

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 530 195**

51 Int. Cl.:

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: **04.07.2007 E 09151379 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.12.2014 EP 2047900**

54 Título: **Aparato para transferir un material viscoso de un aparato mezclador**

30 Prioridad:

06.07.2006 US 428908

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

27.02.2015

73 Titular/es:

**DEPUY SPINE, INC. (100.0%)
325 PARAMOUNT DRIVE
RAYNHAM, MA 02767, US**

72 Inventor/es:

**GLOBERMAN, OREN y
BEYAR, MORDECHAY**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 530 195 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

Aparato para transferir un material viscoso de un aparato mezclador

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un aparato para transferir un material viscoso y a procedimientos para transferir un material viscoso

Antecedentes de la invención

Los mezcladores mecánicos para mezclar componentes de manera homogéneas son bien conocidos. Sus aplicaciones incluyen, pero no se limitan a, la panificación, construcción de edificios y la medicina.

10 El aparato mezclador para mezclas de gran viscosidad debe estar adaptado a proporcionar una fuerza de cizalla suficiente para seguir moviéndose contra una gran resistencia. En algunos casos, la resistencia aumenta durante el mezclado debido a que la viscosidad de la mezcla aumenta.

15 Un ejemplo de un caso en el que la viscosidad de la mezcla aumenta durante el mezclado es la preparación de una mezcla de polímero/monómero. Cuando se combinan un polímero y un monómero, empieza una reacción de polimerización. La reacción de polimerización aumenta la longitud media de cadena de polímero en la mezcla y/o produce la reticulación entre cadenas de polímeros. La longitud de cadena de polímero aumentada y/o la reticulación entre las cadenas de polímeros contribuyen a la viscosidad aumentada.

20 Las mezclas de polimerización se emplean, a menudo, en la formulación de cemento óseo. Un par de polímero/monómero empleado en la formulación de cemento óseo es polimetilmetacrilato/metilmetacrilato (PMMA/MMA). Debido a que los cementos óseos de PMMA/MMA endurecen en forma de sólido, las condiciones de reacción para la reacción de polimerización se ajustan en general de manera que la mezcla de PMMA y MMA produce una fase líquida que dura varios minutos. Esto se consigue típicamente mezclando un líquido de monómero que incluye MMA, y opcionalmente, DMPT y/o HQ, con un polvo de polímero que incluye PMMA y, opcionalmente sulfato de bario y/o BPO y/o estireno. En consecuencia, el equipo mezclado previamente disponible se construye para su uso con una mezcla de polimerización líquida y no es muy apropiado para mezclar cementos altamente viscosos que no tienen sustancialmente fase líquida durante el mezclado.

25 Las siguientes referencias se citan como generalmente indicativas de tipos de mezcladores que están actualmente disponibles para su uso en la preparación de cemento óseo. La lista no pretende ser exhaustiva.

30 Los documentos US 5.302.020, US 2003/0174576; US 6.994.465 y US 4.961.647 divulgan el uso de un elemento central de mezclado en combinación con un elemento planetario de mezclado que gira en torno al elemento central de mezclado. Los documentos US 5.415.474 y US 7.029.163 divulgan un mecanismo de transferencia como parte de un aparato mezclador. El documento 5.549.381 divulga una escobilla que retira la mezcla adherida de un elemento mezclador con configuración de cinta a medida que el elemento mezclador es retirado del aparato mezclador.

35 La publicación de patente alemana nº DE10258140A1 divulga un sistema para transferir un material viscoso que tiene las características expuestas en el preámbulo de la reivindicación 1. El sistema está destinado a llenar los contenedores de aplicación con un material viscoso, especialmente cemento óseo. El sistema tiene un contenedor de aplicación en forma de una jeringa que comprende un cilindro con un elemento de presión protuberante lateral. Un elemento eyector para empujar el material de un contenedor de llenado dentro del contenedor de aplicación incluye al menos un rebaje de elemento de conexión para alojar el elemento de presión. El elemento eyector sella la sección transversal libre del contenedor de llenado y se sella respecto del contenedor de llenado.

Sumario de la invención

45 Procedimientos de mezclado de materiales altamente viscosos en pequeños lotes se divulgan en el presente documento. En un ejemplo, "altamente viscoso" indica una viscosidad de 500, 700 o 900 Pascales/segundo o viscosidades menores, mayores o intermedias. Se exponen medios a modo de ejemplo para determinar la viscosidad por Krause et al. (1982) "The viscosity of acrylic bone cements", Journal of Biomedical Materials Research, 16:219-243). Esta viscosidad se puede conseguir en 30, 60 o 90 segundos a partir del inicio del mezclado. Sin embargo, en algunas circunstancias, el mezclado puede llevar un tiempo largo. Un lote pequeño puede ser de 100, 50, 25, 15 o 5 ml o volúmenes menores o intermedios para la consecución del mezclado.

50 El material altamente viscoso puede ser un relleno óseo o "cemento óseo". Opcionalmente, el cemento óseo incluye un material polimérico, por ejemplo polimetilmetacrilato (PMMA). Opcionalmente el cemento óseo es de un tipo descrito en la solicitud de patente de los Estados Unidos US 11/360.251 (publicada como US-2007/0027230).

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato para transferir un material viscoso reivindicado en la reivindicación 1.

Según un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento para transferir un material viscoso usando el aparato de la reivindicación 1.

Se definen características adicionales del aparato y del procedimiento del primer y segundo aspectos de la invención en las reivindicaciones dependientes.

- 5 En una realización a modo de ejemplo de la invención el aparato está adaptado para su uso con el cemento óseo. Opcionalmente, el depósito de inyección es una porción de un aparato de inyección. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la manipulación manual de los componentes del aparato produce una fuerza suficiente para hacer que un material caracterizado por una viscosidad de 500 pascales/segundo fluya a través de una abertura entre el pozo de mezclado interior y el depósito de inyección.
- 10 Según varias realizaciones divulgadas en el presente documento, una fuerza de cizalla deseada para un pequeño lote de material viscoso puede ser producida variando uno o más de
- a) la rugosidad de las superficies en un pozo de mezclado y/o sobre los elementos de mezclado, para crear una capa límite;
 - b) las distancias entre las superficies, en el que las distancias más pequeñas contribuyen a aumentar la fuerza de cizalla;
 - 15 c) las velocidades relativas de las superficies de los elementos de mezclado y/o la superficie del pozo de mezclado.

Las velocidades relativas están opcionalmente influenciadas por una o más de, la relación de engranaje, la velocidad de accionamiento y la velocidad de rotación de los elementos de mezclado.

- 20 Opcionalmente, el aparato está adaptado para proporcionar una fuerza suficiente para hacer que un material viscoso caracterizado por una viscosidad de al menos 500 pascales/segundo fluya a través de la abertura del depósito de inyección.

Opcionalmente, el aparato está configurado de manera que la manipulación manual del primer contenedor y el pistón de transferencia produzca la fuerza suficiente.

- 25 El elemento limpiador puede estar adaptado para eliminar al menos una porción del material viscoso de un elemento de mezclado a medida que el elemento de mezclado es retirado del primer contenedor.

Breve descripción de los dibujos

- Las realizaciones a modo de ejemplo no limitativo de la invención descritas en la siguiente descripción, se leen con referencia a las figuras anexas a la misma. En las figuras, las estructuras, elementos o partes idénticas o similares de las mismas que aparecen en más de una figura se etiqueta en general con la misma o similar referencia en las figuras, en las que aparecen. Las dimensiones de los componentes y las características mostradas en las figuras se eligen principalmente por motivos de claridad de presentación y no están necesariamente a escala. Las figuras adjuntas son:
- 30

- La figura 1 es un diagrama de flujo simplificado que ilustra una secuencia a modo de ejemplo de eventos asociado al uso de un aparato mezclador divulgado en el presente documento;
- 35 La figura 2 es una vista en perspectiva de un aparato mezclador a modo de ejemplo con los elementos de mezclado retirados del pozo de mezclado;
- La figura 3 es una vista en corte parcial de un mezclador ensamblado que muestra una porción de un mecanismo de accionamiento a modo de ejemplo;
- 40 Las figuras 4A y 4B son una representación esquemática y una proyección de ingeniería que muestra la dirección de rotación y las distancias para un mecanismo de accionamiento a modo de ejemplo respectivamente;
- La figura 5 es un diagrama que ilustra gradientes de esfuerzo de cizalla entre un elemento planetario de mezclado y un elemento central de mezclado divulgado en el presente documento;
- 45 Las figuras 6, 7 y 8 ilustran un elemento de limpieza a modo de ejemplo adaptado para su uso con un aparato de mezclado divulgado en el presente documento; y
- Las figuras 9 y 10 ilustran un aparato de transferencia de acuerdo con una realización de la presente invención, adaptado para su uso con el aparato mezclador a modo de ejemplo.

50 Descripción de realizaciones a modo de ejemplo

Visión general

- La solicitud de los Estados Unidos 11/360.251 divulga formulaciones de cemento óseo polimérico que se caracterizan por una transición rápida a un estado de alta viscosidad. Según las formulaciones de cemento a modo de ejemplo divulgadas en estas solicitudes, la mezcla de componentes de monómero y polímero produce una mezcla caracterizada por una viscosidad en el intervalo de 400 a 500 pascales/segundo sustancialmente tan pronto
- 55

como el polímero es humedecido por el monómero. En la práctica, esto puede llevar un periodo tan corto como 30 segundos.

