

(19)



(11)

EP 2 957 337 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
13.09.2017 Patentblatt 2017/37

(51) Int Cl.:

B01F 11/00 (2006.01)

B01F 13/00 (2006.01)

B01F 13/06 (2006.01)

B01F 15/02 (2006.01)

F04B 9/02 (2006.01)

F04B 9/12 (2006.01)

F04B 33/00 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **15170080.4**

(22) Anmeldetag: **01.06.2015**

**(54) VAKUUMMISCHSYSTEM UND VERFAHREN ZUM MISCHEN VON
POLYMETHYLMETHACRYLAT-KNOCHENZEMENT**

VACUUM MIXING SYSTEM AND METHOD FOR MIXING OF POLYMETHYLMETHACRYLATE BONE
CEMENT

SYSTÈME DE MÉLANGE SOUS VIDE ET PROCÉDÉ DE MÉLANGE DE CIMENT OSSEUX EN
POLYMÉTHACRYLATE DE MÉTHYLE

(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**

(30) Priorität: **18.06.2014 DE 102014108569**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
23.12.2015 Patentblatt 2015/52

(73) Patentinhaber: **Heraeus Medical GmbH
61273 Wehrheim (DE)**

(72) Erfinder: **Vogt, Sebastian
99092 Erfurt (DE)**

(74) Vertreter: **Heraeus IP
Heraeus Holding GmbH
Schutzrechte
Heraeusstraße 12-14
63450 Hanau (DE)**

(56) Entgegenhaltungen:

**EP-A1- 2 589 821 DE-B3-102009 031 178
US-A- 4 975 028 US-A- 5 571 282
US-B1- 6 536 937**

EP 2 957 337 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Vakuummischsystem zum Mischen von Polymethylmethacrylat-Knochenzement (PMMA-Knochenzement) aus zwei Ausgangskomponenten, insbesondere zum Mischen eines medizinischen Knochenzements, und zur Lagerung der Ausgangskomponenten.

[0002] Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zum Mischen von Polymethylmethacrylat-Knochenzement.

[0003] Gegenstand der Erfindung ist somit ein Vakuummischsystem für die Lagerung, Vermischung und gegebenenfalls auch den Austrag von Polymethylmethacrylat-Knochenzement. Weiterhin betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Transfer von Monomerflüssigkeit in das Vakuummischsystem und ein Verfahren zum Vermischen der Komponenten von Polymethylmethacrylat-Knochenzement.

[0004]

Polymethylmethacrylat-(PMMA)-Knochenzemente gehen auf die grundlegenden Arbeiten von Sir Charnley zurück. PMMA-Knochenzemente bestehen aus einer flüssigen Monomerkomponente und einer Pulverkomponente. Die Monomerkomponente enthält im Allgemeinen das Monomer Methylmethacrylat und einen darin gelösten Aktivator (N,N-Dimethyl-p-toluidin). Die Pulverkomponente, auch als Knochenzementpulver bezeichnet, weist ein oder mehrere Polymere, einen Röntgenopaker und den Initiator Dibenzoylperoxid auf. Die Polymere der Pulverkomponente werden auf Basis von Methylmethacrylat und Comonomeren, wie Styren, Methylacrylat oder ähnlichen Monomeren durch Polymerisation, vorzugsweise Suspensionspolymerisation, hergestellt. Beim Vermischen der Pulverkomponente mit der Monomerkomponente entsteht durch Quellung der Polymere der Pulverkomponente im Methylmethacrylat ein plastisch verformbarer Teig, der eigentliche Knochenzement. Beim Vermischen der Pulverkomponente mit der Monomerkomponente reagiert der Aktivator N,N-Dimethyl-p-toluidin mit Dibenzoylperoxid unter Bildung von Radikalen. Die gebildeten Radikale initiieren die radikalische Polymerisation des Methylmethacrylats. Mit fortschreitender Polymerisation des Methylmethacrylats erhöht sich die Viskosität des Zementteils, bis dieser erstarrt.

[0005] Das am häufigsten in Polymethylmethacrylat-Knochenzementen verwendete Monomer ist Methylmethacrylat. Redoxinitiatorsysteme bestehen üblicherweise aus Peroxiden, Beschleunigern sowie gegebenenfalls geeigneten Reduktionsmitteln.

[0006] Eine Radikalbildung erfolgt nur dann, wenn alle Bestandteile der Redoxinitiatorsysteme zusammenwirken. Deshalb werden die Bestandteile des Redoxinitiatorsystems in den separaten Ausgangskomponenten so angeordnet, dass diese keine radikalische Polymerisation auslösen können. Die Ausgangskomponenten sind bei geeigneter Zusammensetzung lagerstabil. Erst bei Vermischung der beiden Ausgangskomponenten zu einem Zementteil reagieren die zuvor getrennt in den bei-

den Pasten, Flüssigkeiten oder Pulvern gelagerten Bestandteile des Redoxinitiatorsystems, wobei Radikale gebildet werden, welche die radikalische Polymerisation des wenigstens einen Monomers auslösen. Die radikalische Polymerisation führt dann unter Verbrauch des Monomers zu Bildung von Polymeren, wobei der Zementteil aushärtet.

[0007] PMMA-Knochenzemente können in geeigneten Mischbechern mit Hilfe von Spateln durch Vermischen des Zementpulvers mit der Monomerflüssigkeit vermischt werden. Nachteilig ist an dieser Vorgehensweise, dass Lufteinschlüsse im gebildeten Zementteil vorhanden sein können, die später eine Destabilisierung des Knochenzements verursachen können. Aus diesem Grund wird das Vermischen von Knochenzementpulver mit der Monomerflüssigkeit in Vakuummischsystemen bevorzugt, weil durch Mischen im Vakuum Lufteinschlüsse aus dem Zementteil weitgehend entfernt werden und damit eine optimale Zementqualität erreicht wird. Im Vakuum gemischte Knochenzemente haben eine deutlich verringerte Porosität und zeigen daher verbesserte mechanische Eigenschaften. Es wurden eine Vielzahl von Vakuum-Zementiersystemen offen gelegt, von denen exemplarisch folgende genannt sind: US 6,033,105 A, US 5,624,184 A, US 4,671,263 A, US 4,973,168 A, US 5,100,241 A, WO 99/67015 A1, EP 1 020 167 A2, US 5,586,821 A, EP 1 016 452 A2, DE 36 40 279 A1, WO 94/26403 A1, EP 1 005 901 A2, US 5,344,232 A. Bei den dargelegten Vakuum-Zementiersystemen ist es erforderlich, zur Erzeugung des Unterdrucks eine externe Vakuumpumpe anzuschließen. Diese werden im Allgemeinen mit Druckluft unter Nutzung des Venturi-Prinzips betrieben. Die für den Betrieb der Vakuumpumpen notwendige Druckluft wird entweder aus stationären Druckluftanlagen oder auch aus elektrisch betriebenen Kompressoren bezogen. Daneben ist es auch möglich, für die Vakuumerzeugung elektrisch betriebene Vakuumpumpen zu verwenden.

[0008] Eine Weiterentwicklung in der Zementiertechnik stellen Zementiersysteme dar, in denen sowohl das Zementpulver als auch die Monomerflüssigkeit bereits in separaten Kompartimenten der Mischsysteme verpackt sind und die erst unmittelbar vor der Zementapplikation im Zementiersystem miteinander vermischt werden. Solche Full-Prepacked-Mischsysteme wurden mit der EP 0 692 229 A1, der DE 10 2009 031 178 B3, der US 5,997,544 A, der US 6,709,149 B1, der DE 698 12 726 T2 und der US 5,588,745 A vorgeschlagen. Auch bei diesen Mischsystemen ist eine externe Vakuumquelle notwendig. Das Patent DE 10 2009 031 178 B3 offenbart dabei eine gattungsgemäße Vakuummischvorrichtung mit einem zweiteiligen Austragskolben, der auch für eine erfindungsgemäße Vakuummischvorrichtung einsetzbar ist.

[0009] Die US 6,536,937 B1, die ein Vakuummischsystem nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und ein Verfahren nach dem Oberbegriff des Anspruchs 16 offenbart, ein Vakuummischsystem, bei dem eine Pumpe

über einen Motor mit Energie aus einem elektrischen Energiespeicher betrieben wird. Aus der EP 2 589 821 A1 sind eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Erzeugung von Vakuum für Vakuumzementiersysteme bekannt, bei dem die Strömung aus einer Druckgaspatrone zum Erzeugen eines Unterdrucks genutzt wird. Die US 5,571,282 A offenbart einen motorisierten Mischer für Knochenzemente.

[0010] Bei der Verwendung von Vakuummischsystemen zur Zementierung müssen externe Vakuumpumpen beigelegt werden. Diese Vakuumpumpen sind kostenintensiv und müssen nach der Anwendung gereinigt werden. Weiterhin sind Vakuumschläuche zur Verbindung der Vakuumpumpen mit den Vakuummischsystemen notwendig. Diese Vakuumschläuche müssen den Vakuummischsystemen beigelegt sein. Vor dem Mischen mit einem Vakuummischsystem muss daher zuerst die Vakuumpumpe im Operations-Saal (OP-Saal) aufgebaut und an eine Energiequelle, wie Druckluft oder an elektrischen Strom angeschlossen werden. Danach wird die Vakuumpumpe mit einem Vakuumschlauch mit dem Vakuummischsystem verbunden. Diese Montageschritte kosten wertvolle OP-Zeit und sind potentiell fehlerbehaftet. Die Vakuumpumpe und die Verbindungsleitungen zum Vakuummischsystem und zu externen Energiequellen und Versorgungsleitungen benötigen Platz und stellen potentielle Stolperfallen und Hindernisse dar, die den gelegentlich hektischen Ablauf während einer Operation stören können.

[0011] Ein interessantes Konzept wird mit der EP 1 886 647 A1 vorgeschlagen. Das Zementpulver ist dabei in einer evakuierten Kartusche gelagert und die Monomerflüssigkeit befindet sich in einem separaten Behälter. Beim Öffnen der unter Unterdruck stehenden Kartusche wird die Monomerflüssigkeit in die Kartusche gesaugt ohne dass Luft einströmt. Es entsteht ein von Luftfeinschlüssen freier Knochenzementteig. Dieses Konzept erfordert es, dass die Kartusche während der Lagerung vor ihrer Verwendung vakuumdicht verschlossen bleibt und keine unsterile Luft eindringen kann. Die Kartusche muss dazu stabil hermetisch abgedichtet sein. Nachteilig ist hieran also, dass der Aufbau aufwendig ist und dass der Inhalt der Kartusche nach dem Einsaugen der Monomerflüssigkeit nicht von einem extern zu bedienenden Mischsystem durchmischt werden kann, da eine Durchführung für einen Mischstab oder ein Mischrohr nicht ohne weiteres dauerhaft vakuumdicht ist.

[0012] Die Aufgabe der Erfindung besteht also darin, die Nachteile des Stands der Technik zu überwinden. Insbesondere sollen die Nachteile der bekannten Vakuummischsysteme mit externer Vakuumquelle überwunden werden. Die Erfindung hat insbesondere die Aufgabe ein Vakuummischsystem zu entwickeln, bei dem erst unmittelbar vor dem Vermischen der Zementkomponenten ein Unterdruck erzeugt wird. Die Vorrichtung soll maximal vereinfacht sein und es erlauben, zumindest einmalig einen Unterdruck in einer Zementkartusche gegenüber der umgebenden Atmosphäre zu erzeugen. Weiter-

hin kann es vorteilhaft sein, wenn das Vakuummischsystem in der Lage ist, einen Transfer von Monomerflüssigkeit aus einem Monomerbehälter in eine mit Zementpulver gefüllte Kartusche zu ermöglichen. Es soll dann ferner ein Verfahren bereitgestellt werden, das einen Monomertransfer und ein Vakuummischen in Full-Prepacked-Mischsystemen ermöglicht. Weiterhin soll das zu entwickelnde Vakuummischsystem, hauptsächlich aus kostengünstigem Kunststoff gefertigt werden können.

[0013] Des Weiteren soll eine kostengünstig zu fertigende und zuverlässig funktionierende Vorrichtung zum Mischen eines medizinischen Zements und gegebenenfalls zur Lagerung der Ausgangskomponenten sowie ein Verfahren zum Mischen des Knochenzements gefunden werden, bei dem eine möglichst einfache manuelle Bedienung zum Mischen der Ausgangskomponenten angewendet werden kann, möglichst ohne dass eine externe oder zusätzliche Energiequelle verwendet werden muss und ohne dass Luftfeinschlüsse in dem Mischgut entstehen können.

[0014] Die Hauptkomponente des Polymethylmethacrylat-Knochenzements als Mischgut soll ein Pulver sein und die zweite Komponente soll in Form einer Flüssigkeit vorliegen. Die beiden Ausgangskomponenten des Knochenzements sollen bevorzugt in dem Vakuummischsystem getrennt gelagert werden können und durch Anwendung der Vorrichtung sicher zusammengeführt werden können.

[0015] Die Aufgaben der Erfindung werden gelöst durch ein Vakuummischsystem zum Mischen von Polymethylmethacrylat-Knochenzement aufweisend zumindest eine Kartusche mit einem evakuierbaren Innenraum zum Mischen des Knochenzements, eine Pumpe zum Erzeugen eines Unterdrucks und eine Verbindungsleitung, die den Innenraum der zumindest einen Kartusche mit der Pumpe zum Erzeugen eines Unterdrucks verbindet, wobei das Vakuummischsystem ein gespanntes Rückstellelement zum Antreiben der Pumpe aufweist, der mit der Pumpe verbunden oder verbindbar ist und in dem Energie für wenigstens einen Pumpvorgang der Pumpe gespeichert ist, wobei bei dem Pumpvorgang durch einen Verbrauch von Energie aus dem gespannten Rückstellelement mit der Pumpe ein Unterdruck erzeugbar ist, so dass mit dem Unterdruck durch die Verbindungsleitung Gas aus dem Innenraum der zumindest einen Kartusche evakuierbar ist.

