

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 308**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08013144 .4**

96 Fecha de presentación: **22.07.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2030597**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.03.2009**

54 Título: **DISPOSITIVO Y PROCEDIMIENTO PARA MEZCLAR CEMENTO ÓSEO.**

30 Prioridad:
01.09.2007 DE 102007041666

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.11.2011

73 Titular/es:
**AAP BIOMATERIALS GMBH & CO. KG
LAGERSTRASSE 11-15
64807 DIEBURG, DE**

72 Inventor/es:
**Deußer, Stefan y
Sattig, Christoph**

74 Agente: **Lehmann Novo, Isabel**

ES 2 369 308 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 y procedimiento para mezclar cemento óseo

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un dispositivo y a un procedimiento para mezclar pastas, en particular mezcla de cemento óseo para la inyección en el cuerpo vertebral.

Antecedentes de la invención

En el marco de los tratamientos de vertebroplastia y de cifoplastia se utilizan pastas mixtas para el relleno y estabilización de los cuerpos vertebrales, por ejemplo en fracturas frescas.

10 El cemento óseo necesario para ello está constituido o bien a partir de hidroxilapatita, de una sal de fosfato de calcio, o de acrilatos. Ambos tipos utilizados tienen en común que se mezclan en la sala de operaciones inmediatamente antes de la intervención a partir de dos componentes, uno sólido y uno líquido y se endurecen en el lugar.

15 Para la mezcla del cemento óseo se conocen diferentes dispositivos y procedimientos. El documento US 5.549.381 que forma el tipo muestra un dispositivo para mezclar cemento óseo con un depósito de mezcla en forma de cilindro circular. El documento EP 0 178 658 A2 describe, por ejemplo, un dispositivo y un procedimiento para la preparación de cemento óseo con objeto de la fijación de prótesis, como articulaciones de cadera artificiales. El dispositivo comprende un recipiente, en el que se mezcla el cemento óseo por medio de un dispositivo de agitación con motor. La agitación vigorosa conduce a inclusiones de aire en la mezcla del cemento óseo, que deben eliminarse. A tal fin se conecta una bomba de aspiración en el recipiente de mezcla, que genera un vacío durante el proceso de mezcla en el interior del recipiente. Durante la extracción del cemento óseo se impide que el aire llegue a la jeringa de extracción.

20 El mecanismo de agitación y la bomba necesaria son intensivos de costes. Además, es un inconveniente que con el dispositivo conocido solamente se pueden mezclar cantidades mayores de cemento óseo.

Descripción general de la invención

25 El cometido general de la invención consiste en preparar un dispositivo sencillo y de coste favorable para la mezcla de cemento óseo.

Otro cometido de la invención consiste en preparar el cemento óseo mezclado en una cantidad más pequeña, como se necesita para la inyección en cuerpos vertebrales.

30 Además, la invención tiene el cometido de impedir que durante la extracción del cemento óseo mezclado llegue aire al dispositivo de extracción.

Para la solución de estos cometidos se utiliza un recipiente de mezcla, en el que a partir de dos componentes se mezcla manualmente con la ayuda de una barra de agitación manual una cantidad menor de cemento óseo.

35 El recipiente de mezcla de plástico es de forma no rectangular en el interior, de manera que no permanecen porciones de mezcla en ángulos muertos, con lo que se evita una falsificación de la relación de mezcla en el volumen útil de la copa de mezcla. Además, solamente permanecen restos pequeños de cemento óseo en el interior del recipiente.

40 Tan pronto como el cemento óseo está mezclado, se inserta una tapa en el recipiente de mezcla. A continuación se baja la tapa a través de presión hacia dentro en el recipiente de mezcla. El aire que se encuentra originalmente entre el cemento óseo y la tapa es expulsado a presión en este caso entre las paredes laterales del recipiente y de la tapa como también a través del orificio central. Finalmente, la tapa se asienta sobre el cemento óseo mezclado, de manera que ya no se encuentra aire por encima del cemento. Por lo tanto, después de la bajada de la tapa, se cierra el recipiente de mezcla de forma hermética al aire o se "sella" con el cemento óseo mezclado que se encuentra allí.

