



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
26.10.2022 Patentblatt 2022/43

(51) Internationale Patentklassifikation (IPC):
B01F 13/00 (2006.01) B01F 15/02 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **21169786.7**

(52) Gemeinsame Patentklassifikation (CPC):
**B01F 33/50112; B01F 35/7131; B01F 35/7161;
B01F 35/7174; B01F 35/754251; B01F 2101/20**

(22) Anmeldetag: **22.04.2021**

(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
Benannte Validierungsstaaten:
KH MA MD TN

(72) Erfinder:
• **VOGT, Sebastian**
99092 Erfurt (DE)
• **KLUGE, Thomas**
56170 Bendorf (DE)

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

(74) Vertreter: **Heraeus IP**
Heraeus Business Solutions GmbH
Intellectual Property
Heraeusstraße 12-14
63450 Hanau (DE)

(54) **VORRICHTUNG ZUM BEREITSTELLEN VON KNOCHENZEMENTTEIG**

(57) Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung 100 zum Bereitstellen eines Knochenzementteigs 450 aus zwei Ausgangskomponenten, umfassend eine hohlzylinderförmige Kartusche 200 mit einem Innenraum 210, wobei in einem vorderen Teil 220 des Innenraums 210 ein Knochenzementpulver 400 als erste Ausgangskomponente und in einem hinteren Teil 230 des Innenraums 210 ein Behälter 300 enthaltend eine Monomerflüssigkeit 350 als zweite Ausgangskomponente lagert, wobei zwischen dem Knochenzementpulver 400 und dem Behälter 300 ein axial im Innenraum 210 beweglicher Austragskolben 250 und auf der dem Austragskolben 250 gegenüberliegenden Seite des Behälters 300 ein axial im Innenraum 210 beweglicher Förderkolben 270 angeordnet ist, wobei der hintere Teil 230 und der vordere Teil 220 des Innenraums 210 über ein Leitungsmittel 260 fluidleitend miteinander verbunden sind und durch Vortreiben des Förderkolbens 270 in Richtung des Austragskolbens 250 der Behälter 300 durch Zerfall in eine Vielzahl an Behälterteilstücken 300a zu öffnen ist, so dass die Monomerflüssigkeit 350 in den hinteren Teil 230 des Innenraums 210 fließbar ist.

Die Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren 600 zum Bereitstellen eines Knochenzementteigs 450 aus zwei Ausgangskomponenten mittels einer derartigen Vorrichtung 100.

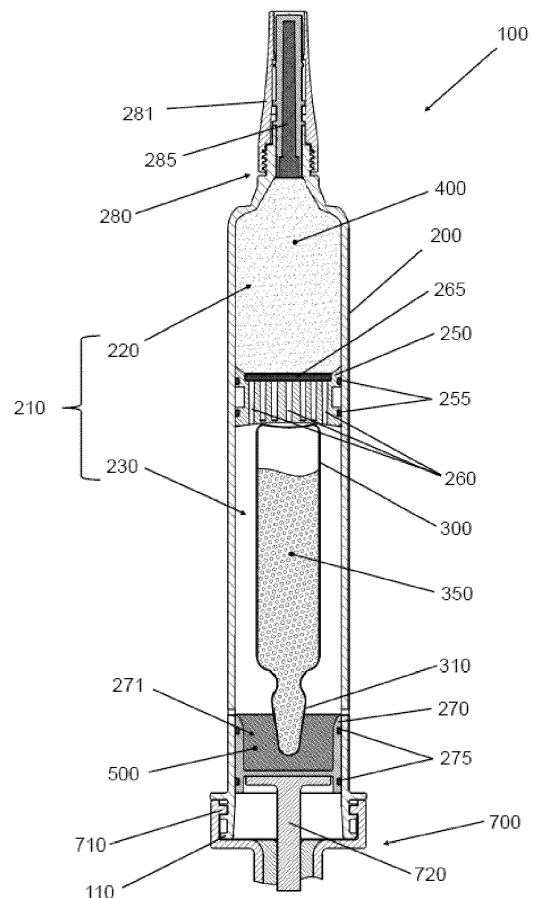


FIG. 1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Bereitstellen eines Knochenzementteils aus zwei Ausgangskomponenten, umfassend eine hohlzylinderförmige Kartusche mit einem Innenraum, wobei in einem vorderen Teil des Innenraums ein Knochenzementpulver als erste Ausgangskomponente und in einem hinteren Teil des Innenraums ein Behälter enthaltend eine Monomerflüssigkeit als zweite Ausgangskomponente lagert, wobei zwischen dem Knochenzementpulver und dem Behälter ein axial im Innenraum beweglicher Austragskolben und auf der dem Austragskolben gegenüberliegenden Seite des Behälters ein axial im Innenraum beweglicher Förderkolben angeordnet ist, wobei der hintere Teil und der vordere Teil des Innenraums über ein Leitungsmittel fluidleitend miteinander verbunden sind und durch Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens der Behälter durch Zerfall in eine Vielzahl an Behälterteilstücken zu öffnen ist, so dass die Monomerflüssigkeit in den hinteren Teil des Innenraums fließbar ist.

[0002] Die Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren zum Bereitstellen eines Knochenzementteils aus zwei Ausgangskomponenten mittels einer derartigen Vorrichtung.

Hintergrund der Erfindung

[0003] Es werden erhebliche Bemühungen unternommen, Vorrichtungen und Verfahren zum Bereitstellen von Knochenzement aufzuzeigen, mittels derer Knochenzementteil einfach, sicher und schnell bereitgestellt werden kann. Ein wichtiger Aspekt bei der Bereitstellung von Knochenzementteil ist die Vermeidung von Lufteinschlüssen im Knochenzement. Zu deren Vermeidung wurden eine Vielzahl von Vakuum-Zementiersystemen beschrieben, 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 1020167 A2, US 5,586,821 A, EP 1016452 A2, DE 3640279 A1, WO 94/26403 A1, EP 1005901 A2, EP 1886647 A1, US 5,344,232 A.

[0004] Es besteht im Markt der Wunsch zur Vereinfachung der Bereitstellung von Knochenzementteil. Eine Weiterentwicklung besteht in der Entwicklung von Zementiersystemen, in denen beide Ausgangskomponenten in separaten Bereichen der Mischsysteme gelagert sind und erst unmittelbar vor der Zementierapplikation im Zementiersystem miteinander vermischt werden. Solche geschlossenen, sogenannten Full-Prepacked-Systeme, sind in folgenden Schriften genannt: EP 0 692 229 A1, DE 10 2009 031 178 B3, US 5,997,544 A, US 6,709,149 B1, DE 698 12 726 T2, EP 0 796 653 A2, US 5,588,745 A.

[0005] In der EP 3 320 870 A1 wird ein Full-Prepack-System beschrieben, wobei der mit Monomerflüssigkeit gefüllte Behälter axial hinter dem Knochenzementpulver

innerhalb einer Kartusche lagert. Zwischen Knochenzementpulver und Behälter ist ein Austragskolben angeordnet. Um den Knochenzementteil bereitzustellen, wird ein Förderkolben, welcher auf einer dem Austragskolben gegenüberliegenden Seite des Behälters angeordnet ist, in Richtung des Austragskolbens vorgetrieben, wodurch es zu einem Öffnen des Behälters durch zumindest teilweises Zerbersten des Behälters in Behälterteilstücke kommt. Die aus dem Behälter austretende Monomerflüssigkeit wird durch fortgeführtes Vortreiben des Förderkolbens in das Knochenzementpulver unter Ausbildung des Knochenzementteils gefördert. Dabei wird der Behälter, teilweise unter weiterer Fragmentierung der Behälterteilstücke, immer weiter komprimiert, bis eine maximale Kompression erreicht ist. Als nachteilig hat sich dabei herausgestellt, dass zwischen den Behälterteilstücken ein Anteil der Monomerflüssigkeit verbleibt, welcher nicht zur Ausbildung des Knochenzementteils zur Verfügung steht. Dieser Anteil kann von Anwendung zu Anwendung variieren, so dass der mit der beschriebenen Vorrichtung bereitgestellte Knochenzementteil variierende Mischungsverhältnisse von Knochenzementpulver zu Monomerflüssigkeit und damit variierende Eigenschaften, wie beispielsweise Viskosität und Aushärtzeiten, aufweist. Dies erschwert eine Anwendung für den Operateur. Zudem kann es beim Austragen des Knochenzementteils aus der Vorrichtung zu einem zeitlich verzögerten Fördern oder "Einspritzen" von zwischen den Behälterteilstücken verbliebener Monomerflüssigkeit in den bereits ausgebildeten Knochenzementteil kommen, so dass insbesondere der den Behälterteilstücken zugewandte Teil des Knochenzementteils einen größeren Anteil an Monomerflüssigkeit zu Knochenzementpulver aufweist als der den Behälterteilstücken abgewandte Teil des Knochenzementteils und sich daher die Eigenschaften des Knochenzementteils im Verlauf des Austragens ändern. Der dem Behälter zugewandte Knochenzementteil ist durch die nachträglich eingebrachte Menge an Monomerflüssigkeit "verdünnt" und weist eine niedrigere Viskosität auf als der initial aus der Vorrichtung ausgetragene Knochenzementteil.

Aufgaben

[0006] Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, einen oder mehrere der sich aus dem Stand der Technik ergebenden Nachteile zumindest teilweise zu überwinden.

[0007] Im Speziellen basiert die Erfindung auf dem Ziel, Vorrichtungen zur Verfügung zu stellen, welche einen Knochenzementteil einfach, sicher, schnell und mit gleichbleibendem Mischungsverhältnis von Knochenzementpulver und Monomerflüssigkeit bereitstellen können. Die Vorrichtung soll ein möglichst vollständiges Fördern der Monomerflüssigkeit in das Knochenzementpulver ermöglichen, so dass möglichst wenig Monomerflüssigkeit zwischen den Behälterteilstücken verbleibt.

[0008] Die Vorrichtung soll den Knochenzement ohne

eine mechanische Durchmischung der Ausgangskomponenten bereitstellen. Die Vorrichtung soll weiterhin so ausgestaltet sein, dass der Anwender keine Montageschritte durchführen muss. Die Vorrichtung soll ohne extern angelegtes Vakuum in der Lage sein den Knochenzement bereitzustellen. Die Vorrichtung soll den bereitgestellten Knochenzement austragen können. Die Vorrichtung soll den bereitgestellten Knochenzement ohne Umbaumaßnahmen austragen können. Die Vorrichtung soll ohne Umbaumaßnahmen und ohne externe Gerätschaften, wie beispielsweise Schläuche, Vakuumquellen oder Auspressvorrichtungen, den Knochenzement bereitstellen und austragen können. Die Vorrichtung soll mit möglichst wenigen Arbeitsschritte bedient werden können, um Fehlerquellen durch den Anwender zu minimieren.

[0009] Es ist eine weitere Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren bereitzustellen, mit dem Knochenzement aus zwei Ausgangskomponenten bereitgestellt werden kann, mittels dem mindestens ein Teil der bereits beschriebenen Aufgaben zumindest zum Teil gelöst wird.

Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung

[0010] Ein Beitrag zur mindestens teilweisen Erfüllung mindestens einer der zuvor genannten Aufgaben wird durch die Merkmale der unabhängigen Ansprüche geleistet. Die abhängigen Ansprüche stellen bevorzugte Ausführungsformen bereit, die zur mindestens teilweisen Erfüllung mindestens einer der Aufgaben beitragen.

[0011] Eine erste Ausführungsform der Erfindung ist eine Vorrichtung zum Bereitstellen eines Knochenzementteils aus zwei Ausgangskomponenten, umfassend eine hohlzylinderförmige Kartusche mit einem Innenraum, wobei in einem vorderen Teil des Innenraums ein Knochenzementpulver als erste Ausgangskomponente und in einem hinteren Teil des Innenraums ein Behälter enthaltend eine Monomerflüssigkeit als zweite Ausgangskomponente lagert, wobei zwischen dem Knochenzementpulver und dem Behälter ein axial im Innenraum beweglicher Austragskolben und auf der dem Austragskolben gegenüberliegenden Seite des Behälters ein axial im Innenraum beweglicher Förderkolben angeordnet ist, wobei der hintere Teil und der vordere Teil des Innenraums über ein Leitungsmittel fluidleitend miteinander verbunden sind und durch Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens der Behälter durch Zerfall in eine Vielzahl an Behälterteilstücken zu öffnen ist, so dass die Monomerflüssigkeit in den hinteren Teil des Innenraums fließbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass im hinteren Teil des Innenraums ein volumenstabiles Verdrängungsmittel angeordnet ist, welches ausgestaltet ist, mit fortschreitendem Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens die Behälterteilstücke unter Verdrängung der Monomerflüssigkeit zwischen den Behälterteilstücken zu umschließen um die

Monomerflüssigkeit aus dem hinteren Teil über das Leitungsmittel in den vorderen Teil des Innenraums zu fördern.

[0012] In einer Ausführungsform der Vorrichtung ist das Verdrängungsmittel bei Raumtemperatur, das heißt im Bereich von 15°C bis 30 °C, im Wesentlichen unlöslich in der Monomerflüssigkeit. Diese Ausführungsform ist eine zweite Ausführungsform der Erfindung, welche vorzugsweise von der ersten Ausführungsform der Erfindung abhängt.

[0013] In einer Ausführungsform der Vorrichtung umfasst das Verdrängungsmittel ein Hartfett und/oder ein Wachs mit einem Schmelzpunkt von mindestens 40°C. Diese Ausführungsform ist eine dritte Ausführungsform der Erfindung, welche vorzugsweise von der ersten oder der zweiten Ausführungsform der Erfindung abhängt.

[0014] In einer Ausführungsform der Vorrichtung umfasst das Verdrängungsmittel eine Vielzahl, dies bedeutet mindestens zwei, Partikeln mit einer Shore A Härte von kleiner oder gleich 80, bevorzugt von kleiner oder gleich 50, weiter bevorzugt von kleiner oder gleich 30. Diese Ausführungsform ist eine vierte Ausführungsform der Erfindung, welche vorzugsweise von der ersten oder zweiten Ausführungsform der Erfindung abhängt.

[0015] In einer Ausführungsform der Vorrichtung sind die Vielzahl an Partikeln des Verdrängungsmittels sphärisch, insbesondere kugelförmig oder ovoid, ausgeformt. Diese Ausführungsform ist eine fünfte Ausführungsform der Erfindung, welche vorzugsweise von der vierten Ausführungsform der Erfindung abhängt.

