

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 619**

51 Int. Cl.:

**B01F 15/02** (2006.01)

**B01F 15/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.07.2007** **E 12181745 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016** **EP 2527031**

54 Título: **Aparato y procedimiento de mezcla**

30 Prioridad:

**06.07.2006 US 428908**

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

**07.03.2016**

73 Titular/es:

**DEPUY SPINE, INC. (100.0%)**  
**325 Paramount Drive**  
**Raynham, MA 02767, US**

72 Inventor/es:

**GLOBERMANN, OREN y**  
**BEYAR, MORDECHAY**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 562 619 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 y procedimiento de mezcla

**Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un aparato de mezcla y a procedimientos de mezcla.

**5 Antecedentes de la invención**

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

10 El aparato mezclador para mezclas de gran viscosidad debe estar adaptado para proporcionar fuerza de cizallamiento 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 se endurecen típicamente 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 de mezcla previamente disponible se construye para su uso con una mezcla de polimerización líquida y no es muy apropiado para mezcla de 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 de mezclado central en combinación con un elemento de mezclado planetario que gira en torno al elemento de mezclado central. Los documentos US 5.415.474 y US 7.029.163 divulgan un mecanismo de transferencia como parte de un aparato mezclador.

El documento US 5.549.381 divulga una escobilla que retira la mezcla adherida de un elemento de mezclado con configuración de cinta a medida que el elemento de mezclado es retirado del aparato mezclador.

35 El documento RO 116784 divulga un agitador planetario doble empleado para agitar volúmenes altos de medios de viscosidad baja y media, donde residuos de incrustación y residuos insolubles deben eliminarse. El agitador planetario doble comprende un anillo proporcionado con dentado interior, montado entre bridas de tanque y engranado con un piñón asegurado a un árbol proporcionado con cuchillas y articulado con un árbol central, estando dicho árbol central dirigido por brazos, teniendo un agitador tipo ancla montado en su extremo inferior, teniendo dicho agitador el papel de doblar el efecto agitador y de retirar residuos de incrustación o insolubles.

40 El documento JP 55009242 divulga un aparato que comprende un pozo de mezcla, un mecanismo de accionamiento que incluye un engranaje circunferencial estacionario en una superficie interna del pozo de mezcla, un elemento de mezclado planetario dirigido por un engranaje de elemento de mezclado que engrana con el engranaje circunferencial estacionario y un elemento de mezclado central. El mecanismo de accionamiento causa que el elemento de mezclado planetario rote tanto alrededor de su propio eje como que gire alrededor del elemento de mezclado central con el fin de mezclar componentes para formar una mezcla.

**45 Sumario de la invención**

50 Se describen en el presente documento procedimientos de mezclar materiales altamente viscosos en lotes pequeños. En una realización ejemplar de la invención, "altamente viscoso" indica una viscosidad de 500, 700 o 900 Pascales/segundo o viscosidades menores o mayores o intermedias. Se exponen medios ejemplares para determinar la viscosidad en Krause et al. (1982) "The viscosity of acrylic bone cements", Journal of Biomedical Materials Research, 16:219-243). Opcionalmente, la viscosidad se logra en el plazo de 30, 60 o 90 segundos a partir del inicio de la mezcla. 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 de la mezcla.

En una realización ejemplar de la invención, el material altamente viscoso es 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 documento US2007/0027230).

5 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato de mezcla según la reivindicación 1.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento de mezclar componentes de una mezcla viscosa, según la reivindicación 4.

Características adicionales del aparato y el procedimiento de los aspectos primero y segundo de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

10 Una realización de la presente invención se refiere a un mezclador para un lote pequeño de un material altamente viscoso que incluye un mecanismo de accionamiento que emplea un engranaje circunferencial estacionario en una superficie interior de un pozo de mezcla. En una realización ejemplar de la invención, el engranaje circunferencial estacionario conduce un elemento de mezclado planetario. El elemento de mezclado planetario se desplaza circunferencialmente alrededor del pozo de mezcla mientras que rota con respecto a su propio eje.

15 El elemento de mezclado planetario mezcla el material en conjunción con un elemento de mezclado central. El elemento de mezclado central está situado sustancialmente en un centro de un pozo de mezcla. Opcionalmente, el elemento de mezclado central rota sobre su propio eje.

En una realización ejemplar de la invención, la rotación del elemento de mezclado planetario y el elemento de mezclado central se caracteriza por diferentes velocidades radiales con respecto a sus respectivos ejes.

20 En una realización ejemplar de la invención, la rotación del elemento de mezclado planetario y del elemento de mezclado central es en direcciones opuestas sobre sus ejes respectivos.

Un aspecto de algunas realizaciones divulgadas se refiere a un mezclador para un lote pequeño de material viscoso que incluye al menos un elemento de mezclado planetario que gira alrededor de un elemento de mezclado central desplegado sustancialmente en un centro del pozo de mezcla, en el que una distancia (d) entre las superficies exteriores de los elementos de mezclado y entre el elemento de mezclado planetario y una pared interior del pozo de mezcla es sustancialmente equivalente.

25 Un aspecto de algunas realizaciones divulgadas se refiere a un mezclador para un lote pequeño de material viscoso que se caracteriza por una relación de engranaje entre un engranaje circunferencial estacionario y un engranaje de un elemento de mezclado planetario seleccionado para producir una fuerza de cizallamiento deseada en una mezcla.

30 Un aspecto de algunas realizaciones divulgadas se refiere a un mezclador para un pequeño lote de material viscoso que se caracteriza por los elementos de mezcla de un tamaño seleccionado para producir una fuerza de cizallamiento deseada en una mezcla.

35 En una realización ejemplar para una fuerza de cizallamiento deseada, la relación de engranajes seleccionados aumenta según (d) aumenta. En una realización ejemplar de la invención, para una fuerza de cizallamiento deseada, la relación de engranaje seleccionada aumenta según aumenta un diámetro de un pozo de mezcla.

Un aspecto de algunas realizaciones divulgadas se refiere a un procedimiento para mezclar componentes de un lote pequeño de una mezcla con una viscosidad de al menos 500 Pascales/segundo que incluye la operación de un mecanismo de accionamiento manual para causar que un elemento de mezclado planetario rote alrededor de su propio eje y gire en torno a un elemento de mezclado central.

40 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere al uso de un elemento de limpieza para separar automáticamente un material viscoso a partir de al menos un elemento de mezclado de un aparato de mezcla según se retira el elemento de mezclado del aparato de modo que el material viscoso se retiene en el aparato. En una realización ejemplar de la invención, el elemento de limpieza incluye al menos una abertura de limpieza que se ajusta sustancialmente a un elemento de mezclado. Opcionalmente, la abertura de limpieza es redonda, opcionalmente sustancialmente circular. En una realización ejemplar, el elemento de limpieza gira dentro del pozo de mezcla durante el funcionamiento del mecanismo de accionamiento.

45 Un aspecto de algunas realizaciones divulgadas se refiere a un aparato para transferir un material viscoso desde un primer recipiente a un segundo recipiente. En una realización divulgada ejemplar el aparato está adaptado para su uso con cemento óseo. Opcionalmente, el primer recipiente es un pozo de mezcla y el segundo recipiente es una porción de un aparato de inyección. En una realización ejemplar de la invención, la manipulación manual de los componentes del aparato produce fuerza suficiente para hacer que un material caracterizado por una viscosidad de 500 Pascales/seg fluya a través de una abertura entre el primer recipiente y el segundo recipiente.

Según diversas realizaciones divulgadas, una fuerza de cizallamiento deseada para un lote pequeño de material

viscoso puede ser producida variando una o más de:

- 5 a) la rugosidad de las superficies en un pozo de mezcla y/o sobre los elementos de mezclado, para crear una capa límite;  
b) las distancias entre las superficies, en las que las distancias más pequeñas contribuyen a aumentar la fuerza de cizallamiento;  
c) las velocidades relativas de las superficies de los elementos de mezclado y/o la superficie del pozo de mezcla.

