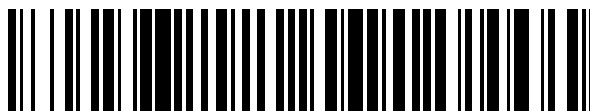


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 491**

51 Int. Cl.:

B01F 11/00 (2006.01)

B01F 13/00 (2006.01)

B01F 13/06 (2006.01)

B01F 15/02 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2010 E 10005897 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2013 EP 2269718**

54 Título: **Dispositivo para el mezclado y la descarga de cemento óseo y sistema de cemento óseo**

30 Prioridad:

29.06.2009 DE 102009031178

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

03.12.2013

73 Titular/es:

**HERAEUS MEDICAL GMBH (100.0%)
Philipp-Reis-Strasse 8/13
61273 Wehrheim, DE**

72 Inventor/es:

**VOGT, SEBASTIAN, DR. y
BÜCHNER, HUBERT, DR.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 432 491 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el mezclado y la descarga de cemento óseo y sistema de cemento óseo

5 La invención se refiere a un dispositivo para el mezclado y la descarga de cemento óseo de acuerdo con las características de la reivindicación 1, con un cilindro de mezcla en el que está dispuesto un émbolo de mezcla, en el que el émbolo de mezcla puede moverse axialmente por medio de una barra de accionamiento conducida hacia fuera de manera estanca en un primer extremo de cilindro. Además, la invención se refiere a un sistema de cemento óseo con las características de la reivindicación 9.

10 Los cementos óseos de poli(metacrilato de metilo) (PMMA) tienen su origen en los trabajos fundamentales de Sir Charnley (Charnley, J.: Anchorage of the femoral head prosthesis of the shaft of the femur. J. Bone Joint Surg. 42 (1960) 28-30.). Los cementos óseos de PMMA están constituidos por un componente monomérico líquido y un componente de polvo. El componente monomérico contiene generalmente el monómero metacrilato de metilo y un activador disuelto en el mismo (N,N-dimetil-p-toluidina). El componente de polvo también denominado polvo de cemento óseo, presenta uno o varios polímeros que están preparados a base de metacrilato de metilo y comonómeros, tales como estireno, acrilato de metilo o monómeros similares mediante polimerización, preferentemente polimerización en suspensión, un medio opaco a rayos X y el iniciador peróxido de dibenzoilo. En el mezclado del componente de polvo con el componente monomérico se produce mediante hinchamiento de los polímeros del componente de polvo en el metacrilato de metilo una pasta plásticamente deformable, el propio cemento óseo. Durante el mezclado del componente de polvo con el componente monomérico reacciona el activador N,N-dimetil-p-toluidina con peróxido de dibenzoilo con la formación de radicales. Los radicales formados inician la polimerización por radicales del metacrilato de metilo. Con la polimerización progresiva del metacrilato de metilo se eleva la viscosidad de la pasta de cemento hasta que ésta solidifica.

25 Los cementos óseos de poli(metacrilato de metilo) pueden mezclarse en vasos de mezcla adecuados con ayuda de espátulas mezclando el polvo de cemento con el líquido monomérico. Es desventajoso en este modo de proceder que pueden estar presentes inclusiones de aire en la pasta de cemento formada que posteriormente pueden originar una desestabilización del cemento óseo. Por este motivo se prefiere el mezclado de polvo de cemento óseo con el líquido monomérico en sistemas de mezclado a vacío, ya que mediante el mezclado a vacío se eliminan en gran parte las inclusiones de aire de la pasta de cemento y con ello se consigue una óptima calidad del cemento (Breusch SJ *et al.*: Der Stand der Zementiertechnik in Deutschland, Z. Orthop. 1999,137, 101-07). Los cementos óseos mezclados a vacío tienen una porosidad claramente reducida y por tanto muestran propiedades mecánicas mejoradas. Se dieron a conocer una pluralidad de sistemas de cementación a vacío, de los que se mencionan los siguientes a modo de ejemplo: documentos US 6.033.105 A, US 5.624.184 A, US 4.671.263 A, US 4.973.168 A, US 5.100.249 A, WO 99/67015 A1, EP 1020 167 A2, US 5.586.821 A, EP 1 016 452 A2, DE 3640 279 A1, WO 94/26403 A1, EP 0 692 229 A1, EP 1005901 A2, US 5.344.232 A. Igualmente describe el documento EP 1920 738 A2 un sistema de cementación a vacío, por medio del cual pueden prepararse cementos óseos.

40 Otros sistemas de cementación se conocen por los documentos US 2006/274601 A1, EP 1 920 738 A2, US 3.195.778 A así como el documento US 6.488.651 B1, dando a conocer el documento US 2006/274601 un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Los sistemas de cementación representan un perfeccionamiento, en los que tanto el polvo de cemento como el líquido monomérico están envasados ya en compartimentos separados de los sistemas de mezcla y no se mezclan entre sí hasta inmediatamente antes de la aplicación del cemento en los sistemas de cementación (documento EP 0 692 229 A1). Un problema esencial de estos sistemas es la esterilización de todo el sistema incluyendo el polvo de cemento y el líquido monomérico esterilizado por filtración anteriormente. Es problemática en particular la realización de la esterilización usada con frecuencia en cementos óseos con óxido de etileno. Este procedimiento de esterilización tiene en comparación con la esterilización con rayos gamma la ventaja de que los polímeros contenidos en el polvo de cemento no se degradan y las propiedades de cemento permanecen inalteradas mediante la esterilización con óxido de etileno. Es problemático en la esterilización con óxido de etileno, dado que el agente gaseoso debe introducirse en primer lugar en el cartucho o el recipiente de almacenamiento de cemento y con ello en el polvo de cemento y tras la esterilización debe difundirse de nuevo fuera del cartucho. Un intercambio de gases a ser posible sin impedimentos entre el interior del cartucho o del recipiente de almacenamiento y el entorno se requiere por tanto obligatoriamente.

