

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第4130412号
(P4130412)

(45) 発行日 平成20年8月6日(2008.8.6)

(24) 登録日 平成20年5月30日(2008.5.30)

(51) Int.Cl.
A 6 1 F 2/46 (2006.01)

F I
A 6 1 F 2/46

請求項の数 14 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2003-581690 (P2003-581690)	(73) 特許権者	500156069
(86) (22) 出願日	平成14年4月11日 (2002.4.11)		ジンテーズ ゲゼルシャフト ミト ベシ
(65) 公表番号	特表2005-527279 (P2005-527279A)		ュレンクテル ハフツング
(43) 公表日	平成17年9月15日 (2005.9.15)		スイス国、ツェーハー 4 4 3 6 オーバ
(86) 国際出願番号	PCT/CH2002/000204		ドロフ、エイマツシュトラッセ 3
(87) 国際公開番号	W02003/084445		E i m a t t s t r a s s e 3, C H
(87) 国際公開日	平成15年10月16日 (2003.10.16)		- 4 4 3 6 O b e r d o r f, S w i
審査請求日	平成17年4月5日 (2005.4.5)		z e r l a n d
		(74) 代理人	100064012
			弁理士 浜田 治雄
		(74) 代理人	100086461
			弁理士 齋藤 和則
		(74) 代理人	100086287
			弁理士 伊東 哲也
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 セメントを混合および／または注入するための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

セメント、特に骨セメントの貯蔵および／または混合および／または注入のための装置であって、

A) 長手方向軸（5）と、排出口（6）を有する前方端（3）と、後方端（4）とを含む管（2）と、

B) それによって前記排出口（6）が閉鎖可能である着脱可能に前記装置（1）と結合可能な栓（12）と、

C) 前記管（2）の前記後方端（4）において固定可能であり、孔（11）と同軸に貫通している蓋（10）と、

D) 混合機（15）と、前記密閉キャップ（10）内の前記孔（11）を通じて操作可能なミキサーシャフト（16）とを有する空洞（7）内で軸方向および回転移動可能なミキサー（14）と、

E) 前記管（2）の外で前記ミキサーシャフト（16）と結合可能である前記ミキサー（14）の軸方向および回転移動のための駆動手段（17）と

を有する装置において、

F) 前記装置が、前記混合機（15）の前記軸方向の移動可能性を少なくとも前記管（2）の前記前方端（3）に対して制限する停止手段（18；39）を含み、前記混合機（15）と前方空洞壁（20）との間に依然として最小距離Aがあり、

G) 第1の前記停止手段（18）が、前記駆動手段（17）に装着された第1の軸方向の

ストッパ（２１）を含み、これは、前記混合機（１５）がその最前方の位置にあるとき、前記駆動手段（１７）が前記蓋（１０）において配置されるように構成され、
H) 前記空洞（７）が円筒形に構成されており、前記長手方向軸（５）に対して垂直に直径Dを有し、前記混合機（１５）が前記長手方向軸（５）に対して垂直に最大の寸法Xを有し、ここで $X < D$ であることを特徴とする装置。

【請求項２】

前記最小距離Aが、 $10\text{ }\mu\text{m} \sim 4000\text{ }\mu\text{m}$ であることを特徴とする請求項１に記載の装置。

【請求項３】

前記最小距離Aが、 $25\text{ }\mu\text{m} \sim 1600\text{ }\mu\text{m}$ であることを特徴とする請求項２に記載の装置。

10

【請求項４】

前記装置（１）が、

a) さらに前方前額面（２３）を有するプランジャー（８）を含み、これは前記空隙（７）における前記長手方向軸（５）に対して平行に移動可能であり、貫通孔（９）と同軸に貫通し、ここで、

b) 前記ミキサーシャフト（１６）が、前記プランジャー（８）の前記貫通孔（９）および前記蓋（１０）の前記孔（１１）を通じて貫通しており、

c) 第２の前記停止手段（３９）が、前記ミキサーシャフト（１６）および前記孔（１１）に装着された第２の軸方向のストッパ（２２）を含み、これが前記ミキサー（１４）の軸方向の移動可能性を前記管（２）の後方軸（１５）を制限し、前記プランジャー（８）および前記混合機（１５）がその最後方の位置にあるとき、前記混合機（１５）と前記プランジャー（８）の前記前方前額面（２３）との間で最小距離Bが生じることを特徴とする請求項１～３のいずれか１つに記載の装置。