45 Con objeto de la extracción del cemento óseo mezclado, en el extremo inferior de la tapa se encuentra un dispositivo de extracción de forma cónica. Este dispositivo de extracción está diseñado de tal forma que solamente a través del mismo se posibilita una extracción. A través de la sección transversal reducida se reduce al mínimo una carga del personal operativo a través de vapores de monómeros. En este dispositivo de extracción se trata con preferencia de un cono Luer.

50 En este dispositivo de extracción se emplean una o varias jeringas de extracción sucesivas, con las que se puede aspirar el cemento óseo mezclado desde el recipiente de mezcla. Durante el proceso de aspiración, la presión del aire exterior presiona la tapa de acuerdo con la cantidad aspirada de cemento óseo, de manera que el intersticio

entre el recipiente de mezcla y la tapa se mantiene obturado a través de la mezcla plástica de cemento óseo. De esta manera, se impide que durante el proceso de extracción pueda llegar aire a la mezcla y, por lo tanto, a la jeringa de extracción.

Tan pronto como se ha extraído la cantidad deseada de cemento óseo, se retira la jeringa de extracción.

- 5 En una forma de realización de la invención, se utiliza el recipiente de mezcla como recipiente de suministro de uno de los componentes del cemento óseo a mezclar, con preferencia el componente sólido. A tal fin, se cierra el recipiente de mezcla con el componente que se encuentra en él por medio de lámina de cubierta y, en concreto, con preferencia se fija la lámina de cubierta en una pestaña, que se encuentra en el borde superior del recipiente de mezcla. En esta forma, el recipiente de mezcla, por ejemplo, junto con una barra de agitación manual, la tapa y el
- 10 segundo componente del cemento óseo a mezclar posteriormente, se puede distribuir en el comercio como "conjunto".

Breve descripción de las figuras

Un ejemplo de realización de la invención se describe con la ayuda de los dibujos. En este caso:

- 15 La figura 1a muestra una sección vertical de una copa de mezcla de acuerdo con la invención según la sección A en la figura 1c.

La figura 1b muestra la copa de mezcla en la sección vertical según la sección BB en la figura 1c.

La figura 1c muestra la copa de mezcla en una vista en planta superior.

La figura 2a muestra una sección vertical de una tapa de la copa de mezcla según la sección A en la figura 2c.

La figura 2b muestra la tapa en la sección vertical según la sección BB en la figura 2c.

- 20 La figura 2c muestra la tapa en una vista en planta superior.

La figura 3a muestra la tapa en un estado insertado, no bajado.

La figura 3b muestra una sección vertical de la tapa en el estado bajado.

Descripción detallada de la invención

- 25 Las figuras 1a y 1b muestran la copa de mezcla 1 de acuerdo con la invención, respectivamente, en una sección vertical. La copa de mezcla 1 tiene un fondo 12 de forma arqueada. En este fondo 12 se conecta una pared lateral 11, que forma hacia abajo unas patas y se extiende hacia arriba.

En el extremo superior de la pared lateral 11 se puede extender una pestaña 4, en la que se puede fijar una lámina de cubierta 5.

- 30 La configuración general de la copa de mezcla 1 presenta un eje de simetría 13. En la sección axial aparece la curvatura del fondo 12 como semi-elipsoide aproximado. La pared lateral extendida hacia arriba se extiende paralelamente al eje de simetría 13.

El fondo 12 presenta una altura h_1 de $22 \text{ mm} \pm 50 \%$, en la que se conecta la pared lateral sobre una extensión h_2 de $20 \text{ mm} \pm 50 \%$, de manera que resulta una altura total h_3 de la copa de mezcla de $42 \text{ mm} \pm 50 \%$.

