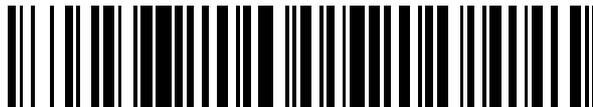


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 252**

51 Int. Cl.:

B01F 11/02 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

B01F 13/00 (2006.01)

B01F 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2009 E 09812489 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2015 EP 2467100**

54 Título: **Mezcladora de cemento óseo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.03.2016

73 Titular/es:

TECRES S.P.A. (100.0%)
Via Andrea Doria, 6
37066 Sommacampagna (VR), IT

72 Inventor/es:

FACCIOLI, GIOVANNI y
SOFFIATTI, RENZO

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 562 252 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

Mezcladora de cemento óseo

La invención se refiere a una mezcladora de cemento óseo.

En cirugía, el cemento óseo se utiliza muy a menudo para la reconstrucción de huesos.

5 Normalmente se prepara a través de dos componentes, uno líquido (monómero) y uno en polvo (polímero), que se mantienen separados el uno del otro justo hasta que se mezclan, momento en el cual se unen el uno al otro. El mezclado se lleva a cabo cuando el trabajador vierte el componente líquido en el recipiente que contiene el polvo para formar una mezcla similar al cemento.

10 Es preferible mezclar los dos componentes en recipientes cerrados, para evitar difusión de vapores. Estos recipientes suelen estar provistos de un elemento mezclador, normalmente un pistón o una espátula que se pueden accionar manualmente. A continuación, el cemento se transfiere y se inyecta en el hueso a través de una jeringa.

El documento nº JP 10314181 describe un dispositivo de mezclado en el que el mezclado del cemento óseo se obtiene por oscilación manual o mecánica de todo el dispositivo.

15 Los documentos nº SU 1047700 y SU 916332 describen dispositivos para la activación de cemento que utilizan vibradores.

El documento EP 1466572 describe un dispositivo de envasado, mezclado e inyección para cemento óseo en el que dentro de la cámara de mezclado se inserta una bola de mezclado.

20 El documento US5088830A enseña una mezcladora que incluye una parte de contenedor y una tapa conectadas entre sí, que de ese modo delimitan un espacio interior. Además, la mezcladora está aprisionada entre dos garras de un dispositivo de mezclado vibratorio.

Es una tendencia de los cirujanos buscar cementos cada vez más densos, porque éstos son más fáciles de aplicar al mismo tiempo que tienen una menor tendencia a infiltración dentro del cuerpo. Sin embargo, tener una mayor densidad requiere más fuerza mientras se realiza el mezclado, y por lo tanto existe un problema paralelo de mezclar de manera apropiada los dos componentes del cemento sin esfuerzo excesivo.

25 El objeto de la invención es el de hacer más fácil el mezclado anteriormente mencionado del cemento en dispositivos médicos obteniéndolo mediante "golpeteo o vibración" aplicados a las paredes de la mezcladora.

Este objeto se obtiene con una mezcladora de acuerdo con la reivindicación 1.

Los medios de generación y de transmisión se pueden fabricar de muchas maneras.

30 Se puede utilizar un generador de vibración por energía eléctrica, como por ejemplo una excéntrica acoplada a un motor eléctrico que haga tope contra una pared de la cámara de mezclado. Se puede suministrar energía, por ejemplo, por medio de baterías integradas en la mezcladora. De otro modo, se podría aprovechar el movimiento de agitación que el trabajador imparte a la mezcladora durante el mezclado. En este caso es ventajoso hacer que los medios para generación y transmisión de vibraciones tengan una masa libre de oscilar (golpeador) y golpear contra una cara exterior de al menos una pared de la cámara de mezclado.

35 La masa libre puede ser una esfera o en general un cuerpo conectado de forma fija a la mezcladora, por ejemplo, mediante un cable. O la masa puede estar contenida dentro de una cámara cerrada que comparte una pared con la cámara de mezclado, mejorando de esta manera su integración con la mezcladora y haciéndola más compacta.