[0016] Der Begriff Unterdruck bezieht sich vorliegend immer auf einen relativ zur umgebenden Atmosphäre bezogenen Druck, der kleiner ist als der umgebende Atmosphärendruck.

[0017] Bevorzugt kann vorgesehen sein, dass die Pumpe in das Vakuummischsystem integriert ist.

[0018] Der Polymethylmethacrylat-Knochenzement wird bevorzugt aus zumindest zwei Komponenten gemischt beziehungsweise ist aus zumindest zwei Komponenten herstellbar. Besonders bevorzugt ist eine Komponente flüssig und eine andere Komponente pulverför-

mig.

[0019] Bevorzugt kann vorgesehen sein, dass der Druck in dem Innenraum der zumindest einen Kartusche durch den Pumpvorgang um wenigstens 50% reduzierbar ist, bevorzugt um wenigstens 90% reduzierbar ist.

[0020] Die Ausgangskomponenten für das Mischgut, insbesondere für den PMMA-Knochenzement, sind erfindungsgemäß bereits in den Kartuschen enthalten.

[0021] Die Vorrichtung ist erfindungsgemäß bevorzugt auch zum Lagern der Ausgangskomponenten geeignet, insbesondere dann, wenn die Behälter in die Vorrichtung eingesetzt sind oder die Behälter ein fester Teil der Vorrichtung sind. Besonders bevorzugt ist das Mischgut ein Knochenzement, insbesondere ein PMMA-Knochenzement.

[0022] Mit einer Weiterbildung der Erfindung kann auch vorgesehen sein, dass mit dem Unterdruck durch die Verbindungsleitung Gas aus dem Innenraum der zumindest einen Kartusche evakuierbar ist und Gas aus einer Leitung zwischen dem Innenraum und einem Flüssigkeitsbehälter evakuierbar ist und mit dem Unterdruck eine mit einer ersten Komponente des PMMA-Knochenzements in der Kartusche zu mischenden Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitsbehälter in den Innenraum der Kartusche zu ziehen ist.

[0023] Mit einer Weiterentwicklung des Vakuummischsystems wird vorgeschlagen, dass die Pumpe einen gasdichten Pumpraum aufweist und in der Pumpe ein beweglicher Kolben oder eine bewegliche Wandung als Begrenzung des Pumpraums vorgesehen ist, wobei der Kolben oder die Wandung mit der Energie des gespannten Rückstellelements in einer Richtung, bevorzugt unidirektional, antreibbar ist, so dass durch die Bewegung des Kolbens oder der Wandung der Pumpraum vergrößert wird und mit dem dadurch im Pumpraum entstehenden Unterdruck der Innenraum der zumindest einen Kartusche durch die Verbindungsleitung evakuierbar ist.

[0024] Alternativ kann auch vorgesehen sein, dass die Pumpe ein sich drehendes Rad, einen periodisch arbeitenden Kolben oder eine periodisch arbeitende Membran aufweist. Die Ausführung mit einem beweglichen Kolben oder einer beweglichen Wandung wird jedoch erfindungsgemäß bevorzugt, da der Aufbau deutlich einfacher, fehlerunanfälliger (drehende Teile könnten blockieren) und damit kostengünstiger ist, aber gleichzeitig für die kurzzeitige Erzeugung eines Unterdrucks im Innenraum der Kartusche bereits ausreichend ist. Aufgrund der speziellen Anforderungen, wie die des geringen Volumens des Innenraums der Kartusche, sind aufwendigere Pumpensysteme nicht notwendig.

[0025] Bei dieser Ausführung kann auch vorgesehen sein, dass die Volumenvergrößerung des Pumpraums mindestens so groß ist wie das freie Volumen des Innenraums der Kartusche, bevorzugt die Volumenvergrößerung des Pumpraums mindestens so groß ist wie die Summe des Volumens des Innenraums der Kartusche, in dem eine erste pulverförmige Komponente des PM-

MA-Knochenzements enthalten ist, und des Volumens der Verbindungsleitung und des Volumens einer Leitung zwischen dem Innenraum und einem Flüssigkeitsbehälter und des Volumens einer mit der ersten Komponente des PMMA-Knochenzements in der Kartusche zu mischenden Flüssigkeit in dem Flüssigkeitsbehälter, wobei die Flüssigkeit eine zweite Komponente des PMMA-Knochenzements ist.

[0026] Hierdurch wird sichergestellt, dass die Pumpe den Innenraum der Kartusche evakuieren kann. Dabei ist das Volumen des Pumpraums vor dem Pumpvorgang idealerweise möglichst klein. Es kann also bevorzugt vorgesehen sein, dass das Volumen des Pumpraums nach dem Pumpvorgang zumindest 5 mal größer ist als das Volumen des Pumpraums vor dem Pumpvorgang, besonders bevorzugt zumindest 10 mal größer ist als das Volumen des Pumpraums vor dem Pumpvorgang.

[0027] Gemäß einer Weiterbildung der vorliegenden Erfindung kann vorgesehen sein, dass das Vakuummischsystem eine Mischvorrichtung zum Mischen des Inhalts der zumindest einen Kartusche aufweist, wobei bevorzugt die Mischvorrichtung im Innenraum der Kartusche angeordnet ist und/oder manuell oder durch einen Motor antreibbar ist.

[0028] Bevorzugt weist die Kartusche eine druckdichte Durchführung auf, durch die ein Stab oder ein Mischrohr durchgeführt ist, mit dem die Mischvorrichtung von außerhalb der Kartusche zu bedienen ist. Dazu ist der Stab oder das Mischrohr bevorzugt drehbar und in Längsrichtung verschiebbar in der Durchführung gelagert. Mit der Mischvorrichtung kann der Inhalt der Kartusche gut durchmischt werden.

[0029] Ferner kann erfindungsgemäß vorgesehen sein, dass das Vakuummischsystem weniger als 30 kg Gesamtgewicht hat, besonders bevorzugt weniger als 10 kg Gesamtgewicht hat.

[0030] Diese geringen Gewichte sind mit dem erfindungsgemäßen Aufbau der Mischvorrichtung mit gespanntem Rückstellelement und der Pumpe möglich. Das geringe Gewicht hat den Vorteil, dass die Mischvorrichtung mitgenommen werden kann und ohne Anschluss an Versorgungsleitungen und ohne große Vorbereitungen einsetzbar ist.

[0031] Ein besonders einfach anzuwendendes Vakuummischsystem kann dadurch erzeugt werden, dass das Vakuummischsystem ein manuell bedienbares Bedienelement aufweist, durch dessen Bedienung die Energie aus dem gespannten Rückstellelement freisetzbar ist, wobei durch die freigesetzte Energie die Pumpe anzuweisen ist und die angetriebene Pumpe den Innenraum der Kartusche evakuiert. Hierdurch wird die Bedienung des Vakuummischsystems vereinfacht. Trotz des kompakten Aufbaus kann so eine einfache Bedienung sichergestellt werden.

[0032] Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung kann vorgesehen sein, dass das gespannte Rückstellelement eine gespannte Feder ist, besonders bevorzugt eine gespannte Stahlfeder ist.

[0033] Gespannte Rückstellelemente halten die Energie auch über längere Zeiten. Zudem reicht die geringe gespeicherte Energiemenge aus, um einen ausreichenden Unterdruck zum Evakuieren des Innenraums der Kartusche sicherzustellen.

[0034] Andere Energiespeicher sind Batterien, Akkumulatoren oder Kondensatoren, mit denen beispielsweise über eine elektromagnetische Wechselwirkung ein kurzzeitiger Impuls zum Antreiben der Pumpe auslösbar ist. Ebenso könnte eine chemische Treibladung als Energiespeicher dienen, um die Pumpe anzutreiben. Diese Energiespeicher sind jedoch wesentlich aufwendiger und schwieriger umzusetzen als Rückstellelemente wie Federn. Daher sind gespannte Rückstellelemente wie Federn erfindungsgemäß besonders bevorzugt.

[0035] Es wird des Weiteren vorgeschlagen, dass in dem Innenraum der Kartusche ein beweglicher Austragskolben zum Austragen des gemischten Knochenzements aus der Kartusche angeordnet ist, wobei der Austragskolben vorzugsweise lösbar arretiert oder arretierbar ist, um eine Bewegung des Austragskolbens unter Einwirkung des Unterdrucks zu verhindern.

[0036] Mit dem Austragskolben wird die Bedienung des Vakuummischsystems vereinfacht.

[0037] Ferner kann erfindungsgemäß vorgesehen sein, dass die Pumpe durch das gespannte Rückstellelement, insbesondere durch ein gespanntes Federelement angetrieben ist, wobei bevorzugt eine Expansion oder ein Zusammenziehen des Rückstellelements, insbesondere des Federelements einen Unterdruck in dem Innenraum der Kartusche gegenüber der umgebenden Atmosphäre erzeugt.

[0038] Dieser Aufbau ist besonders einfach und kostengünstig zu realisieren. Gleichzeitig kann mit diesem Aufbau aber auch ein zuverlässig arbeitendes Vakuummischsystem aufgebaut werden, das relativ unanfällig für Fehlfunktionen ist.

[0039] Gemäß einer Weiterentwicklung der Erfindung kann vorgesehen sein, dass die Kartusche eine mit Zementpulver gefüllte Zementkartusche ist und das Vakuummischsystem einen von der Zementkartusche separaten Behälter aufweist, in dem eine Monomerflüssigkeit enthalten ist, wobei der Behälter durch ein zu öffnendes Trennelement flüssigkeitsundurchlässig mit dem Innenraum der Zementkartusche verbunden ist und der Innenraum der Zementkartusche mit der Pumpe gasdurchlässig verbunden ist oder verbindbar ist.

[0040] Bei einer besonders bevorzugten Ausführung der Erfindung kann vorgesehen sein, dass die Pumpe aufgebaut ist mit:

- A) einem Hohlzylinder, wobei der Hohlzylinder mit dem Innenraum der Kartusche verbunden oder verbindbar ist,
- B) einem gasdichten Verschluss an einem Hohlzylinderende,
- C) einem Kolben, der im Hohlzylinder gasdicht, axial beweglich angeordnet ist,

D) mindestens einem Federelement als gespanntem Rückstellelement, das zwischen dem Kolben und dem Verschluss angeordnet ist,

E) einem Verbindungselement, das mit dem Kolben lösbar verbunden ist, das den Kolben im Hohlzylinder positionsfest hält und das Federelement gespannt oder komprimiert hält, wobei das Verbindungselement durch eine gasdichte Durchführung aus dem Hohlzylinder herausgeführt ist und von Außen vom Kolben lösbar ist, wobei nach Lösung der Verbindung des Verbindungselements durch Expansion des Federelements der Kolben axial entgegengesetzt zum Verschluss bewegbar ist.

[0041] Dieser Aufbau ist besonders einfach und die Teile hierfür können aus Kunststoff durch Spritzgießen gefertigt werden.

[0042] Bei dieser Ausführung kann vorgesehen sein, dass im Lagerungszustand das Federelement komprimiert ist und mit dem Kolben der Pumpe durch das arretierte Verbindungselement im komprimierten Zustand gehalten wird.

[0043] Ferner kann dabei vorgesehen sein, dass nach der Expansion des Federelements innerhalb des Hohlzylinders der Kolben so verschoben ist, dass das Volumen des vom Hohlzylinder, dem Verschluss und dem Kolben gebildeten Pump-raums mindestens gleich dem Volumen des Innenraums der zu evakuierenden Kartusche ist.

[0044] Durch die Abstimmung der Volumina wird erreicht, dass die Pumpe für den genannten Zweck ausreichend dimensioniert ist.

[0045] Des Weiteren kann vorgesehen sein, dass am Ende des Hohlzylinders ein Begrenzungselement angeordnet ist, dass die Bewegung des Kolbens derart begrenzt, dass dieser nicht aus dem Hohlzylinder austreten kann.

[0046] Gemäß einer Weiterentwicklung kann vorgesehen sein, dass der Kolben an der dem Verschluss abgewandten Seite einen optischen Marker enthält, der bei erfolgter maximaler Bewegung des Kolbens, an der Außenseite des Vakuummischsystems visuell erkennbar ist und dadurch die Position des Kolbens nach seiner maximalen Bewegung anzeigt.

[0047] Hierdurch kann der Benutzer von Außen den Zustand des Vakuummischsystems erkennen.

[0048] Die der vorliegenden Erfindung zugrundeliegenden Aufgaben werden auch gelöst durch ein Verfahren zur Vermischung von Polymethylmethacrylat-Knochenzement in einem Innenraum einer Kartusche eines Vakuummischsystems, insbesondere eines erfindungsgemäßen Vakuummischsystems, bei dem eine in einem in dem Vakuummischsystem integrierten Energiespeicher gespeicherte Energie zum Antreiben einer Pumpe des Vakuummischsystems verwendet wird, wobei mit der derart angetriebenen Pumpe der Innenraum der Kartusche evakuiert wird und in dem Innenraum der Kartusche ein Knochenzement gemischt wird, wobei das Vo-

lumen eines Pumpraums der Pumpe durch Entspannung eines Rückstellelements als integriertem Energiespeicher vergrößert wird und durch den dadurch entstehenden Unterdruck der Innenraum der Kartusche evakuiert wird.

