

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-84354

(P2019-84354A)

(43) 公開日 令和1年6月6日(2019.6.6)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/88 (2006.01)	A 6 1 B 17/88	4 C 0 4 7
A 6 1 J 1/20 (2006.01)	A 6 1 J 1/20 3 1 4 B	4 C 0 8 1
B 0 1 F 3/12 (2006.01)	B 0 1 F 3/12	4 C 1 6 0
B 0 1 F 15/02 (2006.01)	B 0 1 F 15/02 A	4 G 0 3 5
A 6 1 L 27/02 (2006.01)	B 0 1 F 15/02 C	4 G 0 3 7
審査請求 有 請求項の数 31 O L 外国語出願 (全 106 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2018-206704 (P2018-206704)
(22) 出願日 平成30年11月1日 (2018.11.1)
(31) 優先権主張番号 10 2017 125 592.3
(32) 優先日 平成29年11月2日 (2017.11.2)
(33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(71) 出願人 508316210
ヘレーウス メディカル ゲゼルシャフト
ミット ベシュレンクテル ハフツング
Heraeus Medical GmbH
ドイツ連邦共和国 ヴェーアハイム フィ
リップ＝ライス＝シュトラッセ 8/13
Philipp-Reis-Str. 8
/13, D-61273 Wehrhe
im, Germany
(74) 代理人 100114890
弁理士 アインゼル・フェリックス＝ライ
ンハルト
(74) 代理人 100098501
弁理士 森田 拓

最終頁に続く

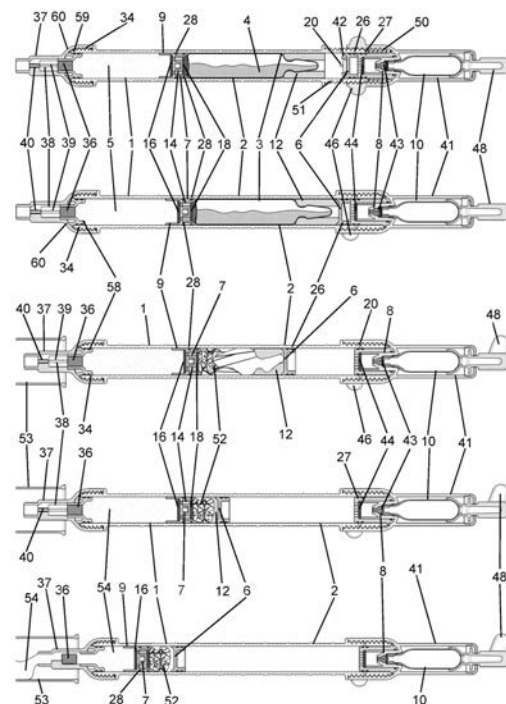
(54) 【発明の名称】 圧縮ガス連通部を備えた粉末液体骨セメント混合器

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】モノマー液体とセメント粉末とから骨セメントペーストを製造するための装置を提供する。

【解決手段】内部チャンバを有するカートリッジ1の前側は、骨セメントペースト54を放出する吐出口まで閉止され、カートリッジに配置され、吐出口方向に直線移動可能な吐出プランジャと、内部チャンバ内に配置されたセメント粉末5と、モノマー収容部2であって、内部チャンバ内に、モノマー液体4を収容するモノマー液体容器3が収容され、移送プランジャ6がモノマー収容部の長手方向に可動であり、モノマー収容部と直接、または圧縮ガス路を介して連通された圧縮ガス連通部8と、モノマー収容部の内部チャンバとカートリッジの内部チャンバとを連通する連通部14であって、モノマー液体に対しては透過性であるがセメント粉末に対しては不透過性であり、モノマー液体容器は移送プランジャと連通部との間に配置されている連通部とを備えている。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項1】

骨セメントペースト（54, 154, 254）の親成分としてのモノマー液体（4, 104, 204）とセメント粉末（5, 105, 205）とから骨セメントペースト（54, 154, 254）を製造するための装置であって、

前記親成分を混合するためのシリンダ形の内部チャンバを有するカートリッジ（1, 101, 201）であって、該カートリッジ（1, 101, 201）の内部チャンバの前側は、該内部チャンバから前記骨セメントペースト（54, 154, 254）を放出するための吐出口まで閉止されているカートリッジ（1, 101, 201）と、

前記カートリッジ（1, 101, 201）の内部チャンバ内に配置された吐出プランジャ（7, 107, 207）であって、前記吐出口の方向に直線移動可能に支持されている吐出プランジャ（7, 107, 207）と、

前記カートリッジ（1, 101, 201）の内部チャンバ内であって前記吐出口と前記吐出プランジャ（7, 107, 207）との間に配置された前記セメント粉末（5, 105, 205）と、

内部チャンバを有するモノマー収容部（2, 102, 202）であって、前記内部チャンバ内に、前記モノマー液体（4, 104, 204）を収容するモノマー液体容器（3, 103, 203）が収容されており、前記モノマー収容部（2, 102, 202）内に、該モノマー収容部（2, 102, 202）の長手方向に可動である移送プランジャ（6, 106, 206）が配置されているモノマー収容部（2, 102, 202）と、

前記モノマー収容部（2, 102, 202）の内部チャンバと直接、または圧縮ガス路（166, 266）を介して、耐圧性に連通された圧縮ガス連通部（8, 108, 208）であって、前記移送プランジャ（6, 106, 206）は、前記モノマー液体容器（3, 103, 203）と前記圧縮ガス連通部と（8, 108, 208）の間、または前記モノマー収容部（2, 102, 202）内の前記圧縮ガス路（166, 266）との間に配置されている圧縮ガス連通部（8, 108, 208）と、

前記モノマー収容部（2, 102, 202）の内部チャンバと前記カートリッジ（1, 101, 201）の内部チャンバとを連通する連通部（14, 114, 214）であって、前記モノマー液体（4, 104, 204）に対しては透過性であるが前記セメント粉末（5, 105, 205）に対しては不透過性であり、前記モノマー液体容器（3, 103, 203）は前記移送プランジャ（6, 106, 206）と前記連通部（14, 114, 214）との間に配置されている連通部（14, 114, 214）と、
を備えた装置。

【請求項2】

前記圧縮ガス連通部（8, 108, 208）を介して前記モノマー収容部（2, 102, 202）の内部チャンバ内へ導入されるガス圧により、前記移送プランジャ（6, 106, 206）を前記連通部（14, 114, 214）の方向へ押すことができ、

前記モノマー液体容器（3, 103, 203）は、前記移送プランジャ（6, 106, 206）が動くことによって開けられ、特に破壊開封可能であり、

前記モノマー収容部（2, 102, 202）の内部チャンバから前記連通部（14, 114, 214）を介して前記カートリッジ（1, 101, 201）の内部チャンバへ前記モノマー液体（4, 104, 204）を押すことができる、請求項1記載の装置。

【請求項3】

前記移送プランジャ（6, 106, 206）は気体に対して不透過性であり、好適には少なくとも1つの周方向シール（26, 126, 226）を用いて、前記モノマー収容部（2, 102, 202）の内壁に対して気密封止されている、請求項1または2記載の装置。

【請求項4】

前記連通部（14, 114, 214）は前記吐出プランジャ（7, 107, 207）内に少なくとも1つの通路を有し、

10

20

30

40

50

前記少なくとも1つの通路は、前記モノマー液体（4，104，204）および気体に対して透過性であり、かつ前記セメント粉末（5，105，205）に対して不透過性であり、

好適には、前記吐出プランジャ（7，107，207）の、前記セメント粉末（5，105，205）のためにアライメントされた表面は、該セメント粉末（5，105，205）に対して不透過性である、請求項1から3までのいずれか1項記載の装置。

【請求項5】

前記モノマー液体（4，104，204）を収容する前記モノマー液体容器（3，103，203）は、前記移送プランジャ（6，106，206）と前記吐出プランジャ（7，107，207）との間に配置されている、請求項1から4までのいずれか1項記載の装置。

10

【請求項6】

前記圧縮ガス連通部（8，108，208）は圧縮ガス源（10，110，210）の耐圧連通のためのシーリング手段、特に、圧縮ガスカートリッジ（10，110，210）の耐圧連通のためのシーリング手段を有する、請求項1から5までのいずれか1項記載の装置。

【請求項7】

前記装置は、前記圧縮ガス連通部（8，108，208）と耐圧性に連通しており、または連通可能な圧縮ガスカートリッジ（10，110，210）を備えており、

好適には、前記圧縮ガスカートリッジ（10，110，210）はCO₂カートリッジである、請求項1から6までのいずれか1項記載の装置。

20

【請求項8】

前記圧縮ガス連通部（8，108，208）はバルブまたは開放装置（43，143，243）を備えており、

前記開放装置（43，143，243）は、閉止された圧縮ガスカートリッジ（10，110，210）を開けて前記圧縮ガス連通部（8，108，208）と前記圧縮ガスカートリッジ（10，110，210）との間に耐圧連通部を形成するために適したものであり、

好適には、前記圧縮ガスカートリッジ（10，110，210）と前記開放装置（43，143，243）とは相互に可動であり、前記圧縮ガスカートリッジ（10，110，210）と前記開放装置（43，143，243）とが押し合うことにより該圧縮ガスカートリッジ（10，110，210）を前記装置内で開けることができることにより、前記圧縮ガスカートリッジ（10，110，210）から前記モノマー収容部（2，102，202）の内部チャンバへ圧縮ガス（211）が流入するように、前記装置内で支持される、請求項1から7までのいずれか1項記載の装置。

30

【請求項9】

前記装置はさらに圧縮ガスカートリッジ（10，110，210）のための容器（41，141，241）を備えており、

前記容器（41，141，241）に入れられた圧縮ガスカートリッジ（10，110，210）は、該圧縮ガスカートリッジ（10，110，210）を前記圧縮ガス連通部（8，108，208）に向かって動かすことにより前記装置内で開いて、該圧縮ガスカートリッジ（10，110，210）から圧縮ガス（211）が前記圧縮ガス連通部（8，108，208）内へ流出し、

40

好適には前記圧縮ガスカートリッジ（10，110，210）は、前記圧縮ガス連通部（8，108，208）に対するねじ運動によって動くようにされている、請求項1から8までのいずれか1項記載の装置。

【請求項10】

前記圧縮ガス連通部（8，108，208）または前記圧縮ガス路（166，266）に、過圧を周囲へ放出するための放出弁（276）が配置されており、

特に、外部から手動で操作可能である閉弁した放出弁（276）、または機械的もしくは

50

は電氣的に操作可能である閉弁した放出弁が配置されている、請求項 1 から 9 までのいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 1 1】

前記連通部（1 4， 1 1 4， 2 1 4）と前記モノマー液体容器（3， 1 0 3， 2 0 3）との間に弾性変形可能なスペーサが配置されており、

好適には前記スペーサは、前記モノマー液体容器（3， 1 0 3， 2 0 3）を前記連通部（1 4， 1 1 4， 2 1 4）から少なくとも 3 mm 離隔し、特に好適には前記連通部（1 4， 1 1 4， 2 1 4）から少なくとも 6 mm の距離に離隔し、非常に好適には前記連通部（1 4， 1 1 4， 2 1 4）から少なくとも 1 0 mm の距離に離隔する、請求項 1 から 1 0 までのいずれか 1 項記載の装置。

10

【請求項 1 2】

前記連通部（2 1 4）は、前記カートリッジ（2 0 1）の側壁の合流部を介して該カートリッジ（2 0 1）の内部チャンバと開通し、

前記合流部は、前記吐出プランジャ（2 0 7）の動き方向に対して平行な、該吐出プランジャ（2 0 7）の側面領域によって覆われており、

前記吐出プランジャ（2 0 7）は、前記セメント粉末（2 0 5）に対する前記カートリッジ（2 0 1）の内部チャンバ内への通路であって、前記モノマー液体（2 0 4）に対して透過性の通路を有し、

前記通路は、前記吐出プランジャ（2 0 7）の側面領域から、該吐出プランジャ（2 0 7）の、該吐出プランジャ（2 0 7）の動き方向に対して垂直な前部の底面領域まで延在し、

20

好適には、前記通路は前記セメント粉末（2 0 5）に対して不透過性であり、特に好適には気体に対して透過性である、請求項 1 から 1 1 までのいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 1 3】

前記モノマー液体（4， 1 0 4， 2 0 4）を導く添加物が前記セメント粉末（5， 1 0 5， 2 0 5）中に分散しており、

好適には、前記セメント粉末（5， 1 0 5， 2 0 5）に前記添加物がコーティングされており、または前記セメント粉末（5， 1 0 5， 2 0 5）と前記添加物が混合されている、請求項 1 から 1 2 までのいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 1 4】

30

前記カートリッジの内部チャンバ内において前記移送プランジャ（6， 1 0 6， 2 0 6）を用いて前記吐出プランジャ（7， 1 0 7， 2 0 7）を前方に駆動できるように、かつ前記吐出プランジャ（6， 1 0 6， 2 0 6）を前記カートリッジ（1， 1 0 1， 2 0 1）の内部チャンバ内に押すことができるように、前記カートリッジ（1， 1 0 1， 2 0 1）の内部チャンバと前記モノマー収容部（2， 1 0 2， 2 0 2）の内部チャンバとが 1 つの共通のシリンダ形の内部チャンバを構成して互いにアライメントする、請求項 1 から 1 3 までのいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 1 5】

前記カートリッジ（1， 1 0 1， 2 0 1）の内壁の前側の領域にバイパスまたは溝（5 6， 1 5 6）が設けられており、

40

前記移送プランジャ（6， 1 0 6， 2 0 6）が前記バイパスまたは溝（5 6， 1 5 6）への開口部の少なくとも一部を横切って前記バイパスまたは溝（5 6， 1 5 6）が前記圧縮ガス連通部（8， 1 0 8， 2 0 8）まで開通した場合に、前記バイパスまたは溝（5 6， 1 5 6）を通して圧縮ガス（2 1 1）が前記移送プランジャ（6， 1 0 6， 2 0 6）および前記吐出プランジャ（7， 1 0 7， 2 0 7）を通過して流れることができる、請求項 1 4 記載の装置。

【請求項 1 6】

前記圧縮ガス連通部（8， 1 0 8， 2 0 8）または前記圧縮ガス路（1 6 6， 2 6 6）に、閉弁した圧力逃し弁が配置されており、

前記圧力逃し弁は、閾値圧力を超えたときに前記圧縮ガス連通部（8， 1 0 8， 2 0 8

50

）または前記圧縮ガス路（１６６，２６６）を外部的に向かって周囲に開通するものである、請求項１から１５までのいずれか１項記載の装置。

【請求項１７】

前記装置は、前記吐出口を閉止する閉止部（３６，１３６，２３６）を備えており、前記閉止部（３６，１３６，２３６）は、前記吐出口に向かって可動に支持されており、

前記吐出口の前側に送路要素（３７，１３７，２３７）が配置されており、

前記送路要素（３７，１３７，２３７）は、前記閉止部（３６，１３６，２３６）の少なくとも一部を保持するための閉止部ホルダ（３８，１３８，２３８）を備えており、

前記骨セメントペースト（５４，１５４，２５４）にかかる圧力によって、前記吐出口が開放するように、前記閉止部（３６，１３６，２３６）を前記閉止部ホルダ（３８，１３８，２３８）内に押すことができ、

前記送路要素（３７，１３７，２３７）は、前記閉止部（３６，１３６，２３６）が前記閉止部ホルダ（３８，１３８，２３８）内に押されると、前記骨セメントペースト（５４，１５４，２５４）が前記吐出口を通過して前記装置から圧出されるときに通過できる自由な送路横断面を成す、請求項１から１６までのいずれか１項記載の装置。

【請求項１８】

前記閉止部（３６，１３６，２３６）は、気体に対しては透過性であるが前記セメント粉末（５，１０５，２０５）に対しては不透過性である、請求項１７記載の装置。

【請求項１９】

前記カートリッジ（１，１０１，２０１）の後側は前記モノマー収容部（２，１０２，２０２）の前側に連通しており、好適には、前記カートリッジ（１，１０１，２０１）の内部チャンバが前記モノマー収容部（２，１０２，２０２）の内部チャンバとアライメントするように連通している、請求項１から１８までのいずれか１項記載の装置。

【請求項２０】

前記圧縮ガス連通部（８，１０８，２０８）または前記モノマー収容部（２，１０２，２０２）に通気口（２０，１２０）が設けられており、

前記通気口（２０，１２０）は、前記圧縮ガス連通部（８，１０８，２０８）が動くことによって、または前記圧縮ガスカートリッジ（１０，１１０，２１０）のための容器（４１，１４１，２４１）が動くことによって閉鎖することができる、請求項１から１９までのいずれか１項記載の装置。

【請求項２１】

前記吐出プランジャ（７，１０７，２０７）の前記吐出口側の前側に中空シリンダ（９，１０９，２０９）が配置されており、

前記中空シリンダ（９，１０９，２０９）は、前記吐出口側の前側において開口しており、

前記中空シリンダ（９，１０９，２０９）は好適には、前記吐出プランジャ（７，１０７，２０７）の前側から前記カートリッジ（１，１０１，２０１）の内部チャンバ内に少なくとも３mm延在している、請求項１から２０までのいずれか１項記載の装置。

【請求項２２】

前記セメント粉末（５，１０５，２０５）は前記吐出プランジャ（７，１０７，２０７）の前側によって支持され、特に前側の全表面で支持され、

好適には、前記セメント粉末（５，１０５，２０５）は前記カートリッジ（１，１０１，２０１）の内部チャンバ内に加圧される、請求項１から２１までのいずれか１項記載の装置。

【請求項２３】

前記セメント粉末（５，１０５，２０５）は前記カートリッジ（１，１０１，２０１）の内部チャンバを、閉止された前側と前記吐出プランジャ（７，１０７，２０７）との間で完全に充填し、

好適には、前記セメント粉末（５，１０５，２０５）は前記カートリッジの内部チャン

バ内に加圧される、請求項 1 から 22 までのいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 24】

骨セメントペースト（54, 154, 254）を、モノマー収容部（2, 102, 202）内に配置されているモノマー液体容器（3, 103, 203）内に収容されたモノマー液体（4, 104, 204）と、カートリッジ（1, 101, 201）内に収容されたセメント粉末（5, 105, 205）とから製造する、骨セメントペースト（54, 154, 254）の製造方法、特にポリメチルメタクリレート骨セメントペースト（54, 154, 254）の製造方法において、

a) 圧縮ガス（211）を用いて前記モノマー収容部（2, 102, 202）内に移送プランジャ（6, 106, 206）を駆動して動かし、該移送プランジャ（6, 106, 206）の動きによって、前記モノマー液体（4, 104, 204）と前記カートリッジ（1, 101, 201）内の前記セメント粉末（5, 105, 205）とが混合して前記カートリッジ（1, 101, 201）内で前記骨セメントペースト（54, 154, 254）を形成するように、前記モノマー液体容器（3, 103, 203）および前記モノマー収容部（2, 102, 202）から前記モノマー液体（4, 104, 204）を前記カートリッジ（1, 101, 201）の内部チャンバ内に押し込むステップと、

b) 吐出プランジャ（7, 107, 207）を用いて、混合された前記骨セメントペースト（54, 154, 254）を、前記カートリッジ（1, 101, 201）の、該吐出プランジャ（7, 107, 207）とは反対側において吐出口から押し出すステップと、を順次実施することを特徴とする製造方法。

【請求項 25】

請求項 1 から 23 までのいずれか 1 項記載の装置を用いて前記骨セメントペースト（54, 154, 254）を製造する、請求項 24 記載の製造方法。

【請求項 26】

前記モノマー液体（4, 104, 204）を導く添加物であって、前記セメント粉末（5, 105, 205）の粒子にコーティングされ、または該粒子と混合された添加物を用いて、前記モノマー液体（4, 104, 204）を前記セメント粉末（5, 105, 205）中に分散させる、請求項 24 または 25 記載の製造方法。

【請求項 27】

前記圧縮ガス（211）によって駆動される前記移送プランジャ（6, 106, 206）の動きによって前記モノマー液体容器（3, 103, 203）を開ける、請求項 24 から 26 までのいずれか 1 項記載の製造方法。

【請求項 28】

前記混合された骨セメントペースト（54, 154, 254）を前記カートリッジ（1, 101, 201）からアプリケーション（53）またはシリンジ（53）に充填する、請求項 24 から 27 までのいずれか 1 項記載の製造方法。

【請求項 29】

ステップ b) において、前記圧縮ガス（211）により駆動される前記移送プランジャ（6, 106, 206）によって前記吐出プランジャ（7, 107, 207）を前記吐出口の方向に押す、請求項 24 から 28 までのいずれか 1 項記載の製造方法。

【請求項 30】

閉止部（36, 136, 236）を、該閉止部（36, 136, 236）にかかる前記骨セメントペースト（54, 154, 254）の圧力によって閉止部ホルダ（38, 138, 238）内に押し込むと同時に、前記吐出口を開放し、

好適には、前記骨セメントペースト（54, 154, 254）を前記吐出口から押し出すときに、前記閉止部（36, 136, 236）を開けることにより形成された自由な送路横断面を前記骨セメントペースト（54, 154, 254）が通過して前記装置から吐出される、請求項 24 から 29 までのいずれか 1 項記載の製造方法。

【請求項 31】

ステップ a) の前に、圧縮ガスカートリッジ（10, 110, 210）を開けて該圧縮

ガスカートリッジ（１０，１１０，２１０）から前記圧縮ガス（２１１）を圧縮ガス連通部（８，１０８，２０８）に通して前記モノマー収容部（２，１０２，２０２）内へ前記移送プランジャ（６，１０６，２０６）まで導入する、請求項２４から３０までのいずれか１項記載の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、骨セメントペーストの親成分としてのモノマー液体およびセメント粉末から骨セメントペーストを製造するための装置に関する。

【０００２】

本発明はまた、骨セメントペースト、特にポリメチルメタクリレート（ＰＭＭＡ）骨セメントペーストの製造方法にも関する。

【０００３】

本発明の主題は特に、ポリメチルメタクリレート骨セメントのセメント粉末とモノマー液体とを別個に貯蔵し、その後セメント粉末とモノマー液体とを混合することによって骨セメントペーストを形成して、この混合された骨セメントペーストを塗布するための装置である。本装置は特に、椎体形成術用のＰＭＭＡ骨セメントペーストをシリンジに充填するためのものである。また、ＰＭＭＡ骨セメントペーストをカイフォプラスティシステムに充填することも可能である。本発明の装置は好適には、フルブリパッキングシステムである。

【背景技術】

【０００４】

ポリメチルメタクリレート（ＰＭＭＡ）骨セメントは、Charnley氏による基礎研究（Charnley, J.: Anchorage of the femoral head prosthesis of the shaft of the femur. J. Bone Joint Surg. 42 (1960) 28 - 30）に基づいている。そのモノマー成分は一般的に、モノマーのメチルメタクリレートと、これに溶解された活性剤（Ｎ，Ｎジメチル－ｐ－トルイジン）とを含む。セメント粉末または骨セメント粉末としても知られている粉末成分は、メチルメタクリレートと、たとえばスチレン、メチルアクリレートまたはこれに類するモノマー等のコモノマーとをベースとして重合により、好適には懸濁重合により生成された１つまたは複数のポリマー、Ｘ線不透過性物、および開始剤の過酸化ジベンゾイルを有する。この粉末成分とモノマー成分とを混合すると、メチルメタクリレート中で粉末成分のポリマーが膨張することにより、弾性変形可能なペースト、実際の骨セメントまたは骨セメントペーストが作製される。粉末成分とモノマー成分とを混合すると、活性剤のＮ，Ｎジメチル－ｐ－トルイジンが過酸化ジベンゾイルと反応してラジカルを形成する。この形成されたラジカルは、メチルメタクリレートのラジカル重合を開始する。メチルメタクリレートの重合が増すにつれて、骨セメントペーストの粘性が硬化するまで増大していく。

【０００５】

ＰＭＭＡ骨セメントは、適切な混合ボール内でへら操作を用いてセメント粉末とモノマー液体とを手動で混合することにより混合することができる。

【０００６】

骨セメントペースト中にエアポケットが生じるのを回避するため、多数の真空セメンティングシステムが開示されており、これらのうち以下のものを例として挙げる：米国特許第６０３３１０５号明細書、同第５６２４１８４号明細書、同第４６７１２６３号明細書、同第４９７３１６８号明細書、同第５１００２４１号明細書、国際公開第９９／６７０１５号、欧州特許出願公開第１０２０１６７号明細書、米国特許第５５８６８２１号明細書、欧州特許出願公開第１０１６４５２号明細書、独国特許出願公開第３６４０２７９号明細書、国際公開第９４／２６４０３号、欧州特許出願公開第１００５９０１号明細書、欧州特許出願公開第１８８６６４７号明細書、米国特許第５３４４２３２号明細書。

【０００７】

10

20

30

40

50

独国特許発明第102010019220号明細書、欧州特許第2596873号明細書、独国特許発明第102013226118号明細書および独国特許出願公開第102014101305号明細書から、2つのペースト状の親成分からPMM A骨セメントを混合するための装置が公知である。

【0008】

セメンティング技術をさらに改良したものの1つは、セメント粉末とモノマー液体との双方が既に混合装置のそれぞれ別個の区画内にパッケージングされているセメンティングシステムであって、セメンティング塗布の直前にのみこのセメンティングシステムにおいて共に混合されるセメンティングシステムである。かかる閉鎖されたフルプリパッケージング混合装置は、欧州特許出願公開第0692229号明細書、独国特許発明第102009031178号明細書、米国特許第5997544号明細書、同第6709149号明細書、DE69812726T2、欧州特許出願公開第0796653号明細書および米国特許第5588745号明細書によって開示されている。

10

【0009】

独国特許発明第102009031178号明細書に、フルプリパッケージングセメンティングシステムとしての貯蔵混合装置が開示されており、同文献では、骨セメントペーストを製造するために必要な親成分は既に貯蔵混合装置に貯蔵されており、貯蔵混合装置内にて組み合わされて混合されることができる。この貯蔵混合装置は、セメントカートリッジを閉止するために2パーツ構成の吐出プランジャを備えている。この2パーツ構成の吐出プランジャでは、気体透過性の滅菌プランジャと気体不透過性の封止プランジャとの組み合わせが使用される。

20

【0010】

セメント粉末と液体のモノマー成分とを混合した後、ポリメチルメタクリレート骨セメントを、未だ硬化していないペースト状の状態では骨セメントペーストとして塗布する。混合装置を使用する場合において、粉末-液体セメントの場合、骨セメントペーストはカートリッジ内に位置する。かかる従来のPMM A骨セメントを塗布する際には、2つの親成分の混合後、手動で操作可能な押出装置を用いて、形成された骨セメントペーストを押し出す。骨セメントペーストは、吐出プランジャが動くことによってカートリッジから押し出される。

【0011】

現在公知のどのフルプリパッケージングセメンティングシステムを使用する場合でも、混合された骨セメントペーストが製造されて塗布できるようになるまで、医療関係ユーザは装置において複数の作業ステップを既定の順序で連続して行わなければならない。これらの作業ステップを誤った順序で行うと、混合装置は使用不可となり、その結果として作業手順に過誤が生じる場合がある。それゆえ、ユーザエラーを回避するため、医療関係ユーザによる高コストの訓練措置が必要となる。

30

【0012】

国際公開第00/35506号に、ポリメチルメタクリレートセメント粉末をカートリッジに貯蔵する装置が開示されており、この装置では、セメント粉末がカートリッジの全容積を充填し、セメント粉末の粒子間の介在スペースは、カートリッジに貯蔵されているセメント粉末を用いて骨セメントペーストを製造するために必要なモノマー液体の体積に相当する体積を有する。この装置は、真空の作用によりモノマー液体が上方からカートリッジ内へ導入されるように構成されており、こうするために、カートリッジの底部の真空ポートに真空が導入される。このようにして、モノマー液体がセメント粉末に引き込まれて通され、セメント粉末粒子間の介在スペースにある空気がモノマー液体によって変位する。その後、形成されたセメントペーストを攪拌器によって機械的に完全に混合したものがディスペンスされる。

40

【0013】

上記システムの1つの欠点は、この装置を用いて、モノマー液体によって迅速に膨張するセメント粉末を混合できないことである。その理由は、モノマー液体がセメント粉末中

50

におよそ1～2cm浸透すると、迅速に膨張するセメント粉末粒子がゲル状のバリアを形成して、セメント粉末中のモノマー液体の移動を阻止してしまうからである。従来のセメント粉末はさらに、表面エネルギーが異なることに起因して、セメント粉末粒子のメチルメタクリレートによる濡れが不足してしまうという現象が生じる。それゆえ、メチルメタクリレートは比較的低速でしかセメント粉末に浸透しない。さらに、セメント粉末がモノマー液体に完全に浸透した後にモノマー液体が真空の作用下で真空ポートを介して吸い出されるリスクを排除することができない。これにより、遊離基重合によって硬化するために得られるモノマー液体が不十分となり、または混合比が不所望に変化して、骨セメントペーストの濃度も変化する。その上、セメント粉末粒子間に閉じ込められた空気を上部からモノマー液体に通して下方へ移動させなければならないという問題も存在する。なぜなら、モノマー液体より比重が低い空気は、重力によりセメント粉末中を上方に移動し、下方の真空ポートの方向には移動しない傾向を有するからである。

10

【0014】

接着剤およびシーリング剤の分野から、電動式の排出装置も公知である。かかる装置は、1次電池および2次電池のいずれを用いても駆動することができ、また、据置式電源を用いて駆動することもできる。非常に大きいことがあるその排出力により、上述の装置は特に高い粘性のペースト状の組成物を放出することができる。しかし、電気モータを使用することの欠点の1つは、電気モータは非鉄金属を有し、購入コストが高いことである。滅菌状態に維持しなければならない稼働領域では、かかる装置に複雑な滅菌処理を施さねばならず、またはこれを交換しなければならないこともある。電気配線は、稼働中にユーザの動きを妨げる可能性がある。

20

【0015】

さらに、空気圧式装置も提案されている。かかる装置は、定置または可動の圧縮空気連通部を必要とする（米国特許第2446501号明細書、独国実用新案第202005010206号明細書）。こうするために圧縮空気ホースが必要であり、これはユーザの動きを妨げることがある。

【0016】

これに代えて、既製の接着剤またはシーリング剤を押し出すために、圧縮ガスを供給するための圧縮ガスカートリッジを使用することもできる。こうするために、圧縮ガスの流入をバルブによって制御し、さらに粘性の材料の流れを第2のバルブによって制御する装置が開示されている（米国特許出願公開第2004/0074927号明細書、米国特許第6935541号明細書）。かかる装置によって、ガスカートリッジは装置に組み込まれる。圧縮空気に接続されたシステム、または圧縮ガスカートリッジを備えたシステムを用いると、圧縮ガス源が常に必要となり、これが無いとシステムはもはや使用することができない。

30

【0017】

椎骨の嵌入骨折の処置のため、様々な特殊なポリメチルメタクリレート骨セメントが開発されている。これらの特殊なポリメチルメタクリレートは、これらに含まれるたとえば二酸化ジルコニウムまたは硫酸バリウム等のX線不透過性物の比率が比較的高いことを特徴とする。これにより、骨折した椎骨中への骨セメントペーストの広がりをX線透視検査によって術中モニタリングすることをより容易にすることを意図したものである。骨折した椎骨を強化するために現在最も一般的に使用されている手法は、椎体形成術およびカイフォプラスティである。現在のところは、混合ボールまたは簡単な混合システムでセメント成分を手動で混合することが標準となっている。その後、形成されたセメントペーストはシリンジに充填され、骨折した椎骨を強化するために椎体形成術手順の一部として使用される。これに代えて、セメントペーストをカイフォプラスティシステムにおいて使用することもできる。このシステムは、椎骨を先にバルーンによって持ち上げてから、骨折した椎骨の空洞を完全充填する、というものである。多くのカイフォプラスティシステムでは、セメントペーストは流体システムを用いて塗布される。具体的には、ユーザ（操作者）が、流体圧によりプランジャまたは膜を動かすハンドピースを介して流体圧システムを

40

50

手動で操作し、プランジャまたは膜がトロカールを介してセメントペーストを椎骨に押し込む。ホースが存在することにより、ハンドピースはプランジャまたは膜から約 60 cm ～ 80 cm 離れた位置にある。かかるシステムの利点は、流体圧システムによって操作者の手が X 線の領域外にあることである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0018】

本発明の課題は、従来技術の欠点を解消することである。特に本発明の課題は、ポリメチルメタクリレート骨セメントの親成分を混合するための装置および方法であって、可能な限り最小の労力でセメント粉末とモノマー液体とから骨セメントペーストを迅速に混合する装置および方法を開発することである。この装置は製造方法を可能にしなければならない、またはこの方法は、可能な限り自動的かつ自立して実行するようにしなければならない。可能な限り電動式部品を使用しないようにしなければならない。現在市場で入手可能なセメンティングシステムと比較して、本装置の取扱いを高度に簡素にしなければならない。

【0019】

本発明の課題は特に、セメント粉末とモノマー液体とを混合するための装置、好適には、これらの親成分の事前の貯蔵も行うための装置であって、セメント成分の混合により形成された PMMA 骨セメントペーストが好適には、骨折した椎骨を強化するためのものである装置を開発することである。一般的に、組立ステップが不適切に行われたことに起因する塗布誤差を回避するため、装置の取扱いを最大限に簡素化しなければならない。本装置は好適には、装置の保管中にセメント成分の意図しない混合がなされる可能性を排除するため、セメント粉末とモノマー液体とを互いに別個の区画に安全に貯蔵できるものでなければならない。本装置は、酸化エチレンガスを用いた滅菌処理を行えるものでなければならない。装置内に貯蔵されているセメント粉末に酸化エチレンが到達できるようにしなければならない。モノマー液体は、外部から手動で動かさなければならない混合器を用いずに混合しなければならない。手動による作動後、本装置は好適には、モノマー液体容器を開けることができるものでなければならない、また、その後本装置が自立して、モノマーをセメント粉末中に移すことができなければならない、また、本装置は内部エネルギー源を用いてセメント成分を混合して骨セメントペーストを形成できるようにしなければならない。さらに、形成された骨セメントペーストを椎体形成術用のシリンジ内またはカイフオプラスティシステムのカートリッジ内へ供給できる適切な連通部、またはホースを備えた連通部を、本装置に適用できることも重要である。

【0020】

本発明はまた、セメント粉末とモノマー液体とから骨セメントペーストを製造する、骨セメントペーストの製造方法、特にペースト状のポリメチルメタクリレート骨セメントペーストの製造方法であって、現在の装置および方法の欠点を解決する製造方法も実現しなければならない。よって本発明は、製造された骨セメントペースト中にモノマー気泡が形成されるのを防止することも課題とする。本発明の装置および本発明の方法によってさらに、装置の構造を高度に簡素かつ低コストにし、なおかつ、装置の非常に簡単かつ複雑でない使用法で、押出手順の最初から最後まで均質な骨セメントペーストを製造して充填できるようにしなければならない。

【0021】

本装置の構造は、衛生上の理由により本装置を 1 回使い切りとすることができるように低コストでなければならない。それと同時に、使用後は、リスクを伴うことなく本装置を容易に廃棄できるようにしなければならない。たとえば親成分の混合と、骨セメントペーストの吐出と、必要な場合にはモノマー液体容器を開けるプロセスと、必要な場合にはカートリッジを開けるプロセス等、本装置において遂行される可能な限り多くのプロセスまたは全てのプロセスを、可能な限り少ない作業ステップで遂行し、可能な限り自動化しなければならない、また好適には、1 つの駆動装置を用いて駆動できるようにしなければならない。

ない。

【課題を解決するための手段】

【0022】

本発明の課題は、骨セメントペーストの親成分としてのモノマー液体とセメント粉末とから骨セメントペーストを製造するための装置であって、親成分を混合するためのシリンダ形の内部チャンバを有するカートリッジであって、カートリッジの内部チャンバの前側は、この内部チャンバから骨セメントペーストを放出するための吐出口まで閉止されているカートリッジと、カートリッジの内部チャンバ内に配置された吐出プランジャであって、吐出出口の方向に直線移動可能に支持されている吐出プランジャと、カートリッジの内部チャンバ内であって吐出出口と吐出プランジャとの間に配置されたセメント粉末と、内部チャンバを有するモノマー収容部であって、内部チャンバ内に、モノマー液体を収容するモノマー液体容器が収容されており、モノマー収容部内に、移送プランジャがこのモノマー収容部の長手方向に配置されているモノマー収容部と、モノマー収容部の内部チャンバと直接、または圧縮ガス路を介して、耐圧性に連通された圧縮ガス連通部であって、移送プランジャは、モノマー液体容器と圧縮ガス連通部との間、またはモノマー収容部内の圧縮ガス路との間に配置されている圧縮ガス連通部と、モノマー収容部の内部チャンバとカートリッジの内部チャンバとを連通する連通部であって、モノマー液体に対しては透過性であるがセメント粉末に対しては不透過性であり、モノマー液体容器は移送プランジャとこの連通部との間に配置されている連通部とを備えた装置によって解決される。

10

【0023】

20

本発明では、本装置は好適には、セメント粉末およびモノマー液体を貯蔵するために適したものである。こうするためには、特に好適には、モノマー液体容器をガラスアンプル、プラスチックアンプル、プラスチックフィルムバッグ、またはアルミニウムプラスチック複合材バッグとすることができる。かかるモノマー液体容器には、モノマー液体を特に長期間貯蔵することができる。モノマー液体容器は、ガラスアンプルまたはプラスチックアンプルとするのが好適である。なぜならこれらは、移送プランジャが動くことによって良好かつ高信頼性で割って開けることができ、また、可能性のある破壊を生じにくいからである。

【0024】

また、モノマー収容部の内部チャンバとカートリッジの内部チャンバとが連通部によって、気体に対して透過性となるように連通することもできる。

30

【0025】

本発明において言及されている方向は、圧縮ガス、モノマー液体および骨セメントペーストの流れ方向を基準とし、または装置の吐出口を基準としており、ここで、吐出口は装置の前部に配置されており、または前部にあるものと定義されている。よって、吐出プランジャは背部から駆動されて吐出口の方向に前進し、それと同時に、骨セメントペーストが吐出口を通して前側の方向に押し出され、または圧出される。

【0026】

カートリッジの内部チャンバはシリンダ形状を有する。このシリンダ形状は、カートリッジの内部チャンバの、実現できる最も簡単な形状である。幾何学的には「シリンダ形状」とは、必要なあらゆる底面領域を有するシリンダ全般の形状を指すことを意図したものであり、換言すると、円形の底面領域を有するシリンダであることを要しない。よって、カートリッジの内部チャンバの内壁はシリンダシースによって、特に異なる底面領域を有するシリンダシースによって実現することができ、換言すると、非円形または非丸形の底面領域を有するシリンダシースによって実現することもできる。しかし本発明では、内部チャンバについては回転対称性の底面領域を有するシリンダ形状、特に円形の底面領域を有するシリンダ形状が好適である。なぜなら、かかる形状は最も製造しやすいからである。

