

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 604 220**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)

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: **28.07.2010** **E 10007817 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016** **EP 2281532**

54 Título: **Sistema de cemento óseo**

30 Prioridad:

28.07.2009 DE 102009035067

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

03.03.2017

73 Titular/es:

**HERAEUS MEDICAL GMBH (100.0%)
Philipp-Reis-Strasse 8/13
61273 Wehrheim, DE**

72 Inventor/es:

**VOGT, SEBASTIAN;
STÖCKLI, ROCHUS y
BÜCHNER, HUBERT**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 604 220 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de cemento óseo

La invención se refiere a un sistema de cemento óseo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 con un dispositivo mezclador para mezclar y descargar cemento óseo, un recipiente de almacenamiento para un monómero y un medio de conducción, en el que el dispositivo mezclador presenta un cilindro mezclador, el cilindro mezclador almacena un polvo de cemento óseo, mediante el cual el medio de conducción el monómero puede conducirse desde el recipiente de almacenamiento al cilindro mezclador, entre el recipiente de almacenamiento y el dispositivo mezclador se ha dispuesto un elemento filtrante para evitar el ingreso del polvo de cemento óseo desde el cilindro mezclador al medio de conducción, el dispositivo mezclador presenta una abertura de descarga para descargar un cemento óseo mezclado del polvo de cemento óseo y el monómero.

Los cementos óseos PMMA se conocen desde hace décadas y se basan en los trabajos fundamentales de Sir Chamley (Chamley, J.: Anchorage of the femoral head prosthesis of the shaft of the femur. J. Bone Joint Surg. 42 (1960) 28-30.). La estructura básica de los cementos óseos PMMA desde entonces en principio no tuvo cambios. Los cementos óseos PMMA están compuestos de un componente monomérico líquido y un componente en polvo. El componente monomérico por lo general contiene el monómero y un activador disuelto en este (N,N-dimetil-p-toluidina). El componente en polvo está compuesto de uno o varios polímeros que se prepararon sobre la base de metacrilato de metilo y comonómeros, como ser estirenos, acrilato de metilo o monómeros similares mediante polimerización, preferentemente mediante polimerización por suspensión, una sustancia radioopacante y el iniciador peróxido de dibenzoilo. Cuando se mezclan el componente en polvo con el componente monomérico, debido al hinchamiento de los polímeros del componente en polvo en el metacrilato de metilo, se forma una masa plásticamente deformable. Al mezclar el componente en polvo con el componente monomérico, el activador N,N-dimetil-p-toluidina reacciona con peróxido de dibenzoilo con la formación de radicales. Los radicales formados inician la polimerización radical del metacrilato de metilo. Con el avance de la polimerización del metacrilato de metilo se incrementa la viscosidad de la masa de cemento hasta que esta se solidifica.

Los cementos óseos metacrilato de polimetilo pueden mezclarse en vasos mezcladores adecuados usando espátulas al mezclar el polvo de cemento con el líquido monomérico. Una desventaja de esta forma de proceder es que pueden existir inclusiones de aire en la masa de cemento formada que luego pueden causar una desestabilización del cemento óseo, también denominado cemento. Por esta razón se prefiere mezclar el polvo de cemento óseo con el líquido monomérico en sistemas de mezclado al vacío, porque cuando se realizan mezclas al vacío se elimina la mayoría de las inclusiones de aire de la masa de cemento, lográndose así una calidad óptima del cemento (Breusch SJ et al.: Der Stand der Zementiertechnik in Deutschland. Z Orthop. 1999,137:101-07). Los cementos óseos mezclados al vacío presentan una porosidad claramente reducida y por lo tanto muestran propiedades mecánicas mejoradas. Se revelaron una multiplicidad de sistemas de cementación al vacío de los cuales se indican las siguientes a modo de ejemplo: US6033905 A, US562184 A, US4871263 A, US4973168 A, US5100241 A, WO99167015 A1, EP1020167 A2, US5586821 A, EP1016452A2, DE3640279 A1, WO94/26403 A1, EP0692229 A1, EP1005901 A2, US5344232 A.

Un desarrollo ulterior constituyen los sistemas de cementación en los que tanto el polvo de cemento como también el líquido monomérico ya están embalados en compartimientos separados de los sistemas de mezclado y recién se mezclan entre sí directamente en el sistema de cementación antes de la aplicación del cemento (US5997544 A, EP0692229 A1, US6709149 B1). En todos estos sistemas resulta problemático el traspaso del líquido monomérico al polvo de cemento y el mezclado completo de estos dos componentes a fin de obtener una masa de cemento homogénea que en particular no debe contener núcleos de polvo de cemento no humedecidos por el líquido monomérico. En un sistema de mezclado que es comercializado actualmente en Europa, el líquido monomérico se hace ingresar por tubos colocados lateralmente en la parte inferior del cartucho que traspasan la pared del cartucho, llevándolo aproximadamente al centro del polvo de cemento, produciendo un efecto de vacío. En ese caso no se ha previsto un dispositivo mezclador en los tubos que pueda impedir que ingrese el polvo de cemento en los tubos durante el almacenamiento del sistema mezclador. No puede excluirse por completo la posibilidad de una obstrucción de los tubos a causa del polvo de cemento.