[0049] Es kann mit einer Weiterbildung vorgesehen sein, dass ein Zementpulver in dem Innenraum der Kartusche enthalten ist und ein Gas aus dem Innenraum der Kartusche mit der Pumpe evakuiert wird, eine Monomerflüssigkeit in den Innenraum der Kartusche eingeleitet wird und die Monomerflüssigkeit mit dem Zementpulver in dem evakuierten Innenraum gemischt wird.

[0050] Dabei kann vorgesehen sein, dass ein Verbindungselement von einem Kolben der Pumpe gelöst wird, anschließend ein komprimiertes Rückstellelement den Kolben axial in einem Hohlzylinder der Pumpe bewegt, wodurch ein Unterdruck gegenüber der umgebenden Atmosphäre erzeugt wird, dabei durch eine Verbindungsleitung Gas aus dem Innenraum der Kartusche in den Hohlzylinder gesaugt wird, anschließend manuell oder motorgetrieben mit einer Mischvorrichtung ein Zementpulver mit einer Monomerflüssigkeit vermischt wird, anschließend die Kartusche mit dem gemischten Zementteig entnommen wird und durch axiale Bewegung eines Austragskolbens der Zementteig aus der Kartusche gepresst wird. Ferner kann vorgesehen sein, dass das Zementpulver in der Kartusche angeordnet ist, die Monomerflüssigkeit in einem von der Kartusche separaten Behälter angeordnet ist, wobei die Monomerflüssigkeit über ein Trennelement von dem Zementpulver in der Kartusche getrennt wird, das Trennelement geöffnet wird, bevor das Verbindungselement von dem Kolben gelöst wird, so dass eine flüssigkeitsdurchlässige Verbindung zwischen dem Innenraum der Kartusche und dem Behälter gebildet wird, danach das komprimierte Federelement den Kolben axial im Hohlzylinder bewegt, wodurch ein Unterdruck gegenüber der umgebenden Atmosphäre erzeugt wird, dabei durch die Verbindungsleitung Gas aus dem Innenraum der Kartusche in den Hohlzylinder gesaugt wird und durch den in dem Innenraum der Kartusche gebildeten Unterdruck Monomerflüssigkeit in die Kartusche gesaugt wird.

[0051] Der Erfindung liegt die überraschende Erkenntnis zugrunde, dass es mit Hilfe einer Pumpe und eines integrierten Energiespeichers in Form eines gespannten Rückstellelements, in dem eine ausreichende Menge Energie gespeichert ist, um den Innenraum der Kartusche mit der Pumpe zu evakuieren, gelingt, ein von äußeren Energiequellen und anderen Versorgungsleitungen unabhängiges Vakuummischsystem bereitzustellen. Das erfindungsgemäße Vakuummischsystem kann kompakt, leicht und platzsparend aufgebaut werden. Die Pumpe kann mit einfachsten Mitteln aufgebaut werden, so dass das gesamte Vakuummischsystem als Einmalsystem verwendet werden kann. Die Energie kann ferner und erfindungsgemäß bevorzugt auch dazu eingesetzt werden, um mit der Pumpe eine Monomerflüssigkeit in das Zementpulver zu überführen. Die beiden Komponenten

des PMMA-Knochenzements können dann im Vakuum beziehungsweise in dem Unterdruck gemischt werden.

[0052] Das erfindungsgemäße Vakuummischsystem hat ferner den Vorteil, dass die aus der Kartusche evakuierten Gase nicht an die Umgebung abgegeben werden, da diese Gase dann nicht gefiltert werden müssen, um unerwünschte Bestandteile (wie beispielsweise Methylmethacrylat-Dämpfe) zu entfernen. Stattdessen verbleiben die Gase einfach in der Pumpe beziehungsweise dem Pumpraum.

[0053] In Zementiersystemen nach der vorliegenden Erfindung ist eine Vorrichtung zur Erzeugung eines Vakuums beziehungsweise zur Erzeugung eines Unterdrucks enthalten, die zur temporären Erzeugung eines Unterdrucks vor und während der Vermischung einer pulverförmigen Komponente mit einer flüssigen Monomerkomponente des Polymethylmethacrylat-Knochenzements geeignet ist.

[0054] Die der Erfindung zugrundeliegende Idee basiert auf der Erkenntnis, dass nur eine relativ geringe Energiemenge notwendig ist, um das Vakuum beziehungsweise den Unterdruck in einer Kartusche zu erzeugen, der notwendig ist, um die Ausgangskomponenten eines Knochenzements unter dem Unterdruck oder dem Vakuum zu mischen. Die Energiemenge, um die Monomerflüssigkeit in das Zementpulver zu überführen, ist ebenfalls gering. Diese geringe Energiemenge kann in einem internen Energiespeicher des Vakuummischsystems gespeichert sein, mit dem die Pumpe angetrieben wird. Bereits die Energiemenge, die in einer gespannten Stahlfeder oder einem anderen Rückstellelement gespeichert ist, reicht erfindungsgemäß aus, um die Energie für einen Antrieb eines erfindungsgemäßen Vakuummischsystems bereitzustellen.

[0055] Im Folgenden werden weitere Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand von vier schematisch dargestellten Figuren erläutert, ohne jedoch dabei die Erfindung zu beschränken. Dabei zeigt:

- Figur 1: eine schematische Querschnittansicht eines erfindungsgemäßen Vakuummischsystems im Sterilisierungszustand vor dem Pumpvorgang;
- Figur 2: das Vakuummischsystem nach Figur 1 mit geschlossenem zweiteiligem Kolbensystem bereit zum Evakuieren der Kartusche;
- Figur 3: das Vakuummischsystem nach Figur 1 und 2 mit ausgelöster Pumpe und evakuierter Kartusche nach dem Pumpvorgang; und
- Figur 4: eine schematische Querschnittansicht eines weiteren alternativen erfindungsgemäßen Vakuummischsystems.

[0056] Die Figuren 1 bis 3 zeigen eine schematische

Querschnittansicht eines erfindungsgemäßen Vakuummischsystems vor dem Pumpvorgang. Das Vakuummischsystem besteht im Wesentlichen aus drei Teilen, einem Kartuschensystem 1, einem Flüssigkeitsbehälter 2 und einem Fußteil 3. Dabei ist das Kartuschensystem 1 mit dem Flüssigkeitsbehälter 2 über das Fußteil 3 verbunden. Das Fußteil 3 bildet dabei unter anderem den Standfuß des kompakten Vakuummischsystems.

[0057] Das Kartuschensystem 1 weist eine zylindrische Kartusche 4 mit kreisförmiger Grundfläche auf, die an dem Fußteil 3 senkrecht befestigt wird. Dazu ist an der Vorderseite der Kartusche 4 eine Öffnung mit einem Innengewinde vorgesehen, die auf einen Stutzen am Fußteil 3 mit einem Außengewinde aufgeschraubt ist. Im Inneren der Kartusche 4 ist ein Zementpulver (nicht gezeigt) enthalten. Zudem ist im Inneren der Kartusche 4 eine Mischvorrichtung 6 mit zwei oder mehr Mischflügeln 6 angeordnet, die an einem Mischrohr 8 befestigt sind. Das Mischrohr 8 ist drehbar und in Längsrichtung verschiebbar durch einen Sterilisationskolben 9 hindurchgeführt. Die Durchführung ist hierzu druckdicht und gasdicht. Der Sterilisationskolben 9 weist eine Membran (nicht gezeigt) auf, die für ein sterilisierendes Gas durchlässig ist aber für das Zementpulver nicht durchlässig ist. Der Sterilisationskolben 9 wird nach dem Einfüllen des Zementpulvers in die Kartusche 4 eingesetzt und schließt den Innenraum der Kartusche 4 nach außen ab. Anschließend kann der Inhalt der Kartusche 4 durch die durchlässige Membran mit Ethylendioxid sterilisiert werden.

[0058] Ein Dichtungskolben 10 kann in den Sterilisationskolben 9 gedrückt und mit diesem gas- und druckdicht verbunden werden. Die aneinander befestigten Kolben 9, 10 bilden dann zusammen einen Austragskolben 9, 10, mit dem der Inhalt der Kartusche 4 durch die bodenseitige Öffnung herausgepresst werden kann. Zunächst ist der Sterilisationskolben 9 aber an der gegenüberliegenden Seite (in Figuren 1 bis 3 oben) arretiert, wobei die Arretierung lösbar ist.

[0059] An dem Mischrohr 8 ist außerhalb der Kartusche 4 ein Griffstück 11 befestigt, mit dem die Mischflügel 6 im Inneren der Kartusche 4, also im Innenraum der Kartusche 4 manuell drehbar und in Längsrichtung der Kartusche 4 verschiebbar sind.

[0060] In dem Dichtungskolben 10 ist eine Durchführung vorgesehen, die an eine Verbindungsleitung 12 in Form einer flexiblen Vakuumleitung 12 angeschlossen ist. Der Dichtungskolben 10 ist ansonsten dicht. Die Vorderseite der Kartusche 4 (in den Figuren 1 bis 3 unten) ist durch das Fußteil 3 über eine Flüssigkeitsleitung 14 druckdicht mit dem Flüssigkeitsbehälter 2 verbunden. In der Flüssigkeitsleitung 14 ist ein Siphon 16 vorgesehen, mit dem verhindert wird, dass ein in dem Flüssigkeitsbehälter 2 enthaltenes Monomer (nicht gezeigt) ungewollt bis in die Kartusche 4 vordringen kann. Die Vakuumleitung 12 ist ebenfalls in das Fußteil 3 geführt und dort in dem Fußteil 3 bis zu einer Pumpe 18 geführt, so dass die Durchführung im Dichtungskolben 10 über die Vaku-

umleitung 12 druckdicht mit der Pumpe 18 genauer mit dem Innenraum der Pumpe 18 verbunden ist.

[0061] Die Pumpe 18 weist einen stabilen Hohlzylinder 20 auf, der über einen Kolben 22 druckdicht in zwei Teile getrennt ist. In dem hinteren Teil (in den Figuren 1 bis 3 links) des Innenraums im Hohlzylinder 20 ist die Mündung 24 beziehungsweise der Anschluss 24 für die Vakuumleitung 12 vorgesehen. Dieser Teil des Innenraums des Hohlzylinders 20 bildet einen Pumpraum 26. Ein Unterdruck im Pumpraum 26 kann damit durch die Vakuumleitung 12 bis in den Innenraum der Kartusche 4 wirken, beziehungsweise ein Gas aus dem Innenraum der Kartusche 4 evakuiert werden, wenn der Dichtungskolben 10, wie in den Figuren 2 und 3 gezeigt, mit dem Sterilisationskolben 9 verbunden ist.

[0062] Das Vakuummischsystem zeichnet sich durch eine gespannte Stahlfeder 28 aus, die im Pumpraum 26 um eine Schraube 30 und um eine zylindrische Verlängerung am Kolben 22 herum angeordnet ist. Die Schraube 30 ist gas- und druckdicht sowie drehbar durch eine Durchführung in den Pumpraum 26 geführt. Die Schraube 30 bildet dafür einen Verschluss des Pumpraums 26 beziehungsweise des Innenraums des Hohlzylinders 20. Dadurch ist der Pumpraum 26 bis auf den Anschluss 24 dicht. Die Schraube 30 ist mit einem Außengewinde 32 in ein Innengewinde 33 in der zylindrischen Verlängerung des Kolbens 22 geschraubt und hält damit den Kolben 22 in Position. Die Stahlfeder 28 ist zwischen dem Kolben 22 und der Seite (der Grundfläche) des Hohlzylinders 20 mit der Durchführung für die Schraube 30 (diese Seite ist in den Figuren 1 bis 3 auf der linken Seite des Hohlzylinders 20 eingezeichnet) zusammengepresst beziehungsweise gespannt. Die Stahlfeder 28 wird also als Druckfeder 28 verwendet. In der Spannung der Druckfeder 28 ist eine Energiemenge gespeichert, die ausreicht, um mit der Pumpe 18 den Innenraum der Kartusche 4, die Vakuumleitung 12 und die Flüssigkeitsleitung 14 zu evakuieren und die Monomerflüssigkeit aus dem Flüssigkeitsbehälter 2 durch die Flüssigkeitsleitung 14 in den Innenraum der Kartusche 4 zu ziehen.

[0063] An der der Schraube 28 gegenüberliegenden Seite des Kolbens 22 ist ein Fortsatz 34 in Form eines Stifts 34 angeordnet, der durch eine Öffnung 36 in der Grundfläche des Hohlzylinders 20, die der Grundfläche mit der Durchführung für die Schraube 30 gegenüberliegt, aus dem Hohlzylinder 20 heraustreten kann. Wenn der Stift 34 aus der Öffnung 36 herausragt, kann von Außen unmittelbar erkannt werden, dass die Pumpe 18 ausgelöst hat und der Pumpvorgang abgeschlossen ist.

