

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges
Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
6. Mai 2016 (06.05.2016)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2016/065490 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 17/88 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2015/000155
- (22) Internationales Anmeldedatum:
22. Oktober 2015 (22.10.2015)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
DE 20 2014 008 486.6
27. Oktober 2014 (27.10.2014) DE
- (71) Anmelder: **MATHYS AG BETTLACH** [CH/CH];
Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach (CH).
- (72) Erfinder: **HUG, Yvonne**; Rigiweg 11, 4800 Zofingen
(CH). **OLBRICHT, Björn**; Mühlefeldweg 54, 2503 Biel
(CH).
- (74) Anwalt: **LUSUARDI, Werther**; Dr. Lusuardi AG,
Kreuzbühlstrasse 8, 8008 Zürich (CH).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,
BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME,
MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM,
ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, NA, RW, SD, SL, ST,
SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG,
KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR APPLYING BONE REPLACEMENT PASTES

(54) Bezeichnung : VORRICHTUNG ZUM APPLIZIEREN VON KNOCHENERSATZPASTEN

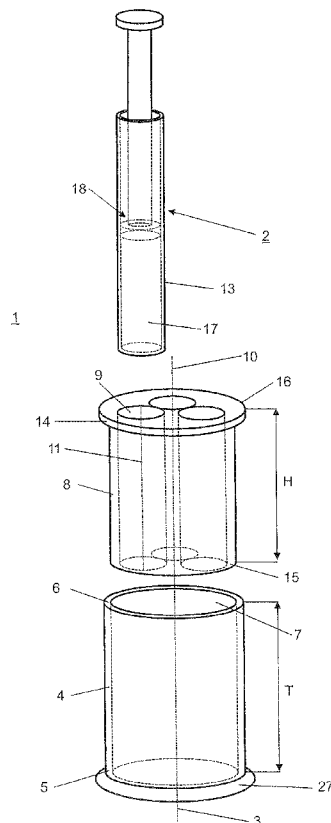


Fig. 1

(57) Abstract: Device (1) for applying bone replacement pastes or bone cements, wherein the device (1) comprises: A) a container-like base part (4) with a first end (5), a second end (6) and a cavity (7), which defines a first longitudinal axis (3), is closed at the first end (5) and is open at the second end (6); and B) a filling piston (8) which can be inserted slidably into the cavity (7) and has a second longitudinal axis (10) and two or more hollow spaces (9) which extend through the filling piston (8) coaxially or parallel to the second longitudinal axis (10) and into which the cannula (13) of the applicator (2) can optionally be inserted.

(57) Zusammenfassung: Vorrichtung (1) zum Applizieren von Knochenersatzpasten oder Knochenzementen, wobei die Vorrichtung (1) umfasst: A) ein gefässartiges Bodenteil (4) mit einem ersten Ende (5), einem zweiten Ende (6) und einer Kavität (7), welche eine erste Längsachse (3) definiert, am ersten Ende (5) geschlossen ist und am zweiten Ende (6) offen ist; und B) einen gleitbar in die Kavität (7) einführbaren Füllkolben (8) mit einer zweiten Längsachse (10) und zwei oder mehreren Hohlräumen (9), welche den Füllkolben (8) koaxial oder parallel zur zweiten Längsachse (10) durchdringen und in welche wahlweise die Kanüle (13) der Applizier Vorrichtung (2) einführbar ist.

WO 2016/065490 A1

CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE,
IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,
RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD,
TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz
3)

Vorrichtung zum Applizieren von Knochenersatzpasten

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Applizieren von Knochenersatzpasten oder Knochenzementen gemäss dem Oberbegriff des Anspruchs 1, mit einem Kit zum Applizieren von Knochenersatzpasten oder Knochenzementen gemäss dem Oberbegriff des Anspruchs 37 und mit einem Verfahren für die intraoperative Zubereitung einer Knochenersatzpaste und Befüllung von Appliziervorrichtungen gemäss dem Oberbegriff des Anspruchs 40.

Vertebroplastie ist eine wirksame Behandlungsoption insbesondere für osteoporotische Wirbelfrakturen und für die Augmentation von Wirbelkörpern. Verschiedene injizierbare Biomaterialien wie Polymethylmethacrylat (PMMA) - ein autopolymerisierendes Zwei-Komponenten-System - oder Calcium-Phosphat Zemente – durch Einwirkung von Wasser hydraulisch härtende Zemente - sind bekannt und werden zusammen mit geeigneten Zement-Injektionsinstrumenten verwendet.

Neben Knochenzementen werden auch nicht-aushärtende, nicht-polymerisierende oder nicht-hydraulisch härtende Knochenersatzpasten in stabilisierten kyphoplastischen Defekten und Fusionen der Zwischenwirbelbereiche in und um die Zwischenwirbelimplantate (Interbody Fusion) angewendet. Generell werden krankheits-, unfall- oder operationsbedingte Knochendefekte mit verschiedenen Knochenersatzmaterialien behandelt. Neben autologem Knochen bietet synthetisches Knochenersatzmaterial mehrere Vorteile im Vergleich zu allogenen oder xenogenem Knochenersatzmaterial: keine Gefahr einer Übertragung von Infektionserregern, konstante Produkteigenschaften, keine ethischen Bedenken. Um die Applikation von synthetischen Knochenersatzmaterialien in verschiedenen Darreichungsformen wie Granulate, Pasten und Zementen zu erleichtern oder minimal invasiv zu applizieren ist die Verwendung von Dosier-/Appliziersystemen mit einer oder mehreren Appliziervorrichtungen erforderlich.

Zur Ausführung von solchen knochenersatz-erfordernden Behandlungen (Kypoplastie, Vertebroplastie, Interbody Fusion, generell Knochendefekt-Füllungen in der Wirbelsäulenbehandlung oder Orthopädie, Trauma-, CMF- und Dentalbehandlungen) werden eine Mischvorrichtung zum Mischen der Komponenten und mindestens eine

Appliziervorrichtung zum Applizieren der Knochenersatzpaste durch eine Kanüle benötigt.

Eine Dosiervorrichtung zum Befüllen von mehreren Appliziervorrichtungen mit einem frisch gemischtem Knochenzement ist aus dem Dokument WO 2005/123162 bekannt. Diese bekannte Dosiervorrichtung umfasst eine Dosiereinrichtung in Form einer grossvolumigen Spritze und eine Verteilvorrichtung, welche eine mit der Dosiervorrichtung verbindbare Eintrittsöffnung und daran anschliessend einen Rohrzylinder mit mehreren seitlichen Rohrstützen umfasst, wobei jeder Rohrstützen mit einer Spritze verbindbar ist, so dass die an den Rohrstützen angebrachten Spritzen im Wesentlichen gleichzeitig mit einem Knochenzement befüllbar sind. Jeder Rohrstützen ist mittels eines Ventils mit dem Rohrzylinder verbunden, so dass die an der Verteilvorrichtung befestigten Spritzen aufeinanderfolgend oder auch im Wesentlichen gleichzeitig gefüllt werden können. Diese bekannte Dosiervorrichtung weist jedoch den Nachteil auf, dass der Benutzer beim Befüllen der Spritzen eine grosse Druckkraft manuell auf den Kolben der Dosiervorrichtung ausüben muss, weil der Rohrzylinder der Verteilvorrichtung mit den Rohrstützen für die Spritzen relativ lang ist, was beim Befüllen der Spritzen mit hochviskosen Knochenzement einen hohen Druckverlust verursacht und zusätzlich der Übergang zwischen der Kammer der Dosiereinrichtung und der Eintrittsöffnung der Verteilvorrichtung eine relativ starke Querschnittsverengung bildet, welche wiederum einen hohen Druckverlust verursacht.

Aus der US-A 2013/064033 LIDGREN ET AL. ist eine weitere Dosiervorrichtung zum gleichzeitigen Befüllen von mehreren Spritzen bekannt. Diese bekannte Dosiervorrichtung umfasst ebenfalls eine Dosiereinrichtung in Form einer grossvolumigen Spritze und eine an die Austrittsöffnung der Spritze anschliessbare Verteilvorrichtung, welche einen Eintrittsstutzen mit einer Kammer und mehrere sternförmig an der Kammer angeordnete Austrittsstutzen umfasst. Die Austrittsstutzen sind mit je einer Spritze verbindbar. Diese bekannte Dosiervorrichtung weist ebenfalls den Nachteil auf, dass der Benutzer beim Befüllen der Spritzen eine grosse Druckkraft manuell auf den Kolben der Dosiereinrichtung ausüben muss. Dies insbesondere weil der Übergang vom Hohlraum der Spritze zur Austrittsöffnung eine starke Einschnürung bildet, welche insbesondere bei hochviskosen Substanzen einen hohen Druckverlust

verursacht und zudem in der Verteilvorrichtung durch die Umlenkung des Knochenzements ein weiterer erheblicher Druckverlust entsteht.

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zu schaffen, welche ein Befüllen von Appliziervorrichtungen mit hochviskosen Substanzen mit einem reduzierten Kraftaufwand ermöglicht.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einer Vorrichtung zum Applizieren von Knochenersatzpasten oder Knochenzementen, welche die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist, mit einem Kit zum Applizieren von Knochenersatzpasten oder Knochenzementen, welcher die Merkmale des Anspruchs 37 aufweist und mit einem Verfahren für die intra-operative Zubereitung einer Knochenersatzpaste und Befüllung von Appliziervorrichtungen, welches die Merkmale des Anspruchs 40 aufweist.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im Wesentlichen darin zu sehen, dass dank der erfindungsgemässen Vorrichtung:

- durch die parallele Anordnung der Hohlräume im Füllkolben ein grosses Verhältnis zwischen der Summe der Querschnittsflächen der Hohlräume im Füllkolben und der Querschnittsfläche der Kavität im Bodenteil erreichbar ist, so dass die Fliessgeschwindigkeit der hochviskosen Knochenersatzpaste in den Hohlräumen des Füllkolbens bei dessen Einführung in die mit Knochenersatzpaste gefüllte Kavität im Bodenteil niedrig bleibt, was zu einem reduzierten Druckverlust infolge der Wandreibung der Knochenersatzpaste führt;
- aufgrund dieses grossen Verhältnisses zwischen der Summe der Querschnittsflächen der Hohlräume im Füllkolben und der Querschnittsfläche der Kavität im Bodenteil der durch die Querschnittsreduktion verursachte Druckverlust bei der Einführung des Füllkolbens in die mit Knochenersatzpaste gefüllte Kavität im Bodenteil reduziert wird, so dass die vom Benutzer aufzuwendende Einspritzkraft weiter reduziert wird;
- aufgrund der reduzierten Fliessgeschwindigkeit der Knochenersatzpaste eine Beschädigung der in der Knochenersatzpaste enthaltenen Partikel durch die Wandreibung verhindert werden kann,

- beim Befüllen der Kanülen der Applizier Vorrichtungen mit hochviskosen Substanzen infolge der direkten Einführung der Kanülen in die Hohlräume im Füllkolben nur kurze Fließwege auftreten und somit geringere Druckverluste zu überwinden sind, so dass für den Benutzer ein reduzierter manueller Kraftaufwand resultiert; und
- durch das gleichzeitige Zurückschieben der Applizierkolben beim Befüllen der Applizier Vorrichtungen ein initiales Verkleben beim Einführen der Applizierkolben nach dem Befüllen der Applizier Vorrichtungen vermieden werden kann.

Eine Komponente einer bevorzugten Knochenersatzpaste kann als trockene Pulvermischung bestehend aus beta TCP-Granulat und Hyaluronsäure-Granulat zur Verfügung gestellt werden. Wird die Pulvermischung mit einer Flüssigkeit, z.B. einer physiologischen Kochsalzlösung, Blut oder dessen Derivate oder Antibiotika angemischt, so quellen die Hyaluronsäure-Granulate an und umschliessen die beta TCP-Granulate. Es entsteht eine nicht-aushärtbare, knetbare Paste, welche für die minimal invasive Applikation von Knochenersatz verwendbar ist.

Der Kit zum Applizieren kann z.B. ebenfalls für andere Knochenersatzpasten, demineralisierte Knochenmatrizen z.B. DBX oder andere Ready-to-use Knochenersatzpasten angewendet werden, welche ohne Applizierhilfe geliefert werden.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung können wie folgt kommentiert werden:

In einer speziellen Ausführungsform umfasst die Vorrichtung zusätzlich eine oder mehrere Applizier Vorrichtungen, welche je eine Kanüle mit einem Lumen und einen in das Lumen der Kanüle einführbaren Applizierkolben umfassen.