20

【請求項５】

前記最小距離Bが、 $10\text{ }\mu\text{m} \sim 4000\text{ }\mu\text{m}$ であることを特徴とする請求項４に記載の装置。

【請求項６】

前記最小距離Bが、 $25\text{ }\mu\text{m} \sim 1600\text{ }\mu\text{m}$ であることを特徴とする請求項５に記載の装置。

30

【請求項７】

前記混合機（１５）が前方端（４０）を有し、前記駆動手段（１７）が前記蓋（１０）に対して向けられた前方端（２７）とともにスリーブ状の突起（２６）を含み、ここで前記突起（２６）の前記前方端（２７）が前記混合機（１５）の前記前方端（４０）から前記長手方向軸（５）に対して平行に長さLで離隔し、前記長さLは、前記混合機（１５）がその最前方の位置にあるとき、前記前方端（２７）が前記密閉キャップ（１０）に配置されるように寸法決めされていることを特徴とする請求項１～６のいずれか１つに記載の装置。

【請求項８】

前記蓋（１０）が、前記長手方向軸（５）に対して平行に前記駆動手段（１７）に対して延びる前記孔（１１）から軸方向に貫かれたスリーブ（２４）を含み、前記第２の軸方向のストッパ（２２）が、前記長手方向軸（５）に対して直角の前記ミキサーシャフト（１６）の横断面の縮小によって、かつ前記孔（１１）の前記長手方向軸（５）に対して直角の横断面の補完的な縮小によって実施されることを特徴とする請求項４～７のいずれか１つに記載の装置。

40

【請求項９】

前記直径Dと前記寸法Xとの差 Δ 、 $\Delta = D - X$ が $20\text{ }\mu\text{m} \sim 8000\text{ }\mu\text{m}$ であることを特徴とする請求項１～８のいずれか１つに記載の装置。

【請求項１０】

前記直径Dと前記寸法Xとの前記差 Δ 、 $\Delta = D - X$ が $50\text{ }\mu\text{m} \sim 3200\text{ }\mu\text{m}$ であること

50

を特徴とする請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記蓋（10）が、差込み口金によって前記管（2）と着脱可能に結合可能であることを特徴とする請求項 1～10 のいずれか 1 つに記載の装置。

【請求項 12】

前記プランジャー（8）が、前記差込み口金によって前記管（2）と着脱可能に結合可能である駆動装置によって移動可能であることを特徴とする請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記管（2）の前記前方端（3）が、同軸に配置され、前記排出口（6）から同軸に貫かれたスリーブ状の突出部（31）を含み、突出部（12）が前記排出口（6）の閉鎖のための膜（13）を含むことを特徴とする請求項 1～12 のいずれか 1 つに記載の装置。

10

【請求項 14】

前記プランジャー（8）が、前記長手方向軸（5）に対して同心のシールリップ（34）を含むことを特徴とする請求項 4～13 のいずれか 1 つに記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、セメント、特に請求項 1 の前文による骨セメントの貯蔵および／または混合および／または注入のための装置に関する。

【背景技術】

20

【0002】

2 つの成分、粉末状成分と液体成分から製造される現在のセメントの多くは、成分の十分な混合後に重合し、その後に硬くかつ多少なりとも持続的なセメント塊を形成する。重合セメントのほかにはいわゆる水硬性セメント、例えばリン酸セメントが使用される。