En el documento DE 698 12 726 T2 se muestra otro sistema de mezclado para mezclar y descargar cemento óseo. El sistema de mezclado presenta un cilindro mezclador, estando dispuesto entre el recipiente de almacenamiento y el dispositivo mezclador un elemento filtrante a fin de impedir que ingrese el polvo de cemento óseo desde el cilindro mezclador al medio de conducción. En tales sistemas de mezclado resultó desventajoso que no siempre se puede asegurar un mezclado homogéneo y rápido del monómero con el polvo de cemento óseo.

Otra variante fue revelada en el documento EP 1 140 234 B1. En este sistema de mezclado, el líquido monomérico es succionado aplicando vacío a través de todo el polvo de cemento. El abordaje básico de succionar el líquido monomérico a través de la totalidad del polvo de cemento, para así lograr un mezclado óptimo y para evitar núcleos de polvo de cemento no humedecido, solo puede implementarse cuando se usa un polvo de cemento que se hincha muy lentamente después de ser humedecido por el líquido monomérico. Ello significa que los cementos óseos PMMA de alta viscosidad y mediana viscosidad empleados con mayor frecuencia en las endoprótesis no pueden usarse o solo pueden usarse con dificultades, porque el polvo de cemento de estos cementos después de la

humectación con el líquido monomérico se hincha de inmediato y forma una masa que dificulta o incluso imposibilita una penetración ulterior del líquido monomérico en el polvo de cemento.

La misión de la invención radica en desarrollar un sistema de cemento óseo que evite las desventajas mencionadas precedentemente, en particular que esté protegido de una obstrucción debida al polvo de cemento.

- 5 Para cumplir con esta misión se propone un sistema de cemento óseo con las características de la reivindicación 1. Desarrollos ulteriores ventajosos se indican en las reivindicaciones subordinadas.

10 Según la invención se ha previsto que la abertura de descarga presente una protección con como mínimo una abertura de paso, y una relación de una superficie de la abertura de paso respecto de la superficie del elemento filtrante que como mínimo es de 1 a 3 y una distancia entre la protección y el elemento filtrante que como mínimo es de 1 mm.

15 La invención posibilita inyectar líquido monomérico desde abajo en el polvo de cemento óseo –que también se denomina polvo de cemento- de manera tal que se evita un aglutinamiento del sistema de inyección y puede lograrse un mezclado lo más completo posible del polvo de cemento. El sistema de cemento óseo no debe aglutinarse porque de esa manera se imposibilita transferir completamente el monómero desde el recipiente de almacenamiento al polvo de cemento. Una transferencia incompleta del monómero implicaría que solo una parte del monómero previsto formaría una masa con el polvo de cemento. Así, la masa que se forma sería más viscosa y después de la solidificación, el cemento óseo –también denominado cemento- tendría propiedades mecánicas diferentes no previsibles en comparación con el cemento mezclado correctamente que se prepara con una proporción predeterminada de líquido monomérico respecto de polvo de cemento. El sistema de cemento óseo funciona de manera tal que al producir un vacío frente a la abertura de paso, se forma una presión negativa en la abertura de suministro y primero se succiona dentro del espacio intermedio el aire restante en el sistema y luego el líquido monomérico. El primer aire presente pasa a través del elemento filtrante y arrastra el polvo de cemento que se encuentra en el espacio intermedio a través de la abertura de paso en dirección hacia el cilindro mezclador. De ese modo, el espacio intermedio no contiene polvo de cemento y está vacío. Posteriormente el líquido monomérico es succionado a través del elemento filtrante. De esa manera el elemento filtrante posibilita que el polvo de cemento óseo no ingrese en el medio de conducción y obture este al producirse el contacto con el líquido monomérico. Es decir que según la invención el elemento filtrante separa al medio de conducción y el cilindro mezclador de modo que no pueda ingresar polvo de cemento óseo al medio de conducción.

20 Una variante de conformación ventajosa de sistema de cemento óseo según la invención se caracteriza porque el dispositivo mezclador presenta una abertura de descarga para descargar un cemento óseo mezclado de polvo de cemento óseo y el monómero. Después del mezclado del polvo de cemento óseo y del monómero se forma un cemento óseo. Este debe ser descargado del sistema de cemento óseo y preferentemente implantarse en el paciente antes de su solidificación. Para ello resultó conveniente que exista una abertura de descarga a través de la cual pueda expulsarse el cemento óseo desde el cilindro mezclador. De modo ventajoso, la abertura de descarga se conformó como embudo. Otra conformación conveniente se caracteriza porque el elemento filtrante está alojado en un espacio intermedio que puede conectarse con la abertura de descarga del dispositivo mezclador y en el que finaliza el medio de conducción. En el espacio intermedio desemboca tanto la abertura de descarga del dispositivo mezclador, como también el medio de conducción. A través del espacio intermedio por lo tanto fluye el monómero desde el recipiente de almacenamiento al cilindro mezclador. Dentro de este espacio intermedio se ha dispuesto el elemento filtrante de la invención. Esta conformación presenta la ventaja que el elemento filtrante no está dispuesto en aquella abertura de descarga a través de la cual después se descarga el cemento óseo mezclado. Pero el elemento filtrante impide el ingreso del polvo de cemento óseo desde el cilindro mezclador al medio de conducción.

