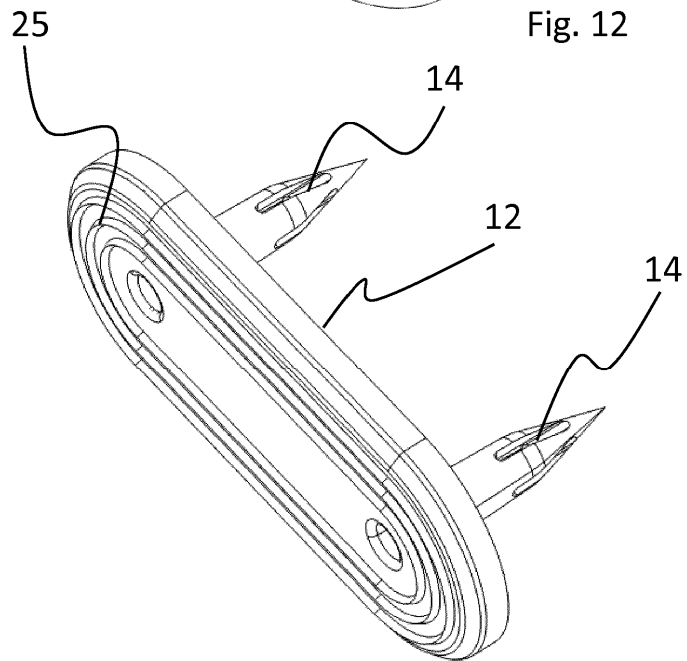


Fig. 13

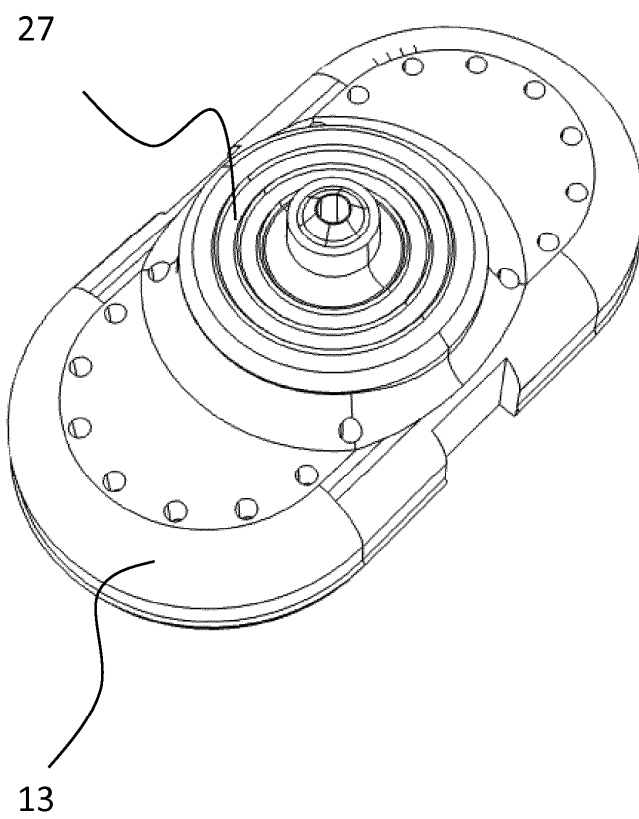


Fig. 14