40

【0027】

カートリッジと、モノマー収容部と、吐出プランジャと、移送プランジャと、連通部と

50

は、好適には熱可塑性の合成材料から、特に射出成形法によって製造される。

【0028】

本発明では、圧縮ガス連通部を介してモノマー収容部の内部チャンバ内へ導入されるガス圧により、移送プランジャを連通部の方向へ押すことができ、モノマー液体容器は、移送プランジャが動くことによって開けられ、特に破壊開封可能であり、モノマー収容部の内部チャンバから連通部を介してカートリッジの内部チャンバへモノマー液体を押すことができるように構成することができる。

【0029】

よって、モノマー液体容器を開けてモノマー液体をセメント粉末中に押し出すための駆動力またはエネルギー源として、上述のガス圧を使用することができる。

10

【0030】

さらに、移送プランジャは気体に対して不透過性であり、好適には少なくとも1つの周方向シールを用いて、モノマー収容部の内壁に対して気密封止されるように構成することができる。

【0031】

このことにより、移送プランジャを駆動するためにガス圧を良好に利用することができ、圧縮ガスがモノマー液体に押し込まれないことが保証される。

【0032】

特に好適には、連通部は吐出プランジャ内に少なくとも1つの通路を有し、この少なくとも1つの通路は、モノマー液体および気体に対して透過性であり、かつセメント粉末に対して不透過性であるように構成することができ、好適には、吐出プランジャの、セメント粉末のためにアライメントされた表面は、セメント粉末に対して不透過性である。

20

【0033】

こうするために、本発明では好適には、プラスチック製の多孔質ディスクを使用することができる。

【0034】

その結果、モノマー液体を導入するために上述の少なくとも1つの通路を使用することができる。なおかつ、セメント粉末が通路に侵入し、または通路を通して、ここでモノマー液体と反応することにより、セメント粉末が連通部においてモノマー液体と反応して膨張した場合に通路または連通部を不所望に塞ぐことがなくなる。

30

【0035】

よって、モノマー液体を収容するモノマー液体容器を移送プランジャと吐出プランジャとの間に配置することができる。

【0036】

したがって、モノマー液体容器を移送プランジャと吐出プランジャとの間で押し潰すことができ、これによってモノマー液体容器を開けて押し出すことができる。その際には、吐出プランジャは初期はカートリッジ内で、濡れていない状態すなわちモノマー液体によって濡らされていないときの流動性でないセメント粉末によって保持され、これにより、セメント粉末は初期は吐出プランジャを定位置に保持する。

【0037】

さらに、圧縮ガス連通部は圧縮ガス源の耐圧連通のためのシーリング手段、特に、圧縮ガスカートリッジの耐圧連通のためのシーリング手段を有することができる。

40

【0038】

このようにして、圧縮ガス源からの圧縮ガスの全部を、移送プランジャの駆動のために使用することができ、圧縮ガスが逃げないよう保証することができる。

【0039】

好適には、本装置は、圧縮ガス連通部と耐圧性に連通しており、または連通可能な圧縮ガスカートリッジを備えるように構成することもでき、好適には、圧縮ガスカートリッジはCO₂カートリッジである。

【0040】

50

これにより、他の構成要素を用いることなく、また外部の圧縮ガス網を用いることもなく、本装置をそのまま直接使用することができる。

【0041】

本発明では、圧縮ガス連通部が、圧縮ガスカートリッジの膜を穿孔する中空ピンを備えることも推奨される。この膜は、圧縮ガスカートリッジの閉止部として機能する。

【0042】

これにより、圧縮ガスカートリッジを本装置内部において容易に開けることができる。

【0043】

本発明ではまた、圧縮ガス連通部が雌ねじ部を有し、この雌ねじ部に、雄ねじ部を有する圧縮ガスカートリッジまたは他の圧縮ガス源をねじ留めできるように構成することもできる。

10

【0044】

特に好適には、圧縮ガス連通部はバルブまたは開放装置を備えており、開放装置は、閉止された圧縮ガスカートリッジを開けて圧縮ガス連通部と圧縮ガスカートリッジとの間に耐圧連通部を形成するために適したものであるように構成することができ、好適には、圧縮ガスカートリッジと開放装置とは相互に可動であり、圧縮ガスカートリッジと開放装置とが押し合うことによりこの圧縮ガスカートリッジを装置内で開けることができ、これによって圧縮ガスカートリッジからモノマー収容部の内部チャンバへ圧縮ガスが流入するように、装置内で支持される。

【0045】

20

よって、バルブまたは開放装置を操作することによって本装置を簡便に作動することにより、本装置が骨セメントペーストを混合するようにすることができる。

【0046】

また、本装置はさらに圧縮ガスカートリッジのための容器を備えており、この容器に入れられた圧縮ガスカートリッジは、この圧縮ガスカートリッジを圧縮ガス連通部に向かって動かすことにより装置内で開いて、圧縮ガスカートリッジから圧縮ガスが圧縮ガス連通部内へ流出するように構成することができ、好適には圧縮ガスカートリッジは、圧縮ガス連通部に対するねじ運動によって動くようにされている。

【0047】

好適には上述のねじ運動は、駆動要素を手動で作動することにより、特に翼ねじ頭を手動で回すことにより生じることができる。

30

【0048】

上述の措置により、圧縮ガスカートリッジまたは圧縮ガス源のための容器を動かすことによって装置を簡便に作動することができ、これによって装置が骨セメントペーストを混合することができる。かかる装置は、入れられた圧縮ガスカートリッジまたは圧縮ガス源を用いて完全に使用可能な状態になっている。

【0049】

本発明では、圧縮ガス連通部または圧縮ガス路に、過圧を周囲へ放出するための放出弁を配置し、特に、外部から手動で操作可能である閉弁した放出弁、または機械的もしくは電氣的に操作可能である閉弁した放出弁を配置することができる。

40

【0050】

これにより、骨セメントペーストの製造後は本装置を無圧状態とすることができ、これにより、使用後にリスクを伴うことなく本装置を廃棄することができる。

【0051】

連通部は、モノマー収容部の内部チャンバとカートリッジの内部チャンバとを連通する流体路を備えることもできる。

【0052】

これにより、カートリッジとモノマー収容部とを互いに平行に、または隣り合って配置することができ、これにより本装置をコンパクトな構成とすることができる。

【0053】

50

本発明では、連通部とモノマー液体容器との間に弾性変形可能なスペーサを配置することができ、好適にはスペーサは、モノマー液体容器を連通部から少なくとも3mm離隔し、特に好適には連通部から少なくとも6mmの距離に離隔し、非常に好適には連通部から少なくとも10mmの距離に離隔する。

【0054】

かかるスペーサにより、モノマー液体容器をモノマー収容部において耐衝撃性に保管することができる。

【0055】

さらに、連通部は、カートリッジの側壁の合流部を介してカートリッジの内部チャンバと開通し、合流部は、吐出プランジャの動き方向に対して平行な、吐出プランジャの側面領域によって覆われており、吐出プランジャは、セメント粉末に対するカートリッジの内部チャンバ内への通路であって、モノマー液体に対して透過性の通路を有し、この通路は、吐出プランジャの側面領域から、吐出プランジャの、この吐出プランジャの動き方向に対して垂直な前部の底面領域まで延在するように構成することができ、好適には、通路はセメント粉末に対して不透過性であり、特に好適には気体に対して透過性である。

【0056】

これにより、カートリッジとモノマー収容部とを互いに平行に、または隣り合って配置することができ、これにより本装置をコンパクトな構成とすることができる。さらにこれによって、吐出プランジャを前進駆動することによりカートリッジの内部チャンバへの開口が閉止され、これにより、これ以上モノマー液体がカートリッジの内部チャンバへ流入することがなく、骨セメントの均一な濃度をより良好に保証することもできる。

【0057】

かかる構成により、本発明では、カートリッジ内の駆動ロッドまたはねじ付ロッドを介して吐出プランジャを吐出口に向かって前進駆動できるように構成することができる。

【0058】

このようにして、骨セメントペーストをカートリッジからたとえばシリンジ等のアプリケーションに簡便に充填することができ、または直接塗布することができる。

【0059】

また、吐出口に管またはホースを接続することもでき、好適には、この塗布管またはホースの先端にルーアロックアダプタが設けられている。

【0060】

その結果、ホースシステムまたはトロカールを介して骨セメントペーストを塗布するために装置を使用することもできる。

【0061】

さらに、モノマー液体を導く添加物をセメント粉末中に分散させることも可能である。その際に好適には、セメント粉末にこの添加物がコーティングされており、またはセメント粉末中に添加物が混合されている。

【0062】

添加物としては生体適合性のセルロース、たとえば、モノマー液体に対して十分な吸引能力を有する生体適合性のセルロースを使用することができる。かかる添加物は、セメント粉末中の粒子中に分散することができる。

【0063】

これによって、膨張するセメント粉末がモノマー液体のさらなる拡散を阻止する前にモノマー液体をセメント粉末中に迅速に分散させて完全な混合を行うことができる。その結果、セメント粉末中により長距離にわたってモノマー液体を導くことができ、これによって均質な骨セメントペーストを生成することもできる。

【0064】

さらに、カートリッジ内に第1の親成分としてモノマー液体を収容し、かつ第2の親成分として、疎水性の添加物を分散した粉末を収容し、これらからカートリッジ内で骨セメントペーストを混合し、疎水性の添加物によって粉末全体にモノマー液体が、好適には、

粉末中にモノマー液体がさらに分散するのを事前に阻止してしまう骨セメントペーストの重合を生じることなく分散できるようにすることも可能である。

【0065】

これにより、粉末中に含まれるセメント粉末の重合がモノマー液体によって生じることによりモノマー液体のさらなる分散が阻止される前に、モノマー液体が粉末中に迅速に分散することが達成される。これによってのみ、本発明の構成を1つのカートリッジで完全に達成すること、すなわち、モノマー液体を片側から粉末中に押し込んで、なおかつ、モノマー液体が粉末中にさらに分散するのを重合が阻止する前にモノマー液体を粉末全体に分散させることが可能である。

【0066】

添加物は好適には粒子状または繊維状である。好適には添加物は、少なくとも1つのOH基を含む化学物質を有する。添加物は好適には、添加物1gあたり少なくとも0.6gのメチルメタクリレートの吸引能力を有する。

【0067】

本発明では、粉末は、100 μm 未満のふるい分級物を有する少なくとも1つの粒子状のポリメチルメタクリレートまたはポリメチルメタクリレートコポリマーと、開始剤と、メチルメタクリレートに不溶、粒子状または繊維状の少なくとも1つの添加物とを有することができ、添加物は、常温で添加物1gあたり0.6g以上のメチルメタクリレートの吸引能力を有するものである。

【0068】

かかる粉末は特に、モノマー液体を粉末中に分散させるために適しているので、モノマー液体の片側の押し込みをカートリッジの内部チャンバの狭い側でも行うことができる骨セメントアプリケーションの構成が可能になる。ここで驚くべきことに、かかる粉末、特に下記にて規定されている粉末を、モノマー液体、特に下記にて規定されているモノマー液体と単に接触させることにより、セメントペーストを手動で混合する必要なく、または技術的な補助手段を用いてセメントペーストを混合する必要なく、依存せずにラジカル重合によって硬化する無接着性の弾性変形可能な骨セメントペーストを生成することができることが発見された。常温で添加物1gあたり0.6g以上のメチルメタクリレートの吸引能力を有する、メチルメタクリレートに不溶、粒子状または繊維状の添加物を、低粘性の骨セメントのセメント粉末に添加することにより、モノマー液体を少なくとも5cmの距離にわたって押し込むことができる改良された粉末が、セメント粉末として得られることが観察された。驚くべきことに、かかる添加物は、モノマー液体によるセメント粉末の濡れも改善する。ここで添加物は「ウィック作用」を有し、また、0.1重量%の非常に少量でもかかる作用を有し、モノマー液体を粉末内部へ上部に導く。さらに、添加物は粉末中のポリマー粒子の付着を遅延させ、その結果、阻止するゲル層の形成が遅延し、粉末中へのモノマー液体の浸透が促進される。このようにして、モノマー液体を粉末に押し込み、または吸い込むことができる。

【0069】

ここで好適には、添加物はその表面に、共有結合したヒドロキシル基を有することができる。本発明では、添加物は好適には、微結晶セルロース、オキシセルロース、でんぷん、二酸化チタンおよび二酸化シリコンから成る群から選択することができ、ここで発熱性の二酸化シリコンが特に好適である。添加物は、100 μm 未満のふるい分級、好適には50 μm 未満のふるい分級、非常に特に好適には10 μm 未満のふるい分級の粒径を有することができる。また好適には、添加物は粉末中に、粉末の総重量に対して0.1~2.5重量%の量で含まれることができる。さらに、ポリマー粉末は開始剤として過酸化ジベンゾイルを含むこともできる。

【0070】

モノマー液体は少なくとも1つのメチルメタクリレートと1つの活性剤とを含むことができる。さらにモノマー液体は、芳香族アミンの群に属する少なくとも1つの活性剤を含むことができる。さらにモノマー液体は、キノンまたは立体障害フェノールの群に属する

10

20

30

40

50

少なくとも1つのラジカル安定剤を含むこともできる。

【0071】

ここで有利なのは、添加物はその表面に、共有結合したヒドロキシル基を有することである。ここで、Si-OH基およびアルコールOH基が特に有利である。表面上に配置されたOH基により、添加物は高い表面エネルギーを有し、その結果、メチルメタクリレートによる添加物の良好な濡れ能力が達成される。発熱性のケイ酸エアロジル（Aerosil（登録商標））380およびエアロジル（Aerosil（登録商標））300が特に適している。さらに、ゾルゲル法によって生成された二酸化シリコンを添加物として使用することもできる。

【0072】

こうするためには、カートリッジの内部チャンバ内において移送プランジャを用いて吐出プランジャを前方に駆動できるように、かつ移送プランジャをカートリッジの内部チャンバ内に押すことができるように、カートリッジの内部チャンバとモノマー収容部の内部チャンバとが1つの共通のシリンダ形の内部チャンバを構成して互いにアライメントすることもできる。

【0073】

これにより、圧縮ガスを用いて移送プランジャを前方駆動することにより、吐出プランジャを駆動することができる。これにより、圧縮ガスの弛緩によって骨セメントペーストを生成できるだけでなく、後の使用のために骨セメントペーストをカートリッジから外部に押し出すこともできる。

【0074】

本発明では好適には、カートリッジの内壁の前側の領域にバイパスまたは溝を設け、移送プランジャがバイパスまたは溝への開口部の少なくとも一部を横切ってバイパスまたは溝が圧縮ガス連通部まで開通した場合に、バイパスまたは溝を通して圧縮ガスが吐出プランジャおよび移送プランジャを通過して流れることができるように、構成することができる。

【0075】

これにより、押出手順の終了時に圧縮ガスはバイパスまたは溝を通して装置から逃げ、これによって装置は無圧状態となり、リスクを伴うことなく廃棄することができる。

【0076】

ここで、バイパスの開口部または溝の端部とカートリッジの前端部との距離は、移送プランジャおよび吐出プランジャの全高より大きく、好適には、移送プランジャおよび吐出プランジャの全高より少なくとも5mm超かつ最大20mm大きくすることができる。

【0077】

これにより、装置が無圧状態になる前に骨セメントペーストがカートリッジから完全に押し出されることが保証される。

【0078】

好適にはさらに、圧縮ガス連通部または圧縮ガス路に、モノマー収容部内へ流れる圧縮ガスを除菌する除菌フィルタを配置することもできる。

【0079】

これにより、使用される圧縮ガスによって生じる可能性のある汚染またはコンタミネーションが回避される。

【0080】

好適には、圧縮ガス連通部または圧縮ガス路に、閉弁した圧力逃し弁を配置することもできる。これは、閾値圧力を超えたときに圧縮ガス連通部または圧縮ガス路を外部に向かって周囲に開通するものである。

【0081】

これによって、装置が、特にモノマー収容部が爆発することを回避することができる。

【0082】

さらに本装置は、吐出口を閉止する閉止部を備えており、この閉止部は、吐出口に向か

10

20

30

40

50

って可動に支持されており、吐出口の前側に送路要素が配置されており、送路要素は、閉止部の少なくとも一部を保持するための閉止部ホルダを備えており、骨セメントペーストにかかる圧力によって、吐出口が開放するように、閉止部を閉止部ホルダ内に押し込めることが可能であり、送路要素は、閉止部が閉止部ホルダ内に押し込められると、骨セメントペーストが吐出口を通過して装置から押し出されるときに通過できる自由な送路横断面を成すように構成することもできる。

【0083】

これによって本装置は、初期は閉止されており、吐出プランジャによる骨セメントペーストの前方駆動によって独立して開放する。

【0084】

閉止部は、気体に対しては透過性であるがセメント粉末に対しては不透過性となるように構成することができる。

【0085】

これにより、たとえば酸化エチレン等の滅菌ガスを用いてカートリッジの内部を滅菌することができる。

【0086】

閉止部を備えた装置により、骨セメントペーストが送路要素を通過するときに骨セメントペーストは閉止部ホルダ内において閉止部の周囲を流れ、好適には、骨セメントペーストは閉止部の少なくとも片側の表面に沿って、または閉止部のシース表面に沿って閉止部を通過するようにすることができる。

【0087】

骨セメントペーストが閉止部ホルダ内において閉止部の周囲を流れる、ということは、骨セメントペーストが閉止部の長手方向に閉止部を通過する、ということ意味する。

【0088】

このことによって、構造を非常に簡素に維持することができる。なぜなら、導流手段内で閉止部の周囲において流れる骨セメントペーストを流す追加の流路を設ける必要がないからである。さらに、骨セメントペーストは閉止部の動き方向に押され、これにより、骨セメントペーストによって伝達されてこの骨セメントペーストの流れを生成するために使用される力の方向が逸れないので、装置を開放して骨セメントペーストを押し出すために必要な力を低レベルに維持することができる。

【0089】

閉止部を備えた本発明の装置では、片側の自由な送路横断面を閉止部によって少なくとも一部に制限し、好適には閉止部の片面の表面またはシース表面によって制限することもできる。

【0090】

このことによっても、骨セメントペーストによって伝達されてこの骨セメントペーストの流れを生成するために使用される力の方向が逸れないように、骨セメントペーストを閉止部の動き方向に、また送路要素内に流すためにも押すことができるので、装置を開放して骨セメントペーストを押し出すために必要な力を低レベルに維持することができる。

【0091】

さらに、閉止部が吐出口から閉止部ホルダ内に押し込められたときに閉止部が閉止部ホルダ内に固定されて入るように構成することもできる。

【0092】

これにより、流動する骨セメントペースト中に閉止部が配置されたときに閉止部が閉止部ホルダ内において動くことが防止される。その結果、骨セメントペーストの流れ抵抗の変化と、骨セメントペーストの体積の時間的变化とが防止される。

【0093】

構成を簡素化するため、閉止部の少なくとも一部はシリンダ形、特に全部がシリンダ形であり、閉止部ホルダは中空シリンダ形のスリーブであり、好適には、中空シリンダ形のスリーブのシース表面に少なくとも1つの流路が設けられており、この少なくとも1つの

10

20

30

40

50

流路が自由な送路横断面を有するように構成することもできる。

【0094】

かかる構成は、特に容易に製造することができる。さらに、閉止部をそのシリンダ形状の軸方向に動かすこともできるので、その動きを特に簡単に行うことができる。

【0095】

中空シリンダ形のスリーブの内径は閉止部の外径より大きくすることができ、好適には閉止部の外径より少なくとも1mm大きく、特に好適には、閉止部の外径より1mm～10mm大きくすることができる。

【0096】

これによって得られる自由な送路横断面は、骨セメントペーストの流れを妨げるのが僅かのみとなるように配置され、またはそのようなサイズにされる。

10

【0097】

本発明の好適な他の一改良形態では、閉止部を閉止部ホルダの内壁から離隔するために、スペーサを閉止部ホルダ内に設けることができ、その際に有利なのは、スペーサがバーであることであり、このバーは、特に好適には閉止部の動き方向に整列されており、かつ／または骨セメントペーストの流れ方向に整列されている。

【0098】

その結果、閉止部が閉止部ホルダ内に押し込められたときに閉止部が閉止部ホルダの内壁から上述のように離隔することによって、自由な送路横断面が達成される。

【0099】

さらに、自由な送路横断面は吐出口の輪郭の少なくとも半分の大きさ、好適には吐出口の輪郭と少なくとも同一サイズとすることもできる。

20

【0100】

これにより、送路要素の自由な送路横断面が過度に小さいことによって骨セメントペーストの流れ抵抗が損なわれることはなく、なおかつ、装置の構成がコンパクトになる。

【0101】

好適には、閉止部ホルダ内の、吐出口から離れた前壁に、閉止部の動きを制限するためのストッパを配置し、閉止部が前壁から閉止部ホルダの前側に完全に押し込まれたときに、このストッパは、閉止部の前側と前壁との間に自由な送路横断面が残るように閉止部を離隔するように構成することもできる。

30

【0102】

これにより、閉止部が閉止部ホルダ内に押し付けられている間に流れる方向と同一方向に骨セメントペーストが送路要素の背部を流れることができ、または骨セメントペーストをさらに導くことができる。

【0103】

また、カートリッジの後側をモノマー収容部の前側に連通すること、好適には、カートリッジの内部チャンバがモノマー収容部の内部チャンバとアライメントするように連通することもできる。

【0104】

これにより、吐出プランジャを駆動するために移送プランジャを使用することもでき、これにより、圧縮ガスによって駆動される移送プランジャを用いて骨セメントペーストをカートリッジから押し出すこともできる。その際には、装置はフルプリパッケージングセメンティングシステムである。カートリッジの内部チャンバとモノマー収容部の内部チャンバとがアライメントすることにより、まず、移送プランジャの後側にかかるガス圧によって移送プランジャを動かすことにより、吐出プランジャを駆動するために移送プランジャを使用できることを保証することができる。その際には、移送プランジャは吐出プランジャと共に（また必要な場合には、これらの間のモノマー液体容器としてのガラスまたはプラスチックアンプルの破片と共に）、吐出口の方向にさらに押される。

40

【0105】

好適には、モノマー収容部はシリンダ形の内部チャンバを有することができる。モノマ

50

一収容部についてもこのシリンダ形状は、収容部の内部チャンバの、実現できる最も簡単な形状である。幾何学的には「シリンダ形状」とは、必要なあらゆる底面領域を有するシリンダ全般の形状を指すことを意図したものであり、換言すると、円形の底面領域を有するシリンダであることを要しない。

【0106】

移送プランジャの前側に、モノマー液体容器を破壊するための少なくとも1つの突起する先端、エッジおよび／または刃部を配置することができる。

【0107】

空間的に限られた既定の場所に、規定の力を使用することにより、同一の力でこの場所にかかる圧力を増加することができ、これにより、モノマー液体容器を規定通りに破壊することができる。よって、モノマー液体容器を破壊して開ける手順が再現可能となる。

10

【0108】

さらに、圧縮ガス連通部またはモノマー収容部に通気口を設けることもでき、この通気口は、圧縮ガス連通部が動くことによって、または圧縮ガスカートリッジのための容器が動くことによって閉鎖することができる。

【0109】

以上のことにより、モノマー収容部の内部チャンバに酸化エチレン等の滅菌ガスが到達することができる。

【0110】

さらに、吐出プランジャの吐出口側の前側に中空シリンダを配置することができ、この中空シリンダは、吐出口側の前側において開口しており、中空シリンダは好適には、吐出プランジャの前側からカートリッジの内部チャンバ内に少なくとも3mm延在している。

20

【0111】

吐出プランジャの前側にある上述の中空シリンダにより、モノマー液体をカートリッジの内部チャンバ内のセメント粉末に押し込む間に、モノマー液体がカートリッジの内壁に達する前により長い距離にわたってセメント粉末中に流し、または導くことができる。これにより、形成された骨セメントペースト中のモノマー液体気泡またはモノマー液体のポケットの形成を回避または低減することができる。よって、より均質な骨セメントペーストを製造することができる。さらに、カートリッジ内に生じた骨セメントペーストの少量の残留物を、カートリッジの内部チャンバ内にセメント粉末とモノマー液体との混合物として保持することにより、押出手順の終了時に濃度が変化した骨セメントペーストが吐出されることが無くなることが発見された。その理由は、残留した骨セメントペーストはカートリッジ内に保持されて吐出口が閉止されるからである。

30

【0112】

ここで、中空シリンダの前側がカートリッジの内部チャンバの前側に位置する場合、中空シリンダがカートリッジの前側の方向への吐出プランジャのさらなる移動を阻止することにより、吐出プランジャがカートリッジの内部チャンバの前側から所定の距離にあり、カートリッジの内部チャンバ内にデッドボリュームが残るように構成することができる。

【0113】

中空シリンダはカートリッジの内部チャンバ内に配置されている。好適には、吐出プランジャの前側は中空シリンダを除いて平坦である。

40

【0114】

好適には、吐出プランジャはカートリッジの内部チャンバの内壁に対して密封または封止することができ、特に少なくとも1つの周方向シールを用いて封止することができる。

【0115】

さらに、中空シリンダは少なくとも1つのスリットを有することもでき、好適には、中空シリンダのシリンダ軸に対して平行に延在するスリット、特に好適には、前側から吐出プランジャに達する少なくとも1つのスリットを有することもできる。

【0116】

これにより、カートリッジの内壁に対する中空シリンダのフィットをより容易に調整す

50

ることができ、吐出プランジャの動きが中空シリンダによって阻止されるリスクが低減する。代替的に、少なくとも1つのスリットは、中空シリンダの壁に螺旋形状に、かつ中空シリンダのシリンダ軸に対して平行に延在することもできる。

【0117】

また、吐出プランジャに、モノマー液体をカートリッジの内部チャンバに導入するため、吐出プランジャの後側から吐出プランジャの前側へ少なくとも1つの接続部を設けることもでき、この少なくとも1つの接続部は、モノマー液体および気体に対して透過性であり、セメント粉末に対して不透過性である。

【0118】

セメント粉末が吐出プランジャの前側によって支持され、特に前側の全表面で支持されるように構成することができ、その際に好適には、セメント粉末はカートリッジの内部チャンバ内に加圧される。

【0119】

これにより、モノマー液体とセメント粉末とが混合されるときに骨セメントペースト中の気体ポケットまたはモノマー液体気泡の形成の原因となり得る比較的大きな気体ポケットが、カートリッジ内に残留することが防止される。このことは、セメント粉末が高密度で注入され、または好適には加圧されることにより生じることがなくなる。なぜなら、モノマー液体が移送プランジャの粒子を良好に濡らし、モノマー液体の表面張力によってセメント粉末の粒子間に気体ポケットが生じ得なくなるか、または少なくとも重大な気体ポケットが生じ得なくなるからである。

【0120】

セメント粉末がカートリッジの内部チャンバを、閉止された前側と吐出プランジャとの間で完全に充填するように構成することもでき、その際に好適には、セメント粉末はカートリッジの内部チャンバ内に加圧される。

【0121】

以上のことにより、モノマー液体がセメント粉末の粉末粒子間の介在スペースに浸透し、ここでセメント粉末によってキャピラリ力により導かれて良好に分散することができる。その結果、モノマー液体をセメント粉末中に高速かつ均一に分散させることができる。

【0122】

本発明の基礎を成す課題は、骨セメントペーストを、モノマー液体容器内に収容されたモノマー液体と、カートリッジ内に収容されたセメント粉末とから製造する、骨セメントペーストの製造方法、特にペースト状のポリメチルメタクリレート骨セメントペーストの製造方法において、

a) 圧縮ガスを用いてモノマー収容部内に移送プランジャを駆動して動かし、移送プランジャの動きによって、モノマー液体とカートリッジ内のセメント粉末とが混合してカートリッジ内で骨セメントペーストを形成するように、モノマー液体容器およびモノマー収容部からモノマー液体をカートリッジの内部チャンバ内に押し込むステップと、

b) 吐出プランジャを用いて、混合された骨セメントペーストを、カートリッジの、吐出プランジャとは反対側において吐出口から押し出すステップと、
を順次実施することを特徴とする製造方法によっても解決される。

【0123】

ここで、骨セメントペーストは本発明の装置を使用して製造することができる。

【0124】

さらに、モノマー液体を導く添加物を用いてモノマー液体をセメント粉末中に分散させることも可能である。その際には、セメント粉末の粒子にこの添加物がコーティングされており、またはセメント粉末の粒子と添加物とが混合されている。

【0125】

これによって、膨張するセメント粉末がモノマー液体のさらなる拡散を阻止する前にモノマー液体をセメント粉末中に迅速に分散させて完全な混合を行うことができる。その結果、セメント粉末中により長距離にわたってモノマー液体を導くこともでき、これによ

10

20

30

40

50

て均質な骨セメントペーストを生成することもできる。

【0126】

同一の目的を達成するため、セメント粉末をモノマー液体によって完全に濡らすこともできる。こうするために好適には、モノマー液体を引きつける添加物がセメント粉末中に分散している。

【0127】

圧縮ガスによって駆動される吐出プランジャの動きによってモノマー液体容器が開けられるように構成することもできる。

【0128】

かかる構成により、圧縮ガスによって既に得られる駆動力がモノマー液体容器を開けるためにも利用される。その結果、本方法のさらなる自動化が達成される。

10

【0129】

さらに、混合された骨セメントペーストをカートリッジからアプリケータまたはシリンジに充填することができる。

【0130】

このようにして、後でアプリケータまたはシリンジを用いて骨セメントペーストを簡便に塗布することができる。

【0131】

さらに、ステップb)において、圧縮ガスにより駆動される移送プランジャによって吐出プランジャを吐出口の方向に押すこともできる。

20

【0132】

このことにより、圧縮ガスにより得られる駆動力が骨セメントペーストをカートリッジから押し出すためにも利用され、よって、本方法がさらに自動化される。

【0133】

また、モノマー液体をカートリッジ内に押し込む間、特に、気体に対して透過性であるがセメント粉末に対して不透過性である、吐出口内の閉止部によって、セメント粉末の粉末粒子の介在スペースからガスを抑圧して吐出口から押し出すことも可能である。

【0134】

このようにして、セメント粉末中におけるモノマー液体の浸透が促進される。

【0135】

また、移送プランジャをカートリッジの内部チャンバ内に押し、その動きの終了時に移送プランジャが、カートリッジの側面の内壁にあるバイパスまたは溝への開口部を開通することもできる。その際には、圧縮ガスはバイパスまたは溝を通して移送プランジャおよび吐出プランジャを通過して、特に吐出口を通過して、外部へ逃げる。

30

【0136】

これにより、押出手順の終了時に圧縮ガスはバイパスまたは溝を通過して装置から逃げ、これによって装置は無圧状態となり、リスクを伴うことなく廃棄することができる。

【0137】

本発明では、閉止部を、この閉止部にかかる骨セメントペーストの圧力によって閉止部ホルダ内に押し込むと同時に吐出口を開放することもできる。その際には好適には、骨セメントペーストを吐出口から押し出すときに、閉止部を上述のように開けることにより形成された自由な送路横断面を骨セメントペーストが通過して装置から吐出される。

40

【0138】

このようにして、セメント粉末を最初に保管して閉止することができ、駆動される骨セメントペーストによってカートリッジが独立して開けられる。

【0139】

さらに、ステップa)の前に圧縮ガスカートリッジを開けて、圧縮ガスを移送プランジャへ、圧縮ガスカートリッジから圧縮ガス連通部を介してモノマー収容部へ導くこともできる。

【0140】

50

これにより、外部の圧縮ガス源に依存せずに本方法を適用することができる。

【0141】

吐出プランジャの吐出口側の前側に中空シリンダが配置されており、モノマー液体がカートリッジの内壁に達する前かつ／または吐出プランジャがカートリッジの前側に当たる前に、モノマー液体はこの中空シリンダの周囲を流れ、中空シリンダによって吐出口の方向での吐出プランジャのさらなる動きが阻止され、残留している量の骨セメントペーストが、カートリッジの内部チャンバの、中空シリンダによって区切られた部分に残留するように構成することができる。

【0142】

上述のように中空シリンダと共に適用することにより、押出手順の終了時に、骨セメントペーストの混合不足の残留物、または骨セメントペーストの組成が変化した一部がカートリッジ内に保持されて、塗布に使用されないことが保証される。

10

【0143】

本発明の方法ではまた、ステップa)において、セメント粉末に対して不透過性であるが気体およびモノマー液体に対して透過性である少なくとも1つの連通部を介して、モノマー液体をカートリッジ内に押し込むこと、好適には、圧縮ガスによって駆動される移送プランジャの動きによってカートリッジ内に押し込むことも推奨される。

【0144】

これにより、早い段階でモノマー液体がセメント粉末と混合することが防止される。

【0145】

本発明は、圧縮ガスにより駆動される移送プランジャによって、モノマー液体がセメント粉末中に均一に分散して均質な骨セメントペーストが形成されるように、モノマー液体をカートリッジ内のセメント粉末中に奥深くに押し込むことができるとの驚くべき発見に基づいている。同時に、モノマー液体を収容するモノマー液体容器を開けるために、圧縮ガスによって駆動される移送プランジャの動きを利用することもできる。好適な一実施形態では、圧縮ガスによって駆動される動きをさらに、骨セメントペーストをカートリッジから押し出すために使用することもできる。こうするために、移送プランジャの動きによって吐出プランジャを駆動する。

20

【0146】

本発明の特別な利点は、モノマー液体容器を開けて親成分を混合し、セメントペーストをシリンジまたはカイフォプラスチックシステム内に押し出すためにユーザが複雑なステップを行う必要なく、数秒の時間内でユーザに骨セメントペーストを提供できることである。

30

【0147】

本装置は、使い捨て可能な衛生製品として使用することができる。なぜなら、本装置の非常に大きな範囲をプラスチックから製造することができるからであり、また、酸化エチレンを用いて、内部チャンバおよび移送プランジャを含む全ての部分を滅菌処理できるからである。

【0148】

ポリメチルメタクリレート骨セメントペーストを貯蔵、混合および吐出するための本発明の一例の装置は、たとえば、

40

a) 中空シリンダ形のカートリッジと、

b) カートリッジ内に配置された、気体に対して不透過性でありかつ軸方向に可動の移送プランジャと、

c) カートリッジ内に配置された、粉末粒子に対して不透過性でありかつ軸方向に可動の吐出プランジャと、

d) 中空シリンダ形のカートリッジと移送プランジャと吐出プランジャとによって区切られた第1の空洞チャンバ内に配置されている、モノマー液体を有するモノマー液体容器と、

e) 気体に対して透過性であるが粉末粒子に対して不透過性である第1のカートリッジ

50

閉止部であって、カートリッジ内において軸方向に可動になるように配置されている第1のカートリッジ閉止部と、

f) カートリッジの内部チャンバと吐出プランジャと第1のカートリッジ閉止部とによって区切られた第2の空洞チャンバ内に配置されているセメント粉末と、

g) 移送プランジャの下方においてカートリッジを閉止する第2のカートリッジ閉止部と、

h) カートリッジと移送出プランジャと第2のカートリッジ閉止部とによって区切られた第3の空洞チャンバと、

i) 手動で作動される開放要素を備えたガスカートリッジであって、圧縮ガスを収容するガスカートリッジと、

j) ガスカートリッジと第3の空洞チャンバとを気体透過性に連通する気体透過性の圧縮ガス路と、

を備えることができる。

【0149】

本発明の方法はたとえば、骨セメントペーストを形成するために移送プランジャとモノマー液体とを混合するための上記一例の装置を用いて、

a) ガスカートリッジの開放要素を手動で作動するステップと、

b) ガスカートリッジを開けるステップと、

c) ガスカートリッジから圧縮ガス路を介して第3の空洞チャンバ内へ圧縮ガスを流出させるステップと、

d) 移送プランジャを吐出口の方向に前部のカートリッジヘッドへ押すステップと、

e) 移送プランジャの動きによってモノマー液体容器を破るステップと、

f) 第1の空洞チャンバから吐出プランジャを介して第2の空洞チャンバ内のセメント粉末中へモノマー液体を押し出すステップと、

g) 移送プランジャ粒子の介在スペースから空気を抑圧するステップと、

h) 第1のカートリッジ閉止部を介して、抑圧された空気を逃がすステップと、

i) 移送プランジャ粒子を完全に濡らすと同時に骨セメントペーストを形成するステップと、

j) 移送プランジャを、破れたモノマー液体容器と吐出プランジャとに押し付けるステップと、

k) 骨セメントペーストを第1のカートリッジ閉止部の方向に押すステップと、

l) 第1のカートリッジ閉止部をカートリッジから出し、または開けるステップと、

m) 骨セメントペーストをカートリッジヘッドから流出させるステップと、

を順次実施することによって実現することができる。

【0150】

以下、15の図を参照して本発明の他の実施形態の例を説明するが、これによって本発明は限定されない。

【図面の簡単な説明】

【0151】

【図1】本発明の方法の手順を分かりやすく詳解するための、モノマー液体を貯蔵して移送プランジャと互いに混合するための本発明の第1の装置の上下に配した概略的な5つの断面図である。

【図2】骨セメントペーストを塗布するためのシリンジを備えた図1の第1の装置の概略的な外観斜視図である。

【図3】骨セメントペーストが押し出される間の図1および図2の第1の装置の上下に配した部分拡大図としての2つの概略的な断面図であり、両断面図において断面平面は互いに垂直に選択されている。

【図4】骨セメントペーストを塗布するためのシリンジを備えた第2の装置の概略的な外観斜視図である。

【図5】開放された通気口を有する図4の本発明の第2の装置の概略的な断面図である。

10

20

30

40

50

【図 6】閉止された通気口を有する図 4 および図 5 の本発明の第 2 の装置の概略的な断面図である。

【図 7】開けられたガスカートリッジと開けられたガラスアンプルとを有する図 4 ～ 6 の本発明の第 2 の装置の概略的な断面図である。

【図 8】完全に圧縮されたガラスアンプルを有する図 4 ～ 7 の本発明の第 2 の装置の概略的な断面図である。

【図 9】骨セメントペーストの吐出中の開放された閉止部を有する図 4 ～ 8 の本発明の第 2 の装置の概略的な断面図である。

【図 10】骨セメントペーストが押し出される間の図 4 ～ 9 の第 2 の装置の隣り合った部分拡大図としての 2 つの概略的な断面図であり、両断面図において断面平面は互いに垂直に選択されている。