本発明は、かかる種々のセメントに使用可能である。特に、人工関節成分および他のプロテゼの固定および支持に使用可能であるいわゆる骨セメントの調製にも適している。

現在最も多く使用されている骨セメントは、ポリメタクリル酸メチルであり、または PMMA とも呼ばれる。PMMA は、粉末状ポリマーおよび液体モノマーを含む。混合後、これらの成分は数分以内に重合し、プロテゼとプロテゼを取り囲む骨構造物との間の固い結合を形成する。

30

さらに現在、リン酸カルシウムセメントの使用も増大しているが、この場合も粉末状成分が液体成分と混合される。成分の混合後に沈降反応によってセメントの硬化がもたらされる。

【0003】

医薬品の混合および配分のための装置が、DE 2 97 21 534 WEP A（特許文献 1）により周知である。この周知の装置は、円筒形の内部および端において直径が先細の出口を含む実質的に 1 つの容器本体を有する混合および配分容器と、容器本体の別の端において密閉し、軸方向に移動可能に内部に挿入されうるプランジャーユニットと、駆動装置とを含む。プランジャーユニットは、内部において駆動可能な混合機の駆動シャフト用の孔を有する。駆動装置は孔に嵌合し、容器本体と結合可能であり、ここで駆動装置は混合機用の駆動シャフトの除去後に初めて容器本体と結合可能である。プランジャーユニットは、ネジ棒によって出口の方向に移動され、ここでネジ棒は駆動装置における作動要素の手動作動によって駆動される。この周知の装置における不利点は、混合機と混合室壁との間に自動的に十分な距離が保証され、研磨剤の混合に際して混合機および／または混合室における相当な摩耗が生じ、ここで摩耗粒子が製品の品質に対して悪影響を及ぼしうることである。

40

【特許文献 1】ドイツ特許（DE）第 2 97 21 534 号明細書 WEP A

【特許文献 2】欧州特許（EP）第 0 326 551 号 TEPI C

【発明の開示】

【0004】

50

ここで本発明により是正措置が取られる。本発明の課題は、混合機用の停止手段を含み、それによって混合機と混合室壁との間の最小距離が保証され、したがってこの停止手段によって研磨剤に際しても混合機および／または混合室壁における摩耗が回避される2成分セメントの混合のための装置を製造することである。

【0005】

本発明は、セメント、特に骨セメントの貯蔵および／または混合および／または注入のための、請求項1の特徴を有する装置によって所定の課題を解決する。

【0006】

本発明による装置は、前方端で排出口を有する管と、管の長手方向軸に対して同軸の孔を有する管の後方端で第1の固定手段によって着脱可能に固定可能な蓋と、混合機および蓋の孔を貫通するミキサーシャフトを有する空洞で軸方向および回転移動可能なミキサーとを実質的に含む。ミキサーシャフトは、管の外でミキサーの軸方向および回転移動のための駆動手段と結合可能である。ストッパが、管の前方端と着脱可能に結合可能となっている。このストッパは、管の排出口と結合され、膜によって閉鎖されている軸方向に貫通する中心孔を含む。膜によって排出口は一方では閉鎖されており、他方では装置の開放なしにセメントの液体成分が注入可能である。さらに、装置は停止手段を含み、これによって混合機の長手方向軸に対して平行の移動が少なくとも管の前方端に対して制限可能である。

10

【0007】

本発明による装置の好ましい実施形態では、この装置は、長手方向軸に対して同軸の貫通孔および長手方向軸に対して同心のシールリップを有する管の後方端から管の空洞へ導入可能であり、空洞で軸方向に移動可能なプランジャーを含み、それによって空洞は管の後方端に対して閉鎖可能である。ミキサーシャフトは、プランジャーの貫通孔によって支持されている。さらに、管はその後方端で着脱可能に蓋と閉鎖可能であり、ここで蓋は空洞の長手方向軸に対して同軸に貫通し、かつミキサーシャフトもこの孔を通じて通過可能である。さらに、軸方向の停止手段は、混合機が管の前方端でその最前方の位置にあるとき、停止手段が空洞に対して見られる蓋の外側に配置され、混合機と管の前方端で空洞を軸方向に制限する前方空洞壁との間に最小距離Aが残るように構成されている。この最小距離Aは、混合物中の最大粒子の直径の2～5倍であることが好ましい。

