

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6876097号
(P6876097)

(45) 発行日 令和3年5月26日(2021.5.26)

(24) 登録日 令和3年4月27日(2021.4.27)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 17/88 (2006.01) A 6 1 B 17/88
A 6 1 F 2/28 (2006.01) A 6 1 F 2/28

請求項の数 17 外国語出願 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2019-105817 (P2019-105817)	(73) 特許権者	510340506
(22) 出願日	令和1年6月6日(2019.6.6)		ヘレウス メディカル ゲーエムベーハー
(65) 公開番号	特開2020-11051 (P2020-11051A)		ドイツ国 ヴェールハイム フィリップー
(43) 公開日	令和2年1月23日(2020.1.23)		ライス-シュトラッセ 8/13
審査請求日	令和1年8月29日(2019.8.29)	(74) 代理人	100120891
(31) 優先権主張番号	10 2018 209 807.7		弁理士 林 一好
(32) 優先日	平成30年6月18日(2018.6.18)	(72) 発明者	フォクト セバステリアン
(33) 優先権主張国・地域又は機関	ドイツ(DE)		ドイツ国 ヴェールハイム フィリップー
			ライス-シュトラッセ 8/13
		(72) 発明者	クルーゲ トーマス
			ドイツ国 ヴェールハイム フィリップー
			ライス-シュトラッセ 8/13
			ヘレウス メディカル ゲーエムベーハー内
			ヘレウス メディカル ゲーエムベーハー内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 引き込み可能な混合ロッドを有する骨セメントアプリケータおよび骨セメントの製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

骨セメント粉末(4)とモノマー液(3)とを貯蔵および混合するための、ならびに前記骨セメント粉末(4)と前記モノマー液(3)とから一緒に混合されたペースト状骨セメント(48)を塗布するための、骨セメントアプリケータであって、前記骨セメントアプリケータは、

前記骨セメント(48)を混合するための円筒状内部空間を有するカートリッジ(1)であって、前記カートリッジ(1)は、前側に、前記骨セメント(48)を前記内部空間(11)から排出するための送出口を有するカートリッジヘッド(6)を備え、前記カートリッジ(1)は、前記カートリッジ(1)の前記前側とは反対の側に位置する後側にねじ山(8)を備える、カートリッジ(1)と、

前記混合された骨セメント(48)を前記内部空間(11)から前記送出口を通して吐出させるための送出プランジャ(12)であって、前記骨セメント粉末(4)は前記送出プランジャ(12)と前記カートリッジヘッド(6)との間の前記カートリッジ(1)の前記内部空間(11)に収容される、送出プランジャ(12)と、

前記カートリッジヘッド(6)とは反対の側の前記送出プランジャ(12)の前記後側に配置されたねじ管(9)であって、前記ねじ管(9)は前記カートリッジ(1)の前記後側の前記ねじ山(8)に適合するカウンタねじ山(45)を備え、前記ねじ管(9)の前記カウンタねじ山(45)は前記カートリッジ(1)の前記後側の前記ねじ山(8)に係合し、前記ねじ管(9)は前記カートリッジ(1)の前記後側で前記カートリッジ(1

)から突出し、前記送出プランジャ(12)は、前記ねじ管(9)を前記カートリッジ(1)にねじ込むかまたはねじ嵌めることによって、前記カートリッジ(1)の前記内部空間(11)内で前記内部空間(11)の円筒軸線に沿って前記カートリッジヘッド(6)の方向に移動可能であるように、配置される、ねじ管(9)と、

レセプタクル(2)であって、モノマー液容器(5)が前記レセプタクル(2)の内部に配置され、前記モノマー液容器(5)は、前記モノマー液(3)を収容し、前記レセプタクル(2)の前記内部で開口可能であり、前記レセプタクル(2)は、前記送出プランジャ(12)とは反対の側の前記ねじ管(9)の後側で前記ねじ管(9)に差し込まれ、前記ねじ管(9)内で移動可能である、レセプタクル(2)と、

混合ロッド(7)であって、前記混合ロッド(7)は、そこに固締されたミキサー(10)と共に、前記カートリッジ(1)の前記内部空間(11)に配置され、前記ミキサー(10)は、前記カートリッジヘッド(6)に面する前記混合ロッド(7)の前側に固締され、前記混合ロッド(7)は、前記ミキサー(10)とは反対の側で、前記送出プランジャ(12)に面する前記レセプタクル(2)の前側に接続され、前記混合ロッド(7)は前記送出プランジャ(12)内のフィードスルーを通して案内され、前記カートリッジ(1)に対する前記レセプタクル(2)の移動によって前記骨セメント粉末(4)と前記モノマー液(3)とを混合するために、前記混合ロッド(7)が前記ミキサー(10)と共に前記内部空間(11)内で移動可能であるように、前記混合ロッド(7)は軸線方向に移動可能であるように前記フィードスルー内に支持され、前記混合ロッド(7)は前記レセプタクル(2)に取り外し可能に接続され、前記レセプタクル(2)から取り外された前記混合ロッド(7)は、前記レセプタクル(2)が前記カートリッジヘッド(6)の方向に推進されるときに前記レセプタクル(2)内に押し込み可能である、混合ロッド(7)と、

を備えた、骨セメントアプリケータ。

【請求項2】

前記ねじ管(9)を前記カートリッジ(1)の前記内部空間(11)にねじ込むことによって、前記送出プランジャ(12)を前記カートリッジ(1)の前記内部空間(11)内で前記内部空間(11)の前記円筒軸線に沿って軸線方向に前記カートリッジヘッド(6)の方向に移動させることができるように、前記カートリッジ(1)の前記後側の前記ねじ山(8)は雌ねじ部(8)であり、前記ねじ管(9)の前記カウンタねじ山(45)は雄ねじ部である(全45)ことを特徴とする、請求項1に記載の骨セメントアプリケータ。

【請求項3】

前記ねじ管(9)は前記ねじ管(9)の前記後側で開口している筒状空間(13)を備え、前記レセプタクル(2)は前記ねじ管(9)の前記後側から前記ねじ管(9)の前記筒状空間(13)に差し込まれることを特徴とする、請求項1または2に記載の骨セメントアプリケータ。

【請求項4】

前記レセプタクル(2)は前記ねじ管(9)の前記筒状空間(13)に対してシールされ、前記レセプタクル(2)は前記ねじ管(9)内で摺動するように支持されることを特徴とする、請求項3に記載の骨セメントアプリケータ。

【請求項5】

前記ねじ管(9)はその後側に、前記レセプタクル(2)に対してシールされる円筒状フィードスルーを備え、前記レセプタクル(2)は前記フィードスルー内で摺動するように支持されることを特徴とする、請求項1～3のいずれか一項に記載の骨セメントアプリケータ。

【請求項6】

前記カートリッジヘッド(6)に接触している前記ミキサー(10)を押すことによって、おおよび/または前記内部空間(11)内に回転しないように固定されている前記ミキサー(10)に対して前記ねじ管(9)を前記レセプタクル(2)と共に回転させるかま

10

20

30

40

50

たはねじ込むことによって、前記混合ロッド(7)は前記レセプタクル(2)から取り外し可能であることを特徴とする、請求項1~5のいずれか一項に記載の骨セメントアプリケーション。

【請求項7】

前記送出プランジャ(12)は、前記送出プランジャ(12)内の前記フィードスルーを通る前記混合ロッド(7)の動きによって前記内部空間(11)内で移動され得ないことを特徴とする、請求項4または5に記載の骨セメントアプリケーション。

【請求項8】

前記レセプタクル(2)を前記ねじ管(9)に固着できる接続手段(22)、特に固定キャップ(22)、を設けることができ、前記接続キャップ(22)は、前記ねじ管(9)の前記ねじ山(45)より直径が小さい後側の雌ねじ部(23)を介して、開口設備(18)のスリーブ(20)の雄ねじ部に接続され、前記モノマー液容器(5)を開口するために、前記レセプタクル(2)の前記内部の前記モノマー液容器(5)に前記スリーブ(20)を押し当てることができ、前記固定キャップ(22)は前記ねじ管(9)の前記ねじ山(45)に適合する前側の雌ねじ部(24)を備えることを特徴とする、請求項1~7のいずれか一項に記載の骨セメントアプリケーション。

10

【請求項9】

前記レセプタクル(2)の前記内部で前記モノマー液容器(5)を開口するために使用できる、外側から操作可能な、開口設備(18)が前記レセプタクル(2)に配置されることを特徴とする、請求項1~8のいずれか一項に記載の骨セメントアプリケーション。

20

【請求項10】

前記レセプタクル(2)の前記内部は、前記カートリッジ(1)の内部空間(11)に液体透過式に接続され、この目的のために、前記カートリッジヘッド(6)に面する前記レセプタクル(2)の前記前側は液体透過性の通路(36)を少なくとも1つ備え、前記送出プランジャ(12)は液体透過性の流路(14)を少なくとも1つ備えることを特徴とする、請求項1~9のいずれか一項に記載の骨セメントアプリケーション。

【請求項11】

前記カートリッジヘッド(6)は、前記カートリッジ(1)にねじ嵌め可能なカートリッジ蓋(6)であり、前記カートリッジ蓋(6)は前記カートリッジ(1)の前記内部空間(11)をその前側で気密および液密に密閉し、前記送出口は前記カートリッジ蓋(6)に配置されることを特徴とする、請求項1~10のいずれか一項に記載の骨セメントアプリケーション。

30

【請求項12】

前記モノマー液容器(5)を開口するためのマンドレル(34)が前記レセプタクル(2)の前記内部に向いた前記レセプタクル(2)の側に配置されることを特徴とする、請求項1~11のいずれか一項に記載の骨セメントアプリケーション。

【請求項13】

前記混合ロッド(7)は、前記レセプタクル(2)へのその接続部に、雄ねじ部付きの円板を備え、前記円板は、前記カートリッジヘッド(6)に面する前記レセプタクル(2)の前記前側で適合する雌ねじ部にねじ込まれ、前記円板の前記雄ねじ部および前記レセプタクル(2)の前記前側の前記雌ねじ部は左ねじであることを特徴とする、請求項1~12のいずれか一項に記載の骨セメントアプリケーション。

40

【請求項14】

請求項1~13のいずれか一項に記載の骨セメントアプリケーションを用いて、骨セメント(48)を製造するための方法であって、

A) 前記レセプタクル(2)の前記内部で前記モノマー液容器(5)を開口して前記モノマー液(3)を前記モノマー液容器(5)から流出させるステップであって、前記モノマー液(3)は前記レセプタクル(2)から前記カートリッジ(1)の前記内部空間(11)内の前記骨セメント粉末(4)に流入する、ステップと、

B) 前記ねじ管(9)への前記レセプタクル(2)の押し込みおよび引き抜きを交互に

50

行うステップであって、前記レセプタクル(2)の前記前側に取り外し可能に固締された前記混合ロッド(7)は、前記送出プランジャ(12)内の前記フィードスルーを通して移動され、前記移動は、前記ミキサー(10)を前記カートリッジ(1)の前記内部空間(11)内で移動させ、ひいては、前記骨セメント(48)を形成するために、前記骨セメント粉末(4)と前記モノマー液(3)とが一緒に混合される、ステップと、

C)前記ねじ管(9)を前記レセプタクル(2)と共に前記カートリッジ(1)の前記内部空間(11)にねじ込むかまたはねじ嵌めることによって、前記混合ロッド(7)を前記レセプタクル(2)から取り外すステップと、