【図 11】本発明の第 3 の装置の概略的な外観斜視図である。

【図 12】開いたハウジングを有する図 11 の本発明の第 3 の装置の概略的な断面図である。

【図 13】初期状態の図 11 および図 12 の本発明の第 3 の装置の概略的な断面図である。

【図 14】本発明の方法の手順を分かりやすく詳解するための、上下に配した図 11 ～ 13 の本発明の第 3 の装置の概略的な 2 つの断面図である。

【図 15】本発明の方法の他の手順を分かりやすく詳解するための、上下に配した図 11 ～ 14 の本発明の第 3 の装置の他の概略的な断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0152】

図 1 ～ 3 に、骨セメントペーストを製造するためにモノマー液体を貯蔵して移送プランジヤと混合するための本発明の第 1 の装置を示す。ここで図 1 は、本発明の方法の手順を説明するための 5 つの断面図を上下に配して示しており、同図では、装置の状態が本方法の実施中に上から下に向かって変化している。図 2 は外観斜視図であり、図 3 は、断面平面が互いに垂直方向に配されている部分拡大図としての 2 つの断面図である。

【0153】

本発明の第 1 の装置は基本的に、管状のプラスチック製の容器から構成されており、容器の前部分（図 1 および図 2 の左側）は、シリンダ形の内部チャンバを有するカートリッジ 1 を構成し、容器の後部分は、モノマー液体容器としてのガラスアンプル 3 に対するモノマー収容部 2 を構成する。ガラスアンプル 3 に代えて、破壊して開けられるプラスチックアンプルを容易に使用することもでき、または若干の変更措置を行って、金属コーティングされたプラスチックから成る破壊開封可能なフィルムバッグをガラスアンプル 3 に代えて使用することもできる。

【0154】

装置の後側を図 1 および図 2 の右側に示す。図 1 の断面図および図 2 の斜視図において、容器の管形状を容易に特定することができる。カートリッジ 1 の内部チャンバおよびモノマー収容部 2 の内部チャンバは双方とも、円形の底面領域を有するシリンダ形状である。ここでは、カートリッジ 1 の内部チャンバの直径とモノマー収容部 2 の内部チャンバの直径とは等しい大きさであり、整合している。モノマー収容部 2 およびカートリッジ 1 を有するこの容器は、好適には、射出成形技術を用いてプラスチックから作製されている。よって、モノマー収容部 2 は、ガラスアンプル 3 が挿入されるシリンダ形の内部チャンバを有する。モノマー液体 4 はガラスアンプル 3 内に配置されている。カートリッジ 1 の内部チャンバにはセメント粉末 5 が充填されており、好適には加圧されて入れられている。モノマー液体 4 およびセメント粉末 5 は、本装置を使用して製造できる PMMA 骨セメントの親成分となる。ガラスアンプル 3 により、モノマー液体 4 をモノマー収容部 2 内にて非常に長期間貯蔵することができ、ひいては装置内にて非常に長期間貯蔵することができる。セメント粉末 5 も装置内にてより長い期間貯蔵することができる。本装置はこのように、PMMA 骨セメントの骨セメントペースト 54 の親成分としてのモノマー液体 4 およ

びセメント粉末 5 を貯蔵するために適している。また本装置は、これら親成分から骨セメントペースト 5 4 を混合するため、かつ混合した骨セメントペースト 5 4 を吐出するためにも適しており、そのための構成となっている。

【0155】

モノマー収容部 2 には、プラスチック製の移送プランジャ 6 がモノマー収容部 2 のシリンダ形の内部チャンバ内に配置されており、これは長手方向に可動になっている。移送プランジャ 6 は、モノマー収容部 2 の後側の領域に配置されている。ガラスアンプル 3 を移送プランジャ 6 と共にモノマー収容部 2 に押し込んで、これにより割ることができる。その際には、移送プランジャ 6 は前側の方向すなわちカートリッジ 1 の方向に押し込まれる。移送プランジャ 6 は前側に、ガラスアンプル 3 からの破片をモノマー収容部 2 の内壁から拭き取るためのスクレーパを備えている。こうするために、スクレーパはモノマー収容部 2 の内部チャンバの内壁の側に位置する。

10

【0156】

カートリッジ 1 の内部チャンバ内の後側に、プラスチック製の吐出プランジャ 7 が配置されている。モノマー収容部 2 の後側および移送プランジャ 6 の背部に圧縮ガス連通部 8 が設けられており、この圧縮ガス連通部 8 を用いて、モノマー収容部 2 の内部チャンバに圧縮ガスカートリッジ 10 を圧縮ガス源として接続することができ、その結果、圧縮ガスが移送プランジャ 6 の背部の圧縮ガスカートリッジ 10 からモノマー収容部 2 の内部チャンバ内へ流れて、そのガス圧を利用して移送プランジャ 6 をカートリッジ 1 の前側の方向に前進駆動することができる。

20

【0157】

吐出プランジャ 7 は、モノマー液体 4 がカートリッジ 1 の内壁に達するまでセメント粉末 5 を通過しなければならない距離を延ばすため、前側に中空シリンダ 9 を備えている。さらに、中空シリンダ 9 は、吐出プランジャ 7 または中空シリンダ 9 がカートリッジ 1 の内部チャンバの前側に最大限押し付けられたときに吐出プランジャ 7 をカートリッジ 1 の内部チャンバの前側にある吐出口から分離して、吐出プランジャ 7 とカートリッジ 1 の内部チャンバの前側との間にデッドボリュームを生じるためにも使用される。中空シリンダ 9 はここでは回転対称的に形成されており、管片の形態になっている。しかし、中空シリンダ 9 は、中空シリンダ 9 のシリンダ軸に対して平行に延在する長手方向カット部を有することもできる。中空シリンダ 9 の前側は平坦である。

30

【0158】

モノマー収容部 2 の内部チャンバには、発泡材から成る支持部 1 2 が設けられており、この支持部 1 2 は、輸送中の安全を提供するため、およびガラスアンプル 3 の衝撃吸収材として供される。これにより、ガラスアンプル 3 が衝撃時または衝突時に不所望に破壊して開くのを防止することができる。発泡材ひいては支持部 1 2 は、気体に対して透過性である。

【0159】

カートリッジ 1 とモノマー収容部 2 とは、1 つの共通のプラスチック部品としての単一部品として構成されている。モノマー収容部 2 とカートリッジ 1 とは、吐出プランジャ 7 の連通部 1 4 を介してモノマー液体 4 に対して液体透過性となるように、互いに連通している。連通部 1 4 は吐出プランジャ 7 によって多孔質フィルタ 1 6 を介してカートリッジ 1 の内部チャンバと開通する。この多孔質フィルタ 1 6 は、セメント粉末 5 に対しては不透過性であるが、モノマー液体 4 に対しては透過性である。

40

【0160】

連通部 1 4 との合流部において、吐出プランジャ 7 に、ガラスアンプル 3 の破片を保持できるフィルタ 1 8 が配置されている。フィルタ 1 8 に代えて、またはフィルタ 1 8 と共に、スクリーンを設けることもできる。

【0161】

モノマー収容部 2 の後側の領域の壁に複数の通気口 2 0 が設けられており、これらの通気口 2 0 を介して、たとえば酸化エチレン等の滅菌ガスを用いてモノマー収容部 2 の内部

50

チャンバを滅菌処理することができる。移送プランジャ6および圧縮ガス連通部8がカートリッジ1の方向に移動したときに、移送プランジャ6および圧縮ガス連通部8が通気口20の手前に直接移動することによって通気口20を閉止するように、通気口20は移送プランジャ6および圧縮ガス連通部8に直接隣接して配置されている。これにより、ガラスアンプル3がモノマー収容部2内で開いたときにモノマー液体4が通気口20を通して逃げる可能性が防止される。

【0162】

シリンダ形の移送プランジャ6は、モノマー収容部2の内部チャンバのシリンダ形状と一致する外周を有し、2つの周方向シール26によってモノマー収容部2の内壁に対して液密かつ耐圧性に封止される。また、2つの外部周方向シール27を用いて圧縮ガス連通部8の外部インサート部材をモノマー収容部2の内壁に対して耐圧性に封止し、内部周方向シール27を用いて外部インサート部材を圧縮ガス連通部8の内側部分に対して封止する。さらに、吐出プランジャ7は、2つの周方向シール28を用いてカートリッジ1の内壁に対して液密封止されている。これらのシール26、27は、圧縮ガスカートリッジ10からガス圧が逃げることなく移送プランジャ6を前進駆動させるために使用できることを保証するために供される。シール28は、周囲（作業場およびユーザ）のコンタミネーションを防止すべくモノマー液体4または骨セメントペースト54の流出を防止するために供される。ここで、シール26、27、28はゴムから成ることができる。

【0163】

カートリッジ1の前側に、雄ねじ部の形態の連通部34が設けられており、カートリッジ1の完成時にはこの雄ねじ部にカートリッジヘッド60がねじ留めされる。カートリッジヘッド60に上述の吐出口が形成されており、初期状態では（図1の最上部の2つの図を参照のこと）閉止部36によって閉止されており、この閉止部36は、吐出口に挿入されてこの吐出口を閉止する。閉止部36は第一に、混合された骨セメントペースト54を吐出するために開けられる（図1の最下図と図3の2つの図とを参照のこと）。閉止部36は、セメント粉末5に対しては不透過性であるが気体に対しては透過性である、シリンダ形状の多孔質フィルタである。閉止部36は好適には、Porexまたは他の開放多孔質プラスチックから成る。

【0164】

カートリッジ1の前側の雄ねじ部34にカートリッジヘッド60がねじ留めされ、このカートリッジヘッド60は、閉止部36を保持するための閉止部ホルダ38を有する送路要素37を備えている。閉止部ホルダ38はスリーブの形式で形成されており、長手方向に整列された4つのバー39を有し、これら4つのバー39は閉止部ホルダ38内に突出している。バー39は、閉止部36が閉止部ホルダ38に押し込められたときに閉止部36を閉止部ホルダ38の内壁から離隔する。閉止部ホルダ38の前部において送路要素37がテーパ状になっている。この領域には4つの他のバー40が配置されており、これらのバー40は、閉止部36の動きに対するストッパ40を構成し、これによって閉止部ホルダ38内への閉止部36の動きを制限する。バー39、40間には、親成分4、5から製造された骨セメントペースト54（図1の下方の2つの図を参照のこと）がバー39と閉止部ホルダ38の壁と挿入された閉止部36との間、および送路要素37の前部分のバー40間において流れることができるように、十分な自由送路横断面が設けられる。

【0165】

モノマー収容部2の後側に、圧縮ガスカートリッジ10のための容器41がねじ留めされている。容器41は、モノマー収容部2を向いた前側に圧縮ガス連通部8を備えている。圧縮ガスカートリッジ10は、後側から圧縮ガスカートリッジ10のための容器41に挿入され、容器41は後側の蓋部によって閉止される。

【0166】

移送プランジャ6の前側に、突起するウェッジ部42が配置されており、これによって、ガラスアンプル3に点状または線状の力を印加することができ、これによってガラスアンプル3を破壊して開けることが容易になる。このウェッジ部42は、移送プランジャ6

を前進駆動するとガラスアンプル 3 を割り、または破壊するように設けられている。

【0167】

多孔質フィルタとして構成された閉止部 36 により、酸化エチレンを用いてカートリッジ 1 の内部およびセメント粉末 5 を滅菌処理することができる。なぜなら、送路要素 37 は開通しており、セメント粉末 5 の粉末粒子間の介在スペースおよび閉止部 36 は空気に対して透過性だからである。それと同時に、移送プランジャ 6 をモノマー収容部 2 の方向に押すと、セメント粉末 5 と閉止部 36 と、開通状態の送路要素 37 とに空気を通してモノマー収容部 2 から押し出すこともできる。

【0168】

全ての開口および連通部 14 は、多孔質フィルタ 16, 36 を用いてセメント粉末 5 に対して不透過性に閉止されているので、セメント粉末 5 はカートリッジ 1 に閉じ込められている。その際、カートリッジ 1 の内容物は、排気と、酸化エチレンを用いたリンスとによって滅菌処理することができる。よって、本装置はセメント粉末 5 を長期貯蔵するためにも適したものとなる。酸化エチレンは、図 1 の最上図に示された状態で装置全体を通じてリンスすることができる。なぜなら、カートリッジヘッド 60 の吐出口と通気口 20 との間に連続した気体透過性の連通部が設けられているからである。酸化エチレンを用いた滅菌処理の後、圧縮ガスカートリッジ 10 のための容器 41 をモノマー収容部 2 にねじ留めし戻すことによって、通気口 20 を内側から移送プランジャ 6 が横切って圧縮ガス連通部 8 のインサート部材の外部シール 27 が封止および閉止されることにより、通気口 20 を閉鎖する。こうするために、圧縮ガス連通部 8 または圧縮ガスカートリッジ 10 のための容器 41 は雌ねじ部 50 を有しており、モノマー収容部 2 の後側は、これに一致する雄ねじ部 51 を有している。通気口 20 は雄ねじ部 51 の領域に配置されている。

【0169】

圧縮ガス連通部 8 は中空針 43 を備えており、この中空針 43 は、圧縮ガスカートリッジ 10 が前側の膜でこの中空針 43 に押し付けられたときに圧縮ガスカートリッジ 10 を開けるためのものである。その後、圧縮ガスカートリッジ 10 から圧縮ガスが中空針 43 内を通り、移送プランジャ 6 の背部においてモノマー収容部 2 の後側の除菌フィルタ 44 を通って、モノマー収容部 2 の内部チャンバ内へ流れることができる。

【0170】

圧縮ガスカートリッジ 10 のための容器 41 をモノマー収容部 2 に簡便にねじ留めできるようにするため、容器 41 の外部に翼部 46 が、通気口 20 を閉止するために容器 41 をモノマー収容部 2 に手でストップまでねじ留めできるように配置されている。

【0171】

圧縮ガスカートリッジ 10 も同様に開けることができる。こうするために、圧縮ガスカートリッジ 10 のための容器 41 の後蓋部内の通路を通して延在する翼ねじ頭 48 が、圧縮ガスカートリッジ 10 の底部に付加されている。圧縮ガスカートリッジ 10 は、中空針 43 側の前側に雄ねじ部を有し、圧縮ガス連通部 8 は、これと一致する雌ねじ部を有する。かかる翼ねじ頭 48 によって、圧縮ガスカートリッジ 10 の前側の膜を中空針 43 が穿孔して圧縮ガスが装置内にて使用可能となるように（図 1 の中央の図を参照のこと）、容器 41 内の圧縮ガスカートリッジ 10 を圧縮ガス連通部 8 内に前部に向かってより奥深くにねじ留めすることができる。

【0172】

移送プランジャ 6 の後側にかかる圧力によって、移送プランジャ 6 がカートリッジヘッド 60 の方向に押されてガラスアンプル 3 が移送プランジャ 6 と吐出プランジャ 7 との間で割れ、その結果ガラスアンプル 3 が開く。さらに、ガラスアンプル 3 の破片 52 は圧縮され、開放されたモノマー液体 4 が押されてフィルタ 18 またはスクリーンに通され、吐出プランジャ 7 の連通部 14 と多孔質フィルタ 16 に通されてカートリッジ 1 の内部チャンバ内に達し、よってセメント粉末 5 内に達する。吐出プランジャ 7 はここでセメント粉末 5 によって保持される。なぜなら、セメント粉末 5 は乾燥した状態では流動性でないからである。セメント粉末 5 中には、モノマー液体 4 がセメント粉末 5 と反応して膨張する

ことによりモノマー液体 4 のさらなる拡散が阻止される前にモノマー液体 4 を導いてセメント粉末 5 中に分散させる添加物が分散しているので、カートリッジ 1 の内部チャンバ内でモノマー液体 4 がセメント粉末 5 と混合する。さらに、モノマー液体 4 が中空シリンダ 9 に沿ってセメント粉末 5 中の奥深くに浸透することもできる。このようにして、カートリッジ 1 の内部チャンバ内にて骨セメントペースト 5 4 が形成される（図 1 の上から 4 番目の図を参照のこと）。

【0173】

上記装置を使用して製造された骨セメントペースト 5 4 は、本装置を用いてシリンジ 5 3 内に充填することができ、このシリンジ 5 3 を用いて骨セメントペースト 5 4 をユーザ（操作者）によって患者に塗布することができる。こうするために、シリンジ 5 3 のプランジャ 5 5 を用いて骨セメントペースト 5 4 をシリンジ 5 3 から前進駆動することができる。

10

【0174】

カートリッジ 1 の内部チャンバの前側に、溝 5 6 が側面の内壁に設けられており、移送プランジャ 6 の後端部が押されて溝 5 6 の後端部を通過したときに（図 3 の 2 つの図を参照のこと）、この溝 5 6 を介してカートリッジ 1 の内部チャンバとモノマー収容部 2 の内部チャンバとからガス圧を吹き出させることができる。その後、モノマー収容部 2 の後側の圧縮ガスが、移送プランジャ 6 とガラスアンプル 3 の破片 5 2 と吐出プランジャ 7 を通過して、吐出口を通過して逃げることもできる。これにより、本装置は無圧状態となり、リスクを伴うことなく廃棄することができる。

20

【0175】

閉止した状態では、閉止部 3 6 はカートリッジヘッド 6 0 のインサート部材 5 8 内に位置している。このインサート部材 5 8 は、カートリッジ 1 の内部チャンバ内に突出しており、2 つの周方向シール 5 9 を用いてカートリッジ 1 の内壁に対して封止されている。このインサート部材 5 8 は、吐出プランジャ 7 の前側における中空シリンダ 9 に対するストッパを成し、ひいては吐出プランジャ 7 に対するストッパを成す。

【0176】

図 1 は、本発明の方法の手順を分かりやすく詳解するための、上下に配した本発明の装置の概略的な 5 つの断面図である。かかる目的のため、図 3 に図 1 の上から最後の図の部分拡大図を示しており、図 2 は本装置の初期状態の外観図を示している。本方法の開始時には、装置は図 1 の最上図に示されているように、初期状態にある。この状態では、装置は滅菌処理されている。その後、圧縮ガスカートリッジ 1 0 のための容器 4 1 が翼部 4 6 を用いてモノマー収容部 2 にねじ留めされ、その結果、通気口 2 0 が閉止される。この状態は、図 1 の上から 2 番目の図に示されている。

30

【0177】

その後、翼ねじ頭 4 8 を用いて圧縮ガスカートリッジ 1 0 を中空針 4 3 にねじ留めすることにより、圧縮ガスカートリッジ 1 0 を開ける。この状況は、図 1 の上から 3 番目の図に示されている。

【0178】

その後、本発明の方法の主要部が開始する：

40

【0179】

圧縮ガスカートリッジ 1 0 から出たガスは除菌フィルタ 4 4 を通過して移送プランジャ 6 に加圧し、これをカートリッジ 1 に向かって前進方向に押す。圧縮ガスカートリッジ 1 0 からモノマー収容部 2 の内部チャンバの後部に流れ続ける圧縮ガスにより、移送プランジャ 6 はカートリッジ 1 に向かって前進駆動される。支持部 1 2 が圧縮されて、移送プランジャ 6 はガラスアンプル 3 のヘッドに衝突する。ガラスアンプル 3 は前側の吐出プランジャ 7 にあり、モノマー収容部 2 の内部チャンバのサイズはさらに減少するので、ガラスアンプル 3 は破壊する。ガラスアンプル 3 からモノマー液体 4 が流出してモノマー収容部 2 の内部チャンバに入る。乾燥したセメント粉末 5 は流動性ではなく、吐出プランジャ 7 の動きを阻止するので、セメント粉末 5 が乾燥している場合、すなわちモノマー液体 4 に

50

よって濡れていない場合は、吐出プランジャ7をガラスアンプル3から閉止部36に向かって押すことはできず、または遠距離に押すことはできない。この状況は、図1の上から3番目の図に示されている。モノマー収容部2の残留する空気は、フィルタ18と連通部14と多孔質フィルタ16とを通り、セメント粉末5の粒子間の介在スペースを通して、閉止部36を通過して送路要素37から装置の外部へ押し出される。

【0180】

最終的に残るのはガラスアンプル3の小さい破片52のみであり、これはフィルタ18によって保持されて、管形の容器内に残留する。モノマー液体4はフィルタ18と連通部14と多孔質フィルタ16を通るように押されてセメント粉末5中に達し、ここでセメント粉末5と反応し始めて、その混合物から骨セメントペースト54が形成される。このモノマー液体4は、多孔質フィルタ16からカートリッジ1の内壁まで直接流れることができない。なぜなら、これは中空シリンダ9によって完全に覆われており、またはスリット中空シリンダ9の場合には大半が覆われているからである。その結果、モノマー液体4はセメント粉末5を通過する経路を作り出す必要に迫られる。このことにより、モノマー液体気泡またはモノマー液体の蓄積を防止することができる。

10

【0181】

モノマー液体4の量は、セメント粉末5がモノマー液体4によってカートリッジ1の最前部の先端すなわち閉止部36まで濡れるように選択される。混合物すなわち骨セメントペースト54が製造完了すると直ちに、この骨セメントペースト54によって吐出プランジャ7にかかる圧力によって、閉止部36がストッパ40にぶつかって閉止部36の動きが終了するまで、閉止部36が前進方向に閉止部ホルダ38内へ押される。この状況は、図1の上から4番目の図に示されている。骨セメントペースト54は閉止部36の周囲を流れ、バー39間およびバー40間を通過する。最終的に、骨セメントペースト54は装置の前側において出て行く。

20

【0182】

最後にこの状態で（または好適には、圧縮ガスカートリッジ10を開けるときに既に）、骨セメントペースト54を保持できるシリンジ53を準備する。圧縮ガスを用いて移送プランジャ6と破片52と、これらの前方に配置された吐出プランジャ7をさらに前方に駆動すると、骨セメントペースト54はカートリッジ1から押し出されて、他の使用のためにシリンジ53内に充填される。この状況は、図1の上から最後の図と、図3の2つの図とに示されている。

30

【0183】

最後に、中空シリンダ9がカートリッジヘッド60に衝突し、またはカートリッジ1の内部チャンバの前側のカートリッジヘッド60内のインサート部材58に衝突する。ここで溝56が開通して、移送プランジャ6の後側の圧力が溝56とカートリッジヘッド60の放出口とを通過して逃げる。

【0184】

中空シリンダ9の高さにより生じる間隔によって、吐出プランジャ7が前進方向に可能な限り遠距離に押されたときに、吐出プランジャ7の前側がカートリッジ1の内部チャンバの前側から所定の距離にあることが保証されるように、中空シリンダ9は3mmの高さ、好適には5mm以上の高さを有している。これにより、カートリッジ1の内部チャンバ内の、中空シリンダ9によって区切られた領域に、吐出口および送路要素37を介してカートリッジ1から追い出すことができないデッドボリュームが形成される。

40

【0185】

今、このデッドボリューム内に骨セメントペースト54の一部が位置しており、これは場合によっては、過度に大きな比率のモノマー液体4を含むこともある。骨セメントペースト54のこの一部は、このデッドボリュームから押し出して装置の外部へ出すことができない。この構成により、本装置を用いて、組成の変化に起因して変化した濃度で骨セメントペースト54が塗布されることがないことが保証される。

【0186】

50

図４～１０に、本発明の他の代替的な第２の装置を示す。図４～９は、本発明の一例の第２の装置の異なる概略的な全体図である。図１０は、本発明の第２の装置の前部領域の断面の部分拡大図の形態の細部図としての２つの概略的な断面図である。

【０１８７】

本発明の第２の装置が第１の装置と相違する点は、特に、直立可能であり、圧縮ガス連通部がモノマー収容部に直接配置されていないことである。

【０１８８】

本発明の第２の装置は基本的に、管状のプラスチック製の容器から構成されており、この容器の前部分（図４～９では上部）は、シリンダ形の内部チャンバを有するカートリッジ１０１を構成し、この容器の後部分は、モノマー液体容器としてのガラスアンプル１０３に対するモノマー収容部１０２を構成する。プラスチックまたはガラスアンプル１０３に代えて、若干の変更措置を行って、金属コーティングされたプラスチックから成る破壊開封可能なフィルムバッグを使用することもできる。

【０１８９】

装置の後側を図４～９の下側に示す。断面図および図４の斜視図において、容器の管形状を容易に特定することができる。カートリッジ１０１の内部チャンバおよびモノマー収容部１０２の内部チャンバは双方とも、円形の底面領域を有するシリンダ形状である。ここでは、カートリッジ１０１の内部チャンバの直径とモノマー収容部１０２の内部チャンバの直径とは等しい大きさであり、整合している。モノマー収容部１０２およびカートリッジ１０１を有するこの容器は、好適には、射出成形技術を用いてプラスチックから作製されている。よってモノマー収容部１０２は、プラスチックまたはガラスアンプル１０３が挿入されるシリンダ形の内部チャンバを有している。モノマー液体１０４はプラスチックまたはガラスアンプル１０３内に配置されている。カートリッジ１０１の内部チャンバにはセメント粉末１０５が充填されており、好適には加圧されて入れられている。モノマー液体１０４およびセメント粉末１０５は、本装置を使用して製造できるＰＭＭＡ骨セメントの親成分となる。プラスチックまたはガラスアンプル１０３により、モノマー液体１０４をモノマー収容部１０２内にて非常に長期間貯蔵することができ、ひいては装置内にて非常に長期間貯蔵することができる。セメント粉末１０５も装置内にてより長い期間貯蔵することができる。本装置はこのように、ＰＭＭＡ骨セメントの骨セメントペースト１５４の親成分としてのモノマー液体１０４およびセメント粉末１０５を貯蔵するために適している。また本装置は、これら親成分から骨セメントペースト１５４を混合するため、かつ混合した骨セメントペースト１５４を吐出するためにも適しており、そのための構成となっている。

【０１９０】

モノマー収容部１０２のシリンダ形の内部チャンバには、長手方向に可動であるプラスチック製の移送プランジャ１０６が配置されている。移送プランジャ１０６は、モノマー収容部１０２の後側の領域に配置されている。プラスチックまたはガラスアンプル１０３を移送プランジャ１０６と共にモノマー収容部１０２に押し込んで、これにより割ることができる。その際には、移送プランジャ１０６は前側の方向すなわちカートリッジ１０１の方向に押し込まれる。移送プランジャ１０６は前側に、プラスチックまたはガラスアンプル１０３からの破片１５２をモノマー収容部１０２の内壁から拭き取るためのスクレーパを備えている。こうするために、スクレーパはモノマー収容部１０２の内部チャンバの内壁の側に位置している。

【０１９１】

カートリッジ１０１の内部チャンバ内の後側に、プラスチック製の吐出プランジャ１０７が配置されている。スタンド１６４内に圧縮ガス連通部１０８が、モノマー収容部１０２の隣側かつモノマー収容部１０２に対して平行に配置されている。スタンド１６４は平坦な下面を有するので、本装置は、たとえばテーブル等の平坦な表面上に直立することができる。スタンド１６４の上方にモノマー収容部１０２が配置されており、カートリッジ１０１は圧縮ガス連通部１０８の隣にある。圧縮ガス連通部１０８は圧縮ガス路１６６を

介して、移送プランジャ１０６とモノマー収容部１０２の後側とに気体透過性に連通している。この圧縮ガス連通部１０８を用いておよび圧縮ガス路１６６を介して、モノマー収容部１０２の内部チャンバに圧縮ガスカートリッジ１１０を圧縮ガス源として接続することができ、その結果、圧縮ガス２１１が移送プランジャ１０６の背部の圧縮ガスカートリッジ１１０からモノマー収容部１０２の内部チャンバ内へ流れて、そのガス圧を利用して移送プランジャ１０６をカートリッジ１０１の前側の方向に前進駆動することができる。

【０１９２】

吐出プランジャ１０７は、モノマー液体１０４がカートリッジ１０１の内壁に達するまでセメント粉末１０５を通過しなければならない距離を延ばすため、前側に中空シリンダ１０９を備えている。さらに、中空シリンダ１０９は、吐出プランジャ１０７または中空シリンダ１０９がカートリッジ１０１の内部チャンバの前側に最大限押されたときに、吐出プランジャ１０７をカートリッジ１０１の内部チャンバの前側にある吐出口から分離し、吐出プランジャ１０７とカートリッジ１０１の内部チャンバの前側との間にデッドボリュームを形成するために使用される。中空シリンダ１０９はここでは回転対称的に形成されており、スリット管片の形態になっている。こうするために中空シリンダ１０９は、中空シリンダ１０９のシリンダ軸に対して平行に延在する長手方向カット部を有する。

【０１９３】

モノマー収容部１０２の内部チャンバには、発泡材から成るベッド１１２が設けられており、このベッド１１２は、輸送中の安全を提供するため、およびプラスチックまたはガラスアンプル１０３の衝撃吸収材として供される。これにより、プラスチックまたはガラスアンプル１０３が衝撃時または衝突時に不所望に破壊して開くのを防止することができる。

【０１９４】

カートリッジ１０１とモノマー収容部１０２とは、１つの共通のプラスチック部品としての単一部品として構成されている。モノマー収容部１０２とカートリッジ１０１とは、吐出プランジャ１０７の連通部１１４を介してモノマー液体１０４に対して液体透過性となるように、互いに連通している。連通部１１４は吐出プランジャ１０７によって多孔質フィルタ１１６を介してカートリッジ１０１の内部チャンバと開通する。この多孔質フィルタ１１６は、セメント粉末１０５に対しては不透過性であるが、モノマー液体１０４に対しては透過性である。

【０１９５】

連通部１１４との合流部に、プラスチックまたはガラスアンプル１０３の破片１５２を保持できるフィルタ１１８が吐出プランジャ１０７に配置されている。フィルタ１１８に代えて、またはフィルタ１１８と共に、スクリーンを設けることもできる。

【０１９６】

モノマー収容部１０２の後側の領域の壁に複数の通気口１２０が設けられており、これらの通気口１２０を介して、たとえば酸化エチレン等の滅菌ガスを用いてモノマー収容部１０２の内部チャンバを滅菌処理することができる。移送プランジャ１０６と周方向シール１２７を有するインサート部材とがカートリッジ１０１の方向に移動したときに、移送プランジャ１０６と周方向シール１２７を有するインサート部材とが通気口１２０の手前に直接移動することによって通気口１２０を閉止するように、通気口１２０は移送プランジャ１０６と周方向シール１２７を有するインサート部材とに直接隣接して配置されており、モノマー収容部１０２は雌ねじ部１５０によってスタンド１６４にねじ留めされている。こうするために、モノマー収容部１０２は後側に雄ねじ部１５１を有する。この通気口１２０が閉止することにより、プラスチックまたはガラスアンプル１０３がモノマー収容部１０２内で開いたときにモノマー液体１０４が通気口１２０を通して逃げる可能性が防止される。

【０１９７】

シリンダ形の移送プランジャ１０６は、モノマー収容部１０２の内部チャンバのシリンダ形状と一致する外周を有し、２つの周方向シール１２６によってモノマー収容部１０２

の内壁に対して液密かつ耐圧性に封止される。また、2つの外部周方向シール127を用いてインサート部材をモノマー収容部102の内壁に対して耐圧性に封止し、内部周方向シール127を用いてインサート部材を圧縮ガス路166の合流部に対して封止する。さらに、吐出プランジャ107は2つの周方向シール128を用いてカートリッジ101の内壁に対して液密封止されている。シール126, 127は、圧縮ガスカートリッジ110からガス圧が逃げることなく移送プランジャ106を前進駆動させるために使用できることを保証するために供される。シール128は、周囲（作業場およびユーザ）のコンタミネーションを防止すべくモノマー液体104または骨セメントペースト154の流出を防止するために供される。ここで、シール126, 127, 128はゴムから成ることができる。

10

【0198】

カートリッジ101の前側に、雄ねじ部の形態の連通部134が設けられており、カートリッジ101の完成時にはこの雄ねじ部にカートリッジヘッド160がねじ留めされる。カートリッジヘッド160に上述の吐出口が形成されており、初期状態では（図5および図6を参照のこと）閉止部136によって閉止されており、この閉止部136は、吐出口に挿入されてこの吐出口を閉止する。閉止部136は第一に、混合された骨セメントペースト154を吐出するために開けられる（図9と図10の2つの図とを参照のこと）。閉止部136は、セメント粉末105に対しては不透過性であるが気体に対しては透過性である、シリンダ形状の多孔質フィルタである。閉止部136は好適には、Porexまたは他の開放多孔質プラスチックから成る。

20

【0199】

カートリッジ101の前側の雄ねじ部134にカートリッジヘッド160がねじ留めされ、このカートリッジヘッド160は、閉止部136を保持するための閉止部ホルダ138を有する送路要素137を備えている。閉止部ホルダ138はスリーブの形式で形成されており、長手方向に整列された4つのバー139を有し、これら4つのバー139は閉止部ホルダ138内に突出している。バー139は、閉止部136が閉止部ホルダ138に押し込められたときに閉止部136を閉止部ホルダ138の内壁から離隔する。閉止部ホルダ138の前部において送路要素137がテーパ状になっている。この領域には4つの他のバー140が配置されており、これらのバー140は、閉止部136の動きに対するストッパ140を構成し、これによって閉止部ホルダ138内への閉止部136の動きを制限する。バー139, 140間には、親成分104, 105から製造された骨セメントペースト154（図8および図9を参照のこと）がバー139と閉止部ホルダ138の壁と挿入された閉止部136との間、および送路要素137の前部分のバー140間において流れることができるように、十分な自由送路横断面が設けられる。

30

【0200】

カートリッジヘッド160の前側に、曲げスリーブ167を有する管162が付加されており、この管162を介して骨セメントペースト154を充填することができる。こうするために管162は、たとえばテーブル等の水平方向の表面上にスタンド164で直立したときに（図9参照）骨セメントペースト154を下方方向に吐出できるように曲げ部を有する。このようにして、重力により骨セメントペースト154は下方へ流れ出ることができる。

40

【0201】

スタンド164には、圧縮ガスカートリッジ110のための容器141が形成されている。この圧縮ガスカートリッジ110のための容器141の大半は、プラスチックから、スタンド164と共に単一部品の射出成形部品として形成されている。容器141は、圧縮ガス路166を向いた前側に圧縮ガス連通部108を備えている。圧縮ガスカートリッジ110は、後側から圧縮ガスカートリッジ110のための容器141に挿入され、容器141は後側の蓋部によって閉止される。

【0202】

移送プランジャ106の前側に、突起するウェッジ部142が配置されており、これに

50

よって、プラスチックまたはガラスアンプル103に点状または線状の力を印加することができ、これによってプラスチックまたはガラスアンプル103を破壊して開けることが容易になる。このウェッジ部142は、移送プランジャ106を前進駆動するとプラスチックまたはガラスアンプル103を割り、または破壊するように設けられている。

【0203】

多孔質フィルタとして構成された閉止部136により、酸化エチレンを用いてカートリッジ101の内部およびセメント粉末105を滅菌処理することができる。なぜなら、送路要素137は開通しており、セメント粉末105の粉末粒子間の介在スペースおよび閉止部136は空気に対して透過性だからである。それと同時に、移送プランジャ106をモノマー収容部102の方向に押すと、セメント粉末105と閉止部136と、開通状態の送路要素137とに空気を通してモノマー収容部102から押し出すこともできる。

【0204】

全ての開口および連通部114は、多孔質フィルタ116、136を用いてセメント粉末105に対して不透過性に閉止されているので、セメント粉末105はカートリッジ101に閉じ込められている。その際、カートリッジ101の内容物は、排気と、酸化エチレンを用いたリンスとによって滅菌処理することができる。よって、本装置はセメント粉末105を長期貯蔵するためにも適したものとなる。図4および図5では、酸化エチレンは装置全体を通じてリンスすることができる。なぜなら、カートリッジヘッド160の吐出口と通気口120との間に連続した気体透過性の連通部が設けられているからである。酸化エチレンを用いた滅菌処理の後、モノマー収容部102をさらにスタンド164にねじ留めし戻すことによって、シール127を有するインサート部材にねじ留めすることにより、通気口120を内側から移送プランジャ106が横切ってインサート部材の外部シール127が封止および閉止されることによって、通気口120を閉鎖する。こうするために、スタンド164は雌ねじ部150を有し、モノマー収容部102の後側は、これに一致する雄ねじ部151を有する。通気口120は雄ねじ部151の領域に配置されている。

【0205】

圧縮ガス連通部108は中空針143を備えており、この中空針143は、圧縮ガスカートリッジ110が前側の膜で中空針143に押し付けられたときに圧縮ガスカートリッジ110を開けるためのものである。その後、圧縮ガスカートリッジ110から圧縮ガスが、中空針143内と、圧縮ガス路166と、除菌フィルタ144とを通過して、移送プランジャ106の背部のモノマー収容部102の内部チャンバの後側へ流れる。

【0206】

圧縮ガスカートリッジ110のための容器141の後蓋部内の通路を通過して延在する翼ねじ頭148を回して圧縮ガスカートリッジ110を開けることができ、この翼ねじ頭148は、圧縮ガスカートリッジ110の底部に付加されている。圧縮ガスカートリッジ110は、中空針143側の前側に雄ねじ部を有しており、圧縮ガス連通部108は、これと一致する雌ねじ部を有する。かかる翼ねじ頭148によって、圧縮ガスカートリッジ110の前側の膜を中空針143が穿孔して圧縮ガスが装置内にて使用可能となるように（図7参照）、容器141内の圧縮ガスカートリッジ110を圧縮ガス連通部108内に前部に向かってより奥深くにねじ留めすることができる。

【0207】

移送プランジャ106の後側にかかる圧力によって、移送プランジャ106がカートリッジヘッド160の方向に押されてプラスチックまたはガラスアンプル103が移送プランジャ106と吐出プランジャ107との間で割れて、その結果プラスチックまたはガラスアンプル103が開く。さらに、プラスチックまたはガラスアンプル103の破片152は圧縮され、開放されたモノマー液体104が押されてフィルタ118に通され、吐出プランジャ107の連通部114と多孔質フィルタ116に通されてカートリッジ101の内部チャンバ内に達し、よってセメント粉末105内に達する。吐出プランジャ107はここでセメント粉末105によって保持される。なぜなら、セメント粉末105は乾燥

した状態では流動性でないからである。セメント粉末105中には、モノマー液体104がセメント粉末105と反応して膨張することによりモノマー液体104のさらなる拡散が阻止される前にモノマー液体104を導いてセメント粉末105中に分散させる添加物が分散しているので、カートリッジ101の内部チャンバ内でモノマー液体104がセメント粉末105と混合する。さらに、モノマー液体104が中空シリンダ109に沿ってセメント粉末105中の奥深くに浸透することもできる。このようにして、カートリッジ101の内部チャンバ内にて骨セメントペースト154が形成される（図8参照）。

【0208】

上記装置を使用して製造された骨セメントペースト154は、本装置を用いてシリンジ53内に充填することができ、このシリンジ53を用いて骨セメントペースト154をユーザ（操作者）によって患者に塗布することができる。こうするために、シリンジ53のプランジャ55を用いて骨セメントペースト154をシリンジ53から前進駆動することができる。

