(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 377 000**

(51) Int. CI.:
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)
A61M 5/44 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **06790664 .4**
(96) Fecha de presentación: **07.09.2006**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1928520**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **11.06.2008**

(54) Título: **Dispositivo para la inyección de material de alta viscosidad**

(30) Prioridad:
07.09.2005 US 714343 P

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.03.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.03.2012

(73) Titular/es:
Thomas Steffen
Apt. 505 - 373 Place d'Youville
Montreal, QC H2Y 2B7, CA;
Lorne Beckman y
Demetrios Giannitsios

(72) Inventor/es:
Steffen, Thomas;
Beckman, Lorne y
Giannitsios, Demetrios

(74) Agente/Representante:
Ungría López, Javier

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 inyección de material de alta viscosidad

La presente invención se refiere al campo de la biomecánica de inyección, y más particularmente a un dispositivo para la inyección de un material de alta viscosidad en un sitio dentro de un paciente.

La osteoporosis se provoca por una gradual pérdida de minerales óseos junto con un cambio estructural progresivo del hueso trabecular (porosidad aumentada, pérdida de soportes horizontales, etc.). El hueso trabecular, por lo tanto, pierde densidad y resistencia y se vuelve más susceptible a las así denominadas fracturas por fragilidad. Las fracturas vertebrales por fragilidad tienen lugar a menudo, lo que da como resultado dolor crónico, deformidad progresiva y posiblemente incluso déficit o daño neurológico.

La vertebroplastia percutánea es un nuevo procedimiento que se usa para fortalecer de forma mecánica las vértebras incompetentes afectadas por la osteoporosis. Este procedimiento implica la inyección de cemento óseo viscoso en el hueso trabecular de la vértebra. El cemento, una vez cultivado, se vuelve un refuerzo permanente del cuerpo vertebral y normalmente disminuye drásticamente el dolor que experimenta el paciente. También se conoce la inyección de materiales viscosos en otros tejidos en el cuerpo, por ejemplo la inyección de cemento óseo viscoso para aumentar de forma mecánica el fémur proximal, las regiones metafisarias alrededor de la rodilla o el radio distal. O la inyección de un material de tipo gel (generalmente más blando) en el disco intervertebral para sustituir el núcleo pulposo.

La mayor parte de las veces, un enfoque transpedicular y percutáneo posterior se usa para acceder al cuerpo vertebral. El enfoque puede ser uni- o bipedicular. Enfoques quirúrgicos alternativos son el posterolateral y el intertransverso, con una penetración lateral directa del cuerpo vertebral.

La vertebroplastia percutánea se ha usado también para reforzar los cuerpos vertebrales que se debilitan debido a tumores medulares osteolíticos (hemangioma, tumores medulares metastásicos, etc.).

La vertebroplastia transpedicular percutánea se realiza generalmente con una aguja para biopsia ósea de Jamshidi del calibre 8 o del calibre 11 con una longitud de aproximadamente 15 cm, compuesta por una cánula recta con una empuñadura en T y un trócar amovible. El trócar se usa junto con la cánula para perforar las capas cutáneas y el hueso cortical de la vértebra de tal modo que la punta de la cánula puede colocarse de forma transpedicular en el hueso esponjoso del cuerpo vertebral. El trócar se retira a continuación y el cemento óseo se administra a través de la cánula, normalmente con una guía fluororscópica, en el hueso trabecular del cuerpo vertebral.

Con el fin de infiltrar uniformemente el cuerpo vertebral y evitar pérdidas no deseadas, el cemento óseo ha de tener una viscosidad de preferiblemente más de 100 Pa*s, posiblemente incluso de más de 300 Pa*s. La inyección de un cemento óseo de baja viscosidad puede dar lugar a pérdidas de cemento en el interior de los vasos sanguíneos venosos circundantes, lo que conduce en potencia a unas complicaciones serias tales como una caída de presión sanguínea arterial y/o embolia pulmonar, posiblemente con un desenlace mortal. La interrupción inmediata del procedimiento, si la complicación se reconoce a tiempo, puede limitar el daño, pero generalmente no lo evita. Por lo tanto, se desea que los cirujanos trabajen con unos cementos óseos de relativamente alta viscosidad para disminuir realmente, posiblemente incluso evitar, el riesgo potencial de que tengan lugar tales complicaciones.

Es una práctica común para algunos cirujanos el uso de múltiples jeringas de pequeño volumen (es decir, de 1 cc a 3 capaces de generar, por un cirujano que usa una mano, la presión que se requiere para la inyección de un cemento óseo de relativamente alta viscosidad. No obstante, incluso con la viscosidad de cemento óseo deseada, este método de tratamiento aún tiene un elevado riesgo de que tengan lugar pérdidas de cemento debido a que el cirujano se distraiga del procedimiento en cuestión por la constante demanda de cambio de las jeringas. Otras desventajas más de trabajar con múltiples jeringas pequeñas son que el procedimiento consume mucho tiempo, es confuso, y el llenado de múltiples jeringas pequeñas de antemano con cemento puede dar lugar a que la boquilla de la jeringa se obstruya.

En algunos casos que implican cemento de alta viscosidad, el procedimiento puede tener que abandonarse debido a que la presión de inyección se vuelve demasiado grande como para aplicarse de forma manual. La máxima presión obtenida generada con una mano con una jeringa convencional de 2 cc es aproximadamente del orden de 1.700 kPa. El uso de un cemento de alta viscosidad implica que se requiere que la mayoría de la presión de inyección que genera el cirujano supere la fricción del cemento en la cánula. La presión de inyección requerida puede alcanzar fácilmente 1.900 kPa en el caso de una cánula del calibre 8 con una de longitud de 15 cm, y hasta 6.900 kPa en el caso de una cánula del calibre 11 de 15 cm, que está bastante más allá del límite de lo que el cirujano puede generar de forma manual para la inyección de cemento con una jeringa convencional.

Se han diseñado métodos y dispositivos para proporcionar una presión suficiente para la inyección de cementos óseos relativamente viscosos y/o para proporcionar unos volúmenes de cemento suficientes, si bien cada uno tiene unas desventajas significativas.

Por ejemplo, algunos dispositivos incluyen unas bombas de accionamiento de palanca manual, o diseños de tornillo de potencia que los hacen grandes y voluminosos. A pesar de que estos dispositivos pueden generar las presiones necesarias, éstos son poco adecuados para su montaje directamente por encima de de una cánula debido a las restricciones de peso existentes. Asimismo, el uso de unos dispositivos más grandes es muy complicado en un procedimiento de múltiples niveles que requieren hasta tres o cuatro unidades de forma simultánea. El enorme tamaño de estos dispositivos hace su uso poco práctico. Para resolver el problema que se menciona anteriormente, algunos dispositivos que generan una ventaja mecánica se han conectado a la cánula a través de un conducto largo de pequeño diámetro. Desafortunadamente, la fricción del cemento que fluye a través del tubo lago de pequeño diámetro es relativamente alta y por lo tanto una gran parte de la fuerza que generan los dispositivos se usa para superar la fricción. Adicionalmente, la incorporación de un tubo de administración largo y de un diámetro razonablemente grande para permitir el flujo de cemento, y los requisitos de presión mucho más alta para superar la fricción adicional, limitan drásticamente la realimentación táctil para el cirujano. Esta limitación se debe en gran medida a una capacidad de extensión de sistema aumentada a la que dan lugar las presiones más altas y el conducto más largo (es decir, la realimentación táctil es menos directa).

El documento US 2004/0260303 da a conocer un aparato para la administración de cemento óseo en el interior de una vértebra que incluye una cánula y una jeringa que se acopla de forma pivotante a la cánula. La jeringa se acopla de forma pivotante a la cánula mediante un accesorio de pivote que puede ser desmontable con respecto a ambas o una de la cánula y la jeringa. La jeringa se gira hasta una posición deseada, y el cemento óseo se administra a partir de la jeringa a través de la cánula y al interior de la vértebra.

La publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos 2005/0070915 A1 a nombre de Mazzuca y col. describe un dispositivo que incluye un tubo de administración que se extiende al exterior del campo de radiación de fluoroscopia para activar de forma segura el movimiento del cemento óseo al interior del paciente a la vez que se siguen teniendo en cuenta los requisitos de presión necesarios. En la realización preferida, el material viscoso no se desplaza a través del tubo de administración, reduciendo de ese modo enormemente la fricción en el dispositivo. Adicionalmente, se dice que el tubo de administración es de naturaleza no extensible; no obstante, en realidad, la capacidad de extensión que se da a conocer como que está presente sigue siendo demasiado grande incluso a los valores que se especifican en la divulgación. Un cambio de volumen de un 10 % a unas presiones de funcionamiento de aproximadamente 8.274 kPa para un tubo con un diámetro de 2,5 mm, que es de 60 cm de largo, rinde aproximadamente 1/3 cc de cemento extra. Si el sistema se presuriza a 8.274 kPa, la capacidad de extensión del dispositivo puede ser peligrosa en extremo para el paciente.

Por consiguiente, existe una necesidad de un dispositivo para la inyección de un material viscoso que trata algunos o la totalidad de los problemas que se mencionan anteriormente.

Por lo tanto, es un objeto de la presente invención la provisión de un dispositivo que proporciona una ventaja mecánica para la inyección de material viscoso.

Asimismo, es un objeto de la presente invención la provisión de un dispositivo para la inyección de material de alta viscosidad a través de una cánula en un sitio en un paciente.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para la inyección de un material de alta viscosidad en una cánula, que comprende:

un recipiente que es no extensible y que tiene una salida adaptada para comunicarse con la cánula para transferir el material de alta viscosidad a la misma;
un aplicador de presión en comunicación de fluidos con el recipiente, definiendo el aplicador de presión un trayecto de flujo de fluido a través del cual puede desplazarse un fluido incompresible;
caracterizado por que el dispositivo incluye:

un elemento de desplazamiento de material que interrumpe el trayecto de flujo de fluido y que define una parte de alojamiento de fluido incompresible en un lado del mismo y una parte de alojamiento de material de alta viscosidad en un lado opuesto, estando la parte de alojamiento de fluido incompresible en comunicación con el trayecto de flujo de fluido del aplicador de presión y estando la parte de alojamiento de material de alta viscosidad en comunicación con la salida del recipiente, pudiendo el elemento de desplazamiento de material desplazarse mediante una presión del fluido incompresible que actúa contra el mismo para forzar el material de alta viscosidad al exterior de la parte de alojamiento de material de alta viscosidad del recipiente y al interior de la cánula; y
una válvula de descarga de presión para igualar la presión en el dispositivo, estando la válvula de descarga de presión en comunicación de fluidos con la parte de alojamiento de fluido incompresible para igualar la presión en el interior de la misma con la presión atmosférica cuando la válvula de descarga de presión está activada.

Se hará referencia a continuación a los dibujos adjuntos, que muestran por medio de ilustración una realización preferida de la misma, y en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo que comprende un recipiente y un aplicador de presión para la inyección de material viscoso de acuerdo con una primera realización particular de la presente invención;
la figura 2 es otra vista en perspectiva del dispositivo que se muestra en la figura 1;
la figura 3 es una vista en sección del dispositivo tomada a lo largo de las líneas de sección transversal 3-3 de la figura 2;
la figura 4 es una vista en sección del dispositivo tomada a lo largo de las líneas de sección transversal 4-4 de la figura 2;
la figura 5a es una vista en perspectiva de una realización de una bolsa flexible del dispositivo de la figura 1;
la figura 5b es una vista en perspectiva de otra realización de una bolsa flexible del dispositivo de la figura 1;
la figura 6 es una vista en sección transversal del dispositivo de acuerdo con una segunda realización particular de la presente invención, que muestra el recipiente conectado al aplicador de presión por medio de una línea de extensión;
la figura 7 es una vista en sección transversal del dispositivo de acuerdo con una tercera realización particular de la presente invención, que muestra un conmutador a prueba de fallos;
la figura 8 es una vista en sección transversal del dispositivo de acuerdo con una cuarta realización particular de la presente invención, que muestra una membrana flexible en una configuración expandida;
la figura 9 es una vista en sección transversal del dispositivo de acuerdo con una quinta realización particular de la presente invención, que muestra una membrana doble flexible;
la figura 10 es una vista en sección transversal del dispositivo de acuerdo con una sexta realización de la presente invención;
la figura 11 es una vista en perspectiva del aplicador de presión de la figura 10;
la figura 12 es una vista en sección transversal del dispositivo de acuerdo con una séptima realización de la presente invención;
la figura 13 es una vista en sección transversal del dispositivo de acuerdo con una octava realización de la presente invención, que muestra un sistema de control de temperatura; y
la figura 14 es una vista en despiece ordenado del dispositivo de acuerdo con una novena realización de la presente invención, que se muestra en relación con un dispositivo de tipo cánula.

