

(19)



(11)

**EP 2 347 819 A1**

(12)

**EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:  
**27.07.2011 Patentblatt 2011/30**

(51) Int Cl.:  
**B01F 7/00 (2006.01) A61F 2/46 (2006.01)**

(21) Anmeldenummer: **11000207.8**

(22) Anmeldetag: **13.01.2011**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR**  
Benannte Erstreckungsstaaten:  
**BA ME**

(72) Erfinder:  
• **Vogt, Sebastian, Dr.**  
**99092 Erfurt (DE)**  
• **Büchner, Hubert, Dr.**  
**90491 Nürnberg (DE)**

(30) Priorität: **26.01.2010 DE 102010005864**

(74) Vertreter: **Kühn, Hans-Christian**  
**Heraeus Holding GmbH**  
**Schutzrechte**  
**Heraeusstrasse 12-14**  
**63450 Hanau (DE)**

(71) Anmelder: **Heraeus Medical GmbH**  
**61273 Wehrheim (DE)**

(54) **Mischvorrichtung und ein Verfahren zur Herstellung von Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten**

(57) Erfindungsgemäß wird eine Vorrichtung bereitgestellt, mit der es möglich ist, weitestgehend entgaste Polymethylmethacrylat-Knochenzementpaste unter Vermeidung von großvolumigen Mischbehältern und darin enthaltenen großen Zementvolumina herzustellen. Die Vorrichtung umfasst einen röhrenförmigen Hohlkörper (10), der eine eingangsseitige erste Öffnung (30) und eine ausgangsseitige zweite Öffnung (20) aufweist, wenigstens eine drehbar gelagerte Welle (40), die in axialer Richtung in dem röhrenförmigen Hohlkörper (10) angeordnet ist, Gewindegänge (50), die axial entlang der Außenseite der Welle (40) angeordnet sind, wobei die Welle (40) wenigstens einen Abschnitt mit Gewindegängen (50) aufweist, deren Ganghöhe in Richtung der zweiten Öffnung (20) abnimmt, wenigstens einen Rührflügel (60), der auf der Welle (40) angeordnet ist, und starre Mischelemente (70), die an der Innenseite des röhrenförmigen Hohlkörpers (10) angeordnet sind.

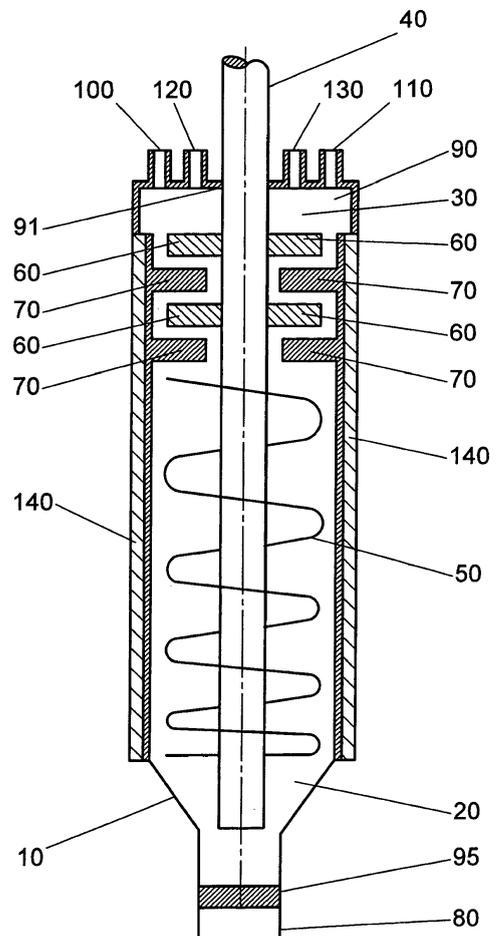


Fig.1

**EP 2 347 819 A1**

## Beschreibung

**[0001]** Gegenstand der Erfindung ist eine Mischvorrichtung und ein Verfahren zur Herstellung von pastenförmigen Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten.

**[0002]** Konventionelle PMMA-Knochenzemente sind seit Jahrzehnten bekannt und gehen auf die grundlegenden Arbeiten von Sir Charnley zurück (Charnley, J.: Anchorage of the femoral head prosthesis of the shaft of the femur. J. Bone Joint Surg. 42 (1960) 28-30). Der Grundaufbau der PMMA-Knochenzemente ist seitdem prinzipiell gleich geblieben. PMMA-Knochenzemente bestehen aus einer flüssigen Monomerkomponente und einer Pulverkomponente. Die Monomerkomponente enthält im Allgemeinen (i) das Monomer Methylmethacrylat und (ii) einen darin gelösten Aktivator (zum Beispiel N, N-Dimethyl-p-toluidin). Die Pulverkomponente umfasst (i) ein oder mehrere Polymere, die auf Basis von Methylmethacrylat und Comonomeren, wie Styren, Methylacrylat oder ähnlichen Monomeren, durch Polymerisation, vorzugsweise Suspensionspolymerisation, hergestellt sind, (ii) einen Röntgenopaker und (iii) einen Initiator (zum Beispiel) Dibenzoylperoxid. Beim Vermischen der Pulverkomponente mit der Monomerkomponente entsteht durch Quellung der Polymere der Pulverkomponente im Methylmethacrylat der Monomerkomponente ein plastisch verformbarer Teig. Gleichzeitig reagiert der Aktivator N,N-Dimethyl-p-toluidin mit Dibenzoylperoxid, das unter Bildung von Radikalen zerfällt. Die gebildeten Radikale initiieren die radikalische Polymerisation des Methylmethacrylates. Mit fortschreitender Polymerisation des Methylmethacrylates erhöht sich die Viskosität des Zementteigs bis der Zementteig erstarrt und damit ausgehärtet ist.