35 Otra conformación ventajosa se caracteriza porque el elemento filtrante tiene una abertura de malla menor de 30 μm , en particular una abertura de malla entre 5 μm y 25 μm . Esta abertura de malla asegura por una parte que el polvo de cemento óseo no pueda ingresar desde el dispositivo mezclador al medio de conducción. Por otra parte, el flujo del monómero -que en particular es líquido- desde el recipiente de almacenamiento al cilindro mezclador no es impedido esencialmente por las mallas del elemento filtrante. Por lo tanto, un elemento filtrante con una abertura de malla entre 30 y 5 μm constituye un elemento de conexión de apertura solo unilateral entre el recipiente de almacenamiento y el dispositivo mezclador.

45 En otra conformación conveniente la abertura de descarga presenta una protección con como mínimo una abertura de paso. La protección está dispuesta ventajosamente entre el dispositivo mezclador, en particular la abertura de descarga, y el elemento filtrante. En ese caso, la abertura de descarga determina la cantidad de monómero que puede ingresar al cilindro mezclador en un período de tiempo. De modo ventajoso, la superficie de la abertura de paso es menor que la superficie del elemento filtrante. Convenientemente el elemento filtrante y la protección forman parte de un espacio intermedio. Desde este espacio intermedio continúa por una parte el medio de conducción del recipiente de almacenamiento y por la otra la abertura de descarga del dispositivo mezclador. El espacio intermedio se conformó de manera tal que aloja en posición aproximadamente central el elemento filtrante, que está dispuesto esencialmente paralelo a la protección. Durante el almacenamiento y el transporte del sistema de mezclado de cemento óseo de metacrilato de polimetilo, el elemento filtrante impide el paso del polvo de cemento en dirección hacia la abertura de suministro. El sistema de cemento óseo funciona de manera tal que al realizar un

vacío frente a la abertura de paso, se produce una presión negativa en la abertura de suministro y primero es succionado el aire restante contenido en el sistema y después el líquido monomérico dentro del espacio intermedio. El primer aire presente pasa a través del elemento filtrante y arrastra el polvo de cemento que se encuentra en el espacio intermedio a través de la abertura de paso en dirección hacia el cilindro mezclador. De ese modo, el espacio intermedio no contiene polvo de cemento y está vacío. Posteriormente el líquido monomérico es succionado a través del elemento filtrante. Debido a la reducida abertura de malla del elemento filtrante se produce una notoria reducción de la velocidad de flujo. Esta merma de velocidad se compensa con una superficie de filtro correspondientemente grande. Ello significa que también con un paso más lento del líquido a través del elemento filtrante, el caudal volumétrico no es frenado a pesar de la resistencia de la corriente, debido a la gran superficie del filtro. Se entiende por caudal volumétrico el volumen de líquido monomérico por unidad de tiempo que emerge de la abertura de suministro. Luego, el líquido monomérico se acumula en el espacio intermedio y avanza en dirección a la abertura de paso.

El sistema de cemento óseo según la invención se caracteriza porque una relación de una superficie de la abertura de paso respecto de la superficie del elemento filtrante es como mínimo de 1 a 3, prefiriéndose que la relación de la superficie de la abertura de paso respecto de la superficie del elemento filtrante varíe entre 1 a 4 y 1 a 20. Debido a la pequeña superficie de la abertura de paso respecto de la superficie del elemento filtrante se acelera el líquido en la abertura de salida para que se mantenga constante el caudal volumétrico. Ello significa que se forma un chorro del líquido monomérico que es inyectado en el polvo de cemento que se encuentra por encima de la abertura de paso. El chorro del monómero se ensancha en forma de embudo al incrementarse la distancia de proyección. Debido a la velocidad elevada del chorro del monómero, el monómero puede pasar a través del polvo de cemento en un tiempo suficientemente breve antes de que se haya producido el mayor hinchamiento del polvo de cemento. Las partículas de polvo de cemento óseo que ya han comenzado a hincharse son desplazadas por el chorro del monómero.

Se evita el ingreso del polvo de cemento óseo desde el cilindro mezclador al medio de conducción aún en mayor grado porque una distancia entre la protección y el elemento filtrante es como mínimo de 1 mm, prefiriéndose que la distancia entre la protección y el elemento filtrante sea entre 2 mm a 10 mm. Los valores mencionados de manera sorprendente resultaron especialmente preferentes en mediciones exhaustivas, para asegurar que el monómero, por una parte, al ingresar en el cilindro mezclador arrastre eventuales restos de polvo de cemento óseo desde el espacio intermedio al cilindro mezclador y, por la otra, que el espacio intermedio no se conforme de un tamaño tal que la cantidad de restos de polvo de cemento óseo que se depositan allí, sea lo más reducida posible.

Según el tipo de polvo de cemento óseo usado resultó conveniente que la abertura de paso se haya conformado circular, ovalada, en forma de estrella o de ranura, en particular, que la protección se prolongue en forma de embudo. Las formas de la abertura de paso pueden controlar el comportamiento de flujo del monómero en el polvo de cemento óseo. En particular, las aberturas de paso en forma de estrella o de ranura procuran una apertura en forma de embudo del chorro del líquido monomérico, que ingresa a través de la protección en el cilindro mezclador. La protección además puede prolongarse a modo de embudo. En este caso, la protección actúa a modo de tobera Venturi y produce una aceleración adicional del líquido monomérico que ingresa desde el espacio intermedio al cilindro mezclador.