Descripción de las realizaciones preferidas

Las figuras 1 a 4 ilustran una primera realización particular de un dispositivo capaz de generar una ventaja mecánica para la inyección de un material viscoso en un tejido. En general, el dispositivo que se designa mediante el número de referencia 10, se muestra comprendiendo un recipiente no extensible 12 que se acopla a un aplicador de presión 14. El recipiente 12 está adaptado para comunicarse con una cánula (que no se muestra) asentada en el sitio de administración de un paciente, a menudo en el campo de radiación de un fluoroscopio. El dispositivo 10 está adaptado para contener dos materiales, el material viscoso que ha de inyectarse en el paciente y un fluido incompresible que va a actuar sobre el material viscoso para proporcionar una ventaja mecánica al operador.

Más específicamente, la expresión “material viscoso” y/o material de alta viscosidad se usa en el presente documento para hacer referencia a un material que tiene una viscosidad significativamente mayor que la del fluido incompresible, y preferiblemente de al menos 100 Pa*s. La viscosidad del material viscoso puede ser de entre 100 y 500 Pa*s, si bien en potencia puede ser incluso más alta. El material viscoso incluye, entre otros materiales, cemento de polimetilmetacrilato (PMMA), cemento de fosfato de calcio, geles físicos o químicos (por ejemplo, polietilenglicol, polivinilalcohol) y el fluido incompresible es preferiblemente un fluido de baja viscosidad incompresible no tóxico estéril, tal como agua destilada o una solución salina fisiológica. Obsérvese que la baja viscosidad del fluido incompresible es importante no sólo para reducir la fricción en el dispositivo 10 sino también para facilitar la desaireación del fluido durante el montaje del dispositivo de inyección, tal como se discutirá adicionalmente a continuación.

El dispositivo 10 puede inyectar un material viscoso en cualquier cavidad existente o cavidad virtual, formándose la última durante la inyección. Más específicamente, el procedimiento de inyección se realiza con el fin o bien de aumentar el tejido o bien de sustituir el tejido. Aumentar el tejido da como resultado más resistencia mecánica y más volumen. Sustituir el tejido se lleva a cabo debido a una pérdida de tejido debido a un proceso fisiológico o patológico (por ejemplo, edad, degeneración, infección, traumatismo), o debido a una eliminación quirúrgica.

Una aplicación posible es la inyección de un cemento óseo relativamente viscoso en un cuerpo vertebral para un aumento (véase la figura 14), mientras que otra es la sustitución del tejido de disco intervertebral, más específicamente del núcleo pulposo, con un gel viscoso. Aún otras aplicaciones son la inyección de cemento óseo para un aumento mecánico en otros huesos de un paciente tales como el fémur proximal, las áreas de hueso largo metafisarias alrededor de la rodilla, el radio distal, y otras.

El recipiente 12 es preferiblemente de forma cilíndrica, teniendo un extremo proximal 16 que define una entrada 18 y un extremo distal 20 que define una salida 22. El recipiente 12 tiene un elemento de desplazamiento de material 24 que define una primera cavidad 26 en comunicación con la entrada 18 y una segunda cavidad 28 en comunicación con la salida 22. La primera cavidad 26 está adaptada para alojar el fluido incompresible y la segunda cavidad 28 está adaptada para alojar el material viscoso.

En una realización particular, el elemento de desplazamiento de material 24 es una bolsa flexible no extensible 30 que está adaptada para su inclusión en el recipiente 12, tal como se representa en las figuras 1 a 4. La expresión flexible se usa para querer decir elástico, que puede desplazarse y deformarse, mientras que la expresión no extensible se usa para querer decir resistente y que no puede estirarse. Por lo tanto, por ejemplo, flexible y no extensible se refiere a una bolsa que se hace a partir de un material no elástico que, después de haberse llenado completamente, muestra una abrupta elevación de presión a la vez que adopta una forma y dimensiones específicas predefinidas. Por lo tanto, la segunda cavidad 28 se define como el espacio que encierra la bolsa 30 y la primera cavidad 26 se define como el espacio que rodea la bolsa 30 en el recipiente 12. La bolsa 30 define una abertura 32 que se fija alrededor de una boquilla 34. La boquilla 34 comprende un cuerpo cilíndrico 36 y un reborde 38 y define un diámetro interior central 40 a través del mismo para comunicarse con la abertura 32 de la bolsa 30. El reborde 38 se forma en una sola pieza con el cuerpo 36 y tiene un diámetro exterior que es sustancialmente el mismo que el diámetro exterior del recipiente de forma cilíndrica 12. La boquilla 34 está adaptada para corresponderse con el recipiente 12 cuando la bolsa 30 se inserta en el interior del mismo. Más específicamente, la boquilla 34 se enrosca en el extremo distal 20 del recipiente 12 de tal modo que el reborde 38 está en contacto con la salida 22.

Las figuras 5a y 5b muestran dos realizaciones respectivas de la bolsa 30 que se fijan la boquilla 34. Una ventaja de la bolsa 30 que es desmontable con respecto al recipiente 12 se basa en que el material viscoso (es decir, el cemento óseo) puede mezclarse previamente de una forma simple y limpia sin la molestia de manipular la totalidad del dispositivo 10. Posiblemente, incluso la bolsa puede enviarse rellena previamente con el material, o los componentes de la misma, lo que permite que se mezcle el cemento directamente en la bolsa. Por lo tanto, En la presente realización, la bolsa 30 y boquilla 34 se retiran del recipiente 12, se llenan previamente o se llenan con material *in situ*, y a continuación se acoplan de nuevo cuando es el momento de inyectar el material en el sitio deseado.

La realización de la bolsa 30 que se ilustra en 5a se diseña para facilitar la extrusión del material viscoso evitando cualquier posible presión con los dedos en la sección media. Adicionalmente, la bolsa 30 de la figura 5a puede permitir para una desaireación más fácil del fluido incompresible en el interior de la primera cavidad 26. La bolsa que se ilustra en 5b es un ejemplo de las muchas formas posibles que podrían usarse para esta aplicación.

La bolsa 30 actúa como un elemento de desplazamiento de material que separa de forma diferenciada el fluido incompresible y el material viscoso pero sin partes mecánicas móviles que tendrían fricción en las paredes interiores del recipiente 12. La bolsa 30 es muy flexible para maximizar la realimentación táctil para el cirujano y mejorar de ese modo la capacidad del cirujano para controlar de forma precisa el flujo de cemento. La bolsa 30 es de pared delgada pero con una resistencia adecuada y se hace preferiblemente de poliuretano, o silicona o cualquier material biocompatible no tóxico.

El recipiente 12 puede hacerse de policarbonato. Por supuesto, existen muchos otros materiales adecuados que pueden soportar las presiones generadas en el interior del recipiente 12. De forma ventajosa, el recipiente 12 puede suministrar un volumen de material viscoso suficiente como para completar la inyección de la cantidad necesaria del material de alta viscosidad en una aplicación sin la necesidad de volver a llenarse. Por ejemplo, en el caso de la inyección de cemento óseo en la región lumbar, el recipiente 12 puede suministrar en una aplicación al menos los 10 cc de cemento óseo generalmente requeridos.

Las figuras 1 a 4 muestran el aplicador de presión 14 del dispositivo 10 adyacente al extremo proximal 16 del recipiente 12 que se monta en comunicación de fluidos con el mismo. Generalmente, el aplicador de presión 14 usa un fluido incompresible para acumular presión para generar una ventaja mecánica para la inyección del material de relativamente alta viscosidad. El aplicador de presión 14 bombea el fluido incompresible al interior del recipiente 12, forzando de ese modo el material de relativamente alta viscosidad a través de la salida 22 al interior de la cánula. Más específicamente, el fluido incompresible se inyecta en la primera cavidad 26 del recipiente 12 hasta que se acumula una presión suficiente en el elemento de desplazamiento de material 24 dando lugar a que el último experimente un desplazamiento. Por lo tanto, la inyección de fluido incompresible da lugar a que aumente el volumen de la primera cavidad 26 y disminuya el volumen de la segunda cavidad 28, forzando de ese modo que los contenidos de la segunda cavidad 28 salgan a través de la salida 22.

En las figuras 1 a 4, el aplicador de presión 14 y el recipiente 12 se unen en una sola pieza para formar el dispositivo 10. Ha de entenderse que el aplicador de presión 14 y el recipiente 12 pueden preverse como unas entidades separadas que se interconectan para realizar una función deseada o puede ser de una sola pieza, formando de ese modo una única unidad física.

La figura 6 ilustra una segunda realización en la que el recipiente 12 y el aplicador de presión 14 pueden conectarse con una línea de extensión que se prevé como un tubo de pequeño diámetro interior 41 de baja capacidad de extensión que tiene un diámetro de menos de 1 mm, con unas paredes gruesas. La presente realización permite que el aplicador de presión se retire del campo de radiación a la vez que se mantiene la realimentación táctil del dispositivo. El recipiente 12, que contiene el cemento viscoso, permanece a la distancia más cercana posible con respecto al sitio de inyección. A medida que la capacidad de extensión (es decir, de la línea de extensión 41) se hace un asunto mayor con la presente realización, es importante tener el diámetro interior más pequeño posible para el tubo 41 de tal modo que la tensión superficial que actúa sobre el tubo para cualquier presión dada en el interior del tubo es mínima y de tal modo que el espesor de la pared en relación con el diámetro interior del tubo puede ser lo bastante más grande para minimizar la capacidad de extensión.

Tal como puede verse mejor en las figuras 2 y 3, el aplicador de presión 14 comprende un alojamiento 42 que tiene una entrada de fluido 44, una salida de fluido 46 y un trayecto de flujo de fluido 48 que se define entre las mismas. En la primera realización particular que se ilustra en las figuras 1 a 4, el alojamiento 42 se representa tal como siendo rectangular, no obstante, ha de entenderse que el alojamiento puede adoptar muchas otras formas o conformaciones. Con fines a modo de ejemplo, el alojamiento 42 se describirá tal como teniendo una superficie superior 50, una superficie inferior 52 y cuatro superficies laterales 54, 56, 58 y 60 respectivamente.

Específicamente, la entrada de fluido 44 se dispone en el interior de la superficie lateral 54 en comunicación con un conector de línea de suministro de fluido 62. El conector de línea de suministro 62 se ejemplifica como un accesorio de tipo macho adaptado para alojar una línea de suministro a partir de un depósito. Por ejemplo, un depósito de alimentación por gravedad puede usarse de tal modo que el fluido incompresible se introduce en la entrada de fluido 44 con una presión de descarga suficiente que genera la altura del depósito. Un depósito de este tipo lleno con una disolución estéril o una disolución de fluido tal como una bolsa de infusión o agua o cualquier fluido fisiológico se encuentra comúnmente en la mayor parte de salas de operaciones. Alternativamente, esta presión del fluido incompresible puede generarse por unos medios mecánicos adecuados. En otro ejemplo, el conector de línea de suministro de fluido 62 puede ser un conector Luer hembra, lo que permite que la conexión de una jeringa que contiene el fluido incompresible actúe como el depósito. De forma ventajosa, en ambos de los ejemplos anteriores el dispositivo 10 es compatible con un aparato ya existente, lo que lo hace de diseño simple.

Haciendo referencia aún a las figuras 1 a 4, la salida de fluido 46 del aplicador de presión 14 se dispone en la superficie inferior 52 para comunicarse con la entrada 18 del recipiente 12. El trayecto de flujo 48 se define mediante tres tubos interconectados, orientados en perpendicular 64, 66 y 68.

El aplicador de presión 14 comprende además una primera y una segunda válvula de retención 70 y 72 respectivamente en el trayecto de flujo 48 que controlan el flujo de fluido. Preferiblemente, el tubo 64 se extiende desde la entrada de fluido 44 hasta la primera válvula de retención 70, el tubo 66 se extiende desde la primera válvula de retención 70 hasta la segunda válvula de retención 72, y el tubo 68 se extiende desde la segunda válvula de retención 72 hasta la salida de fluido 46. La primera válvula de retención 70 sobresale a partir de la superficie superior 50 del alojamiento 42, mientras que la segunda válvula de retención 72 sobresale a partir de lado 58 de la misma.