**[0003]** Der wesentliche Nachteil der bisherigen PMMA-Knochenzemente für den medizinischen Anwender besteht darin, dass der Anwender die flüssige Monomerkomponente mit der Pulverkomponente unmittelbar vor der Zementapplikation in einem Mischsystem oder in Tiegeln vermischen muss. Dabei können leicht Mischungsfehler auftreten, die die Zementqualität negativ beeinflussen. Ferner muss das Vermischen der Komponenten zügig erfolgen. Dabei kommt es darauf an, dass das gesamte Zementpulver ohne Klumpenbildung mit der Monomerkomponente vermischt wird und das beim Vermischungsvorgang der Eintrag von Luftblasen vermieden wird. Bei der Verwendung von Vakuummischsystemen wird im Gegensatz zur Handanmischung die Bildung von Luftblasen im Zementteig weitgehend verhindert. Beispiele für Mischsysteme sind in den Schriften US4015945, EP0674888 und JP2003181270 offenbart. Vakuummischsysteme machen jedoch eine zusätzliche Vakuumpumpe erforderlich und sind daher relativ kostenintensiv. Nach der Vermischung der Monomerkomponente mit der Pulverkomponente muss ferner je nach Zementtyp eine gewisse Zeit gewartet werden, bis der Zementteig klebfrei ist und appliziert werden kann. Auf-

grund der vielen Fehlermöglichkeiten beim Anmischen von konventionellen PMMA-Knochenzementen wird zudem entsprechend geschultes Personal benötigt. Die entsprechenden Schulungen sind mit einem erheblichen Kostenaufwand verbunden. Weiterhin kommt es bei der Vermischung der flüssigen Monomerkomponente mit der Pulverkomponente zu einer Belastung der Anwender durch Monomerdämpfe und durch Freisetzung von pulverförmigen Zementpartikeln.

**[0004]** Eine interessante Alternative zu konventionellen aus einer Pulverkomponente und einer flüssigen Komponente aufgebauten Zementen stellen pastenförmige Knochenzemente dar. Derartige pastenförmige Knochenzemente sind beispielsweise in der EP 2052747 und der EP 2052748 beschrieben. Zweikomponenten-Pastenzemente sind aus zwei lagerfähigen, pastenförmigen Komponenten aufgebaut, die nach Vermischung eine Zementpaste ergeben, die innerhalb weniger Minuten aushärtet. Diese Pasten werden in Kartuschen oder in Schlauchbeutel dem medizinischen Anwender zur Verfügung gestellt. Diese Knochenzementpasten enthalten mindestens (i) ein Monomer, (ii) ein in diesem Monomer lösliches Polymer und (iii) ein in diesem Monomer unlösliches Polymer und/oder andere Füllstoffe. Daneben sind Komponenten von Redox-Initiatorsystemen in den Zementpasten enthalten. Weiterhin ist es möglich, auch Einkomponentenpasten-Knochenzemente herzustellen, die im Gegensatz zu Zweikomponentensystemen durch Einwirkung von Energie, zum Beispiel von magnetischen Wechselfeldern, zur Polymerisation gebracht werden.

**[0005]** Bei der Herstellung dieser Zementpasten werden eine pulverförmige Zementkomponente A und eine flüssige Monomerkomponente B vermischt. Die pulverförmige Komponente A umfasst ein in den Monomeren der Monomerkomponente B lösliches Polymer, ein in den Monomeren der Monomerkomponente B unlösliches Polymer und/oder Füllstoffe. Beim Vermischen der pulverförmigen Zementkomponente A mit der flüssigen Monomerkomponente B quillt das im Monomer bzw. Monomergemisch lösliche Polymer an, bevor es sich dann im Monomer/Monomergemisch löst. Die Viskosität des Gemischs erhöht sich dabei so stark, dass das Gemisch eine Paste bildet. Die Viskosität der Paste ist so hoch, dass das unlösliche Polymer und/oder die Füllstoffe nicht sedimentieren. Bei Verwendung von schnell anquellendem, löslichen Polymeren erfolgt dieser Prozess innerhalb von 5-30 Minuten. Während dieser Anquellphase ist es erforderlich, das Gemisch so zu rühren oder zu kneten, dass keine Entmischung durch Sedimentation erfolgen kann. Danach quillt das lösliche Polymer nur noch in geringem Umfang nach.

**[0006]** Die Herstellung von Pasten ist in der Lebensmittel- und Klebstoffindustrie ein üblicher Prozess, der mit Hilfe von großvolumigen Mischgefäßen durchgeführt wird. Es wird dabei meistens eine Vermischung der Pastenkomponenten mit konventionellen Flügel- oder Schlangenrührern durchgeführt. Die gebildeten Pasten

werden aus den Mischgefäßen durch eingepasste, bewegliche Deckel mit Hilfe von Pressen in geeignete Packmittel wie Kartuschen, Schlauchbeutel und Tuben ausgedrückt. Problematisch ist jedoch dabei die Entgasung der gebildeten pastösen Massen aufgrund ihrer zum Teil sehr hohen Viskosität.

**[0007]** Bei dem in Knochenzementpasten hauptsächlich enthaltenen Monomer Methylmethacrylat handelt es sich um eine sehr reaktive und flüchtige Flüssigkeit. Neben Methylmethacrylat sind in den Knochenzementpasten auch gelöste Polymere, wie zum Beispiel Polymethylmethacrylat, enthalten. Beim Vermischen des Polymethylmethacrylats mit dem Methylmethacrylat bildet sich ein Gel. Daher befinden sich Zementpasten in einem gelartigen Zustand. Die in den Zementpasten enthaltenen Monomergemische sind gerade dann, wenn sich die Zementpaste in einem gelartigen Zustand befindet, äußerst reaktiv. Folglich weisen diese Systeme eine gewisse Tendenz zur Spontanpolymerisation auf.

