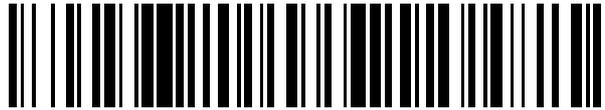


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 346**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2007 E 07736482 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2015 EP 2037865**

54 Título: **Sistema de control de temperatura**

30 Prioridad:

**19.06.2006 US 814559 P**

**31.07.2006 US 461072**

**21.11.2006 US 561969**

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

**18.08.2015**

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 2 543 346 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

Sistema de control de temperatura

**Campo de la invención**

5 La presente invención versa acerca del control de una temperatura de una mezcla de reacción para garantizar que la reacción no llegará a un grado deseado de finalización antes de un tiempo especificado.

**Antecedentes de la invención**

Los procedimientos ortopédicos tales como, por ejemplo, vertebroplastia o cifoplastia incluyen la inyección de material endurecible mientras que siguen en una condición no endurecida. El endurecimiento del material antes del fin del procedimiento puede retrasar la finalización del procedimiento y/o puede provocar complicaciones médicas.

10 Normalmente, el cemento óseo empleado en vertebroplastia y/o cifoplastia comprende una mezcla acrílica que incluye un componente polimérico y un componente monomérico (por ejemplo, polimetilmetacrilato [PMMA] y monometilmetacrilato [MMA]). En general, los cementos óseos acrílicos fraguan, o se endurecen, rápidamente después de la mezcla de los componentes polimérico y monomérico. La breve cantidad de tiempo entre la mezcla y el endurecimiento completo define una "ventana" de tiempo durante la cual se debe preparar el material, cargar en un dispositivo apropiado de administración y administrar en el sujeto. Para cementos óseos acrílicos estándar, esta ventana solo es de unos minutos de duración.

Una ventana de tiempo que es demasiado pequeña puede ser inconveniente, por ejemplo si se planifica un procedimiento largo (por ejemplo, un tratamiento de dos o más vértebras en una única operación) y/o si se produce un retraso no planificado.

20 En algunos procedimientos médicos, se emplean cementos de viscosidad elevada. La viscosidad elevada en el momento de la inyección puede contribuir a una reducción del riesgo de fuga del cemento, mientras mantiene una capacidad para infiltrarse en el hueso intravertebral reticular (interdigitación) [véase G Baroud et al., Injection biomechanics of bone cements used in vertebroplasty, Bio-Medical Materials and Engineering 00 (2004) 1-18].

25 En algunos casos, los cementos caracterizados por una viscosidad elevada en el instante de la inyección endurecerán poco después de alcanzar la viscosidad elevada.

La solicitud US 10/549.409 publicada como US-2006/0264967 de Ferreyro-Irigoyen et al. describe la conservación de una jeringa cargada con cemento óseo en una atmósfera fría para ralentizar el tiempo de solidificación del cemento.

30 Se conoce en la técnica, que la reducción de la temperatura de una reacción de polimerización reduce la velocidad de polimerización. En el contexto de cemento óseo, este principio ha llevado a la práctica de refrigerar uno o más del componente polimérico y del componente monomérico antes de la mezcla. Normalmente, la refrigeración se lleva a cabo en un refrigerador. En general, el refrigerador está ubicado en el exterior del quirófano en el que se mezclan, típicamente, los componentes de cemento. La refrigeración de los componentes de la mezcla de reacción de polimerización antes de la mezcla puede retrasar la polimerización hasta un grado limitado, sin embargo el retraso es incontrolable una vez que comienza el mezclado y no se puede predecir con precisión la cantidad de retraso.

35 Si se utiliza un refrigerador fuera del quirófano, puede producirse el calentamiento de los componentes mientras son movidos del refrigerador al quirófano.

40 Además, dado que las reacciones de polimerización son típicamente exotérmicas, se pierde, normalmente, cualquier ventaja ofrecida por la refrigeración de componentes de mezcla antes de la mezcla una vez que la reacción de polimerización empieza a generar calor.

En general, las siguientes solicitudes de patente están relacionadas con el uso de cementos óseos poliméricos:

45 La solicitud de patente US nº 11/360.251 titulada "Methods, Materials and Apparatus for Treating Bone and Other Tissue", publicada como US-2007/0027230, que reivindica prioridad con respecto a la solicitud provisional US 60/765.484 titulada "Methods, Materials and Apparatus for Treating Bone and Other Tissue", solicitud provisional US 60/762.789, titulada "Methods, Materials and Apparatus for Treating Bone and Other Tissue", y solicitud provisional US 60/738.556, titulada "Methods, Materials and Apparatus for Treating Bone and Other Tissue"; el documento PCT/IL2006/000239 titulado "Methods, Materials and Apparatus for Treating Bone and Other Tissue" y publicado como WO 2006/090379; y la solicitud US nº 11/194.411 publicada como US-2006/0079905 titulada "Methods, Materials and Apparatus for Treating Bone and Other Tissue". Esta lista no pretende ser exhaustiva.

50 La patente US nº 5145250 da a conocer un procedimiento para la preparación de cemento óseo para una introducción subsiguiente en la cavidad de un hueso que sirve para recibir una prótesis. Los componentes que sirven para la producción del cemento óseo son introducidos en un cartucho y mezclados entre sí durante una fase de

mezcla y experimentan, subsiguientemente, una fase adicional de reposo. La fase de mezcla y la fase de reposo se encuentran bajo un control automático de programa.

5 Durante el reposo se puede refrigerar la mezcla de manera que se afecte a la velocidad de polimerización del cemento óseo de forma predeterminada, por ejemplo ralentizada y/o el cemento óseo al final de la fase de procesamiento tiene una temperatura predeterminada de procesamiento. Entonces, el cirujano sabe exactamente cuánto tiempo de procesamiento tiene a su disposición para cementar una prótesis en una cavidad ósea.

Se conoce por la patente US nº 3254494 un sistema para mantener automáticamente la temperatura de un medio dado utilizando un mecanismo termoeléctrico que provoca que el calor fluya al interior del medio cuando la corriente fluye en una dirección y elimina calor del medio cuando la corriente fluye en la dirección opuesta.

10 **Sumario de la invención**

Según el sistema de la presente invención, se proporciona un aparato para regular el tiempo de endurecimiento de un material de relleno de hueso en un sistema de inyección de material de relleno de hueso, como se reivindica en la reivindicación 1.

15 Según el procedimiento de la presente invención, se proporciona un procedimiento para regular un tiempo de endurecimiento de un material de relleno de hueso en un sistema de inyección de material de relleno de hueso como se reivindica en la reivindicación 11.

En las reivindicaciones dependientes se definen características adicionales del aparato de la invención y el procedimiento de la invención.

20 Un aspecto general de algunas realizaciones de la invención versa acerca del retraso de la cinética de endurecimiento de materiales autoendurecibles de relleno de hueso después de que se mezclan los componentes de los mismos. En una realización ejemplar de la invención, el retraso de la cinética de endurecimiento se lleva a cabo en un entorno estéril. Opcionalmente, el retraso de la cinética de endurecimiento aumenta la seguridad reduciendo el riesgo de un endurecimiento prematuro. Según se utiliza en la presente memoria y en las reivindicaciones adjuntas, el "fraguado" hace referencia al endurecimiento. Se considera que un material de relleno de hueso está "endurecido" cuando ha endurecido hasta un punto en el que no puede ser utilizado con un sistema disponible de administración.

30 Las características del procedimiento de la invención versan acerca de la elección de un tiempo de endurecimiento deseado para una mezcla de material de relleno de hueso y la implementación del tiempo escogido utilizando un control de la temperatura. En una realización ejemplar de la invención, la mezcla incluye un polímero tal como polimetilmetacrilato (PMMA) y un monómero tal como metilmetacrilato (MMA). En una realización ejemplar de la invención, el control de la temperatura incluye refrigerar la mezcla. Opcionalmente, el tiempo escogido toma en consideración el procedimiento quirúrgico y/o datos particulares del paciente. Por ejemplo, el tiempo de endurecimiento escogido puede corresponderse con un tiempo mínimo de trabajo garantizado para un procedimiento de cifoplastia o de vertebroplastia. Opcionalmente, también puede variarse una composición de la mezcla para influir sobre el tiempo de endurecimiento.

40 Un uso de algunas realizaciones de la invención está relacionado con el control de la temperatura de una mezcla de material de relleno de hueso (por ejemplo, cemento) que está siendo preparada en un quirófano. En una realización ejemplar de la invención, el control incluye una refrigeración. Opcionalmente, el control se implementa durante la mezcla y/o la inyección del material de relleno. Opcionalmente, el control continúa mientras que el material de relleno se encuentra en el campo estéril.

En una realización ejemplar de la invención, un aparato con una entrada (por ejemplo, un mando o botón) calibrada en unidades de tiempo; por ejemplo, minutos o segundos) proporcionada para refrigerar la mezcla y garantizar el tiempo mínimo de trabajo escogido. Opcionalmente, la entrada está conectada a un termostato que regula un mecanismo de refrigeración.

45 En una realización ejemplar de la invención, un aparato está calibrado en fábrica para refrigerar la mezcla y garantizar el tiempo mínimo de trabajo, de forma que un usuario opere un interruptor de "ENCENDIDO" (por ejemplo, un interruptor de alimentación o una válvula de gas) para activar la refrigeración. Opcionalmente, la entrada en el interruptor está conectada a un termostato que regula un mecanismo de refrigeración y/o circuitería que implementa un programa de refrigeración.

