



(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2017 125 592.3**
(22) Anmeldetag: **02.11.2017**
(43) Offenlegungstag: **02.05.2019**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **19.06.2019**

(51) Int Cl.: **B01F 5/00 (2006.01)**
A61B 17/56 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

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

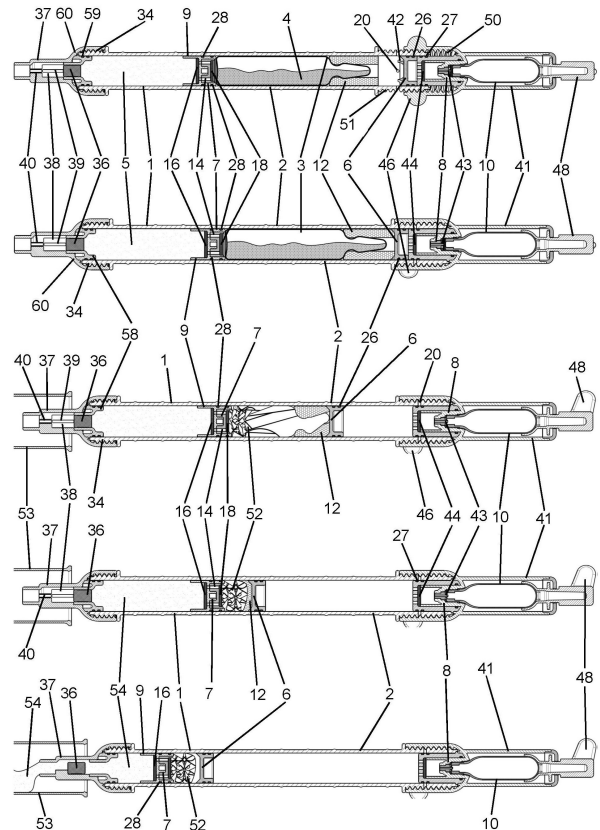
(72) Erfinder:
**Vogt, Sebastian, Dr., 99092 Erfurt, DE; Kluge,
Thomas, Dr., 56179 Vallendar, DE**

(74) Vertreter:
**Schultheiss & Sterzel Patentanwälte PartG mbB,
60437 Frankfurt, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:
siehe Folgeseiten

(54) Bezeichnung: **Pulver-Flüssigkeits-Knochenzementmischer mit Druckgasanschluss**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Herstellen eines Knochenzementteils (54) aus einer Monomerflüssigkeit (4) und einem Zementpulver (5) aufweisend eine Kartusche (1) mit einem zylindrischen Innenraum zum Mischen der Ausgangskomponenten, wobei der Innenraum der Kartusche (1) an der Vorderseite bis auf eine Austragsöffnung zum Austreiben des Knochenzementteils (54) aus dem Innenraum geschlossen ist, einen Austragskolben (7), der im Innenraum der Kartusche (1) angeordnet ist und der in Richtung der Austragsöffnung linear bewegbar gelagert ist, das Zementpulver (5), das im Innenraum der Kartusche (1) zwischen der Austragsöffnung und dem Austragskolben (7) angeordnet ist, eine Monomeraufnahme (2) mit einem Innenraum, in dem ein Monomerflüssigkeitsbehälter (3) enthaltend die Monomerflüssigkeit (4) enthalten ist, wobei in der Monomeraufnahme (2) ein in Längsrichtung der Monomeraufnahme (2) beweglicher Förderkolben (6) angeordnet ist, einen Druckgasanschluss (8), der direkt oder über eine Druckgasleitung druckdicht mit dem Innenraum der Monomeraufnahme (2) verbunden ist, wobei der Förderkolben (6) zwischen dem Monomerflüssigkeitsbehälter (3) und dem Druckgasanschluss (8) oder der Druckgasleitung in der Monomeraufnahme (2) angeordnet ist, und eine Verbindung (14), die den Innenraum der Monomeraufnahme (2) und den Innenraum der Kartusche (1) für die Monomerflüssigkeit (4) durchlässig aber für das Zementpulver (5) undurchlässig miteinander verbindet, ...