5 Las formulaciones de cemento óseo previamente disponibles se caracterizaban por una fase de líquido larga y una ventana de trabajo corta durante la cual el cemento era apropiado para inyección. Una nueva clase de formulaciones de cemento, divulgada en las solicitudes anteriores del inventor se caracteriza por una transición rápida a una alta viscosidad sin una fase líquida persistente seguida de una ventana de trabajo relativamente larga antes de que el cemento se endurezca hasta su solidez. La transición casi inmediata a alta viscosidad de la nueva clase de formulaciones de cemento divulgada en las solicitudes anteriores del inventor significa que las altas fuerzas de cizalla son deseables para asegurar un mezclado completo. Para esta nueva clase de formulaciones de cemento, no es factible mezclar componentes cuando la mezcla sigue en la fase líquida porque no hay esencialmente estado líquido.

Debido a que el cemento óseo se prepara típicamente en pequeños lotes (por ejemplo 5, 10, 20, 30, 40, 50 ml o volúmenes inferiores o superiores o intermedios), estas nuevas formulaciones de cemento de las solicitudes anteriores del inventor imponen nuevos condicionantes al aparato mezclador de cemento óseo.

15 El aparato mezclador a modo de ejemplo divulgado en el presente documento puede asimismo emplearse con formulaciones convencionales de cemento óseo. Opcionalmente, el aparato mezclador a modo de ejemplo según la presente invención se puede emplear después de que la reacción de polimerización haya superado la fase líquida y conseguido una viscosidad de 400, opcionalmente 500 pascales/segundo o una viscosidad inferior o superior o intermedia. Opcionalmente, el aparato mezclador a modo de ejemplo según la presente invención se puede emplear para mezclar una mezcla líquida ajustando una distancia entre los elementos de mezclado. Opcionalmente, el aparato mezclador a modo de ejemplo según la presente invención se puede emplear para mezclar un cemento preparado según una formulación previamente conocida después de que la mezcla haya alcanzado la viscosidad de al menos de al menos 100 pascales/segundo.

25 La figura 1 es un diagrama de flujo simplificado que ilustra la secuencia de actos asociados al rendimiento de un procedimiento 100 divulgado en el presente documento.

En 110 se colocan componentes dentro de un pozo de mezclado de un aparato mezclador. Opcionalmente, esta operación se puede llevar a cabo como parte de un procedimiento de fabricación del aparato 200.

30 Opcionalmente, uno o más elementos de limpieza se despliegan en 120. El despliegue se puede realizar en el pozo de mezclado o sobre una cubierta y/o sobre los elementos de mezclado del aparato mezclador y se puede producir antes o después de que los componentes se hayan colocado 110 en el pozo de mezclado.

En 130, los elementos de mezclado se insertan en el pozo de mezclado de manera que se encuentran al menos parcialmente sumergidos en los componentes de la mezcla. Si el elemento de limpieza se ha desplegado 120, los componentes de la mezcla se encuentran por lo general por debajo del elemento de limpieza en esta etapa.

35 Un mecanismo de accionamiento es utilizado para mezclar 140 los componentes. Como se ha descrito anteriormente, según las realizaciones a modo de ejemplo de la invención, el mezclado 140 hará que los componentes formen una mezcla de alta viscosidad en un periodo de tiempo relativamente corto, opcionalmente en unos pocos segundos. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la preparación satisfactoria del cemento óseo se consigue siguiendo mezclando 140 después de haberse formado la mezcla de alta viscosidad. Opcionalmente, la operación del mecanismo de accionamiento es manual y/o accionada por un motor o por aire comprimido o por cualquier otra fuente externa de fuerza conocida en la técnica.

40 Después del que el mezclado 140 se haya completado, los elementos de mezclado 150 se retiran. Si se ha desplegado un elemento de limpieza 120, la limpieza automática 152 de los elementos de mezclado se produce en esta etapa. Opcionalmente, el elemento de limpieza permanece en el pozo de mezclado durante y/p después de la retirada 150.

45 Opcionalmente, el cemento se transfiere 160 desde el pozo de mezclado a un depósito de inyección directamente. La transferencia 160 se lleva a cabo usando el aparato de transferencia que comprende una realización a modo de ejemplo de la invención.

Aparato a modo de ejemplo

Las figuras 2, 3, 6, 7 y 8 representan una realización a modo de ejemplo de un aparato 200 mezclador.

50 La figura 2 muestra un aparato 200 a modo de ejemplo con una cubierta 200 retirada de una base 250. La cubierta 220 se ilustra con un anillo 224 de bloqueo opcional que se acopla con un conjunto de roscas 256 sobre la base 250.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la invención, los componentes están colocados 110 en un pozo 252 de mezclado en esta etapa.

- En otros ejemplos, los componentes se colocan 110 en el pozo 252 de mezclado como parte de un proceso de fabricación y montaje. Opcionalmente, el aparato 200 se suministra montado como se ilustra en la figura 3. Cuando el aparato 200 se suministra montado con los componentes de mezclado en su interior, el mezclado prematuro indeseado de líquido de monómero y polvo de polímero se puede evitar con varios procedimientos. Los procedimientos a modo de ejemplo para evitar el mezclado prematuro indeseado se describen en lo sucesivo.
- La cubierta 220 incluye porciones de un mecanismo de accionamiento. El mecanismo de accionamiento es opcionalmente un mecanismo manual operable mediante un mango 210. En la realización ilustradas, la cubierta 220 incluye una protrusión 222 orientada hacia abajo (figura 6) configurada para engranarse a un elemento 260 de limpieza mediante brazos 262 de acoplamiento.
- En el ejemplo ilustrado, los brazos 262 B de acoplamiento funcionan principalmente para engranarse a la protrusión 222.
- En otro ejemplo, los brazos 262 A de acoplamiento funcionan para engranarse a la protrusión 222 y para engranarse a una ranura 264 en la base 250. Una relación entre los brazos 262 A de acoplamiento y la ranura 264 en la base 250 se describe en lo sucesivo.
- Un elemento 230 central de mezclado y un elemento 240 planetario de mezclado se pueden ver sobresaliendo hacia abajo desde la cubierta 220. Opcionalmente, se proporcionan dos o más elementos 240 planetarios de mezclado. Asimismo se puede observar en esta vista una porción de un engranaje 270 planetario de accionamiento.
- La base 250 incluye un pozo 252 de mezclado interior y una serie de dientes orientados hacia dentro que funcionan como un engranaje 254 estacionario circunferencial. El engranaje 220 estacionario circunferencial es una parte del mecanismo de accionamiento y está configurado para engranarse al engranaje 270 planetario de accionamiento 270 cuando la cubierta 220 está ensamblada con la base 250.
- La figura 3 es una vista en corte parcial del aparato 200 montado que ilustra el mecanismo de accionamiento en mayor detalle. Los elementos 230 y 240 de mezclado están insertados 130 en esta vista y el elemento 120 de limpieza opcional se ha desplegado en la realización ilustrada. El engranaje 270 planetario de accionamiento está posicionado encima de un eje central del elemento 240 planetario de mezclado y conectado al mismo para que el elemento 240 de mezclado se desplace y/o gire junto con el engranaje 270. El engranaje 270 está acoplado a la cubierta 220 por el árbol de accionamiento 272 asentado en el receptáculo 274 del árbol de accionamiento de la cubierta 220. Los dientes del eje 270 planetario se engranan a los dientes complementarios del engranaje 254 estacionario circunferencial en el pozo 252 de mezclado de la base 250. El elemento 240 planetario de mezclado está acoplado al elemento 230 central de mezclado por el elemento 232 de accionamiento. El elemento 260 de limpieza se engrana de manera concurrente a una superficie interior del pozo 252 de mezclado y los elementos 230 y 240 de mezclado.
- La operación del mecanismo de accionamiento, por ejemplo por rotación del mango 210, hace que la cubierta 220 gire respecto de la base 250. Esto hace que el árbol 272 planetario de accionamiento avance por una trayectoria circular concéntrica a una pared interna del pozo 252 de mezclado. El engranaje 270 planetario se engrana al engranaje 254 estacionario circunferencial para que el engranaje 270 planetario gire el elemento 240 planetario de mezclado a medida que el árbol 272 planetario de accionamiento y el elemento 240 planetario de mezclado avanzan a lo largo de su trayectoria circular. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el elemento 232 de accionamiento se acopla tanto al elemento 240 planetario de mezclado como al elemento 230 central de mezclado. Opcionalmente, el elemento 232 de accionamiento hace que el elemento 230 central de mezclado gire a medida que el elemento 240 planetario de mezclado avanza. En otras realizaciones de la invención el elemento 230 central de mezclado no gira. A medida que el elemento 240 de mezclado avanza, se produce el mezclado 140.
- La figura 4A es una representación esquemática de un mecanismo de accionamiento a modo de ejemplo visto desde arriba de la base 250. La relación física entre el engranaje 270 planetario, el árbol 272 planetario de accionamiento, el elemento 230 central de mezclado, el engranaje 254 estacionario circunferencial y el elemento 232 de accionamiento (ilustrado aquí como una palanca) se puede ver más claramente en esta vista que en la figura anterior.
- Las consideraciones de ingeniería del mecanismo de accionamiento se explican más adelante, en un ejemplo de la invención, el engranaje 254 estacionario circunferencial tiene 3 veces más dientes que el engranaje 270 planetario de accionamiento.
- Los elementos 230 y 240 de mezclado son opcionalmente rugosos, dentados o estriados para asegurar la formación de una capa límite en el material que se está mezclando a proximidad de una superficie de los elementos de mezclado durante el mezclado. Opcionalmente, una superficie interior del pozo 252 es igualmente rugosa, dentada o estriada para asegurar la formación de una capa límite a proximidad de una superficie del pozo.
- En un ejemplo, el dentado en forma de hendiduras verticales se extiende a lo largo de toda la altura de los elementos 230 y/o 240 de mezclado. Opcionalmente, las hendiduras longitudinales contribuyen a introducir y retirar fácilmente los elementos 230 y/o 240 a través de las aberturas de limpieza en el elemento 260 de limpieza.