Las válvulas de retención primera y segunda 70, 72 son unas válvulas unidireccionales que se instalan para permitir el flujo de fluido en una dirección. Más específicamente, la primera válvula de retención 70 actúa para evitar el reflujo de fluido al exterior de la entrada de fluido 44 y, de forma similar, la segunda válvula de retención 72 actúa para evitar la admisión de fluido en el interior del trayecto de flujo 48 a través de la salida de fluido 46.

Haciendo referencia a continuación a la figura 1, puede verse que el aplicador de presión 14 comprende además un pistón de potencia 74 conectado al alojamiento 42 en comunicación de flujo de fluidos con el trayecto de flujo 48 entre la primera y la segunda válvulas de retención 70, 72. Más específicamente, el aplicador de presión 14 tiene un conector de sellado 76 adaptado para alojar el pistón de potencia 74 (figuras 1 a 4). El conector de sellado 76 se encuentra en comunicación de fluidos con el tubo 66 entre las válvulas de retención primera y segunda 70, 72 y sobresale a partir de la superficie superior 50 del alojamiento 42. El conector de sellado 76 es un accesorio de cierre de tipo Luer hembra. Cualquier jeringa convencional puede usarse como un pistón de potencia 74, no obstante, la ventaja mecánica más grande se obtendrá usando la jeringa de diámetro más pequeño posible debido a que la fuerza que se requiere para bombear la misma se reduce, o la presión máxima obtenida se aumenta. Se ha registrado que el aplicador de presión 14, usando una jeringa de 1 cc, genera una presión de hasta 3.792 kPa. La fuerza que se aplica al pistón de potencia 74 da como resultado una presión que se transmite sin disminución a través del fluido incompresible al diafragma lejano. En particular, la presión que se requiere en dicho sistema para la inyección de un material viscoso es independiente de la geometría del recipiente 12. Ha de observarse, no obstante, que el pistón de potencia 74 puede construirse en el interior del dispositivo 10 en lugar de preverse como una jeringa convencional.

El pistón de potencia 74 puede desplazarse entre una primera y una segunda posición, siendo la primera posición a compresión máxima tal como se ilustra en la figura 1 y siendo la segunda posición la más extendida. Cuando se desplaza hacia la segunda posición, el pistón de potencia 74 crea una fuerza de succión que extrae el fluido

incompresible a través de la entrada de fluido 44 más allá de la primera válvula de retención 70. Mientras tanto, la segunda válvula de retención 72 evita un reflujo del fluido a partir de la primera cavidad 26 al interior del alojamiento 42 a través de la salida de fluido 46. Cuando se desplaza hacia la primera posición, el pistón de potencia crea una presión que conduce el fluido incompresible más allá de la segunda válvula de retención 72 al exterior del alojamiento 42 a través de la salida de fluido 46, mientras que la primera válvula de retención 70 evita la eyección de fluido de vuelta al exterior del alojamiento 42 a través de la entrada de fluido 44. Una vez que el flujo se detiene, la segunda válvula de retención se cierra, atrapando de ese modo el fluido en la primera cavidad 26. La repetición del presente proceso, es decir, el bombeo del pistón de potencia 74, permite que el operador bombee unos volúmenes más grandes del fluido incompresible a unas presiones similares.

En particular, el aplicador de presión 14 puede incluir un resorte de retorno (que no se muestra) para volver a cargar "automáticamente" el pistón de potencia 74. La adición del resorte de retorno permite que se haga funcionar el dispositivo con una mano. La liberación de la segunda mano de un cirujano permite la posibilidad de que se haga funcionar dos dispositivos al mismo tiempo, disminuyendo de ese modo el tiempo de la intervención quirúrgica.

Además, un cable en el interior de una funda (que no se muestra), similar a un cable de bicicleta, puede acoplarse al pistón de potencia 74 para el accionamiento del mismo desde una distancia. Esto es ventajoso para los cirujanos que prefieren mantener sus manos en el exterior del campo de radiación. El cable tiene ninguna o muy poca capacidad de extensión y mantiene la realimentación de sensibilidad de la inyección del dispositivo 10.

Además, el aplicador de presión 14 incluye preferiblemente unas características de seguridad. Una característica de seguridad posible que puede preverse en el dispositivo 10 es una válvula de descarga de presión 78 (véase la figura 4 por ejemplo) para igualar la presión en el interior del dispositivo 10, y más particularmente en el interior de la primera cavidad 26 del recipiente 12, con la presión atmosférica. Haciendo referencia particularmente a las figuras 2 y 4, se muestra que la válvula de descarga de presión 78 se encuentra en comunicación de fluidos con el recipiente 12, y más específicamente con la primera cavidad 26 del mismo en la ubicación de acumulación de presión significativa. La válvula de descarga de presión 78 se muestra como que sobresale a partir de la superficie lateral 56 del alojamiento 42 y conectada a un tubo 80 que define un trayecto de descarga de presión 82. El trayecto de descarga de presión 82 es independiente del trayecto de flujo de fluido 48 que se define en el alojamiento 42. El tubo 80 se extiende en el interior del alojamiento 42 de tal modo que éste se comunica con la entrada 18 del recipiente 12 en un extremo y con la válvula de descarga de presión 78 en el otro extremo con independencia de la configuración de conductos interconectados que se describe anteriormente.

Por lo tanto, durante una intervención quirúrgica que implica la inyección de un material viscoso en un sitio de un paciente usando el dispositivo 10, un cirujano puede accionar rápidamente la válvula de descarga de presión 78 para permitir una descarga inmediata y completa de la presión en el material viscoso, de tal modo que todo el flujo se finaliza en el lapso de tiempo más corto posible. Alternativamente, la válvula de descarga de presión puede construirse para ser sustancialmente a prueba de fallos. La figura 7 ilustra una tercera realización particular del dispositivo 10, que incluye un conmutador a prueba de fallos tal como un "conmutador de hombre muerto" que el cirujano ha de mantener cerrado para hacer que funcione el dispositivo 10 y de liberar para eliminar la presión. Más particularmente, el conmutador a prueba de fallos incluye una parte de pasador 79 y un resorte 81. Cuando se presiona el conmutador a prueba de fallos, el volumen de fluido incompresible se acumula en el recipiente 12 y la parte de pasador 79 bloquea la aparición de cualquier reflujo. Después de la liberación del conmutador a prueba de fallos, el resorte 81 empuja la parte de pasador 79 hacia fuera, alineando de ese modo un canal 83 que se define en el interior de la misma con el trayecto de descarga de presión 82, lo que permite que el fluido incompresible fluya al exterior de la primera cavidad 26 del recipiente 12. Se hace referencia comúnmente a un conmutador a prueba de fallos de este tipo en la técnica como una válvula de pistón o válvula de trompeta.

Adicionalmente, debido a que el dispositivo 10 se basa en el principio de usar un fluido incompresible, se desea purgar o desairear el dispositivo antes de la admisión de cualquier fluido incompresible. La válvula de descarga de presión 78 puede ayudar a purgar el dispositivo 10 de cualquier aire atrapado. Un método efectivo de purgado del aire restante es tirar del pistón de potencia 74 hasta la segunda posición y activar a continuación la válvula de descarga de presión 78 y presionar el pistón de potencia 74 de forma simultánea para forzar el aire o/y cualquier fluido no deseado al exterior del sistema.

Otra característica de seguridad que puede incluirse como parte del dispositivo 10 es un orificio de succión (que no se muestra). De forma similar a la válvula de descarga de presión 78, el orificio de succión puede preverse en el alojamiento 42 de tal modo que éste se comunica de forma independiente con la primera cavidad 26. El orificio de succión permite la creación de una presión negativa por medio de una conexión de vacío o a través de una jeringa. El vacío puede ayudar a que se supere la capacidad de extensión del propio cemento óseo debido al aprisionamiento de aire durante el proceso de mezclado. El aire atrapado puede comprimirse y almacenar de ese modo energía en el cemento presurizado. La presión negativa que se crea por la succión despresurizará rápidamente el cemento. Además, una presión negativa en el dispositivo 10 puede succionar en potencia el material viscoso ya inyectado en un sitio en un paciente de vuelta al interior de la cánula y al interior del recipiente 12. Una función de este tipo es enormemente deseable para que el cirujano ayude a disminuir la cantidad de pérdidas de cemento, que tienen lugar como resultado de la inyección de demasiado cemento en un sitio.

Otra característica de seguridad más que puede incluirse con el dispositivo 10 es un manómetro (que no se muestra). El manómetro se coloca a lo largo del trayecto de flujo 48 después de la segunda válvula de retención 72. Una vez que la presión en el dispositivo 10 es lo bastante alta como para desplazar el material viscoso, la presión tiende a caer; por lo tanto, es ventajoso que se proporcione esta información al cirujano por medio de un manómetro. Además, conociendo la presión que se requiere para forzar cemento al exterior de la cánula, el cirujano puede determinar la magnitud de la viscosidad del material viscoso y determinar el momento ideal para comenzar la inyección.

Haciendo referencia a continuación a la figura 8, se ilustra una cuarta realización particular del dispositivo 10. Se han empleado unos números de referencia similares para identificar unas características similares. La presente realización se distingue de la primera realización presentada en que, en lugar de tener una bolsa flexible no extensible, que se pone en la boquilla 34, el elemento de desplazamiento de material se prevé como una membrana blanda y que puede estirarse a la entrada 18 en el extremo proximal 16 del recipiente 12. La membrana 30' de la segunda realización está adaptada para cubrir la entrada 18 cuando no se encuentra a presión, de ese modo se definen las cavidades primera y segunda 26, 28 del recipiente 12 cuando se aplica presión contra la membrana 30'. En la presente realización, la primera cavidad 26 se define como el espacio que encierra la membrana extendida 30' y la segunda cavidad 28 se define como el espacio que rodea la membrana extendida 30' en el recipiente 12. Se desprende que la primera cavidad 26 está adaptada para alojar el fluido incompresible y la segunda cavidad 28 está adaptada para alojar el material viscoso. En particular, en la realización de la figura 6 se muestra una membrana similar 30'.

La figura 9 ilustra una quinta realización del dispositivo 10. Se han empleado unos números de referencia similares para identificar unas características similares. En la presente realización, el elemento de desplazamiento de material se prevé como una doble membrana flexible identificada como 30a y 30b. Puede verse que la membrana flexible 30a se acopla al aplicador de presión 14, definiendo de ese modo la primera cavidad 26 adaptada para alojar el fluido incompresible en el interior de la misma. La membrana flexible 30b se acopla de forma proximal a, o en la entrada 18 de, el recipiente 12, definiendo de ese modo la segunda cavidad 28 adaptada para alojar el material viscoso en el recipiente 12.

Durante el funcionamiento, el bombeo del pistón de potencia 74 (que no se muestra en la figura 9) acumulará un volumen de fluido incompresible en la primera cavidad 26, que dará lugar a que la membrana flexible 30a se expanda. A medida que la membrana flexible 30a se expande, ésta empujará contra la membrana flexible 30b dando de ese modo lugar a que la última aplique una presión contra el material viscoso en la segunda cavidad 28. Por lo tanto, cuanto más fluido incompresible se bombea al interior de la primera cavidad 26, más material viscoso se empujará al exterior del recipiente 12. En particular, el volumen de la primera cavidad 26 se expande a la vez que el volumen de la segunda cavidad 28 disminuye (es decir, el volumen global en el interior del recipiente 12 permanece constante, pero la proporción del volumen de la primera cavidad 26 con respecto al volumen de la segunda cavidad 28 varía).

Haciendo aún referencia a la figura 9, puede verse que el recipiente 12 se acopla al aplicador de presión 14 a través de un acoplamiento roscado 37; no obstante otros ejemplos incluyen un cierre de un cuarto de vuelta o un cierre deslizante en la forma de una cola de milano. La presente realización es particularmente ventajosa debido a que el recipiente 12 puede desacoplarse del aplicador de presión 14 sin exponer el fluido incompresible y el material viscoso contenidos en cada uno.