10

【0209】

カートリッジ101の内部チャンバの前側に、溝156が側面の内壁に設けられており、移送プランジャ106の後端部が押されて溝156の後端部を通過したときに（図10の2つの図を参照のこと）、この溝156を介してカートリッジ101の内部チャンバとモノマー収容部102の内部チャンバとからガス圧を吹き出させることができる。その後、モノマー収容部102の後側の圧縮ガスは、移送プランジャ106とプラスチックまたはガラスアンプル103の破片152と吐出プランジャ107を通過して、吐出口を通過して逃げることができる。これにより、本装置は無圧状態となり、リスクを伴うことなく廃棄することができる。

20

【0210】

閉止した状態では、閉止部136はカートリッジヘッド160のインサート部材158内に位置している。このインサート部材158は、カートリッジ101の内部チャンバ内に突出しており、2つの周方向シール159を用いてカートリッジ101の内壁に対して封止されている。このインサート部材158は、吐出プランジャ107の前側における中空シリンダ109に対するストッパを成し、ひいては吐出プランジャ107に対するストッパを成す。

【0211】

図5～9は、本発明の方法の手順を分かりやすく詳解するための本発明の装置の概略的な5つの断面図である。かかる目的のため、図10に図9の部分拡大図を示しており、図4は本装置の初期状態の外観図を示している。本方法の開始時には、装置は図4および図5に示されているように、初期状態にある。この状態では、装置は滅菌処理されている。その後、モノマー収容部102をスタンド164にねじ留めし、その結果、通気口120が閉止される。この状態は、図6の上から2番目の図に示されている。

30

【0212】

その後、翼ねじ頭148を用いて圧縮ガスカートリッジ110を中空針143にねじ留めすることにより、圧縮ガスカートリッジ110を開ける。この状況は図7に示されている。

40

【0213】

その後、本発明の方法の主要部が開始する：

【0214】

圧縮ガスカートリッジ110から出たガスは圧縮ガス路166と除菌フィルタ144とを通過して移送プランジャ106を押し、これをカートリッジ101に向かって前進させる。圧縮ガスカートリッジ110からモノマー収容部102の内部チャンバの後部に流れ続ける圧縮ガスにより、移送プランジャ106はカートリッジ101に向かって前進駆動される。支持部112が圧縮されて、移送プランジャ106はプラスチックまたはガラスアンプル103のヘッドに衝突する。プラスチックまたはガラスアンプル103は吐出プランジャ107の前側にあり、モノマー収容部102の内部チャンバのサイズはさらに減

50

少するので、プラスチックまたはガラスアンプル103は破壊する。プラスチックまたはガラスアンプル103からモノマー液体104が流出してモノマー収容部102の内部チャンバに入る。乾燥したセメント粉末105は流動性ではなく、吐出プランジャ107の動きを阻止するので、セメント粉末105が乾燥している場合、すなわちモノマー液体104によって濡れていない場合は、吐出プランジャ107をプラスチックまたはガラスアンプル103から閉止部136に向かって押すことはできず、または遠距離に押すことはできない。この状況は図7に示されている。モノマー収容部102の残留する空気は、フィルタ118と連通部114と多孔質フィルタ116とを通り、セメント粉末105の粒子間の介在スペースを通して、閉止部136を通過して送路要素137から装置の外部へ押し出される。

10

【0215】

最終的に残るのはプラスチックまたはガラスアンプル103の小さい破片152のみであり、これはフィルタ118によって保持されて、管形の容器内に残留する。モノマー液体104はフィルタ118と連通部114と多孔質フィルタ116を通るように押されてセメント粉末105中に達し、ここでセメント粉末105と反応を開始して、その混合物から骨セメントペースト154が形成される。このモノマー液体104は、多孔質フィルタ116からカートリッジ101の内壁まで直接流れることができない。なぜなら、これはスリット中空シリンダ109によって覆われているからである。その結果、モノマー液体104はセメント粉末105を通過する経路を作り出す必要に迫られる。このことにより、モノマー液体気泡またはモノマー液体の蓄積を防止することができる。

20

【0216】

モノマー液体104の量は、セメント粉末105がモノマー液体104によってカートリッジ101の最前部の先端すなわち閉止部136まで濡れるように選択される。混合物すなわち骨セメントペースト154が製造完了すると直ちに、この骨セメントペースト154によって吐出プランジャ107にかかる圧力によって、閉止部136がストッパ140にぶつかって閉止部136の動きが終了するまで、閉止部136が前進方向に閉止部ホルダ138内へ押される。この状況は図9および図10に示されている。骨セメントペースト154は、バー139間およびバー140間を通過することによって閉止部136の周囲を流れる。最終的に、骨セメントペースト154は管162を通して装置の前側において出て行く。

30

【0217】

最後にこの状態で（または好適には、圧縮ガスカートリッジ110が開いたときに既に）、骨セメントペースト154を保持できるシリンジ53を準備する。圧縮ガスによって、移送プランジャ106と、破片152と、その前方に配置された吐出プランジャ107とをさらに前進駆動することにより、骨セメントペースト154がカートリッジ101から押し出されて、他の使用のためにシリンジ53に充填される。この状況は、図9と、図10の2つの図とに示されている。

【0218】

最後に、中空シリンダ109がカートリッジヘッド160に衝突し、またはカートリッジ101の内部チャンバの前側のカートリッジヘッド160内のインサート部材158に衝突する。ここで溝156が開通して、移送プランジャ106の後側の圧力が溝156とカートリッジヘッド160の放出口とを通過して逃げる。

40

【0219】

中空シリンダ109の高さにより生じる間隔によって、吐出プランジャ107が前進方向に可能な限り遠距離に押されたときに、吐出プランジャ107の前側がカートリッジ101の内部チャンバの前側から所定の距離にあることが保証されるように、中空シリンダ109は3mmの高さ、好適には5mm以上の高さを有している。これにより、カートリッジ101の内部チャンバ内の、中空シリンダ109によって区切られた領域に、吐出口と送路要素137と管162とを介してカートリッジ101から追い出すことができないデッドボリュームが形成される。

50

【0220】

今、このデッドボリューム内に骨セメントペースト154の一部が位置しており、これは場合によっては、過度に大きな比率のモノマー液体104を含むこともある。骨セメントペースト154のこの一部は、このデッドボリュームから押し出して装置の外部へ出すことができない。この構成により、本装置を用いて、組成の変化に起因して変化した濃度で骨セメントペースト154が塗布されることがないことが保証される。

【0221】

図11～15に、本発明の他の代替的な第3の装置を示す。図11～15は、本発明の一例の第3の装置の異なる概略的な全体図である。図11は、ハウジング264が閉止した状態の第3の装置を外部から見た図であり、図12ではハウジング264は開いており、図13～15は、本発明の方法の手順を通じての本装置の断面図である。

10

【0222】

本発明の第3の装置は、シリンダ形の内部チャンバを有するカートリッジ201と、モノマー液体容器としてのガラスアンプル203に対するモノマー収容部202とを備えている。ガラスアンプル203に代えてプラスチック容器を使用することもでき、または若干の変更措置を行って、金属コーティングされたプラスチックから成る破壊開封可能なフィルムバッグを使用することもできる。

【0223】

カートリッジ201の内部チャンバおよびモノマー収容部202の内部チャンバは双方とも、円形の底面領域を有するシリンダ形状である。モノマー収容部202およびカートリッジ201は、好適には、射出成形技術を用いてプラスチックから作製されている。よってモノマー収容部202は、ガラスアンプル203が挿入されるシリンダ形の内部チャンバを有する。モノマー液体204はガラスアンプル203内に配置されている。カートリッジ201の内部チャンバにはセメント粉末205が充填されており、好適には加圧されて入れられている。モノマー液体204およびセメント粉末205は、本装置を使用して製造できるPMMA骨セメントの親成分となる。ガラスアンプル203により、モノマー液体204をモノマー収容部202内にて非常に長期間貯蔵することができ、ひいては装置内にて非常に長期間貯蔵することができる。セメント粉末205も装置内にてより長い期間貯蔵することができる。本装置はこのように、PMMA骨セメントの骨セメントペースト254の親成分としてのモノマー液体204およびセメント粉末205を貯蔵するために適している。また本装置は、これら親成分から骨セメントペースト254を混合するため、かつ混合した骨セメントペースト254を吐出するためにも適しており、そのための構成となっている。

20

30

【0224】

モノマー収容部202のシリンダ形の内部チャンバ内に、長手方向に可動であるプラスチック製の移送プランジャ206が配置されている。移送プランジャ206はモノマー収容部202の後側の領域（図12および図13では下方、図14および図15では左側）に配置されている。ガラスアンプル203を移送プランジャ206と共にモノマー収容部202に押し込んで、これにより割ることができる。その際には、移送プランジャ206はモノマー収容部202の前側の方向に押し込まれる。前側に移送プランジャ206は、ガラスアンプル203からの破片252をモノマー収容部202の内壁から拭き取るためのスクレーパを備えている。こうするために、スクレーパはモノマー収容部202の内部チャンバの内壁の側に位置している。

40

【0225】

カートリッジ201の内部チャンバ内の後側（図12および図13では上方、図14および図15では右側）に、プラスチック製の吐出プランジャ207が配置されている。ハウジング264内に圧縮ガス連通部208が、カートリッジ201の隣側かつカートリッジ201に対して平行に配置されている。ハウジング264はカートリッジ201と、モノマー収容部202と、圧縮ガス連通部208と、装置の他の部分とを、外部から閉鎖する。スタンド264の上方にモノマー収容部202が配置および保持されており、カート

50

リッジ 201 と圧縮ガス連通部 208 とは隣り合っている。カートリッジ 201 とモノマー収容部 202 とは、吐出プランジャ 207 を通る通路 214 および送路 214 の形態の連通部 214 を介して互いに液密に連通している。圧縮ガス連通部 208 は圧縮ガス路 266 を介して、移送プランジャ 206 の後側とモノマー収容部 202 の後側とに気体透過性に連通している。この圧縮ガス連通部 208 を用いて、移送プランジャ 206 の背部の圧縮ガスカートリッジ 210 から圧縮ガスがモノマー収容部 202 の内部チャンバ内へ流れて、そのガス圧を利用して移送プランジャ 206 をカートリッジヘッド 260 およびカートリッジ 201 の前側の方向に前進できるように、圧縮ガス路 266 を介してモノマー収容部 202 の内部チャンバに圧縮ガスカートリッジ 210 を圧縮ガス源として連通することができる。

10

【0226】

吐出プランジャ 207 は、モノマー液体 204 がカートリッジ 201 の内壁に達するまでセメント粉末 205 を通過しなければならない距離を延ばすため、前側に中空シリンダ 209 を備えている。さらに中空シリンダ 209 は、吐出プランジャ 207 または中空シリンダ 209 がカートリッジ 201 の内部チャンバの前側に最大限押されたときに、吐出プランジャ 207 をカートリッジ 201 の内部チャンバの前側にある吐出口から分離して、吐出プランジャ 207 とカートリッジ 201 の内部チャンバの前側との間にデッドボリュームを形成するために使用される。中空シリンダ 209 はここでは回転対称的に形成されており、スリット管片の形態になっている。こうするために中空シリンダ 209 は、中空シリンダ 209 のシリンダ軸に対して平行に延在する長手方向カット部を有する。

20

【0227】

モノマー収容部 202 の内部チャンバには、発泡材から成る支持部 212 が設けられており、この支持部 212 は、輸送中の安全を提供するため、およびガラスアンブル 203 の衝撃吸収材として供される。これにより、ガラスアンブル 203 が衝撃時または衝突時に不所望に破壊して開くのを防止することができる。

【0228】

カートリッジ 201 とモノマー収容部 202 とは別個のプラスチック部品として構成されており、互いに隣り合って配置されている。モノマー収容部 202 とカートリッジ 201 とは、吐出プランジャ 207 の連通部 214 と、送路と、カートリッジ 201 の側壁の開口とを介してモノマー液体 204 に対して液体透過性となるように、互いに連通している。連通部 214 は吐出プランジャ 207 で多孔質フィルタ 216 を介してカートリッジ 201 の内部チャンバと開通する。この多孔質フィルタ 216 は、セメント粉末 205 に対しては不透過性であるが、モノマー液体 204 に対しては透過性である。

30

【0229】

連通部 214 との合流部に、ガラスアンブル 203 の破片 252 を保持できるフィルタ 218 が吐出プランジャ 207 に配置されている。フィルタ 218 に代えて、またはフィルタ 218 と共に、スクリーンを設けることもできる。

【0230】

シリンダ形の移送プランジャ 206 は、モノマー収容部 202 の内部チャンバのシリンダ形状と一致する外周を有し、2つの周方向シール 226 によってモノマー収容部 202 の内壁に対して液密かつ耐圧性に封止される。同様に、圧縮ガス路 266 の合流部のインサート部材も2つの外部周方向シール 227 を介してモノマー収容部 202 の内壁に対して耐圧性に封止されている。さらに、吐出プランジャ 207 は2つの周方向シール 228 を用いてカートリッジ 201 の内壁に対して液密封止されている。シール 226, 227 は、圧縮ガスカートリッジ 210 からガス圧が逃げることなく移送プランジャ 206 を前進駆動させるために使用できることを保証するために供される。シール 228 は、周囲（作業場およびユーザ）のコンタミネーションを防止すべくモノマー液体 204 または骨セメントペースト 254 の流出を防止するために供される。ここで、シール 226, 227, 228 はゴムから成っていてよい。

40

【0231】

50

カートリッジ 201 の前側に、雄ねじ部の形態の連通部 234 が設けられており、カートリッジ 201 の完成時にはこの雄ねじ部にカートリッジヘッド 260 がねじ留めされる。カートリッジヘッド 260 に上述の吐出口が形成されており、初期状態では（図 12 および図 13 を参照のこと）閉止部 236 によって閉止されており、この閉止部 236 は、吐出口に挿入されてこの吐出口を閉止する。閉止部 236 は第一に、混合された骨セメントペースト 254 を吐出するために開けられる（図 14 の下部と図 15 の上部とを参照のこと）。閉止部 236 は、セメント粉末 205 に対しては不透過性であるが気体に対しては透過性である、シリンダ形状の多孔質フィルタである。閉止部 236 は好適には、Porex または他の開放多孔質プラスチックから成る。

【0232】

10

カートリッジ 201 の前側の雄ねじ部 234 にカートリッジヘッド 260 がねじ留めされ、このカートリッジヘッド 260 は、閉止部 236 を保持するための閉止部ホルダ 238 を有する送路要素 237 を備えている。閉止部ホルダ 238 はスリーブの形式で形成されており、長手方向に整列された 4 つのバー 239 を有し、これら 4 つのバー 239 は閉止部ホルダ 238 内に突出している。バー 239 は、閉止部 236 が閉止部ホルダ 238 に押し込められたときに閉止部 236 を閉止部ホルダ 238 の内壁から離隔する。閉止部ホルダ 238 の前部において送路要素 237 がテーパ状になっている。この領域には 4 つの他のバー 240 が配置されており、これらのバー 240 は、閉止部 236 の動きに対するストッパ 240 を構成し、これによって閉止部ホルダ 238 内への閉止部 236 の動きを制限する。バー 239、240 間には、親成分 204、205 から製造された骨セメントペースト 254（図 14 の下部および図 15 の上部を参照のこと）がバー 239 と閉止部ホルダ 238 の壁と挿入された閉止部 236 との間、および送路要素 237 の前部分のバー 240 間において流れることができるように、十分な自由送路横断面が設けられる。

20

【0233】

カートリッジヘッド 260 の前側に管 262 が接続されており、この管 262 はルアーロックアダプタ 268 において終了し、管 262 を介して、ルアーロックアダプタ 268 に接続できるカイフォプラスチックシステム（図示されていない）または脊椎アプリケーション（図示されていない）に骨セメントペースト 254 を充填し、または送ることができる。

【0234】

ハウジング 264 内には圧縮ガスカートリッジ 210 のための容器 241 が設けられており、これは、射出成形を用いてプラスチック部品として製造することもでき、ハウジング 264 内にカートリッジ 201 およびモノマー収容部 202 に対して平行に配置されている。容器 241 は、圧縮ガス路 266 を向いた前側に圧縮ガス連通部 208 を備えている。圧縮ガスカートリッジ 210 は、後側から圧縮ガスカートリッジ 210 のための容器 241 に挿入され、容器 241 は後側の蓋部によって閉止される。

30

【0235】

多孔質フィルタとして構成された閉止部 236 により、酸化エチレンを用いてカートリッジ 201 の内部およびセメント粉末 205 を滅菌処理することができる。なぜなら、送路要素 237 は開通しており、セメント粉末 205 の粉末粒子間の介在スペースおよび閉止部 236 は空気に対して透過性だからである。それと同時に、移送プランジャ 206 をモノマー収容部 202 の方向に押すと、連通部 214 と、セメント粉末 205 と、閉止部 236 と、開通状態の送路要素 237 とに空気を通してモノマー収容部 202 から押し出すこともできる。

40

【0236】

全ての開口および連通部 214 は、多孔質フィルタ 216、236 を用いてセメント粉末 205 に対して不透過性に閉止されているので、セメント粉末 205 はカートリッジ 201 に閉じ込められている。その際、カートリッジ 201 の内容物は、排気と、酸化エチレンを用いたリンスとによって滅菌処理することができる。よって、本装置はセメント粉末 205 を長期貯蔵するためにも適したものとなる。

【0237】

50

圧縮ガス連通部 208 は中空針 243 を備えており、この中空針 243 は、中空針 243 に圧縮ガスカートリッジ 210 が前側の膜で押し付けられたときに圧縮ガスカートリッジ 210 を開けるためのものである。その後、圧縮ガスカートリッジ 210 から圧縮ガス 211 が、中空針 243 内と、圧縮ガス路 266 と、圧縮ガス路 266 内の除菌フィルタとを通過して、移送プランジャ 206 の背部のモノマー収容部 202 の内部チャンバへ流れる。

【0238】

圧縮ガスカートリッジ 210 のための容器 241 の後蓋部内の通路を通過して延在する翼ねじ頭 248 を回して圧縮ガスカートリッジ 210 を開けることができ、この翼ねじ頭 248 は、圧縮ガスカートリッジ 210 の底部に付加されている。圧縮ガスカートリッジ 210 は、中空針 243 側の前側に雄ねじ部を有し、圧縮ガス連通部 208 は、これと一致する雌ねじ部を有する。かかる翼ねじ頭 248 によって、圧縮ガスカートリッジ 210 の前側の膜を中空針 243 が穿孔して圧縮ガス 211 が装置内にて使用可能となるように（図 14 の上部参照）、容器 241 内の圧縮ガスカートリッジ 210 を圧縮ガス連通部 208 内に前部に向かってより奥深くにねじ留めすることができる。

【0239】

移送プランジャ 206 の後側にかかる圧力によって、移送プランジャ 206 がカートリッジヘッド 260 の方向に押されてガラスアンプル 203 が移送プランジャ 206 と吐出プランジャ 207 との間で割れて、その結果ガラスアンプル 203 が開く。さらに、ガラスアンプル 203 の破片 252 は圧縮され、開放されたモノマー液体 204 が押されてフィルタ 218 に通され、連通部 214 と多孔質フィルタ 216 に通されてカートリッジ 201 の内部チャンバ内に達し、よってセメント粉末 205 内に達する。吐出プランジャ 207 はここでセメント粉末 205 によって保持される。なぜなら、セメント粉末 205 は乾燥した状態では流動性でないからである。セメント粉末 205 中には、モノマー液体 204 がセメント粉末 205 と反応して膨張することによりモノマー液体 204 のさらなる拡散が阻止される前にモノマー液体 204 を導いてセメント粉末 205 中に分散させる添加物が分散しているので、カートリッジ 201 の内部チャンバ内でモノマー液体 204 がセメント粉末 205 と混合する。さらに、モノマー液体 204 が中空シリンダ 209 に沿ってセメント粉末 205 中の奥深くに浸透することもできる。このようにして、カートリッジ 201 の内部チャンバ内にて骨セメントペースト 254 が形成される（図 14 の下部参照）。

【0240】

上記装置を使用して製造された骨セメントペースト 254 は、本装置を用いてシリンジ内（図示されていない）に充填することができ、このシリンジを用いて骨セメントペースト 254 をユーザ（操作者）によって患者に塗布することができる。これに代えて、ルーアロックアダプタ 268 に接続された塗布システムを介して骨セメントペースト 254 を塗布することもできる。

【0241】

装置を無圧状態にするため、外部からバルブハンドル 270 を用いて操作できる圧力逃し弁 276 に接続されている分路が、圧縮ガス路 266 に設けられている。モノマー液体 204 がカートリッジ 201 内に押し込み完了されると、圧力逃し弁 276 を開弁して圧縮ガス 211 を吹き出すことができる。これにより、本装置は無圧状態となり、リスクを伴うことなく再利用して廃棄することができる。

【0242】

閉止した状態では、閉止部 236 はカートリッジヘッド 260 のインサート部材 258 内に位置している。このインサート部材 258 は、前部においてカートリッジ 201 の内部チャンバ内に突出しており、2つの周方向シール 259 を用いてカートリッジ 201 の内壁に対して封止されている。このインサート部材 258 は、吐出プランジャ 207 の前側における中空シリンダ 209 に対するストッパを成し、ひいては吐出プランジャ 207 に対するストッパを成す。

【0243】

図13～15は、本発明の方法の手順を分かりやすく詳解するための本発明の装置の概略的な5つの断面図である。さらに図11および図12は、装置の初期状態の外観図および部分断面図を示している。本方法の開始時には、装置は図13に示されているように初期状態にある。この状態では、装置は滅菌処理されている。

【0244】

その後、翼ねじ頭248を用いて圧縮ガスカートリッジ210を中空針243にねじ留めすることにより、圧縮ガスカートリッジ210を開ける。この状況は図14の上部に示されている。

【0245】

その後、本発明の方法の主要部が開始する：

【0246】

圧縮ガスカートリッジ210から出た圧縮ガス211は圧縮ガス路266と除菌フィルタとを通過して移送プランジャ206を押し、これを連通部214に向かって前進させる。圧縮ガスカートリッジ210からモノマー収容部202の内部チャンバの後部に流れ続ける圧縮ガス211により、移送プランジャ206は連通部214に向かって前進駆動される。支持部212が圧縮されて、移送プランジャ206はガラスアンプル203のヘッドに衝突する。ガラスアンプル203はモノマー収容部202の前側にあり、モノマー収容部202の内部チャンバのサイズはさらに減少するので、ガラスアンプル203は破壊する。ガラスアンプル203からモノマー液体204が流出してモノマー収容部202の内部チャンバに入る。モノマー収容部202の残留する空気は、フィルタ218と連通部214と多孔質フィルタ216とを通り、セメント粉末205の粒子間の介在スペースを通過して、閉止部236を通過して送路要素237から装置の外部へ押し出される。

【0247】

最終的に残るのはガラスアンプル203の小さい破片252のみであり、これはフィルタ218によって保持されてモノマー収容部202内に残留する。モノマー液体204はフィルタ218と連通部214と多孔質フィルタ216を通るように押されてセメント粉末205中に達し、ここでセメント粉末205と反応を開始して、その混合物から骨セメントペースト254が形成される。このモノマー液体204は、多孔質フィルタ216からカートリッジ201の内壁まで直接流ることができない。なぜなら、これはスリット中空シリンダ209によって覆われているからである。その結果、モノマー液体204はセメント粉末205を通過する経路を作り出す必要に迫られる。このことにより、モノマー液体気泡またはモノマー液体の蓄積を防止することができる。

【0248】

モノマー液体204の量は、セメント粉末205がモノマー液体204によってカートリッジ201の最前部の先端すなわち閉止部236まで濡れるように選択される（図14の下部参照）。

【0249】

その後、吐出プランジャ207を前進駆動することによって、カートリッジ201および管262から骨セメントペースト254をカートリッジ201から押し出すことができる。こうするために、外部から回転ハンドル272を用いて操作できるねじ付ロッド274が設けられている。カートリッジ201の後側に、こうするための雌ねじ部278が設けられており、この雌ねじ部278にねじ付ロッド274をねじ留めすることができる。このようにねじ付ロッド274をねじ留めすることにより、吐出プランジャ207がカートリッジヘッド260に向かって駆動される。その際には、前進駆動される吐出プランジャ207とシール228とによってカートリッジ201の壁の側部の開口が閉止される。

【0250】

ねじ付ロッド274によって骨セメントペースト254にかかる圧力により、閉止部236が吐出プランジャ207へ前進駆動され、閉止部236がストッパ240にぶつかって閉止部236の動きが終了するまで、閉止部236は閉止部ホルダ238内に押される

。骨セメントペースト 254 は閉止部 236 の周囲を流れ、バー 239 間およびバー 240 間を通過する。最終的に、骨セメントペースト 254 は管 262 を通って装置の前側において出て行く。

【0251】

ねじ付ロッド 274 を用いて吐出プランジャ 207 をさらに前進駆動することにより、骨セメントペースト 254 がカートリッジ 201 から押し出される。この状況は図 15 の上部に示されている。

【0252】

最後に、中空シリンダ 209 がカートリッジヘッド 260 に衝突し、またはカートリッジ 201 の内部チャンバの前側のカートリッジヘッド 260 内のインサート部材 258 に衝突する。その後、バルブハンドル 270 を用いて圧力逃し弁 276 が開弁され、圧縮ガス 211 が装置から吹き出される。この状況は図 15 の下部に示されている。

【0253】

中空シリンダ 209 の高さにより生じる間隔によって、吐出プランジャ 207 が前進方向に可能な限り遠距離に押されたときに、吐出プランジャ 207 の前側がカートリッジ 201 の内部チャンバの前側から所定の距離にあることが保証されるように、中空シリンダ 209 は 3 mm の高さ、好適には 5 mm 以上の高さを有する。これにより、カートリッジ 201 の内部チャンバ内の、中空シリンダ 209 によって区切られた領域に、吐出口と送路要素 237 と管 262 とを介してカートリッジ 201 から追い出すことができないデッドボリュームが形成される。

【0254】

今、このデッドボリューム内に骨セメントペースト 254 の一部が位置しており、これは場合によっては、過度に大きな比率のモノマー液体 204 を含むこともある。骨セメントペースト 254 のこの一部は、このデッドボリュームから押し出して装置の外部へ出すことができない。この構成により、本装置を用いて、組成の変化に起因して変化した濃度で骨セメントペースト 254 が塗布されることがないことが保証される。

【0255】

図 11～15 の本発明の第 3 の装置が図 1～3 の第 1 の装置と相違する点は、主に、圧縮ガス連通部 208 がモノマー収容部 202 に直接配置されていないことであり、図 11～15 の本発明の第 3 の装置が図 1～10 の先の 2 つの構成と相違する点は主に、カートリッジ 201 とモノマー収容部 202 とが 1 つの共通の容器を構成せずに、容器 241 のように共通のハウジング 264 内において互いに平行に配置されていることである。

【0256】

本発明の第 3 の装置は、脊椎症用のいわゆる脊椎アプリケータまたはカイフォプラスティシシステムと共に使用することができ、このカイフォプラスティシシステムまたは脊椎アプリケータはルアーロックアダプタ 268 に接続される。脊椎アプリケータまたはカイフォプラスティシシステムは、トロカール（図示されていない）を用いて X 線モニタリングを行いながら骨セメントペースト 254 を椎骨の領域に塗布して、2 つの椎骨をブロックもしくは剛性化するために、または椎骨の中空スペースを埋めるために使用されるものである。このトロカールによって、医師は放射線領域において作業する必要がない。

【0257】

他の代替的な第 4 の実施形態では、本システムは、図 11～15 の第 3 の実施形態において、シリンジ 53 またはカイフォプラスティシシステムまたは脊椎アプリケータを、装置に取り外し可能に接続される付加的構成要素として備えており、これに管 262 を介して充填することができる。骨セメントペースト 254 が混合されて管 262 またはルアーロックアダプタ 268 を介してこの付加的構成要素内に送られた後、これを取り外して、この構成要素を用いて骨セメントペースト 254 を使用することができる。

【0258】

明細書の上記部分ならびに特許請求の範囲、図面および例示の実施形態において開示した本発明の各要素は、基本的にそれぞれ単独でも、また任意の組合せでも、本発明を種々

10

20

30

40

50

の実施形態で実施するために必要な本質的要素となり得る。

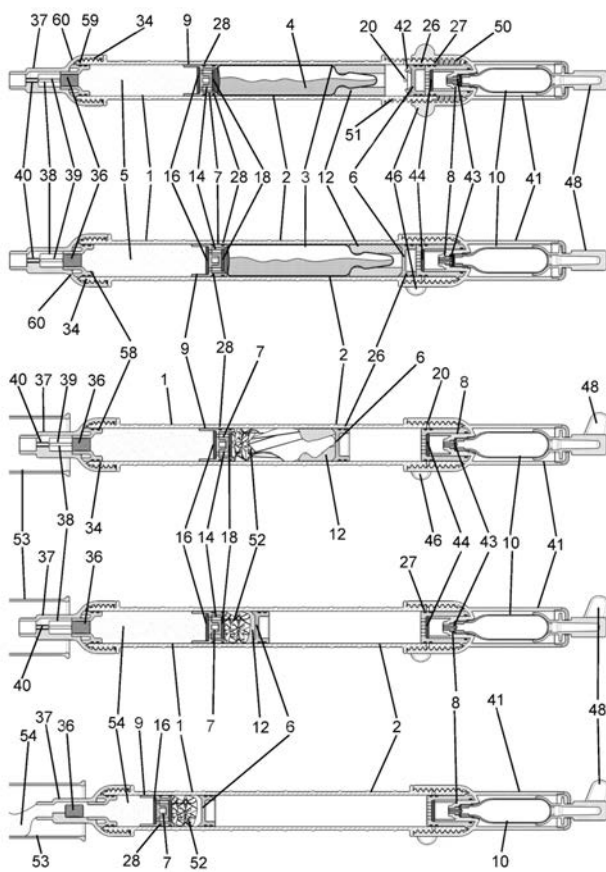
【符号の説明】

【0259】

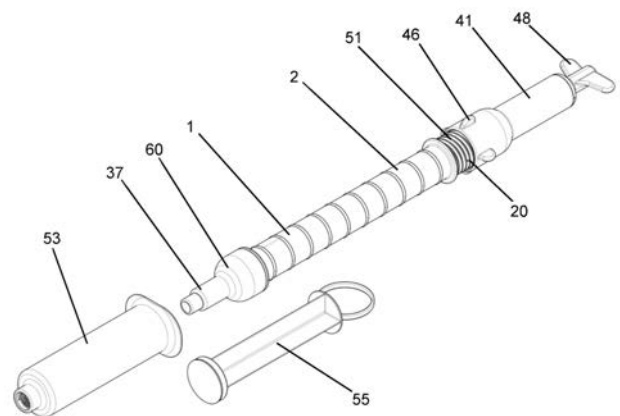
1, 101, 201	カートリッジ	
2, 102, 202	モノマー収容部	
3, 103, 203	アンプル	
4, 104, 204	モノマー液体	
5, 105, 205	セメント粉末	
6, 106, 206	移送プランジャ	
7, 107, 207	吐出プランジャ	10
8, 108, 208	圧縮ガス連通部	
9, 109, 209	中空シリンダ	
10, 110, 210	圧縮ガスカートリッジ	
12, 112, 212	支持部	
14, 114, 214	連通部	
16, 116, 216	多孔質フィルタ	
18, 118, 218	フィルタ	
20, 120	通気口	
26, 126, 226	シール	
27, 127, 227	シール	20
28, 128, 228	シール	
34, 134, 234	連通部	
36, 136, 236	閉止部／多孔質フィルタ	
37, 137, 237	送路要素	
38, 138, 238	閉止部ホルダ	
39, 139, 239	バー／スペーサ	
40, 140, 240	ストッパ／バー	
41, 141, 241	圧縮ガスのための容器	
42, 142	ウェッジ部	
43, 143, 243	中空針	30
44, 144	除菌フィルタ	
46	翼部	
48, 148, 248	翼ねじ頭	
50, 150, 250	雌ねじ部	
51, 151, 251	雄ねじ部	
52, 152, 252	破片	
53	シリンジ	
54, 154, 254	骨セメントペースト	
55	シリンジのプランジャ	
56, 156	溝部	40
58, 158, 258	インサート部材	
59, 159, 259	シール	
60, 160	カートリッジヘッド	
162, 262	管	
164	スタンド／ハウジング	
166, 266	圧縮ガス路	
167	曲げスリーブ	
211	圧縮ガス	
264	ハウジング	
268	ルアーロックアダプタ	50