A los efectos de lograr un mezclado lo más homogéneo posible del monómero con el polvo de cemento óseo resultó conveniente que en el cilindro mezclador esté dispuesto un émbolo mezclador, donde el émbolo mezclador puede moverse axialmente por medio de una varilla de accionamiento que sobresale en forma sellada desde un primer extremo del cilindro. Ventajosamente, el primer extremo del cilindro se encuentra en posición opuesta a un segundo extremo del cilindro, presentando el segundo extremo del cilindro la abertura de descarga. Por lo tanto, el monómero que fluye dentro del cilindro mezclador puede hacerse ingresar aún más en el cilindro mezclador por medio del émbolo mezclador o bien de la varilla de accionamiento, para procurar un mezclado homogéneo del polvo de cemento con el monómero.

Una particularidad del dispositivo mezclador según la invención radica en que el sistema de émbolo axial puede presionarse dentro del cilindro mezclador, a fin de descargar un cemento óseo mezclado del polvo de cemento óseo y el aglutinante, en particular el monómero, a través de una abertura de descarga. La abertura de descarga se sitúa en un segundo extremo del cilindro del émbolo mezclador. El segundo extremo del cilindro está opuesto al primer extremo del cilindro. Durante la descarga el sistema de émbolo es presionado desde el primer extremo del cilindro en dirección hacia el segundo extremo del cilindro, presionando así el cemento óseo ya mezclado a través de la abertura de descarga. En una conformación ventajosa, la abertura de descarga presenta un elemento de conexión, en particular una rosca de conexión. Esta rosca de conexión puede usarse para enroscar el cilindro mezclador al sistema de cemento óseo y/o para conectar el cilindro mezclador a un sistema de conductos flexibles a través del cual el cemento óseo ya preparado puede incorporarse en el hueso. Para esta actividad puede usarse una pistola eyectora en la que se fija el cilindro mezclador. Para facilitar el uso de la pistola eyectora, la varilla de accionamiento puede presentar un punto de rotura nominal, de modo que es posible romper la varilla de accionamiento en un punto definido. Para descargar el cemento óseo ya mezclado, se tracciona la varilla de accionamiento en dirección del sistema de émbolo, hasta que el émbolo mezclador hace contacto contra el sistema de émbolo. Mediante la separación realizada de la varilla de accionamiento, el sistema de émbolo con el émbolo mezclador ya dispuesto en contacto puede fijarse a presión en el cilindro mezclador.

En una conformación ventajosa, la abertura de descarga presenta un elemento de conexión, en particular una rosca de conexión. Esta rosca de conexión puede usarse para enroscar el cilindro mezclador en el sistema de cemento óseo que se describirá más adelante y/o para conectar el cilindro mezclador a un sistema de conducto flexible a través del cual puede incorporarse el cemento óseo ya preparado en el hueso. Para esta actividad puede usarse una pistola eyectora en la que se fija el cilindro mezclador. Para facilitar el uso de la pistola eyectora, la varilla de accionamiento puede presentar un punto de rotura nominal, de modo que es posible romper la varilla de accionamiento en un punto definido. Para descargar el cemento óseo ya mezclado, se tracciona la varilla de accionamiento en dirección del sistema de émbolo, hasta que el émbolo mezclador hace contacto contra el sistema de émbolo. Mediante la separación realizada de la varilla de accionamiento, el sistema de émbolo con el émbolo mezclador ya dispuesto en contacto, puede fijarse a presión en el cilindro mezclador. Además es ventajoso cuando el elemento de almacenamiento aloja un recipiente de almacenamiento para el monómero. Para la preparación del cemento óseo, el monómero debe incorporarse en el polvo de cemento óseo. Después de un período de tiempo determinado, el cemento óseo se solidifica. Aparentemente el cemento óseo no puede proveerse en el dispositivo en un estado listo para la descarga. Por lo tanto es necesario que el polvo de cemento óseo y el monómero sean almacenados por separado hasta poco tiempo antes de la descarga del cemento óseo. En consecuencia, resulta conveniente que el elemento de almacenamiento presente un recipiente de almacenamiento para el monómero. Los recipientes de vidrio que se usan como recipientes de almacenamiento para el aglutinante, en particular el monómero, resultaron especialmente sencillos para la desinfección. A fin de controlar el flujo de entrada del monómero, el elemento de almacenamiento puede presentar un elemento de válvula. Este elemento de válvula controla y/o inicia el flujo de entrada del monómero desde el recipiente de almacenamiento al dispositivo según la invención.