Las figuras 10 y 11 ilustran una sexta realización del dispositivo 10. Se han empleado unos números de referencia similares para identificar unas características similares. La sexta realización se distingue de la primera realización presentada en que el aplicador de presión 14 se prevé como una unidad separada en la que se retroinstala un recipiente de jeringa convencional ("disponible en el mercado") 84. En esta aplicación, el recipiente de jeringa 84 toma el lugar del recipiente 12 de la realización preferida. Más específicamente, el recipiente de jeringa 84 tiene un émbolo flotante 86 como el elemento de desplazamiento de material 24 para definir, respectivamente, la primera y la segunda cavidades 26 y 28. En particular, el émbolo 86 define un par de ranuras circunferenciales 88 con unas juntas tóricas 90 respectivas para crear un sello entre el émbolo flotante 86 y el recipiente de jeringa 84. En el alojamiento 42 de la presente realización se retroinstala un par de ganchos opuestos 92 para corresponderse con el reborde 94 del recipiente de jeringa 84. El alojamiento 42 incluye también una parte cilíndrica 96 que se extiende hacia debajo a partir de la superficie inferior 52 para su inserción en el diámetro interior 97 que se define en el extremo proximal del recipiente de jeringa 84. La parte cilíndrica 96 define un diámetro interior central 98 en comunicación con la salida de fluido 46 del aplicador de presión 14. La parte cilíndrica 96 define una ranura circunferencial 100 que aloja una junta tórica 102, para hacer la unión entre la parte cilíndrica 96 y el recipiente de jeringa 84 estanca a fluidos.

Un método para la inyección de material viscoso con la presente realización entraña el desplazamiento del émbolo de la jeringa hasta el extremo distal de la misma antes de acoplar el aplicador de presión a la misma. A continuación, el material viscoso se inyecta de forma retrógrada en el interior del recipiente de jeringa 84 mientras que éste es de una viscosidad lo bastante baja, hasta que el émbolo flotante móvil 86 alcanza el extremo proximal del mismo. En este momento, el aplicador de presión 14 puede acoplarse al extremo proximal a través de los ganchos 92 y el

dispositivo 10 puede acoplarse al extremo proximal de una cánula. El dispositivo se purga a continuación de aire tal como se describe anteriormente y se ceba con fluido incompresible, punto en el que el cirujano puede comenzar a generar una ventaja mecánica para forzar el material viscoso, que en potencia se ha vuelto sustancialmente más viscoso con el tiempo, del exterior de la jeringa al interior de la cánula.

La figura 12 ilustra una séptima realización del dispositivo 10, que es muy similar a la sexta realización que se describe anteriormente. Se han empleado unos números de referencia similares para identificar unas características similares. La séptima realización se distingue de la sexta realización sólo en que el alojamiento 42 del aplicador de presión 14 no incluye una parte cilíndrica. En su lugar, se define una ranura circunferencial 104 en la superficie inferior 52 del alojamiento 42 y una junta tórica 106 se asienta en el interior. En la presente realización, la orientación de la junta tórica 106 y la ranura 104 es tal que el sello se forma con la parte de arriba del reborde 94 del recipiente de jeringa 84, preferiblemente adyacente a la entrada proximal del mismo.

La figura 13 ilustra una octava realización del dispositivo 10, que comprende un sistema de control de temperatura 108. En la presente realización, el recipiente 12 incluye unos orificios de entrada y salida 110, 112 como parte del sistema de control de temperatura 108 para calentar o enfriar el fluido incompresible. Por ejemplo, un sistema de circulación de fluidos de lazo cerrado puede usarse para hacer que circule un fluido incompresible calentado o enfriado en el recipiente sin afectar a la presión en el interior del mismo. Un radiador o una camisa de enfriamiento (que no se muestra) puede ser parte del sistema de control de temperatura 108 para calentar o enfriar el fluido circulante. El elemento de desplazamiento de material 24 es capaz de una transferencia de calor de tal modo que puede controlarse la temperatura del material viscoso en el recipiente 12. En otro ejemplo, el recipiente 12 puede dotarse de una camisa de enfriamiento o calentamiento que se construye en las paredes del mismo. Generalmente, el sistema de control de temperatura 108 permite que un cirujano obtenga un mejor control del material viscoso. Por ejemplo, el enfriamiento del cemento óseo viscoso permite un mejor control de la reacción exotérmica autocatalítica, de tal modo que puede conseguirse una viscosidad de trabajo más segura durante más tiempo. En otro ejemplo, otros materiales pueden requerir una entrada de calor para iniciar la reacción, para controlar la viscosidad de trabajo, para controlar la temperatura de polimerización o para controlar las transiciones de fusión de los materiales gelificantes inyectados.

Generalmente, el dispositivo 10 es ventajoso en que éste proporciona una suficiente ventaja mecánica al operador de tal modo que los materiales de alta viscosidad puede inyectarse a la vez que su diseño sigue siendo pequeño, compacto y simple, de tal modo que éste puede montarse en una proximidad más cercana en una cánula de biopsia ósea, lo que permite la inyección de múltiples dispositivos de forma concurrente (por ejemplo, durante unos procedimientos de aumento de cemento óseo de múltiples niveles en la columna vertebral). Debido a la distancia consecuentemente minimizada entre el recipiente de material viscoso 12 y el sitio de inyección objetivo, los requisitos de presión reales son siempre más bajos en comparación con las soluciones de la anterior técnica. Esta presión de una potencia inherentemente menor reduce la capacidad de extensión del sistema y, debido a las presiones generalmente inferiores, no requiere que el dispositivo sea tan voluminoso como algunos dispositivos de la competencia. Asimismo, el dispositivo puede suministrar suficiente material viscoso como para completar una aplicación sin la necesidad de volver a llenarse. Ha de observarse que la cánula puede ser cualquier cánula convencional o el dispositivo que se da a conocer en la solicitud PCT PCT/CA05/000222 (con número de publicación WO/2005/077443).

La figura 14 ilustra una vista en despiece ordenado de una novena realización del dispositivo 10 para su uso con el medio de inyección de material viscoso 116 que se da a conocer en la solicitud PCT PCT/CA05/000222 (con número de publicación WO/ 2005/077443). En la presente realización, el recipiente 12 se prevé con una punta alargada 114 acoplada al extremo distal 20 en comunicación de fluidos con la salida 22. La punta alargada 114 disminuye de forma ventajosa la distancia que necesita desplazarse el material viscoso a través de una cánula estrecha para llegar hasta el sitio de inyección. Rellenando la punta alargada 114 con material viscoso e insertando la misma en el medio de inyección 116 por debajo del nivel de la piel identificada por 118 del paciente, el cirujano puede evitar la distancia adicional que llevaría al material viscoso, después de cebar el sistema, desplazarse desde el recipiente 12 a través de una cánula de inyección ordinaria al interior del cuerpo receptor. Asimismo, el espacio muerto en la cánula, que de otro modo se llena con aire y se empuja por el cemento al interior del cuerpo receptor, se reduce enormemente, minimizando de ese modo el riesgo de una embolia de aire o de unos patrones de llenado adversos a los que da lugar el aire atrapado.

El dispositivo 10 puede venderse como un kit que incluye el aplicador de presión 14 y el recipiente 12, o bien en una sola pieza o bien no, la bolsa flexible desmontable y una cánula de cualquier tipo.

Se pretende que la descripción anterior sea sólo a modo de ejemplo, y un experto en la técnica reconocerá que pueden hacerse cambios a las realizaciones que se describen sin alejarse del alcance de la invención que se da a conocer. Serán evidentes aún otras modificaciones, que caen dentro del alcance de la presente invención, para los expertos en la técnica, a la luz de un examen de la presente divulgación, y se tiene la intención de que tales modificaciones caigan dentro de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para la inyección de un material de alta viscosidad en una cánula, que comprende:

un recipiente (12) que es no extensible y que tiene una salida adaptada para comunicarse con la cánula para transferir el material de alta viscosidad a la misma; y
un aplicador de presión (14) en comunicación de fluidos con el recipiente, definiendo el aplicador de presión un trayecto de flujo de fluido a través del cual puede desplazarse un fluido incompresible y que incluye un elemento de desplazamiento de material (24) que interrumpe el trayecto de flujo de fluido y que define una parte de alojamiento de fluido incompresible (26) en un lado del mismo y una parte de alojamiento de material de alta viscosidad (28) en un lado opuesto, estando la parte de alojamiento de fluido incompresible en comunicación con el trayecto de flujo de fluido del aplicador de presión y estando la parte de alojamiento de material de alta viscosidad en comunicación con la salida del recipiente, pudiendo el elemento de desplazamiento de material (24) desplazarse mediante una presión del fluido incompresible que actúa contra el mismo para forzar el material de alta viscosidad al exterior de la parte de alojamiento de material de alta viscosidad del recipiente y al interior de la cánula; **caracterizado por que** el dispositivo incluye:
una válvula de descarga de presión (78) para igualar la presión en el dispositivo, estando la válvula de descarga de presión en comunicación de fluidos con la parte de alojamiento de fluido incompresible (26) para igualar la presión en el interior de la misma con la presión atmosférica cuando la válvula de descarga de presión está activada.

2. El dispositivo (10) que se define en la reivindicación 1, en el que la parte de alojamiento de fluido incompresible (26) define un primer volumen y la parte de alojamiento de material de alta viscosidad (28) define un segundo volumen, y en el que el movimiento del elemento de desplazamiento de material hace que varíen los volúmenes primero y segundo de forma inversamente proporcional.

3. El dispositivo (10) que se define en la reivindicación 1 o 2, en el que el elemento de desplazamiento de material (24) incluye una membrana (30'), pudiendo extenderse la membrana elásticamente mediante la presión del fluido incompresible que actúa contra la misma.

4. El dispositivo (10) que se define en la reivindicación 1 o 2, en el que el recipiente (12) tiene un extremo proximal y un extremo distal que definen dicha salida, y en el que el elemento de desplazamiento de material (24) incluye una bolsa flexible no extensible (30) que se aloja en el recipiente y que encierra la parte de alojamiento de material de alta viscosidad en el interior del mismo, teniendo la bolsa (30) una abertura conectada al extremo distal del recipiente en comunicación con la salida de la misma, estando la parte de alojamiento de fluido incompresible definida en el interior del recipiente que rodea la bolsa (30), plegando el fluido incompresible de ese modo la bolsa (30) y forzando el material de alta viscosidad a través de la salida del recipiente.

5. El dispositivo (10) que se define en la reivindicación 3, en el que la membrana (30') incluye una membrana doble que define una primera y una segunda membranas.

6. El dispositivo (10) que se define en la reivindicación 5, en el que la primera membrana se acopla al aplicador de presión (14) y la segunda membrana se acopla al recipiente, y en el que la parte de alojamiento de fluido incompresible se incluye en su totalidad en el interior del aplicador de presión y la parte de alojamiento de material de alta viscosidad se incluye en su totalidad en el interior del recipiente, siendo el aplicador de presión desmontable con respecto al recipiente sin exponer el fluido incompresible y el material viscoso contenidos respectivamente en el interior de los mismos.

7. El dispositivo (10) que se define en la reivindicación 1, en el que el aplicador de presión (14) comprende además un alojamiento (42) que define el trayecto de flujo de fluido del aplicador de presión (14) en el interior del mismo y un pistón de potencia (74) en comunicación de flujo de fluidos con el trayecto de flujo del aplicador de presión (14), pudiendo accionarse el pistón de potencia (74) para generar una ventaja mecánica desplazando el fluido incompresible a través del trayecto de flujo de fluido, estando el pistón de potencia (74) y el alojamiento (42) lejos uno de otro y conectados por una línea de extensión no extensible (41) que proporciona una comunicación de flujo de fluidos entre los mismos.

8. El dispositivo (10) que se define en la reivindicación 1, en el que el aplicador de presión (14) comprende además:

un alojamiento (42) que tiene una entrada de fluido, una salida de fluido y el trayecto de flujo de fluido que se define entre las mismas, controlando al menos una válvula de retención (70/72) en el trayecto de flujo el flujo de fluido, estando la salida de fluido en comunicación de flujo de fluidos con la parte de alojamiento de fluido incompresible en el interior del recipiente; y
un pistón de potencia (74) conectado al alojamiento (42) en comunicación de flujo de fluidos con el trayecto de flujo, pudiendo accionarse el pistón de potencia (74) para generar una ventaja mecánica desplazando el fluido incompresible a través del trayecto de flujo de fluido cuando se desplaza entre una primera y una segunda posición, en el que el desplazamiento del pistón de potencia (74) hacia la segunda posición crea

una fuerza de succión que extrae el fluido incompresible a través de la entrada, evitando la válvula de retención (70/72) un reflujo a través de la salida y de vuelta al interior del alojamiento, y el desplazamiento del pistón de potencia hacia la primera posición crea una presión que conduce el fluido incompresible más allá de la válvula de retención al exterior del alojamiento (42) a través de la salida y al interior del recipiente.