270	バルブハンドル
272	回転ハンドル
274	ねじ付ロッド
276	圧力逃し弁
278	雌ねじ部

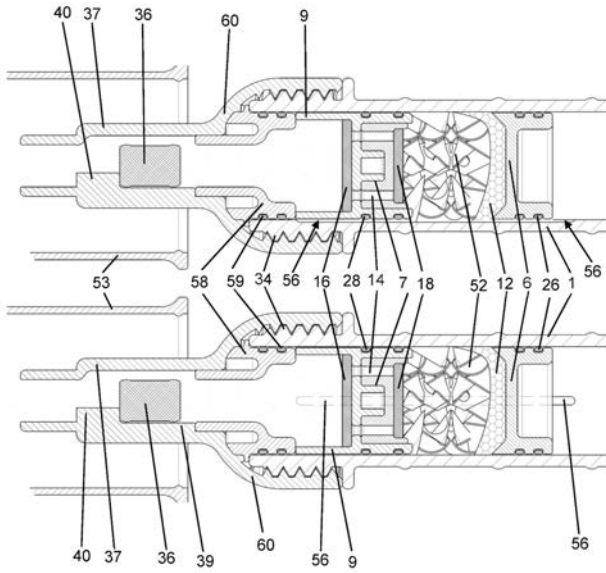
【図1】



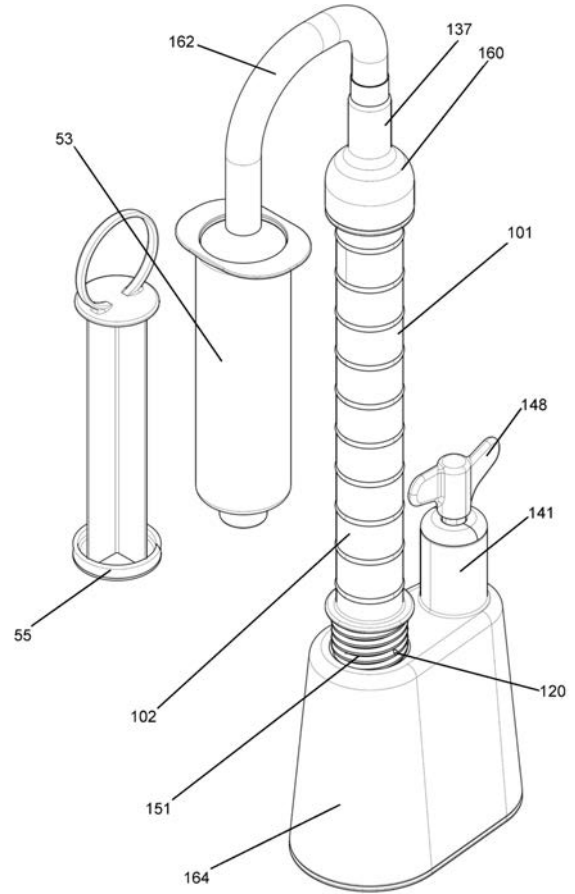
【図2】



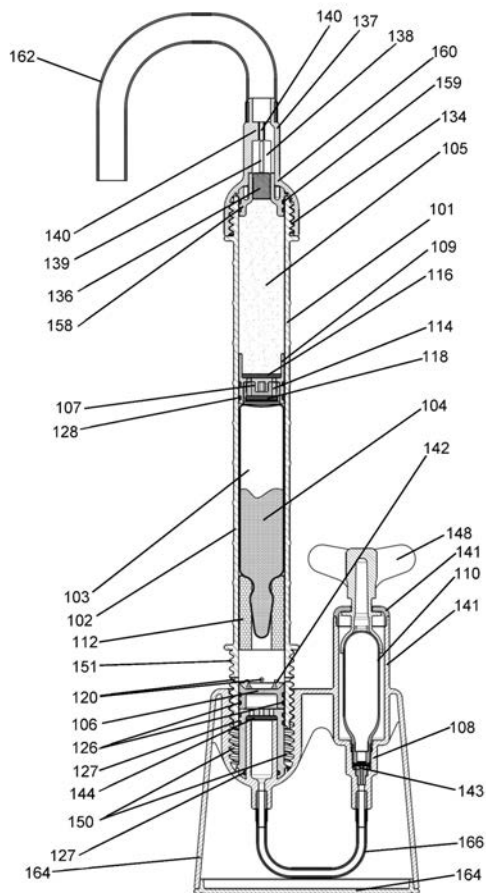
【図 3】



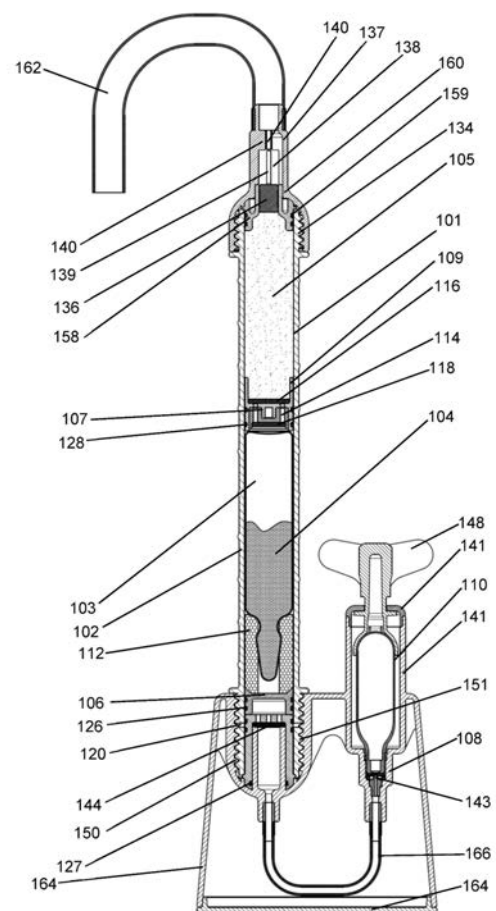
【図 4】



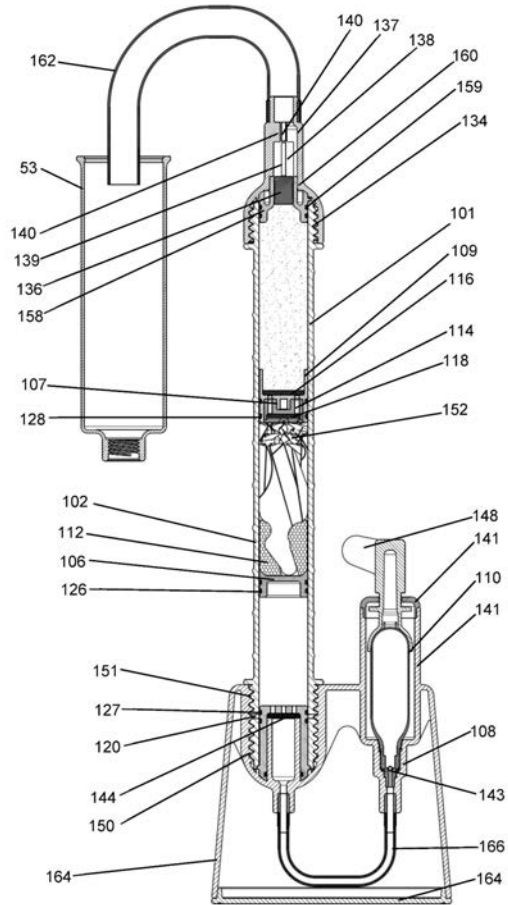
【図 5】



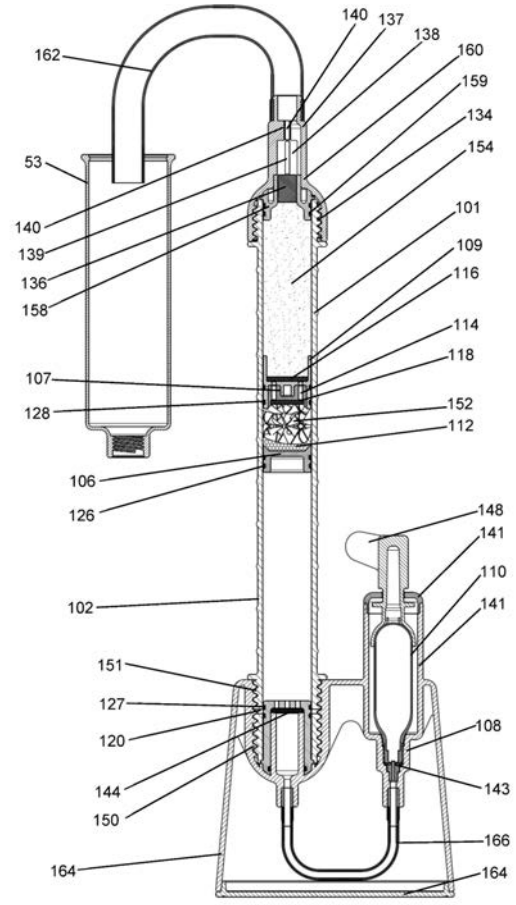
【図 6】



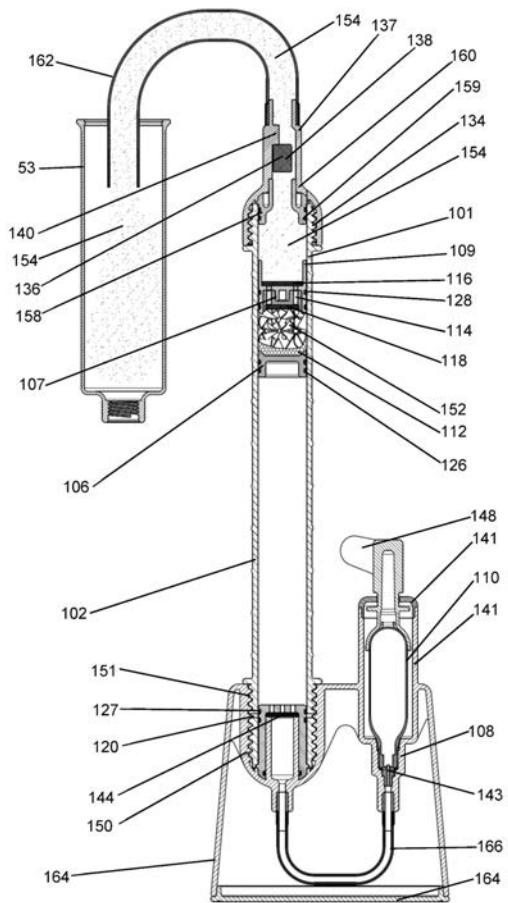
【図 7】



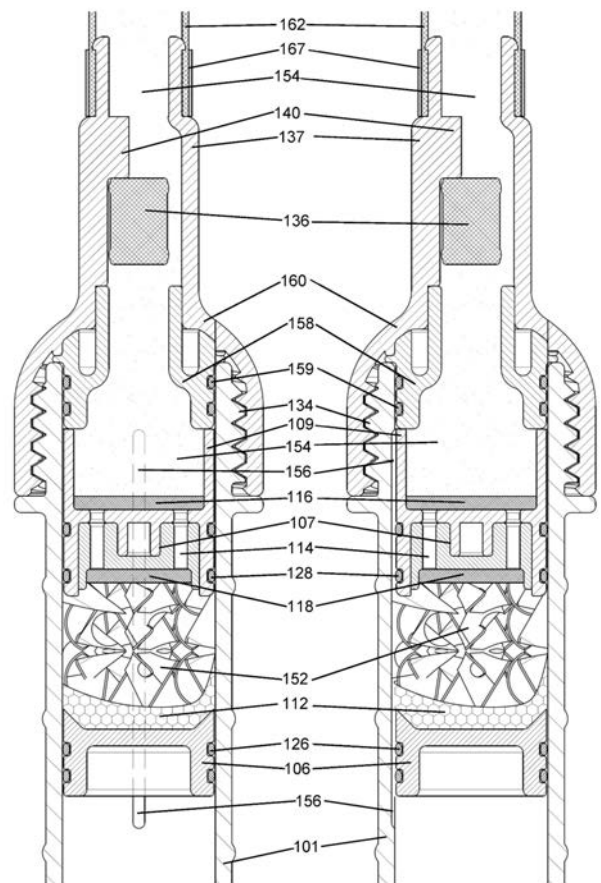
【図 8】



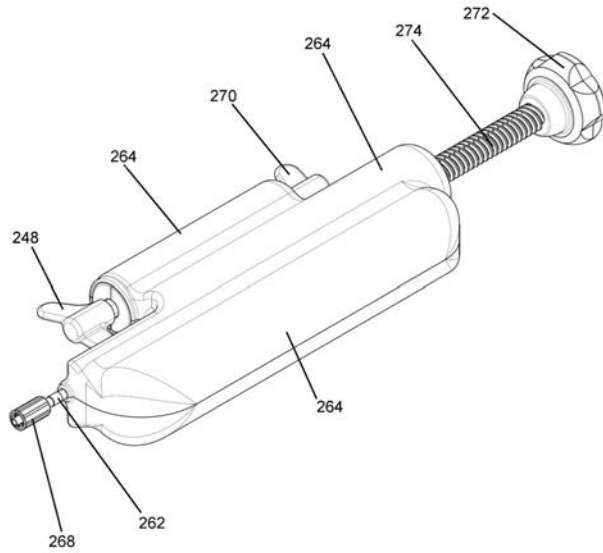
【図 9】



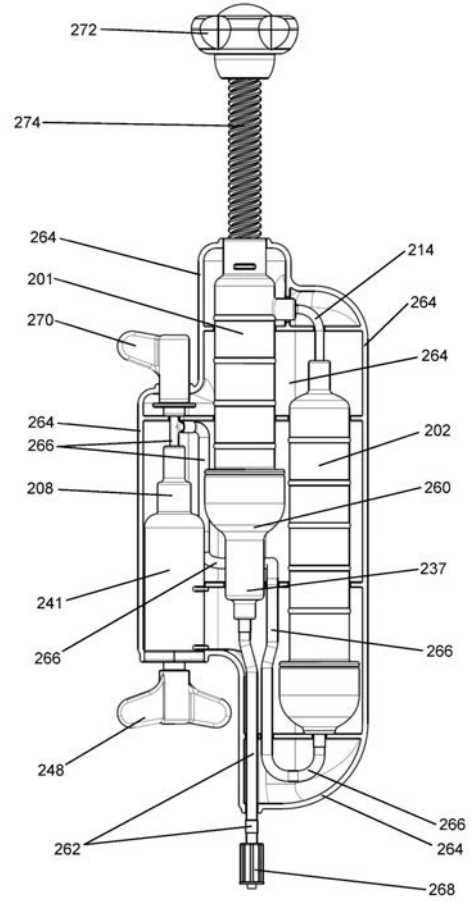
【図 10】



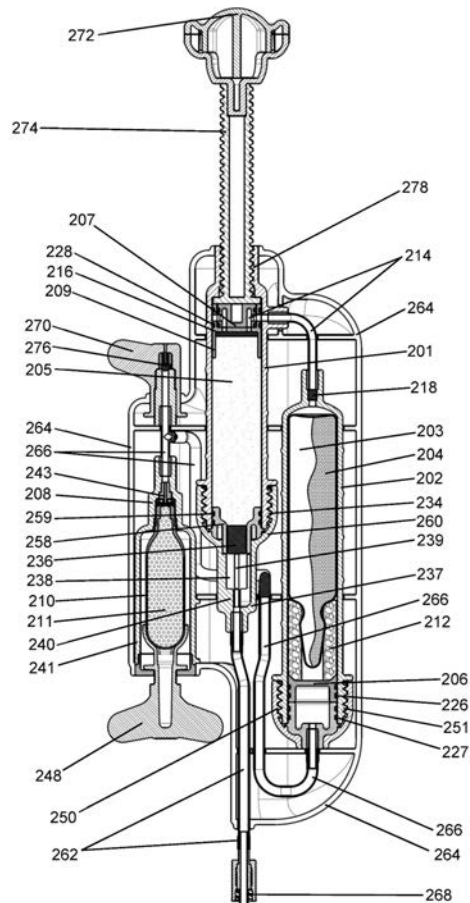
【図 1 1】



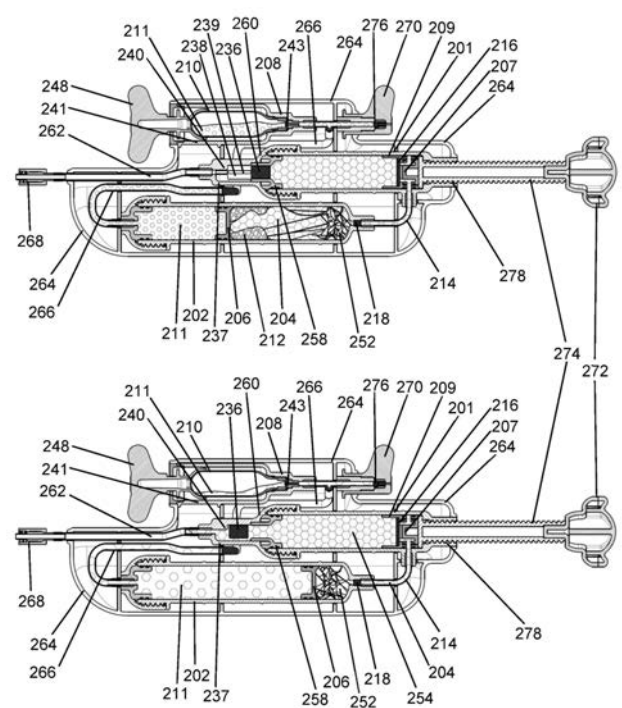
【図 1 2】



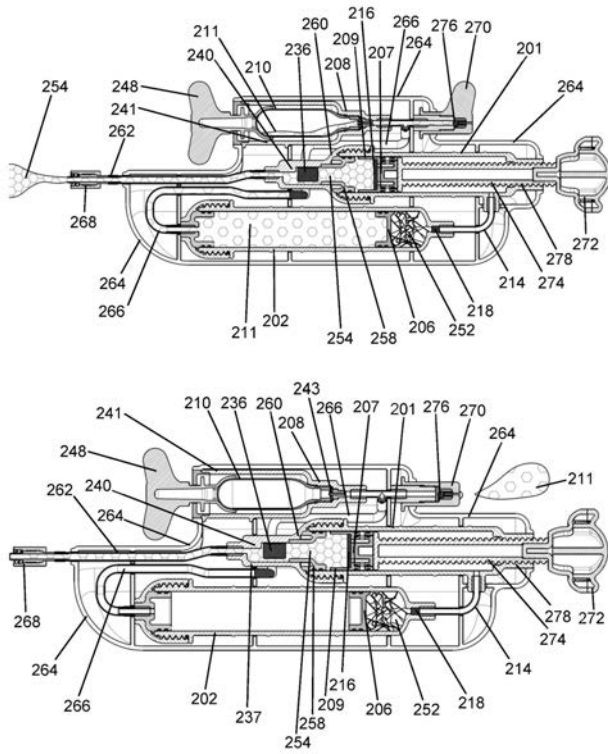
【図 1 3】



【図 1 4】



【図 15】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I	テーマコード (参考)
A 6 1 L 27/16 (2006.01)		A 6 1 L 27/02	
A 6 1 L 27/40 (2006.01)		A 6 1 L 27/16	
		A 6 1 L 27/40	
(74)代理人	100116403		
	弁理士 前川 純一		
(74)代理人	100135633		
	弁理士 二宮 浩康		
(74)代理人	100162880		
	弁理士 上島 類		
(72)発明者	ゼバスティアン フォークト		
	ドイツ連邦共和国 エアフルト ガムシュテッター ヴェーク 1 1		
(72)発明者	トーマス クルーゲ		
	ドイツ連邦共和国 ファレンダー ヨーゼフゲレスーシュトラッセ 1 4		
Fターム(参考)	4C047 AA02 AA27 AA33 BB01 BB04 BB11 CC09 CC30 DD33 DD34		
	EE01 HH06 LL01		
	4C081 AB04 BC02 CA081 CF111 DA11 DA13 DA15 DC12 DC13		
	4C160 LL70		
	4G035 AB44 AC01 AE13		
	4G037 AA02 AA11 EA01		

【外国語明細書】

“Powder-liquid bone cement mixer with compressed gas connection”

Description

The invention relates to a device for producing a bone cement paste from a monomer liquid and a cement powder as parent components of the bone cement paste.

The invention also relates to a method for producing a bone cement paste, in particular a polymethyl methacrylate (PMMA) bone cement paste.

The subject of the invention is in particular a device for the separate storage of the cement powder and the monomer liquid of the polymethyl methacrylate bone cement, for subsequent mixing of the cement powder with the monomer liquid to form a bone cement paste and for applying the mixed bone cement paste. The device is determined in particular for the filling of syringes with PMMA bone cement paste for vertebroplasty. Further, the filling of kyphoplasty systems with PMMA bone cement paste is possible. The device according to the invention is preferably a full-prepacked cementing system.

Polymethyl methacrylate (PMMA) bone cements are based on the fundamental work by Sir Charnley (Charnley, J.: Anchorage of the femoral head prosthesis of the shaft of the femur. J. Bone Joint Surg. 42 (1960) 28–30.). The monomer component generally contains the monomer methyl methacrylate and an activate (N,N dimethyl-p-toluidine) dissolved in it. The powder component, also known as cement powder or bone cement powder, has one or more polymers which are produced on the basis of methyl methacrylate and comonomers, such as styrene, methyl acrylate or similar monomers, through polymerisation, preferably suspension polymerisation, radiopaques and the initiator dibenzoyl peroxide. When mixing the powder component with the monomer component, an elastically deformable paste, the actual bone cement or bone cement paste, is created through swelling of the polymers of the powder component in the methyl methacrylate. When mixing the powder component with the monomer component, the activator N,N dimethyl-p-toluidine reacts with dibenzoyl peroxide to form radicals. The formed radicals initiate the radical polymerisation of the methyl methacrylate. With increasing polymerisation of the methyl methacrylate, the viscosity of the bone cement paste increases until it rigidifies.

PMMA bone cements can be mixed in suitable mixing bowls with the aid of spatulation through manual mixing of the cement powder with the monomer liquid.

In order to avoid air pockets in the bone cement paste, a plurality of vacuum cementing systems have been described, of which the following are named as examples: US 6,033,105 A, US 5,624,184 A, US 4,671,263 A, US 4,973,168 A, US 5,100,241 A, WO 99/67015 A1, EP

1 020 167 A2, US 5,586,821 A, EP 1 016 452 A2, DE 36 40 279 A1, WO 94/26403 A1, EP 1 005 901 A2, EP 1 886 647 A1, US 5,344,232 A.

From patents DE 10 2010 019 220 B4, EP 2 596 873 B1 and DE 10 2013 226 118 B3, as well as patent application DE 10 2014 101 305 A1, devices for mixing PMMA bone cements from two pasty parent components are known.

A further development in cementing technology are cementing systems in which both the cement powder and the monomer liquid are already packed in separate compartments of the mixing devices, and are only mixed together directly prior to the cement application in the cementing system. Such closed full-prepacked mixing devices have been recommended with EP 0 692 229 A1, DE 10 2009 031 178 B3, US 5,997,544 A, US 6,709,149 B1, DE 698 12 726 T2, EP 0 796 653 A2 and US 5,588,745 A.

The patent DE 10 2009 031 178 B3 discloses a storage and mixing device as a full-prepacked cementing system, in which the parent components required for producing the bone cement paste are already stored in the storage and mixing device and can be combined and mixed in the storage and mixing device. The storage and mixing device has a two-part delivery plunger for closing a cement cartridge. Here, a combination of a gas-permeable sterilisation plunger and a gas-impermeable sealing plunger is used.

After mixing the cement powder with the liquid monomer component, polymethyl methacrylate bone cements are applied in a not yet hardened, paste-like state as bone cement paste. When mixing devices are used, the bone cement paste is located in a cartridge in the case of powder-liquid cements. When applying such conventional PMMA bone cements, after mixing of the two parent components, the bone cement paste formed is pressed out with the aid of manually operable pressing out devices. The bone cement paste is pressed out from the cartridge by a movement of a delivery plunger.

When using all full-prepacked cementing systems known to date, the medical user must conduct several working steps in a pre-specified sequence on the devices in series until the mixed bone cement paste is produced and can be applied. If the work steps are conducted in the wrong order, the mixing device may fail and faults in the operation procedure may occur as a result. High-cost training measures by the medical users are therefore necessary in order to avoid user errors.

WO 00/35506 A1 proposes a device in which polymethyl methacrylate cement powder is stored in a cartridge, wherein the cement powder fills the entire volume of the cartridge and the interspaces between the particles of the cement powder have a volume which corresponds to the volume of monomer liquid necessary to produce bone cement paste with the cement powder stored in the cartridge. This device is constructed such that, through the action of a vacuum, the monomer liquid is introduced from above into the cartridge, wherein to this end a

vacuum is applied to a vacuum port at the bottom of the cartridge. In this way, the monomer liquid is drawn through the cement powder, wherein the air located in the interspaces between the cement powder particles is displaced by the monomer liquid. Thorough mechanical mixing with a stirrer of the cement paste formed is thus dispensed with.

One disadvantage of this system is that cement powders which swell rapidly with the monomer liquid cannot be mixed using this device, because the rapidly swelling cement powder particles form a gel-like barrier once the monomer liquid has penetrated by roughly 1 to 2 cm into the cement powder and prevent migration of the monomer liquid throughout the cement powder. Conventional cement powders additionally suffer from the phenomenon that, due to different surface energies, the cement powder particles are only poorly wetted by methyl methacrylate. The methyl methacrylate thereby penetrates only relatively slowly into the cement powder. Furthermore, the risk cannot be ruled out of the monomer liquid being sucked off via the vacuum port under the action of the vacuum once the cement powder has penetrated fully through the monomer liquid. Then insufficient monomer liquid is available for curing by free-radical polymerization or the mixing ratio is modified undesirably and thus also the consistency of the bone cement paste. It is moreover a problem that the air enclosed between the cement powder particles has to be displaced from the top downwards through the monomer liquid, because the air, which is of a lower specific weight than the monomer liquid, has the tendency, due to gravity, to migrate upwards in the cement powder and not to migrate downwards in the direction of the vacuum port.

Electrically driven expulsion devices are also known from the field of adhesives and sealants. These devices may be driven both with primary and secondary cells and also by means of a stationary power supply. With their sometimes very significant expulsion forces, these devices may expel particularly viscous, pasty compositions. One disadvantage of the use of electric motors, however, is that they contain non-ferrous metals and are costly to purchase. In the operating area, which must be kept sterile, such devices have to undergo complex sterilization or even be replaced. Electrical wiring may impede movement of the user while operating.

Pneumatic devices have moreover also been proposed. These apparatuses require a stationary or mobile compressed air connection (US 2,446,501 A, DE 20 2005 010 206 U1). To this end, compressed air hoses are needed, which may impede the user's movement.

As an alternative, the use of compressed gas cartridges for providing compressed gas is possible, for pressing out a ready-made adhesive or sealing agent. For this purpose, devices have been recommended in which the inflow of compressed gas is controlled by a valve, and the flow of the viscous mass is additionally controlled by a second valve (US 2004/0074927 A1, US 6,935,541 B1). With these devices, the gas cartridges are integrated into the devices. With such systems that are connected to compressed air or which contain compressed gas

cartridges, a compressed gas source is always required without which the systems are no longer usable.

A series of special polymethyl methacrylate bone cements has been developed for the treatment of impression fractures of vertebrae. These are characterized by the fact that they contain a relatively high proportion of radiopaques, such as zirconium dioxide or barium sulphate. As a result, ongoing monitoring of the spread of the bone cement paste in the fractured vertebra through fluoroscopy is intended to be made easier. The methods currently most commonly used for augmenting fractured vertebrae are vertebroplasty and kyphoplasty. To date, manual mixing of the cement components in mixing bowls or in simple mixing systems is standard. The cement paste formed is then filled into syringes and used as part of the vertebroplasty procedure to augment fractured vertebrae. Alternatively, the cement paste can also be used in kyphoplasty systems. With these systems, a cavity is filled out in the fractured vertebra, whereby the vertebra has previously been raised by a balloon. With a plurality of kyphoplasty systems, the cement paste is applied using hydraulic systems. This means that the user (the operator) manually operates a hydraulic system via a handpiece, which hydraulically moves a plunger or a membrane, which presses the cement paste through a trocar into the vertebra. Due to the presence of a hose, the handpiece is located approx. 60 cm to 80 cm away from the plunger or the membrane. The advantage of these systems is that the hands of the operator are outside the area of the X-rays due to the hydraulic system.

The object of the present invention is to overcome the disadvantages of the prior art. In particular, the object of the invention is to develop a device and a method for mixing the parent components of polymethyl methacrylate bone cement, in which the bone cement paste is quickly mixed from a cement powder and a monomer liquid with the least possible effort. The device should here enable a production method, or the method should here be designed such that it runs automatically and independently as far as possible. Electrically driven components should here be used as rarely as possible. The handling of the device should be highly simple compared to cementing systems currently available on the market.

The object of the invention is in particular to develop a device for mixing cement powder and monomer liquid, and preferably also for the prior storage of these parent components, whereby the PMMA bone cement paste formed by mixing of the cement components is preferably determined for the augmentation of fractured vertebrae. The handling of the device should be simplified to the maximum degree in order to generally avoid application errors arising from incorrectly conducted assembly steps. The device should preferably enable safe storage of cement powder and monomer liquid in compartments that are separate from each other, so that during storage of the device, the possibility of unintended mixing of the cement components is excluded. The device should enable sterilisation with ethylene oxide gas. The cement powder stored in the device must be accessible to ethylene oxide. The monomer liquid

should be mixed without a mixer that should be manually moved from the outside. Following a manual activation, the device should preferably also enable the opening of the monomer liquid container, and independently be able to conduct the subsequent monomer transfer into the cement powder and the mixing of the cement components to form the bone cement paste using an internal energy source. Further, it is important that a suitable connector or a connector with a hose can be applied on the device, via which the bone cement paste formed can be applied into a syringe for vertebroplasty or into a cartridge of a kyphoplasty system.

The invention should also provide a method for producing a bone cement paste, in particular a paste-like polymethyl methacrylate bone cement paste, whereby the bone cement paste is produced from a cement powder and a monomer liquid, with which the disadvantages of the devices and methods to date are overcome. The invention thus also has the object of preventing the formation of monomer bubbles in the bone cement paste produced. With the device according to the invention and the method according to the invention, it should further be achieved that also with a highly simple and low-cost construction of the device, and at the same time highly simple and uncomplicated applicability of the device, a homogeneous bone cement paste can be produced and filled from beginning to end of the pressing procedure.

The construction of the device should be low-cost so that the device can only be used once for hygiene reasons. At the same time, following application, it should be possible to easily dispose of the device without risk. As many processes as possible, or all processes completed in the device, such as mixing of the parent components, the delivery of the bone cement paste and if necessary also the opening of the monomer liquid container and if necessary also the opening of the cartridge, should be completed with the fewest possible work steps and automated as far as possible, and preferably be able to be driven with a single drive.

The objects of the invention are attained by means of a device for producing a bone cement paste from a monomer liquid and a cement powder as parent components of the bone cement paste, the device comprising a cartridge with a cylindrical interior chamber for mixing the parent components, whereby the interior chamber of the cartridge is closed on the front side up to a delivery opening for expelling the bone cement paste from the interior chamber, a delivery plunger which is arranged in the interior chamber of the cartridge and which is supported in a linearly movable manner in the direction of the delivery opening, the cement powder, which is arranged in the interior chamber of the cartridge between the delivery opening and the delivery plunger, a monomer receptacle with an interior chamber in which a monomer liquid container containing the monomer liquid is contained, whereby in the monomer receptacle, a conveying plunger is arranged in the longitudinal direction of the monomer receptacle, a compressed gas connection which is directly connected or connected via a compressed gas line in a pressure-tight manner with the interior chamber of the monomer receptacle, whereby the conveying plunger is arranged between the monomer liquid container and the compressed gas

connection or the compressed gas line in the monomer receptacle, and a connection which connects the interior chamber of the monomer receptacle and the interior chamber of the cartridge which is permeable for the monomer liquid but impermeable for the cement powder, whereby the monomer liquid container is arranged between the conveying plunger and the connection.

According to the invention, the device is preferably also suitable for storing the cement powder and the monomer liquid. For this purpose, it can be provided in a particularly preferred manner that the monomer liquid container is a glass ampule, a plastic ampule, a plastic film bag or an aluminium plastic compound bag. In such monomer liquid containers, the monomer liquid can be stored for a particularly long period of time. Preferably, the monomer liquid container is a glass ampule or a plastic ampule, since these can be well and reliably broken open by the movement of the conveying plunger and are not susceptible to potential damage.

It can further be provided that the interior chamber of the monomer receptacle and the interior chamber of the cartridge are connected in a manner permeable for gases via the connection.

The directions named within the scope of the present invention relate to the direction of flow of the compressed gas, the monomer liquid and the bone cement paste, or to the delivery opening of the device, whereby the delivery opening is arranged at the front on the device or is thus defined at the front. The delivery plunger is therefore driven from behind and moves forwards in the direction of the delivery opening, and at the same time, the bone cement paste is pushed out or pressed out in the direction of the front side through the delivery opening.

The interior chamber of the cartridge has a cylindrical geometry. The cylindrical form is the simplest with which the interior chamber of the cartridge can be realised. Geometrically, a cylindrical form is intended to mean the form of a general cylinder with any base area required, in other words not a cylinder with a circular base area. The interior wall of the interior chamber of the cartridge can therefore be realised by the cylinder sheath, in particular with a different base area, in other words also with non-circular or non-round base areas. According to the invention, however, a cylindrical geometry with a rotation symmetrical and in particular circular base area is preferred for the interior chamber, since this is easiest to produce.

The cartridge, the monomer receptacle, the delivery plunger, the conveying plunger and the connection are preferably produced from a thermoplastic synthetic material, in particular with an injection moulding method.

It can be provided according to the invention that the conveying plunger is pressable with a gas pressure that is guided via the compressed gas connection into the interior chamber of the monomer receptacle in the direction of the connection, and the monomer liquid container is opened by the movement of the conveying plunger, in particular is break-openable, and the

monomer liquid from the interior chamber of the monomer receptacle is pressable through the connection into the interior chamber of the cartridge.

As a result, the gas pressure can be used as a drive or as an energy source for opening the monomer liquid container and for pressing out the monomer liquid into the cement powder.

Further, it can be provided that the conveying plunger is impermeable for gases and is sealed in a gas-tight manner against the interior walls of the monomer receptacle, preferably with at least one circumferential seal

This ensures that the gas pressure can be used well for driving the conveying plunger and that no compressed gas is pressed into the monomer liquid.

In a particularly preferred manner, it can be provided that the connection has at least one passage in the delivery plunger, whereby the at least one passage is permeable for the monomer liquid and for gases, and is impermeable for the cement powder, whereby preferably, the surface of the delivery plunger that is aligned for the cement powder is impermeable for the cement powder

For this purpose, according to the invention, a porous disc made of plastic can preferably be used.

As a result, the at least one passage can be used for introducing the monomer liquid. At the same time, the cement powder cannot penetrate into or through the passage, react there with the monomer liquid and as a result block the passage or the connection in an unwanted manner, when the cement powder reacts in the connection with the monomer liquid and swells up.

Thus, it is possible for the monomer liquid container containing the monomer liquid to be arranged between the conveying plunger and the delivery plunger.

As a result, it is possible for the monomer liquid container to be pressed together between the conveying plunger and the delivery plunger and as a result opened and pressed out. Here, the delivery plunger is initially held in the cartridge by the cement powder, which in a non-moistened state, i.e. when it is not moistened with the monomer liquid, is not flowable and therefore initially holds the delivery plunger in position.

Further, it can be provided that the compressed gas connection has a sealing means for the pressure-tight connection of a compressed gas source, in particular for the pressure-tight connection of a compressed gas cartridge.

In this way, it can be ensured that the compressed gas from the compressed gas source is fully available for the drive of the conveying plunger and does not escape.

In a preferred manner, it can also be provided that the device has a compressed gas cartridge which is connected or connectable in a pressure-tight manner to the compressed gas connection, whereby preferably the compressed gas cartridge is a CO₂ cartridge.

It is hereby achieved that the device is directly usable without further components and without an external compressed gas network.

The recommendation is also made with the invention that the compressed gas connection has a hollow pin for piercing through a membrane of a compressed gas cartridge. The membrane serves as a closure for the compressed gas cartridge.

With this, the compressed gas cartridge can easily be opened within the device.

According to the invention, it can also be provided that the compressed gas connection has an inner thread into which a compressed gas cartridge or another compressed gas source with an outer thread can be screwed in.

In a particularly preferred manner, it can be provided that the compressed gas connection comprises a valve or an opening device, whereby the opening device is suitable for opening a closed compressed gas cartridge and for producing a pressure-tight connection between the compressed gas connection and the compressed gas cartridge, whereby preferably the compressed gas cartridge and the opening device are supported in the device such that they are movable against each other and the compressed gas cartridge is to be opened in the device through the pushing together of the compressed gas cartridge and the opening device, so that compressed gas flows from the compressed gas cartridge into the interior chamber of the monomer receptacle.

As a result, the device can be conveniently activated by operating the valve or the opening device, so that it then mixes the bone cement paste.

Further, it can be provided that the device further has a container for a compressed gas cartridge, whereby a compressed gas cartridge inserted into the container is to be opened in the device by a movement of the compressed gas cartridge against the compressed gas connection such that the compressed gas flows out of the compressed gas cartridge into the compressed gas connection, whereby preferably the compressed gas cartridge is to be moved by a screw movement against the compressed gas connection.

Preferably, the screw movement can be generated by manual operation of an actuation element, in particular by manual turning of a wing screw head.

Through these measures, the device can be conveniently activated by moving the container for the compressed gas cartridge or compressed gas source so that it then mixes the bone cement paste. The device is fully ready for use with the inserted compressed gas cartridge or compressed gas source.

It can be provided according to the invention that in the compressed gas connection or in the compressed gas line, a discharge valve is arranged for discharging an overpressure into the environment, in particular a closed discharge valve that is manually operatable from the outside or a closed discharge valve that is mechanically or electrically openable.

As a result, the device can be made pressure-free after the production of the bone cement paste and thus disposed of without risk after use.

It can also be provided that the connection has a fluid line, whereby the fluid line connects the interior chamber of the monomer receptacle with the interior chamber of the cartridge.

As a result, the cartridge and the monomer receptacle can be arranged parallel to each other or adjacent to each other, and thus the device can be designed in a compact manner.

It can be provided according to the invention that between the connection and the monomer liquid container, an elastically deformable spacer is arranged, whereby preferably, the spacer separates the monomer liquid container from the connection by at least 3 mm, particularly preferred at a distance of at least 6 mm from the connection, very particularly preferred at a distance of at least 10 mm from the connection.

With the spacer, the monomer liquid container can be stored in the monomer receptacle in a shockproof manner.

Further, it can be provided that the connection opens out into the interior chamber of the cartridge via a confluence in a side wall of the cartridge, whereby the confluence is covered by a side area of the delivery plunger which lies parallel to the direction of movement of the delivery plunger, whereby the delivery plunger has a passage into the interior chamber of the cartridge to the cement powder which is permeable for the monomer liquid, which extends from a side area of the delivery plunger up to a front base area of the delivery plunger, whereby the base area of the delivery plunger lies vertical to the direction of movement of the delivery plunger, whereby preferably the passage is impermeable for the cement powder and particularly preferred is permeable for gases.

As a result, the cartridge and the monomer receptacle can be arranged parallel to each other or adjacent to each other, and thus the device can be designed in a compact manner. Additionally, in this manner, the opening into the interior chamber of the cartridge is closed by the driving forward of the delivery plunger, so that no further monomer liquid can flow into the interior chamber of the cartridge and thus, an even consistency of the bone cement paste can be better guaranteed.

With such a design, it can be provided according to the invention that the delivery plunger is forward-drivable towards the delivery opening via a drive rod or a threaded rod in the cartridge.

In this manner, the bone cement paste can be conveniently filled from the cartridge into an applicator such as a syringe, or directly applied.

It can also be provided that on the delivery opening, a tube or hose is connected, whereby preferably, a Luer lock adapter is provided at the tip of the application tube or the hose.

As a result, the device can also be used to apply the bone cement paste through a hose system or a trocar.

Additionally, it can be provided that an additive conducting the monomer liquid is distributed in the cement powder, whereby preferably the cement powder is coated with the additive or mixed with the additive in the cement powder.

As an additive, a biocompatible cellulose can be used, for example, which has sufficient suction capacity for the monomer liquid. The additive can be distributed in particles in the cement powder.

It can hereby be achieved that the monomer liquid is quickly distributed in the cement powder, and thus full mixing occurs, before the swelling up cement powder prevents a further dissemination of the monomer liquid. As a result, it is possible to also guide the monomer liquid over longer distances through the cement powder, and thus produce a homogeneous bone cement paste.

Further, it can be provided that in the cartridge, a monomer liquid is contained as a first parent component and a powder is contained as a second parent component, from which the bone cement paste is mixed within the cartridge, whereby in the powder, a hydrophilic additive is distributed with which the monomer liquid is distributable in the entire powder, preferably without a polymerisation of the bone cement paste previously preventing the further distribution of the monomer liquid in the powder.

It is hereby achieved that the monomer liquid is quickly distributed in the powder, before polymerisation of the cement powder contained in the powder occurs with the monomer liquid, and as a result, further distribution of the monomer liquid is prevented. Only as a result of this is the construction according to the invention in a single cartridge possible at all, that namely the monomer liquid is pressed from one side into the powder and yet can be distributed in the entire powder before polymerisation prevents further distribution of the monomer liquid in the powder.

The additive is preferably particulate or fibrous. Preferably, the additive has a chemical substance with at least one OH group. The additive preferably has a suction capacity of at least 0.6 g of methyl methacrylate per gramme of additive.

It can be provided according to the invention that the powder has at least one particulate polymethyl methacrylate or polymethyl methacrylate copolymer with a sieve fraction of less

than 100 μm , an initiator and at least one additive that is indissoluble in methyl methacrylate, particulate or fibrous, whereby the additive has a suction capacity larger than or equal to 0.6 g of methyl methacrylate per gramme of additive at room temperature.

Such a powder is particularly suited for the distribution of the monomer liquid in the powder, so that a construction of the bone cement applicator is enabled with which a single-sided pressing in of the monomer liquid is also possible on a narrow side of the interior chamber of the cartridge. Here, it was surprisingly found that it is possible, through simple bringing into contact of such a powder and in particular of a powder defined below with a monomer liquid, in particular with a monomer liquid defined below, to produce an adhesive-free, elastically formable bone cement paste which hardens independently through radical polymerisation without it being necessary to manually mix the cement paste or to mix it with the aid of technical auxiliary means. It was observed that by adding an additive that is indissoluble in methyl methacrylate, particulate or fibrous, which has a suction capacity of greater than 0.6 g of methyl methacrylate per gramme of additive at room temperature, to a cement powder of a low-viscosity bone cement, a modified powder is obtained as cement powder, into which the monomer liquid can be pressed in over a distance of at least 5 cm. Surprisingly, the additive also improves the moisturisation of the cement powder with monomer liquid. The additive here has a "wick effect" and even with very small quantities of 0.1 weight % and above guides the monomer liquid into the interior of the powder. Further, the additive delays the adhesion of the polymer particles in the powder, as a result of which the formation of a blocking gel layer is delayed and the penetration of the monomer liquid into the powder is facilitated. Here, the monomer liquid can be pressed in or also sucked in to the powder.

Here, it can preferably be provided that the additive has covalently bonded hydroxyl groups on its surface. According to the invention, the additive can preferably be selected from the group consisting of microcrystalline cellulose, oxycellulose, starch, titanium dioxide and silicone dioxide, whereby pyrogenic silicone dioxide is particularly preferred. The additive can have a particle size with a sieve fraction of less than 100 μm , preferably a sieve fraction less than 50 μm , and very particularly preferred, with a sieve fraction of less than 10 μm . Further, it can preferably be provided that the additive is contained in the powder in a quantity of 0.1 to 2.5 weight % in relation to the overall weight of the powder. Furthermore, it can be provided that the polymer powder contains dibenzoyl peroxide as an initiator.

It can be provided that the monomer liquid contains at least one methyl methacrylate and one activator. Furthermore, it can be provided that the monomer liquid contains at least one activator from the group of aromatic amines. Further, it can be provided that the monomer liquid contains at least one radical stabiliser from the group of quinones or sterically hindered phenols.

Here, it is advantageous when the additive has covalently bonded hydroxyl groups on its surface. Here, Si-OH groups and alcoholic OH groups are particularly advantageous. Due to the OH groups arranged on the surface, the additive has a high surface energy, as a result of which good moisturising capacity of the additive with methyl methacrylate is achieved. The pyrogenic silicic acids Aerosil® 380 and Aerosil® 300 are particularly suitable. Additionally, it is also possible to use the silicone dioxide produced through sol-gel processes as an additive.