D)前記送出口を開口するステップと、

E)前記骨セメント(48)を前記カートリッジ(1)の前記内部空間(11)から前記開口された送出口を通して押し出して、前記骨セメント(48)の製造を完了するステップであって、前記骨セメント(48)は、前記送出プランジャ(12)によって前記カートリッジ(1)の前記内部空間(11)から押し出され、前記送出プランジャ(12)は、前記ねじ管(9)を前記カートリッジ(1)にねじ嵌めることによって、または前記ねじ管(9)を前記カートリッジ(1)にねじ込むことによって、駆動され、前記混合ロッド(7)は、前記ねじ管(9)がねじ嵌められるかまたはねじ込まれるときに前記レセプタクル(2)に押し込まれる、ステップと、

を含む、方法。

【請求項15】

前記送出プランジャ(12)は、前記骨セメント粉末(4)に対して不透過性の、および前記モノマー液(3)および気体に対して透過性の、流路(14)を少なくとも1つ備え、

ステップA)において、前記モノマー液(3)は前記送出プランジャ(12)を通過して前記カートリッジ(1)の前記内部空間(11)に流入し、ステップE)において、前記ねじ管(9)が前記カートリッジ(1)にねじ込まれることによって、または前記ねじ管(9)が前記カートリッジ(1)にねじ嵌められることによって、前記送出プランジャ(12)は前記カートリッジヘッド(6)の方向に押されることを特徴とする、請求項14に記載の方法。

【請求項16】

ステップE)において、前記ねじ管(9)が前記カートリッジ(1)の前記内部空間(11)に押し込まれるときまたはねじ嵌められるかまたはねじ込まれるときに、前記骨セメント(48)に含まれている気体が前記骨セメント(48)から前記送出プランジャ(12)の前記少なくとも1つの流路(14)を通過して押し出されることを特徴とする、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

ステップA)において、前記モノマー液容器(5)は、開口設備(18)を前記レセプタクル(2)に押し込むかまたはねじ込むことによって、開口されることを特徴とする、請求項14~16のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、骨セメント粉末とモノマー液とを貯蔵および混合するための、ならびに骨セメント粉末とモノマー液とから一緒に混合されたペースト状骨セメントを塗布するための、骨セメントアプリケーションに関する。本発明は、前記骨セメントアプリケーションを使用して骨セメントを製造するための方法にも関する。

【背景技術】

【0002】

本発明の主題は、骨セメントの貯蔵、混合、塗布用の骨セメントアプリケーションである。骨セメントアプリケーションは、押し出し装置が一体化された閉鎖型の事前包装された混合システムの形態で具現化されることが好ましい。骨セメントアプリケーションは、好ましくは、

10

20

30

40

50

関節形成術、椎体形成術、および亀背形成術に極めて適している、および/またはこれら形成術のために意図されている。この目的のために、ポリメチルメタクリレート骨セメントの混合および塗布のための方法も提案される。

【0003】

ポリメチルメタクリレート (PMMA: polymethylmethacrylate) 骨セメントは、サー・チャーナリー (Charnley) の先駆者的研究 (非特許文献 1) に基づく。従来の PMMA 骨セメントは、液体モノマー成分と粉末成分とから成る。モノマー成分は、通常、モノマー、メチルメタクリレート、およびそこに溶解された活性剤 (N, N - ジメチル - p - トルイジン) を含有する。骨セメント粉末とも呼ばれる粉末成分は、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、または同様のモノマーなどのコモノマー、放射線不透過物質、および開始剤、過酸化ジベンソイル、をベースとして重合、好ましくは懸濁重合、によって製造されたポリマーを 1 種以上含む。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内での粉末成分のポリマーの膨張により、塑性的に造形可能な生地が生成される。この生地は、実際の骨セメントまたは骨セメント生地である。粉末成分とモノマー成分との混合中、活性剤 N, N - ジメチル - p - トルイジンは過酸化ジベンソイルと反応しながら、ラジカルを形成する。こう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開始させる。メチルメタクリレートの重合が進行すると、セメント生地の粘度が高まり、最終的にはセメント生地が凝固する。

10

【0004】

PMMA 骨セメントの混合は、骨セメント粉末とモノマー液とを適した混合ビーカー内でヘラを用いて混合することによって行うことができる。これは、骨セメント生地内への気泡の封入を引き起こし得る。これは、硬化後の骨セメントの機械的特性に対して悪影響を有し得る。

20

【0005】

骨セメント生地内への空気の混入を防止するための真空セメンティングシステムが多数説明されている。そのうちの特許文献 1 ~ 14 を例示的目的のために以下に明記する。セメント成分を混合するために、前記混合システムは混合ロッドを含む。この混合ロッドは外側から手動で操作可能であり、ミキサーとしての混合羽根が取り付けられている。真空を生成するために、外付けの真空ポンプが必要とされる。前記真空ポンプは、通常、圧縮空気によって駆動され、ベンチュリ原理によって真空を生成する。混合された骨セメントをカートリッジから押し出すために、手動駆動式の押し出し装置が使用されている。前記押し出し装置は、セメント生地を押し出すために、カートリッジに可逆的に接続可能である。押し出しプロセスの後、押し出し装置はカートリッジから分離され、洗浄され、再度滅菌される。使用済みのカートリッジは廃棄される。

30

【0006】

骨セメント粉末およびモノマー液の両方が混合装置の別々の隔室に予め充填されており、セメントの塗布直前にのみセメンティングシステム内で互いに混合されるセメンティングシステムは、セメンティング技術の一進展である。前記閉鎖型の完全に事前包装された混合装置は、特許文献 15 ~ 21 に提案されている。

40

【0007】

特許文献 22 は、完全に事前包装された混合装置としての貯蔵および混合装置を開示している。この装置においては、骨セメントの製造に必要な出発成分は貯蔵および混合装置に予め貯蔵されており、この貯蔵および混合装置内で組み合わせて混合可能である。この貯蔵および混合装置は、セメントカートリッジを塞ぐための二部構成の送出プランジヤを備えている。これに関連して、気体透過性の滅菌プランジヤと気体不浸透性のシーリングプランジヤとの組み合わせが使用されている。閉鎖型の真空混合システムのこの原理は、Heraeus Medical 社によって製造および販売されている閉鎖型セメンティングシステム、PALACOS (登録商標) PRO、に具現化されている。モノマーの移送および真空内での混合のために、通常、圧縮空気によって駆動される、外付けの真空ポ

50

ンプが必要とされる。同様に、混合されたセメント生地を押し出すために、手動操作可能な別個の押し出し装置が使用されている。

【0008】

特許文献23は、骨セメントの製造のための骨セメント粉末を収容するカートリッジを有する完全に事前包装された混合システムを提案している。送出プランジャがカートリッジ内に設けられ、モノマー液容器を収容するレセプタクルがカートリッジの下流に配置されている。送出プランジャがレセプタクルの後側に位置付けられている。このプランジャは、モノマー液容器を破碎してモノマー液をレセプタクルからカートリッジ内に押し出すために使用可能である。このシステムは、ミキサーによる出発成分の手動混合を伴わない。

10

【0009】

これまでに挙げたミキサー付きの真空混合システムにおいては、セメント成分の混合後、骨セメントの塗布前に、混合ロッドを混合システムからもぎ取るか、引き出す必要がある。したがって、公知の方法および装置は、混合ロッドをもぎ取るプロセスに骨セメントアプリケーションからの漏洩が伴い得る、および混合ロッドをもぎ取って引き出すプロセスが常に追加の作業工程として必要とされる、という点で不利である。さらに、もぎ取られた混合ロッドは、廃棄が必要な別の個別部品として、OR室を汚す。ミキサーのない骨セメントアプリケーションは、骨セメントを十分に混合するために多大な手間を要する。さらに、骨セメントの一部が十分に混合されないこともあり得る。この十分に混合されていない部分は、除去または貯留される必要がある。さもなければ、骨セメントの品質に悪影響をもたらし得る。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

- 【特許文献1】米国特許第6 033 105 A 明細書
- 【特許文献2】米国特許第5 624 184 A 号明細書
- 【特許文献3】米国特許第4 671 263 A 号明細書
- 【特許文献4】米国特許第4 973 168 A 号明細書
- 【特許文献5】米国特許第5 100 241 A 号明細書
- 【特許文献6】国際公開第99/67015 A 1号明細書 30
- 【特許文献7】欧州特許出願公開第1 020 167 A 2号明細書
- 【特許文献8】米国特許第5 586 821 A 号明細書
- 【特許文献9】欧州特許出願公開第1 016 452 A 2号明細書
- 【特許文献10】独国特許出願公開第36 40 279 A 1号明細書
- 【特許文献11】国際公開第94/26403 A 1号明細書
- 【特許文献12】欧州特許出願公開第1 005 901 A 2号明細書
- 【特許文献13】欧州特許出願公開第1 886 647 A 1号明細書
- 【特許文献14】米国特許第5 344 232 A 号明細書
- 【特許文献15】欧州特許出願公開第0 692 229 A 1号明細書
- 【特許文献16】独国特許出願公告第10 2009 031 178 B 3号明細書 40
- 【特許文献17】米国特許第5 997 544 A 号明細書
- 【特許文献18】米国特許第6 709 149 B 1号明細書
- 【特許文献19】国際公開第00/35506 A 1号明細書
- 【特許文献20】欧州特許出願公開第0 796 653 A 2号明細書
- 【特許文献21】米国特許第5 588 745 A 号明細書
- 【特許文献22】独国特許出願公告第10 2009 031 178 B 3号明細書
- 【特許文献23】独国特許出願公開第10 2016 121 607 A 1号明細書

【非特許文献】

【0011】

- 【非特許文献1】Charnley, J. 著「Anchorage of the fe 50

moral head prosthesis of the shaft of the femur」ジャーナル・オブ・ボーン・アンド・ジョイント・サージャリ、第42号(1960年)p.28-30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明の目的は、従来技術の諸欠点を克服できる、ポリメチルメタクリレート骨セメントの貯蔵、混合、および塗布のための骨セメントアプリケータを開発することである。混合前の骨セメント粉末およびモノマー液は、骨セメントアプリケータ内の別々の隔室に貯蔵されるものとする。モノマー液容器から骨セメント粉末内へのモノマーの移送は、外側から供給される真空を追加せずに行われるものとする。混合は、医療ユーザが骨セメント粉末またはモノマー液に直接暴露されないように、閉鎖された装置内でミキサー付きの混合ロッドによって適切に行われるものとする。セメント成分の混合後、混合ロッドの引き抜き、および/またはもぎ取り、による混合システムからの混合ロッドの除去が省かれるものとする。こうして製造された骨セメントは、外付けの押し出し装置を装置に接続する必要なしに、骨セメントアプリケータから手動で押し出し可能であるものとする。

10

【0013】

したがって、本発明の一目的は、外付けの真空ポンプおよび押し出し装置などの追加の装置を必要とせずに、セメント成分の混合と混合された骨セメントの押し出しとを可能にする、完全に自律的な事前包装された混合システムを開発することである。

20

【0014】

本発明のこれらの目的は、骨セメント粉末およびモノマー液を貯蔵および混合するための、ならびに骨セメント粉末とモノマー液とから一緒に混合されたペースト状骨セメントを塗布するための、骨セメントアプリケータによって達成される。この骨セメントアプリケータは、

A) 骨セメントを混合するための円筒状の内部空間を有するカートリッジであって、カートリッジは、前側に、内部空間から骨セメントを排出するための送出口を有するカートリッジヘッドを備え、カートリッジは、カートリッジの前側とは反対の側に位置する後側にねじ山を備える、カートリッジと、

B) 混合された骨セメントを内部空間から送出口を通して吐出させるための送出プランジャであって、骨セメント粉末は送出プランジャとカートリッジヘッドとの間のカートリッジの内部空間に収容されている、送出プランジャと、

