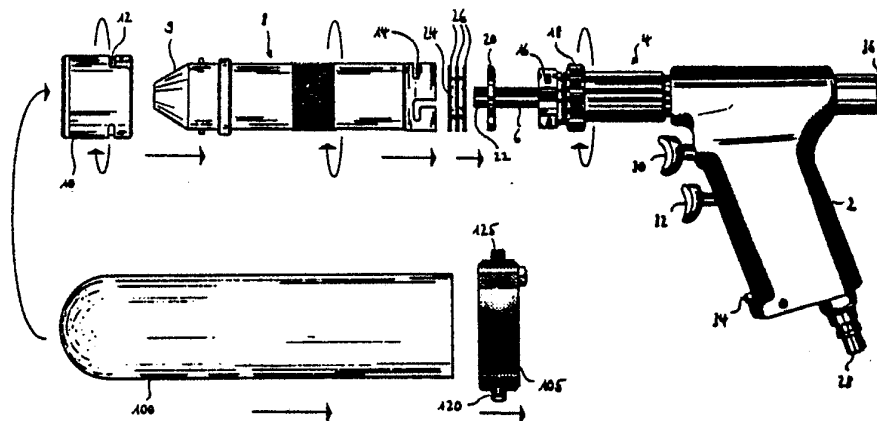


INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

| | | |
|---|-----------|--|
| <p>(51) Internationale Patentklassifikation⁴ : A61F 2/46</p> | <p>A1</p> | <p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 87/ 05491 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 24. September 1987 (24.09.87)</p> |
| <p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE87/00122 (22) Internationales Anmeldedatum: 20. März 1987 (20.03.87) (31) Prioritätsaktenzeichen: P 36 09 672.5 (32) Prioritätsdatum: 21. März 1986 (21.03.86) (33) Prioritätsland: DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: DRAENERT, Klaus [DE/DE]; Gabriel-Max-Str. 3, D-8000 München 90 (DE). (74) Anwalt: VOSSIUS & PARTNER; Siebertstr. 4, D-8000 München 86 (DE). (81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.</p> | | <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p> |

(54) Title: EVACUATABLE BONE CEMENT SYRINGE

(54) Bezeichnung: EVAKUIERBARE KNOCHENZEMENTSPRITZE



(57) Abstract

Evacuatable bone cement syringe with a container (8) for accommodating the bone cement prior to application thereof and with a pressurizing device for precompressing the bone cement in the container (8). A bell (100) is inserted over the container (8) by means of a flange (105) provided with a vacuum tube (110) so that the gases which escape during precompression can be sucked up. In this way it is possible to reduce the porosity of the bone cement applied.

(57) Zusammenfassung

Evakuierbare Knochenzementspritze mit einem Behälter (8) zur Aufnahme des Knochenzements vor seiner Applikation und mit einer Druckerzeugungsvorrichtung zum Vorkomprimieren des Knochenzements im Behälter (8). Über den Behälter (8) ist mittels eines Flansches (105) eine Glocke (100) mit einem Vakuumschlauch (110) gestülpt, so dass die beim Vorkomprimieren entweichenden Gase abgesaugt werden können. Auf diese Weise lässt sich die Porosität des applizierten Knochenzementes verringern.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| | | |
|--|---|--|
| AT Österreich | FR Frankreich | MR Mauritien |
| AU Australien | GA Gabun | MW Malawi |
| BB Barbados | GB Vereinigtes Königreich | NL Niederlande |
| BE Belgien | HU Ungarn | NO Norwegen |
| BG Bulgarien | IT Italien | RO Rumänien |
| BJ Benin | JP Japan | SD Sudan |
| BR Brasilien | KP Demokratische Volksrepublik Korea | SE Schweden |
| CF Zentrale Afrikanische Republik | KR Republik Korea | SN Senegal |
| CG Kongo | LI Liechtenstein | SU Soviet Union |
| CH Schweiz | LK Sri Lanka | TD Tschad |
| CM Kamerun | LU Luxemburg | TG Togo |
| DE Deutschland, Bundesrepublik | MC Monaco | US Vereinigte Staaten von Amerika |
| DK Dänemark | MG Madagaskar | |
| FI Finnland | ML Mali | |

Evakuierbare Knochenzementspritze

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Mischen und Applizieren von Knochenzement. Eine derartige Vorrichtung ist z.B. aus EP-A1-170 120 bekannt.

