

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6726257号

(P6726257)

(45) 発行日 令和2年7月22日(2020.7.22)

(24) 登録日 令和2年6月30日(2020.6.30)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/88 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/88

請求項の数 49 外国語出願 (全 48 頁)

(21) 出願番号	特願2018-206704 (P2018-206704)	(73) 特許権者	508316210
(22) 出願日	平成30年11月1日(2018.11.1)		ヘレーウス メディカル ゲゼルシャフト
(65) 公開番号	特開2019-84354 (P2019-84354A)		ミット ペシュレンクテル ハフツング
(43) 公開日	令和1年6月6日(2019.6.6)		Heraeus Medical GmbH
審査請求日	平成30年11月1日(2018.11.1)		H
(31) 優先権主張番号	10 2017 125 592.3		ドイツ連邦共和国 ヴェーアハイム フィ
(32) 優先日	平成29年11月2日(2017.11.2)		リップーライスーシュトラーセ 8/13
(33) 優先権主張国・地域又は機関	ドイツ(DE)		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) 【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、

10

20

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。

10

【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、

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。

20

【請求項３】

前記モノマー液体容器（３，１０３，２０３）は、破壊開封可能である、請求項２記載の装置。

【請求項４】

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、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から３までのいずれか１項記載の装置。

【請求項５】

前記移送プランジャ（６，１０６，２０６）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４記載の装置。

30

【請求項６】

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、

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る、

請求項１から５までのいずれか１項記載の装置。

40

【請求項７】

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６記載の装置。

【請求項８】

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７までのいずれか１項記載の装置。

【請求項９】

50

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を有する、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）は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９記載の装置。

【請求項１１】

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）を備えている、

請求項１から１０までのいずれか１項記載の装置。

10

【請求項１２】

前記圧縮ガスカートリッジ（１０，１１０，２１０）はＣＯ_２カートリッジである、請求項１１記載の装置。

【請求項１３】

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る、

20

請求項１から１２までのいずれか１項記載の装置。

【請求項１４】

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１３記載の装置。

【請求項１５】

30

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）内へ流出する、

請求項１から１４までのいずれか１項記載の装置。

【請求項１６】

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１５記載の装置。

40

【請求項１７】

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）が配置されている、

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】

前記圧縮ガス連通部（８，１０８，２０８）または前記圧縮ガス路（１６６，２６６）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１７記載の装置。

50

【請求項 19】

前記連通部（14，114，214）と前記モノマー液体容器（3，103，203）との間に弾性変形可能なスペーサが配置されている、

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】

前記スペーサは、前記モノマー液体容器（3，103，203）を前記連通部（14，114，214）から少なくとも3mmの距離に離隔している、請求項19記載の装置。

【請求項 21】

前記スペーサは、前記モノマー液体容器（3，103，203）を前記連通部（14，114，214）から少なくとも6mmの距離に離隔している、請求項20記載の装置。

【請求項 22】

前記スペーサは、前記モノマー液体容器（3，103，203）を前記連通部（14，114，214）から少なくとも10mmの距離に離隔している、請求項21記載の装置。

【請求項 23】

前記連通部（214）は、前記カートリッジ（201）の側壁の合流部を介して該カートリッジ（201）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（207）の動き方向に対して平行な、該吐出プランジャ（207）の側面領域によって覆われており、

前記吐出プランジャ（207）は、前記セメント粉末（205）に対する前記カートリッジ（201）の内部チャンバ内への通路であって、前記モノマー液体（204）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（207）の側面領域から、該吐出プランジャ（207）の、該吐出プランジャ（207）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、

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】

前記通路は前記セメント粉末（205）に対して不透過性である、請求項23記載の装置。

【請求項 25】

前記通路は気体に対して透過性である、請求項24記載の装置。

【請求項 26】

前記モノマー液体（4，104，204）を導く添加物が前記セメント粉末（5，105，205）中に分散している、

請求項1から25までのいずれか1項記載の装置。

【請求項 27】

前記セメント粉末（5，105，205）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（5，105，205）と前記添加物が混合されている、請求項26記載の装置。