40 Para incrementar la efectividad de la masa golpeadora, la pared compartida situada entre dicha cámara cerrada y dicha cámara de mezclado está provista de porciones más delgadas para favorecer un movimiento oscilatorio de la propia pared compartida. De esta manera, se reduce la rigidez de la pared compartida incrementando la capacidad de flexión de la misma y moviendo aún más el cemento que se está formando.

La invención también resuelve el problema de acoplamiento de la mezcladora con el dispositivo utilizado para inyectar el cemento en el hueso, normalmente una jeringa o un dispensador por presión.

45 La mezcladora debe tener una estructura capaz de impedir la contaminación del ambiente con cemento y de hacer más fáciles las operaciones de aplicación y de utilización en el quirófano.

Para este fin, la invención proporciona a la mezcladora un acoplamiento de tipo Luer a través del cual puede salir el cemento, aplicándose fácilmente el acoplamiento de tipo Luer a una jeringa y/o a tubos de dosificación. Preferiblemente, la mezcladora comprende un tapón de tipo Luer para el acoplamiento de tipo Luer.

Características y ventajas adicionales de la invención serán más evidentes a partir de la descripción proporcionada como un ejemplo de una mezcladora, junto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

la Figura 1 muestra una vista lateral de una mezcladora de acuerdo con la invención;

la Figura 2 muestra una vista seccionada de la mezcladora de la Figura 1 según el plano A-A de la Figura 1;

5 la Figura 3 muestra una vista lateral de un componente de la mezcladora de la Figura 1;

la Figura 4 muestra una vista seccionada del componente de la Figura 3 según el plano B-B de la Figura 3;

la Figura 5 muestra una vista lateral de una segunda mezcladora de acuerdo con la invención;

la Figura 6 muestra una vista lateral de una segunda mezcladora de acuerdo con la invención.

Una mezcladora de acuerdo con la invención se indica con el número de referencia 10.

10 Dicha mezcladora comprende una caja 12 cilíndrica que se extiende a lo largo de un eje X y que define una cámara 20 de mezclado en su interior, y otra cámara 40 abierta adyacente a la primera y con la cual comparte una pared 30 común.

15 La cámara 20 de mezclado está abierta hacia el exterior y en el extremo correspondiente de la mezcladora 10, sobre su superficie lateral exterior, existe una rosca 32 en la cual se puede enroscar una tapa 14 para cerrar la cámara, formando una de sus paredes (véase la Figura 2). Una vez que los componentes a mezclar se han depositado en la cámara 20, se aplica y se cierra la tapa 14. La tapa 14 es cónica y tiene una abertura 16 de acoplamiento de tipo Luer en su parte más alta, cerrada por un tapón 18 de tipo Luer.

20 Se puede insertar un elemento 50 de cierre encajándolo a presión en la cámara 40 (véanse las Figuras 3 y 4). El elemento de cierre comprende una base 52 circular y un cuerpo 56 central cilíndrico hueco abierto en un extremo y cerrado en el fondo 58. La base 52 tiene un labio 54 periférico apropiado para encajar a presión sobre un borde 42 en relieve situado en la cara exterior de la caja 12. En el interior del cuerpo 56 existe una pequeña esfera 22, de menor tamaño, que es libre de moverse dentro del cuerpo y de golpear contra sus paredes.

25 La cámara 40 tiene una forma oblonga y una profundidad casi igual a la altura del cuerpo 56, de manera que el segundo se puede insertar en la primera (Figura 3). Se ha de observar que la pequeña esfera 22 se puede mover substancialmente con una buena holgura alejándose de la pared 30 y acercándose a ella (a lo largo del eje X) permaneciendo en el interior del cuerpo 56.

La sección de la pared 30 no es uniforme. Tiene una porción 32 central que es más gruesa y una porción 34 anular que es más delgada. De esta manera se incrementa la capacidad de la porción 32 de oscilar con respecto a la caja 12.