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

- 10 Opcionalmente, el mecanismo de accionamiento está adaptado para proporcionar fuerza de cizallamiento suficiente para mezclar una mezcla caracterizada por una viscosidad de al menos 500 Pascales/segundo.

Opcionalmente, la viscosidad de al menos 500 Pascales/segundo se logra dentro de los 90 segundos de un inicio de la mezcla.

Opcionalmente, el aparato incluye:

- 15 d) una cubierta acoplable mediante el pozo de mezcla y adaptada para el cierre del mismo. Opcionalmente, la cubierta incluye un anillo de bloqueo.

Opcionalmente, el mecanismo de accionamiento está adaptado para operación manual.

Opcionalmente, el aparato incluye:

- 20 d) un elemento de limpieza adaptado para acoplarse al mismo tiempo con una superficie interna del pozo de mezcla y el elemento de mezclado planetario.

Opcionalmente, el aparato incluye:

- d) un elemento de mezclado central situado sustancialmente en el centro del pozo de mezcla.

Opcionalmente, el aparato incluye:

- 25 e) un elemento de limpieza adaptado para acoplarse al mismo tiempo a una superficie interna del pozo de mezcla, al elemento de mezclado planetario y al elemento de mezclado central.

Opcionalmente, el elemento de mezclado central rota alrededor de su propio eje.

Opcionalmente, el elemento de mezclado central y el elemento de mezclado planetario rotan en direcciones opuestas.

- 30 Opcionalmente, el elemento de limpieza rota dentro del pozo de mezcla mientras que engrana una superficie interna del mismo.

Opcionalmente, el mecanismo de accionamiento está adaptado para proporcionar fuerza de cizallamiento suficiente para mezclar una mezcla caracterizada por una viscosidad de al menos 500 Pascales/segundo.

Opcionalmente, la cubierta incluye un anillo de cierre.

- 35 Opcionalmente, la viscosidad de al menos 500 Pascales/segundo se logra en los 90 segundos de un inicio de mezcla.

Opcionalmente, el elemento de limpieza está adaptado para retirar una porción adherente de una mezcla caracterizada por una viscosidad de al menos 500 Pascales/segundo a partir de al menos un elemento de mezclado.

Opcionalmente, el al menos un elemento de mezclado incluye al menos dos elementos de mezclado.

Opcionalmente, el mecanismo de accionamiento está adaptado para operación manual.

- 40 Opcionalmente, la provisión de una fuerza a través del actuador causa que el elemento de transferencia de accionamiento rote la segunda rueda alrededor de un eje por el centro de la ruta circular.

Opcionalmente, la rueda dentada acciona un elemento de mezclado planetario.

Opcionalmente, la segunda rueda acciona un elemento de mezclado central.

Opcionalmente, el actuador se alimenta manualmente.

Opcionalmente, el mecanismo está adaptado para proporcionar fuerza de cizallamiento suficiente para mezclar una mezcla caracterizada por una viscosidad de al menos 500 Pascales/segundo.

### Breve descripción de los dibujos

- 5 Las realizaciones no limitativas ejemplares 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 etiquetan 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 conveniencia y claridad de presentación y no están necesariamente a escala. Las figuras adjuntas son:
- 10 Figura 1 es un diagrama de flujo simplificado que ilustra una secuencia ejemplar de eventos asociados al uso de un aparato mezclador de acuerdo con realizaciones ejemplares de la invención;
- Figura 2 es una vista en perspectiva de un aparato mezclador ejemplar con los elementos de mezclado retirados del pozo de mezcla;
- 15 Figura 3 es una vista en corte parcial de un mezclador ensamblado que muestra una porción de un mecanismo de accionamiento ejemplar;
- Figuras 4A y 4B son una representación esquemática y una proyección de ingeniería que muestran la dirección de rotación y las distancias para un mecanismo de accionamiento ejemplar respectivamente;
- Figura 5 es un diagrama que ilustra gradientes de esfuerzo de cizallamiento entre un elemento de mezclado planetario y un elemento de mezclado central de acuerdo con realizaciones ejemplares de la invención;
- 20 Figuras 6, 7 y 8 ilustran un elemento de limpieza ejemplar adaptado para su uso con un aparato mezclador ejemplar; y
- Figuras 9 y 10 ilustran un módulo de transferencia adaptado para su uso con el aparato mezclador ejemplar.

### Descripción de realizaciones ejemplares

#### Visión general

- 25 Las solicitudes de los Estados Unidos 60/738.556; US 60/762.789; US 60/765.484; y 11/360.251 (a partir de ahora "las solicitudes anteriores del autor de la invención"), divulgan formulaciones de cemento óseo polimérico que se caracterizan por una transición rápida a un estado de alta viscosidad. Según las formulaciones de cemento ejemplares 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
- 30 como el polímero es humedecido por el monómero. En la práctica, esto puede llevar un periodo tan corto como 30 segundos.

- Las formulaciones de cemento óseo previamente disponibles se caracterizaban por una fase de líquido relativamente larga y una ventana de trabajo corta durante la que el cemento era apropiado para inyección. Una nueva clase de formulaciones de cemento, divulgada en las solicitudes anteriores del autor de la invención se caracteriza por una transición rápida a una alta viscosidad sin una fase líquida persistente seguida de una ventana
- 35 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 autor de la invención significa que las altas fuerzas de cizallamiento 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.
- 40

Debido a que el cemento óseo se prepara típicamente en lotes pequeños (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 autor de la invención imponen nuevos condicionantes al aparato mezclador de cemento óseo.

- El aparato mezclador ejemplar según la presente invención puede asimismo emplearse con formulaciones convencionales de cemento óseo. Opcionalmente, el aparato mezclador ejemplar 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 viscosidad inferior o superior o intermedia. Opcionalmente, el aparato mezclador ejemplar según la presente invención se puede emplear para mezclar una mezcla líquida ajustando una distancia entre los elementos de mezclado. Opcionalmente, el aparato mezclador
- 45 ejemplar según la presente invención se puede emplear para mezclar un cemento preparado según una formulación previamente conocida después de que la mezcla alcance la viscosidad de al menos 100 pascales/segundo.
- 50

Figura 1 es un diagrama de flujo simplificado que ilustra la secuencia de actos asociados al rendimiento de un procedimiento 100 de acuerdo con realizaciones ejemplares de la invención.

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

5 Opcionalmente, uno o más elementos de limpieza se despliegan en 120. El despliegue se puede realizar en el pozo de mezcla 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 mezcla.

En 130 los elementos de mezclado se insertan en el pozo de mezcla de manera que se encuentran al menos parcialmente sumergidos en los componentes de la mezcla. Si un 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.

10 Un mecanismo de accionamiento es utilizado para mezclar 140 los componentes. Como se describe anteriormente, de acuerdo con realizaciones ejemplares de la invención, mezclar 140 causará que los componentes formen una mezcla de alta viscosidad en un periodo de tiempo relativamente corto, opcionalmente en unos pocos segundos. En una realización ejemplar 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  
15 mecanismo de accionamiento es manual y/o está accionada por un motor o por aire comprimido o por cualquier otra fuente externa de fuerza conocida en la técnica.

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 mezcla durante y/o después de la  
20 retirada 150.

Opcionalmente, el cemento se transfiere 160 desde el pozo de mezcla a un depósito de inyección directamente. Opcionalmente la transferencia 160 se lleva a cabo usando el aparato de transferencia que comprende una realización ejemplar de la invención.

#### **Aparato ejemplar**

25 Las figuras 2, 3, 6, 7 y 8 representan una realización ejemplar de un aparato 200 mezclador según la presente invención.

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

30 En algunas realizaciones ejemplares de la invención, los componentes están colocados 110 en un pozo de mezcla 252 en esta etapa.

En otras realizaciones de la invención, los componentes se colocan 110 en el pozo de mezcla 252 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 mezcla en su interior, la mezcla prematura  
35 indeseada de líquido de monómero y polvo de polímero se puede evitar por una diversidad de procedimientos. Los procedimientos ejemplares para evitar la mezcla prematura indeseada 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 ilustrada, la cubierta 220 incluye una protusión orientada hacia abajo 222 (figura 6) configurada para engranarse a un elemento de limpieza 260 mediante brazos de acoplamiento 262.