[0064] In dem Flüssigkeitsbehälter 2 ist eine Glasampulle 40 mit einem abbrechbaren Kopf 42 angeordnet. In der Glasampulle 40 ist die Monomerflüssigkeit enthalten. Der Kopf 42 der Glasampulle 40 kann durch Drehen eines Drehhebels 44 abgebrochen oder abgesichert werden. Der Drehhebel 44 öffnet damit die Verbindung und stellt so eine Verbindung zwischen der Monomerflüssigkeit und der Flüssigkeitsleitung 14 her. Zusätzlich kann am Eingang von dem Flüssigkeitsbehälter 2 in die Flüssig-

sigkeitsleitung 14 auch noch ein Ventilelement (nicht gezeigt) vorgesehen sein, das mit dem Drehhebel 44 geöffnet werden kann. Der Flüssigkeitsbehälter 2 ist mit einem Deckel 46 gas- und druckdicht verschlossen, nachdem die Glasampulle 40 in den Flüssigkeitsbehälter 2 eingesetzt wurde. Nach dem Aufbrechen der Glasampulle 40 ist die Monomerflüssigkeit in dem Flüssigkeitsbehälter 2 verfügbar und kann durch die Flüssigkeitsleitung 14 in den Innenraum der Ampulle 4 geleitet werden, in dem ein Unterdruck in dem Innenraum der Ampulle 4 verwendet wird, um die Monomerflüssigkeit aus dem Flüssigkeitsbehälter 2 in den Innenraum der Ampulle 4 zu saugen. Im Innenraum der Ampulle 4 kann die Monomerflüssigkeit dann mit dem Zementpulver mit der Mischvorrichtung 6 unter Vakuum beziehungsweise unter Unterdruck gemischt werden, um den Knochenzement beziehungsweise eine Knochenzementpaste zu erzeugen.

[0065] Das Vakuummischsystem zeichnet sich erfindungsgemäß durch das folgende Verfahren aus. Die Pumpe 18 wird ausgelöst, indem die Schraube 30 mit dem Außengewinde 28 aus dem Innengewinde 33 des Kolbens 22 herausgedreht wird. Dies wird gemacht, wenn die Kartusche 4 durch Einsetzen des Dichtungskolbens 10 Einsatzbereit ist, wie in Figur 2 gezeigt. Nach dem Lösen der Schraube 30 wird die Energie der komprimierten Stahlfeder 28 freigesetzt und der Kolben 22 wird in Richtung der Öffnung 36 beschleunigt. Durch diese Bewegung wird der Pumpraum 26 vergrößert. Dadurch wird der Druck im Pumpraum 26 verringert. Gas strömt aus der Vakuumleitung 12, dem Innenraum der Kartusche 4 und der Flüssigkeitsleitung 14 in den Pumpraum. Der Innenraum der Kartusche 4 wird so evakuiert.

[0066] Der Kolben 22 wird bis zum Ende des Hohlzylinders 20 (in den Figuren 1 bis 3 rechts) beschleunigt, bis der Stift 34 aus der Öffnung 36 herausragt. Diese Anordnung ist in Figur 3 gezeigt. Die Volumenzunahme des Pumpraums 26 muss ausreichen, um das Gas aus der Vakuumleitung 12, dem Innenraum der Kartusche 4 und der Flüssigkeitsleitung 14 zu evakuieren und die Monomerflüssigkeit aus dem Flüssigkeitsbehälter 2 in den Innenraum der Kartusche 4 zu ziehen. Bevorzugt ist der expandierte Pumpraum 26, wie in Figur 3 gezeigt, dazu größer als die Volumina der Leitungen 12, 14, des Innenraums der Kartusche 4 und des Flüssigkeitsvolumens der Monomerflüssigkeit. Hierbei sei daran erinnert, dass die Figuren 1 bis 3 bezüglich der Größenverhältnisse des Pumpraums 26 und der anderen Volumina nur schematisch dargestellt sind.

[0067] Wenn die Ausgangskomponenten im Innenraum der Kartusche 4 gemischt wurden, wird das Mischrohr 8 soweit es geht aus dem Innenraum der Kartusche 4 nach oben herausgezogen und kann dann an einer Sollbruchstelle abgebrochen werden. Der Dichtungskolben 10 wird gegen den Sterilisationskolben 9 gedreht und somit die Gasdurchführung durch den Dichtungskolben 10 verschlossen. Die Vakuumleitung 12 wird vom Dichtungskolben 10 abgezogen. Die Kartusche 4 wird

vom Fußteil 3 abgeschraubt und in das Innengewinde ein Austragsrohr (nicht gezeigt) eingeschraubt, durch das der gemischte Knochenzement appliziert werden kann. Der aus dem Sterilisationskolben 9 und dem Dichtungskolben 10 zusammengesetzte Förderkolben oder Austragskolben wird entrastet und kann mit einem Applikationsgerät (nicht gezeigt) ins Innere der Kartusche 4 getrieben werden. Dadurch wird der Inhalt der Kartusche 4, also der unter Unterdruck gemischte Knochenzement aus der gegenüberliegenden Öffnung und durch das aufgeschraubte Austragsrohr ausgepresst.

[0068] Die Bauteile des Vakuummischsystems können bis auf die Glasampulle 40 und die Stahlfeder 28 und die Ausgangskomponenten des Knochenzements durch Spritzgießen aus einem Kunststoff gefertigt werden. Die Leitungen 12, 14 können aus einem anderen Kunststoff bestehen. Die Vakuumleitung 12 muss flexibel sein, um den Dichtungskolben 10 beweglich auf dem Mischrohr 8 anordnen zu können.

[0069] Die Leitungen 12, 14 und die Pumpe 18 sind bis auf den Kopf der Schraube 30 in einem Gehäuse aus Kunststoff angeordnet, das einen flachen Boden aufweist, damit das Vakuummischsystem auf einer flachen Unterlage aufgestellt werden kann.

[0070] Mit dem beschriebenen Vakuummischsystem können die beiden Ausgangskomponenten des Knochenzements gelagert und zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt unter Vakuum gemischt werden. Dabei muss das Vakuummischsystem an keine externe Versorgung (Strom, Wasser oder Druckgas) angeschlossen werden. Die zum Erzeugen des Unterdrucks notwendige Energie ist in der gespannten Stahlfeder 28 als Energiespeicher gespeichert. Alternativ zu der Druckfeder 28 könnte auch eine gespannte Zugfeder eingesetzt werden, die zwischen der Öffnung 36 und dem Kolben 22 im Innenraum des Hohlzylinders 20 auf Zug gespannt ist, oder es könnte eine gespannte Gasfeder eingesetzt werden. Der Aufbau mit einer Stahlfeder 28 insbesondere mit einer Druckfeder 28 ist jedoch einfacher und kostengünstiger.

[0071] Die Figur 4 zeigt eine schematische Querschnittansicht eines weiteren erfindungsgemäßen Vakuummischsystems mit vereinfachtem Aufbau. Das Vakuummischsystem umfasst ein Kartuschensystem 51, das auf einem Standfuß 53 aufgeschraubt ist. Das Kartuschensystem 51 umfasst eine Kartusche 54 mit einem zylindrischen Innenraum. Der Innenraum der Kartusche 54 ist an der Vorderseite (in Figur 4 unten) geschlossen, wobei die vordere Austragsöffnung ein Innengewinde aufweist und die Kartusche 54 mit dem Innengewinde auf ein Außengewinde am Standfuß 53 aufgeschraubt ist.

[0072] Im Innenraum sind Mischflügel 56 einer Mischvorrichtung 56 an einem im Innenraum der Kartusche 54 in Längsrichtung beweglichen und axial drehbaren Mischrohr 58 angeordnet. Das Mischrohr 58 ist dazu durch einen zweiteiligen Austragskolben 59, 60 geführt, der aus einem Sterilisationskolben 59 und einem Dichtungskolben 60 besteht. Die Funktion der beiden Aus-

tragskolbenteile 59, 60 entspricht der Funktion der Austragskolbenteile 9, 10 gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel. Das Mischrohr 58 endet an einem Griffstück 61, mit dem die Mischvorrichtung 56 von außerhalb der Kartusche 54 bedienbar ist.

[0073] Im Gegensatz zu der Ausführung nach den Figuren 1 bis 3 hat diese Ausführung keine Flüssigkeitsleitung, die in dem Anschlussbereich (in Figur 4 unten) in die Kartusche 54 einmünden müsste. Bei der Ausführung nach Figur 4 werden alle Komponenten des Knochenzements einfach an der Rückseite der Kartusche 54 (in Figur 4 oben) in den Innenraum der Kartusche 54 eingefüllt. Dazu sind die beiden Kolbenteile 59, 60 zunächst von der Kartusche 54 gelöst. Nach dem Einfüllen der Ausgangskomponenten wird zuerst der Sterilisationskolben 59 eingesetzt, der Inhalt kurz sterilisiert (hierzu ist der Sterilisationskolben 59 für Ethylendioxid durchlässig) und anschließend der Dichtungskolben 60 mit einer daran angeschlossenen flexiblen Verbindungsleitung 62 beziehungsweise Vakuumleitung 62 in den Sterilisationskolben 59 eingesetzt und mit diesem über eine Rastung verbunden. Durch das Einsetzen des Dichtungskolbens 60 wird der Innenraum der Kartusche 54 nach außen, bis auf den Anschluss für die Vakuumleitung 62 nach außen gas- und druckdicht abgedichtet.

[0074] Die Vakuumleitung 62 ist mit einer Pumpe 68 verbunden, die mit einem an den Grundflächen einseitig bereichsweise geöffneten (in Figur 4 unten geöffneten) Hohlzylinder 70 aufgebaut ist, der senkrecht mit dem Standfuß 53 verbunden ist. Die Pumpe 68 weist zudem einen Kolben 72 auf, der in einem nicht arretierten Zustand (in Figur 4 nicht gezeigt) im Hohlzylinder 70 axial beweglich ist und der den Innenraum des Hohlzylinders 70 in zwei voneinander gas- und druckdichte Teile unterteilt. Über einen Anschluss 74 mündet die Vakuumleitung 62 in einen Pumpraum 76, der nach außen gas- und druckdicht abgeschlossen ist. Zwischen dem Kolben 72 und der oberen Deckgrundfläche des Hohlzylinders 70 (in Figur 4 oben) ist im Pumpraum 76 eine gespannte Druckfeder 78 angeordnet, die den Kolben 72 in Richtung der dem Standfuß 53 zugewandten Grundfläche des Hohlzylinders 70 drückt. Der Grund dafür, dass sich der Kolben 72 im arretierten Zustand nicht aufgrund der Druckfeder 78 bewegt, liegt daran, dass der Kolben 72 mit einer von außen manuell bedienbaren Schraube 80 gesichert ist. Die Schraube 80 weist dazu ein Außengewinde 82 auf, das in ein Innengewinde 83 in einem axialen Rohrstück des Kolbens 72 greift und diesen dadurch in Position hält. Die Schraube 80 ist gas- und druckdicht und drehbar durch die obere Deckfläche des Hohlzylinders 70 geführt. Durch Drehen der Schraube 80 kann diese von dem Kolben 72 gelöst werden und die Pumpe 68 wird ausgelöst. Die Schraube 80 dient somit als manuelles Bedienelement zum Abrufen der Energie aus der Druckfeder 78, die als Energiespeicher dient.

[0075] Die Druckfeder 78 beschleunigt den entarretierten beziehungsweise gelösten Kolben 72 in Richtung des Standfußes 53. Während die Luft aus dem, dem Stand-

fuß 53 zugewandten Teil des Innenraums des Hohlzylinders 70 durch eine Öffnung 86 entweicht, nimmt der Druck in dem expandierenden Pumpraum 76 ab. Dadurch werden Gase aus der Vakuumleitung 62 und durch die Vakuumleitung 62 aus dem Innenraum der Kartusche 54 evakuiert. Der Kolben 72 wird von der Druckfeder 78 bis zum Anschlag an die dem Standfuß 53 zugewandten Grundfläche des Hohlzylinders 70 gedrückt. Dabei wird ein Fortsatz 84 an der dem Standfuß 53 zugewandten Seite des Kolbens 72 durch die Öffnung 86 gedrückt und kippt dort einen Kipphebel 87. Durch die Bewegung und die Position des Kipphebels 87 kann von außen erkannt werden, dass und ob die Pumpe 68 den Pumpvorgang abgeschlossen hat. Die Volumenvergrößerung des Pump-raums 76 durch den Pumpvorgang reicht dazu aus, ein ausreichendes Vakuum in dem Innenraum der Kartusche 54 zu erzeugen. Ein Vakuum kann bereits dann ausreichend sein, wenn der Druck in dem Innenraum der Kartusche 54 um wenigstens 50% reduziert wird, bevorzugt jedoch um wenigstens 90% reduziert wird.

[0076] Nachdem der Innenraum der Kartusche 54 evakuiert wurde, können die darin eingefüllten Ausgangskomponenten mit der Mischvorrichtung 56 durch Bewegen des Mischrohrs 58 mit dem Griff 61 durchmischt werden. Anschließend wird der Dichtungskolben 60 gegen den Sterilisationskolben 59 gedreht und somit die Gasdurchführung durch den Dichtungskolben 60 verschlossen. Die Vakuumleitung 62 wird vom Dichtungskolben 60 abgezogen beziehungsweise entfernt. Die Kartusche 54 wird vom Standfuß 53 abgeschraubt und in das Innengewinde ein Austragsrohr (nicht gezeigt) eingeschraubt, durch das der gemischte Knochenzement aus der Kartusche 54 appliziert werden kann. Der aus dem Sterilisationskolben 59 und dem Dichtungskolben 60 zusammengesetzte Austragskolben 59, 60 wird entrastet und kann mit einem Applikationsgerät, das heißt mit einer üblichen Auspressvorrichtung (nicht gezeigt), ins Innere der Kartusche 54 getrieben werden. Dadurch wird der Inhalt der Kartusche 54 also der unter Unterdruck gemischte Knochenzement aus der gegenüberliegenden Öffnung und durch das aufgeschraubte Austragsrohr ausgepresst.