50 En una realización ejemplar de la invención, un controlador implementa el tiempo escogido al recibir datos de entrada relacionados con al menos el tiempo de trabajo escogido, y producir instrucciones a un mecanismo de refrigeración. Opcionalmente, el controlador también recibe datos de entrada relacionados con una mezcla de reacción.

55 En una realización ejemplar de la invención, un usuario emplea una tabla de consulta de tiempos de endurecimiento garantizados por temperatura para una mezcla de material de relleno de hueso. Opcionalmente, la tabla proporciona

información de temperatura/tiempo de endurecimiento para varias mezclas. Opcionalmente, las varias mezclas están basadas en componentes comunes. Opcionalmente, la tabla de consulta está almacenada en circuitería de control.

5 En una realización ejemplar de la invención, los componentes de una mezcla de material de relleno de hueso se proporcionan junto con un aparato de control de la temperatura en un *kit*. Opcionalmente, el aparato de control de la temperatura incluye un dispositivo de entrada calibrado en unidades de tiempo de endurecimiento.

El procedimiento de la invención comprende:

- 10 (a) combinar al menos dos componentes de material de relleno para formar una mezcla biocompatible;  
(b) escoger un tiempo de endurecimiento para la mezcla; y  
(b) regular una temperatura de la mezcla para influir en la cinética de reacción, de forma que la mezcla no endurezca antes del tiempo de endurecimiento escogido.

Opcionalmente, la regulación de una temperatura incluye una refrigeración.

Opcionalmente, la refrigeración es temporalmente uniforme.

Opcionalmente, la refrigeración es temporalmente no uniforme.

Opcionalmente, la elección está basada en un tiempo predicho para un procedimiento médico.

15 Opcionalmente, la regulación comienza durante la combinación.

Opcionalmente, el procedimiento se lleva a cabo en condiciones estériles.

El sistema de la invención comprende un aparato para regular el tiempo de endurecimiento de un material de relleno de hueso, comprendiendo el aparato:

- 20 (a) un mecanismo de refrigeración adaptado para refrigerar una mezcla de material de relleno de hueso; y  
(b) circuitería de control adaptada para producir una señal de control al mecanismo de refrigeración, de forma que la mezcla no endurezca antes de un tiempo mínimo de endurecimiento.

Opcionalmente, la circuitería de control está adaptada para recibir una entrada de datos relacionados con un tiempo mínimo de endurecimiento.

Opcionalmente, el aparato comprende:

- 25 (c) un dispositivo de entrada de datos calibrado en unidades de tiempo mínimo de endurecimiento.

Opcionalmente, el dispositivo de entrada de datos está calibrado con una escala de tiempo continua.

Opcionalmente, el dispositivo de entrada de datos está calibrado con incrementos diferenciados de tiempo.

Opcionalmente, el aparato comprende:

- 30 (c) un dispositivo de entrada de datos adaptado para la entrada de datos relacionados con la mezcla.

Opcionalmente, los datos están relacionados con una relación de componentes de la mezcla.

Opcionalmente, los datos están relacionados con un volumen de la mezcla.

Opcionalmente, los datos están relacionados con una composición química de la mezcla.

Opcionalmente, los datos están relacionados con características físicas de al menos un componente de la mezcla.

35 Opcionalmente, el aparato comprende:

- (c) un sensor adaptado para detectar una temperatura de la mezcla y transmitir datos relacionados con la temperatura al controlador.

Opcionalmente, la circuitería de control modifica la señal de control en respuesta a los datos relacionados con la temperatura.

40 Opcionalmente, el aparato comprende:

- (c) un sensor adaptado para detectar una viscosidad de la mezcla y transmitir datos relacionados con la viscosidad al controlador.

Opcionalmente, la circuitería de control modifica la señal de control en respuesta a los datos relacionados con la viscosidad.

Opcionalmente, se proporciona el aparato como un aparato estéril.

5 En una realización ejemplar de la invención, se proporciona un procedimiento para aumentar un tiempo de endurecimiento de un cemento óseo, comprendiendo el procedimiento:

- (a) mezclar componentes de un cemento óseo para formar una mezcla de cemento óseo;
- (b) refrigerar la mezcla en un campo estéril de un quirófano.

Opcionalmente, la refrigeración es hasta una temperatura constante.

Opcionalmente, la refrigeración es con una capacidad constante de refrigeración.

10 Opcionalmente, la mezcla y la refrigeración se solapan temporalmente.

En una realización ejemplar de la invención, se proporciona un *kit* que comprende:

- (a) componentes de una mezcla de cemento óseo; y
- (b) un aparato de control de la temperatura adaptado para influir en la cinética de reacción de la mezcla, de forma que la mezcla fragua en al menos un tiempo mínimo de endurecimiento.

15 Opcionalmente, se proporciona suficiente cantidad de los componentes para preparar una mezcla de cemento para un único procedimiento médico.

Opcionalmente, los componentes están dotados de instrucciones de mezcla para producir distintas mezclas, caracterizada cada mezcla por un intervalo de tiempos mínimos de endurecimiento.

20 Opcionalmente, el aparato de control de la temperatura está calibrado en unidades relativas aplicables a cada mezcla específica de las distintas mezclas para conseguir un tiempo mínimo de endurecimiento en el intervalo para esa mezcla específica.

Opcionalmente, el aparato de control de la temperatura está calibrado en unidades de tiempo indicativas de al menos un tiempo mínimo de endurecimiento.

En una realización ejemplar de la invención, se proporciona circuitería adaptada para:

25 (a) recibir una entrada de datos relacionados con un tiempo mínimo de endurecimiento de una mezcla de reacción; y  
 (b) calcular condiciones de temperatura en las que la mezcla no se endurecerá antes del tiempo mínimo de endurecimiento.

Opcionalmente, la circuitería está adaptada para:

30 (c) recibir una entrada adicional de datos relacionados con la mezcla.

### **Breve descripción de los dibujos**

35 Las realizaciones ejemplares no limitantes de la invención descritas en la siguiente descripción, se leen con referencia a las figuras adjuntas a la presente memoria. En las figuras, los elementos, estructuras o piezas idénticos y similares de las mismas que aparecen en más de una figura están marcados con las mismas referencias, o similares, en las figuras en las que aparecen. Las dimensiones de los componentes y de las características mostrados en las figuras están escogidas principalmente en aras de la conveniencia y de la claridad de la presentación y no están necesariamente a escala. Las figuras adjuntas son:

40 La Fig. 1A es un diagrama simplificado de flujo que ilustra un procedimiento ejemplar según algunas realizaciones de la invención;  
 la Fig. 1B es una representación esquemática de un sistema de control del tiempo de endurecimiento para una mezcla de reacción según una realización ejemplar de la invención;  
 la Fig. 2 es una vista lateral en corte transversal de un mecanismo de refrigeración no según la invención;  
 la Fig. 3 es una vista lateral en corte transversal de un mecanismo de refrigeración según una realización ejemplar de la invención;  
 45 la Fig. 4 es una vista lateral en corte transversal de un mecanismo de refrigeración según otra realización ejemplar de la invención; y  
 la Fig. 5 muestra la incorporación de un mecanismo ejemplar de refrigeración según una realización de la invención en un sistema de inyección de material de relleno de hueso.

**Descripción detallada de realizaciones ejemplares**Revisión general

La Fig. 1A ilustra un procedimiento ejemplar 100 según una realización ejemplar de la invención.

5 La Fig. 1B muestra, de forma esquemática, un sistema ejemplar 150 de control del tiempo de endurecimiento para una mezcla de reacción según una realización ejemplar de la invención.

10 Durante su uso, los componentes del material de relleno de hueso se mezclan normalmente en un quirófano y son utilizados poco después de que se ha completado el mezclado. En una realización ejemplar de la invención, se proporcionan un aparato de mezclado, un sistema de refrigeración y un sistema de inyección de cemento como objetos estériles, de forma que se pueda mezclar el cemento y pueda ser inyectado en un campo estéril establecido en torno a un sitio de entrada en el cuerpo.

15 Con referencia ahora a las Figuras 1A y 1B, en 110 se escoge opcionalmente un tiempo de endurecimiento deseado para una mezcla de material de relleno de hueso. Se puede escoger 110 el tiempo de endurecimiento deseado considerando un procedimiento médico particular que está siendo contemplado. En aquellas realizaciones de la invención en las que se escoge el tiempo en consideración de un procedimiento médico particular, se puede describir el tiempo escogido como un tiempo mínimo de trabajo garantizado.

20 Opcionalmente, el tiempo escogido está definido como un tiempo entre un endurecimiento hasta una viscosidad mínima deseada y un endurecimiento completo. En una realización ejemplar de la invención, la refrigeración comienza únicamente tras haberse conseguido la viscosidad mínima. Opcionalmente, se monitoriza la viscosidad por medio de un viscosímetro y/o subjetivamente por una persona que prepara la mezcla. Según diversas realizaciones preferentes de la invención el tiempo escogido puede ser un tiempo mínimo de trabajo garantizado, por ejemplo, de al menos 5, al menos 10, al menos 15 minutos o valores intermedios.