40 En la realización ejemplar ilustrada, los brazos de acoplamiento 262 B funcionan principalmente para engranarse a la protusión 222.

En otra realización ejemplar, los brazos de acoplamiento 262 A funcionan para engranarse a la protusión 222 y para engranarse a una ranura 264 en la base 250. Una relación entre los brazos de acoplamiento 262 A y la ranura 264 en la base 250 se describe en lo sucesivo.

45 Un elemento central de mezclado 230 y un elemento planetario de mezclado 240 se pueden ver sobresaliendo hacia abajo desde la cubierta 220. Opcionalmente, se proporcionan dos o más elementos de mezclado planetarios 240. También es visible en esta vista una porción de un engranaje de accionamiento planetario 270.

La base 250 incluye un pozo de mezcla interior 252 y una serie de dientes orientados hacia dentro que funcionan como un engranaje circunferencial estacionario 254. El engranaje circunferencial estacionario 254 es una parte del  
50 mecanismo de accionamiento y está configurado para engranarse al engranaje 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 montado 200 que ilustra el mecanismo de accionamiento en mayor detalle. Los elementos de mezclado 230 y 240 están insertados 130 en esta vista y el elemento de limpieza

opcional 120 se ha desplegado en la realización ilustrada. El engranaje de accionamiento planetario 270 está posicionado encima de un eje central del elemento de mezclado planetario 240 y conectado al mismo de forma que el elemento de mezclado 240 se desplace y/o rote junto con el engranaje 270. El engranaje 270 está acoplado a la cubierta 220 por el árbol de accionamiento 272 asentado en el receptáculo de árbol de accionamiento 274 de la cubierta 220. Los dientes del eje planetario 270 se engranan a los dientes complementarios del engranaje circunferencial estacionario 254 en el pozo de mezcla 252 de la base 250. El elemento de mezclado planetario 240 está acoplado al elemento de mezclado central 230 por el elemento de accionamiento 232. El elemento de limpieza 260 se engrana de manera concurrente a una superficie interior del pozo de mezcla 252 y los elementos de mezcla 230 y 240.

La operación del mecanismo de accionamiento, por ejemplo por rotación del mango 210, causa que la cubierta 220 gire respecto de la base 250. Esto causa que el árbol de accionamiento planetario 272 avance por una trayectoria circular concéntrica a una pared interna del pozo de mezcla 252. El engranaje planetario 270 se engrana al engranaje circunferencial estacionario 254 de forma que el engranaje planetario 270 rote el elemento de mezclado planetario 240 a medida que el árbol de accionamiento planetario 272 y el elemento de mezclado planetario 240 avanzan a lo largo de su trayectoria circular. En una realización ejemplar de la invención, el elemento de accionamiento 232 se acopla tanto al elemento de mezclado planetario 240 como al elemento de mezclado central 230. Opcionalmente, el elemento de accionamiento 232 causa que el elemento de mezclado central 230 rote a medida que el elemento de mezclado planetario 240 avanza. En otras realizaciones de la invención el elemento de mezclado central 230 no rota. A medida que el elemento de mezclado 240 avanza, se produce el mezclado 140.

La figura 4A es una representación esquemática de un mecanismo de accionamiento ejemplar visto desde arriba de la base 250. La relación física entre el engranaje planetario 270, el árbol planetario de accionamiento 272, el elemento de mezclado central 230, el engranaje circunferencial estacionario 254 y el elemento de accionamiento 232 (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 una realización ejemplar de la invención, el engranaje circunferencial estacionario 254 tiene 3 veces más dientes que el engranaje de accionamiento planetario 270.

Los elementos de mezcla 230 y 240 son opcionalmente rugosos, dentados o estriados para asegurar la formación de una capa límite en el material que se está mezclando en las proximidades de una superficie de los elementos de mezcla durante el mezclado. Opcionalmente, una superficie interior del pozo 252 es de forma similar rugosa, dentada o estriada para asegurar la formación de una capa límite en las proximidades de una superficie del pozo.

En una realización ejemplar de la invención, las estriaciones en forma de hendiduras verticales se extienden 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 de limpieza 260. 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 ejemplar

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

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

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

donde  $\omega_1$  es una velocidad de rotación del elemento 230 de mezclado en radianes/segundos y  $R_1$  es el radio del elemento 230 de mezclado.

Durante la operación el punto "B" sobre una superficie del elemento de mezclado planetario 240 tendrá una velocidad radial V(B) que comprende la suma de la velocidad debida a la rotación del elemento de mezclado planetario 240 respecto del eje del elemento de mezclado central 230 y la velocidad debida a la rotación del elemento de mezclado planetario sobre su propio eje:

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

donde  $\omega_2 = i * \omega_1$

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

y  $\omega_1$  es una velocidad de rotación del elemento de mezclado 230;

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

elemento de mezclado 240; y

R2 es el radio del elemento de mezclado 240.

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

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

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

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

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

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

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

En una realización ejemplar de la invención, el aparato 200 es operado manualmente, de manera que  $\omega_1$  es establecido por el operador. Opcionalmente,  $\omega_1$  puede ser 10, 15, 22 o 30 RPM o valores inferiores o mayores o intermedios.

- 20 En una realización ejemplar 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 cizallamiento adecuados en consideración a la viscosidad seleccionada, tal como por ejemplo, 500 pascuales/segundo.

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

- 30 En una realización ejemplar de la invención, se proporciona fuerza de cizallamiento suficiente para mezclar una mezcla 500 caracterizada por una viscosidad de 500 pascuales/segundo ajustando la distancia entre los dos elementos de mezcla (A a B en las figuras 4B) o entre el elemento de mezclado planetario 240 y una pared interior del pozo de mezcla 254 (C a D en las figuras 4B) a de 1 a 5 mm, opcionalmente aproximadamente 2 mm.

Alternativamente o adicionalmente, la fuerza de cizallamiento se puede ajustar variando el área superficial de los elementos de mezcla 230 y 240 y/o una superficie interior del pozo 252 que está en contacto con la mezcla.

#### Elemento de limpieza

- 35 Las figuras 6, 7 y 8 ilustran la colocación y la función del elemento de limpieza opcional 260 según una realización ejemplar de la invención.

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

- 45 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 de mezcla 252. Los brazos de acoplamiento 262 del elemento de limpieza 260 están asentados en la ranura 264 del pozo de mezcla 252 (ampliado por motivos de claridad). Cada uno de los brazos de acoplamiento 262 se desliza circunferencialmente en torno al del pozo de mezcla 252 en la ranura 264 a medida que el elemento de mezclado planetario 240 se desplaza alrededor del pozo de mezcla 252.

La figura 8 ilustra la retirada 150 de los elementos de mezcla 230 y 240 del pozo de mezcla 252. Los brazos de acoplamiento 262 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 automática 152 por los bordes de las aberturas de limpieza.

- 50 **Mecanismo de transferencia**

Las figuras 9 y 10 ilustran un mecanismo de transferencia de acuerdo con realizaciones ejemplares de la invención como se divulgaron previamente en la solicitud US 11/360.251 en trámite junto con el presente documento. La figura 9 es una vista en sección transversal y la figura 10 es una vista en corte parcial en perspectiva.

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

En la realización ilustrada el casquillo de pistón de transferencia 950 se ajusta con un segundo conjunto de roscas 952 que se engranan a roscas de acoplamiento 930 sobre el depósito de inyección 910. En operación, el depósito de inyección 910 se fija al casquillo del pistón de transferencia 950 por las roscas 930 y 952 antes de que se inserte el casquillo de pistón de transferencia 950 dentro del pozo de mezcla 252. A medida que el casquillo de pistón de transferencia 950 desciende dentro del pozo de mezcla 252, los contenidos del pozo de mezcla 252 (por ejemplo cemento óseo de alta viscosidad) son forzados hacia arriba dentro del depósito de inyección 910. La boquilla de inyección 920 sirve para liberar el aire del depósito de inyección 910 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 de inyección 920.