30 El funcionamiento de la mezcladora 10 es como se explica a continuación. El elemento 50 se aplica a la mezcladora 10 y los componentes a mezclar se introducen en la cámara 20, cerrándola después con la tapa 14. A continuación se debe coger la mezcladora 10 con la mano y se debe agitar. A consecuencia de ello, la pequeña esfera 22 se pone en movimiento en el interior de la cámara 40 y golpea repetidamente contra la pared 30. El mezclado de los componentes se obtiene gracias a la agitación manual y, a través de las vibraciones generadas por el impacto de la esfera 22 contra la pared 30, se desarrolla un efecto de mezclado adicional. Inesperadamente, incluso aunque el cemento tenga alta
35 densidad, estas vibraciones son capaces de mejorar el mezclado.

También se ha de observar que la tapa 14 de obturación hermética con forma de embudo termina con un acoplamiento 16 de tipo Luer, el cual permite conectar a él una jeringa y, de esta forma, aspirar directamente el cemento mezclado. Esto significa que existe una asepsia óptima del cemento. El tapón 18 de tipo Luer mejora aún más las características de adaptabilidad y simplicidad de uso de la mezcladora 10.

40 La solución con acoplamiento de tipo Luer se puede implementar también para otras mezcladoras, con masa golpeadora. Las Figuras 5 y 6 muestran algunos ejemplos, el primero es de una mezcladora 110 de vaso que comprende una caja 112 cilíndrica y que define en su interior una cámara de mezclado. Dicha cámara de mezclado está abierta hacia el exterior y se cierra mediante una tapa 114 cónica que tiene un acoplamiento 116 de tipo Luer en su parte más alta, y se cierra mediante un tapón 118 de tipo Luer.

45 La segunda mezcladora 210 comprende una caja 212 cilíndrica y define en su interior una cámara 220 de mezclado. Dicha cámara de mezclado está abierta hacia el exterior y se cierra mediante una tapa 214 cónica que tiene un acoplamiento 216 de tipo Luer en su parte más alta y se cierra mediante un tapón 218 de tipo Luer.