Una conformación conveniente del sistema de cemento óseo según la invención se caracteriza porque el sistema de cemento óseo presenta un elemento base, alojando el elemento base el dispositivo mezclador y el recipiente de almacenamiento. El elemento base por lo tanto se usa como plataforma tanto para el dispositivo mezclador según la invención, como también el elemento de almacenamiento para el aglutinante. Como un tipo de fundamento del sistema de cemento óseo, el dispositivo mezclador de la invención y el elemento de almacenamiento pueden estar dispuestos en y/o sobre el elemento base. Una conformación ventajosa de sistema de cemento óseo según la invención se caracteriza porque el elemento base presenta un medio de acople para una conexión en unión positiva y/o de forma continua con el dispositivo mezclador, en particular una abertura de descarga del dispositivo mezclador. Dado que el dispositivo mezclador según la invención también debe usarse para la descarga del cemento óseo, es ventajoso cuando el dispositivo mezclador puede separarse de modo reversible del elemento base. Ello puede lograrse mediante el elemento de acople según la invención. De modo ventajoso, el elemento de acople es una rosca en las que puede enroscarse la abertura de descarga del dispositivo mezclador. De esta manera está asegurada una unión segura entre el elemento base y el dispositivo mezclador.

En otra conformación conveniente el elemento base puede alojar el medio de conducción. En ese caso el medio de conducción fluye a través del elemento base. También el espacio intermedio puede disponerse en el elemento base. Mediante el elemento de conexión es posible conectar el espacio intermedio y con ello el medio de conducción con el cilindro mezclador. De acuerdo con la invención en ese caso dentro del espacio intermedio está dispuesto el elemento filtrante que evita el ingreso del polvo de cemento óseo desde el cilindro mezclador al medio de conducción.

Otras medidas y ventajas de la invención resultan de las reivindicaciones, de la descripción siguiente y los dibujos. En los dibujos se representa la invención en varios ejemplos de realización. En estos se ilustra:

Fig. 1: un dibujo en corte esquemático de un sistema de cemento óseo según la invención,

Fig. 2: un dibujo en corte esquemático de un dispositivo mezclador según la invención, y

Fig. 3: un dibujo en corte esquemático de una abertura de descarga del dispositivo mezclador.

En la figura 1 se representó un sistema de cemento óseo 100 según la invención. El sistema de cemento óseo 100 presenta un dispositivo mezclador 10 para mezclar y descargar cemento óseo. Este dispositivo mezclador 10 en el ejemplo de realización representado está apoyado sobre un elemento base 120. Aquel elemento base 120 también porta un elemento de almacenamiento 110 para un monómero. El sistema de cemento óseo 100 se usa para mezclar el cemento óseo. Para ello se coloca polvo de cemento óseo en un cilindro mezclador 20 del dispositivo mezclador 10. Aquel polvo de cemento óseo puede luego mezclarse con el monómero para formar el cemento óseo. Como puede verse en la figura 1, el elemento de almacenamiento 110 forma parte del sistema de cemento óseo. El elemento de almacenamiento 110 aloja un recipiente de almacenamiento 120 para el monómero. A través de un elemento de válvula 115 puede controlarse y/o producirse la emanación del monómero desde el recipiente de almacenamiento 112. Ventajosamente, el recipiente de almacenamiento 112 es un recipiente de vidrio que se abre en la parte superior mediante el elemento de válvula 115. El monómero luego fluye a través de un medio de conducción 122 desde el recipiente de almacenamiento 112 al cilindro mezclador 20. El flujo de paso del monómero se intensifica debido a que en el cilindro mezclador 20 existe una presión negativa. Por medio de la varilla de accionamiento y el émbolo mezclador 21 entonces es posible mezclar en forma sencilla y simple el polvo de cemento óseo y del monómero. Después de realizada la mezcla, el dispositivo mezclador 10 puede ser

desenroscado del elemento base 120. Para ello el elemento base 120 presenta un medio de acople 121 que actúa conjuntamente con un elemento de conexión 22 del émbolo mezclador. Después de separar el dispositivo mezclador 10 del elemento base 120, se desplaza axialmente la varilla de accionamiento 50 de modo tal que el émbolo mezclador 21 se sitúa junto al sistema de émbolo 40. A continuación, es posible doblar la varilla de accionamiento en el punto de rotura nominal 51 a fin de separarla. El dispositivo mezclador 10 entonces puede integrarse en una pistola de cementado. Mediante el accionamiento de la pistola de cementación, se produce el desplazamiento de una varilla dentada con platillo en dirección hacia el sistema de émbolo 40. El sistema de émbolo 40 se usa para la descarga del cemento óseo. Para ello, el sistema de émbolo 40 se conformó con movilidad axial, pudiendo presionarse axialmente dentro del cilindro mezclador 20. De esa manera se logra que el cemento óseo mezclado del polvo de cemento óseo y el monómero pueda ser descargado a través de una abertura de descarga 23.