Die Komponenten künstlicher Gelenke werden, meist unter Verwendung kalt polymerisierender Zweikomponenten-Kunststoffe, welche Knochenzemente genannt werden, im knöchernen Bett verankert. Der Knochenzement härtet unmittelbar nach der Applikation aus und erreicht durch seine plastischen Eigenschaften eine Verblockung der Prothesenkomponente im knöchernen Lager. Seit über 20 Jahren werden als Knochenzemente Polymethylmethacrylate (PMMA) verwandt; diese bestehen aus einem pulverförmigen Perlpolymerisat, welches in flüssigem Monomer angelöst und schließlich durch Polymerisation des Monomers in dieses eingebettet wird. In der Mischphase umfließt das Monomer das kugelförmige Perlpolymerisat. Es gibt zunächst eine Kugelaufschwemmung, in der mehr oder weniger viele Luftblasen eingeschlossen sind. Die chemische Reaktion der Knochenzemente wird durch eine Starterreaktion eingeleitet, für die in der Regel Dibenzoylperoxid durch einen Aktivator, p-Aminotoluidin, aktiviert wird und danach eine Radikalkettenpolymerisation startet. Diese Polymerisation läuft exotherm ab. Neben den eingeschlossenen Luftblasen kommt es regelmäßig, beim Umfließen der Polymerkugeln durch das Monomer, zu sog. "Windschattenphänomenen" und während der exothermen Polymerisation auch zum Verdampfen der monomeren Flüssigkeit, so daß letztlich das ausgehärtete Polymerisat durchsetzt ist von verschiedenen Blasen unterschiedlicher Ethologie und Genese.

In der Regel wird das pulverförmige Polymerisat oder Propolymerisat dem Monomer beigegeben und mit einem Spatel in einer Schale vermischt. In der an die Mischphase anschließenden Verarbeitungs-

phase wird der Knochenzement meist von Hand, teilweise auch mit einer Spritze, in das knöchernen Lager eingebracht, beispielsweise in die Femurmarkhöhle oder in das knöchernen Acetabulum, die für die Verankerung der zementierten Prothesenkomponenten vorbereitet wurden. Eine derartige Spritze ist beispielsweise in der DE-A-28 01 706 oder in EP-A1-170 120 beschrieben. Durch Verwendung einer Knochenzementspritze konnte die Zementiertechnik ganz wesentlich bessere Ergebnisse erzielen, im Hinblick auf die Zementverankerung im Knochen, wie dies mit der herkömmlichen Fingerstopfmethode erreicht worden war.

Die Verbesserung der Zementiertechnik hatte einmal zum Ziel, durch Impaktieren des Knochenzementes die Verankerung im Knochen zu verbessern, zum anderen aber auch die Substanz Knochenzement in sich zu verfestigen und die Materialeigenschaften der plastischen Masse zu verbessern. Aus diesem Grunde wurde versucht, den Knochenzement zu verdichten, wie dies beispielsweise in EP-A1-170 120 beschrieben wurde. Andere Autoren versuchten, die Luftblasen durch Evakuieren, wie dies beim Zement auf der Baustelle gemacht werden kann, während der Mischphase zu entfernen. Da die Verdampfungstemperatur des Monomers jedoch bei Zimmertemperatur im kritischen Bereich liegt, kam es schon bei Drücken unter 400 mbar (40 kPa) zum Auftreten von Monomerblasen in der Knochenzementmasse. Dies führte zur Entwicklung von Verfahren (LIDGREN, DRAR und MOELLER, "Polymethylmethacrylate mixing with special reference to strength", Acta Orthop Scand, 1984, LIDGREN, BODELIND und MOELLER, "Mechanical properties of bone cement with special reference to vacuum mixing and chilling", Presented at the Swedish Medical Society's Meeting Nov. 30, 1984), die durch Unterkühlen des Monomers sein Verdampfen zu verhindern suchten und eine weitgehende Reduzierung der Blasen in der Knochenzementmasse erreichten. Die Herabsetzung der Temperatur führte jedoch zur Verlängerung der Polymerisationszeiten aufgrund der verlangsamt ablaufenden chemischen Reaktion. Außerdem treten Probleme bei der komplizierten Handhabung der Unterkühlung des Monomers bzw. des Mischbehälters auf.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die vorstehenden Nachteile bei der Evakuierung des Knochenzementes zu vermeiden und eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Mischen und Applizieren von Knochenzement bereitzustellen, mit denen sich das im Knochenzement eingeschlossene Porenvolumen weiter verringern und die Festigkeit des auspolymerisierten Knochenzementes erhöhen läßt.