#### Dimensiones ejemplares

Según diversas realizaciones ejemplares, un volumen interior del pozo de mezcla 252 es 5, opcionalmente 10, opcionalmente 20, opcionalmente 40, opcionalmente 60, opcionalmente 80, opcionalmente 100 ml o volúmenes menores o mayores o intermedios. En una realización ejemplar de la invención, el volumen del pozo de mezcla es de 50 a 60 ml, opcionalmente aproximadamente 66 ml y 10 a 20 ml de mezcla, opcionalmente aproximadamente 15 ml de mezcla se colocan en la cámara para mezclar. En una realización ejemplar, una porción del volumen interior del pozo 252 es ocupada por los elementos de mezcla 230 y 240.

Opcionalmente, un diámetro interior del pozo de mezcla es 20, opcionalmente 40, opcionalmente 60, opcionalmente 80, opcionalmente 100 mm o dimensiones menores o mayores o intermedias. En una realización ejemplar de la invención, el diámetro interior del pozo de mezcla es 40 a 50 mm, opcionalmente aproximadamente 46 mm.

Opcionalmente, una altura del pozo de mezcla es 20, aunque puede ser 40, 60, 80 o 100 mm o dimensiones menores o mayores o intermedias. En una realización ejemplar de la invención, la altura del pozo de mezcla es de 35 a 45 mm, opcionalmente aproximadamente 40 mm.

Opcionalmente, una relación de aspecto (diámetro/altura) del pozo de mezcla es 0,7, 0,9, 1,1 o 1,3 o valores menores o mayores o intermedios. En una relación de aspecto (diámetro/altura), ejemplar, del pozo de mezcla es 1,1 a 1,2 opcionalmente aproximadamente 1,15.

En una realización ejemplar, una distancia ( $d_1$ ) entre el elemento de mezclado central y el elemento de mezclado planetario (indicada mediante A a B en la figura 4A) y/o una distancia ( $d_2$ ) entre el elemento de mezclado planetario y una pared interior del pozo de mezcla (indicada 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 ejemplar,  $d_1$  es sustancialmente equivalente a  $d_2$ .

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 ejemplar de la invención, un volumen del pozo 252 es seleccionado para alojar la columna inicial grande de polvo de monómero, incluso cuando se está preparando un lote significativamente menor de cemento.

En una realización ejemplar divulgada, un volumen muerto de cemento que queda en el pozo 242 después de la transferencia al depósito de inyección 910 por el elemento de transferencia 900 es inferior a 2, 1 o 0,5 ml o valores inferiores o intermedios.

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

18 mm.

En otras realizaciones (no mostradas), el pozo de mezcla 252 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 de mezcla 230 y 240.

## 5 Materiales ejemplares

En una realización ejemplar divulgada, las partes constitutivas del aparato mezclador están construidas de poliamidas (por ejemplo, nailon) y/o polipropileno.

Opcionalmente, algunas porciones del aparato están construidas en un metal, por ejemplo acero inoxidable. En una realización ejemplar 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 contruidos de metal.

## Procedimientos de uso ejemplares

En una realización ejemplar divulgada, el aparato 200 está provisto de instrucciones para su uso. En una realización ejemplar divulgada, las instrucciones indican un procedimiento para conseguir un mezclado completo de una mezcla colocada en el pozo 252.

Opcionalmente, estas instrucciones indican una cantidad de tiempo recomendada para asegurar el mezclado completo. En una realización ejemplar divulgada, el tiempo es de 30 a 90 segundos, opcionalmente 30 a 60 segundos, opcionalmente aproximadamente de 45 segundos o cantidades de tiempo menores o mayores o intermedias.

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

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 zumbador o un timbre) o una señal táctil (por ejemplo el engranaje 270 se desliza sobre los dientes 254 cuando se alcanza una viscosidad deseada). En una realización ejemplar la señal es disparada por un bucle cerrado de realimentación. El bucle puede basarse en, por ejemplo, una medición indirecta de viscosidad (por ejemplo par), 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 de mezclado 230 y/o 240) 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 de número de rotaciones.

## Consideraciones de la fuerza de cizallamiento

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

Las propiedades de superficie de los elementos 230, 240 de mezclado y una superficie interior del pozo 252 afectan todas a las fuerzas de cizallamiento aplicadas 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 de cero respecto de la superficie. Opcionalmente, esta velocidad relativa cero contribuye a la fuerza de cizallamiento aumentada.

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

Las diferencias en velocidades relativas entre las porciones del mezclador 200 también afectan a las fuerzas de cizallamiento en la mezcla 200. A medida que la diferencia en las velocidades relativas aumenta, la fuerza de cizallamiento 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 una realización ejemplar de la invención, las diferencias en velocidad relativa se amplifican impartiendo velocidades angulares con diferentes direcciones a los elementos de mezclado 240 y 230.

**General**

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

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

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 una realización ejemplar la fuente de vacío es una unidad de "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 una mezcla prematura no deseada.

Un procedimiento ejemplar para evitar la mezcla prematura no deseada 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 hacerse estallar cuando es arrastrada a través de la línea A-B o C-D por el flujo de mezcla 500. En una realización ejemplar 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 divulgada, la bolsa o cápsula está construida de un material biocompatible que se puede inyectar junto con el cemento óseo.

Otro procedimiento ejemplar para evitar la mezcla prematura no deseada del líquido de monómero y el polvo de polímero es proporcionar el líquido de monómero dentro del elemento de mezclado central 230. 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, apretar el anillo de bloqueo 224 rompe un sello en el elemento de mezclado 230. La rotura del sello libera el monómero líquido sobre el componente en polvo.

Otro procedimiento ejemplar para evitar la mezcla prematura no deseada del líquido de monómero y el polvo de polímero es proporcionar el líquido de monómero en una cavidad dentro de una pared del pozo de mezcla 252. Opcionalmente, los contenidos de la cavidad son vertidos dentro del pozo 252 manualmente o automáticamente cuando empieza la mezcla.

La presente invención se ha descrito usando descripciones detalladas de realizaciones de la misma que se proporcionaron a modo de ejemplo y no están destinadas a limitar necesariamente el ámbito de la invención. En particular, los valores numéricos pueden ser superiores o inferiores a los intervalos de números expuestos anteriormente y estar aún 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 cualquier forma de conjugación de los mismos, se usan para indicar que el objeto u 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 de mezcla (200) que tiene un mecanismo de accionamiento que comprende:

a) un conjunto de dientes (254) que define una primera ruta circular en una circunferencia interna de un pozo de mezcla (252) que tiene un volumen interno que no excede de 100 ml;

5 b) un árbol de accionamiento (272) acoplado a una rueda dentada (270) que tiene un eje, adaptada la rueda dentada para engranar con dicha serie de dientes (254) y para rotar alrededor del eje, estando dispuesto el árbol de accionamiento (272) en un receptáculo (274) formado en una cubierta (220);

c) un actuador (210) adaptado para rotar para proporcionar una fuerza que causa que el árbol de accionamiento (272) rote y avance a lo largo de una segunda ruta circular que es concéntrica respecto a la primera ruta circular;

10 d) un elemento de transferencia de accionamiento (232) que tiene un primer extremo conectado a la rueda dentada (270) y un segundo extremo conectado a un elemento de mezclado central (230) que está situado sustancialmente en un centro de la primera ruta circular;

en el que el actuador (210), la rueda dentada (270) y el elemento de transferencia de accionamiento (232) están dispuestos en la cubierta (220) y el conjunto de dientes (254) está formado íntegramente en el pozo de mezcla (252) y en el que la cubierta (220) puede rotar, en relación al pozo de mezcla (252), cuando se hace rotar el actuador (210).

15 2. Un mecanismo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la provisión de una fuerza a través del accionador (210) causa que el elemento de transferencia de accionamiento (232) rote el elemento de mezclado central (230) alrededor de un eje a través del centro de la ruta circular.

20 3. Un mecanismo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la rueda dentada (270) acciona un elemento de mezclado planetario (240).