25 Opcionalmente, se proporciona un temporizador de aviso. El temporizador de aviso puede estar integrado en un equipo existente (por ejemplo, el sistema de refrigeración o la herramienta de inyección) o puede proporcionarse como un artículo aparte. Opcionalmente, el temporizador de aviso está dotado de un imán, de forma que pueda ser fijado a un carro o mesa de operaciones de acero. Según diversas realizaciones ejemplares de la invención, el temporizador de aviso puede señalar un comienzo o un final del tiempo mínimo de trabajo garantizado. Opcionalmente, se proporciona la señal una cantidad fija de tiempo antes del comienzo o del final del tiempo mínimo de trabajo garantizado (por ejemplo, 0,5, 1 o 2 minutos o tiempos intermedios o mayores). Según diversas realizaciones ejemplares de la invención, la señal de aviso incluye una señal visible (por ejemplo, luz) y/o una señal audible (por ejemplo, un tono, una campana o habla simulada).

30 Los componentes de la mezcla se mezclan 112 para formar una mezcla 3 de reacción. Opcionalmente, la mezcla 112 se produce en un depósito 1.

35 El tiempo escogido es introducido opcionalmente 114 en un controlador 160. La entrada 114 puede ser, por ejemplo, por medio de un dispositivo de entrada de escala continua (por ejemplo, un mando calibrado 162) o un dispositivo de entrada de etapas individuales (por ejemplo, botones 164). En una realización ejemplar de la invención, el dispositivo de entrada para el tiempo escogido está marcado en unidades de tiempo (por ejemplo, minutos o segundos). En una realización ejemplar de la invención, el controlador controla un mecanismo 200 de refrigeración que refrigera 116 la mezcla después de la mezcla, y durante la misma.

40 Opcionalmente, los datos relacionados con la composición de la mezcla también son introducidos 120 en el controlador 160. La entrada de datos relacionados con la composición de la mezcla puede ser, por ejemplo, por medio de una barra deslizante calibrada 166. Opcionalmente, la mezcla está definida en términos de una o más de la relación de polímeros/monómeros, la composición química y las características físicas de al menos un componente de la mezcla. Opcionalmente, las características físicas de los componentes de la mezcla, tales como un tamaño de partícula y/o el peso molecular medio, influyen en la cinética de reacción. En una realización ejemplar de la invención, un programa de refrigeración implementado por medio del controlador 160 está basado tanto en la composición de la mezcla como en el tiempo de endurecimiento escogido.

En algunas realizaciones ejemplares de la invención, también se introducen datos relacionados con un volumen de la mezcla.

50 En algunas realizaciones ejemplares de la invención se proporciona un sistema de refrigeración para una mezcla de un volumen definido. Opcionalmente, el sistema de refrigeración envía una señal al controlador 160 que indica un volumen de mezcla y el controlador 160 implementa un programa de refrigeración según la señal.

Entonces, se puede llevar a cabo 118 un procedimiento médico durante una cantidad de tiempo inferior al tiempo de endurecimiento escogido. En una realización ejemplar de la invención, la mezcla 3 endurece 130 tras el tiempo de endurecimiento escogido, opcionalmente después del mismo.

En algunas realizaciones ejemplares de la invención, el control (flecha ininterrumpida en la Fig. 1B) del sistema 200 de refrigeración por medio del controlador 160 es modificado por la información de retorno (flecha discontinua) procedente de un sensor 170. El sensor 170 es desplegado opcionalmente en la mezcla o en una pared de un depósito que contiene la mezcla.

- 5 Opcionalmente, el controlador 160 está dotado de un medio 168 de visualización del tiempo. Según diversas realizaciones ejemplares de la invención, el medio 168 de visualización puede indicar un tiempo transcurrido y/o restante. Opcionalmente, el temporizador de aviso está incorporado en el medio 168 de visualización del tiempo.

En algunas realizaciones ejemplares de la invención, el controlador 160 incluye circuitería con capacidad para controlar la refrigeración en función del cálculo y/o de la información de retorno procedente de un sensor en el sistema de refrigeración.

#### Configuración ejemplar del mecanismo de refrigeración

Las Figuras 2, 3 y 4 ilustran distintos mecanismos de refrigeración. Cada sistema mostrado se caracteriza por un distinto tipo de unidad de refrigeración, aunque todos excepto por el de la Fig. 2 son adecuados para ser utilizados en el desempeño del procedimiento 100, como se ha descrito anteriormente. La Fig. 2 ilustra un sistema 200 basado en una expansión gaseosa en un cilindro fijo. La Fig. 3 ilustra un sistema 202 basado en una refrigeración termoeléctrica Peltier directa. La Fig. 4 ilustra un sistema 204 basado en una unidad externa de intercambio térmico termoeléctrico. Se pueden sustituir otras tecnologías de refrigeración conocidas por las personas con un nivel normal de dominio de la técnica por los mecanismos de refrigeración mostrados, siempre que se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones.

20 La Fig. 2 es una vista lateral en corte transversal de un mecanismo 200 de refrigeración. En la realización mostrada, el sistema 200 incluye un depósito 1 adaptado para contener una mezcla 3 de polimerización (por ejemplo, material de relleno de hueso o cemento óseo). El depósito 1 está rodeado, opcionalmente, al menos parcialmente por una cámara 5 de aislamiento térmico. En la realización mostrada una unidad 8 de refrigeración por evaporación refrigera la mezcla 3.

25 La unidad 8 de refrigeración por evaporación incluye una cámara 9 de fluido de refrigeración que contiene un fluido 10 de refrigeración. La cámara 9 de fluido está conectada al conducto 11 de refrigeración. El fluido 10 de refrigeración puede fluir a través del conducto 11 al interior de la cámara 5 de aislamiento, por ejemplo por medio de la abertura 14. El conducto 11 de refrigeración está dotado, opcionalmente, de una válvula 12 de control y/o una porción 13 caracterizada por un diámetro interno estrecho (por ejemplo, un tubo capilar). Estas características opcionales pueden regular un flujo de fluido 10 de refrigeración a través del conducto 11 hasta la cámara 5, de forma que se consiga un grado deseado de refrigeración de la mezcla 3. El grado deseado de refrigeración proporciona el tiempo de endurecimiento escogido para la mezcla 3.

Opcionalmente, la unidad 8 de refrigeración por evaporación incluye un cilindro de gas a presión que sirve de cámara 9 de fluido y un regulador que sirve de válvula 12.

35 Opcionalmente, la unidad 8 de refrigeración por evaporación incluye un compresor que comprime gas  $N_2$  y/u  $O_2$  desde la toma de pared en lugar de la cámara 9 de fluido de refrigeración. Estas unidades de refrigeración pueden ser convenientes para implementarse en quirófanos dotados de tomas de gas  $N_2$  y/u  $O_2$ . Opcionalmente, el compresor está alimentado eléctricamente. Opcionalmente, el compresor puede conectarse a una toma eléctrica estándar de pared.

40 La Fig. 2 muestra un serpentín opcional 17 de refrigeración enrollado (por ejemplo, de forma espiral) en torno al depósito 1. También se muestra un manguito térmicamente conductor opcional 16 entre el depósito 1 y el serpentín 17. Opcionalmente, el fluido 10 de refrigeración fluye a través del conducto 11 al interior del serpentín 17. Opcionalmente, se regula el caudal del fluido 10 por medio de la válvula 12 y/o un diámetro interno del segmento 13 de tubo. Opcionalmente, el manguito 16 sirve para aumentar una eficacia de la transferencia de calor desde una mezcla 3 de reacción exotérmica en el depósito 1 al fluido que fluye a través del serpentín 17.

Opcionalmente, se emplea gas para una refrigeración basada en convección. En este caso, el gas fluye a través de un espacio entre la cámara 1 de mezcla y la cámara 5 de aislamiento sin ser encaminado a través del tubo 17.

50 Mantener un caudal reducido de fluido 10 de refrigeración a través del conducto 11 puede contribuir a un procedimiento más eficaz de intercambio térmico y/o contribuir a presiones de trabajo inferiores en el interior de la cámara 5 de aislamiento. Los caudales bajos son opcionalmente 1, 5, 10, 20, 50, 100, 500 o 1000 ml/minuto o valores menores, intermedios o mayores. Los caudales reales empleados pueden variar con los parámetros del sistema incluyendo, sin limitación, el tipo de gas, la cantidad requerida de refrigeración y la presión.

55 En una unidad de refrigeración por evaporación de gas (refrigeración por expansión de gas si se emplea  $N_2$ ), el gas se expande/evapora según entra en la cámara 5 de aislamiento desde el tubo estrecho 13. La expansión/evaporación provoca que el gas se enfríe. El gas refrigerado se escapa de la abertura 7. Opcionalmente,

la válvula 12 mantiene una presión elevada corriente arriba y una presión reducida corriente abajo para garantizar que se produce una refrigeración en la cámara 5 de aislamiento.

5 En una evaporación basada en refrigeración o convección, el fluido 10 de refrigeración fluye a través de un conducto 11 de conexión y sale de la sección estrecha 13 al interior de la cámara 5 de aislamiento en la cual se dispersa el fluido 10 en el espacio en torno al depósito 1 y es calentado por el calor que emana de las paredes del depósito 1. Opcionalmente, la dispersión es mediante un recorrido planificado de flujo (no mostrado). Entonces, el fluido 10 de refrigeración calentado puede salir de la cámara 5 de aislamiento a través de la abertura 7. La salida puede ser debida, opcionalmente, a la presión en el interior de la cámara 5 causada por el flujo procedente del conducto 11 y/o debida a una tendencia de los gases más calientes a ascender.