En el estado de la técnica se conocen sistemas de cemento óseo en los que el líquido monomérico se almacena en recipientes lateralmente del cilindro mezclador. A través de tubos se hace ingresar el líquido monomérico aproximadamente en el centro del polvo de cemento dispuesto en el cilindro mezclador. Resultó una desventaja que debido a la disposición y conformación de los tubos, no pueda descartarse por completo una obstrucción de este causada por el polvo de cemento. Esto puede tener la consecuencia que la cantidad suministrada del monómero sea insuficiente y por esa razón resulte un área no homogénea de cemento óseo. A efectos de superar esta desventaja, el sistema de cemento óseo según la invención 100 presenta un elemento filtrante 4, tal como se representó en la figura 2. Esta figura 2 es un dibujo en corte análogo a aquel de la figura 1, en el que las características en el área de la abertura de descarga 23 se representan en forma más detallada. Como puede observarse, el elemento base 120 aloja al cilindro mezclador 20 del dispositivo mezclador 10. A través de un elemento de conexión, en este caso una rosca, el cilindro mezclador 20 está conectado con el elemento base 120. Por debajo de la abertura de descarga 23 se encuentra en el elemento base una protección 1 que presenta al menos una abertura de paso 2. Como puede verse, la abertura de paso presenta un ancho y con ello también una superficie 5 que es notoriamente menos que la superficie del elemento filtrante 4 dispuesto por debajo. Su ancho está provisto del signo de referencia 8. La superficie de la abertura de paso ventajosamente ocupa una cuarta hasta una veinteaava parte de la superficie del elemento filtrante 4. Mediante el elemento filtrante 4 se evita que durante el almacenamiento y el transporte ingrese el cemento óseo desde el cilindro mezclador 20 al medio de conducción 122, pudiendo producir una obstrucción del mismo. Cuando debe mezclarse el cemento óseo ya preparado, el sistema de cemento óseo se conecta a un elemento de vacío. Debido a ello, en el cilindro mezclador 20 así como en un espacio intermedio 3 que aloja el elemento filtrante 4 se produce una presión negativa. Esta presión negativa succiona el aire restante del espacio intermedio 3 en dirección hacia la conexión de vacío que por lo general está dispuesta en el área de un primer extremo del cilindro 30. Debido a esta succión del aire restante, el polvo de cemento que aún está presente en el espacio intermedio 3 es succionado a través de la abertura de paso 2 de la protección 1 en dirección hacia el cilindro mezclador 20. Después de ello, puede realizarse la succión del líquido monomérico a través del elemento filtrante 4. Convenientemente, en ese caso el elemento filtrante 4 presenta una abertura de malla de menos de 30 μm . Debido a este reducido abertura de malla del elemento filtrante 4 se produce una reducción de la velocidad de flujo del monómero. Para a pesar de ello lograr un pasaje homogéneo del líquido del monómero al cilindro mezclador 20, debe haberse adaptado de manera correspondiente el tamaño de la superficie filtrante 4. La relación de la superficie 5 de la abertura de paso 2 respecto de la superficie 8 del elemento filtrante 4 por lo tanto también determina el volumen del líquido monomérico succionado dentro de una unidad de tiempo en el cilindro mezclador 20. Mediante el uso según la invención del elemento filtrante 4 es posible, en consecuencia, asegurar el ingreso homogéneo de flujo del monómero en el cilindro mezclador 20 y simultáneamente evitar una obstrucción del medio de conducción 122 debida al polvo de cemento óseo.

La figura 3 muestra otra ampliación del recorte del espacio intermedio 3 con el elemento filtrante 4 integrado que se usa para evitar el ingreso del polvo de cemento óseo desde el cilindro mezclador 2 a través de la abertura de paso 3 al medio de conducción 122. El espacio intermedio 3 presenta un piso 6 conformado en V que produce el efecto de una tobera para el monómero que emana del medio de conducción 122. Por encima de esta abertura de salida del medio de conducción 122 se dispuso el elemento filtrante 4. Este elemento filtrante puede ser una estructura punzonada, tejida o entramada que está compuesta de metales, plásticos y/o de combinaciones de ambos materiales.

Lista de referencias

- 1 protección
- 2 abertura de paso
- 3 espacio intermedio
- 4 elemento filtrante
- 5 ancho de la abertura de paso
- 6 piso del espacio intermedio
- 8 ancho del elemento filtrante

ES 2 604 220 T3

	10	dispositivo mezclador
	20	cilindro mezclador
	21	émbolo mezclador
	22	elemento de conexión
5	23	abertura de descarga
	30	primer extremo del cilindro
	35	segundo extremo del cilindro
	40	sistema de émbolo
	50	varilla de accionamiento
10	51	punto de rotura nominal
	52	manivela
	100	sistema de cemento óseo
	110	elemento de almacenamiento
	112	recipiente de almacenamiento
15	115	elemento de válvula
	120	elemento base
	121	medio de acople
	122	medio de conducción