Opcionalmente, las hendiduras verticales se caracterizan por una profundidad de 0,1, 0,5 o 1 mm o profundidades menores o superiores o intermedias.

Consideraciones de ingeniería del mecanismo de accionamiento a modo de ejemplo

5 La figura 4B es una proyección de ingeniería que muestra las direcciones y distancias de rotación para el mecanismo de accionamiento a modo de ejemplo, respectivamente. La vista está orientada hacia abajo sobre la base 250 como para la figura 4A.

En operación, el punto "A" sobre una superficie exterior del elemento 230 central de mezclado se desplazará en el sentido antihorario (flecha) con una velocidad V radial (A):

$$V(A) = \omega_1 * R_1$$

10 donde ω_1 es una velocidad de rotación del elemento 230 de mezclado en radianes/segundos y R1 es el radio del elemento 230 de mezclado. En operación, el punto "B" sobre una superficie del elemento 240 planetario de mezclado tendrá una velocidad V(B) radial que comprende la suma de la velocidad debida a la rotación del elemento 240 planetario de mezclado respecto del eje del elemento 230 central de mezclado y la velocidad debida a la rotación del elemento 240 planetario de mezclado sobre su propio eje:

$$15 \quad V(B) = \omega_1 * R(B) + \omega_2 * R_2$$

donde $\omega_2 = i * \omega_1$

donde "i" es la relación entre el número de dientes del engranaje 254 estacionario circunferencial y el número de dientes sobre el engranaje 270 planetario;

y ω_1 es una velocidad de rotación del elemento 230 de mezclado;

20 R(B) es una distancia desde el centro del elemento 230 de mezclado a un punto (B) más cercano sobre el elemento 240 de mezclado; y

R2 es el radio del elemento 240 de mezclado.

25 En operación, el punto "C" sobre una superficie opuesta del elemento 240 planetario de mezclado tendrá una velocidad V(C) radial que comprende la diferencia entre la velocidad debida a la rotación del elemento 240 planetario de mezclado respecto del eje del elemento 230 central de mezclado y la velocidad debida a la rotación del elemento 240 planetario de mezclado sobre su propio eje:

$$V(C) = \omega_1 * R(C) - i * \omega_1 * R_2$$

30 donde R(C) es una distancia de un centro de elemento 230 de mezclado a un punto (C) más alejado sobre el elemento 240 de mezclado; y los términos restantes son como se han definido anteriormente.

El punto D sobre el engranaje 254 estacionario circunferencial tendrá una velocidad cero.

Los esfuerzos de cizalla sobre una mezcla que fluye entre los puntos A y B, o entre los puntos C y D, se pueden calcular mediante la sustracción de velocidades radiales entre puntos opuestos (gradientes de velocidad):

Los esfuerzos de cizalla entre la posición fija y los elementos planetarios de mezclado se correlacionan con:

$$35 \quad V(B) - V(A) = \omega_1 * (R(B) - R_1 + iR_2)$$

Los esfuerzos de cizalla entre el elemento planetario de mezclado y la superficie interior de la cámara estacionaria de mezclado se correlacionan con $V(C) - V(D) = \omega_1 * (R(C) - iR_2)$.

40 En una realización a modo de ejemplo de la invención, el aparato 200 es operado manualmente, de manera que ω_1 es establecido por el operador. Opcionalmente, ω_1 puede ser 10, 15, 22 o 30 RPM o valores inferiores o mayores o intermedios.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, R1, R2, R(B), R(C) e i se seleccionan para cumplir tanto las consideraciones geométricas como los gradientes de velocidad relativamente similares que son suficientes para producir esfuerzos de cizalla adecuados en consideración a la viscosidad seleccionada, como por ejemplo, 500 pascales/segundo.

45 La figura 5 ilustra un gradiente teórico del esfuerzo de cizalla aplicado a una mezcla 500 que fluye entre dos elementos (por ejemplo el elemento 240 planetario de mezclado y el elemento 230 central de mezclado o el elemento 24' planetario de mezclado y una pared interior del pozo 254 de mezclado). A medida que la viscosidad de la mezcla 500 aumenta, el esfuerzo de cizalla necesario para el mezclado también aumenta.

5 En un ejemplo se proporciona una fuerza de cizalla suficiente para mezclar una mezcla 500 caracterizada por una viscosidad de 500 pascales/segundo ajustando la distancia entre los dos elementos de mezclado (A a B en las figuras 4B) o entre el elemento planetario de mezclado 240 y una pared interior del pozo 254 de mezclado (C a D en las figuras 4B) de 1 a 5 mm, opcionalmente aproximadamente 2 mm. Alternativamente o adicionalmente, la fuerza de cizalla se puede ajustar variando el área superficial de los elementos 230 y 240 de mezclado y/o una superficie interior del pozo 252 que está en contacto con la mezcla.

Elemento de limpieza

Las figuras 6, 7 y 8 ilustran la colocación y la función del elemento 260 de limpieza.

10 La figura 6 ilustra el elemento 260 de limpieza que se engrana la protrusión 222 orientada hacia abajo mediante brazos 262 A y 262 B de acoplamiento. La ranura 264 circunferencial del pozo 252 de mezclado está vacía en esta etapa. Los elementos 230 y 240 de mezclado sobresalen a través de las aberturas de limpieza en el elemento 260 de limpieza.

15 La figura 7 ilustra la cubierta 220 ensamblada sobre la base 250 de manera que los elementos 230 y 240 de limpieza están muy cerca del suelo 258 del pozo 252 de mezclado. Los brazos 262 de acoplamiento del elemento 260 de limpieza están asentados en la ranura 264 del pozo 252 de mezclado (ampliado por motivos de claridad). Cada uno de los brazos 262 de acoplamiento se desliza circunferencialmente alrededor del pozo 252 de mezclado en la ranura 264 a medida que el elemento 240 planetario de mezclado se desplaza alrededor del pozo 252 de mezclado.

20 La figura 8 ilustra la retirada 150 de los elementos 230 y 240 de mezclado del pozo 252 de mezclado. Los brazos 262 de acoplamiento son retenidos por la ranura 264 de manera que el elemento de limpieza está bloqueado en posición. La retirada de los elementos 230 y 240 da como resultado una limpieza 152 automática por los bordes de las aberturas de limpieza.

Mecanismo de transferencia

Las figuras 9 y 10 ilustran un mecanismo de transferencia según realizaciones a modo de ejemplo de la invención. La figura 9 es una vista en sección transversal y la figura 10 es una vista encorte en perspectiva.

25 Las figuras 9 y 10 ilustran un elemento 900 de transferencia a modo de ejemplo que incluye un casquillo 950 de pistón de transferencia insertado en el pozo 254 de mezclado. En la realización ilustrada, las roscas 956 del casquillo 900 de pistón se engranan a las roscas 256 de la base 250. A medida que el casquillo 950 del pistón se enrosca sobre la base 250. El suelo 958 del casquillo 950 de pistón de transferencia es forzado hacia abajo y hacia el suelo 258 del pozo 252 de mezclado. Esta acción aplica presión hacia abajo sobre el elemento 260 de limpieza. 30 La presión hacia abajo hace que los brazos 262 de acoplamiento sean liberados de la ranura 264. Una vez liberados los brazos 262 de acoplamiento, el elemento 260 de limpieza queda libre de desplazarse hacia abajo hacia el suelo 258 del pozo 252 de mezclado. Opcionalmente, el elemento 260 de limpieza también sirve como pistón que empuja la mezcla dentro del depósito 910 de inyección.