(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	10 2009 031 178	B3
DE	10 2010 019 220	B4
DE	10 2013 226 118	B3
DE	36 40 279	A1
DE	40 30 832	A1
DE	10 2014 101 305	A1
DE	10 2015 101 126	A1
DE	20 2005 010 206	U1
DE	698 12 726	T2
US	6 709 149	B1
US	6 935 541	B1
US	2004 / 0 074 927	A1
US	2 446 501	A
US	5 100 241	A
US	5 586 821	A
US	5 344 232	A
US	4 671 263	A
US	5 624 184	A
US	5 997 544	A
US	5 588 745	A
US	6 033 105	A
US	3 739 947	A
US	4 973 168	A
EP	2 596 873	B1
EP	0 692 229	A1
EP	0 796 653	A2
EP	1 005 901	A2
EP	1 016 452	A2
EP	1 020 167	A2
EP	1 886 647	A1
WO	94/ 26 403	A1
WO	99/ 67 015	A1
WO	00/ 35 506	A1

CHARNLEY, John: Anchorage of the femoral head prosthesis to the shaft of the femur. In: Journal of bone and joint surgery, Vol. 42-B, 1960, No. 1, S. 28-30. - ISSN 0301-620X

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Herstellen eines Knochenzementteigs aus einer Monomerflüssigkeit und einem Zementpulver als Ausgangskomponenten des Knochenzementteigs.

[0002] Die Erfindung betrifft auch ein Verfahren zur Herstellung eines Knochenzementteigs, insbesondere eines pastenförmigen Polymethylmethacrylat (PMMA)-Knochenzementteigs.

[0003] Gegenstand der Erfindung ist insbesondere eine Vorrichtung zum separaten Lagern des Zementpulvers und der Monomerflüssigkeit von Polymethylmethacrylat-Knochenzement, zum anschließenden Vermischen des Zementpulvers mit der Monomerflüssigkeit zur Bildung eines Knochenzementteigs und zum Austragen des gemischten Knochenzementteigs. Die Vorrichtung ist besonders für die Befüllung von Spritzen mit PMMA-Knochenzementteig für die Vertebroplastie bestimmt. Weiterhin ist die Befüllung von Kyphoplastie-Systemen mit PMMA-Knochenzementteig möglich. Es handelt sich bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung bevorzugt um ein Full-Prepacked-Zementiersystem.

[0004] Polymethylmethacrylat-(PMMA)-Knochenzemente gehen auf die grundlegenden Arbeiten von Sir Charnley zurück (Charnley, J.: Anchorage of the femoral head prosthesis of the shaft of the femur. J. Bone Joint Surg. 42 (1960) 28-30.). Die Monomerkomponente enthält im Allgemeinen das Monomer Methacrylat und einen darin gelösten Aktivator (N,N-Dimethyl-p-toluidin). Die Pulverkomponente, auch als Zementpulver oder Knochenzementpulver bezeichnet, weist ein oder mehrere Polymere auf, die auf Basis von Methacrylat und Comonomeren, wie Styren, Methacrylat oder ähnlichen Monomeren durch Polymerisation, vorzugsweise Suspensionspolymerisation, hergestellt sind, einen Röntgenopaker und den Initiator Dibenzoylperoxid auf. Beim Vermischen der Pulverkomponente mit der Monomerkomponente entsteht durch Quellung der Polymere der Pulverkomponente im Methacrylat ein plastisch verformbarer Teig, der eigentliche Knochenzement beziehungsweise Knochenzementteig. 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 Methacrylats. Mit fortschreitender Polymerisation des Methacrylats erhöht sich die Viskosität des Knochenzementteigs, bis dieser erstarrt.

[0005] PMMA-Knochenzemente können in geeigneten Mischbechern mit Hilfe von Spateln durch manuelles Vermischen des Zementpulvers mit der Monomerflüssigkeit vermischt werden.

[0006] Zur Vermeidung von Luftpfehlüssen im Knochenzementteig 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 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, EP 1 886 647 A1, US 5 344 232 A.

[0007] Aus den Patenten DE 10 2010 019 220 B4, EP 2 596 873 B1 und DE 10 2013 226 118 B3 sowie der Patentanmeldung DE 10 2014 101 305 A1 sind Vorrichtungen zum Mischen von PMMA-Knochenzementen aus zwei pastösen Ausgangskomponenten bekannt.

[0008] Eine Weiterentwicklung in der Zementiertechnik stellen Zementiersysteme dar, in denen sowohl das Zementpulver als auch die Monomerflüssigkeit bereits in separaten Kompartimenten der Mischvorrichtungen verpackt sind und die erst unmittelbar vor der Zementapplikation im Zementiersystem miteinander vermischt werden. Solche geschlossenen Full-Prepacked-Mischvorrichtungen 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, der EP 0 796 653 A2 und der US 5 588 745 A vorgeschlagen.

