

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 154**

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.12.2015 PCT/FR2015/053697**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2016 WO16097665**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2015 E 15832815 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 3232966**

54 Título: **Dispositivo en forma de kit para la mezcla y la inyección de un cemento óseo**

30 Prioridad:

19.12.2014 FR 1462974

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

07.03.2019

73 Titular/es:

**TEKNIMED (100.0%)
8 rue du Corps Franc Pommies
65500 Vic-en-Bigorre, FR**

72 Inventor/es:

**LEONARD, ALAIN;
LEONARD, CAROLE;
HALBIN, GAUTIER y
SENDER, CYRIL**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 703 154 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

Dispositivo en forma de kit para la mezcla y la inyección de un cemento óseo

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere, de manera general, a los dispositivos utilizados en cirugía ósea y, más particularmente, a un dispositivo en forma de kit para la mezcla y la inyección de un cemento óseo.

10 Antecedentes tecnológicos

La inyección de cemento óseo se realiza en diversas intervenciones quirúrgicas, como las intervenciones de vertebroplastia, para consolidar la estructura del hueso después de un traumatismo, desgaste natural o degeneración debida a una enfermedad degenerativa.

15 Los cementos óseos utilizados actualmente tienen la particularidad de estar compuestos por al menos dos sustancias, un polvo y un líquido, que es necesario mezclar para obtener una composición homogénea. Para solidificar y reforzar, por ejemplo, una vértebra fragilizada, el cemento formado de este modo debe insertarse a continuación por inyección en el cuerpo vertebral de la vértebra a tratar.

20 Estado de la técnica

Se conocen dispositivos que permiten a la vez la producción de la mezcla de los componentes del cemento óseo y, a continuación, la inyección transcutánea del cemento óseo obtenido de este modo a nivel del sitio diana en el cuerpo del paciente.

Por ejemplo, el documento WO 2005/048886 divulga diversas realizaciones de un aparato de mezcla y de inyección de cemento óseo. El aparato comprende un primer cuerpo cilíndrico con una cámara de mezcla, así como un segundo cuerpo cilíndrico con una cámara de descarga. El cemento se produce en la cámara de mezcla. La cámara de descarga se puede poner a continuación en comunicación fluidica con la cámara de mezcla, para admitir el cemento óseo. El cemento óseo se inyecta a continuación en el cuerpo del paciente desde la cámara de descarga.

35 Sin embargo, los aparatos propuestos son de producción compleja. Su utilización puede, debido a esto, mostrarse arriesgada, mientras que una intervención quirúrgica no puede sufrir ninguna forma de vicisitud en cuanto al material quirúrgico utilizado y a la disponibilidad del cemento óseo en el momento preciso en el que el facultativo lo necesitará para realizar la inyección.

Objeto de la invención

40 La invención pretende suprimir, o por lo menos atenuar, todos o parte de los inconvenientes de la técnica anterior mencionados anteriormente, proponiendo un dispositivo para la mezcla y la inyección de un cemento óseo que sea de utilización más sencilla.

45 A tal efecto, un primer aspecto de la invención propone un dispositivo en forma de kit para la mezcla y la inyección de un cemento óseo, que comprende un módulo principal, por un lado, y accesorios que comprenden un tapón de cierre amovible y una pluralidad de módulos funcionales, por otro lado, estando dichos accesorios adaptados para estar, cada uno, conectado o no al módulo principal en función de fases respectivas de utilización del dispositivo, en el que:

- 50 - el módulo principal es un cuerpo cilíndrico hueco que tiene un extremo proximal y un extremo distal abiertos, adaptados para estar conectados, cada uno, a uno o varios de los accesorios del dispositivo, de acuerdo con las fases de utilización;
- uno de los módulos funcionales es un conjunto de mezcla, adaptado para estar conectado, en una fase de mezcla, al extremo proximal del módulo principal mientras que el extremo distal de dicho módulo principal está cerrado por el tapón de cierre, y para permitir a un usuario realizar la mezcla de al menos dos compuestos del cemento óseo en el cuerpo del módulo principal;
- 55 - otro de los módulos funcionales es un conjunto de inyección, adaptado para estar conectado, en una fase de transferencia que sigue a la fase de mezcla así como en una fase de inyección que sigue a dicha fase de transferencia, al extremo distal del módulo principal en lugar del tapón de cierre, y para permitir al usuario realizar la inyección del cemento óseo;
- 60 - otro más de los módulos funcionales, distinto del conjunto de mezcla y sin ningún elemento común con el conjunto de mezcla, es un conjunto de transferencia, adaptado para estar conectado, en la fase de transferencia, al extremo proximal del módulo principal en lugar del conjunto de mezcla y para permitir al usuario transferir cemento óseo desde el cuerpo del módulo principal hacia el conjunto de inyección.

65 La sencillez del dispositivo propuesto con respecto a los aparatos de la técnica anterior reside en el hecho de que se

trata de un dispositivo en forma de kit de un tipo particularmente sofisticado, en el que el conjunto de mezcla y el conjunto de transferencia son dos conjuntos distintos e independientes entre sí, sin ningún elemento en común, y adaptados para conectarse uno detrás de otro, es decir sucesivamente, al mismo extremo del cuerpo cilíndrico del módulo principal o cuerpo de mezcla. Sin embargo, el cuerpo de mezcla del módulo principal garantiza la transición, en el sentido de que la mezcla que es realizada en él por el conjunto de mezcla es expulsada a continuación por el conjunto de transferencia, sin que sea necesaria ninguna intervención del usuario más allá de la desconexión del conjunto de mezcla y de la conexión del conjunto de transferencia en lugar de dicho conjunto de mezcla.

En un segundo aspecto, la invención se refiere, también, a un procedimiento de utilización del kit de acuerdo con el primer aspecto, más particularmente a un procedimiento de mezcla y de inyección de un cemento óseo con ayuda de un dispositivo en forma de kit que comprende un módulo principal que tiene la forma de un cuerpo cilíndrico hueco con un extremo proximal y un extremo distal abiertos por un lado, y accesorios que comprenden un tapón de cierre amovible y una pluralidad de módulos funcionales, por otro lado, comprendiendo el procedimiento las etapas que consisten en:

- a) en una fase de mezcla, conectar uno de los módulos funcionales o conjunto de mezcla al extremo proximal del módulo principal mientras que el extremo distal de dicho módulo principal está cerrado por el tapón de cierre, y realizar la mezcla de al menos dos compuestos del cemento óseo en el cuerpo del módulo principal;
- b) en una fase de transferencia que sigue a la fase de mezcla:

- b1) conectar otro de los módulos funcionales o conjunto de transferencia, distinto del conjunto de mezcla y sin ningún elemento común con el conjunto de mezcla, al extremo proximal del módulo principal en lugar del conjunto de mezcla, y
- b2) conectar otro más de los módulos funcionales o el conjunto de inyección al extremo distal del módulo principal en lugar del tapón de cierre,
- b3) transferir cemento óseo desde el cuerpo del módulo principal hacia el conjunto de inyección; y,

- c) en una fase de inyección que sigue a la fase de transferencia, realizar la inyección del cemento óseo.

Ninguno de los elementos del conjunto de mezcla que participan en la función de mezcla corre el riesgo de interferir con un elemento cualquiera del conjunto de transferencia. Recíprocamente, ninguno de los elementos del conjunto de transferencia que participan en la función de transferencia del cemento en el conjunto de inyección (o jeringa) corre el riesgo de interferir con un elemento cualquiera del conjunto de mezcla. De este modo, se reduce el riesgo de un mal funcionamiento o de un error de manipulación que pudiera causar el fracaso de las operaciones de producción de la mezcla y de transferencia del cemento producido de este modo en la jeringa.

Descripción de las figuras

Otras características y ventajas de la invención serán más evidentes con la lectura de la descripción a continuación. Esta es puramente ilustrativa y se debe leer en referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- La figura 1, es una vista en tres dimensiones de una realización del módulo principal del dispositivo con dos de sus accesorios;
- La figura 2 es una vista en corte del módulo de la figura 1 con los dos accesorios instalados;
- La figura 3 es una vista en corte del conjunto de mezcla de la figura 4;
- La figura 4 es una vista lateral de una realización del conjunto de mezcla;
- La figura 5 es una vista en corte del conjunto de mezcla de la figura 4 conectado al módulo principal de la figura 1;
- La figura 6 es una vista en corte del conjunto de transferencia de la figura 7;
- La figura 7 es una vista lateral de una realización del conjunto de transferencia;
- La figura 8 es una vista en corte del conjunto de transferencia de la figura 7 conectado al módulo principal de la figura 1;
- La figura 9 es una vista lateral del conjunto de transferencia de la figura 7 conectado al módulo principal de la figura 1;
- La figura 10 es una vista en corte del conjunto de transferencia de la figura 7 conectado al módulo principal de la figura 1, después de colocarlo boca abajo;
- La figura 11 es una vista en tres dimensiones del conjunto de transferencia de la figura 7 conectado al módulo principal de la figura 1, y de una realización del conjunto de inyección;
- La figura 12 es una vista lateral de los mismos elementos que en la figura 11;
- La figura 13 es una vista en corte de los elementos de la figura 12;
- La figura 14 es una vista lateral del conjunto de transferencia de la figura 7 conectado al módulo principal de la figura 1, y del conjunto de inyección de la figura 11 también conectado a dicho módulo principal;
- La figura 15 es una vista en corte que corresponde a la vista de la figura 14, antes del comienzo de la fase de transferencia;
- La figura 16 es una vista en corte del conjunto de inyección de la figura 11;
- La figura 17 es una vista lateral del conjunto de inyección de la figura 11;

- La figura 18 es una vista en corte del pistón del conjunto de inyección de la figura 11;
- La figura 19 es una vista en corte de un detalle de la cabeza de pistón del pistón del conjunto de inyección de la figura 11;
- La figura 20 es una vista en corte del cuerpo alargado del conjunto de inyección de la figura 11;
- 5 - La figura 21 es una vista en corte que muestra los mismos elementos que la figura 15, después de la fase de transferencia pero antes de la fase de inyección; y,
- La figura 22 es una vista en corte que muestra los mismos elementos que la figura 15, en una configuración del kit cuando está listo para la inyección.

10 Descripción detallada de la invención

En los dibujos y en la descripción a continuación, los mismos elementos están designados por las mismas referencias en las figuras de los dibujos.

- 15 Se describirán realizaciones de un dispositivo en forma de kit para la mezcla y la inyección de un cemento óseo, y de un procedimiento de utilización de dicho kit.

Dicho kit se puede utilizar en medio quirúrgico para la reparación de traumatismos de los huesos y de las articulaciones, por ejemplo para el relleno del tejido óseo esponjoso o para favorecer la fijación de implantes artificiales al esqueleto de un paciente.

20 En dichas aplicaciones de cirugía ósea (cementoplastia), el kit permite a la vez la preparación y la inyección, a nivel de un sitio diana, de un cemento fluido de uso médico que tiene propiedades mecánicas, químicas y de biocompatibilidad adaptadas, por ejemplo cemento acrílico.

25 Una intervención quirúrgica de vertebroplastia percutánea, por ejemplo, consiste en inyectar bajo control radioscópico o por escáner, un cemento dentro de una vértebra fragilizada, fracturada o que presente cualquier otra lesión ósea, para consolidarla. Otras aplicaciones del kit comprenden cifoplastia, que consiste en inyectar cemento en el cuerpo vertebral tratado previamente con globitos hinchables, con el objetivo de devolver una parte de su volumen a las vértebras comprimidas.

30 Dichos cementos óseos son polímeros orgánicos de composición variable, por ejemplo a base de un polímero de metacrilato. Los polímeros orgánicos se pueden producir a partir de una mezcla binaria, por ejemplo de un prepolímero, generalmente PMMA (poli-(metacrilato de metilo)), y un monómero, generalmente MMA (metacrilato de metilo), que reaccionan con presencia de un activador de polimerización así como eventualmente otros adyuvantes, según las aplicaciones previstas.

35 La mayor parte de los cementos disponibles se presentan en forma de dos componentes separados. Por un lado un polvo que comprende principalmente bolitas de prepolímero. Y por otro lado un líquido que contiene principalmente el monómero. Se incorpora en general el iniciador, por ejemplo peróxido de benzoilo (BPO), al polvo, mientras que el líquido contiene un activador químico (catalizador) tal como di-metil-para-toluidina (DMPT). La reacción de polimerización arranca cuando se mezclan los dos componentes.

40 El kit para la mezcla y la inyección de un cemento óseo, comprende un módulo principal, por un lado, y accesorios, por otro lado, estando dichos accesorios adaptados para estar, cada uno, conectado o no al módulo principal en función de fases respectivas de utilización del dispositivo.

45 Los accesorios comprenden una pluralidad de módulos funcionales, entre los cuales un conjunto de mezcla (o mezclador), un conjunto de inyección (o jeringa), y un conjunto de transferencia, que se describirán más adelante. Estos comprenden también un tapón de cierre amovible del módulo principal, y preferentemente también un embudo, el cual no es, sin embargo, indispensable.

50 En referencia a las figuras 1 y 2, el módulo principal 1 presenta, por ejemplo, la forma de un cuerpo cilíndrico hueco, que tiene una pared interna, un extremo proximal 1a y un extremo distal 1b abiertos. Dicho de otro modo, el cuerpo cilíndrico 1 está abierto en cada uno de sus extremos 1a y 1b.

55 El extremo distal 1b presenta una abertura de diámetro igual al diámetro del cilindro formado por la pared interior del módulo principal 1.

60 La mezcla de los componentes del cemento óseo se realiza en este cuerpo cilíndrico 1, que también se denomina cuerpo de mezcla en lo sucesivo.

65 De acuerdo con una realización, el módulo principal 1 puede presentar un aterrajado continuo o discontinuo en la pared interior o un roscado continuo o discontinuo en la pared exterior del módulo principal a nivel de los extremos proximal 1a y distal 1b. Estos roscados/aterrajados sirven para la conexión del módulo principal a uno de los accesorios, como por ejemplo el tapón de cierre 2 representado. A tal efecto, el tapón presenta, respectivamente, un

roscado en su cara exterior o un aterrajado complementario en su cara interior. Cuando está conectado de este modo en el extremo distal 1b, el tapón 2 cierra el cuerpo de mezcla 1 a nivel de este extremo 1b, tal como se muestra en la figura 2. El cierre realizado de este modo es hermético. Cuando es necesario, una junta no representada garantiza, o contribuye a este hermetismo, por ejemplo una junta tórica dispuesta en el fondo del tapón 2 para apoyarse contra el contorno del extremo distal 1b del cuerpo de mezcla 1.

De acuerdo con las fases de utilización, dos de los accesorios del kit pueden estar conectados simultáneamente al cuerpo de mezcla 1, uno a cada uno de sus extremos. Asimismo, y como se expondrá, más de uno de los accesorios puede conectarse al mismo extremo del cuerpo de mezcla 1, sucesivamente.