35 En la realización ilustrada el casquillo 950 de pistón de transferencia queda ajustado con un conjunto de roscas 952 que se engranan a roscas 930 de acoplamiento sobre el depósito 910 de inyección. En operación, el depósito 910 de inyección está fijado al casquillo 950 del pistón de transferencia por las roscas 930 y 952 antes de insertar el casquillo 950 de pistón de transferencia dentro del pozo 252 de mezclado. A medida que el casquillo 950 de pistón de transferencia desciende dentro del pozo 252 de mezclado, los contenidos del pozo 252 de mezclado (por ejemplo cemento óseo de alta viscosidad) son forzados hacia arriba dentro del depósito 910 de inyección. La boquilla 920 de inyección sirve para liberar el aire del depósito 910 de inyección de manera que no se acumule presión resistiva. El material mezclado se ha transferido 160 al inyector en esta etapa. Opcionalmente, un operario del aparato sabe que el depósito 910 está lleno cuando el cemento óseo sale por la boquilla 920 de inyección. 40

Dimensiones a modo de ejemplo

45 Según varias realizaciones a modo de ejemplo de la invención, un volumen interior del pozo 252 de mezclado es 5, opcionalmente 10, opcionalmente 20, opcionalmente 40, opcionalmente 60, opcionalmente 80, opcionalmente 100 ml o volúmenes menores o superiores o intermedios. En una realización a modo de ejemplo de la invención el volumen del pozo de mezclado es de 50 a 60 ml, opcionalmente aproximadamente 66 ml, y 10 a 20 ml de mezcla, opcionalmente aproximadamente 15 ml de mezcla se coloca en la cámara para mezclado. En una realización a modo de ejemplo de la invención, una porción del volumen interior del pozo 252 es ocupada por los elementos 230 y 50 240 de mezclado.

Opcionalmente, un diámetro interior del pozo de mezclado es 20, opcionalmente 40, opcionalmente 60, opcionalmente 80, opcionalmente 100 mm o volúmenes menores o superiores o intermedios. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el diámetro interior del pozo de mezclado es 40 a 50 mm, opcionalmente aproximadamente 46 mm.

55 Opcionalmente, una altura del pozo de mezclado es 20, aunque puede ser 40, 60, 80 o 100 mm o dimensión

menores o superiores o intermedias. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la altura del pozo de mezclado es de 35 a 45 mm, opcionalmente aproximadamente 40 mm.

5 Opcionalmente una relación de aspecto (diámetro/altura) del pozo de mezclado es 0,7, 0,9, 1,1 o 1,3 o valores menores o superiores o intermedios. En una realización a modo de ejemplo de la invención la relación de aspecto (diámetro/altura) del pozo de mezclado es 1,1 a 1,2 opcionalmente aproximadamente 1,15.

10 En un ejemplo, una distancia (d_1) entre el elemento central de mezclado y el elemento planetario de mezclado (indicado mediante A a B en la figura 4A) y/o una distancia (d_2) entre el elemento planetario de mezclado y una pared interior del pozo de mezclado (indicado mediante C a D en la figura 4A) es 1, 2, 3, 4 o 5 mm o distancias menores o superiores o intermedias. En una realización a modo de ejemplo de la invención, d_1 es sustancialmente equivalente a d_2 .

15 En procedimientos de tratamientos de vértebras típicos, un volumen de aproximadamente 5 ml es inyectado en una única vértebra. Se suele preparar un lote de aproximadamente 8 ml de cemento si se ha de inyectar una única vértebra, aproximadamente 15 ml de cemento si se han de inyectar dos vértebras y volúmenes progresivamente mayores si se han de inyectar tres o más vértebras. La combinación del componente de polímero en polvo y del componente de monómero líquido conduce a una reducción del volumen de mezcla total a medida que el polímero es humedecido por el monómero. Por ejemplo, 40, a 50 ml de polvo de polímero se pueden mezclar 112 con 7 a 9 ml de líquido de monómero para producir 18 ml de cemento polimerizado. En una realización a modo de ejemplo de la invención, un volumen del pozo 252 es seleccionado para alojar la columna inicial grande de polvo de monómero, cuando se está preparando un lote significativamente menor de cemento.

20 En un ejemplo a modo de ejemplo de la invención, un volumen muerto de cemento que en el pozo 242 después de la transferencia al depósito 910 de inyección por el elemento 900 de transferencia es inferior a 2, 1 o 0,5 ml o valores inferiores o intermedios.

25 En una realización a modo de ejemplo de la invención, un diámetro del elemento 230 central de mezclado y un diámetro del depósito 910 de inyección son ambos equivalentes a un diámetro de una abertura en el elemento 260 de limpieza. Opcionalmente, esta conformidad de diámetros reduce un volumen muerto del cemento dejado en el pozo 252 después de la operación del aparato 900 de transferencia, Opcionalmente los diámetros son aproximadamente de 18 mm.

30 En otros ejemplos (no mostrados), el pozo 252 de mezclado de la base 250 es transferido a un aparato de inyección y el cemento es inyectado dentro de un sujeto directamente desde el pozo 252. Opcionalmente, esto se produce después de la retirada de los elementos 230 y 240 de mezclado.

Materiales a modo de ejemplo

En los ejemplos, las partes constitutivas del aparato de mezclado están construidas de poliamidas (por ejemplo, nailon) y/o polipropileno.

35 Opcionalmente, algunas porciones del aparato están construidas en un metal, por ejemplo acero inoxidable. En una realización a modo de ejemplo de la invención el metal se emplea para construir partes que están sometidas a grandes fuerzas, tales como fricción o par. Opcionalmente, uno o más mangos 210, engranajes (por ejemplo 270), dientes (por ejemplo 254), brazos de accionamiento (por ejemplo 232) y elementos de mezclado (por ejemplo 230 y/o 240) son construidos en metal.

Procedimientos de uso a modo de ejemplo

40 En un ejemplo, el aparato 200 está provisto de instrucciones para su uso. En una realización a modo de ejemplo de la invención, las instrucciones indican un procedimiento para conseguir un mezclado completo de una mezcla colocada en el pozo 252.

45 Opcionalmente, estas instrucciones indican una cantidad de tiempo recomendada para asegurar el mezclado completo. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el tiempo es de 30 a 90 segundos, opcionalmente 30 a 60 segundos, opcionalmente aproximadamente 45 segundos o cantidades de tiempo menores o superiores o intermedias.

Opcionalmente, estas instrucciones indican un número de vueltas recomendadas para asegurar el mezclado completo, En una realización a modo de ejemplo de la invención, el número de vuelta es de 20 a 100, opcionalmente de 40 a 60, opcionalmente aproximadamente 50 o un número menor o superior o intermedio.

50 Opcionalmente, estas instrucciones indican una señal que se presenta al usuario cuando el mezclado está completo. La señal puede ser una señal visual (por ejemplo una luz de indicación) o una señal acústica (por ejemplo un zumbido o un timbre) o una señal táctil (por ejemplo el engranaje 270 se desliza sobre el diente 254 cuando se alcanza una viscosidad deseada). En un ejemplo, la señal es disparada por un bucle cerrado de realimentación. El bucle puede basarse en, por ejemplo, una medición indirecta de viscosidad (por ejemplo), la fuerza centrípeta, el

tiempo, el número de revoluciones de una porción del aparato 200 (por ejemplo el mango 210, el engranaje 270 o el elemento 230 y/o 240 de mezclado) o el volumen de mezcla.

Opcionalmente, el aparato combina un mecanismo que permite girar el mango solo durante una ventana preestablecida de tiempo y/o el número de rotaciones.

5 Consideraciones de la fuerza de cizalla

La fuerza de cizalla sobre una mezcla dentro del pozo 252 está afecta principalmente por las propiedades de superficie, la distancia entre las superficies, y las diferencias de velocidades entre superficies.

10 Las propiedades de superficie de los elementos 230, 240 de mezclado y una superficie interior del pozo 252 afectan todas a las fuerzas de cizalla aplicada sobre la mezcla 500 (figura 5). El aumento de rugosidad (por ejemplo por dentado o estriación) evita que la mezcla 500 se deslice contra estas superficies aumentando la fuerza de fricción. Cuando las superficies son suficientemente rugosas, una capa límite tendrá una velocidad relativa cero respecto de la superficie. Opcionalmente la velocidad relativa cero contribuye a la fuerza de cizalla aumentada.

15 Las distancias entre superficies están inversamente relacionadas a las fuerzas de cizalla que actúan sobre una mezcla 500 que se desplaza entre las superficies. En una realización a modo de ejemplo de la invención, a medida que las distancias definidas por las líneas A-B y/o C-D (figuras 4B) aumentan, una fuerza de cizalla aplicada a una porción de la mezcla 500 que atraviesa estas líneas se reduce.

20 Las diferencias en velocidades relativas entre las porciones del mezclador 200 también afectan a las fuerzas de cizalla en la mezcla 200. A medida que la diferencia en las velocidades relativas aumenta, la fuerza de cizalla aplicada a una porción de la mezcla 500 que fluye entre los elementos aumenta. Las velocidades relativas están opcionalmente influenciadas por las velocidades angulares y/o las velocidades radiales y/o el radio de los elementos implicado como se ha explicado más en detalle anteriormente. En un ejemplo, las diferencias en velocidad relativa se amplifican impartiendo velocidades angulares con diferentes direcciones a los elementos 240 y 230 de mezclado.

General

25 Debido a que algunos componentes de una mezcla de cemento óseo pueden tener un olor desagradable y/o ser tóxico si se inhala, algunas realizaciones a modo de ejemplo de la invención incluyen características de seguridad para reducir la exposición a vapores no deseados.

En un ejemplo, el anillo 224 de bloqueo está equipado con un sello estanco al aire (por ejemplo de goma o silicona) que evita que los vapores se escapen del pozo 252.

