

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 573**

51 Int. Cl.:

B01F 7/30 (2006.01)

B01F 15/02 (2006.01)

B01F 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.10.2007 PCT/IL2007/001257**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.04.2008 WO08047371**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2007 E 07827231 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2016 EP 2091818**

54 Título: **Sistema de liberación de fluidos y método relacionado**

30 Prioridad:

19.10.2006 US 862163 P

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

25.10.2016

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:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 587 573 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).

Sistema de liberación de fluidos y método relacionado**Descripción****5 CAMPO DE LA INVENCION**

[0001] La presente invención está relacionada con los sistemas de liberación de fluidos, por ejemplo, con sistemas de liberación de fluidos adaptados para suministrar fluidos a cámaras de mezcla.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Los mezcladores mecánicos para mezclar componentes homogéneamente son bien conocidos. Sus aplicaciones incluyen -pero no se limitan a- los productos de horneado, la construcción de edificios y la medicina.

15 [0003] Normalmente, los equipos de mezcla utilizados para las mezclas, compuestos o preparaciones de alta viscosidad están adaptados para proporcionar la suficiente fuerza bruta como para continuar moviéndose y hacer frente a una gran resistencia. En algunos casos, la resistencia aumenta durante el proceso de mezclado porque también aumenta la viscosidad de la mezcla.

20 [0004] Un ejemplo de un caso en el que la viscosidad de la mezcla aumenta durante el proceso de mezclado es la preparación de una mezcla de polímeros/monómeros. Cuando se combinan un polímero y un monómero, comienza una reacción de polimerización. La reacción de polimerización aumenta la longitud media de la cadena polimérica de la mezcla y/o provoca un entrelazado o reticulado ('cross-linking', en inglés) entre las cadenas de polímeros. El aumento de la longitud media de las cadenas poliméricas y/o el entrelazado entre las cadenas poliméricas contribuyen a aumentar la viscosidad.

25 [0005] Las mezclas de polimerización se usan a menudo en la preparación o formulación de cemento óseo. Una pareja habitual de polímero/monómero utilizada en la preparación de cemento óseo es el polimetilmetacrilato/metilmetacrilato (PMMA/MMA). Puesto que los cementos óseos de PMMA/MMA normalmente adquieren una forma sólida, las condiciones de reacción de la reacción de polimerización normalmente se ajustan, de manera que al mezclar PMMA y MMA se produce una fase líquida que dura varios minutos. Normalmente, esto se consigue mezclando un líquido de monómeros que incluye MMA -y, opcionalmente, DMPT y/o HQ- con polvo de polímeros que incluye PMMA -y, opcionalmente, sulfato de bario y/o BPO y/o estireno-. Habitualmente, los equipos o dispositivos de mezcla conocidos se fabrican para usarse con una mezcla de polimerización líquida y pueden no ser aptos para mezclar cementos muy viscosos que básicamente no tienen una fase líquida durante el proceso de mezclado.

30 [0006] Un problema que surge habitualmente con algunos de los sistemas previos utilizados en este campo guarda relación con la liberación y la transferencia de los componentes líquidos y en polvo de los cementos óseos al equipo de mezcla. Estos componentes tienen que estar separados unos de otros hasta que el usuario esté listo para mezclarlos. Normalmente, el polvo seco se guarda en una bolsa flexible, mientras que el monómero líquido se guarda en un vial o ampolla -normalmente hechos de cristal- para su transporte y manejo; ambos tienen que abrirse y verterse en un pozo de mezcla antes de mezclarse. Normalmente, el monómero líquido tiene mal olor.

35 [0007] La Publicación de Patente de EE UU Nº US-2003/0231545 (admitida como la Patente de EE UU 6 572 256) de Seaton et al. describe un ensamblaje o montaje para la transferencia de fluidos que está unido -de manera que puede separarse- a un recipiente de mezcla. El ensamblaje está diseñado para liberar un componente de monómero líquido desde una unidad sellada con un funcionamiento de ciclo cerrado. El funcionamiento o proceso de ciclo cerrado (también llamado de lazo cerrado o de circuito cerrado; 'closed loop operation', en inglés) es posible gracias a una fuente de vacío que está conectada al recipiente de mezcla mediante una entrada y se usa como fuerza impulsora para extraer líquido de la unidad sellada una vez que se ha perforado con una aguja hueca.

RESUMEN DE LA INVENCION

40 [0008] De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de liberación de fluidos (también llamado sistema de administración de fluidos) tal y como se reivindica en la reivindicación 1.

45 [0009] El sistema de liberación de fluidos se utiliza para suministrar un líquido desde un depósito o recipiente sellado -por ejemplo, un vial y/o un tubo sellado- directamente a una cámara cerrada -por ejemplo, una cámara de mezcla- mediante un proceso de lazo abierto. El proceso de lazo abierto incluye un procedimiento manual y/o gravedad. Un puerto receptor de la cámara cerrada recibe el líquido en respuesta directa a la inserción manual del depósito sellado a través del puerto receptor utilizando un sistema de lazo abierto o sistema de circuito abierto ('open loop system', en inglés). El procedimiento manual se usa para controlar directamente la cantidad de líquido suministrada y/o el ritmo en el que se suministra el líquido. La cantidad de líquido suministrada y el ritmo para suministrar el líquido se controlan de forma manual. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el depósito sellado está unido -de manera que puede separarse- a la cámara de mezcla. De acuerdo con otras realizaciones de

la presente invención, el depósito sellado es parte integral de la cámara de mezcla.

5 **[0010]** El depósito sellado está adaptado para suministrar el líquido que contiene una vez que se acople con el puerto receptor de la cámara cerrada. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el depósito incluye una armazón adaptada para contener un líquido y un miembro o pieza de sellado, que está adaptado para sellar el líquido contenido en la armazón. La pieza de sellado puede configurarse para perforarse o rasgarse, por ejemplo, mediante una aguja hueca, de manera que se abra una vía para suministrar el líquido. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el sello o junta es un sello perforado, debilitado o sensible a la presión -por ejemplo, tiene al menos un agujero pasante diseñado para permitir la filtración bajo unas presiones predeterminadas que son sustancialmente más elevadas que la presión nominal interior más baja del depósito-. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la junta es una junta retráctil que puede retraerse o replegarse con respecto a la armazón de manera que se expulse el líquido a través del canal abierto, por ejemplo, a través de la aguja hueca que perfora la junta. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la armazón del depósito está adaptada para montar telescópicamente la armazón en el puerto receptor de la cámara. El líquido es un componente líquido de cemento óseo.