20

骨セメントの場合、この粒子の直径は以下の範囲内にある：

30

- 5 μm ～50 μm 、
- 50 μm ～800 μm 、または
- 5 μm ～800 μm でもある。

本発明による装置の種々の実施形態では、最小距離Aは、

- 10 μm ～250 μm 、または
- 100 μm ～4000 μm 、または
- 10 μm ～4000 μm である。

【0008】

空洞は、同軸に円筒形で構成され、長手方向軸に対して垂直に見て直径Dを有し、この直径が混合機の長手方向軸に対して垂直に見た最大寸法Xよりも大きく、ここで差A = D - Xが好ましくは混合物中の最大粒子の直径の4～10倍であることが好ましい。

40

本発明の装置の種々の実施形態では、この差Aは、

- 20 μm ～500 μm 、または
- 200 μm ～8000 μm 、または
- 20 μm ～8000 μm である。

ミキサーシャフトおよびプランジャーの貫通孔の直径は、貫通孔内のミキサーシャフトが小さな遊びを有し、プランジャーがミキサーによる混合過程に移動されないように構成されている。

【0009】

本発明による装置の別の実施形態では、この装置は、混合機のの軸方向の移動が管の後

50

方端に対しても制限されるように構成されている第2の停止手段を含む。軸方向の制限は、混合機が、管の後方端でその最後方の位置にあるとき、同じくその最後方の位置に移動されたプランジャーの前方前額面に対して最小距離Bを有するように寸法決めされている。この最小距離Bは最小距離Aに対応することが好ましい。

前方の空洞、管の側方の空洞壁、およびプランジャーの前方前額面からの混合機の距離によって、研磨粒子の混合に際して空洞壁またはプランジャーに摩耗が生じないこと、または少ない摩耗しか生じないことが保証される。この場合、距離は粒径の2倍以上であることが好ましい。

【0010】

本発明による装置の別の実施形態では、第1の停止手段は、駆動手段に装着された第1の軸方向のストッパによって実現されており、ここでこの第1の軸方向のストッパは、駆動手段が、混合機がその最前方の位置にあるとき蓋に配置されるように構成されているように実施されることが好ましい。

【0011】

さらに本発明による装置の別の実施形態では、第2の停止手段が、ミキサーシャフトおよび蓋に装着された軸方向のストッパによって実現され、ここでこの第2の軸方向のストッパは、長手方向軸に対してミキサーシャフトの直角の横断面が距離 L_1 で混合機の前方端から縮小し、さらに補完的に蓋内面から距離 L_2 で同じく長手方向軸に対して蓋における孔の直角の横断面が縮小しているように実施されていることが好ましい。距離 L_1 および L_2 は、混合機の軸方向の厚さ、最小距離B、およびプランジャーの長さに依存している。

それによって蓋が着脱可能に管の後方端と結合可能である第1の固定手段は、本発明による装置の種々実施形態において、差込み口金として、ねじ込み式コネクタとして、または留め金として構成されうる。

第1の固定手段と同様、それによって管の前方端でのストッパが着脱可能に固定可能である第2の固定手段は、本発明による装置の種々の実施形態において、差込み口金として、ねじ込み式コネクタとして、または留め金として構成されうる。

ミキサーの軸方向および／または回転移動のための駆動手段は、ハンドルから成ることが好ましいが、本発明による装置の別の実施形態では、電気式、空気圧式、または油圧式に作動する駆動モーターによっても実施されうる。