[0009] Die US 3 739 947 A offenbart eine Spritze zum Herstellen eines Gemischs aus zwei Ausgangskomponenten und zum Lagern der Ausgangskomponenten. Aus der DE 40 30 832 A1 sind eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Herstellen eines Knochenzements bekannt. Die DE 10 2015 101 126 A1 offenbart eine Vorrichtung zur Mischen zweier pastenförmiger Komponenten mit einer Druckgaspatrone.

[0010] Das Patent DE 10 2009 031 178 B3 offenbart eine Lager- und Mischvorrichtung als Full-Prepacked-Zementiersystem, in dem die zur Herstellung des Knochenzementteigs notwendigen Ausgangskomponenten bereits in der Lager- und Mischvorrichtung gelagert sind und in der Lager- und Mischvorrichtung zusammengeführt und gemischt werden können. Die Lager- und Mischvorrichtung weist einen zweiteiligen Austragskolben zum Verschluss einer Zementkartusche auf. Dabei wird eine Kombination aus einem gasdurchlässigen Sterilisationskolben und einem gasundurchlässigen Dichtungskolben verwendet.

[0011] Polymethylmethacrylat-Knochenzemente werden nach Vermischung des Zementpulvers mit der flüssigen Monomerkomponente im noch nicht ausgehärteten, pastenförmigen Zustand als Knochenzementteig appliziert. Bei Verwendung von Mischvorrichtungen befindet sich der Knochenze-

mentteig im Fall von Pulver-Flüssigkeits-Zementen in einer Kartusche. Bei der Applikation solcher konventioneller PMMA-Knochenzemente, wird nach der Vermischung der beiden Ausgangskomponenten der gebildete Knochenzementteig mit Hilfe von manuell bedienbaren Auspressvorrichtungen ausgepresst. Aus der Kartusche wird der Knochenzementteig durch Bewegung eines Austragskolbens herausgedrückt.

[0012] Bei der Verwendung aller bisher bekannten Full-Prepacked-Zementiersysteme muss der medizinische Anwender mehrere Arbeitsschritte in einer vorbestimmten Reihenfolge an den Vorrichtungen nacheinander durchführen bis der gemischte Knochenzementteig vorliegt und appliziert werden kann. Eine Verwechslung der Arbeitsschritte kann zum Versagen der Mischvorrichtung führen und daher Störungen im OP-Ablauf verursachen. Kostenintensive Schulungen der medizinischen Anwender sind deshalb notwendig, um Anwenderfehler zu vermeiden.

[0013] In der WO 00/35506 A1 wird eine Vorrichtung vorgeschlagen, bei der Polymethylmethacrylat-Zementpulver in einer Kartusche gelagert wird, wobei das Zementpulver das gesamte Volumen der Kartusche ausfüllt und die Zwischenräume zwischen den Partikeln des Zementpulvers ein solches Volumen hat, das dem Volumen der Monomerflüssigkeit entspricht, das zur Herstellung von Knochenzementteig mit dem in der Kartusche gelagerten Zementpulver notwendig ist. Diese Vorrichtung ist so aufgebaut, dass durch Vakuumeinwirkung die Monomerflüssigkeit von oben in die Kartusche eingeleitet wird, wobei hierzu ein Vakuum an einem Vakuumananschluss an der Unterseite der Kartusche angelegt wird. Dadurch wird die Monomerflüssigkeit durch das Zementpulver gezogen, wobei die in den Zwischenräumen der Zementpulverpartikel befindliche Luft durch die Monomerflüssigkeit verdrängt wird. Auf eine mechanische Durchmischung des gebildeten Zementteigs mit einem Rührer wird dabei verzichtet.