**[0008]** Methylmethacrylat setzt bei der radikalischen Polymerisation eine Reaktionsenthalpie von -59 kJ/mol frei. Übliche Ansatzbehälter haben ein Fassungsvermögen von ca. 200 Litern. Bei einem Ansatz an Zement von ca. 200 kg, der ca. 40 Gewichtsprozent Monomer enthält, sind ca. 80 kg (entsprechend 800 mol) Methylmethacrylat enthalten. Bei einer unerwünschten Spontanpolymerisation dieses Ansatzes würde eine Energie von ungefähr - 47200 kJ innerhalb weniger Minuten freiwerden, wodurch es zu einer Verpuffung oder zu einer Explosion kommen kann. Weiterhin sind die sehr teuren Ansatzbehälter nach einer Spontanpolymerisation der Zementpaste nicht mehr zu verwenden, weil die ausgehärteten Knochenzementpasten mechanisch sehr widerstandsfähig sind. Daher ist die Verwendung von konventionellen Ansatzbehältern zur Herstellung von Knochenzementpasten sehr problematisch. Als problematisch erweist sich ferner die Entgasung der gebildeten Zementpaste. In die Zementpasten eingeschlossene Luftreste können einerseits durch den enthaltenen Luftsauerstoff die Lagerfähigkeit der Pasten negativ beeinflussen, andererseits verschlechtern Lufteinschlüsse die mechanische Stabilität des ausgehärteten Zementes.

**[0009]** Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung bereitzustellen, mit der es möglich ist, weitestgehend entgaste Polymethylmethacrylat-Knochenzementpaste unter Vermeidung von großvolumigen Mischbehältern und darin enthaltenen großen Zementvolumina herzustellen. Ferner soll auch ein Verfahren zur Herstellung von weitestgehend entgasten Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten zur Verfügung gestellt werden, das ohne die Verwendung von großvolumigen Mischbehältern auskommt.

**[0010]** Die erfindungsgemäße Aufgabe wird durch die Gegenstände der unabhängigen Ansprüche gelöst.

**[0011]** Die Erfindung stellt demnach eine Vorrichtung zur Herstellung von Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten aus einer pulverförmigen Zementkomponente A und einer flüssigen Monomerkomponente B be-

reit, umfassend einen röhrenförmigen Hohlkörper, der eine eingangsseitige erste Öffnung und eine ausgangseitige zweite Öffnung aufweist, wenigstens eine drehbar gelagerte Welle, die in axialer Richtung in dem röhrenförmigen Hohlkörper angeordnet ist, Gewindegänge, die axial entlang der Außenseite der Welle angeordnet sind, wobei die Welle wenigstens einen Abschnitt mit Gewindegängen aufweist, deren Ganghöhe in Richtung der zweiten Öffnung abnimmt, wenigstens einen Rührflügel, der auf der Welle angeordnet ist, und starre Mischelemente, die an der Innenseite des röhrenförmigen Hohlkörpers angeordnet sind.

**[0012]** Ferner stellt die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung von Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten aus einer pulverförmigen Zementkomponente A und einer flüssigen Monomerkomponente B unter Verwendung der vorstehend beschriebenen Vorrichtung zur Verfügung, bei dem man kontinuierlich durch die erste Zufuhröffnung die pulverförmige Zementkomponente A und durch die zweite Zufuhröffnung die flüssige Monomerkomponente B in den röhrenförmigen Hohlkörper einführt, wobei sich durch Quellung ein Zementgemisch C bildet, und axiale Drehbewegungen der Welle herbeiführt, wodurch ein Stoffstrom des Zementgemisches C von der ersten Öffnung in Richtung der zweiten Öffnung erzeugt und das Zementgemisch aus der Öffnung ausgepresst wird.

**[0013]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung ermöglicht die kontinuierliche Herstellung von weitgehend entgasten Zementpasten.

**[0014]** Die vorliegende Erfindung wird im Folgenden unter Bezugnahme auf Figuren beschrieben. Es zeigen:

Figur 1: Eine Ausgestaltungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Herstellung von Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten.

Figur 2: Ausgestaltungsformen der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Herstellung von Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten mit verschiedenen Querschnitten des röhrenförmigen Hohlkörpers. Durch die Pfeile sind ferner mögliche Rotationsrichtungen der Welle angedeutet.

**[0015]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung ermöglicht die Herstellung von Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten. Bei Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten handelt es sich um pastöse Zusammensetzungen, die das Polymer Polymethylmethacrylat enthalten und vorzugsweise zur Herstellung von Knochenzement dienen. Die Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten können einerseits in Gegenwart geeigneter Initiatorsysteme bspw. unmittelbar durch Einwirkung von Energie und somit ohne Vermischung mit weiteren Bestandteilen unter Herstellung von Knochenzement zur Polymerisation gebracht werden. Andererseits kann der Knochenzement auch durch Vermischen und Aushärten von mehr als einer Knochenzementpaste hergestellt

werden. Diese Knochenzementpasten selbst werden erfindungsgemäß unter Verwendung der hierin beschriebenen Vorrichtung erzeugt. Dabei werden wenigstens eine pulverförmige Zementkomponente A und eine flüssige Monomerkomponente B miteinander vermischt.

**[0016]** Die Monomerkomponente B umfasst wenigstens ein Monomer. Bei dem Monomer kann es sich beispielsweise um einen monofunktionellen Methacrylsäureester handeln. Ein besonders bevorzugter Methacrylsäureester ist Methylmethacrylat. Die pulverförmige Zementkomponente A enthält vorzugsweise ein in den Monomeren der Monomerkomponente B lösliches Polymer sowie ein in den Monomeren der Monomerkomponente B unlösliches Polymer und/oder Füllstoffe. Darüber hinaus können die pulverförmige Zementkomponente A oder die Monomerkomponente B noch weitere Bestandteile, insbesondere Polymerisationsinitiatoren, Polymerisationskatalysatoren, pharmazeutische Substanzen, wie zum Beispiel Antibiotika, Röntgenopaker und/oder Farbstoffe aufweisen.