[0016] In einer Ausführungsform der Vorrichtung sind die Partikel des Verdrängungsmittels aus Silikonkautschuk, Natur-Kautschuk, Polyurethan-Polyester-Kautschuk, Polybutadien-Styren-Kautschuk oder Mischungen aus diesen Substanzen ausgebildet. Diese Ausführungsform ist eine sechste Ausführungsform der Erfindung, welche vorzugsweise von der vierten oder fünften Ausführungsform der Erfindung abhängt.

[0017] In einer Ausführungsform der Vorrichtung weisen die Partikel des Verdrängungsmittels einen Durchmesser in einem Bereich von 1 mm bis 3,5 mm, bevorzugt in einem Bereich von 1,3 mm bis 3,0 mm, weiter bevorzugt in einem Bereich von 1,5 mm bis 2,5 mm, auf. Diese Ausführungsform ist eine siebte Ausführungsform der Erfindung, welche vorzugsweise von der vierten, fünften oder sechsten Ausführungsform der Erfindung abhängt.

[0018] In einer Ausführungsform der Vorrichtung umfasst das Verdrängungsmittel eine Paste beinhaltend einen pulverförmigen Feststoff und eine Flüssigkeit. Diese Ausführungsform ist eine achte Ausführungsform der Erfindung, welche vorzugsweise von der ersten oder zweiten Ausführungsform der Erfindung abhängt.

[0019] In einer Ausführungsform der Vorrichtung umfasst das Verdrängungsmittel als Flüssigkeit Propan-1,2,3-triol und als Feststoff Siliziumdioxid. Diese Ausführungsform ist eine neunte Ausführungsform der Erfindung, welche vorzugsweise von der achten Ausführungsform der Erfindung abhängt.

[0020] In einer Ausführungsform der Vorrichtung umfasst das Siliziumdioxid pyrogenes Siliziumdioxid, gefälltes Siliziumdioxid oder eine Mischung aus pyrogenem und gefälltem Siliziumdioxid. Diese Ausführungsform ist eine zehnte Ausführungsform der Erfindung, welche vorzugsweise von der neunten Ausführungsform der Erfindung abhängt.

[0021] In einer Ausführungsform der Vorrichtung nimmt das Verdrängungsmittel ein Verdrängungsmittelvolumen ein, welches mindestens einem Gesamtvolumen der Behälterteilstücke entspricht. Diese Ausführungsform ist eine elfte Ausführungsform der Erfindung, welche vorzugsweise von einer der vorhergehenden Ausführungsformen der Erfindung abhängt.

[0022] In einer Ausführungsform der Vorrichtung ist das Verdrängungsmittel zumindest anteilig zwischen dem Behälter und dem Förderkolben angeordnet. Diese Ausführungsform ist eine zwölfte Ausführungsform der Erfindung, welche vorzugsweise von einer der vorhergehenden Ausführungsformen der Erfindung abhängt.

[0023] In einer Ausführungsform der Vorrichtung ist das Verdrängungsmittel zumindest anteilig radial um den Behälter angeordnet. Diese Ausführungsform ist eine dreizehnte Ausführungsform der Erfindung, welche vorzugsweise von einer der vorhergehenden Ausführungsformen der Erfindung abhängt.

[0024] Eine vierzehnte Ausführungsform der Erfindung ist ein Verfahren zum Bereitstellen eines Knochenzementteils aus zwei Ausgangskomponenten mittels einer Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, umfassend die folgenden Schritte:

- a. Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens unter Zerfall des Behälters in eine Vielzahl an Behälterteilstücken,
- b. Zusammenschieben der Behälterteilstücke durch fortgesetztes Vortreiben des Förderkolbens,
- c. Verdrängen der Monomerflüssigkeit zwischen den Behälterteilstücken durch das Verdrängungsmittel unter Fördern der Monomerflüssigkeit in den vorderen Teil des Innenraums zum Ausbilden des Knochenzementteils.

[0025] In einer Ausführungsform des Verfahrens wird zum Vortreiben des Förderkolbens die Vorrichtung in eine Austragseinrichtung eingesetzt. Diese Ausführungsform ist eine fünfzehnte Ausführungsform der Erfindung, welche vorzugsweise von der vierzehnten Ausführungsform der Erfindung abhängt.

[0026] In einer Ausführungsform des Verfahrens wird die Monomerflüssigkeit mit Hilfe eines hydrophilen Additivs in dem Knochenzementpulver verteilt. Diese Ausführungsform ist eine sechzehnte Ausführungsform der Erfindung, welche vorzugsweise von der vierzehnten oder fünfzehnten Ausführungsform der Erfindung abhängt.

Allgemeines

[0027] In der vorliegenden Beschreibung beinhalten Bereichsangaben auch die als Grenzen genannten Werte. Eine Angabe der Art "im Bereich von X bis Y" in Bezug auf eine Größe A bedeutet folglich, dass A die Werte X, Y und Werte zwischen X und Y annehmen kann. Einseitig begrenzte Bereiche der Art "bis zu Y" für eine Größe A bedeuten entsprechend als Wert Y und kleiner als Y.

[0028] Einige der beschriebenen Merkmale sind mit dem Begriff "im Wesentlichen" verknüpft. Der Begriff "im Wesentlichen" ist so zu verstehen, dass unter realen Bedingungen und Fertigungstechniken eine mathematisch exakte Auslegung von Begrifflichkeiten wie "Überlagerung", "senkrecht", "Durchmesser" oder "Parallelität" nie exakt, sondern nur innerhalb gewisser fertigungstechnischer Fehlertoleranzen gegeben sein kann. Beispielsweise schließen "im Wesentlichen parallele Achsen" einen Winkel von 85 Grad bis 95 Grad zueinander ein und "im Wesentlichen gleiche Volumen" umfassen eine Abweichung von bis zu 5 Volumen-%. Eine "im Wesentlichen aus Kunststoff bestehende Vorrichtung" umfasst beispielsweise einen Kunststoffanteil von ≥ 95 bis ≤ 100 Gewichts-%. Eine "im Wesentlichen vollständige Befüllung eines Volumens B" umfasst beispielsweise eine Befüllung von ≥ 95 bis ≤ 100 Volumen-% des Gesamtvolumens von B.

Ausführliche Beschreibung

[0029] Ein erster Gegenstand der Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Bereitstellen eines Knochenzementteils aus zwei Ausgangskomponenten, umfassend eine hohlzylinderförmige Kartusche mit einem Innenraum, wobei in einem vorderen Teil des Innenraums ein Knochenzementpulver als erste Ausgangskomponente und in einem hinteren Teil des Innenraums ein Behälter enthaltend eine Monomerflüssigkeit als zweite Ausgangskomponente lagert, wobei zwischen dem Knochenzementpulver und dem Behälter ein axial im Innenraum beweglicher Austragskolben und auf der dem Austragskolben gegenüberliegenden Seite des Behälters ein axial im Innenraum beweglicher Förderkolben angeordnet ist, wobei der hintere Teil und der vordere Teil des Innenraums über ein Leitungsmittel fluidleitend miteinander verbunden sind und durch Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens der Behälter durch Zerfall in eine Vielzahl an Behälterteilstücken zu öffnen ist, so dass die Monomerflüssigkeit in den hinteren Teil des Innenraums fließbar ist.

[0030] Zur Überwindung der oben genannten Nachteile im Stand der Technik ist erfindungsgemäß vorgesehen, dass im hinteren Teil des Innenraums ein volumenstabiles Verdrängungsmittel angeordnet ist, welches ausgestaltet ist, mit fortschreitendem Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens die Behälterteilstücke unter Verdrängung der Monomerflüssigkeit

zwischen den Behälterteilstücken zu umschließen um die Monomerflüssigkeit aus dem hinteren Teil über das Leitungsmittel in den vorderen Teil des Innenraums zu fördern.

[0031] Das Verdrängungsmittel füllt somit einen Zwischenraum zwischen den Behälterteilstücken aus, welcher nach dem Öffnen des Behälters und eventueller weiterer Fragmentierung der Behälterteilstücke in kleinere Behälterteilstücke mit der Monomerflüssigkeit und/oder einem Gas, wie beispielsweise Luft oder Stickstoff, ausgefüllt ist und verdrängt die dort vorhandene Monomerflüssigkeit. Da der hintere Teil des Innenraums auf einer der dem Leitungsmittel gegenüberliegenden Seite fluid dicht durch den Förderkolben verschlossen ist, wird die Monomerflüssigkeit über das Leitungsmittel mit fortgesetztem Vortreiben des Förderkolbens, und damit auch einem fortgesetztem Ausfüllen des Zwischenraums der Behälterteilstücke durch das Verdrängungsmittel, in das Knochenzementpulver im vorderen Teil des Innenraums gefördert. Die Vorrichtung gewährleistet somit eine nahezu vollständige Durchmischung von Knochenzementpulver und Monomerflüssigkeit, was eine einfache, schnelle und sichere Bereitstellung von Knochenzementteig mit gleichbleibender Knochenzementteigzusammensetzung erlaubt.

[0032] Die Vorrichtung weist eine hohlzylinderförmige Kartusche auf. Unter einer hohlzylinderförmigen Kartusche ist ein rohrartiges Behältnis zu verstehen, welches einen Innenraum und eine den Innenraum umgebende Kartuschenwand aufweist. Der Querschnitt der Kartusche kann beliebige Formen annehmen. Aufgrund der einfachen Fertigung und der anwendungssichereren Verwendung der Vorrichtung ist der Querschnitt, und bevorzugt auch der Querschnitt des Innenraums, kreisförmig ausgestaltet. Dies erlaubt eine gute Handhabbarkeit für den Anwender und reduziert durch eine Abwesenheit von Kanten ein Risiko einer Verkeilung beweglicher Teile innerhalb der Vorrichtung. Erfindungsgemäß kann die Kartusche aus unterschiedlichsten Materialien oder Materialkombinationen bestehen. Beispiele kann die Vorrichtung aus Kunststoff bestehen. Bevorzugt handelt es sich bei dem Kunststoff um einen transparenten Kunststoff, da der Anwender auf diese Weise eine ordnungsgemäße Funktion der Vorrichtung während einer Verwendung optisch kontrollieren kann.

[0033] Zwischen dem Knochenzementpulver und dem Behälter ist ein axial im Innenraum beweglicher Austragskolben angeordnet. Der Austragskolben dient der räumlichen Trennung von Behälter und Knochenzementpulver, so dass weder Knochenzementpulver vom vorderen Teil des Innenraums in den hinteren Teil des Innenraums, noch der Behälter, beziehungsweise Behälterteilstücke nach dem Öffnen des Behälters, vom hinteren Teil des Innenraums in den vorderen Teil des Innenraums gelangen können. Insbesondere letzteres verhindert einen mit Behälterteilstücken durchsetzten Knochenzementteig, welcher gesundheitliche Risiken für den Patienten darstellen und ein ordnungsgemäßes

Austragen des Knochenzementteigs aus der Vorrichtung beeinträchtigen könnte. Der Austragskolben dient weiterhin dem Austragen des bereitgestellten Knochenzementteigs aus der Vorrichtung. Dazu kann der Austragskolben aus seiner ursprünglichen Position in Richtung einer Austragsöffnung der Vorrichtung verbracht werden. Die Austragsöffnung befindet sich bevorzugt an einer dem Austragskolben axial gegenüberliegenden Seite des Knochenzementpulvers.

[0034] Die Vorrichtung weist einen axial im Innenraum beweglichen Förderkolben auf. Der Förderkolben ist auf der dem Austragskolben axial gegenüberliegenden Seite des Behälters innerhalb der Vorrichtung angeordnet. Durch ein Vortreiben, das heißt durch eine Relativbewegung des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens, welche den Abstand von Förderkolben und Austragskolben innerhalb des Innenraums verkürzt, kommt es zu einem Öffnen des Behälters. Ein Öffnen des Behälters findet statt, wenn der Abstand zwischen Förderkolben und Austragskolben derart verringert wird, dass der Behälter einer daraus resultierenden Kraft ausgesetzt wird, die größer ist als die strukturelle Integrität des Behälters. Dadurch zerfällt der Behälter in eine Vielzahl, das heißt in mindestens zwei, an Behälterteilstücken, so dass eine Monomerflüssigkeit aus dem Inneren des Behälters in den hinteren Teil des Innenraums der Kartusche austreten kann. Ein fortgesetztes Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens führt, insbesondere unter Mitwirkung des Verdrängungsmittels, zu einem Fördern der Monomerflüssigkeit aus dem hinteren Teil des Innenraums der Vorrichtung über das Leitungsmittel in den vorderen Teil des Innenraums der Vorrichtung. Dadurch kommt es zu einem Inkontaktbringen von Knochenzementpulver und Monomerflüssigkeit unter Ausbildung eines Knochenzementteigs.

[0035] Innerhalb des hinteren Teils des Innenraums der Vorrichtung lagert ein Behälter enthaltend eine Monomerflüssigkeit. Unter einem derartigen Behälter wird eine Lagermöglichkeit verstanden, welche die Monomerflüssigkeit hermetisch dicht und steril lagern kann und durch manuelle Krafteinwirkung zerstörbar ist. Beispiele für Behälter beinhaltend die Monomerflüssigkeit sind Glasampullen, Kunststoffampullen und Kunststoffbeutel. Aufgrund der guten Sterilisierbarkeit und guten Öffnbarkeit durch manuelle Krafteinwirkung sind Glasampullen bevorzugt.

[0036] Die Vorrichtung weist ein Leitungsmittel auf, durch welches der hintere Teil und der vordere Teil des Innenraums fluidleitend verbunden sind. Fluidleitend bedeutet, dass der hintere Teil und der vordere Teil des Innenraums für Flüssigkeiten, insbesondere die Monomerflüssigkeit, und für Gase durchlässig verbunden sind. Um zu verhindern, dass Knochenzementpulver aus dem vorderen Teil in den hinteren Teil des Innenraums und der Behälter, beziehungsweise die Behälterteilstücke, aus dem hinteren Teil in den vorderen Teil des Innenraums über das Leitungsmittel gelangen können, ist das Leitungsmittel vorzugsweise mit einem Filtermittel, ins-

besondere einer Porenscheibe, beispielsweise aus gesinterten Polypropylenpartikeln, aus Cellulosefilz oder aus Pappe, angeordnet sein ausgestattet, welche das Leitungsmittel für Feststoffe undurchlässig ausgestaltet. In einer Variante der Vorrichtung ist in dem Austragskolben und/oder zwischen dem Austragskolben und der Innenwand des Innenraums zumindest eine Durchführung als Leitungsmittel vorgesehen, durch die der hintere Teil und der vordere Teil des Innenraums fluidleitend miteinander verbunden sind. Dabei kann in oder an einem oder beiden Enden der zumindest einen Durchführung ein für das Knochenzementpulver undurchlässiger und für die Monomerflüssigkeit und Gase durchlässiger Filter, beispielsweise eine Porenscheibe, beispielsweise aus gesinterten Polypropylenpartikeln, aus Cellulosefilz oder aus Pappe, angeordnet sein. In einer weiteren Variante der Vorrichtung ist das Leitungsmittel eine oder mehrere Leitungen, die außen an der Kartusche oder in der Kartuschenwand angeordnet ist oder sind und die durch Durchführungen in der Kartuschenwand oder durch Öffnungen den hinteren Teil und den vorderen Teil des Innenraums verbindet oder verbinden. Der Austragskolben wird in dieser Variante umgangen.