[0014] Nachteilig an diesem System ist, dass Zementpulver, die schnell mit der Monomerflüssigkeit anquellen, mit dieser Vorrichtung nicht angemischt werden können, weil die schnell anquellenden Zementpulverpartikel nach einem Eindringen der Monomerflüssigkeit in das Zementpulver von ungefähr 1 bis 2 cm eine gelartige Barriere bilden und die Migration der Monomerflüssigkeit durch das gesamte Zementpulver behindern. Konventionelle Zementpulver zeigen zudem das Phänomen, dass auf Grund der unterschiedlichen Oberflächenenergien die Zementpulverpartikel durch Methylmethacrylat nur schlecht benetzt werden. Dadurch dringt das Methylmethacrylat nur relativ langsam in das Zementpulver ein. Weiterhin kann bei Vakuumeinwirkung nicht ausgeschlossen werden, dass nach vollständiger Durchdringung des Zementpulvers durch die Monomerflüssigkeit die Monomerflüssigkeit über den Vakuuman-

schluss abgesaugt wird. Dann steht nicht genügend Monomerflüssigkeit für die Aushärtung durch radikalische Polymerisation zur Verfügung beziehungsweise das Mischungsverhältnis wird ungewollt verändert und damit auch die Konsistenz des Knochenzementteigs. Weiterhin ist es problematisch, dass die zwischen den Zementpulverpartikeln eingeschlossene Luft durch die Monomerflüssigkeit von oben nach unten verdrängt werden soll, weil die gegenüber der Monomerflüssigkeit spezifisch leichtere Luft auf Grund der Schwerkraft das Bestreben hat, im Zementpulver nach oben zu wandern und nicht nach unten in Richtung Vakuumananschluss zu migrieren.

[0015] Aus dem Kleb- und Dichtstoffbereich sind auch elektrisch angetriebene Auspressvorrichtungen bekannt. Diese Vorrichtungen können sowohl mit Akkumulatoren und mit Batterien als auch mit Hilfe einer stationären Stromversorgung angetrieben werden. Diese Vorrichtungen können mit ihren zum Teil sehr großen Auspresskräften besonders zähe pastenförmige Massen auspressen. Nachteilig ist jedoch bei der Verwendung von Elektromotoren, dass diese Buntmetalle enthalten und kostenintensiv in der Beschaffung sind. Im steril zu haltenden OP-Bereich müssen derartige Vorrichtungen aufwendig sterilisiert oder sogar ausgetauscht werden. Bei einer elektrischen Verkabelung kann die Bewegung des Anwenders im OP behindert werden.

[0016] Weiterhin wurden auch pneumatische Vorrichtungen vorgeschlagen. Diese Geräte erfordern einen stationären oder mobilen Druckluftanschluss (US 2 446 501 A, DE 20 2005 010 206 U1). Dazu sind Druckluftschläuche notwendig, welche die Bewegung des Anwenders behindern können.

[0017] Alternativ dazu ist auch die Verwendung von Druckgaspatronen zur Bereitstellung von Druckgas zum Auspressen eines fertigen Klebstoffs oder Dichtungsmittels möglich. Dazu wurden Vorrichtungen vorgeschlagen, bei denen der Druckgaszufluss durch ein Ventil und zusätzlich durch ein zweites Ventil der Strom der viskosen Masse gesteuert werden (US 2004/0074927 A1, US 6 935 541 B1). Bei diesen Vorrichtungen sind die Gaspatronen in den Vorrichtungen integriert. Bei derartigen an Druckluft angeschlossenen oder Druckgaspatronen enthaltenden Systemen ist immer eine Druckgasquelle erforderlich, ohne die die Systeme nicht mehr anwendbar sind.

[0018] Für die Behandlung von Impressionsfrakturen von Wirbelkörpern wurden eine Reihe von speziellen Polymethylmethacrylat-Knochenzementen entwickelt. Diese zeichnen sich dadurch aus, dass sie einen relativ hohen Anteil an Röntgenopakern, zum Beispiel Zirkoniumdioxid oder Bariumsulfat, enthalten. Dadurch soll eine fortlaufende Kontrolle der Ausbreitung des Knochenzementteigs im frakturierten