En las realizaciones descritas en este contexto, la conexión de los accesorios del kit al módulo principal se realiza mediante roscados, preferentemente con juntas que garantizan el hermetismo. Este no es, sin embargo, el único medio de obtener esta conexión. La conexión se puede obtener también, por ejemplo, por encaje a presión gracias a medios mutuamente complementarios previstos en el módulo principal y en los accesorios.

Como se muestra en la figura 2, la parte cilíndrica del embudo 3 puede estar simplemente encajada en el interior del cuerpo de mezcla 1, a nivel del extremo proximal 1a, sin conexión. A tal efecto, el diámetro exterior de la parte cilíndrica del embudo 3 es ligeramente inferior al diámetro interior del cuerpo de mezcla 1, la parte troncocónica y ensanchada del embudo 3 sobresaliendo entonces fuera de dicho cuerpo de mezcla 1, y garantizando de este modo el mantenimiento en posición estable del embudo bajo el efecto de la gravedad solamente cuando el módulo principal está colocado o sostenido en la vertical, como se muestra en la figura 2. Como variante, el embudo puede estar adaptado para conectarse al extremo proximal 1a del cuerpo de mezcla 1. A tal efecto, la parte cilíndrica del embudo puede, por ejemplo, presentar un roscado interior que es complementario al roscado exterior del cuerpo de mezcla 1 previsto a nivel del extremo 1a para la conexión de otros accesorios al módulo principal.

En una fase de carga de los componentes del cemento óseo en el cuerpo de mezcla 1, ayudándose o no del embudo 3, el usuario vierte en dicho cuerpo, por su extremo proximal 1a, los componentes a mezclar para formar el cemento óseo. Se trata esencialmente, como se muestra en la figura 2, de polvo 101 que comprende principalmente bolitas de prepolímero y de líquido 102 que contiene principalmente el monómero.

Durante esta operación, el otro extremo del cuerpo de mezcla 1, a saber su extremo distal 1b, está cerrado por el tapón 2.

La utilización del embudo evita cualquier pérdida de uno u otro de los productos a mezclar, que podría afectar a la composición final del cemento una vez realizada la mezcla.

Después de verter las dos sustancias en el cuerpo de mezcla 1, el embudo 3 se retira para dejar sitio a otro accesorio, a saber un conjunto de mezcla.

En referencia a las figuras 3, 4 y 5, uno de los módulos funcionales es en efecto un conjunto de mezcla, o mezclador 7. El mezclador 7 tiene la función de permitir al usuario realizar la mezcla de los componentes 101 y 102 del cemento óseo en el cuerpo del módulo principal 1. A tal efecto, el mezclador 7 está adaptado para estar conectado, en una fase de mezcla, al extremo proximal 1a del cuerpo de mezcla 1 mientras que el extremo distal 1b de dicho cuerpo de mezcla está siempre cerrado por el tapón de cierre 2.

El mezclador 7 comprende un tapón 4, y una barra de accionamiento 5 que atraviesa dicho tapón.

El tapón 4 está adaptado para cerrar el extremo proximal 1a del cuerpo de mezcla 1 cuando el conjunto de mezcla 7 está conectado a dicho módulo principal. Para realizar esta conexión, el tapón 4 puede comprender un roscado interior complementario del roscado exterior del extremo proximal 1a del cuerpo de mezcla 1.

La barra de accionamiento 5 se presenta como un cuerpo alargado, por ejemplo hecho de material macizo, de aspecto liso en el exterior, de forma cilíndrica, con un diámetro sustancialmente inferior al diámetro interno del cuerpo de mezcla 1, y una longitud correspondiente aproximadamente igual o superior a la longitud de dicho cuerpo siguiendo su eje longitudinal.

A nivel de uno de sus extremos 5b destinado a hundirse en el cuerpo del módulo principal cuando el mezclador 7 está conectado al módulo principal 1, la barra de accionamiento 5 comprende álabes de mezcla, por ejemplo palas caladas como se muestran en las figuras, o no caladas, que participan en la mezcla de los componentes 101 y 102. Estos álabes pueden estar hechos de una pieza con la barra 5, o en forma de una o varias piezas dispuestas y fijadas para estar unidas al extremo 5b de la barra 5 del mezclador 7.

A nivel del otro de sus extremos 5a, opuesto al extremo 5b, la barra 5 está dotada de un asa de maniobra 6 que permite el accionamiento de dicha barra por el usuario, desde el exterior del módulo principal 1 cuando el mezclador 7 está conectado a dicho módulo principal. En el ejemplo representado en las figuras, el asa 6 está conectado por un roscado interior a la barra 5 en su extremo 5a que comprende un roscado exterior complementario. El asa 6 permite,

durante la fase de producción de la mezcla, la presión y la maniobra del conjunto de mezcla por el usuario para aplicarle movimientos de traslación y de rotación alrededor del eje longitudinal de la barra 5. Estos movimientos se repiten para mezclar el polvo 101 y el líquido 102, durante el tiempo necesario y con la dinámica necesaria para obtener un cemento 100 homogéneo y listo para usarlo (figura 5). Como el extremo distal 1b presenta una abertura de diámetro igual al diámetro del cilindro formado por la pared interior del módulo principal, se facilitan la mezcla completa del polvo 101 y del líquido 102 y la obtención de un cemento homogéneo 100.

El tapón 4 del mezclador 7 es similar al tapón de cierre 2 que se ha descrito anteriormente, excepto que comprende, por ejemplo en su centro, una perforación 4a a través de la cual la barra 5 puede deslizarse y girar. La perforación 4a puede estar asociada, por ejemplo, a láminas sellantes 4b. En un ejemplo, dos de dichas láminas permiten un sellado por contacto con la barra 5 durante sus desplazamientos en el cuerpo de mezcla 1, por lo tanto con respecto al tapón 4 que está conectado a dicho cuerpo de mezcla. De esta forma, la barra 5 puede ser accionada en rotación hermética alrededor de un eje longitudinal de dicha barra y en traslación hermética siguiendo dicho eje longitudinal, en respuesta al accionamiento por el usuario mediante el asa 6. Se observará que, cuando el conjunto de mezcla 7 está conectado al módulo principal 1, el eje longitudinal de su barra 5 corresponde también al eje longitudinal del cuerpo cilíndrico de dicho módulo principal.

En referencia a las figuras 6, 7, 8, 9 y 10, otro de los módulos funcionales es un conjunto de transferencia, o pistón 9. El pistón 9 tiene la función de permitir al usuario realizar la transferencia del cemento 100 desde el cuerpo del módulo principal 1 hacia un conjunto de inyección, o jeringa, que es otro accesorio más que se describirá más adelante. A tal efecto, el conjunto de transferencia 12 está adaptado para estar conectado, en una fase de transferencia que sigue a la fase de mezcla, al extremo proximal 1a del módulo principal, en lugar del conjunto de mezcla 7. Esta conexión se realiza, en un primer momento, mientras que el extremo distal 1b del módulo de mezcla 1 sigue estando cerrado por el tapón de cierre 2.

En el kit propuesto, el conjunto de transferencia 12 es totalmente distinto del conjunto de mezcla 7, en el sentido de que no tiene ningún elemento en común con este último. Dicho de otro modo, la función de producción de la mezcla de los componentes del cemento hasta la obtención de un cemento homogéneo listo para el empleo, por un lado, y la función de transferencia del cemento desde el cuerpo principal en el que se realizó la mezcla, hacia la jeringa que sirve para la inyección del cemento, por otro lado, están garantizadas por dos accesorios del kit distintos e independientes entre sí, y también distintos de la jeringa en sí misma. Estas están garantizadas sucesivamente en fases de funcionamiento también distintas e independientes entre sí. No obstante, el cuerpo del módulo principal 1 se asocia sucesivamente al conjunto de mezcla y a continuación al conjunto de transferencia. También, durante la fase de inyección, participa en la ergonomía del dispositivo ya que se puede utilizar como medio de presión de la jeringa por el usuario.

El pistón 7 comprende un tapón 8, y una barra de accionamiento 9 que atraviesa dicho tapón.

Como el tapón 4, el tapón 8 está adaptado para cerrar el extremo proximal 1a del cuerpo del módulo principal cuando el conjunto de transferencia 12 está conectado a dicho módulo principal. Para realizar esta conexión, el tapón 8 también puede comprender un roscado interior complementario del roscado exterior del extremo proximal 1a del cuerpo del módulo principal 1.

La barra de accionamiento 9 se presenta como un cuerpo alargado, por ejemplo hecho de material macizo, de forma cilíndrica, con un diámetro sustancialmente inferior al diámetro interno del cuerpo del módulo principal 1, y una longitud aproximadamente igual o superior a la longitud de dicho cuerpo siguiendo su eje longitudinal. Al contrario que la barra 5 del mezclador 7 que es lisa en el exterior, la barra 9 del pistón 12 está roscada en una parte sustancial de su longitud. Comprende, en efecto, un roscado 9c.

A nivel de uno de sus extremos 9b destinado a hundirse en el cuerpo cilíndrico del módulo principal 1 cuando el pistón 12 está conectado a dicho módulo principal, la barra de accionamiento 9 comprende una cabeza de pistón de forma cilíndrica, de un diámetro exterior igual al diámetro interior del cuerpo cilíndrico del módulo principal 1. De manera más general, la cabeza de pistón tiene una sección de forma complementaria de la forma de la sección interna del cuerpo del módulo principal 1. Como el extremo distal 1b presenta una abertura de diámetro igual al diámetro del cilindro formado por la pared interior del módulo principal 1, la forma de la cabeza de pistón es ventajosamente sencilla, es decir plana. Esta forma sencilla es barata de producir y permite al usuario realizar fácilmente la transferencia del conjunto del cemento 100 desde el cuerpo del módulo principal 1 hacia el conjunto de inyección. En el ejemplo representado, esta cabeza de pistón está hecha de una pieza con la barra 9, y está, por lo tanto, también designada a continuación mediante la referencia 9b. Sin embargo, también puede estar hecha en forma de una o varias piezas dispuestas y fijadas para estar unidas al extremo 9b de la barra 9 del pistón 12. Si el cuerpo cilíndrico del módulo principal 1 presenta cierta elasticidad, el diámetro exterior de la cabeza 9b del pistón 9 puede, incluso, ser ligeramente superior al diámetro interior de dicho cuerpo. La cabeza de pistón 9b comprende una ranura anular en la que está alojada una junta tórica 10 adaptada para garantizar el hermetismo entre la cabeza de pistón y la pared interior del cuerpo cilíndrico del módulo principal 1.

El tapón 8 del pistón 12 es similar al tapón 4 del mezclador 7 que se ha descrito anteriormente, excepto que

- comprende, por ejemplo en su centro, una perforación aterrajada 8a, complementaria del roscado 9c del cuerpo de la barra 9. El encaje de estos dos roscados permite a la barra 9 y, por lo tanto, a la cabeza de pistón 9a, avanzar o retroceder en el cuerpo cilíndrico del módulo 1 en función del sentido, es decir enroscado o desenroscado, en el que la barra 9 es accionada, por ejemplo maniobrada por el usuario. En otras palabras, la rotación de la barra 9 del pistón alrededor de su eje longitudinal se convierte en movimiento de traslación siguiendo dicho eje, por efecto de los roscados mencionados anteriormente. Se observará que, cuando el pistón 12 está conectado al módulo principal 1, el eje longitudinal de su barra 9 corresponde también al eje longitudinal del cuerpo cilíndrico de dicho módulo principal.
- 10 A nivel del otro de sus extremos 9a, opuesto al extremo 9b, la barra 9 está dotada de un asa de maniobra 11 que permite el accionamiento de dicha barra por el usuario, desde el exterior del módulo principal 1 cuando el pistón 9 está conectado a dicho módulo principal. En el ejemplo representado en las figuras, el asa 11 está conectada por un roscado interior a la barra 9 en su extremo 9a que comprende un roscado exterior 9d complementario, que, preferentemente, es distinto del roscado 9c del cuerpo de la barra 9. Otros medios al alcance del experto en la materia, como un encaje a presión, un encolado, una tuerca, o una o varias clavijas pueden estar previstas para garantizar la conecta unión del asa 11 con la barra 9, incluso cuando un movimiento de rotación de la barra 9 es impreso por el usuario por medio del asa 11 para hacer avanzar al pistón 12.
- 15 El asa 11 permite, durante la fase de transferencia, la prensión y la maniobra del conjunto de transferencia por el usuario para aplicarle un movimiento de traslación siguiendo el eje longitudinal del cuerpo del módulo principal 1, para empujar el cemento en ese cuerpo, tal como se explicará a continuación.
- 20 Una vez enroscado el conjunto de transferencia 12 al cuerpo del módulo principal 1 como se muestra en las figuras 8 y 9, el dispositivo ensamblado de este modo se puede voltear 180° alrededor de un eje horizontal imaginario, es decir de abajo hacia arriba, o viceversa.
- 25 Con el dispositivo volteado de este modo, como se muestra en la figura 10, el cemento 100 desciende por gravedad contra la cabeza de pistón 9a. Se puede, entonces, quitar el tapón de cierre 2 del extremo distal 1b del cuerpo de mezcla 1, para proseguir las operaciones con ayuda del último accesorio del kit.
- 30 En efecto, el kit comprende también otro módulo funcional, como accesorio del módulo principal, a saber un conjunto de inyección o jeringa, que se describirá a continuación en referencia a las figuras 11, 12, 13, 14 y 15.
- 35 Este conjunto de inyección 24 está adaptado para estar conectado, en la fase de transferencia así como en una fase de inyección que sigue a la fase de transferencia, al extremo distal 1b del módulo principal en lugar del tapón de cierre 2. Conectado de este modo, puede recibir el cemento transferido desde el módulo principal, durante la fase de transferencia. A continuación, durante la fase de inyección, permite al usuario realizar la inyección del cemento óseo en el sitio diana, por ejemplo la vértebra a tratar.
- 40 En la realización tal como se ha representado, el conjunto de inyección 24 comprende un cuerpo principal 13 de forma alargada, con una cámara interna adaptada para recibir cemento óseo listo para ser inyectado.
- 45 En referencia a la figura 20, el cuerpo principal 13 del conjunto de inyección 24 posee tres aberturas 13a, 13b y 13c. Las dos aberturas 13a y 13b, que están a nivel de los extremos respectivos del cuerpo principal 13, presentan, cada una, un eje de paso orientado siguiendo el eje longitudinal de dicho cuerpo 13, respectivamente para el cemento que sale de dicho cuerpo hacia el exterior de la jeringa, y para la barra roscada del pistón 22.
- 50 La tercera abertura 13c presenta un pasaje para el cemento óseo cuyo eje es secante, por ejemplo perpendicularmente, con el eje longitudinal del cuerpo 13. La abertura 13c es una entrada de cemento óseo adaptada para admitir el cemento en la cámara interna de dicho cuerpo principal 13 desde el cuerpo de mezcla del módulo principal 1. A tal efecto, la abertura 13c del cuerpo principal 13 está aterrajada para conectarse por enroscado en el extremo distal 1b al cuerpo de mezcla 1, como se muestra en las figuras 11, 12, 13, 14 y 15. La admisión del cemento óseo se efectúa cuando el conjunto de transferencia 12 está conectado al extremo proximal 1a del módulo principal 1, y es accionado por el usuario para empujar el cemento 100 en el cuerpo de mezcla hacia el extremo distal 1b de dicho módulo principal, mientras que dicho extremo distal está conectado a la entrada 13c de la jeringa como se ha mencionado anteriormente.
- 55 Como el extremo distal 1b presenta una abertura de diámetro igual al diámetro del cilindro formado por la pared interior del módulo principal 1, la conexión entre dicho módulo principal y el conjunto de inyección 24 está reforzada mecánicamente. Por consiguiente, durante las fases de transferencia y de inyección, el usuario puede asir ventajosamente el cuerpo principal 1 como un asa, a la manera de una pistola, sin temer que el dispositivo de la presente invención se rompa.
- 60 La abertura 13a es una salida de cemento óseo adaptada para, en la fase de inyección de cemento óseo, dispensar el cemento óseo 100 al exterior del conjunto de inyección 24, en respuesta a una acción del usuario. A tal efecto, la abertura 13a del cuerpo principal 13 está moldeada con una conexión 23 de tipo "Luer-Lock", permitiendo esta
- 65

conexión conectar la jeringa a otros dispositivos médicos que puedan utilizarse durante la intervención quirúrgica, concretamente boquillas de inyección de forma y de sección variadas.