Durch das Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens wird erreicht, dass die Monomerflüssigkeit innerhalb des Innenraums der Kartusche über das Leitungsmittel vom hinteren Teil des Innenraums in den vorderen Teil des Innenraums, in dem sich das Knochenzementpulver befindet, transferiert werden kann.

[0037] Eine Variante der Vorrichtung ist ausgestaltet, dass ein fortgeführtes Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens nach erfolgtem Fördern der Monomerflüssigkeit vom hinteren Teil des Innenraums in den vorderen Teil des Innenraums, ein Vortreiben des Austragskolbens in Richtung der Austragsöffnung der Vorrichtung bewirkt. Auf diese Weise kann der durch Mischung von Knochenzementpulver und Monomerflüssigkeit bereitgestellte Knochenzementteig durch die Austragsöffnung aus der Vorrichtung ausgetragen werden. Hiermit wird auf einfache Weise erreicht, dass der Knochenzementteig mit dem gleichen Antrieb aus der Kartusche auszutreiben ist, der auch zum Öffnen des Behälters und zum Fördern der Monomerflüssigkeit verwendet wird, nämlich mit dem unidirektional angetriebenen Förderkolben.

[0038] Um ein ungewolltes Vortreiben des Austragskolbens in Richtung der Austragsöffnung zu verhindern, kann am Austragskolben ein Rastmittel angeordnet sein, so dass der Austragskolben zwischen dem vorderen Teil und dem hinteren Teil des Innenraums mit der Kartusche, insbesondere mit der Kartuschenwand, rasten kann, wobei diese Rastung durch die beim Öffnen des Behälters auftretenden Kräfte und einen auf die Monomerflüssigkeit vom Förderkolben, beziehungsweise vom Förderkolben und Verdrängungsmittel, ausgeübten Druck beim Fördern der Monomerflüssigkeit in den vorderen Teil des Innenraums nicht zu lösen ist, aber durch einen unmittelbaren Druck des Förderkolbens, beziehungsweise

von Förderkolben, Verdrängungsmittel und eventuell dazwischen befindlicher Behälterteilstücke, auf den Austragskolben wirkenden Druck lösbar ist.

Durch das Rastmittel wird erreicht, dass zunächst der Behälter durch Vortreiben des Förderkolbens geöffnet werden kann und die daraus auslaufende Monomerflüssigkeit mit dem Förderkolben, beziehungsweise mit dem Förderkolben in Zusammenspiel mit dem Verdrängungsmittel, anschließend in den vorderen Teil des Innenraums der Kartusche, also in das Knochenzementpulver, gepresst werden kann, wobei der Austragskolben dabei relativ zur Kartusche und zum Innenraum seine ursprüngliche Position hält. Erst nachdem die Monomerflüssigkeit weitgehend in das Knochenzementpulver gepresst wurde, und somit der Knochenzementteig im vorderen Teil des Innenraums der Kartusche vorliegt, kann anschließend der Knochenzementteig mit dem Austragskolben aus dem vorderen Teil der Kartusche gedrückt werden. Die Kraft zur Lösung der Rastung ist also größer als die zur Öffnung des Behälters und dem Fördern der Monomerflüssigkeit über das Leitungsmittel in den vorderen Teil des Innenraums notwendige Kraft.

[0039] Der Behälter zerfällt mit dem Öffnen in eine Vielzahl von Behälterteilstücken, wodurch die Monomerflüssigkeit in den hinteren Teil des Innenraums der Kartusche fließbar ist. Die Öffnung erfolgt über ein Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens. Durch ein fortgeführtes Vortreiben können die beim Öffnen des Behälters entstandenen Behälterteilstücke wiederum in eine Vielzahl an kleineren Behälterteilstücken zerbrechen. Ist der Förderkolben weit genug in Richtung des Austragskolbens verschoben worden, beginnt ein Fördern der Monomerflüssigkeit aus dem hinteren Teil des Innenraums über das Leitungsmittel in den vorderen Teil des Innenraums unter Ausbildung des Knochenzementteigs. Ein vollständiges Vortreiben des Förderkolbens, so dass Förderkolben und Austragskolben sich direkt berühren, kann aufgrund der Behälterteilstücke verhindert sein, insbesondere wenn die sich gegenüberliegenden Seiten von Austragskolben und Förderkolben plan ausgestaltet sind. Die Behälterteilstücke können mit einer Annäherung von Förderkolben und Austragskolben zwar in immer kleinere Behälterteilstücke zerfallen, allerdings wird immer ein Zwischenraum zwischen den Behälterteilsrücken verbleiben, welcher mit der Monomerflüssigkeit und/oder im Innenraum vorhandenen Gas gefüllt ist. Um die im Zwischenraum verbleibenden Monomerflüssigkeit möglichst vollständig in den vorderen Teil des Innenraums zu fördern, ist im hinteren Teil des Innenraums ein volumenstabiles Verdrängungsmittel angeordnet.

[0040] Unter einem volumenstabilen Verdrängungsmittel ist ein plastisch und/oder elastisch verformbares Material zu verstehen. Das Verdrängungsmittel umfasst insbesondere einen Feststoff und/oder einen fließfähigen Stoff mit einer höheren Viskosität als die Monomerflüssigkeit. Ein Material ist erfindungsgemäß als volumenstabil anzusehen, falls es unter den bei der Verwen-

dung der Vorrichtung aufkommenden Druckverhältnissen von bis zu 0,5 kN/cm², insbesondere beim Öffnen des Behälters, beim Fördern der Monomerflüssigkeit und, vorzugsweise, beim Austragen des bereitgestellten Knochenzementteils aus der Vorrichtung zu keiner oder nur einer unwesentlichen Volumenänderung des Verdrängungsmittels kommt. Gase beispielsweise sind nicht volumenstabil bei Druckausübung. Das Verdrängungsmittel ist dazu geeignet, unter den beim Fördern der Monomerflüssigkeit aus dem hinteren Teil des Innenraums in den vorderen Teil des Innenraums wirkenden Druckverhältnisse die Behälterteilstücke derart zu umschließen, dass im Zwischenraum zwischen den Behälterteilstücken vorhandene Monomerflüssigkeit durch das Leitungsmittel in den vorderen Teil des Innenraums gefördert wird, um dort zur Ausbildung des Knochenzementteils zur Verfügung zu stehen ohne dabei selbst in den vorderen Teil des Innenraums gefördert zu werden. Dazu kann das Verdrängungsmittel zumindest anteilig einen Feststoff enthalten und/oder das Verdrängungsmittel weist eine derart hohe Viskosität auf, dass ein Fördern in den vorderen Teil des Innenraums durch das Leitungsmittel, insbesondere durch ein mit einem Filtermittel, wie beispielsweise einer Porenscheibe, ausgestatteten Leitungsmittel, unter den verwendeten Druckverhältnissen unterbleibt. Das Verdrängungsmittel füllt dabei den Zwischenraum der Behälterteilstücke möglichst vollständig aus, so dass die Monomerflüssigkeit aus dem Zwischenraum möglichst vollständig verdrängt wird.

[0041] Um eine Kontamination der Monomerflüssigkeit durch das Verdrängungsmittel zu unterbinden, ist es bevorzugt, dass das Verdrängungsmittel bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) im Wesentlichen unlöslich in der Monomerflüssigkeit, insbesondere in Methylmethacrylat, ist. Insbesondere ist es bevorzugt, dass das Verdrängungsmittel bei einer Kontaktzeit mit der Methylmethacrylat von 120 Sekunden mit maximal 10 g in 1 Liter Methylmethacrylat löslich ist. Bevorzugt löst sich das Verdrängungsmittel überhaupt nicht in der Monomerflüssigkeit, insbesondere in Methylmethacrylat.

[0042] Das Verdrängungsmittel kann unterschiedliche Materialien umfassen oder aus unterschiedlichen Materialien bestehen.

[0043] Weist das Verdrängungsmittel eine derartige plastische Verformbarkeit auf, welche ein Umfließen oder Umschließen der Behälterteilstücke bei den verwendeten Druckverhältnissen der Vorrichtung erlaubt, kann das Verdrängungsmittel als plastisch verformbarer, kompakter Körper ausgebildet sein.

[0044] Eine Ausführungsform der Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungsmittel ein Hartfett und/oder ein Wachs mit einem Schmelzpunkt von mindestens 40 °C umfasst. Das Verdrängungsmittel kann also ein Hartfett (adpes solidus, beispielsweise das Hartfett CAS 67701-26-2) mit einem Schmelzpunkt von mindestens 40 °C, ein Wachs mit einem Schmelzpunkt von mindestens 40 °C oder ein Gemisch eines Hartfettes mit einem Schmelzpunkt von mindestens 40 °C und ei-

nem Wachs mit einem Schmelzpunkt von mindestens 40 °C umfassen oder daraus bestehen. Unter einem Wachs werden erfindungsgemäß Paraffine, wie beispielsweise Fischer-Tropsch-Wachse (CAS 8002-74-2), Amidwachse (CAS 110-30-5) oder wachsartige Fettsäureester natürlichen Ursprungs, wie beispielsweise Bienenwachs (CAS 18012-89-3), verstanden. Die Wachse können in Reinform oder unter Verwendung von Weichmachern, beispielsweise aus der Gruppe der Fettsäureisopropylester oder der flüssigen Paraffine, zum Einsatz kommen. Die Hartfette können in Reinform oder unter Zusatz weiterer Verbindungen, wie beispielsweise Glycerintripalmitat, Glycerintrilaurat oder Glycerintristearat, zum Einsatz kommen. Durch die Zumischung von höher als 40 °C schmelzenden Glycerintrifettsäureestern kann der Schmelzpunkt des Hartfettes erhöht werden.

[0045] Umfasst das Verdrängungsmittel ein Material, welches sich bei den gegebenen Druckverhältnissen nicht ausreichend verformt, um die Behälterteilstücke als kompakter Körper umschließen zu können, ist es bevorzugt, dass das Verdrängungsmittel nicht als kompakter Körper, sondern als eine Vielzahl an Partikeln vorliegt, welche lose oder miteinander gebunden, beispielsweise mittels einer die Partikel benetzenden Flüssigkeit, also in pastöser Form, vorliegen.

[0046] Eine Ausführungsform der Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungsmittel eine Vielzahl an Partikeln mit einer Shore A Härte von kleiner oder gleich 80, bevorzugt kleiner oder gleich 50, weiter bevorzugt kleiner oder gleich 30, umfasst. Die Bestimmung der Shore A Härte eines gegebenen Materials ist dem Fachmann bekannt. Derartige Partikel können in den Zwischenraum der Behälterteilstücke eindringen und sind weich genug, dass beim Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens herrschenden Druckverhältnissen eine elastische und/oder plastische Verformung der Partikel im stattfindet, so dass sich die Partikel unter Verdrängung des Hohlraums zwischen den einzelnen Partikeln verdichten. Dies erlaubt eine möglichst vollständige Verdrängung der Monomerflüssigkeit aus dem Zwischenraum der Behälterteilstücke unter Fördern der Monomerflüssigkeit über das Leitungsmittel in den vorderen Teil des Innenraums. Zudem erfolgt ein möglichst vollständiges umfängen der Behälterteilstücke, da sich die Partikel an diese "anschmiegen".

[0047] Die Partikel können dabei unterschiedliche Formen aufweisen. Aufgrund der besseren Fließfähigkeit und einem damit einhergehenden besseren Eindringen in den Zwischenraum der Behälterteilstücke ist eine sphärische Partikelform bevorzugt. Beispielsweise können die Partikel eine kugelförmige oder ovoide Partikelform aufweisen.

[0048] Die Partikel können unterschiedliche Materialien umfassen oder aus unterschiedlichen Materialien bestehen, solange diese eine Shore A Härte von kleiner oder gleich 80, bevorzugt kleiner oder gleich 50, weiter bevorzugt kleiner oder gleich 30 aufweisen.

[0049] Eine Ausführungsform der Vorrichtung ist da-

durch gekennzeichnet, dass die Partikel aus Silikonkautschuk, Natur-Kautschuk, Polybutadien-Styren-Kautschuk und/oder Polyurethan-Polyester-Kautschuk ausgebildet sind. Dabei können die Partikel vollständig oder zumindest teilweise aus den genannten Materialien bestehen. Bestehen die Partikel nur teilweise aus den genannten Materialien, so ist es bevorzugt, dass die genannten Materialien an einer Oberfläche der Partikel angeordnet sind, so dass eine vorgenannte Verdichtung der Partikel beim Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens stattfinden kann.

[0050] Die Partikel können unterschiedlich große Durchmesser aufweisen.

[0051] Eine Ausführungsform der Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, ist die Partikel einen Durchmesser in einem Bereich von 1 bis 3,5 mm, bevorzugt von 1,2 bis 3,0 mm, weiter bevorzugt von 1,5 bis 2,5 mm aufweisen. Unter dem Durchmesser der Partikel ist der D50 Wert gemeint. Partikel mit diesen Durchmessern erlauben eine leichte Einbringung in den Zwischenraum der Behälterteilstücke. Zudem lassen sich derartige Partikel durch die beim Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens herrschenden Druckverhältnisse gut Verdichten, um ein möglichst vollständiges Verdrängen der Monomerflüssigkeit aus dem Zwischenraum der Behälterteilstücke zu erreichen.

[0052] Eine Ausführungsform der Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungsmittel eine Paste beinhalten einen pulverförmigen Feststoff und eine Flüssigkeit umfasst.