REIVINDICACIONES

1. Mezcladora (10) para obtener cemento óseo para aplicaciones médicas, que comprende una cámara (20) de mezclado en la cual se puede llevar a cabo el mezclado de al menos dos componentes que forman el cemento, estando definida la cámara (20) por paredes de la mezcladora (10),
5 caracterizada porque comprende medios para generar y transmitir vibraciones en la cara exterior de al menos una pared de la cámara (20) de mezclado, comprendiendo los medios para generar y transmitir vibraciones una masa (22) libre de oscilar y golpear contra una cara exterior de al menos una pared de la cámara (20) de mezclado.
2. Mezcladora de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual dicha masa (22) está contenida en el interior de una cámara (40) cerrada que comparte una pared (30) común con la cámara (20) de mezclado.
- 10 3. Mezcladora de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende un cuerpo principal que define la cámara (20) de mezclado y un elemento capaz de estar acoplado permanentemente con el cuerpo principal, teniendo el elemento una cavidad, dentro de la cual se puede mover la citada masa (22), que tiene una abertura por la cual puede salir dicha masa, la cual, una vez acoplada, se enfrenta a la pared (30) común.
- 15 4. Mezcladora de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, en la cual la pared (30) común situada entre la citada cámara (40) cerrada y la citada cámara (20) de mezclado tiene porciones (34) más delgadas para favorecer un movimiento oscilatorio de la propia pared (30) común.
5. Mezcladora de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un acoplamiento (16) de tipo Luer a través del cual puede salir el cemento.
- 20 6. Mezcladora de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende un tapón (18) de tipo Luer para el acoplamiento (16) de tipo Luer.
7. Mezcladora de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores cuando dependen de la reivindicación 2, que comprende una caja (12) cilíndrica que se extiende a lo largo de un eje (X) y que define en su interior la citada cámara (20) de mezclado, y define la citada cámara (40) cerrada adyacente a dicha cámara (20) de mezclado, y que comprende un elemento (50) de cierre insertable por encaje a presión en dicha cámara (40) cerrada, comprendiendo dicho
25 elemento (50) de cierre una base (52) circular y un cuerpo (56) central cilíndrico hueco abierto en un extremo y cerrado en el fondo (58), teniendo dicha base (52) circular un labio (54) periférico apropiado para encajar a presión sobre un borde (42) en relieve situado sobre la cara exterior de dicha caja (12) cilíndrica, estando la citada masa (22) situada dentro de dicho cuerpo (56) central cilíndrico hueco.
- 30 8. Mezcladora de acuerdo con la reivindicación 7, en la cual la citada cámara (40) tiene una forma oblonga y una profundidad casi igual a la altura de dicho cuerpo (56) central cilíndrico hueco, de tal manera que dicho cuerpo (56) central cilíndrico hueco se puede insertar en dicha cámara (40).
9. Mezcladora de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual la citada cámara (20) de mezclado está abierta hacia el exterior y en el correspondiente extremo de la mezcladora (10), sobre la superficie lateral exterior de la misma, existe una rosca (32), y en la cual la mezcladora comprende una tapa (14) que se puede enroscar
35 en dicha rosca (32) para cerrar dicha cámara (20) de mezclado y que forma una de sus paredes.
10. Mezcladora de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual la citada masa consiste en una pequeña esfera (22).
11. Método para hacer funcionar una mezcladora de acuerdo con las reivindicaciones 7 y 9 o de acuerdo con las reivindicaciones 8 y 9, que comprende los siguientes pasos:
40 - cerrar dicha cámara (20) de mezclado con dicha tapa (14) e introducir los componentes a mezclar en el interior de dicha cámara (20) de mezclado;
- sujetar con la mano y agitar manualmente dicha mezcladora (10), poniendo de ese modo en movimiento dicha masa (22) dentro de dicha cámara (40) cerrada, de tal manera que dicha masa (22) golpee repetidamente contra dicha pared (30) común.