【請求項 28】

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（6，106，206）を用いて前記吐出プランジャ（7，107，207）を前方に駆動できるように、かつ前記吐出プランジャ（6，106，206）を前記カートリッジ（1，101，201）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（1，101，201）の内部チャンバと前記モノマー収容部（2，102，202）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27までのいずれか1項記載の装置。

【請求項 29】

前記カートリッジ（1，101，201）の内壁の前側の領域にバイパスまたは溝（56，156）が設けられており、

前記移送プランジャ（６，１０６，２０６）が前記バイパスまたは溝（５６，１５６）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（５６，１５６）が前記圧縮ガス連通部（８，１０８，２０８）まで開通した場合に、前記バイパスまたは溝（５６，１５６）を通して圧縮ガス（２１１）が前記移送プランジャ（６，１０６，２０６）および前記吐出プランジャ（７，１０７，２０７）を通過して流れることができる、請求項２８記載の装置。

【請求項３０】

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、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（８，１０８，２０８）または前記圧縮ガス路（１６６，２６６）を外部に向かって周囲に開通するものである、請求項１から２９までのいずれか１項記載の装置。

【請求項３１】

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３０までのいずれか１項記載の装置。

【請求項３２】

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３１記載の装置。

【請求項３３】

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）の前側に連通している、請求項１から３２までのいずれか１項記載の装置。

【請求項３４】

前記カートリッジ（１，１０１，２０１）の後側は、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３３記載の装置。

【請求項３５】

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１０から１６を引用する請求項１７記載の装置。

【請求項３６】

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いる、

請求項１から３５までのいずれか１項記載の装置。

【請求項３７】

前記中空シリンダ（９，１０９，２０９）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３６記載の装置。

【請求項３８】

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る、

請求項１から３７までのいずれか１項記載の装置。

【請求項３９】

前記セメント粉末（５，１０５，２０５）は前記吐出プランジャ（７，１０７，２０７）の前側の全表面で支持される、請求項３８記載の装置。

10

【請求項４０】

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する、

請求項１から３９までのいずれか１項記載の装置。

【請求項４１】

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３８または４０記載の装置。

【請求項４２】

請求項１から４１までのいずれか１項記載の装置を用いて、骨セメントペースト（５４，１５４，２５４）を、前記モノマー収容部（２，１０２，２０２）内に配置されている前記モノマー液体容器（３，１０３，２０３）内に収容されたモノマー液体（４，１０４，２０４）と、前記カートリッジ（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）の製造方法において、

20

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、

30

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）からアプリータ（５３）またはシリンジ（５３）に充填するステップと、
を順次実施することを特徴とする製造方法。

【請求項４３】

前記骨セメントペースト（５４，１５４，２５４）は、ポリメチルメタクリレート骨セメントペーストである、請求項４２記載の製造方法。

40

【請求項４４】

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４２または４３記載の製造方法。

【請求項４５】

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４２から４４までのいずれか１項記載の製造方法。

【請求項４６】

50

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42から45までのいずれか1項記載の製造方法。

【請求項47】

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、前記吐出口を開放する、

請求項42から46までのいずれか1項記載の製造方法。

【請求項48】

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47記載の製造方法。

【請求項49】

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42から48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یف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、フルプリパッケージングセメンティ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-トルジエ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

10

20

30

40

50

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】

PMM A 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。

10

【0007】

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】

20

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、DE 69812726 T2、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。

【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。

30

【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。

40

【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

50

ーザによる高コストの訓練措置が必要となる。

【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。

10

【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。

20

【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。

30

【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。

40

【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。

50

【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60cm～80cm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。

10

【発明の概要】

20

【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。

30

【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PMMAB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、その後に本装置が自立して、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ォ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。

40

【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

50

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。

【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。

【0023】

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。

【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。

10

【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。

20

【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。

【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。

30

【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。

【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。

40

【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。

【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

50

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、吐出プランジヤ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ヤ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。

【0038】

このようにして、圧縮ガス源からの圧縮ガスの全部を、移送プランジヤ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に保証することができる。