Als pulverförmiger Feststoff eignen sich eine Vielzahl unterschiedlicher Materialien, solange diese mittels einer Flüssigkeit und gegebenenfalls weiterer Zuschlagstoffe, wie beispielsweise Bindemittel wie Cellulose, Benetzungsmittel und/oder Thixotropiemittel, in eine pastöse Form gebracht werden können. In einer Ausführungsform umfasst der pulverförmige Feststoff die vorbeschriebenen Partikel mit einer Shore A Härte von kleiner oder gleich 80, bevorzugt kleiner oder gleich 50, weiter bevorzugt kleiner oder gleich 30, oder besteht aus diesen Partikeln. In einer weiteren Ausführungsform umfasst der pulverförmige Feststoff ein Material, welches eine größere Härte als die vorbeschriebenen Partikel aufweist. Vorzugsweise weist der pulverförmige Feststoff Feststoffpartikel mit einem Durchmesser in einem Bereich von 1 bis 3,5 mm, bevorzugt von 1,2 bis 3,0 mm, weiter bevorzugt von 1,5 bis 2,5 mm auf. Unter dem Durchmesser der Partikel ist der D50 Wert gemeint. Feststoffpartikel mit diesen Durchmessern erlauben eine leichte Einbringung der Paste in den Zwischenraum der Behälterteilstücke.

Als Flüssigkeit kann eine Vielzahl unterschiedlicher Flüssigkeiten organischer oder anorganischer Natur zum Einsatz kommen. Beispiele organischer Flüssigkeiten umfassen Alkohole, insbesondere Polyalkohole wie Glycerin, Kohlenwasserstoffe und aromatische Lösemittel. Beispiele anorganischer Flüssigkeiten umfassen Wasser und wässrige Lösungen.

[0053] Eine Ausführungsform der Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass die Paste als Flüssigkeit Propan-1,2,3-triol (Glycerin) und als pulverförmigen Feststoff Siliziumdioxid umfasst. In einer Variante der Ausführungsform besteht die Paste aus Siliziumdioxid und Propan-1,2,3-triol. Ein Vorteil von Propan-1,2,3-triol ist, dass dieses ungiftig für den menschlichen Körper und hochsiedend ist.

[0054] Das Siliziumdioxid kann unterschiedliche Formen und/oder Eigenschaften aufweisen.

[0055] Eine Ausführungsform der Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass das Siliziumdioxid pyrogenes Siliziumdioxid (fumed silica), gefälltes Siliziumdioxid oder eine Mischung aus pyrogenem und gefälltem Siliziumdioxid umfasst oder daraus besteht.

Ein Vorteil ist dabei, dass sich aus diesen Siliziumdioxidarten aufgrund der jeweiligen hohen BET-Oberflächen besonders einfach pastöse Verdrängungsmittel herstellen lassen.

[0056] Das Verdrängungsmittel kann unterschiedliche Volumenanteile des Innenraums, insbesondere des hinteren Teils des Innenraums, einnehmen.

[0057] Eine Ausführungsform der Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungsmittel ein Verdrängungsmittelvolumen einnimmt, welches mindestens einem Gesamtvolumen der Behälterteilstücke entspricht. Das Gesamtvolumen der Behälterteilstücke entspricht den Volumina aller Behälterteilstücke, in die der Behälter mit dem Öffnen beziehungsweise mit dem Vortreiben des Förderkolbens zerfällt. Das Gesamtvolumen der Behälterteilstücke entspricht also einem Volumen, welches durch die Wandung des Behälters, beziehungsweise durch die Wandungen der Behälterteilstücke, an sich, also nicht dem durch den Behälter umschlossenen Raum, entspricht. Bevorzugt weist das Verdrängungsmittel ein Verdrängungsmittelvolumen auf, welches zumindest 1,5-mal, weiter bevorzugt mindestens 2-mal, am bevorzugtesten mindestens 2,5-mal dem Gesamtvolumen der Behälterteilstücke entspricht. Auf diese Weise wird ein möglichst vollständiges Umschließen der Behälterteilstücke durch das Verdrängungsmittel und damit ein möglichst vollständiges Fördern der Monomerflüssigkeit aus dem Zwischenraum der Behälterteilstücke in den vorderen Teil des Innenraums ermöglicht. Damit der Innenraum der Kartusche und damit die Vorrichtung an sich nicht zu groß und damit zu unhandlich ausgeformt werden muss, ist es bevorzugt, dass das Verdrängungsmittelvolumen nicht mehr als dem 6-fachen des Gesamtvolumens der Behälterteilstücke entspricht.

[0058] Das Verdrängungsmittel kann an unterschiedlichen Stellen innerhalb des hinteren Teils des Innenraums der Kartusche angeordnet sein.

[0059] Eine Ausführungsform der Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungsmittel zumindest anteilig zwischen dem Behälter und dem Förderkolben angeordnet ist. Beispielsweise können mindestens 10 Volumen-%, bevorzugt mindestens 25 Volumen-%, weiter bevorzugt mindestens 50 Volumen-% des

Verdrängungsmittels zwischen Behälter und Förderkolben angeordnet sein. Ein Vorteil dabei ist, dass die derartige Anordnung ein einfaches Einschieben des Verdrängungsmittels in die Behälterteilstücke beim fortgesetzten Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens erlaubt, da das Verdrängungsmittel bereits durch seine räumliche Anordnung in Richtung des Behälter geschoben wird. Ein weiterer Vorteil ist, dass das derart angeordnete Verdrängungsmittel ein zielgerichtetes Verdrängen der Monomerflüssigkeit in Richtung des Leitungsmittels erlaubt.

[0060] Eine Ausführungsform der Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungsmittel zumindest teilweise radial um den Behälter angeordnet ist. Ein Vorteil dabei ist, dass das Verdrängungsmittel dadurch eine stabilisierende, haltende Wirkung auf den Behälter ausübt, so dass dieser sicher und mit verringertem Risiko für ungewolltes Zerschneiden innerhalb des hinteren Teils des Innenraums der Kartusche lagerbar ist. In einer Ausführungsform erstreckt sich das Verdrängungsmittel um den gesamten radialen Umfang des Behälters und umgibt den Behälter somit manschettenartig. In einer weiteren Ausführungsform erstreckt sich das Verdrängungsmittel nicht vollständig um den gesamten radialen Umfang des Behälters, sondern umgibt den Behälter lediglich zu beispielsweise auf 50 % des radialen Umfangs. Bei den vorgenannten Ausführungsformen kann sich das Verdrängungselement über die gesamte Länge des Behälters oder nur über ein oder mehrere Teillängen des Behälters erstrecken.

[0061] In einer Ausführungsform weist der Förderkolben eine in Richtung des Behälters offen ausgestaltete Aufnahme auf, in der das Verdrängungsmittel angeordnet ist. Vorzugsweise ist der Behälter mit einem in Richtung des Förderkolbens weisenden axialen Ende teilweise in die Aufnahme eingeführt, so dass das Verdrängungsmittel dieses axiale Ende des Behälters zumindest teilweise umschließt. Dadurch ist der Behälter zumindest an diesem axialen Ende radial vom Verdrängungsmittel umgeben und damit räumlich fixiert. Vorzugsweise ist dabei der Behälter nur soweit in die Aufnahme eingeführt, dass auch zwischen Behälter und Förderkolben Verdrängungsmittel angeordnet ist. Ein Vorteil ist, dass der Behälter auf diese Weise durch das Verdrängungsmittel derart innerhalb des Innenraums der Kartusche befestigt ist, dass das Risiko eines versehentlichen Zerschneidens des Behälters, beispielsweise durch ruckartige Bewegungen der Vorrichtung, verringert wird.

[0062] Vorzugsweise ist kein Verdrängungsmittel zwischen Behälter und Austragskolben innerhalb des hinteren Teils des Innenraums der Kartusche angeordnet, so dass die Monomerflüssigkeit nicht durch oder am Verdrängungsmittel vorbei durch das Leitungsmittel in den vorderen Teil des Innenraums der Kartusche gefördert werden muss. Dies erlaubt ein Fördern der Monomerflüssigkeit in das Knochenzementpulver mit möglichst geringem Kraftaufwand durch den Anwender der Vorrichtung.

[0063] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung betrifft ein Verfahren zum Bereitstellen eines Knochenzementteils aus zwei Ausgangskomponenten mittels einer Vorrichtung, insbesondere mittels einer Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ausführungsformen, umfassend die folgenden Schritte:

- a. Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens unter Zerfall des Behälters in eine Vielzahl an Behälterteilstücken,
- b. Zusammenschieben der Behälterteilstücke durch fortgesetztes Vortreiben des Förderkolbens,
- c. Verdrängen der Monomerflüssigkeit zwischen den Behälterteilstücken durch das Verdrängungsmittel unter Fördern der Monomerflüssigkeit in den vorderen Teil des Innenraums zum Ausbilden des Knochenzementteiles.

[0064] In Abhängigkeit des verwendeten Behälters, beispielsweise bei der Verwendung einer Glasampulle als Behälter, kann es beim Zusammenschieben der beim Öffnen des Behälters entstandenen Behälterteilstücke zu einer weiteren Fragmentierung der Behälterteilstücke, oder zumindest einem oder mehrerer der initialen Behälterteilstücke, in weitere, kleinere Behälterteilstücke kommen. Unabhängig von dieser weiteren Fragmentierung wird immer ein Zwischenraum zwischen den Behälterteilstücken verbleiben, in dem zumindest ein Teil der Monomerflüssigkeit verbleibt. Lassen sich die Behälterteilstücke durch weiteres Vortreiben des Förderkolbens in Richtung des Austragskolbens nicht weiter zusammenschieben, erfolgt spätestens zu diesem Zeitpunkt ein Einbringen des im hinteren Teil des Innenraums gelagerten Verdrängungsmittels in den Zwischenraum der Behälterteilstücke. Das Verdrängungsmittel wird dabei die Behälterteilstücke durch Umschließen in sich aufnehmen und dabei die im Zwischenraum verbliebene Monomerflüssigkeit aus dem Zwischenraum verdrängen. Das Verdrängungsmittel ist dabei vorzugsweise so ausgestaltet, dass es die Monomerflüssigkeit im Wesentlichen nicht aufnehmen kann. Da der hintere Teil des Innenraums an einem axialen Ende durch den Förderkolben verschlossen ist, verbleibt für die Monomerflüssigkeit lediglich der Weg durch das Leitungsmittel in den vorderen Teil des Innenraums. Dort kommt diese in Kontakt mit dem Knochenzementpulver unter Ausbildung des Knochenzementteiles.

[0065] Der Förderkolben kann auf unterschiedliche Weisen in Richtung des Austragskolbens in die Kartusche vorgetrieben werden. Beispielsweise kann ein Anwender der Vorrichtung den Förderkolben manuell, insbesondere über Krafteinwirkung auf eine Stange oder Achse, vortreiben. In einer weiteren Ausführungsform bilden die Kartusche und der Förderkolben zusammen ein Gewinde aus, über welche der Förderkolben in Richtung des Austragskolbens in die Kartusche hineingeschraubt werden kann. Dabei weist vorzugsweise die Kartusche ein Innengewinde und der Förderkolben ein Außengewinde

auf, welche form- und/oder kraftschlüssig zusammenwirken, um das Vortreiben des Förderkolbens zu ermöglichen.

[0066] In einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens erfolgt das Vortreiben des Förderkolbens unter Einsatz eines mechanischen Hilfsmittels.

[0067] Eine Ausführungsform des Verfahrens ist dadurch gekennzeichnet, dass zum Vortreiben des Förderkolbens die Vorrichtung in eine Austrageeinrichtung, insbesondere eine Austragspistole für Knochenzementteige, eingesetzt wird. Austragspistolen für Knochenzementteige sind dem Fachmann bekannt.

[0068] Mit dem Fördern der Monomerflüssigkeit aus dem hinteren Teil in den vorderen Teil des Innenraums beginnt die Ausbildung des Knochenzementteils aus den beiden Ausgangskomponenten. Vorzugsweise erfolgt dies unter einer möglichst gleichmäßigen Durchmischung der beiden Ausgangskomponenten, um einen möglichst homogenen Knochenzementteig zu erhalten. Die Durchmischung der beiden Komponenten kann auf unterschiedliche Weise erfolgen. In einer Ausführungsform des Verfahrens erfolgt das Durchmischen unter aktiver Mitwirkung des Anwenders der Vorrichtung, beispielsweise unter Schütteln der Vorrichtung oder durch Betätigung eines Mischelements im vorderen Teil des Innenraums, insbesondere eines Rührers.

[0069] Eine Ausführungsform des Verfahrens ist dadurch gekennzeichnet, dass die Monomerflüssigkeit mit Hilfe eines hydrophilen Additivs in dem Knochenzementpulver verteilt wird. Ein Vorteil ist, dass dies ohne aktive Beteiligung des Anwenders der Vorrichtung vorstattengeht, was mögliche Fehler des Anwenders beim Mischen vermeidet. Ein möglicher Fehler ist, dass der Anwender nicht über die gesamte Länge des vorderen Teils des Innenraums mischt, so dass Teile des Knochenzementpulvers nicht mit Monomerflüssigkeit benetzt werden. Ein weiterer Vorteil ist, dass die Vorrichtung dadurch einfacher und mit weniger beweglichen Bauteilen ausgestaltet werden kann, was sowohl das Risiko für Fehlfunktionen als auch die Herstellungskosten der Vorrichtung verringert.

[0070] Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass diese einen Knochenzementteig aus zwei Ausgangskomponenten bereitstellt. Unter einem Knochenzementteig wird eine Substanz verstanden, die geeignet ist im Bereich der Medizintechnik eine stabile Verbindung zwischen künstlichen Gelenken, wie beispielsweise Hüft- und Kniegelenken, und Knochenmaterial zu erstellen. Durch Aushärtung wird aus einem Knochenzementteig ein Knochenzement. Bevorzugt handelt es sich bei diesen Knochenzementen um Polymethylmethacrylat-Knochenzemente (PMMA-Knochenzemente). PMMA-Knochenzemente kommen schon lange in medizinischen Anwendungen zum Einsatz und gehen auf Arbeiten von Sir Charnley zurück (vgl. Charnley, J. Anchorage of the femoral head prosthesis of the shaft of the femur. J. Bone Joint Surg. 1960; 42, 28-30.). PMMA-Knochenzemente können dabei aus

einem Knochenzementpulver als erster Ausgangskomponente und einer Monomerflüssigkeit als zweiter Ausgangskomponente hergestellt werden. Bei geeigneter Zusammensetzung können die beiden Ausgangskomponenten getrennt voneinander lagerstabil sein. Bei Inkontaktbringen der beiden Ausgangskomponenten entsteht durch Quellung der Polymerbestandteile des Knochenzementpulvers ein plastisch verformbarer Knochenzementteig. Dabei wird eine Polymerisation des Monomers durch Radikale eingeleitet. Mit fortschreitender Polymerisation des Monomers erhöht sich die Viskosität des Knochenzementteils, bis dieser vollständig aushärtet.