20 **[0011]** La cámara cerrada incluye un puerto receptor que recibe un líquido desde un depósito sellado. La cámara está adaptada para acoplar telescópicamente el depósito sellado al puerto receptor. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el puerto receptor está asociado con y/o incluye un mecanismo de apertura para abrir la pieza de sellado del depósito sellado. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el puerto receptor incluye una base que sostiene la junta del depósito sellado en su lugar cuando el usuario deshace la unión telescópica entre el depósito y el puerto. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, sostener la junta mientras se empuja el depósito afecta a la retracción de la pieza de sellado con respecto a la armazón del depósito y facilita el proceso para extraer el líquido del depósito e introducirlo en la cámara. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la cámara es una cámara de mezcla que se usa para mezclar el líquido y un componente en polvo de cemento óseo. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la cámara está preconfigurada con el componente en polvo de cemento óseo, y el componente líquido se añade dependiendo de las necesidades.

30 **[0012]** De manera opcional, el miembro o pieza de sellado, que puede ser un tapón, está configurado para retraerse dentro del depósito sellado durante el proceso de suministro.

35 **[0013]** De manera opcional, el tapón está configurado para retraerse a través del depósito sellado en respuesta a una presión ejercida manualmente.

[0014] De manera opcional, el tapón incluye un área definida configurada para perforarse y esta área incluye al menos un orificio ciego.

40 **[0015]** El puerto receptor incluye un elemento de apoyo configurado para sostener el tapón a una altura determinada.

[0016] De manera opcional, la cámara cerrada es una cámara de mezcla.

45 **[0017]** De manera opcional, la cámara de mezcla está configurada para mezclar cemento óseo que tiene una viscosidad superior a 500 pascales/segundo.

50 **[0018]** Algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un depósito sellado que comprende un armazón que comprende un extremo abierto y que está configurado para contener un monómero líquido; la pieza de sellado está configurada para taponar el extremo abierto e incluye un mecanismo de autoapertura.

55 **[0019]** De manera opcional, la pieza de sellado incluye un elemento perforador y una membrana de sellado, de manera que el elemento perforador está separado de la membrana de sellado en ausencia de una presión ejercida sobre la pieza de sellado y de manera que el elemento perforador está configurado para acoplarse con la membrana de sellado en respuesta a una presión predeterminada ejercida sobre la pieza de sellado.

[0020] De manera opcional, el elemento perforador es una aguja hueca.

[0021] De manera opcional, el mecanismo de autoapertura es una válvula de explosión.

60 **[0022]** De manera opcional, el mecanismo de autoapertura incluye un orificio plegable.

[0023] De manera opcional, el orificio plegable se abre en respuesta a una presión ejercida sobre la pieza de sellado.

65 **[0024]** De manera opcional, la armazón está configurada para montarse telescópicamente en el puerto receptor de la cámara, que puede ser una cámara de mezcla.

- 5
- [0025] De manera opcional, la armazón incluye roscas de tornillo configuradas para mover el depósito mediante el puerto receptor de la cámara de mezcla por rotación roscada.
- [0026] De manera opcional, la armazón está hecha a partir de un material que es transparente en relación con el monómero líquido.
- [0027] De manera opcional, el depósito sellado comprende señales de escala configuradas para controlar manualmente el volumen del líquido.
- 10
- [0028] En el presente texto también se desvela una cámara de mezcla. La cámara de mezcla no entra dentro del alcance de la invención reivindicada. La cámara de mezcla comprende un cuerpo configurado para contener los componentes que se van a mezclar y para mezclar los componentes, una cubierta diseñada para sellar el cuerpo de la cámara y un puerto receptor integrado en la cubierta y diseñado para acoplarse telescópicamente con un extremo taponado de un depósito de fluidos que incluye un tapón y contiene un componente líquido de cemento óseo y para suministrar manualmente el líquido directamente al cuerpo de la cámara.
- 15
- [0029] De manera opcional, el puerto receptor incluye un canal para dirigir el líquido desde el depósito de fluidos hasta la cámara de mezcla.
- 20
- [0030] De manera opcional, el puerto receptor incluye numerosos canales para distribuir uniformemente el líquido por toda la cámara de mezcla.
- [0031] De manera opcional, el puerto receptor incluye un mecanismo de accionamiento de perforación configurado para facilitar la perforación del tapón.
- 25
- [0032] De manera opcional, el puerto receptor incluye un elemento de apoyo para sujetar el tapón en su lugar cuando el depósito de fluidos se mueve manualmente a través del puerto receptor.
- [0033] De manera opcional, el puerto receptor incluye roscas de tornillo diseñadas para acoplarse con el depósito de fluidos por rotación roscada.
- 30
- [0034] De manera opcional, la cámara de mezcla está configurada para mezclar cemento óseo que tiene una viscosidad superior a 500 pascales/segundo.
- 35
- [0035] De manera opcional, el depósito de fluidos es parte integral de la cámara de mezcla.
- [0036] De manera opcional, la cámara de mezcla comprende una pieza de contención diseñada para evitar el movimiento hacia atrás no deseado del depósito de líquidos a través del puerto receptor.
- 40
- [0037] En el presente texto también se desvela un método para suministrar directamente un líquido desde un depósito sellado a una cámara cerrada. El método no entra dentro del alcance de la invención reivindicada. El método incluye alojar un extremo taponado de un depósito de fluidos que contiene líquido a través de un puerto de la cámara cerrada, perforar el extremo taponado y sujetar el extremo taponado en su lugar mientras el depósito de fluidos se empuja manualmente a través del puerto, lo que provoca la filtración del líquido a través del extremo taponado ya perforado.
- 45
- [0038] De manera opcional, el depósito de fluidos se recibe telescópicamente en el puerto del depósito cerrado.
- [0039] De manera opcional, el método incluye suministrar el líquido directamente a la cámara cerrada sin exponer el líquido al ambiente que rodea a la cámara cerrada.
- 50
- [0040] De manera opcional, la cámara cerrada está preconfigurada con un componente en polvo de cemento óseo, de manera que el depósito de fluidos está preconfigurado con un componente líquido de cemento óseo.
- 55
- [0041] De manera opcional, el método incluye canalizar el líquido hasta la cámara de mezcla.
- [0042] De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para suministrar un monómero líquido directamente desde un depósito sellado a una cámara de mezcla cerrada, tal y como se reivindica en la reivindicación 18.
- 60
- [0043] De manera opcional, el movimiento se realiza mediante rotación roscada.
- [0044] De manera opcional, el método comprende la monitorización de la cantidad de líquido suministrada a la cámara.
- 65
- [0045] De manera opcional, la monitorización incluye una monitorización visual.

[0046] De manera opcional, el método incluye mezclar el líquido suministrado en la cámara de mezcla con un componente en polvo de cemento óseo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

5 [0047] El asunto tratado se reivindica de manera particular e inequívoca en la parte final de las especificaciones.

10 [0048] En las figuras, las estructuras idénticas, elementos o partes que aparecen en más de una figura se identifican generalmente con el mismo símbolo en todas las figuras en las que aparecen. Las dimensiones de los componentes y las características mostradas en las figuras se han escogido por conveniencia y claridad a la hora de presentarlas, y no se muestran necesariamente a escala. Por ejemplo, por motivos de claridad, las dimensiones de algunos de los elementos pueden haberse exagerado en relación con otros elementos.