10 En algunas realizaciones ejemplares de la invención, el depósito 1 sirve también de cámara de mezcla en la que se mezclan los componentes de la mezcla 3 de reacción antes y/o durante la refrigeración. Según estas realizaciones de la invención, se puede introducir un mecanismo (no mostrado) de mezcla en el depósito 1, por ejemplo retirando la cubierta 2. Opcionalmente, la refrigeración durante la mezcla retrasa el desarrollo de condiciones de reacción exotérmica desde una etapa temprana y contribuye a un tiempo prolongado de endurecimiento.

15 Los sistemas de refrigeración según diversas realizaciones ejemplares de la invención (por ejemplo, las realizaciones mostradas en las Figuras 3 y 4) tienen capacidad para refrigerar una mezcla y retrasar la cinética de reacción después de la mezcla y opcionalmente durante la mezcla y/o durante la inyección.

20 En una realización ejemplar de la invención, el depósito 1 está adaptado para una conexión a un sistema de administración de material. Como se muestra en la Fig. 2, el depósito 1 incluye opcionalmente dos aberturas: una primera abertura mostrada cerrada por la cubierta 2 y una segunda abertura 4. Opcionalmente, la abertura 4 puede servir de toma de administración y está adaptada para una conexión a una aguja de acceso al hueso y/o un tubo de inyección/cánula. Opcionalmente, la abertura mostrada cerrada por la cubierta 2 está adaptada para fijarse a un accionador, por ejemplo un accionador hidráulico. En una realización ejemplar de la invención, el accionador ejerce suficiente fuerza sobre la mezcla 3 de reacción para impulsar la mezcla fuera del depósito 1 por medio de la abertura 4 y una aguja o cánula fijada al mismo.

25 En las realizaciones mostradas, la cámara 5 de aislamiento incluye una abertura superior 15, de forma que el depósito 1 pueda recibir un elemento de mezcla y/o conectarse a un accionador mientras está asentado en la cámara 5. En las realizaciones mostradas, la cámara 5 de aislamiento incluye una abertura inferior 6, de forma que la abertura 4 del depósito 1 puede estar conectada a una aguja y/o cánula mientras está asentada en la cámara 5. Opcionalmente, la abertura 15 es elástica, de forma que pueda cambiar su diámetro para encajar en diversos artículos montados en la misma.

30 Los sistemas de refrigeración según diversas realizaciones ejemplares de la invención (por ejemplo, las realizaciones mostradas en las Figuras 3 y 4) están adaptados para conectarse a mezcladores del tipo descrito en la solicitud US 11/428.908 titulada "Mixing Apparatus" publicada como US-2008/0212405.

35 En una realización ejemplar de la invención, la cámara 5 de aislamiento térmico aísla térmicamente al menos parcialmente el depósito 1 del entorno circundante. En aquellas realizaciones ejemplares de la invención que no emplean un serpentín 17 de refrigeración, existe opcionalmente un espacio vacío entre una pared externa del depósito 1 y una superficie interna de la cámara 5 de aislamiento. El espacio vacío está relleno de fluido 10 de refrigeración durante la refrigeración.

40 En una realización ejemplar de la invención, el aumento de una porción de una superficie externa del depósito 1 en contacto con el espacio contribuye a una refrigeración más eficaz de la mezcla 3 en el depósito 1. Según diversas realizaciones ejemplares de la invención, un 50, 60, 70, 80 o 90% o porcentajes intermedios o mayores de una superficie externa del depósito 1 hace contacto con el espacio.

45 Además, o de forma alternativa, la reducción de un volumen total del espacio contribuye a una refrigeración más eficaz de la mezcla 3 en el depósito 1. Según diversas realizaciones ejemplares de la invención, el espacio tiene un volumen de 5, 10, 20 o 50 ml o volúmenes menores, mayores o intermedios.

50 Según diversas realizaciones de la invención, la cámara 5 de aislamiento puede estar dotada de aberturas adaptadas para distintos fines. En la Fig. 2, se muestran cuatro aberturas opcionales en la cámara 5. La abertura 14 facilita la entrada del conducto 11 de fluido de refrigeración, la abertura 15 está adaptada para acomodar la cubierta 2, la abertura 7 sirve de orificio de escape para gas de refrigeración calentado y la abertura 6 proporciona un acceso al orificio 4 de salida del depósito 1, de forma que se pueda conectar una aguja o una cánula a la misma. Opcionalmente, hay presentes números mayores o menores de aberturas en diversas realizaciones ejemplares de la invención.

55 La cámara 9 de fluido de refrigeración puede estar construida de distintos materiales, y con distintas geometrías adaptadas para contener fluidos y/o gases a presión.

Los fluidos de refrigeración ejemplares incluyen, sin limitación: He, H<sub>2</sub>, Ne, O<sub>2</sub>, F<sub>2</sub>, CO, A, SiH<sub>4</sub>, CF<sub>4</sub>, C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>, CH<sub>4</sub>, CF<sub>3</sub>Cl, C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>, B<sub>2</sub>H<sub>6</sub>, NO, CHF<sub>3</sub>, CHF<sub>2</sub>Cl, C<sub>2</sub>F<sub>3</sub>Cl, Kr, CF<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>4</sub>, CHFCl, C<sub>2</sub>F<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, SF<sub>4</sub>, HCl, Xe, CFCl<sub>3</sub>, Cl<sub>2</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>, CH<sub>3</sub>Cl, CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> [tomado de Scot, B. R. (1963), "Cryogenic Engineering", Met-Chem Research Inc., Colorado 80307, EE. UU.].

5 Cuando se emplea una refrigeración inerte no tóxica, la abertura 7 está ventilada opcionalmente al quirófano.

De lo contrario, la abertura 7 está ventilada opcionalmente a una puerta de ventilación o campana de ventilación o al aire exterior.

La Fig. 3 es una vista lateral en corte transversal de un mecanismo ejemplar 202 de refrigeración que incluye una unidad de refrigeración termoeléctrica. Otras porciones del sistema son similares al sistema mostrado en la Fig. 2. Opcionalmente, se incluye el manguito 16 (no mostrado). Como se ilustra esquemáticamente, el sistema 202 puede incluir uno o más elementos 20 de efecto Peltier (se muestra un único elemento 20 en aras de la claridad) que comprende un lado 22 de refrigeración y un lado 21 de calentamiento (tipo n y tipo p) conectados entre sí en dos uniones (uniones de Peltier). Cuando pasa corriente por los hilos 23 a través del elemento Peltier la corriente impulsa una transferencia de calor de una unión a la otra: la unión 22 se enfría mientras que se calienta la unión 21. En la realización mostrada, el calor que emana de la mezcla 3 de reacción es absorbido por el lado 22 de refrigeración, mientras que el calor generado por el lado 21 de calentamiento es expulsado a través de la abertura 14.

La configuración mostrada está configurada para proporcionar un grado modesto de refrigeración. Según diversas realizaciones ejemplares de la invención, se aumenta un grado de refrigeración suministrado por la unidad 20 de refrigeración Peltier por medio de uno o más de los siguientes: proporcionar múltiples unidades Peltier 20, colocar el lado 22 de refrigeración en contacto directo con la mezcla 3, colocar el lado 21 de calentamiento fuera de la abertura 14, configurar el lado 21 de calentamiento con un gran área superficial y refrigerar el lado 21 de calentamiento (por ejemplo, con un ventilador). Opcionalmente, se proporciona un cable externo 24 para conectarse con una toma eléctrica. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, se extrae una porción, opcionalmente toda ella, de la cámara 5 de aislamiento. Opcionalmente, la extracción de parte de la cámara 5, o de toda ella, permite que el calor de la mezcla 3 se disipe a través de las paredes del depósito 1.

La Fig. 4 es una vista lateral en corte transversal de otro mecanismo ejemplar adicional 204 de refrigeración que incorpora una unidad externa 30 de refrigeración termoeléctrica. Otras porciones del sistema son similares al sistema mostrado en la Fig. 2. En la realización mostrada esquemáticamente, la unidad 30 de refrigeración incluye un elemento 31 de refrigeración (por ejemplo, un elemento de efecto Peltier; mostrado aquí como una única unidad en aras de la claridad). Opcionalmente, la unidad 30 de refrigeración incluye un ventilador 32. En una realización ejemplar de la invención, el ventilador 32 está adaptado para refrigerar un lado calentado del elemento 31 de refrigeración. Como se ilustra esquemáticamente, el intercambiador térmico 33 puede estar conectado al tubo 36 que sirve para transferir un fluido en un bucle cerrado con la cámara 5 de aislamiento, utilizando una bomba 34. El fluido de refrigeración es enfriado por medio del intercambiador térmico 33 y luego se hace que fluya al interior de la cámara 5 de aislamiento, en la que absorbe el calor generado por la mezcla 3 de reacción. Entonces, el fluido calentado vuelve a fluir a través de la abertura 7 al interior del tubo 36, en el que es reciclado al intercambiador térmico 33 para su refrigeración.