30 De manera alternativa o adicional, el aparato 200 puede estar provisto de un orificio de evacuación (no mostrado) que se puede conectar a una fuente de vacío. En un ejemplo, la fuente de vacío es una unidad 2 "aspiración de pared" estándar en una sala de operaciones de hospital y los vapores no deseados son de un componente MMA de una mezcla de cemento óseo.

En casos en los que el aparato 200 es suministrado con componentes que se han de mezclar dentro del pozo 252, se puede aplicar un procedimiento para evitar un mezclado prematuro no deseado.

35 Un procedimiento a modo de ejemplo para evitar el mezclado prematuro no deseado del líquido de monómero y el polvo de polímero es proporcionar el líquido de monómero en una bolsa o cápsula sellada que estalla cuando el aparato 200 es accionado. La cápsula puede ser estallada cuando es llevada a través d la línea A-B o C-D por el flujo de mezcla 500. En un ejemplo, la cápsula está diseñada de manera que se caracteriza por una dimensión más pequeña que sobrepasa la longitud de A-B y/o C-D. En una realización a modo de ejemplo de la invención la bolsa o cápsula está construida en un material biocompatible que se puede inyectar junto con el cemento óseo.

40 Otro procedimiento a modo de ejemplo para evitar el mezclado prematuro no deseado del líquido de monómero y el polvo de polímero es proporcionar el líquido de monómero dentro del elemento 230 central de mezclado. Opcionalmente, la retirada parcial de la cubierta 220 de la base 250 permite que el líquido de monómero salga del elemento de mezclado 230 dentro del pozo 252. Opcionalmente, al apretar el anillo de bloqueo 224 se rompe un sello en el elemento 230 de mezclado. La rotura del sello libera el monómero líquido sobre el componente en polvo.

45 Otro procedimiento a modo de ejemplo para evitar el mezclado prematuro de mezclado del líquido de monómero y el polvo de polímero es proporcionar el líquido de monómero en una cavidad dentro de una pared del pozo 252 de mezclado. Opcionalmente, los contenidos de la cavidad son vertidos dentro del pozo 252 manualmente o automáticamente cuando empieza el mezclado.

50 La presente invención se ha descrito usando las descripciones detalladas de las realizaciones de las mismas que han sido proporcionadas a modo de ejemplo y no están destinadas a limitar necesariamente el ámbito de la invención. En particular, los valores numéricos pueden ser mayores o inferiores que los intervalos de números expuestos anteriormente y seguir estando dentro del ámbito de la invención. Las realizaciones descritas comprenden diferentes

características, no todas requeridas en todas las realizaciones de la invención. Algunas realizaciones de la invención utilizan solo algunas de las características o posibles combinaciones de las características. De manera alternativa, o adicional, porciones de la invención descritas/ilustradas como una unidad individual pueden residir en dos o más entidades físicas separadas que actúan conjuntamente para llevar a cabo la función descrita/ilustrada. De manera alternativa o adicional, porciones de la invención descrita/ilustrada como dos o más entidades físicas separadas pueden estar integradas en una sola entidad física para llevar a cabo la función descrita/ilustrada. Variaciones de realizaciones de la presente invención que se describen y realizaciones de la presente invención que comprenden diferentes combinaciones de características indicadas en las realizaciones descritas pueden combinarse en todas las posibles combinaciones que incluyen, pero no se limitan al uso de las características descritas en el contexto de una realización en el contexto de cualquier otra realización. El alcance de la invención está limitado solamente por las siguientes reivindicaciones.

En la descripción y las reivindicaciones de la presente solicitud, cada uno de los verbos “comprender”, “incluir” y “tener” así como cualesquiera derivaciones de los mismos, se usan para indicar que el objeto o los objetos del verbo no son necesariamente una lista completa de miembros, componentes, elementos o partes del sujeto o sujetos del verbo.

REIVINDICACIONES

1.- Un aparato (900) para transferir un material viscoso, comprendiendo el aparato:

- a) un primer contenedor que comprende una base (250) que define un pozo de mezclado interior (252) capaz de contener un material viscoso;
- 5 b) un pistón de transferencia insertable en el primer contenedor de manera que el pistón forme una junta circunferencial respecto del pozo mezclador interior (252); y
- c) un mecanismo (950, 256, 264, 952) para fijar una abertura de un depósito de inyección (910) a un orificio en el pistón de transferencia;

caracterizado porque

- 10 el pozo de mezclado interior (252) incluye una ranura (264)
la base (250) incluye roscas exteriores (256);
el pistón de transferencia comprende un casquillo de pistón (950) que incluye el orificio y las roscas interiormente enfrentadas (956) que acoplan las roscas exteriores (256) sobre la base (250);
15 y **porque** el aparato comprende, además,
- d) un elemento de limpieza (260) que tiene brazos de acoplamiento (262) que están configurados para asentarse en la ranura (264) en el pozo de mezclado interior (252);
en el que
- 20 la inserción del pistón de transferencia dentro del primer contenedor libera los brazos de acoplamiento (262) de la ranura (264) y desplaza el elemento de limpieza (260) respecto del pozo de mezclado interior (252), haciendo de este modo que el material viscoso pase del pozo de mezclado interior (252) a través del orificio y la abertura dentro del depósito de inyección (910)

25 2.- Aparato según la reivindicación 1, que comprende, además un material viscoso **caracterizado por** una viscosidad de al menos 500 Pascales/segundo dentro de al menos uno del pozo de mezclado interior (252) y el depósito de inyección (910).

3.- Aparato según la reivindicación 1, en el que el depósito de inyección (910) incluye roscas macho (930) y el mecanismo para fijar el depósito de inyección incluye roscas hembra (952).

30 4.- Un procedimiento para transferir un material viscoso usando el aparato de las reivindicaciones 1 o 3 que comprende:

- proporcionar un material viscoso en el pozo de mezclado (252);
- insertar el casquillo de pistón (950) dentro del pozo de mezclado;
- engranar las roscas (256, 956) y roscar el casquillo de pistón para transferir el material viscoso a través del orificio y dentro del depósito de inyección (910).

35 5.- El procedimiento de la reivindicación 4, que comprende además, liberar el depósito de inyección (910) a continuación de la transferencia del material viscoso.