9. El dispositivo (10) que se define en la reivindicación 1, en el que la válvula de descarga de presión (78) es a prueba de fallos e incluye una válvula de pistón que puede desplazarse entre una posición presionada y una posición liberada, permitiendo la válvula de descarga, cuando se encuentra en la posición presionada, la acumulación de presión y liberando la válvula de descarga, cuando se encuentra en la posición liberada, la acumulación de presión con respecto a la parte de alojamiento de fluido incompresible.

10. El dispositivo (10) que se define en la reivindicación 1 o 8, que además comprende un orificio de succión en comunicación de flujo de fluidos con la parte de alojamiento de fluido incompresible (26) lo que permite la creación de una presión negativa.

11. El dispositivo (10) que se define en la reivindicación 1 o 8, que además comprende un manómetro.

12. El dispositivo (10) que se define en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un sistema de control de temperatura (108) para ajustar la temperatura del material de alta viscosidad.

13. El dispositivo (10) tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de desplazamiento de material (24) permite que una transferencia de calor a través del mismo para controlar la temperatura del material de alta viscosidad.

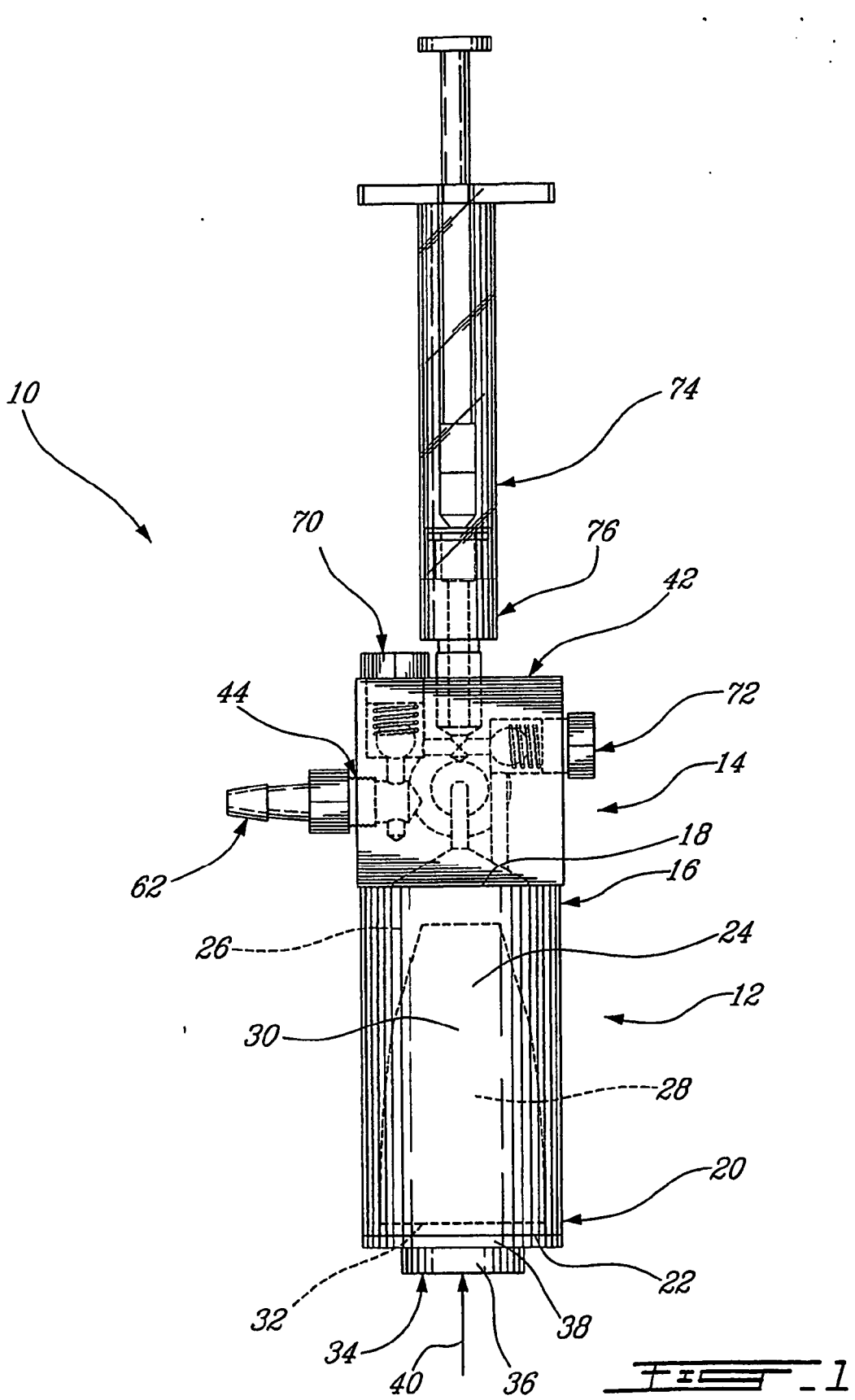


Fig. 1

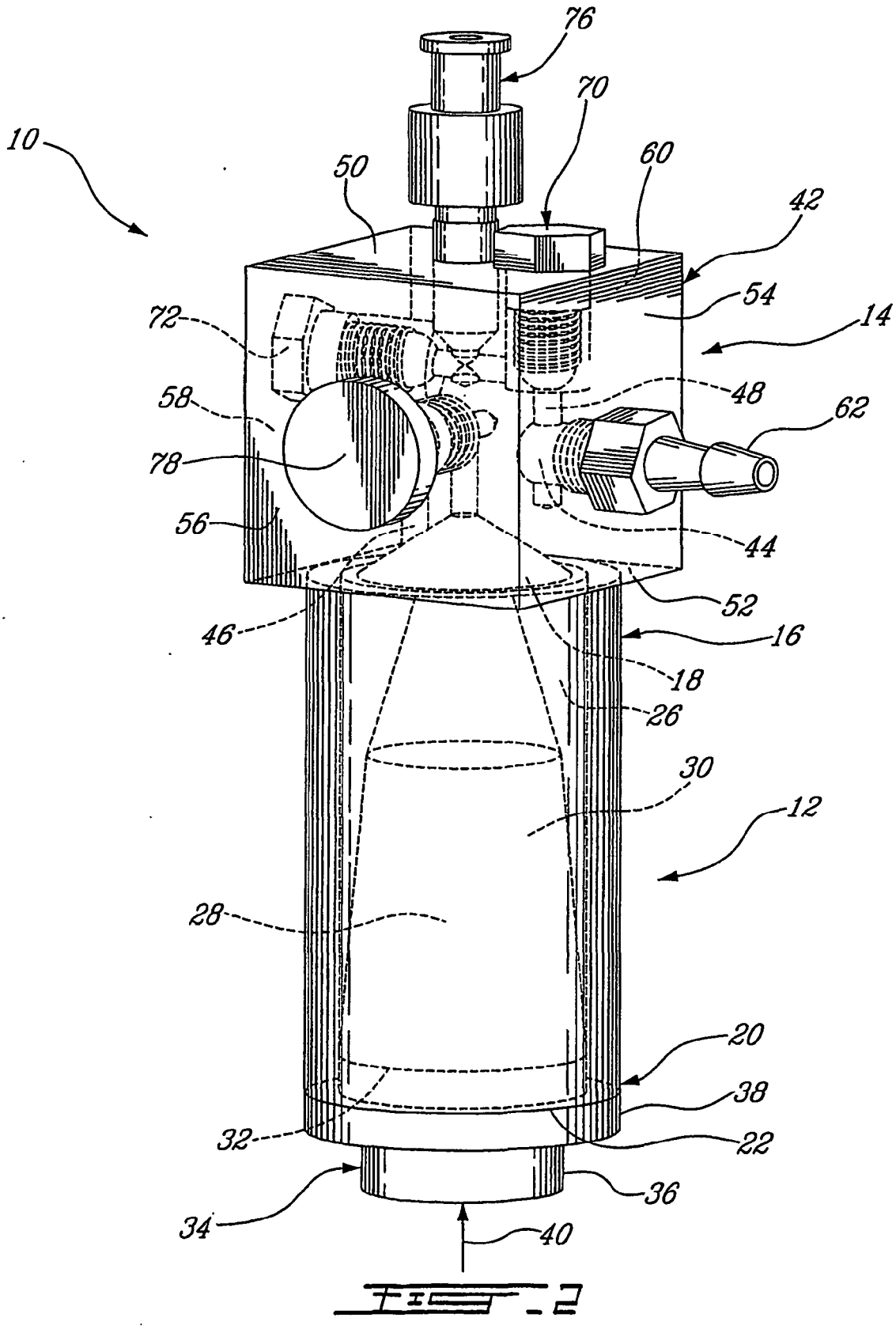

76
70
10
50
60
42
54
14
72
48
58
62
78
56
44
52
46
16
18
26
30
12
28
20
38
32
22
36
34
40

Fig. 2

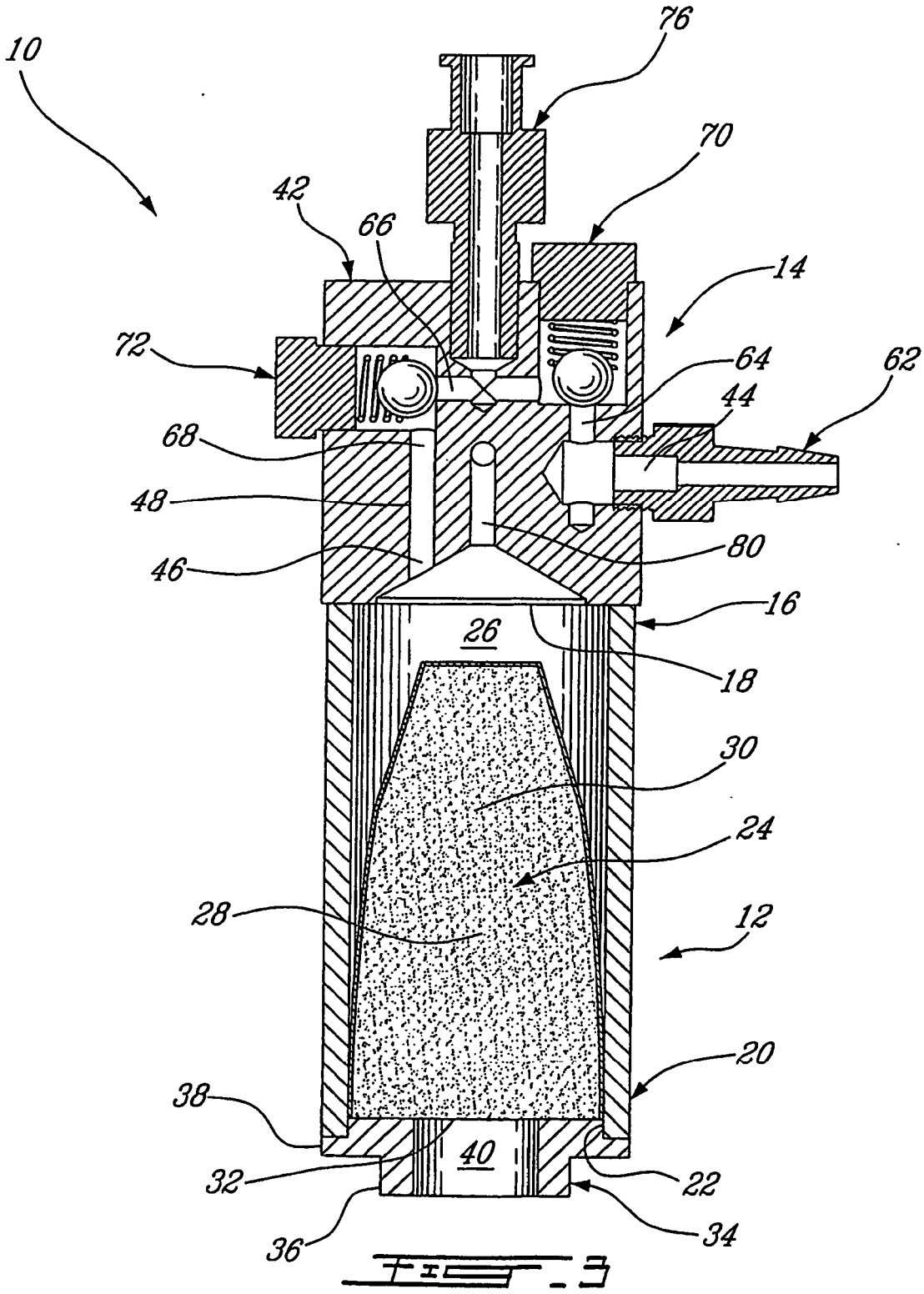

10
76
70
42
66
14
72
64
62
44
68
48
80
46
16
26
18
30
24
28
12
20
38
40
32
22
36
34