55 En contradicción con esto debe cerrarse el sistema de mezcla disponible de manera estanca de modo que pueda realizarse un mezclado del cemento a vacío.

60 En los sistemas de mezclado que se encuentran en el mercado se soluciona esta contradicción enroscando sobre el cartucho de cemento una cubierta con un disco poroso que debe eliminarse inmediatamente antes de la aplicación del cemento. En lugar de esta cubierta se enrosca una cabeza de cartucho estanca al vacío que contiene un dispositivo de mezcla, una conexión de vacío y una abertura para el tubo de descarga que va a colocarse posteriormente. El usuario médico debe abrir, por tanto, el sistema de cementación inmediatamente antes del mezclado de cemento y entonces debe cerrarlo de nuevo. Debido a ello pueden acceder gérmenes etc. al polvo de cemento óseo desinfectado anteriormente.

65

El objetivo de la presente invención es crear un dispositivo para el mezclado y la descarga de cemento óseo, en el que se eviten los inconvenientes mencionados, en particular se impida una contaminación del polvo de cemento óseo desinfectado.

5 Para conseguir este objetivo se propone un dispositivo para el mezclado y la descarga de cemento óseo con las características de la reivindicación 1. Además se propone para la solución de este objetivo un sistema de cemento óseo con las características de la reivindicación 9. En las reivindicaciones dependientes se realizan respectivamente perfeccionamientos preferentes. Las características y los detalles que se dan a conocer en relación con el dispositivo se aplican a este respecto lógicamente también para el sistema de cemento óseo de acuerdo con la invención y a la
10 inversa.

La invención se refiere a un dispositivo para el mezclado y la descarga de cemento óseo, con un cilindro de mezcla, en el que está dispuesto un émbolo de mezcla, en el que el émbolo de mezcla puede moverse axialmente por medio de una barra de accionamiento conducida hacia fuera de manera estanca en un primer extremo de cilindro, y con un
15 émbolo de obturación dispuesto en la zona del primer extremo de cilindro y que puede moverse axialmente en la barra de accionamiento, que cierra el cilindro de mezcla de manera estanca a los gases, en el que en la zona del primer extremo de cilindro entre el émbolo de mezcla y el émbolo de obturación está dispuesto un émbolo de esterilización que puede moverse axialmente de manera separada del émbolo de obturación en la barra de accionamiento y cierra el cilindro de mezcla de manera permeable a los gases, en el que el émbolo de esterilización
20 forma con el émbolo de obturación un sistema de émbolo de dos partes, en el que en una posición de mezcla el émbolo de obturación cierra el cilindro de mezcla de manera estanca a los gases para permitir un lavado del polvo de cemento óseo con un aglutinante, en particular un monómero.

La invención está caracterizada por que el émbolo de esterilización presenta una rejilla permeable a los gases que
25 deja pasar partículas que sean inferiores a 5 μm y en una posición de esterilización el émbolo de esterilización cierra el cilindro de mezcla de manera permeable a los gases para permitir un lavado de un polvo de cemento óseo con un agente de esterilización.

El émbolo de esterilización está dispuesto entre el émbolo de mezcla y el émbolo de obturación en la barra de
30 accionamiento. Mediante esta disposición de las dos partes del sistema de émbolo se garantiza que un agente de esterilización pueda fluir hacia el interior del cilindro de mezcla, sin que esto se impida por el émbolo de obturación. Sólo a continuación se aplica el émbolo de obturación sobre el émbolo de esterilización y por consiguiente se combina el sistema de émbolo de dos partes.

El núcleo de la invención descrita en el presente documento consiste en cerrar un extremo del cilindro de mezcla con un sistema de émbolo de dos partes. Las dos partes del sistema de émbolo pueden deslizarse axialmente independientemente entre sí en la barra de accionamiento. El émbolo de esterilización cierra el cilindro de mezcla de
35 manera permeable a los gases. Por consiguiente puede fluir un agente de esterilización hacia el interior del cilindro de mezcla y puede esterilizarse el polvo de cemento óseo allí alojado. El émbolo de obturación del sistema de émbolo permite entonces un cierre estanco a los gases del cilindro de mezcla, para unir éste con un vacío y aspirar un aglutinante para el polvo de cemento óseo en el émbolo de mezcla. El sistema de émbolo de dos partes se caracteriza por que el émbolo de esterilización cierra el cilindro de mezcla de manera permeable a los gases para
40 permitir un lavado de un polvo de cemento óseo con un agente de esterilización y el émbolo de obturación cierra el cilindro de mezcla de manera estanca a los gases para permitir un lavado del polvo de cemento óseo con un aglutinante, en particular un monómero.
45

La particularidad consiste en que por un lado existe una superficie permeable a gases a ser posible grande en el sistema de mezcla de cemento, para que pueda fluir hacia el interior óxido de etileno para la esterilización y tras
50 realizar la esterilización pueda desgasificarse de nuevo y que por otro lado existe un cierre estanco al vacío para que sea posible un mezclado a vacío del cemento óseo en el cartucho cerrado. El sistema de émbolo puede usarse al mismo tiempo como émbolo para la descarga del cemento mezclado fuera del cartucho. El sistema de émbolo de dos partes cumple por consiguiente en total tres ventajas: en primer lugar mediante una obturación del cilindro de mezcla mediante el émbolo de esterilización es posible desinfectar el polvo de cemento óseo con un fluido gaseoso. A continuación se usa el émbolo de obturación para obturar el émbolo de esterilización. Debido a ello es posible un
55 mezclado del polvo de cemento óseo con un aglutinante, en particular un monómero, a vacío. A continuación se usa el sistema de émbolo formado por el émbolo de obturación y el émbolo de esterilización para insertarlo en el cilindro de mezcla y debido ello sacar a presión cemento óseo de éste.