5 Finalmente, la abertura 13b está adaptada para el paso de una barra de pistón. En efecto, la jeringa 24 comprende también un pistón 22 mostrado en la figura 18. El pistón 22 consta de una cabeza de pistón 18, así como una barra 17 de accionamiento de dicha cabeza de pistón, por ejemplo una barra roscada. La cabeza de pistón 13 está adaptada para empujar hacia la salida 13a el cemento óseo que se encuentra en la cámara interna del cuerpo principal 13 de la jeringa. A tal efecto, la cabeza de pistón 18 es movida en el cuerpo principal 13, desde la abertura 13b hacia la salida 13a, por medio de la barra de accionamiento 17 que puede ser accionada por el usuario desde el exterior del conjunto de inyección 24. Esta maniobra provoca el desplazamiento de la cabeza de pistón 18 en la cámara interna del cuerpo principal 13 con, como efecto, empujar el cemento óseo hacia la salida 13a.

15 En referencia en particular a la figura 18, la barra roscada 17 dispone, en el extremo 17a del roscado que es opuesto a la cabeza de pistón 18, de un resalte que permite la colocación de un asa de presión y de maniobra 20. El asa 20 se puede mantener en posición gracias a una tuerca 21 enroscada en otro roscado 17c en el extremo terminal de la barra 17. La barra 17 posee otro resalte en su extremo 17b del lado de la cabeza de pistón 18, acogiendo este resalte una pieza terminal 18 que se encaja a presión en la barra 17 contra este resalte. Esta pieza terminal 18 posee una ranura anular dónde se coloca una junta tórica 19 que garantiza el hermetismo de la cabeza de pistón 18 en el cuerpo principal 13 de la jeringa 24.

20 En referencia a la figura 19, la abertura 13b opuesta a la salida 13a siguiendo el eje longitudinal del cuerpo principal 13 de la jeringa 24, recibe una pieza intermedia 16 gracias a la cual la barra roscada 17 del pistón 22 está conectada a dicho cuerpo principal de la jeringa.

25 En el ejemplo representado, la pieza intermedia 16 consta de una perforación central aterrajada, siendo este aterrajado complementario del roscado de la barra 17. Además, la pieza intermedia 16 está conectada al cuerpo principal 13 de la jeringa 24 por dos barras cilíndricas, por ejemplo de acero, respectivamente 14 y 15. Otras realizaciones de esta unión son, no obstante, posibles, como encolado, soldadura, encaje a presión o encastre a la fuerza, de acuerdo con los materiales de los que están hechos los diversos elementos del kit.

30 La utilización de la jeringa 24 del dispositivo es la siguiente.

35 Una vez la jeringa 24 y el cuerpo de mezcla 1 conectados entre sí, como se muestra en las figuras 14 y 15, el cemento óseo se puede transferir desde el cuerpo de mezcla 1 en el cuerpo principal 13 de la jeringa, durante la fase de transferencia. Esta transferencia se obtiene por enroscado del pistón 9 mediante el asa 11 del conjunto de transferencia 12, que genera el desplazamiento del pistón 9 en el cuerpo de mezcla 1 siguiendo el eje longitudinal de este último.

40 Una vez transferido el cemento óseo íntegramente en el volumen del cuerpo principal 13 de la jeringa 24, como se muestra en la figura 21, el dispositivo está listo para la inyección del cemento óseo en el cuerpo vertebral de la vértebra a tratar.

45 La inyección se realiza entonces, durante la fase de inyección, ejerciendo un movimiento de rotación sobre el asa 20, movimiento que causa la traslación del pistón 22 de la jeringa. Esto tiene el efecto de empujar el cemento óseo 100 en el cuerpo principal 13 de la jeringa 24, siguiendo el eje longitudinal de este último, hasta la salida 13a tal como se muestra en la figura 22.

50 En una realización, ilustrada en particular mediante las figuras 19, 20 y 21, el conjunto de inyección comprende un canal acodado 13d, que tiene una entrada acoplada a la entrada de cemento óseo 13c y una salida que desemboca en la cámara interna del cuerpo principal 13 y que está orientada hacia la salida de cemento óseo 13a. Este canal 13d presenta una abertura a nivel del codo, estando dicha abertura adaptada para ser atravesada por la cabeza de pistón 18 para permitir que el cemento óseo 100 sea empujado hacia la salida de cemento óseo 13a.

55 En realizaciones, el cuerpo de mezcla del módulo principal 1 y/o el cuerpo principal 13 del conjunto de inyección 24 pueden estar hechos de material transparente, como policarbonato, para permitir al usuario observar el cemento. En particular, el usuario puede asegurarse de este modo, mediante un simple control visual, de la homogeneidad y de la viscosidad del cemento, concretamente durante la fase de mezcla, y de su avance durante la fase de transferencia y durante la fase de inyección, respectivamente.

60 La presente invención se ha descrito e ilustrado en la presente descripción detallada y en las figuras. La presente invención no se limita a las realizaciones presentadas. Otras variantes y realizaciones pueden ser deducidas e implementadas por el experto en la materia con la lectura de la presente descripción y de las figuras adjuntas.

65 En las reivindicaciones, el término "constar de" no excluye otros elementos u otras etapas. Las diferentes características presentadas y/o reivindicadas se pueden combinar ventajosamente. Su presencia en la descripción o en reivindicaciones dependientes diferentes, no excluye esta posibilidad. Los signos de referencia no deben

entenderse como limitantes del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo en forma de kit para la mezcla y la inyección de un cemento óseo, que comprende un módulo principal (1), por un lado, y accesorios que comprenden un tapón de cierre amovible (2) y una pluralidad de módulos funcionales (7, 12, 24), por otro lado, estando dichos accesorios adaptados para estar, cada uno, conectado o no al módulo principal en función de fases respectivas de utilización del dispositivo, en el que:
- el módulo principal es un cuerpo cilíndrico hueco que tiene una pared interna, un extremo proximal (1a) y un extremo distal (1b) abiertos, adaptados para estar conectados, cada uno, a uno o varios de los accesorios del dispositivo, de acuerdo con las fases de utilización, comprendiendo el extremo distal (1b) una abertura que presenta un diámetro igual al diámetro del cilindro formado por la pared interna del cuerpo cilíndrico hueco;
 - uno de los módulos funcionales es un conjunto de mezcla (7), adaptado para estar conectado, en una fase de mezcla, al extremo proximal (1a) del módulo principal mientras que el extremo distal (1b) de dicho módulo principal está cerrado por el tapón de cierre (2), y para permitir a un usuario realizar la mezcla de al menos dos compuestos del cemento óseo en el cuerpo del módulo principal (1);
 - otro de los módulos funcionales es un conjunto de inyección (24), adaptado para estar conectado, en una fase de transferencia que sigue a la fase de mezcla así como en una fase de inyección que sigue a dicha fase de transferencia, al extremo distal (1b) del módulo principal en lugar del tapón de cierre, y para permitir al usuario realizar la inyección del cemento óseo;
 - otro más de los módulos funcionales, distinto del conjunto de mezcla y sin ningún elemento común con el conjunto de mezcla, es un conjunto de transferencia (12), adaptado para estar conectado, en la fase de transferencia, al extremo proximal (1a) del módulo principal en lugar del conjunto de mezcla y para permitir al usuario transferir cemento óseo desde el cuerpo del módulo principal hacia el conjunto de inyección.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los accesorios comprenden además un embudo (3), adaptado para permitir, antes de la fase de mezcla, el vertido mediante el extremo proximal (1a) del módulo principal de los compuestos del cemento óseo a mezclar en el cuerpo de dicho módulo principal, mientras que el extremo distal (1b) del módulo principal está cerrado por el tapón de cierre (2).
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el conjunto de mezcla (7) y el conjunto de transferencia (12) comprenden, cada uno, un tapón (4, 8) y una barra de accionamiento (5, 9) que atraviesa dicho tapón, estando el tapón de cada uno de los conjuntos adaptado para cerrar el extremo proximal (1a) del cuerpo del módulo principal cuando el conjunto correspondiente está conectado a dicho módulo principal.
4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que:
- la barra de accionamiento (5) del conjunto de mezcla (7) comprende álabes de mezcla a nivel de un primer extremo (5b) de dicha barra destinado a hundirse en el cuerpo del módulo principal, así como un asa de prensión (6) a nivel de un segundo extremo (5a) de dicha barra que permite el accionamiento por el usuario desde el exterior del módulo principal; y,
 - el tapón del conjunto de mezcla comprende una perforación (4a) asociada a láminas sellantes, a través de la cual la barra del conjunto de mezcla puede ser accionada en rotación hermética alrededor de un eje longitudinal de dicha barra y en traslación hermética siguiendo un eje longitudinal del cuerpo cilíndrico del módulo principal, en respuesta al accionamiento por el usuario mediante el asa de dicha barra.
5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en el que:
- la barra de accionamiento (9) del conjunto de transferencia (12) está roscada en al menos una parte de su longitud y comprende una cabeza de pistón a nivel de un primer extremo (9b) de dicha barra, destinado a hundirse en el cuerpo del módulo principal, así como un asa de prensión (11) a nivel de un segundo extremo (9a) de dicha barra que permite el accionamiento por el usuario desde el exterior del módulo principal;
 - la cabeza de pistón tiene una sección de forma complementaria a la forma de la sección interna del cuerpo del módulo principal y está dotada de una ranura periférica que recibe una junta hermética; y,
 - el tapón (8) del conjunto de transferencia comprende una perforación aterrajada para conectar la barra de accionamiento (9) del conjunto de transferencia (12) al tapón de dicho conjunto, en cooperación con el roscado de dicha barra, y a través de la cual dicha barra puede ser accionada por enroscado/desenroscado para maniobrar el pistón en respuesta al accionamiento por el usuario mediante el asa de dicha barra.
6. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el conjunto de inyección comprende:
- un cuerpo alargado (13) con una cámara interna adaptada para recibir cemento óseo listo para ser inyectado;
 - una entrada de cemento óseo (13c), adaptada para admitir cemento óseo en la cámara interna desde el cuerpo del módulo principal (1), cuando el conjunto de transferencia (12) está conectado al extremo distal (1b) de dicho módulo principal y es accionado por el usuario;
 - una cabeza de pistón (18) así como una barra de accionamiento (17) de dicha cabeza de pistón que puede ser

- accionada por el usuario desde el exterior del conjunto de inyección (24) para maniobrar dicha cabeza de pistón en la cámara interna del cuerpo alargado (13) para empujar el cemento óseo (100); y,
 - una salida de cemento óseo (23), adaptada para dispensar el cemento óseo al exterior del conjunto de inyección en respuesta a una acción del usuario mediante la barra de accionamiento (17) de la cabeza de pistón (18).
- 5
7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el conjunto de inyección comprende un canal acodado (19d), que tiene una entrada acoplada a la entrada de cemento óseo (13c) y una salida que desemboca en la cámara interna del cuerpo alargado (13) y que está orientada hacia la salida de cemento óseo (23), así como una
 10 abertura a nivel del codo del canal, estando dicha abertura adaptada para ser atravesada por la cabeza de pistón (18) para permitir que el cemento óseo (100) sea empujado hacia dicha salida de cemento óseo (23).
8. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 y 7, en el que el módulo principal (1) comprende, a nivel de su extremo distal (1b), un roscado capaz de cooperar con un roscado complementario del
 15 conjunto de inyección (24) a nivel de la entrada (13c) de dicho conjunto, para garantizar la conexión del conjunto de inyección al módulo principal (1).
9. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, en el que el módulo principal (1) comprende, a nivel de su extremo proximal (1a) un roscado capaz de cooperar con un roscado complementario de
 20 los tapones respectivos (4, 8) del conjunto de mezcla (7) y del conjunto de transferencia (12).
10. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el extremo distal (1b) presenta una abertura de diámetro igual al diámetro de un cilindro formado por una pared interior del módulo principal (1).
- 25 11. Procedimiento de mezcla y de inyección de un cemento óseo con ayuda de un dispositivo en forma de kit que comprende un módulo principal (1) que tiene la forma de un cuerpo cilíndrico hueco que tiene una pared interna, un extremo proximal (1a) y un extremo distal (1b) abiertos por un lado y que presentan una abertura cuyo diámetro es igual al diámetro del cilindro formado por la pared interna del cuerpo cilíndrico hueco (1), y accesorios que comprenden un tapón de cierre amovible (2) y una pluralidad de módulos funcionales (7, 12, 24), por otro lado,
 30 comprendiendo el procedimiento las etapas que consisten en:
- a) en una fase de mezcla, conectar uno de los módulos funcionales o conjunto de mezcla (7) al extremo proximal (1a) del módulo principal mientras que el extremo distal (1b) de dicho módulo principal está cerrado por el tapón de cierre (2), y realizar la mezcla de al menos dos compuestos del cemento óseo en el cuerpo del módulo
 35 principal (1);
 b) en una fase de transferencia que sigue a la fase de mezcla:
- b1) conectar otro de los módulos funcionales o conjunto de transferencia (12), distinto del conjunto de mezcla y sin ningún elemento común con el conjunto de mezcla, al extremo proximal (1a) del módulo principal en
 40 lugar del conjunto de mezcla, y
 b2) conectar otro más de los módulos funcionales o el conjunto de inyección (24) al extremo distal (1b) del módulo principal en lugar del tapón de cierre,
 b3) transferir cemento óseo desde el cuerpo del módulo principal hacia el conjunto de inyección; y
- 45 c) en una fase de inyección que sigue a la fase de transferencia, realizar la inyección del cemento óseo.