[0077] Die Bauteile des Vakuummischsystems können bis auf die Ausgangskomponenten des Knochenzements durch Spritzgießen eines Kunststoffes gefertigt werden. Bevorzugt besteht aber auch die Druckfeder 78 aus Stahl. Die Vakuumleitung 62 kann aus einem anderen Kunststoff bestehen. Die Vakuumleitung 62 muss flexibel sein, um den Dichtungskolben 60 beweglich auf dem Mischrohr 58 anordnen zu können.

[0078] Das Vakuummischsystem muss an keine externe Versorgung (Strom, Wasser oder Druckgas) angeschlossen werden, um voll funktionsfähig zu sein. Dadurch stört das Vakuummischsystem weniger als herkömmliche Vakuummischsysteme und ist auch mobil jederzeit einsetzbar. Die zum Erzeugen des Unterdrucks beziehungsweise Vakuums notwendige Energie ist in der gespannten Druckfeder 78 als Energiespeicher ge-

speichert, die sich leicht durch bedienen der Schraube 80 auslösen lässt. Alternativ zu der Druckfeder 78 könnte auch eine gespannte Zugfeder oder eine gespannte Gasfeder eingesetzt werden. Der Aufbau mit einer Druckfeder 78 aus Stahl ist einfacher und kostengünstiger und daher bevorzugt.

[0079] Die in der voranstehenden Beschreibung, sowie den Ansprüchen, Figuren und Ausführungsbeispielen offenbarten Merkmale der Erfindung können sowohl einzeln, als auch in jeder beliebigen Kombination für die Verwirklichung der Erfindung in ihren verschiedenen Ausführungsformen wesentlich sein.

Bezugszeichenliste

[0080]

1, 51	Kartuschensystem
2	Flüssigkeitsbehälter
3	Fußteil
4, 54	Kartusche
6, 56	Mischflügel
8, 58	Mischrohr
9, 59	Sterilisationskolben
10, 60	Dichtungskolben
11, 61	Griffstück
12, 62	Verbindungsleitung / Vakuumleitung
14	Flüssigkeitsleitung
16	Siphon
18, 68	Pumpe
20, 70	Hohlzylinder
22, 72	Kolben
24, 74	Mündung / Anschluss
26, 76	Pumpraum
28, 78	Feder
30, 80	Verbindungselement / Schraube
32, 82	Außengewinde
33, 83	Innengewinde
34, 84	Fortsatz / Stift
36, 86	Öffnung
40	Glasampulle
42	Kopf der Glasampulle
44	Drehhebel
46	Deckel
53	Standfuß
87	Kipphebel
90	Gewindeaufsatz

Patentansprüche

1. Vakuummischsystem zum Mischen von Polymethylmethacrylat-Knochenzement aufweisend zumindest eine Kartusche (4, 54) mit einem evakuierbaren Innenraum zum Mischen des Knochenzements, eine Pumpe (18, 68) zum Erzeugen eines Unterdrucks und

eine Verbindungsleitung (12, 62), die den Innenraum der zumindest einen Kartusche (4, 54) mit der Pumpe (18, 68) zum Erzeugen eines Unterdrucks verbindet,

dadurch gekennzeichnet, dass

das Vakuummischsystem ein gespanntes Rückstelllement (28, 78) zum Antreiben der Pumpe (18, 68) aufweist, das mit der Pumpe (18, 68) verbunden oder verbindbar ist und in dem Energie für wenigstens einen Pumpvorgang der Pumpe (18, 68) gespeichert ist, wobei bei dem Pumpvorgang durch einen Verbrauch von Energie aus dem gespannten Rückstelllement (28, 78) mit der Pumpe (18, 68) ein Unterdruck erzeugbar ist, so dass mit dem Unterdruck durch die Verbindungsleitung (12, 62) Gas aus dem Innenraum der zumindest einen Kartusche (4, 54) evakuierbar ist.

2. Vakuummischsystem nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass**

die Pumpe (18, 68) einen gasdichten Pumpraum (26, 76) aufweist und in der Pumpe (18, 68) ein beweglicher Kolben (22, 72) oder eine bewegliche Wandung als Begrenzung des Pumpraums (26, 76) vorgesehen ist, wobei der Kolben (22, 72) oder die Wandung mit der Energie des gespannten Rückstelllements (28, 78) in einer Richtung, bevorzugt unidirektional, antreibbar ist, so dass durch die Bewegung des Kolbens (22, 72) oder der Wandung der Pumpraum (26, 76) vergrößert wird und mit dem dadurch im Pumpraum (26, 76) entstehenden Unterdruck der Innenraum der zumindest einen Kartusche (4, 54) durch die Verbindungsleitung (12, 62) evakuierbar ist.

3. Vakuummischsystem nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass**

die Volumenvergrößerung des Pumpraums (26, 76) mindestens so groß ist wie das freie Volumen des Innenraums der Kartusche (4, 54), bevorzugt die Volumenvergrößerung des Pumpraums (26, 76) mindestens so groß ist wie die Summe des Volumens des Innenraums der Kartusche (4, 54), in dem eine erste pulverförmige Komponente des PMMA-Knochenzements enthalten ist, und des Volumens der Verbindungsleitung (12, 62) und des Volumens einer Leitung (14) zwischen dem Innenraum und einem Flüssigkeitsbehälter (2) und des Volumens einer mit der ersten Komponente des PMMA-Knochenzements in der Kartusche (4, 54) zu mischenden Flüssigkeit in dem Flüssigkeitsbehälter (2), wobei die Flüssigkeit eine zweite Komponente des PMMA-Knochenzements ist.

4. Vakuummischsystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass**

das Vakuummischsystem eine Mischvorrichtung (6,

- 56) zum Mischen des Inhalts der zumindest einen Kartusche (4, 54) aufweist, wobei bevorzugt die Mischvorrichtung (6, 56) im Innenraum der Kartusche (4, 54) angeordnet ist und manuell oder durch einen Motor antreibbar ist.
5. Vakuummischsystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Vakuummischsystem weniger als 30 kg Gesamtgewicht hat, besonders bevorzugt weniger als 10 kg Gesamtgewicht hat.
6. Vakuummischsystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Vakuummischsystem ein manuell bedienbares Bedienelement (30, 80) aufweist, durch dessen Bedienung die Energie aus dem gespannten Rückstellelement (28, 78) freisetzbar ist, wobei durch die freigesetzte Energie die Pumpe (18, 68) anzutreiben ist und die angetriebene Pumpe (18, 68) den Innenraum der Kartusche (4, 54) evakuiert.
7. Vakuummischsystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das gespannte Rückstellelement (28, 78) eine gespannte Feder (28, 78), besonders bevorzugt eine gespannte Stahlfeder (28) ist.
8. Vakuummischsystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** in dem Innenraum der Kartusche (4, 54) ein beweglicher Austragskolben (9, 10, 59, 60) zum Austragen des gemischten Knochenzements aus der Kartusche (4, 54) angeordnet ist, wobei der Austragskolben (9, 10, 59, 60) vorzugsweise lösbar arretiert oder arretierbar ist, um eine Bewegung des Austragskolbens (9, 10, 59, 60) unter Einwirkung des Unterdrucks zu verhindern.
9. Vakuummischsystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Pumpe (18, 68) durch das gespannte Rückstellelement (28, 78), insbesondere durch ein gespanntes Federelement (28, 78) anzutreiben ist, wobei bevorzugt eine Expansion oder ein Zusammenziehen des Rückstellelements (28, 78), insbesondere des Federelements (28, 78) einen Unterdruck in dem Innenraum der Kartusche (4, 54) gegenüber der umgebenden Atmosphäre erzeugt.
10. Vakuummischsystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kartusche (4, 54) eine mit Zementpulver gefüllte Zementkartusche (4, 54) ist und das Vakuummischsystem einen von der Zementkartusche (4, 54) separaten Behälter (2) aufweist, in dem eine Monomerflüssigkeit enthalten ist, wobei der Behälter (2) durch ein zu öffnendes Trennelement (44) flüssigkeitsundurchlässig mit dem Innenraum der Zementkartusche (4, 54) verbunden ist und der Innenraum der Zementkartusche (4, 54) mit der Pumpe (18, 68) gasdurchlässig verbunden ist oder verbindbar ist.
11. Vakuummischsystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Pumpe (18, 68) aufgebaut ist mit einem Hohlzylinder (20, 70), wobei der Hohlzylinder (20, 70) mit dem Innenraum der Kartusche (4, 54) verbunden oder verbindbar ist, einem gasdichten Verschluss an einem Hohlzylinderende, einem Kolben (22, 72), der im Hohlzylinder (20, 70) gasdicht, axial beweglich angeordnet ist, mindestens einem Federelement (28, 78) als gespanntem Rückstellelement (28, 78), das zwischen dem Kolben (22, 72) und dem Verschluss angeordnet ist, einem Verbindungselement (30, 80), das mit dem Kolben (22, 72) lösbar verbunden ist, das den Kolben (22, 72) im Hohlzylinder (20, 70) positionsfest hält und das Federelement (28, 78) gespannt oder komprimiert hält, wobei das Verbindungselement (30, 80) durch eine gasdichte Durchführung aus dem Hohlzylinder (20, 70) herausgeführt ist und von Außen vom Kolben (22, 72) lösbar ist, wobei nach Lösung der Verbindung des Verbindungselements (30, 80) durch Expansion des Federelements (28, 78) der Kolben (22, 72) axial entgegengesetzt zum Verschluss bewegbar ist.
12. Vakuummischsystem nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** im Lagerungszustand das Federelement (28, 78) komprimiert ist und mit dem Kolben (22, 72) der Pumpe (18, 68) durch das arretierte Verbindungselement (30, 80) im komprimierten Zustand gehalten wird.
13. Vakuummischsystem nach Anspruch 11 oder 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** nach der Expansion des Federelements (28, 78) innerhalb des Hohlzylinders (20, 70) der Kolben (22, 72) so verschoben ist, dass das Volumen des vom Hohlzylinder (20, 70), dem Verschluss und dem Kolben (22, 72) gebildeten Pumpraums (26, 76) mindestens gleich dem Volumen des Innenraums der zu evakuierenden Kartusche (4, 54) ist.
14. Vakuummischsystem nach einem der Ansprüche 11 bis 13, **dadurch**

gekennzeichnet, dass

am Ende des Hohlzylinders (20, 70) ein Begrenzungselement angeordnet ist, dass die Bewegung des Kolbens (22, 72) derart begrenzt, dass dieser nicht aus dem Hohlzylinder (20, 70) austreten kann.

15. Vakuummischsystem nach einem der Ansprüche 11 bis 14, **dadurch**

gekennzeichnet, dass

der Kolben (22, 72) an der dem Verschluss abgewandten Seite einen optischen Marker (34, 87) enthält, der bei erfolgter maximaler Bewegung des Kolbens (22, 72), an der Außenseite des Vakuummischsystems visuell erkennbar ist und dadurch die Position des Kolbens (22, 72) nach seiner maximalen Bewegung anzeigt.

16. Verfahren zur Vermischung von Polymethylmethacrylat-Knochenzement in einem Innenraum einer Kartusche (4, 54) eines Vakuummischsystems, insbesondere eines Vakuummischsystems nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei eine in einem in dem Vakuummischsystem integrierten Energiespeicher (28, 78) gespeicherte Energie zum Antreiben einer Pumpe (18, 68) des Vakuummischsystems verwendet wird, wobei mit der derart angetriebenen Pumpe (18, 68) der Innenraum der Kartusche (4, 54) evakuiert wird und in dem Innenraum der Kartusche (4, 54) ein Knochenzement gemischt wird, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Volumen eines Pumpraums (26, 76) der Pumpe (18, 68) durch Entspannung eines Rückstellelements (28, 78) als integriertem Energiespeicher (28, 78) vergrößert wird und durch den dadurch entstehenden Unterdruck der Innenraum der Kartusche (4, 54) evakuiert wird.

17. Verfahren nach Anspruch 16, **dadurch gekennzeichnet, dass**

ein Zementpulver in dem Innenraum der Kartusche (4, 54) enthalten ist und ein Gas aus dem Innenraum der Kartusche (4, 54) mit der Pumpe (18, 68) evakuiert wird, eine Monomerflüssigkeit in den Innenraum der Kartusche (4, 54) eingeleitet wird und die Monomerflüssigkeit mit dem Zementpulver in dem evakuierten Innenraum der Kartusche (4, 54) gemischt wird.

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 16 oder 17, **dadurch gekennzeichnet, dass**

die Pumpe (18, 68) aufgebaut ist mit einem Hohlzylinder (20, 70), wobei der Hohlzylinder (20, 70) mit dem Innenraum der Kartusche (4, 54) verbunden oder verbindbar ist, einem gasdichten Verschluss an einem Hohlzylinderende, einem Kolben (22, 72), der im Hohlzylinder (20, 70) gasdicht, axial beweglich angeordnet ist,

mindestens einem Federelement (28, 78) als gespanntem Rückstellelement (28, 78), das zwischen dem Kolben (22, 72) und dem Verschluss angeordnet ist,

einem Verbindungselement (30, 80), das mit dem Kolben (22, 72) lösbar verbunden ist, das den Kolben (22, 72) im Hohlzylinder (20, 70) positionsfest hält und das Federelement (28, 78) gespannt oder komprimiert hält, wobei ein Verbindungselement (30, 80) von einem Kolben (22, 72) der Pumpe (18, 68) gelöst wird,

anschließend ein komprimiertes Rückstellelement (28, 78) den Kolben (22, 72) axial in einem Hohlzylinder (20, 70) der Pumpe (18, 68) bewegt, wodurch ein Unterdruck gegenüber der umgebenden Atmosphäre erzeugt wird,

dabei durch eine Verbindungsleitung (12, 62) Gas aus dem Innenraum der Kartusche (4, 54) in den Hohlzylinder (20, 70) gesaugt wird,

anschließend manuell oder motorgetrieben mit einer Mischvorrichtung (6, 56) ein Zementpulver mit einer Monomerflüssigkeit vermischt wird,

anschließend die Kartusche (4, 54) mit dem gemischten Zementteig entnommen wird und

durch axiale Bewegung eines Austragskolbens (9, 10, 59, 60) der Zementteig aus der Kartusche (4, 54) gepresst wird.

