(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2017-18592
(P2017-18592A)
(43)公開日　平成29年1月26日(2017.1.26)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61F 2/28	(2006.01)	A61F 2/28		4C097
A61B 17/58	(2006.01)	A61B 17/58		4C160

審査請求 有　請求項の数 17　ＯＬ　外国語出願　（全 21 頁）

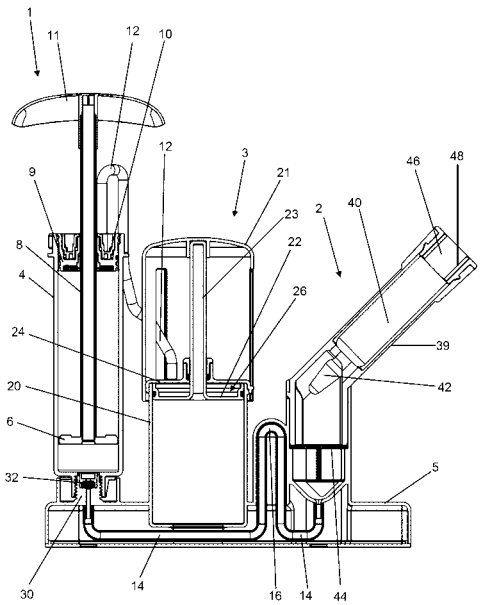
(21)出願番号　特願2016-134620 (P2016-134620)
(22)出願日　平成28年7月6日 (2016.7.6)
(31)優先権主張番号　10 2015 111 320.1
(32)優先日　平成27年7月13日 (2015.7.13)
(33)優先権主張国　ドイツ(DE)

(71)出願人　510340506
ヘレウス　メディカル　ゲーエムベーハー
ドイツ国　ヴェールハイム　フィリップ－ライス－シュトラッセ　８／１３
(74)代理人　100120891
弁理士　林　一好
(72)発明者　フォクト　セバスティアン
ドイツ国　９９０９２　エアフルト　ガムシュテッター　ヴェグ　１１
(72)発明者　クルーゲ　トーマス
ドイツ国　５６１７９　ヴァレンダー　ヨーゼフ－ゲレス　シュトラッセ　１４

Ｆターム(参考)　4C097 AA01 BB01 CC01 DD01 MM02 MM07 MM08
4C160 LL31

(54)【発明の名称】真空混合システムおよびポリメチルメタクリレート骨セメントの混合方法

(57)【要約】　（修正有）
【課題】ポリメチルメタクリレート骨セメントを貯蔵、混合、供給する真空混合システムを提供する。
【解決手段】骨セメント混合のための排気可能な内部空間を有する少なくとも１つのカートリッジ４と、低圧を発生させるために手動で移動可能なプランジャ２２を有するポンプ３と、上記少なくとも１つのカートリッジの内部空間を、低圧を発生させるための上記ポンプに連結させる連結導管１２とを含み、上記ポンプは、外部から操作可能で適切にプランジャに連結されている作動要素２１であって、低圧を発生できるように手動でポンプ内のプランジャを移動するのに適合した作動要素を含んでおり、上記ポンプの低圧は、上記連結導管を通して上記少なくとも１つのカートリッジの内部空間からガスを排気するのに使用する。
【選択図】図３



【特許請求の範囲】
【請求項１】
ポリメチルメタクリレート骨セメント混合用の真空混合システムにおいて、骨セメント混合のための排気可能な内部空間を有する少なくとも１つのカートリッジ（４）と、低圧を発生させるために手動で移動可能なプランジャ（２２）を有するポンプ（３）と、前記少なくとも１つのカートリッジ（４）の内部空間を、低圧を発生させるための前記ポンプ（３）に連結させる連結導管（１２）とを含み、前記ポンプ（３）は、外部から操作可能で適切にプランジャ（２２）に連結されている作動要素（２１）であって、低圧を発生できるように手動で前記ポンプ（３）内の前記プランジャ（２２）を移動するのに適合した作動要素を含んでおり、前記ポンプ（３）の低圧は、前記連結導管（１２）を通して前記少なくとも１つのカートリッジ（４）の内部空間からガスを排気するのに使用でき、セメント粉末が前記カートリッジ（４）に含まれており、前記真空混合システムは前記カートリッジ（４）とは別の容器（２）を含んでおり、前記容器（２）はモノマー液を含んでおり、前記容器（２）は液体ライン（１４、１６）を通して前記カートリッジ（４）に連結されており、液体導管（１４、１６）は前記カートリッジ（４）の前側において前記カートリッジ（４）内に開いており、前記連結導管（１２）は前記カートリッジ（４）の反対後側において前記カートリッジ（４）内に開いていることを特徴とする、システム。
【請求項２】
請求項１に記載の真空混合システムにおいて、ポンプ（３）は、内部にガス不透過ポンピング空間（２６）と、前記ポンプ（３）内に配置された前記ポンピング空間（２６）を制限する移動式プランジャ（２２）とを含み、前記プランジャ（２２）の動きが前記ポンピング空間（２６）を拡大し、斯くして前記ポンピング空間（２６）内に生じた低圧により、前記少なくとも１つのカートリッジ（４）の内部空間が前記連結導管（１２）を通して排気できるように、前記プランジャ（２２）は、ある方向、好ましくは一方向に手で駆動可能であることを特徴とする、システム。
【請求項３】
請求項２に記載の真空混合システムにおいて、前記ポンピング空間（２６）の容積拡大は、前記カートリッジ（４）の内部空間の自由容積に少なくとも等しい、好ましくは、前記ポンピング空間（２６）の容積拡大は、前記カートリッジ（４）の内部空間の容積と、前記連結導管（１２）の容積と、前記カートリッジ（４）の内部空間と前記容器（２）との間の前記液体ラインの容積と、前記カートリッジ（４）内でセメント粉末と混合される前記容器内のモノマー液の容積との合計に少なくとも等しいことを特徴とする、システム。
【請求項４】
請求項１～３のいずれか一項に記載の真空混合システムにおいて、前記真空混合システムは、前記少なくとも１つのカートリッジ（４）の内容物を混合するための混合装置（６）を含んでおり、前記混合装置（６）は前記カートリッジ（４）の内部空間に配置されているのが好ましい、および／または手動あるいはモーターで駆動できるのが好ましいことを特徴とする、システム。
【請求項５】
請求項１～４のいずれか一項に記載の真空混合システムにおいて、前記プランジャ（２２）は軸方向に移動できるように中空シリンダ（２０）に支持されており、前記中空シリンダ（２０）は第一側（２４）で閉鎖されており、あるいは前記作動要素（２１）に連結されているロッド（２３）用のフィードスルー以外で閉鎖されており、特にクロージャ（２４）で閉鎖されており、前記中空シリンダ（２０）は第二側で開口されており、ポンピング空間（２６）は、前記プランジャ（２２）と第一閉鎖側（２４）との間の前記中空シリンダ（２０）に形成されるのが好ましいことを特徴とする、システム。
【請求項６】
請求項１～５のいずれか一項に記載の真空混合システムにおいて、前記プランジャ（２２）はロッド（２３）で前記作動要素（２１）に連結されており、前記プランジャ（２２

）は、前記作動要素（２１）を押すことによりポンプ（３）内で移動可能であるのが好ましいことを特徴とする、システム。

【請求項７】

請求項１～６のいずれか一項に記載の真空混合システムにおいて、混合骨セメントを前記カートリッジ（４）から供給するための移動式ディスペンシングプランジャ（９、１０）が、前記カートリッジ（４）の内部空間に配置されており、前記ディスペンシングプランジャ（９、１０）は、低圧の効果により前記ディスペンシングプランジャ（９、１０）が動くことがないようにするため、取り外し可能な方法で適所に固定されている、または固定できるのが好ましいことを特徴とする、システム。

【請求項８】

請求項７に記載の真空混合システムにおいて、前記ディスペンシングプランジャ（９、１０）は、セメント粉末を透過しないガス透過性の細孔ディスクを有する通路を含んでおり、前記細孔ディスクを有する通路は、前記カートリッジ（４）の内部空間をガス透過的に周囲と連結しており、前記通路はガス不透過的に閉鎖可能である、好ましくは、前記ディスペンシングプランジャ（９、１０）のシーリングプランジャ（１０）によりガス不透過的に閉鎖可能であることを特徴とする、システム。