FIG. 1

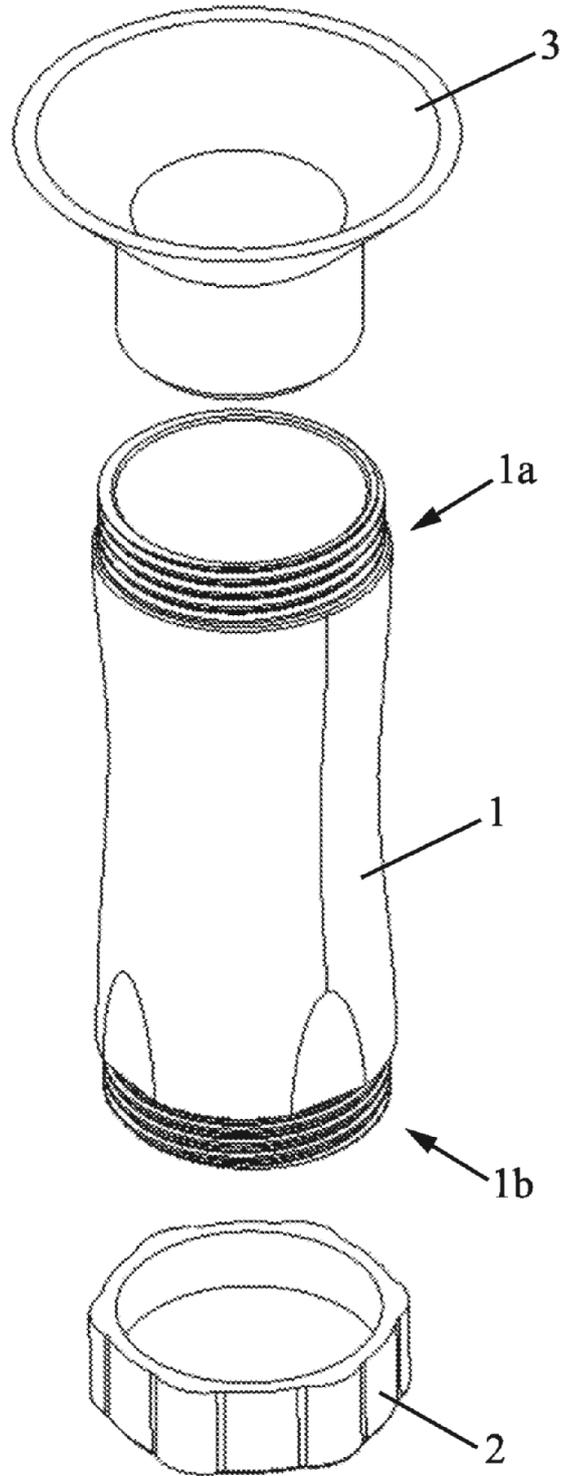


FIG. 2

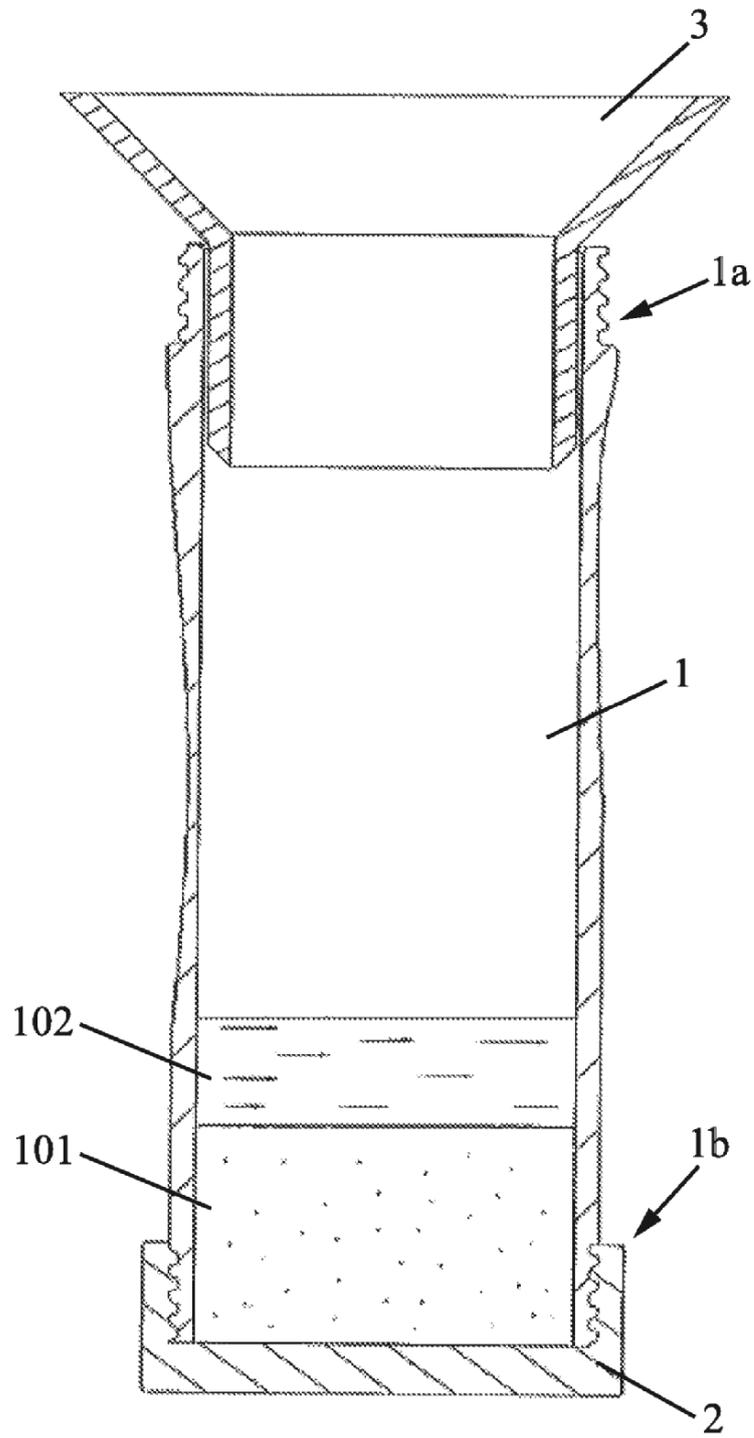


FIG. 3

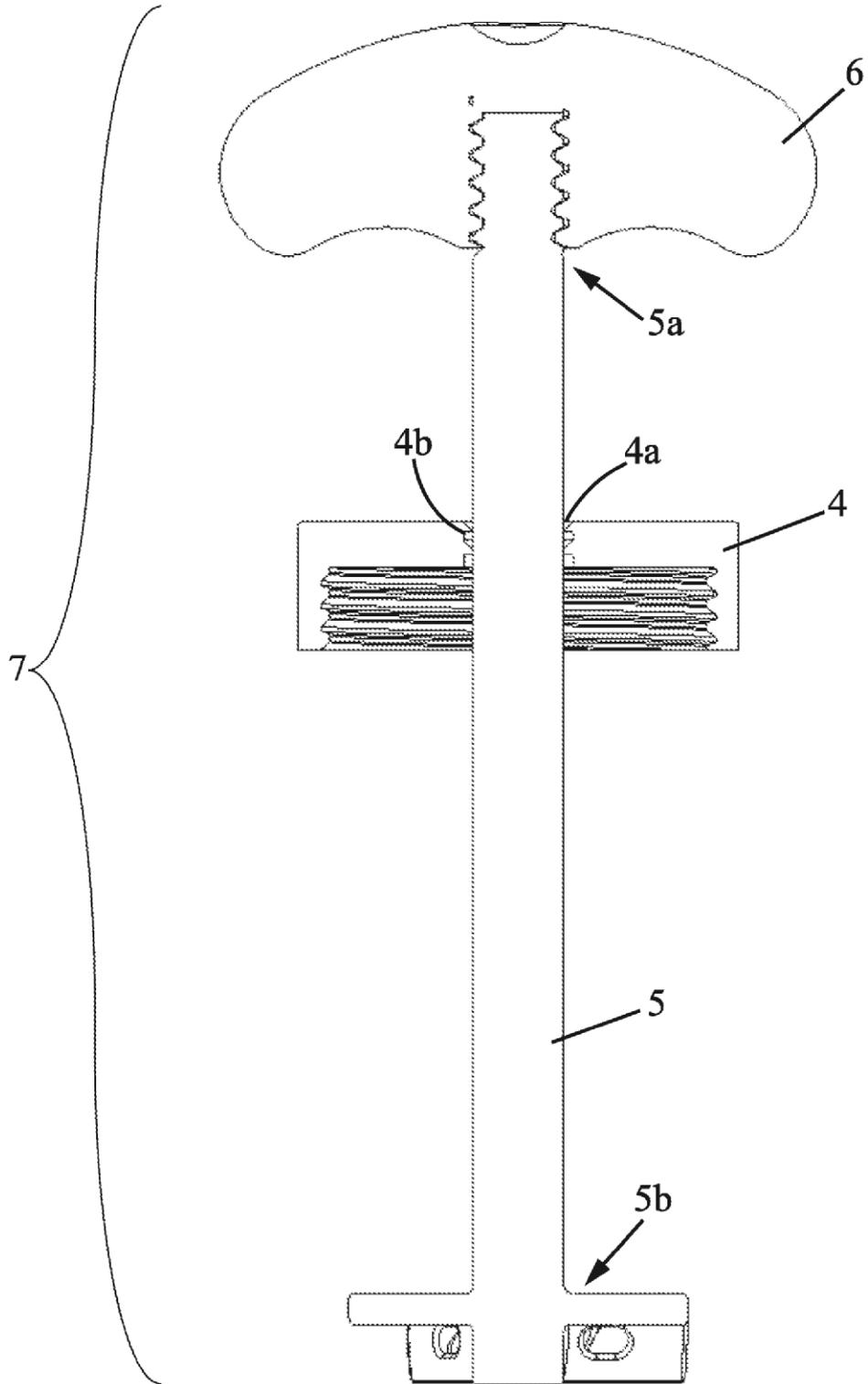


FIG. 4

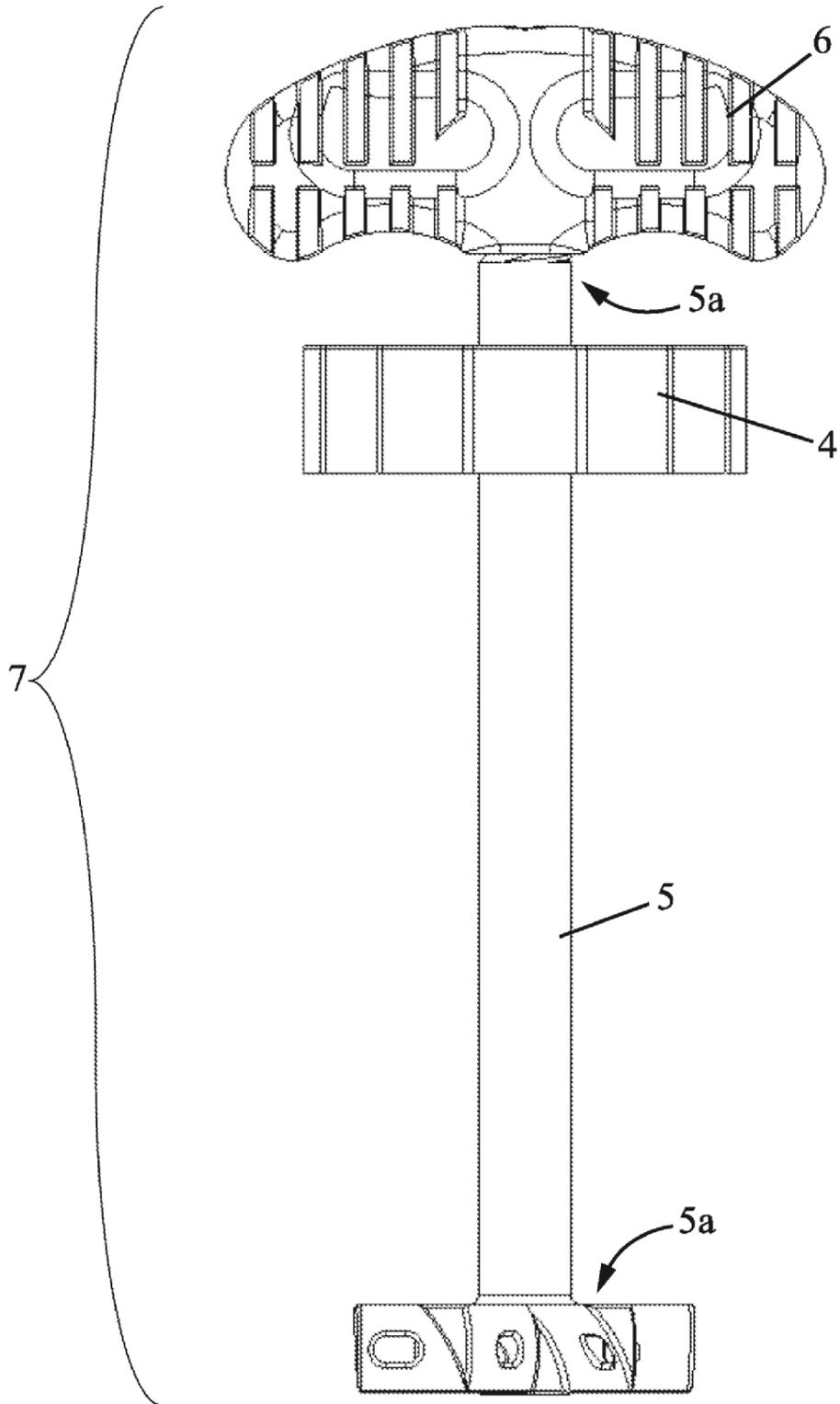


FIG. 5

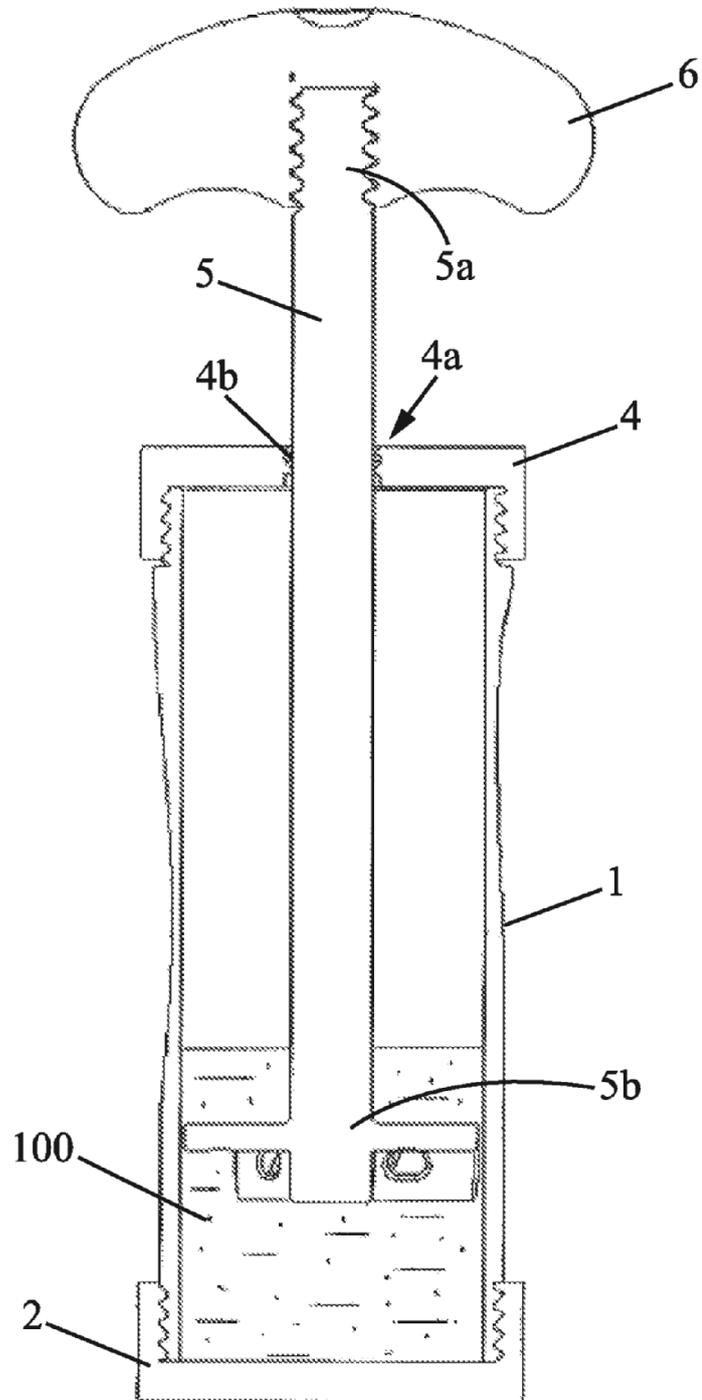