Diese Aufgabe wird insbesondere durch die Merkmale der Patentansprüche gelöst.

Die Erfindung geht dabei von dem Grundgedanken aus, den Knochenzement zu evakuieren, während er gleichzeitig mechanisch vorkomprimiert wird.

Die Verwendung der Knochenzementspritze gemäß der EP-A1-170 120, bei der durch Druckluft der Knochenzement mechanisch vorkomprimiert werden kann, zielt darauf ab, die Blasen am Lamellenzylinder und an der Kappe vorbei herauszudrücken. Der Knochenzement selbst kann Kappe und Zylinder nicht passieren. Wenn dabei gleichzeitig ein Vakuum in einer übergestülpten Saugglocke angelegt wird, wird während der Vorkomprimierungsphase kein Verdampfen von Monomer beobachtet, vielmehr entweichen, je nach Höhe des applizierten Vakuums und in Abhängigkeit von der Viskosität des Knochenzementes, die eingeschlossenen Blasen sowohl über die Kappe, als auch vorbei am Lamellenzylinder.

Durch Beaufschlagung der Knochenzementsäule in ihrem Applikationsbehälter kann, aufgrund der mechanischen Druckausübung auf die Zementmischung, die Verdampfungskurve des Monomers in der Weise beeinflußt werden, daß, bei gleichzeitigem Anlegen eines Vakuums, die nicht vakuumdichte Kappe bzw. der nicht vakuumdichte Lamellenzylinder die eingeschlossenen Luftblasen passieren läßt, während der Knochenzement selbst fest unter Kompression bleibt.

Der Effekt der Evakuierung kann dadurch noch verbessert werden, indem die Lamellen des Lamellenzylinders radial eingeschnitten werden, z.B. mit einem Skalpell, so daß keine Schlitzdefekte entstehen und die Lamellen entweder gegeneinander versetzt oder auch synchron im Bereich von Kreissektoren gegeneinander bewegt werden können. Auf diese Weise wird erreicht, daß Luft- und eingeschlossene Gasblasen den Lamellenzylinder sehr leicht passieren können, während der Zement selbst lediglich in die erste bzw. eben noch in die zweite Rinne des z.B. dreilamelligen Zylinders einfließen kann, wonach sich die Lamellen stabilisieren. Vorbei am Metallstempel kann nur das eingeschlossene Gas und das flüssige überschüssige Monomer.

Zur Kontrolle des Druckes während des Evakuierens kann vorzugsweise eine einfache Druckmeßvorrichtung verwandt werden, die aus einem kleinen Zylinder mit Spiralfeder besteht, auf dessen Außenfläche eine farbige Kalibrierung, beispielsweise durch verschieden eloxierte Aluminiumringe angeordnet ist und der durch den Sog mehr oder weniger weit in den Flansch der Vakuumglocke hereingesaugt wird. Eine solche Evakuierereinheit kann sehr einfach auch für die steuerbare Evakuierung ausgerüstet werden. Beispielsweise kann auf den Lauf der Knochenzementpistole gemäß EP-A1-170 120 ein Flansch angebracht werden, dem eine durchsichtige Kunststoff- oder Glasglocke mit geschliffenen und polierten Flanschaufschlägen aufgesetzt werden kann. Der Flansch kann auf der einen Seite mit dem oben beschriebenen Druckmeßzylinder ausgerüstet werden, auf der gegenüberliegenden Seite kann durch ein Nadelventil mit Rändelschraube die Höhe des Vakuums sehr leicht reguliert werden. Durch einen parallel zum Handgriff der Knochenzementpistole geführten Absaugstutzen kann über einen Vakuumschlauch die Vakuumglocke