**[0017]** Eine Ausgestaltungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung (10) wird mit Bezug auf Figur 1 näher erläutert.

**[0018]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist einen röhrenförmigen Hohlkörper (10) auf. Vorzugsweise besitzt der röhrenförmige Hohlkörper (10) einen kreisförmigen oder elliptischen Querschnitt. Daneben ist es erfindungsgemäß jedoch auch möglich, dass der röhrenförmige Hohlkörper (10) einen anderen Querschnitt aufweist. Beispielsweise kann der Querschnitt auch durch zwei oder mehr als zwei, beispielsweise drei, aneinander angrenzende Kreiselemente gebildet sein (siehe Figur 2). Die Innenseite des röhrenförmigen Hohlkörpers (10) weist vorzugsweise ein abriebbeständiges Material auf oder ist mit einem solchen abriebbeständigen Material, wie zum Beispiel einer Keramik, ausgekleidet. Dadurch kann verhindert werden, dass die Innenseite des röhrenförmigen Hohlkörpers (10) beschädigt wird und eventuell aus der Innenseite des röhrenförmigen Hohlkörpers (10) herausgelöste Bestandteile in die Knochenzementpaste gelangen und die Qualität des Knochenzements beeinträchtigen.

**[0019]** Der röhrenförmige Hohlkörper (10) ist vorzugsweise senkrecht angeordnet und weist einer erste Öffnung (30) und eine zweite Öffnung (20) auf. Vorzugsweise begrenzt die erste Öffnung (30) den röhrenförmigen Hohlkörper (10) nach oben und die zweite Öffnung (20) den röhrenförmigen Hohlkörper (10) nach unten. Bei der ersten Öffnung (30) handelt es sich um die eingangsseitige und bei der zweiten Öffnung (20) um die ausgangsseitige Öffnung.

**[0020]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist ferner wenigstens eine drehbar gelagerte Welle (40) auf, die in axialer Richtung in dem röhrenförmigen Hohlkörper (10) angeordnet ist. Die Welle (40) selbst ist erfindungsgemäß axial drehbar. Vorzugsweise ist die Welle (40) mit einem Antrieb verbunden, der in der Lage ist, die Welle (40) in axiale Drehbewegungen zu versetzen. Ge-

mäß einer Ausführungsform der Erfindung ist der der Querschnitt des röhrenförmigen Hohlkörpers durch zwei oder mehr als zwei, so zum Beispiel drei, aneinander angrenzende Kreiselemente gebildet. In diesem Fall kann es bevorzugt sein, dass die Anzahl der im röhrenförmigen Hohlkörper (10) enthaltenen Wellen (40) der Anzahl der aneinander angrenzenden Kreiselemente entspricht. Vorzugsweise ist in diesem Fall in jedem, durch ein Kreiselement gebildeten Abschnitt des röhrenförmigen Hohlkörpers (10) eine Welle (40) enthalten.

**[0021]** Auf der Außenseite der wenigstens einen Welle (40) sind Gewindegänge (50) angeordnet. Unter Gewindegänge (50) werden vorzugsweise alle Elemente verstanden, die zu einer imaginären Ebene, die senkrecht zur Achse der Welle (40) verläuft, geneigt sind und wendelartig um die Welle herum angeordnet sind. Die durch die Elemente ausgebildete Wendel kann durchgängig (im Sinne eines klassischen Gewindes) oder unterbrochen sein. Der Neigungswinkel der Elemente gegenüber der imaginären Ebene beträgt vorzugsweise 1 - 30 und mehr bevorzugt 5 - 20 Grad.

**[0022]** Erfindungsgemäß weist die Welle (40) wenigstens einen Abschnitt auf, bei dem die Ganghöhe der Gewindegänge (50) in Richtung der zweiten Öffnung (20) abnimmt. Unter Ganghöhe wird erfindungsgemäß der Abstand benachbarter Gewindegänge auf einer Geraden parallel zur Achse der Welle (40) und entlang der Welle (40) verstanden. Demnach kann es bevorzugt sein, dass die Ganghöhe der Gewindegänge (50) von der ersten Öffnung (30) in Richtung der zweiten Öffnung (20) kontinuierlich abnimmt. Andererseits ist es ebenso erfindungsgemäß, dass neben dem Abschnitt, bei dem die Ganghöhe der Gewindegänge (50) in Richtung der zweiten Öffnung (20) abnimmt, wenigstens ein weiterer Abschnitt vorliegt, bei dem die Ganghöhe der Gewindegänge (50) in Richtung der zweiten Öffnung (20) nicht abnimmt. Gemäß einer Ausführungsform weist die Welle (40) mehrere, in axialer Richtung angeordnete Abschnitte mit Gewindegängen (50) auf, wobei bei wenigstens einem Abschnitt die Ganghöhe der Gewindegänge (50) in Richtung der zweiten Öffnung (20) abnimmt. Vorzugsweise handelt es sich bei diesem Abschnitt um den Abschnitt mit Gewindegängen (50), der am nächsten in Richtung der zweiten Öffnung (20) liegt.