Unter einem Knochenzementpulver wird ein Pulver verstanden, welches mindestens ein partikuläres Polymethylmethacrylat und/oder ein partikuläres Polymethylmethacrylat-Copolymer umfasst. Beispiele für Copolymere sind Styren und/oder Methylacrylat. In einer Ausgestaltungsform kann das Knochenzementpulver zusätzlich ein hydrophiles Additiv umfassen, welches die Verteilung der Monomerflüssigkeit innerhalb des Knochenzementpulvers unterstützt. In einer weiteren Ausgestaltungsform kann das Knochenzementpulver zusätzlich einen Initiator, welcher die Polymerisation einleitet, umfassen.

In einer weiteren Ausgestaltungsform kann das Knochenzementpulvers zusätzlich einen Röntgenopaker umfassen. In noch einer weiteren Ausgestaltungsform kann das Knochenzementpulver zusätzlich pharmazeutisch aktive Substanzen, wie beispielsweise Antibiotika, umfassen.

[0071] Bevorzugt umfasst das Knochenzementpulver als hydrophiles Additiv mindestens ein partikuläres Polymethylmethacrylat und/oder ein partikuläres Polymethylmethacrylat-Copolymer, einen Initiator und einen Röntgenopaker oder besteht aus diesen Komponenten. Weiter bevorzugt umfasst das Knochenzementpulver mindestens ein partikuläres Polymethylmethacrylat und/oder ein partikuläres Polymethylmethacrylat-Copolymer, einen Initiator, einen Röntgenopaker und ein hydrophiles Additiv oder besteht aus diesen Komponenten. Am bevorzugtesten umfasst das Knochenzementpulver mindestens ein partikuläres Polymethylmethacrylat und/oder ein partikuläres Polymethylmethacrylat-Copolymer, einen Initiator, einen Röntgenopaker, ein hydrophiles Additiv und ein Antibiotikum oder besteht aus diesen Komponenten.

Erfindungsgemäß kann die Partikelgröße des partikulären Polymethylmethacrylat und/oder des partikulären Polymethylmethacrylat-Copolymers des Knochenzementpulvers der Siebfraction kleiner 150 µm, bevorzugt kleiner 100 µm, entsprechen.

Erfindungsgemäß kann das hydrophile Additiv partikulär und/oder faserförmig ausgestaltet sein. In einer weiteren Ausgestaltungsform kann das hydrophile Additiv schwerlöslich, bevorzugt unlöslich, in Methylmethacrylat sein. In einer weiteren Ausgestaltungsform kann das hydrophile Additiv ein Aufsaugvermögen von mindestens 0,6 g Methylmethacrylat pro Gramm hydrophiles Additiv be-

sitzen. In einer weiteren Ausgestaltungsform kann das hydrophile Additiv eine chemische Substanz mit mindestens einer OH-Gruppe aufweisen. Dabei kann bevorzugt vorgesehen sein, dass das hydrophile Additiv kovalent gebundene OH-Gruppen an seiner Oberfläche besitzt. Beispiele für solche bevorzugten hydrophilen Additive können Additive ausgewählt aus der Gruppe umfassend Cellulose, Oxycellulose, Stärke, Titandioxid und Siliziumdioxid sein, wobei pyrogenes Siliziumdioxid besonders bevorzugt ist. In einer Ausgestaltungsform kann die Partikelgröße des hydrophilen Additivs der Siebfraction kleiner 100 µm, bevorzugt kleiner 50 µm und am bevorzugtesten kleiner 10 µm entsprechen. Das hydrophile Additiv kann in einer Menge von 0,1 bis 2,5 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht des Knochenzementpulvers enthalten sein.

Erfindungsgemäß kann der Initiator Dibenzoylperoxid enthalten oder aus Dibenzoylperoxid bestehen.

Erfindungsgemäß versteht man unter einem Röntgenopaker eine Substanz, welche es erlaubt, den Knochenzement auf röntgendiagnostischen Aufnahmen sichtbar zu machen. Beispiele für Röntgenopaker können Bariumsulfat, Zirkondioxid und Kalziumcarbonat umfassen. Erfindungsgemäß kann die pharmazeutisch aktive Substanz ein oder mehrere Antibiotika und gegebenenfalls zugesetzte Co-Faktoren für das eine oder die mehreren Antibiotika umfassen. Bevorzugt besteht die pharmazeutisch aktive Substanz aus einem oder mehreren Antibiotika und gegebenenfalls zugesetzten Co-Faktoren für das eine oder die mehreren Antibiotika. Beispiele für Antibiotika sind unter anderem Gentamicin, Clindamycin und Vancomycin. Erfindungsgemäß kann die Monomerflüssigkeit das Monomer Methymethacrylat umfassen oder aus Methymethacrylat bestehen. In einer Ausgestaltungsform umfasst die Monomerflüssigkeit neben dem Monomer einen darin gelösten Aktivator, wie beispielsweise N,N-Dimethyl-p-toluidin, oder besteht aus Methymethacrylat und N,N-Dimethyl-p-toluidin.

[0072] Die für die Vorrichtung offenbarten Merkmale sind auch für das Verfahren offenbart und umgekehrt.

Figuren

[0073] Die Erfindung wird im Folgenden durch Figuren weiter beispielhaft illustriert. Die Erfindung ist nicht auf die Figuren beschränkt.

[0074] Es zeigen

- Fig. 1 einen schematischen Querschnitt einer Vorrichtung zum Bereitstellen eines Knochenzementteigs,
- Fig. 2 einen schematischen Querschnitt der Vorrichtung aus Figur 1 nach einem beginnenden Vortreiben eines Förderkolbens in Richtung eines Austragskolbens,
- Fig. 3 einen schematischen Querschnitt der Vorrichtung aus den Figuren 1 und 2 nach einem Öffnen eines Behälters 300,

Fig. 4 einen schematischen Querschnitt der Vorrichtung aus den Figuren 1 bis 3 beim beginnenden Fördern einer Monomerflüssigkeit,

Fig. 5 einen schematischen Querschnitt der Vorrichtung aus den Figuren 1 bis 4 nach erfolgtem Fördern der Monomerflüssigkeit, und

Fig. 6 einen schematischen Querschnitt der Vorrichtung aus den Figuren 1 bis 5 beim Austragen des Knochenzementteigs.

Beschreibung der Figuren

[0075] Figur 1 zeigt einen schematischen Querschnitt einer beispielhaften Ausführung einer Vorrichtung 100 zum Bereitstellen eines Knochenzementteigs in einem Ausgangszustand. Die Vorrichtung 100 ist einstückig, aber aus mehreren Bauteilen aufgebaut. Die Vorrichtung 100 ist rohrartig aufgebaut und umfasst eine hohlzylinderförmige Kartusche 200 mit einem Innenraum 210. In einem vorderen Teil 220 des Innenraums 210 ist ein Knochenzementpulver 400 als eine erste Ausgangskomponente und in einem hinteren Teil 230 des Innenraums 210 ist ein Behältnis 300 in Form einer Glasampulle enthaltend eine Monomerflüssigkeit 350 als zweite Ausgangskomponente des Knochenzementteigs gelagert. Das Knochenzementpulver 400 enthält als Hauptbestandteil partikuläres Polymethylmethacrylat sowie ein hydrophiles Additiv, mit dem die Monomerflüssigkeit 350 in dem Knochenzementpulver 400 verteilbar ist.

Der vordere Teil 220 und der hintere Teil 230 des Innenraums 210 sind durch einen axial im Innenraum 210 beweglichen Austragskolben 250 separiert. Der Austragskolben 250 ist für Feststoffe undurchlässig ausgestaltet, so dass kein Knochenzementpulver 400 vom vorderen Teil 210 in den hinteren Teil 230 des Innenraums 210 und der Behälter 300 nicht vom hinteren Teil 230 in den vorderen Teil 220 des Innenraums 210 gelangen kann. Der Austragskolben 250 weist ein Leitungsmittel 260 in Form mehrerer Durchführungen auf, durch welches zwischen dem vorderen Teil 220 und dem hinteren Teil 230 eine fluidleitende Verbindung besteht. Das Leitungsmittel 260 ist in der gezeigten Ausführungsform der Vorrichtung 100 als Teil des Austragskolbens 250 ausgeformt. In weiteren, nicht gezeigten, Ausführungsformen kann das Leitungsmittel 260 separat vom Austragskolben 250, beispielsweise als schlauchförmige Leitung außerhalb der Kartusche, ausgeformt sein. Das Leitungsmittel 260 ist durch eine Porenscheibe 265 für Feststoffe und hochviskose Flüssigkeit undurchlässig, wie beispielsweise Hartfette, Wachse, Pasten oder Knochenzementteige, verschlossen, welches aber ein problemloses Fördern der Monomerflüssigkeit 350 aus dem hinteren Teil 230 in den vorderen Teil 220 des Innenraums 210 erlaubt. In der gezeigten Ausführungsform der Vorrichtung 100 ist die Porenscheibe 265 auf dem dem vorderen Teil 220 des Innenraums 210 zugewandten Ende des Leitungsmittels 260 angeordnet. In weiteren, nicht gezeigten, Ausführungsformen ist die Porenscheibe 265, oder an-

dersartige Mittel, auf der dem hinteren Teil 230 zugewandten Ende des Leitungsmittels 260 oder an beiden Enden des Leitungsmittels 260 angeordnet. Ein Vorteil einer wie gezeigt angeordneten Porenscheibe ist, dass der sich vorderen Teil 220 des Innenraums 210 ausbildende Knochenzementteig das Leitungsmittel 260 nicht verstopfen kann.

Auf der dem Austragskolben 250 gegenüberliegenden Seite des Behälters 300 ist ein innerhalb des Innenraums 210 axial beweglicher Förderkolben 270 angeordnet. Der Förderkolben 270 schließt eine Rückseite des Innenraums 210 der Kartusche 200 ab.

Damit aus dem Behälter 300 ausgetretene Monomerflüssigkeit 350 nicht am Austragskolben 250 vorbei in den vorderen Teil 220 des Innenraums 210 gedrückt wird, sind zwei radial umlaufenden Dichtungsringe 255 aus Gummi am Austragskolben 250 vorgesehen, mit denen der Austragskolben 250 gegen die Wand des Innenraums 210 abgedichtet ist. Ebenso sind am Förderkolben 270 zwei radial umlaufende Dichtungsringe 275 vorgesehen, mit denen ein Austritt der Monomerflüssigkeit 350 am Förderkolben 270 vorbei aus der Vorrichtung 100 heraus vermieden wird. Die Dichtungswirkung der Dichtungsringe 275 am Förderkolben 270 muss ausreichen, auch wenn mit dem Förderkolben 270 ein derart großer Druck auf die Monomerflüssigkeit 350 ausgeübt wird, dass diese durch das Leitungsmittel 270 und die Porenscheibe 265 aus dem hinteren Teil 230 in den vorderen Teil 220 des Innenraums 210 eingepresst wird.

Die Vorrichtung weist ferner eine Austragsöffnung 280 auf, die den dem Austragskolben 250 abgewandten Bereich des vorderen Teil 220 des Innenraums 210 der Kartusche 200 begrenzt. Die Austragsöffnung 280 ist im Ausgangszustand der Vorrichtung 100 durch eine Verschlusskappe 281 mit einem Stopfen 285 verschlossen, so dass kein Knochenzementpulver 400 aus der Kartusche 200 entweichen kann.

Innerhalb des hinteren Teil 230 des Innenraums 210 ist ein Verdrängungsmittel 500 gelagert. In der gezeigten Ausführungsform ist das Verdrängungsmittel 500 im Ausgangszustand der Vorrichtung 100 innerhalb einer Aufnahme 271 des Förderkolbens 270 angeordnet. Das derartig angeordnete Verdrängungsmittel 500 umgibt einen Teil des Behälters 300, insbesondere einen Behälterkopf 310 in Form eines Glasampullenkopfes, sowohl axial in Richtung des Förderkolbens 270, als auch radial. Der Behälter 300 ist dadurch innerhalb des hinteren Teil 230 des Innenraums 210 mittels des Austragskolbens 250 und des Verdrängungsmittels 500 derart fixiert, dass das Risiko eines versehentlichen Öffnens des Behälters 300, beispielsweise durch eine schüttelartige Bewegung der Vorrichtung 100, verringert ist. Die gezeigte Art der Anordnung ist insbesondere für Verdrängungsmittel 500 geeignet, welche als kompakter, plastisch verformbarer Körper, beispielsweise in Form eines Hartfettes, als Wachs oder in pastöser Form, vorliegen.

Die Vorrichtung 100 ist in der gezeigten Ausführungsform in eine Austragseinrichtung 700 (nicht vollständig ge-

zeigt) eingesetzt. Die Austragseinrichtung umfasst ein Innengewinde 710, welches mit einem Außengewinde 110 der Vorrichtung 100 form- und/oder kraftschlüssig zusammenwirkt und so Vorrichtung 100 und Austragseinrichtung 700 miteinander verbindet, und einen Stößel 720. In weiteren, nicht gezeigten Ausführungsformen sind Vorrichtung 100 und Austragseinrichtung 700 nicht über ein Gewinde, sondern über einen andersartigen Anschluss form- und/oder kraftschlüssig verbindbar, insbesondere über einen Bajonettverschluss oder eine Steckverbindung. Der Förderkolben 270 kann mittels des Stößels 720 in Richtung des Austragskolbens 250 axial in dem Innenraum 210 in Richtung des Austragskolbens 250 vorgetrieben werden.

[0076] Figur 2 zeigt die Vorrichtung aus Figur 1, wobei im Vergleich zu Figur 1 der Förderkolben 270 mittels des Stößels 720 der Austragseinrichtung 700 in Richtung des Austragskolbens 250 vorgetrieben ist, bis ein Kontakt von Behälter 300 und Förderkolben 270 zustande gekommen ist. Dabei wurde der Behälter 300, insbesondere der Behälterkopf 310, weiter in die Aufnahme 271 des Förderkolbens 270 aufgenommen, während gleichzeitig ein Teil des Verdrängungsmittels 500 aus der Aufnahme 271 herausgeschoben wurde. Die Position des Austragskolbens 250 ist im Vergleich zu Figur 1 im Wesentlichen unverändert. Der Abstand zwischen Förderkolben 270 und Austragskolben 250 entspricht im gezeigten Zustand der Vorrichtung 100 im Wesentlichen der Länge des Behälters 300.