【請求項９】

請求項１～８のいずれか一項に記載の真空混合システムにおいて、前記カートリッジ（４）は、セメント粉末を充填したセメントカートリッジ（４）であり、前記容器（２）は、開口可能な分離要素を通して前記セメントカートリッジ（４）の内部空間に液体不透過的に連結されている、および／または前記セメントカートリッジ（４）の内部空間は、ガス透過的に前記ポンプ（３）に連結されている、または連結可能であることを特徴とする、システム。

【請求項１０】

請求項１～９のいずれか一項に記載の真空混合システムにおいて、前記カートリッジ（４）、前記ポンプ（３）、別容器（２）および全ての連結導管（１２、１４、１６）は、固定的および／または取り外し可能的に共通の基部（５）に連結されており、前記ポンプ（３）、前記別容器（２）および全ての連結導管（１２、１４、１６）は前記基部（５）に固定され、前記カートリッジ（４）は取り外し可能的に前記基部（５）に連結されているのが好ましいことを特徴とする、システム。

【請求項１１】

請求項１～１０のいずれか一項に記載の真空混合システムにおいて、別容器（２）と前記カートリッジ（４）の内部空間との間に提供されている前記液体ライン（１４、１６）は上向きのループ（１６）を含んでおり、前記ループ（１６）の頂点は、前記別容器（２）に配置されているモノマー容器（４０）の下の接合点よりも上に位置していることを特徴とする、システム。

【請求項１２】

請求項１～１１のいずれか一項に記載の真空混合システムにおいて、前記ポンプ（３）は、中空シリンダ（２０）であって、前記カートリッジ（４）の内部空間に連結される、または連結できる中空シリンダと、前記中空シリンダの１つの末端にあるガス不透過的なクロージャ（２４）と、ガス不透過的で軸方向に移動可能に前記中空シリンダ（２０）内に配置されるプランジャ（２２）と、手動で操作でき並びに手動で前記ポンプ（３）内の前記プランジャ（２２）を移動するのに使用できる少なくとも１つの作動要素（２１）とを含むように設計され、手動操作可能な前記少なくとも１つの作動要素（２１）によって前記プランジャ（２２）を動かす場合に、前記プランジャ（２２）は軸方向かつ前記クロージャとは反対の方向に動かすことができ、それにより前記カートリッジ（４）の内部空間からガスが排気されることを特徴とする、システム。

【請求項１３】

真空混合システム、特に請求項１～１２のいずれか一項に記載の真空混合システムのカートリッジ（４）の内部空間においてポリメチルメタクリレート骨セメントを混合する方

法において、前記真空混合システムのポンプ（３）の手動駆動プランジャ（２２）の動きは、上部から前記カートリッジ（４）の内部空間を排気するのに使用され、セメント粉末が前記カートリッジ（４）の内部空間に含まれており、モノマー液が低圧により下部から前記カートリッジ（４）の内部空間に導入され、次に、前記モノマー液と前記セメント粉末が前記カートリッジ（４）の排気された内部空間内で混合されて骨セメントを形成することを特徴とする、方法。

【請求項１４】

請求項１３に記載の方法において、前記ポンプ（３）のポンピング空間（２６）の容積は手動で前記プランジャ（２２）を動かすことにより拡大され、斯くして発生した低圧により前記カートリッジ（４）の内部空間が排気されることを特徴とする、方法。

【請求項１５】

請求項１３または１４に記載の方法において、前記モノマー液は前記ポンプ（３）内の低圧により前記カートリッジ（４）の内部空間に吸引され、それにより、前記モノマー液は下部から前記セメント粉末を通して引っ張られるのが好ましいことを特徴とする、方法。

【請求項１６】

請求項１３～１５のいずれか一項に記載の方法において、前記ポンプ（３）のプランジャ（２２）は手動で動かし、それにより、大気と比べて低圧が前記ポンプ（３）内に発生し、ガスは連結導管（１２）を通して前記カートリッジ（４）の内部空間の上部から中空シリンダ内に吸引され、モノマー液は前記カートリッジ（４）内および前記セメント粉末内に下部から吸引され、その後、手動またはモーター駆動により前記セメント粉末を混合装置（６）を用いて前記モノマー液と混合し、混合セメントドウを有する前記カートリッジ（４）を取り出し、ディスペンシングプランジャ（９、１０）を軸方向に動かすことにより、前記セメントドウを前記カートリッジ（４）から押し出すことを特徴とする、方法。

【請求項１７】

請求項１３～１６のいずれか一項に記載の方法において、前記モノマー液は前記カートリッジ（４）とは別の容器（２）内に配置され、前記モノマー液はガラスアンプル（４０）内に含まれ、前記ガラスアンプル（４０）は、液体透過的な連結が前記カートリッジ（４）の空間と前記容器（２）との間に成立するように、前記プランジャ（２２）を手動で動かす前に開口し、その後、前記プランジャ（２２）を中空シリンダ（２０）内で軸方向に動かし、それにより、大気と比べて低圧が前記ポンプ（３）内に発生し、ガスは連結導管（１２）を通して前記カートリッジ（４）の内部空間から前記中空シリンダ（２０）内に吸引され、モノマー液は前記カートリッジ（４）の内部空間に形成された低圧により前記カートリッジ（４）内に吸引されることを特徴とする、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、２つの出発構成要素からポリメチルメタクリレート骨セメント（ＰＭＭＡ骨セメント）を混合する真空混合システムに関し、特に医療用骨セメントの混合および出発構成要素貯蔵用の真空混合システムに関する。

【０００２】

従って、本発明の主題は、ポリメチルメタクリレート骨セメントを貯蔵、混合、および該当する場合、供給するための真空混合システムである。更に、本発明は、該真空混合システムにモノマー液を移す方法、並びにポリメチルメタクリレート骨セメントの構成要素を混合する方法にも関する。

【背景技術】

【０００３】

ポリメチルメタクリレート骨セメント（ＰＭＭＡ骨セメント）は、Ｓｉｒ　Ｃｈａｒｎｌｅｙの先駆的研究に基づいている。ＰＭＭＡ骨セメントは、液体モノマー構成要素およ

び粉末構成要素で構成される。一般的に、モノマー構成要素はモノマーであるメチルメタクリレートおよびそれに溶解している活性化因子（Ｎ，Ｎ－ジメチル－ｐ－トルイジン）を含んでいる。粉末構成要素は骨セメント粉末とも呼ばれるが、１つ以上のポリマー、放射線不透過剤および開始剤であるジベンゾイルパーオキサイドを含んでいる。粉末構成要素のポリマーは、メチルメタクリレートおよびスチレン、メチルアクリレートまたは類似のモノマーなどのコモノマーを基に、重合、好ましくは懸濁重合により製造される。粉末構成要素とモノマー構成要素の混合中、メチルメタクリレート中の粉末構成要素のポリマーが膨潤することにより、可塑的に成形可能な事実上の骨セメントであるドウ（こね粉）が生じる。粉末構成要素とモノマー構成要素の混合中、活性化因子であるＮ，Ｎ－ジメチル－ｐ－トルイジンは、ジベンゾイルパーオキサイドと反応しラジカルを形成する。斯くして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誘発する。メチルメタクリレートの重合が進行すると、セメントドウの粘性が増加し最終的に固化する。

【０００４】

メチルメタクリレートは、ポリメチルメタクリレート骨セメントにおいて最も一般的に使用されるモノマーである。レドックス開始剤システムは、通常、過酸化物、促進剤、および該当する場合、適切な還元剤で構成される。ラジカルは、レドックス開始剤システムの全構成要素が一斉に作用する場合にのみ形成される。従って、レドックス開始剤システム中の各出発構成要素の成分は、ラジカル重合が誘発されないよう適切に配置される。出発構成要素は、その組成が適切であれば、貯蔵中安定している。２つの出発構成要素が混合されセメントドウが生成される場合のみ、２つのペースト、液体または粉末としてそれまで個別に貯蔵されていたレドックス開始剤システム中の成分が互いに反応し、ラジカルを形成し、それが少なくとも１つのモノマーのラジカル重合を誘発する。ラジカル重合によりモノマーが消費されてポリマーが形成され、その結果、セメントドウが硬化する。