30

C) カートリッジヘッドとは反対の側に面する送出プランジャの後側に配置されるねじ管であって、ねじ管は、カートリッジの後側のねじ山に適合するカウンタねじ山を備え、ねじ管のカウンタねじ山はカートリッジの後側のねじ山に係合し、ねじ管はカートリッジの後側でカートリッジから突出し、送出プランジャは、ねじ管をカートリッジにねじ込むかまたはねじ嵌めることによって、カートリッジの内部空間において内部空間の円筒軸線に沿ってカートリッジヘッドの方向に移動可能であるように、配置される、ねじ管と、

D) レセプタクルであって、モノマー液容器がレセプタクルの内部に配置され、モノマー液容器はモノマー液を収容し、レセプタクルの内部で開口可能であり、レセプタクルは、送出プランジャとは反対の側のねじ管の後側でねじ管に差し込まれ、ねじ管内で移動可能である、レセプタクルと、

40

E) 混合ロッドであって、混合ロッドは、そこに固締されたミキサーと共に、カートリッジの内部空間に配置され、ミキサーは、カートリッジヘッドに面する混合ロッドの前側に固締され、混合ロッドは、ミキサーとは反対の側で、送出プランジャに面するレセプタクルの前側に接続され、混合ロッドは送出プランジャ内のフィードスルーを通して案内され、カートリッジに対する送出プランジャの移動によって骨セメント粉末とモノマー液とを混合するために、混合ロッドをミキサーと共に内部空間内で移動できるように、軸線方向に移動可能であるようにフィードスルー内に支持され、混合ロッドはレセプタクルに取り外し可能であるように接続され、レセプタクルから取り外された混合ロッドは、レセプ

50

タクルがカートリッジヘッドの方向に推進されるときに、レセプタクルに押し込み可能である、混合ロッドと、
を備える。

【0015】

レセプタクルは、ねじ管内でカートリッジの内部空間の円筒軸線の方向に少なくとも軸線方向に移動可能であることが好ましい。これに関連して、レセプタクルは少なくともその一部がねじ管に挿入可能であることが特に好ましい。

【0016】

レセプタクルは、アンプルホルダであることが好ましい。

【0017】

本発明は、混合ロッドを有するレセプタクルの一部、特にカートリッジヘッドに面するレセプタクルのクロージャ、がレセプタクルの残りの部分から取り外されるようにすることができる。

【0018】

カートリッジの内部空間は、円形のフットプリントを有する円筒形状を有する。円筒形状は、カートリッジの内部空間を具現化できる最も単純な形状である。円筒形状とは、円形のフットプリントを有する円筒体だけではなく、任意のフットプリントを有する略円筒体の形状を意味すると幾何学的に理解されるものとする。しかし、カートリッジの内部空間は、回転対称の対称性、すなわち、フットプリントが円形の円筒形状、を有する必要がある。その理由は、そうでなければ、ねじ管を内部空間にねじ込むことも、内部空間の内壁に対して送出プランジャを適切にシールすることも、不可能であることによる。しかし、レセプタクルはねじ管の筒状空間に単に押し込まれればよいので、ねじ管の筒状空間は、非円形の、または丸みのない、フットプリントを含む、任意のフットプリントを有する円筒体の円筒体ジャケットによって実現可能である。ただし、本発明によると、回転対称の、特に円形のフットプリントを有する、円筒形状がねじ管の空間のためにも好適である。その理由は、製造が最も容易な形状であることによる。同じことは、レセプタクルの内部にも当てはまる。レセプタクルの内部も円筒状であることが好ましい。

【0019】

モノマー液容器は、ガラスまたはプラスチック材料製のアンプルであることが好ましい。ガラスまたはプラスチック製のアンプルは、特に確実に開口可能である。さらに、モノマー液容器としての前記アンプルには、モノマー液を特に長期間貯蔵できる。代替のモノマー液容器は、例えば、被覆されたフィルムバッグとすることができる。

【0020】

レセプタクルは、アンプルホルダとして設計されることが好ましい。これに関連して、アンプルホルダは、ガラスまたはプラスチック製のアンプルを保持するために適している、またはそのために設けられる、ことが特に好ましい。

【0021】

本発明は、好ましくは、貯蔵および混合のための送出口が開口可能なクロージャによって閉じられるようにすることができる。これは、閉鎖型の事前包装された混合システムをもたらす。

【0022】

これに関連して、本発明は、このクロージャがねじ山または差し込みクロージャによって取り外し可能にカートリッジヘッドに接続されるようにすることができる。

【0023】

本発明は、このクロージャが送出口を液密に、または気密且つ液密に、閉じるようにすることができる。

【0024】

これにより、骨セメントの混合中に、骨セメント粉末、モノマー液、および骨セメントがカートリッジの内部空間から一切漏れないことが保証される。

【0025】

10

20

30

40

50

出発成分、モノマー液容器、および存在し得るあらゆるシールを除き、骨セメントアプリケーションの全ての部分がプラスチック、特に熱可塑性材料、で構成されることが好ましい。モノマー液容器がプラスチック材料で構成される場合は、脆性の壊れやすいプラスチック材料で構成される必要がある。シールは、シリコンまたはゴムで構成されることが好ましい。

【0026】

本発明は、ねじ管をカートリッジの内部空間にねじ込むことによって、送出プランジャをカートリッジの内部空間において内部空間の円筒軸線に沿って軸線方向にカートリッジヘッドの方向に移動させることができるように、カートリッジの後側のねじ山を雌ねじ部に、ねじ管のカウンタねじ山を雄ねじ部に、することができる。

10

【0027】

あるいは、カートリッジの後側のねじ山を雄ねじ部にし、ねじ管が雌ねじ部を有し、ねじ管をスリーブのようにカートリッジにねじ嵌めることもできる。この目的のために、ねじ管が雌ねじ部付きの外部管と内部管とを有するように、ねじ管を設計することができる。この場合、ねじ管の内部管のみがカートリッジの内部まで延在する。この場合、内部管は、ねじ山を有する必要がない。この場合、ねじ管は、雄ねじ部を有する二重壁管である。この場合、2つの管壁は、カートリッジヘッドとは反対の側に位置する後側で互いに接続される。

【0028】

カートリッジの後側のねじ山が雌ねじ部であり、ねじ管のカウンタねじ山が雄ねじ部である場合は、骨セメントアプリケーションを特にコンパクト且つ簡素に設計できる。この場合、雄ねじ部付きのねじ管は単純な管である。他方、ねじ管が雌ねじ部を有する場合、すなわち外部管と、送出プランジャを駆動するための、およびその内部でレセプタクルが軸線方向に移動可能な、内側の別の管または支柱とを有する場合は、ねじ管を二部構成に設計する必要があるであろう。

20

【0029】

さらに、本発明は、ねじ管が、ねじ管の後側が開いている筒状空間を備えるようにすることができる。この場合、レセプタクルは、ねじ管の後側からねじ管の筒状空間に差し込まれる。

【0030】

したがって、レセプタクルは、ねじ管の筒状空間内を案内され得る。さらに、モノマー液をレセプタクルから筒状空間内に、さらにそこからカートリッジの内部空間に通す、および/または流入させる、ことができる。この場合、筒状空間はその後側で、筒状空間に挿入されたレセプタクルによって閉じられる。

30

【0031】

これに関連して、本発明は、レセプタクルがねじ管の筒状空間に対してシールされるようにすることができる。この場合、レセプタクルは、ねじ管内で摺動するように支持される。

【0032】

これにより、モノマー液を、外側に漏らす恐れなしに、筒状空間に通すことができる。

40

【0033】

あるいは、本発明は、ねじ管がその後側に、レセプタクルに対してシールされる円筒状フィードスルーを備えるようにすることができる。この場合、レセプタクルは、フィードスルー内で摺動するように支持される。

【0034】

前述のように、これにより、モノマー液を、外側に漏らす恐れなしに、筒状空間に通すことができる。

【0035】

さらに、本発明は、カートリッジヘッドに接触しているミキサーを押すことによって、および/または内部空間内で回転しないように固定されているミキサーに対してねじ管を

50

レセプタクルと共にねじることによって、または回転させることによって、混合ロッドをレセプタクルから取り外せるようにすることができる。

【0036】

これにより、カートリッジヘッドの領域に固着されているミキサーに対してレセプタクルを移動することによって、混合ロッドをレセプタクルから取り外すことができる。この場合、混合ロッドを送出プランジャから取り外すための別個の装置を有する必要がない。これにより、骨セメントアプリータの設計が簡素化される。

【0037】

本発明は、送出プランジャとねじ管とが1つの同じ部品であるようにすることもできる。この場合、ねじ管は、カートリッジヘッドに面するその前側で、送出プランジャによって封鎖される。

10

【0038】

ねじ管と送出プランジャとの一体構成の設計は、安価な設計を可能にし、さらには骨セメントアプリータをより容易に組み立てることができる。さらに、ねじ管と送出プランジャとが接続される箇所でもノーマー液が漏れる恐れがない。

【0039】

好ましくは、本発明は、送出プランジャ内のフィードスルーを通る混合ロッドの動きによって送出プランジャが内部空間内で移動され得ないようにすることができる。

【0040】

これにより、ミキサーがカートリッジの内部空間のあらゆる領域に達することができ、ひいては骨セメントの良好な混合を達成できることが保証される。

20

【0041】

さらに、本発明は、送出プランジャが、骨セメント粉末に対して不透過性の、およびモノマー液および気体に対して透過性の、流路を少なくとも1つ備えるようにすることができる。

【0042】

これにより、骨セメント粉末をモノマー液容器の方向に行かさずに、モノマー液を送出プランジャから骨セメント粉末に流入させることができる。これにより、送出プランジャとカートリッジヘッドとの間のカートリッジの内部空間においてのみ骨セメントが製造されることが保証される。

30

【0043】

さらに、本発明によると、レセプタクルをねじ管内にリミットストップまで押し込むことができる。この場合、リミットストップまでレセプタクルを移動させると、混合ロッドはレセプタクルから取り外し不能になる。ねじ管をカートリッジにねじ込むかまたはねじ嵌めることによって、混合ロッドをレセプタクルから取り外すことができる。

【0044】

これにより、骨セメントアプリータを容易に操作できる。これにより、さらに達成されることは、骨セメントの混合中は、混合ロッドはレセプタクルから取り外されず、レセプタクルがねじ管にねじ嵌められたときにのみ、混合ロッドはレセプタクルから取り外される。

40

【0045】

本発明の好適な一展開によると、レセプタクルをねじ管に固着できる接続手段、特に固定キャップ、を設けることができる。この場合、接続手段は、ねじ管のねじ山より直径が小さい後側の雌ねじ部を介して、開口設備のスリーブの雄ねじ部に接続されることが好ましい。この場合、モノマー液容器を開口するために、スリーブをレセプタクルの内部でモノマー液容器に押し当てることができる。この場合、固定キャップは、ねじ管のねじ山に適合する前側の雌ねじ部を備えることができる。

【0046】

これにより、好ましくは開口設備の助けを借りて、レセプタクルをねじ管に接続できる。このプロセスにおいて、混合ロッドをレセプタクルから取り外すことができる。これは

50

、骨セメントアプリケータの設計を簡素化し、その使い勝手を向上させる。

【0047】

好適な一展開によると、本発明は、レセプタクルの内部でモノマー液容器を開口するために使用できる、外側から操作可能な、開口設備がレセプタクル上に配置されるようにすることができる。

【0048】

これにより、モノマー液容器を外側から、しかし同時にレセプタクルの内部で、開口できる。これにより、モノマー液へのユーザの暴露が防止され、さらには骨セメントの製造のために意図された、およびそのために必要な、モノマー液の損失が防止される。

【0049】

さらに、本発明は、開口設備をレセプタクルに挿入する、またはねじ込む、ことによって、モノマー液容器が開口されるようにすることができる。この場合、モノマー液容器は、レセプタクルの内部に位置付けられている。