本発明の別の有利な実施形態は従属クレームにおいて特徴づけられている。

【0012】

本発明によって達成される利点は、実質的に、本発明による装置のおかげで混合機と混合容器との間の距離のため混合容器または混合機に由来する物質が混合物に達することがないことにおいて確認される。これはインプラント素材にはきわめて重要であるが、それは特定の材料の粒子が体内に望ましくない作用をもたらしうするためである。さらに、本発明による装置においては、セメントの粉末状成分が保存され、所望の時点で液体成分と混合されうる。次いで、混合物は直接、混合室から所望の場所に注入されうる。利点は、それによって混合物がつねに周囲および可能性のある汚染から保護されることにある。

以下、本発明および本発明の変形を多くの実施例の部分的概略図を用いてさらに詳しく述べる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

図1は、管2と、軸方向に最前方の位置にあり、管2の空洞7で長手方向軸5に対して平行に移動可能であり、長手方向軸5の周りを回転可能に受け入れ可能であるミキサー14とを有する本発明による装置1の実施形態を示す。管2は、長手方向軸5に対して同心に中空円柱で構成されており、長手方向軸5に対して斜めに向けられて前方の空洞壁20および長手方向軸5に対して平行に側方の空洞壁33を含み、かつ前方端3で排出口6を有し、その長手方向軸5に対して直角の横断面qは、長手方向軸5に対して管2における空洞7の同心の横断面Qよりも小さい。後方端4では、管2はその外壁において、第1の

固定手段 29 を含み、これは蓋 10 を管 2 の後方端 4 で着脱可能に固定するために使用される。ここに示されている本発明による装置 1 の好ましい実施形態では、この第 1 の固定手段 29 は差込み口金として構成されている。管 2 の前方端 3 では、長手方向軸 5 に対して同軸にスリーブ状の突起 31 が配置されており、これは長手方向軸 5 および排出口 6 に対して同軸に整列して貫通している。突起 31 では第 2 の固定手段 30 が配置されており、ストッパ 12 が突起 31 で着脱可能に固定可能であり、それによって空洞 7 が管 2 の前方端 3 で閉鎖可能である。ストッパ 12 は、長手方向軸 5 に対して、および排出口 6 に対してまで同軸に突起 31 に挿入可能であり、長手方向軸 5 に対して同軸の中心孔 32 を有し、これは膜 13 によって閉鎖可能である。プランジャー 8 は管 2 の空洞 7 において長手方向軸 5 に対して平行に移動可能であり、混合物の配分のために使用されるが、混合物はプランジャー 8 の移動に際して長手方向軸 5 に対して平行に排出口 6 から管 2 の前方端 3 に向かって排出する。さらに、プランジャー 8 には長手方向軸 5 に対して同軸の貫通孔 9 が備えられており、これはミキサー 16 の受け入れおよびガイドのために使用される。

【0014】

図 1 では、プランジャー 8 は管 2 の後方端 4 でその後方位置にある。プランジャー 8 は、長手方向軸 5 に対して同心に配置されたシールリップ 34 を含み、それによって空洞 7 は管 2 の後方端 4 に対して密閉されている。蓋 10 は、長手方向軸 5 に対して同軸に管 2 の後方端 4 で着脱可能に取付け可能であるが、長手方向軸 5 に対して同軸に孔 11 で貫通されている。さらに、蓋 10 は、長手方向軸 5 に対して同軸のスリーブ 24 を含み、これは同じく同軸に孔 11 によって貫通され、ミキサーシャフト 16 は軸方向に蓋 10 およびスリーブ 24 によって通過可能である。混合機 15 に対して軸方向に配置されているのは、ミキサーシャフト 16 の後方端 35 におけるミキサー 14 用の駆動手段 12 であり、ミキサー 14 はここではハンドルとして構成されている。ミキサー 14 は、空洞 7 で軸方向および回転移動可能であり、混合機 15 と、プランジャー 8 の貫通孔 9 および蓋 10 の孔 11 によって、かつスリーブ 24 で通過可能なミキサーシャフト 16 とを含む。混合機 15 には、長手方向軸 5 に対して平行に配置され、混合機 15 を軸方向に貫通する通過口 19 が備えられている。さらに、装置 1 は第 1 の停止手段 18 を含み、これは、混合機 15 がその最前方の位置にあるとき、混合機 15 の前方端面壁 41 と前方空洞壁 20 との間に最小距離 A が残されるように、管 2 の前方端 3 に対するミキサー 14 の軸方向の移動可能性を制限する。第 1 の停止手段 18 は、本発明による装置 1 のこの実施形態では、第 1 の軸方向のストッパ 21 から成り、この場合、駆動手段 17 におけるスリーブ状の突起 26 の前方端 27 が、管 2 に対して外側の、長手方向軸 5 に対して直角に向けられた蓋 10 の表面に接続されている。最小距離 A が保持されるために、ミキサーシャフト 16 は駆動手段 17 と結合されており、混合機 15 の排出口 6 に対して向けられた前方端 40 と駆動手段 17 におけるスリーブ状の突起 26 の前方端 27 との間に長さ L が保持され、これは管 2 の空洞 7 の長さ、蓋 10 の厚さ、および最小距離 A によって規定される。