Fig. 3

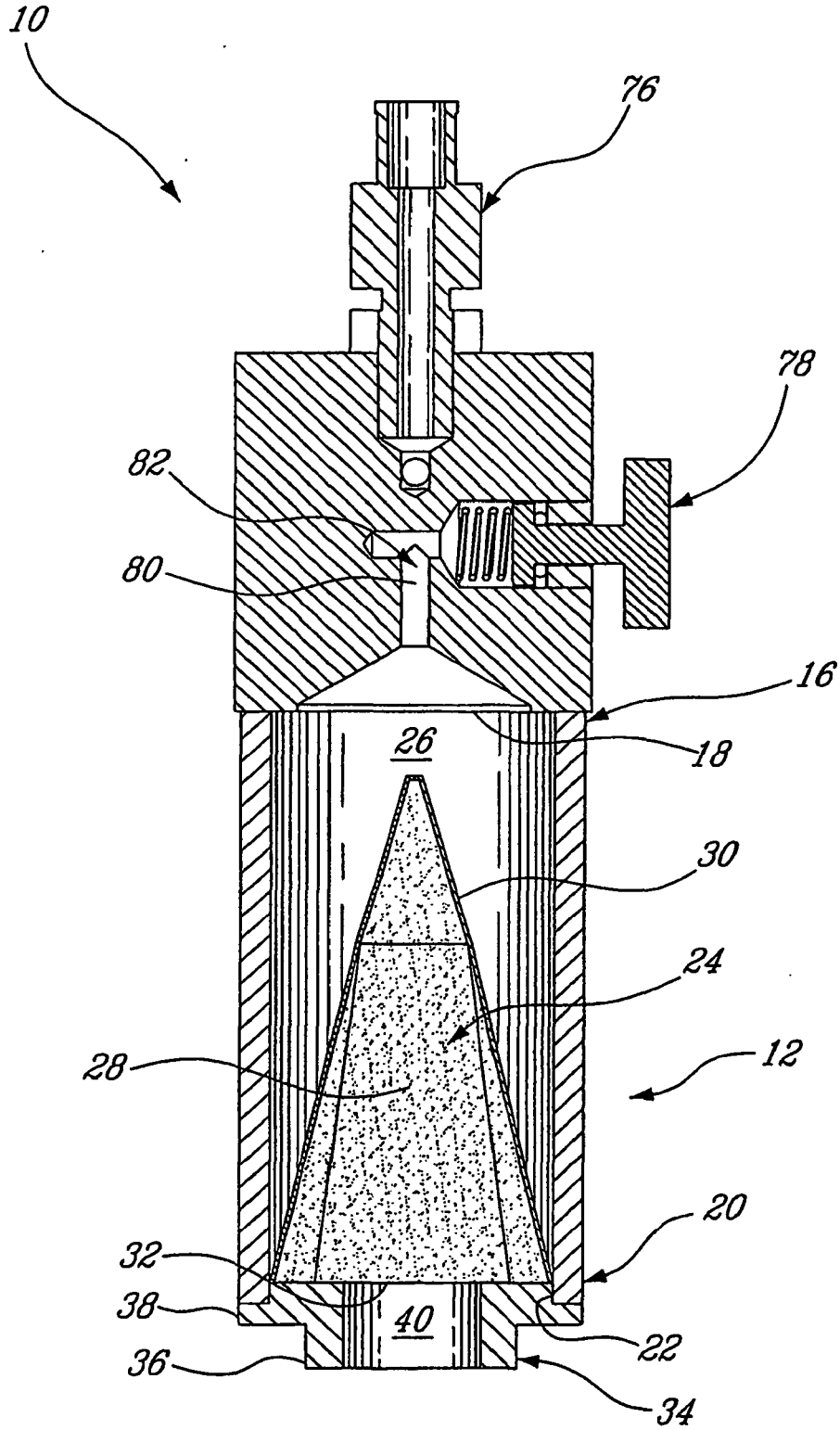


FIG. 4

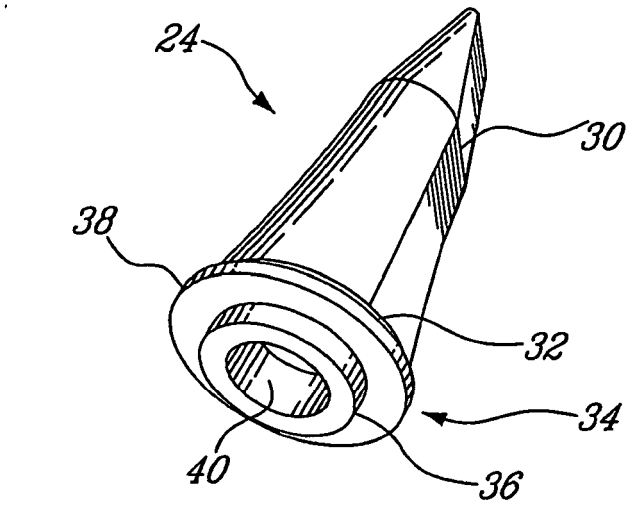


Fig. 5a

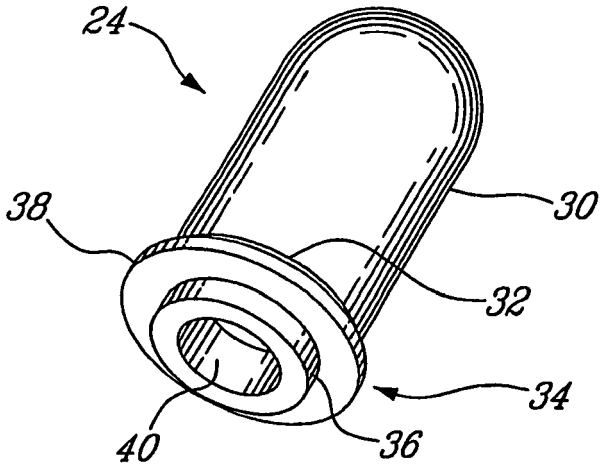


Fig. 5b

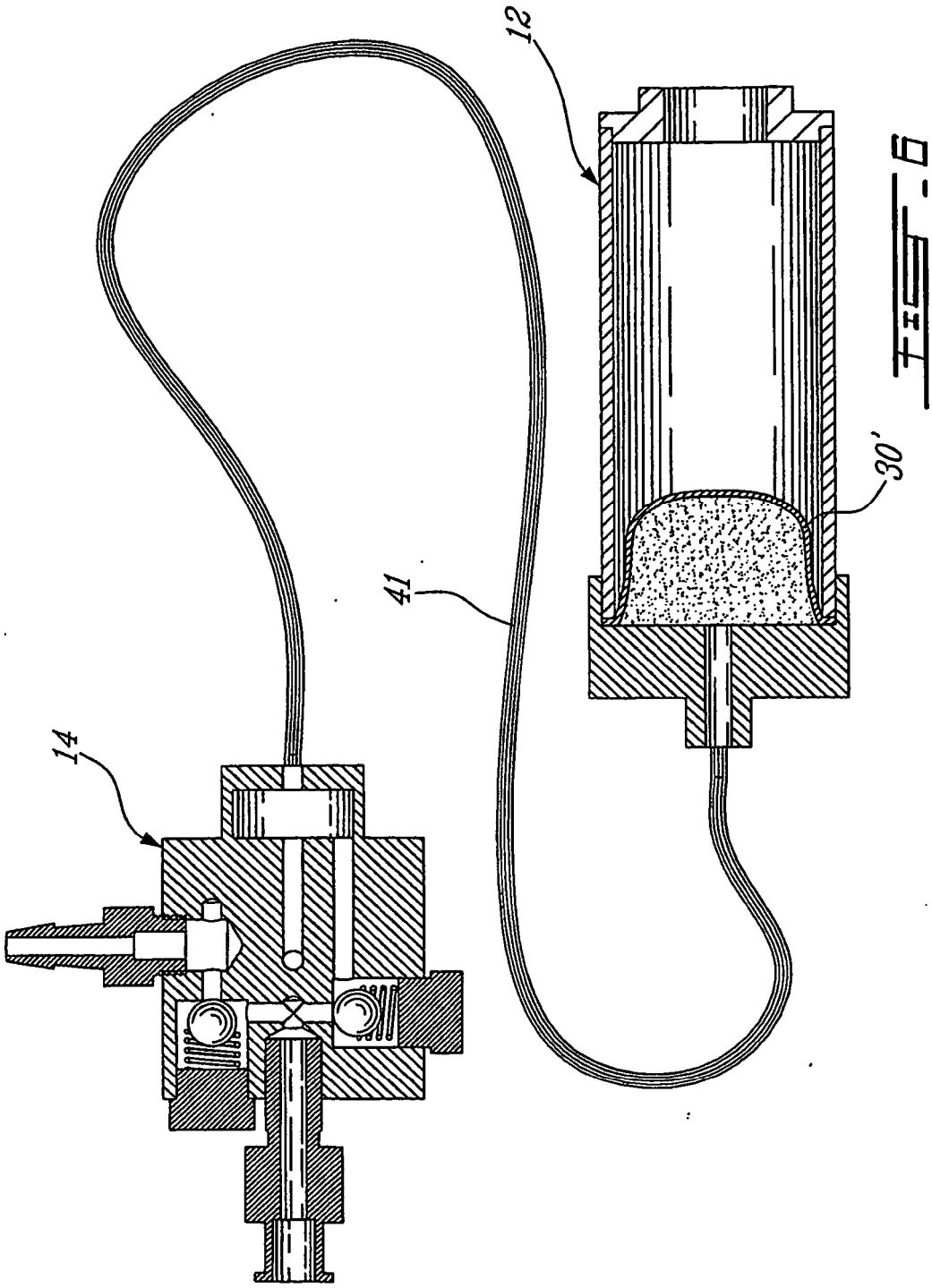