Aunque las mezclas de material de relleno de hueso se polimerizan normalmente en una reacción exotérmica, también se pueden emplear los principios de la invención para generar calor. En particular, los elementos Peltier de las realizaciones ejemplares mostradas en las Figuras 3 y 4 pueden ser utilizados para calentar invirtiendo el flujo de corriente. Opcionalmente, se utiliza esta capacidad de generación de calor para moderar un efecto general de refrigeración, por ejemplo en respuesta a una información de retorno procedente del sensor 170 y/o para acelerar la cinética de reacción, por ejemplo, para reducir el tiempo de espera hasta que se consigue una viscosidad mínima deseada.

#### Incorporación en un sistema ejemplar de inyección de material de relleno de hueso

La Fig. 5 ilustra la incorporación de un sistema ejemplar 200 de refrigeración según una realización de la invención en un sistema ejemplar 500 de inyección de material de relleno de hueso de un tipo descrito en el documento WO 2006/090379. El sistema mostrado y los sistemas de refrigeración descritos en la presente memoria son muy aptos para ser utilizados con cementos óseos caracterizados por una transición rápida a una viscosidad elevada después del mezclado como se describe en la solicitud U.S. 11/461.072, en tramitación como la presente, titulada "Bone Cement and Methods of Use Thereof" publicada como el documento US-2007/0032567.

En pocas palabras, el sistema 500 de inyección de material de relleno de hueso comprende un mecanismo hidráulico 510 que aplica presión a un fluido hidráulico en el tubo 530 en comunicación de fluido con la mezcla 3 de reacción contenida en el depósito 1 del sistema 200 de refrigeración mostrado de forma esquemática como una región discontinua, en la Fig. 5 e ilustrado con más detalle en la Fig. 2. La mezcla 3 es forzada al exterior de la cánula 520 (opcionalmente cualquier aguja o tubo) y al interior de un sitio deseado de inyección.

En algunas realizaciones ejemplares de la invención, el sistema 200 de refrigeración instalado como parte del sistema 500 de inyección continúa para enfriar la mezcla 300 durante el procedimiento de inyección.

En otras realizaciones ejemplares de la invención, el sistema 200 de refrigeración enfría previamente la mezcla 300 y la refrigeración no continúa durante el procedimiento de inyección.

5 Opcionalmente, es suficiente un grado de refrigeración para contrarrestar el calor corporal aplicado a la mezcla 3 que fluye a través de la cánula 520 hasta un grado significativo. De forma alternativa o adicionalmente, se inyecta el cemento a una temperatura que no es suficientemente fría para refrigerar el tejido circundante hasta cualquier grado significativo. En una realización ejemplar de la invención, la inyección de cemento refrigerado evita o retrasa el calentamiento del tejido circundante según continúa la reacción hasta su finalización en el interior del cuerpo.

10 En la realización mostrada del sistema 500, son visibles conectores opcionales 512 que conectan porciones del sistema. Los conectores 512 pueden ser, por ejemplo, conectores roscados, conectores de cierre Luer, conectores de encaje a presión o cualquier otro conector que pueda soportar la presión suministrada por medio del mecanismo hidráulico 510. En la realización mostrada, la cánula 520 está dotada de un mango 522. Opcionalmente, el mango 522 contribuye a facilitar la conexión entre la cánula 520 y el conector 512 del sistema 200 de refrigeración.

15 Opcionalmente, el mango 522 proporciona un aislamiento, de forma que no se enfríen los dedos durante la fijación de la cánula 520 al conector 512 del sistema 200 de refrigeración.

En otras realizaciones ejemplares de la invención, se sustituyen los sistemas 202 o 204 de refrigeración (u otros tipos de sistemas de refrigeración) por el sistema 200 de refrigeración en el sistema 500 de inyección de material de relleno de hueso.

20 El sistema 500 de inyección de material de relleno de hueso es únicamente ejemplar y se pueden emplear de forma ventajosa sistemas de refrigeración según diversas realizaciones de la invención en cualquier sistema disponible de inyección. Una persona con un nivel normal de dominio de la técnica podrá seleccionar un sistema disponible de inyección y adaptar la forma de un sistema de refrigeración según una realización ejemplar de la invención para atenerse al sistema seleccionado de inyección.

25 Consideraciones de construcción

En una realización ejemplar de la invención, los depósitos 1 y/o 5 están contruidos de plástico ligero, opcionalmente nailon. Opcionalmente, se seleccionan materiales con una capacidad elevada de transferencia térmica. En una realización ejemplar de la invención, los depósitos 1 y/o 5 son reutilizables. Opcionalmente, las piezas reutilizables son esterilizables. La esterilización puede llevarse a cabo, por ejemplo, utilizando presión de vapor y/o irradiación UV.

30

En un sistema ejemplar de expansión de gas, la cámara 9 de fluido de refrigeración contiene suficiente fluido 10 de refrigeración para enfriar la mezcla 3 durante 5, 10, 15 o 20 minutos o tiempos menores o intermedios o mayores. Normalmente, la mezcla 3 tendrá un volumen de 5 a 20 ml, opcionalmente aproximadamente 10 a 12 ml. En algunos casos, se preparan volúmenes mayores de la mezcla 3, por ejemplo cuando se reparan varias vértebras en un único procedimiento.

35

En un sistema ejemplar de expansión de gas, se utiliza una porción del fluido 10 de refrigeración para enfriar previamente el manguito 16. El enfriamiento previo puede convertir el manguito 16 en una masa térmica. Opcionalmente, el uso de una masa térmica contribuye a un aumento de la previsibilidad.

40 Opcionalmente, se proporcionan 2, 5, 10, 15, 20, 50, 100, 200, 500 o 1000 gramos o cantidades menores o intermedias o mayores de fluido 10 de refrigeración en la cámara 9. Opcionalmente, la cámara 9 está conectada a la cámara 5 por medio de un tubo flexible 11. Opcionalmente, la cámara 9 puede estar instalada a una distancia de otras porciones del sistema 200. En aquellos sistemas en los que la cámara 9 está instalada a una distancia, el conducto 11 de fluido es alargado. Opcionalmente, se puede aislar un conducto alargado 11 de fluido para evitar la pérdida de capacidad de refrigeración en ruta. Una cantidad exacta de fluido 10 de refrigeración suministrada en la

45 cámara 11 puede variar con una o más de una cantidad de calor generado por la mezcla 3, un fluido específico 10 empleado y un grado deseado por el cual se debe retrasar la cinética de reacción. En una realización ejemplar de la invención, la instalación de la cámara 9 a una distancia contribuye a una reducción percibida de peso en el sistema de refrigeración para un usuario. Según se utiliza aquí, la frase "a una distancia" hace referencia a cualquier distancia que permita a un usuario manipular otras porciones del sistema 200 sin mover la cámara 9. A una distancia puede hacer referencia a 0,2, 0,3, 0,5, 1, 2, 5, 10, 50 o 100 metros o distancias menores o mayores o intermedias. Las distancias mayores son típicas cuando se suministra un gas de refrigeración desde una válvula de pared conectada a un sistema de distribución de gas con grandes cilindros de gas almacenados en una ubicación central. Los sistemas de distribución de gas de este tipo son comunes en hospitales, especialmente para O<sub>2</sub>.

55 En realizaciones ejemplares de la invención (por ejemplo, el sistema 202 de la Fig. 3 y el sistema 204 de la Fig. 4), se puede suministrar alimentación por medio de una fuente externa (por ejemplo, una toma eléctrica de pared) o una fuente interna (por ejemplo, una batería). En aquellas realizaciones ejemplares de la invención que emplean una

fuerza externa de alimentación, se puede emplear opcionalmente un transformador reductor (por ejemplo, de 110V a 9V o de 220V a 9V). En aquellas realizaciones ejemplares de la invención que emplean una fuente interna de alimentación, se pueden emplear una o más baterías estándar (por ejemplo, una pila de reloj; pila AAA; pila AA; pila C; pila D o de 9V) para proporcionar energía eléctrica. Una cantidad exacta de energía eléctrica consumida por el sistema de refrigeración puede variar con uno o más de una cantidad de calor generado por la mezcla 3, una cantidad de tiempo durante el que el sistema opera y un grado deseado por el cual ha de retrasarse la cinética de reacción.

En una realización ejemplar de la invención, el controlador 160 depende de la ejecución de diversas instrucciones y de un análisis y un traslado de diversas entradas de datos. Cualquiera de estas instrucciones, análisis o traslados puede llevarse a cabo mediante soporte lógico, soporte físico o soporte lógico inalterable según diversas realizaciones de la invención. En una realización ejemplar de la invención, se proporcionan medios legibles por máquina que contienen instrucciones para un programa de refrigeración basado en un tiempo de endurecimiento escogido de una mezcla de reacción, opcionalmente una mezcla de reacción de polimerización, opcionalmente una mezcla de reacción de polimerización acrílica. En una realización ejemplar de la invención, el controlador 160 ejecuta instrucciones para un programa de refrigeración basado en un tiempo de endurecimiento escogido de una mezcla de reacción. Opcionalmente, las instrucciones son sometidas a una modificación en función de una información de retorno de un sensor 170 de temperatura y/o de viscosidad en una mezcla 3 de reacción y/o en el depósito 1. En algunas realizaciones de la invención, la refrigeración es uniforme (por ejemplo, hasta una temperatura constante o quitando una cantidad fija de energía por unidad de tiempo). En otras realizaciones de la invención, el programa de refrigeración es no uniforme y proporciona una mayor eliminación de energía cuando la cinética de reacción provoca la mayoría del calentamiento.