REIVINDICACIONES

1. Sistema de cemento óseo (100) con un dispositivo mezclador (10) para mezclar y descargar cemento óseo, un recipiente de almacenamiento (112) para un monómero y un medio de conducción (122), en el que el dispositivo mezclador (10) presenta un cilindro mezclador (20),
- 5 el cilindro mezclador (20) almacena un polvo de cemento óseo, por medio del medio de conducción (122) el monómero puede llevarse desde el recipiente de almacenamiento (112) al cilindro mezclador (20), entre el recipiente de almacenamiento (112) y el dispositivo mezclador (10) se ha dispuesto un elemento filtrante (4) para evitar el ingreso del polvo de cemento óseo desde el cilindro mezclador (20) al medio de conducción (122),
- 10 el dispositivo mezclador (10) presenta una abertura de descarga (23) para descargar un cemento óseo mezclado del polvo de cemento óseo y el monómero,
- caracterizado porque**
- la abertura de descarga (23) presenta una protección (1) con como mínimo una abertura de paso (2), y
- 15 una relación de una superficie de la abertura de paso (2) respecto de la superficie del elemento filtrante (4) es como mínimo de 1 a 3 y una distancia entre la protección (1) y el elemento filtrante (4) es como mínimo de 1 mm.
2. Sistema de cemento óseo (100) según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento filtrante (4) está almacenado en un espacio intermedio (3), que puede conectarse con la abertura de descarga (23) del dispositivo mezclador (10) y en el que desemboca el medio de conducción (122).
- 20 3. Sistema de cemento óseo (100) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el elemento filtrante (4) tiene una abertura de malla menor de 30 μm , en particular una abertura de malla entre 5 μm y 25 μm .
4. Sistema de cemento óseo (100) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la relación de la superficie de la abertura de paso (2) respecto de la superficie del elemento filtrante (4) varía entre 1 a 4 y 1 a 20.
- 25 5. Sistema de cemento óseo (100) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la distancia entre la protección (1) y el elemento filtrante (4) es de entre 2 mm a 10 mm.
6. Sistema de cemento óseo (100) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la abertura de paso (2) se conformó de manera circular, ovalada, en forma de estrella o de ranura, en particular que la protección (1) se prolonga en forma de embudo.
- 30 7. Sistema de cemento óseo (100) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque en el cilindro mezclador (20) se dispuso un émbolo mezclador (21), donde el émbolo mezclador (21) puede moverse axialmente por medio de una varilla de accionamiento (50) que sobresale en forma sellada desde un primer extremo del cilindro (30).
- 35 8. Sistema de cemento óseo (100) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque un sistema de émbolo (40) puede presionarse axialmente dentro del cilindro mezclador (20), para descargar un cemento óseo mezclado de polvo de cemento óseo y el monómero a través de la abertura de descarga (23).
9. Sistema de cemento óseo (100) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el elemento de almacenamiento (110) presenta un elemento de válvula (115), para controlar y/o producir una emanación del monómero desde el recipiente de almacenamiento (112).
- 40 10. Sistema de cemento óseo (100) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el sistema de cemento óseo (100) presenta un elemento base (120), donde el elemento base (120) almacena el dispositivo mezclador (10) y el recipiente de almacenamiento (112).