19. Verfahren nach Anspruch 18, **dadurch gekennzeichnet, dass**

das Zementpulver in der Kartusche (4, 54) angeordnet ist,

die Monomerflüssigkeit in einem von der Kartusche (4, 54) separaten Behälter (2) angeordnet ist, wobei die Monomerflüssigkeit über ein Trennelement (44) von dem Zementpulver in der Kartusche (4, 54) getrennt wird,

das Trennelement (44) geöffnet wird, bevor das Verbindungselement (30, 80) von dem Kolben (22, 72) gelöst wird, so dass eine flüssigkeitsdurchlässige Verbindung zwischen dem Innenraum der Kartusche (4, 54) und dem Behälter (2) gebildet wird,

danach das komprimierte Federelement (28, 78) den Kolben (22, 72) axial im Hohlzylinder (20, 70) bewegt, wodurch ein Unterdruck gegenüber der umgebenden Atmosphäre erzeugt wird,

dabei durch die Verbindungsleitung (12, 62) Gas aus dem Innenraum der Kartusche (4, 54) in den Hohlzylinder (20, 70) gesaugt wird und durch den in dem Innenraum der Kartusche (4, 54) gebildeten Unterdruck Monomerflüssigkeit in die Kartusche (4, 54) gesaugt wird.

Claims

1. Vacuum mixing system for the mixing of polymethylmethacrylate bone cement, comprising

- at least one cartridge (4, 54) with an internal space, which can be evacuated, for mixing of the bone cement,
 a pump (18, 68) for generation of a negative pressure, and
 a connecting conduit (12, 62) connecting the internal space of the at least one cartridge (4, 54) to the pump (18, 68) for generation of a negative pressure,
characterised in that
 the vacuum mixing system comprises a tensioned restoring element (28, 78) for driving the pump (18, 68) that is or can be connected to the pump (18, 68) and in which energy for at least one pumping process of the pump (18, 68) is stored, whereby a consumption of energy from the tensioned restoring element (28, 78) by the pump (18, 68) during the pumping process allows a negative pressure to be generated such that the negative pressure can be used to evacuate gas from the internal space of the at least one cartridge (4, 54) through the connecting conduit (12, 62).
2. Vacuum mixing system according to claim 1, **characterised in that** the pump (18, 68) comprises a gas-tight pump space (26, 76) and **in that** a mobile plunger (22, 72) or a mobile wall is provided in the pump (18, 68) as limitation of the pump space (26, 76), whereby the plunger (22, 72) or the wall can be driven in a direction, preferably unidirectionally, by the energy of the tensioned restoring element (28, 78) such that the pump space (26, 76) is increased by the motion of the plunger (22, 72) or of the wall and such that the negative pressure thus arising in the pump space (26, 76) can be used to evacuate the internal space of the at least one cartridge (4, 54) through the connecting conduit (12, 62).
3. Vacuum mixing system according to claim 2, **characterised in that** the increase in the volume of the pump space (26, 76) is at least as large as the free volume of the internal space of the cartridge (4, 54), preferably the increase in the volume of the pump space (26, 76) is at least as large as the sum of the volume of the internal space of the cartridge (4, 54), which contains a first powdered component of the PMMA bone cement, plus the volume of the connecting conduit (12, 62) plus the volume of a conduit (14) between the internal space and a liquid container (2) plus the volume of a liquid in the liquid container (2) that is to be mixed with the first component of the PMMA bone cement in the cartridge (4, 54), whereby the liquid is a second component of the PMMA bone cement.
4. Vacuum mixing system according to any one of the preceding claims,
characterised in that
 the vacuum mixing system comprises a mixing device (6, 56) for mixing the content of the at least one cartridge (4, 54), whereby the mixing device (6, 56) preferably is arranged in the internal space of the cartridge (4, 54) and can be driven manually or by a motor.
5. Vacuum mixing system according to any one of the preceding claims,
characterised in that
 the total weight of the vacuum mixing system is less than 30 kg, in particular the total weight is less than 10 kg.
6. Vacuum mixing system according to any one of the preceding claims,
characterised in that
 the vacuum mixing system comprises an operating element (30, 80) that can be operated manually, by the operation of which the energy can be released from the tensioned restoring element (28, 78), whereby the pump (18, 68) can be driven by the released energy and the driven pump (18, 68) evacuates the internal space of the cartridge (4, 54).
7. Vacuum mixing system according to any one of the preceding claims,
characterised in that
 the tensioned restoring element (28, 78) is a tensioned spring (28, 78) particularly preferably is a tensioned steel spring (28).
8. Vacuum mixing system according to any one of the preceding claims,
characterised in that
 a mobile dispensing plunger (9, 10, 59, 60) for dispensation of the mixed bone cement from the cartridge (4, 54) is arranged in the internal space of the cartridge (4, 54), whereby the dispensing plunger (9, 10, 59, 60) preferably is or can be locked detachably in order to prevent the dispensing plunger (9, 10, 59, 60) from moving in response to the effect of the negative pressure.
9. Vacuum mixing system according to any one of the preceding claims,
characterised in that
 the pump (18, 68) can be driven by the tensioned restoring element (28, 78), in particular by a tensioned spring element (28, 78), whereby, preferably, an expansion or a contraction of the restoring element (28, 78), in particular of the spring element (28, 78), generates a negative pressure in the internal space of the cartridge (4, 54) with respect to the ambient atmosphere.
10. Vacuum mixing system according to any one of the preceding claims,
characterised in that

the cartridge (4, 54) is a cement powder-filled cement cartridge (4, 54) and **in that** the vacuum mixing system comprises a container (2) that contains a monomer liquid and is separate from the cement cartridge (4, 54), whereby the container (2) is connected to the internal space of the cement cartridge (4, 54) in liquid-impermeable manner by a separating element (44) that can be opened, and **in that** the internal space of the cement cartridge (4, 54) is or can be connected to the pump (18, 68) in gas-permeable manner.

11. Vacuum mixing system according to any one of the preceding claims,

characterised in that

the pump (18, 68) is designed to include a hollow cylinder (20, 70), whereby the hollow cylinder (20, 70) is or can be connected to the internal space of the cartridge (4, 54),

a gas-tight closure on one end of the hollow cylinder, a plunger (22, 72) that is arranged in the hollow cylinder (20, 70) such as to be gas-tight and axially mobile,

at least one spring element (28, 78) as tensioned restoring element (28, 78) that is arranged between the plunger (22, 72) and the closure,

a connecting element (30, 80) that is detachably connected to the plunger (22, 72) and keeps the plunger (22, 72) fixed in place in the hollow cylinder (20, 70) and keeps the spring element (28, 78) tensioned or compressed, whereby the connecting element (30, 80) is guided out of the hollow cylinder (20, 70) through a gas-tight feedthrough, and can be detached from the plunger (22, 72) on the outside, whereby, after the connection of the connecting element (30, 80) is detached, the plunger (22, 72) is axially mobile opposite with respect to the closure due to expansion of the spring element (28, 78).

12. Vacuum mixing system according to claim 11, **characterised in that**

in the storage state, the spring element (28, 78) is compressed and is kept in the compressed state by the plunger (22, 72) of the pump (18, 68) by means of the locked connecting element (30, 80).

13. Vacuum mixing system according to claim 11 or 12, **characterised in that**, after the expansion of the spring element (28, 78) inside the hollow cylinder (20, 70), the plunger (22, 72) is shifted appropriately such that the volume of the pump space (26, 76) formed by the hollow cylinder (20, 70), the closure, and the plunger (22, 72) is at least equal to the volume of the internal space of the cartridge (4, 54) to be evacuated.

14. Vacuum mixing system according to any one of the claims 11 to 13, **characterised in that**

a limiting element is arranged at the end of the hollow cylinder (20, 70) and limits the motion of the plunger (22, 72) appropriately such that same cannot exit from the hollow cylinder (20, 70).

15. Vacuum mixing system according to any one of the claims 11 to 14, **characterised in that**

plunger (22, 72) contains, on its side facing away from the closure, an optical marker (34, 87) that is visually detectable on the outside of the vacuum mixing system after maximum motion of the plunger (22, 72) took place and thus indicates the position of the plunger (22, 72) after its maximum motion took place.

16. Method for the mixing of polymethylmethacrylate bone cement in an internal space of a cartridge (4, 54) of a vacuum mixing system, in particular of a vacuum mixing system according to any one of the preceding claims, whereby an energy stored in an energy storage device (28, 78) that is integrated in the vacuum mixing system is used to drive a pump (18, 68) of the vacuum mixing system, whereby the internal space of the cartridge (4, 54) is evacuated by the pump (18, 68) that is driven by this means and whereby a bone cement is mixed in the internal space of the cartridge (4, 54),

characterised in that

the volume of a pump space (26, 76) of the pump (18, 68) is increased through relaxation of a restoring element (28, 78) as integrated energy storage device (28, 78) and **in that** the internal space of the cartridge (4, 54) is being evacuated by the thus arising negative pressure.

17. Method according to claim 16, **characterised in that** the internal space of the cartridge (4, 54) contains a cement powder and **in that** a gas is evacuated from the internal space of the cartridge (4, 54) by means of the pump (18, 68), a monomer liquid is guided into the internal space of the cartridge (4, 54), and the monomer liquid is mixed with the cement powder in the evacuated internal space of the cartridge (4, 54).

18. Method according to any one of the claims 16 or 17, **characterised in that** the pump (18, 68) is designed to include

a hollow cylinder (20, 70), whereby the hollow cylinder (20, 70) is or can be connected to the internal space of the cartridge (4, 54),

a gas-tight closure on one end of the hollow cylinder, a plunger (22, 72) that is arranged in the hollow cylinder (20, 70) such as to be gas-tight and axially mobile,

at least one spring element (28, 78) as tensioned restoring element (28, 78) that is arranged between the plunger (22, 72) and the closure,

a connecting element (30, 80) that is detachably connected to the plunger (22, 72) and keeps the plunger

(22, 72) fixed in place in the hollow cylinder (20, 70) and keeps the spring element (28, 78) tensioned or compressed, whereby a connecting element (30, 80) is being detached from a plunger (22, 72) of the pump (18, 68),

subsequently a compressed restoring element (28, 78) moves the plunger (22, 72) axially in a hollow cylinder (20, 70) of the pump (18, 68), whereby a negative pressure with respect to the ambient atmosphere is being generated, in the process, gas is aspirated from the internal space of the cartridge (4, 54) through a connecting conduit (12, 62) into the hollow cylinder (20, 70), subsequently, a cement powder is mixed, manually or driven by a motor, with a monomer liquid by means of a mixing device (6, 56), subsequently, the cartridge (4, 54) with the mixed cement dough is taken out, and the cement dough is expelled from the cartridge (4, 54) by axial motion of a dispensing plunger (9, 10, 59, 60).

19. Method according to claim 18, **characterised in that** the cement powder is arranged in the cartridge (4, 54), the monomer liquid is arranged in a container (2) that is separate from the cartridge (4, 54), whereby the monomer liquid is separated from the cement powder in the cartridge (4, 54) by means of a separating element (44), the separating element (44) is opened before the connecting element (30, 80) is detached from the plunger (22, 72) such that a liquid-permeable connection is formed between the internal space of the cartridge (4, 54) and the container (2), subsequently, the compressed spring element (28, 78) moves the plunger (22, 72) axially in the hollow cylinder (20, 70), whereby a negative pressure with respect to the ambient atmosphere is generated, in the process, gas is aspirated from the internal space of the cartridge (4, 54) through the connecting conduit (12, 62) into the hollow cylinder (20, 70), and monomer liquid is aspirated into the cartridge (4, 54) by means of the negative pressure generated in the internal space of the cartridge (4, 54).

Revendications

1. Système de mélange sous vide pour le mélange de ciment osseux de polyméthylméthacrylate présentant au moins une cartouche (4, 54) avec un espace interne pouvant être évacué pour le mélange du ciment osseux, une pompe (18, 68) pour la génération d'une dépression et une conduite de connexion (12, 62) qui connecte l'espace interne de l'au moins une cartouche (4, 54) à la pompe (18, 68) pour la génération d'une dépres-

sion,

caractérisé en ce que

le système de mélange sous vide présente un élément de rappel tendu (28, 78) pour l'entraînement de la pompe (18, 68) qui est connecté ou peut être connecté à la pompe (18, 68) et dans lequel de l'énergie est emmagasinée pour au moins un processus de pompage de la pompe (18, 68), dans lequel une dépression peut être générée lors du processus de pompage par une consommation d'énergie provenant de l'élément de rappel tendu (28, 78) avec la pompe (18, 68) de sorte que du gaz provenant de l'espace interne de l'au moins une cartouche (4, 54) peut être évacué avec la dépression à travers la conduite de connexion (12, 62).