10

【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】

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。

20

【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。

【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。

30

【0045】

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。

40

【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。

【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り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

50

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。

【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。

10

【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】

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】

20

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。

30

【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】

40

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。

50

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。

10

【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。

20

【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、100μm未満のふり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。

30

【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パ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

40

50

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。

10

【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。

20

【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。

30

【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。

40

【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5 mm超かつ最大20 mm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

50

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周に向かって周囲に開通するものである。

10

【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。

20

【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。

30

【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、ということを意味する。

【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。

40

【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】

50

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。

10

【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】

20

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。

【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。

30

【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。

【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。

40

【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。

【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】

50

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、装置はフルブ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。

10

【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。モノマー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。

20

【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。

【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。

30

【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3 mm延在している。

【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。

40

【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

50

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。

【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。

【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い気体ポケットが、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

10

20

30

40

50

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の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。

10

【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。

【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。

20

【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。

【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】

30

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。

【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。

40

【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、特に吐出口を通して、外部へ逃げる。

【0136】

50

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。

【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。

【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。

10

【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】

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。

20

【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。

【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。

30

【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。

40

【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。

【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

50

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、

- 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】

10

20

30

40

50

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。

10

【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。

【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。

20

【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。

30

【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ャ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。

40

【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。

50

【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PMM A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、PMM A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54を混合するため、かつ混合した骨セメントペースト54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。

10

【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。

20

【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。

30

【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。

40

【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12が設けられており、この支持部12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12は、気体に対して透過性で

50

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14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14は吐出プランジャ7によって多孔質フィルタ16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16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。

【0160】

連通部14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18が配置されている。フィルタ18に代えて、またはフィルタ18と共に、スクリーンを設けることもできる。

10

【0161】

モノマー収容部2の後側の領域の壁に複数の通気口20が設けられており、これらの通気口20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。

20

【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。

30

【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。

40

【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3

50

7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。

10

【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。

20

【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。

30

【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を通過して、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。

40

【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に手でストッパ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過して延在する翼ねじ頭48が、圧

50

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54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54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54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54をシリンジ53から前進駆動することができる。

【0174】

カートリッジ1の内部チャンバの前側に、溝56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56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56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52と吐出プランジャ7を通過して、吐出口を通して逃げるができる。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。

【0175】

閉止した状態では、閉止部36はカートリッジヘッド60のインサート部材58内に位置している。このインサート部材58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59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58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10のための容器41が翼部46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20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。

【0177】

その後、翼ねじ頭48を用いて圧縮ガスカートリッジ10を中空針43にねじ留めすることにより、圧縮ガスカートリッジ10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：

【0179】

圧縮ガスカートリッジ10から出たガスは除菌フィルタ44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10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12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と連通路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過して、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と連通路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。

【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。

【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。

【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。

【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。

10

【0186】

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。

20

【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。

30

40

【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

50

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。

10

【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。

20

【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。

30

【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がテーパー状になっている。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。

40

【0200】

50

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。

【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。

10

【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。

20

【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。

30

40

【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１

50

48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。

【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。

【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。

【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。

【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過して、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。

【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。

【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を通過して装置の前側において出て行く。

【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。

【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。

【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。

【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。

【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。

【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。

【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。

【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、およびガラスアンプル２０３の衝撃吸収材として供される。これにより、ガラスアンプル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。

【０２２９】

連通部２１４との合流部に、ガラスアンプル２０３の破片２５２を保持できるフィルタ

10

20

30

40

50

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。

10

【0231】

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、Pore xまたは他の開放多孔質プラスチックから成る。

20

【0232】

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。

30

【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はルーアロックアダプタ268において終了し、管262を介して、ルーアロックアダプタ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。

40

【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。

50

【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。

【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。

10

【0237】

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。

20

【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。

30

【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）。

40

【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、ルア

50

ーロックアダプタ 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 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。

10

【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を通過し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。

20

【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３mmの高さ、好適には５mm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。

30

【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。

40

【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ータまたはカイフォプラスティ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ステムまたは脊椎アプ