【0050】

これにより、骨セメントアプリケータ全体の操作を、その複数部分を押し込む、および/またはねじ込む、ことによって行うことができる。すなわち、開口設備をレセプタクルに、およびレセプタクルをねじ管に、およびねじ管をカートリッジに、押し込む、および/またはねじ込む、ことによって、行うことができる。これにより、骨セメントアプリケータが特に使い易くなる。

【0051】

これに関連して、本発明は、モノマー液容器がガラスまたはプラスチック材料製のアンブルであるようにすることができる。この場合、アンブルは、アンブル頭部と、円筒状のアンブル本体と、アンブル頭部とは反対側に位置するアンブル底面とを備える。この場合、アンブル頭部は、アンブル本体より小さい直径を有し、肩部によってアンブル本体に接続される。この場合、開口設備は、挿入またはねじ込み中にアンブルの肩部を押しスリーブを備える。

【0052】

スリーブは、中空円筒体の形態に具現化されることが好ましい。この場合、骨セメントアプリケータ内の過剰圧力を防止するために、気体交換のための開口部を設けることができる。

【0053】

スリーブによって一様な圧力をアンブルに加えることができ、ひいてはアンブルの再現可能な開口を達成できる。

【0054】

開口設備は、挿入および/またはねじ込み中にアンブルの肩部を押しスリーブを備えるので、アンブル底面はレセプタクルの内部で突起に押し当てられ、ひいてはアンブル底面においてアンブルが開口され、モノマー液を流出させる。

【0055】

これに関連して、本発明は、開口設備のスリーブがカートリッジヘッドの反対側でレセプタクルから突出するようにできる。この場合、スリーブがレセプタクルに十分に挿入されて、またはねじ込まれて、アンブルが確実に破砕されるように、スリーブはレセプタクルから十分遠くまで突出することが好ましい。

【0056】

これにより、スリーブを特に容易にレセプタクルに押し込むことができ、ひいてはアンブルを開口することができる。

【0057】

さらに、本発明は、開口設備の固定キャップが雄ねじ部を備え、レセプタクルが適合する後側の雌ねじ部を備え、固定キャップがレセプタクルのためのリミットストップを形成するようにすることができる。

【0058】

10

20

30

40

50

この設計は、容易且つ確実に操作可能な、特にコンパクトな骨セメントアプリケータの提供を可能にする。

【0059】

本発明は、レセプタクルの内部を骨セメントアプリケータの周囲に接続する少なくとも1つの給気口をレセプタクルの壁に設けることもできる。この場合、この少なくとも1つの給気口は、開口設備の挿入またはねじ込みによって閉じることができ、特にスリーブの挿入またはねじ込みによって閉じることができる。

【0060】

この給気口によって、レセプタクルの内部および、接続部を介して、カートリッジの内部空間、ならびにねじ管の内部、および/または骨セメントアプリケータのねじ管の筒状空間、を酸化エチレンなどの滅菌用気体で滅菌できる。同時に、モノマー液が給気口から外部に向かって漏れないように、給気口は、モノマー液容器の開口前に、スリーブによって閉じられる。

10

【0061】

さらに、本発明は、レセプタクルの内部がカートリッジの内部空間に液体透過式に接続されるようにすることができる。この場合、この目的のために、カートリッジヘッドに面するレセプタクルの前側は、液体透過性の通路を少なくとも1つ備え、送出プランジヤは液体透過性の流路を少なくとも1つ備えることが好ましい。

【0062】

骨セメントアプリケータを適切に、すなわちカートリッジヘッドを下に向けて、位置付けると、モノマー液がレセプタクルからねじ管に、さらにはねじ管から送出プランジヤとカートリッジヘッドとの間のカートリッジの内部空間に、簡単に流出できる。

20

【0063】

レセプタクルの内部はカートリッジの内部空間に、液体透過式に、しかし骨セメント粉末に対して不透過式に、接続されることが好ましい。この場合、送出プランジヤは、液体に対して透過性の、且つ骨セメント粉末に対して不浸透性の、流路を少なくとも1つ備えることが特に好ましい。この目的のために、細孔円板が送出プランジヤ上または内に配置されることが好ましい。

【0064】

好ましくは、本発明は、カートリッジヘッドがカートリッジにねじ嵌め可能なカートリッジ蓋であるようにすることもできる。この場合、カートリッジ蓋は、カートリッジの内部空間をその前側で気密且つ液密に密閉する。この場合、送出口はカートリッジ蓋に配置され、好ましくはカートリッジ蓋内のソケットに配置される。

30

【0065】

これにより、骨セメントアプリケータを特に容易且つ安価に組み立てることができる。したがって、カートリッジヘッドがカートリッジを封鎖する前に、骨セメントアプリケータの他の複数部分を、そうでなければ円筒形の、カートリッジに挿入できる。

【0066】

好適な一展開によると、本発明は、モノマー液容器を開口するためのマンドレルがレセプタクルの内部に向いたレセプタクルの側に配置されるようにすることができる。

40

【0067】

これにより、モノマー液容器をレセプタクル内の規定の場所で開口できる。

【0068】

これに関連して、本発明は、混合ロッドがマンドレル内まで延在し、混合ロッドがレセプタクルから離れるときに、混合ロッドがマンドレルを突き抜けるようにすることができる、またはマンドレルを混合ロッドの延長部分とし、混合ロッドがレセプタクルから離れるときに、マンドレルもレセプタクルから離れるようにすることができる。

【0069】

これら2つの方策により、骨セメントがカートリッジの内部空間から送出されているとき、この進行中に、混合ロッドがレセプタクル内で、例えば、開口されたモノマー液容器

50

の断片などに、引っ掛かることなく、混合ロッドをレセプタクルに確実に押し込むことができる。

【0070】

したがって、本発明は、混合ロッドがマンドレルを突き抜けてレセプタクルの内部に押し込まれるように、レセプタクル内の混合ロッドが、レセプタクルの内部に向けたマンドレル内に適切に配置されるようにすることができる。

【0071】

これにより、混合ロッドは、マンドレルによって形成されたモノマー液容器の開口部を通してモノマー液容器に狙いどおりに押し込まれる。この目的のために、混合ロッドは、マンドレルおよびレセプタクルより硬質の材料から製造されることが好ましい。例えば、混合ロッドは金属で構成可能であり、マンドレルは、レセプタクルと共に、プラスチック材料で構成可能である。

10

【0072】

本発明は、混合ロッドが、レセプタクルへのその接続部に、雄ねじ部付きの円板を備えるようにすることができる。この場合、円板は、カートリッジヘッドに面するレセプタクルの前側の適合する雌ねじ部にねじ込まれる。この場合、円板の雄ねじ部およびレセプタクルの前側の雌ねじ部は、左ねじであることが好ましい。

【0073】

これにより、ねじ管がレセプタクルと共にカートリッジにねじ込まれると、左回転によって、混合ロッドを円板と共にレセプタクルの前側から分離でき、混合ロッドを円板と共に、レセプタクルの内部に押し込むことができる。

20

【0074】

本発明の基礎を成す目的は、本発明による骨セメントアプリケーションによって骨セメントを製造するための方法によっても解決される。本方法は、

A) レセプタクルの内部でモノマー液容器を開口するステップであって、モノマー液はモノマー液容器から流出し、モノマー液はレセプタクルから流出してカートリッジの内部空間内の骨セメント粉末に流入する、ステップと、

B) ねじ管へのレセプタクルの押し込みと引き抜きとを交互に行うステップであって、レセプタクルの前側に取り外し可能に固締された混合ロッドは送出プランジャ内のフィードスルーを通して移動され、前記移動は、ミキサーをカートリッジの内部空間で移動させ、ひいては骨セメント粉末とモノマー液とが一緒に混合されて骨セメントを形成する、ステップと、

30

C) ねじ管をレセプタクルと共にカートリッジにねじ嵌める、またはカートリッジの内部空間にねじ込む、ことによって、混合ロッドをレセプタクルから取り外すステップと、

D) 送出口を開口するステップと、

E) 骨セメントをカートリッジの内部空間から、開口された送出口を通して、押し出すステップであって、骨セメントは送出プランジャによってカートリッジの内部空間から押し出され、送出プランジャは、ねじ管をカートリッジにねじ嵌めることによって、またはねじ管をカートリッジにねじ込むことによって、駆動され、ねじ管がねじ嵌められると、またはねじ込まれると、混合ロッドはレセプタクルに押し込まれる、ステップと、を含む。

40

【0075】

より低粘度の骨セメントに関しては、最初に、レセプタクルをねじ管から引き出すことができる。これにより、ミキサーを最初にカートリッジヘッドから、カートリッジの内部空間の後側の方向へ、引き離すことができる。より高粘度の骨セメントに関しては、最初に、レセプタクルをねじ管に押し込む必要がある。このプロセスにおいて、最初に、ミキサーを後側からカートリッジヘッドの方向に押す必要がある。これにより、モノマー液の供給時に、骨セメント粉末とモノマー液との反応生成物として、さらに供給されたモノマー液が最早浸透できない、安定性があるゲル層が接合部に生成されることが防止される。

【0076】

50

本発明は、好ましくは、送出プランジャがカートリッジヘッドに面するねじ管の前側にしっかりと接続されるようにすることができる。

【0077】

これに関連して、本発明は、送出プランジャが、骨セメント粉末に対して不透過性の、且つモノマー液および気体に対して透過性の、流路を少なくとも1つ備えるようにすることができる。この場合、ステップA)において、モノマー液は送出プランジャを通過してカートリッジの内部空間に流入し、ステップE)において、ねじ管がカートリッジにねじ込まれることによって、またはねじ管がカートリッジにねじ嵌められることによって、送出プランジャはカートリッジヘッドの方向に押される。

【0078】

これにより、骨セメントアプリケーションの設計が安価になり、製造方法が簡素化される。

【0079】

これに関連して、本発明は、ステップE)において、ねじ管がカートリッジの内部空間に押し込まれると、またはねじ嵌められると、またはねじ込まれると、骨セメントに含まれている気体が骨セメントから送出プランジャの少なくとも1つの流路を通過して押し出されるようにすることができる。

【0080】

これにより、送出プランジャからの押し出し中に、骨セメント内の気体が抜かれる。

【0081】

さらに、本発明は、ステップA)において、レセプタクル内への開口設備の押し込み、またはねじ込み、によるモノマー液容器の開口を防止できる。

【0082】

これは、ユーザに対して本方法の具現化を特に容易にする。さらに、モノマー液容器を開口するための規定された力をもたらすことができ、ひいてはモノマー液容器の再現可能な開口を達成できる。

【0083】

これに関連して、本発明は、ステップA)において、モノマー液容器がレセプタクルの内部でマンドレルに押し当てられ、ひいてはレセプタクルが開口されるようにすることができる。この場合、モノマー液容器は、ガラスまたはプラスチック材料製のアンプルであることが好ましく、アンプルは、アンプルのアンプル底面において、マンドレルによって開口される。

【0084】

これは、モノマー液容器を規定の場所で開口する、ひいてはモノマー液容器の開口プロセスを再現可能にする、ためにも役立つ。

【0085】

これに関連して、本発明は、ステップE)において、マンドレルが混合ロッドによってレセプタクルに押し込まれる、または混合ロッドがマンドレルを穿刺し、マンドレルを突き抜けてレセプタクルに押し込まれる、ようにすることができる。

【0086】

これにより、混合ロッドが開口されたモノマー液容器またはその断片を抵抗なく突き抜けて、レセプタクルに、および開口されたモノマー液容器に、押し込まれることが保証される。