4. Un procedimiento de mezcla de componentes de una mezcla viscosa, comprendiendo el procedimiento:

a) situar los componentes en el pozo de mezcla (252) del aparato de mezcla (200) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3;

25 b) desplegar el mecanismo de accionamiento de dicho aparato de mezcla (200), al menos un elemento de mezclado planetario (240) del aparato de mezcla que está accionado por la rueda dentada (279); y

c) operar manualmente el actuador del mecanismo de accionamiento, que toma la forma de un asa (210), para proporcionar una fuerza que causa que el elemento de transferencia de accionamiento (232) y la rueda dentada (270) avancen a lo largo de la ruta circular para de este modo causar que el elemento de mezclado planetario (240) rote, tanto alrededor de su propio eje como que gire en torno al elemento de mezclado central (230) con el fin de mezclar los componentes para formar una mezcla.

30 5. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende:

d) engranar un elemento de limpieza (260) adaptado para engranar con una superficie interna del pozo de mezcla (252) y que incluye al menos una abertura de limpieza que se ajusta sustancialmente a al menos uno de los elementos de mezcla (230, 240) de tal forma que la retirada del elemento de mezclado del pozo de mezcla (252) causa que la al menos una abertura de limpieza limpie la mezcla del elemento de mezclado (230, 240).