- 35 La figura 1c muestra la copa de mezcla 1 en una vista en planta superior. La pared lateral 1 presenta una sección transversal sin esquinas, sin que tenga forma circular. La pared lateral 11 configura en una forma de realización preferida de la invención un cilindro elíptico aproximado, que presenta en su dirección de dilatación máxima una anchura interior w_1 de $49 \text{ mm} \pm 50\%$. Perpendicularmente a ella, la anchura interior w_2 de la elipse aproximada tiene $44 \text{ mm} \pm 50 \%$. La diferencia entre estos dos valores se basa en que en la dirección de dilatación máxima la pared lateral 11 presenta dos secciones lineales opuestas entre sí de $5 \text{ mm} \pm 50 \%$.

- 40 La figura 2a muestra la tapa 2 del dispositivo de acuerdo con la invención en una sección vertical. En el lugar más bajo de la tapa 2 se encuentra un cono hueco de extracción 3, que atraviesa la pared del fondo 22. En este cono hueco de extracción 3 se trata con preferencia de un cono Luer del 6 % según ISO 594-1. Con respecto a la geometría del cono hueco de extracción 3, esto significa que la pared lateral del cono hueco de extracción 3 presenta un gradiente del 6 %.

- 45 En el cono Luer se trata de un sistema de unión normalizado para cánulas, jeringas y mangueras de infusión en el sector de la medicina. La junta de obturación, en la invención entre el cono hueco de extracción 3 y la jeringa de extracción, se consigue a través de una construcción de forma cónica del punto de unión.

El cono hueco de extracción 3 está configurado para la fijación de una jeringa de extracción (no representada), con la que se puede aspirar el cemento óseo mezclado desde la copa de mezcla 1.

5 La figura 2b muestra en una sección vertical la tapa 2 del dispositivo de acuerdo con la invención. En cada forma de realización, la anchura exterior de la pared lateral 21 de la tapa 2 es igual a la anchura interior de la pared lateral 11 de la copa de mezcla 1, para asegurar que la tapa 2 ajusta exactamente en la copa de mezcla 1.

El fondo arqueado 22 de la tapa 2 se extiende hasta una altura h_4 de $22 \text{ mm} \pm 50 \%$, medido desde el punto más bajo de la tapa 2. En el fondo arqueado 22 se conecta una pared lateral 21 extendida hacia arriba con una altura h_5 de $3 \text{ mm} \pm 50 \%$, de manera que para la altura total h_6 de la tapa 2 del dispositivo de acuerdo con la invención resulta un valor de $25 \text{ mm} \pm 50 \%$.

10 La figura 2c muestra las dimensiones de la tapa del dispositivo de acuerdo con la invención en una vista en planta superior. La pared lateral 21 forma una elipse aproximada, que presenta en su dirección de extensión máxima una anchura exterior w_3 de $49 \text{ mm} \pm 50 \%$. Perpendicularmente a ella, la anchura exterior w_4 de la elipse aproximada tiene $4 \text{ mm} \pm 50 \%$. La diferencia entre estos dos valores se basa en que en la dirección de dilatación máxima la pared lateral 21 presenta dos secciones lineales opuestas entre sí de $5 \text{ mm} \pm 50 \%$. Con esta configuración se evita
15 que la tapa se gire durante la fijación y retirada del sistema de extracción.

La figura 3a muestra en una sección vertical la copa de mezcla 1 de acuerdo con la invención con la tapa 2 insertada, de manera que la tapa 2 se encuentra en ajuste exacto en la zona superior de la copa de mezcla 1.

20 La figura 3b muestra en una sección vertical la copa de mezcla 1 de acuerdo con la invención con la tapa 2 insertada, de manera que la tapa 2 ha sido bajada hasta el punto de que solamente se encuentra todavía mezcla de cemento óseo en el interior del recipiente, es decir, que el aire que se ha encontrado en primer lugar entre la superficie de mezcla y la tapa, ha sido desplazado a través de la tapa bajada lateralmente a través del hueco entre la pared del recipiente 11 y la tapa 2 y el orificio de extracción. En este estado, la mezcla está cerrada casi completamente a través de la tapa. Solamente la sección transversal del orificio central está en conexión con el aire del entorno.