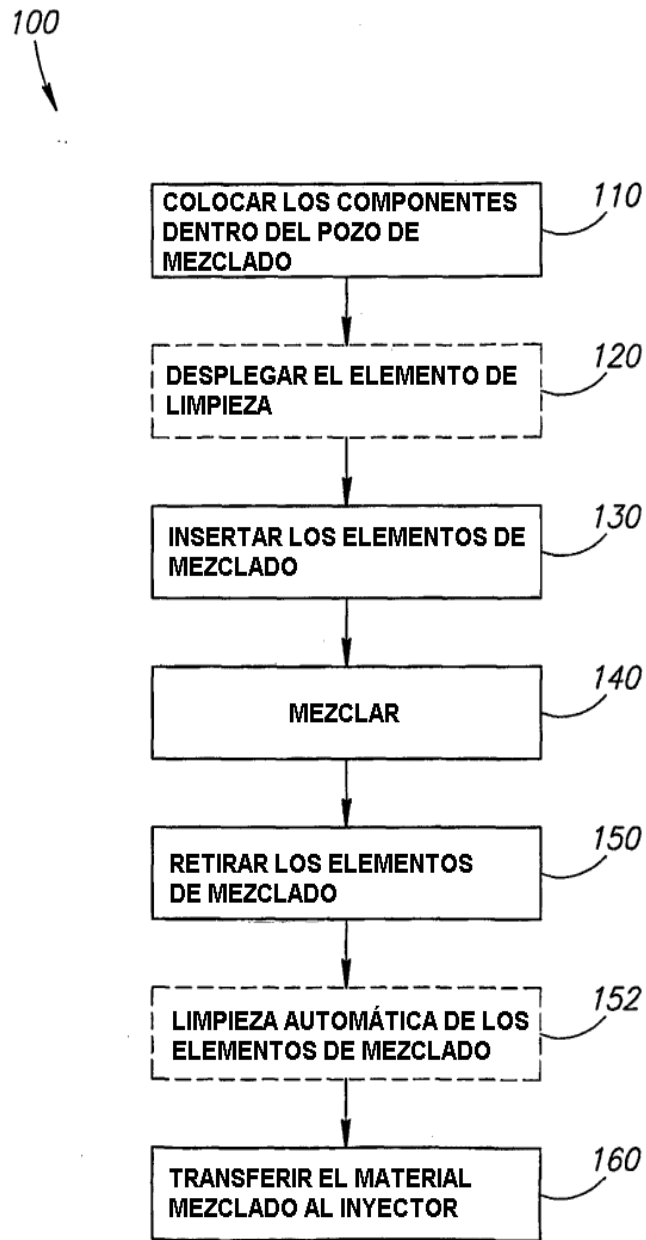


FIG.1

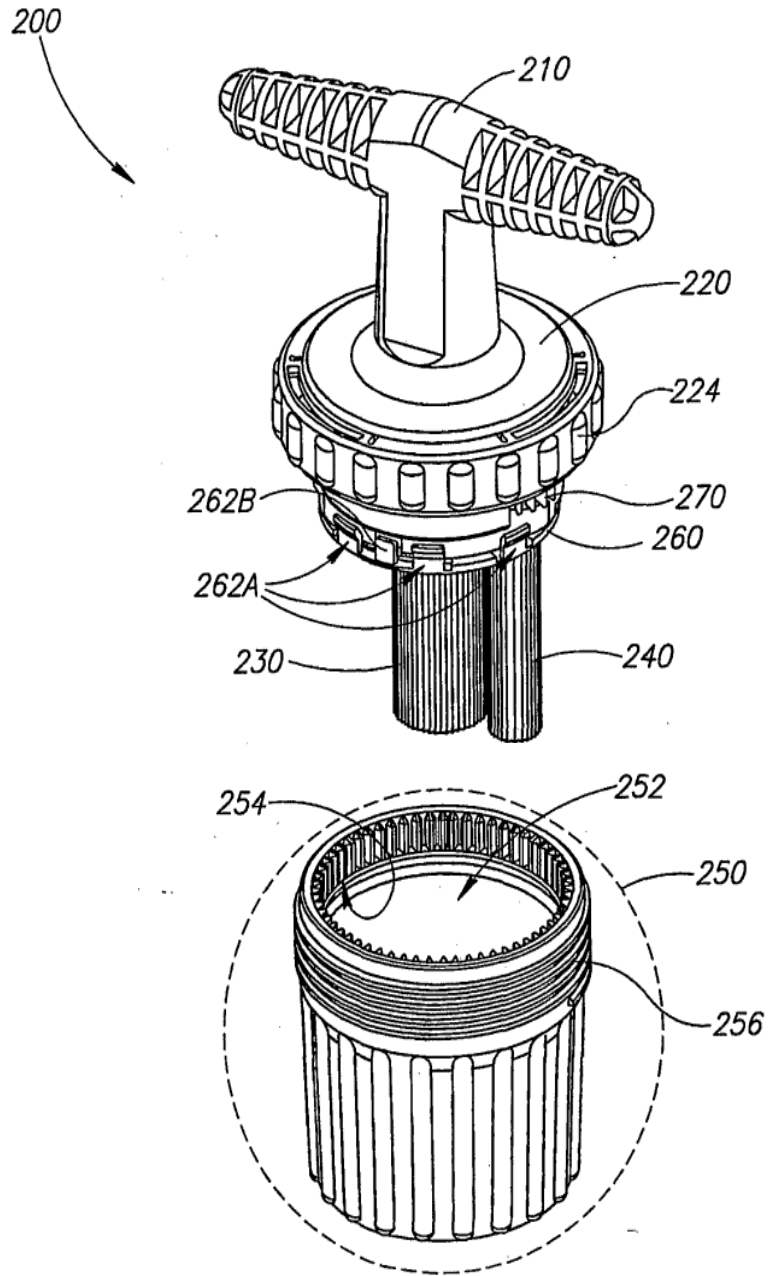


FIG.2

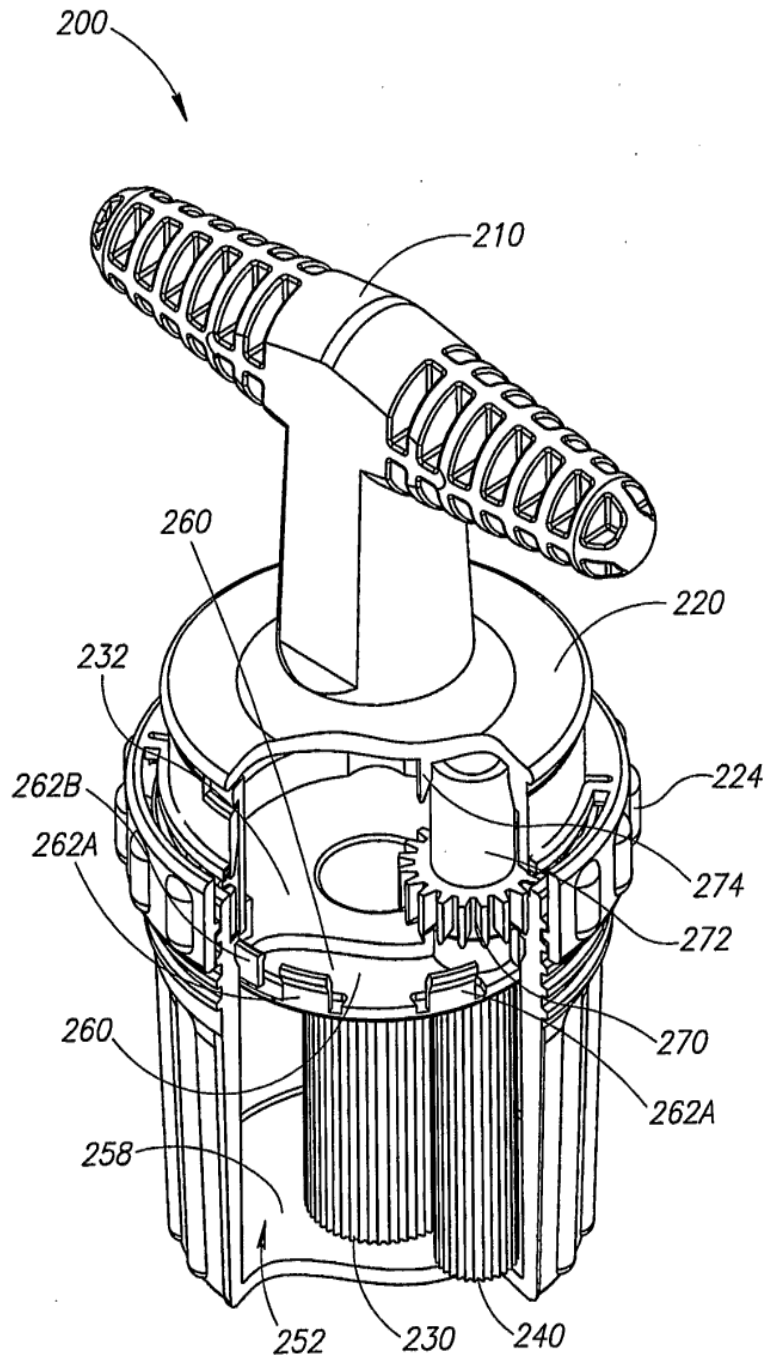


FIG. 3

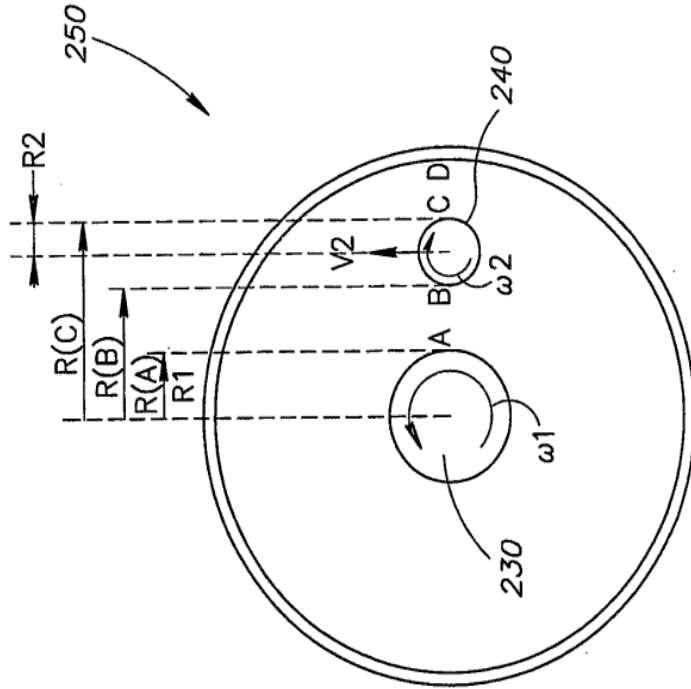