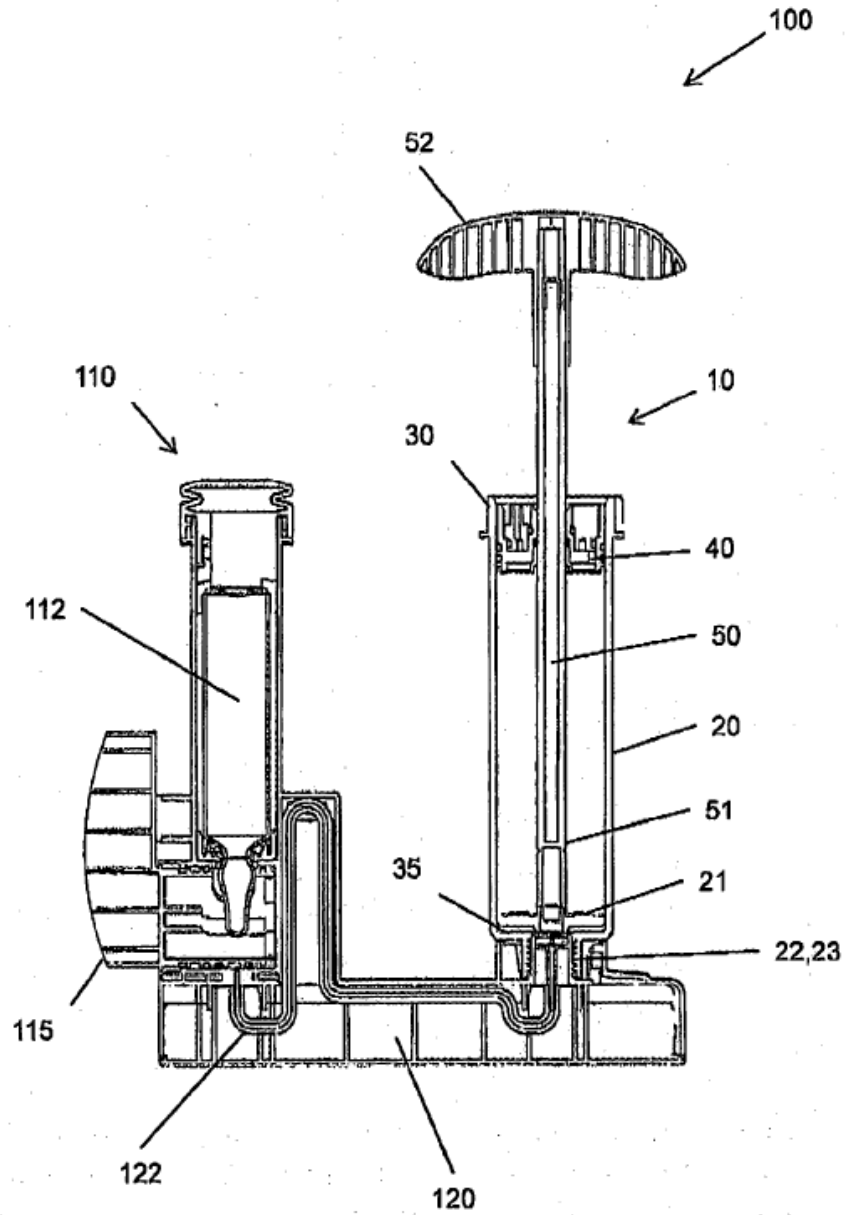


Fig. 1

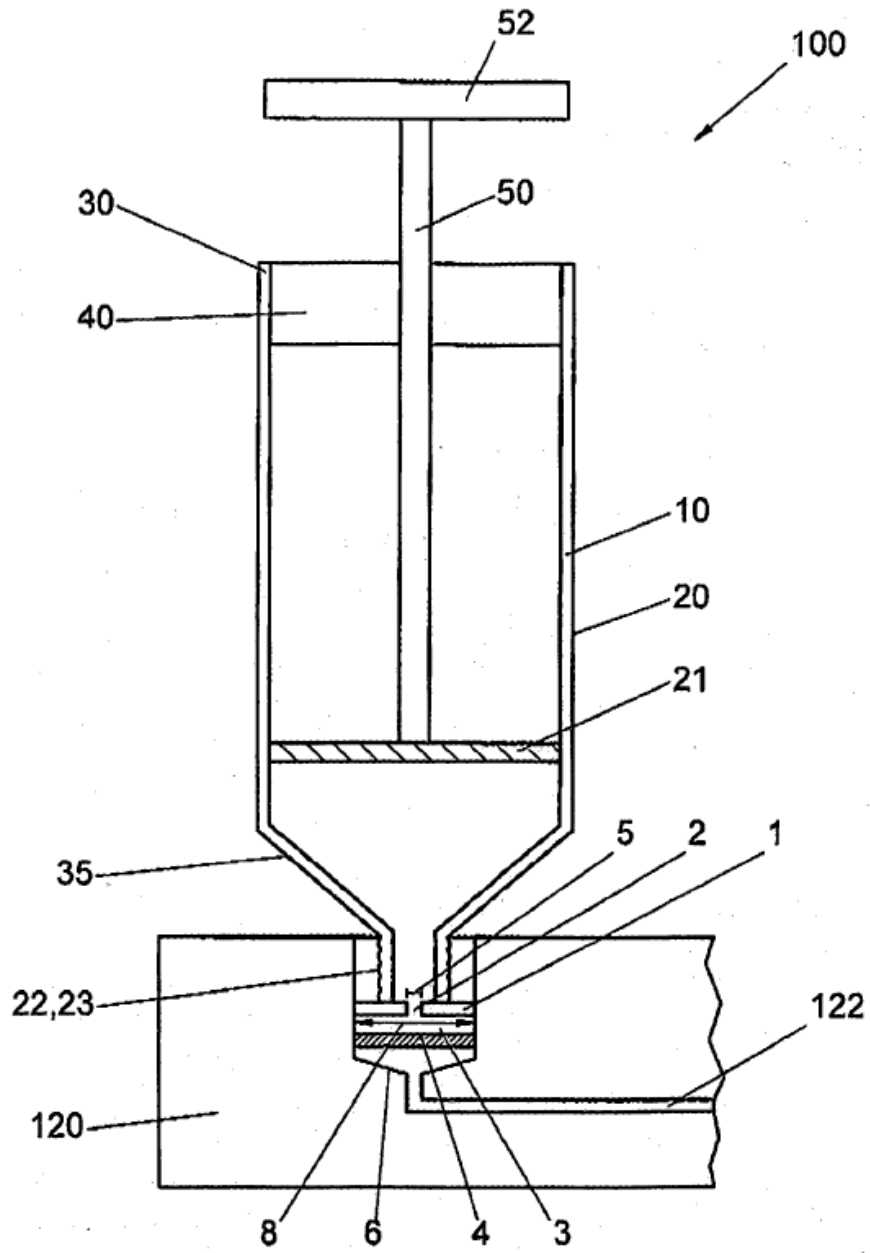


Fig. 2

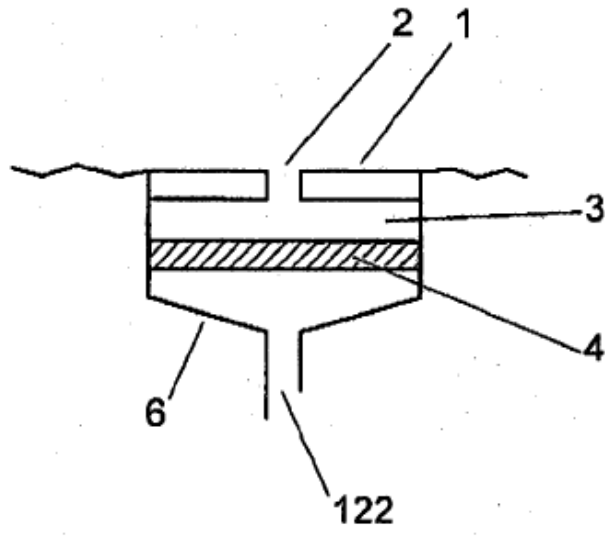


Fig. 3