[0077] Figur 3 zeigt die Vorrichtung 100 aus den Figuren 1 und 2, wobei im Vergleich zu Figur 2 der Förderkolben 270 mittels des Stößels 720 der Austragseinrichtung 700 weiter in Richtung des Austragskolbens 250 vorgetrieben ist. Durch das Vortreiben des Förderkolbens 270 wurde die strukturelle Integrität des Behälters 300 zerstört, wodurch dieser in eine Vielzahl an Behälterteilstücken 300a zerfallen und die Monomerflüssigkeit 350 aus dem Inneren des Behälters 300 in den hinteren Teil 230 des Innenraums 210 ausgetreten ist. Einige der Behälterteilstücke 300a sind zumindest teilweise vom Verdrängungsmittel 500 umschlossen, so dass zwischen diesen keine Monomerflüssigkeit 350 vorzufinden ist. Zwischen anderen, nicht vom Verdrängungsmittel 500 umschlossenen Behälterteilstücken 300a, ist Monomerflüssigkeit 350 vorzufinden. Die Monomerflüssigkeit ist zwischen Verdrängungsmittel 500 und dem Austragskolben 250 innerhalb des hinteren Teils 230 des Innenraums 210 angeordnet.

[0078] Figur 4 zeigt die Vorrichtung 100 aus den Figuren 1 bis 3, wobei im Vergleich zu Figur 3 der Förderkolben 270 weiter in Richtung des Austragskolbens 250 vorgetrieben ist. Durch den dadurch verringerten Abstand von Förderkolben 270 zu Austragskolben 250 sind die in Figur 3 gezeigten Behälterteilstücke 300a zumindest teilweise in weitere, kleinere Behälterteilstücke 300a zerborsten. Das Verdrängungsmittel 500 umschließt im Vergleich zu Figur 3 einen größeren Anteil an Behälterteilstücken 300a, wodurch die Monomerflüs-

sigkeit 350 zwischen diesen Behälterteilstücken 300a verdrängt wurde. Der Förderkolben 270 ist so weit in die Kartusche 200 eingeschoben, dass die Monomerflüssigkeit 260 in das Leitungsmittel 260 vorgedrungen ist.

[0079] **Figur 5** zeigt die Vorrichtung 100 aus den Figuren 1 bis 4, wobei im Vergleich zu Figur 4 der Förderkolben 270 weiter in Richtung des Austragskolbens 250 vorgetrieben ist. Durch das Vortreiben sind die Behälterteilstücke 300a im Wesentlichen vollständig vom Verdrängungsmittel 500 umschlossen und die Monomerflüssigkeit 350 aus den Figuren 1 bis 4 im Wesentlichen vollständig über das Leitungsmittel 260 aus dem hinteren Teil 230 in den vorderen Teil 220 des Innenraums 210 gefördert worden, wodurch aus dem Knochenzementpulver 400 aus den Figuren 1 bis 4 und der Monomerflüssigkeit 350 ein Knochenzementteig 450 im vorderen Teil 220 des Innenraums 210 ausgebildet und bereitgestellt wurde. Unterstützend weist das Knochenzementpulver 400 dazu ein Additiv auf, mit welchem es gelingt, die Monomerflüssigkeit 350 an einer Grundfläche des vorderen Teils 220 des Innenraums 210 einzutragen und dennoch eine vollständige Verteilung der Monomerflüssigkeit 350 in dem Knochenzementpulver 400 zu erreichen. Die Porenscheibe 260 verhindert ein Fördern des Verdrängungsmittels 500 in den Knochenzementteig 450. Bei der

[0080] Ausbildung des Knochenzementteigs 450 aus Monomerflüssigkeit 350 und Knochenzementpulver 400 ist es durch Anquellen des Knochenzementpulvers 400 zu einer Volumenvergrößerung des ursprünglichen Knochenzementpulvers 400 gekommen, wodurch der Stopfen 285 teilweise aus der Verschlusskappe 281 ausgetrieben wurde.

[0081] **Figur 6** zeigt die Vorrichtung 100 aus den Figuren 1 bis 5, wobei im Vergleich zu Figur 5 der Förderkolben 270 mitsamt Austragskolben 250 in Richtung der Austragsöffnung 281 der Vorrichtung 100 vorgetrieben wurde. Durch das Vortreiben ist es zu einem teilweisen Austragen des Knochenzementteigs 450 aus der Vorrichtung 100 gekommen. Um das Austragen zielgerichtet auszuführen, ist die Verschlusskappe 281 aus den Figuren 1 bis 5 durch einen Austragsschnorchel 730 (nur teilweise gezeigt) ersetzt worden. In weiteren, nicht gezeigten Ausführungsformen wird der Knochenzementteig ohne Austragsschnorchel 730, beispielsweise durch einfaches Entfernen des Stopfens 285 oder des Stopfens 285 und der Verschlusskappe 281 aus den Figuren 1 bis 5 aus der Vorrichtung 100 ausgetragen.

[0082] **Figur 7** zeigt ein Verfahren 600 zur Bereitstellung eines Knochenzementteigs 450 aus zwei Ausgangskomponenten mittels der Vorrichtung 100 gemäß den Figuren 1 bis 6 umfassend die Verfahrensschritte 610 bis 630 und optional 640.

[0083] In einem Schritt 610 wird der Förderkolben 270 in Richtung des Austragskolbens 250 in die Kartusche 200 eingeschoben. Verringert sich der Abstand zwischen Förderkolben 270 und Austragskolben 250 unter eine Länge des Behälters 300, zerbricht dieser in mindestens

zwei Behälterteilstücke 300a, so dass die Monomerflüssigkeit 350 in den hinteren Teil 230 des Innenraums 210 ausfließen kann. Dabei verbleibt der Austragskolben 250 im Wesentlichen an der gleichen Position innerhalb des Innenraums 210.

[0084] In einem Schritt 620 führt ein fortgeführtes Vortreiben des Förderkolbens 270 in Richtung des Austragskolbens 250 zu einem Zusammendrücken der anfänglichen Behälterteilstücke 300a. Durch das Zusammendrücken kann es zu einem Zerfall der anfänglichen Behälterteilstücke 300a in Abhängigkeit vom Abstand zwischen Förderkolben 270 und Austragskolben 250 in kleinere Behälterteilstücke 300a kommen.

[0085] Spätestens mit einer Verringerung des Volumens des hinteren Teils 230 des Innenraums 210 unter das Volumen der Monomerflüssigkeit 350 setzt ein Fördern der Monomerflüssigkeit 350 über das Leitungsmittel 260 in den vorderen Teil 220 des Innenraums 210 unter beginnender Ausbildung des Knochenzementteigs 450 ein.

[0086] In einem Schritt 630 wird unter weiter fortgesetztem Vortreiben des Förderkolbens 270 in Richtung des Austragskolbens 250 die Monomerflüssigkeit zwischen den Behälterteilstücken 300a durch das Verdrängungsmittel 500 verdrängt. Der Förderkolben 270 verbringt dazu das Verdrängungsmittel 500 unter Druck in einen Zwischenraum zwischen den Behälterteilstücken 300a, so dass das Verdrängungsmittel 500 die Behälterteilstücke 300a möglichst weitgehend umschließt und die Monomerflüssigkeit 350 aus dem Zwischenraum der Behälterteilstücke 300a über das Leitungsmittel 260 in den vorderen Teil 220 des Innenraums 210 gefördert wird.

[0087] Das Verdrängungsmittel 500 weist dazu ein Volumen auf, welches möglichst den gesamten Zwischenraum der Behälterteilstücke 300a ausfüllen kann, so dass möglichst die gesamte Monomerflüssigkeit 350 in den vorderen Teil 220 des Innenraums gefördert werden kann und dort zur Ausbildung des Knochenzementteigs zur Verfügung steht.

[0088] In einem optionalen Schritt 640 wird der Knochenzementteig 450 durch fortgeführtes Vortreiben 610 des Förderkolbens 270 aus der Vorrichtung 100 durch eine Austragsöffnung 280 im vorderen Teil 220 des Innenraums 210 ausgebracht. Dazu überwindet der Förderkolben 270 eine den Austragskolben 250 haltende Kraft, so dass Förderkolben 270 und Austragskolben 250 gemeinsam in Richtung der Austragsöffnung 280 innerhalb des Innenraums 210 verschoben werden und es zu einem Austragen des Knochenzementteigs 450 kommt.

[0089] Dadurch erfolgt das Öffnen des Behälters 300, das möglichst vollständige Fördern der Monomerflüssigkeit 350 in den vorderen Teil 220 des Innenraums 210 unter Mitwirkung des Verdrängungsmittels 500 und optional das Austragen des dadurch bereitgestellten Knochenzementteigs 450 mit einer unidirektionalen linearen Bewegung des Förderkolbens 270 im Innenraum 210 der Kartusche 200.

[0090] Um einen Knochenzementteig 450 mit mög-

lichst wenig Lufteinschlüssen bereitzustellen, wird die Vorrichtung 100 während der Schritte 610 bis 630 vorzugsweise so gehalten, dass der Austragskolben 250 räumlich oberhalb des Förderkolbens 270 angeordnet ist. So wird aus dem hinteren Teil 230 des Innenraums 210 zuerst dort vorhandenes Gas, wie beispielsweise Luft oder ein Schutzgas, insbesondere Stickstoff oder Argon, über das Leitungsmittel 260 in den vorderen Teil 220 des Innenraums 210 gefördert, bevor ein Fördern der Monomerflüssigkeit 350 einsetzt. Auf diese Weise werden Gaseinschlüsse im Knochenzementpulver 400 durch die Monomerflüssigkeit 350 verdrängt und es erfolgt kein Einbringen weiteren Gases nach Beginn der Ausbildung des Knochenzementteigs 450.

[0091] Das Vortreiben 610 des Förderkolbens 270 kann durch manuelle Krafteinwirkung eines Anwenders der Vorrichtung 100 geschehen. In einer bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens 600 wird zum Vortreiben 610 die Vorrichtung 100 in eine Austrageeinrichtung 700 eingesetzt und der Förderkolben 270 durch Betätigung der Austrageeinrichtung 700, beispielsweise einer Austragspistole, vorgetrieben. Dies erleichtert dem Anwender die Verwendung der Vorrichtung 100.

Bezugszeichen

[0092]

100	Vorrichtung
110	Außengewinde
200	hohlzylinderförmige Kartusche
210	Innenraum der Kartusche
220	vorderer Teil des Innenraums
230	hinterer Teil des Innenraums
250	Austragskolben
255	Dichtungsringe des Austragskolbens
260	Leitungsmittel
265	Porenscheibe
270	Förderkolben
271	Aufnahme
275	Dichtungsringe des Förderkolbens
280	Austragsöffnung
281	Verschlusskappe
285	Stopfen
300	Behälter
300a	Behälterteilstücke
310	Behälterkopf
350	Monomerflüssigkeit
400	Knochenzementpulver
450	Knochenzementteig
500	Verdrängungsmittel
600	Verfahren zur Bereitstellung eines Knochenzementteigs
610	Vortreiben
620	Zusammenschieben
630	Verdrängen
700	Austrageeinrichtung
710	Innengewinde

720	Stößel
730	Austragsschnorchel

5 Patentansprüche

1. Vorrichtung (100) zum Bereitstellen eines Knochenzementteigs (450) aus zwei Ausgangskomponenten, umfassend
 - 10 eine hohlzylinderförmige Kartusche (200) mit einem Innenraum (210), wobei in einem vorderen Teil (220) des Innenraums (210) ein Knochenzementpulver (400) als erste Ausgangskomponente und in einem hinteren Teil (230) des Innenraums (210) ein Behälter (300) enthaltend eine Monomerflüssigkeit (350) als zweite Ausgangskomponente lagert, wobei zwischen dem Knochenzementpulver (400) und dem Behälter (300) ein axial im Innenraum (210) beweglicher Austragskolben (250) und auf der dem Austragskolben (250) gegenüberliegenden Seite des Behälters (300) ein axial im Innenraum (210) beweglicher Förderkolben (270) angeordnet ist, wobei der hintere Teil (230) und der vordere Teil (220) des Innenraums (210) über ein Leitungsmittel (260) fluidleitend miteinander verbunden sind und durch ein Vortreiben des Förderkolbens (270) in Richtung des Austragskolbens (250) der Behälter (300) durch Zerfall in eine Vielzahl an Behälterteilstücken (300a) zu öffnen ist, so dass die Monomerflüssigkeit (350) in den hinteren Teil (230) des Innenraums (210) fließbar ist,
 - 30 **dadurch gekennzeichnet, dass** im hinteren Teil (230) des Innenraums (210) ein volumenstabiles Verdrängungsmittel (500) angeordnet ist, welches ausgestaltet ist, mit fortschreitendem Vortreiben des Förderkolbens (270) in Richtung des Austragskolbens (250) die Behälterteilstücke (300a) unter Verdrängung der Monomerflüssigkeit zwischen den Behälterteilstücken (300a) zu umschließen um die Monomerflüssigkeit (350) aus dem hinteren Teil (230) über das Leitungsmittel (260) in den vorderen Teil (220) des Innenraums (210) zu fördern.
 - 35
 - 40
- 45 2. Vorrichtung (100) nach Anspruch 1, wobei das Verdrängungsmittel (500) bei Raumtemperatur im Wesentlichen unlöslich in der Monomerflüssigkeit (350) ist.
- 50 3. Vorrichtung (100) nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Verdrängungsmittel (500) ein Hartfett und/oder ein Wachs mit einem Schmelzpunkt von mindestens 40 °C umfasst.
- 55 4. Vorrichtung (100) nach einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei das Verdrängungsmittel (500) eine Vielzahl von Partikeln mit einer Shore A Härte von kleiner oder gleich 80, insbesondere von kleiner oder gleich