【0087】

さらに、本発明は、ステップB)において、レセプタクルが直線状に移動されるように、およびステップB)の後、およびステップC)の前に、レセプタクルがねじ管に固締されるように、することができる。この場合、ステップC)およびE)において、レセプタクルはねじ管のねじ山によってねじ管に固締され、ねじ管に固締されたレセプタクルはカートリッジにねじ込まれる。

【0088】

これにより、混合プロセス中に、早くも混合ロッドがレセプタクルから取り外されるこ

10

20

30

40

50

とを防止できる。さらに、混合プロセス中に早くも大きな力が送出口のクロージャに加わることが防止され、混合プロセスの完了前に早くも骨セメントがカートリッジから流出することが防止される。さらに、ねじ式プロセスによって、骨セメントをカートリッジの内部空間から強制的に吐出させることができ、カートリッジにねじ込まれるレセプタクルからの力の助けを借りて、混合ロッドをレセプタクルから取り外すことができる。

【0089】

本発明は、ステップA)の前に、レセプタクルの内部が骨セメントアプリケータの周囲に気体透過的に接続されるようにすることもできる。この場合、ステップA)の前、またはステップA)の間、モノマー液容器が開口されるとき、レセプタクルの内部は閉じられている。

10

【0090】

これにより、レセプタクルの内部とカートリッジの内部空間、すなわち、その中身を含む骨セメントアプリケータの全体、を酸化エチレンなどの滅菌用気体で滅菌できる。同時に、レセプタクルの内部でモノマー液容器が開口されたときに、モノマー液はレセプタクルから流出できない。

【0091】

本発明は、ステップA)の前に、カートリッジヘッドを下に向けて骨セメントアプリケータが保持される、またはセットアップされる、ことをさらに提案する。この場合、ステップA)およびB)中は、モノマー液が重力によって駆動されてカートリッジの内部空間に流入するように、カートリッジヘッドは下向きのものであることが好ましい。

20

【0092】

これにより、モノマー液をカートリッジの内部空間の骨セメント粉末に移送するために、追加のポンプを必要としない。

【0093】

さらに、本発明は、ステップB)の間、ねじ管へのレセプタクルの挿入中、モノマー液の依然として残っている部分がカートリッジの内部空間に押し込まれるようにすることができる。

【0094】

これにより達成されることは、骨セメント粉末とモノマー液との所望の混合比を達成し、ひいては所望の特性を有する骨セメントを生成するために、モノマー液ができる限り完全に骨セメント粉末内に移送されることである。

30

【0095】

最後に、本発明は、ステップC)の前に、レセプタクルがねじ管に十分に挿入され、ひいてはミキサーがカートリッジの内部空間内でカートリッジヘッドに接触するようにすることもできる。この場合、ステップC)において、混合ロッドはレセプタクルから取り外され、ステップE)において、ネジ管がレセプタクルと共にカートリッジにねじ嵌められる、またはねじ込まれる、ことによって、混合ロッドはレセプタクルに押し込まれる。

【0096】

これにより、混合ロッドを簡単且つ強制的にレセプタクルから取り外すことができる。

【0097】

本発明は、驚くべきことに、レセプタクルから取り外し可能な、且つレセプタクルに引き込み可能な、混合ロッドを設けることによって、骨セメントが骨セメントアプリケータによって送出されるときに、混合ロッドを骨セメントアプリケータから引き出す必要がなく、混合ロッドをもぎ取って取り出す必要がない、骨セメントアプリケータを提供できるという知見に基づく。驚くべきことに、混合ロッドを収容するために、モノマー液容器がその内部に配置されているレセプタクルを使用できる。その結果、骨セメントの押し出し中、混合ロッドは送出プランジャの動きを妨げない。さらに、レセプタクルをカートリッジとは独立に移動させることができる空間がねじ管の内部にもたらされる。この場合、骨セメントを混合するために、カートリッジの内部空間でレセプタクルを移動させることによって、ミキサーが同時に手動で作動される。

40

50

【 0 0 9 8 】

混合ロッドとモノマー液容器とは骨セメントアプリケーション内に連続して配置されているので、モノマー液容器が開口されると、混合ロッドはモノマー液が流出して空になったレセプタクルの内部の中空のモノマー液容器に押し込まれる。本発明による骨セメントアプリケーションは、事前包装された混合システムであり、事前の組み立て工程なしに操作可能である。モノマーの移送のために、外付けの真空源を必要としない。骨セメントの送出は、中空の円筒状レセプタクルが固着されたねじ管の手動ねじ運動によって行われる。この場合、ねじ管は、カートリッジヘッドに面するその前側で送出プランジャを形成する、またはカートリッジの内部空間において送出プランジャを駆動する。このねじ運動は、高粘度の骨セメントでもカートリッジから押し出すことができる、さらには混合ロッドをレセプタクルから取り外すための、十分な押し出し力を発生させる。骨セメントアプリケーションの各構成要素は、基本的にはプラスチックの射出成形によって製作可能であり、安価な熱可塑性材料で構成されることが好ましい。Oリングは、シリコンまたはEPDM（エチレン、プロピレン、およびジエンから成る三元重合体）など、医学技術において一般的なエラストマーで構成される。

10

【 0 0 9 9 】

貯蔵、混合、および塗布のために設計された本発明による例示的な骨セメントアプリケーションは、

a) 中空の円筒状カートリッジであって、(カートリッジヘッドとしての)カートリッジ蓋のための固締手段がカートリッジの前端に配置され、反対側のカートリッジ後端のカートリッジの内壁に雌ねじ部が配置された、中空の円筒状カートリッジと、

20

b) 固締手段によってカートリッジの前端に気密且つ液密に接続されたカートリッジ蓋であって、送出口を有するカートリッジ蓋と、

c) カートリッジ蓋の送出口に気密且つ取り外し可能に配置されたクロージャストッパと、

d) アンブルホルダであって、少なくともその後方部分に雌ねじ部を備えるレセプタクルとしての、少なくともその一部が中空の円筒状である、アンブルホルダと、

e) 中空の円筒状アンブルホルダを長手側で閉じるアンブルホルダの前側のクロージャであって、カートリッジヘッドに面するクロージャの側に混合ロッドがミキサーと共に取り外し可能に取り付けられ、クロージャの反対側がマンドレルに接続された、クロージャと、

30

f) ねじ管であって、その前側が、カートリッジ内で軸線方向にシフト可能な送出プランジャを形成し、ねじ管は、カートリッジの後端の雌ねじ部にねじ込まれる雄ねじ部を有し、送出プランジャは、気体および液体に対して透過性であり、骨セメント粉末粒子に対して不透過性であり、カートリッジ内に、アンブルホルダのクロージャとミキサーとの間に、配置された、ねじ管と、

g) モノマー液を収容しているモノマー液容器であって、その底面側がマンドレルの上方に距離を置いてアンブルホルダ内に配置された、モノマー液容器と、

h) 開口設備の一部としてのシフト可能なスリーブであって、スリーブが中空の円筒状アンブルホルダの縁端を越えて突出するように、スリーブは、軸線方向にシフト可能であるように、中空の円筒状アンブルホルダ内にモノマー液容器の上方に適切に配置され、スリーブは雄ねじ部を有し、この雄ねじ部によってアンブルホルダの雌ねじ部にねじ込まれる、スリーブと、

40

i) 第1の後側雌ねじ部によって中空の円筒状アンブルホルダの雄ねじ部にねじ嵌められる固定キャップであって、第1の雌ねじ部より大きな直径を有する第2の前側雌ねじ部によってねじ管の雄ねじ部にねじ嵌め可能な固定キャップと、

j) 場合によっては、中空の円筒状アンブルホルダのジャケット面に設けられた少なくとも1つの換気口であって、スリーブを軸線方向にシフトさせることによって気密に閉じることができる換気口と、

k) カートリッジの内壁と、カートリッジ蓋と、送出プランジャとによって形成された

50

カートリッジの内部空間に配置された骨セメント粉末と、
で構成され、

l) 中空の円筒状アンプルホルダがねじ管内で軸線方向に移動可能であるように、中空の円筒状アンプルホルダは、送出プランジャとは反対の側のねじ管の開口端に挿入され、
m) モノマー液容器の開口後、少なくとも混合ロッドをアンプルホルダの、またはモノマー液容器の、空洞内にシフトさせることができる。

【0100】

クロージャは、混合ロッドおよびマンドレルと共に単一部分として設計されると有利である。これにより、混合ロッドおよびマンドレルとの二部または三部構成のクロージャに比べ、明らかに組み立ての手間が減る。混合ロッドおよびマンドレルとの一体構成のクロージャは、プラスチックの射出成形によって有利に製造可能である。

10

【0101】

本発明は、クロージャが中空の円筒状アンプルホルダにプレス嵌めによって取り外し可能に取り付けられるようにすることもできる。これに関連して、クロージャは円錐状にでき、中空の円筒状アンプルホルダの円錐座にクロージャを支持できる。クロージャの円錐は、カートリッジヘッドの方向に先細になる。中空の円筒状アンプルホルダがカートリッジヘッドの方向に移動すると、混合要素付きの混合ロッドはカートリッジ蓋の内側に載り、円錐状クロージャをその座から押し出す。その後、マンドレルは、クロージャおよび混合ロッドと共に、アンプルホルダの内部および開口されたモノマー液容器に入る。

20

【0102】

別の具現化変形例において、中空の円筒状アンプルホルダ内のクロージャの内側部分は、中空の円筒状アンプルホルダの雌ねじ部にねじ込まれる雄ねじ部を有する。この場合、クロージャの内側部分は、左雄ねじ部を有することが好ましい。中空の円筒状アンプルホルダが回転されると、アンプルホルダはカートリッジヘッドの方向に移動する。混合ロッドは複数の混合要素と共に、蓋の内部に押し込まれる。蓋に対する接触圧が増すと、混合ロッドはアンプルホルダと共に最早回転できない。その後、クロージャの内側部分は回転され、中空の円筒状アンプルホルダの雌ねじ部から外れる。クロージャの内側部分は、中空の円筒状アンプルホルダ内でその座から離れ、マンドレルおよび混合ロッドと共に、開口されたモノマー液容器に押し込まれる。

30

【0103】

別の具現化変形例において、モノマー液容器の開口後、混合ロッドはクロージャに押し込まれ、クロージャおよびマンドレルを貫通する。その後、混合ロッドはアンプルホルダに挿入される。

40

【0104】

本発明は、中空の円筒状アンプルホルダが、その円筒状頭部側に、中空の円筒状カートリッジの内径以下の直径を有するようにすることもでき、さらには中空の円筒状アンプルホルダの頭部側が気密にカートリッジ内を軸線方向に移動可能であるようにすることができる。

【0105】

本発明は、スリーブが中空円筒体として設計されるようにすることもできる。この場合、スリーブの円筒体ジャケットはモノマー液容器に載る。

40

【0106】

さらに、本発明は、クロージャの内側部分がモノマー液容器の内径より小さい外径を有するようにすることができる。これにより、クロージャの内側部分を、マンドレルおよび混合ロッドと共に、開口されたモノマー液容器の内部に容易に押し込むことができる。