For this purpose, it can also be provided that the interior chamber of the cartridge and the interior chamber of the monomer receptacle form a shared cylindrical interior chamber and align with each other, so that the delivery plunger is forward drivable with the conveying plunger in the interior chamber of the cartridge and the conveying plunger is pressable into the interior chamber of the cartridge.

As a result, the delivery plunger can be driven by driving forward the conveying plunger with the compressed gas. As a result, due to the relaxing compressed gas, not only the bone cement paste can be produced, but it can also be driven out of the cartridge for further use.

According to the invention, it can preferably be provided that on the interior wall of the cartridge in the area of the front side, a bypass or a groove is provided, through which the compressed gas can flow past the conveying plunger and the delivery plunger when the conveying plunger has traversed an opening to the bypass or the groove at least in regions, and as a result has opened it up to the compressed gas connection.

As a result, the compressed gas escapes out of the device through the bypass or the groove at the end of the pressing out procedure and the device is thus rendered pressure-free and can be disposed of without risk.

Here, it can be provided that the opening for the bypass or the end of the groove is at a greater distance from the front end of the cartridge than the total of the height of the conveying plunger and the delivery plunger, preferably at least more than 5 mm and a maximum of 20 mm further away from the front end of the cartridge than the total of the height of the conveying plunger and the delivery plunger.

It is hereby ensured that the bone cement paste is fully driven out of the cartridge before the device becomes pressure-free.

Preferably, it can furthermore also be provided that on the compressed gas connection or in the compressed gas line, a sterile filter is arranged which sterily filters a compressed gas flowing into the monomer receptacle.

A potential dirtying or contamination by the compressed gas used is hereby avoided.

Preferably, it can be provided that on the compressed gas connection or in the compressed gas line, a closed overpressure valve is arranged which when a threshold pressure is

exceeded opens up the compressed gas connection or the compressed gas line outwards to the environment.

It can hereby be avoided that the device, in particular the monomer receptacle, explodes.

Further, it can be provided that the device has a closure that closes the delivery opening and which is movably supported against the delivery opening, whereby a line element is arranged on the front side of the delivery opening, whereby the line element comprises a closure holder for holding at least a portion of the closure, and whereby the closure is pressable into the closure holder through a pressure onto the bone cement paste such that the delivery opening is opened, whereby the line element with the closure pressed into the closure holder provides a free line cross-section, through which the bone cement paste is pressable out through the delivery opening and out of the device.

The device is hereby initially closed and opens independently through the driving forward of the bone cement paste with the delivery plunger.

It can be provided that the closure is permeable for gases but impermeable for the cement powder.

As a result, the interior of the cartridge can be sterilised with a sterilising gas such as ethylene oxide.

With devices with a closure, it can be provided that the bone cement paste flows around the closure in the closure holder when the bone cement paste flows through the line element, preferably the bone cement paste flows past the closure along at least one side surface or sheath surface of the closure.

The fact that the bone cement paste flows around the closure in the closure holder means that the bone cement paste flows past the closure in the longitudinal direction of the closure.

It is hereby achieved that the construction can be kept very simple, since no additional channels need to be provided through which the bone cement paste flows around the closure in the guiding means. Additionally, the bone cement paste is pressed into the direction of movement of the closure, so that the force that is transferred with the bone cement paste and which is used to provide the flow of the bone cement paste does not have to be diverted, as a result of which the force required to open the device and to drive out the bone cement paste can be kept at a low level.

With devices according to the invention with a closure, it can also be provided that the free line cross-section on one side is delimited at least in sections by the closure, preferably by a side surface or a sheath surface of the closure.

It is hereby also achieved that the bone cement paste can be pressed into the direction of movement of the closure, also in order to flow through the line element, so that the force that is transferred with the bone cement paste and which is used to provide the flow of the bone cement paste does not have to be diverted, as a result of which the force required to open the device and to drive out the bone cement paste can be kept at a low level.

Furthermore, it can be provided that the closure is inserted in a fixed manner in the closure holder when it is pressed into the closure holder out of the delivery opening.

It is hereby prevented that the closure moves in the closure holder when it is arranged in the flowing bone cement paste. As a result, a change to the flow resistance of the bone cement paste and a time change of the volume flow of the bone cement paste is prevented.

In order to simplify the construction, it can be provided that the closure is cylindrical at least in sections, in particular is fully cylindrical, and the closure holder forms a hollow cylindrical sleeve, whereby preferably, in the sheath surface of the hollow cylindrical sleeve, at least one channel is provided, whereby the at least one channel provides the free line cross-section.

This design is particularly easy to produce. Additionally, the closure can be moved in the axial direction of its cylindrical geometry, so that the movement can be conducted in a particularly easy manner.

Here, it can be provided that the inner diameter of the hollow cylindrical sleeve is greater than the outer diameter of the closure, preferably at least 1 mm greater than the outer diameter of the closure, particularly preferred between 1 mm and 10 mm greater than the outer diameter of the closure.

The free line cross-sections that result from this are arranged such or are of such a size that they only slightly impair the flow of the bone cement paste.

According to a preferred further development of the present invention, it can be provided that spacers are provided in the closure holder for distancing the closure from the interior wall of the closure holder, whereby preferably, the spacers are bars that in a particularly preferred manner are aligned in the direction of movement of the closure and/or are aligned in the direction of flow of the bone cement paste.

As a result, it is achieved that the free line cross-section is achieved through the distancing of the closure from the interior wall of the closure holder when the closure is pressed into the closure holder.

Further, it can be provided that the free line cross-section is at least half as large as the profile of the delivery opening, preferably at least the same size as the profile of the delivery opening.

As a result, it is achieved that the flow resistance for the bone cement paste is not impaired by a too low free line cross-section of the line element and at the same time, the construction of the device is compact.

Preferably, it can also be provided that in the closure holder on the front wall facing away from the delivery opening, a stop is arranged for limiting the movement of the closure, whereby the stop distances the closure when fully pressed in from the front wall on the front side of the closure holder, so that, between the front side of the closure and the front wall, the free line cross-section remains.

It is hereby achieved that the bone cement paste can be further guided or can flow behind the line element in the same direction in which it flows while the closure is being pressed into the closure holder.

It can also be provided that the rear side of the cartridge is connected with the front side of the monomer receptacle, preferably connected such that the interior chamber of the cartridge aligns with the interior chamber of the monomer receptacle.

As a result, the conveying plunger can also be used to drive the delivery plunger, and thus the bone cement paste can also be driven out of the cartridge with the conveying plunger driven by the compressed gas. The device is here a full-prepacked cementing system. Due to the aligned interior chambers of the cartridge and the monomer receptacle, it can be ensured that first the conveying plunger can be moved by a gas pressure acting on the rear side the conveying plunger, and then the conveying plunger can be used to drive the delivery plunger, whereby the conveying plunger together with the delivery plunger (and if necessary with the shards of a glass or plastic ampule as a monomer liquid container between them) is further pressed in the direction of the delivery opening.

Preferably, it can be provided that the monomer receptacle has a cylindrical interior chamber. Here, too, the cylindrical form is the simplest with which the interior chamber of the receptacle can be realised. Geometrically, a cylindrical form is intended to mean the form of a general cylinder with any base area required, in other words not a cylinder with a circular base area.

It can be provided that on the front side of the conveying plunger, at least one protruding tip, edge and/or blade for breaking the monomer liquid container is arranged.

Through the use of a defined force on a predetermined, spatially delimited site, the pressure on this site can be increased with the same force, and thus a defined breaking of the monomer liquid container is achieved. As a result, the procedure of breaking open the monomer liquid container is reproducible.

Further, it can be provided that in the compressed gas connection or in the monomer receptacle, a ventilation opening is provided, whereby the ventilation opening is closable

through a movement of the compressed gas connection or through a movement of a container for a compressed gas cartridge.

The interior chamber of the monomer receptacle is hereby accessible to a sterilising gas such as ethylene oxide.

Further, it can be provided that on the front side of the delivery plunger facing towards the delivery opening, a hollow cylinder is arranged, whereby the hollow cylinder is open on its front side facing towards the delivery opening and the hollow cylinder preferably extends from the front side of the delivery plunger at least 3 mm into the interior chamber of the cartridge.

With the hollow cylinder on the front side of the delivery plunger, it is possible to allow to flow or to guide the monomer liquid through the cement powder during pressing into the cement powder in the interior chamber of the cartridge over a longer distance, before the monomer liquid reaches the interior wall of the cartridge. As a result, the formation of monomer liquid bubbles or pockets of the monomer liquid in the bone cement paste formed can be avoided or reduced. Thus, a more homogeneous bone cement paste can be produced. Further, it has been found that through the retention of a small residue of the bone cement paste created in the cartridge as a mixture of the cement powder with the monomer liquid in the interior chamber of the cartridge, it is achieved that at the end of the pressing out procedure, no bone cement paste is delivered with an altered consistency, since the remaining bone cement paste is retained in the cartridge and the delivery opening is closed.

Here, it can be provided that the hollow cylinder blocks a further movement of the delivery plunger in the direction of the front side of the cartridge when the front side of the hollow cylinder lies on the front side of the interior chamber of the cartridge, so that the delivery plunger is at a distance from the front side of the interior chamber of the cartridge and a dead volume remains in the interior chamber of the cartridge.

The hollow cylinder is arranged in the interior chamber of the cartridge. Preferably, the front side of the delivery plunger is even with the exception of the hollow cylinder.

It can preferably be provided that the delivery plunger is tight or sealed against the interior wall of the interior chamber of the cartridge, in particular sealed with at least one circumferential seal.

Further, it can be provided that the hollow cylinder has at least one slit, preferably a slit running parallel to the cylinder axis of the hollow cylinder, particularly preferred at least one slit reaching from the front side to the delivery plunger.

As a result, the fitting of the hollow cylinder to the interior wall of the cartridge can be more easily adjusted and the risk of a blockage of the movement of the delivery plunger with the hollow cylinder is reduced. As an alternative, the at least one slit can also run in the form of a

spiral in the walls of the hollow cylinder, as well as parallel to the cylinder axis of the hollow cylinder.

It can also be provided that, in the delivery plunger at least one connection is provided from the rear side of the delivery plunger to the front side of the delivery plunger for introducing the monomer liquid into the interior chamber of the cartridge, whereby the at least one connection is permeable for the monomer liquid and gases and impermeable for the cement powder.

It can be provided that the cement powder rests against the front side of the delivery plunger, in particular over its full surface, whereby preferably, the cement powder is pressed into the interior chamber of the cartridge.

As a result, it is prevented that larger gas pockets remain in the cartridge, which when mixing the monomer liquid with the cement powder could lead to gas pockets in the bone cement paste or to the formation of monomer liquid bubbles. This cannot occur with a densely poured or preferably pressed cement powder, since the monomer liquid moistens the particles of the conveying plunger well and the surface tension of the monomer liquid then permits no or at least no relevant gas pockets between the particles of the cement powder .

It can also be provided that the cement powder fully fills out the interior chamber of the cartridge between the closed front side and the delivery plunger, whereby preferably, the cement powder is pressed into the interior chamber of the cartridge.

It is hereby achieved that the monomer liquid penetrates into the intermediate spaces between the powder particles of the cement powder and can there be guided through the cement powder by capillary forces and thus be well distributed. As a result, a fast, even distribution of the monomer liquid in the cement powder is therefore achieved.

The objects that form the basis for the present invention are also attained by means of a method for producing a bone cement paste, in particular a paste-like polymethyl methacrylate bone cement paste, whereby the bone cement paste is produced from a cement powder and a monomer liquid, whereby the monomer liquid is contained in a monomer liquid container, which is arranged in a monomer liquid container, and whereby the cement powder is contained in a cartridge, characterized by the following steps that are conducted in succession:

- a) Driving and moving a conveying plunger in the monomer receptacle with a compressed gas, whereby with the movement of the conveying plunger the monomer fluid from the monomer fluid container and from the monomer receptacle is pressed into the interior chamber of a cartridge, so that the monomer fluid mixes with the cement powder in the cartridge and there forms the bone cement paste,
- b) The mixed bone cement paste is pressed out of a delivery opening with a delivery plunger on a side of the cartridge opposite the delivery plunger.

Here, it can be provided that the bone cement paste is produced with a device according to the invention.

Additionally, it can be provided that in the monomer liquid is distributed in the cement powder with the aid of an additive that guides the monomer liquid, whereby particles of the cement powder are coated with the additive or mixed with the additive.

It can hereby be achieved that the monomer liquid is quickly distributed in the cement powder, and thus full mixing occurs, before the swelling up cement powder prevents a further dissemination of the monomer liquid. As a result, it is possible to also guide the monomer liquid over longer distances through the cement powder, and thus produce a homogeneous bone cement paste.

For the same purpose, it can be provided that the cement powder is fully moistened by the monomer liquid, whereby for this purpose, preferably an additive that attracts the monomer liquid is distributed in the cement powder.

It can also be provided that the monomer liquid container is opened by the movement of the delivery plunger driven by the compressed gas.

Hereby, the drive already present from the compressed gas is also used to open the monomer liquid container. As a result, a further automation of the method is achieved.

Further, it can be provided that the mixed bone cement paste is filled from the cartridge into an applicator or a syringe.

In this manner, the bone cement paste can later be conveniently applied with the applicator or the syringe.

It can further be provided that in step b), the delivery plunger is pushed by the conveying plunger driven by the compressed gas in the direction of the delivery opening.

The drive provided by the compressed gas is hereby also used to press out the bone cement paste from the cartridge and thus the method is further automated.

It can also be provided that during pressing in of the monomer liquid into the cartridge, gas is suppressed from the intermediate spaces of powder particles of the cement powder, and pressed out of the delivery opening, in particular by a closure in the delivery opening that is permeable for gas but impermeable for the cement powder.

Thus the penetration of the monomer liquid in the cement powder is facilitated.

It can also be provided that the conveying plunger is pressed into the interior chamber of the cartridge and at the end of its movement opens up an opening to a bypass or a groove in the side interior wall of the cartridge, whereby the compressed gas escapes outwards through the

bypass or the groove past the conveying plunger and the delivery plunger, in particular through the delivery opening.

As a result, the compressed gas escapes out of the device through the bypass or the groove at the end of the pressing out procedure and the device is thus rendered pressure-free and can be disposed of without risk.

It can be provided according to the invention that a closure is pressed by the pressure of the bone cement paste acting on the closure into a closure holder and at the same time, the delivery opening is opened, whereby preferably, when pressing out the bone cement paste from the delivery opening, the bone cement paste flows through a free line cross-section created by the opening of the closure and is delivered out of the device.

The cement powder can hereby initially be stored closed and the cartridge is independently opened by the driven bone cement paste.

Further, it can be provided that prior to step a), the compressed gas cartridge is opened and the compressed gas is guided to the conveying plunger from the compressed gas cartridge through a compressed gas connection into the monomer receptacle.

Thus, the method can be applied independently of external compressed gas sources.

It can be provided that on the front side of the delivery plunger facing towards the delivery opening, a hollow cylinder is arranged, whereby the monomer liquid flows around the hollow cylinder before it reaches the interior wall of the cartridge and/or the delivery plunger impacts on the front side of the cartridge, whereby with the hollow cylinder, a further movement of the delivery plunger in the direction of the delivery opening is blocked and a residual quantity of the bone cement paste remains in the portion of the interior chamber of the cartridge that is delimited by the hollow cylinder.

With the application with the hollow cylinder, it is ensured that at the end of the pressing out procedure, a poorly mixed residue of the bone cement paste or a portion of the bone cement paste that has an altered composition is retained in the cartridge and is not used for application.

It is also recommended with the method according to the invention that in step a) the monomer liquid is pressed into the cartridge through at least one connection that is impermeable for the cement powder but permeable for gases and the monomer liquid, preferably pressed into the cartridge through a movement of a conveying plunger which is driven with the compressed gas.

It is hereby prevented that the monomer liquid mixes with the cement powder at an early stage.

The invention is based on the surprising finding that with a conveying plunger driven by a compressed gas, it is possible to press a monomer liquid deeply into a cement powder in a

cartridge such that the monomer liquid is evenly distributed in the cement powder and thus a homogeneous bone cement paste is formed. At the same time, the movement of the conveying plunger driven with the compressed gas can also be used to open a monomer liquid container in which the monomer liquid is contained. In a preferred embodiment, the movement driven by the compressed gas can in addition be used for driving out the bone cement paste from the cartridge, whereby for this purpose, a delivery plunger is driven by the movement of the conveying plunger.

The particular advantage of the invention is that the user is provided with bone cement paste within a period of a few seconds, without the user having to conduct complex steps to open the monomer liquid container and to mix the parent components, and to press out the cement paste in syringes or in kyphoplasty systems.

The device can be used as a hygienic disposable product, since it can to a very large extent be produced from plastic and since all parts including the interior chambers and the conveying plunger are sterilisable with the aid of ethylene oxide.

An exemplary device according to the invention for storing, mixing and delivering polymethyl methacrylate bone cement paste can for example have:

- a) a hollow cylindrical cartridge,
- b) a conveying plunger arranged in the cartridge that is impermeable for gases and axially movable,
- c) a delivery plunger arranged in the cartridge that is impermeable for powder particles and axially movable,
- d) a monomer liquid container with a monomer liquid which is arranged in a first hollow chamber, which is delimited by the hollow cylindrical cartridge, the conveying plunger and the delivery plunger,
- e) a first cartridge closure that is permeable for gases but impermeable for powder particles, which is arranged such that it is axially movable in the cartridge,
- f) cement powder arranged in a second hollow chamber which is delimited by the interior chamber of the cartridge, the delivery plunger and the first cartridge closure,
- g) a second cartridge closure that closes the cartridge below the conveying plunger,
- h) a third hollow chamber that is delimited by the cartridge, the conveying plunger and the second cartridge closure,
- i) a gas cartridge with an opening element to be actuated manually, whereby the gas cartridge contains compressed gas, and
- j) a gas-permeable compressed gas line, which connects the gas cartridge with the third hollow chamber in a gas-permeable manner.

A method according to the invention can for example be implemented with the exemplary device for mixing the conveying plunger with the monomer liquid to form bone cement paste with the following successive steps:

- a) manual actuation of the opening element of the gas cartridge,
- b) opening of the gas cartridge,
- c) flowing out of the compressed gas from the gas cartridge through the compressed gas line into the third hollow chamber,
- d) pushing of the conveying plunger in the direction of a delivery opening in a front cartridge head,
- e) bursting of the monomer liquid container by the movement of the conveying plunger,
- f) pressing out of the monomer liquid from the first hollow chamber and through the delivery plunger into the cement powder in the second hollow chamber,
- g) suppression of the air from the intermediate spaces of the conveying plunger particles,
- h) escaping of the suppressed air through the first cartridge closure,
- i) full moistening of the conveying plunger particles while at the same time forming the bone cement paste,
- j) pushing the conveying plunger onto the burst monomer liquid container and the delivery plunger,
- k) pressing the bone cement paste in the direction of the first cartridge closure,
- l) moving out or opening the first cartridge closure from the cartridge, and
- m) flowing out of the bone cement paste from the cartridge head.

Below, further exemplary embodiments of the invention will be explained with reference to fifteen drawings, without thereby limiting the invention. In the drawings:

Figure 1: shows five schematic profile views of a first device according to the invention for storing and mixing a monomer liquid and a conveying plunger over each other to clearly illustrate the procedure of a method according to the invention;

Figure 2: shows a schematic perspective external view of the first device according to Figure 1 with a syringe for applying the bone cement paste;

Figure 3: shows two schematic profile views as section enlargements of the first device according to Figures 1 and 2 over each other during pressing out of the bone cement paste, whereby the profile planes are selected vertical to each other;

Figure 4: shows a schematic perspective external view of a second device with a syringe for applying the bone cement paste;

Figure 5: shows a schematic profile view of the second device according to the invention according to Figure 4 with opened ventilation openings;

Figure 6: shows a schematic profile view of the second device according to the invention according to Figures 4 and 5 and with closed ventilation openings;

Figure 7: shows a schematic profile view of the second device according to the invention according to Figures 4 to 6 with an opened gas cartridge and with opened glass ampoule;

Figure 8: shows a schematic profile view of the second device according to the invention according to Figures 4 to 7 with a fully compressed glass ampule;

Figure 9: shows a schematic profile view of the second device according to the invention according to Figures 4 to 8 with an opened closure during delivery of the bone cement paste;

Figure 10: shows two schematic profile views as section enlargements of the second device according to Figures 4 to 9 adjacent to each other during pressing out of the bone cement paste, whereby the profile planes are selected vertical to each other;

Figure 11: shows a schematic perspective external view of a third device according to the invention;

Figure 12: shows a schematic profile view of the third device according to the invention according to Figure 11 with opened housing;

Figure 13: shows a schematic profile view of the third device according to the invention according to Figures 11 and 12 in the initial state;

Figure 14 shows two schematic profile views of the third device according to the invention according to Figures 11 to 13 over each other to clearly illustrate the procedure of a method according to the invention; and

Figure 15 shows further schematic profile views of the third device according to the invention according to Figures 11 to 14 over each other to clearly illustrate the further procedure of a method according to the invention.

In Figures 1 to 3, illustrations of a first device according to the invention for storing and mixing a monomer liquid and a conveying plunger in order to produce a bone cement paste are shown. Figure 1 here shows five profile views over each other to explain the procedure of a method according to the invention, whereby the state of the device changes from top to bottom during the method. Figure 2 shows a perspective external view and Figure 3 shows two profile views as section enlargements with profile planes arranged vertically to each other.

The first device according to the invention essentially consists of a tubular container made of plastic, which as a front portion (on the left in Figures 1 and 2) forms a cartridge 1 with a cylindrical interior chamber and which as a rear portion forms a monomer receptacle 2 for a glass ampoule 3 as a monomer liquid container. Instead of the glass ampoule 3, a plastic ampoule that can be broken open can easily be used, or with slight conversion measures, a

tear-openable film bag that made of a metal-coated plastic can be used instead of the glass ampoule 3.

The rear side of the device is shown on the right in Figures 1 and 2. The tubular form of the container can easily be detected in the profile views of Figure 1 and the perspective view according to Figure 2. Both the interior chamber of the cartridge 1 and the interior chamber of the monomer receptacle 2 are cylindrical with a circular base area. Here, the diameter of the interior chamber of the cartridge 1 and the diameter of the interior chamber of the monomer receptacle 2 are equally large and align. The container with the monomer receptacle 2 and the cartridge 1 is preferably made of plastic using the injection moulding technique. The monomer receptacle 2 thus has a cylindrical interior chamber into which the glass ampoule 3 is inserted. The monomer liquid 4 is located in the glass ampoule 3. In the interior chamber of the cartridge 1, a cement powder 5 is filled in or preferably pressed in. The monomer liquid 4 and the cement powder 5 form the parent components for a PMMA bone cement that is producible with the device. Due to the glass ampoule 3, the monomer liquid 4 can be stored for a very long period of time in the monomer receptacle 2 and as a result in the device. The cement powder 5 can also be stored for longer periods of time in the device. The device is thus suitable for storing the monomer liquid 4 and the cement powder 5 as parent components of a bone cement paste 54 of the PMMA bone cement. The device is however also suitable and designed for mixing the bone cement paste 54 from the parent components and for delivering the mixed bone cement paste 54.

In the monomer receptacle 2, a conveying plunger 6 made of plastic is arranged in the cylindrical interior chamber of the monomer receptacle 2, which is movable in the longitudinal direction. The conveying plunger 6 is arranged in the area of the rear side of the monomer receptacle 2. The glass ampoule 3 can be pressed together with the conveying plunger 6 in the monomer receptacle 2 and thereby splintered, whereby the conveying plunger 6 is pressed in the direction of the front side, i.e. in the direction of the cartridge 1. On the front side, the conveying plunger 6 has scrapers, with which splinters from the glass ampoule 3 are wiped from the interior wall of the monomer receptacle 2. For this purpose, the scrapers lie on the side of the interior wall of the interior chamber of the monomer receptacle 2.

In the interior chamber of the cartridge 1, a delivery plunger 7 made of plastic is arranged in its rear side. Behind the conveying plunger 6 and the rear side of the monomer receptacle 2, a compressed gas connection 8 is provided, with which a compressed gas cartridge 10 can be connected to the interior chamber of the monomer receptacle 2 as a compressed gas source, so that a compressed gas can flow from the compressed gas cartridge 10 behind the conveying plunger 6 into the interior chamber of the monomer receptacle 2 and drive forward the conveying plunger 6 by means of the gas pressure in the direction of the front side of the cartridge 1.

The delivery plunger 7 has a hollow cylinder 9 on its front side to extend the distance that the monomer liquid 4 must flow through the cement powder 5, until it reaches the interior wall of the cartridge 1. Additionally, the hollow cylinder 9 is used to separate the delivery plunger 7 from a delivery opening on the front side of the interior chamber of the cartridge 1 and to create a dead volume between the delivery plunger 7 and the front side of the interior chamber of the cartridge 1 when the delivery plunger 7 or the hollow cylinder 9 is pressed to the maximum degree onto the front side of the interior chamber of the cartridge 1. The hollow cylinder 9 is here formed in a rotationally symmetric manner and in the style of a tube piece. However, the hollow cylinder 9 can also have longitudinal cuts that run parallel to the cylinder axis of the hollow cylinder 9. The hollow cylinder 9 is planar on the front side.

In the interior chamber of the monomer receptacle 2, a bearing 12 made of foam is provided which serves to provide security during transportation and as a shock absorber for the glass ampoule 3. In this manner, it is to be prevented that the glass ampoule 3 breaks open in an unwanted manner during shock or impact. The foam and thus the bearing 12 are permeable for gases.

The cartridge 1 and the monomer receptacle 2 are designed as a single part as a shared plastic part. The monomer receptacle 2 and the cartridge 1 are connected with each other in a manner that is liquid permeable for the monomer liquid 4 via a connection 14 in the delivery plunger 7. The connection 14 via the delivery plunger 7 opens up into the interior chamber of the cartridge 1 through a porous filter 16 that is impermeable for the cement powder 5 but permeable for the monomer liquid 4.

In the confluence to the connection 14, a filter 18 is arranged in the delivery plunger 7 with which the splinters of the glass ampoule 3 can be retained. Instead of the filter 18 or in addition to the filter 18, a screen can also be provided.

Several ventilation openings 20 are provided in the wall of the monomer receptacle 2 in the area of the rear side, through which the interior chamber of the monomer receptacle 2 can be sterilised with the aid of a sterilising gas such as ethylene oxide. The ventilation openings 20 are arranged directly adjacent to the conveying plunger 6 and to the compressed gas connection 8, so that the conveying plunger 6 and the compressed gas connection 8 directly move in front of the ventilation openings 20 and thus close the ventilation openings 20 when the conveying plunger 6 and the compressed gas connection 8 are moved in the direction of the cartridge 1. As a result, it is prevented that the monomer liquid 4 can escape through the ventilation openings 20 when the glass ampoule 3 is opened in the monomer receptacle 2.

The cylindrical conveying plunger 6 has an external circumference that matches the cylinder geometry of the interior chamber of the monomer receptacle 2 and is sealed against the interior wall of the monomer receptacle 2 in a liquid-tight and pressure-tight manner via two

circumferential seals 26. Equally, an external insert of the compressed gas connection 8 is sealed in a pressure-tight manner via two external circumferential seals 27 against the interior wall of the monomer receptacle 2 and the external insert is sealed against an internal portion of the compressed gas connection 8 via an internal circumferential seal 27. Further, the delivery plunger 7 is sealed against the interior wall of the cartridge 1 in the liquid-tight manner via two circumferential seals 28. These seals 26, 27 serve to ensure that the gas pressure cannot escape from the compressed gas cartridge 10 and is available for driving forward the conveying plunger 6. The seals 28 serve to prevent an exit of monomer liquid 4 or of bone cement paste 54 in order to prevent contamination of the environment (of the operating theatre and the user). The seals 26, 27, 28 can here consist of rubber.

On the front side of the cartridge 1, a connection 34 is provided in the form of an outer thread, onto which a cartridge head 60 is screwed as a completion of the cartridge 1. In the cartridge head 60, the delivery opening is formed and in the initial state (see the topmost two drawings of Figure 1) is closed with a closure 36 which is inserted in the delivery opening and closes said opening. The closure 36 is first opened to deliver the mixed bone cement paste 54 (see the lowest drawing of Figure 1 and the two drawings according to Figure 3). The closure 36 is a porous filter that is impermeable for the cement powder 5 but permeable for gases and has a cylindrical form. The closure 36 is preferably made of Porex or another open-pored plastic.

On the outer thread 34 on the front side of the cartridge 1, the cartridge head 60 is screwed, which comprises a line element 37 with a closure holder 38 for holding the closure 36. The closure holder 38 is formed according to a type of sleeve and has four bars 39 aligned in the longitudinal direction and rising into the closure holder 38. The bars 39 distance the closure 36 from the interior wall of the closure holder 38 when the closure 36 is pressed into the closure holder 38. In front of the closure holder 38, the line element tapers 37. In this area, four further bars 40 are arranged which form a stop 40 for the movement of the closure 36 and thus limit the movement of the closure 36 into the closure holder 38. Between the bars 39, 40, a sufficiently free line cross-section is provided, so that a bone cement paste 54 produced from the parent components 4, 5 (see the two lower drawings in Figure 1) can flow between the bars 39, the wall of the closure holder 38 and the inserted closure 36, as well as between the bars 40 in the front portion of the line element 37.

On the rear side of the monomer receptacle 2, a container 41 is screwed for the compressed gas cartridge 10. The container 41 comprises the compressed gas connection 8 on its front side, which faces towards the monomer receptacle 2. The compressed gas cartridge 10 is inserted from the rear side into the container 41 for the compressed gas cartridge 10 and the container 41 is closed with a lid on the rear side.

On the front side of the conveying plunger 6, protruding wedges 42 are arranged which enable punctiform or linear force application into the glass ampoule 3 and thus facilitate the breaking open of the glass ampoule 3. The wedges 42 are provided for splitting or breaking the glass ampoule 3 when driving forward the conveying plunger 6.

Through the closure 36 which is designed as a porous filter, the interior of the cartridge 1 and the cement powder 5 can be sterilised with the aid of ethylene oxide, since the line element 37 is open and the closure 36 and the intermediate spaces between the powder particles of the cement powder 5 are permeable to air. At the same time, air can be pressed out of the monomer receptacle 2 through the cement powder 5, the closure 36 and the open line element 37, when the conveying plunger 6 is pressed in the direction of the monomer receptacle 2.

The cement powder 5 is enclosed in the cartridge 1, since all openings and connections 14 are impermeably closed for the cement powder 5 with the aid of the porous filters 16, 36. The content of the cartridge 1 can here be sterilised through evacuation and rinsing with ethylene oxide. As a result, the device is also suitable for the long-term storage of the cement powder 5. The ethylene oxide can be rinsed through the device in the state shown in the topmost drawing of Figure 1, since a continuous, gas-permeable connection is provided between the delivery opening in the cartridge head 60 and the ventilation openings 20. Following sterilisation with ethylene oxide, the ventilation openings 20 are closed, whereby the container 41 for the compressed gas cartridge 10 is again screwed onto the monomer receptacle 2, so that the ventilation openings 20 are traversed from inside by the conveying plunger 6 and the external seals 27 on the insert of the compressed gas connection 8 and are thus sealed and closed. For this purpose, the compressed gas connection 8 or the container 41 for the compressed gas cartridge 10 has an inner thread 50 and the rear side of the monomer receptacle 2 has a matching outer thread 51. The ventilation openings 20 are arranged in the area of the outer thread 51.

The compressed gas connection 8 has a hollow needle 43 with which the compressed gas cartridge 10 is to be opened when this is pushed onto the hollow needle 43 with a membrane on its front side. Then the compressed gas flows from the compressed gas cartridge 10 through the hollow needle 43 and a sterile filter 44 on the rear side of the monomer receptacle 2 behind the conveying plunger 6 into the interior chamber of the monomer receptacle 2.

In order to be able to conveniently screw the container 41 for the compressed gas cartridge 10 onto the monomer receptacle 2, wings 46 are arranged outside on the container 41 so that the container 41 can be manually screwed on the monomer receptacle 2 up to a stop in order to close the ventilation openings 20.

The compressed gas cartridge 10 can also be opened in the same manner. For this purpose, a wing screw head 48, which extends through a passage in the rear lid of the container 41 for

the compressed gas cartridge 10, is affixed on the floor of the compressed gas cartridge 10. The compressed gas cartridge 10 has an outer thread on its front side facing towards the hollow needle 43, and the compressed gas connection 8 has a matching inner thread. With the wing screw head 48, the compressed gas cartridge 10 within the container 41 can be screwed deeper into the compressed gas connection 8 towards the front, so that the membrane on the front side of the compressed gas cartridge 10 is pierced by the hollow needle 43 and the compressed gas is available within the device (see the middle drawings of Figure 1).

Due to the pressure acting on the rear side of the conveying plunger 6, the conveying plunger 6 is pressed in the direction of the cartridge head 60 and the glass ampoule 3 is splintered between the conveying plunger 6 and the delivery plunger 7 and is opened as a result. The splinters 52 of the glass ampoule 3 are further compressed and the released monomer liquid 4 is pressed through the filter 18 or the screen, through the connections 14 in the delivery plunger 7 and through the porous filter 16 into the interior chamber of the cartridge 1 and thus into the cement powder 5. The delivery plunger 7 is here held by the cement powder 5, since the cement powder 5 is not flowable in a dry state. In the interior chamber of the cartridge 1, the monomer liquid 4 mixes with the cement powder 5, since in the cement powder 5 an additive is distributed which guides the monomer liquid 4 and thus distributes it in the cement powder 5 before the monomer liquid 4 reacts with the cement powder 5 and swells up such that a further dissemination of the monomer liquid 4 is prevented. In addition, the monomer liquid 4 can penetrate deep into the cement powder 5 along the hollow cylinder 9. In the interior chamber of the cartridge 1, the bone cement paste 54 is thus formed (see fourth drawing from the top in Figure 1).

The bone cement paste 54 produced with the device can be filled with the device into a syringe 53 with which the bone cement paste 54 can be applied by the user (the operator) on the patient. For this purpose, the bone cement paste 54 can be driven forwards out of the syringe 53 with a plunger 55 of the syringe 53.

On the front side of the interior chamber of the cartridge 1, a groove 56 is provided in the side interior wall, via which the gas pressure can be blown out of the interior chamber of the cartridge 1 and the interior chamber of the monomer receptacle 2 when the rear end of the conveying plunger 6 is pushed past the rear end of the groove 56 (see the two drawings according to Figure 3). The compressed gas on the rear side of the monomer receptacle 2 can then flow past the conveying plunger 6, the splinters 52 of the glass ampoule 3 and the delivery plunger 7 and escape through the delivery opening. As a result, the device becomes pressure-free and can be disposed of without risk.

In a closed state, the closure 36 is arranged in an insert 58 on the cartridge head 60, which protrudes into the interior chamber of the cartridge 1 and which is sealed with two circumferential seals 59 against the interior wall of the cartridge 1. The insert 58 here forms a stop for the hollow cylinder 9 on the front side of the delivery plunger 7 and thus for the delivery plunger 7.

Figure 1 shows five schematic profile views of the device according to the invention over each other to clearly illustrate the procedure of a method according to the invention. For this purpose, Figure 3 shows a section enlargement of the last drawing from the top in Figure 1 and Figure 2 shows an external view of the device in the initial state. At the start of the method, the device is in the initial state, as shown in the topmost drawing of Figure 1. In this state, the device is sterilised. Then, the container 41 for the compressed gas cartridge 10 is screwed with the wings 46 onto the monomer receptacle 2 and as a result, the ventilation openings 20 are closed. This state is shown in the second drawing from the top in Figure 1.

Then, the compressed gas cartridge 10 is opened whereby the compressed gas cartridge 10 is screwed onto the hollow needle 43 with the wing head screw 48. This situation is shown in the third drawing from the top in Figure 1.

Then, the main part of the method according to the invention begins:

The gas exiting from the compressed gas cartridge 10 flows through the sterile filter 44 and presses onto the conveying plunger 6, pressing it forward towards the cartridge 1. Through the compressed gas that continues to flow from the compressed gas cartridge 10 into the rear interior chamber of the monomer receptacle 2, the conveying plunger 6 is driven forward towards the cartridge 1. The bearing 12 is compressed and the conveying plunger 6 impacts on the head of the glass ampoule 3. Since the glass ampoule 3 lies on the front side on the delivery plunger 7, and the interior chamber of the monomer receptacle 2 further decreases in size, the glass ampoule 3 is broken. The monomer liquid 4 exits from the glass ampoule 3 into the interior chamber of the monomer receptacle 2. The delivery plunger 7 cannot be pushed from the glass ampoule 3 towards the closure 36, or cannot be pushed far, when the cement powder 5 is dry, i.e. is not moistened by the monomer liquid 4, since the dry cement powder 5 is not flowable and blocks a movement of the delivery plunger 7. This situation is shown in the third drawing from the top in Figure 1. Remaining air from the monomer receptacle 2 is pushed out through the filter 18, the connection 14, the porous filter 16, through the intermediate spaces between the particles of the cement powder 5, through the closure 36 and from the line element 37 out of the device.

Only small splinters 52 are ultimately left from the glass ampoule 3, which are retained by the filter 18 and which remain in the tubular container. The monomer liquid 4 is pressed through the filter 18, the connection 14 and the porous filter 16 into the cement powder 5 and there

begins to react with the cement powder 5 so that the bone cement paste 54 is formed from the mixture. Here, the monomer liquid 4 cannot directly flow from the porous filter 16 to the interior wall of the cartridge 1, since this is fully covered, or in the case of a slit hollow cylinder 9 is largely covered, by the hollow cylinder 9. As a result, the monomer liquid 4 is forced to forge a path through the cement powder 5. Monomer liquid bubbles or monomer liquid accumulations can thus be prevented.

The quantity of monomer liquid 4 is selected such that the cement powder 5 is moistened with the monomer liquid 4 up until the foremost tip of the cartridge 1, i.e. up until the closure 36. As soon as the mixture, in other words the bone cement paste 54 has been produced, the closure 36 is pressed forwards by the pressure acting on the delivery plunger 7 as a result of the bone cement paste 54 and into the closure holder 38, until the closure 36 hits the stop 40, where the movement of the closure 36 ends. This situation is shown in the fourth drawing from the top in Figure 1. The bone cement paste 54 flows around the closure 36, whereby it flows through between the bars 39 and between the bars 40. Finally, the bone cement paste 54 exits on the front side of the device.

At the latest in this state (or preferably already when the compressed gas cartridge 10 is opened), a syringe 53 is provided which can hold the bone cement paste 54. Through further driving forward of the conveying plunger 6, the shards 52 and the delivery plunger 7 arranged before them with the compressed gas, the bone cement paste 54 is driven out of the cartridge 1 and filled into the syringe 53 for further use. This situation is shown in the final drawing from the top of Figure 1 and the two drawings according to Figure 3.