15 La figura 1A es una ilustración esquemática de un depósito de fluidos que incluye un miembro o pieza de sellado de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
 Las figuras 1B a 1E son ilustraciones esquemáticas de miembros de sellado adicionales que pueden usarse con el depósito de fluidos mostrado en la Figura 1A de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
 La figura 2 es una ilustración esquemática de una cámara con un puerto receptor utilizado para recibir líquido desde un depósito de fluidos cerrado de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
 20 Las figuras 3A, 3B, 3C y 3D son vistas isométricas, frontales, superiores y de sección de un sistema de administración o liberación de fluidos para suministrar directamente un líquido desde un depósito de fluidos a una cámara de mezcla previamente a la puesta en marcha del suministro de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención; y
 Las figuras 4A, 4B, 4C y 4D son vistas isométricas, frontales, superiores y de sección de un sistema de liberación
 25 de fluidos para suministrar directamente un líquido desde un depósito de fluidos a una cámara de mezcla después del suministro del fluido de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

30 [0049] Debe entenderse que, por motivos de sencillez y claridad de la ilustración, los elementos mostrados en las figuras no se han dibujado necesariamente a escala. Además, cuando se considere apropiado, los números de referencia se pueden repetir en las figuras para indicar los elementos correspondientes o análogos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES EJEMPLARES

35 [0050] Por motivos explicativos, se describen las configuraciones específicas y los detalles para proporcionar un conocimiento exhaustivo de las realizaciones. Sin embargo, también resultará evidente para aquellos versados en la materia que la presente invención puede ponerse en práctica sin los detalles específicos presentados en el presente texto. Además, las características bien conocidas pueden omitirse o simplificarse para no dificultar la comprensión de la presente invención. Las características que se muestran en una realización pueden combinarse con las características que se muestran en otras realizaciones. Dichas características no se repiten para mejorar la claridad de la presentación. Además, algunas características no esenciales se describen en algunas realizaciones.

Depósito de fluidos ejemplar

45 [0051] Ahora se hará referencia a la Figura 1, que muestra una ilustración esquemática de un depósito de fluidos que incluye un sello o junta deslizante de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el depósito o recipiente de fluidos 10 incluye una armazón 13, por ejemplo, una armazón con forma de tubo, que contiene un fluido 14. Normalmente, la armazón 13 incluye un extremo abierto 11 que está sellado con un miembro de sellado 15, por ejemplo, un tapón y/o un émbolo. Por ejemplo, el depósito de fluidos 10 puede ser un vial y/o un tubo taponado. De manera opcional, la armazón 13 puede
 50 incluir roscas de tornillo 299A en su cara exterior.

[0052] De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la armazón 13 tiene una forma tubular con una sección transversal interior uniforme al menos a lo largo de una parte de su longitud, por ejemplo, una sección transversal uniforme circular. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la armazón 13 tiene un volumen que puede contener aproximadamente entre 5 y 50 ml, por ejemplo, entre 10 ml y 20 ml de fluido.

60 [0053] Normalmente, la armazón 13 está fabricada a partir de un material rígido, transparente y resistente a los monómeros líquidos, por ejemplo, metilmetacrilato (también llamado metacrilato de metilo). En algunas realizaciones ejemplares, la armazón 13 está hecha de cristal, material plástico -por ejemplo, nailon- y/o acero inoxidable. En algunas realizaciones ejemplares, la armazón 13 incluye marcas o señales de escala para monitorizar manualmente el volumen y/o la masa del fluido contenido. En algunas realizaciones ejemplares, las señales de escala incluyen números y/o cantidades.

65 [0054] El fluido 14 contenido en el depósito de fluidos 10 es un líquido, más particularmente, un componente líquido de cemento óseo o un monómero líquido. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el fluido 14 es un material activo y/o peligroso. En algunas realizaciones ejemplares, el fluido 14 incluye un monómero de

cemento óseo, por ejemplo, un monómero que comprende metilmetacrilato.

[0055] De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el miembro de sellado 15 es un componente y/o membrana con forma de tubo y/o disco, por ejemplo, un pistón y/o tapón, que está adaptado para deslizarse a lo largo de la longitud de la armazón 13, por ejemplo, la mitad de su longitud y/o toda su longitud, mientras mantiene el sello en su perímetro. Normalmente, la forma de la sección transversal y las dimensiones del miembro de sellado 15 se corresponden básicamente con las dimensiones interiores de la armazón 13. De manera opcional, el miembro de sellado 15 puede tener un diámetro exterior que es ligeramente mayor que el diámetro interior de la armazón 13, de manera que el proceso de montarse y/o deslizarse en la armazón 13 puede realizarse mediante el uso de una fuerza de compresión, por ejemplo, una fuerza de compresión mínima. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el miembro de sellado está diseñado para encajar perfectamente en al menos 3 posiciones para evitar el movimiento transaxial (a lo largo del eje) del miembro de sellado con respecto a la armazón.

[0056] De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el miembro de sellado 15 está fabricado a partir de un material que es resistente y/o compatible con los monómeros líquidos, por ejemplo, nailon. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, al menos una parte del miembro de sellado 15 está adaptada para ser perforada y/o abierta para facilitar así el suministro del fluido contenido.

[0057] Ahora se hará referencia a las Figuras 1B a 1E, que muestran ilustraciones esquemáticas de miembros de sellado que pueden usarse con el depósito de fluidos ejemplar que se muestra en la Figura 1A de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el miembro de sellado 15 puede incluir un mecanismo de autoapertura y/o funcionar como una válvula que tiene una 'posición cerrada', por ejemplo, una posición previa a la apertura, y una 'posición abierta', por ejemplo, una posición posterior a la apertura. Por ejemplo, el miembro de sellado 15 puede funcionar como una válvula de explosión.

[0058] En las Figuras 1B y 1C, los miembros de sellado 15 ejemplares incluyen una superficie que mira hacia adentro (interior) 15a y una superficie que mira hacia afuera (exterior) 15b; las superficies miran hacia adentro o hacia afuera con respecto a la armazón 13 cuando el miembro de sellado está situado en la armazón. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el miembro de sellado 15 incluye al menos un orificio ciego 16, que está sellado por al menos una membrana de sellado 17. Normalmente, la membrana de sellado 17 está situada cerca de la superficie exterior del miembro de sellado 16. La apertura de la membrana de sellado 17 puede facilitarse mediante el contacto con el borde afilado de un objeto, por ejemplo, una aguja que perfora la membrana. Normalmente, la membrana de sellado 17 está adaptada para abrirse o rasgarse cuando se somete a una fuerza de compresión predeterminada, por ejemplo, una fuerza predeterminada ejercida manualmente.