evakuiert werden. Die nicht vakuumdichte Verschlußkappe des Zementbehälters und die hierfür besonders vorbereiteten Lamellen des Lamellenzylinders im Druckkolben, lassen die eingeschlossenen Gasblasen passieren. Auf diese Weise kann eine erhebliche Reduzierung des Porenvolumens im Knochenzement schon in der Vorbereitungsphase erreicht werden. Die Evakuierung wird so lange aufrechterhalten, bis das Anpolymerisieren des Knochenzementes zu einer deutlichen Verfestigung der Zementmasse geführt hat, je nach Temperatur und Viskosität des verwandten Knochenzementes wird dies zwischen der 1. und 6. Minute der Fall sein. Danach wird das Vakuum und die Vorkomprimierung abgebaut und, nach Abnahme der Kappe, der Zement in seiner noch plastischen Phase in das knöcherne Bett appliziert. Hierbei können, wie in der EP-A1-170 120 beschrieben, beliebige Drücke für die Impaktierung verwandt werden. Die Vakuumblocke und das am Adapterflansch verwandte Material sind voll sterilisierbar. Als Kunststoff für die Vakuumblocke kann beispielsweise auch vorteilhafterweise TPX[®] verwandt werden.

Die Erfindung wird nachstehend anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

- Figur 1 eine Explosionsansicht der Einzelteile der erfindungsgemäßen Knochenzementpistole,
- Figur 2 die erfindungsgemäße Knochenzementpistole im zusammengebauten Zustand,
- Figur 3 einen Querschnitt eines Lamellenzylinders mit drei Lamellen, und
- Figuren 4a und 4b jeweils eine Aufsicht auf verschiedene Ausführungsformen einer Lamelle.

Der grundlegende Aufbau und die Funktionsweise einer Knochenzementpistole, die im wesentlichen der erfindungsgemäßen Knochenzementpistole entspricht, aber ohne Evakuierung des Knochenzements arbeitet, ist in EP-A1-170 120 beschrieben.

Die Knochenzementpistole weist einen Handgriff oder Haltegriff 2, ein Gehäuse 4, ein Ausstoßteil 6, einen Knochenzementbehälter 8 mit sich konisch verjüngendem vorderen Ende 9 und eine Verschlusskappe 10 auf. Der Behälter 8 und die Verschlusskappe 10 sind durch einen Bajonettverschluß 12 miteinander verbunden. Ferner sind ein Schnellverschluß 14 und Stifte 16 zum Verbinden des Behälters 8 mit dem Gehäuse 4 vorgesehen, wobei der Verschluß ferner eine drehbare Bajonettsicherung 18 aufweist. Ferner sind ein Schieber 20 mit einem Zapfen 22, ein Lamellenzylinder oder Lamellenkörper 24 mit drei flexiblen Lamellen 26, ein Druckluftanschluß 28 zur Verbindung mit einer (nicht dargestellten) Druckluftquelle, ein als Dosierventil ausgebildetes Druckeinlaßventil 30, ein Entriegelungsventil 32 zum Entriegeln des Druckeinlaßventils 30 und ein Entlüftungsknopf 34 sowie eine Druckanzeige 36 vorgesehen.

Die erfindungsgemäße Knochenzementpistole weist zusätzlich eine Vakuumblocke oder Saugglocke 100, einen Flansch 105 zum Verbinden der Glocke 100 mit dem Gehäuse 4 der Knochenzementpistole und einen Vakuumschlauch 110 auf, der an einem Ende durch Stützen 115 mit dem Flansch 105 und an seinem anderen Ende mit einer (nicht dargestellten) Pumpe verbunden ist. Der Flansch 105 weist eine Druckmeßvorrichtung 120 und ein regelbares Ventil 125 auf.

Die Betriebsweise der Knochenzementpistole ist vorstehend erläutert. Während der Vorkomprimierungsphase, in der der Lamellenkörper 24 unter Druck gegen den Zement im Behälter 8 gepreßt wird, wird über den Vakuumschlauch 110 die Luft aus der Glocke 100 abgesaugt. Während der Knochenzement weiter die Kappe 10 noch den Lamellenkörper 24 passieren kann und fest eingeschlossen bleibt, werden die im Kno-

chenzement eingeschlossenen Blasen durch den vom Lamellenkörper 24 ausgeübten Druck aus dem Knochenzement herausgedrückt und können sowohl über die (nicht luftdichte) Kappe 10 als auch über die ebenfalls nicht luftdicht mit dem Behälter 8 abschließenden Lamellen 26 des Lamellenkörpers 24 entweichen. Da der Knochenzement unter Druck steht, verdampft hierbei kein Monomer.