【０００５】

ＰＭＭＡ骨セメントは、適切な混合ビーカー内で、スパチュラの助けを借りてセメント粉末とモノマー液を混ぜ合わすことにより、混合可能である。斯かるやり方の欠点は、形成されるセメントドウに空気が含まれ、それが後に骨セメントを不安定にする可能性があることである。従って、骨セメント粉末とモノマー液を真空混合システム内で混合するのが好ましい。それは、真空中で混合することによりセメントドウから空気が大幅に除かれ、その結果、最適な品質のセメントが達成できるからである。真空中で混合された骨セメントは明らかに細孔率が減少しており、従って、機械的特性の改善を示す。多数の真空セメンティングシステムが開示されており、例として（特許文献１ないし特許文献１３）が挙げられる。斯かる特記された真空セメンティングシステムにおいては、低圧を得るため、該システムを外部真空ポンプに接続する必要がある。これは、一般的に、ベンチュリ原理を利用した圧縮空気により操作される。真空ポンプの操作を必要とする圧縮空気は、据え付け型圧縮空気設備または電動式圧縮機により供給される。加えて、電動式真空ポンプを用いて真空を得ることも可能である。

【０００６】

セメンティングシステムにおいては、セメント粉末とモノマー液が混合システムの各収納部に既に充填されており、セメントの適用直前になって始めて該セメンティングシステム内で互いに混合されるが、このシステムはセメンティング技術の開発の成果である。予め完全に準備された上記混合システムは、（特許文献１４ないし特許文献１９）で提案されている。上記混合システムも外部真空源を必要とする。この点に関して言えば、（特許文献２０）が二部構成ディスペンシングプランジャを有する真空混合装置を開示しており、これも本発明の真空混合装置に使用可能である。

【０００７】

真空混合システムをセメンティングに使用する場合、外部真空ポンプを提供する必要がある。上記真空ポンプは高価で、使用後掃除する必要がある。更に、真空ポンプを真空混合システムに接続するための真空ホースが必要である。上記真空ホースは、該真空混合システムに含まれていなければならない。従って、真空ポンプは、真空混合システムを用い

て混合する前に、まず外科現場（ＯＲ）に設置し、それから圧縮空気や電源などのエネルギー源に接続しなければならない。次に、該真空ポンプは、真空ホースを用いて該真空混合システムに接続される。斯かる設置工程はかなりのＯＲ時間を費やし、エラーを引き起こす可能性もある。該真空システム、真空混合システムや外部エネルギー源との連結導管、並びに供給導管はスペースを占有し、それにつまずく可能性も生じ、手術中の多忙なスケジュールをかく乱する阻害要因ともなり得る。

【０００８】

（特許文献２１）は骨セメント混合システムを開示しており、そのシステムでは、手動式ポンプおよびモノマー液がセメント粉末を含むカートリッジの上部に接続される。このシステムの欠点は、まず組み立ておよび設置を行わなければならないことであり、従って操作は煩雑である。加えて、カートリッジ内部を排気する前にモノマー液が該カートリッジ内に貫入し、セメント粉末と時期尚早的に反応する可能性がある。その結果、不安定な骨セメントが生じ得る。加えて、完全混合を達成するには、モノマーをセメント粉末内に浸透させなければならない、つまり、内容物は十分に混合しなければならない。更に、セメント粉末の下部を真空にするのは容易ではなく、従って、望ましくない空気ポケットが混合骨セメントドウに生じ得る。

【０００９】

興味深い概念が（特許文献２２）で提案されている。その文献では、セメント粉末は排気されたカートリッジ内に貯蔵され、モノマー液は別容器に貯蔵されている。低圧に保たれている該カートリッジを開くと、モノマー液は、空気の侵入を許すことなく該カートリッジ内に吸引される。このようにして、空気を含まない骨セメントドウが作製される。上記概念においては、カートリッジは、滅菌していない空気が該カートリッジ内に入らないように、使用前には、貯蔵中ずっと真空状態で閉じられていなければならない。従って、それに関連する１つの欠点は、デザインがとても手が込んだものとなり、混合ロッドまたは混合チューブのフィードスルーを永続的に真空状態に保つのが容易ではないので、モノマー吸引後、外部作動式混合システムによってはカートリッジの内容物を混合できないことである。

【先行技術文献】

【特許文献】

【００１０】

【特許文献１】ＵＳ　６，０３３，１０５　Ａ
【特許文献２】ＵＳ　５，６２４，１８４　Ａ
【特許文献３】ＵＳ　４，６７１，２６３　Ａ
【特許文献４】ＵＳ　４，９７３，１６８　Ａ
【特許文献５】ＵＳ　５，１００，２４１　Ａ
【特許文献６】ＷＯ　９９／６７０１５　Ａ１
【特許文献７】ＥＰ　１　０２０　１６７　Ａ２
【特許文献８】ＵＳ　５，５８６，８２１　Ａ
【特許文献９】ＥＰ　１　０１６　４５２　Ａ２
【特許文献１０】ＤＥ　３６　４０　２７９　Ａ１
【特許文献１１】ＷＯ　９４／２６４０３　Ａ１
【特許文献１２】ＥＰ　１　００５　９０１　Ａ２
【特許文献１３】ＵＳ　５，３４４，２３２　Ａ
【特許文献１４】ＥＰ　０　６９２　２２９　Ａ１
【特許文献１５】ＤＥ　１０　２００９　０３１　１７８　Ｂ３
【特許文献１６】ＵＳ　５，９９７，５４４　Ａ
【特許文献１７】ＵＳ　６，７０９，１４９　Ｂ１
【特許文献１８】ＤＥ　６９８　１２　７２６　Ｔ２
【特許文献１９】ＵＳ　５，５８８，７４５　Ａ
【特許文献２０】ＤＥ　１０　２００９　０３１　１７８　Ｂ３

【特許文献２１】ＥＰ　０　７９６　６５３　Ａ２
【特許文献２２】ＥＰ　１　８８６　６４７　Ａ１
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【００１１】
従って、従来技術の欠点を乗り越えるのが本発明の目的である。特に、外部真空源を有する既知の真空混合システムの欠点を、低圧を長期間維持することなく乗り越えるべきである。具体的には、本発明の目的は、セメント構成要素が混合される直前に低圧を生じるようにする真空混合システムを開発することである。装置はできるだけシンプルで、しかも大気圧よりも低い圧力を少なくとも一度、セメントカートリッジ内に発生させるものであるべきである。更に、モノマー液をモノマーカートリッジからセメント粉末を充填したカートリッジ内に移すことのできる真空混合システムであれば、有利である。更に、予め完全に準備された混合システム内でモノマーの移動および真空混合を行うことのできる方法が提供されるべきである。更に、開発されるべき真空混合システムは、低価格のプラスチックから主に製造できるべきである。
【００１２】
ポリメチルメタクリレート骨セメント粉末およびモノマー液をそれぞれ別個の収納部に貯蔵し、後に互いに混合することのできるシンプルな閉鎖式装置を開発するのが、本発明の目的の一つである。医療従事者は、装置内のポリメチルメタクリレート骨セメント粉末およびモノマー液を、斯かるセメント構成要素に触れることなく、組み合わせ混合できるべきである。医療従事者がポリメチルメタクリレート骨セメント粉末およびモノマー液に触れる事態は、避けなければならない。開発されるべき装置は、予め完全に準備された混合システムである。外部真空ポンプを使用しない真空装置により、モノマー液をポリメチルメタクリレート骨セメント粉末に移すことができるように、装置は適切に設計されるべきである。更に、斯かる装置は、圧縮空気、真空、電流などの外部エネルギー源の使用なしに、つまり最も単純な外部条件さえなしに、機能的かつ確実に骨セメントドウを製造できるものであるべきである。斯かる装置は、電池などの内部エネルギー貯蔵または機械的エネルギー貯蔵から主として独立しているのが、特に好ましい。斯かる装置は、追加の技術装置なしに自律的に使用できるべきである。
【００１３】
低価格で製造され、医療用セメントの混合、および該当する場合、出発構成要素の貯蔵を確実に行う装置、並びに出発構成要素を混合するのにシンプルな手動操作が使用でき、混合素材内にできるだけ空気が混入しないようにする、骨セメントの混合方法が工夫されるべきである。
【００１４】
混合素材として、ポリメチルメタクリレート骨セメントの主な構成要素は粉末であり、第二の構成要素は液体の形で存在すべきである。上記２つの骨セメント出発構成要素を真空混合システム内で互いに別個に貯蔵でき、装置の使用を通してそれらを安全に組み合わせることができるのが、好ましい。
【課題を解決するための手段】
【００１５】
本発明の目的は、ポリメチルメタクリレート骨セメント混合用の真空混合システムによって達成され、該システムは、骨セメント混合のための排気可能な内部空間を有する少なくとも１つのカートリッジと、低圧を発生させるために手動で移動可能なプランジャを有するポンプと、少なくとも１つのカートリッジの内部空間を、低圧を発生させるためのポンプに連結させる連結導管とを含み、上記ポンプは、外部から操作可能で適切にプランジャに連結されている作動要素であって、低圧を発生できるように手動でポンプ内のプランジャを移動するのに適合した作動要素を含んでおり、ポンプの低圧は、連結導管を通して少なくとも１つのカートリッジの内部空間からガスを排気するのに使用でき、セメント粉末がカートリッジに含まれており、該真空混合システムはカートリッジとは別の容器を含