En una realización ejemplar de la invención, el controlador 160 recibe una entrada relativa a una composición y/o un volumen de mezcla 3 procedente de datos legibles por máquina proporcionados con componentes de la mezcla (por ejemplo, en etiquetas o como parte del embalaje). Los datos legibles por máquina pueden proporcionarse, por ejemplo, como un código de barras o en una etiqueta de RFID o en un *chip* inteligente. Según estas realizaciones de la invención, el controlador 160 está dotado de un lector compatible, o puede conectarse al mismo, con un formato de los datos legibles por máquina. Opcionalmente, el controlador configura todos los parámetros excepto el tiempo escogido en función de los datos legibles por máquina.

#### Calibración de fábrica

En algunas realizaciones ejemplares de la invención, el control de un tiempo de endurecimiento es menos exacto y/o no es evidente para un usuario. En algunos casos, es suficiente saber que se prolonga un tiempo de endurecimiento de una mezcla de material de relleno de hueso mediante refrigeración. Opcionalmente, se suministra un sistema de refrigeración (por ejemplo, de un tipo mostrado en una de las Figuras 2, 3 o 4) adaptado para ser utilizado con un mezclador y/o el sistema 500 de inyección está dotado de un indicador sin calibración aparente.

En una realización ejemplar de la invención, el sistema de refrigeración está fabricado con una capacidad de refrigeración que es suficiente para una cantidad prevista de material de relleno de un tipo específico. Desde el punto de vista del usuario, solo es evidente un interruptor de ENCENDIDO/APAGADO. Sin embargo, la capacidad de refrigeración del sistema de refrigeración es suficiente para prolongar un tiempo de endurecimiento de una mezcla típica de reacción a un tiempo determinado por el fabricante. En una realización ejemplar de la invención, se proporcionan los componentes de la mezcla de material de relleno junto con el sistema de refrigeración y/o un mezclador y/o el sistema 500 de inyección como un *kit*.

Por ejemplo, se puede suministrar un *kit* con los componentes de una mezcla 3 con un tiempo nominal de refrigeración de 10 minutos cuando se prepara sin refrigeración. El uso de un sistema de refrigeración proporcionado como parte del *kit* puede prolongar el tiempo de endurecimiento 20 minutos. Opcionalmente, el propio *kit* está etiquetado como un *kit* de cemento de "tiempo de trabajo garantizado de 20 minutos".

La presente invención ha sido descrito utilizando descripciones detalladas de realizaciones de la misma que se proporcionan a modo de ejemplo y no se pretende que limiten necesariamente el alcance de la invención. En particular, los valores numéricos pueden ser mayores o menores que los intervalos de números definidos anteriormente y seguir dentro del alcance de la invención. Las realizaciones descritas comprenden distintas características, no requiriéndose la totalidad de las mismas en todas las realizaciones de la invención. Algunas realizaciones de la invención solo utilizan algunas de las características o combinaciones posibles de las características. De forma alternativa o adicional, porciones de la invención descritas/mostradas como una única unidad pueden residir en dos o más entidades físicas separadas que actúan en concierto para llevar a cabo la función descrita/mostrada. De forma alternativa o adicional, porciones de la invención descritas/mostradas como dos o más entidades físicas separadas pueden estar integradas en una única entidad física para llevar a cabo la función descrita/mostrada.

En la descripción y en las reivindicaciones de la presente aplicación, cada uno de los verbos "comprender", "incluir" y "tener" al igual que cualquier combinación de los mismos, son utilizados para indicar que el o los objetos del verbo

no son necesariamente un listado completo de miembros, componentes, elementos o partes del o de los sujetos del verbo.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (500) de inyección de material de relleno de hueso que tiene un aparato (200) para regular el tiempo de endurecimiento de un material de relleno de hueso en el sistema de inyección de material de relleno de hueso, comprendiendo el sistema:
  - 5 (a) un depósito (1);
  - (b) un mecanismo (8) de refrigeración termoeléctrica adaptado para refrigerar una mezcla (3) de material (3) de relleno de hueso en el depósito; y
  - (c) circuitería (160) de control adaptada para producir una señal de control al mecanismo de refrigeración termoeléctrica, de forma que se refrigere el material de relleno de hueso después del mezclado y de forma que la mezcla no endurezca antes de un tiempo mínimo de endurecimiento.
2. Un aparato según la reivindicación 1, en el que la circuitería de control está adaptada para recibir una entrada de datos relacionados con un tiempo mínimo de endurecimiento.
3. Un aparato según la reivindicación 1 o 2, que comprende:
  - 15 (d) un dispositivo (160, 162, 164) de entrada de datos calibrado en unidades de tiempo mínimo de endurecimiento.
4. Un aparato según la reivindicación 1 o 2, que comprende:
  - 20 (d) un dispositivo (160, 166) de entrada de datos adaptado para la entrada de datos relacionados con la mezcla.
5. Un aparato según la reivindicación 4, en el que los datos están relacionados con una relación de componentes de la mezcla.
6. Un aparato según la reivindicación 4, en el que los datos están relacionados con un volumen de la mezcla.
7. Un aparato según la reivindicación 4, en el que los datos están relacionados con una composición química de la mezcla.
8. Un aparato según la reivindicación 4, en el que los datos están relacionados con características físicas de al menos un componente de la mezcla.
9. Un aparato según la reivindicación 1 o 2, que comprende:
  - 30 (d) un sensor (170) adaptado para detectar una temperatura de la mezcla y transmitir datos relacionados con la temperatura al controlador; en el que la circuitería de control modifica la señal de control en respuesta a los datos relacionados con la temperatura.
10. Un aparato según la reivindicación 1 o 2, que comprende:
  - 35 (d) un sensor (170) adaptado para detectar una viscosidad de la mezcla y transmitir datos relacionados con la viscosidad al controlador; en el que la circuitería de control modifica la señal de control en respuesta a los datos relacionados con la viscosidad.
11. Un procedimiento para la regulación de un tiempo de endurecimiento de un material de relleno de hueso en un sistema (500) de inyección de material de relleno de hueso, teniendo el sistema de inyección de material de relleno de hueso un depósito (1), comprendiendo el procedimiento:
  - 40 (a) combinar al menos dos componentes de material de relleno para formar una mezcla biocompatible (3);
  - (b) escoger un tiempo de endurecimiento para la mezcla; y
  - (c) después de que se combinan los al menos dos componentes de material de relleno, regular una temperatura de la mezcla utilizando un controlador conectado a un mecanismo de refrigeración termoeléctrica, mientras que la mezcla se encuentra en el depósito del sistema de inyección de material de relleno de hueso para influir en la cinética de reacción, de forma que la mezcla no se endurezca antes del tiempo escogido de endurecimiento.
12. Un procedimiento según la reivindicación 11, en el que la regulación de una temperatura incluye una refrigeración.
- 50 13. Un procedimiento según la reivindicación 12, en el que la refrigeración es temporalmente uniforme.