In einer anderen Ausführungsform der Vorrichtung weisen die Kavität eine zur ersten Längsachse senkrechte Querschnittsfläche Q und jeder Hohlraum eine zur zweiten Längsachse senkrechte Querschnittsfläche q auf, wobei das Verhältnis zwischen der Summe der Querschnittsflächen q und der Querschnittsfläche Q zwischen 0,25 und 0,95 beträgt, vorzugsweise zwischen 0,35 und 0,9. Aufgrund dieses grossen

Verhältnisses zwischen der Summe der Querschnittsflächen q der Hohlräume und der Querschnittsfläche Q der Kavität im Bodenteil wird der durch die Querschnittsänderung verursachte Druckverlust reduziert, so dass die vom Benutzer aufzuwendende Einspritzkraft erheblich reduziert wird. Ferner wird erreicht, dass die Fließgeschwindigkeit der Knochenersatzpaste in den Hohlräumen niedrig gehalten werden kann, wodurch ein reduzierter Druckverlust infolge der Wandreibung der Knochenersatzpaste erreichbar ist.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung umfasst der Füllkolben mehr als zwei Hohlräume, vorzugsweise 3 bis 7 Hohlräume, welche den Füllkolben koaxial oder parallel zur zweiten Längsachse durchdringen und in welche wahlweise die Kanüle der Applizier Vorrichtung einführbar ist. Dadurch ist der Vorteil erreichbar, dass das Verhältnis zwischen der Summe der Querschnittsflächen q der Hohlräume und der Querschnittsfläche Q der Kavität erhöht werden kann, so dass der Druckverlust beim Einführen des Füllkolbens in die Kavität weiter reduziert werden kann.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung weisen die Hohlräume je ein Volumen v und die Kavität ein Volumen V auf, wobei das Verhältnis zwischen dem Volumen v eines Hohlraums und dem Volumen V der Kavität mindestens 0,05 beträgt, vorzugsweise mindestens 0,1.

In einer anderen Ausführungsform der Vorrichtung weisen die Hohlräume zur zweiten Längsachse parallele Hohlraumachsen auf, welche in den Ecken eines regelmässigen zur zweiten Längsachse senkrecht stehenden Polygons angeordnet sind.

In wiederum einer anderen Ausführungsform der Vorrichtung weisen die Kavität senkrecht zur ersten Längsachse und der Füllkolben aussen senkrecht zur zweiten Längsachse eine nicht-kreisförmige Querschnittsfläche auf, vorzugsweise eine kleeblattartige, ovale oder elliptische Querschnittsfläche. Damit ist der Vorteil erreichbar, dass das Verhältnis zwischen der Summe der Querschnittsflächen q im Fall von zwei oder drei Hohlräumen und der Querschnittsfläche Q der Kavität erhöht werden kann, so dass der Druckverlust beim Einführen des Füllkolbens in die Kavität weiter reduziert werden kann.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung ist am Füllkolben ein Griffteil angebracht, vorzugsweise am hinteren Ende des Füllkolbens. Der Füllkolben kann somit beim Einführen der Kanüle einer Applizier Vorrichtung in einen der mit Knochenersatzpaste gefüllten Hohlräume des Füllkolbens am Griffelement gegen das Bodenteil gedrückt werden, so dass der Füllkolben durch den Druck auf die Knochenersatzpaste in der Kavität des Bodenteils nicht angehoben wird und die im Hohlraum des Füllkolbens vorhandene Knochenersatzpaste in das Lumen der Kanüle der Applizier Vorrichtung befördert wird.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung ist das Bodenteil am zweiten Ende trichterartig ausgebildet. Dadurch ergibt sich der Vorteil, dass die vorbereitete Knochenersatzpaste z.B. mit einem Spatel einfacher in die Kavität im Bodenteil eingefüllt werden kann.

In einer anderen Ausführungsform der Vorrichtung sind am hinteren Ende des Füllkolbens, vorzugsweise in einer endständigen Oberfläche des Griffteils, Lüftungsschlitze angeordnet. Durch diese Lüftungsschlitze kann eine Druckerhöhung vermieden werden, insbesondere wenn ein Kolben auf das Griffteil aufgesetzt wird. Ferner können alternativ oder zusätzlich zwischen den Hohlräumen im Füllkolben, in welche die Kanülen der Applizier Vorrichtungen eingeführt werden, Verbindungslöcher für einen Luftausgleich zwischen den Hohlräumen angeordnet sein.

In einer anderen Ausführungsform der Vorrichtung umfasst der Füllkolben einen Längsabschnitt mit einer verringerten Querschnittsfläche. Durch die verringerte Querschnittsfläche werden Freistellungen zur Reduktion der Reibung erreicht, welche insbesondere beim Einführen des Füllkolbens in die mit Knochenersatzpaste gefüllte Kavität im Bodenteil zur Verringerung des Kraftaufwands führt.

Vorzugsweise weisen die Hohlräume je einen Durchmesser von mindestens 3 mm, vorzugsweise von mindestens 3,5 mm auf.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung weisen die Hohlräume je einen Durchmesser von höchstens 8,5 mm, vorzugsweise von höchstens 6,5 mm auf.

In einer anderen Ausführungsform der Vorrichtung weist die Kavität ein Volumen von mindestens $0,1 \text{ cm}^3$, vorzugsweise von mindestens $0,2 \text{ cm}^3$ auf.

In wiederum einer anderen Ausführungsform der Vorrichtung weist die Kavität ein Volumen von höchstens 120 cm^3 , vorzugsweise von höchstens 100 cm^3 auf.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung weist die Kanüle ein vorderes Ende auf und ist im Bereich des vorderen Endes mit einem Winkel zwischen 5° und 50° , vorzugsweise zwischen 10° und 45° vorgebogen.

In einer anderen Ausführungsform der Vorrichtung weist die Kanüle ein vorderes Ende auf und ist im Bereich des vorderen Endes auf einer Länge zwischen $0 - 70 \text{ mm}$, vorzugsweise $0 - 60 \text{ mm}$ biegsam.

In einer anderen Ausführungsform weist die Kanüle ein Lumen auf, welches am vorderen Ende der Kanüle keine Verengungen umfasst, wobei vorzugsweise das Lumen im Wesentlichen einem Hohlraum des Füllkolbens entspricht.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung ist die Kanüle vollständig oder nur am vorderen Ende röntgenstrahlenopak. Dadurch ist der Vorteil erreichbar, dass bei einer Applikation der Knochenersatzpaste die Position der Kanüle in einer Röntgenaufnahme sichtbar ist und die Knochenersatzpaste sicher und effektiv appliziert werden kann. Als strahlenundurchlässige Materialien (Radio-opacifier) werden oft beispielsweise BaSO_4 , dichte keramische oder metallische Stoffe verwendet. Beispielsweise kann das BaSO_4 direkt zu dem Rohmaterial (z.B. Polymer) der Kanüle beigemischt und anschliessend extrudiert werden.

In einer anderen Ausführungsform der Vorrichtung ist die Kavität zylindrisch oder prismatisch, vorzugsweise kreiszylindrisch ausgebildet.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung sind die Hohlräume im Füllkolben zylindrisch oder prismatisch, vorzugsweise kreiszylindrisch ausgebildet.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung umfasst der Füllkolben ein vorderes Ende, welches eben oder konkav ausgebildet ist.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung ist das konkav ausgebildete vordere Ende des Füllkolbens im Bereich der zweiten Längsachse um 0,4 mm bis 1,2 mm vertieft. Dadurch ist der Vorteil erreichbar, dass die Knochenersatzpaste beim Einführen des Füllkolbens in die Kavität des Bodenteils durch das konkav ausgebildete vordere Ende des Füllkolbens nach innen, d.h. gegen die Längsachse gedrückt wird, so dass die Hohlräume über ihrem gesamten Querschnitt gleichmässig gefüllt werden.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung ist das erste Ende des Bodenteils mindestens im Bereich in der Kavität eben ausgebildet.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung weisen die Kavität in Richtung der ersten Längsachse eine Tiefe T und der Füllkolben in Richtung der zweiten Längsachse eine Höhe H auf, wobei die Höhe H gleich gross wie oder grösser als die Tiefe T ist.

In einer anderen Ausführungsform der Vorrichtung ist die Kanüle der Appliziervorrichtung gleitbar in die Hohlräume des Füllkolbens einführbar. Die Kanüle ist dadurch mit einer ein geringes Spiel aufweisenden Passung wahlweise in einen der mit Knochenersatzpaste gefüllten Hohlräume des Füllkolbens einführbar, so dass die im Hohlraum vorhandene Knochenersatzpaste unter Verschieben des Applizierkolbens nach hinten in das Lumen der Kanüle gedrückt wird.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung umfasst die Vorrichtung zusätzlich einen Spatel, welcher einen Spatelfuss und einen Stiel aufweist.

Vorzugsweise weist der Spatelfuss eine Grundfläche auf, welche zu mindestens einem Teil einer zur ersten Längsachse des Bodenteils senkrechten Querschnittsfläche der Kavität geometrisch ähnlich ist. Dadurch ist der Vorteil erreichbar, dass der Spatelfuss nur einen Teil der Querschnittsfläche überdeckt oder am Umfang ein ausreichendes Spiel gegenüber der Kavität aufweist, so dass die in der Knochenersatzpaste und im

Bodenteil eingeschlossene Luft beim Festdrücken der Knochenersatzpaste entweichen kann.

In einer anderen Ausführungsform der Vorrichtung umfasst das trichterartig ausgebildete zweite Ende des Bodenteils innen mindestens eine Rippe. Durch die Rippe kann ein falsches Einführen oder Verkleben des Füllkolbens verhindert werden.

In wiederum einer anderen Ausführungsform der Vorrichtung verjüngt sich das trichterartig ausgebildete zweite Ende des Bodenteils innen mit einer geringen Steigung gegen die Kavität. Damit ist der Vorteil erreichbar, dass der Füllkolben sich beim Einführen in die Kavität nicht verkleben kann und mit einer leichten Drehbewegung in die richtige Position gebracht werden kann.

Vorzugsweise umfasst die Applizier Vorrichtung keine Einspritznadeln.

Der Applizierkolben kann eine Skala umfassen, welche die bestimmten Einführtiefen des Applizierkolbens in die Kanüle definiert.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung umfasst das Bodenteil zusätzlich eine äussere Hülse, welche mit dem zweiten Ende des Bodenteils durch eine flanschartige Erweiterung des Bodenteils verbunden ist und welche sich in Richtung der ersten Längsachse über das erste Ende des Bodenteils hinaus bis zu einem unteren Ende der Hülse ausdehnt.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung umfasst der Füllkolben ein haubenförmiges Griffteil, welches sich in Richtung der zweiten Längsachse gegen das vordere Ende auf einem Abschnitt der Höhe H des Füllkolbens ausdehnt.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung umfasst das erste Ende des Bodenteils im Bereich der Längsachse ein kleines Entlüftungsloch.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung sind die zwei oder mehr Hohlräume nicht-kegelförmig ausgebildet.

Vorzugsweise umfasst mindestens die Oberfläche der Hohlräume im Füllkolben ein Material, welches aus der Gruppe ultrahochmolekulare Polyethylene, Polycarbonate, Polypropylen, Polyamid, Polyurethan, Polyetheretherketon (PEEK), Ionomer, Poylvinylchlorid, Polyether Block Amid, Styrol Ethylen Butylen Styro oder Polysulfan ausgewählt ist. Durch die guten Gleiteigenschaften dieser Materialien kann der Druckverlust weiter verringert werden und eine Beschädigung der im Knochenzement oder im Knochenersatzmaterial enthaltenen Partikel kann weitgehend vermieden werden. Zudem wird der Knochenzement oder das Knochenersatzmaterial wegen dem geringen Verschleiss dieser Materialien nicht verunreinigt.

Der erfindungsgemässe Kit zur Applikation von Knochenersatzpasten umfasst eine Vorrichtung gemäss einer der oben beschriebenen Ausführungsformen und zusätzlich mindestens eine weitere Appliziervorrichtung. Durch diese weitere Appliziervorrichtung ergibt sich der Vorteil, dass die zweite oder die weiteren Appliziervorrichtungen z.B. bereits während der intraoperativen Verwendung der ersten Appliziervorrichtung mit Knochenersatzpaste befüllt werden können.

In einer speziellen Ausführungsform umfasst der Kit zusätzlich mindestens einen weiteren Füllkolben. Dadurch können unterschiedlich ausgebildete Füllkolben eingesetzt werden, z.B. Füllkolben mit jeweils anderen Durchmessern der Hohlräume, so dass auch Kanülen mit anderen Durchmessern eingesetzt werden können.

In einer anderen Ausführungsform des Kits:

- a) sind die Hohlräume eines ersten Füllkolbens gegenüber den Hohlräumen eines zweiten Füllkolbens unterschiedlich ausgebildet;
- b) weist die Kanüle einer ersten Appliziervorrichtung eine zu den Hohlräumen des ersten Füllkolbens passende Aussenform auf; und
- c) die Kanüle einer zweiten Appliziervorrichtung weist eine zu den Hohlräumen des zweiten Füllkolbens passende Aussenform auf.

In einer speziellen Ausführungsform des Verfahrens wird vor dem Befüllen des Bodenteils der folgende zusätzliche Schritt ausgeführt: Mischen der zur Präparation der Knochenersatzpaste erforderlichen Stoffe. Bei sogenannten Ready-to-use Produkten ohne Applikationshilfe ist dieser Schritt nicht notwendig.

Vorzugsweise erfolgt das Mischen durch Anrühren einer trockenen Pulvermischung mit Flüssigkeit unter Verwendung des Spatels.

In einer anderen Ausführungsform des Verfahrens erfolgt das Befüllen des Bodenteils mit der vorbereiteten Knochenersatzpaste unter Verwendung des Spatels.

In einer anderen Ausführungsform des Verfahrens wird vor dem Einführen und Eindrücken des Füllkolbens in die Kavität des Bodenteils der folgende zusätzliche Schritt ausgeführt:

Festdrücken der Knochenersatzpaste in der Kavität des Bodenteils, vorzugsweise unter Verwendung des Spatelfusses.

In einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens wird vor dem Einführen einer Kanüle einer Applizier Vorrichtung der Füllkolben in der Kavität des Bodenteils leicht zurückgezogen.

In einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens wird die Kanüle der Applizier Vorrichtung nach dem Einführen in den mit Knochenersatzpaste gefüllten Hohlraum des Füllkolbens um die Hohlraumachse gedreht.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens wird das vordere Ende des Füllkolbens in der Kavität bis zum ersten Ende des Bodenteils eingeführt.

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im Folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellungen mehrerer Ausführungsbeispiele noch näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 2 eine Aufsicht vom vorderen Ende auf den Füllkolben einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 3 eine Aufsicht vom zweiten Ende auf das Bodenteil der in Fig. 2 dargestellten Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 4 eine Draufsicht auf das Bodenteil und einen darin eingeführten Füllkolben einer anderen Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 5 einen Längsschnitt durch das Bodenteil mit eingeführtem Füllkolben gemäss einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 6 eine perspektivische Ansicht des Bodenteils einer anderen Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 7 eine Draufsicht auf das Bodenteil mit eingeführtem Spatel gemäss einer weiteren Form der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 8 eine schematische Darstellung des Bodenteils mit teilweise eingeführtem Spatel der in Fig. 7 dargestellten Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 9 eine Draufsicht auf einen Spatel gemäss einer anderen Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 10a – 10c je eine Seitenansicht von unterschiedlich ausgebildeten Kanülen der Applizier Vorrichtungen einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 11 eine perspektivische Darstellung der Bodenteils mit eingeführtem Füllkolben gemäss einer anderen Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 12 einen Längsschnitt durch eine weitere Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung mit in das Bodenteil eingeführtem Füllkolben;

Fig. 13 eine Explosionsdarstellung der in Fig. 12 dargestellte Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 14 eine Draufsicht auf den Füllkolben der in Fig. 12 dargestellten Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 15 einen Querschnitt durch den Füllkolben entlang der Linie I - I in Fig. 12; und

Fig. 16 eine Draufsicht auf das Bodenteil der in Fig. 12 dargestellten Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung.

Die in der Fig. 1 dargestellte Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung 1 umfasst ein mit einer Knochenersatzpaste füllbares Bodenteil 4 mit einer Kavität 7, einen in die Kavität 7 einführbaren Füllkolben 8 mit drei Hohlräumen 9 und eine Applizier Vorrichtung 2 mit einer wahlweise in einen der drei Hohlräume 9 einführbaren Kanüle 13. Das Bodenteil 4 ist gefässartig ausgebildet und umfasst ein erstes Ende 5, ein zweites Ende 6 und eine Kavität 7, welche eine erste Längsachse 3 definiert. Die Kavität 7 ist am ersten Ende 5 der Bodenteils 4 geschlossen und am zweiten Ende 6 offen. Der gleitbar in die Kavität 7 einführbare Füllkolben 8 umfasst eine zweite Längsachse 10 und beispielhaft drei kreiszylindrische Hohlräume 9, welche den Füllkolben 8 parallel zur zweiten Längsachse 10 durchdringen. Die Hohlräume 9 weisen zur zweiten Längsachse 10 parallele Hohlraumachsen 11 auf, welche in den Ecken eines zur zweiten Längsachse 10 senkrecht stehenden gleichseitigen Dreiecks angeordnet sind. Die Kavität 7 im Bodenteil 4 ist kreiszylindrisch ausgebildet und der Füllkolben 8 ist aussen dazu passend ebenfalls kreiszylindrisch ausgebildet. Der Füllkolben 8 ist gleitbar in die Kavität 7 im Bodenteil 4 einführbar und weist ein geringes Spiel in der Kavität 7 auf, welches dazu geeignet ist, den Widerstand beim Einführen des Füllkolbens 8 zu reduzieren ohne jedoch ein Eindringen von Knochenersatzpaste in den durch das Spiel verursachten Zwischenraum zwischen der Aussenwand des Füllkolbens 8 und der Innenwand der Kavität 7 zu gestatten. Alternativ können die Kavität 7 und der Füllkolben 8 prismatisch ausgebildet sein. Zudem können in einer

alternativen Ausführungsform die Hohlräume 9 im Füllkolben 8 prismatisch ausgebildet sein und beispielsweise einen polygonförmigen (z.B. dreieckförmigen, quadratischen, trapezförmigen oder rhomboidförmigen) Querschnitt aufweisen. Die Kavität 7 weist in Richtung der ersten Längsachse 3 gemessen eine Tiefe T auf, während und der Füllkolben 8 in Richtung der zweiten Längsachse 10 gemessen eine Höhe H aufweist, wobei die Höhe H grösser als die Tiefe T ist. Am ersten Ende 5 des Bodenteils 4 ist ein Fuss 27 angeordnet, welcher senkrecht zur ersten Längsachse 3 eine grössere Querschnittsfläche als der oben anschliessende Abschnitt des Bodenteils 4 aufweist und eine Auflagefläche definiert. Ferner ist am hinteren Ende 16 des Füllkolbens 8 ein Griffteil 14 angeordnet. Die Applizier Vorrichtung 2 umfasst eine Kanüle 13 mit einem Lumen 17 und einen in das Lumen 13 der Kanüle 13 einführbaren Applizierkolben 18. Die Kanüle 13 kann wahlweise gleitbar in einen der drei Hohlräume eingeführt werden.

In den Fig. 2 und 3 ist eine weitere Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung 1 dargestellt, deren Bodenteil 4 und Füllkolben 8 sich darin von der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform unterscheiden, dass die Kavität 7 im Bodenteil 4 in einer zur ersten Längsachse 3 senkrechten Querschnittsfläche kleeblattförmig ausgebildet ist und der Füllkolben 8 aussen dazu passend in einer zur zweiten Längsachse 10 senkrechten Querschnittsfläche ebenfalls kleeblattförmig ausgebildet ist. Der Füllkolben 8 ist gleitbar in die Kavität 7 im Bodenteil 4 einführbar und weist ebenfalls ein geringes Spiel in der Kavität 7 auf, welches dazu geeignet ist, den Widerstand beim Einführen des Füllkolbens 8 zu reduzieren ohne jedoch ein Eindringen von Knochenersatzpaste in den durch das Spiel verursachten Zwischenraum zwischen der Aussenwand des Füllkolbens 8 und der Innenwand der Kavität zu gestatten.

Der Füllkolben 8 umfasst ebenfalls drei kreiszylindrische Hohlräume 9, welche den Füllkolben 8 parallel zur zweiten Längsachse 10 durchdringen. Die Hohlräume 9 weisen zur zweiten Längsachse 10 parallele Hohlraumachsen 11 auf, welche in den Ecken eines zur zweiten Längsachse 10 senkrecht stehenden gleichseitigen Dreiecks angeordnet sind. Die Aussenform des Füllkolbens 8 ist derart ausgebildet, dass um je einen Hohlraum 9 – im Querschnitt betrachtet – ein Lappen mit einer kreisbogenförmigen Peripherie gebildet wird, so dass die Hohlraumachse 11 je eines kreiszylindrischen Hohlraums 9 im Zentrum der kreisbogenförmigen Peripherie eines Lappens angeordnet ist. Dabei sind die Durchmesser der kreisbogenförmigen

Peripherie der Lappen und der Hohlräume so gewählt, dass die Wandstärken der Aussen- und Zwischenwände eine ausreichende Stabilität der Vorrichtung 1 gewährleisten. Wie in Fig. 3 ersichtlich sind die drei Lappen um eine zentrale Kreisfläche 26 angeordnet und gleichmässig auf dem Umfang dieser zentralen Kreisfläche 26 verteilt. Die Übergänge zwischen den Lappen und der zentralen Kreisfläche 26 sind in einer zur ersten Längsachse 3 senkrechten Querschnittsfläche gerundet, so dass parallel zur ersten Längsachse 3 Verengungen in der Kavität 7 gebildet werden. Passend dazu sind die Übergänge zwischen den Lappen am Füllkolben 8 gerundet, so dass parallel zur zweiten Längsachse 10 konkave Kehlen am Füllkolben 8 gebildet werden. Durch diese Ausbildung der Querschnittsflächen der Kavität 7 und des Füllkolbens 8 wird das Verhältnis zwischen der Summe aller Querschnittsflächen der Hohlräume 9 und der Querschnittsfläche der Kavität 7 vergrößert, so dass auch der Druckverlust, welcher beim Eindrücken des Füllkolbens 8 in die mit Knochenersatzpaste gefüllte Kavität 7 durch die Querschnittsänderung zwischen der Kavität 7 und den Hohlräumen 9 gegenüber der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform mit kreisförmigen Querschnittsflächen der Kavität 7 und Füllkolben 8 erheblich reduziert wird.

In Fig. 4 ist eine weitere Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung 1 (ohne Applizier Vorrichtung 2) dargestellt, welche sich von der in den Fig. 1 und 2 dargestellten Ausführungsform darin unterscheidet, dass die Kavität 7 im Bodenteil 4 und der Füllkolben 8 senkrecht zur ersten, respektive zweiten Längsachse 3;10 eine elliptische Querschnittsfläche aufweisen und dass im Füllkolben 8 zwei Hohlräume 9 angeordnet sind, wobei die zur zweiten Längsachse 10 senkrechte Verbindungslinie zwischen den Hohlraumachsen 11 auf der langen Achse der elliptischen Querschnittsflächen des Füllkolbens 8 und der Kavität 7 liegt. Alternativ können die zur ersten, respektive zweiten Längsachse 3;10 senkrechten Querschnittsflächen der Kavität 7 und des Füllkolbens 8 oval ausgebildet sein.

Nachfolgend sind beispielhafte Abmessungen der Kavität 7 im Bodenteil 4 und der Hohlräume 9 im Füllkolben 8 für zwei unterschiedliche Ausführungsformen der erfindungsgemässen Vorrichtung 1 aufgeführt:

Erste beispielhafte Ausführungsform:

Die Vorrichtung 1 umfasst eine kreiszylindrisch ausgebildete Kavität 7 im Bodenteil 4 und drei Hohlräume 9 im Füllkolben 8 (Fig. 1). Die Hohlräume 9 im Füllkolben 8 weisen je einen Durchmesser von 5,3 mm und somit je eine Querschnittsfläche q von 22,1 mm² auf, während die Kavität 7 im Bodenteil 4 einen Durchmesser von 14 mm und somit eine Querschnittsfläche Q von 154 mm² aufweisen kann. Für ein Volumen V der Kavität 7 von 10 cm³ weist die Kavität 7 eine Tiefe T von mindestens 65 mm auf. Für ein Volumen v eines Hohlraums 9 von 3,33 cm³ ergibt sich eine Höhe H des Füllkolbens 8 von mindestens 150,7 mm. Das Verhältnis zwischen dem Volumen v eines Hohlraums 9 und dem Volumen V der Kavität 7 beträgt dann 0,33. Das Verhältnis zwischen der Summe der Querschnittsflächen q der Hohlräume 9 und der Querschnittsfläche Q der Kavität 7 beträgt in diesem Fall 0,43.

Der Durchmesser des Lumens 17 in der Kanüle 13 der Applizier Vorrichtung 2 und somit auch die Mindestlänge der Kanüle 13 hängt von der Wandstärke der Kanüle 13 ab.

Weitere beispielhafte Abmessungen sind:

- die Hohlräume 9 können Längen zwischen 50 und 150 mm für Durchmesser zwischen 3 und 10 mm und Längen zwischen 50 und 100 mm für Durchmesser zwischen 4 und 10 mm aufweisen;
- die Kavität 7 kann Längen zwischen 30 und 100 mm für Durchmesser zwischen 5 und 50 mm und Längen zwischen 40 und 80 mm für Durchmesser zwischen 10 und 20 mm aufweisen; und
- die Kanülen 13 können Längen zwischen 50 und 300 mm für Lumendurchmesser zwischen 3 und 10 mm und Längen zwischen 100 und 200 mm für Lumendurchmesser zwischen 4 und 10 mm aufweisen.

Typischerweise weisen das Lumen 17 einen Durchmesser von 5,2 mm und die Kanüle 13 eine Länge von 200 mm auf.

Zweite beispielhafte Ausführungsform:

Eine dichteste Anordnung der Hohlräume 9 im Füllkolben 8 ist mit 7 Hohlräumen 9 erreichbar, wobei ein zentraler Hohlraum 9 von 6 weiteren Hohlräumen 9 umgeben wird, deren Hohlraumachsen 11 – in einer zur zweiten Längsachse 10 senkrechten Querschnittsfläche des Füllkolbens 8 - in den Ecken eines Sechsecks angeordnet sind, wobei der Durchmesser der Kavität 7 wenig mehr als das Dreifache des Durchmessers eines Hohlraums 9 beträgt. Die Hohlräume 9 im Füllkolben 8 weisen je einen

Durchmesser von 8 mm und somit je eine Querschnittsfläche q von $50,25 \text{ mm}^2$ auf, während die Kavität 7 im Bodenteil 4 einen Durchmesser von 26 mm und somit eine Querschnittsfläche Q von 531 mm^2 aufweisen kann. Für ein Volumen V der Kavität 7 von $24,5 \text{ cm}^3$ weist die Kavität 7 eine Tiefe T von mindestens 46 mm auf. Für ein Volumen v eines Hohlraums 9 von $3,5 \text{ cm}^3$ ergibt sich eine Höhe H des Füllkolbens 8 von mindestens 70 mm. Das Verhältnis zwischen dem Volumen v eines Hohlraums 9 und dem Volumen V der Kavität 7 beträgt dann 0,14. Im Falle einer solchen dichtesten Anordnung ergibt sich ein Verhältnis zwischen der Summe der Querschnittsflächen q der Hohlräume 9 und der Querschnittsfläche Q der Kavität 7 von 0,66.