【0107】

本発明による骨セメントアプリケータを使用してポリメチルメタクリレート骨セメントを混合および塗布するための本発明による一例示的方法は、

a) カートリッジヘッドを下にして骨セメントアプリケータを鉛直に位置付けるステップと、

50

- b) 開口設備をカートリッジヘッドの方向にねじ込むステップと、
 - c) スリーブをカートリッジヘッドの方向にシフトするステップと、
 - d) 場合によっては、中空の円筒状アンプルホルダの少なくとも1つの給気口をスリーブによって閉じるステップと、
 - e) スリーブを軸線方向にシフトさせることによって、モノマー液容器をマンドレルの方向にシフトさせるステップと、
 - f) マンドレルによってモノマー液容器の底面を破壊するステップと、
 - g) モノマー液をクロージャと、気体および液体に対して透過性の、送出プランジャとを通して流出させ、カートリッジの内部空間内の骨セメント粉末に流入させるステップと、
 - h) 骨セメント粉末とモノマー液との混合中、混合ロッドの同時復動中に、中空の円筒状アンプルホルダをカートリッジヘッドとは反対側にねじ管に引き込むステップと、
 - i) 骨セメント粉末とモノマー液との混合中、混合ロッドの同時復動中に、アンプルホルダをねじ管内で前進させ、モノマー液に加わる過剰圧力によって、残りのモノマー液をクロージャと、気体および液体に対して透過性の、送出プランジャとを通して移送するステップと、
 - j) ポリメチルメタクリレート骨セメント粉末とモノマー液との混合物から骨セメントを製造するために、ステップh)およびi)を複数回繰り返すステップと、
 - k) 固定キャップをねじ管にねじ嵌めることによって、レセプタクルをねじ管に固締するステップと、
 - l) クロージャストッパを送出口から取り外すステップと、
 - m) ねじ管をカートリッジヘッドの方向にカートリッジにねじ込むステップであって、混合要素付きの混合ロッドが(カートリッジヘッドの)蓋の内側に載り、クロージャの内側部分を中空の円筒状アンプルホルダ内のその円錐座からカートリッジ底面の方向に押し出すステップと、
 - n) クロージャをマンドレルおよび混合ロッドと共に、開口されたモノマー液容器に挿入するステップと、
 - o) ねじ管のねじ運動によって、ポリメチルメタクリレート骨セメントをカートリッジヘッドの方向に押し出すステップと、
- を所与の順番で実施することによって具現化可能である。

【0108】

本発明による骨セメントアプリケータを使用してポリメチルメタクリレート骨セメントを混合および塗布するための一例示的代替方法は、

- a) カートリッジヘッドを下にして骨セメントアプリケータを鉛直に位置付けるステップと、
- b) レセプタクルとしての中空の円筒状アンプルホルダにねじ嵌められる固定キャップをカートリッジヘッドの方向にねじ嵌めるステップと、
- c) 固定キャップによってスリーブをカートリッジヘッドの方向にシフトさせるステップと、
- d) 中空の円筒状アンプルホルダの少なくとも1つの給気口をスリーブによって閉じるステップと、
- e) スリーブを軸線方向にシフトさせることによって、モノマー液容器をマンドレルの方向にシフトさせるステップと、
- f) マンドレルによってモノマー液容器の底面を破壊するステップと、
- g) モノマー液をクロージャと、気体および液体に対して透過性の、送出プランジャとを通して流出させ、カートリッジの内部空間の前方部分の骨セメント粉末に流入させるステップと、
- h) 骨セメント粉末とモノマー液との混合中、混合ロッドの同時復動中に、中空の円筒状アンプルホルダをカートリッジヘッドとは反対側にねじ管に引き込むステップと、
- i) 骨セメント粉末とモノマー液との混合中、混合ロッドの同時復動中に、アンプルホ

10

20

30

40

50

ルダをねじ管内で前進させ、モノマー液に加わる過剰圧力によって、残りのモノマー液をクロージャと、気体および液体に対して透過性の、送出プランジャとを通して移送するステップと、

j) ポリメチルメタクリレート骨セメント粉末とモノマー液との混合物から骨セメントを製造するために、ステップh) およびi) を複数回繰り返すステップと、

k) 固定キャップをねじ管にねじ嵌めることによって、レセプタクルをねじ管に固締するステップと、

l) クロージャストッパを送出口から取り外すステップと、

m) ねじ管をカートリッジヘッドの方向にカートリッジにねじ込むステップであって、混合要素付きの混合ロッドが蓋の内側に載り、クロージャの内側部分の雄ねじ部を中空の円筒状アンプルホルダ内の雌ねじ部からカートリッジ底面の方向に螺合解除するステップと、

n) クロージャを、マンドレルおよび混合ロッドと共に、開口されたモノマー液容器に挿入するステップと、

o) ねじ管のねじ運動によって、ポリメチルメタクリレート骨セメントをカートリッジヘッドの方向に押し出すステップと、

が所与の順番で実施されることを特徴とする。

【0109】

本発明による骨セメントアプリケータを使用してポリメチルメタクリレート骨セメントを混合および塗布するための別の例示的代替方法は、

a) カートリッジヘッドを下にして骨セメントアプリケータを鉛直に位置付けるステップと、

b) 中空の円筒状レセプタクルにねじ嵌められる固定キャップをカートリッジヘッドの方向にねじ嵌めるステップと、

c) 固定キャップによってスリーブをカートリッジヘッドの方向にシフトさせるステップと、

d) 中空の円筒状レセプタクルの少なくとも1つの給気口をスリーブによって閉じるステップと、

e) スリーブを軸線方向にシフトさせることによって、モノマー液容器をマンドレルの方向にシフトさせるステップと、

f) マンドレルによってモノマー液容器の底面を破壊するステップと、

g) モノマー液をクロージャと、気体および液体に対して透過性の、送出プランジャとを通して流出させ、カートリッジの内部空間の前方部分の骨セメント粉末に流入させるステップと、

h) 骨セメント粉末とモノマー液との混合中、混合ロッドの同時復動中に、中空の円筒状レセプタクルをカートリッジヘッドとは反対側にねじ管に引き込むステップと、

i) 骨セメント粉末とモノマー液との混合中、混合ロッドの同時復動中に、レセプタクルをねじ管内で前進させ、モノマー液に加わる過剰圧力によって、残りのモノマー液をクロージャと、気体および液体に対して透過性の、送出プランジャとを通して移送するステップと、

j) ポリメチルメタクリレート骨セメント粉末とモノマー液との混合物から骨セメントを製造するために、ステップh) およびi) を複数回繰り返すステップと、

k) 固定キャップをねじ管にねじ嵌めることによって、レセプタクルをねじ管に固締するステップと、

l) クロージャストッパを送出口から取り外すステップと、

m) ねじ管をカートリッジヘッドの方向にカートリッジにねじ込むステップであって、混合要素付きの混合ロッドが蓋の内側に載り、クロージャとマンドレルとを穿孔するステップと、

n) 混合ロッドを開口されたモノマー液容器に挿入するステップと、

o) ねじ管のねじ運動によってポリメチルメタクリレート骨セメントをカートリッジへ

10

20

30

40

50

ッドの方向に押し出すステップと、
が所与の順番で実施されることを特徴とする。

【0110】

骨セメントの押し出しは、アンプルホルダが固着されているねじ管によって送出プラン
ジャを推進することによって行われる。

【0111】

以下においては、8つの概略図に基づき、しかし本発明の範囲を限定することなく、本
発明のさらなる例示的实施形態を説明する。これらの図には、以下が示されている。

【図面の簡単な説明】

【0112】

【図1】骨セメント生地を製造するための本発明による例示的骨セメントアプリケータの
概略的断面図である。

【図2】図1による骨セメントアプリケータの外観の概略的斜視図である。

【図3】図1および図2による骨セメントアプリケータの概略的側面図である。

【図4】本発明による一方法のワークフローを説明するための、モノマー液容器が開口さ
れた、図1～図3による骨セメントアプリケータの概略的断面図である。

【図5】本発明による一方法のワークフローを説明するための、レセプタクルがカートリ
ッジに挿入された、図1～図4による骨セメントアプリケータの概略的断面図である。

【図6】本発明による一方法のワークフローを説明するための、レセプタクルがねじ管に
取り付けられた、図5による骨セメントアプリケータの概略的断面図である。

【図7】本発明による一方法のワークフローを説明するための、骨セメントの送出後にレ
セプタクルがカートリッジにねじ込まれた、図1～図6による骨セメントアプリケータの
概略的断面図である。

【図8】貯蔵状態の出発成分がない、図1～図7による骨セメントアプリケータの概略的
斜視断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0113】

これらの図は、骨セメント生地48の出発成分3、4の貯蔵および骨セメント生地48
の混合のための本発明による骨セメントアプリケータの描写を示す。これに関連して、図
1および図4～図7は、骨セメントアプリケータの5つの断面図の形態の本発明による骨
セメントアプリケータを使用して具現化される本発明による一方法のワークフローを示す
。

【0114】

本発明による骨セメントアプリケータは、骨セメントアプリケータの前方部分（図1～
図8の下部）を形成するプラスチック製の管状カートリッジ1を備える。骨セメントアプリ
ケータの後部側の後方部分がレセプタクル2によって形成される。骨セメントアプリケ
ータの目的は、モノマー液3と骨セメント粉末4とから製造される骨セメント48を製造
することである（図5～図7を参照）。モノマー液3および骨セメント粉末4は、骨セメ
ント48の出発成分3、4である。モノマー液3は、モノマー液3のためのモノマー液容
器としてのガラスまたはプラスチック材料製の破碎可能なアンプル5に収容されている。
アンプル5はレセプタクル2に差し込まれる。カートリッジ1は、その内部に、骨セメン
ト粉末4を収容する円筒状内部空間11を形成する。したがって、骨セメントアプリケ
ータは、モノマー液3および骨セメント粉末4の貯蔵にも極めて適している。

【0115】

カートリッジ1は、その前側（各図の下部）に、カートリッジヘッドとしてのカートリ
ッジ蓋6を備える。カートリッジ蓋6には、送出口が設けられている。骨セメントアプリ
ケータの一代替形例によると、複数の給気口（図示せず）をレセプタクル2の側壁に設
けることができる。これら給気口を通して骨セメントアプリケータの内部から気体を吸引
でき、さらには、骨セメントアプリケータの内部を滅菌するための、酸化エチレンなどの
、滅菌用気体を充填できる。

【0116】

混合ロッド7がレセプタクル2の前側に固締される。混合ロッド7は、レセプタクル2の前側から、骨セメント粉末4がその内部に存在するカートリッジ1の前方部分まで延在する。

【0117】

雌ねじ部8がカートリッジ1の後端に設けられる。適合する雄ねじ部45を有するねじ管9が前記雌ねじ部8にねじ込まれる。ねじ管9は、その前側（各図の下部）が送出プランジャ12によって閉じられる。筒状空間13がねじ管9の内部に形成される。筒状空間13は、その前側で送出プランジャ12によって画定される。筒状空間13は、軸線方向に移動可能であるように差し込まれたレセプタクルを有する。

10

【0118】

レセプタクル2は、その後側に雌ねじ部15を備え、その内部にはアンプル5が差し込まれる円筒状チャンバを備える。レセプタクル2の前方領域は、その外側が円筒状である。4つの突出条片47がレセプタクル2の外面に、レセプタクル2の円筒軸線に平行に、設けられる。アンプル5は、レセプタクル2の内径に適合する直径を有する円筒状のアンプル本体を有する。カートリッジ1は、カートリッジ1の内部に円筒状内部空間11を形成する。内部空間11の、およびレセプタクル2のチャンバの、円筒形状は、円形のフットプリントを有する円筒体に対応する。

【0119】

掻き取りリングを周囲に有する混合羽根の形態のミキサー10が混合ロッド7の前側に固締される。掻き取りリングの存在により、内部空間11の内壁の領域に達することができる。

20

【0120】

レセプタクル2は、その前側が、前側のクロージャとしての、複数の通路36を有する壁によって画定される。レセプタクル2の前側の壁は、チャンバをその円形底面において前方側で閉じる。送出プランジャ12は、カートリッジ1の円筒状内部空間11に、軸線方向に移動可能であるように、配置される。混合ロッド7を送出プランジャ12に対して移動できるように、混合ロッド7は送出プランジャ12内の中心通路を通して案内されるので、これに関連して、送出プランジャ12はカートリッジ1の内部空間を移動する必要がない。レセプタクル2が引き込まれると、ミキサー10は送出プランジャ12の前側に接触する。その結果、ミキサー10は、内部空間11の全体に達することができる。内部空間11は、周囲がカートリッジ1によって囲まれ、前側がカートリッジ蓋6によって画定され、後側が送出プランジャ12によって画定される。その結果、この領域において、骨セメント粉末4とモノマー液3との完全な混合が保証される。