Der in Figur 3 dargestellte Lamellenkörper 24 mit drei Lamellen 26a, 26b und 26c ist vorzugsweise derart ausgebildet, daß die dem Knochenzement zugewandte Lamelle 26c den kleinsten Durchmesser aufweist und die Lamellen 26b und 26a jeweils einen etwas größeren Durchmesser aufweisen. Beispielsweise weist die Lamelle 26c einen Durchmesser von 25,78 mm, die Lamelle 26b einen Durchmesser von 25,80 mm und die Lamelle 26a einen Durchmesser von 25,82 mm auf. Hierdurch können Fertigungstoleranzen ausgeglichen werden und es ist sichergestellt, daß der Knochenzement allenfalls die erste oder zweite, aber nicht alle drei Lamellen 26 des Lamellenkörpers 24 unter Druck passieren kann.

Vorzugsweise weisen die Lamellen, in Figur 4 dargestellt, radiale Schlitze auf. In Figur 4 bedeuten L1 die Schlitze der ersten, dem Knochenzement zugewandten Lamelle, L2 die Schlitze der zweiten Lamelle und L3 die Schlitze der dritten Lamelle. In den beiden Ausführungsformen gemäß Figur 4a und 4b sind die Schlitze der einzelnen Lamellen jeweils radial gegeneinander versetzt. Wenn der Lamellenkörper unter Druck gegen den eingeschlossenen Knochenzement gepreßt wird, können sich die einzelnen Lamellen etwas verformen und stabilisieren sich schließlich derart, daß der Knochenzement nicht alle drei Lamellen passieren kann. Hierzu können auch mehr als drei Lamellen vorgesehen sein.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Mischen und Applizieren von Knochenzement, mit
 - a) einem Behälter (8) zur Aufnahme des Knochenzementes vor der Applikation,
 - b) einer Druckerzeugungsvorrichtung zum Vorkomprimieren des Knochenzements im Behälter (8) und zu dessen Applikation,
 - c) Entlüftungsmitteln zum Entweichen der Gase aus dem Knochenzement und dem Behälter (8) bei Druckausübung durch die Druckerzeugungsvorrichtung, und
 - d) einer Einrichtung (100, 110) zum Evakuieren des Behälters (8) und zum Absaugen der unter Druck aus dem Behälter (8) entweichenden Gase.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine über den Behälter (8) gestülpte Glocke (100).
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Glocke (100) mittels eines Flansches (105) an einem Gehäuse (4) befestigt ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Flansch (105) einen Stutzen (115) für einen Vakuumschlauch (110) aufweist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, gekennzeichnet durch Einrichtungen zum Messen und Regeln des Drucks in der Glocke (100).
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet durch einen Lamellenkörper (24) mit mindestens drei Lamellen (26) zum Ausstoßen des Zements, wobei die Lamellen (26) einen geringfügig unterschiedlichen Durchmesser aufweisen.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Lamellen (26) radiale Schlitze aufweisen, die vorzugsweise bei den einzelnen Lamellen (26) gegeneinander versetzt sind.
8. Verfahren zum Mischen und Applizieren von Knochenzement, insbesondere in einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Knochenzement vor seiner Applikation mit konstant einstellbarem oder steuerbarem Druck vorkomprimiert wird, während gleichzeitig die aus dem Knochenzement entweichenden Gase abgesaugt werden.