25 La manipulación del dispositivo de mezcla es la siguiente:

En el fondo de la copa de mezcla 1 se puede agitar manualmente el cemento óseo por medio de una barra de agitación manual 6. El cemento óseo se fabrica a partir de dos componentes, uno sólido, eventualmente en polvo y uno líquido. Puesto que el fondo 12 presenta una forma redondeada, no se pueden adherir en ningún lugar del fondo 12 componentes de la mezcla o restos.

30 Después de que en la copa de mezcla 1 ha sido mezclado manualmente cemento óseo a partir de dos componentes por medio de la barra de agitación manual 6, se inserta la tapa 2 en la copa de mezcla 1 (figura 34a). La tapa 2 insertada de esta manera es introducida a presión en la copa de mezcla 1, para desplazar el aire que se encuentra por encima del cemento óseo mezclado lateralmente fuera de la copa de mezcla 1 y a través del orificio central. En la etapa siguiente, se inserta la boquilla de una jeringa de extracción en el cono hueco de extracción 3. Por medio de
35 la jeringa de extracción insertada de esta manera se absorbe ahora el cemento óseo mezclado desde la copa de mezcla 1. Durante este proceso de aspiración, se baja la tapa 2 de acuerdo con la cantidad extraída de cemento óseo mezclado, puesto que la tapa 2 se asienta en ajuste exacto en la copa de mezcla 1 y el cemento óseo mezclado actúa como medio de obturación. De esta manera, la zona de la copa de mezcla 1, en la que se encuentra el cemento óseo mezclado, está cerrada de forma hermética al aire frente al mundo exterior. Por lo tanto, la presión del aire por encima de la copa de mezcla 1 con la tapa 2 insertada provoca la bajada de la tapa 2 durante el proceso de extracción. Tan pronto como la cantidad deseada de cemento óseo mezclado se encuentra en la jeringa de extracción, se retira ésta fuera del cono hueco de extracción.

40 En el cemento óseo mezclado se trata con preferencia de hidroxilapatita en forma de polvo, mezclado con un aglutinante. Después del endurecimiento se obtiene una sal de fosfato de calcio de alto grado de dureza. También se puede generar pasta acrílica.

Terapéuticamente, el cemento óseo mezclado se emplea con preferencia en el marco de la cifoplastia o de la vertebroplastia para la inyección en el cuerpo vertebral a tratar.

45 En general, la invención se puede emplear en el marco de procedimientos terapéuticos, en los que no se necesitan grandes cantidades de cemento óseo mezclado. De esta manera, con la invención se puede mezclar cemento y se puede transferir a sistemas de aplicación.

La invención se puede distribuir en el comercio también de tal forma que la copa de mezcla 1 contiene ya desde la fábrica uno de los dos componentes del cemento óseo, con preferencia el componente sólido. La copa de mezcla 1 se cierra de forma estéril entonces después del llenado con uno de los componentes del cemento óseo a mezclar

ES 2 369 308 T3

por medio de una lámina de cubierta 5 fijada en la pestaña 4, y es suministrada de esta manera.