Wirbel durch Fluoroskopie erleichtert werden. Die gegenwärtig hauptsächlich angewandten Verfahren zur Augmentation von frakturierten Wirbelkörpern sind die Vertebroplastie und die Kyphoplastie. Bisher ist dabei die manuelle Vermischung der Zementkomponenten in Mischbechern oder in einfachen Mischsystemen üblich. Der gebildete Zementteig wird dann in Spritzen gefüllt und im Rahmen der Vertebroplastie zur Augmentation von frakturierten Wirbelkörpern eingesetzt. Alternativ dazu kann der Zementteig auch in Kyphoplastie-Systeme eingebracht werden. Bei diesen Systemen wird eine Kavität im frakturierten Wirbelkörper aufgefüllt, wobei der Wirbelkörper zuvor durch einen Ballon aufgerichtet wurde. Bei einer Vielzahl von Kyphoplastie-Systemen erfolgt die Applikation des Zementteigs unter Verwendung von Hydraulik-Systemen. Das bedeutet, dass der Anwender (der Operateur) manuell ein hydraulisches System über ein Handstück bedient, das einen Kolben oder eine Membran hydraulisch bewegt, der den Zementteig durch einen Trokar in den Wirbelkörper einpresst. Das Handstück ist durch einen Schlauch ca. 60 cm bis 80 cm vom Kolben oder von der Membran entfernt. Der Vorteil dieser Systeme besteht darin, dass sich die Hände des Operateurs durch das Hydrauliksystem außerhalb der Röntgenstrahlen befinden.

[0019] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, die Nachteile des Stands der Technik zu überwinden. Insbesondere besteht die Aufgabe der Erfindung in der Entwicklung einer Vorrichtung und eines Verfahrens zur Vermischung der Ausgangskomponenten von Polymethylmethacrylat-Knochenzement, bei der der Knochenzementteig schnell und mit möglichst geringem Aufwand aus einem Zementpulver und einer Monomerflüssigkeit gemischt wird. Die Vorrichtung soll dabei ein Herstellungsverfahren ermöglichen, beziehungsweise das Verfahren soll dabei derart gestaltet sein, dass es möglichst weitgehend automatisiert von alleine abläuft. Elektrisch betriebene Bauteile sollen dabei möglichst nicht zur Anwendung kommen. Die Handhabung der Vorrichtung soll sehr einfach im Vergleich zu gegenwärtig auf dem Markt befindlichen Zementiersystemen sein.

[0020] Die Aufgabe der Erfindung besteht insbesondere in der Entwicklung einer Vorrichtung zum Vermischen von Zementpulver und Monomerflüssigkeit, und bevorzugt auch zum vorherigen Lagern dieser Ausgangskomponenten, wobei der durch Vermischung der Zementkomponenten gebildete PMMA-Knochenzementteig bevorzugt zur Augmentation von frakturierten Wirbelkörpern bestimmt ist. Die Handhabung der Vorrichtung soll maximal vereinfacht sein, um Anwendungsfehler infolge von fehlerhaft durchgeführten Montageschritten grundsätzlich zu vermeiden. Die Vorrichtung soll bevorzugt eine sichere Lagerung von Zementpulver und Monomerflüssigkeit in voneinander getrennten Kompartimenten ermöglichen, so dass während der Lagerung der Vorrichtung

eine unbeabsichtigte Vermischung der Zementkomponenten ausgeschlossen ist. Die Vorrichtung soll eine Sterilisation mit dem Gas Ethylenoxid ermöglichen. Das in der Vorrichtung gelagerte Zementpulver muss für Ethylenoxid zugänglich sein. Die Vermischung der Monomerflüssigkeit soll ohne einen von außen manuell zu bewegendem Mischer erfolgen. Die Vorrichtung soll nach einer erfolgten manuellen Aktivierung vorzugsweise auch das Öffnen des Monomerflüssigkeitsbehälters ermöglichen, sowie den nachfolgenden Monomertransfer in das Zementpulver und die Vermischung der Zementkomponenten unter Bildung des Knochenzementteigs selbsttätig unter Verwendung einer internen Energiequelle durchführen können. Weiterhin ist es wichtig, dass an der Vorrichtung ein geeigneter Konnektor oder ein Konnektor mit einem Schlauch angebracht werden kann, durch die der gebildete Knochenzementteig in eine Spritze für die Vertebroplastie oder in eine Kartusche eines Kyphoplastie-Systems appliziert werden kann.

[0021] Die Erfindung soll auch ein Verfahren zur Herstellung eines Knochenzementteigs, insbesondere eines pastenförmigen Polymethylmethacrylat-Knochenzementteigs, bereitstellen, wobei der Knochenzementteig aus einem Zementpulver und einer Monomerflüssigkeit hergestellt wird, mit dem die Nachteile der bisherigen Vorrichtungen und Verfahren überwunden werden. Die Erfindung hat insofern auch die Aufgabe, die Bildung von Monomerblasen im erzeugten Knochenzementteig zu verhindern. Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung und dem erfindungsgemäßen Verfahren soll ferner erreicht werden, dass auch bei einem sehr einfachen und kostengünstigen Aufbau der Vorrichtung und bei gleichzeitig sehr einfacher und unkomplizierter Anwendbarkeit der Vorrichtung von Anfang bis Ende des Auspressvorgangs ein homogener Knochenzementteig erzeugt und abgefüllt werden kann.