[0059] En la Figura 1C, la membrana de sellado 15 incluye una membrana de sellado 17 que se ha debilitado con un surco o taladro 18. En algunas realizaciones ejemplares, la membrana 15 incluye un elemento de autoperforación, el surco 18. En algunas realizaciones ejemplares, el surco 18 es un surco cónico ciego que mueve parcialmente el orificio ciego 16 hacia la membrana 17. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la perforación es el resultado de la acumulación de una presión interior que sirve para rasgar la membrana 17, más probablemente a través del surco 18.

[0060] En la Figura 1D el miembro de sellado incluye un mecanismo de autoapertura (o auto-rasgado). De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el miembro de sellado 15 incluye un orificio ciego 16, una membrana de sellado 17 proximal con respecto a la superficie que mira hacia adentro 15a de la membrana de sellado 15, y un elemento perforador, por ejemplo, una aguja hueca 18 introducida a través de la superficie que mira hacia afuera 15b y que incluye un extremo afilado 19 orientado hacia la membrana de sellado 17. En algunas realizaciones ejemplares, la aguja 18 se proyecta parcialmente hacia el exterior de la superficie que mira hacia afuera 15b del miembro de sellado 15 y puede tener un extremo romo 20 orientado hacia el exterior de la armazón 13. Normalmente, el extremo afilado 19 está situado a una distancia predeterminada con respecto a la membrana de sellado 17. La perforación puede obtenerse, por ejemplo, presionando el extremo romo de la aguja contra un punto de apoyo o soporte rígido hasta conseguir que entren en contacto el soporte de sellado y la punta afilada de la aguja.

[0061] En la Figura 1E, el miembro de sellado 15 incluye un mecanismo de autoapertura que tiene forma de canal plegable, perforación y/u orificio 26 que penetra en el miembro de sellado 15, por ejemplo, que penetra a través de la superficie interior 15a y la superficie exterior 15b. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el orificio puede ser un orificio plegable que permite el filtrado solamente bajo una presión predeterminada, por ejemplo, una presión sustancialmente más grande que la presión nominal interior más baja del depósito. En algunas realizaciones ejemplares, el orificio 26 es uniforme en la sección transversal. De manera alternativa, el orificio puede incluir un canal convergente y/o divergente.

[0062] De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el fluido se suministra desde el depósito de fluidos 10 utilizando un mecanismo de inyección inversa en el que el tapón del depósito se perfora con una aguja hueca y, posteriormente, se retrae por la armazón del depósito para hacer que el líquido salga a través de la aguja. El mecanismo de inyección inversa ejemplar puede ser similar al mecanismo descrito en la Patente de EE UU 1 929

247 de Hein.

Cámara ejemplar que incluye un puerto receptor

5 **[0063]** Se hace referencia ahora a la Figura 2, que muestra una ilustración esquemática de una cámara con un puerto receptor usado para recibir fluido desde un depósito de fluidos cerrado de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, una cámara 200 incluye una cubierta 201 y un puerto receptor 204. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, al menos algunas de las partes que componen la cámara 200 son resistentes a los materiales activos y a los monómeros, por ejemplo, al metilmetacrilato. En algunas realizaciones ejemplares, las partes que componen la cámara 200 están fabricadas a partir de poliamidas, por ejemplo, nailon y/o polipropileno. De manera opcional, algunas partes que componen la cámara 200 están fabricadas a partir de metal, por ejemplo, acero inoxidable.

15 **[0064]** El puerto receptor 204 incluye una protuberancia hueca, que también se puede denominar extensión y/o pared 205, y un elemento de apoyo que puede ser un elemento interior 208. El elemento interior 208 puede estar dentro de los confines de la pared 205 y desplazado de la pared, y puede haber un hueco y/o ranura 206 entre la pared 205 y el elemento 208. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el hueco 206 es lo suficientemente ancho como para permitir que la armazón 13, por ejemplo, las paredes de la armazón, encajen en él. El puerto receptor 204 puede recibir telescópicamente el depósito de fluidos 10, opcionalmente dentro de los confines de la pared 205, de manera que la armazón del depósito de fluidos 10 pueda encajar y deslizarse a lo largo de la pared 205 dentro del hueco 206. Normalmente, la pared 205 es tubular y tiene un diámetro interior que es compatible con el diámetro exterior del depósito de fluidos 10 de manera que el depósito de fluidos 10 pueda encajar, es decir, se ajuste perfectamente, en la pared tubular 205. En algunas realizaciones alternativas de la presente invención, la pared tubular 205 puede tener un diámetro exterior que es compatible con el diámetro interior del depósito de fluidos 10 de manera que el depósito de fluidos 10 puede encajar sobre la pared 205 y puede deslizarse sobre la pared 205. De manera opcional, la pared 205 puede incluir roscas de tornillo 299B para alojar el depósito de fluidos mediante un movimiento de rosca.

30 **[0065]** Normalmente, el elemento interior 208 tiene forma tubular, por ejemplo, con una sección transversal circular, e incluye uno o más canales 209 que se dirigen hacia el interior de la cámara 200. En algunas realizaciones ejemplares, el canal es concéntrico con el elemento interior 208. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, pueden colocarse un tubo hueco y/o una aguja 207 en el canal 209. Por ejemplo, el borde afilado de una aguja 207 puede sobresalir de la cámara 200 de manera que, cuando el depósito de fluidos 10 se monta en el puerto receptor 204, la aguja puede facilitar la apertura del sello del depósito de fluidos.

35 **[0066]** De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, un elemento de apoyo 208 puede sujetar rígidamente el miembro de sellado y/o pistón 15 en su sitio cuando el depósito de fluidos 10 se pliegue telescópicamente a través del puerto receptor 204, por ejemplo, cuando el depósito de fluidos 10 se deslice a través de la ranura 206. Deslizar el depósito de fluidos 10 por la ranura 206 mientras se mantiene el pistón 15 en su sitio con el miembro de apoyo 208 ayuda a aumentar la presión interior del depósito de fluidos 10, de manera que se libera el fluido 14 contenido en el depósito de fluidos.

40 **[0067]** De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la pared 205, el elemento de apoyo 208 y la ranura 206 pueden diseñarse para permitir que el depósito de fluidos 10 se deslice de manera axial en el hueco 206 cuando se introduce en el puerto receptor 204, por ejemplo, con el miembro de sellado 15 frente al puerto receptor. En algunas realizaciones ejemplares, la pared 205, el elemento 208 y/o el depósito de fluidos 10 pueden incluir roscas de tornillo, de manera que el depósito de fluidos 10 se puede mover hacia la ranura 206 con una rotación de rosca. En una realización ejemplar de la invención, el elemento de apoyo 208 está diseñado para retener el avance del mencionado pistón cuando se empuja el depósito de fluidos hacia la cámara 22. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el elemento de apoyo 208 incluye un extremo afilado 207 que puede perforar el tapón del depósito de fluidos (por ejemplo, penetrando en la membrana de sellado, tal y como se ha descrito previamente) de manera que los fluidos del interior del vial pueden fluir por el conducto 29 a través de la mencionada perforación cuando el vial se presiona hacia el hueco 206.