んでおり、該容器はモノマー液を含んでおり、液体ラインを通してカートリッジに連結されており、該液体導管はカートリッジの前側においてカートリッジ内に開いており、上記連結導管はカートリッジの反対後側においてカートリッジ内に開いている。

【００１６】

真空混合システムの通常の操作において、カートリッジの前側は下側に配置されており、従って後側は上側に配置されている。従って、セメント粉末はカートリッジの前側の内部下にあり、モノマー液は、低圧により、セメント粉末を通して下部から連結導管の方向である上部に引っ張られる。この方法により、セメント粉末とモノマー液との良好な混合が達成され、同時に、セメント粉末とモノマー液との混合が減圧下に確実に行われるので、骨セメンントドウ内に空気が含まれる危険性が減少する。

【００１７】

理論的には、複数の移動可能なプランジャが提供され、そのうち少なくとも１つが手動で動かすことができるようにしてもよい。本発明の範囲において、手動で動かすことができるプランジャは、複数の移動可能なプランジャのうち少なくとも１つである。

【００１８】

本発明の範囲において、手動で動かすことができるプランジャは、手動で動かすことができる側壁によって実施してもよい。手で駆動されるプランジャが適切にポンプ内の容量を増大させ、ポンピングに使用可能な低圧がポンプ内に生じるようにすることが重要である。

【００１９】

本発明は、ポンプの中空シリンダ内を軸方向に手動で移動可能なプランジャを提供できる。

【００２０】

ここで、低圧とは、大気に関連した圧力であり、大気圧よりも低い圧力を意味することが了解されるべきである。

【００２１】

ポンプは、真空混合システムと統合されるやり方で提供されるのが好ましい。

【００２２】

ポリメチルメタクリレート骨セメントは、少なくとも２つの構成成分を混合して得られる、および／または製造できるのが好ましい。その場合、１つの構成要素はモノマー液であり、他の構成要素はセメント粉末である。

【００２３】

本発明において、少なくとも１つのカートリッジの内部空間の圧力は、ポンピング工程により少なくとも５０％減少可能、好ましくは少なくとも９０％減少可能であるのが好ましい。

【００２４】

本発明によれば、混合素材用、特にＰＭＭＡ用の出発構成要素は、既にカートリッジ内に存在している。

【００２５】

更に、本発明によれば、特に容器が装置内に挿入される場合、または容器が装置の固定部分である場合、該装置は出発構成要素の貯蔵に適しているのが好ましい。

【００２６】

混合素材は、骨セメント、特にＰＭＭＡ骨セメントであるのが特に好ましい。

【００２７】

本発明の１つの改良によれば、少なくとも１つのカートリッジの内部空間から連結導管を通して低圧によりガスを排気し、カートリッジの内部空間と容器との間の導管から低圧によりガスを排気し、カートリッジ内でＰＭＭＡ骨セメントのセメント粉末と混合されるモノマー液が、低圧により容器からカートリッジの内部空間に引っ張られるようにしてもよい。

【００２８】

本発明の真空混合システムは、ポンプが、内部にガス不透過ポンピング空間と、その中に配置された上記ポンピング空間を制限する移動式プランジャとを含むように適切に提供されてもよく、その場合、プランジャは、該プランジャの動きが前記ポンピング空間を拡大し、斯くしてポンピング空間内に生じた低圧により、少なくとも１つのカートリッジの内部空間が連結導管を通して排気できるように、ある方向、好ましくは一方向に手で駆動可能である。

【００２９】

特定の要求事項により、例えば、カートリッジの内部空間の容積が小さいなどの要求事項により、精巧なポンピングシステムを必要としない。

【００３０】

この点に関して言えば、本発明は、カートリッジの内部空間の自由容積に少なくとも等しいポンピング空間の容積拡大を提供でき、好ましくは、カートリッジの内部空間の容積と、連結導管の容積と、カートリッジの内部空間と容器との間の導管の容積と、カートリッジ内でセメント粉末と混合される液体容器内のモノマー液の容積との合計に少なくとも等しいポンピング空間の容積拡大を提供できる。

【００３１】

その結果、ポンプは、カートリッジの内部空間を確実に排気できる。この点に関して言えば、ポンピング工程前のポンピング空間の容積はできるだけ小さいのが理想的である。従って、本発明は、ポンピング工程前のポンピング空間容積の少なくとも１０倍のポンピング空間容積をポンピング工程後に提供できるのが好ましく、ポンピング工程前のポンピング空間容積の少なくとも２０倍であるのが特に好ましい。プランジャは、ポンプの内部空間、特に連結導管用のコネクタを有する中空シリンダのカバー表面には面一的に接触しないのが好ましく、すなわち、プランジャは上記表面に対して吸引されず、従って移動を開始する際に位置が変化しにくいのが好ましい。

【００３２】

セメント粉末はＰＭＭＡ骨セメントの第一（粉末）構成要素であり、モノマー液はＰＭＭＡ骨セメントの第二構成要素である。

【００３３】

更に、本発明は、少なくとも１つのカートリッジの内容物を混合するための混合装置を有する真空混合システムを提供でき、その場合、上記混合装置はカートリッジの内部空間に配置されており、手動あるいはモーターで駆動できるのが好ましい。

【００３４】

カートリッジは、該カートリッジの外から混合装置を操作できるようにするロッドまたは混合チューブを誘導するための耐圧フィードスルーを含んでいる。この目的のためには、ロッドまたは混合チューブは、回転可能で縦方向に移動可能となるように適切にフィードスルーに取り付けられているのが好ましい。混合装置は、カートリッジの内容物を十分混合するのに使用できる。

【００３５】

好ましい実施態様は、真空混合システムの全重量は３０ｋｇ未満であり、全重量が１０ｋｇ未満であるのが特に好ましいのを特徴とする。

【００３６】

本発明によれば、手動操作可能な作動要素およびポンプを有する混合装置の設計により、特記したような小重量が可能となる。小重量であれば、混合装置は持ち運びできるし、それを供給導管へ接続したり大がかりな準備を予め行ったりすることなしに使用できるので、有利である。

【００３７】

更に、本発明は、軸方向に移動できるように中空シリンダに支持されているプランジャを提供でき、その場合、中空シリンダは第一側で閉鎖されており、あるいは作動要素に連結されているロッド用のフィードスルー以外で閉鎖されており、特にクロージャで閉鎖されており、中空シリンダは第二側で開口されており、ポンピング空間は、プランジャと第

一閉鎖側との間の中空シリンダに形成されるのが好ましい。

【００３８】

この手段、すなわち円筒状の幾何形状により、製造が特に容易かつ低価格であり、操作しやすく、特に機能不全の生じる可能性のないポンプが提案される。

【００３９】

本発明は、ロッドで作動要素に連結されているプランジャを提供してもよく、該プランジャは、作動要素を押すことによりポンプ内で移動可能であるのが好ましい。

【００４０】

この手段により、機能不全のような重大リスクのない、特にシンプルな真空混合システムが提供される。作動要素をロッドでプランジャに直接連結するのは、プラスチック製の一部構成射出成型部品の形で実施できる。あるいは、トランスミッションおよび／またはギアを提供してもよく、それにより作動要素に生じた力はプランジャに伝達され、プランジャの動きを更に強化できる。

【００４１】

更に、本発明の１改良では、混合骨セメントをカートリッジから供給するための移動式ディスペンシングプランジャがカートリッジの内部空間に配置されており、該ディスペンシングプランジャは、低圧の効果により該ディスペンシングプランジャが動かないようにするため、取り外し可能な方法で適所に固定されている、または固定できるのが好ましい。

【００４２】

ディスペンシングプランジャは、真空混合システムの操作を簡素化する。

【００４３】

この点に関して言えば、本発明において、ディスペンシングプランジャは、セメント粉末を透過しないガス透過性の細孔ディスクを有する通路を含んでおり、細孔ディスクを有する通路は、カートリッジの内部空間をガス透過的に周囲と連結しており、該通路はガス不透過的に閉鎖可能である、好ましくは、ディスペンシングプランジャのシーリングプランジャによりガス不透過的に閉鎖可能である。