[0022] Der Aufbau der Vorrichtung soll kostengünstig sein, damit die Vorrichtung aus hygienischen Gründen nur einmalig verwendet werden kann. Gleichzeitig soll die Vorrichtung nach der Anwendung problemlos und gefahrlos entsorgt werden können. Es sollen möglichst viele oder alle in der Vorrichtung ablaufenden Prozesse, wie die Vermischung der Ausgangskomponenten, das Austragen des Knochenzementteigs und gegebenenfalls auch das Öffnen des Monomerflüssigkeitsbehälters und gegebenenfalls auch das Öffnen der Kartusche mit möglichst wenigen Arbeitsschritten und so weit als möglich automatisiert ablaufen und vorzugsweise mit einem einzigen Antrieb anzutreiben sein.

[0023] Die Aufgaben der Erfindung werden gelöst durch eine Vorrichtung zum Herstellen eines Knochenzementteigs aus einer Monomerflüssigkeit und einem Zementpulver als Ausgangskomponenten des

Knochenzementteils, die Vorrichtung aufweisend eine Kartusche mit einem zylindrischen Innenraum zum Mischen der Ausgangskomponenten, wobei der Innenraum der Kartusche an der Vorderseite bis auf eine Austragsöffnung zum Austreiben des Knochenzementteils aus dem Innenraum geschlossen ist, einen Austragskolben, der im Innenraum der Kartusche angeordnet ist und der in Richtung der Austragsöffnung linear bewegbar gelagert ist, das Zementpulver, das im Innenraum der Kartusche zwischen der Austragsöffnung und dem Austragskolben angeordnet ist, eine Monomeraufnahme mit einem Innenraum, in dem ein Monomerflüssigkeitsbehälter enthaltend die Monomerflüssigkeit enthalten ist, wobei in der Monomeraufnahme ein in Längsrichtung der Monomeraufnahme beweglicher Förderkolben angeordnet ist, einen Druckgasanschluss, der direkt oder über eine Druckgasleitung druckdicht mit dem Innenraum der Monomeraufnahme verbunden ist, wobei der Förderkolben zwischen dem Monomerflüssigkeitsbehälter und dem Druckgasanschluss oder der Druckgasleitung in der Monomeraufnahme angeordnet ist, und eine Verbindung, die den Innenraum der Monomeraufnahme und den Innenraum der Kartusche für die Monomerflüssigkeit durchlässig aber für das Zementpulver undurchlässig miteinander verbindet, wobei der Monomerflüssigkeitsbehälter zwischen dem Förderkolben und der Verbindung angeordnet ist.

[0024] Die Vorrichtung ist erfindungsgemäß bevorzugt auch zum Lagern des Zementpulvers und der Monomerflüssigkeit geeignet. Hierzu kann besonders bevorzugt vorgesehen sein, dass der Monomerflüssigkeitsbehälter eine Glasampulle, eine Plastikampulle, ein Kunststofffolienbeutel oder ein Aluminium-Kunststoff-Verbund-Beutel ist. In derartigen Monomerflüssigkeitsbehältern kann die Monomerflüssigkeit besonders lange gelagert werden. Bevorzugt ist der Monomerflüssigkeitsbehälter eine Glasampulle oder eine Kunststoffampulle, da diese gut und zuverlässig durch die Bewegung des Förderkolbens aufgebrochen werden können und unanfällig für mögliche Beeinträchtigungen sind.

[0025] Es kann ferner vorgesehen sein, dass der Innenraum der Monomeraufnahme und der Innenraum der Kartusche über die Verbindung für Gase durchlässig verbunden sind.

[0026] Die Richtungsbezeichnungen in Rahmen der vorliegenden Erfindung werden auf die Flussrichtung des Druckgases, der Monomerflüssigkeit und des Knochenzementteils beziehungsweise auf die Austragsöffnung der Vorrichtung bezogen, wobei die Austragsöffnung vorne an der Vorrichtung angeordnet beziehungsweise vorne so definiert ist. Der Austragskolben wird also von hinten angetrieben und nach vorne in Richtung der Austragsöffnung bewegt und dabei der Knochenzementteil in Richtung

der Vorderseite durch die Austragsöffnung herausgedrückt, beziehungsweise gepresst.