50 **[0068]** De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, las marcas de escala y/o cantidades pueden señalarse en el depósito de fluidos y pueden corresponder a las cantidades producidas por el correspondiente componente en polvo de cemento óseo. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, las marcas de escala o cantidades pueden señalarse en la cámara de mezcla.

60 Sistema de liberación de fluidos ejemplar

[0069] Ahora se hará referencia a las Figuras 3A, 3B, 3C y 3D, que muestran vistas isométricas, frontales, superiores y de sección de un sistema de liberación de fluidos ejemplar usado para suministrar un líquido directamente desde un depósito de fluidos a una cámara de mezcla de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Tal y como se muestra, el equipo o dispositivo de mezcla 300 comprende una cámara de mezcla 200 y una cubierta 201. Normalmente, la cubierta 201 incluye un puerto receptor 204 y un asa o mango 310. De

acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el depósito de fluidos 10 se sitúa en el puerto receptor de manera que el miembro de sellado 15 está frente a la entrada del puerto receptor. Se muestra que la cámara 200 incluye un componente de cemento óseo 350, por ejemplo, un componente en polvo. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el puerto receptor es concéntrico con el mango 310 y el mango 310 es básicamente concéntrico con la cámara 200. De manera opcional, centrar el puerto receptor, a través del cual se introducirá el depósito de fluidos, sirve para estabilizar el sistema, por ejemplo, la cámara de mezcla junto con el depósito de fluidos.

[0070] De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la cámara de mezcla 200 puede ser una cámara de mezcla para mezclar componentes de cemento óseo. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la cámara de mezcla 200 puede ser apta y/o estar específicamente diseñada para mezclar materiales muy viscosos en pequeños lotes.

[0071] De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la presente invención, la cámara de mezcla 200 y la cubierta 201 pueden ser similares al equipo de mezcla descrito en la Publicación de Patente de EE UU nº US-2008/0212405, presentada el 6 de julio de 2006. En algunas realizaciones ejemplares, la cubierta 201 incorpora una tuerca de fijación 304 que permite un movimiento rotativo relativo entre la cubierta 201 y la tuerca de fijación 304, por ejemplo, cuando se hace girar manualmente el mango 310 alrededor del eje longitudinal del puerto receptor 204. En una realización ejemplar de la invención, el equipo de mezcla 300 es un mezclador planetario ('planetary mixer', en inglés) que comprende un brazo de mezcla central 302, al menos un brazo de mezcla planetario 303 y un engranaje planetario 305. De manera opcional, el engranaje planetario 305 puede estar situado dentro de la cubierta 201. De manera opcional, el brazo de mezcla central 302 puede ser una proyección continua de al menos uno de los componentes de la cubierta 201. Normalmente, se hace girar el brazo de mezcla 303 al girar el mango 310 para facilitar la mezcla.

[0072] De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el puerto receptor 204 de la cubierta 201 también incluye una extensión y/o pared 205, un elemento interior 208 dentro de los confines de la pared 205 y separado de la pared para formar un hueco y/o ranura 206, tal y como se ha explicado en referencia a la Figura 2. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, para poner en marcha el procedimiento del sistema de liberación de fluidos, el depósito de fluidos 10 se introduce telescópicamente en el puerto receptor 204. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, antes de suministrar el fluido 14 desde el depósito de fluidos 10 a la cámara, hay un componente seco y/o en polvo 350, por ejemplo, un componente en polvo con base de polimetilmetacrilato, que está contenido en la cámara y el depósito de fluidos 10 básicamente sobresale completamente del puerto receptor 204, tal y como se muestra en las Figuras 3A, 3B, 3C y 3D. Previamente al proceso de mezclado de la cámara de mezcla 201, se empuja el depósito de fluidos 10 hacia el puerto receptor para facilitar la perforación del sello 15 y para extraer el fluido del depósito hacia la cámara de mezcla a través del canal 209, tal y como se ha explicado en el presente texto. Posteriormente, se hace girar el mango 310 para facilitar la mezcla. Se utilizan uno o más canales para dirigir el líquido hacia el interior de la cámara. Por ejemplo, se pueden usar diversos canales para, por ejemplo, distribuir el líquido uniformemente por todo el volumen de la cámara.

[0073] Ahora se hace referencia a las Figuras 4A, 4B, 4C y 4D, que muestran vistas isométricas, frontales, superiores y de sección del sistema de liberación de fluidos después de suministrar el fluido de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Se muestra que el depósito de fluidos 10 se pliega telescópicamente en el puerto receptor 204 de manera que todo el fluido y/o básicamente todo el fluido se ha suministrado a la cámara 200.

[0074] Durante el proceso, el usuario desliza el depósito de fluidos por el puerto receptor 204 y utiliza los mangos 310 para mezclar el cemento óseo 390 contenido en la cámara de mezcla. En algunas realizaciones ejemplares, se desplaza el depósito de fluidos hacia el puerto receptor 204 mediante un roscado hacia adentro del depósito de fluidos. En algunas realizaciones de la presente invención, todo el fluido se suministra antes del proceso de mezclado. En otras realizaciones ejemplares, el usuario puede suministrar solo parcialmente antes del proceso de mezclado y/o suministrar y mezclar a intervalos dependiendo de las necesidades. De manera opcional, la cantidad de fluido liberado puede controlarse mediante las escalas señaladas en el depósito de fluidos y/o en el puerto receptor. En una realización ejemplar de la invención, el depósito de fluidos 10 es transparente en relación con el fluido y/o el pistón 15.

[0075] Preferiblemente, el volumen interior de la cámara de mezcla 32 es lo suficientemente grande como para contener todos los brazos de mezcla, el componente en polvo 40 y la cantidad deseada de componente líquido que se va a introducir del vial y/o el depósito de fluidos 10. De manera opcional, la mencionada cantidad deseada se introduce en la cámara de mezcla 32 comprimiendo el aire atrapado; esta introducción puede realizarse mediante fuerzas manuales normales o una cantidad de movimiento normal.

[0076] De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el equipo de mezcla 300 puede incluir una pieza de contención para evitar un movimiento hacia atrás no deseado del depósito de fluidos 10 a través del puerto receptor. Por ejemplo, la pieza de contención puede incluir partes roscadas y/o resortes de retención.

[0077] De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el depósito de fluidos 10 y el equipo de

mezcla 300 conservan el medio sellado durante el proceso de inyección y/o suministro, de manera que los materiales, por ejemplo, materiales gaseosos, líquidos y/o sólidos, no pueden filtrarse hacia el interior y/o penetrar desde los alrededores.