【0015】

図 2 では、混合機 15 およびプランジャー 8 がその最後方の位置にある。第 2 の停止手段 39 は、ミキサー 14 の軸方向の移動可能性を管 2 の後方端 4 に対して制限するが、第 2 の軸方向のストッパ 22 を含み、これはここではミキサーシャフト 16 の長手方向軸 5 に対して直角の横断面の縮小 36 によって、かつスリーブ 24 における孔 11 の長手方向軸 5 に対して垂直の横断面の補完的な第 2 の横断面の縮小 37 によって構成されている。この第 2 の停止手段 39 によって、混合機 15 がその最後方の位置にあるとき、混合機 15 の後方端面壁 42 とプランジャー 8 の前方前額面との間に最小距離 B が残されることが達成可能である。そのために混合機 15 の前方端 40 とミキサーシャフト 16 での第 1 の横断面の縮小 36 との間の長さ L_1 、および蓋 10 の空洞 7 に対して向けられた内面とスリーブ 24 における孔 11 の別の横断面の縮小 37 との間の長さ L_2 は、長さ $L_1 - L_2$ の差が、混合機 15 の軸方向の寸法、プランジャー 8 の長さ、および最小距離 B の合計に対応するように寸法決めされている。さらに、長手方向軸 5 に対して垂直に見た混合機 15 の最大の寸法 X は、管 2 における空洞 7 の長手方向軸 5 に対して垂直の直径 D よりも小

さく、混合機 15 は側方の空洞壁 33 から離隔されている。ミキサー 14 による混合過程の終了後、ミキサーシャフト 16 は蓋 10 の所定の破壊点 38 における除去および回収後に停止されうするため、プランジャー 8 およびそれに適した駆動装置（図示せず）によるセメントの配分は、ミキサーシャフト 8、蓋 10、および駆動手段 17 によって妨害されない。例えば、駆動装置として、欧州特許（EP）第 0 326 551 号 T E P I C（特許文献 2）において開示されているように、第 1 の固定手段 29 において着脱可能に固定可能な手動操作のレバー駆動を使用することができる。混合されたセメントは、空洞 7 におけるプランジャー 8 による配分に際して排出口 6 によって押圧される。この場合、混合機 15 は、プランジャー 8 の前方前額面 23 に隣接した引っ込んだ位置にあり、プランジャー 8 から同時に移動される。

10

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図 1】ミキサーがその最前方の位置にある、本発明による装置の実施形態を示す縦断面図である。

【図 2】ミキサーがその最後方の位置にある、本発明による装置の図 1 に示された実施形態を示す縦断面図である。

【符号の説明】

【0017】

1	装置	2	管
3	前方端	4	後方端
5	長手方向軸	6	排出口
7	空洞	8	プランジャー
10	蓋	11	孔
12	栓	13	膜
14	ミキサー	15	混合機
16	ミキサーシャフト	17	駆動手段
18	停止手段	20	空隙
21、22	ストッパ	23	前方前額面
24	スリーブ	26	突起
27	前方端	31	突出部
34	シールリップ		