En el contexto de la invención, el émbolo de obturación debe cerrar el cilindro de mezcla de manera estanca a los
60 gases. Con ello debe aclararse que el émbolo de obturación cierra el cilindro de mezcla contra la presión conocida por el experto y que se produce durante el mezclado. El vacío introducido en el cilindro de mezcla por medio de una bomba de vacío no debe debilitarse esencialmente mediante posibles fugas del émbolo de obturación con respecto al cilindro de mezcla. En el contexto de la invención, el término "de manera permeable a los gases" debe aclarar que un fluido de esterilización gaseoso pueda fluir por medio del émbolo de esterilización hacia el interior del cilindro de
65 mezcla. El émbolo de esterilización presenta una rejilla permeable a los gases que deja pasar partículas que sean inferiores a 5 μm . Las partículas más grandes no deberían dejarse por el émbolo de esterilización permeable a los

gases en el interior del cilindro de mezcla.

Una variante de realización ventajosa del dispositivo de acuerdo con la invención se caracteriza por que el sistema de émbolo de dos partes rodea la barra de accionamiento. A este respecto ha resultado especialmente ventajoso cuando el sistema de émbolo y/o el émbolo de esterilización y/o el émbolo de obturación están configurados a modo de cilindro. Mediante la disposición del sistema de émbolo alrededor de la barra de accionamiento es posible un desplazamiento sencillo y reversible del émbolo de obturación en el émbolo de esterilización hacia o alejándose de éste. En una posición de esterilización está dispuesto el émbolo de esterilización en el cilindro de mezcla, mientras que el émbolo de obturación está dispuesto por ejemplo fuera del cilindro de mezcla, sin embargo en la barra de accionamiento. Así se garantiza que un agente de esterilización pueda fluir sin impedimentos hacia el interior del cilindro de mezcla. En una situación de mezcla se coloca entonces el émbolo de obturación sobre el émbolo de esterilización, de modo que el sistema de émbolo está dispuesto conjuntamente. Mediante el émbolo de obturación se impide que pueda debilitarse el vacío que impera en el interior del cilindro de mezcla.

Para establecer una unión en arrastre de fuerza y/o en arrastre de forma entre el émbolo de obturación y el émbolo de esterilización, ha resultado preferente cuando el émbolo de obturación puede encajarse en el émbolo de esterilización. Los dos émbolos del sistema de émbolo pueden disponer de correspondientes uniones tipo clip, de modo que el émbolo de esterilización puede encajarse en el émbolo de obturación. Esta unión tipo clip puede estar configurada de manera que puede soltarse reversiblemente para permitir una colocación múltiple del émbolo de esterilización.

Una particularidad del dispositivo de acuerdo con la invención consiste en que mediante la división del sistema de émbolo en un émbolo de obturación y un émbolo de esterilización puede desinfectarse no sólo el polvo de cemento óseo sin problemas y sin el riesgo de una contaminación, sino que también es posible una descarga del cemento óseo preparado con el sistema de émbolo de dos partes. Ha resultado así ventajoso cuando el sistema de émbolo puede introducirse a presión axialmente en el cilindro de mezcla para descargar un cemento óseo mezclado compuesto por el polvo de cemento óseo y el aglutinante, en particular el monómero, por medio de una abertura de descarga. La abertura de descarga se encuentra en un segundo extremo de cilindro del cilindro de mezcla. El segundo extremo de cilindro se encuentra opuesto al primer extremo de cilindro. Durante la descarga se presiona el sistema de émbolo partiendo del primer extremo de cilindro hacia el segundo extremo de cilindro y exprime a este respecto el cemento óseo recién mezclado por medio de la abertura de descarga. En una configuración ventajosa, la abertura de descarga presenta un medio de conexión, en particular una rosca de conexión. Esta rosca de conexión puede usarse para enroscar el cilindro de mezcla en el sistema de cemento óseo que aún va a describirse y/o para conectar el cilindro de mezcla en un sistema de tubo flexible, a través del cual el cemento óseo preparado puede introducirse en los huesos. Para esta actividad puede usarse una pistola eyectora en la que se fija el cilindro de mezcla. Para un uso sencillo de la pistola eyectora puede presentar la barra de accionamiento un punto de rotura controlada, de modo que sea posible una rotura de la barra de accionamiento en un punto definido. Para la descarga del cemento óseo recién mezclado se arrastra la barra de accionamiento hacia el sistema de émbolo, hasta que el émbolo de mezcla esté en contacto con el sistema de émbolo. Mediante la rotura que se realiza entonces de la barra de accionamiento puede introducirse a presión el sistema de émbolo con el émbolo de mezcla dispuesto delante en el cilindro de mezcla.

Para echar el polvo de cemento óseo en el interior del cilindro de mezcla ha resultado ventajoso cuando el émbolo de esterilización presenta una abertura que puede cerrarse, en particular que puede cerrarse de manera reversible. Por medio de esta abertura de llenado es posible una fácil introducción del polvo de cemento óseo en el cilindro de mezcla, sin que el sistema de émbolo deba extraerse del cilindro de mezcla. Debido a ello se consigue una reducción del esfuerzo para el llenado del dispositivo de acuerdo con la invención.