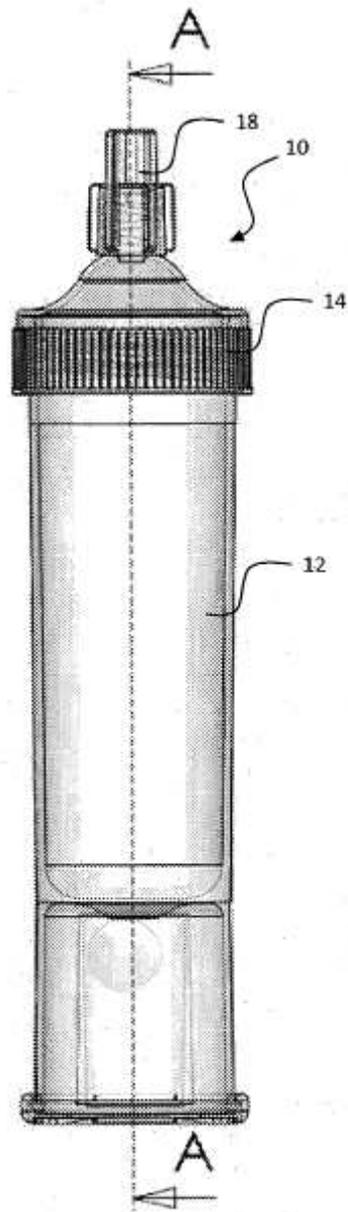


FIG. 1

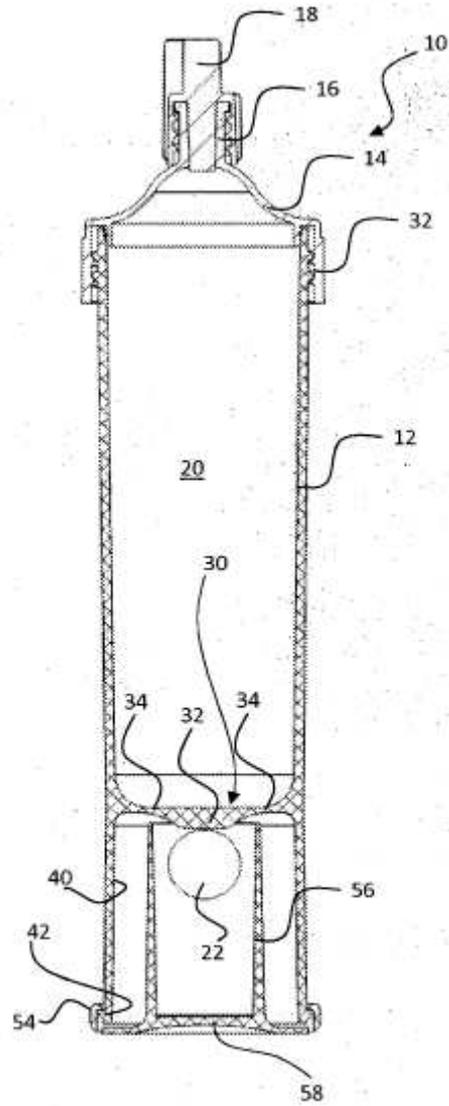


FIG. 2

FIG. 3

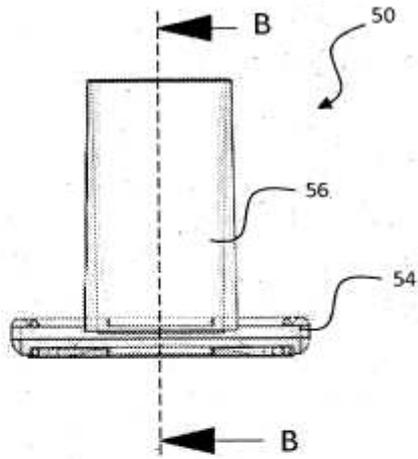


FIG. 4

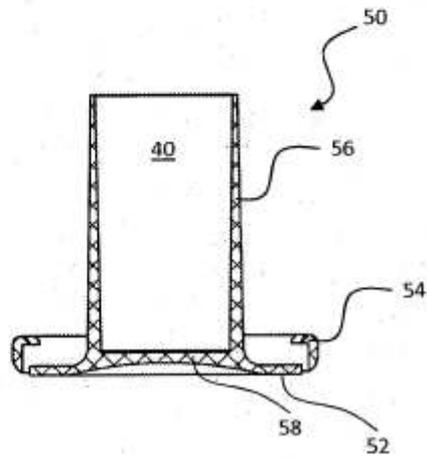


FIG. 5

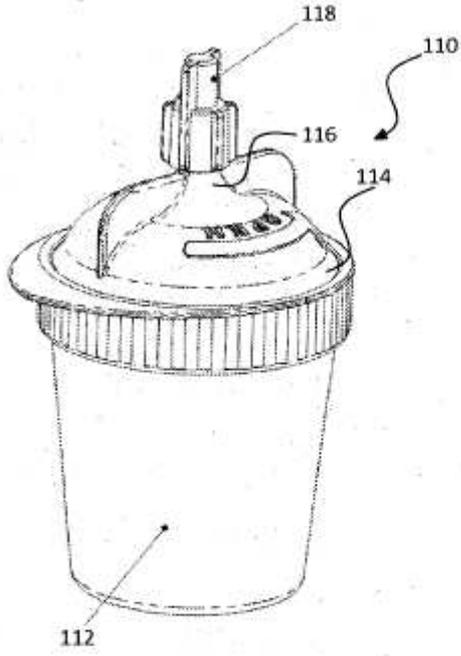


FIG. 6