- 30, umfasst.
5. Vorrichtung (100) nach Anspruch 4, wobei die Partikel sphärisch, insbesondere kugelförmig oder ovoid, ausgeformt sind. 5
 6. Vorrichtung (100) nach Anspruch 4 oder 5, wobei die Partikel aus Silikonkautschuk, Natur-Kautschuk, Polybutadien-Styren-Kautschuk und/oder Polyurethan-Polyester-Kautschuk ausgebildet sind. 10
 7. Vorrichtung (100) nach einem der Ansprüche 4 bis 6, wobei die Partikel einen Durchmesser in einem Bereich von 1 bis 3,5 mm aufweisen. 15
 8. Vorrichtung (100) nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Verdrängungsmittel (500) eine Paste beinhaltend einen pulverförmigen Feststoff und eine Flüssigkeit umfasst. 20
 9. Vorrichtung (100) nach Anspruch 8, wobei die Flüssigkeit Propan-1,2,3-triol und der Feststoff Siliziumdioxid umfasst.
 10. Vorrichtung (100) nach Anspruch 9, wobei das Siliziumdioxid pyrogenes Siliziumdioxid und/oder gefälltes Siliziumdioxid umfasst. 25
 11. Vorrichtung (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Verdrängungsmittel (500) ein Verdrängungsmittelvolumen einnimmt, welches mindestens einem Gesamtvolumen der Behälterteilstücke (300a) entspricht. 30
 12. Vorrichtung (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Verdrängungsmittel (500) zumindest anteilig zwischen dem Behälter (300) und dem Förderkolben (270) angeordnet ist. 35
 13. Vorrichtung (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Verdrängungsmittel (500) zumindest anteilig radial um den Behälter (300) angeordnet ist. 40
 14. Verfahren (600) zum Bereitstellen eines Knochenzementteils (450) aus zwei Ausgangskomponenten mittels einer Vorrichtung (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend die folgenden Schritte: 45
 - a. Vortreiben (610) des Förderkolbens (270) in Richtung des Austragskolbens (250) unter Zerfall des Behälters (300) in eine Vielzahl an Behälterteilstücken (300a), 50
 - b. Zusammenschieben (620) der Behälterteilstücke (300a) durch fortgesetztes Vortreiben (610) des Förderkolbens (270), 55
 - c. Verdrängen (630) der Monomerflüssigkeit (350) zwischen den Behälterteilstücken (300a) durch das Verdrängungsmittel (500) unter Fördern der Monomerflüssigkeit (350) in den vorderen Teil (220) des Innenraums (210) zum Ausbilden des Knochenzementteiles (450).
 15. Verfahren (600) nach Anspruch 14, wobei zum Vortreiben (610) des Förderkolbens (270) die Vorrichtung (100) in eine Austrageeinrichtung (700) eingesetzt wird.
 16. Verfahren (600) nach Anspruch 14 oder 15, wobei die Monomerflüssigkeit (350) mit Hilfe eines hydrophilen Additivs in dem Knochenzementpulver (400) verteilt wird.