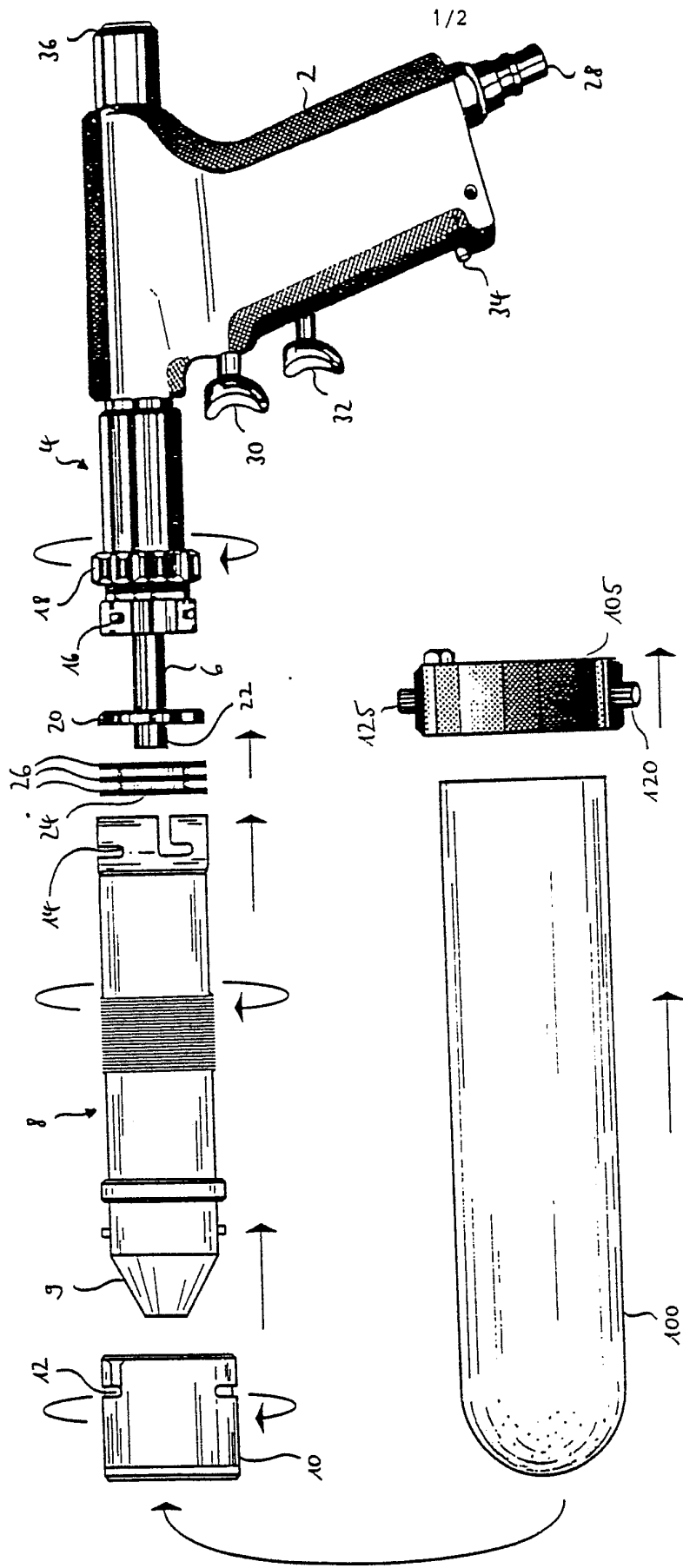


FIG. 1

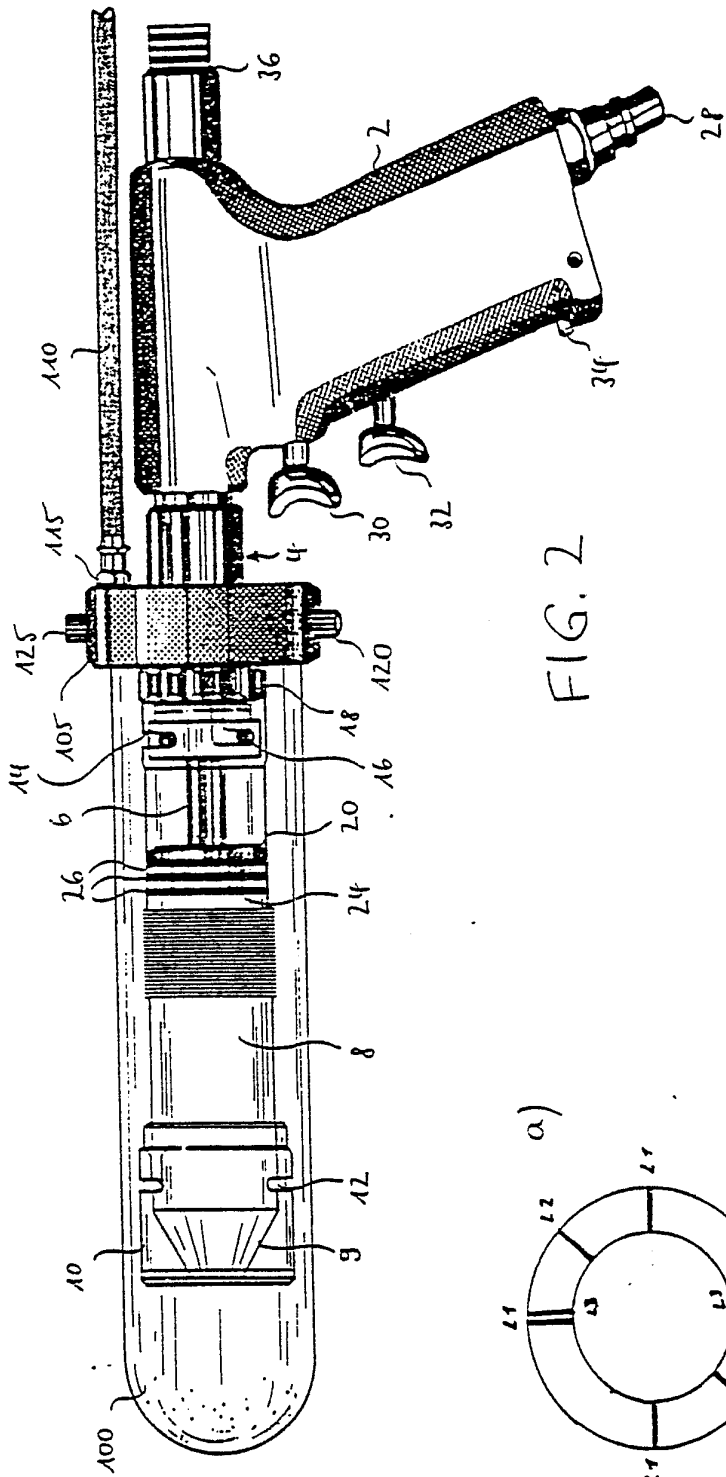


FIG. 2

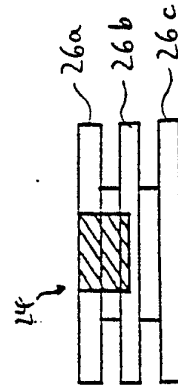


FIG. 3

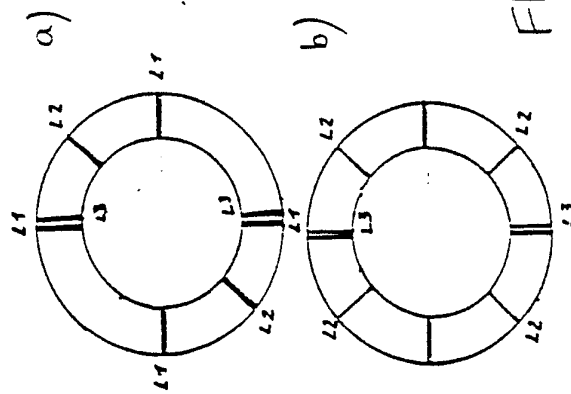


FIG. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/DE 87/00122

| | | |
|---|--|---|
| I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) ⁶ | | |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC | | |
| Int. Cl. ⁴ A 61 F 2/46 | | |
| II. FIELDS SEARCHED | | |
| Minimum Documentation Searched ⁷ | | |
| Classification System | Classification Symbols | |
| Int. Cl. ⁴ | A 61 F; A 61 B; A 61 C; B 05 C; E 04 F | |
| Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁸ | | |
| | | |
| III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ⁹ | | |
| Category [*] | Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹² | Relevant to Claim No. ¹³ |
| A | EP, A, 0170120 (K. DRAENERT) 5 February 1986 see figs. 1,2,3; claims 1,5 (cited in the application) | 1,2,6 |
| ----- | | |
| <p>[*] Special categories of cited documents: ¹⁰</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"&" document member of the same patent family</p> | | |
| IV. CERTIFICATION | | |
| Date of the Actual Completion of the International Search | | Date of Mailing of this International Search Report |
| 16 June 1987 (16.06.87) | | 17 July 1987 (17.07.87) |
| International Searching Authority | | Signature of Authorized Officer |
| EUROPEAN PATENT OFFICE | | |