In Fig. 5 ist eine Ausführungsform des Füllkolbens 8 dargestellt, welche sich dadurch auszeichnet, dass der Füllkolben 8 am vorderen Ende 15 einen ersten Längsabschnitt 28 mit einer zur Querschnittsfläche der Kavität 7 passenden Querschnittsfläche (wie oben beschrieben) und an diesen ersten Längsabschnitt 28 anschliessend einen zweiten Längsabschnitt 20 mit einer verringerten Querschnittsfläche umfasst, so dass beim Einführen des Füllkolbens 8 in die Kavität 7 der Reibungswiderstand reduziert wird.

In Fig. 6 ist eine Ausführungsform des Bodenteils 4 dargestellt, welche sich dadurch auszeichnet, dass das zweite Ende 6 des Bodenteils 4 trichterartig ausgebildet ist, wobei sich das trichterartig ausgebildete zweite Ende 6 innen mit einer geringen Steigung gegen die Kavität 7 verjüngt, so dass sich der Füllkolben beim Einführen in die Kavität nicht verklemmen kann und mit einer leichten Drehbewegung in die richtige Position gebracht werden kann. Ferner ist innen am trichterartig ausgebildeten zweiten Ende 6 des Bodenteils 4 mindestens eine Rippe 25 angeordnet, welche sich parallel zur ersten Längsachse 3 erstreckt, so dass ein falsches Einführen des Füllkolbens verhindert werden kann.

In den Fig. 7 und 8 ist eine Ausführungsform eines mit der erfindungsgemässen Vorrichtung 1 gemäss den Fig. 2 und 3 verwendbaren Spatels 12 dargestellt, welcher zum Befüllen des Bodenteils 4 mit der vorbereiteten Knochenersatzpaste und zum Festdrücken der Knochenersatzpaste in der Kavität 7 des Bodenteils 4 dient. Der Spatel 12 umfasst einen Spatelfuss 21 und einen Stiel 23. Der Spatelfuss 21 überdeckt in dieser Ausführungsform nur einen Teil der Querschnittsfläche der Kavität 7 und hat senkrecht zum Stiel 23 eine Grundfläche, welche im Wesentlichen die Form einer

liegenden Acht aufweist. Die beiden Rundungen der Acht sind passend zu zwei aneinandergrenzenden Lappen der kleeblattförmigen Querschnittsfläche der Kavität 7 ausgebildet, so dass der Spatelfuss 21 in einer wählbaren Orientierung in der Kavität 7 geführt bewegbar ist. In der Knochenersatzpaste und im Bodenteil 4 eingeschlossene Luft kann daher beim Festdrücken der Knochenersatzpaste durch einen Kanal entweichen, dessen Querschnitt durch den dritten Lappen der kleeblattförmigen Querschnittsfläche der Kavität 7 gebildet wird.

In Fig. 9 ist eine weitere Ausführungsform eines mit der erfindungsgemässen Vorrichtung 1 gemäss den Fig. 2 und 3 verwendbaren Spatels 12 dargestellt. In der hier dargestellten Ausführungsform weist der Spatelfuss 21 eine Grundfläche 24 auf, welche zu der zur ersten Längsachse 3 des Bodenteils 4 senkrechten Querschnittsfläche der Kavität 7 geometrisch ähnlich ist, so dass der Spatelfuss 21 am Umfang ein Spiel gegenüber der Kavität 7 aufweist. In diesem Fall kann die in der Knochenersatzpaste und im Bodenteil eingeschlossene Luft beim Festdrücken der Knochenersatzpaste durch den Zwischenraum entweichen, welcher durch das Spiel zwischen dem Spatelfuss 21 und der Innenwand der Kavität 7 gebildet wird.

Die Fig. 10a bis 10c zeigen unterschiedliche Ausführungsformen der Kanülen 13, welche:

- als gerade Kanülen 13 ausgebildet sein können (Fig. 10a);
- an dem vorderen Ende 19 der Kanüle 13 mit einem Winkel zwischen 5° und 50° , vorzugsweise zwischen 10° und 45° vorgebogen sein können (Fig. 10b); oder
- am vorderen Ende 19 der Kanüle 13 auf einer Länge zwischen 0 – 70 mm, vorzugsweise 0 – 60 mm biegsam sein können, so dass die Kanülen 13 intraoperativ biegsam sind (Fig. 10c);
- die Kanülen 13 können röntgenstrahlendurchlässig (ohne Radio-opacifizier) ausgebildet sein; oder
- die Kanülen 13 können einen Röntgenmarker am vorderen Ende (Kontakt zu Defekt) aufweisen; oder
- die Kanülen 13 können über dem gesamten Kanülvolumen röntgendicht ausgebildet sein (z.B. durch Beigabe von BaSO_4 an das Rohmaterial der Kanülen).

Fig. 11 zeigt eine weitere Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung 1, welche sich von der in den Fig. 2 und 3 dargestellten Ausführungsform nur darin unterscheidet, dass am hinteren Ende 16 des Füllkolbens 8 in der endständigen Oberfläche des Griffteils 14 Lüftungsschlitze 22 angeordnet sind, welche sich von einer zentralen Vertiefung zwischen den Hohlräumen 9 am hinteren Ende 16 des Füllkolbens 8 nach aussen erstrecken, so dass beim Eindrücken des Füllkolbens 8 in die Kavität 7 mittels eines das hintere Ende 16 des Füllkolbens 8 bedeckenden Gegenstands Luft aus den Hohlräumen 9 entweichen kann. Ferner können zwischen den Hohlräumen 9 im Füllkolben 8, in welche die Kanüle 13 der Applizier Vorrichtung 2 eingeführt wird, Verbindungen (Löcher oder Rillen, nicht gezeichnet) angeordnet sein, welche für einen Luftausgleich zwischen den Hohlräumen dienen.

Eine weitere Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung 1 ist in den Fig. 12 bis 16 dargestellt, welche sich von der in den Fig. 2 und 3 dargestellten Ausführungsform nur darin unterscheidet, dass das Bodenteil 4 anstelle des am ersten Ende 5 angeordneten flanschförmigen Fusses 27 mit einer äusseren Hülse 32 ausgestattet ist und der Füllkolben 8 ein haubenförmiges Griffteil 14 umfasst, welches eine sich in Richtung der zweiten Längsachse 10 gegen das vordere Ende 15 auf einem Abschnitt der Höhe H des Füllkolbens 8 ausdehnende Kappe 30 bildet. Die äussere Hülse 32 ist mit dem zweiten Ende 6 des Bodenteils 4 durch eine flanschartige Erweiterung des Bodenteils 4 verbunden und dehnt sich in Richtung der ersten Längsachse 3 über das erste Ende 5 des Bodenteils 4 hinaus bis zum unteren Ende 33 der Hülse 32 aus.

Der Füllkolben 8 ist an seinem hinteren Ende 16 mittels Ultraschall in einer Aufnahme 34 in der Kappe 30 verschweißt. Die Kappe 30 und der Füllkolben 8 bilden für den Anwender eine Einheit. Alternativ kann die Verbindung zwischen dem hintern Ende 16 des Füllkolbens 8 und der Aufnahme 34 in der Kappe 30 auch als irreversible Presssitz-Verbindung oder durch eine irreversible Schnappverbindung ausgeführt sein. In anderen Ausführungsformen können die Kappe 30 und der Füllkolben 8 auch einstückig ausgebildet sein.

Die Kappe 30 und die Hülse 32 sind derart ausgebildet, dass sich die Aussenform der Kappe 30 vom hinteren Ende 16 des Füllkolbens 8 gegen das untere Ende 31 der Kappe 30 erweitert und die Aussenform der Hülse 32 sich vom zweiten Ende 6 des Bodenteils 4 gegen das untere Ende 33 der Hülse 32 erweitert.

Die Kappe 30 und die Hülse 32 haben beispielhaft und nicht einschränkend je eine zur ersten Längsachse 3, respektive zur zweiten Längsachse 10 orthogonale Querschnittsfläche, welche die Form eines ausgebauchten Dreiecks ähnlich einem Reuleaux-Dreieck aufweist und deren Kontur aus drei abflachten Kreisbögen mit abgerundeten Ecken zusammengesetzt ist. Durch diese Formgebung wird erreicht, dass die Kappe 30 und/oder die Hülse 32 einerseits ergonomisch an eine Verwendung von Hand angepasst sind und andererseits nicht davonrollen, wenn eines der Teile oder die zusammengesetzte Vorrichtung 1 auf die Seitenfläche fällt.

Bei vollständig in die Kavität 7 des Bodenteils 4 eingeführtem Füllkolben 8 liegt das untere Ende 31 der Kappe 30 auf dem zweiten Ende 6 des Bodenteils 4 auf. Die Kanten am unteren Ende 31 der Kappe 30 und am zweiten Ende 6 des Bodenteils 4 sind abgerundet, damit der Handschuh des Benutzers nicht verletzt wird. Die Kappe 30 und die Hülse 32 weisen eine leichte Ausweitung auf, um ein Abrutschen der Hände zu verhindern. Die Hülse 32 hat zusätzlich auf der Aussenfläche noch eine dreidimensionale Strukturierung um ein Abrutschen der Handschuhe zu verhindern.

Das vordere Ende 15 des Füllkolbens 8 ist beispielhaft und nicht einschränkend konkav ausgebildet, wobei das konkav ausgebildete vordere Ende 15 des Füllkolbens 8 im Bereich der zweiten Längsachse 10 um 0,4 mm bis 1,2 mm vertieft ist. Alternativ kann das vordere Ende 15 des Füllkolbens 8 auch eben ausgebildet sein. Ferner umfasst das erste Ende 5 des Bodenteils 4 im Bereich der ersten Längsachse 3 ein kleines Entlüftungsloch 29.

Analog zu der in Fig. 4 dargestellten Ausführungsform kann das zweite Ende 6 des Bodenteils 4 trichterartig ausgebildet sein, wobei sich das trichterartig ausgebildete zweite Ende 6 innen mit einer geringen Steigung gegen die Kavität 7 verjüngt, so dass sich der Füllkolben beim Einführen in die Kavität nicht verklemmen kann und mit einer leichten Drehbewegung in die richtige Position gebracht werden kann.

Intra-operative Zubereitung der Knochenersatzpaste und Befüllung der Applizier Vorrichtungen (Fig. 1 und 5 bis 9)

- 1) Mischen der zur Präparation der Knochenersatzpaste erforderlichen Stoffe.
Die trockene Pulvermischung wird mit Flüssigkeit unter Verwendung eines Spatels 12 angerührt. Bei Ready-to-use Produkten ohne Applikationshilfe, fällt dieser Schritt weg;
- 2) Befüllen des Bodenteils 4 mit der vorbereiteten Knochenersatzpaste.
Die vorbereitete Knochenersatzpaste wird mit Spatel 12 (vorzugsweise über die Trichterfunktion) in das Bodenteil der Ladeeinheit gefüllt;
- 3) Festdrücken der Knochenersatzpaste in der Kavität 7 des Bodenteils 4.
Mit dem Spatelfuss 21 kann die Masse in das Bodenteil 4 „heruntergestößelt“ werden;
- 4) Einführen und Eindrücken des Füllkolbens 8 in die Kavität 7 des Bodenteils 4, so dass die Hohlräume 9 des Füllkolbens 8 mit Knochenersatzpaste gefüllt werden;
Sobald die gesamte Masse in das Bodenteil befüllt wurde, wird der Füllkolben mit den 3 Hohlzylindern von Hand auf das Bodenteil gedrückt. Dadurch werden die Hohlräume des Füllkolbens gefüllt. In diesem Fall wurden die Querschnittsflächen ebenfalls so optimiert, dass ein möglichst geringer Kraftaufwand resultiert.
- 5) Einführen der Kanüle 13 einer Applizier Vorrichtung 2 in einen der mit Knochenersatzpaste gefüllten Hohlräume 9 des Füllkolbens 8, so dass die im Hohlraum 9 des Füllkolbens 8 vorhandene Knochenersatzpaste in das Lumen 17 der Kanüle 13 der Applizier Vorrichtung 2 befördert wird.
Vorzugsweise wird dabei der Füllkolben 8 am Griffelement 14 gegen das Bodenteil 4 gedrückt, so dass der Füllkolben 8 durch den Druck auf die Knochenersatzpaste in der Kavität 7 des Bodenteils 4 nicht angehoben wird. Die Knochenersatzpaste kann durch eine leichte Drehung der Applizier Vorrichtung 2 abgestochen werden.
- 6) Einbringen der Knochenersatzpaste in den Knochendefekt mittels der Applizier Vorrichtung 2.