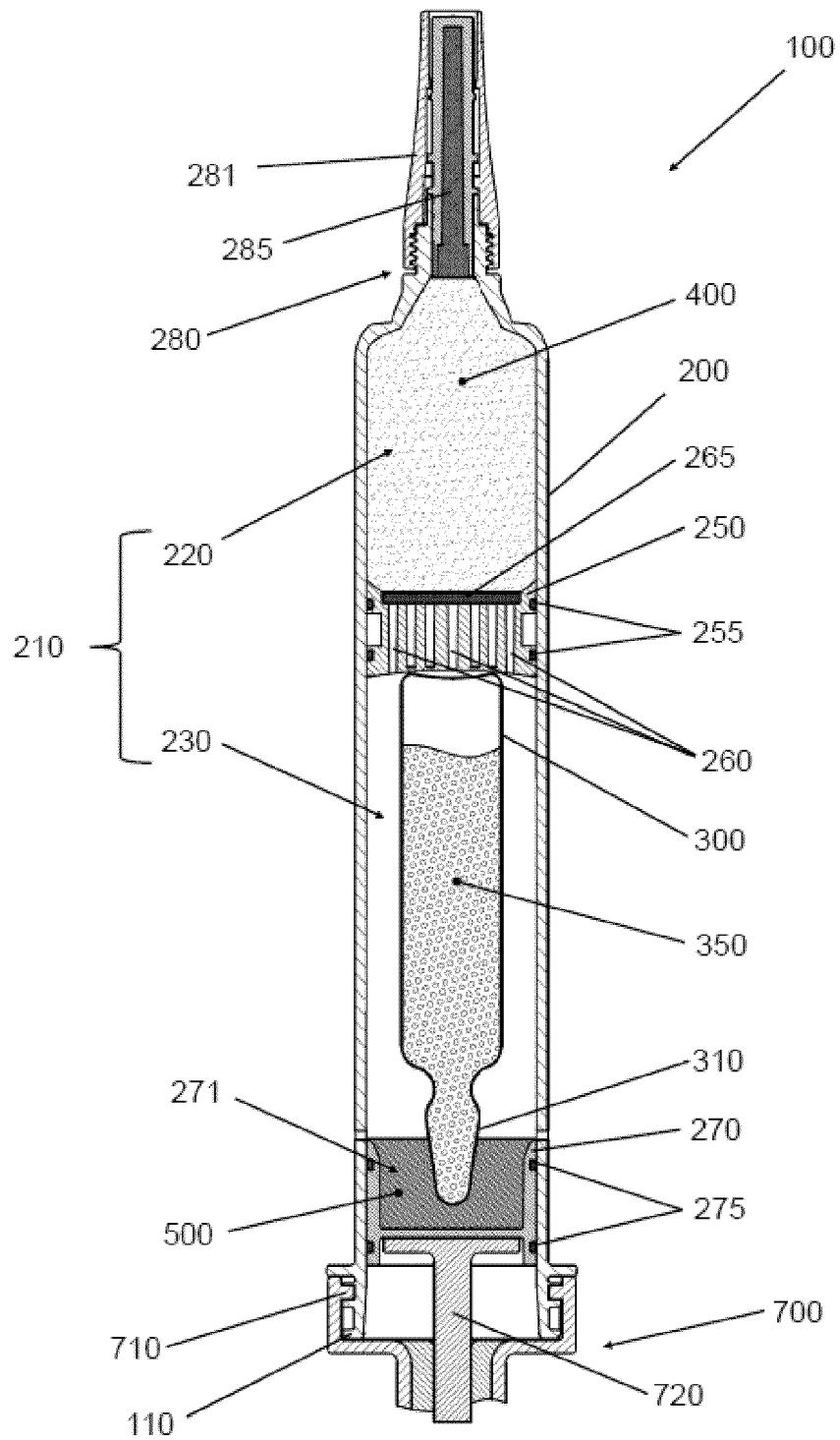


FIG. 1

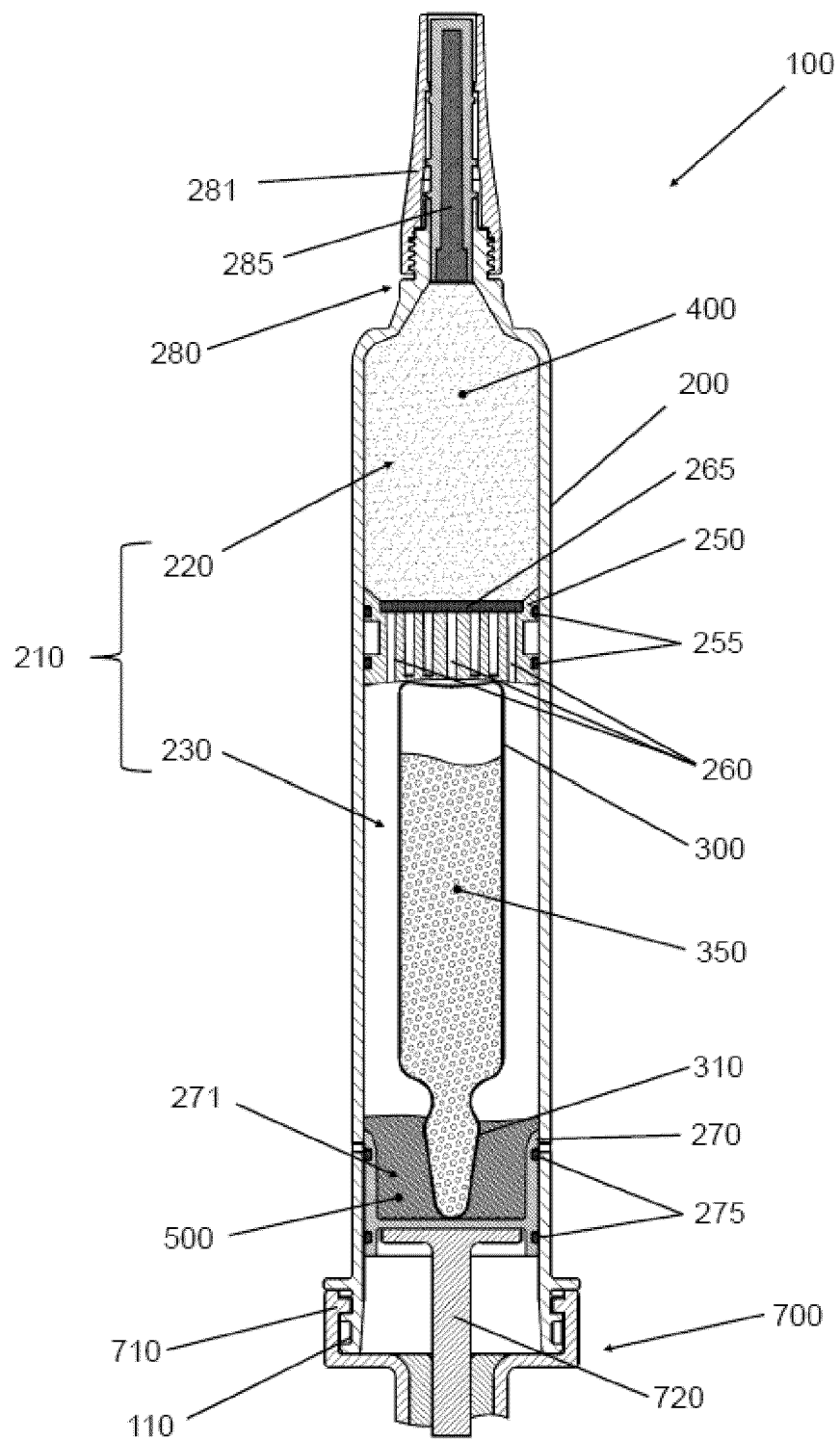


FIG. 2

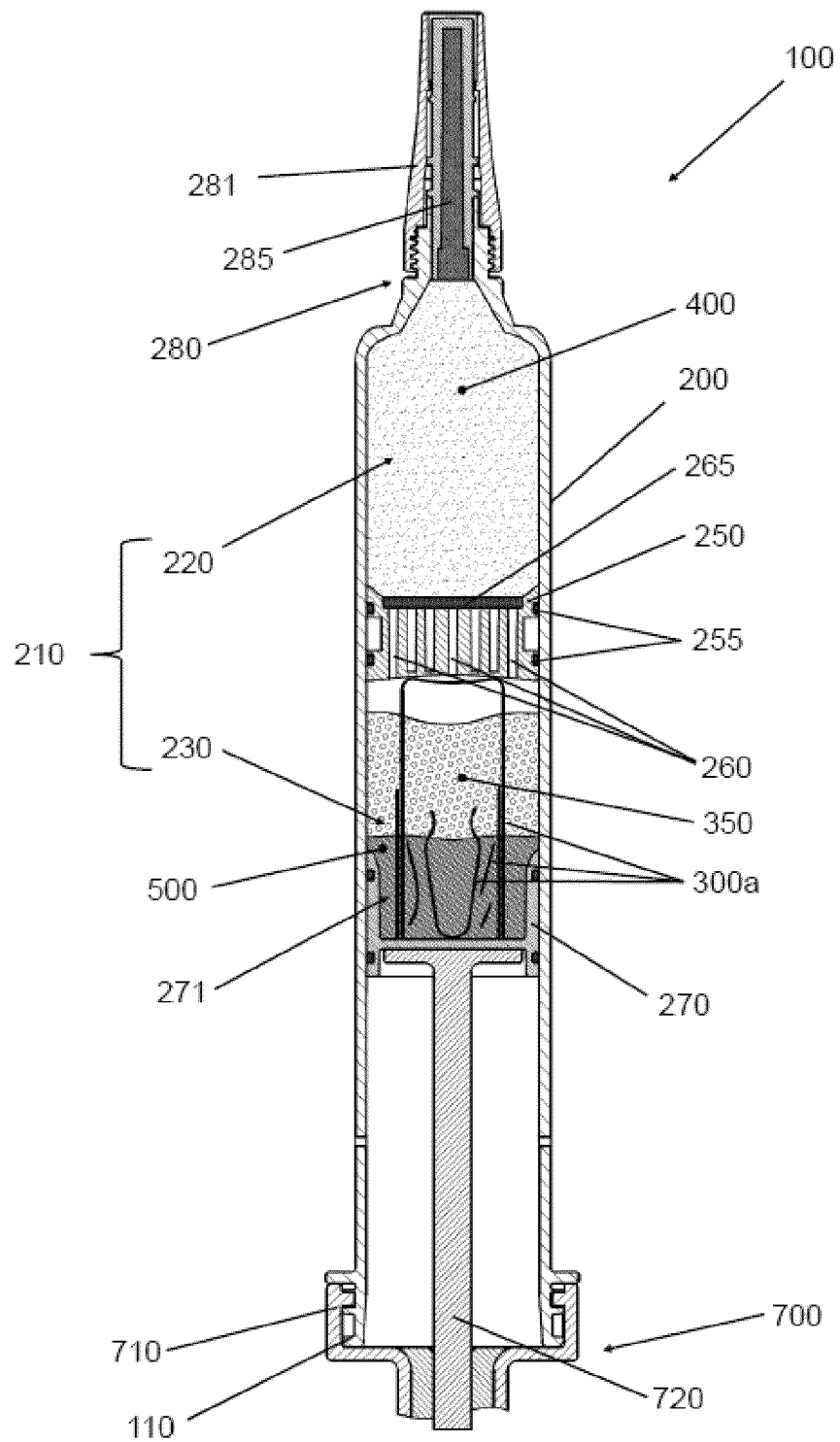


FIG. 3

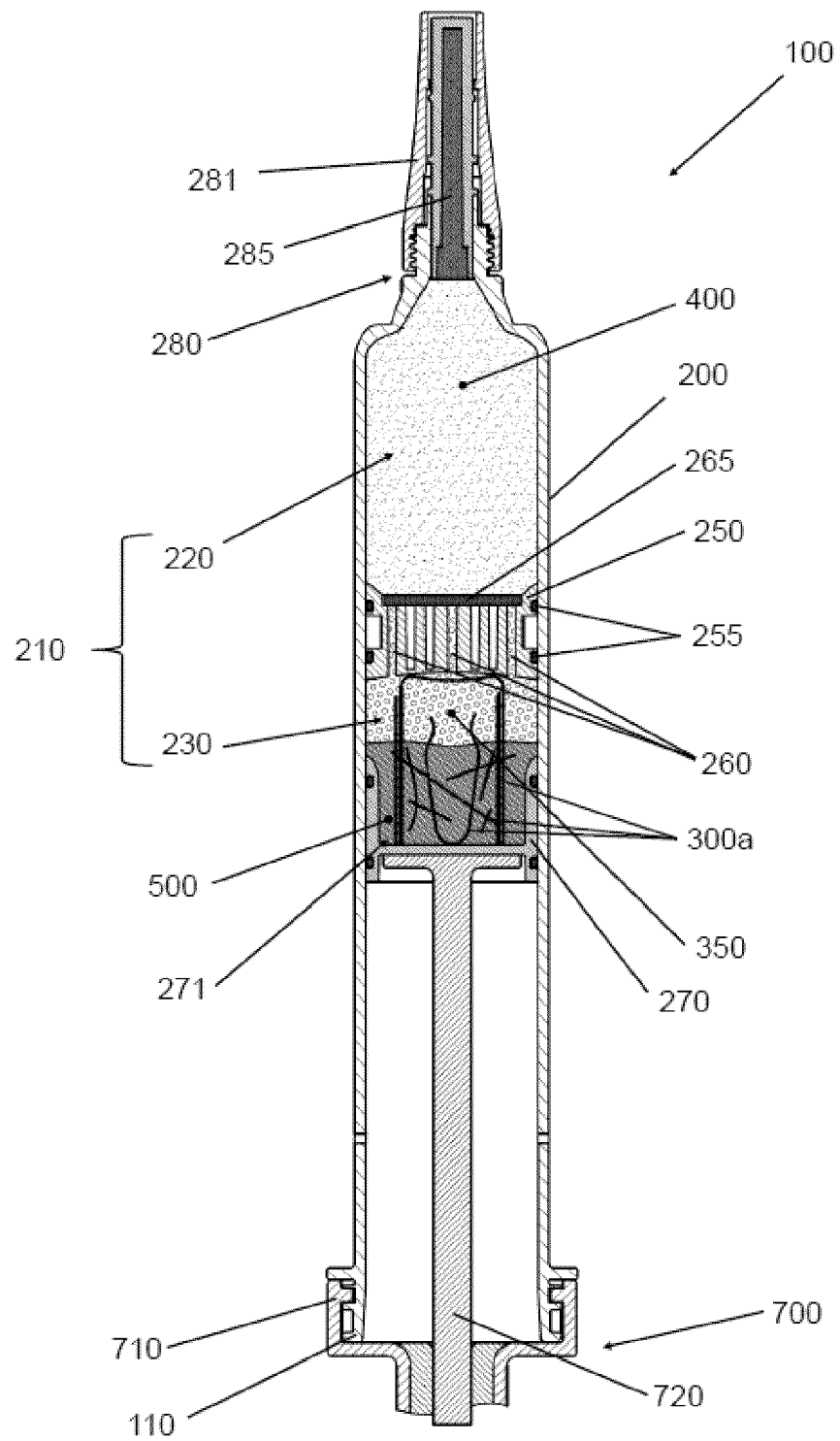


FIG. 4

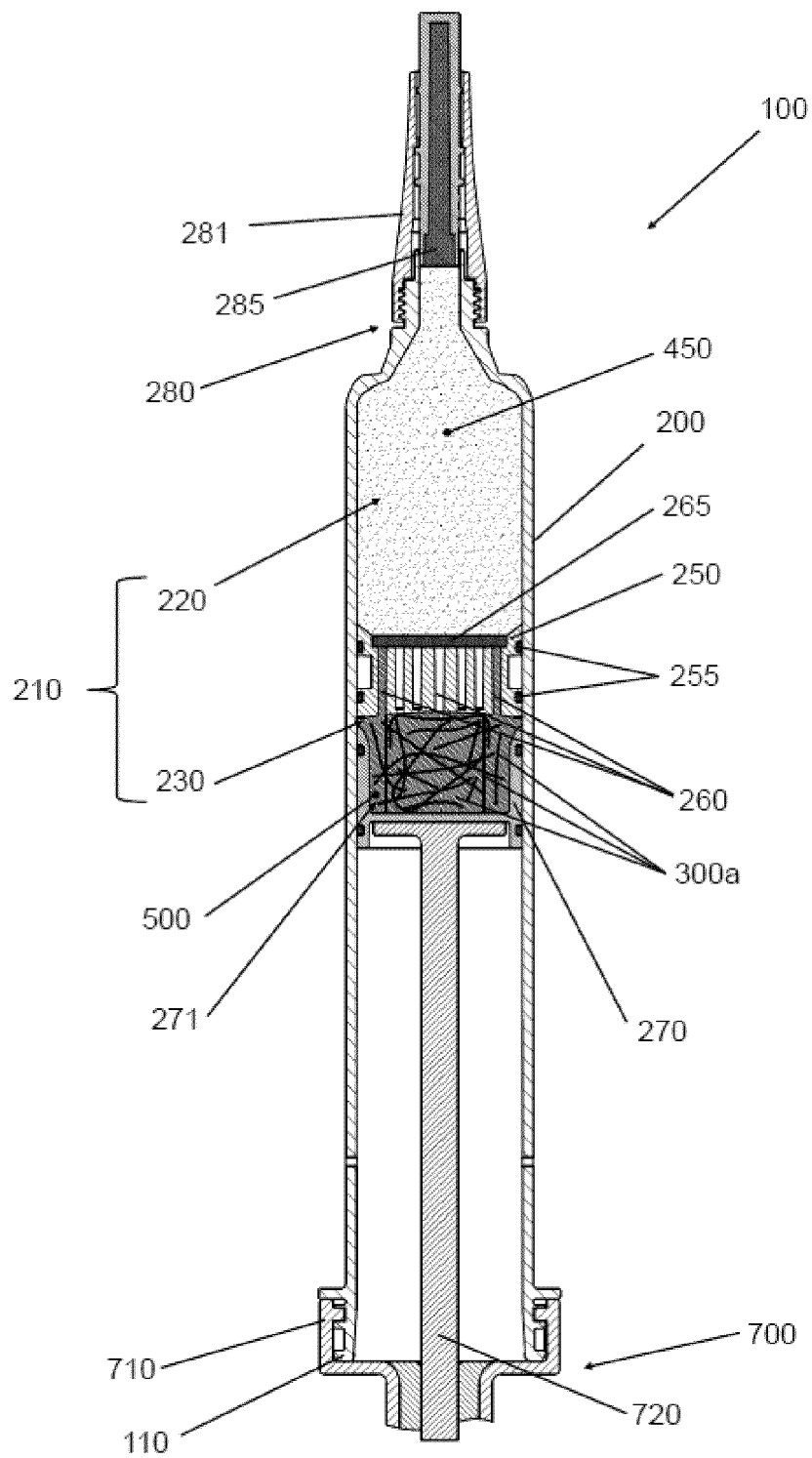


FIG. 5

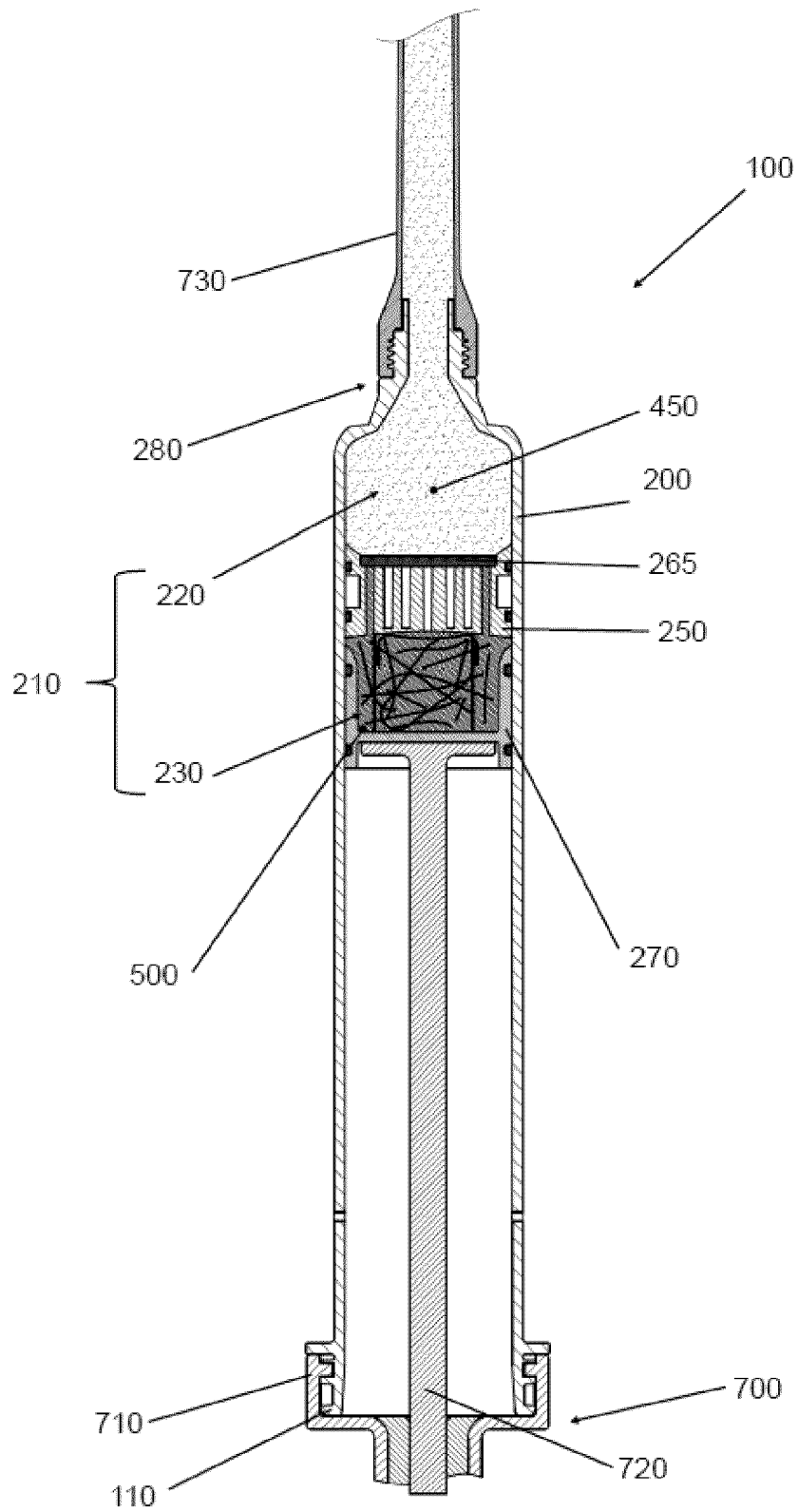


FIG. 6

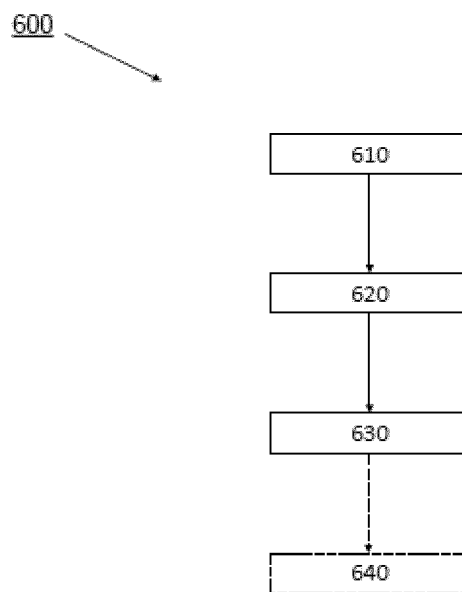


FIG. 7



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

 Nummer der Anmeldung
 EP 21 16 9786

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X A	EP 3 403 716 A1 (HERAEUS MEDICAL GMBH [DE]) 21. November 2018 (2018-11-21) * Zusammenfassung * * Abbildungen 1-9 * * Absätze [0115], [0125] * -----	1,2, 11-16 3-10	INV. B01F13/00 B01F15/02
A,D	EP 3 320 870 A1 (HERAEUS MEDICAL GMBH [DE]) 16. Mai 2018 (2018-05-16) * Zusammenfassung; Abbildungen 4,9,13,17 * -----	1-16	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			B01F A61B
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 6. August 2021	Prüfer Krasenbrink, B
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 : mündliche 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)

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

EP 21 16 9786

5 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.

06-08-2021

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

EPO FORM P0461

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 3403716	A1	21-11-2018	
		AU 2018203250 A1	06-12-2018
		CA 3003182 A1	17-11-2018
		CN 108945827 A	07-12-2018
		DE 102017110732 A1	22-11-2018
		EP 3403716 A1	21-11-2018
		JP 6774083 B2	21-10-2020
		JP 2018192249 A	06-12-2018
		US 2018333176 A1	22-11-2018

EP 3320870	A1	16-05-2018	
		AU 2017258807 A1	31-05-2018
		CA 2984531 A1	11-05-2018
		CA 3036441 A1	11-05-2018
		CN 108065999 A	25-05-2018
		DE 102016121607 A1	17-05-2018
		EP 3320870 A1	16-05-2018
		EP 3527157 A1	21-08-2019
		JP 6649344 B2	19-02-2020
		JP 6870057 B2	12-05-2021
		JP 2018086258 A	07-06-2018
		JP 2020044340 A	26-03-2020
		US 2018132919 A1	17-05-2018

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 6033105 A [0003]
- US 5624184 A [0003]
- US 4671263 A [0003]
- US 4973168 A [0003]
- US 5100241 A [0003]
- WO 9967015 A1 [0003]
- EP 1020167 A2 [0003]
- US 5586821 A [0003]
- EP 1016452 A2 [0003]
- DE 3640279 A1 [0003]
- WO 9426403 A1 [0003]
- EP 1005901 A2 [0003]
- EP 1886647 A1 [0003]
- US 5344232 A [0003]
- EP 0692229 A1 [0004]
- DE 102009031178 B3 [0004]
- US 5997544 A [0004]
- US 6709149 B1 [0004]
- DE 69812726 T2 [0004]
- EP 0796653 A2 [0004]
- US 5588745 A [0004]
- EP 3320870 A1 [0005]

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 [0070]