- 5 **[0078]** De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el equipo de mezcla 300 puede incluir una abertura y/o una conexión a una fuente de vacío. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el equipo de mezcla 300 puede incluir una válvula de presión de seguridad, que puede utilizarse antes o después del proceso de suministro y/o inyección.
- 10 **[0079]** De manera opcional, el mecanismo de liberación está unido -de manera que puede separarse- a un elemento de mezcla (por ejemplo, una tapa/cubierta de mezcla, un mango giratorio/estático, un cuerpo de mezcla, etc.). De manera alternativa, el mecanismo de liberación de fluidos y/o el puerto receptor están separados del mango y/o del elemento de mezcla.
- 15 **[0080]** La presente invención se puede aplicar igualmente a todos los equipos de mezcla, especialmente -pero sin limitarse- a mezcladores de materiales de relleno óseo. De manera opcional, los mencionados equipos de mezcla están específicamente diseñados para mezclar materiales muy viscosos en pequeños lotes. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, 'muy viscoso' indica una viscosidad de 500, 700 ó 900 pascales/segundo o viscosidades menores o mayores o intermedias. De manera opcional, esta viscosidad se obtiene 30, 60 ó 90 segundos después de la puesta en marcha del proceso de mezcla. Sin embargo, en algunas circunstancias la mezcla puede requerir un período de tiempo más largo. Un lote pequeño puede ser un volumen de 100, 50, 25, 15 ó 20 5 ml o menos u otros volúmenes intermedios a la finalización de la mezcla.
- 25 **[0081]** En una realización ejemplar de la invención, el material altamente viscoso es un relleno óseo o 'cemento óseo'. De manera opcional, el cemento óseo incluye un material polimérico, por ejemplo, polimetilmetacrilato (PMMA). De manera opcional, el cemento óseo es uno de los diversos tipos descritos en una o más de las Publicaciones de Patentes de EE UU n^{os} US-2006/0079905, US-2007/0027230, US-2007/0032567 y de la solicitud provisional de EE UU 60/825,609.
- 30 **[0082]** En los procedimientos habituales para el tratamiento de las vértebras, se inyecta un volumen de aproximadamente 5 ml en una única vértebra. Es habitual preparar un lote de aproximadamente 8 ml de cemento si se va a inyectar a una sola vértebra, aproximadamente 15 ml de cemento si se va a inyectar a dos vértebras y volúmenes más grandes progresivamente si se va a inyectar a tres o más vértebras. La combinación de un componente en polvo de polímeros y un componente líquido de monómeros conlleva una reducción del volumen total de la mezcla, ya que el monómero empapa al polímero. Por ejemplo, se pueden mezclar entre 40 y 50 ml de polímero en polvo con entre 7 y 9 ml de monómero líquido para producir 18 ml de cemento polimerizado. En una realización ejemplar de la invención, se selecciona el volumen de un pozo 252 para amoldarse a la gran columna inicial de monómero en polvo, incluso cuando se está preparando un lote significativamente más pequeño de cemento.
- 35 40 **[0083]** De acuerdo con varias realizaciones ejemplares de la invención, el volumen interior de la cámara de mezcla puede ser de entre 5 y 150 ml, por ejemplo, 50 ó 60. En una realización ejemplar de la invención, el volumen de la cámara de mezcla es de entre 50 y 60 ml, opcionalmente alrededor de 66 ml, y está adaptado para contener entre 10 y 20 ml de mezcla. En una realización ejemplar de la invención, una parte del volumen interior de la cámara 45 está ocupada por los brazos de mezcla 32a y 32b. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la altura de la cámara es de entre 20 y 100 mm, por ejemplo, 40 mm.
- 50 **[0084]** Algunas realizaciones de la invención utilizan solamente algunas de las características o de las posibles combinaciones de las características. De manera alternativa o adicional, algunas partes de la invención descritas o representadas como una sola unidad pueden estar en dos o más entidades físicas separadas que funcionan conjuntamente para realizar las funciones descritas o representadas. De manera alternativa o adicional, algunas partes de la invención descritas o representadas como dos o más entidades físicas separadas pueden estar integradas en una sola entidad física para realizar las funciones descritas o representadas.
- 55 **[0085]** En la descripción y las reivindicaciones de la presente aplicación, los verbos 'comprender', 'incluir' y 'tener', así como sus formas conjugadas, se utilizan para indicar que el objeto o los objetos del verbo no forman necesariamente una lista completa de miembros, componentes, elementos o partes del sujeto o los sujetos del verbo.
- 60 **[0086]** La cámara de mezcla puede estar configurada para mezclar cemento óseo que tiene una viscosidad de alrededor de 200 pascales/segundo.

65

Reivindicaciones

1. Un sistema de liberación de fluidos para suministrar un líquido directamente de un depósito sellado a una cámara cerrada; el sistema comprende:

un depósito o recipiente (10) que contiene un componente líquido de cemento óseo (14) y que está sellado con un miembro de sellado (15); y una cámara cerrada (200) que comprende un puerto receptor (204) para alojar el depósito sellado; en el que el puerto receptor incluye una protuberancia hueca (205) para alojar telescópicamente el depósito;

que se caracteriza por el hecho de que:

el puerto receptor incluye un elemento de apoyo (208) configurado para mantener el miembro de sellado a una altura determinada y un canal (209), de manera que el componente líquido se transfiere a la cámara a través del canal como respuesta directa a la inserción manual del depósito por el puerto receptor; la cámara tiene un brazo de mezcla planetario (303); **y por el hecho de que** el sistema de liberación de fluidos comprende además un mango (310) configurado para hacer girar el brazo de mezcla en la cámara para facilitar así el proceso de mezcla del cemento óseo.

2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de sellado tiene las dimensiones para retraerse hasta el depósito sellado durante el proceso de suministro.

3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de sellado tiene las dimensiones para retraerse a través del depósito sellado como respuesta a una presión ejercida manualmente.

4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el puerto receptor incluye roscas de tornillo (299B) configuradas para desplazar el recipiente a través del puerto receptor mediante rotación roscada.

5. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro de sellado incluye un área definida diseñada para perforarse, de manera que el área definida incluye al menos un orificio ciego (16).

6. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro de sellado incluye un elemento perforador (18; 207) y una membrana de sellado (17), de manera que el elemento perforador está separado de la membrana de sellado en ausencia de una presión ejercida sobre el miembro de sellado, y de manera que el elemento perforador está diseñado para acoplarse con la membrana de sellado como respuesta a una presión predeterminada ejercida sobre el miembro de sellado.

7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el elemento perforador es una aguja hueca.

8. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el miembro de sellado incluye un mecanismo de autoapertura o auto-rasgado (17, 18; 26).

9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el mecanismo de autoapertura incluye una válvula de explosión (17, 18).

10. El sistema de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el mecanismo de autoapertura incluye un orificio plegable (26).

11. El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el orificio plegable se abre como respuesta a una presión ejercida sobre el miembro de sellado.

12. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cámara es una cámara de mezcla.

13. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el depósito (10) se puede deslizar en el sentido del eje por el hueco entre la superficie exterior del elemento de apoyo (208) y la superficie interior de la protuberancia hueca (205).

14. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el mango (310) está configurado para girar alrededor del eje longitudinal del puerto receptor para hacer girar el brazo de mezcla (303) en la cámara (200).

15. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el puerto receptor (204) y el mango (310) son básicamente concéntricos con la cámara (200).

16. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el mango (310) y el puerto receptor (204) se encuentran

en una cubierta (201) de la cámara (200).

17. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un brazo de mezcla central (302).

5 18. Un método para suministrar un monómero líquido directamente desde un depósito sellado a una cámara de mezcla cerrada; el método incluye:

10 introducir un depósito de fluidos sellado (10) que contiene un monómero líquido en un puerto receptor (204) de una cámara de mezcla cerrada (200); el puerto receptor tiene una protuberancia hueca (205) para alojar el depósito de fluidos; y
perforar un extremo sellado (15) del depósito de fluidos desplazando telescópicamente el depósito de fluidos a través del puerto receptor;

15 **que se caracteriza por el hecho de que:**

el extremo sellado se mantiene a una altura determinada gracias al elemento de apoyo (208) del puerto receptor; la cámara de mezcla recibe el monómero líquido a través de un canal (209) del puerto receptor como respuesta directa a la inserción manual del depósito de fluidos por el puerto receptor;
20 **y por el hecho de que** el método incluye proporcionar un mango (310) y un brazo de mezcla planetario (303) colocado en la cámara, y girar el mango para hacer girar el brazo de mezcla planetario en la cámara para facilitar así el proceso de mezcla del cemento óseo.

25 19. El método de acuerdo con la reivindicación 18, que además incluye girar manualmente el mango para hacer girar el brazo de mezcla planetario (303) en la cámara.

30

35

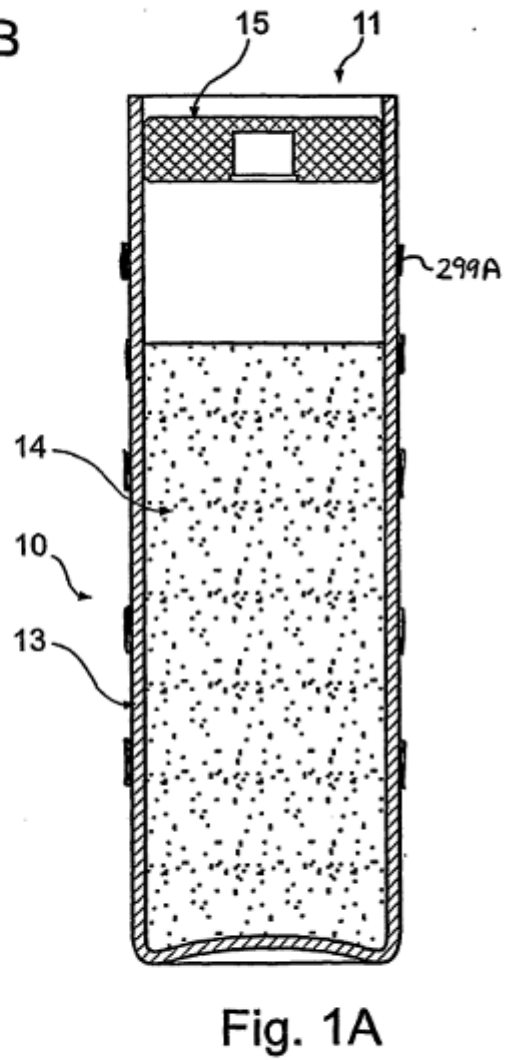
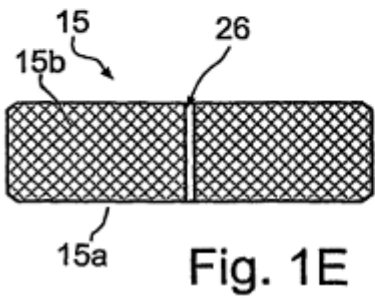
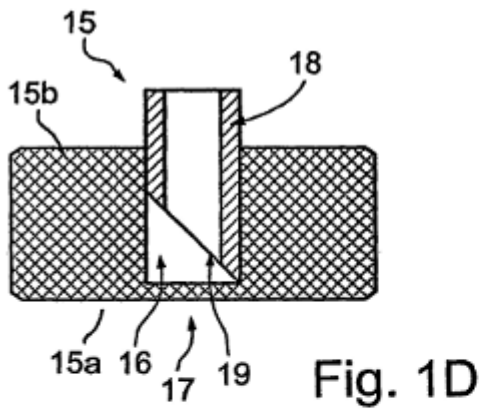
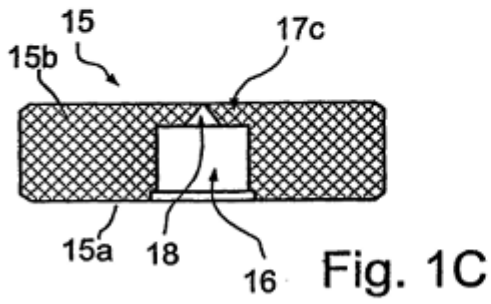
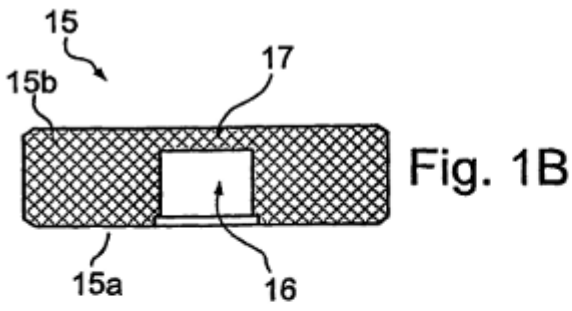
40