FIG. 6

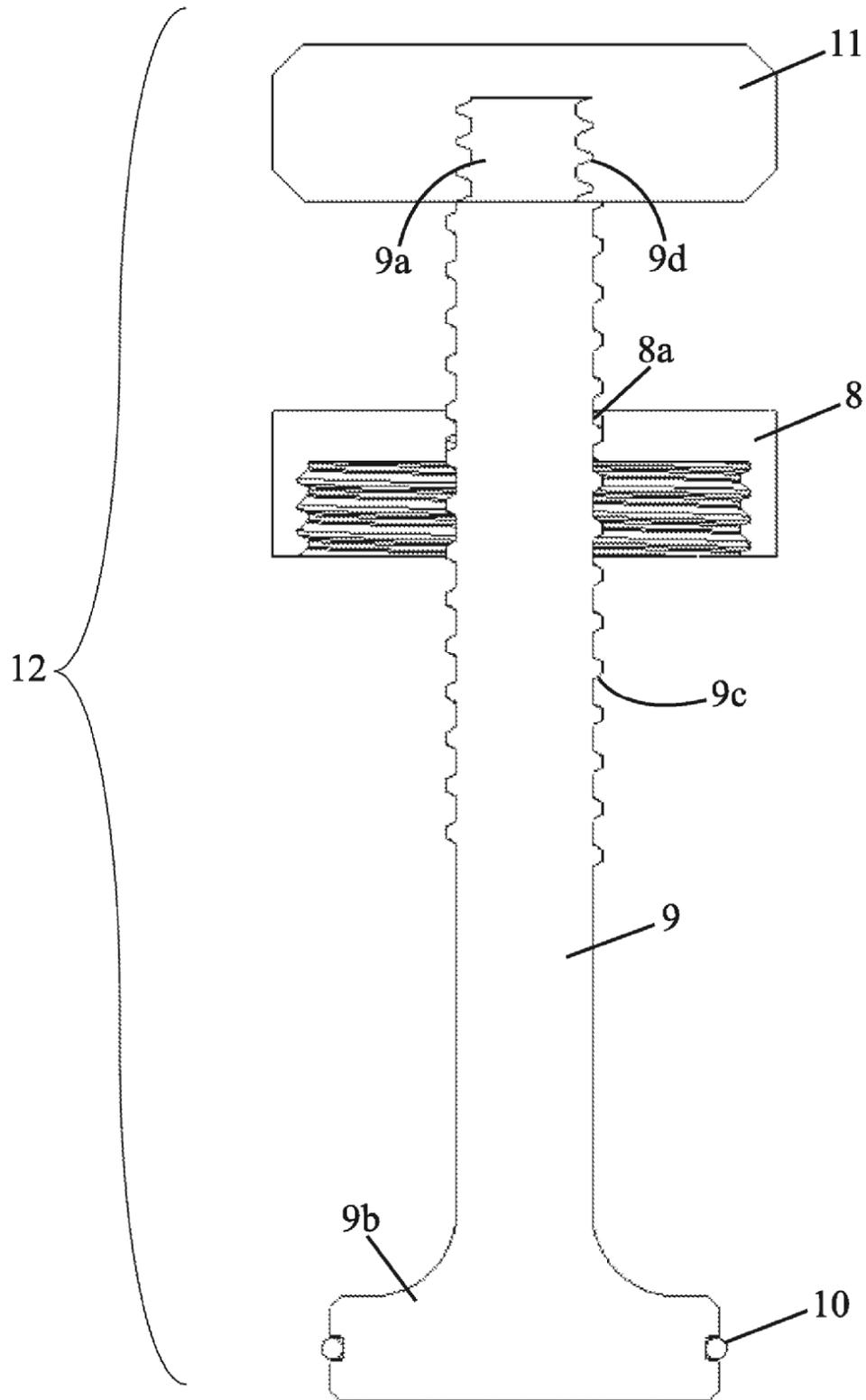


FIG. 7

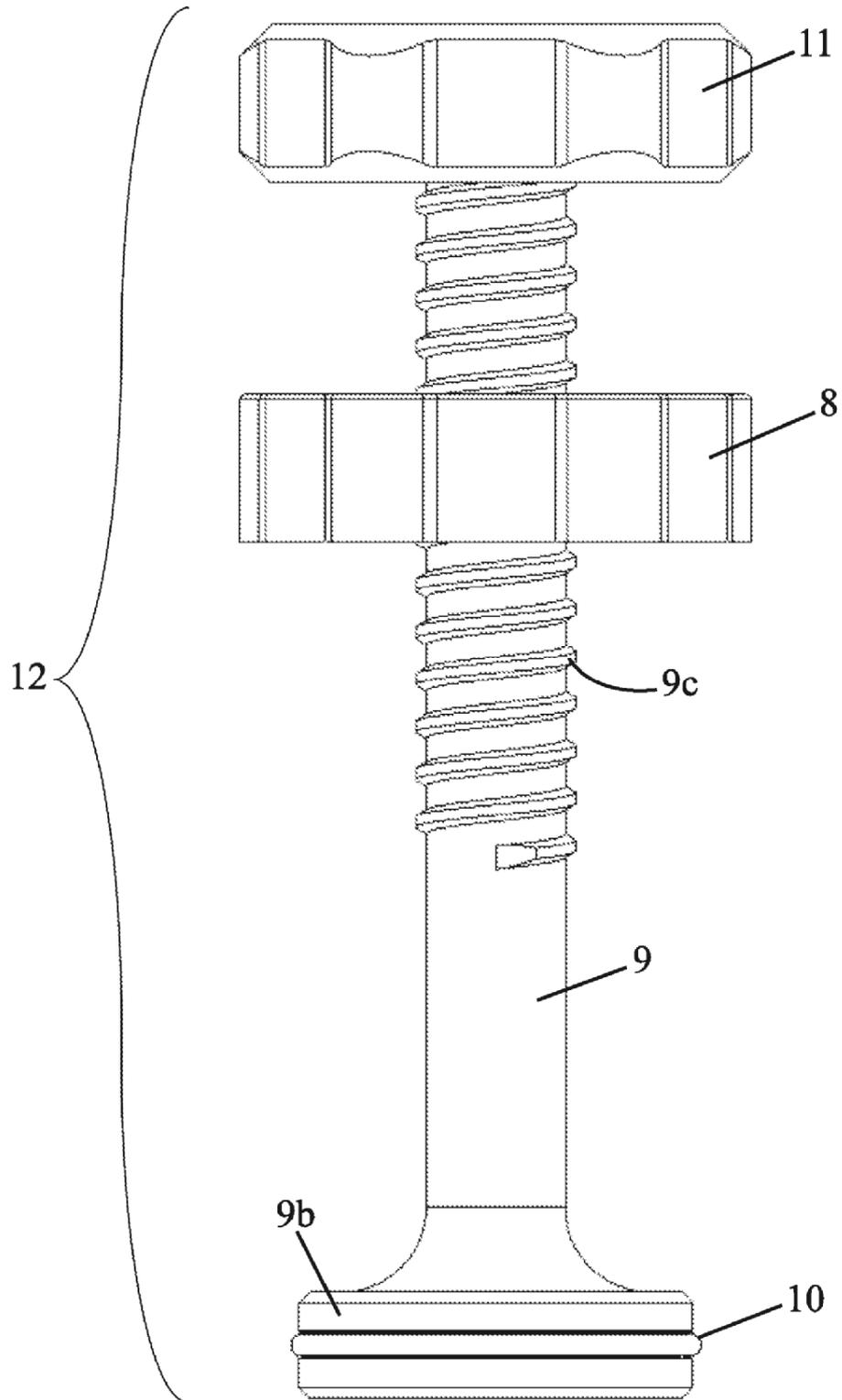


FIG. 8

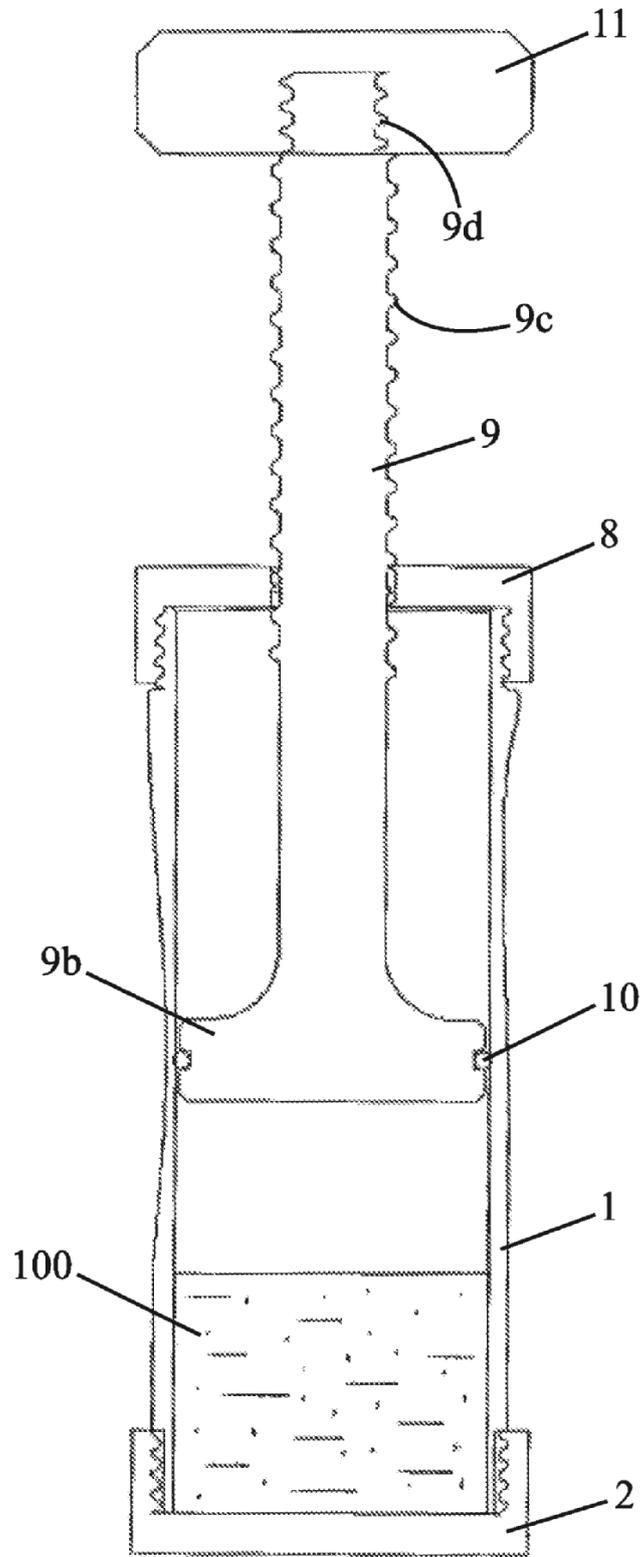


FIG. 9

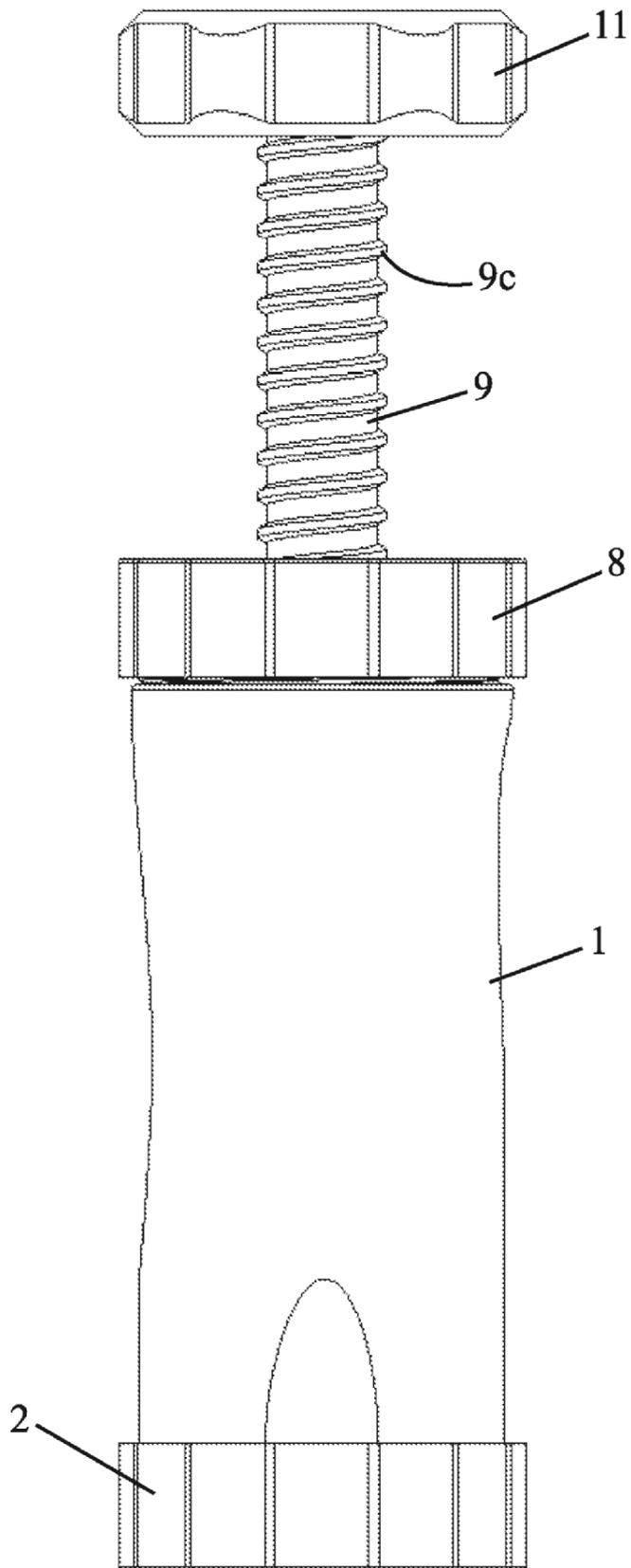
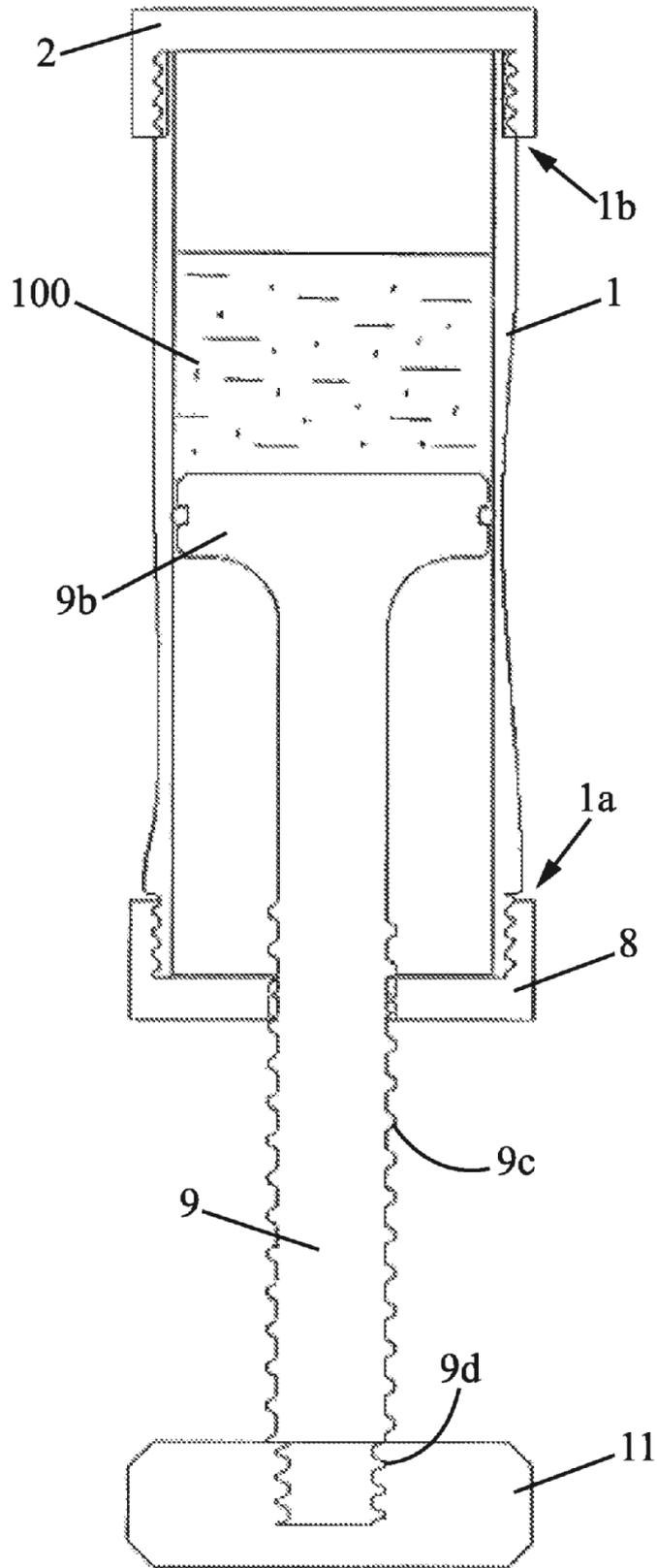