Finally, the hollow cylinder 9 impacts the cartridge head 60 or the insert 58 in the cartridge head 60 on the front side of the interior chamber of the cartridge 1. Here, the groove 56 is opened up and the pressure on the rear side of the conveying plunger 6 escapes through the groove 56 and through the discharge opening in the cartridge head 60.

The hollow cylinder 9 has a height of 3 mm, preferably of 5 mm or greater, so that through the distance generated by it, it is guaranteed that the front side of the delivery plunger 7 is at a distance from the front side of the interior chamber of the cartridge 1, when the delivery plunger 7 is pressed forwards as far as possible. As a result, in the interior chamber of the cartridge 1, in the area delimited by the hollow cylinder 9, a dead volume is created which cannot be driven out of the cartridge 1 through the delivery opening and the line element 37.

In this dead volume, a portion of the bone cement paste 54 is now located, which possibly contains too great a proportion of monomer liquid 4. This portion of bone cement paste 54 cannot be pressed out of the dead volume out of the device. Through this construction, it is ensured that no bone cement paste 54 can be applied with the device with a changing consistency due to the changing composition.

In Figures 4 to 10, drawings of a second alternative device according to the invention are shown. Figures 4 to 9 show different schematic overall views of the exemplary second device according to the invention. Figure 10 shows two schematic profile views as detailed views in the form of section enlargements through the front area of the second device according to the invention.

This second device according to the invention differs above all from the first by means of the fact that it is erectable and that the compressed gas connection is not directly placed on the monomer receptacle.

The first device according to the invention essentially consists of a tubular container made of plastic, which as a front portion (in Figures 4 to 9 above) forms a cartridge 101 with a cylindrical interior chamber and which as a rear portion forms a monomer receptacle 102 for a glass ampoule 103 as a monomer liquid container. Instead of the plastic or glass ampoule 103, a tear-openable film bag made of a metal-coated plastic can also be used with slight conversion measures.

The rear side of the device is shown below in Figures 4 to 9. The tubular form of the container can easily be detected in the profile views and the perspective view according to Figure 4. Both the interior chamber of the cartridge 101 and the interior chamber of the monomer receptacle 102 are cylindrical with a circular base area. Here, the diameter of the interior chamber of the cartridge 101 and the diameter of the interior chamber of the monomer receptacle 102 are equally large and align. The container with the monomer receptacle 102 and the cartridge 101 is preferably made of plastic using the injection moulding technique. The monomer receptacle 102 thus has a cylindrical interior chamber into which the plastic or glass ampoule 103 is inserted. The monomer liquid 104 is located in the plastic or glass ampoule 103. In the interior chamber of the cartridge 101, a cement powder 105 is filled in or preferably pressed in. The monomer liquid 104 and the cement powder 105 form the parent components for a PMMA bone cement that is producible with the device. Due to the plastic or glass ampoule 103, the monomer liquid 104 can be stored for a very long period of time in the monomer receptacle 102 and as a result in the device. The cement powder 105 can also be stored for longer periods of time in the device. The device is thus suitable for storing the monomer liquid 104 and the cement powder 105 as parent components of a bone cement paste 154 of the PMMA bone cement. The device is however also suitable and designed for mixing the bone cement paste 154 from the parent components and for delivering the mixed bone cement paste 154.

In the cylindrical interior chamber of the monomer receptacle 102, a conveying plunger 106 that is movable in the longitudinal direction and which is made of plastic is arranged. The conveying plunger 106 is arranged in the area of the rear side of the monomer receptacle 102. The plastic or glass ampoule 103 can be pressed together with the conveying plunger 106 in

the monomer receptacle 102 and thereby splintered, whereby the conveying plunger 106 is pressed in the direction of the front side, i.e. in the direction of the cartridge 101. On the front side, the conveying plunger 106 has scrapers, with which splinters 152 from the plastic or glass ampoule 103 are wiped from the interior wall of the monomer receptacle 102. For this purpose, the scrapers lie on the side of the interior wall of the interior chamber of the monomer receptacle 102.

In the interior chamber of the cartridge 101, a delivery plunger 107 made of plastic is arranged in its rear side. A compressed gas connection 108 is arranged at the side next to the monomer receptacle 102 and parallel to the monomer receptacle 102 in a stand 164. The stand 164 has a planar underside, so that the device can be erected on a planar subsurface, such as a table. Above the stand 164, the monomer receptacle 102 is arranged with the cartridge 101 next to the compressed gas connection 108. The compressed gas connection 108 is connected with the conveying plunger 106 and the rear side of the monomer receptacle 102 in a gas-permeable manner via a compressed gas line 166. With the compressed gas connection 108 and via the compressed gas line 166, a compressed gas cartridge 110 can be connected to the interior chamber of the monomer receptacle 102 as a compressed gas source, so that a compressed gas 211 can flow from the compressed gas cartridge 110 behind the conveying plunger 106 into the interior chamber of the monomer receptacle 102 and drive forward the conveying plunger 106 by means of the gas pressure in the direction of the front side of the cartridge 101.

The delivery plunger 107 has a hollow cylinder 109 on its front side to extend the distance that the monomer liquid 104 must flow through the cement powder 105, until it reaches the interior wall of the cartridge 101. Additionally, the hollow cylinder 109 is used to separate the delivery plunger 107 from a delivery opening on the front side of the interior chamber of the cartridge 101 and to create a dead volume between the delivery plunger 107 and the front side of the interior chamber of the cartridge 101 when the delivery plunger 107 or the hollow cylinder 109 is pressed to the maximum degree onto the front side of the interior chamber of the cartridge 101. The hollow cylinder 109 is here formed in a rotationally symmetric manner and in the style of a slit tube piece. For this purpose, the hollow cylinder 109 has longitudinal cuts that run parallel to the cylinder axis of the hollow cylinder 109.

In the interior chamber of the monomer receptacle 102, a bed 112 made of foam is provided which serves to provide security during transportation and as a shock absorber for the plastic or glass ampoule 103. In this manner, it is to be prevented that the plastic or glass ampoule 103 breaks open in an unwanted manner during shock or impact.

The cartridge 101 and the monomer receptacle 102 are designed as a single part as a shared plastic part. The monomer receptacle 102 and the cartridge 101 are connected with each other

in a manner that is liquid permeable for the monomer liquid 104 via a connection 114 in the delivery plunger 107. The connection 114 via the delivery plunger 107 opens up into the interior chamber of the cartridge 101 through a porous filter 116 that is impermeable for the cement powder 105 but permeable for the monomer liquid 104.

In the confluence to the connection 114, a filter 118 is arranged in the delivery plunger 107 with which the splinters 152 of the plastic or glass ampoule 103 can be retained. Instead of the filter 118 or in addition to the filter 118, a screen can also be provided.

Several ventilation openings 120 are provided in the wall of the monomer receptacle 102 in the area of the rear side, through which the interior chamber of the monomer receptacle 102 can be sterilised with the aid of a sterilising gas such as ethylene oxide. The ventilation openings 120 are arranged directly adjacent to the conveying plunger 106 and to an insert with circumferential seals 127, so that the conveying plunger 106 and the insert with the seals 127 directly move in front of the ventilation openings 120 and thus close the ventilation openings 120 when the conveying plunger 106 and the insert with the seals 127 are moved in the direction of the cartridge 101, whereby the monomer receptacle 102 is screwed into the stand 164 with an inner thread 150. For this purpose, the monomer receptacle 102 has an outer thread 151 on the rear side. Through the closure of the ventilation openings 120, it is prevented that the monomer liquid 104 can escape through the ventilation openings 120 when the plastic or glass ampoule 103 is opened in the monomer receptacle 102.

The cylindrical conveying plunger 106 has an external circumference that matches the cylinder geometry of the interior chamber of the monomer receptacle 102 and is sealed against the interior wall of the monomer receptacle 102 in a liquid-tight and pressure-tight manner via two circumferential seals 126. Equally, the insert is sealed in a pressure-tight manner via two external circumferential seals 127 against the interior wall of the monomer receptacle 102 and the insert is sealed against a confluence of the compressed gas line 166 via an internal circumferential seal 127. Further, the delivery plunger 107 is sealed against the interior wall of the cartridge 101 in the liquid-tight manner via two circumferential seals 128. These seals 126, 127 serve to ensure that the gas pressure cannot escape from the compressed gas cartridge 110 and is available for driving forward the conveying plunger 106. The seals 128 serve to prevent an exit of monomer liquid 104 or of bone cement paste 154 in order to prevent contamination of the environment (of the operating theatre and the user). The seals 126, 127, 128 can here consist of rubber.

On the front side of the cartridge 101, a connection 134 is provided in the form of an outer thread, onto which a cartridge head 160 is screwed as a completion of the cartridge 101. In the cartridge head 160, the delivery opening is formed and in the initial state (see the Figures 5 and 6) is closed with a closure 136 which is inserted in the delivery opening and closes said

opening. The closure 136 is first opened to deliver the mixed bone cement paste 154 (see Figure 9 and the two drawings according to Figure 10). The closure 136 is a porous filter that is impermeable for the cement powder 105 but permeable for gases and has a cylindrical form. The closure 136 is preferably made of Porex or another open-pored plastic.

On the outer thread 134 on the front side of the cartridge 101, the cartridge head 160 is screwed, which comprises a line element 137 with a closure holder 138 for holding the closure 136. The closure holder 138 is formed according to a type of sleeve and has four bars 139 aligned in the longitudinal direction and rising into the closure holder 138. The bars 139 distance the closure 136 from the interior wall of the closure holder 138 when the closure 136 is pressed into the closure holder 138. In front of the closure holder 138, the line element tapers 137. In this area, four further bars 140 are arranged which form a stop 140 for the movement of the closure 136 and thus limit the movement of the closure 136 into the closure holder 138. Between the bars 139, 140, a sufficiently free line cross-section is provided, so that a bone cement paste 154 produced from the parent components 104, 105 (see Figures 8 and 9) can flow between the bars 139, the wall of the closure holder 138 and the inserted closure 136, as well as between the bars 140 in the front portion of the line element 137.

On the front side of the cartridge head 160, a tube 162 is affixed with a crimping sleeve 167, via which the bone cement paste 154 can be filled. For this purpose, the tube 162 has a bend so that the bone cement paste 154 is delivered downwards when erected with the stand 164 on a horizontal subsurface, such as a table (see Figure 9). Through the gravitation, the bone cement paste 154 can then run out below.

On the stand 164, a container 141 is formed for the compressed gas cartridge 110. The container 141 for the compressed gas cartridge 110 is here largely formed from plastic as a single-part injection moulded part together with the stand 164. The container 141 comprises the compressed gas connection 108 on its front side, which faces towards the compressed gas line 166. The compressed gas cartridge 110 is inserted from the rear side into the container 141 for the compressed gas cartridge 110 and the container 141 is closed with a lid on the rear side.

On the front side of the conveying plunger 106, protruding wedges 142 are arranged which enable punctiform or linear force application into the plastic or glass ampoule 103 and thus facilitate the breaking open of the plastic or glass ampoule 103. The wedges 142 are provided for splitting or breaking the plastic or glass ampoule 103 when driving forward the conveying plunger 106.

Through the closure 136 which is designed as a porous filter, the interior of the cartridge 101 and the cement powder 105 can be sterilised with the aid of ethylene oxide, since the line element 137 is open and the closure 136 and the intermediate spaces between the powder

particles of the cement powder 105 are permeable to air. At the same time, air can be pressed out of the monomer receptacle 102 through the cement powder 105, the closure 136 and the open line element 137, when the conveying plunger 106 is pressed in the direction of the monomer receptacle 102.

The cement powder 105 is enclosed in the cartridge 101, since all openings and connections 114 are impermeably closed for the cement powder 105 with the aid of the porous filters 116, 136. The content of the cartridge 101 can here be sterilised through evacuation and rinsing with ethylene oxide. As a result, the device is also suitable for the long-term storage of the cement powder 105. In Figures 4 and 5, the ethylene oxide can be rinsed through the device, since a continuous, gas-permeable connection is provided between the delivery opening in the cartridge head 160 and the ventilation openings 120. Following sterilisation with ethylene oxide, the ventilation openings 120 are closed, whereby the monomer receptacle 102 is further screwed into the stand 164 and as a result is screwed onto the insert with the seals 127, so that the ventilation openings 120 are traversed from inside by the conveying plunger 106 and the external seals 127 on the insert and are thus sealed and closed. For this purpose, the stand 164 has the inner thread 150 and the rear side of the monomer receptacle 102 has the matching outer thread 151. The ventilation openings 120 are arranged in the area of the outer thread 151.

The compressed gas connection 108 has a hollow needle 143 with which the compressed gas cartridge 110 is to be opened when this is pushed onto the hollow needle 143 with a membrane on its front side. Then the compressed gas flows from the compressed gas cartridge 110 through the hollow needle 143, the compressed gas line 166 and a sterile filter 144 into the rear side of the interior chamber of the monomer receptacle 102 behind the conveying plunger 106.

The compressed gas cartridge 110 can be opened, whereby a wing screw head 148 is turned, which extends through a passage in the rear lid of the container 141 for the compressed gas cartridge 110 and is affixed on the floor of the compressed gas cartridge 110. The compressed gas cartridge 110 has an outer thread on its front side facing towards the hollow needle 143, and the compressed gas connection 108 has a matching inner thread. With the wing screw head 148, the compressed gas cartridge 110 within the container 141 can be screwed deeper into the compressed gas connection 108 towards the front, so that the membrane on the front side of the compressed gas cartridge 110 is pierced by the hollow needle 143 and the compressed gas is available within the device (see Figure 7).

Due to the pressure acting on the rear side of the conveying plunger 106, the conveying plunger 106 is pressed in the direction of the cartridge head 160 and the plastic or glass ampoule 103 is splintered between the conveying plunger 106, and the delivery plunger 107

and is opened as a result. The splinters 152 of the plastic or glass ampoule 103 are further compressed and the released monomer liquid 104 is pressed through the filter 118, through the connections 114 in the delivery plunger 107 and through the porous filter 116 into the interior chamber of the cartridge 101 and thus into the cement powder 105. The delivery plunger 107 is here held by the cement powder 105, since the cement powder 105 is not flowable in a dry state. In the interior chamber of the cartridge 101, the monomer liquid 104 mixes with the cement powder 105, since in the cement powder 105 an additive is distributed which guides the monomer liquid 104 and thus distributes it in the cement powder 105 before the monomer liquid 104 reacts with the cement powder 105 and swells up such that a further dissemination of the monomer liquid 104 is prevented. In addition, the monomer liquid 104 can penetrate deep into the cement powder 105 along the hollow cylinder 109. In the interior chamber of the cartridge 101, the bone cement paste 154 is thus formed (see Figure 8).

The bone cement paste 154 produced with the device can be filled with the device into a syringe 53 with which the bone cement paste 154 can be applied by the user (the operator) on the patient. For this purpose, the bone cement paste 154 can be driven forwards out of the syringe 53 with a plunger 55 of the syringe 53.

On the front side of the interior chamber of the cartridge 101, a groove 156 is provided in the side interior wall, via which the gas pressure can be blown out of the interior chamber of the cartridge 101 and the interior chamber of the monomer receptacle 102 when the rear end of the conveying plunger 106 is pushed past the rear end of the groove 156 (see the two drawings according to Figure 10). The compressed gas on the rear side of the monomer receptacle 102 can then flow past the conveying plunger 106, the splinters 152 of the plastic or glass ampoule 103 and the delivery plunger 107 and escape through the delivery opening. As a result, the device becomes pressure-free and can be disposed of without risk.

In a closed state, the closure 136 is arranged in an insert 158 on the cartridge head 160, which protrudes at the front into the interior chamber of the cartridge 101 and which is sealed with two circumferential seals 159 against the interior wall of the cartridge 101. The insert 158 here forms a stop for the hollow cylinder 109 on the front side of the delivery plunger 107 and thus for the delivery plunger 107.

Figures 5 to 9 show five schematic profile views of the device according to the invention to clearly illustrate the procedure of a method according to the invention. For this purpose, Figure 10 shows a section enlargement of Figure 9 and Figure 4 shows an external view of the device in the initial state. At the start of the method, the device is in the initial state, as shown Figures 4 and 5. In this state, the device is sterilised. Then, the monomer receptacle 102 is screwed into the stand 164 and as a result, the ventilation openings 120 are closed. This state is shown in the second drawing from the top in Figure 6.

Then, the compressed gas cartridge 110 is opened whereby the compressed gas cartridge 110 is screwed onto the hollow needle 143 with the wing head screw 148. This situation is shown in Figure 7.

Then, the main part of the method according to the invention begins:

The gas exiting from the compressed gas cartridge 110 flows through the compressed gas line 166 and through the sterile filter 144 and presses onto the conveying plunger 106, pressing it forward towards the cartridge 101. Through the compressed gas that continues to flow from the compressed gas cartridge 110 into the rear interior chamber of the monomer receptacle 102, the conveying plunger 106 is driven forward towards the cartridge 101. The bearing 112 is compressed and the conveying plunger 106 impacts on the head of the plastic or glass ampoule 103. Since the plastic or glass ampoule 103 lies on the front side on the delivery plunger 107, and the interior chamber of the monomer receptacle 102 further decreases in size, the plastic or glass ampoule 103 is broken. The monomer liquid 104 exits from the plastic or glass ampoule 103 into the interior chamber of the monomer receptacle 102. The delivery plunger 107 cannot be pushed from the plastic or glass ampoule 103 towards the closure 136, or cannot be pushed far, when the cement powder 105 is dry, i.e. is not moistened by the monomer liquid 104, since the dry cement powder 105 is not flowable and blocks a movement of the delivery plunger 107. This situation is shown in Figure 7. Remaining air from the monomer receptacle 102 is pushed out through the filter 118, the connection 114, the porous filter 116, through the intermediate spaces between the particles of the cement powder 105, through the closure 136 and from the line element 137 out of the device.

Only small splinters 152 are ultimately left from the plastic or glass ampoule 103, which are retained by the filter 118 and which remain in the tubular container. The monomer liquid 104 is pressed through the filter 118, the connection 114 and the porous filter 116 into the cement powder 105 and there begins to react with the cement powder 105, such that the bone cement paste 154 forms from the mixture. Here, the monomer liquid 104 cannot directly flow from the porous filter 116 to the interior wall of the cartridge 101, since this is covered by the slit hollow cylinder 109. As a result, the monomer liquid 104 is forced to forge a path through the cement powder 105. Monomer liquid bubbles or monomer liquid accumulations can thus be prevented.

The quantity of monomer liquid 104 is selected such that the cement powder 105 is moistened with the monomer liquid 104 up until the foremost tip of the cartridge 101, i.e. up until the closure 136. As soon as the mixture, in other words the bone cement paste 154 has been produced, the closure 136 is pressed forwards by the pressure acting on the delivery plunger 107 as a result of the bone cement paste 154 and into the closure holder 138, until the closure 136 hits the stop 140, where the movement of the closure 136 ends. This situation is shown in Figures 9 and 10. The bone cement paste 154 flows around the closure 136, by flowing through

between the bars 139 and between the bars 140. Finally, the bone cement paste 154 exits on the front side of the device through the tube 162.

At the latest in this state (or preferably already when the compressed gas cartridge 110 is opened), a syringe 53 is provided which can hold the bone cement paste 154. Through further driving forward of the conveying plunger 106, the shards 152 and the delivery plunger 107 arranged before them with the compressed gas, the bone cement paste 154 is driven out of the cartridge 101 and filled into the syringe 53 for further use. This situation is shown in Figure 9 and the two drawings according to Figure 10.

Finally, the hollow cylinder 109 impacts the cartridge head 160 or the insert 158 in the cartridge head 160 on the front side of the interior chamber of the cartridge 101. Here, the groove 156 is opened up and the pressure on the rear side of the conveying plunger 106 escapes through the groove 156 and through the discharge opening in the cartridge head 160.

The hollow cylinder 109 has a height of 3 mm, preferably of 5 mm or greater, so that through the distance generated by it, it is guaranteed that the front side of the delivery plunger 107 is at a distance from the front side of the interior chamber of the cartridge 101, when the delivery plunger 107 is pressed forwards as far as possible. As a result, in the interior chamber of the cartridge 101, in the area delimited by the hollow cylinder 109, a dead volume is created which cannot be driven out of the cartridge 101 through the delivery opening, the line element 137 and the tube 162.

In this dead volume, a portion of the bone cement paste 154 is now located, which possibly contains too great a proportion of monomer liquid 104. This portion of bone cement paste 154 cannot be pressed out of the dead volume out of the device. Through this construction, it is ensured that no bone cement paste 154 can be applied with the device with a changing consistency due to the changing composition.

In Figures 11 to 15, drawings of a third alternative device according to the invention are shown. Figures 11 to 15 show different schematic overall views of the exemplary second device according to the invention. In Figure 11, the third device is shown from the outside with a closed housing 264, in Figure 12 with an open housing 264 and in Figures 13 to 15, profile views of the device during the procedure of a method according to the invention are shown.

The first device according to the invention comprises a cartridge 201 with a cylindrical interior chamber and a monomer receptacle 202 for a glass ampoule 203 as a monomer liquid container. Instead of the glass ampoule 203, a plastic container can be used, or, with slight conversion measures, also a tear-openable film bag made of a metal-coated plastic.

Both the interior chamber of the cartridge 201 and the interior chamber of the monomer receptacle 202 are cylindrical with a circular base area. The monomer receptacle 202 and the

cartridge 201 are preferably made of plastic using the injection moulding technique. The monomer receptacle 202 thus has a cylindrical interior chamber into which the glass ampoule 203 is inserted. The monomer liquid 204 is located in the glass ampoule 203. In the interior chamber of the cartridge 201, a cement powder 205 is filled in or preferably pressed in. The monomer liquid 204 and the cement powder 205 form the parent components for a PMMA bone cement that is producible with the device. Due to the glass ampoule 203, the monomer liquid 204 can be stored for a very long period of time in the monomer receptacle 202 and as a result in the device. The cement powder 205 can also be stored for longer periods of time in the device. The device is thus suitable for storing the monomer liquid 204 and the cement powder 205 as parent components of a bone cement paste 254 of the PMMA bone cement. The device is however also suitable and designed for mixing the bone cement paste 254 from the parent components and for delivering the mixed bone cement paste 254.

In the cylindrical interior chamber of the monomer receptacle 202, a conveying plunger 206 made of plastic that is movable in the longitudinal direction is arranged. The conveying plunger 206 is arranged in the area of the rear side of the monomer receptacle 202 (in Figures 12 and 13 below and in Figures 14 and 15 on the left). The glass ampoule 203 can be pressed together with the conveying plunger 206 in the monomer receptacle 202 and thereby splintered, whereby the conveying plunger 206 is pressed in the direction of the front side of the monomer receptacle 202. On the front side, the conveying plunger 206 has scrapers, with which splinters 252 from the glass ampoule 203 are wiped from the interior wall of the monomer receptacle 202. For this purpose, the scrapers lie on the side of the interior wall of the interior chamber of the monomer receptacle 202.

In the interior chamber of the cartridge 201, a delivery plunger 207 made of plastic is arranged in its rear side (in Figures 12 and 13 above and in Figures 14 and 15 on the right). A compressed gas connection 208 is arranged at the side next to the cartridge 201 and parallel to the cartridge 201 in a housing 264. The housing 264 closes the cartridge 201, the monomer receptacle 202, the compressed gas connection 208 and further parts of the device from the outside. Above the stand 264, the monomer receptacle 202 is arranged and held with the cartridge 201 and the compressed gas connection 208 next to each other. The cartridge 201 and the monomer receptacle 202 are connected to each other in a liquid-permeable manner via a connection 214 in the form of a line 214 and a passage 214 through the delivery plunger 207. The compressed gas connection 208 is connected with the rear side of the conveying plunger 206 and the rear side of the monomer receptacle 202 in a gas-permeable manner via a compressed gas line 266. With the compressed gas connection 208 and via the compressed gas line 266, a compressed gas cartridge 210 can be connected to the interior chamber of the monomer receptacle 202 as a compressed gas source, so that a compressed gas can flow from the compressed gas cartridge 210 behind the conveying plunger 206 into the interior

chamber of the monomer receptacle 202 and drive forward the conveying plunger 206 by means of the gas pressure in the direction of a cartridge head 260 and the cartridge 201.

The delivery plunger 207 has a hollow cylinder 209 on its front side to extend the distance that the monomer liquid 204 must flow through the cement powder 205, until it reaches the interior wall of the cartridge 201. Additionally, the hollow cylinder 209 is used to separate the delivery plunger 207 from a delivery opening on the front side of the interior chamber of the cartridge 201 and to create a dead volume between the delivery plunger 207 and the front side of the interior chamber of the cartridge 201 when the delivery plunger 207 or the hollow cylinder 209 is pressed to the maximum degree onto the front side of the interior chamber of the cartridge 201. The hollow cylinder 209 is here formed in a rotationally symmetric manner and in the style of a slit tube piece. For this purpose, the hollow cylinder 209 has longitudinal cuts that run parallel to the cylinder axis of the hollow cylinder 209.

In the interior chamber of the monomer receptacle 202, a bearing 212 made of foam is provided which serves to provide security during transportation and as a shock absorber for the glass ampoule 203. In this manner, it is to be prevented that the glass ampoule 203 breaks open in an unwanted manner during shock or impact.

The cartridge 201 and the monomer receptacle 202 are designed as separate plastic parts arranged adjacent to each other. The monomer receptacle 202 and the cartridge 201 are connected with each other in a manner that is liquid permeable for the monomer liquid 204 via the connection 214 in the delivery plunger 207, the line and an opening in the side wall of the cartridge 201. The connection 214 opens up in the delivery plunger 207 into the interior chamber of the cartridge 201 through a porous filter 216 that is impermeable for the cement powder 205 but permeable for the monomer liquid 204.

In the confluence to the connection 214, a filter 218 is arranged in the delivery plunger 207 with which the splinters 252 of the glass ampoule 203 can be retained. Instead of the filter 218 or in addition to the filter 218, a screen can also be provided.

The cylindrical conveying plunger 206 has an external circumference that matches the cylinder geometry of the interior chamber of the monomer receptacle 202 and is sealed against the interior wall of the monomer receptacle 202 in a liquid-tight and pressure-tight manner via two circumferential seals 226. Equally, the insert of the confluence of the compressed gas line 266 is sealed in a pressure-tight manner against the interior wall of the monomer receptacle 202 via the two external circumferential seals 227. Further, the delivery plunger 207 is sealed against the interior wall of the cartridge 201 in the liquid-tight manner via two circumferential seals 228. The seals 226, 227 serve to ensure that the gas pressure cannot escape from the compressed gas cartridge 210 and is available for driving forward the conveying plunger 206. The seals 228 serve to prevent an exit of monomer liquid 204 or of bone cement paste 254 in

order to prevent contamination of the environment (of the operating theatre and the user). The seals 226, 227, 228 can here consist of rubber.

On the front side of the cartridge 201, a connection 234 is provided in the form of an outer thread, onto which the cartridge head 260 is screwed as a completion of the cartridge 201. In the cartridge head 260, the delivery opening is formed and in the initial state (see the Figures 12 and 13) is closed with a closure 236 which is inserted in the delivery opening and closes said opening. The closure 236 is first opened to deliver the mixed bone cement paste 254 (see Figure 14 below and Figure 15 above). The closure 236 is a porous filter that is impermeable for the cement powder 205 but permeable for gases and has a cylindrical form. The closure 236 is preferably made of Porex or another open-pored plastic.

On the outer thread 234 on the front side of the cartridge 201, the cartridge head 260 is screwed, which comprises a line element 237 with a closure holder 238 for holding the closure 236. The closure holder 238 is formed according to a type of sleeve and has four bars 239 aligned in the longitudinal direction and rising into the closure holder 238. The bars 239 distance the closure 236 from the interior wall of the closure holder 238 when the closure 236 is pressed into the closure holder 238. In front of the closure holder 238, the line element tapers 237. In this area, four further bars 240 are arranged which form a stop 240 for the movement of the closure 236 and thus limit the movement of the closure 236 into the closure holder 238. Between the bars 239, 240, a sufficiently free line cross-section is provided, so that a bone cement paste 254 produced from the parent components 204, 205 (see Figure 14 below and Figure 15 above) can flow between the bars 239, the wall of the closure holder 238 and the inserted closure 236, as well as between the bars 240 in the front portion of the line element 237.

On the front side of the cartridge head 260, a tube 262 is connected which ends in a Luer lock adapter 268 and through which the bone cement paste 254 can be filled or be forwarded to a kyphoplasty system (not shown) or a spine applicator (not shown), which can be connected to the Luer lock adapter 268.

In the housing 264, a container 241 is provided for the compressed gas cartridge 210, which can also be produced as a plastic part using injection moulding, and which is arranged parallel to the cartridge 201 and the monomer receptacle 202 in the housing 264. The container 241 comprises the compressed gas connection 208 on its front side, which faces towards the compressed gas line 266. The compressed gas cartridge 210 is inserted from the rear side into the container 241 for the compressed gas cartridge 210 and the container 241 is closed with a lid on the rear side.

Through the closure 236 which is designed as a porous filter, the interior of the cartridge 201 and the cement powder 205 can be sterilised with the aid of ethylene oxide, since the line

element 237 is open and the closure 236 and the intermediate spaces between the powder particles of the cement powder 205 are permeable to air. At the same time, air can be pressed out of the monomer receptacle 202 through the connection 214, the cement powder 205, the closure 236 and the open line element 237, when the conveying plunger 206 is pressed in the direction of the monomer receptacle 202.

The cement powder 205 is enclosed in the cartridge 201, since all openings and connections 214 are impermeably closed for the cement powder 205 with the aid of the porous filters 216, 236. The content of the cartridge 201 can here be sterilised through evacuation and rinsing with ethylene oxide. As a result, the device is also suitable for the long-term storage of the cement powder 205.

The compressed gas connection 208 has a hollow needle 243 with which the compressed gas cartridge 210 is to be opened when this is pushed onto the hollow needle 243 with a membrane on its front side. Then the compressed gas 211 flows from the compressed gas cartridge 210 through the hollow needle 243, the compressed gas line 266 and a sterile filter in the compressed gas line 266 into the interior chamber of the monomer receptacle 202 behind the conveying plunger 206.

The compressed gas cartridge 210 can be opened, whereby a wing screw head 248 is turned, which extends through a passage in the rear lid of the container 241 for the compressed gas cartridge 210 and is affixed on the floor of the compressed gas cartridge 210. The compressed gas cartridge 210 has an outer thread on its front side facing towards the hollow needle 243, and the compressed gas connection 208 has a matching inner thread. With the wing screw head 248, the compressed gas cartridge 210 within the container 241 can be screwed deeper into the compressed gas connection 208 towards the front, so that the membrane on the front side of the compressed gas cartridge 210 is pierced by the hollow needle 243 and the compressed gas 211 is available within the device (see Figure 14 above).

Due to the pressure acting on the rear side of the conveying plunger 206, the conveying plunger 206 is pressed in the direction of the cartridge head 260 and the glass ampoule 203 is splintered between the conveying plunger 206 and the delivery plunger 207 and is opened as a result. The splinters 252 of the glass ampoule 203 are further compressed and the released monomer liquid 204 is pressed through the filter 218, through the connections 214 and through the porous filter 216 into the interior chamber of the cartridge 201 and thus into the cement powder 205. The delivery plunger 207 is here held by the cement powder 205, since the cement powder 205 is not flowable in a dry state. In the interior chamber of the cartridge 201, the monomer liquid 204 mixes with the cement powder 205, since in the cement powder 205 an additive is distributed which guides the monomer liquid 204 and thus distributes it in the cement powder 205 before the monomer liquid 204 reacts with the cement powder

205 and swells up such that a further dissemination of the monomer liquid 204 is prevented. In addition, the monomer liquid 204 can penetrate deep into the cement powder 205 along the hollow cylinder 209. In the interior chamber of the cartridge 201, the bone cement paste 254 is thus formed (see Figure 14 below).

The bone cement paste 254 produced with the device can be filled with the device into a syringe (not shown) with which the bone cement paste 254 can be applied by the user (the operator) on the patient. Alternatively, the bone cement paste 254 can be applied via an application system which is connected to the Luer lock adapter 268.

In order to render the device pressure-free, a branch is provided in the compressed gas line 266, which leads to a pressure release valve 276 which can be operated from outside with a valve handle 270. When the monomer liquid 204 has been pressed into the cartridge 201, the pressure release valve 276 can be opened and the compressed gas 211 can be blown out. As a result, the device becomes pressure-free and can be re-used and then disposed of without risk.

In a closed state, the closure 236 is arranged in an insert 258 on the cartridge head 260, which protrudes at the front into the interior chamber of the cartridge 201 and which is sealed with two circumferential seals 259 against the interior wall of the cartridge 201. The insert 258 here forms a stop for the hollow cylinder 209 on the front side of the delivery plunger 207 and thus for the delivery plunger 207.

Figures 13 to 15 show five schematic profile views of the device according to the invention to clearly illustrate the procedure of a method according to the invention. In addition, Figures 11 and 12 show an external view and a partial cross-section view of the device in the initial state. At the start of the method, the device is in the initial state, as shown Figure 13. In this state, the device is sterilised.

Then, the compressed gas cartridge 210 is opened whereby the compressed gas cartridge 210 is screwed onto the hollow needle 243 with the wing head screw 248. This situation is shown in Figure 14 above.

Then, the main part of the method according to the invention begins:

The compressed gas 211 exiting from the compressed gas cartridge 210 flows through the compressed gas line 266 and through the sterile filter and presses onto the conveying plunger 206, pressing it forward towards the connection 214. Through the compressed gas 211 that continues to flow from the compressed gas cartridge 210 into the rear interior chamber of the monomer receptacle 202, the conveying plunger 206 is driven forward towards the connection 214. The bearing 212 is compressed and the conveying plunger 206 impacts on the head of the glass ampoule 203. Since the glass ampoule 203 lies on the front side on the monomer

receptacle 202, and the interior chamber of the monomer receptacle 202 further decreases in size, the glass ampoule 203 is broken. The monomer liquid 204 exits from the glass ampoule 203 into the interior chamber of the monomer receptacle 202. Remaining air from the monomer receptacle 202 is pushed out through the filter 218, the connection 214, the porous filter 216, through the intermediate spaces between the particles of the cement powder 205, through the closure 236 and from the line element 237 out of the device.

Only small splinters 252 are ultimately left from the glass ampoule 203, which are retained by the filter 218 and which remain in the monomer receptacle 202. The monomer liquid 204 is pressed through the filter 218, the connection 214 and the porous filter 216 into the cement powder 205 and there begins to react with the cement powder 205 so that the bone cement paste 254 is formed from the mixture. Here, the monomer liquid 204 cannot directly flow from the porous filter 216 to the interior wall of the cartridge 201, since this is covered by the slit hollow cylinder 209. As a result, the monomer liquid 204 is forced to forge a path through the cement powder 205. Monomer liquid bubbles or monomer liquid accumulations can thus be prevented.

The quantity of monomer liquid 204 is selected such that the cement powder 205 is moistened with the monomer liquid 204 up until the foremost tip of the cartridge 201, i.e. up until the closure 236 (see Figure 14 below).

Then, the bone cement paste 254 can be driven out of the cartridge 201 through driving forward of the delivery plunger 207 from the cartridge 201 and the tube 262. For this purpose, a threaded rod 274 is provided, which can be operated from the outside with a rotary handle 272. In the rear side of the cartridge 201, an inner thread 278 is provided for this purpose, in which the threaded rod 274 can be screwed. Through the screwing in of the threaded rod 274, the delivery plunger 207 is driven towards the cartridge head 260. Here, the side opening in the wall of the cartridge 201 is closed by the delivery plunger 207 driven forward and the seals 228.

The closure 236 is driven forwards onto the delivery plunger 207 by the pressure acting on the bone cement paste 254 due to the threaded rod 274 and is pressed into the closure holder 238, until the closure 236 hits the stop 240, where the movement of the closure 236 ends. The bone cement paste 254 flows around the closure 236, whereby it flows through between the bars 239 and between the bars 240. Finally, the bone cement paste 254 exits on the front side of the device through the tube 262.

Through further driving forward of the delivery plunger 207 with the threaded rod 274, the bone cement paste 254 is driven out of the cartridge 201. This situation is shown in Figure 15 above.

Finally, the hollow cylinder 209 impacts the cartridge head 260 or the insert 258 in the cartridge head 260 on the front side of the interior chamber of the cartridge 201. Then, the pressure

release valve 276 is opened with the valve handle 270 and the compressed gas 211 is blown out of the device. This situation is shown in Figure 15 below.

The hollow cylinder 209 has a height of 3 mm, preferably of 5 mm or greater, so that through the distance generated by it, it is guaranteed that the front side of the delivery plunger 207 is at a distance from the front side of the interior chamber of the cartridge 201, when the delivery plunger 207 is pressed forwards as far as possible. As a result, in the interior chamber of the cartridge 201, in the area delimited by the hollow cylinder 209, a dead volume is created which cannot be driven out of the cartridge 201 through the delivery opening, the line element 237 and the tube 262.

In this dead volume, a portion of the bone cement paste 254 is now located, which possibly contains too great a proportion of monomer liquid 204. This portion of bone cement paste 254 cannot be pressed out of the dead volume out of the device. Through this construction, it is ensured that no bone cement paste 254 can be applied with the device with a changing consistency due to the changing composition.

The third device according to the invention according to Figures 11 to 15 mainly differs from the first according to Figures 1 to 3 in that the compressed gas connection 208 is not directly placed on the monomer receptacle 202, and from the first two designs according to Figures 1 to 10 by the fact that the cartridge 201 and the monomer receptacle 202 do not form a shared container, but like the container 241 are arranged parallel to each other in the shared housing 264.

The third device according to the invention can be used together with a so-called spine applicator for spondylosis or with a kyphoplasty system, whereby the kyphoplasty system or the spine applicator is connected to the Luer lock adapter 268. The spine applicator or the kyphoplasty system is used to block or rigidify two vertebrae or to fill hollow spaces in the vertebrae, whereby the bone cement paste 254 is applied with the aid of a trocar (not shown) in the area of the vertebrae under X-ray monitoring. Due to the trocar, the doctor does not have to work in the area of the radiation.

In a further alternative fourth embodiment, the system comprises, according to the third embodiment shown in Figures 11 to 15, a syringe 53 or a kyphoplasty system or a spine applicator as an additional component, which is detachably connected to the device and which can be filled via the tube 262. After the bone cement paste 254 has been mixed and transferred via the tube 262 or the Luer lock adapter 268 into the additional component, this can be removed and the bone cement paste 254 can be used with this component.

The features of the invention disclosed in the above description, as well as in the claims, figures and exemplary embodiments, can be essential both individually and in any combination required for the realisation of the invention in its different embodiments.