2. Système de mélange sous vide selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** la pompe (18, 68) présente un espace de pompage étanche au gaz (26, 76) et un piston mobile (22, 72) ou une paroi mobile est prévu(e) dans la pompe (18, 68) comme délimitation de l'espace de pompage (26, 76), dans lequel le piston (22, 72) ou la paroi peut être entraîné(e) avec l'énergie de l'élément de rappel tendu (28, 78) dans une direction, de préférence unidirectionnelle, de sorte que l'espace de pompage (26, 76) est agrandi par le déplacement du piston (22, 72) ou de la paroi et l'espace interne de l'au moins une cartouche (4, 54) peut être évacué à travers la conduite de connexion (12, 62) avec la dépression se produisant de ce fait dans l'espace de pompage (26, 76).
3. Système de mélange sous vide selon la revendication 2, **caractérisé en ce que** l'agrandissement de volume de l'espace de pompage (26, 76) est au moins aussi grand que le volume libre de l'espace interne de la cartouche (4, 54), de préférence l'agrandissement de volume de l'espace de pompage (26, 76) est au moins aussi grand que la somme du volume de l'espace interne de la cartouche (4, 54) dans lequel un premier composant pulvérulent du ciment osseux de PMMA est contenu et du volume de la conduite de connexion (12, 62) et du volume d'une conduite (14) entre l'espace interne et un récipient de fluide (2) et du volume d'un fluide à mélanger avec le premier composant du ciment osseux de PMMA dans la cartouche (4, 54) dans le récipient de fluide (2), dans lequel le fluide est un second composant du ciment osseux de PMMA.

4. Système de mélange sous vide selon une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que**

le système de mélange sous vide présente un dispositif de mélange (6, 56) pour le mélange du contenu de l'au moins une cartouche (4, 54), dans lequel le dispositif de mélange (6, 56) est de préférence disposé dans l'espace interne de la cartouche (4,

- 54) et peut être entraîné manuellement ou par un moteur.
5. Système de mélange sous vide selon une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le système de mélange sous vide a moins de 30 kg de poids total, a de manière particulièrement préférée moins de 10 kg de poids total.
 6. Système de mélange sous vide selon une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le système de mélange sous vide présente un élément de commande (30, 80) pouvant être commandé manuellement par la commande duquel l'énergie provenant de l'élément de rappel tendu (28, 78) peut être libérée, dans lequel la pompe (18, 68) est à entraîner par l'énergie libérée et la pompe entraînée (18, 68) évacue l'espace interne de la cartouche (4, 54).
 7. Système de mélange sous vide selon une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** l'élément de rappel tendu (28, 78) est un ressort tendu (28, 78), de manière particulièrement préférée un ressort d'acier tendu (28).
 8. Système de mélange sous vide selon une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** un piston d'extraction mobile (9, 10, 59, 60) pour l'extraction du ciment osseux mélangé de la cartouche (4, 54) est disposé dans l'espace interne de la cartouche (4, 54), dans lequel le piston d'extraction (9, 10, 59, 60) est de préférence bloqué ou peut être bloqué de manière à pouvoir être détaché pour empêcher un déplacement du piston d'extraction (9, 10, 59, 60) sous l'effet de la dépression.
 9. Système de mélange sous vide selon une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** la pompe (18, 68) est à entraîner par l'élément de rappel tendu (28, 78), notamment par un élément de ressort tendu (28, 78), dans lequel une expansion ou une contraction de l'élément de rappel (28, 78), notamment de l'élément de ressort (28, 78), génère de préférence une dépression dans l'espace interne de la cartouche (4, 54) par rapport à l'atmosphère environnante.
 10. Système de mélange sous vide selon une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** la cartouche (4, 54) est une cartouche de ciment (4, 54) remplie de poudre de ciment et le système de mélange sous vide présente un récipient (2) séparé de la cartouche de ciment (4, 54) dans lequel un fluide monomère est contenu, dans lequel le récipient (2) est connecté à l'espace interne de la cartouche de ciment (4, 54) de manière imperméable au fluide à travers un élément de séparation à ouvrir (44) et l'espace interne de la cartouche de ciment (4, 54) est connecté ou peut être connecté à la pompe (18, 68) de manière perméable au gaz.
 11. Système de mélange sous vide selon une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** la pompe (18, 68) est construite avec un cylindre creux (20, 70), dans lequel le cylindre creux (20, 70) est connecté ou peut être connecté à l'espace interne de la cartouche (4, 54), une fermeture étanche au gaz à une extrémité du cylindre creux, un piston (22, 72) qui est disposé de manière mobile axialement, de manière étanche au gaz dans le cylindre creux (20, 70), au moins un élément de ressort (28, 78) comme élément de rappel tendu (28, 78) qui est disposé entre le piston (22, 72) et la fermeture, un élément de connexion (30, 80) qui est connecté au piston (22, 72) de manière à pouvoir être détaché, qui maintient le piston (22, 72) de manière fixe en position dans le cylindre creux (20, 70) et maintient l'élément de ressort (28, 78) tendu ou comprimé, dans lequel l'élément de connexion (30, 80) est guidé hors du cylindre creux (20, 70) à travers un passage étanche au gaz et peut être détaché du piston (22, 72) de l'extérieur, dans lequel après détachement de la connexion de l'élément de connexion (30, 80) par expansion de l'élément de ressort (28, 78), le piston (22, 72) peut être déplacé axialement à l'opposé de la fermeture.
 12. Système de mélange sous vide selon la revendication 11, **caractérisé en ce que** l'élément de ressort (28, 78) est comprimé à l'état de stockage et est maintenu dans l'état comprimé avec le piston (22, 72) de la pompe (18, 68) par l'élément de connexion bloqué (30, 80).
 13. Système de mélange sous vide selon la revendication 11 ou 12, **caractérisé en ce que** après l'expansion de l'élément de ressort (28, 78) au sein du cylindre creux (20, 70), le piston (22, 72) est poussé de sorte que le volume de l'espace de pompage (26, 76) formé par le cylindre creux (20, 70), la fermeture et le piston (22, 72) est au moins identique au volume de l'espace interne de la cartouche (4, 54) à évacuer.
 14. Système de mélange sous vide selon une des revendications 11 à 13, **caractérisé en ce que**

un élément de délimitation est disposé à l'extrémité du cylindre creux (20, 70), que le déplacement du piston (22, 72) est limité de telle sorte que celui-ci ne peut pas sortir du cylindre creux (20, 70).

15. Système de mélange sous vide selon une des revendications 11 à 14,

caractérisé en ce que

le piston (22, 72) contient un marqueur optique (34, 87) sur le côté détourné de la fermeture qui est reconnaissable visuellement sur le côté externe du système de mélange sous vide lors du déplacement maximal effectué du piston (22, 72) et indique de ce fait la position du piston (22, 72) après son déplacement maximal.

16. Procédé de mélange de ciment osseux de polyméthylméthacrylate dans un espace interne d'une cartouche (4, 54) d'un système de mélange sous vide, notamment d'un système de mélange sous vide selon une des revendications précédentes, dans lequel une énergie emmagasinée dans un réservoir d'énergie (28, 78) intégré dans le système de mélange sous vide est utilisée pour l'entraînement d'une pompe (18, 68) du système de mélange sous vide, dans lequel l'espace interne de la cartouche (4, 54) est évacué avec la pompe (18, 68) entraînée de cette manière et un ciment osseux est mélangé dans l'espace interne de la cartouche (4, 54),

caractérisé en ce que

le volume d'un espace de pompage (26, 76) de la pompe (18, 68) est agrandi par détente d'un élément de rappel (28, 78) comme réservoir d'énergie intégré (28, 78) et l'espace interne de la cartouche (4, 54) est évacué par la dépression se produisant de ce fait.

17. Procédé selon la revendication 16, **caractérisé en ce que** une poudre de ciment est contenue dans l'espace interne de la cartouche (4, 54) et un gaz est évacué de l'espace interne de la cartouche (4, 54) avec la pompe (18, 68), un fluide monomère est introduit dans l'espace interne de la cartouche (4, 54) et le fluide monomère est mélangé à la poudre de ciment dans l'espace interne évacué de la cartouche (4, 54).

18. Procédé selon une des revendications 16 ou 17, **caractérisé en ce que** la pompe (18, 68) est construite avec

un cylindre creux (20, 70), dans lequel le cylindre creux (20, 70) est connecté ou peut être connecté à l'espace interne de la cartouche (4, 54),

une fermeture étanche au gaz à une extrémité du cylindre creux,

un piston (22, 72) qui est disposé de manière mobile axialement, de manière étanche au gaz dans le cylindre creux (20, 70),

au moins un élément de ressort (28, 78) comme élé-

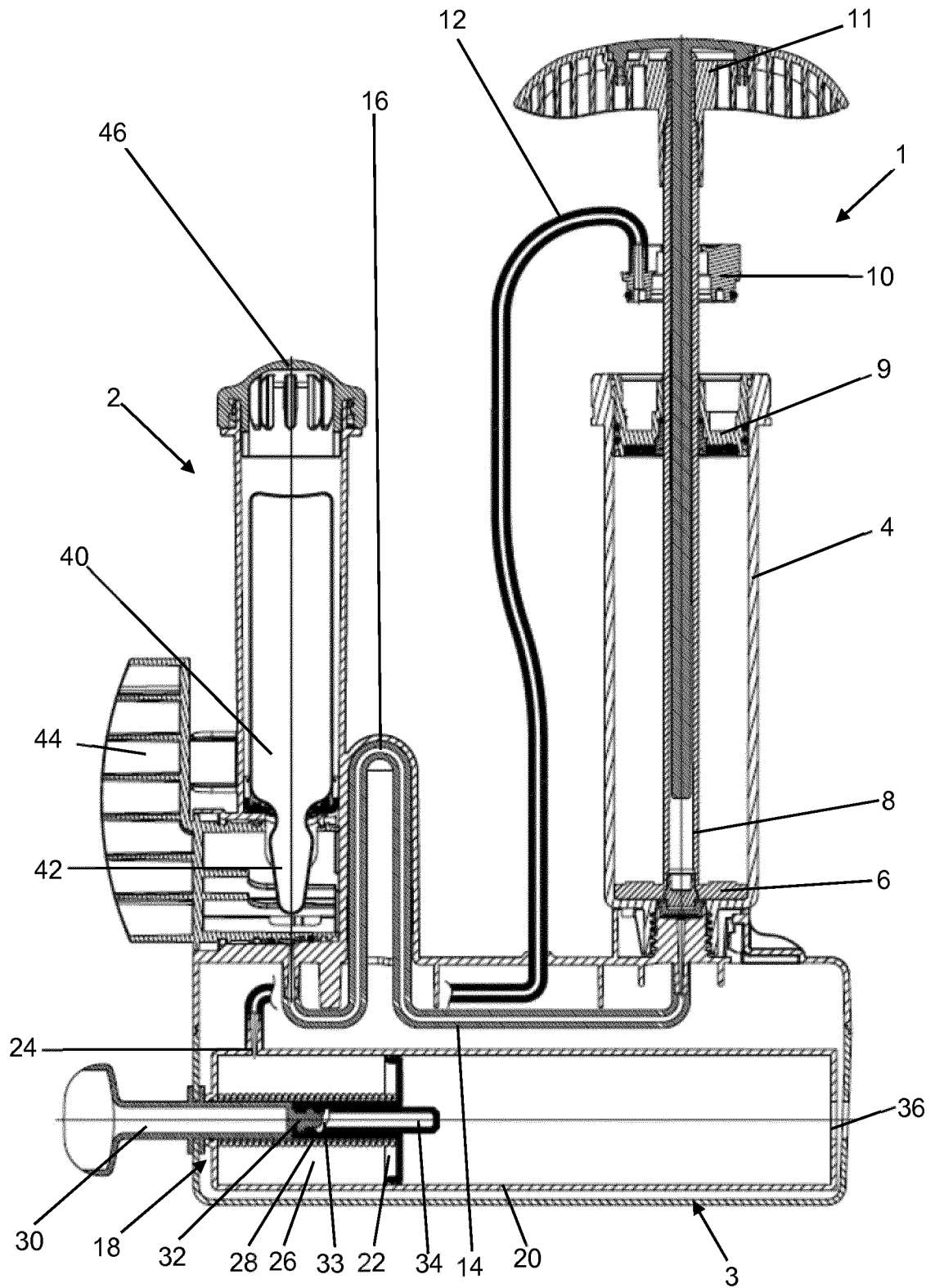
ment de rappel tendu (28, 78) qui est disposé entre le piston (22, 72) et la fermeture,

un élément de connexion (30, 80) qui est connecté au piston (22, 72) de manière à pouvoir être détaché, qui maintient le piston (22, 72) de manière fixe en position dans le cylindre creux (20, 70) et maintient l'élément de ressort (28, 78) tendu ou comprimé, dans lequel un élément de connexion (30, 80) est détaché d'un piston (22, 72) de la pompe (18, 68), un élément de rappel comprimé (28, 78) déplace ensuite le piston (22, 72) axialement dans un cylindre creux (20, 70) de la pompe (18, 68), moyennant quoi une dépression est générée par rapport à l'atmosphère environnante, du gaz est ce faisant aspiré de l'espace interne de la cartouche (4, 54) dans le cylindre creux (20, 70) à travers une conduite de connexion (12, 62), une poudre de ciment est ensuite mélangée à un fluide monomère manuellement ou de manière motorisée avec un dispositif de mélange (6, 56), la cartouche (4, 54) est ensuite prélevée de la pâte de ciment mélangée et la pâte de ciment est pressée hors de la cartouche (4, 54) par déplacement axial d'un piston d'extraction (9, 10, 59, 60).