FIG. 4B

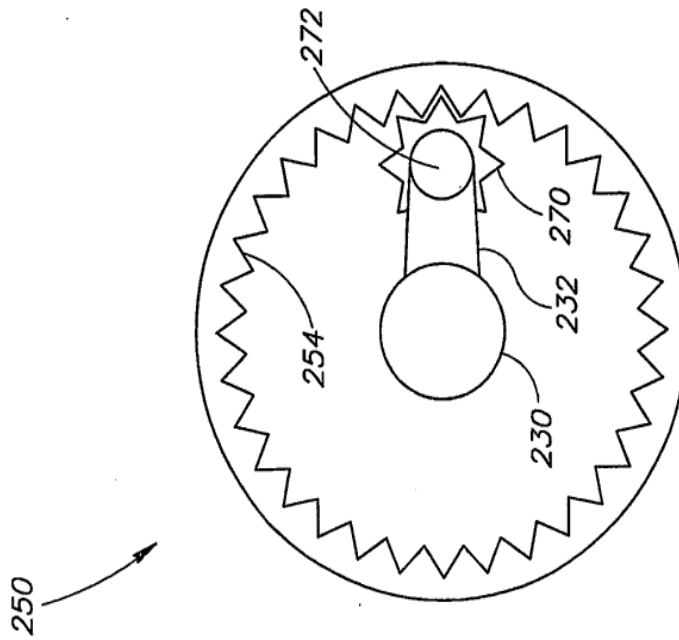


FIG. 4A

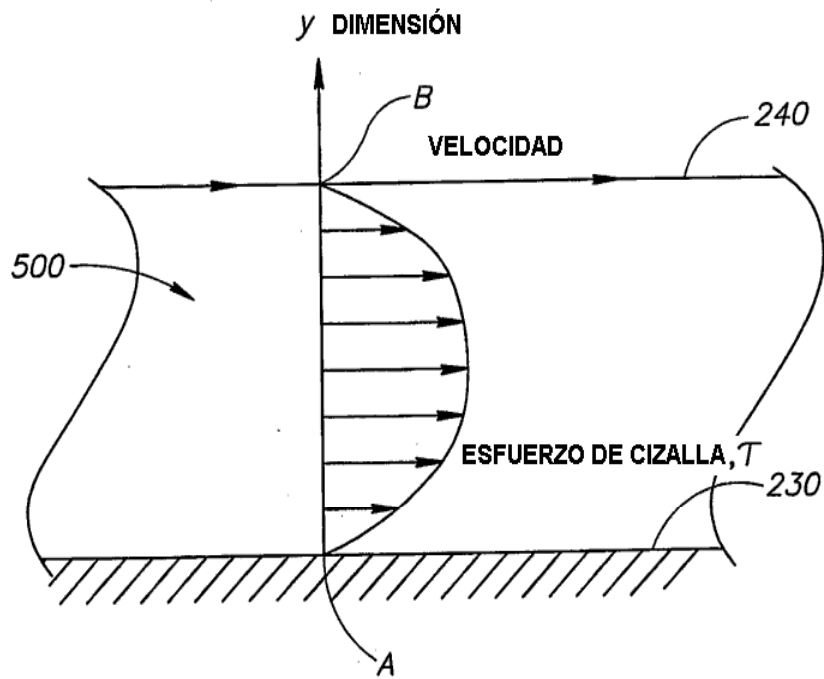


FIG.5

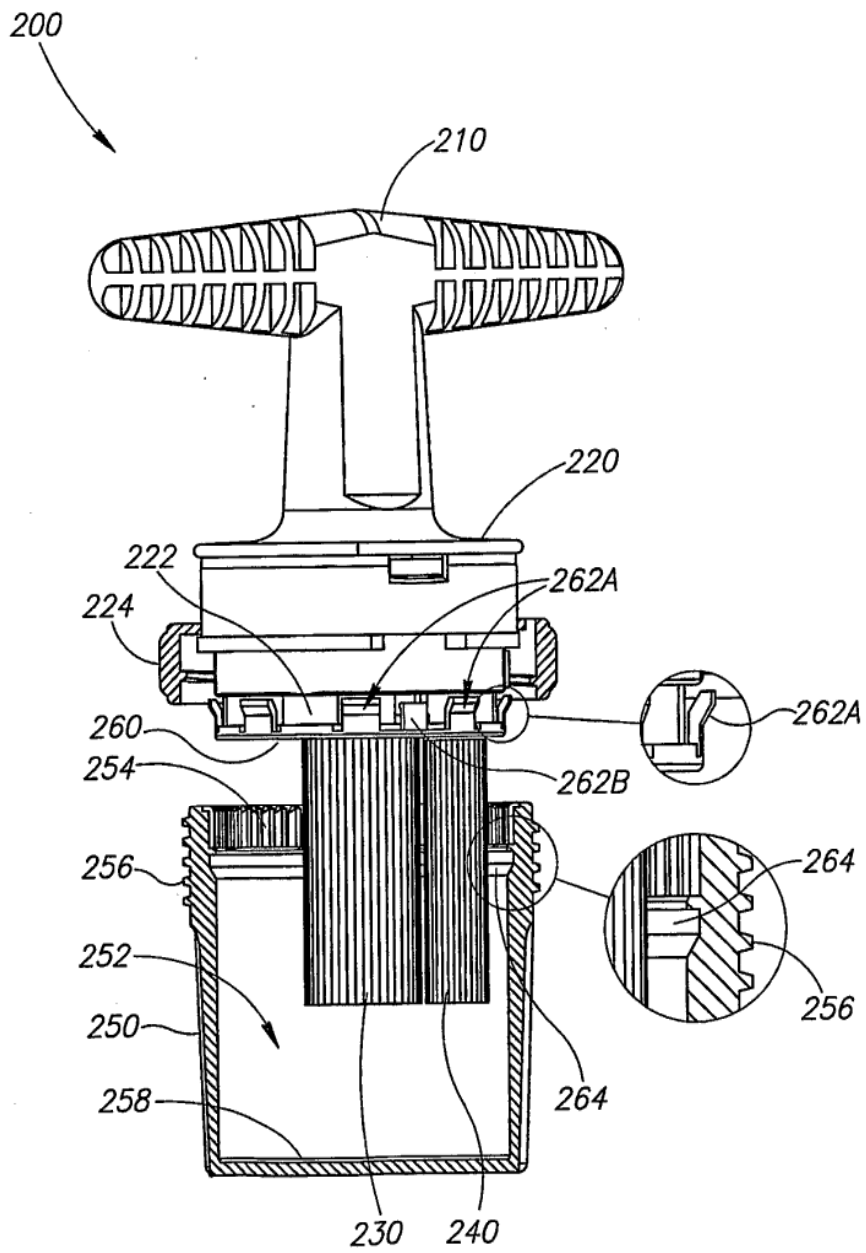


FIG.6