35

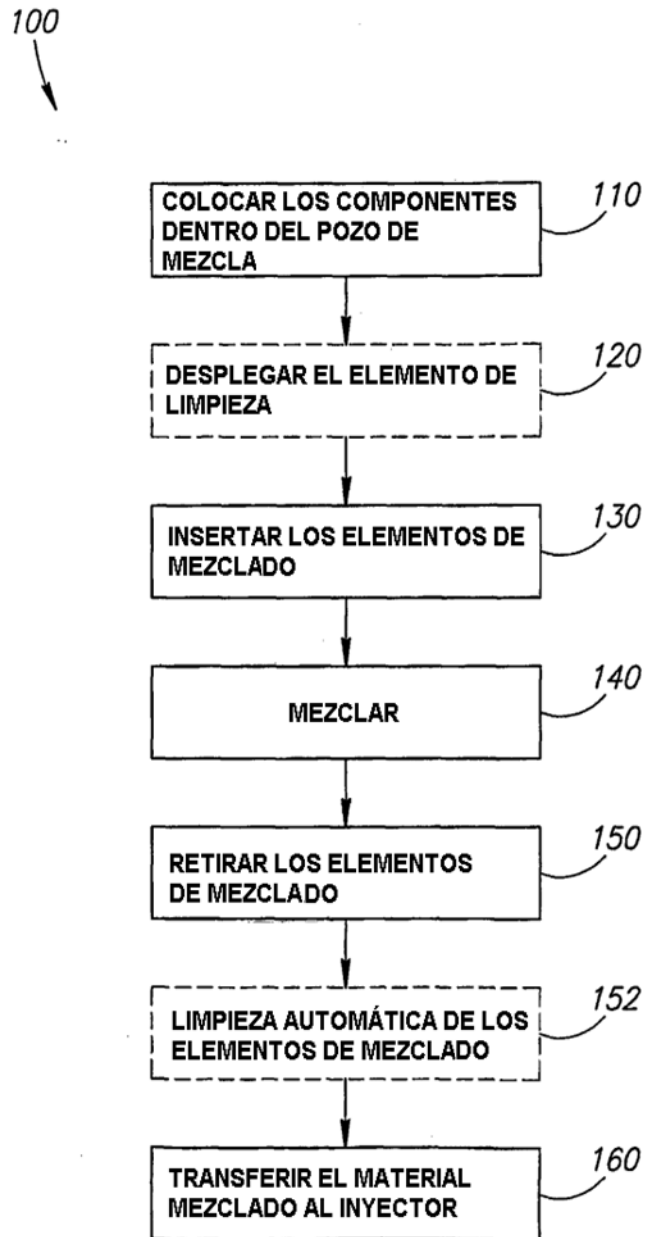


FIG.1

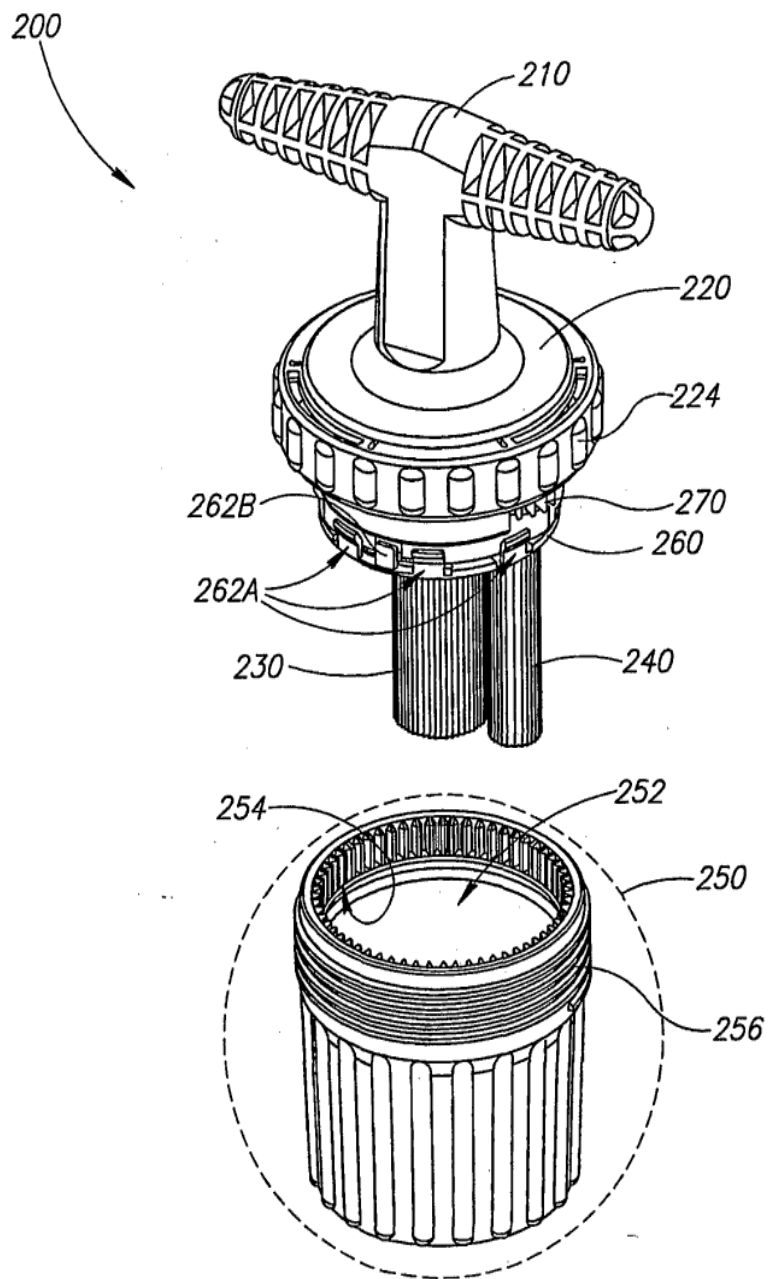


FIG.2

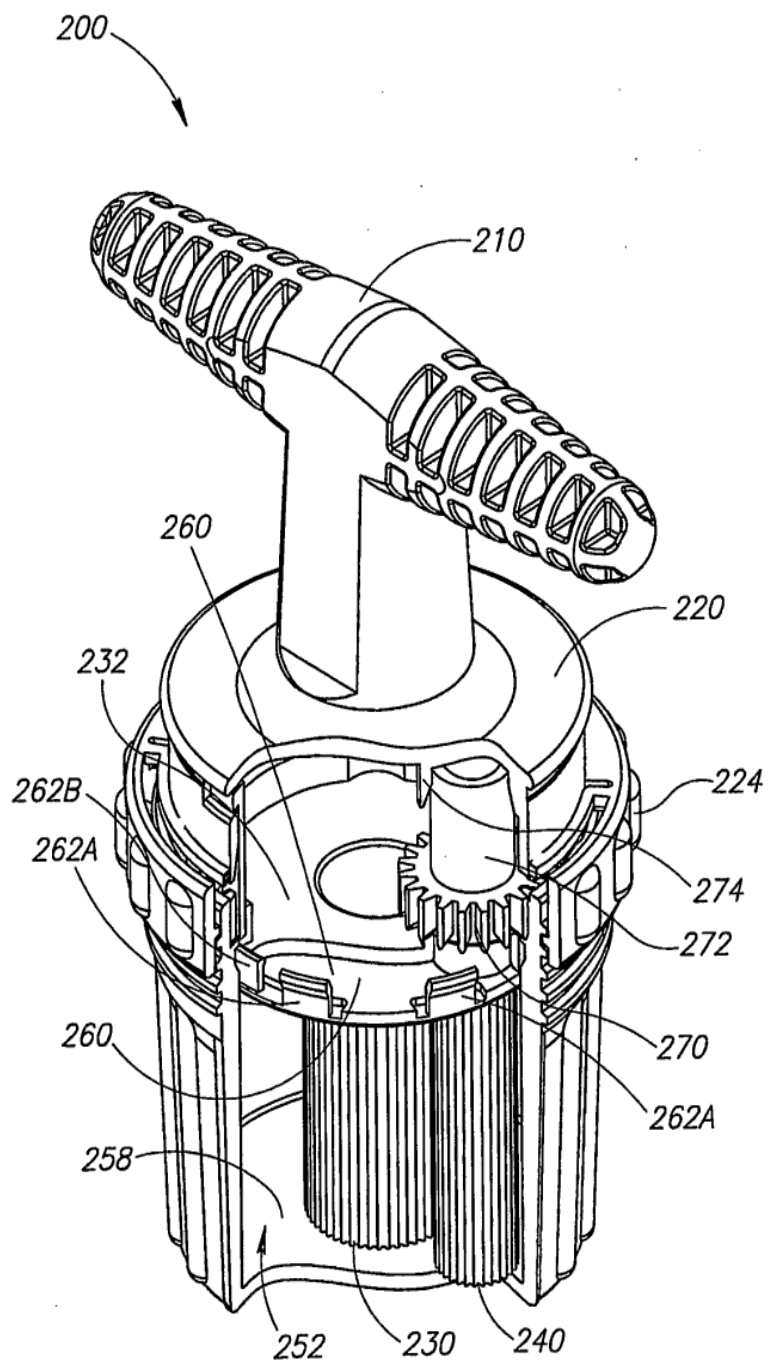


FIG.3

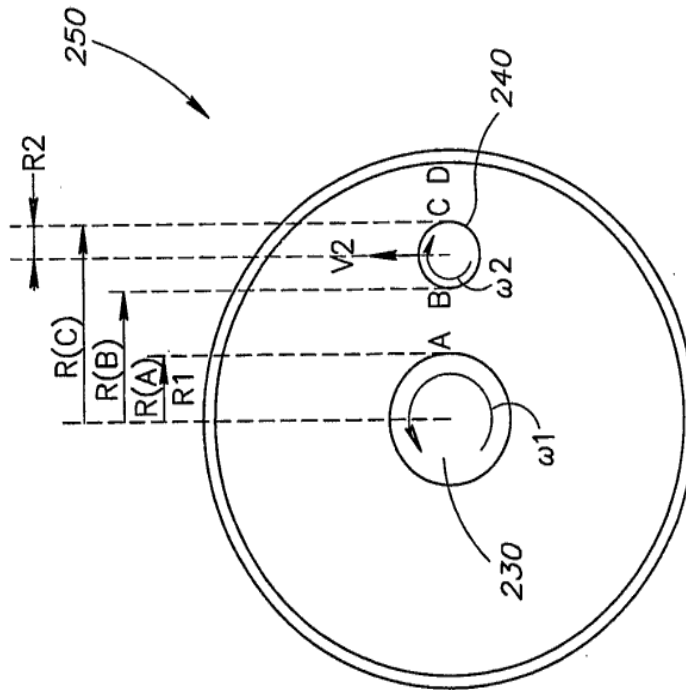