En esta forma de realización, se ofrece comercialmente la copa de mezcla 1 junto con la tapa 2 y la barra de agitación manual 6 en un "conjunto" estéril.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo para mezclas cemento óseo, en particular para la inyección en cuerpos vertebrales, que comprende:
- 5 una copa de mezcla (1) y
una tapa (2);
la copa de mezcla (1) tiene un fondo arqueado y una pared lateral (11) extendida hacia arriba con una
sección transversal sin esquinas en la vista en planta superior sobre la copa de mezcla, caracterizado porque la
sección transversal no es de forma circular, porque la tapa (2) presenta una forma, que encaja en ajuste exacto en el
fondo, y porque, además, en la parte más baja de la tapa (2) está colocado un cono hueco de extracción (3), que
10 atraviesa con su interior la pared de fondo de la tapa y está configurado para la fijación de una jeringa de extracción
durante la aspiración del cemento óseo mezclado.
- 2.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la sección transversal de la pared lateral (11)
extendida hacia arriba de la copa de mezcla (1) forma una elipse aproximada.
- 15 3.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el fondo de la copa de mezcla (1)
presenta un eje de simetría (13) y la curvatura del fondo aparece en forma de círculo en la sección axial a través del
eje de simetría.
- 4.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la pared lateral (11) extendida
20 hacia arriba de la copa de mezcla (1) presenta un eje de simetría (13) y se extiende paralela al eje.
- 5.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el ángulo de apertura del
cono hueco de extracción (3) presenta un gradiente del 6 % de la pared lateral del cono.
- 25 6.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque en la pared lateral (11)
extendida hacia arriba de la copa de mezcla (1) está prevista una pestaña (4) para la aplicación de una lámina de
cubierta (5).
- 7.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 6, caracterizado porque el espacio interior de la copa
30 de mezcla (1) presenta una anchura en el intervalo de 44 a 49 mm \pm 50 % y una altura en el intervalo de 42 mm \pm
50 %.
- 8.- Procedimiento para la mezcla de cemento óseo con un dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a
7, en particular para la inyección en cuerpos vertebrales, que comprende las siguientes etapas:
- 35 a) mezcla manual del cemento óseo en la copa de mezcla (1) por medio de una barra de agitación manual (6),
b) inserción de la tapa (2) y desplazamiento del aire por encima del cemento óseo mezclado en la copa de
mezcla (1), presentando la tapa (2) en su centro un cono hueco de extracción (3), a través del cual se
puede extraer el cemento óseo mezclado en la copa de mezcla (1),
40 c) inserción de una boquilla de una jeringa de extracción en el cono hueco de extracción (3),
d) aspiración del cemento óseo mezclado por medio de la jeringa de extracción fuera de la copa de mezcla (1)
sin una rotación de la misma, de manera que la tapa (2) se baja de acuerdo con la cantidad extraída de
cemento óseo mezclado, y
45 e) retirada de la jeringa de extracción fuera del cono hueco de extracción (3).
- 9.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque como cemento óseo mezclado se utiliza
polimetilmetacrilato.
- 10.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque como cemento óseo mezclado se
50 utilizan fosfatos de calcio o sulfatos de calcio.
- 11.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8 en combinación con la reivindicación 6, caracterizado porque
el cemento óseo se mezcla a partir de dos componentes, y uno de estos dos componentes está disponible en la
55 copa de mezcla (1), que está cerrada por medio de una lámina de cubierta (5) fijada en la pestaña (4).