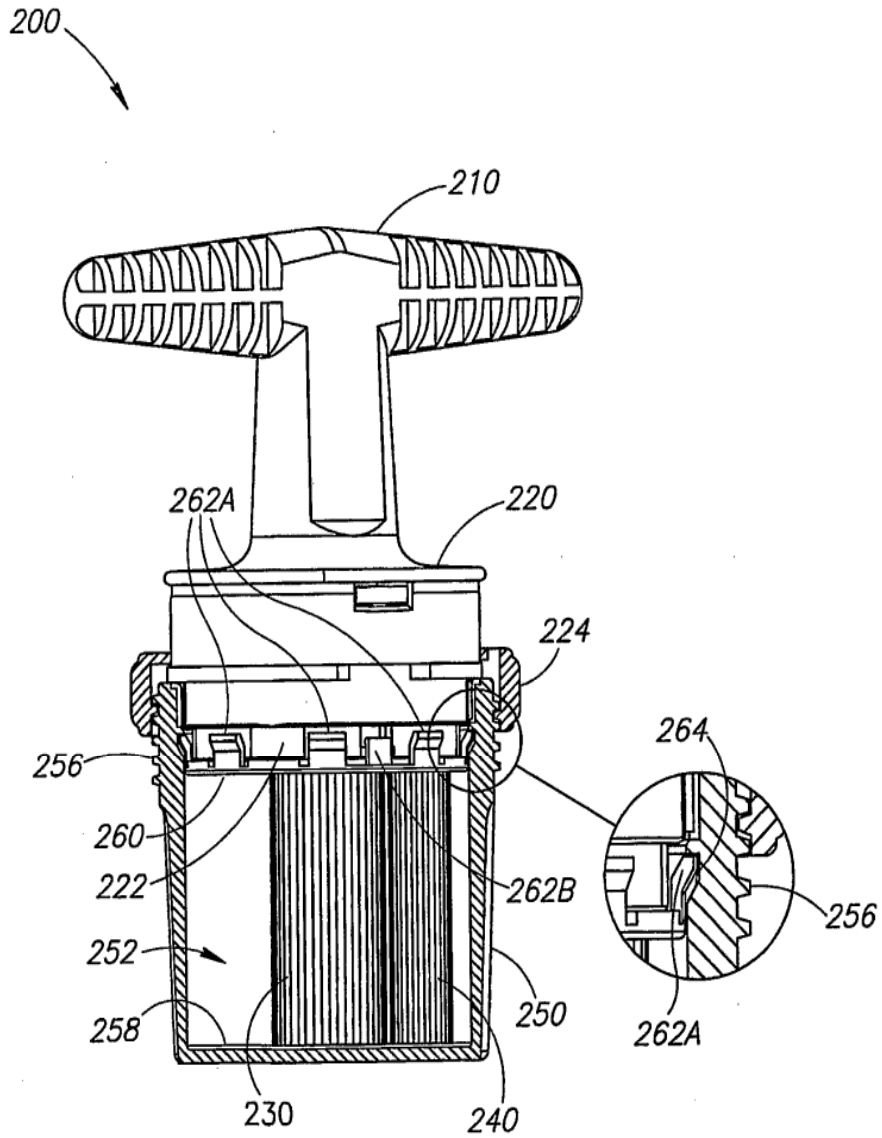


FIG. 7

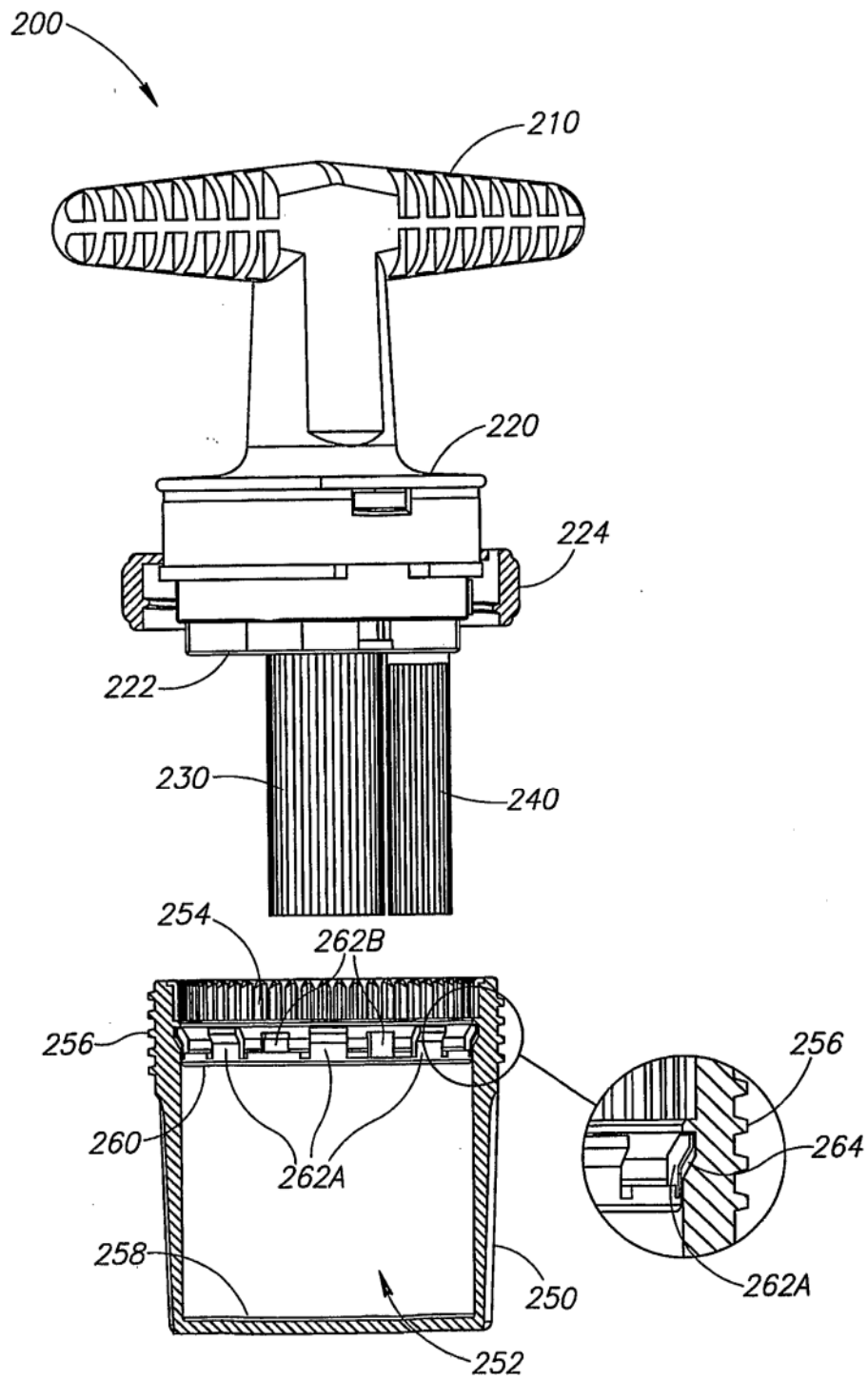


FIG. 8

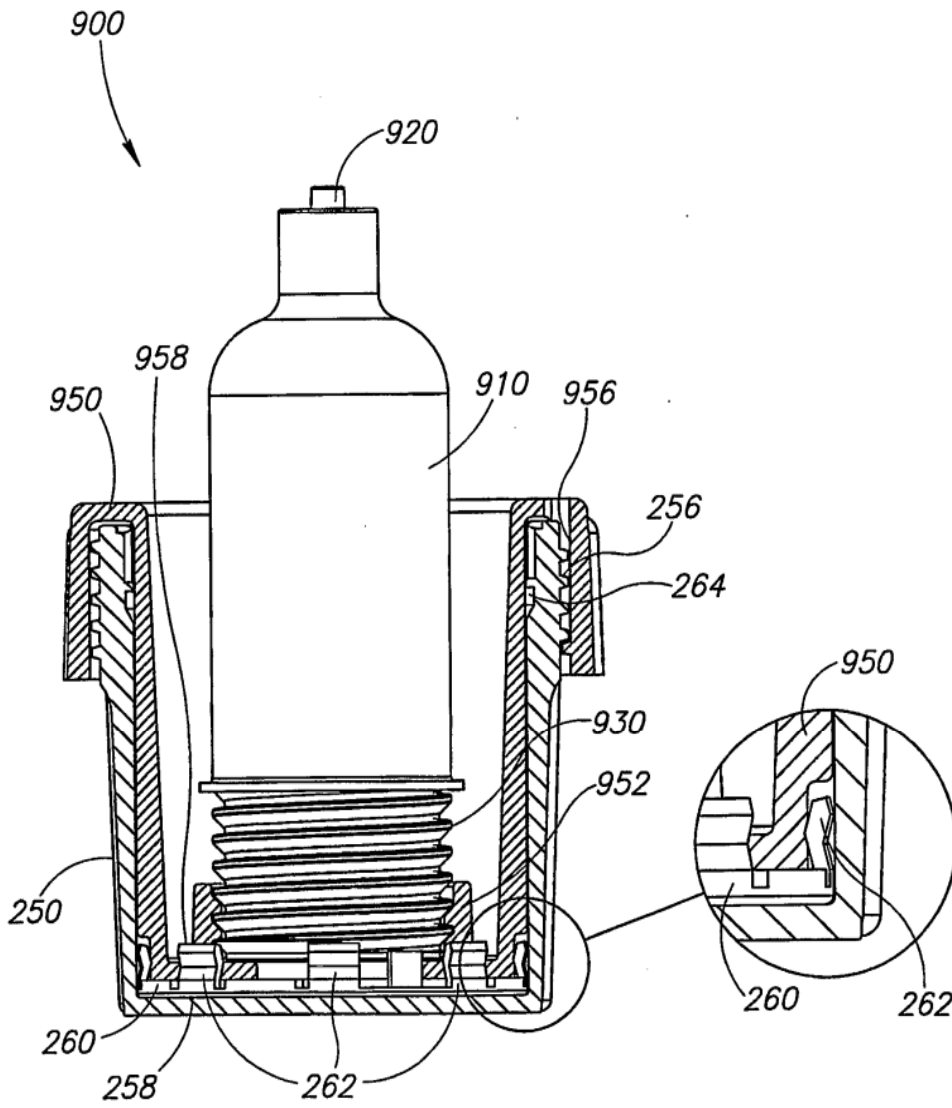


FIG. 9

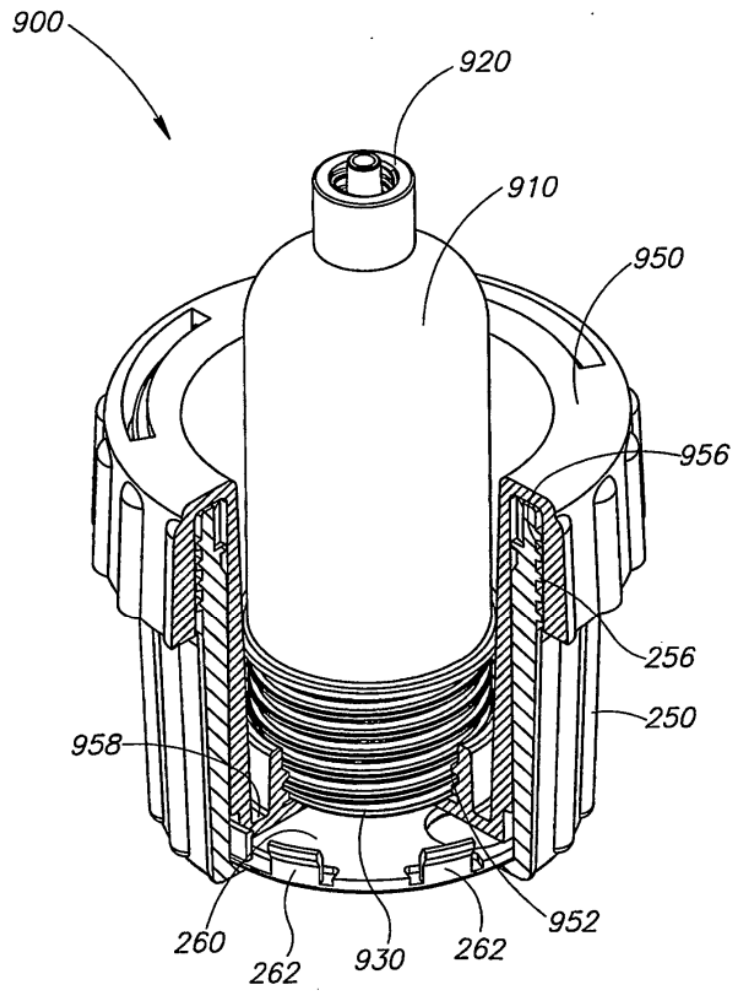


FIG.10