Adicionalmente ha resultado ventajoso cuando el émbolo de esterilización y/o el émbolo de obturación presentan al menos un medio de guiado que sirve para el apoyo contra la barra de accionamiento. Mediante el medio de guiado se impide que uno de los mencionados émbolos del sistema de émbolo se ladee en el cilindro de mezcla. Este ladeo podría producirse en particular cuando el émbolo de obturación se desplazara a lo largo de la barra de accionamiento para colocarse sobre el émbolo de esterilización. Adicionalmente es ventajoso cuando el sistema de émbolo y/o el émbolo de esterilización y/o el émbolo de obturación presentan al menos un medio de obturación para conseguir una obturación con respecto al cilindro de mezcla. El émbolo de obturación debe conseguir una obturación estanca a los gases del cilindro de mezcla. Adicionalmente se ha planificado que el émbolo de esterilización deje fluir hacia el interior del cilindro de mezcla únicamente partículas inferiores a 5 µm en el cilindro de mezcla. Para cumplir este requerimiento ha resultado ventajoso cuando un medio de obturación sobre una superficie externa que está en contacto con el cilindro de mezcla dispone de un medio de obturación. Este medio de obturación puede ser por ejemplo una junta de goma que impide que el aire ambiente fluya hacia el interior del cilindro de mezcla dotado de un vacío.

Otra configuración ventajosa del dispositivo de acuerdo con la invención se caracteriza por que el sistema de émbolo y/o el émbolo de esterilización y/o el émbolo de obturación presenta al menos una conexión de vacío. A través de esta conexión de vacío puede unirse el dispositivo con una bomba de vacío. La bomba de vacío genera entonces aquél vacío parcial que debe imperar en el cilindro de mezcla. Tal como se describe más adelante aún

detalladamente, el vacío parcial se ocupa de un flujo del aglutinante, en particular del monómero, en el polvo de cemento óseo. La disposición de la conexión de vacío en el sistema de émbolo ha resultado especialmente ventajoso debido a la fácil accesibilidad.

- 5 El objetivo mencionado anteriormente se soluciona igualmente mediante un sistema de cemento óseo de manera correspondiente a la reivindicación 9. Ciertas características y detalles que se han descrito a este respecto en relación con el dispositivo se aplican también en relación con el sistema de cemento óseo y a la inversa, ya que el sistema de cemento óseo contiene el dispositivo de acuerdo con la invención con el sistema de émbolo diseñado en dos partes de acuerdo con la invención. A este respecto, el sistema de émbolo se caracteriza de manera que el
- 10 émbolo de esterilización cierra el cilindro de mezcla de manera permeable a los gases para permitir un lavado de un polvo de cemento óseo con un medio de esterilización y el émbolo de obturación cierra el cilindro de mezcla de manera estanca a los gases para permitir un lavado del polvo de cemento óseo con un aglutinante, en particular un monómero.
- 15 Una configuración ventajosa del sistema de cemento óseo de acuerdo con la invención se caracteriza por que el elemento de base presenta un medio de acoplamiento para una unión en arrastre de fuerza y/o en arrastre de forma con el dispositivo, en particular una abertura de descarga del dispositivo. El elemento de base sirve como soporte tanto para el dispositivo de acuerdo con la invención, como el elemento de almacenamiento para el aglutinante. Como un tipo de base del sistema de cemento óseo pueden disponerse el dispositivo de acuerdo con la invención y
- 20 el elemento de almacenamiento en y/o sobre el elemento de base. Dado que el dispositivo de acuerdo con la invención también debe usarse para la descarga del cemento óseo, es ventajoso cuando el dispositivo puede separarse de manera reversible del elemento de base. Esto puede conseguirse mediante el elemento de acoplamiento de acuerdo con la invención. Ventajosamente se trata en caso del elemento de acoplamiento de una rosca, en la que puede enroscarse la abertura de descarga del dispositivo. Así se garantiza una unión segura entre
- 25 el elemento de base y el dispositivo.

Adicionalmente es ventajoso cuando el elemento de almacenamiento aloja un recipiente de almacenamiento para el aglutinante, en particular el monómero. Para la preparación del cemento óseo debe introducirse el aglutinante, en particular el monómero, en el polvo de cemento óseo. Después de un cierto intervalo de tiempo, el cemento óseo cura entonces. Evidentemente, el cemento óseo no puede distribuirse, por consiguiente, de manera recién descargada en el dispositivo. Por consiguiente es necesario que el polvo de cemento óseo y el aglutinante, en particular el monómero, deban alojarse por separado hasta poco antes de la descarga del cemento óseo. Por consiguiente es apropiado cuando el elemento de almacenamiento presenta un recipiente de almacenamiento para el aglutinante, en particular el monómero. En particular, han resultado fáciles de desinfectar los recipientes de vidrio que se usan como recipiente de almacenamiento para el aglutinante, en particular el monómero. Para controlar un flujo de entrada del monómero puede presentarse el elemento de almacenamiento un medio de válvula. Este medio de válvula controla y/o desencadena el flujo de entrada del monómero desde el recipiente de almacenamiento hacia el dispositivo de acuerdo con la invención.

- 40 Para que el aglutinante, en particular el monómero, pueda fluir desde el elemento de almacenamiento hacia el dispositivo, el elemento de base presenta un medio de conducción. En caso de este medio de conducción puede tratarse en particular de un capilar. El aglutinante, en particular el monómero, fluye desde el recipiente de almacenamiento por medio del medio de válvula y el medio de conducción hacia el dispositivo, en particular hacia el cilindro de mezcla. Allí se realiza un mezclado del aglutinante, en particular del monómero, con el polvo de cemento
- 45 óseo para formar el cemento óseo.

Otras particularidades y ventajas de la invención resultan de las reivindicaciones, de la siguiente descripción y de los dibujos. En los dibujos está representada la invención en un ejemplo de realización. Muestran:

- 50 la figura 1 una vista en sección transversal esquemática de un sistema de cemento óseo de acuerdo con la invención,
la figura 2 un sistema de émbolo de acuerdo con la invención en una posición de esterilización y
la figura 3 el sistema de émbolo de acuerdo con la invención en una posición de mezcla.