【００４４】

上記細孔ディスクにより、骨セメント粉末を含むカートリッジの内部空間が二酸化エチレンなどのガスにより確実に滅菌でき、しかも骨セメント粉末がカートリッジの内部空間から周囲に漏れる危険性はない。

【００４５】

更に、本発明では、外から手動で駆動可能な混合ロッドを内包するフィードスルーを有するようにディスペンシングプランジャを提供してもよく、その場合、混合装置、特に複数の混合翼を有する混合装置がカートリッジの内部空間で混合ロッドに取り付けられており、カートリッジの内部空間にある内容物の混合を可能にしている。

【００４６】

斯かる手段により、カートリッジの内容物は手動で簡単に混合できる。

【００４７】

ディスペンシングプランジャは、カートリッジの後側に配置されるのが好ましい。

【００４８】

本発明の１改良は、カートリッジがセメント粉末を充填したセメントカートリッジであることを提案し、その場合、容器は、開口可能な分離要素を通してセメントカートリッジの内部空間に液体不透過的に連結されている、および／またはセメントカートリッジの内部空間は、ガス透過的にポンプに連結されている、または連結可能である。

【００４９】

その結果、別容器からのモノマー液は、カートリッジの内部空間を排気するのに使用されるのと同じポンピング動作および／またはポンピング工程により、カートリッジの内部空間内に移すことができる。本工程において、ポンプにより手動で発生させる真空および／または低圧は、同時に、モノマー液をカートリッジ内に吸引するのに使用される。

【００５０】
本発明においては、カートリッジ、ポンプ、別容器および全ての連結導管を、固定的および／または取り外し可能的に共通の基部に連結することができ、その場合、ポンプ、別容器および全ての連結導管は基部に固定され、カートリッジは取り外し可能的に基部に連結されているのが好ましい。
【００５１】
この種の真空混合システムでは、設定および操作は簡単である。真空混合システムの適用を簡素化できる。真空混合システムの設定には適用現場で必要なのはレベルサポートだけであり、しかも、ほとんどの外科分野でこれは問題にならないであろう。
【００５２】
更に、本発明は、別容器とカートリッジの内部空間との間に提供される、上向きのループを有する液体導管を提供でき、該ループの頂点は、別容器に配置されているモノマー容器の下の接合点よりも上に位置している。
【００５３】
従って、真空混合システムが正確に設定されるならば、モノマー液が不注意にカートリッジに流れ込むことは確実に生じないし、低圧の作用によりそこで不注意に硬化することも確実に生じない。その結果、モノマー液が別容器内に充填されている場合、および／またはモノマー容器（モノマーガラスアンプル）が開けられている場合に、容器内のモノマー液が、液体導管を通ってカートリッジの内部空間に既に達しているという事態が防止できる。液体導管が上記コの字型のループを有している効果は、ポンピングプランジャが液体導管の方向に移動されるまでは、モノマー液が該頂点レベルまで容器内に残り、その結果、モノマー液が時期尚早にセメント粉末に侵入するのが防止できることである。特に、高粘性セメントの場合、モノマー液が僅かでもセメント粉末に時期尚早に接触すると、ＵＳ　８　６６２　７３６　Ｂ２に記載されているように、液体導管またはノズルとして提供される導管手段を糊のように塞ぐ場合がある。液体導管は、ユーザーがモノマーの移動を視覚で確認できるように、透明または半透明であってよい。この目的のために、特に、ループの頂点の最頂部を見ることができるような検査窓を装置に提供してもよい。
【００５４】
本発明の真空混合システムは、ポンプが、カートリッジの内部空間に連結されるまたは連結できる中空シリンダと、中空シリンダの１つの末端にあるガス不透過的なクロージャと、ガス不透過的で軸方向に移動可能に中空シリンダ内に配置されるプランジャと、手動で操作でき並びに手動でポンプ内のプランジャを移動するのに使用できる少なくとも１つの作動要素とで構成されるように設計され、手動操作可能な少なくとも１つの作動要素によってプランジャを動かす場合に、該プランジャは軸方向かつクロージャとは反対の方向に動かすことができ、それによりカートリッジの内部空間からガスが排気されるのを特徴とする。
【００５５】
上記設計は特にシンプルであり、部品は射出成型によりプラスチックから製造できる。
【００５６】
更に、本発明は、プランジャを中空シリンダ内でフルストロークした後、中空シリンダ、クロージャおよびプランジャが形成する容積が排気されるカートリッジの内部空間容積に少なくとも等しくなるように適切に移動可能なプランジャを提供できる。
【００５７】
容積のマッチングは、ポンプを特定の目的に合う十分な大きさにする効果がある。
【００５８】
本発明の基本目的は、真空混合システム、特に本発明の真空混合システムのカートリッジの内部空間において、ポリメチルメタクリレート骨セメントを混合する方法によっても達成され、その場合、該真空混合システムのポンプの手動駆動プランジャの動きは上部からカートリッジの内部空間を排気するのに使用され、セメント粉末がカートリッジの内部空間に含まれており、モノマー液が低圧により下部からカートリッジの内部空間に導入さ

れ、次に、モノマー液とセメント粉末がカートリッジの排気された内部空間内で混合されて骨セメントを形成する。

【００５９】

ポンプのプランジャのストロークは、一回だけで該ポンプの低圧を発生させるのが好ましい。骨セメントが混合されたら、混合された骨セメントドウは、ディスペンシングプランジャを用いてカートリッジから押し出すことができる。まずカートリッジをポンプから切り離すのが好ましい。

【００６０】

本発明の方法において、ポンプのポンピング空間の容積は手動でプランジャを動かすことにより拡大され、斯くして発生した低圧によりカートリッジの内部空間が排気される。

【００６１】

更に、本発明においては、モノマー液はポンプ内の低圧によりカートリッジの内部空間に吸引され、それにより、モノマー液は下部からセメント粉末を通して引っ張られるのが好ましい。

【００６２】

更に、本発明においては、ポンプのプランジャは手動で動かし、それにより、大気と比べて低圧がポンプ内に発生し、ガスは連結導管を通してカートリッジの内部空間の上部から中空シリンダ内に吸引され、モノマー液はカートリッジ内およびセメント粉末内に下部から吸引され、その後、手動またはモーター駆動によりセメント粉末を混合装置を用いてモノマー液と混合し、混合セメントドウを有するカートリッジを取り出し、ディスペンシングプランジャを軸方向に動かすことにより、セメントドウをカートリッジから押し出す。

【００６３】

更に、本発明においては、モノマー液はカートリッジとは別の容器内に配置され、モノマー液はガラスアンプル内に含まれ、該ガラスアンプルは、液体透過的な連結がカートリッジの空間と容器との間に成立するように、プランジャを手動で駆動する前に開口し、その後、プランジャを中空シリンダ内で軸方向に動かし、それにより、大気と比べて低圧がポンプ内に発生し、ガスは連結導管を通してカートリッジの内部空間から中空シリンダ内に吸引され、モノマー液はカートリッジの内部空間に形成された低圧によりカートリッジ内に吸引される。

【００６４】

本発明は、驚くべきことに、手動で駆動できるポンプは、内部および外部エネルギー源並びに他の供給導管とは独立した真空混合システムを提供できるという発見に基づいている。本発明の真空混合システムは、コンパクト、軽量、省スペースに設計できる。ポンプは、全真空混合システムが単回使用システムとして使用可能な最も使いやすい手段を含むように設計できる。更に、ポンプは、モノマー液をセメント粉末に移すのに使用される。次に、ＰＭＭＡ骨セメントの２つの構成要素は、真空および／または低圧で混合できる。ポンプとの関係で連結導管並びに本発明の容器との関係で液体ラインを配列することにより、骨セメントドウは、間違いなく、低圧下で気泡がなく均一に混合できる。

【００６５】

本発明の真空混合システムの別の特長はカートリッジから排気されるガスが周囲に放出されないことであり、従って、望まない成分（例えば、メチルメタクリレート蒸気等）を除くために斯かるガスを濾過する必要がない。その代り、ガスはポンプ内および／またはポンピング空間内に残留するだけである。

【００６６】

本発明のセメンティングシステムは、粉末の構成成分をポリメチルメタクリレート骨セメントの液体モノマー構成成分と混合する前およびその期間中に真空を発生させる装置、および／または低圧の一時的発生に適した低圧発生装置を含む。