50

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ある。

【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

10

【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
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
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
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

20

30

40

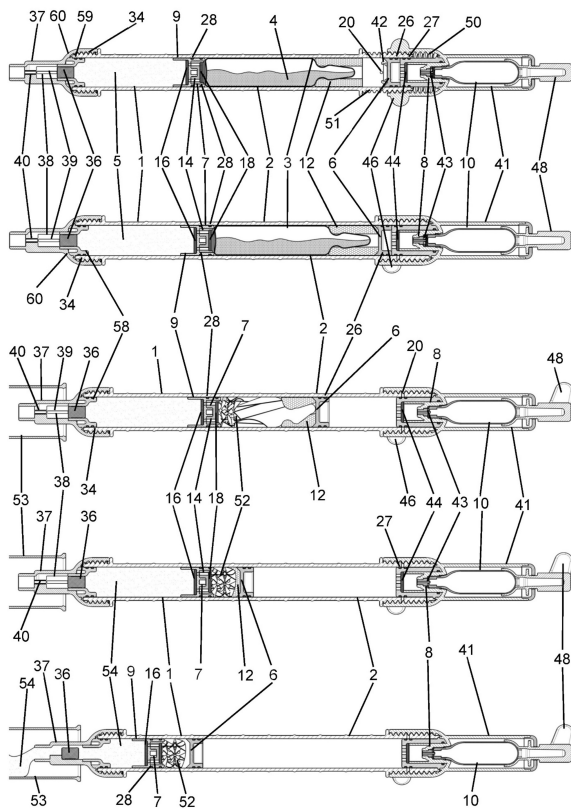
50

5 2, 1 5 2, 2 5 2	破片
5 3	シリンジ
5 4, 1 5 4, 2 5 4	骨セメントペースト
5 5	シリンジのプランジャ
5 6, 1 5 6	溝部
5 8, 1 5 8, 2 5 8	インサート部材
5 9, 1 5 9, 2 5 9	シール
6 0, 1 6 0	カートリッジヘッド
1 6 2, 2 6 2	管
1 6 4	スタンド／ハウジング
1 6 6, 2 6 6	圧縮ガス路
1 6 7	曲げスリーブ
2 1 1	圧縮ガス
2 6 4	ハウジング
2 6 8	ルアーロックアダプタ
2 7 0	バルブハンドル
2 7 2	回転ハンドル
2 7 4	ねじ付ロッド
2 7 6	圧力逃し弁
2 7 8	雌ねじ部