30

【0121】

送出プランジャ12は、送出プランジャ12を貫通する複数の流路14を備える。これら流路14は、送出プランジャ12内の混合ロッド7のための中心通路の周囲にリング状に配置され、送出プランジャ12の前側を送出プランジャ12の後側に接続し、ひいてはカートリッジ1の内部空間11をねじ管9の空間13に接続する。これら流路14は、リング状の細孔フィルタ16によって覆われる。細孔フィルタ16は、カートリッジ1の内部空間11からの骨セメント粉末4に対して不透過性であり、モノマー液3および気体に対して透過性である。その結果、ねじ管9の空間13およびレセプタクル2の内部への骨セメント粉末4の侵入が防止される。

40

【0122】

送出プランジャ12は、カートリッジ1の雌ねじ部8の内径より大きな外径を有する。円筒状の送出プランジャ12の外径は、カートリッジ1の内部空間11の内径に適合する。送出プランジャ12はカートリッジ1の内部空間11を密閉する。

【0123】

開口設備18がレセプタクル2の後側に設けられる。開口設備18は、レセプタクル2内のモノマー液3が流出するように、レセプタクル2の内部でアンプル5を開口するため

50

に、アンプル5を送出プランジャ12の方向に押すために使用できる。この目的のために、開口設備18はスリーブ20を備える。スリーブ20は、中空円筒体を形成し、その内部にアンプル5のアンプル頭部が配置される。したがって、開口設備18のスリーブ20は、アンプル5の肩部21を前方に、送出プランジャ12の方向に、押してアンプル5を開口するために、アンプル5の肩部21を押すことができる。スリーブ20は肩部21を押すので、力がアンプル本体を通過してアンプル5のアンプル底面27まで案内される。アンプル本体の壁は、アンプル5がこの領域で破碎されないように、極めて安定性がある。したがって、アンプル5をアンプル底面27において破碎できる。

【0124】

この目的のために、スリーブ20は、レセプタクル2の雌ねじ部15に適合する雄ねじ部26を有する。スリーブ20は、レセプタクル2の雌ねじ部15にねじ込まれる。アンプル5を開口するために、スリーブ20をレセプタクル2内により深くねじ込むことができる。スリーブ20は、レセプタクル2を、レセプタクル2の内部の後側の領域において、覆う。

10

【0125】

固定キャップ22がスリーブ20の雄ねじ部26にねじ嵌められる。この目的のために、スリーブ20は、適合する後側雌ねじ部23を有する。固定キャップ22の目的は、レセプタクル2をねじ管9に固着することである。この目的のために、固定キャップ22は、ねじ管9の雄ねじ部45に適合する前側雌ねじ部24を有する。これにより、レセプタクル2が十分に挿入されているときに固定キャップ22をねじ管9にねじ嵌めることによって、レセプタクル2をねじ管9内に固着できる(図6を参照)。この目的のために、固定キャップ22の雌ねじ部23、24、ねじ管9の雄ねじ部45、およびスリーブ20の雄ねじ部26は、何れも同じピッチを有する。

20

【0126】

塗布のために、骨セメントアプリケータは、図1～図8に示されているように、カートリッジ蓋6を下に向けて保持またはセットアップされる必要がある。

【0127】

開口設備18は、レセプタクル2の後側に少し、しかしリミットストップまでではなく、ねじ込まれてレセプタクル2の後側に取り付けられる。重要なことは、開口設備18をレセプタクル2にさらにねじ込めることであり、スリーブ20をレセプタクル2により深く挿入でき、これによってアンプル5をレセプタクル2内で開口できることである。

30

【0128】

固定キャップ22または開口設備18が誤った方向に回転されるのを防止するために、反転ロックを設けることができる(図1～図8には不図示)。反転ロックは、固定キャップ22の離脱、および/またはレセプタクル2からの開口設備18の離脱、を防止する。反転ロックは、例えば、弛み止め円板の形態のねじロックとして、または一对のウェッジロック円板または同様の方策によって、具現化可能である。

【0129】

開口設備18およびレセプタクル2を手で都合よく回転できるようにするために、さらにはねじ管9の空間13へのレセプタクル2の挿抜を都合よく行えるようにするために、開口設備18の後端にハンドル28が設けられる。ねじ管9の内壁に対してレセプタクルをシールするために、2つのゴム製円周シール30がレセプタクルの最前部の外周の周溝に配置される。レセプタクルの雌ねじ部15は限られているので、レセプタクル2への開口設備18のさらなるねじ込みを防止するリミットストップを形成する。

40

【0130】

同様に、送出プランジャ12の外周にも2つの溝が配置され、そこに2つのゴム製円周シール32が位置付けられる。これら円周シール32は、互いから長手方向に距離を置いて位置付けられる。シール32は送出プランジャ12をカートリッジ1の内部空間11に対してシールし、骨セメント粉末4が配置されているカートリッジ1の内部空間11をねじ管9の空間から分離する。

50

【 0 1 3 1 】

アンブル5を破碎するためのマンドレル34が、カートリッジ蓋6側に向いたレセプタクル2の前壁に配置される。この目的のために、マンドレル34はレセプタクル2の内部に向いている。アンブル5を開口するために、アンブル5のアンブル底面27がアンブル本体に押し込まれるまで、スリーブ20によってアンブル5をマンドレル34に押し当てることができる。マンドレル34は、鈍先を有する。その目的は、アンブル底面27とアンブル本体の側壁との間の接続部に存在する所定の破断箇所が利用されるように、その力をアンブル底面27の中央領域においてアンブル5に加えるためである。この目的のための力は、スリーブ20を介して加えられる。スリーブ20は、アンブル5のアンブル本体とほぼ同じ直径を有する。これに関連して、アンブル5のアンブル頭部は、スリーブ20の内部に配置されている。これにより達成されることは、アンブル5はスリーブ20の領域内で破碎されないことである。その理由は、円筒状のアンブル本体は極めて安定性がある一方で、マンドレル34は前側からアンブル5内に相対的に容易に押し込められ得るからである。

10

【 0 1 3 2 】

混合ロッド7は、マンドレル34の内部でレセプタクル2に固締される。マンドレル34は所定の破断箇所によってレセプタクル2に接続されるので、混合ロッド7に圧力が加わると、混合ロッド7はマンドレル34をレセプタクル2から離し、混合ロッド7は先端のマンドレル34と共にレセプタクル2の前側底面を通り抜けられるようになる。あるいは、レセプタクル2の前側の内側円板(図示せず)をねじ部によってレセプタクル2に接続できるので、レセプタクル2を混合ロッド7に対して回転させると、前記円板によって、マンドレル34をレセプタクル2の残りの部分から分離させることができる。この目的のために、混合ロッド7をレセプタクル2の残りの部分に対して再び移動できるように、混合ロッド7はカートリッジ蓋6に固着される。

20

【 0 1 3 3 】

複数の通路36がマンドレル34の周囲に配置され、レセプタクル1の内部をカートリッジ1の内部空間11に接続する。図4に示されているように、モノマー液3はこれらの通路36を通してカートリッジ1の内部空間11に流入できる。

【 0 1 3 4 】

カートリッジ1の前側は、カートリッジ蓋6によって閉じられる。カートリッジ蓋6の送出口を囲むソケット37がカートリッジ蓋6の中央に形成される。送出口を塞ぐためのクロージャ38がソケット37にねじ込まれ、ひいては取り外し可能に固締される。クロージャ38は、蝶ねじのように翼部39によって操作可能である。カートリッジ蓋6は、雌ねじ部40によって、カートリッジ1の前側の雄ねじ部42にねじ嵌められる。カートリッジ蓋6は、円周シール43によってカートリッジ1に対してさらにシールされる。

30

【 0 1 3 5 】

カートリッジ1の内部空間11の前方部分に、ミキサー10が配置されている。ミキサー10の手動操作によって、内部空間11の前方部分の中身を混合できる。ミキサー10の手動操作は、ねじ管9へのレセプタクル2の挿抜によって行われる。すなわち、これにより、レセプタクル2の前側に固締されている混合ロッド7も直線状に前後に移動される。これに関連して、混合ロッド7は送出プランジャ12内のフィードスルーを通して移動し、混合ロッド7に固締されているミキサー10は、カートリッジ1の内部空間11を移動する。

40

【 0 1 3 6 】

レセプタクル2がねじ管9に挿入されてリミットストップに達し、ミキサー10がカートリッジ6に当たると、ねじ管9はカートリッジ1の内部空間11の後側から最大に螺合解除されて、カートリッジ1の雌ねじ部8と移送プランジャ12とによって形成されたりミットストップに達する。これに関連して、ミキサー10が内部空間11の前側でカートリッジ蓋6に正しく接触するように、混合ロッド7の長さは適切に選択される。これにより、ミキサー10は内部空間11の前側の骨セメント48にも達し、骨セメント48を混

50

合できる。

【0137】

クロージャ38は、カートリッジ1の内部空間11内に少し突出する。内部空間11内に突出するクロージャ38の部分を収容する凹部がカートリッジ蓋6に面するミキサー10の前側に設けられる。これにより、クロージャ38およびカートリッジ蓋6に接触している骨セメント48も混合できる。この凹部を有することによって、クロージャ38が取り外されて骨セメント48の送出中にミキサー10がカートリッジ蓋6に接触すると、骨セメント48の自由断面流ももたらす(図7を参照)。

【0138】

以下においては、図1～図8に基づき、本発明による方法のワークフローを説明する。10
初めに、骨セメントアプリケーションは開始状態にある(図1～図3および図8を参照)。この状態において、骨セメントアプリケーションは包装されており、酸化エチレンで滅菌されている。酸化エチレンは、開口設備18に設けられた複数の間隙を通してレセプタクル2の内部に進入可能であり、通路36、細孔フィルタ16、および流路14を通してカートリッジ1の内部空間11に進入可能である。これに関連して、真空チャンバまたは負圧チャンバにおいて気体交換が行われる。この状態において(図1～図3および図8を参照)、骨セメントアプリケーションは開梱される。

【0139】

骨セメントアプリケーションは、カートリッジ蓋6を下に向けて保持されている。その後、開口設備18はレセプタクル2にねじ込まれる。前述のように、骨セメントアプリケーションは、カートリッジ蓋6を下に向けて保持されている。これに関連して、スリーブ20はアンブル5の肩部21を押し下げる。その後、アンブル5は、そのアンブル底面27がマンドレル34に押し当てられ、アンブル5はそのアンブル底面27において破碎される。この状態は、図4に示されている。20

【0140】

モノマー液3は、通路36の領域において、開口されたアンブル5から流出する。骨セメントアプリケーションはカートリッジ蓋6を下に向けて保持されているので、重力によって駆動されたモノマー液3は直ちに通路36、細孔フィルタ16、および流路14を通過して下方に流れてカートリッジ1の内部空間11に入り、セメント粉末4内に分散する(図4を参照)。モノマーの移送を加速するために、ねじ管9へのレセプタクル2の押し込みと引き抜きとを行うことができる。30

【0141】

骨セメント48の、および/または骨セメント48の出発成分3、4の、混合は、ねじ管9の空間13へのレセプタクル2の挿抜によって、およびカートリッジ1の内部空間11内でのミキサー10の同時移動によって、行われる。これに関連して、ミキサー10は、送出プランジャ12とカートリッジ蓋6との間の内部空間11内の全ての空間に達する。この移動を案内するために、複数の条片47がレセプタクル2の外面に配置される。これら条片47は、混合プロセス中にレセプタクル2のぐらつきを防止する。