Die Schritte 5) und 6) können nach Bedarf mehrmals wiederholt werden bis der gesamte Knochendefekt mit Knochenersatzpaste gefüllt ist.

Eine Ausführungsform des erfindungsgemässen Kits umfasst neben einer Vorrichtung 1 gemäss einer in den Fig. 1 bis 10 dargestellten Ausführungsformen mindestens eine weitere Applizier Vorrichtung 2, wodurch ermöglicht wird, dass z.B. bereits während der intraoperativen Verwendung der ersten Applizier Vorrichtung 2 eine oder mehrere weitere Applizier Vorrichtungen 2 mit Knochenersatzpaste befüllt werden können. In weiteren Ausführungsformen des erfindungsgemässen Kits kann dieser zusätzlich einen oder mehrere weitere Füllkolben 8 umfassen, so dass unterschiedlich ausgebildete Füllkolben 8 eingesetzt werden können, z.B. Füllkolben 8 mit jeweils anderen Durchmessern der Hohlräume 9, so dass auch Kanülen 13 mit anderen Durchmessern eingesetzt werden können. Alternativ können die Hohlräume 9 eines ersten Füllkolbens 8 gegenüber den Hohlräumen 9 eines zweiten Füllkolbens 8 unterschiedlich ausgebildet sein (z.B. kreiszylindrische Hohlräume 9 gegenüber prismatischen Hohlräumen 9), wobei mindestens die Kanüle 13 einer ersten Applizier Vorrichtung 2 eine zu den Hohlräumen 9 des ersten Füllkolbens 8 passende Aussenform aufweist (z.B. kreiszylindrisch) und die Kanüle 13 einer zweiten Applizier Vorrichtung 2 eine zu den Hohlräumen 9 des zweiten Füllkolbens 8 passende Aussenform aufweist (z.B. prismatisch).

Obwohl wie oben beschrieben verschiedene Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung vorliegen, sind diese so zu verstehen, dass die verschiedenen Merkmale sowohl einzeln als auch in jeder beliebigen Kombination verwendet werden können.

Diese Erfindung ist daher nicht einfach auf die oben erwähnten, besonders bevorzugten Ausführungsformen beschränkt.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (1) zum Applizieren von Knochenersatzpasten oder Knochenzementen, wobei die Vorrichtung (1) umfasst:

A) ein gefässartiges Bodenteil (4) mit einem ersten Ende (5), einem zweiten Ende (6) und einer Kavität (7), welche eine erste Längsachse (3) definiert, am ersten Ende (5) geschlossen ist und am zweiten Ende (6) offen ist; und

B) einen gleitbar in die Kavität (7) einführbaren Füllkolben (8) mit einer zweiten Längsachse (10) und zwei oder mehreren Hohlräumen (9), welche den Füllkolben (8) koaxial oder parallel zur zweiten Längsachse (10) durchdringen und in welche wahlweise eine Kanüle (13) einer Appliziervorrichtung (2) einführbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (1) zusätzlich eine Appliziervorrichtung (2) umfasst, welche eine Kanüle (13) mit einem Lumen (17) und einen in das Lumen (13) der Kanüle (13) einführbaren Applizierkolben (18) umfasst.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Kavität (7) eine zur ersten Längsachse (3) senkrechte Querschnittsfläche Q aufweist, jeder Hohlraum (9) eine zur zweiten Längsachse (10) senkrechte Querschnittsfläche q aufweist, und das Verhältnis zwischen der Summe der Querschnittsflächen q und der Querschnittsfläche Q zwischen 0,25 und 0,95 beträgt, vorzugsweise zwischen 0,35 und 0,9.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Füllkolben (8) mehr als zwei Hohlräume (9), vorzugsweise 3 bis 7 Hohlräume (9) umfasst, welche den Füllkolben (8) koaxial oder parallel zur zweiten Längsachse (10) durchdringen und in welche wahlweise die Kanüle (13) der Appliziervorrichtung (2) einführbar ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Hohlräume (9) je ein Volumen v aufweisen, die Kavität (7) ein Volumen V aufweist und das Verhältnis zwischen dem Volumen v eines Hohlräume (9) und dem Volumen V der Kavität (7) mindestens 0,05 beträgt, vorzugsweise mindestens 0,1.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Hohlräume (9) zur zweiten Längsachse (10) parallele Hohlraumachsen (11) aufweisen, welche in den Ecken eines regelmässigen zur zweiten Längsachse (10) senkrecht stehenden Polygons angeordnet sind.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Kavität (7) senkrecht zur ersten Längsachse (3) und der Füllkolben (8) aussen senkrecht zur zweiten Längsachse (10) eine nicht-kreisförmige Querschnittsfläche aufweisen, vorzugsweise eine kleeblattartige, ovale oder elliptische Querschnittsfläche.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass am Füllkolben (8) ein Griffteil (14) angebracht ist, vorzugsweise am hinteren Ende (16) des Füllkolbens (8).

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Bodenteil (4) am zweiten Ende (6) trichterartig ausgebildet ist.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass am hinteren Ende (16) des Füllkolbens (8), vorzugsweise in einer endständigen Oberfläche des Griffteils (14), Lüftungsschlitze (22) angeordnet sind.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Füllkolben (8) einen Längsabschnitt (20) mit einer verringerten Querschnittsfläche umfasst.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Hohlräume (9) je einen Durchmesser von mindestens 3 mm, vorzugsweise von mindestens 3,5 mm aufweisen.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Hohlräume (9) je einen Durchmesser von höchstens 8,5 mm, vorzugsweise von höchstens 6,5 mm aufweisen.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Kavität (7) ein Volumen von mindestens $0,1 \text{ cm}^3$, vorzugsweise von mindestens $0,2 \text{ cm}^3$ aufweist.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Kavität (7) ein Volumen von höchstens 120 cm^3 , vorzugsweise von höchstens 100 cm^3 aufweist.
16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (13) ein vorderes Ende (19) aufweist und im Bereich des vorderen Endes (19) mit einem Winkel zwischen 5° und 50° , vorzugsweise zwischen 10° und 45° vorgebogen ist.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (13) ein vorderes Ende (19) aufweist und im Bereich des vorderen Endes (19) auf einer Länge zwischen $0 - 70 \text{ mm}$, vorzugsweise $0 - 60 \text{ mm}$ biegebar ist.
18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (13) ein Lumen (17) aufweist, welches am vorderen Ende (19) der Kanüle (13) keine Verengungen umfasst, wobei vorzugsweise das Lumen (17) im Wesentlichen einem Hohlraum (9) des Füllkolbens (8) entspricht.
19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (13) vollständig oder nur am vorderen Ende (19) röntgenstrahlenopak ist.
20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Kavität (7) zylindrisch oder prismatisch, vorzugsweise kreiszylindrisch ausgebildet ist.
21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Hohlräume (9) im Füllkolben (8) zylindrisch oder prismatisch, vorzugsweise kreiszylindrisch ausgebildet sind.

22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass der Füllkolben (8) ein vorderes Ende (15) umfasst, welches eben oder konkav ausgebildet ist.

23. Vorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass das konkav ausgebildete vordere Ende (15) des Füllkolbens (8) im Bereich der zweiten Längsachse (10) um 0,4 mm bis 1,2 mm vertieft ist.

24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Ende (5) des Bodenteils (4) mindestens im Bereich in der Kavität (7) eben ausgebildet ist.

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass die Kavität (7) in Richtung der ersten Längsachse (3) eine Tiefe T aufweist und der Füllkolben (8) in Richtung der zweiten Längsachse (10) eine Höhe H aufweist, wobei die Höhe H gleich gross wie oder grösser als die Tiefe T ist.

26. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (13) der Appliziervorrichtung (2) gleitbar in die Hohlräume (9) des Füllkolbens (8) einführbar ist.

27. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung zusätzlich einen Spatel (12) umfasst, welcher einen Spatelfuss (21) und einen Stiel (23) aufweist.

28. Vorrichtung nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, dass der Spatelfuss (21) eine Grundfläche (24) aufweist, welche zu mindestens einem Teil einer zur ersten Längsachse (3) des Bodenteils (4) senkrechten Querschnittsfläche der Kavität (7) geometrisch ähnlich ist.

29. Vorrichtung nach Anspruch 27 oder 28, dadurch gekennzeichnet, dass der Spatelfuss (21) am Umfang ein Spiel gegenüber der Kavität (7) aufweist.

30. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 29, dadurch gekennzeichnet, dass das trichterartig ausgebildete zweite Ende (6) des Bodenteils (4) innen mindestens eine Rippe (25) umfasst.

31. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 30, dadurch gekennzeichnet, dass das trichterartig ausgebildete zweite Ende (6) des Bodenteils (4) sich innen mit einer geringen Steigung gegen die Kavität (7) verjüngt.

32. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 31, dadurch gekennzeichnet, dass die Applizier Vorrichtung (2) keine Einspritznadeln umfasst.

33. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 32, dadurch gekennzeichnet, dass das Bodenteil (4) zusätzlich eine äussere Hülse (32) umfasst, welche mit dem zweiten Ende (6) des Bodenteils (4) durch eine flanschartige Erweiterung des Bodenteils (4) verbunden ist und welche sich in Richtung der ersten Längsachse (3) über das erste Ende (5) des Bodenteils (4) hinaus bis zu einem unteren Ende (33) der Hülse (32) ausdehnt.

34. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 33, dadurch gekennzeichnet, dass der Füllkolben (8) ein haubenförmiges Griffteil (14) umfasst, welches sich in Richtung der zweiten Längsachse (10) gegen das vordere Ende (15) auf einem Abschnitt der Höhe H des Füllkolbens (8) ausdehnt.

35. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 34, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Ende (5) des Bodenteils (4) im Bereich der Längsachse (3) ein kleines Entlüftungsloch (29) umfasst.

36. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 35, dadurch gekennzeichnet, dass die zwei oder mehr Hohlräume (9) nicht-kegelförmig ausgebildet sind.

37. Kit zur Applikation von Knochenersatzpasten umfassend eine Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 36 und zusätzlich mindestens eine weitere Applizier Vorrichtung (2).

38. Kit nach Anspruch 37, dadurch gekennzeichnet, dass der Kit zusätzlich mindestens einen weiteren Füllkolben (8) umfasst.

39. Kit nach Anspruch 38, dadurch gekennzeichnet, dass:

- a) die Hohlräume (9) eines ersten Füllkolbens (8) gegenüber den Hohlräumen (9) eines zweiten Füllkolbens (8) unterschiedlich ausgebildet sind;
- b) die Kanüle (13) einer ersten Applizier Vorrichtung (2) eine zu den Hohlräumen (9) des ersten Füllkolbens (8) passende Aussenform aufweist; und
- c) die Kanüle (13) einer zweiten Applizier Vorrichtung (2) eine zu den Hohlräumen (9) des zweiten Füllkolbens (8) passende Aussenform aufweist.

40. Verfahren für die intra-operative Zubereitung einer Knochenersatzpaste und Befüllung von Applizier Vorrichtungen (2) unter Verwendung der Vorrichtung (1) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 36 gekennzeichnet durch die Schritte:

Befüllen des Bodenteils (4) mit der vorbereiteten Knochenersatzpaste;

Einführen und Eindrücken des Füllkolbens (8) in die Kavität (7 des Bodenteils (4), so dass die Hohlräume (9) des Füllkolbens (8) mit Knochenersatzpaste gefüllt werden; und

Einführen einer Kanüle (13) einer Applizier Vorrichtung (2) in einen der mit Knochenersatzpaste gefüllten Hohlräume (9) des Füllkolbens (8), so dass die im Hohlraum (9) des Füllkolbens (8) vorhandene Knochenersatzpaste in das Lumen (17) der Kanüle (13) der Applizier Vorrichtung (2) befördert wird.

41. Verfahren nach Anspruch 40, dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Befüllen des Bodenteils der folgende zusätzliche Schritt ausgeführt wird:

Mischen der zur Präparation der Knochenersatzpaste erforderlichen Stoffe.

42. Verfahren nach Anspruch 41, dadurch gekennzeichnet, dass das Mischen durch Anrühren einer trockenen Pulvermischung mit Flüssigkeit unter Verwendung des Spatels (12) erfolgt.

43. Verfahren nach einem der Ansprüche 40 bis 42, dadurch gekennzeichnet, dass das Befüllen des Bodenteils (4) mit der vorbereiteten Knochenersatzpaste unter Verwendung des Spatels (12) erfolgt.

44. Verfahren nach einem der Ansprüche 40 bis 43, dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Einführen und Eindrücken des Füllkolbens (8) in die Kavität (7 des Bodenteils (4) der folgende zusätzliche Schritt ausgeführt wird:

Festdrücken der Knochenersatzpaste in der Kavität (7) des Bodenteils (4), vorzugsweise unter Verwendung des Spatelfusses (21).

45. Verfahren nach einem der Ansprüche 40 bis 44, dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Einführen einer Kanüle (13) einer Applizier Vorrichtung (2) der Füllkolben (8) in der Kavität (7 des Bodenteils (4) leicht zurückgezogen wird.

46. Verfahren nach einem der Ansprüche 40 bis 45, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (13) der Applizier Vorrichtung (2) nach dem Einführen in den mit Knochenersatzpaste gefüllten Hohlraum (9) des Füllkolbens (8) um die Hohlraumachse (11) gedreht wird.