【００６７】

本発明の根本原理は、骨セメントの出発構成成分を混合するのに必要な真空および／ま

たは低圧を発生させるのに、比較的僅かなエネルギーしか必要ではなく、従って僅かな手動力を発揮すれば十分であるという発見に基づいている。モノマー液をセメント粉末に移すのに必要なエネルギー量も僅かである。斯かる僅かな量のエネルギーは、ポンプのプランジャを押すことにより簡単に適用できる。結果として、真空混合システムは取り扱いおよび操作が簡単であり、内部および外部エネルギー貯蔵から独立している。

【００６８】

更に、本発明の根本原理は、ポンプの中空シリンダ内の連結プランジャによって作動要素を手動で操作することによりポンプの中空シリンダ内に発生する低圧に基づいており、斯かる低圧は誘導手段を用いてカートリッジ全体に供給され、モノマー液は開口されたモノマー液容器からセメント粉末を含むカートリッジに吸引される。次に、混合ロッドおよびそれに取り付けられた撹拌装置により、セメント構成要素が手動で混合される。

【００６９】

低圧の作用により効果を発揮する本発明の手動操作モノマー移送は、プラスチックの射出成型によって製造可能なシンプルなプラスチック部品を用いて低価格で実施可能である。特に本発明の装置の特長は、圧縮空気駆動真空ポンプや真空ホースなどの外部補助道具並びに圧縮空気や電池などのエネルギー源を必要とすることなしに、装置を操作できることである。本発明の装置は、自律的に、そして最も単純な外科条件下でさえ使用可能である。本発明の装置は、価格志向型の市場に、予め完全に準備された閉鎖式混合システム／セメンティングシステムを提供する。

【００７０】

本発明の更なる例示的実施態様を以下に７つの概略図を基に説明するが、本発明の範囲が斯かる実施態様により制限されることはない。

【図面の簡単な説明】

【００７１】

【図１】図１は、ポンピング工程前の、本発明による真空混合システムの概略上面図を示す。

【図２】図２は、３つの断面、Ａ－Ａ、Ｂ－ＢおよびＣ－Ｃを有する、図１に示す真空混合システムの概略上面図を示す。

【図３】図３は、図２のＡ－Ａ断面に沿った、図１および図２に示す真空混合システムの概略断面図を示す。

【図４】図４は、図２のＢ－Ｂ断面に沿った、図１ないし図３に示す真空混合システムの一部分の概略断面図を示す。

【図５】図５は、図２のＣ－Ｃ断面に沿った、図１ないし図４に示す真空混合システムの一部分の概略断面図を示す。

【図６】図６は、図１ないし図５に示す真空混合システムの部分概略側面図を示す。

【図７】図７は、ポンピング工程後の、図２のＡ－Ａ断面に沿った、図１および図２に示す真空混合システムの概略断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【００７２】

図１ないし図６は、ポンピング工程前の、本発明による真空混合システムの種々の図面を示す。図７は、ポンピング工程後の、真空混合システムの概略断面図を示す。真空混合システムは、本質的に、３つの部分すなわちカートリッジシステム１、液体容器２および手動駆動ポンプ３で構成される。カートリッジシステム１の中心的構成要素は、骨セメント用のセメント粉末（図示しない）を充填したカートリッジ４である。カートリッジシステム１は、基部５によって液体容器２およびポンプ３に連結されている。この点に関して言えば、基部５は、特に、コンパクトな真空混合システムの基盤を構成する。

【００７３】

カートリッジ４は、円形の設置面積を持つ円柱状の内部空間を有している。セメント粉末はカートリッジ４の内部空間に存在する。更に、カートリッジ４の内部空間には、混合チューブ８に固定された２つ以上の混合翼６を有する混合装置６が配置してある。混合チ

ューブ８は滅菌プランジャ９を通して導かれ、回転可能および縦方向に移動可能である。滅菌プランジャ９は、上部に位置する、カートリッジ４の後側に配置されている。この目的のために、フィードスルーは耐圧かつガス不透過に設計される。滅菌プランジャ９は滅菌ガスを透過するがセメント粉末に対しては不透過である膜（図示しない）を有している。滅菌プランジャ９は、セメント粉末がカートリッジ４の内部空間に充填され外部から閉鎖された後にカートリッジ４に挿入される。その後、カートリッジ４の内容物は、二酸化エチレンによりガス不透過膜を通して滅菌できる。

【００７４】

シーリングプランジャ１０は滅菌プランジャ９に押し込み可能であり、ガス不透過および耐圧的にそれに連結できる。相互に固定されたプランジャ９、１０はディスペンシングプランジャ９、１０を形成し、それにより、カートリッジ４の内容物を床側の開口から押し出すことができる。しかし、滅菌プランジャ９は最初は反対側（図１、３、５および７の上部）でロックされており、そのロックは取り外し可能である。

【００７５】

ハンドル部分１１はカートリッジ４の外側で混合チューブ８に連結されており、それにより、カートリッジ４の内側すなわちカートリッジ４の内部空間にある混合翼６を手動で回転させカートリッジ４の縦方向に移動させることができる。

【００７６】

柔軟な真空導管の形態で連結導管１２に連結されるフィードスルーが、シーリングプランジャ１０に提供される。それ以外、シーリングプランジャ１０はカートリッジ４を耐圧的に閉鎖する。カートリッジ４の前側（図１、３、５および７の底）は、基部５を通し液体導管１４を経て液体容器２に耐圧的に連結されている。サイフォン１６の形態のループ１６が液体導管１４に提供されており、それは、液体容器２に含まれるモノマー（図示しない）がカートリッジ４内に不注意に侵入するのを防ぐのに使用される。

【００７７】

ポンプ３は安定な中空シリンダ２０を含んでいる。手で下方に押すことのできる作動要素２１がポンプ３の上部（図１、３および５～７の上部）に配置してある。中空シリンダ２０は、プランジャ２２により減圧的に２つの部分に分けられている。この目的のために、プランジャ２２は、中空シリンダ２０の内壁を密閉する周辺シールを有している。プランジャ２２と、クロージャ２４内の耐圧フィードスルーを通って延びているロッド２３とは単一部品として設計される。クロージャ２４は、耐圧的に中空シリンダ２０の一側面を密閉する。真空導管１２はポンプ３まで導かれており、シーリングプランジャ１０のフィードスルーは耐圧的に真空導管１２を通してポンプ３、より具体的にはポンプ３のポンピング空間２６に連結されている。

【００７８】

真空導管１２への開口部２８および／または真空導管１２のコネクタ２８が、中空シリンダ２０のクロージャ２４に提供される（図５にのみ図示）。クロージャ２４とプランジャ２２との間にある中空シリンダ２０の内部空間の部分がポンピング空間２６を形成する。従って、ポンピング空間２６の低圧は真空導管１２を通ってカートリッジ４の内部空間内に作用できる、および／または図示されるようにシーリングプランジャ１０が滅菌プランジャ９に連結されると、ガスはカートリッジ４の内部空間から排気でき、それによりカートリッジ４は、液体導管１４の開口部以外、外部から密閉される。

【００７９】

カートリッジ４は、縦方向に取り外し可能な方法で基部５に固定される。この目的のために、雌ネジを有する開口部がカートリッジ４の前側に提供されており、雄ネジを有する基部３のソケット３０にねじ込まれる。液体導管１４は、粉末は透過しないがモノマー液は透過するフィルタ３２を通ってソケット３０内、そしてカートリッジ４の内部空間に導かれる。

【００８０】

液体容器２は、ガラスアンプル４０用の容器３９を有する。壊れやすい頭部４２を有す

るガラスアンプル４０が液体容器２内に配置される。ガラスアンプル１４はモノマー液を含んでいる。ガラスアンプル４０用の容器３９は、液体容器２内のガラスアンプル４０の頭部４２を手で壊すことができるように、手で曲げることのできる可撓性の素材、例えばゴムなどでできている。ガラスアンプル４０の頭部４２は、容器３９を変形させることにより壊すこと、または切り取ることができる。この目的のために、該容器は、頭部４２とガラスアンプル４０の胴体部分との間の首の部分に、分厚い部分を有している。ガラスアンプル４０の頭部４２が壊されると、モノマー液はガラスアンプル４０から流れ出す。生じる可能性のあるガラスの断片や破片並びに壊れたアンプルの頭部４２は、篩４４またはフィルタ４４（図７を参照）によって保持される。加えて、レバーを回転することにより開けることのできるバルブ要素（図示しない）を、液体容器２の入口から液体導管１４にかけて提供してもよい。