45

50

55

60



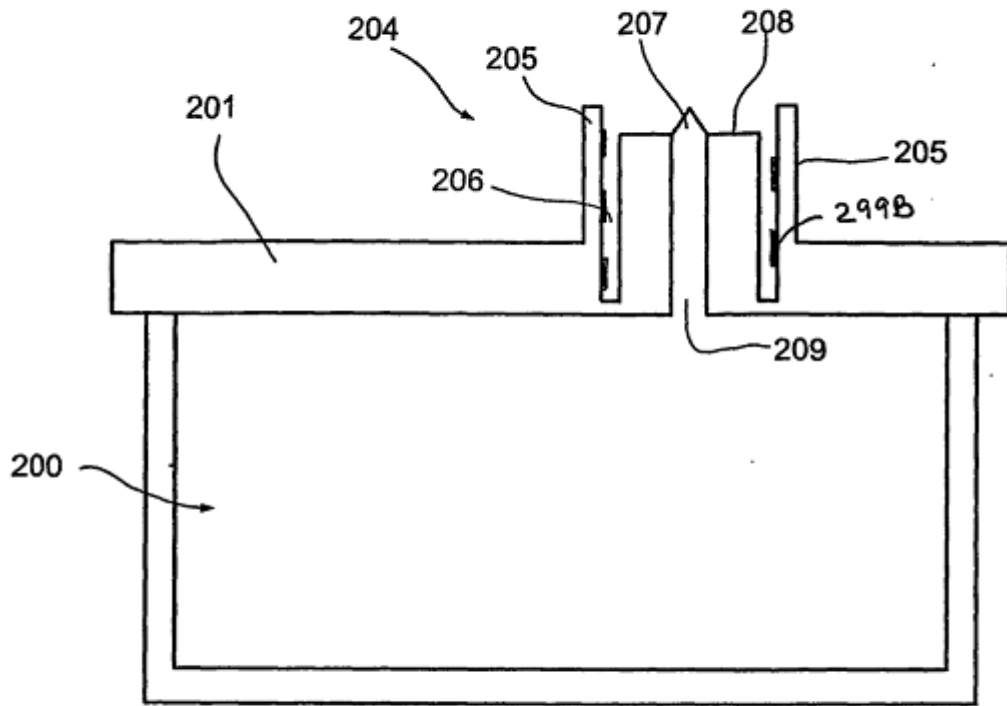


Fig. 2



Fig. 3D

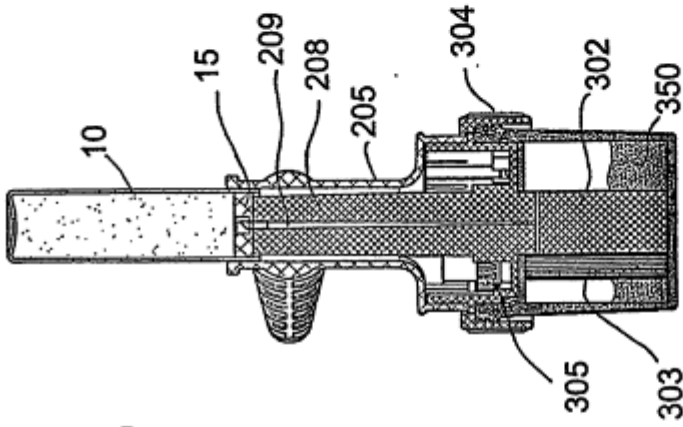


Fig. 3C

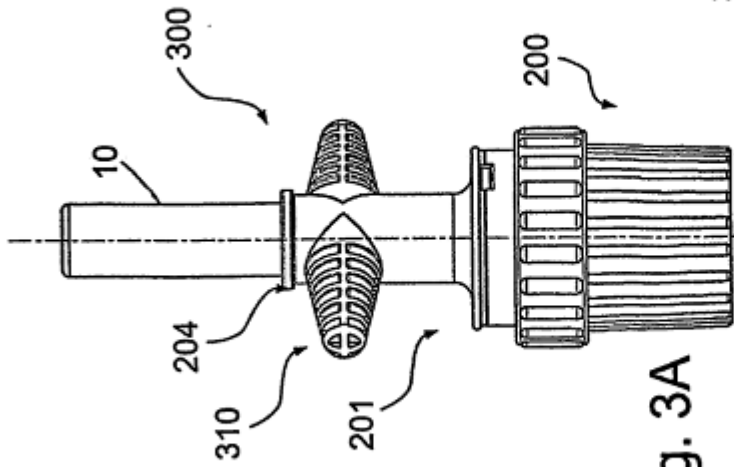


Fig. 3A

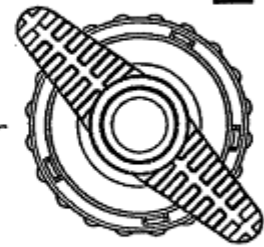


Fig. 3B

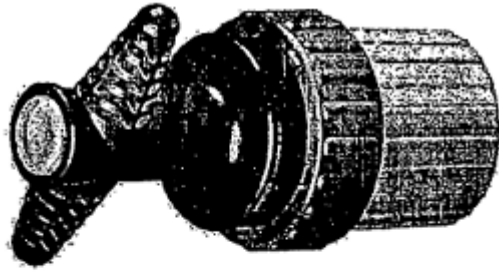


Fig. 4D

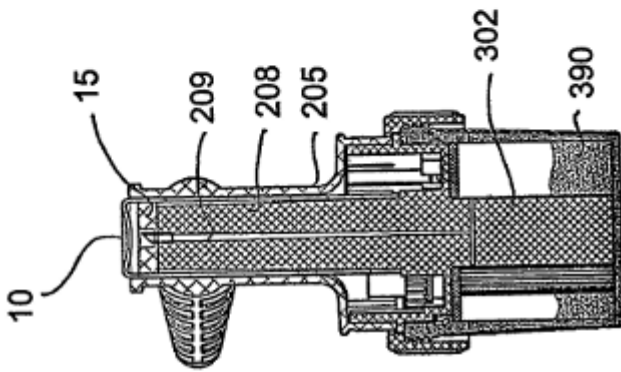


Fig. 4C

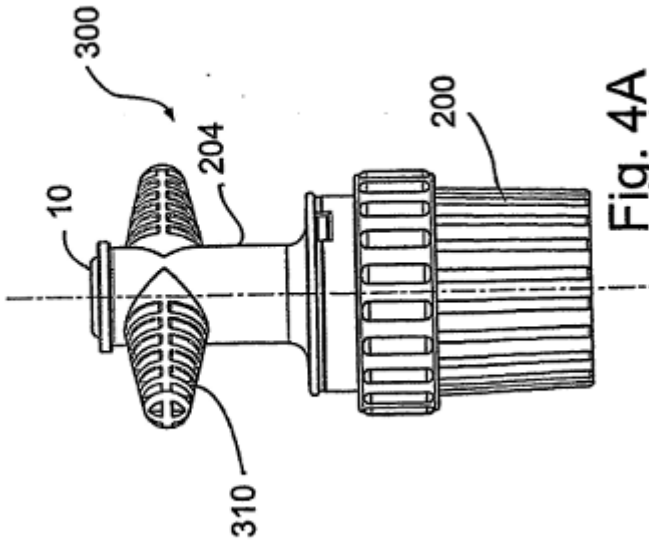


Fig. 4A

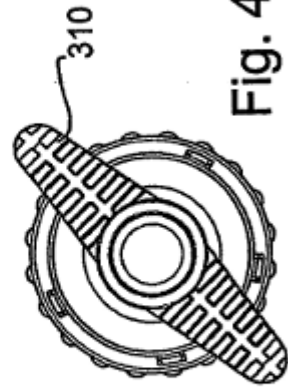


Fig. 4B