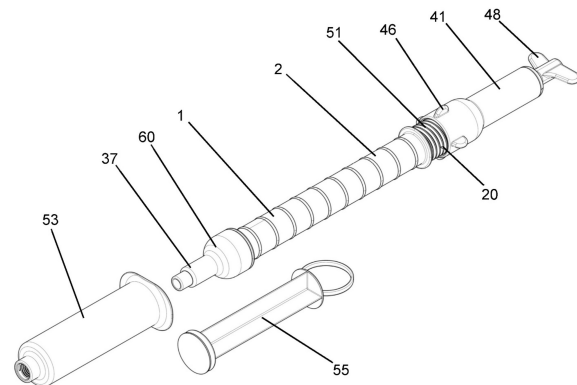
10

20

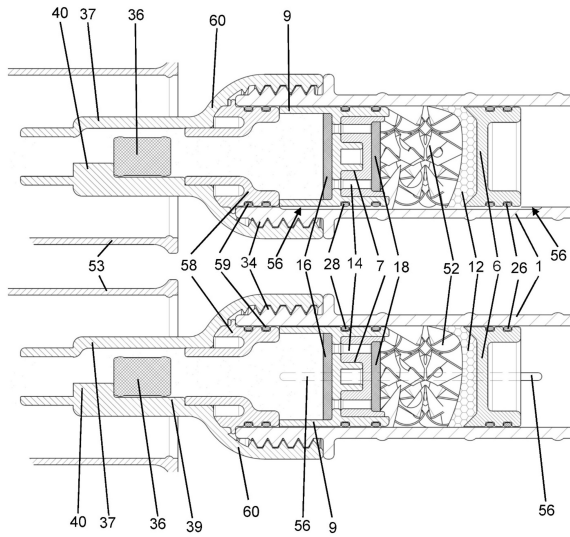
【図 1】



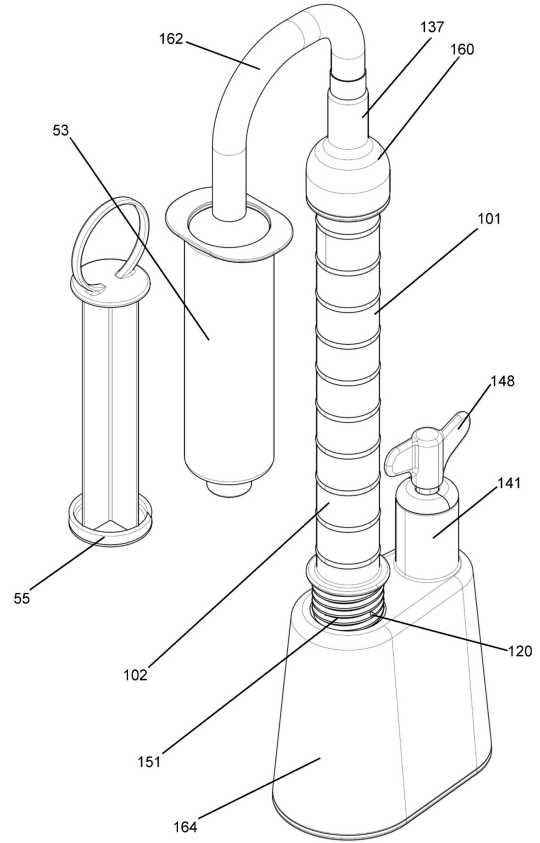
【図 2】



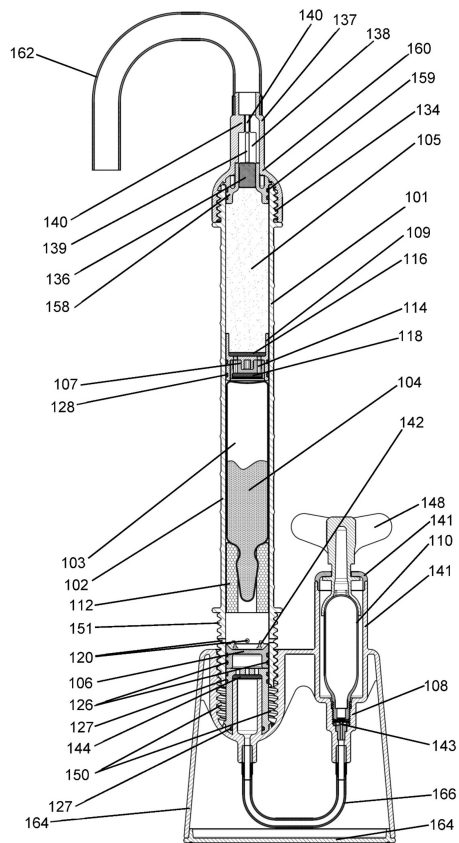
【図 3】



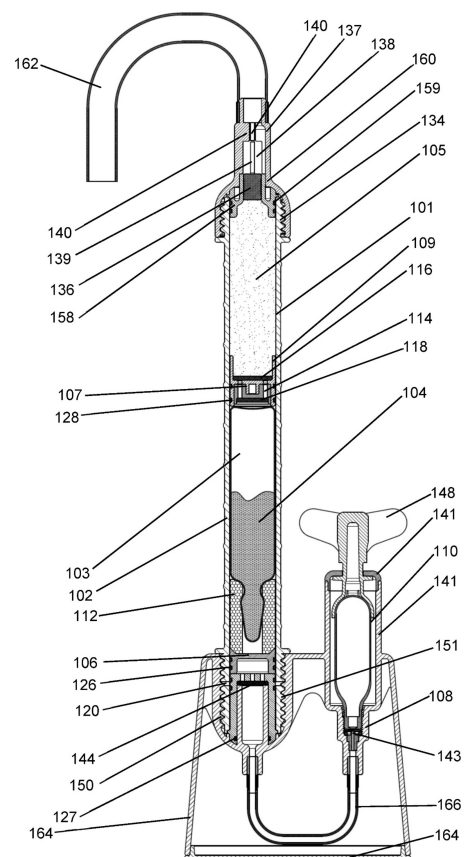
【図 4】



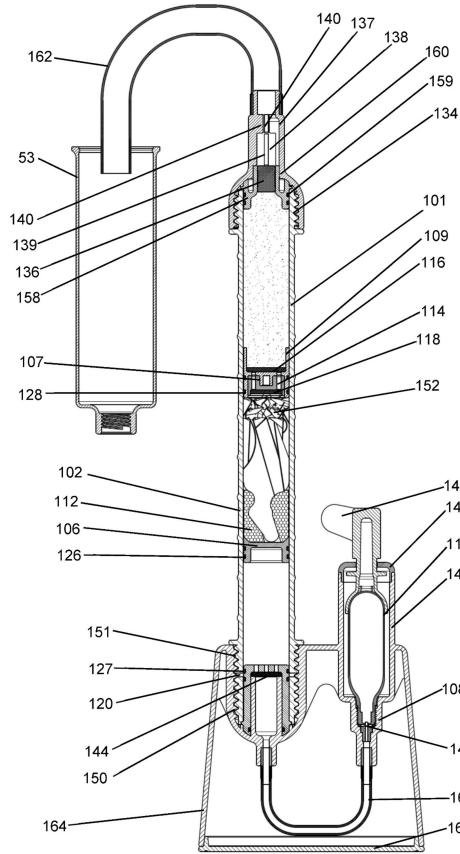
【図 5】



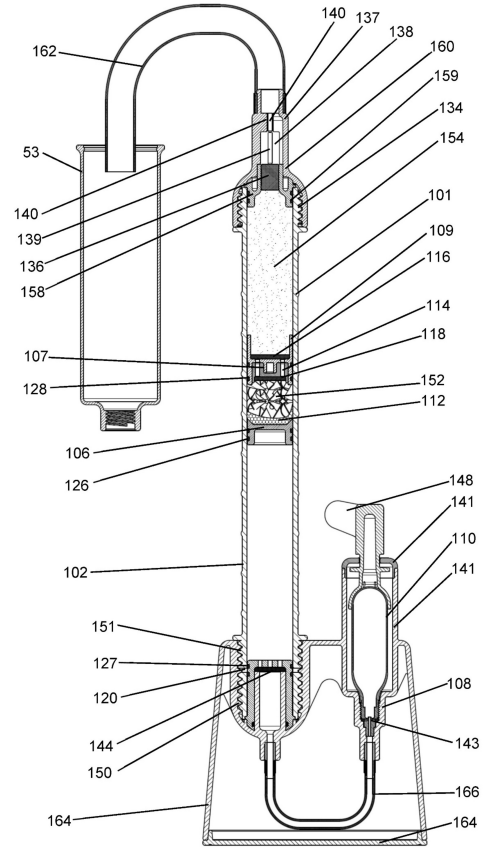
【図 6】