55 En la figura 1 está representado un sistema de cemento óseo 100 de acuerdo con la invención. El sistema de cemento óseo 100 presenta un dispositivo para el mezclado y la descarga de cemento óseo. Este dispositivo 10 está colocado en el ejemplo de realización representado sobre un elemento de base 120. Ese elemento de base 120 porta también un elemento de almacenamiento 110 para un aglutinante, en particular un monómero. El sistema de cemento óseo 100 sirve para el mezclado del cemento óseo. Para ello se introduce el polvo de cemento óseo en un

60 cilindro de mezcla 20 del dispositivo 10. Ese polvo de cemento óseo puede mezclarse entonces con el aglutinante, en particular un monómero, para formar cemento óseo. A continuación se remitirá únicamente al uso de monómero, lo que sin embargo no debe entenderse como una limitación. En sistemas de cemento óseo conocidos ha resultado desventajoso que el sistema de cemento óseo desinfectado entre en contacto brevemente antes de la unión del monómero y del polvo de cemento óseo otra vez con el entorno y debido a ello puedan producirse impurezas, en particular gérmenes, en el polvo de cemento óseo. Este inconveniente se supera mediante el dispositivo 10 de

65 acuerdo con la invención así como el sistema de cemento óseo 100 dado a conocer el presente documento.

El dispositivo 10 de acuerdo con la invención para el mezclado y la descarga de cemento óseo presenta un cilindro de mezcla 20. En el cilindro de mezcla 20 está dispuesta una barra de accionamiento 50 que puede moverse axialmente a través de un mango 52. Tal como se representa, la barra de accionamiento 50 presenta en un extremo un émbolo de mezcla 21 que puede usarse para un mezclado del polvo de cemento óseo y del monómero. En un primer extremo de cilindro 30 está dispuesto un sistema de émbolo 40. Mediante el sistema de émbolo 40, la barra de accionamiento 50 se desplaza hacia fuera de manera estanca. La particularidad del dispositivo 10 de acuerdo con la invención consiste en que el sistema de émbolo 40 pueda moverse axialmente y está estructurada en dos partes. El sistema de émbolo 40 presenta un émbolo de esterilización 41 y un émbolo de obturación 42.

Las figuras 2 y 3 aclararán el uso del sistema de émbolo 40 de dos partes. Antes de la distribución del sistema de cemento óseo 100 se llena el cilindro de mezcla 20 del dispositivo 10 por el fabricante con polvo de cemento óseo. A continuación se coloca el émbolo de esterilización 41 permeable a los gases en el cilindro de mezcla 20. La posición de esterilización 150 que resulta así está representada en la figura 2. El émbolo de obturación 42 no está introducido en el cilindro de mezcla 20 en la posición de esterilización 150, sino más bien está desplazado en la barra de accionamiento 50 hacia el mango 52. En la posición de esterilización 150, el fabricante puede esterilizar el cemento óseo, el dispositivo 10 y el sistema de cemento óseo 100 con un fluido. Preferentemente se usa para la esterilización óxido de etileno. El óxido de etileno puede fluir por medio del émbolo de esterilización permeable a los gases en el cilindro de mezcla y puede lavar el polvo de cemento óseo. El émbolo de esterilización 41 presenta una estructura a modo de tamiz 66. Esta estructura a modo de tamiz 66 permite un flujo del gas de esterilización en el cilindro de mezcla 20. Ventajosamente, la estructura a modo de tamiz 66 permite únicamente un flujo de partículas que sean inferiores a 5 µm. Debido a ello se impide que impurezas puedan fluir en el polvo de cemento óseo. Tras la esterilización del sistema de cemento óseo y/o del dispositivo se envasa éste generalmente y se envía al usuario médico. En el contexto de una operación, el usuario médico puede extraer entonces el sistema de cemento óseo 100 y/o el dispositivo 10 del envase. Para el mezclado del polvo de cemento óseo con el monómero se transfiere el dispositivo 10 desde la posición de esterilización 150 hacia una posición de mezclado 155 que está representada en la figura 3. En el contexto de la posición de mezclado 155 se desplaza la segunda parte del sistema de émbolo 40 (el émbolo de obturación 42) axialmente hacia el cilindro de mezcla 20 en la barra de accionamiento 50. El émbolo de obturación 42 puede encajarse en el émbolo de esterilización. Para ello, ambos émbolos 41, 42 pueden presentar correspondientes medios para conseguir una unión en arrastre de fuerza y/o en arrastre de forma. A continuación de la transformación del sistema de émbolo 40 en la posición de mezcla 155 se conecta el dispositivo 10 en un sistema de vacío. Para ello presenta el sistema de émbolo 40 una conexión de vacío 68. Esta conexión de vacío 68 está dispuesta en el émbolo de obturación 42. Dado que el émbolo de esterilización 41 es permeable a los gases, no requiere éste ninguna conexión de vacío. La conexión de vacío 68 se usa para conseguir en el interior del cilindro de mezcla 20 un vacío parcial.