FIG. 4B

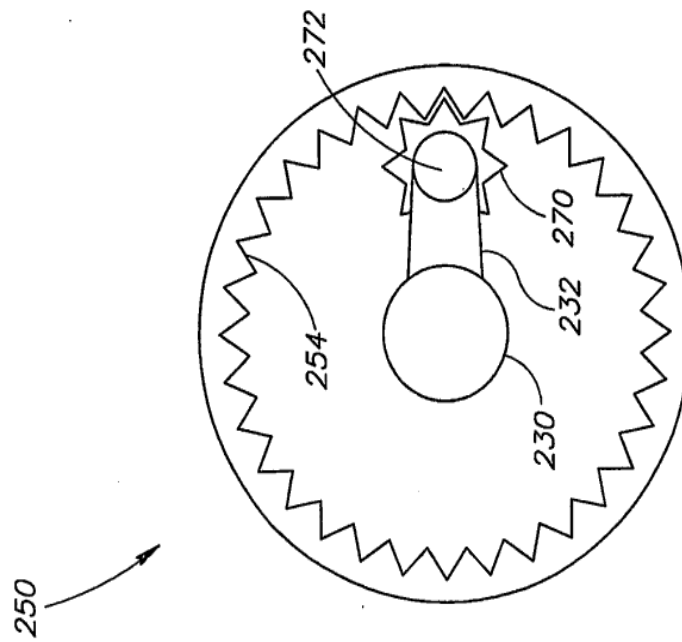


FIG. 4A

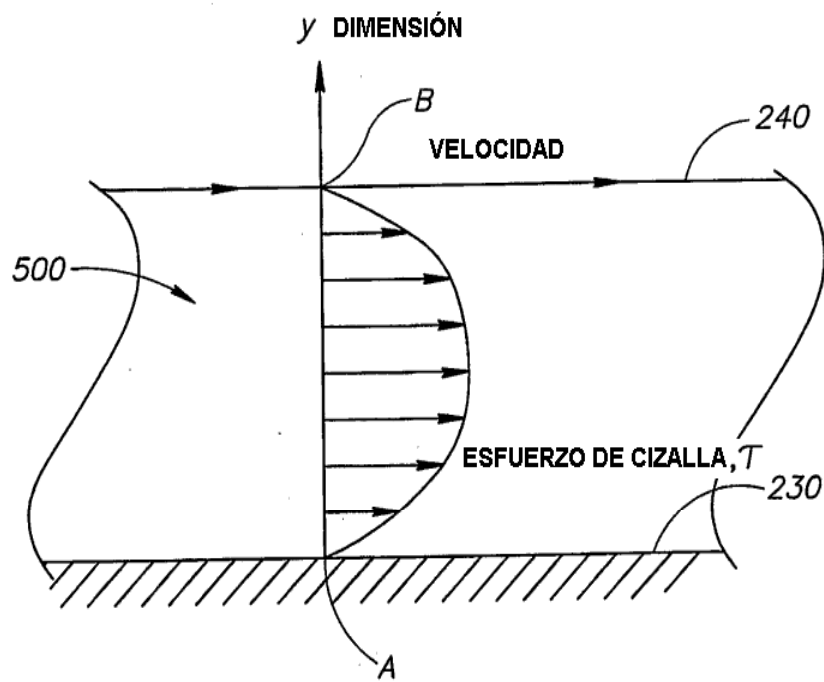


FIG.5

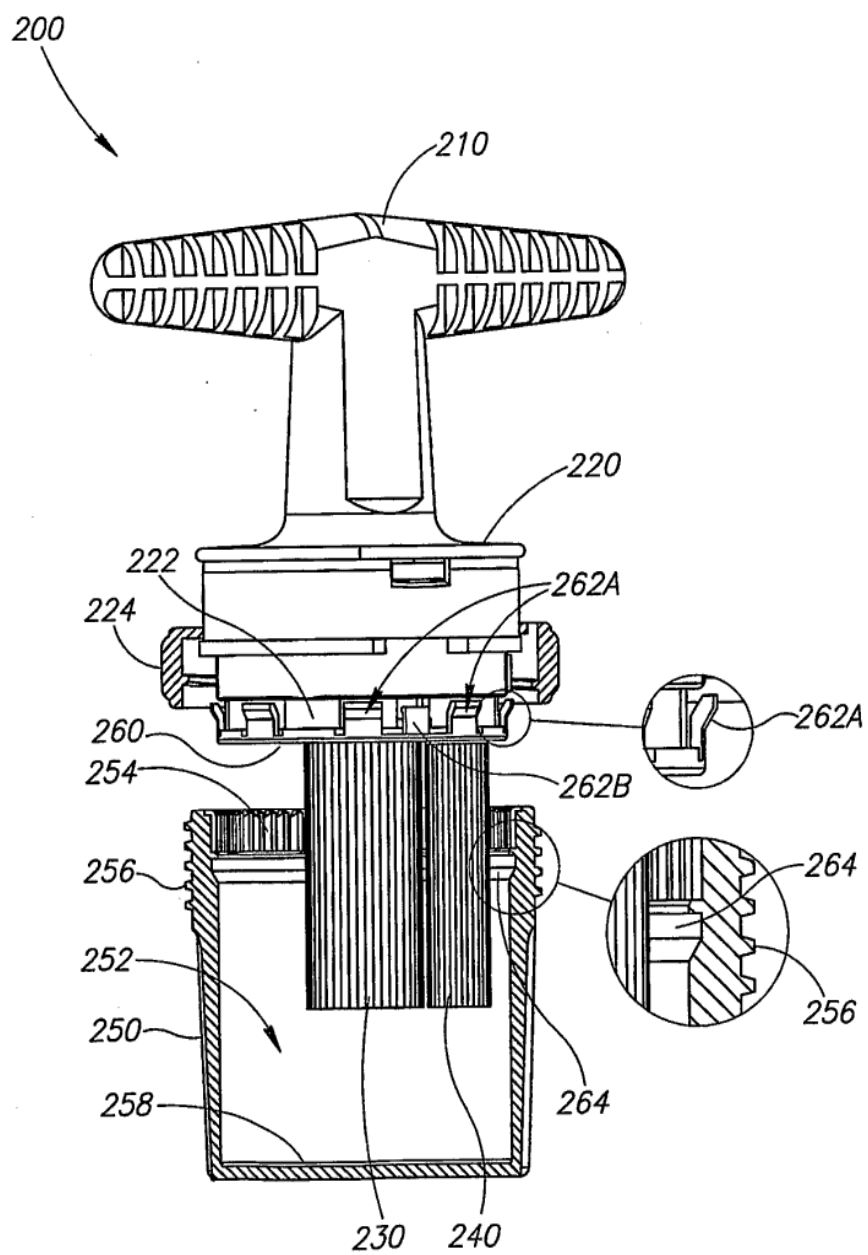


FIG.6