【００８１】

ガラスアンプル４０が液体容器２に挿入された後、該液体容器２は蓋４６で閉鎖される。モノマー液が問題なくガラスアンプル４０から漏れる、および／または流れ出すように、２つの通路４８が蓋４６に提供されており、その通路を通して外の空気が液体容器２内に流れ込む。ガラスアンプル４０を壊して開口すると液体容器２内のモノマー液が使用できるようになり、カートリッジ４の内部空間の低圧を用いて、それを液体導管１４を通してカートリッジ４の内部空間内に導くことができ、その結果、液体容器２からのモノマー液はカートリッジ４の内部空間内に吸引される。上記低圧はポンプ３で発生する。次に、骨セメントおよび／または骨セメントペーストを作製するため、混合装置６を用いて、真空および／または低圧下に、カートリッジ４の内部空間のセメント粉末とモノマー液を混合できる。

【００８２】

本発明によれば、真空混合システムは、本発明による以下の例示的方法の適用可能性により特徴付けられる。ポンプ３は、作動要素２１を用いてプランジャ２２を中空シリンダ２０内に手動で押す、および／または押圧することにより使用される。これは、図示されるように、シーリングプランジャ１０を挿入することによりカートリッジ４が使用可能になると行われる。この工程において、プランジャ２２は、中空シリンダの床（図３および７の底部）の開口方向に動かされる。この動きによりポンピング空間２６は拡大する。その結果、ポンピング空間２６の圧力は減少する。ガスは、真空導管１２、カートリッジ４の内部空間、そして液体導管１４からポンピング空間２６に流れ込む。このようにして、カートリッジ４の内部空間は排気される。

【００８３】

プランジャ２２は中空シリンダ２０の端（図３および７の底部）まで動かされる。この配置は図７に示される。ポンピング空間２６の容積の増大は、真空導管１２、カートリッジ４の内部空間および液体導管１４からガスを排気しモノマー液を液体容器２からカートリッジ４の内部空間内に吸い込むのに十分でなければならない。この目的のために、図３に示されるように、拡大したポンピング空間２６は、カートリッジ４の内部空間の導管１２、１４の容積およびモノマー液の容積よりも大きいのが好ましい。この点に関して言えば、図は、ポンピング空間２６の大きさと他の容積との関係を概略的にしか示していない点に注意されたい。

【００８４】

出発構成要素が混合翼６を用いてカートリッジ４の内部空間で混合されると、混合チューブ８はカートリッジ４の内部空間から可能な限り引き上げられ、予定の破損個所で折り取ることができる。シーリングプランジャ１０を滅菌プランジャ９に対して回転させると、シーリングプランジャ１０を通るガスフィードスルーは閉じられる。次に、真空導管１２をシーリングプランジャ１０から引き離す。カートリッジ４を基部５から外し、混合骨セメントの適用を可能とするディスペンシングチューブ（図示しない）を雌ネジにねじ込む。滅菌プランジャ９とシーリングプランジャ１０から構成される搬送プランジャまたはディスペンシングプランジャ９、１０は、アンロックされ、適用装置（図示しない）を用

いてカートリッジ４の内部に駆動できる。その結果、カートリッジ４の内容物、すなわち低圧で混合された骨セメントは、反対側の開口および前側に配置されたネジ止め式のディスペンシングチューブを通して押し出される。

【００８５】

ガラスアンプル４０、フィルタ３２および骨セメントの出発構成要素を除き、真空混合システムの構成要素は、射出成型を用いてプラスチック素材で製造可能である。導管１２、１４は、異なるプラスチック素材で構成してもよい。シーリングプランジャ１０を混合チューブ８に移動可能な状態で配置し開口２８をポンピング空間内で移動可能とするには、接触導管１２は柔軟でなければならない。作動要素２１およびプランジャ２２を移動させる場合に連結導管１２が移動できるように、縦方向の切り目が作動要素２１に提供される。

【００８６】

導管１２、１４は、基部５を形成するプラスチック製の筐体内に配置され、基部５は、真空混合システムを平面支持体上に設定できるように、平面床を有している。

【００８７】

上述の真空混合システムを用いれば、骨セメントの２つの構成要素は、貯蔵しておき後にいつでも真空中で混合することが可能である。この点に関して言えば、該真空混合システムは如何なる外部供給源（動力、水または圧縮ガス）にも連結する必要はない。電池のような内部エネルギーまたは真空混合システムを駆動するための引張ばねも必要ではない。低圧を発生させるのに必要なエネルギーは、ガラスアンプル４０を開けるのに必要な力と同様、手動で得られる。

【００８８】

上述の説明、特許請求項の範囲、図面および例示的実施態様で開示した本発明の特徴は、種々の実施態様で本発明を実現するにあたり、個別的にまたはそれらのあらゆる組み合わせにおいて非常に重要である。

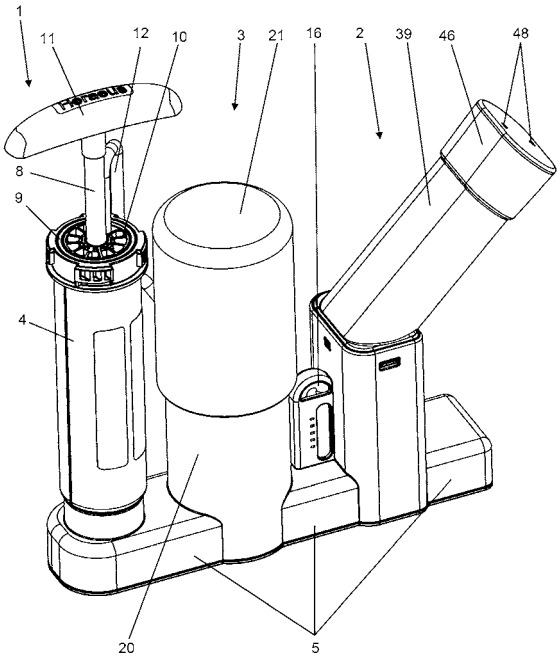
【符号の説明】

【００８９】

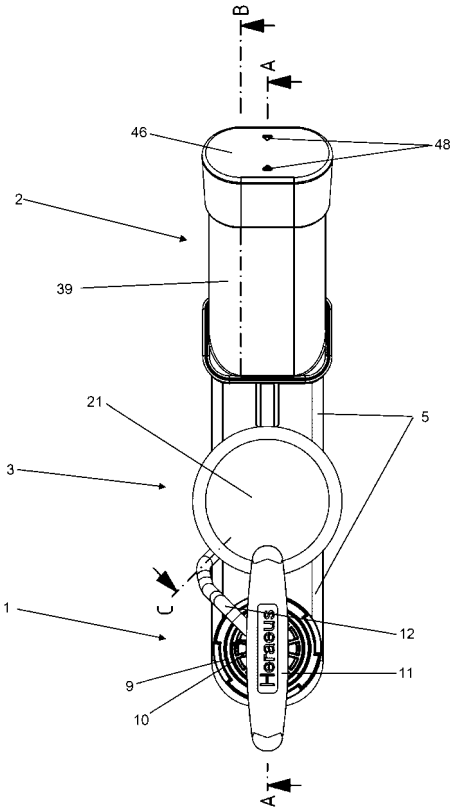
１　カートリッジシステム
２　液体容器
３　ポンプ
４　カートリッジ
５　基部
６　混合翼
８　混合チューブ
９　滅菌プランジャ
１０　シーリングプランジャ
１１　ハンドル部分
１２　連結導管／真空導管
１４　液体導管
１６　ループ／サイフォン
２０　中空シリンダ
２１　作動要素
２２　プランジャ
２３　ロッド／チューブ
２４　クロージャ
２６　ポンプ空間
２８　連結導管への開口部
３０　雄ネジを有するソケット
３２　粉末不透過／液体透過可能フィルタ
３９　ガラスアンプル用容器