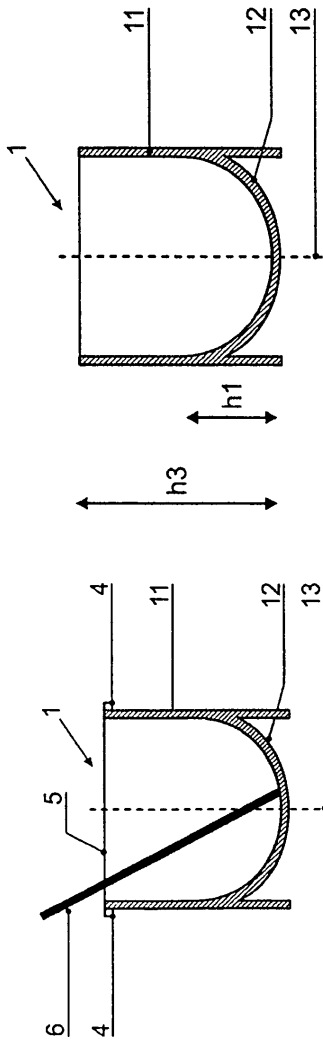


Fig. 1b

Fig. 1a

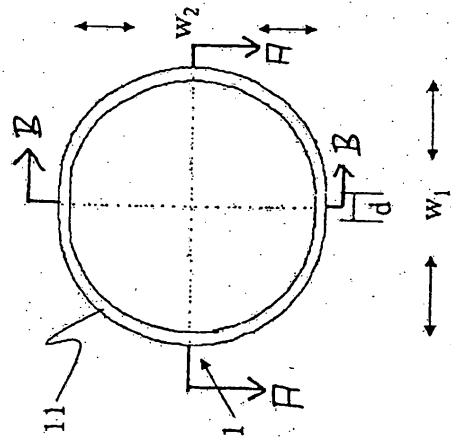


Fig. 1c

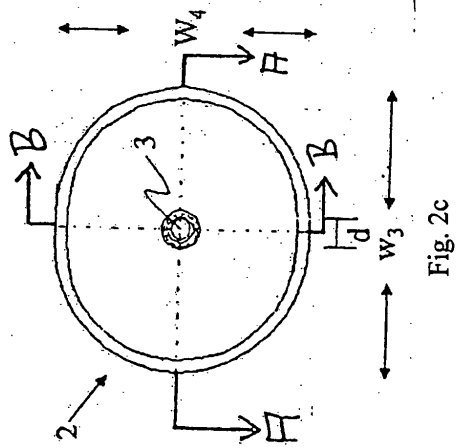
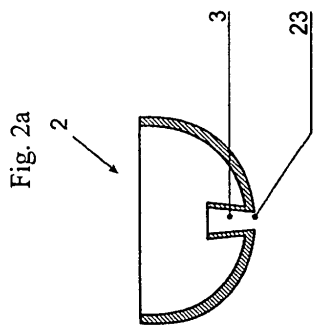
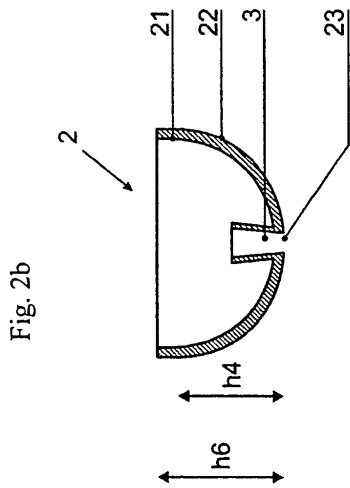


Fig. 2c

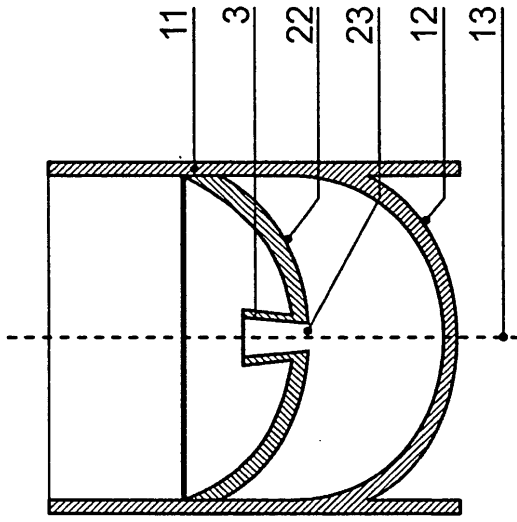


Fig. 3b

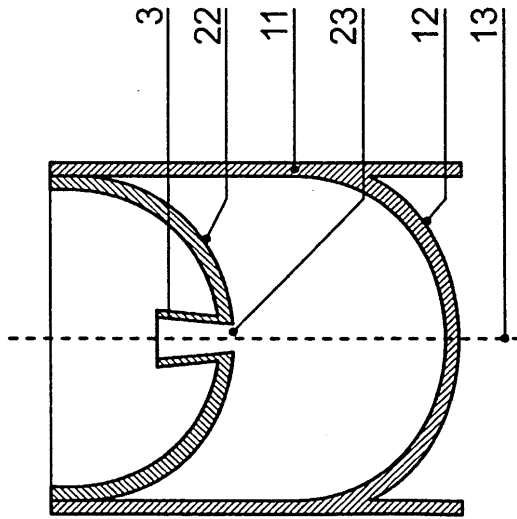


Fig. 3a