FIG. 10



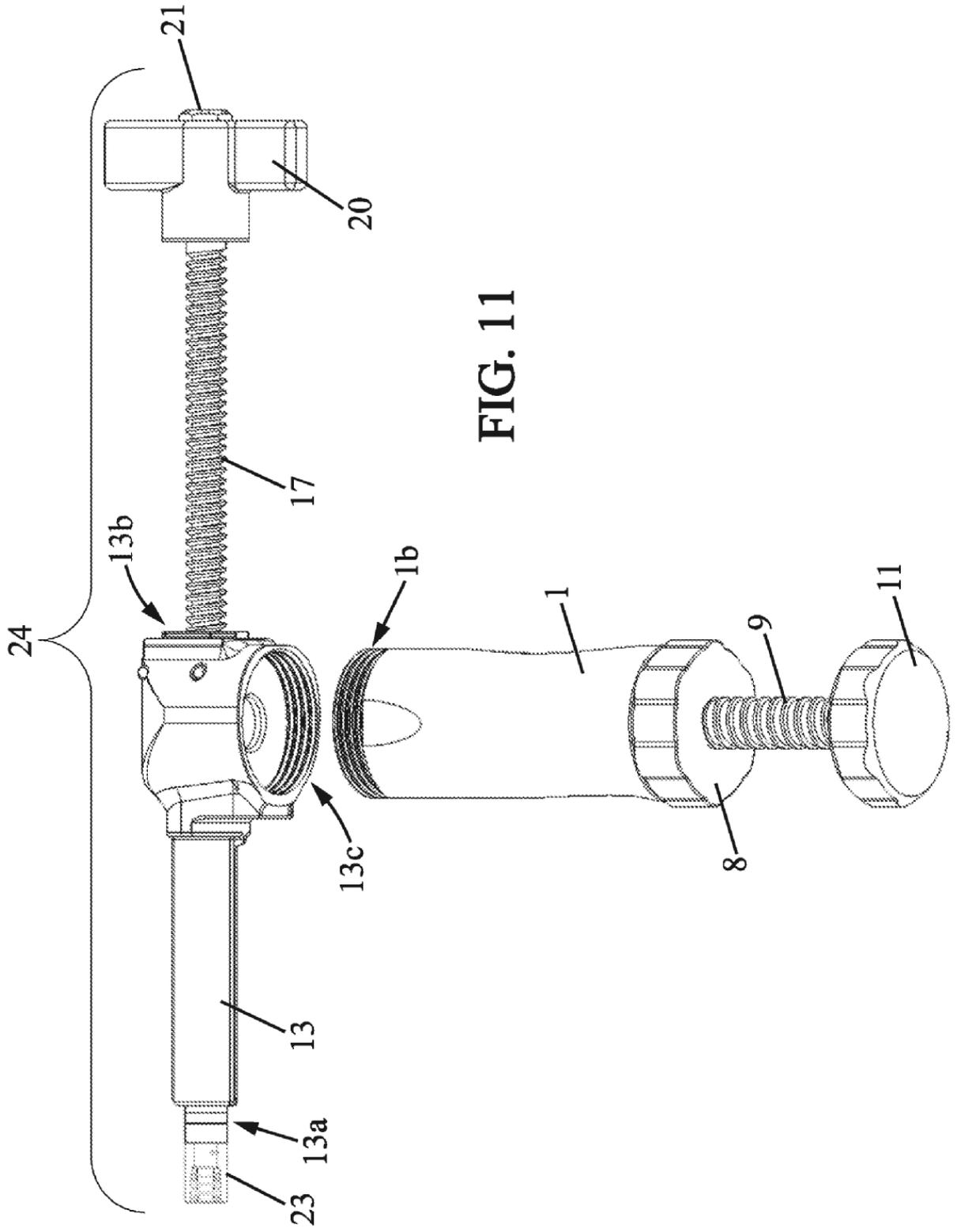


FIG. 11

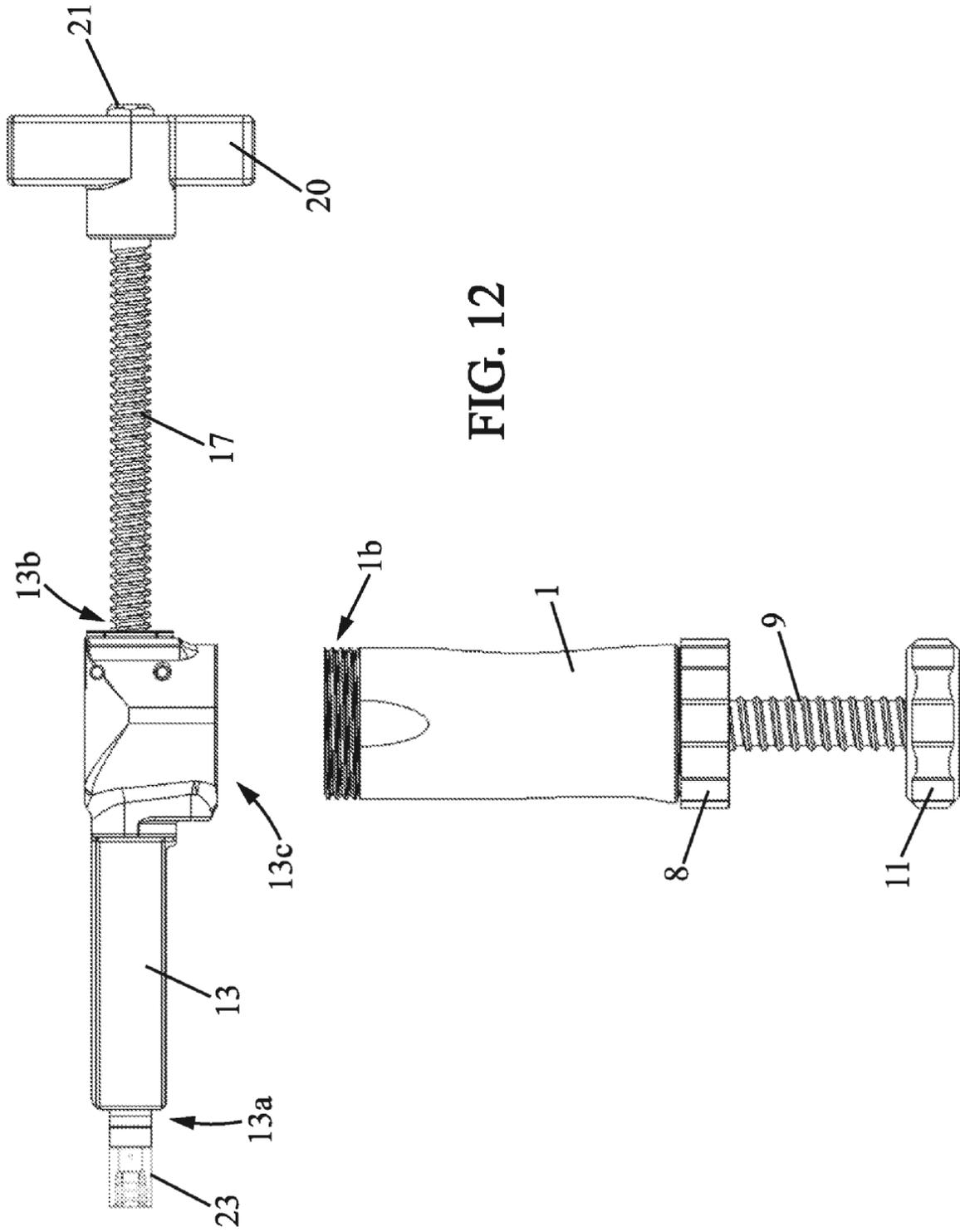


FIG. 12

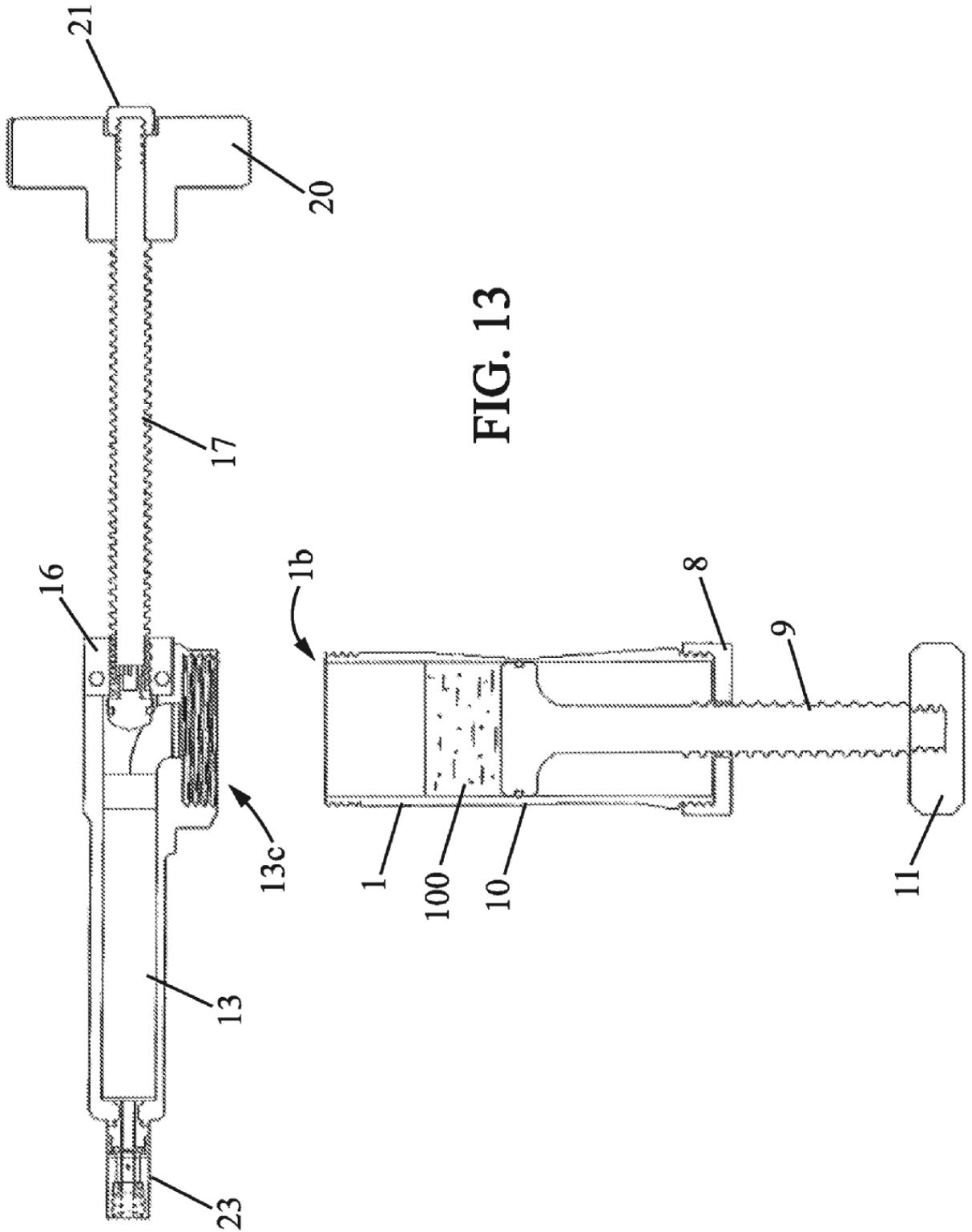
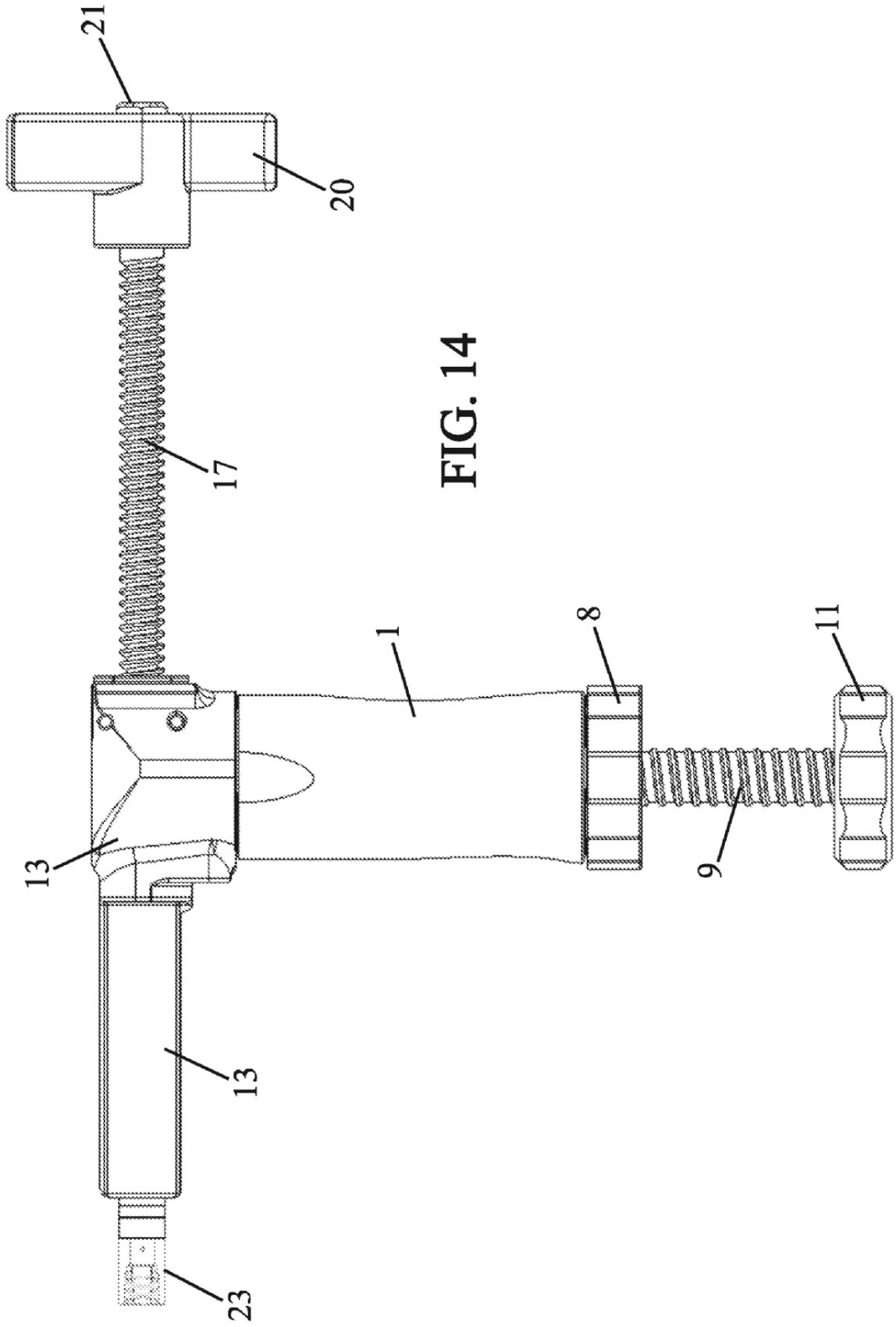