**[0023]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist ferner wenigstens einen Rührflügel (60) auf, der auf der Welle (40) angeordnet ist. Es kann bevorzugt sein, dass sich mehrere Rührflügel (60) axial entlang der Welle (40) befinden. Die Rührflügel (60) sind vorzugsweise so angeordnet, dass bei Betrieb der Vorrichtung ein Stoffstrom von der eingangsseitigen Öffnung (30) in Richtung der ausgangsseitigen Öffnung (20) erzeugt wird. Dies kann beispielsweise dadurch erreicht werden, dass die Rührflügel (60) zu einer imaginären Ebene, die senkrecht zur Achse der Welle (40) verläuft, geneigt sind. Die Form der Rührflügel (60) und die Anzahl der auf einer imaginären Ebene senkrecht zur Achse der Welle (40) angeordneten Rührflügel (60) sind nicht begrenzt. Erfindungsgemäß

kann es bevorzugt sein, wenn die Rührflügel (60) stabförmig ausgebildet sind. Ferner kann es bevorzugt sein, wenn sich in einer Ebene parallel zur Achse der Welle (40) zwei, drei, vier, fünf oder mehr Rührflügel (60) befinden. Vorzugsweise sind die in einer Ebene parallel zur Achse der Welle (40) angebrachten Rührflügel (60) so angeordnet, dass deren Abstand maximal ist. Demgemäß stehen die Rührflügel (60) in einer Ebene senkrecht zur Achse der Welle (40) vorzugsweise zueinander in einem Winkel von etwa 180°, 120°, 90°, 72° oder weniger.

**[0024]** Daneben weist die erfindungsgemäße Vorrichtung starre Mischelemente (70) auf, die an der Innenseite des röhrenförmigen Körpers (10) angeordnet sind. Die starren Mischelemente (70) sind vorzugsweise integral mit der Innenseite des röhrenförmigen Körpers (10) verbunden. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform sind die starren Mischelemente (70) stabförmig ausgebildet. Es können sich mehrere starre Mischelemente (70), insbesondere zwei, drei, vier fünf oder mehr starre Mischelemente (70), auf einer Ebene befinden, die senkrecht zur Achse der Welle (40) verläuft. Vorzugsweise weisen die in einer Ebene senkrecht zur Achse der Welle (40) angeordneten starren Mischelemente (70) einen maximalen Abstand auf. Demgemäß stehen die starren Mischelemente (70) in einer Ebene senkrecht zur Achse der Welle (40) vorzugsweise zueinander in einem Winkel von etwa 180°, 120°, 90°, 72° oder weniger.

**[0025]** Vorzugsweise sind die Rührflügel (60) und die starren Mischelemente (70) alternierend zueinander angeordnet. Demnach ist vorzugsweise entlang der Welle (40) wenigstens ein Rührflügel (60) angebracht, der zu wenigstens zwei starren Mischelementen (70), die sich nicht innerhalb derselben Ebene senkrecht zur Achse der Welle (40) befinden, benachbart ist. Ferner ist es bevorzugt, dass an der Innenseite des röhrenförmigen Hohlkörpers (10) wenigstens ein starres Mischelement (70) angebracht ist, das zu wenigstens zwei Rührflügeln (60), die sich nicht innerhalb derselben Ebene senkrecht zur Achse der Welle (40) befinden, benachbart ist.

**[0026]** Erfindungsgemäß sind die Rührflügel (60), die Mischelemente (70) und die Gewindgänge (50) so angeordnet, dass eine Drehbewegung der Welle (40) zu einem Stoffstrom eines sich in der Vorrichtung befindlichen Stoffes von der ersten Öffnung (30) in Richtung der zweiten Öffnung (20) führt. Vorzugsweise handelt es sich bei dem Stoff um die pulverförmige Komponente A, die flüssige Monomerkomponente B oder ein Zementgemisch C aus der pulverförmigen Komponente A und der flüssigen Monomerkomponente B. Das Zementgemisch C ist vorzugsweise pastös. Demnach sind die Rührflügel (60) so orientiert, dass bei Drehbewegungen der Welle (40) das Zementgemisch C in Richtung der Öffnung (20) bewegt wird. Ferner sind die Gewindgänge (50) so angeordnet sind, dass bei Drehbewegungen der Welle (40) das Zementgemisch C in Richtung der Öffnung (20) bewegt wird.

**[0027]** Die Rührflügel (60), die Mischelemente (70)

und die Gewindgänge (50) sind ferner so angeordnet, dass bei einer Drehbewegung der Welle (40) die Rührflügel (60) das Zementgemisch C an den starren Mischelementen (70) scheren und die Gewindgänge (50) das gescherte Zementgemisch C in Richtung der Öffnung (20) transportieren und verdichten und aus der Öffnung (20) herauspressen können. Bei der Verdichtung des Zementgemischs C werden eingeschlossene Luft- und Gasreste entfernt.

**[0028]** Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist der Abschnitt der Welle (40), der die Gewindgänge (50) aufweist, dem Abschnitt der Welle (40), der die Rührflügel (60) aufweist, nachgeordnet. Nach dieser Ausführungsform befindet sich der Abschnitt der Welle (40), der die Gewindgänge (50) aufweist, weiter in Richtung der ausgangsseitigen Öffnung (20) als der Abschnitt der Welle (40), der die Rührflügel (60) aufweist.

**[0029]** Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist der Außendurchmesser der Gewindgänge (50) maximal gleich dem Innendurchmesser des röhrenförmigen Hohlkörpers (10).

**[0030]** Weiterhin kann es vorteilhaft sein, dass der röhrenförmige Hohlkörper (10) an der zweiten Öffnung (20) als Düsenrohr (80) ausgebildet ist und dass gegebenenfalls zusätzlich ein Schieber (95) im Düsenrohr (80) senkrecht zur Achse des Düsenrohrs (80) angeordnet ist.

**[0031]** Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist die erste Öffnung (30) mit einer Kappe (90) abgeschlossen, die eine oder mehrere Durchführungen (91) für eine oder mehrere Wellen (40), mindestens eine Zufuhröffnung (100) für die Pulverkomponente und mindestens eine Zufuhröffnung (110) für die Monomerflüssigkeit und gegebenenfalls eine Abluftöffnung (120) und gegebenenfalls eine Begasungsöffnung (130) enthält.