Tal como aclara la figura 1, es parte del sistema de cemento óseo también el elemento de almacenamiento 110. El elemento de almacenamiento 110 aloja un recipiente de almacenamiento 112 para el monómero. A través de un medio de válvula 115 puede controlarse y/o desencadenarse un flujo de salida del monómero fuera del recipiente de almacenamiento 112. Ventajosamente, en caso del recipiente de almacenamiento 112 se trata de un recipiente de vidrio que se abre en la zona de cabeza mediante el medio de válvula 115. El monómero fluye entonces por medio de un medio de conducción 122 desde el recipiente de almacenamiento 112 hacia el cilindro de mezcla 20. El rebosamiento del monómero se refuerza debido a que en el cilindro de mezcla 20 impera un vacío parcial. Por medio de la barra de accionamiento y del émbolo de mezcla 21 es posible entonces un mezclado fácil y sencillo del polvo de cemento óseo y del monómero. Tras acabar el mezclado puede desenroscarse el dispositivo 10 del elemento de base 120. Para ello, el elemento de base 120 presenta un medio de acoplamiento 121 que interacciona con un medio de conexión 22 del émbolo de mezcla. Tras la separación del dispositivo 10 del elemento de base 120 se desplaza axialmente la barra de accionamiento 50 de manera que el émbolo de mezcla 21 se encuentra en el sistema de émbolo 40. A continuación puede doblarse la barra de accionamiento en el punto de rotura controlada 51. El dispositivo 10 puede integrarse ahora en una pistola de cementación. Mediante la accionamiento de la pistola de cementación se mueve una barra dentada con disco hacia el sistema de émbolo 40. Ventajosamente puede usarse el sistema de émbolo 40 no sólo para la esterilización y mezclado del cemento óseo, sino que puede usarse también para la descarga del cemento óseo. Para ello está configurado el sistema de émbolo 40 de manera que puede moverse axialmente. Para ello puede acoplarse el sistema de émbolo 40 axialmente en el cilindro de mezcla 20. Así se consigue que el cemento óseo mezclado compuesto por el polvo de cemento óseo y el monómero pueda descargarse por medio de una abertura de descarga 23.

Tanto el émbolo de esterilización 41 como el émbolo de obturación 42 del sistema de émbolo 40 de acuerdo con la invención presentan medios de obturación 65. Éstos impiden que influencias del entorno puedan fluir al interior del cilindro de mezcla. Además, los dos émbolos 41, 42 del sistema de émbolo 40 presentan medios de conducción 67 que sirven para el apoyo con respecto a la barra de accionamiento 50. Así se impide un ladeo de los dos émbolos 41, 42. Para que durante el llenado del dispositivo 10 con el polvo de cemento óseo no deba extraerse el émbolo de esterilización 41 del cilindro de mezcla 20, el émbolo de esterilización 41 puede disponer de una abertura de llenado 69. Por medio de esta abertura de llenado que puede cerrarse en particular de manera reversible puede introducirse el polvo de cemento óseo en el interior del cilindro de mezcla 20.

Lista de números de referencia

| | | |
|----|-----|------------------------------|
| | 10 | dispositivo |
| 5 | 20 | cilindro de mezcla |
| | 21 | émbolo de mezcla |
| | 22 | medio de conexión |
| | 23 | abertura de descarga |
| 10 | 30 | primer extremo de cilindro |
| | 35 | segundo extremo de cilindro |
| | 40 | sistema de émbolo |
| | 41 | émbolo de esterilización |
| 15 | 42 | émbolo de obturación |
| | 50 | barra de accionamiento |
| | 51 | punto de rotura controlada |
| | 52 | mango |
| 20 | 62 | medio de guiado |
| | 65 | medio de obturación |
| | 66 | estructura a modo de tamiz |
| | 67 | medio de guiado |
| 25 | 68 | conexión de vacío |
| | 69 | abertura de llenado |
| | 100 | sistema de cemento óseo |
| 30 | 110 | elemento de almacenamiento |
| | 112 | recipiente de almacenamiento |
| | 115 | medio de válvula |
| | 120 | elemento de base |
| 35 | 121 | medio de acoplamiento |
| | 122 | medio de conducción |
| | 150 | posición de esterilización |
| 40 | 155 | posición de mezcla |

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) para el mezclado y la descarga de cemento óseo, con un cilindro de mezcla (20), en el que está dispuesto un émbolo de mezcla (21), en el que el émbolo de mezcla (21) puede moverse axialmente por medio de una barra de accionamiento (50) conducida hacia fuera de manera estanca en un primer extremo de cilindro (30), y con un émbolo de obturación (42) dispuesto en la zona del primer extremo de cilindro (30) y que puede moverse axialmente en la barra de accionamiento (50), que cierra el cilindro de mezcla (20) de manera estanca a los gases, en el que en la zona del primer extremo de cilindro (30) entre el émbolo de mezcla (21) y el émbolo de obturación (42) está dispuesto un émbolo de esterilización (41) que puede moverse axialmente de manera separada del émbolo de obturación (42) en la barra de accionamiento (50), y que cierra el cilindro de mezcla (20) de manera permeable a los gases, en el que el émbolo de esterilización (41) forma con el émbolo de obturación (42) un sistema de émbolo de dos partes (40), en el que en una posición de mezcla (155) el émbolo de obturación (42) cierra el cilindro de mezcla (20) de manera estanca a los gases para permitir un lavado del polvo de cemento óseo con un aglutinante, en particular un monómero, **caracterizado por que** el émbolo de esterilización (41) presenta una rejilla permeable a los gases que deja pasar partículas que sean inferiores a 5 μm y en una posición de esterilización (150) el émbolo de esterilización (41) cierra el cilindro de mezcla (20) de manera permeable a los gases para permitir un lavado de un polvo de cemento óseo con un agente de esterilización.
2. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el sistema de émbolo (40) rodea la barra de accionamiento (50).
3. Dispositivo (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el émbolo de obturación (42) puede encajarse en el émbolo de esterilización (41).
4. Dispositivo (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el sistema de émbolo (40) puede introducirse a presión axialmente en el cilindro de mezcla (20) para descargar un cemento óseo mezclado compuesto por el polvo de cemento óseo y el aglutinante, en particular un monómero, a través de una abertura de descarga (23).
5. Dispositivo (10) según la reivindicación 4, **caracterizado por que** la abertura de descarga presenta un medio de conexión (22), en particular una rosca de conexión.
6. Dispositivo (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la barra de accionamiento (50) presenta un punto de rotura controlada (51).
7. Dispositivo (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el émbolo de esterilización (41) presenta una abertura de llenado (69) que puede cerrarse, en particular que puede cerrarse de manera reversible.
8. Dispositivo (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el sistema de émbolo (40) y/o el émbolo de esterilización (41) y/o el émbolo de obturación (42) presentan al menos una conexión de vacío (68).
9. Sistema de cemento óseo (100) con un dispositivo (10) para el mezclado y la descarga de cemento óseo según una de las reivindicaciones anteriores, un elemento de almacenamiento (110) para un aglutinante, en particular un monómero, y un elemento de base (120), en el que el elemento de base (120) aloja el dispositivo (10) y el elemento de almacenamiento (110).
10. Sistema de cemento óseo (100) según la reivindicación 9, **caracterizado por que** el elemento de base (120) presenta un medio de acoplamiento (121) para una unión en arrastre de fuerza y/o en arrastre de forma con el dispositivo (10), en particular una abertura de descarga (23) del dispositivo (10).
11. Sistema de cemento óseo (100) según una de las reivindicaciones anteriores 9 o 10, **caracterizado por que** el elemento de almacenamiento (110) aloja un recipiente de almacenamiento (112) para el aglutinante, en particular el monómero, en particular, **por que** el recipiente de almacenamiento (112) es un recipiente de vidrio.
12. Sistema de cemento óseo (100) según una de las reivindicaciones anteriores 9 a 11, **caracterizado por que** el elemento de almacenamiento (110) presenta un medio de válvula (115) para controlar y/o desencadenar un flujo de salida del monómero fuera del recipiente de almacenamiento (112).
13. Sistema de cemento óseo (100) según una de las reivindicaciones anteriores 9 a 12, **caracterizado por que** el elemento de base presenta un medio de conducción (122), en el que mediante el medio de conducción (122) fluye el monómero desde el recipiente de almacenamiento (112) hacia el dispositivo (10), en particular el cilindro de mezcla (20).