47. Verfahren nach einem der Ansprüche 40 bis 46, dadurch gekennzeichnet, dass das vordere Ende (15) des Füllkolbens (8) in der Kavität (7) bis zum ersten Ende (5) des Bodenteils (4) eingeführt wird.

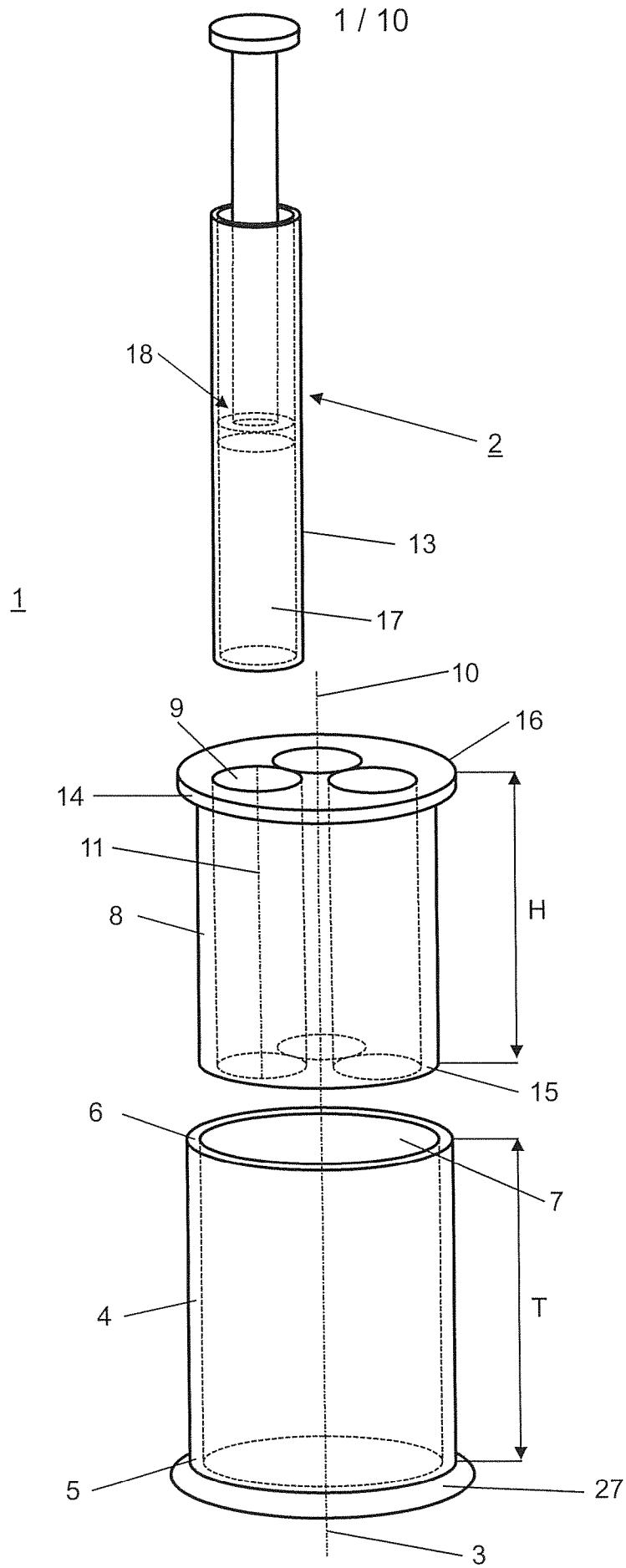


Fig. 1

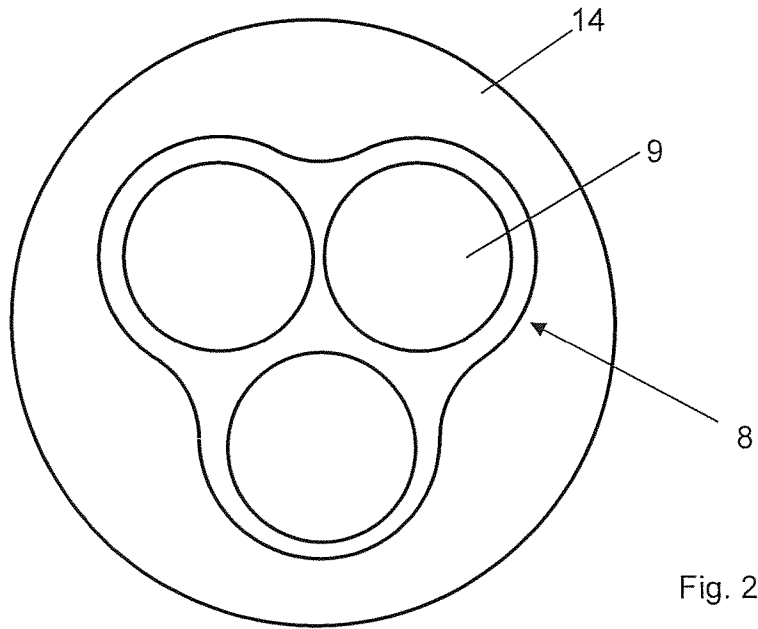


Fig. 2

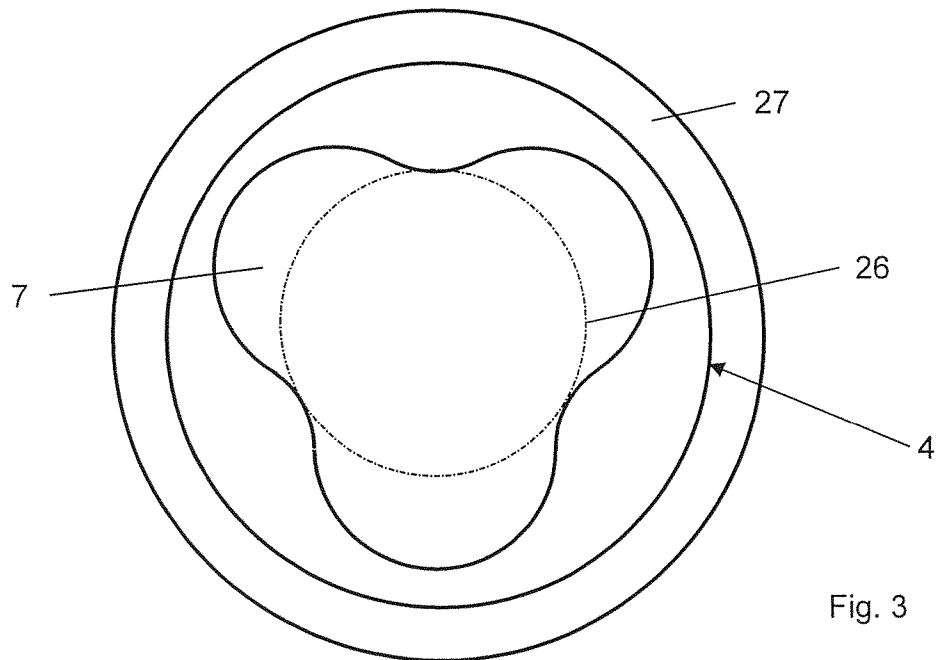


Fig. 3

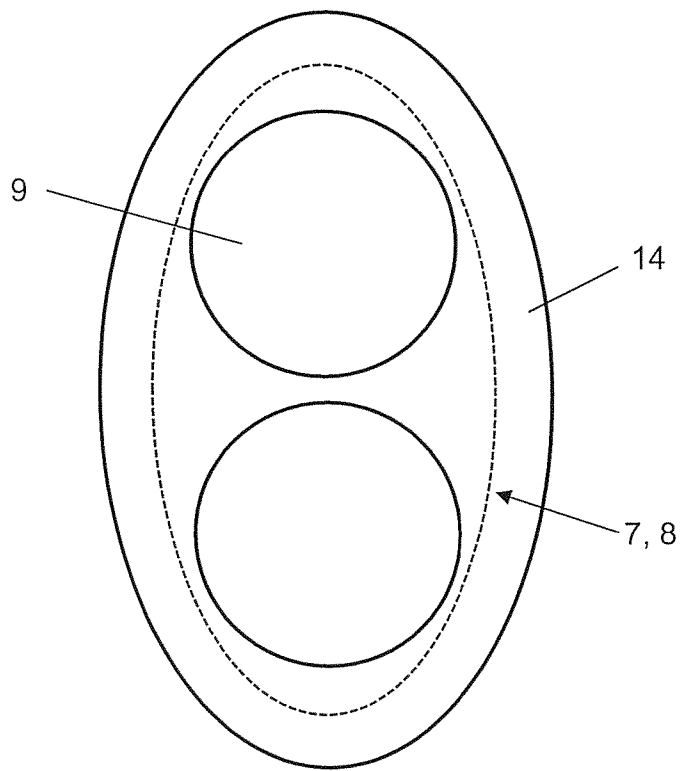


Fig. 4

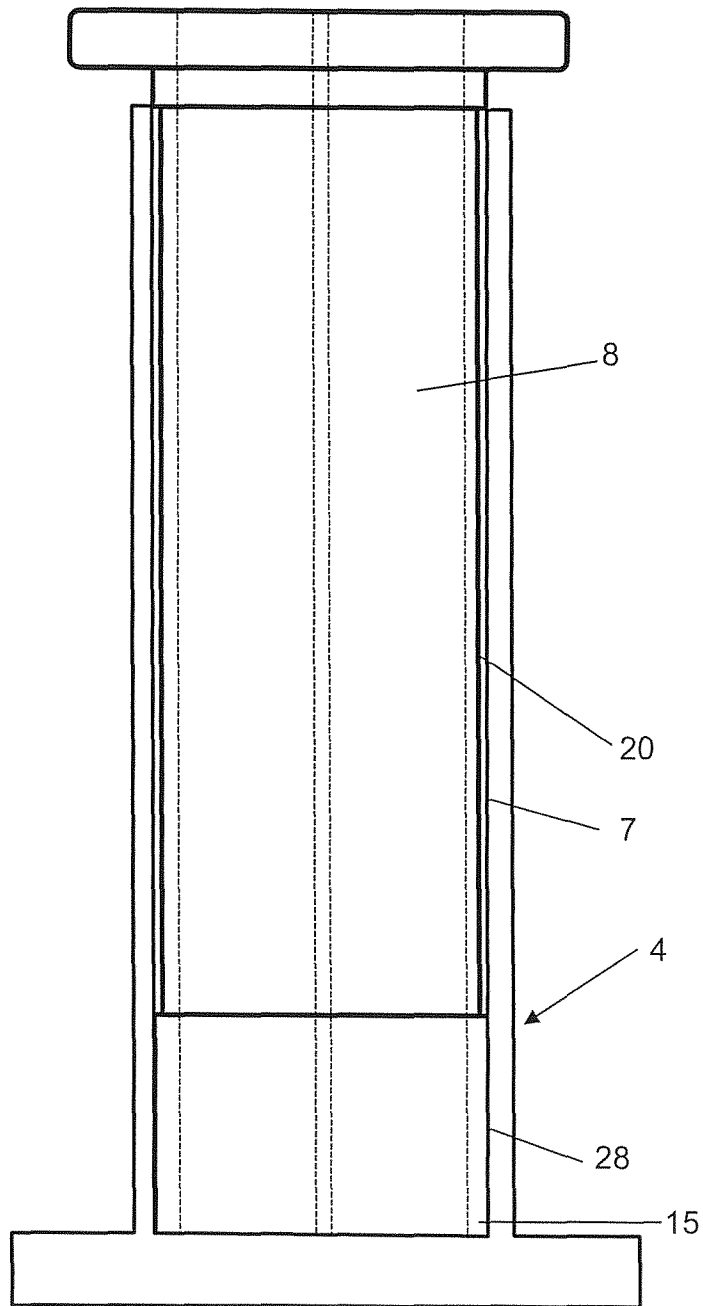


Fig. 5

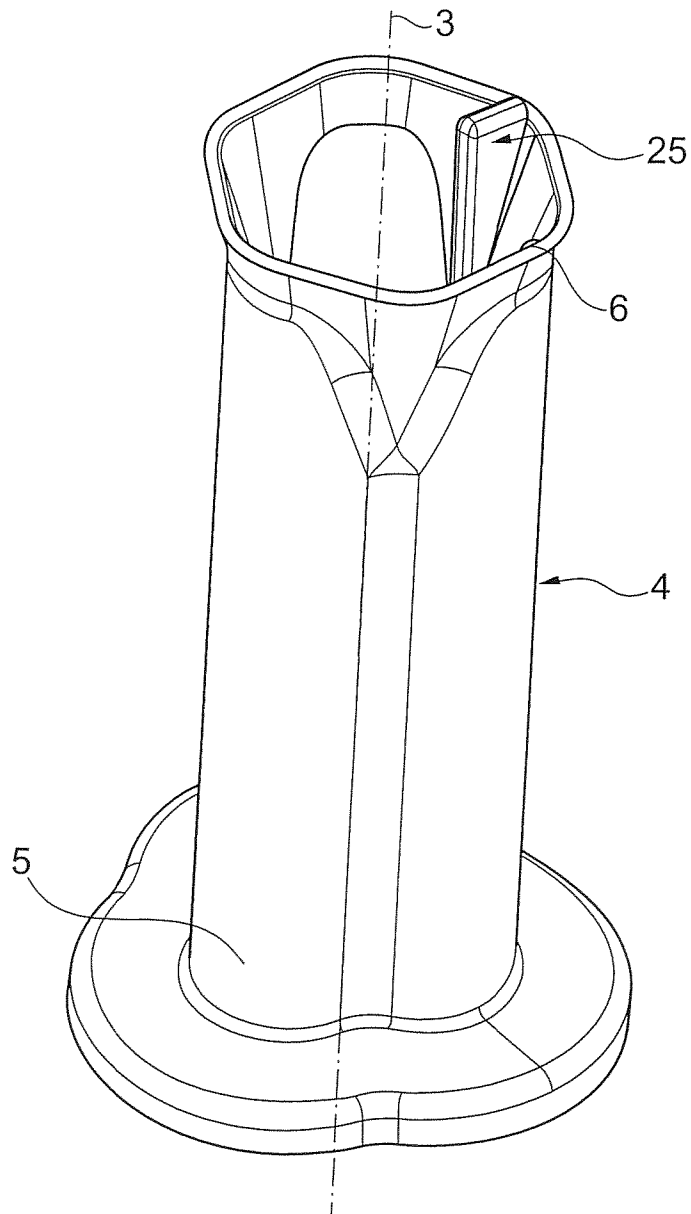


Fig. 6

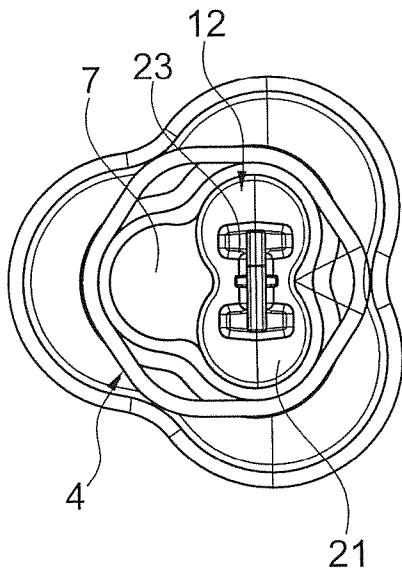


Fig. 7

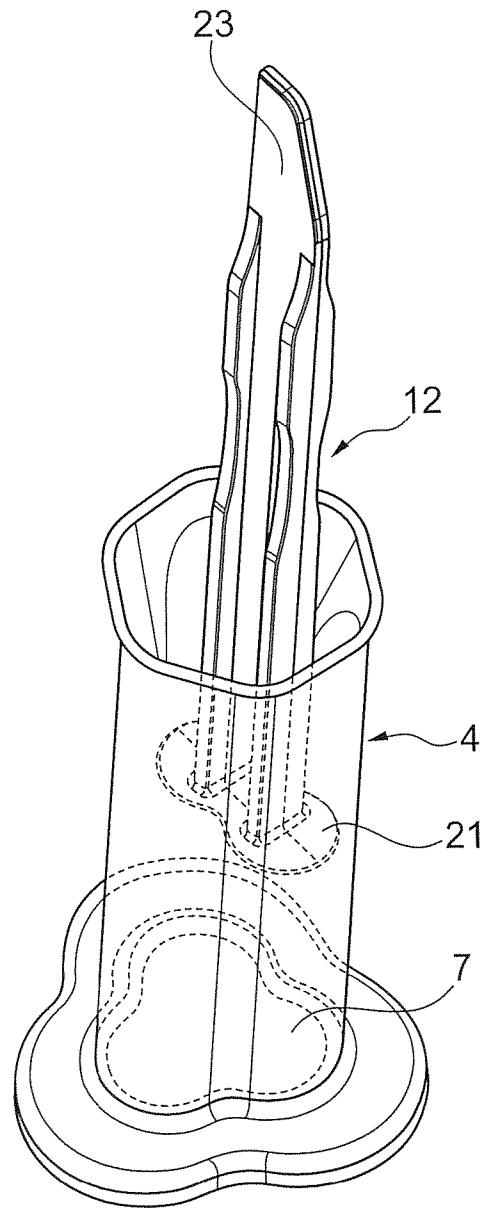


Fig. 8

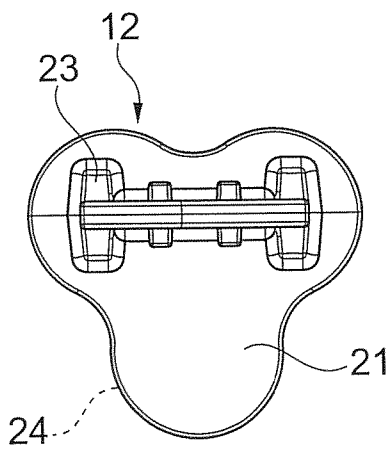


Fig. 9

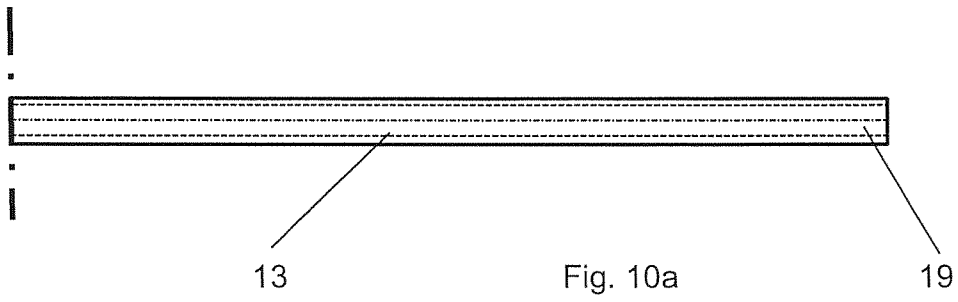


Fig. 10a

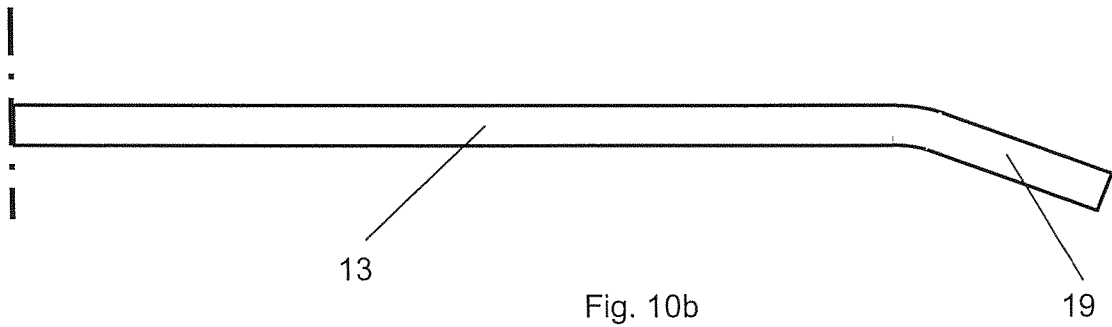


Fig. 10b

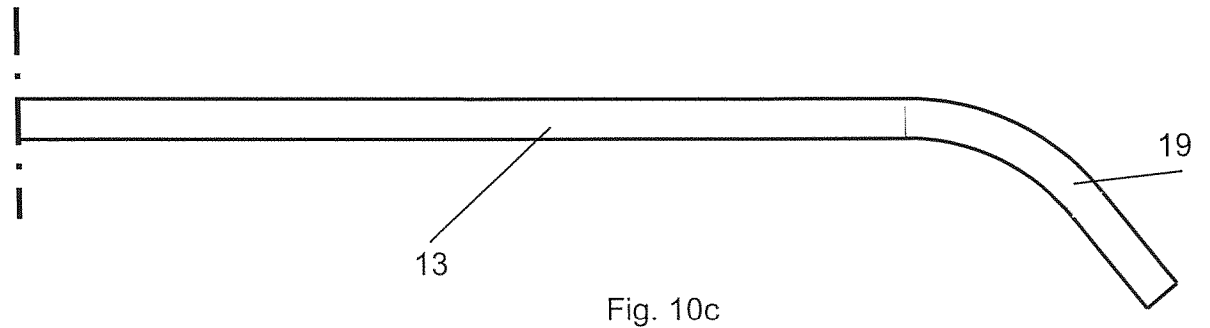


Fig. 10c

8/10

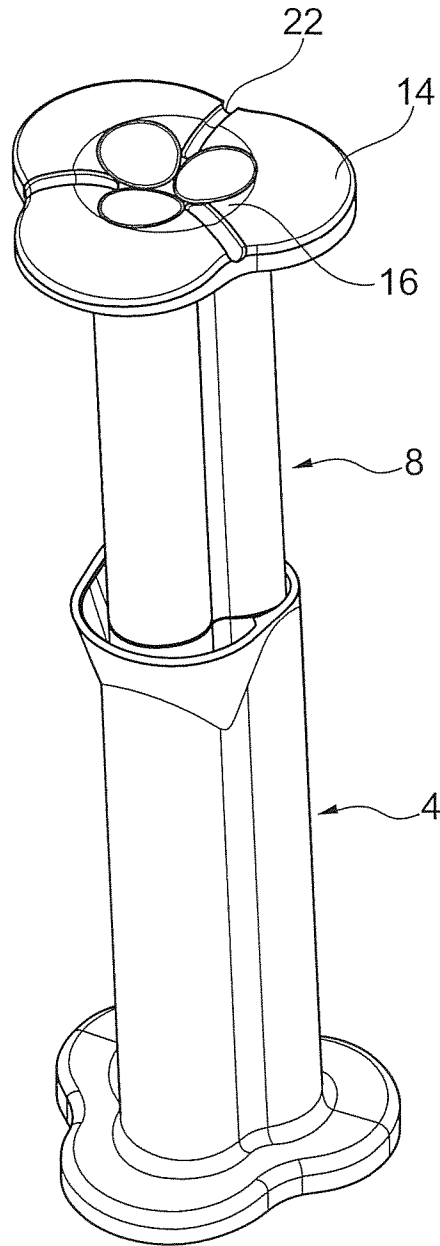


Fig. 11

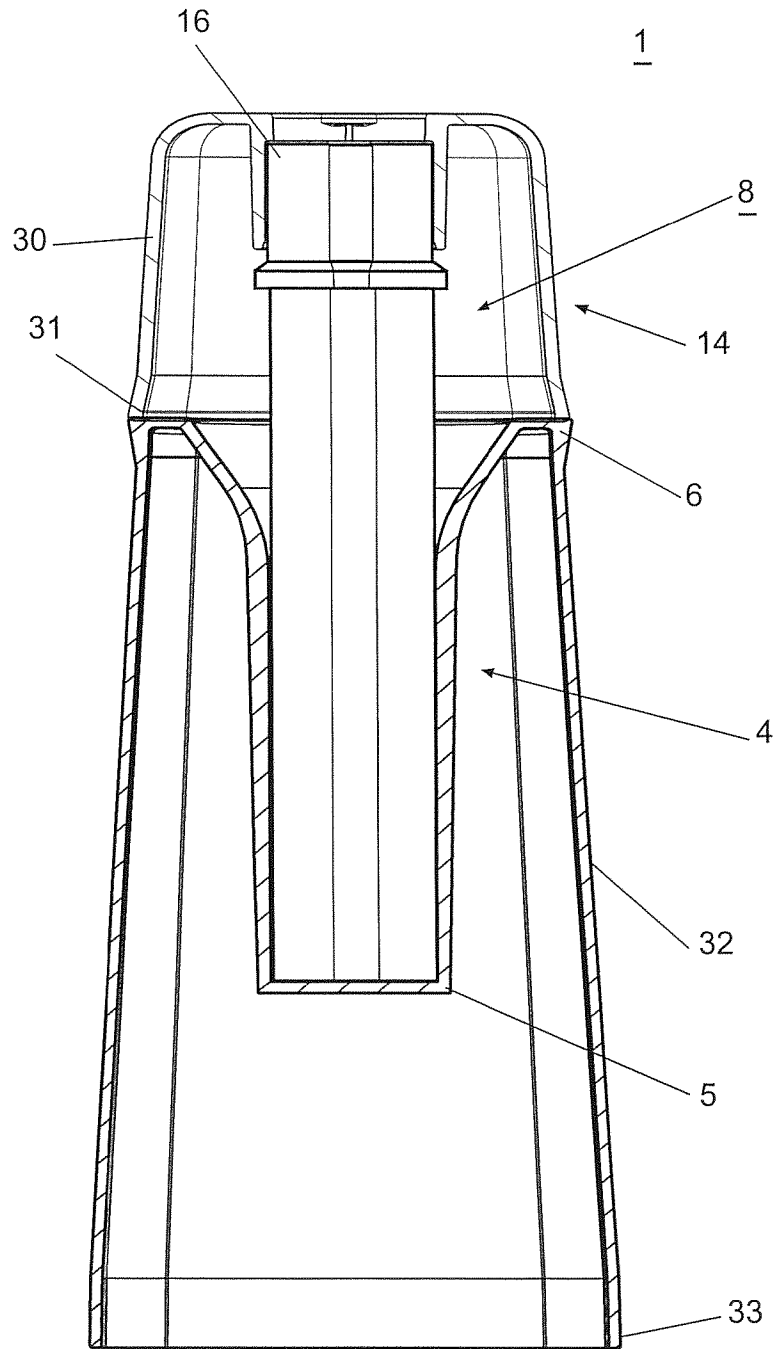


Fig. 12

10 / 10

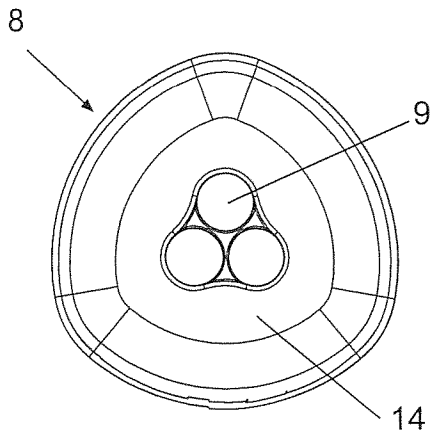


Fig. 14

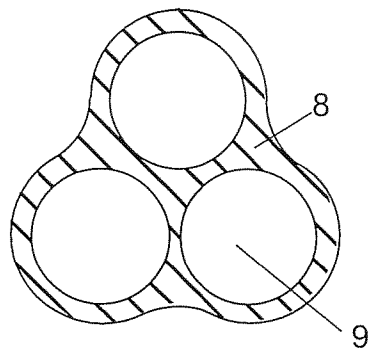


Fig. 15

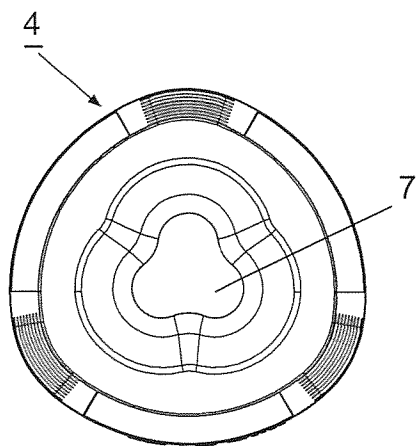


Fig. 16

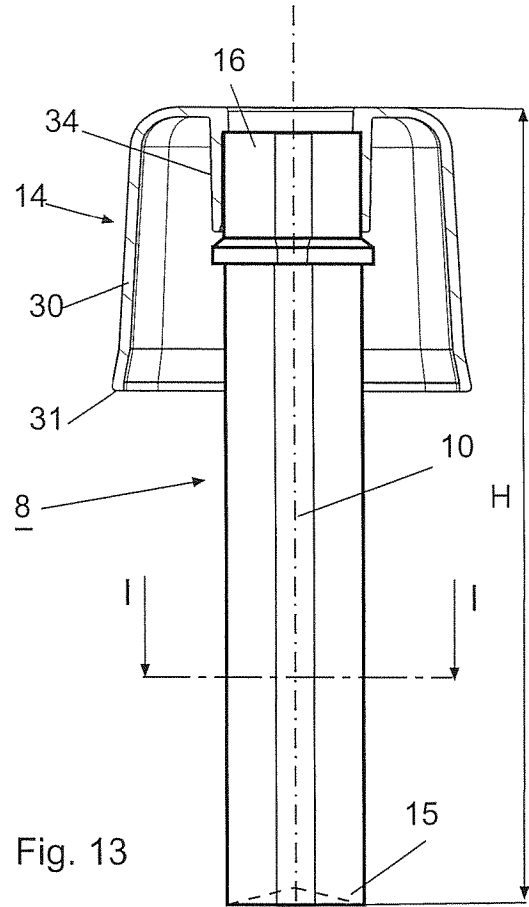
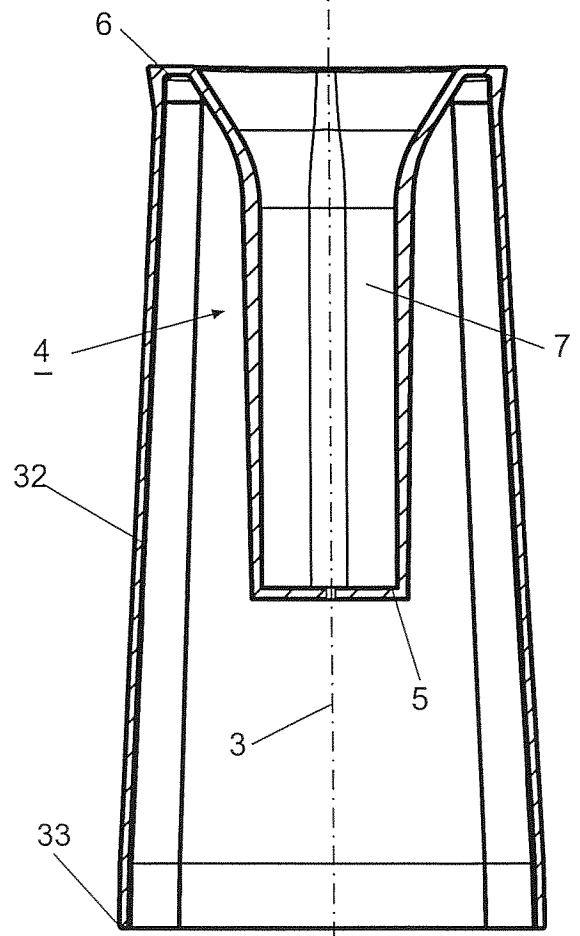


Fig. 13



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CH2015/000155

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/88
ADD.
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/228397 A1 (MALANDAIN HUGUES F [US] ET AL) 13 October 2005 (2005-10-13)	1
A	column 0044 - column 0045; figures 7,8	2-47
A	US 2012/008455 A1 (SAND PAUL M [US]) 12 January 2012 (2012-01-12)	1-47
A	paragraph [0066]; figures 5,8	1-47
A	DE 202 19 270 U1 (AESCULAP AG & CO KG [DE]) 27 February 2003 (2003-02-27)	1-47
A	figure 6	1-47
A	US 2007/027230 A1 (BEYAR MORDECHAY [IL] ET AL) 1 February 2007 (2007-02-01)	1-47
	paragraph [0630]; figures 23,24	
	-/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 29 January 2016	Date of mailing of the international search report 08/02/2016
---	---

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Korth, C
--	---------------------------------------

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CH2015/000155

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2013/013081 A1 (STRYKER CORPORATON [US]; HARSHMAN GABRIEL J [US]; BOBOLTZ DAVID R [US]) 24 January 2013 (2013-01-24) figures 1,8 -----	1,2
A	EP 2 517 662 A1 (LIN JIIN-HUEY CHERN [US]; JU CHIEN-PING [US]) 31 October 2012 (2012-10-31) figures 2,5,6 -----	1