List of reference numerals

1, 101, 201	Cartridge
2, 102, 202	Monomer receptacle
3, 103, 203	Ampoule
4, 104, 204	Monomer liquid
5, 105, 205	Cement powder
6, 106, 206	Conveying plunger
7, 107, 207	Delivery plunger
8, 108, 208	Compressed gas connection
9, 109, 209	Hollow cylinder
10, 110, 210	Compressed gas cartridge
12, 112, 212	Bearing
14, 114, 214	Connection
16, 116, 216	Porous filter
18, 118, 218	Filter
20, 120	Ventilation opening
26, 126, 226	Seal
27, 127, 227	Seal
28, 128, 228	Seal
34, 134, 234	Connection
36, 136, 236	Closure/porous filter
37, 137, 237	Line element
38, 138, 238	Closure holder
39, 139, 239	Bar/spacer
40, 140, 240	Stop/bar
41, 141, 241	Container for compressed gas
42, 142	Wedge
43, 143, 243	Hollow needle
44, 144	Sterile filter
46	Wing
48, 148, 248	Wing screw head
50, 150, 250	Inner thread
51, 151, 251	Outer thread
52, 152, 252	Splinter
53	Syringe
54, 154, 254	Bone cement paste

55	Plunger of the syringe
56, 156	Groove
58, 158, 258	Insert
59, 159, 259	Seal
60, 160	Cartridge head
162, 262	Tube
164	Stand/housing
166, 266	Compressed gas line
167	Crimping sleeve
211	Compressed gas
264	Housing
268	Luer lock adapter
270	Valve handle
272	Rotary handle
274	Threaded rod
276	Pressure release valve
278	Inner thread

Claims

1. A device for producing a bone cement paste (54, 154, 254) from a monomer liquid (4, 104, 204) and a cement powder (5, 105, 205) as parent components of the bone cement paste (54, 154, 254), the device having
a cartridge (1, 101, 201) with a cylindrical interior chamber for mixing the parent components, whereby the interior chamber of the cartridge (1, 101, 201) is closed on the front side up to a delivery opening for expelling the bone cement paste (54, 154, 254) from the interior chamber,
a delivery plunger (7, 107, 207) which is arranged in the interior chamber of the cartridge (1, 101, 201) and which is supported in a linearly movable manner in the direction of the delivery opening,
the cement powder (5, 105, 205) which is arranged in the interior chamber of the cartridge (1, 101, 201) between the delivery opening and the delivery plunger (7, 107, 207),
a monomer receptacle (2, 102, 202) with an interior chamber in which a monomer liquid container (3, 103, 203) containing the monomer liquid (4, 104, 204) is contained, whereby in the monomer receptacle (2, 102, 202) a conveying plunger (6, 106, 206) is arranged that is movable in the longitudinal direction of the monomer receptacle (2, 102, 202),
a compressed gas connection (8, 108, 208) which is directly connected or connected via a compressed gas line (166, 266) in a pressure-tight manner with the interior chamber of the monomer receptacle (2, 102, 202), whereby the conveying plunger (6, 106, 206) is arranged between the monomer liquid container (3, 103, 203) and the compressed gas connection (8, 108, 208) or the compressed gas line (166, 266) in the monomer receptacle (2, 102, 202), and
a connection (14, 114, 214) which connects the interior chamber of the monomer receptacle (2, 102, 202) and the interior chamber of the cartridge (1, 101, 201) which is permeable for the monomer liquid (4, 104, 204) but impermeable for the cement powder (5, 105, 205), whereby the monomer liquid container (3, 103, 203) is arranged between the conveying plunger (6, 106, 206) and the connection (14, 114, 214).
2. The device according to Claim 1, characterized in that
the conveying plunger (6, 106, 206) is pressable with a gas pressure that is guided via the compressed gas connection (8, 108, 208) into the interior chamber of the monomer receptacle (2, 102, 202) in the direction of the connection (14, 114, 214), and the monomer liquid container (3, 103, 203) is openable by the movement of the conveying plunger (6, 106, 206), in particular is break-openable, and the monomer liquid (4, 104,

204) from the interior chamber of the monomer receptacle (2, 102, 202) is pressable through the connection (14, 114, 214) into the interior chamber of the cartridge (1, 101, 201).

3. The device according to Claim 1 or 2, characterized in that the conveying plunger (6, 106, 206) is impermeable for gases and is sealed in a gas-tight manner against the interior walls of the monomer receptacle (2, 102, 202), preferably with at least one circumferential seal (26, 126, 226).
4. The device according to any one of Claims 1 to 3, characterized in that the connection (14, 114, 214) comprises at least one passage inside the delivery plunger (7, 107, 207), whereby the at least one passage is permeable for the monomer liquid (4, 104, 204) and for gases, and is impermeable for the cement powder (5, 105, 205), whereby preferably, the surface of the delivery plunger (7, 107, 207) that is aligned for the cement powder (5, 105, 205) is impermeable for the cement powder (5, 105, 205).
5. The device according to any one of Claims 1 to 4, characterized in that the monomer liquid container (3, 103, 203) containing the monomer liquid (4, 104, 204) is arranged between the conveying plunger (6, 106, 206) and the delivery plunger (7, 107, 207).
6. The device according to any one of Claims 1 to 5, characterized in that the compressed gas connection (8, 108, 208) has a sealing means for the pressure-tight connection of a compressed gas source (10, 110, 210), in particular for the pressure-tight connection of a compressed gas cartridge (10, 110, 210).
7. The device according to any one of Claims 1 to 6, characterized in that the device has a compressed gas cartridge (10, 110, 210) which is connected or connectable in a pressure-tight manner to the compressed gas connection (8, 108, 208), whereby preferably the compressed gas cartridge (10, 110, 210) is a CO₂ cartridge (10, 110, 210).
8. The device according to any one of Claims 1 to 7, characterized in that the compressed gas connection (8, 108, 208) comprises a valve or an opening device (43, 143, 243), whereby the opening device (43, 143, 243) is suitable for opening a closed compressed gas cartridge (10, 110, 210) and for producing a pressure-tight

connection between the compressed gas connection (8, 108, 208) and the compressed gas cartridge (10, 110, 210), whereby preferably the compressed gas cartridge (10, 110, 210) and the opening device (43, 143, 243) are supported in the device such that they are movable against each other and the compressed gas cartridge (10, 110, 210) is to be opened in the device through the pushing together of the compressed gas cartridge (10, 110, 210) and the opening device (43, 143, 243), so that compressed gas (211) flows from the compressed gas cartridge (10, 110, 210) into the interior chamber of the monomer receptacle (2, 102, 202).

9. The device according to any one of Claims 1 to 8, characterized in that the device further has a container (41, 141, 241) for a compressed gas cartridge (10, 110, 210), whereby a compressed gas cartridge (10, 110, 210) inserted into the container (41, 141, 241) is to be opened in the device by a movement of the compressed gas cartridge (10, 110, 210) against the compressed gas connection (8, 108, 208) such that the compressed gas (211) flows out of the compressed gas cartridge (10, 110, 210) into the compressed gas connection (8, 108, 208), whereby preferably the compressed gas cartridge (10, 110, 210) is to be moved by a screw movement against the compressed gas connection (8, 108, 208).
10. The device according to any one of Claims 1 to 9, characterized in that in the compressed gas connection (8, 108, 208) or in the compressed gas line (166, 266), a discharge valve (276) is arranged for discharging an overpressure into the environment, in particular a closed discharge valve (276) that is manually operatable from the outside or a closed discharge valve that is mechanically or electrically openable.
11. The device according to any one of Claims 1 to 10, characterized in that between the connection (14, 114, 214) and the monomer liquid container (3, 103, 203), an elastically deformable spacer is arranged, whereby preferably, the spacer separates the monomer liquid container (3, 103, 203) from the connection (14, 114, 214) by at least 3 mm, particularly preferred at a distance of at least 6 mm from the connection (14, 114, 214), very particularly preferred at a distance of at least 10 mm from the connection (14, 114, 214).
12. The device according to any one of Claims 1 to 11, characterized in that the connection (214) opens out into the interior chamber of the cartridge (201) via a confluence in a side wall of the cartridge (201), whereby the confluence is covered by

a side area of the delivery plunger (207) which lies parallel to the direction of movement of the delivery plunger (207), whereby the delivery plunger (207) has a passage into the interior chamber of the cartridge (201) to the cement powder (205) which is permeable for the monomer liquid (204), which extends from a side area of the delivery plunger (207) up to a front base area of the delivery plunger (207), whereby the base area of the delivery plunger (207) lies vertical to the direction of movement of the delivery plunger (207), whereby preferably the passage is impermeable for the cement powder (205) and particularly preferably is permeable for gases.

13. The device according to any one of Claims 1 to 12, characterized in that an additive conducting the monomer liquid (4, 104, 204) is distributed in the cement powder (5, 105, 205), whereby preferably the cement powder (5, 105, 205) is coated with the additive or mixed with the additive.
14. The device according to any one of Claims 1 to 13, characterized in that the interior chamber of the cartridge (1, 101, 201) and the interior chamber of the monomer receptacle (2, 102, 202) form a shared cylindrical interior chamber and align with each other, so that the delivery plunger (7, 107, 207) is forward-drivable with the conveying plunger (6, 106, 206) in the interior chamber of the cartridge and the delivery plunger (6, 106, 206) is pressable into the interior chamber of the cartridge (1, 101, 201).
15. The device according to Claim 14, characterized in that on the interior wall of the cartridge (1, 101, 201) in the area of the front side, a bypass or a groove (56, 156) is provided, through which the compressed gas (211) can flow past the conveying plunger (6, 106, 206) and the delivery plunger (7, 107, 207) when the conveying plunger (6, 106, 206) has traversed an opening to the bypass or the groove (56, 156) at least in regions, and as a result has opened it up to the compressed gas connection (8, 108, 208).
16. The device according to any one of Claims 1 to 15, characterized in that on the compressed gas connection (8, 108, 208) or in the compressed gas line (166, 266) a closed overpressure valve is arranged which when a threshold pressure is exceeded opens up the compressed gas connection (8, 108, 208) or the compressed gas line (166, 266) outwards to the environment.
17. The device according to any one of the preceding claims, characterized in that

the device has a closure (36, 136, 236) that closes the delivery opening and which is movably supported against the delivery opening, whereby a line element (37, 137, 237) is arranged on the front side of the delivery opening, whereby the line element (37, 137, 237) comprises a closure holder (38, 138, 238) for holding at least a portion of the closure (36, 136, 236), and whereby the closure (36, 136, 236) is pressable into the closure holder (38, 138, 238) through a pressure onto the bone cement paste (54, 154, 254) such that the delivery opening is opened, whereby the line element (37, 137, 237) with the closure (36, 136, 236) pressed into the closure holder (38, 138, 238) provides a free line cross-section, through which the bone cement paste (54, 154, 254) is squeezable out through the delivery opening and out of the device.

18. The device according to Claim 17, characterized in that the closure (36, 136, 236) is permeable for gases but impermeable for the cement powder (5, 105, 205).
19. The device according to any one of Claims 1 to 18, characterized in that the rear side of the cartridge (1, 101, 201) is connected with the front side of the monomer receptacle (2, 102, 202), preferably connected such that the interior chamber of the cartridge (1, 101, 201) aligns with the interior chamber of the monomer receptacle (2, 102, 202).
20. The device according to any one of Claims 1 to 19, characterized in that In the compressed gas connection (8, 108, 208) or in the monomer receptacle (2, 102, 202), a ventilation opening (20, 120) is provided, whereby the ventilation opening (20, 120) is closable through a movement of the compressed gas connection (8, 108, 208) or through a movement of a container (41, 141, 241) for a compressed gas cartridge (10, 110, 210).
21. The device according to any one of Claims 1 to 20, characterized in that on the front side of the delivery plunger (7, 107, 207) facing towards the delivery opening, a hollow cylinder (9, 109, 209) is arranged, whereby the hollow cylinder (9, 109, 209) is open on its front side facing towards the delivery opening and the hollow cylinder (9, 109, 209) preferably extends from the front side of the delivery plunger (7, 107, 207) at least 3 mm into the interior chamber of the cartridge (1, 101, 201).
22. The device according to any one of Claims 1 to 21, characterized in that

the cement powder (5, 105, 205) rests against the front side of the delivery plunger (7, 107, 207), in particular over its full surface, whereby preferably, the cement powder (5, 105, 205) is pressed into the interior chamber of the cartridge (1, 101, 201).

23. The device according to any one of Claims 1 to 22, characterized in that the cement powder (5, 105, 205) completely fills out the interior chamber of the cartridge (1, 101, 201) between the closed front side and the delivery plunger (7, 107, 207), whereby preferably the cement powder (5, 105, 205) is pressed into the interior chamber of the cartridge.
24. A method for producing a bone cement paste (54, 154, 254), in particular a polymethyl methacrylate bone cement paste (54, 154, 254), whereby the bone cement paste (54, 154, 254) is produced from a cement powder (5, 105, 205) and a monomer liquid (4, 104, 204), whereby the monomer liquid (4, 104, 204) is contained in a monomer liquid container (3, 103, 203), which is arranged in a monomer receptacle (2, 102, 202), and whereby the cement powder (5, 105, 205) is contained in a cartridge (1, 101, 201), characterized by the following sequential steps:
 - a) Driving and moving a conveying plunger (6, 106, 206) in the monomer receptacle (2, 102, 202) with a compressed gas (211), whereby with the movement of the conveying plunger (6, 106, 206) the monomer fluid (4, 104, 204) from the monomer fluid container (3, 103, 203) and from the monomer receptacle (2, 102, 202) is pressed into the interior chamber of a cartridge (1, 101, 201), so that the monomer fluid (4, 104, 204) mixes with the cement powder (5, 105, 205) in the cartridge (1, 101, 201) and there forms the bone cement paste (54, 154, 254),
 - b) The mixed bone cement paste (54, 154, 254) is pressed out of a delivery opening with a delivery plunger (7, 107, 207) on a side of the cartridge (1, 101, 201) opposite the delivery plunger (7, 107, 207).
25. The method according to Claim 24, characterized in that the bone cement paste (54, 154, 254) is produced with a device according to one of the Claims 1 to 23.
26. The method according to Claim 24 or 25, characterized in that the monomer liquid (4, 104, 204) is distributed in the cement powder (5, 105, 205) with the aid of an additive that conducts the monomer liquid (4, 104, 204), whereby particles of the cement powder (5, 105, 205) are coated with the additive or mixed with the additive.

27. The method according to any one of Claims 24 to 26, characterized in that the monomer liquid container (3, 103, 203) is opened by the movement of the conveying plunger (6, 106, 206) driven by the compressed gas (211).
28. The method according to any one of Claims 24 to 27, characterized in that the mixed bone cement paste (54, 154, 254) from the cartridge (1, 101, 201) is filled into an applicator (53) or a syringe (53).
29. The method according to any one of Claims 24 to 28, characterized in that in step b), the delivery plunger (7, 107, 207) is pushed by the conveying plunger (6, 106, 206) driven by the compressed gas (211) in the direction of the delivery opening.
30. The method according to any one of Claims 24 to 29, characterized in that a closure (36, 136, 236) is pressed by the pressure of the bone cement paste (54, 154, 254) acting on the closure (36, 136, 236) into a closure holder (38, 138, 238) and at the same time, the delivery opening is opened, whereby preferably, when pressing out the bone cement paste (54, 154, 254) from the delivery opening, the bone cement paste (54, 154, 254) flows through a free line cross-section created by the opening of the closure (36, 136, 236) and is delivered out of the device.
31. The method according to any one of Claims 24 to 30, characterized in that before step a), a compressed gas cartridge (10, 110, 210) is opened and the compressed gas (211) is guided from the compressed gas cartridge (10, 110, 210) through a compressed gas connection (8, 108, 208) into the monomer receptacle (2, 102, 202) to the conveying plunger (6, 106, 206).

“Powder-liquid bone cement mixer with compressed gas connection”

Abstract

The invention relates to a device for producing a bone cement paste (54) from a monomer liquid (4) and a cement powder (5), comprising a cartridge (1) with a cylindrical interior chamber for mixing the parent components, whereby the interior chamber of the cartridge (1) is closed on the front side up to a delivery opening for expelling the bone cement paste (54) from the interior chamber, a delivery plunger (7) which is arranged in the interior chamber of the cartridge (1) and which is supported in a linearly movable manner in the direction of the delivery opening, the cement powder (5), which is arranged in the interior chamber of the cartridge (1) between the delivery opening and the delivery plunger (7), a monomer receptacle (2) with an interior chamber in which a monomer liquid container (3) containing the monomer liquid (4) is contained, whereby in the monomer receptacle (2), a conveying plunger (6) is arranged movable in the longitudinal direction of the monomer receptacle (2), a compressed gas connection (8), which is directly connected or connected via a compressed gas line in a pressure-tight manner with the interior chamber of the monomer receptacle (2), whereby the conveying plunger (6) is arranged between the monomer liquid container (3) and the compressed gas connection (8) or the compressed gas line in the monomer receptacle (2), and a connection (14) which connects the interior chamber of the monomer receptacle (2) and the interior chamber of the cartridge (1) which is permeable for the monomer liquid (4) but impermeable for the cement powder (5), whereby the monomer liquid container (3) is arranged between the conveying plunger (6) and the connection (14).

The invention also relates to a method for producing a bone cement paste (54).

(Figure 1)

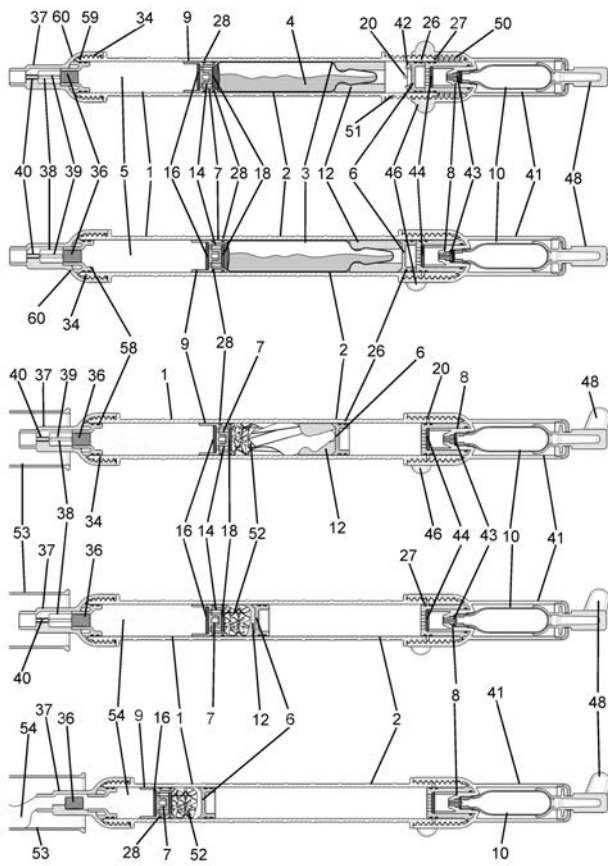


Figure 1

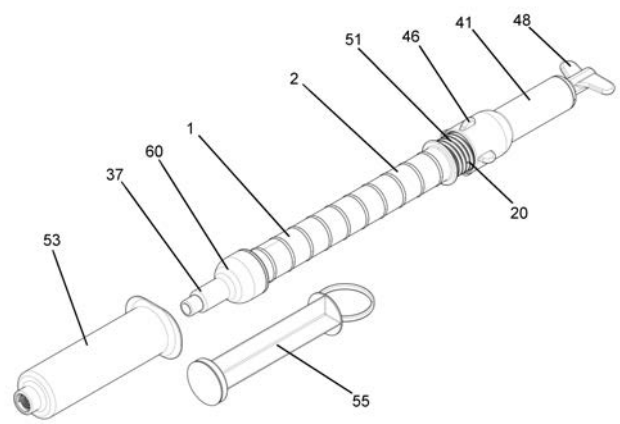


Figure 2

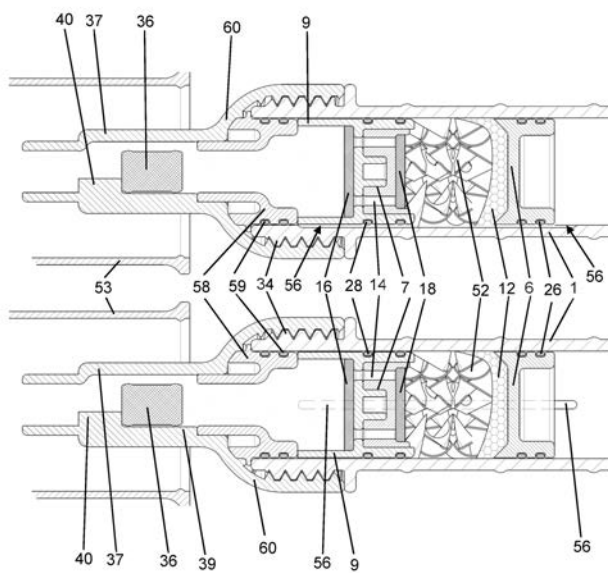


Figure 3

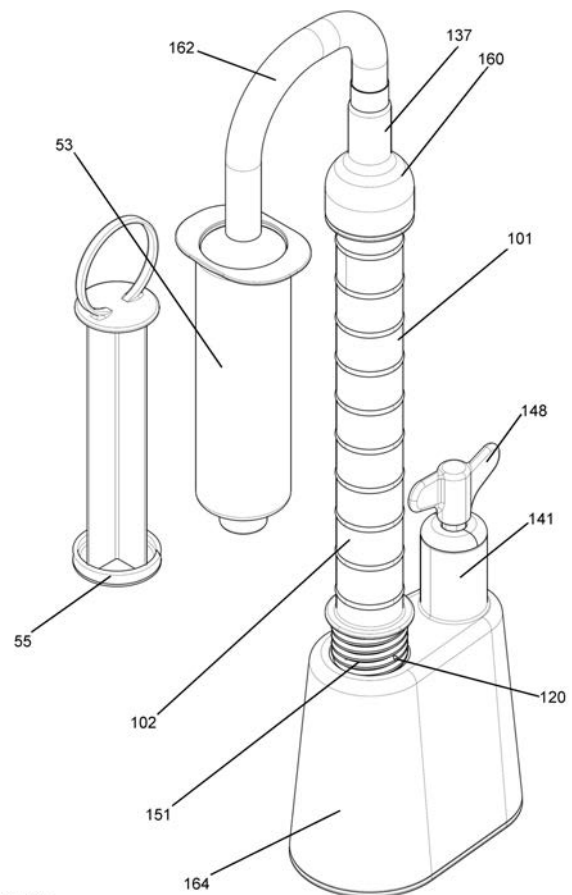


Figure 4

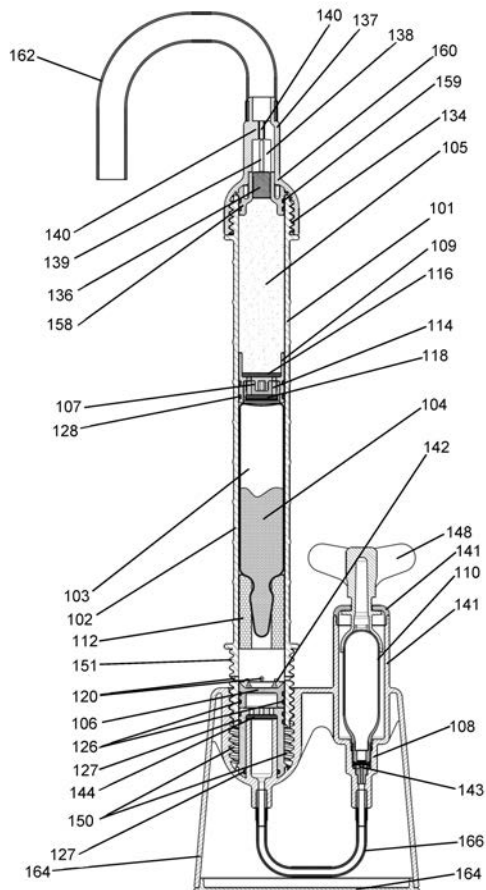


Figure 5

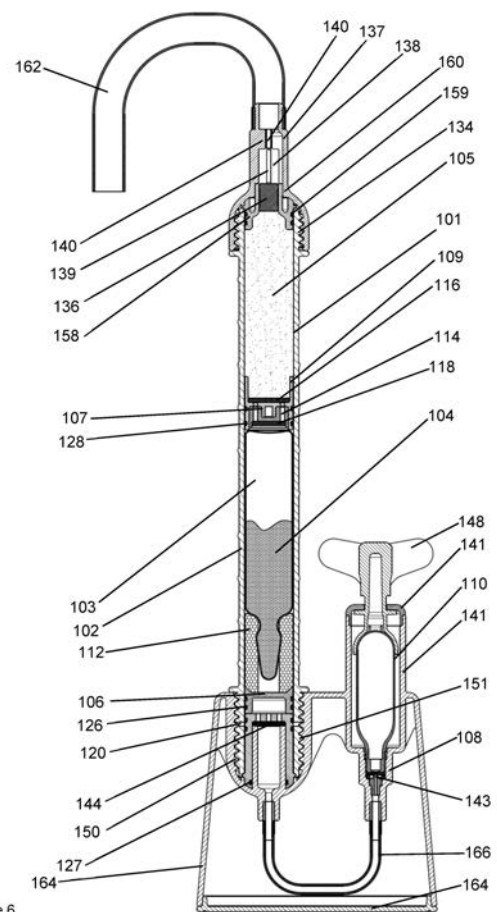


Figure 6

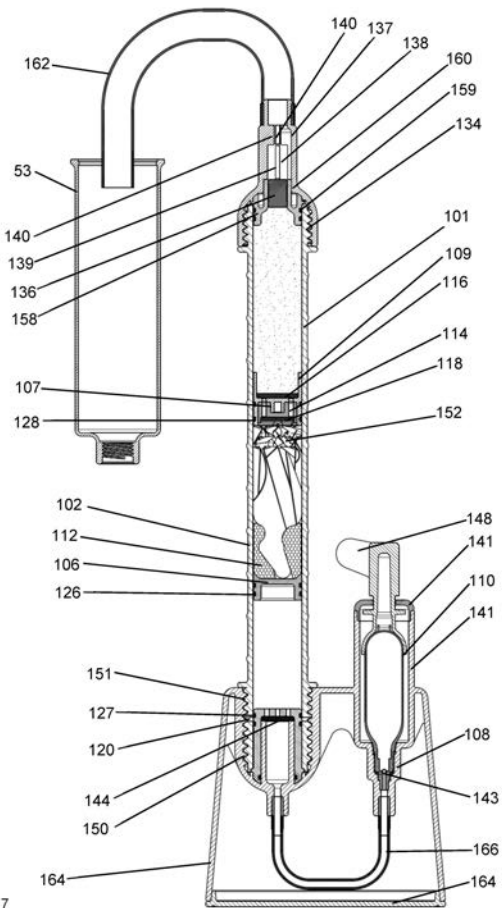


Figure 7

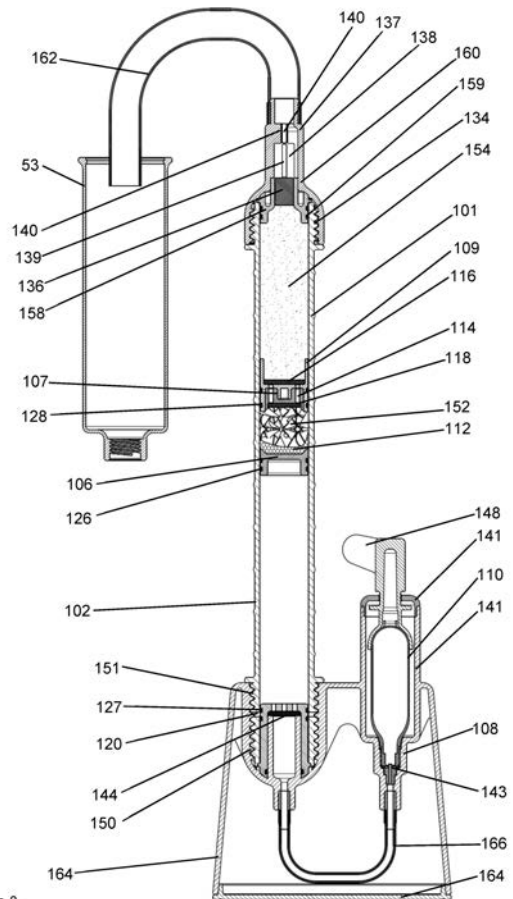
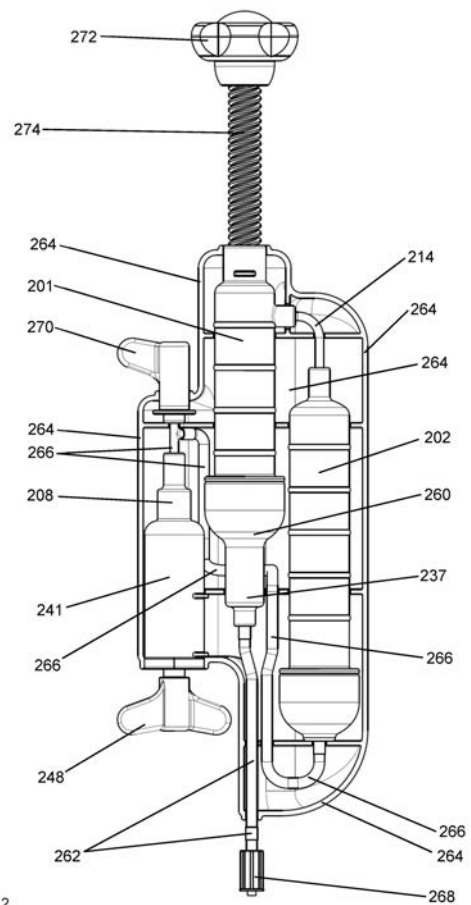
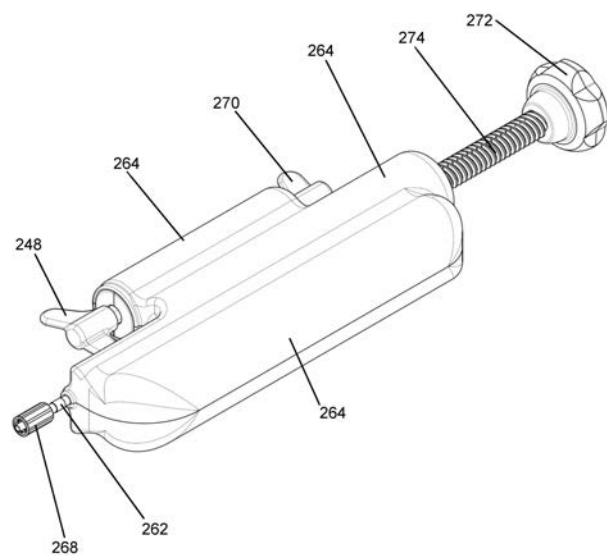
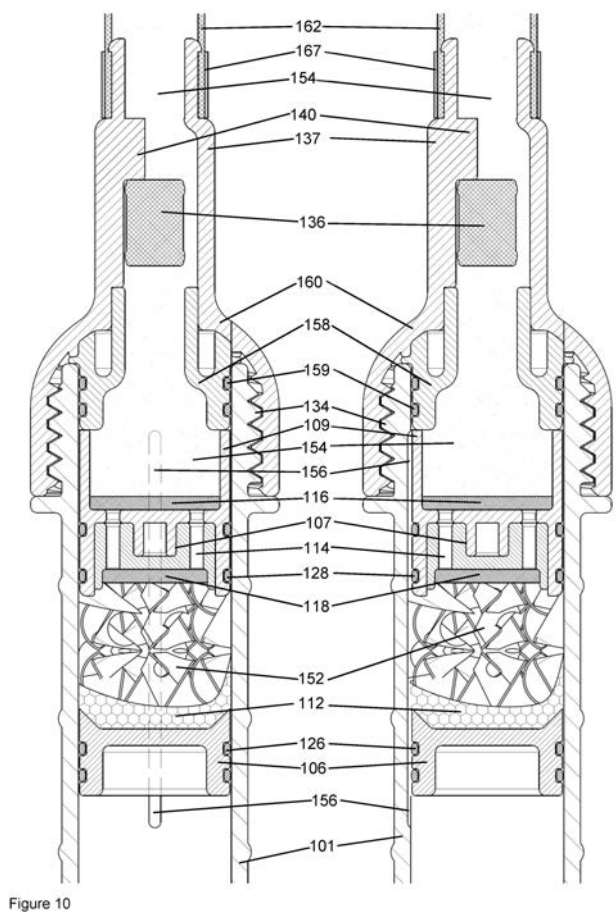
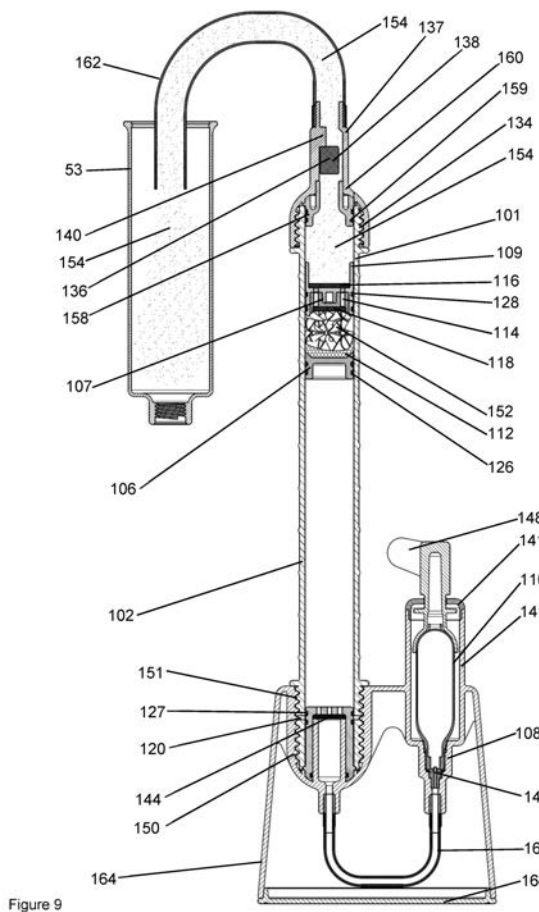


Figure 8



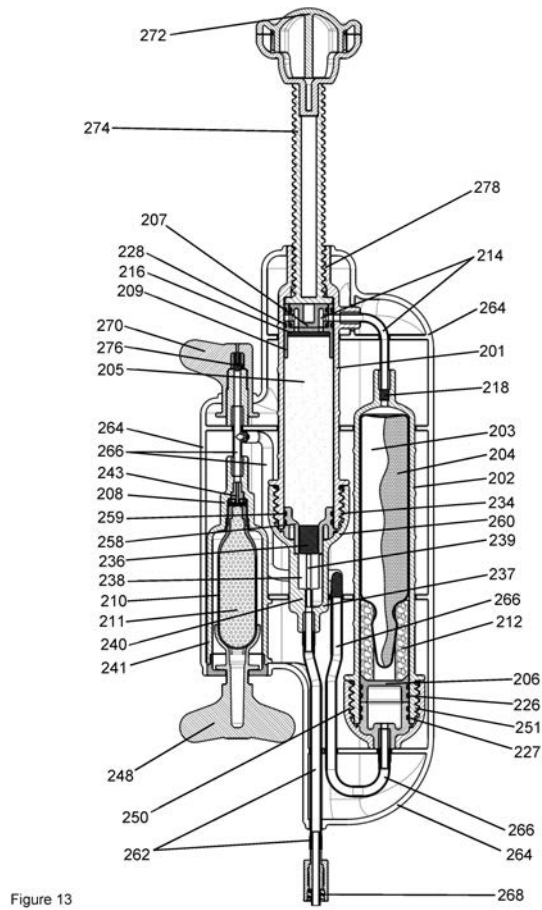


Figure 13

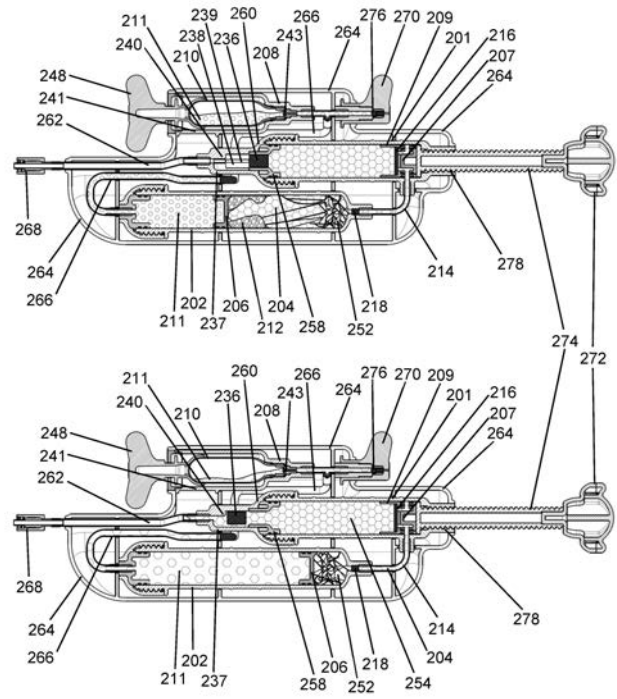


Figure 14

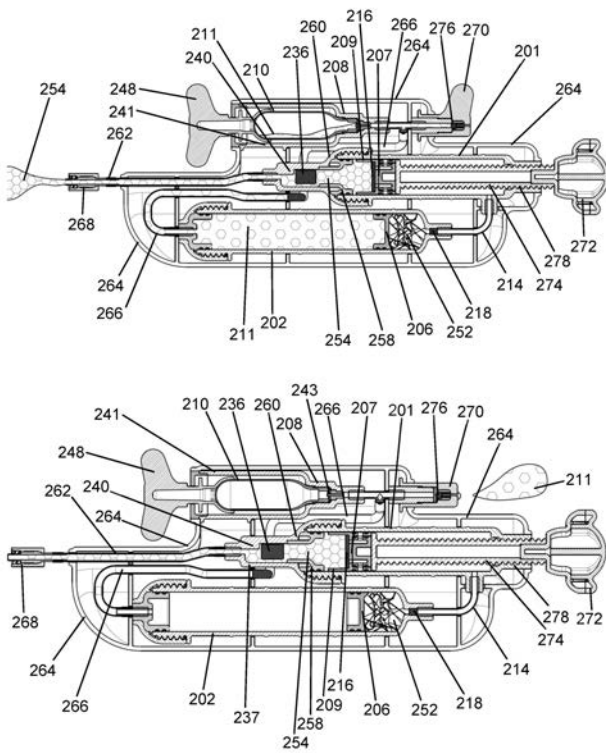


Figure 15