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM THE SECOND SHEET**V. OBSERVATIONS WHERE CERTAIN CLAIMS WERE FOUND UNSEARCHABLE ¹**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2) (a) for the following reasons:

1. Claim numbers 8 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see PCT Article 17.2(a)(i) PCT Rule 39.1(iv)
methods for treatment of the human or animal body by surgery
or therapy, as well as diagnostic methods.

2. Claim numbers because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claim numbers because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of PCT Rule 6.4(a).

VI. OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING ²

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims of the international application.
2. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims of the international application for which fees were paid, specifically claims:
3. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claim numbers:
4. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, the International Searching Authority did not invite payment of any additional fee.

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON

INTERNATIONAL APPLICATION NO. PCT/DE 87/00122 (SA 16565)

This Annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 01/07/87

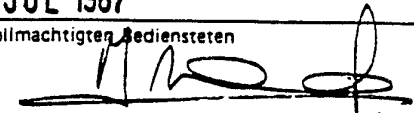
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|--|---------------------|----------------------------|---------------------|
| EP-A- 0170120 | 05/02/86 | DE-A- 3425566 | 16/01/86 |
| | | JP-A- 61092673 | 10/05/86 |
| | | US-A- 4671263 | 09/06/87 |

For more details about this annex :
see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE 87/00122

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ⁶ | | |
| Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC | | |
| Int Cl ⁴ A 61 F 2/46 | | |
| II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE | | |
| Recherchierter Mindestprüfstoff ⁷ | | |
| Klassifikationssystem | Klassifikationssymbole | |
| Int Cl ⁴ | A 61 F; A 61 B; A 61 C; B 05 C; E 04 F | |
| Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸ | | |
| | | |
| III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN⁹ | | |
| Art* | Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹² | Betr. Anspruch Nr. ¹³ |
| A | EP, A, 0170120 (K. DRAENERT) 5. Februar 1986, siehe Figuren 1,2,3; Ansprüche 1,5 in der Anmeldung erwähnt ----- | 1,2,6 |
| <p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen¹⁰:</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p> | | |
| IV. BESCHEINIGUNG | | |
| Datum des Abschlusses der internationalen Recherche | Absendedatum des internationalen Recherchenberichts | |
| 16. Juni 1987 | 17 JUL 1987 | |
| Internationale Recherchenbehörde | Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten | |
| Europäisches Patentamt | M. VAN MOL  | |

WEITERE ANGABEN ZU BLATT 2

V. BEMERKUNGEN ZU DEN ANSPRÜCHEN, DIE SICH ALS NICHT RECHERCHIERBAR ERWIESEN HABEN¹

Gemäß Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe a sind bestimmte Ansprüche aus folgenden Gründen nicht Gegenstand der internationalen Recherche gewesen:

1. Ansprüche Nr. ...8....., weil sie sich auf Gegenstände beziehen, die zu recherchieren die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Siehe PCT Artikel 17.2(a) (i) PCT Regel 39.1(iv)
Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers sowie Diagnostizierverfahren.
2. Ansprüche Nr., weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr., weil sie abhängige Ansprüche und nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) PCT abgefaßt sind.

VI. BEMERKUNGEN BEI MANGELNDER EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG²

Die Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich der internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung.
2. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich der internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren gezahlt worden sind, nämlich
3. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; sie ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:
4. Da für alle recherchierbaren Ansprüche eine Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Internationale Recherchenbehörde eine solche Gebühr nicht verlangt.

Bemerkung hinsichtlich eines Widerspruchs

- Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
 Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE

INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR. PCT/DE 87/00122 (SA 16565)

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben. Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 01/07/87

Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|---|----------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| EP-A- 0170120 | 05/02/86 | DE-A- 3425566 | 16/01/86 |
| | | JP-A- 61092673 | 10/05/86 |
| | | US-A- 4671263 | 09/06/87 |

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang :
siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr. 12/82