**[0032]** Weiterhin ist es vorteilhaft, dass ein Temperiermantel (140) um den röhrenförmigen Hohlkörper angebracht ist. Dieser Temperiermantel (140) kann mit thermostatiertem Wasser oder anderen geeigneten Flüssigkeiten durchströmt werden. Weiterhin ist es möglich, im Temperiermantel (140) eine elektrische Heizung und/oder eine Peltierkühlung vorzusehen. Durch den Temperiermantel (140) kann während der Verdichtung des Zementgemischs C eine unerwünschte Erwärmung des Zementgemischs C vermieden werden, die eine Spontanpolymerisation begünstigen könnte. Weiterhin ist eine konstante Temperatur der Zementpaste C wünschenswert, damit die Viskosität und das Volumen der Zementpaste während des nachfolgenden Abfüllprozesses konstant bleiben.

**[0033]** Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren werden durch die erste Zufuhröffnung (100) die pulverförmige Zementkomponente A und durch die zweite Zufuhröffnung (110) die flüssige Monomerkomponente B kontinuierlich in den Hohlkörper (10) eingeführt. Beim Mischen der pulverförmigen Zementkomponente A und der flüssigen Monomerkomponente B bildet sich durch Quellung ein Zementgemisch C. Durch Herbeiführen von axialen Drehbewegungen der Welle (40) wird ein

Stoffstrom des Zementgemisches C von der ersten Öffnung (30) in Richtung der zweiten Öffnung (20) erzeugt und das Zementgemisch aus der zweiten Öffnung (20) herausgepresst.

**[0034]** Durch die axialen Drehbewegungen der Welle (40) wird das Zementgemisch C durch die Rührflügel (60) in Richtung der starren Mischelemente (70) bewegt, wodurch es zu einer Scherung des Zementgemischs C kommt. Durch die Scherung des Zementgemisches C an den starren Mischelementen (70) kommt es zu einer schnellen Anquellung des Zementgemisches C. Dadurch kann die Verweilzeit des Zementgemisches C in der Mischvorrichtung drastisch reduziert werden. Beim anschließenden Transport des Zementgemisches C in Richtung der ausgangsseitigen Öffnung (20) wird aufgrund der abnehmenden Ganghöhe der auf der Welle (40) angeordneten Gewindgänge (50) das Zementgemisch C verdichtet. Beim Verdichten werden im Zementgemisch C eingeschlossene Gasblasen entfernt. Dadurch wird die Herstellung weitgehend entgaster Zementpasten ermöglicht. Schließlich wird das Zementgemisch C aus der Öffnung (20) herausgepresst.

**[0035]** Durch die schnelle Anquellung des Zementgemisches C einerseits und die Entfernung der Gasblasen aus dem Zementgemisch C andererseits, ist es erfindungsgemäß möglich, weitgehend blasenfreie Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten aus einer pulverförmigen Zementkomponente A und einer flüssigen Monomerkomponente B innerhalb eines kurzen Zeitraums herzustellen und aus der Vorrichtung auszutreiben. Dadurch können Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten erfindungsgemäß kontinuierlich hergestellt werden, wodurch das Volumen des Mischgefäßes gering gehalten werden kann.

**[0036]** Das erfindungsgemäße Verfahren ermöglicht somit die kontinuierliche Herstellung von Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten.

**[0037]** Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform erfolgt die Vermischung der pulverförmigen Zementkomponente A mit der flüssigen Monomerkomponente B bei einer Temperatur im Bereich von -30 °C bis + 60 °C. Vorzugsweise wird die pulverförmige Zementkomponente A mit der flüssigen Monomerkomponente B bei dieser Temperatur innerhalb von 5 bis 20 Minuten so vermischt, dass kontinuierlich die pastöse Zementmasse C entsteht.

**[0038]** Vorzugsweise erfolgt die Mischung derart, dass während des Mischvorgangs Lösungsprozesse und Quellprozesse in der Zementkomponente C ablaufen.

**[0039]** Ebenfalls bevorzugt ist es, dass während des Mischvorgangs keine radikalische Polymerisation in dem Zementgemisch C gestartet wird. Demnach handelt es sich bei dem erfindungsgemäßen Verfahren nicht um eine Variante des reaktiven Spritzgießens.

**[0040]** Ferner ist es bevorzugt, dass während des Mischvorgangs kein Anschmelzen oder Aufschmelzen von Komponenten des Zementgemischs C stattfindet. Folglich handelt es sich bei dem Mischvorgang auch

nicht um einen in der Kunststoffindustrie üblichen Extrusionsprozess.

## 5 Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Herstellung von Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten aus einer pulverförmigen Zementkomponente A und einer flüssigen Monomerkomponente B, umfassend

einen röhrenförmigen Hohlkörper (10), der eine eingangsseitige erste Öffnung (30) und eine ausgangsseitige zweite Öffnung (20) aufweist, wenigstens eine drehbar gelagerte Welle (40), die in axialer Richtung in dem röhrenförmigen Hohlkörper (10) angeordnet ist, Gewindgänge (50), die axial entlang der Außenseite der Welle (40) angeordnet sind, wobei die Welle (40) wenigstens einen Abschnitt mit Gewindgängen (50) aufweist, deren Ganghöhe in Richtung der zweiten Öffnung (20) abnimmt, wenigstens einen Rührflügel (60), der auf der Welle (40) angeordnet ist, und starre Mischelemente (70), die an der Innenseite des röhrenförmigen Hohlkörpers (10) angeordnet sind.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1 **dadurch gekennzeichnet, dass** der röhrenförmige Hohlkörper (10) senkrecht angeordnet ist, die erste Öffnung (30) den röhrenförmigen Hohlkörper (10) nach oben begrenzt und die zweite Öffnung (20) den röhrenförmigen Hohlkörper (10) nach unten begrenzt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Außendurchmesser der Gewindgänge (50) maximal gleich dem Innendurchmesser des röhrenförmigen Hohlkörpers (10) ist.

4. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der röhrenförmige Hohlkörper an der zweiten Öffnung (20) als Düsenrohr (80) ausgebildet ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** ein Schieber (95) im Düsenrohr (80) senkrecht zur Achse des Düsenrohrs (80) angeordnet ist.

6. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Öffnung (30) mit einer Kappe (90) abgeschlossen ist, die wenigstens eine Durchführung (91) für die wenigstens eine Welle (40), eine erste Zufuhröffnung (100) für die pulverförmige Zementkomponente A und eine zweite Zufuhröffnung (110) für die flüssige Mono-

- merkomponente B aufweist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kappe (90) eine Abluftöffnung (120) aufweist. 5
8. Vorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kappe (90) eine Begasungsöffnung (130) aufweist.
9. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Rührflügel (60) so orientiert sind, dass durch Drehbewegungen der Welle (40) das zu vermischende Zementgemisch C in Richtung der Öffnung (20) bewegt wird. 10
10. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Gewindgänge (50) so angeordnet sind, dass die zu vermischende Zementmasse C durch Drehbewegungen der Welle (40) in Richtung der Öffnung (20) bewegt wird. 20
11. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** ein Temperiermantel (140) um den röhrenförmigen Hohlkörper angebracht ist. 25
12. Verfahren zur Herstellung von Polymethylmethacrylat-Knochenzementpasten aus einer pulverförmigen Zementkomponente A und einer flüssigen Monomerkomponente B unter Verwendung einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 11, bei dem man 30
- kontinuierlich durch die erste Zufuhröffnung (100) die pulverförmige Zementkomponente A und durch die zweite Zufuhröffnung (110) die flüssige Monomerkomponente B in den röhrenförmigen Hohlkörper (10) einführt, wobei sich durch Quellung ein Zementgemisch C bildet, und 35
- axiale Drehbewegungen der Welle (40) herbeiführt, wodurch ein Stoffstrom des Zementgemisches C von der ersten Öffnung (30) in Richtung der zweiten Öffnung (20) erzeugt und das Zementgemisch aus der zweiten Öffnung (20) ausgepresst wird. 40
13. Verfahren nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** die pulverförmige Zementkomponente A mit der flüssigen Monomerkomponente B bei einer Temperatur im Bereich von -30 °C bis +60°C innerhalb von 5 bis 20 Minuten so vermischt wird, dass kontinuierlich die pastöse Zementmasse C entsteht. 45
14. Verfahren nach Anspruch 12 oder 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Mischung so erfolgt, dass 50
- während des Mischvorgangs Lösungsprozesse und Quellprozesse in der Zementkomponente C ablaufen. 55
15. Verfahren nach einem der Ansprüche 12 - 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** während des Mischvorgangs keine radikalische Polymerisation in dem Zementgemisch C gestartet wird.
16. Verfahren nach mindestens einem der Ansprüche 12 - 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** während des Mischvorgangs kein Anschmelzen oder Aufschmelzen von Komponenten des Zementgemischs C stattfindet. 15