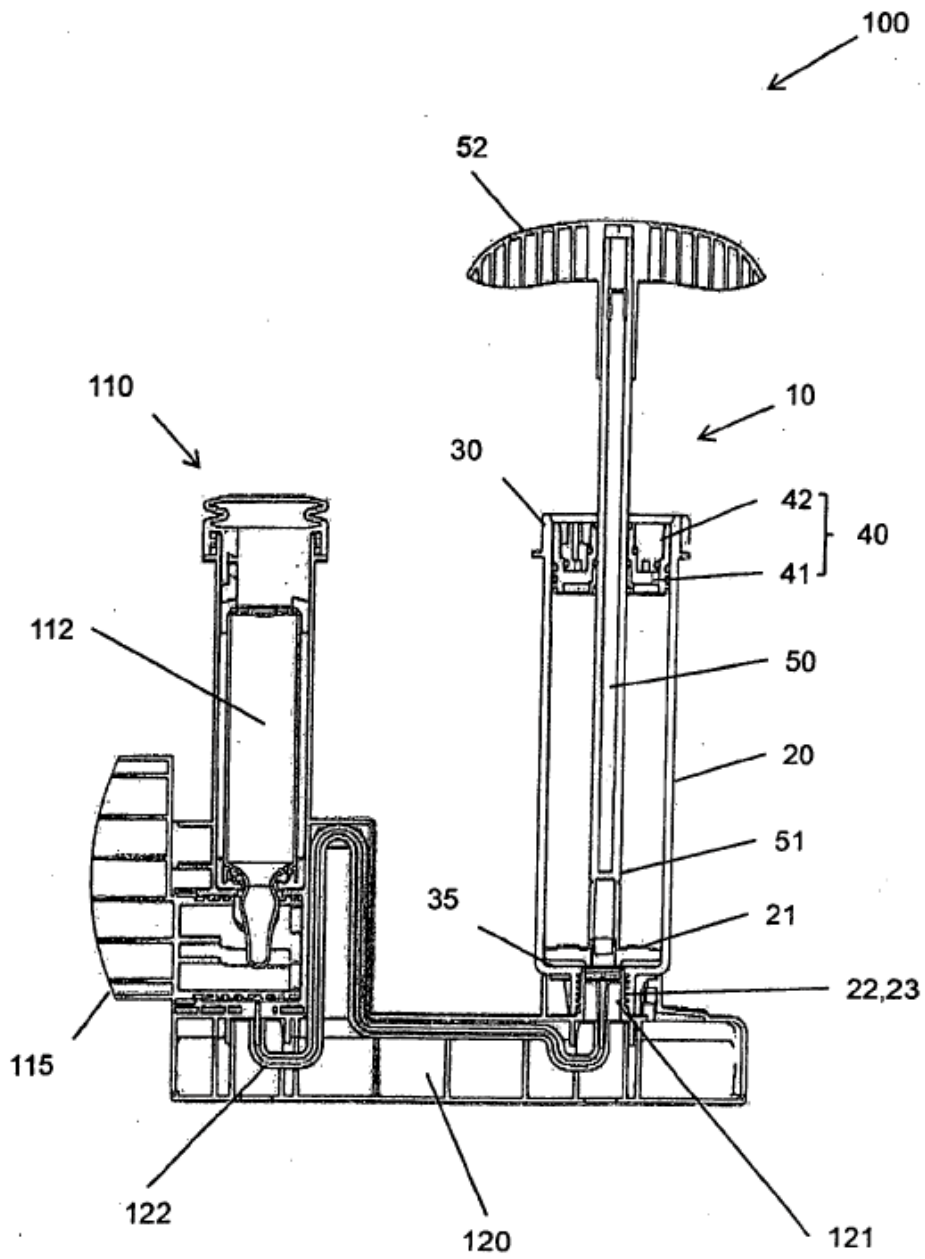


Fig. 1

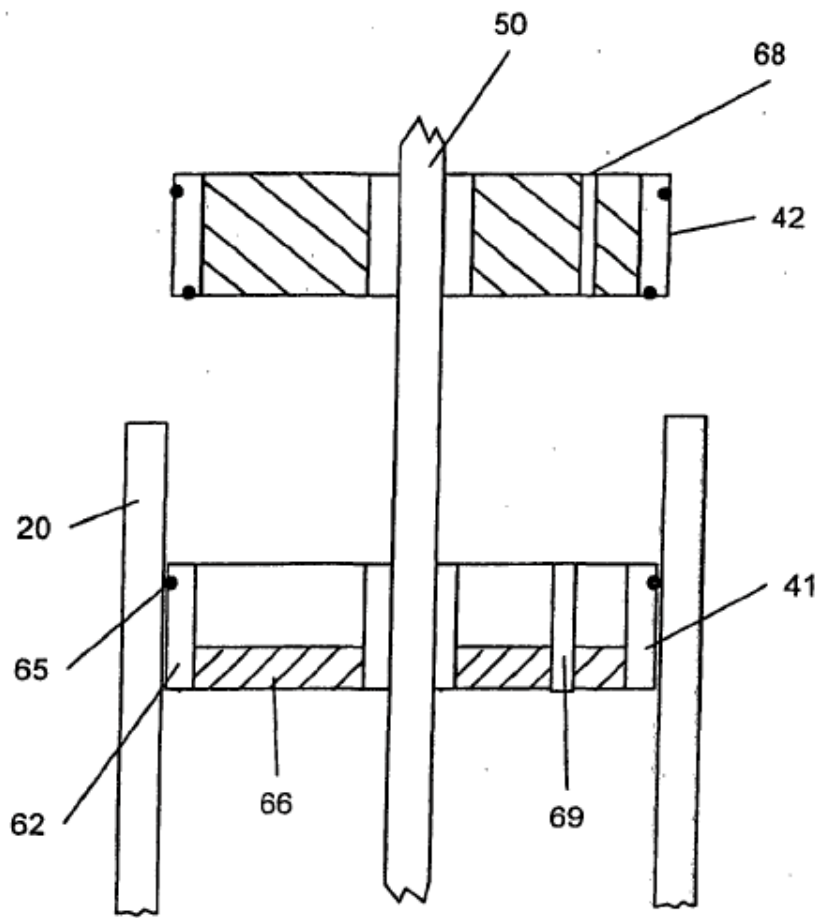