14. Un procedimiento según la reivindicación 12, en el que la refrigeración es temporalmente no uniforme.

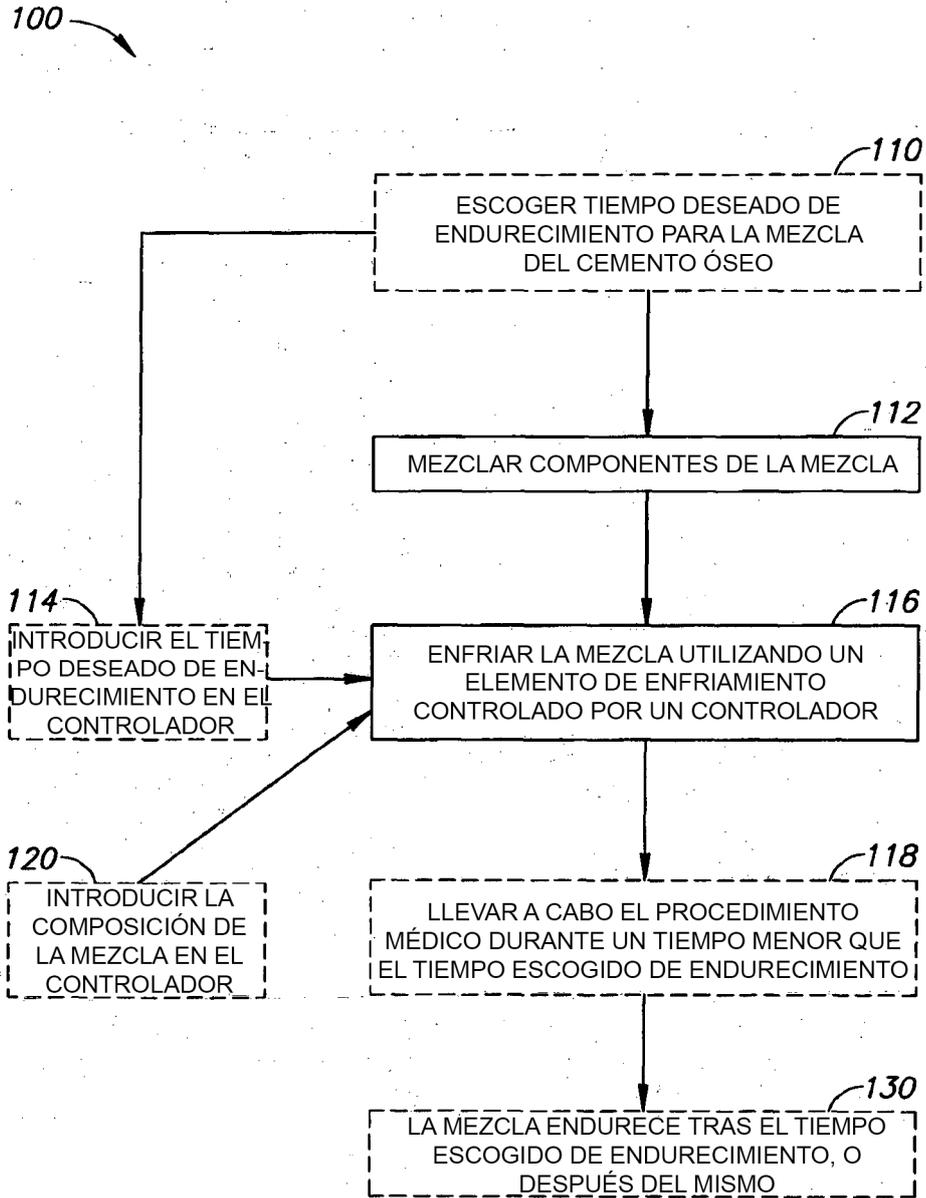


FIG.1A

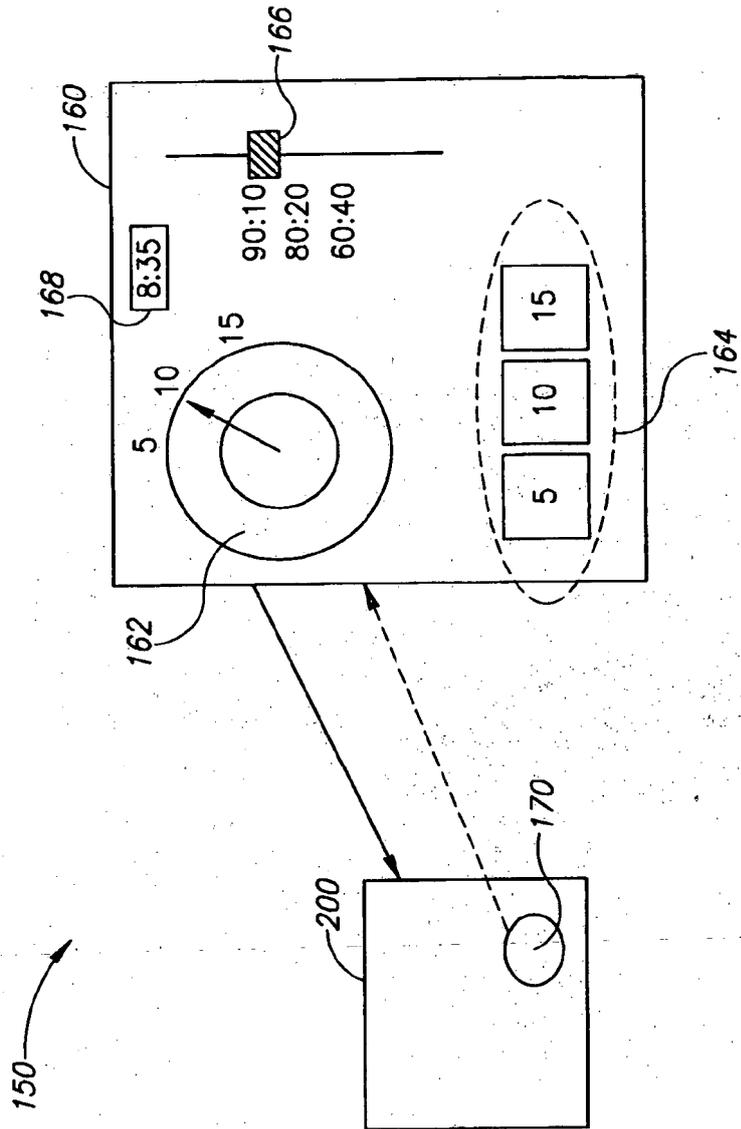