FIG. 6

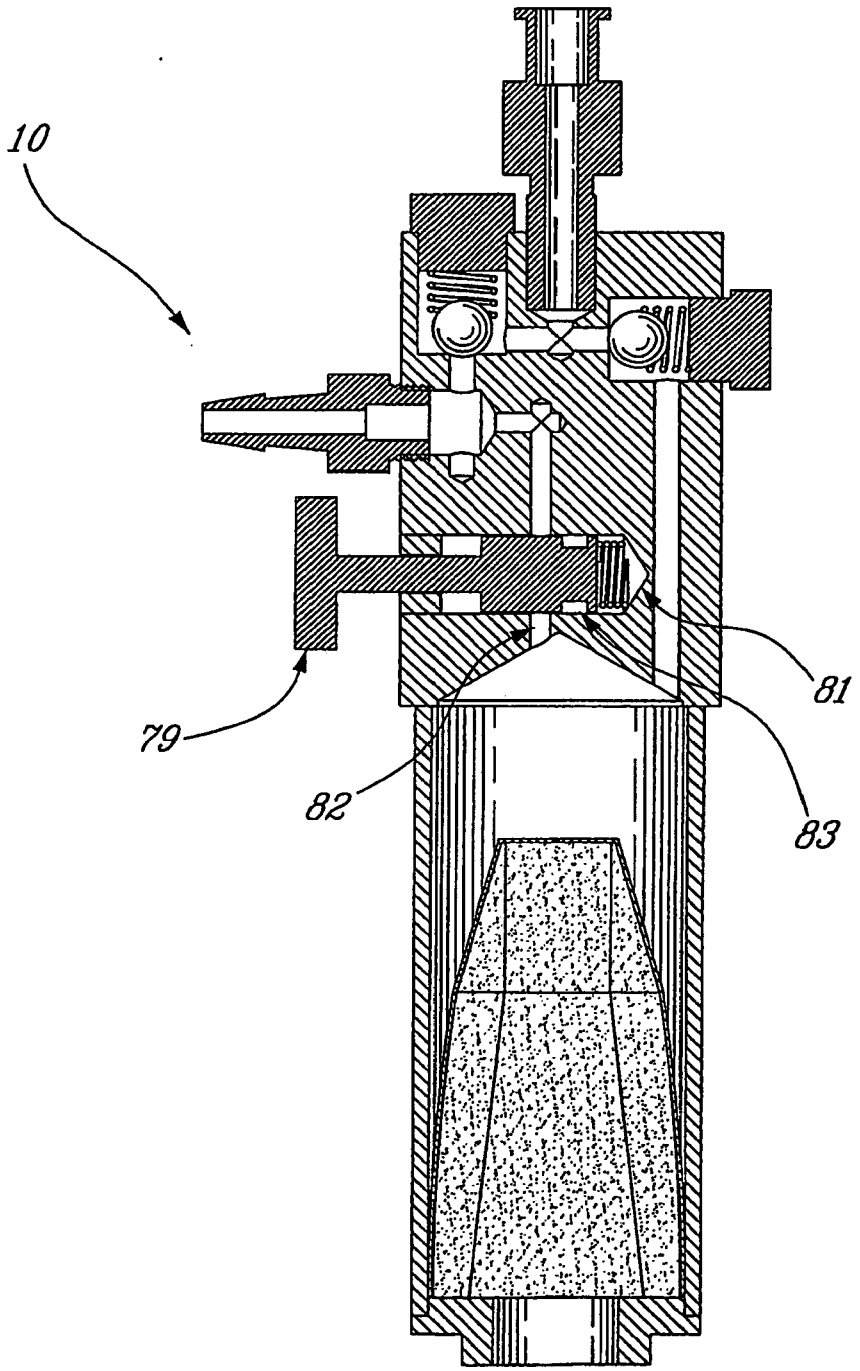


FIG. 7

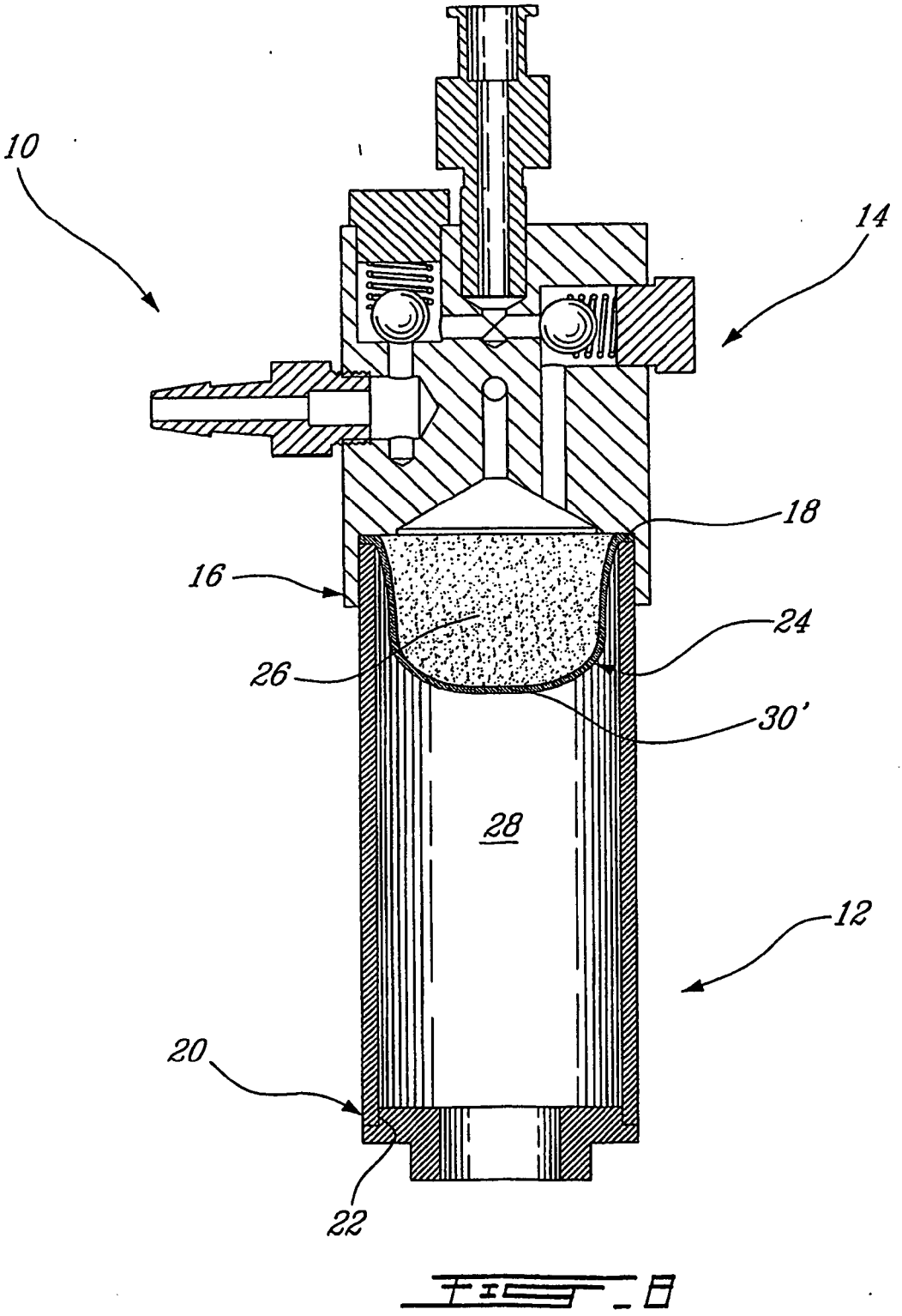


Fig. 8

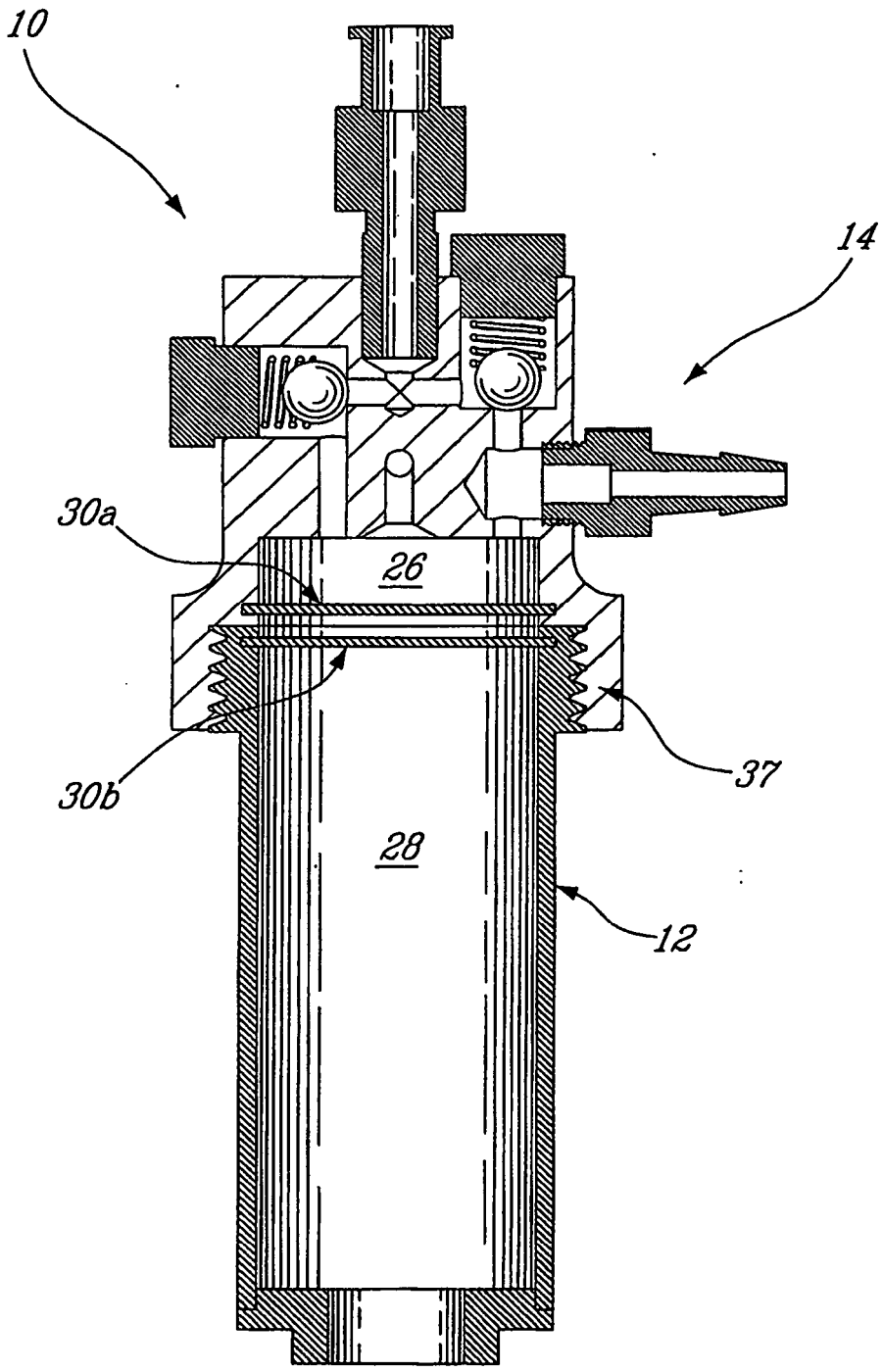


Fig. 9

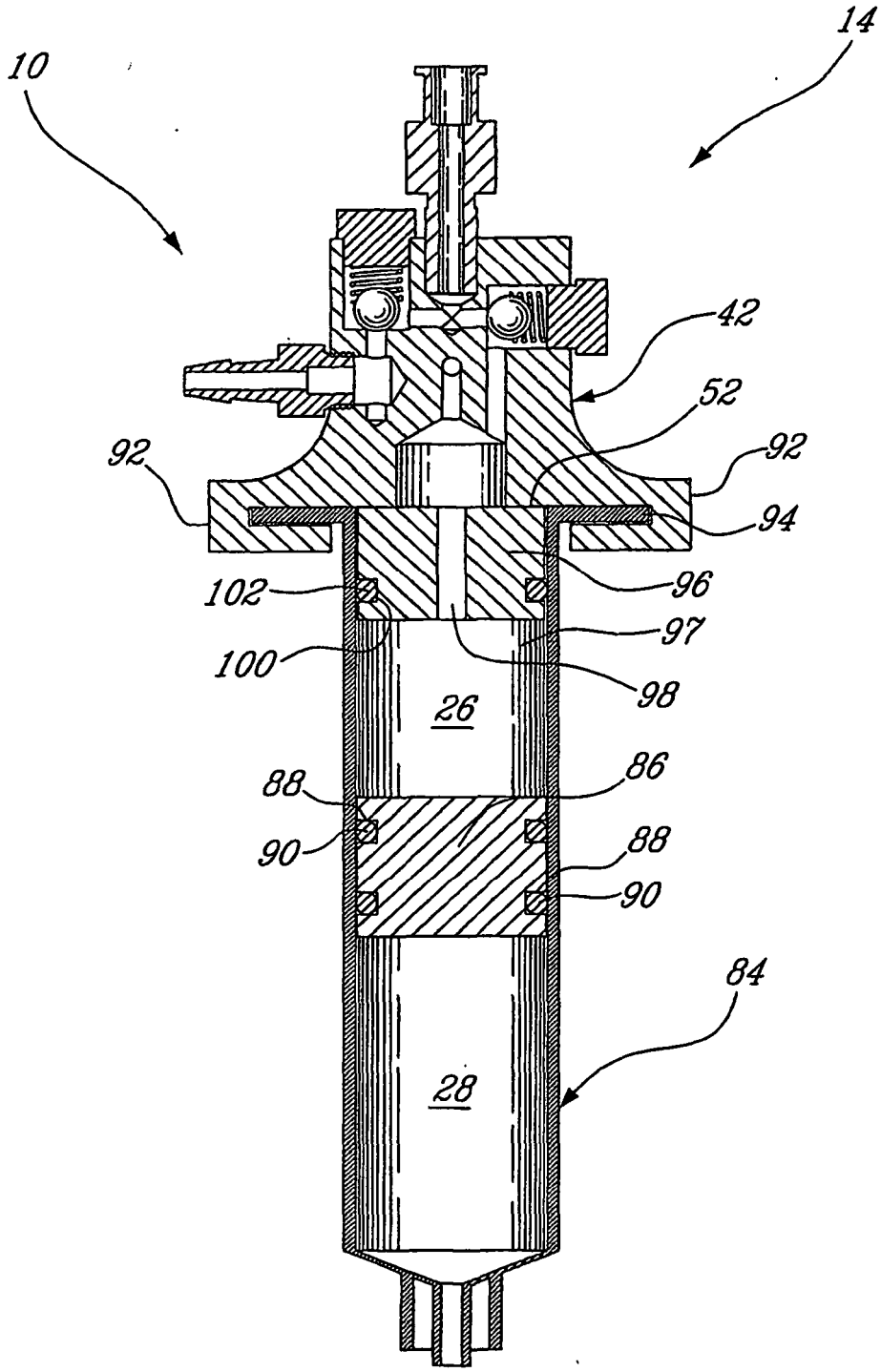