20

30

【図 1】

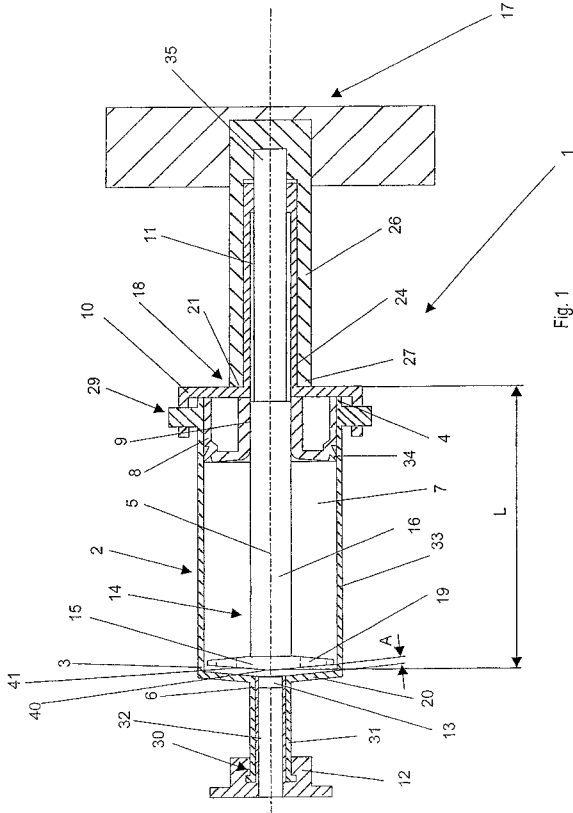


Fig. 1

【図 2】

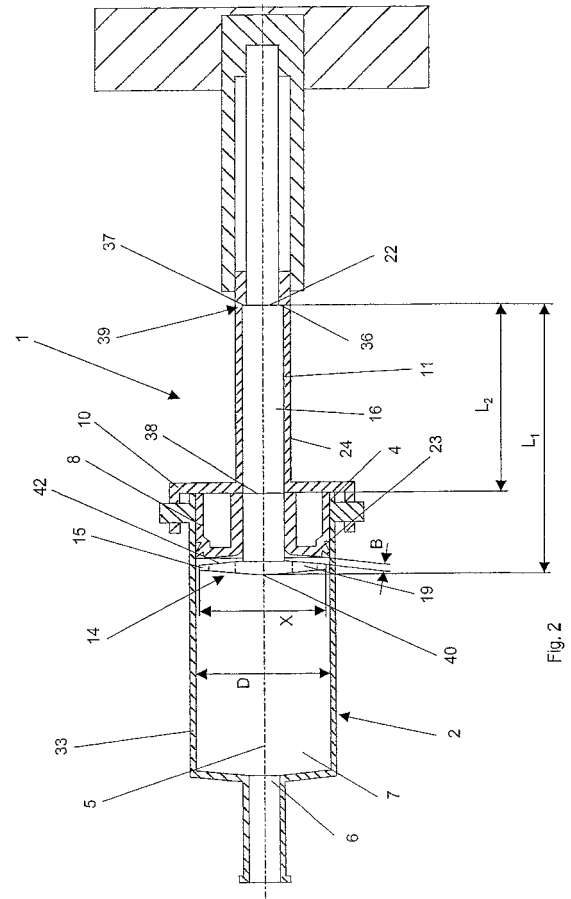


Fig. 2

フロントページの続き

(72)発明者 フレイ、クリスチャン

スイス国、ツェーハー 4 0 5 3 バーゼル、デルスベルゲラーレ 2 6

(72)発明者 エルザム、ビート

スイス国、ツェーハー 4 4 3 6 オーベルドルフ、ハウプトシュトラッセ 6 4 アー

審査官 土田 嘉一

(56)参考文献 米国特許第 3 4 1 7 9 7 1 (U S, A)

米国特許第 4 7 5 8 0 9 6 (U S, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B名)

A61F 2/46