【0142】

最後に、骨セメント48は混合され、レセプタクル2はねじ管9に十分に挿入されるので、ミキサー10はカートリッジ蓋6に接触する。このシナリオは、図5に示されている。40

【0143】

混合ロッド7をレセプタクル2に押し込めるようにレセプタクル2をねじ管9に固着するために、固定キャップ22はねじ管9の雄ねじ部45にねじ嵌められる。このシナリオは、図6に示されている。

【0144】

これにより、レセプタクル2を、ねじ管9と共に、カートリッジ1にねじ込むことができる。その結果、レセプタクル2をカートリッジ1に対して強制的に移動させることができる。混合ロッド7が邪魔にならないように、ミキサー10の前部はカートリッジ蓋6に50

接触する。混合ロッド7によって伝達される圧力は、マンドレル34をレセプタクル2の前壁から引き離す、または混合ロッド7はマンドレル34を穿刺する。同時に、送出プランジャ12も内部空間11内でカートリッジ蓋6の方向に駆動される。

【0145】

レセプタクル2がカートリッジ1にさらにねじ込まれると、骨セメント48は開口された送出口を通してカートリッジ1の内部空間11から吐出される。この目的のために、最初にクロージャ38が送出口から螺合解除され、送出管49がソケット37の雌ねじ部にねじ込まれる。この目的のために、送出管49は、ソケット37の雌ねじ部に適合する雄ねじ部を有する。骨セメント48は、ミキサー10とカートリッジ6との間で押圧され、送出口とソケット37とを通して送出管49に押し込まれる。その後、骨セメント48は送出管49から流出し、塗布の準備が整う(図7を参照)。

10

【0146】

骨セメント48の押し出し中、骨セメント48内の含有気体は上方に押され、細孔フィルタ16を通してレセプタクル2に入るの、気体が抜かれた骨セメント48が製造される。

【0147】

送出管49の代わりに、トロッカー(図示せず)付きのホースをソケット37に固締することもできる。このホースを通して骨セメント48をアクセス困難な場所にX線制御で塗布することができる。

【0148】

20

上記の説明および特許請求の範囲に開示されている本発明の特徴、図、および例示的实施形態は、本発明のさまざまな実施形態を、個別に、および任意に組み合わせ、具現化する上で不可欠であり得る。

【符号の説明】

【0149】

- 1 カートリッジ
- 2 レセプタクル/アンプルホルダ
- 3 モノマー液
- 4 骨セメント粉末
- 5 アンプル
- 6 カートリッジ蓋/カートリッジヘッド
- 7 混合ロッド
- 8 カートリッジの雌ねじ部
- 9 ねじ管
- 10 ミキサー/混合羽根
- 11 カートリッジの内部空間
- 12 送出プランジャ
- 13 ねじ管の空間
- 14 移送プランジャ内の流路
- 15 レセプタクルの雌ねじ部
- 16 細孔フィルタ
- 18 開口設備
- 20 スリーブ
- 21 肩部
- 22 固定キャップ
- 23 固定キャップの後側雌ねじ部
- 24 固定キャップの前側雌ねじ部
- 26 スリーブの雄ねじ部
- 27 アンプル底面
- 28 ハンドル

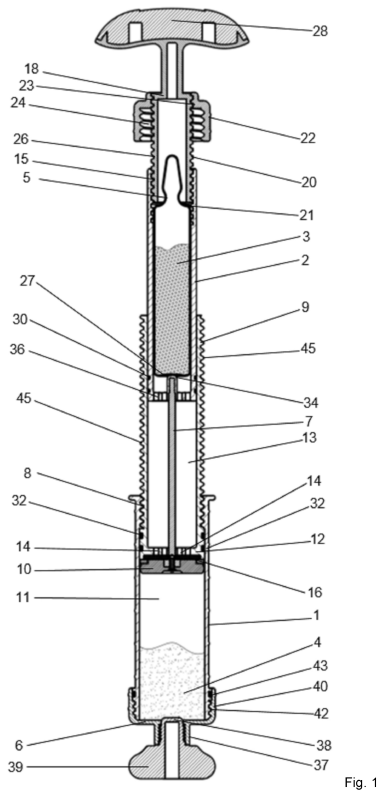
30

40

50

- 3 0 シール
- 3 2 シール
- 3 4 マンドレル
- 3 6 レセプタクルの通路
- 3 7 ソケット
- 3 8 クロージャ
- 3 9 翼部
- 4 0 カートリッジ蓋の雌ねじ部
- 4 2 カートリッジの雄ねじ部
- 4 3 シール
- 4 5 ねじ管の雄ねじ部
- 4 7 条片
- 4 8 骨セメント
- 4 9 送出管

【 図 1 】



【 図 2 】

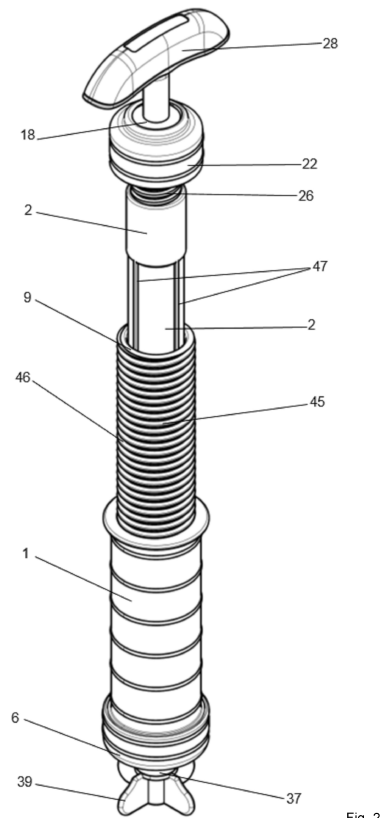


Fig. 2

【 図 3 】

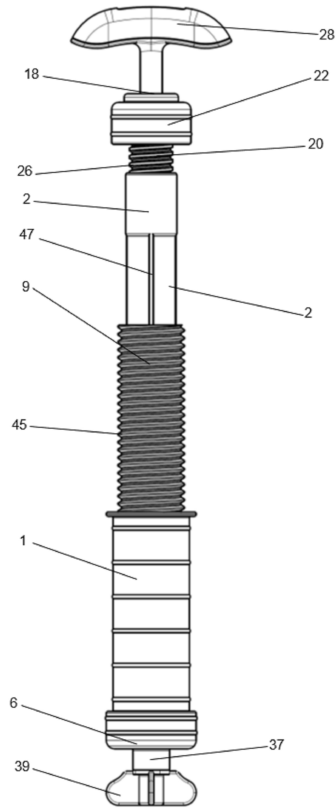


Fig. 3

【 図 4 】

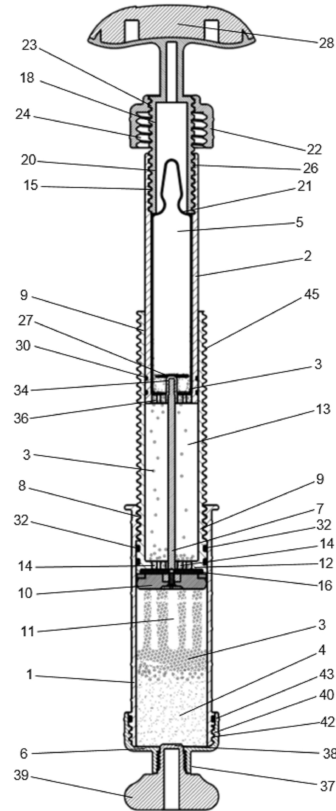


Fig. 4

【 図 5 】

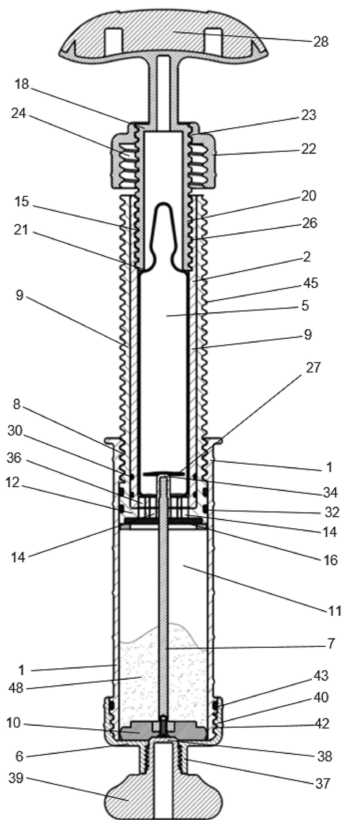


Fig. 5

【 図 6 】

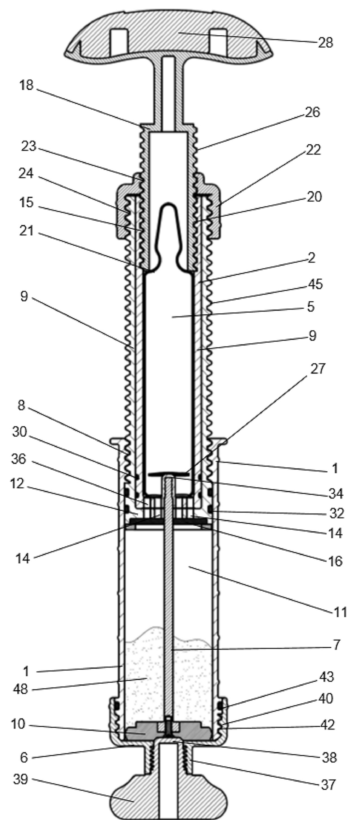


Fig. 6

【 図 7 】

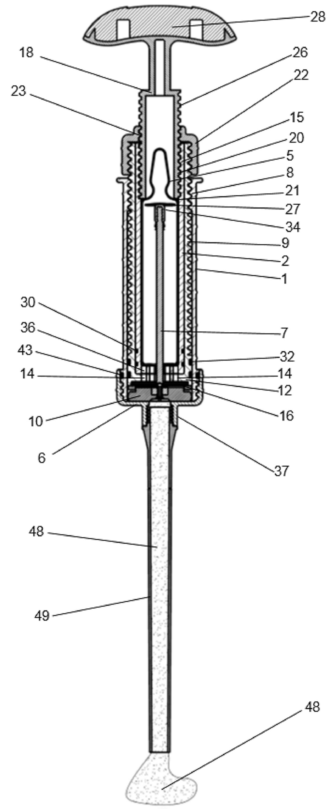


Fig. 7

【 図 8 】

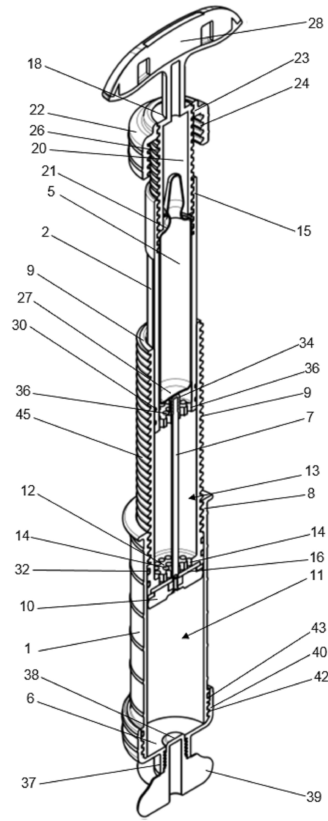


Fig. 8

フロントページの続き

審査官 北川 大地

(56)参考文献 国際公開第97/018031(WO, A1)
特開2018-086258(JP, A)
米国特許出願公開第2012/0155214(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/88