FIG. 1B

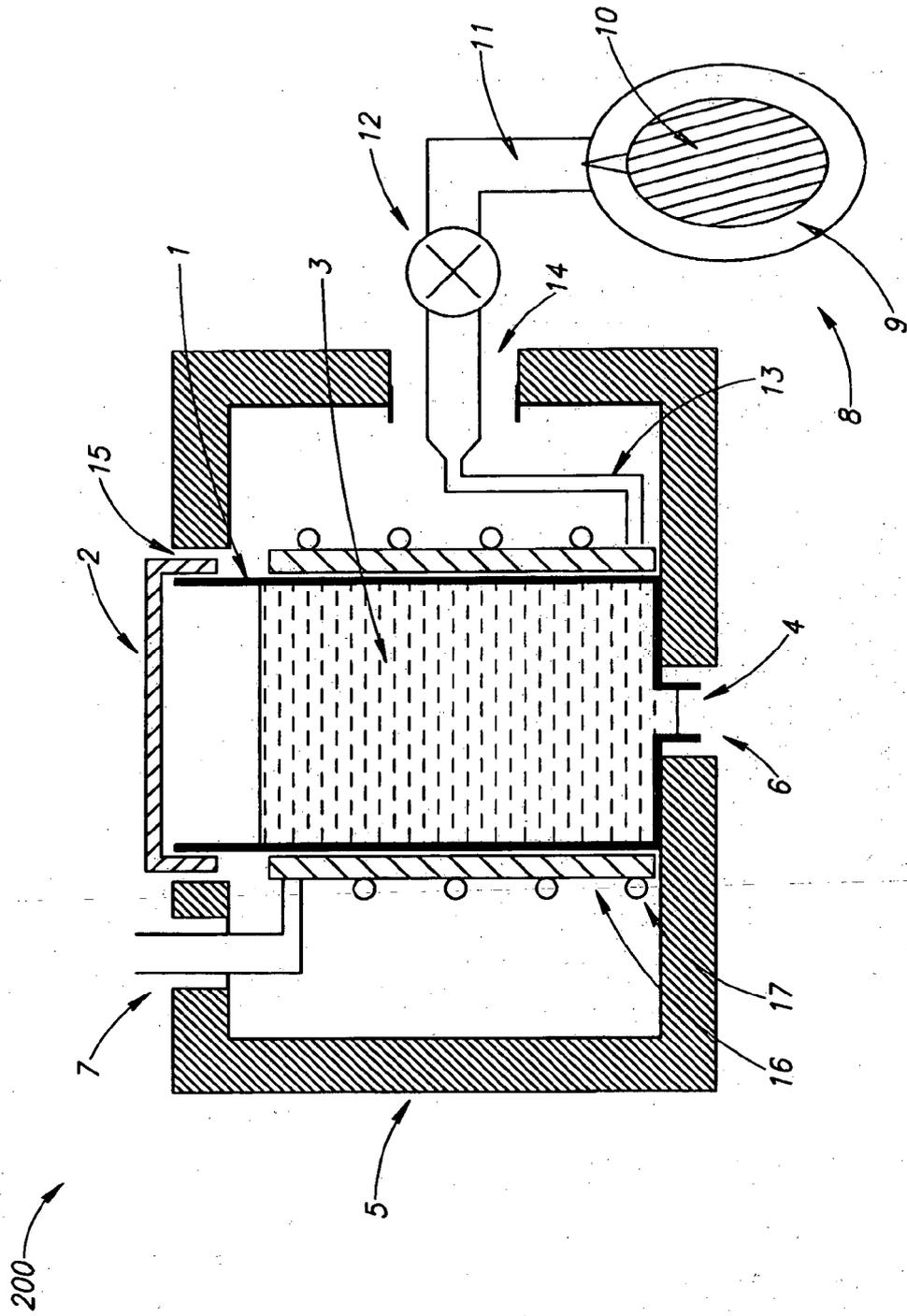


FIG.2

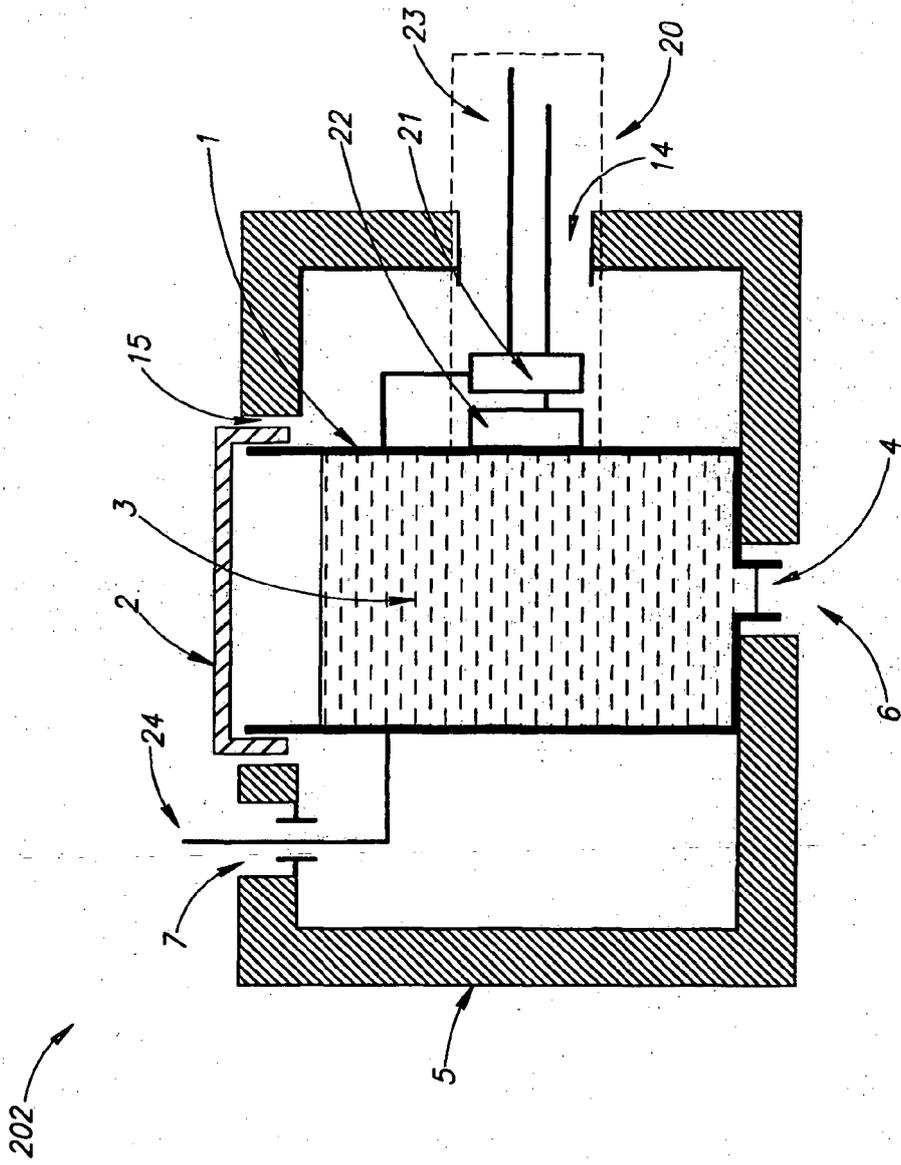


FIG.3

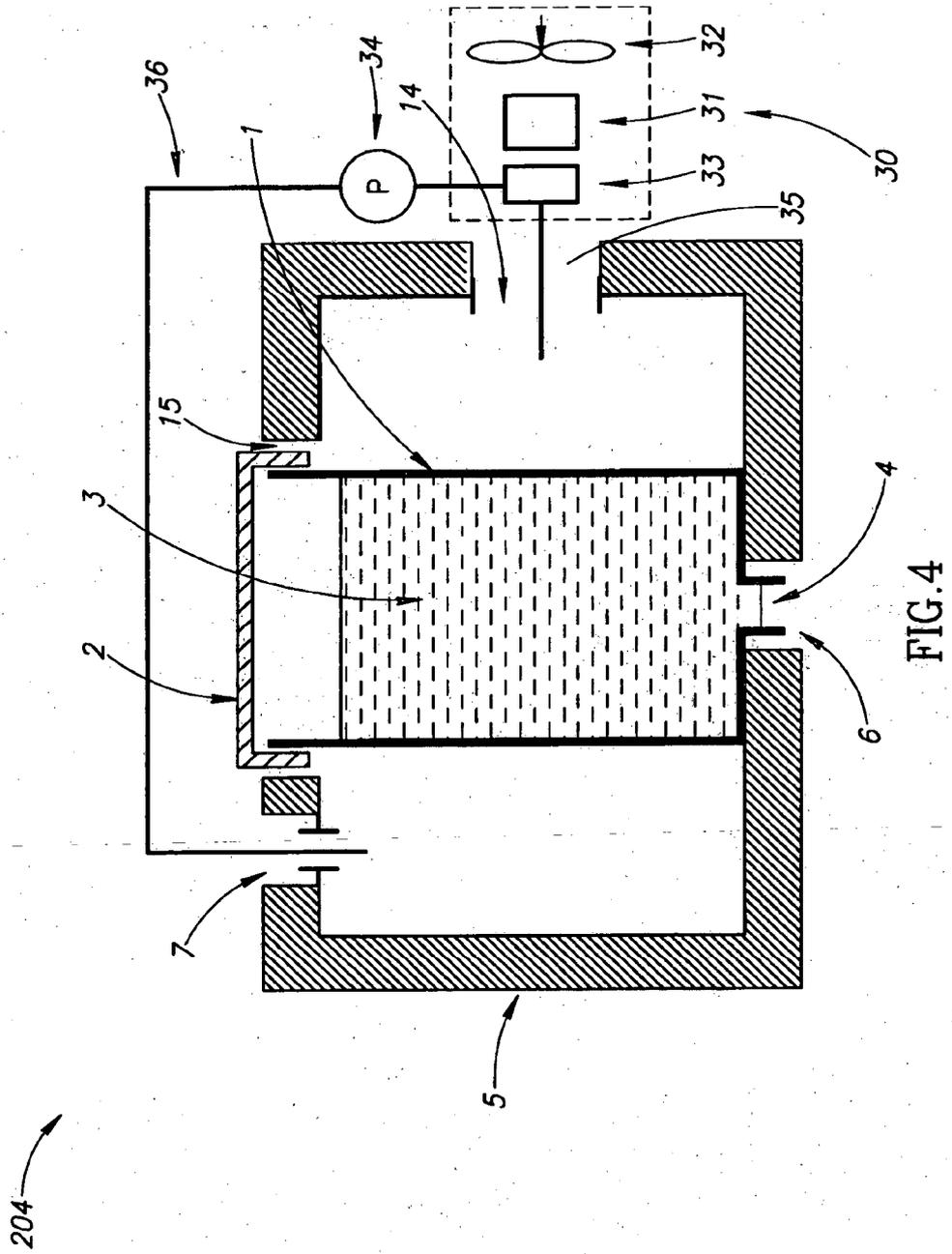


FIG. 4

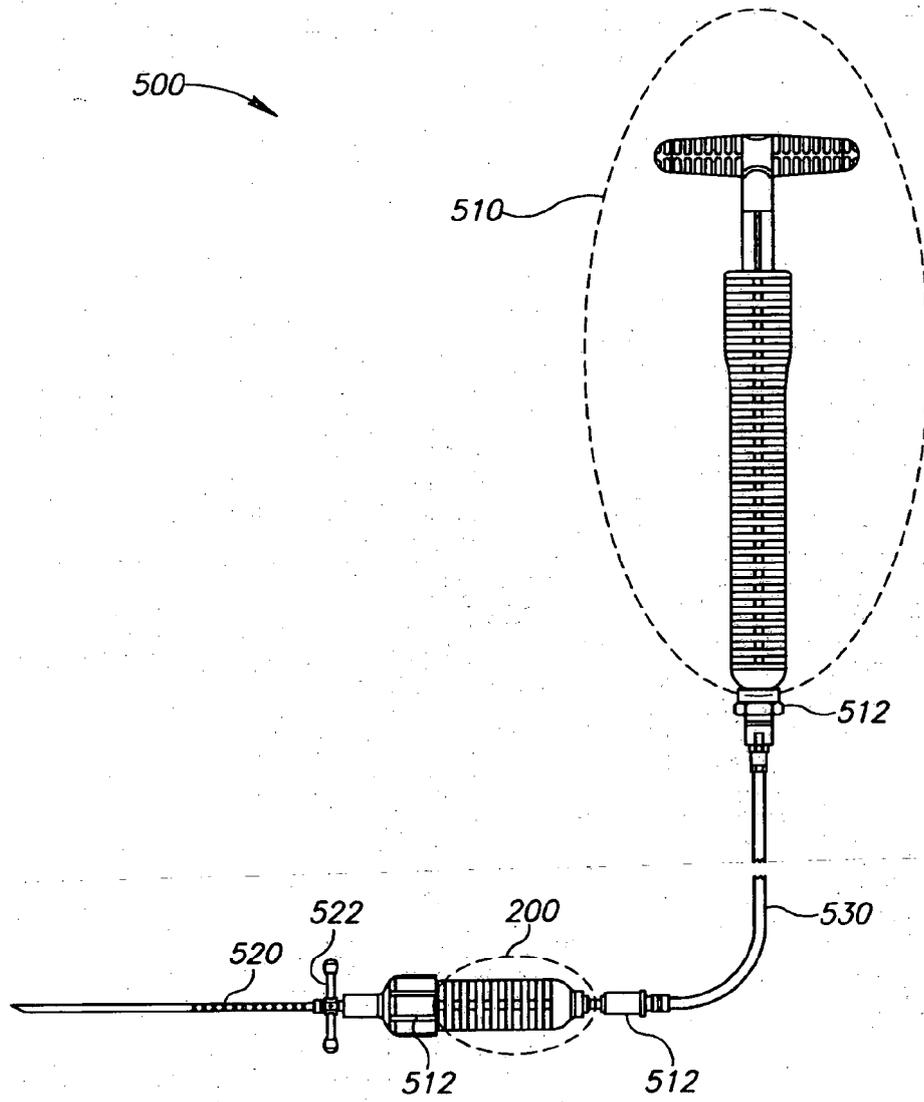


FIG.5