[0027] Der Innenraum der Kartusche hat eine zylindrische Geometrie. Die zylindrische Form ist die einfachste, mit der sich der Innenraum der Kartusche realisieren lässt. Unter einer zylindrischen Form ist geometrisch die Form eines allgemeinen Zylinders mit einer beliebigen Grundfläche zu verstehen, also nicht nur ein Zylinder mit einer kreisförmigen Grundfläche. Die Innenwand des Innenraums der Kartusche kann also durch den Zylindermantel eines Zylinders mit beliebiger Grundfläche realisiert sein, insbesondere mit unterschiedlicher Grundfläche realisiert sein, das heißt auch mit nicht kreisförmigen oder nicht runden Grundflächen. Erfindungsgemäß wird jedoch eine zylindrische Geometrie mit rotationssymmetrischer und insbesondere kreisrunder Grundfläche für den Innenraum bevorzugt, da diese am einfachsten zu fertigen ist.

[0028] Die Kartusche, die Monomeraufnahme, der Austragskolben, der Förderkolben und die Verbindung sind vorzugsweise aus einem thermoplastischen Kunststoff gefertigt, insbesondere mit einem Spritzgussverfahren.

[0029] Es kann erfindungsgemäß vorgesehen sein, dass der Förderkolben mit einem über den Druckgasanschluss in den Innenraum der Monomeraufnahme geleiteten Gasdruck in Richtung der Verbindung drückbar ist und der Monomerflüssigkeitsbehälter durch die Bewegung des Förderkolbens zu öffnen ist, insbesondere aufbrechbar ist, und die Monomerflüssigkeit aus dem Innenraum der Monomeraufnahme durch die Verbindung in den Innenraum der Kartusche drückbar ist.

[0030] Hierdurch kann der Gasdruck als Antrieb beziehungsweise als Energiequelle zum Öffnen des Monomerflüssigkeitsbehälters und zum Auspressen der Monomerflüssigkeit in das Zementpulver verwendet werden.

[0031] Ferner kann vorgesehen sein, dass der Förderkolben für Gase undurchlässig ist und gegen die Innenwände der Monomeraufnahme gasdicht abgedichtet ist, vorzugsweise mit wenigstens einer umlaufenden Dichtung.

[0032] Hiermit wird sichergestellt, dass der Gasdruck gut zum Antreiben des Förderkolbens verwendet werden kann und dass kein Druckgas in die Monomerflüssigkeit gepresst wird.

[0033] Besonders bevorzugt kann vorgesehen sein, dass die Verbindung wenigstens einen Durchgang im Austragskolben aufweist, wobei bevorzugt der wenigstens eine Durchgang für die Monomerflüssigkeit und für Gase durchlässig ist und für das Zement-

pulver undurchlässig ist, wobei besonders bevorzugt die zum Zementpulver ausgerichtete Oberfläche des Austragskolbens für das Zementpulver undurchlässig ist.

[0034] Hierzu kann erfindungsgemäß bevorzugt eine Porenscheibe aus Kunststoff verwendet werden.

[0035] Hierdurch kann der wenigstens eine Durchgang zum Einleiten der Monomerflüssigkeit verwendet werden. Gleichzeitig kann das Zementpulver nicht in den oder durch den Durchgang vordringen, dort mit der Monomerflüssigkeit reagieren und dadurch den Durchgang oder die Verbindung ungewollt verstopfen, wenn das Zementpulver in der Verbindung mit der Monomerflüssigkeit reagiert und quillt.

[0036] Damit ist es möglich, dass der Monomerflüssigkeitsbehälter enthaltend die Monomerflüssigkeit zwischen dem Förderkolben und dem Austragskolben angeordnet ist.

[0037] Hierdurch ist es möglich, dass der Monomerflüssigkeitsbehälter zwischen dem Förderkolben und dem Austragskolben zusammengepresst und dadurch geöffnet und ausgepresst wird. Der Austragskolben ist dabei zunächst durch das Zementpulver in der Kartusche gehalten, das im nicht benetzten Zustand, also wenn es nicht mit der Monomerflüssigkeit benetzt ist, nicht fließfähig ist und deswegen den Austragskolben zunächst in Position hält.