Fig. 2

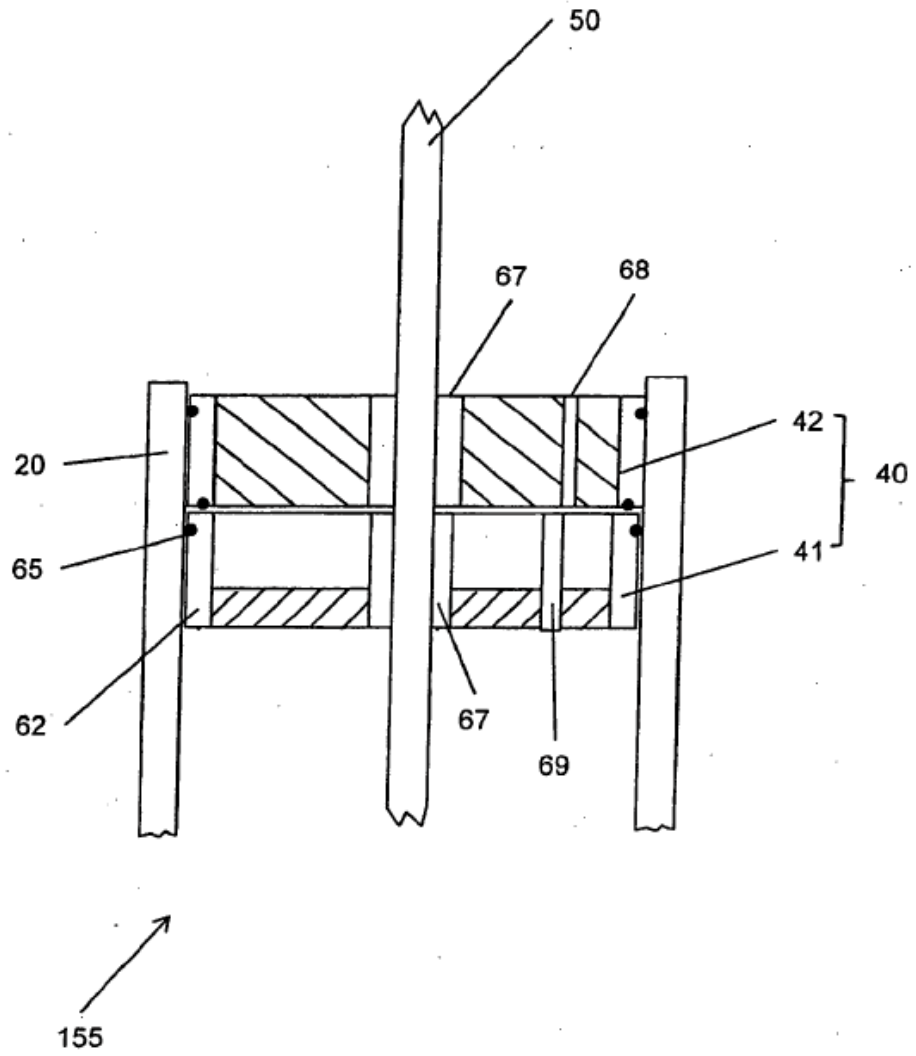


Fig. 3