FIG. 13



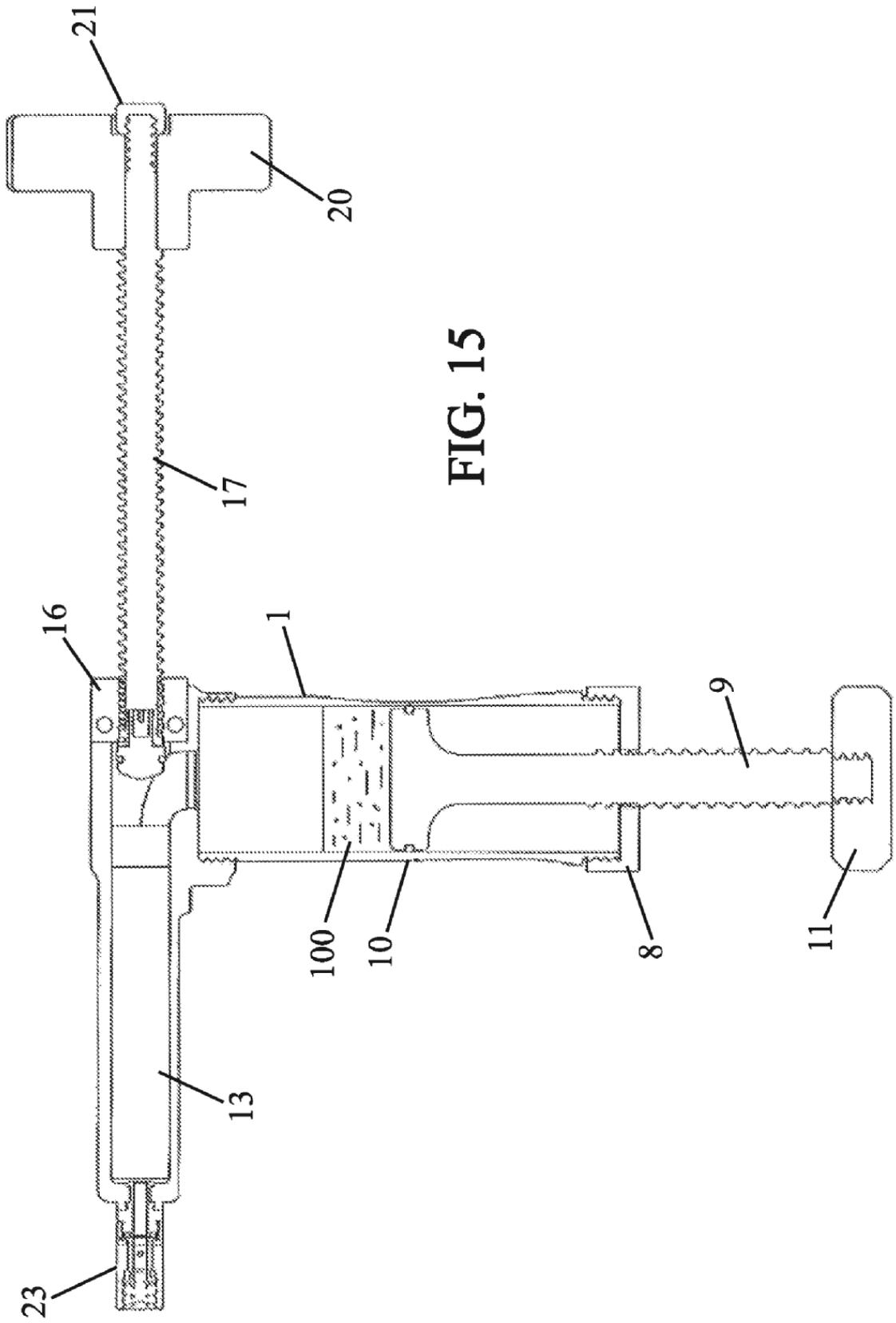


FIG. 15

FIG. 16

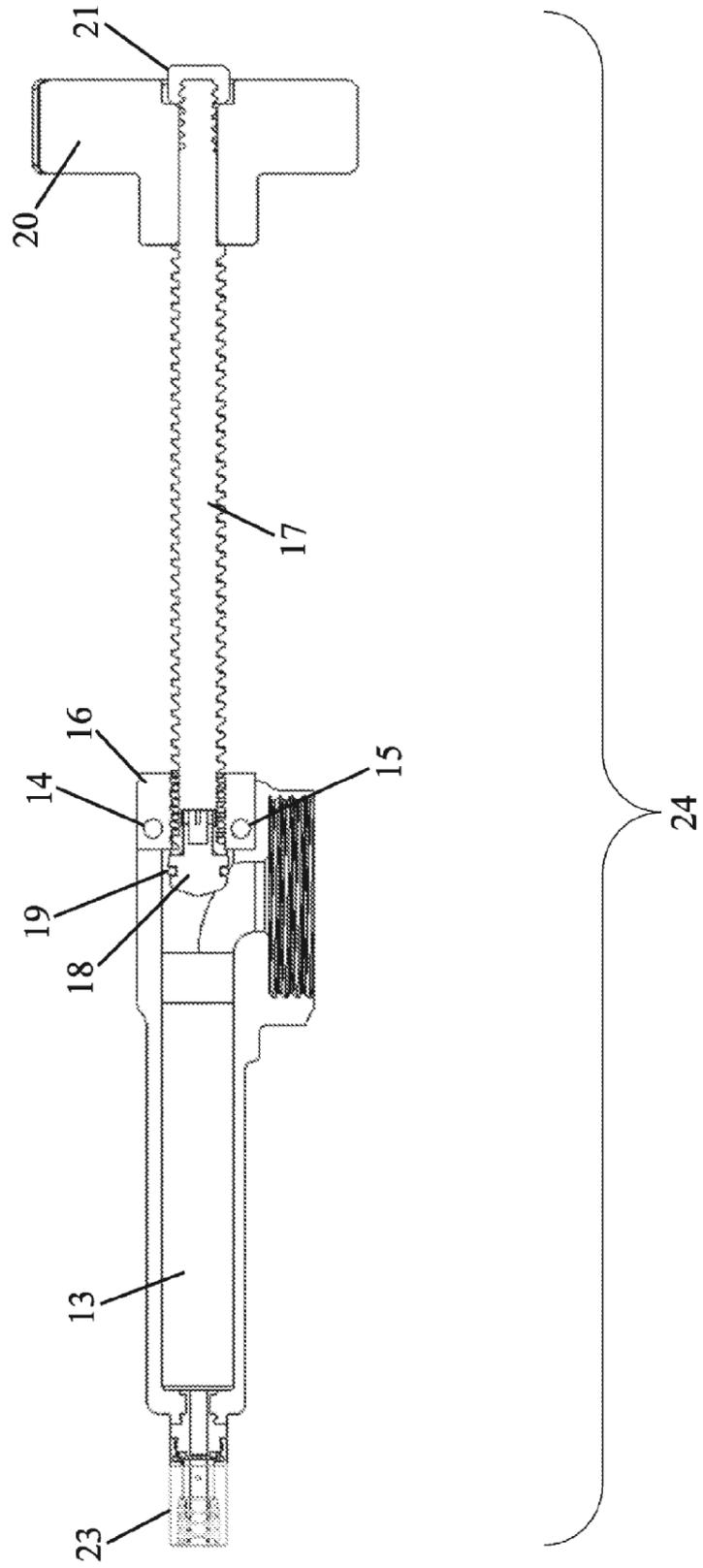


FIG. 17

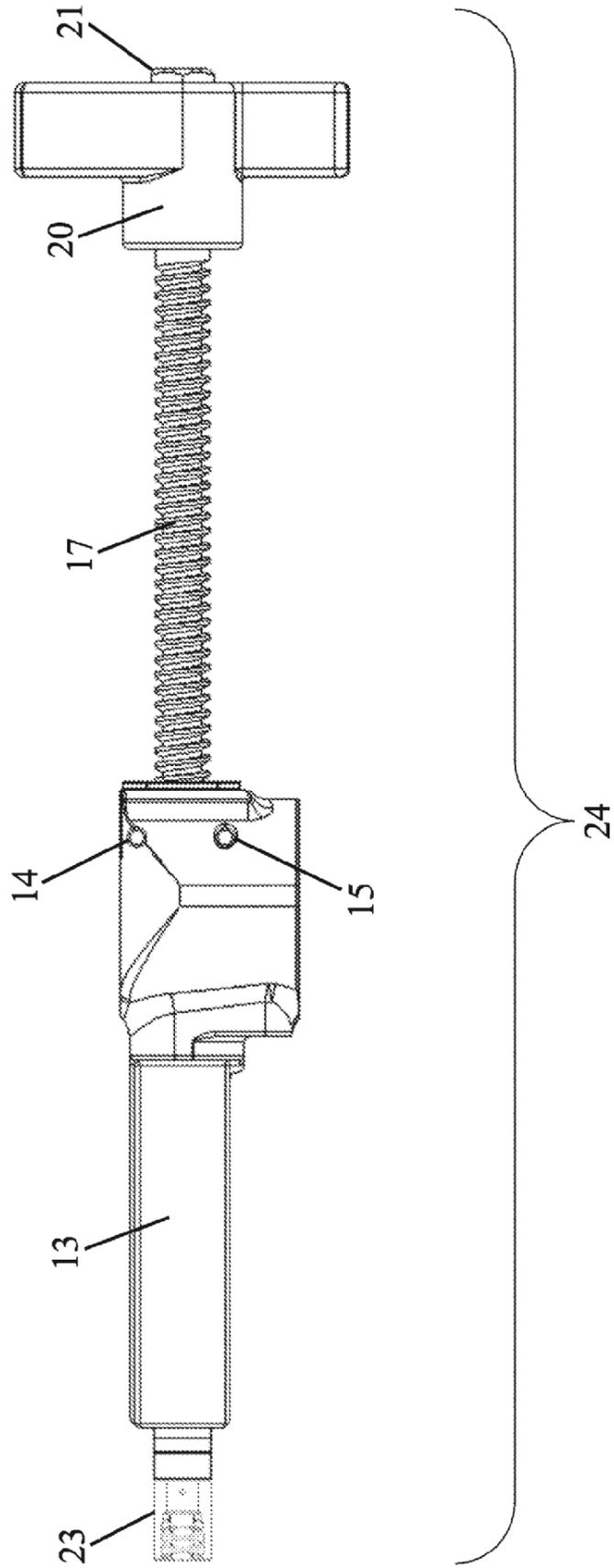


FIG. 18