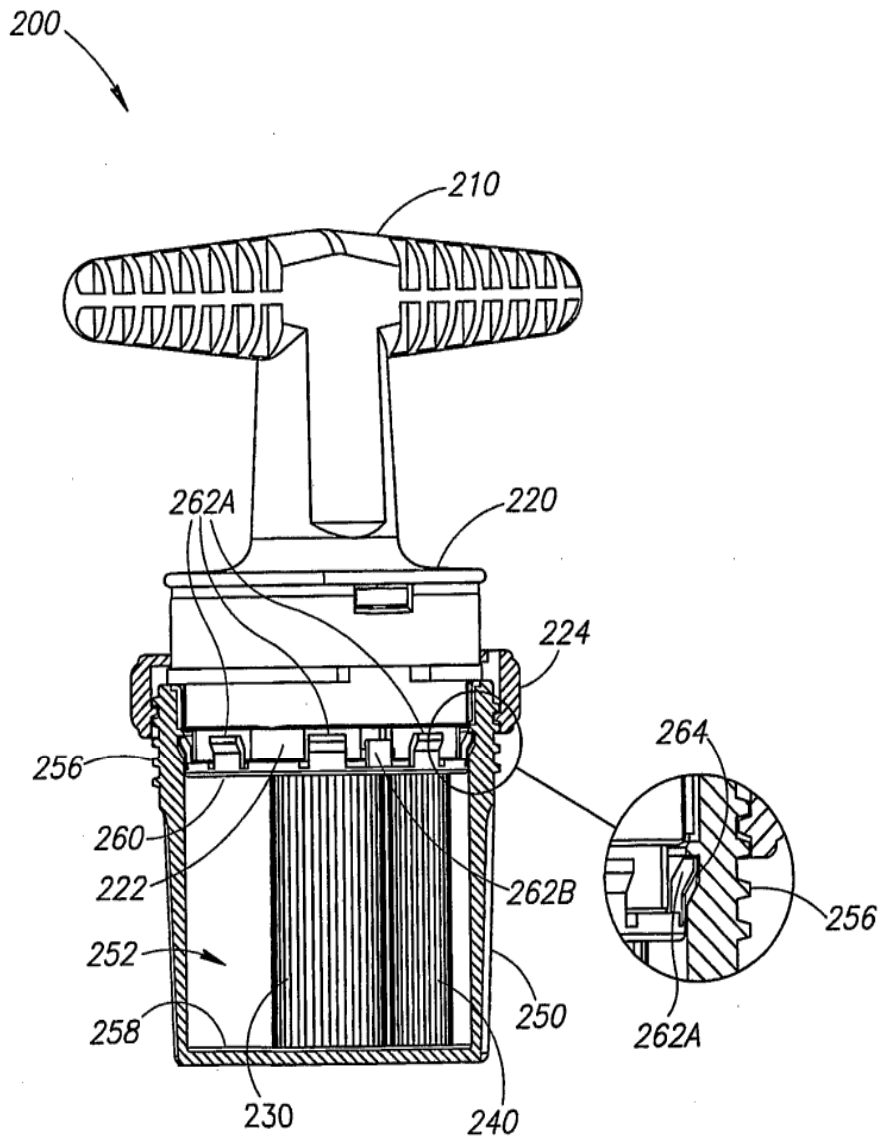


FIG.7

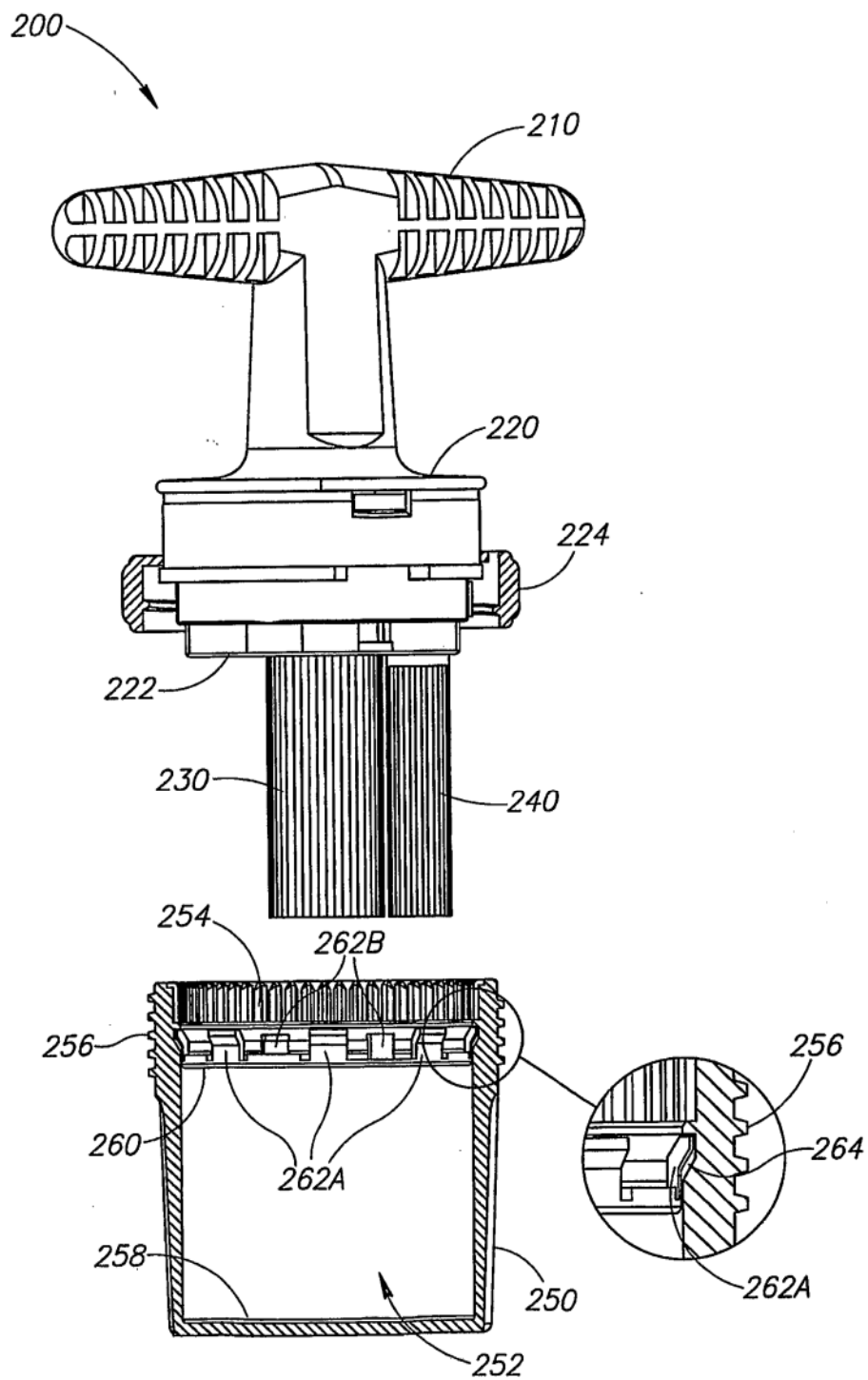


FIG.8

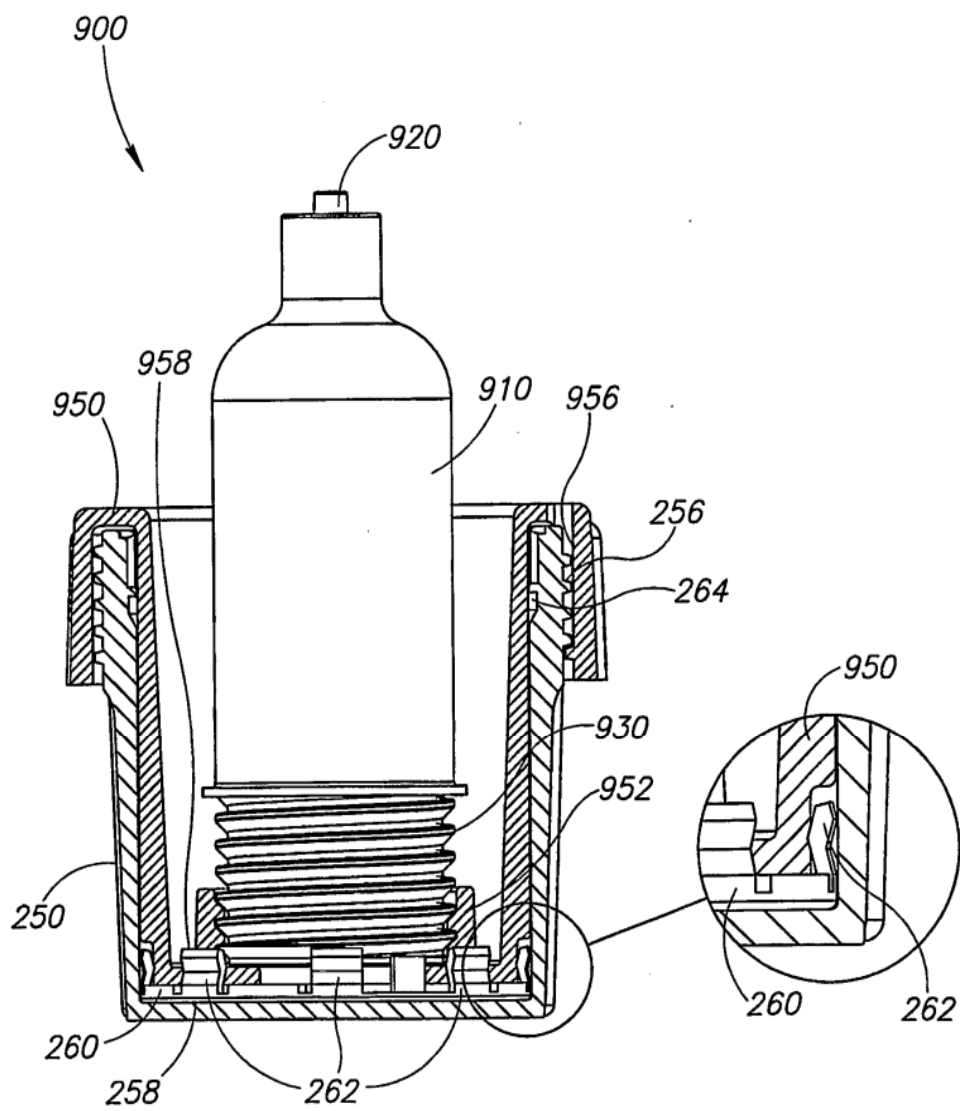


FIG.9

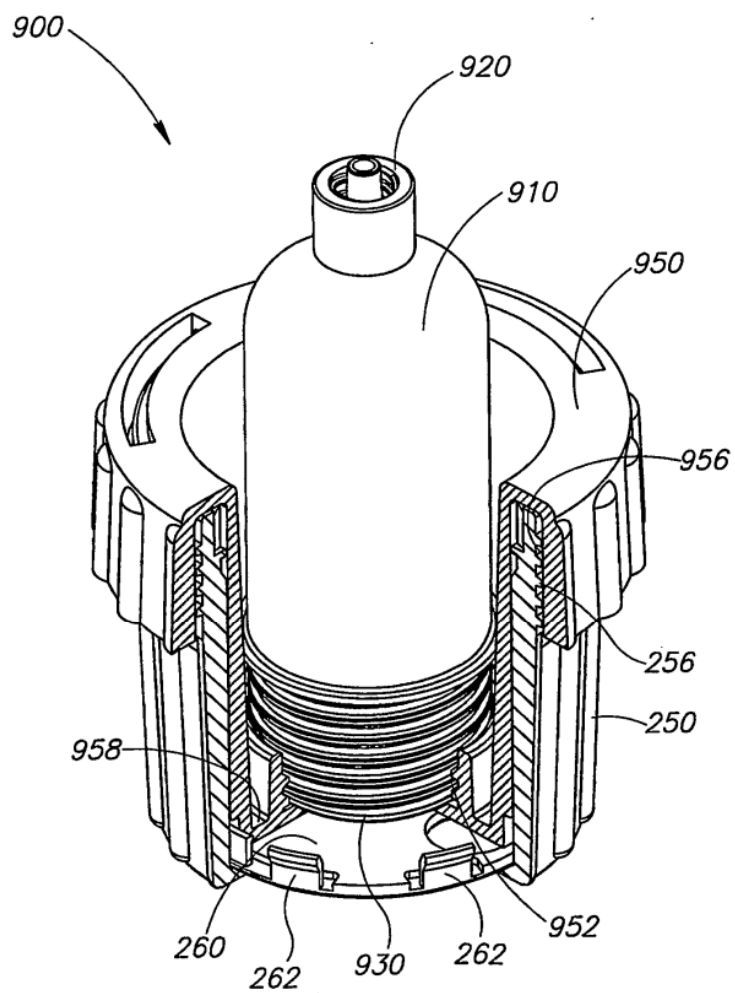


FIG.10