Fig. 10

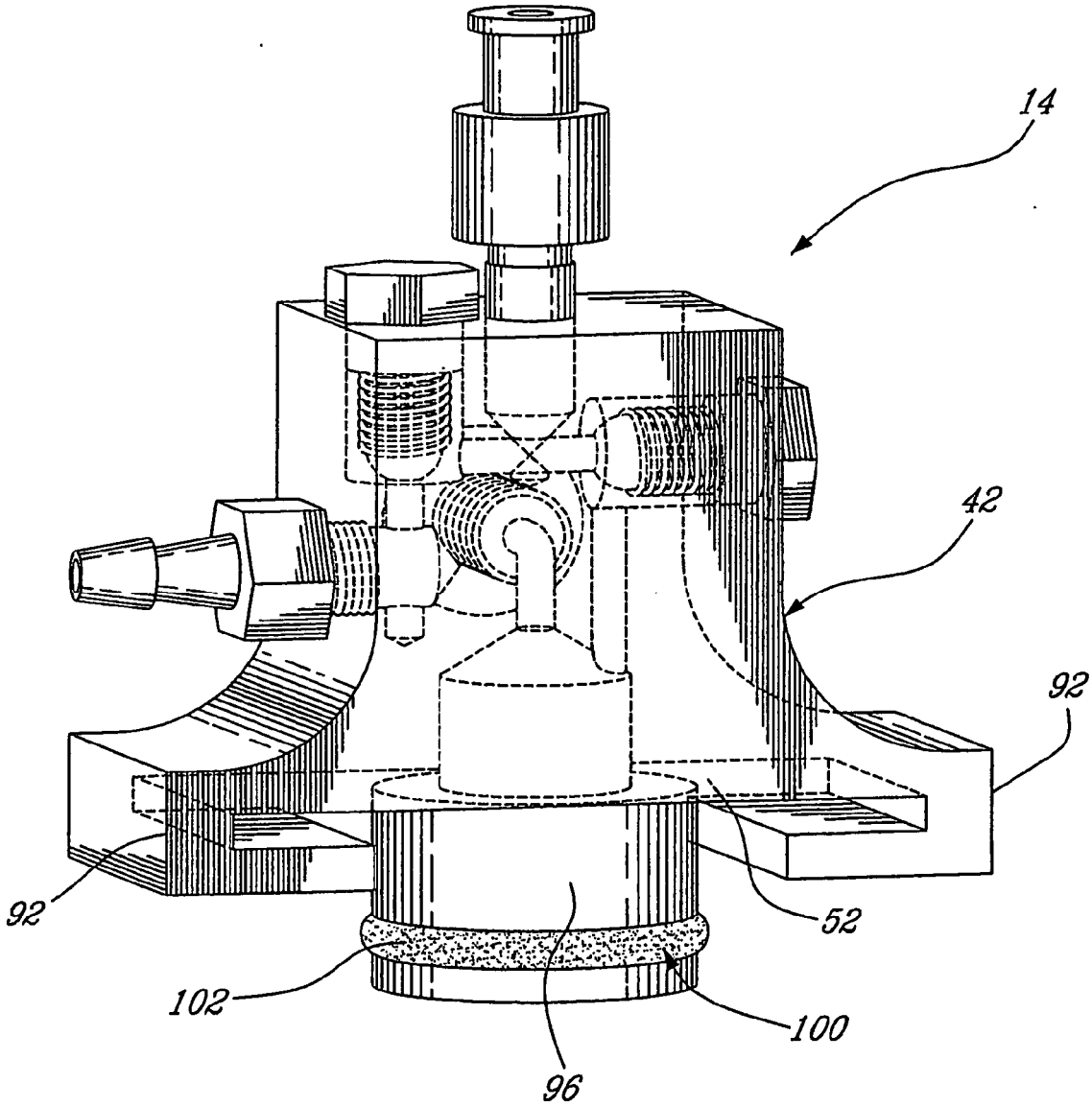


Fig. 11

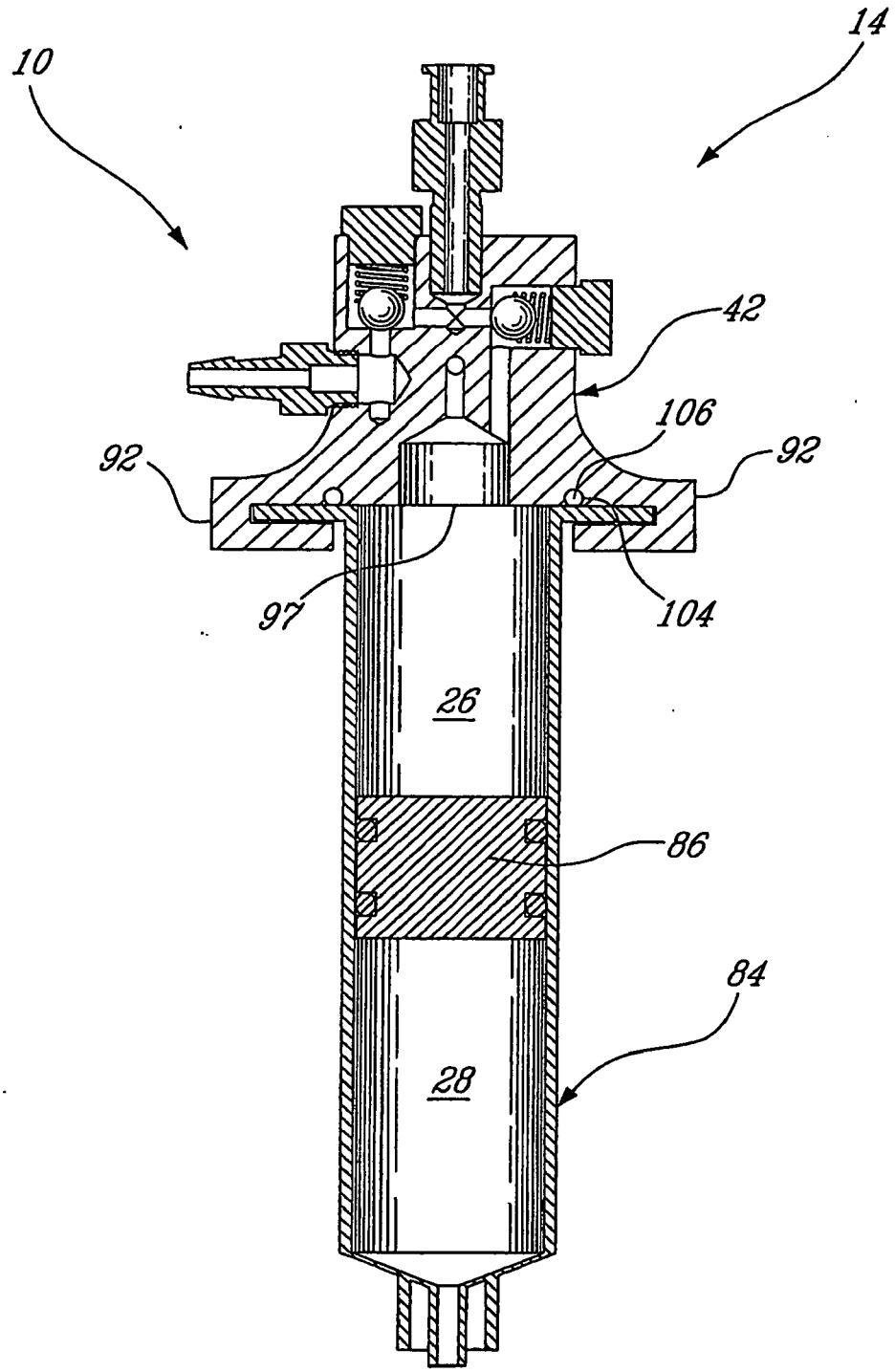


FIG. 12

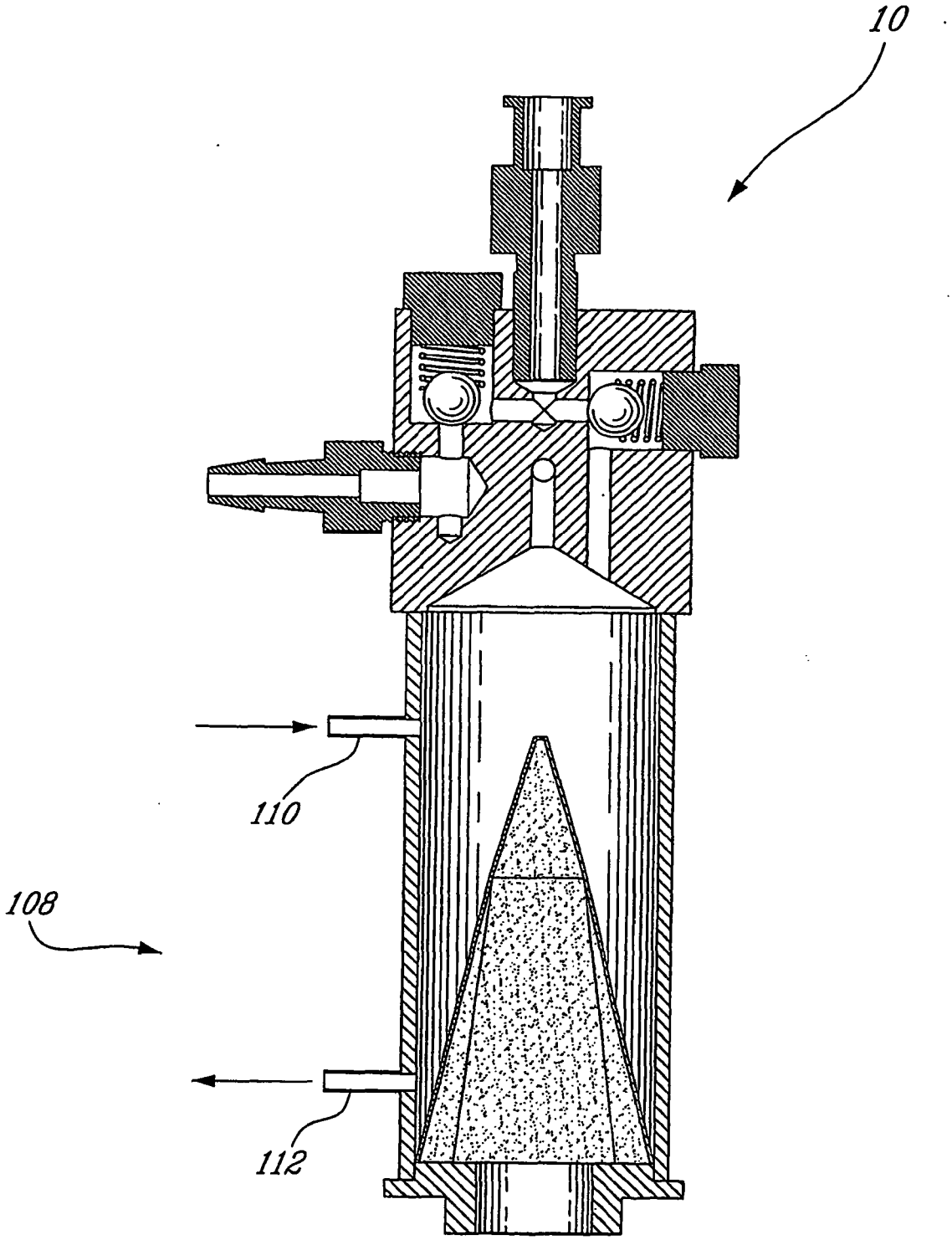


Fig. 13

FIG. 14