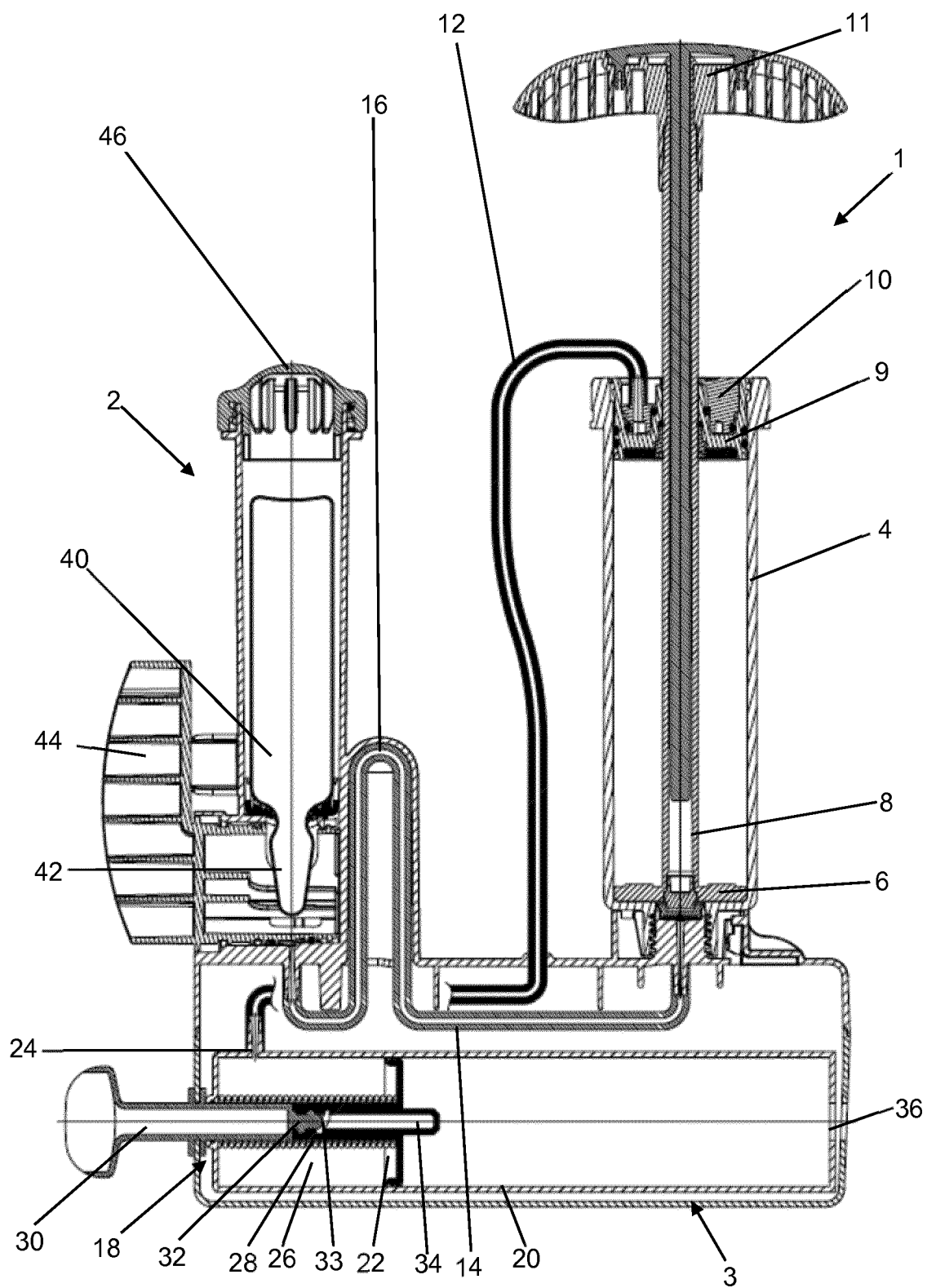
19. Procédé selon la revendication 18, **caractérisé en ce que** la poudre de ciment est disposée dans la cartouche (4, 54),

le fluide monomère est disposé dans un récipient (2) séparé de la cartouche (4, 54), dans lequel le fluide monomère est séparé de la poudre de ciment dans la cartouche (4, 54) par le biais d'un élément de séparation (44), l'élément de séparation (44) est ouvert avant que l'élément de connexion (30, 80) ne soit détaché du piston (22, 72) de sorte qu'une connexion perméable au fluide est formée entre l'espace interne de la cartouche (4, 54) et le récipient (2),

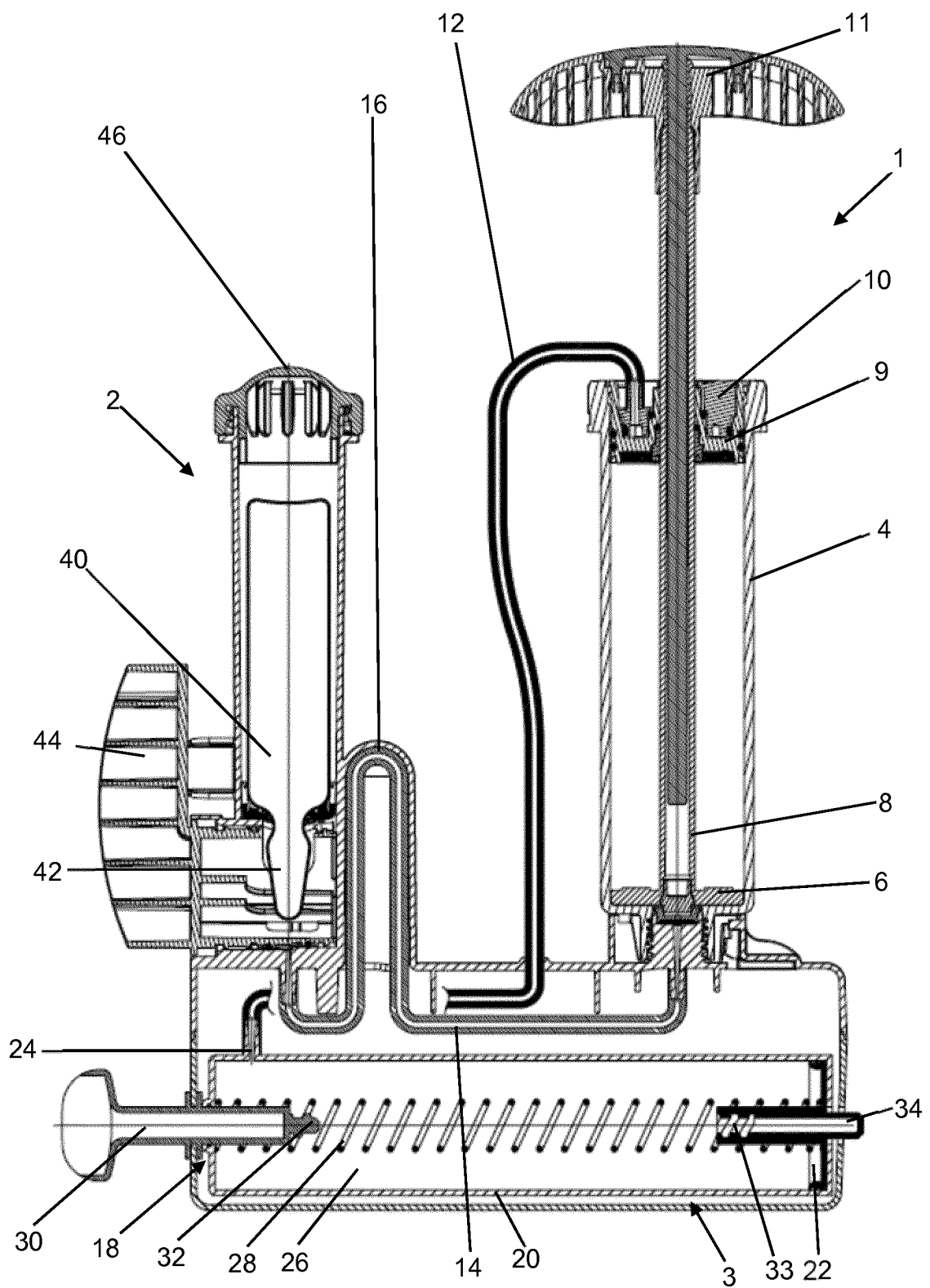
l'élément de ressort comprimé (28, 78) déplace ensuite le piston (22, 72) axialement dans le cylindre creux (20, 70), moyennant quoi une dépression est générée par rapport à l'atmosphère environnante, du gaz est ce faisant aspiré de l'espace interne de la cartouche (4, 54) dans le cylindre creux (20, 70) à travers la conduite de connexion (12, 62) et du fluide monomère est aspiré dans la cartouche (4, 54) par la dépression formée dans l'espace interne de la cartouche (4, 54).



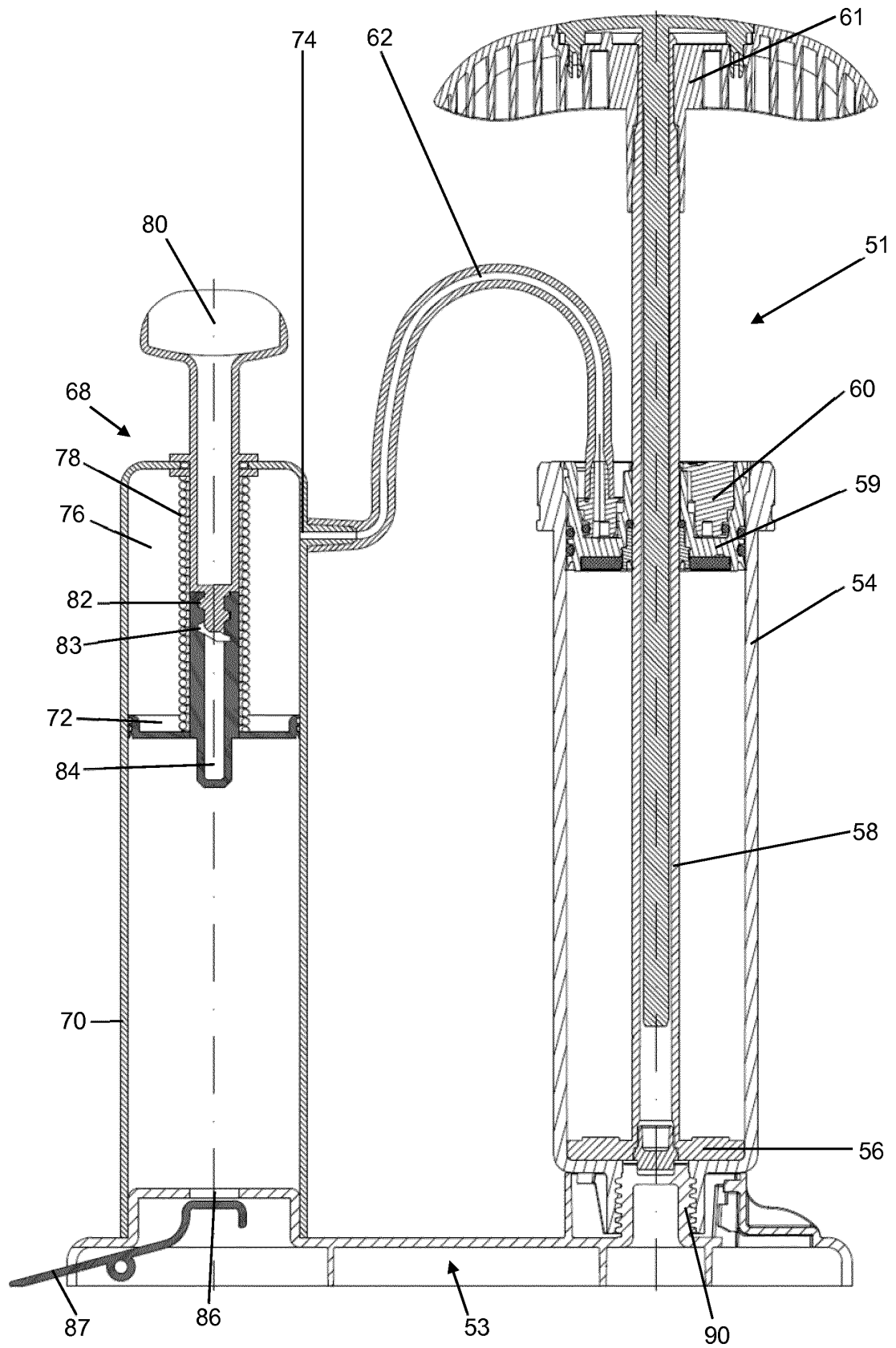
Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4

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 6033105 A [0007]
- US 5624184 A [0007]
- US 4671263 A [0007]
- US 4973168 A [0007]
- US 5100241 A [0007]
- WO 9967015 A1 [0007]
- EP 1020167 A2 [0007]
- US 5586821 A [0007]
- EP 1016452 A2 [0007]
- DE 3640279 A1 [0007]
- WO 9426403 A1 [0007]
- EP 1005901 A2 [0007]
- US 5344232 A [0007]
- EP 0692229 A1 [0008]
- DE 102009031178 B3 [0008]
- US 5997544 A [0008]
- US 6709149 B1 [0008]
- DE 69812726 T2 [0008]
- US 5588745 A [0008]
- US 6536937 B1 [0009]
- EP 2589821 A1 [0009]
- US 5571282 A [0009]
- EP 1886647 A1 [0011]