A	WO 2007/122006 A1 (SUMMIT MEDICAL LTD [GB]; FOSTER DAVID [GB]) 1 November 2007 (2007-11-01) figures 11a-11c -----	1
A	DE 12 78 324 B (ELSE DOROTHEE GOLDMANN GEB STO) 19 September 1968 (1968-09-19) figure 1 -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/CH2015/000155

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 2005228397	A1	13-10-2005	EP 1814477 A1	08-08-2007
			US 2005228397 A1	13-10-2005
			WO 2006050445 A1	11-05-2006

US 2012008455	A1	12-01-2012	NONE	

DE 20219270	U1	27-02-2003	NONE	

US 2007027230	A1	01-02-2007	AU 2006296291 A1	05-04-2007
			CA 2624101 A1	05-04-2007
			EP 1928335 A2	11-06-2008
			JP 2009517093 A	30-04-2009
			KR 20080060250 A	01-07-2008
			US 2007027230 A1	01-02-2007
			US 2008228192 A1	18-09-2008
			US 2013123791 A1	16-05-2013
			US 2013261217 A1	03-10-2013
			WO 2007036815 A2	05-04-2007

WO 2013013081	A1	24-01-2013	EP 2734122 A1	28-05-2014
			US 2014130937 A1	15-05-2014
			WO 2013013081 A1	24-01-2013

EP 2517662	A1	31-10-2012	CN 102755185 A	31-10-2012
			EP 2517662 A1	31-10-2012
			JP 2014518672 A	07-08-2014
			KR 20140037057 A	26-03-2014
			TW 201242629 A	01-11-2012
			US 2012277754 A1	01-11-2012
			US 2014081280 A1	20-03-2014
			US 2014148814 A1	29-05-2014
			US 2015272647 A1	01-10-2015
			WO 2012148574 A1	01-11-2012

WO 2007122006	A1	01-11-2007	AT 497377 T	15-02-2011
			AU 2007241255 A1	01-11-2007
			BR PI0710760 A2	07-06-2011
			CA 2647392 A1	01-11-2007
			CN 101472539 A	01-07-2009
			CY 1112213 T1	09-12-2015
			DK 2010110 T3	14-03-2011
			EP 2010110 A1	07-01-2009
			ES 2360100 T3	31-05-2011
			GB 2437783 A	07-11-2007
			HK 1126650 A1	22-07-2011
			JP 5248480 B2	31-07-2013
			JP 2009534140 A	24-09-2009
			JP 2012210457 A	01-11-2012
			KR 20090008393 A	21-01-2009
			NZ 571689 A	29-10-2010
			PT 2010110 E	10-02-2011
			US 2010010495 A1	14-01-2010
			WO 2007122006 A1	01-11-2007
			ZA 200808294 A	27-01-2010

DE 1278324	B	19-09-1968	CH 452865 A	15-03-1968
			DE 1278324 B	19-09-1968

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61B17/88 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61B		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2005/228397 A1 (MALANDAIN HUGUES F [US] ET AL) 13. Oktober 2005 (2005-10-13)	1
A	Spalte 0044 - Spalte 0045; Abbildungen 7,8	2-47
A	US 2012/008455 A1 (SAND PAUL M [US]) 12. Januar 2012 (2012-01-12)	1-47
A	Absatz [0066]; Abbildungen 5,8	
A	DE 202 19 270 U1 (AESCULAP AG & CO KG [DE]) 27. Februar 2003 (2003-02-27)	1-47