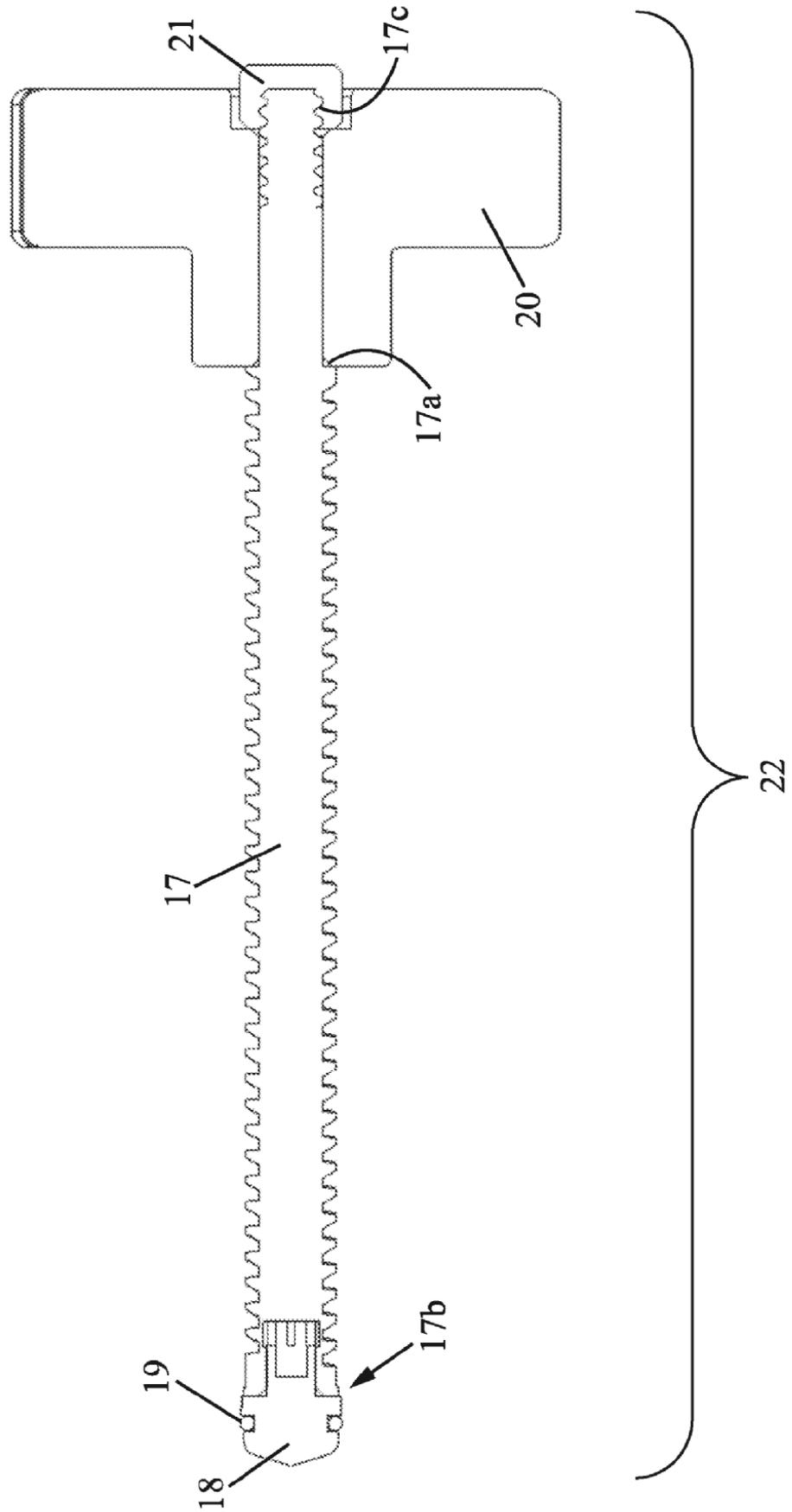


FIG. 19

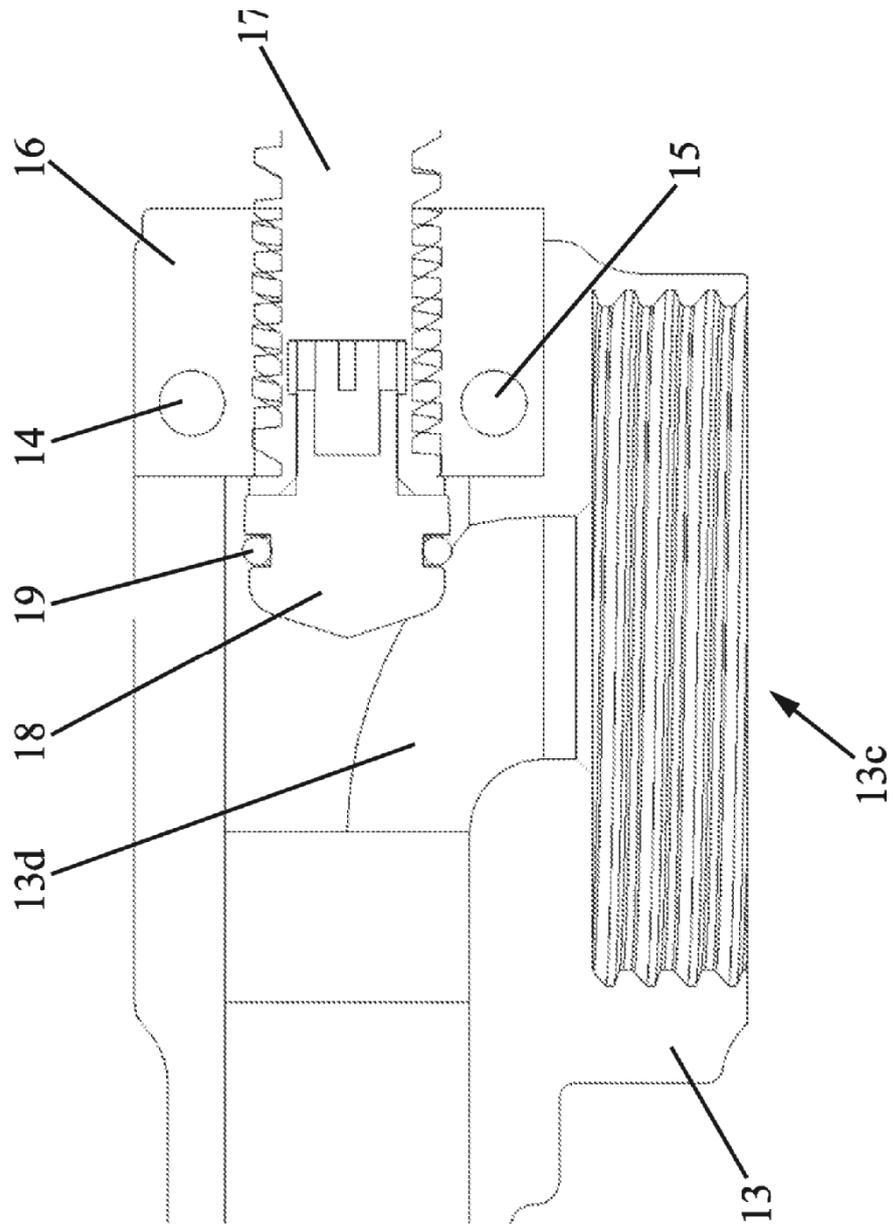
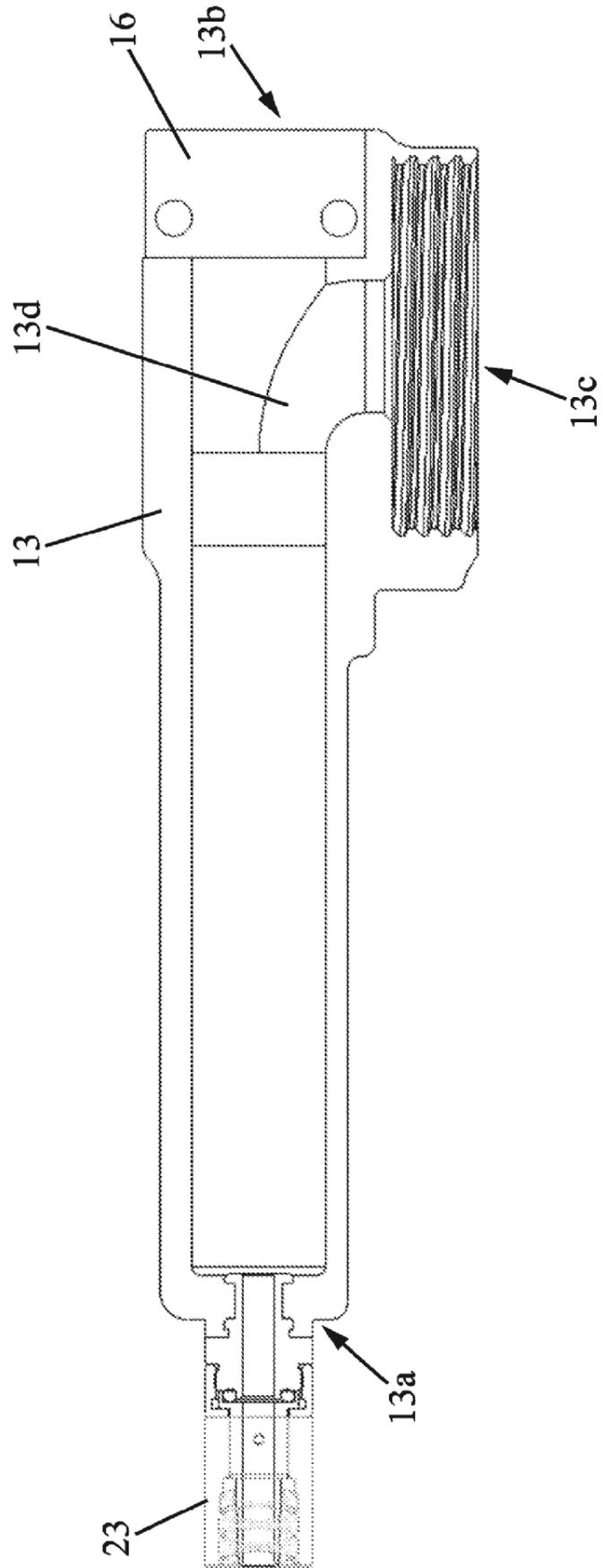


FIG. 20



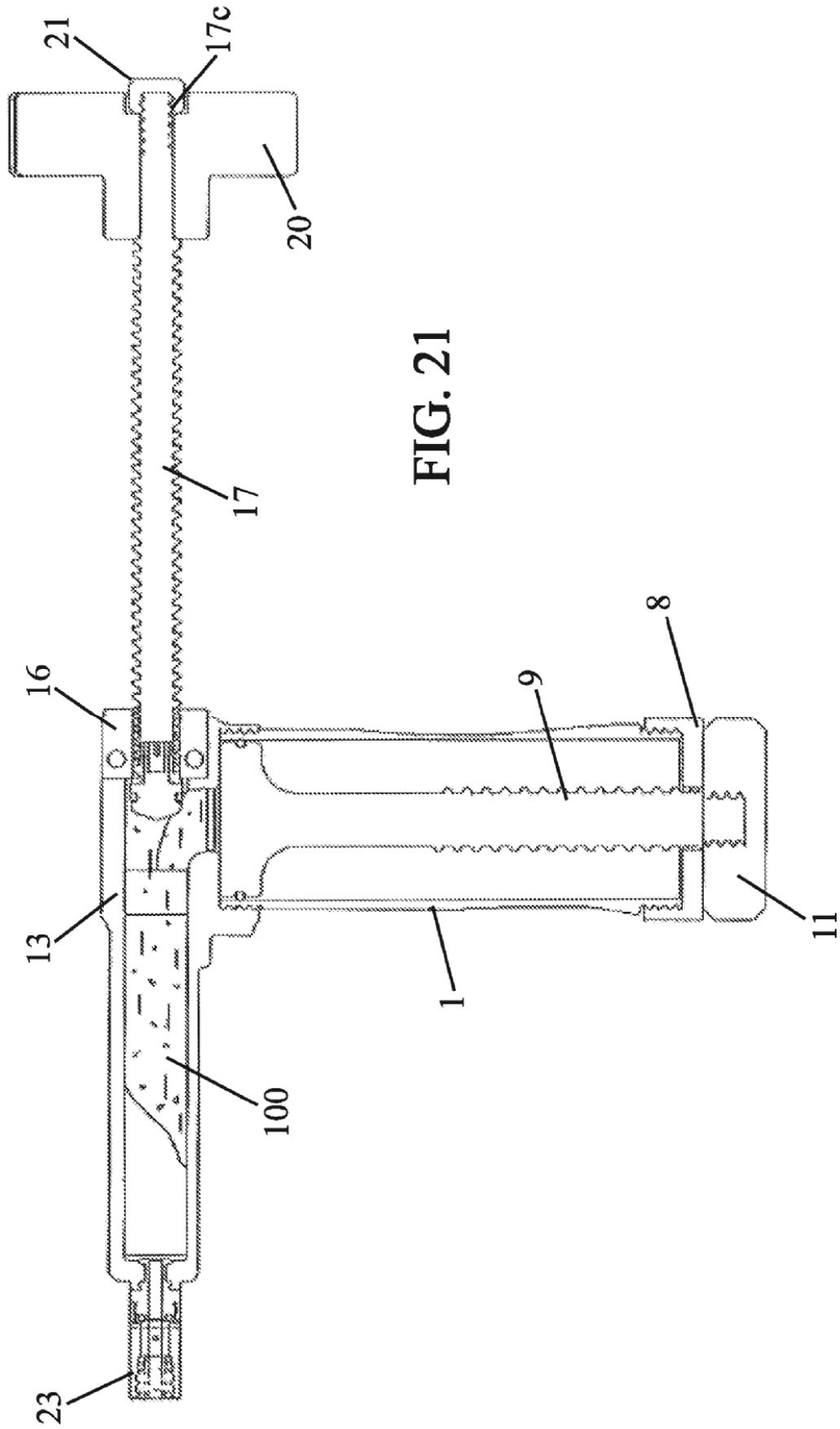


FIG. 21