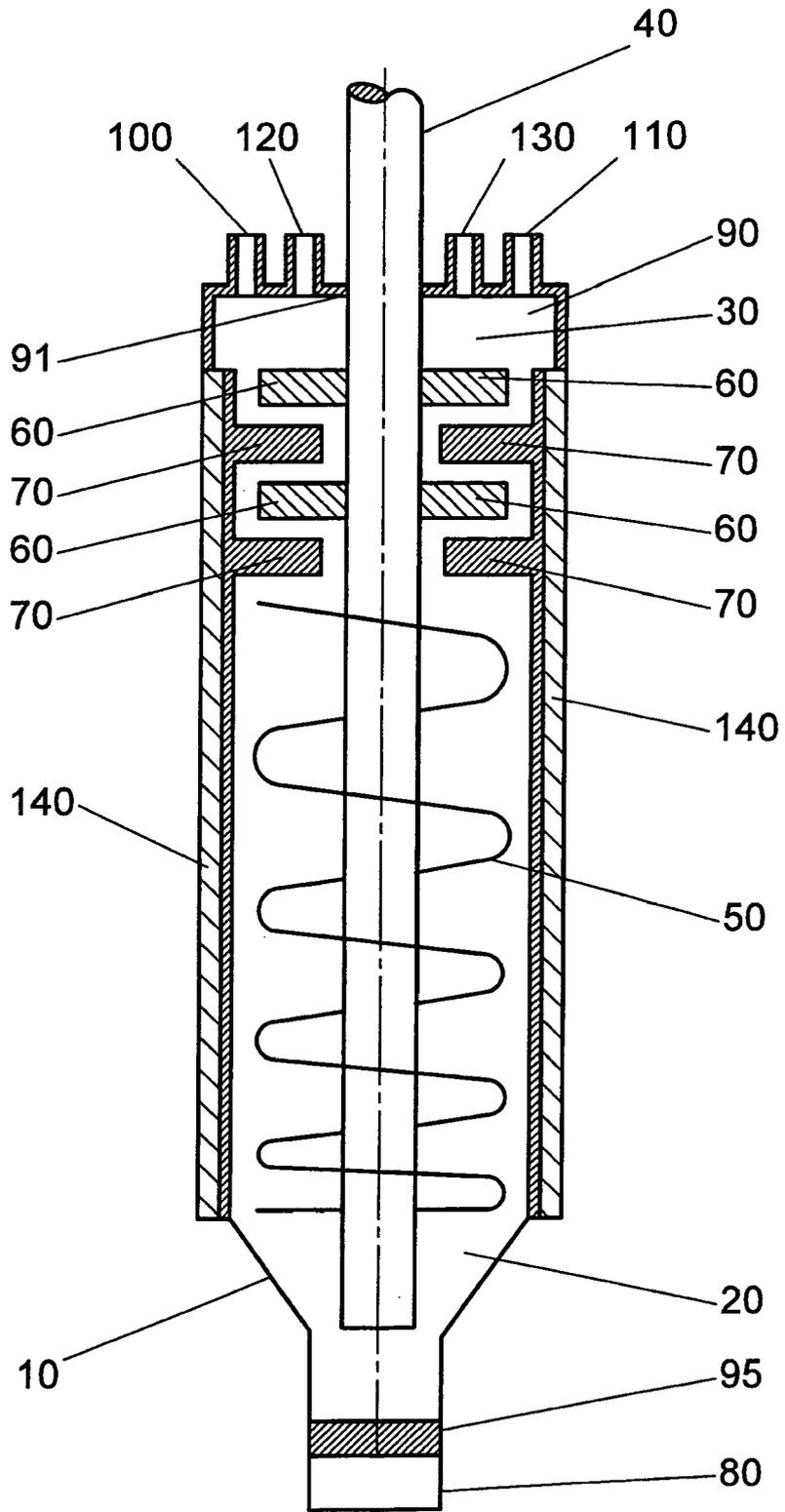


Fig. 1

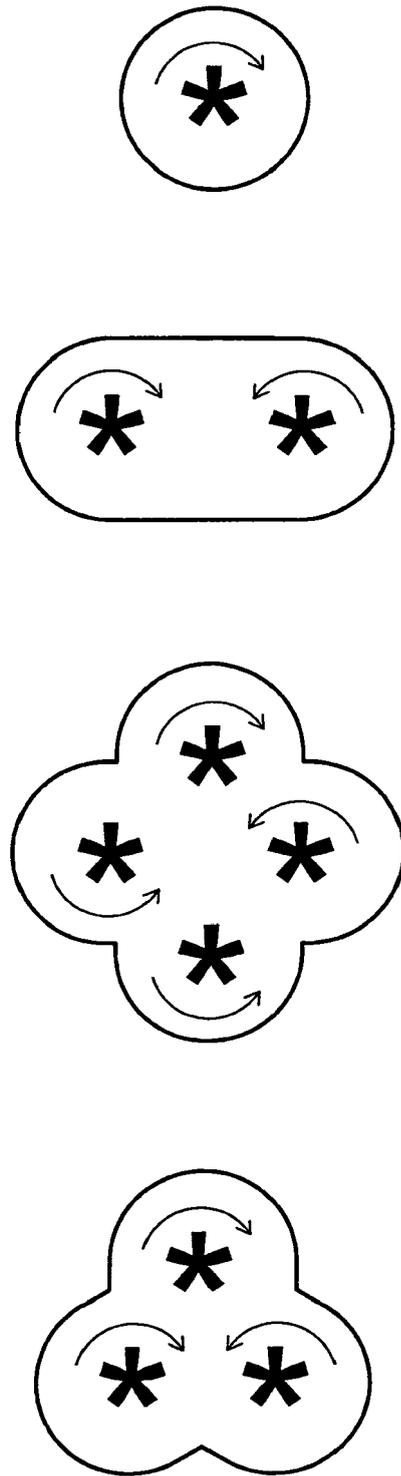


Fig.2



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung  
EP 11 00 0207

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
A	US 5 876 116 A (BARKER DONALD [US] ET AL) 2. März 1999 (1999-03-02) * Zusammenfassung; Abbildungen 1-14 *	1-16	INV. B01F7/00 A61F2/46
A	EP 1 061 868 B1 (IMMEDICA INC [US] ADVANCED BIOMATERIAL SYSTEMS I [US]) 26. April 2006 (2006-04-26) * Anspruch 1; Abbildung 1 *	1-16	
A	US 6 536 937 B1 (BURCHETT RONNIE [US]) 25. März 2003 (2003-03-25) * Zusammenfassung; Abbildung 3 *	1-16	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			B01F A61F
Recherchenort München		Abschlußdatum der Recherche 17. Mai 2011	Prüfer Muller, Gérard
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

EPO FORM 1503 03 82 (P04C03) 2

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT  
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 11 00 0207

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.  
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am  
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

17-05-2011

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5876116      A	02-03-1999	AU 5176898 A	03-06-1998
		CA 2266699 A1	22-05-1998
		DE 69721291 D1	28-05-2003
		DE 69721291 T2	06-05-2004
		DK 938368 T3	11-08-2003
		EP 0938368 A1	01-09-1999
		ES 2198597 T3	01-02-2004
		PT 938368 E	30-09-2003
		WO 9820963 A1	22-05-1998
		US 5961211 A	05-10-1999
		EP 1061868      B1	26-04-2006
DE 69931040 T2	30-11-2006		
EP 1061868 A1	27-12-2000		
ES 2264253 T3	16-12-2006		
US 6024480 A	15-02-2000		
WO 9939666 A1	12-08-1999		
US 6536937      B1	25-03-2003	US 2003112701 A1	19-06-2003

EPO FORM P0461

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

**IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente**

- US 4015945 A [0003]
- EP 0674888 A [0003]
- JP 2003181270 B [0003]
- EP 2052747 A [0004]
- EP 2052748 A [0004]

**In der Beschreibung aufgeführte Nicht-Patentliteratur**

- **CHARNLEY, J.** Anchorage of the femoral head prosthesis of the shaft of the femur. *J. Bone Joint Surg.*, 1960, vol. 42, 28-30 [0002]