A	Abbildung 6	
A	US 2007/027230 A1 (BEYAR MORDECHAY [IL] ET AL) 1. Februar 2007 (2007-02-01)	1-47
	Absatz [0630]; Abbildungen 23,24	
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts	
29. Januar 2016	08/02/2016	
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Korth, C	

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 2013/013081 A1 (STRYKER CORPORATON [US]; HARSHMAN GABRIEL J [US]; BOBOLTZ DAVID R [US]) 24. Januar 2013 (2013-01-24) Abbildungen 1,8 -----	1,2
A	EP 2 517 662 A1 (LIN JIIN-HUEY CHERN [US]; JU CHIEN-PING [US]) 31. Oktober 2012 (2012-10-31) Abbildungen 2,5,6 -----	1
A	WO 2007/122006 A1 (SUMMIT MEDICAL LTD [GB]; FOSTER DAVID [GB]) 1. November 2007 (2007-11-01) Abbildungen 11a-11c -----	1
A	DE 12 78 324 B (ELSE DOROTHEE GOLDMANN GEB STO) 19. September 1968 (1968-09-19) Abbildung 1 -----	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2015/000155

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2005228397 A1	13-10-2005	EP 1814477 A1 US 2005228397 A1 WO 2006050445 A1	08-08-2007 13-10-2005 11-05-2006
US 2012008455 A1	12-01-2012	KEINE	
DE 20219270 U1	27-02-2003	KEINE	
US 2007027230 A1	01-02-2007	AU 2006296291 A1 CA 2624101 A1 EP 1928335 A2 JP 2009517093 A KR 20080060250 A US 2007027230 A1 US 2008228192 A1 US 2013123791 A1 US 2013261217 A1 WO 2007036815 A2	05-04-2007 05-04-2007 11-06-2008 30-04-2009 01-07-2008 01-02-2007 18-09-2008 16-05-2013 03-10-2013 05-04-2007
WO 2013013081 A1	24-01-2013	EP 2734122 A1 US 2014130937 A1 WO 2013013081 A1	28-05-2014 15-05-2014 24-01-2013
EP 2517662 A1	31-10-2012	CN 102755185 A EP 2517662 A1 JP 2014518672 A KR 20140037057 A TW 201242629 A US 2012277754 A1 US 2014081280 A1 US 2014148814 A1 US 2015272647 A1 WO 2012148574 A1	31-10-2012 31-10-2012 07-08-2014 26-03-2014 01-11-2012 01-11-2012 20-03-2014 29-05-2014 01-10-2015 01-11-2012
WO 2007122006 A1	01-11-2007	AT 497377 T AU 2007241255 A1 BR PI0710760 A2 CA 2647392 A1 CN 101472539 A CY 1112213 T1 DK 2010110 T3 EP 2010110 A1 ES 2360100 T3 GB 2437783 A HK 1126650 A1 JP 5248480 B2 JP 2009534140 A JP 2012210457 A KR 20090008393 A NZ 571689 A PT 2010110 E US 2010010495 A1 WO 2007122006 A1 ZA 200808294 A	15-02-2011 01-11-2007 07-06-2011 01-11-2007 01-07-2009 09-12-2015 14-03-2011 07-01-2009 31-05-2011 07-11-2007 22-07-2011 31-07-2013 24-09-2009 01-11-2012 21-01-2009 29-10-2010 10-02-2011 14-01-2010 01-11-2007 27-01-2010
DE 1278324 B	19-09-1968	CH 452865 A DE 1278324 B	15-03-1968 19-09-1968