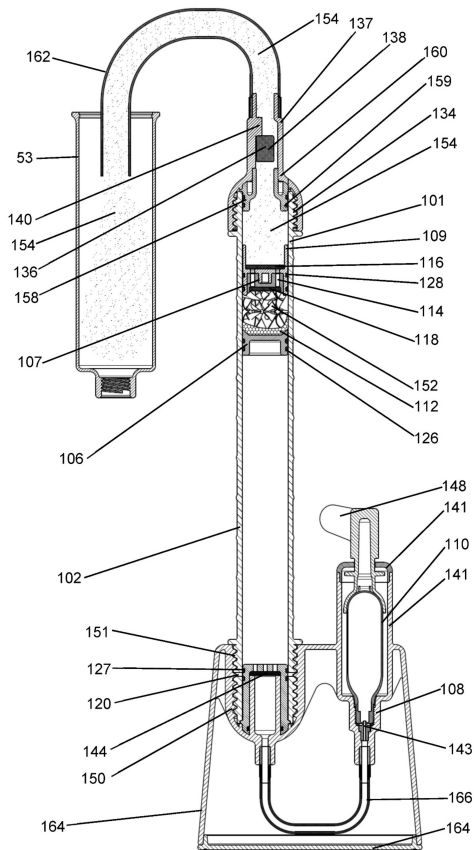
【図 7】



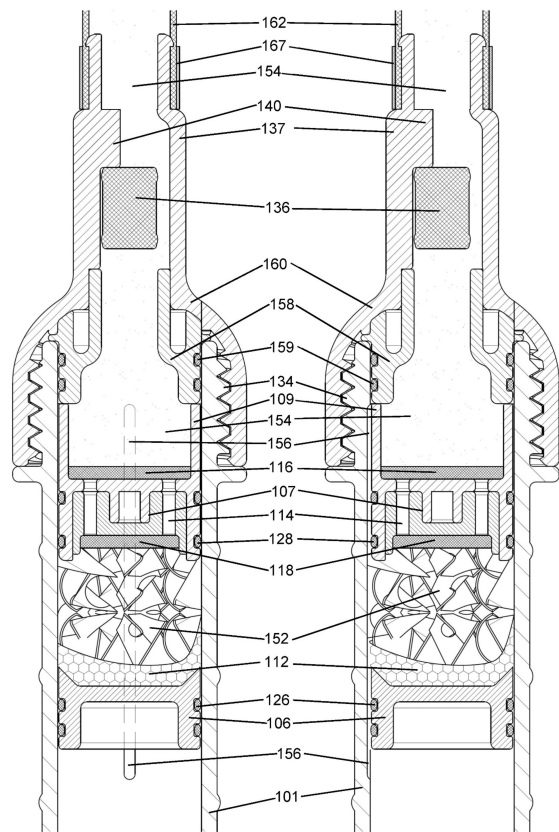
【図 8】



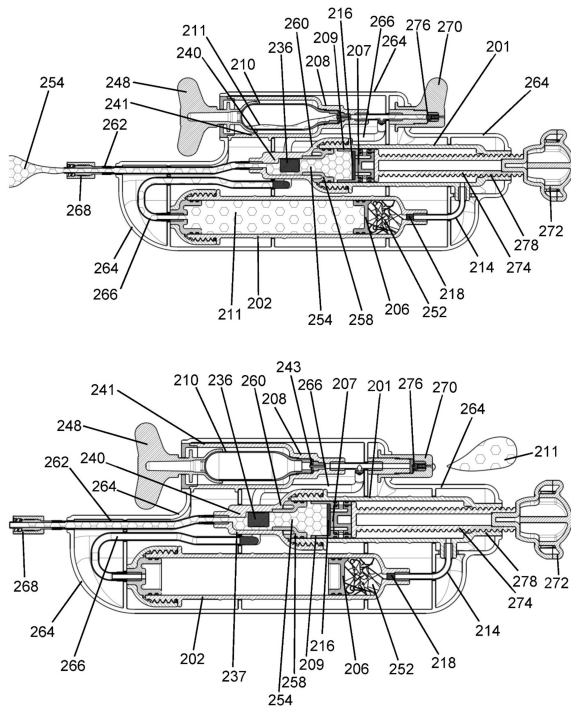
【図 9】



【図 10】



【図 15】



フロントページの続き

- (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 11
- (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 14

審査官 吉川 直也

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0056984 (US, A1)
特開2013-136050 (JP, A)
特開2015-144813 (JP, A)
特開平06-261932 (JP, A)
国際公開第97/018031 (WO, A1)
特開2017-185235 (JP, A)
特開2016-163687 (JP, A)
米国特許出願公開第2012/0155214 (US, A1)
米国特許第07073936 (US, B1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|--------|-------------|
| A 61 B | 17/00-17/94 |
| A 61 F | 2/28 |
| A 61 C | 5/60 |