４０　ガラスアンプル
４２　ガラスアンプルの頭部
４４　篩／フィルタ
４６　蓋
４８　換気通路

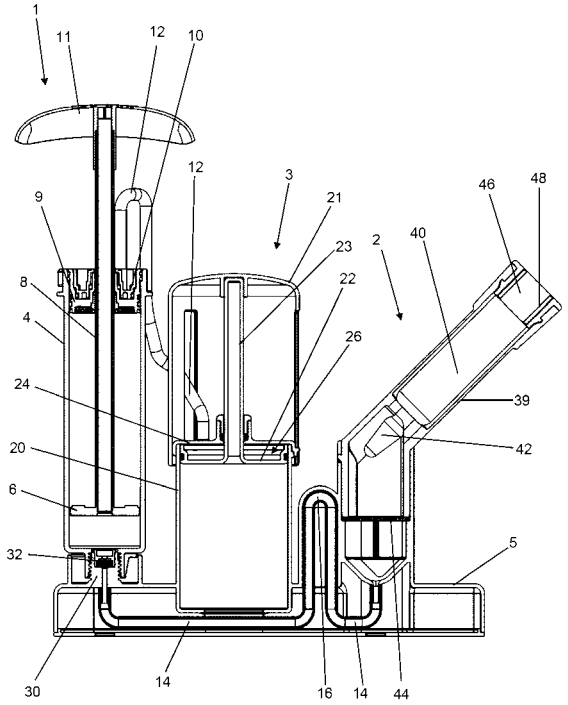
【図１】



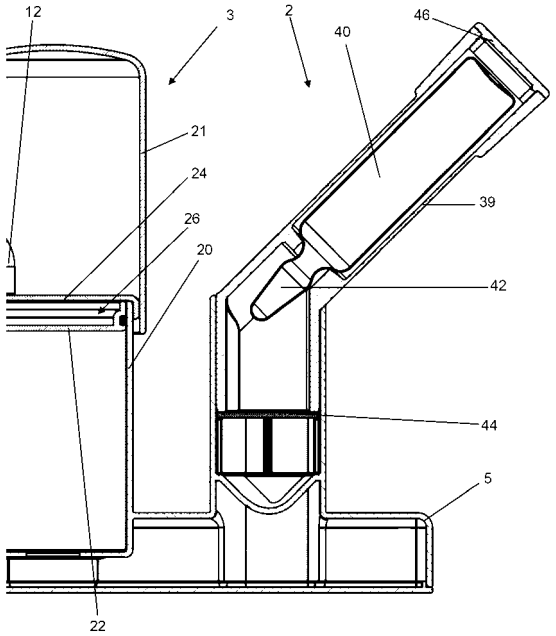
【図２】



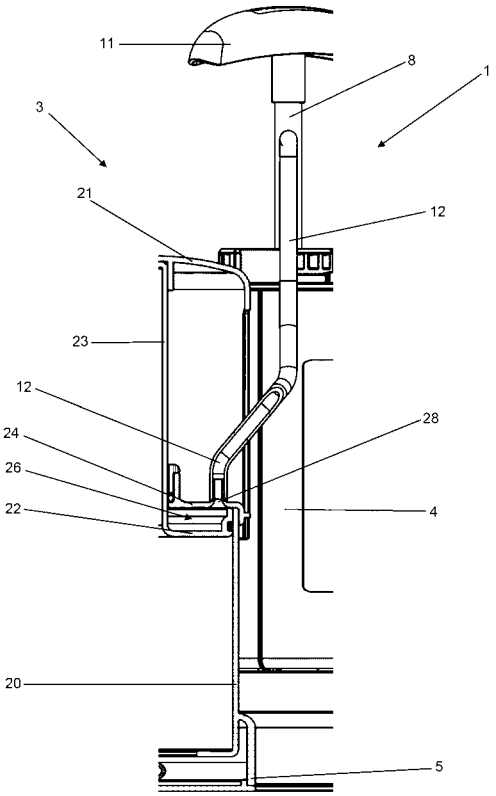
【図３】


1
11
12
10
12
3
21
9
46
48
23
2
40
8
22
4
26
24
39
20
42
6
32
5
30
14
16
14
44

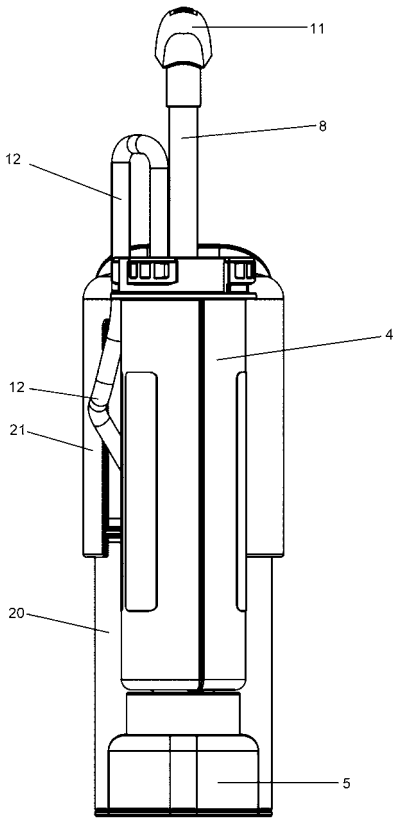
【図４】


12
3
2
46
40
21
24
39
26
20
42
44
5
22

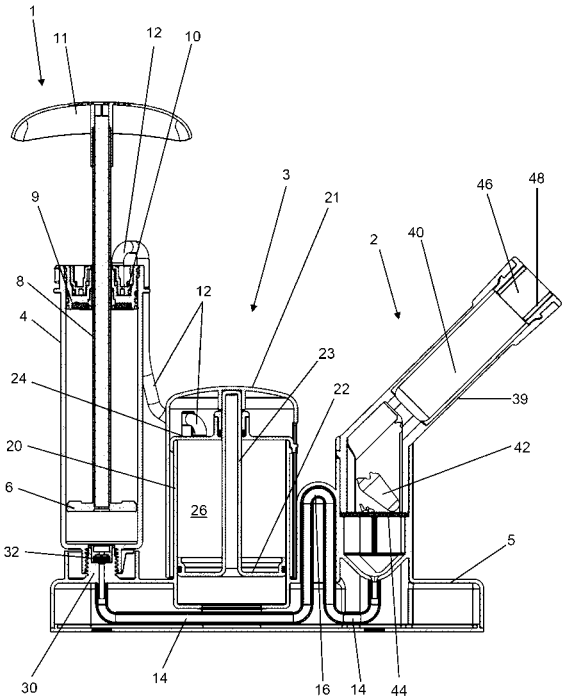
【図５】


11
8
1
3
21
12
23
12
28
24
26
22
4
20
5

【図６】


11
8
12
4
12
21
20
5

【図７】



【手続補正書】
【提出日】平成28年9月6日(2016.9.6)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００７９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００７９】
カートリッジ４は、縦方向に取り外し可能な方法で基部５に固定される。この目的のために、雌ネジを有する開口部がカートリッジ４の前側に提供されており、雄ネジを有する基部５のソケット３０にねじ込まれる。液体導管１４は、粉末は透過しないがモノマー液は透過するフィルタ３２を通ってソケット３０内、そしてカートリッジ４の内部空間に導かれる。

【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００８０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００８０】
液体容器２は、ガラスアンプル４０用の容器３９を有する。壊れやすい頭部４２を有するガラスアンプル４０が液体容器２内に配置される。ガラスアンプル４０はモノマー液を含んでいる。ガラスアンプル４０用の容器３９は、液体容器２内のガラスアンプル４０の頭部４２を手で壊すことができるように、手で曲げることのできる可撓性の素材、例えばゴムなどでできている。ガラスアンプル４０の頭部４２は、容器３９を変形させることに

より壊すこと、または切り取ることができる。この目的のために、該容器は、頭部４２とガラスアンプル４０の胴体部分との間の首の部分に、分厚い部分を有している。ガラスアンプル４０の頭部４２が壊されると、モノマー液はガラスアンプル４０から流れ出す。生じる可能性のあるガラスの断片や破片並びに壊れたアンプルの頭部４２は、篩４４またはフィルタ４４（図７を参照）によって保持される。加えて、レバーを回転することにより開けることのできるバルブ要素（図示しない）を、液体容器２の入口から液体導管１４にかけて提供してもよい。

【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００８５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００８５】
　ガラスアンプル４０、フィルタ３２および骨セメントの出発構成要素を除き、真空混合システムの構成要素は、射出成型を用いてプラスチック素材で製造可能である。導管１２、１４は、異なるプラスチック素材で構成してもよい。シーリングプランジャ１０を混合チューブ８に移動可能な状態で配置し開口２８をポンピング空間内で移動可能とするには、連結導管１２は柔軟でなければならない。作動要素２１およびプランジャ２２を移動させる場合に連結導管１２が移動できるように、縦方向の切り目が作動要素２１に提供される。

【外国語明細書】
2017018592000001.pdf