[0038] Ferner kann vorgesehen sein, dass der Druckgasanschluss ein Dichtmittel zum druckdichten Anschließen einer Druckgasquelle aufweist, insbesondere zum druckdichten Anschließen einer Druckgaspatrone aufweist.

[0039] Hiermit kann sichergestellt werden, dass das Druckgas aus der Druckgasquelle vollständig für den Antrieb des Förderkolbens zur Verfügung steht und nicht entweicht.

[0040] Bevorzugt kann auch vorgesehen sein, dass die Vorrichtung eine Druckgaspatrone aufweist, die an dem Druckgasanschluss druckdicht angeschlossen ist oder anschließbar ist, wobei vorzugsweise die Druckgaspatrone eine CO₂-Patrone ist.

[0041] Hiermit wird erreicht, dass die Vorrichtung ohne weitere Bauteile und ohne ein externes Druckgasnetz unmittelbar verwendbar ist.

[0042] Mit der Erfindung wird auch vorgeschlagen, dass der Druckgasanschluss einen Hohldorn zum Durchstechen einer Membran einer Druckgaspatrone aufweist. Die Membran dient als Verschluss für die Druckgaspatrone.

[0043] Hiermit kann die Druckpatrone leicht innerhalb der Vorrichtung geöffnet werden.

[0044] Es kann erfindungsgemäß auch vorgesehen sein, dass der Druckgasanschluss ein Innengewinde aufweist, in das eine Druckpatrone oder eine andere Druckgasquelle mit einem Außengewinde schraubbar ist.

[0045] Besonders bevorzugt kann vorgesehen sein, dass der Druckgasanschluss ein Ventil oder eine Öffnungseinrichtung umfasst, wobei die Öffnungseinrichtung zum Öffnen einer verschlossenen Druckgaspatrone und zum Herstellen einer druckdichten Verbindung zwischen dem Druckgasanschluss und der Druckgaspatrone geeignet ist, wobei vorzugsweise die Druckgaspatrone und die Öffnungseinrichtung gegeneinander verschiebbar in der Vorrichtung gelagert sind und sich durch Zusammenschieben der Druckgaspatrone und der Öffnungseinrichtung die Druckgaspatrone in der Vorrichtung zu öffnen ist, so dass Druckgas aus der Druckgaspatrone in den Innenraum der Monomeraufnahme strömt.

[0046] Dadurch kann die Vorrichtung bequem durch das Bedienen des Ventils oder der Öffnungseinrichtung aktiviert werden, so dass sie anschließend den Knochenzementteig mischt.

[0047] Ferner kann vorgesehen sein, dass die Vorrichtung ferner einen Behälter für eine Druckgaspatrone oder eine andere Druckgasquelle aufweist, wobei eine in den Behälter eingesetzte Druckgaspatrone beziehungsweise Druckgasquelle in der Vorrichtung durch eine Bewegung der Druckgaspatrone beziehungsweise der Druckgasquelle gegen den Druckgasanschluss derart zu öffnen ist, dass das Druckgas aus der Druckgaspatrone beziehungsweise der Druckgasquelle in den Druckgasanschluss strömt, wobei vorzugsweise die Druckgaspatrone beziehungsweise die Druckgasquelle durch eine Schraubbewegung gegen den Druckgasanschluss zu bewegen ist.

[0048] Vorzugsweise ist die Schraubbewegung durch manuelles Bedienen eines Betätigungselements erzeugbar, insbesondere durch manuelles Drehen eines Flügelschraubenkopfs erzeugbar.

[0049] Durch diese Maßnahmen kann die Vorrichtung bequem durch das Bewegen des Behälters für die Druckgaspatrone beziehungsweise die Druckgasquelle aktiviert werden, so dass sie anschließend den Knochenzementteig mischt. Die Vorrichtung ist mit der eingesetzten Druckgaspatrone beziehungsweise Druckgasquelle vollständig einsatzbereit.

[0050] Es kann erfindungsgemäß vorgesehen sein, dass im Druckgasanschluss oder in der Druckgasleitung ein Ablassventil zum Ablassen eines Über-

drucks an die Umgebung angeordnet ist, insbesondere ein geschlossenes von außen manuell bedienbares Ablassventil oder ein geschlossenes mechanisch oder elektrisch öffnbares Ablassventil.

[0051] Dadurch kann die Vorrichtung nach dem Herstellen des Knochenzementteigs druckfrei gemacht werden und damit nach Gebrauch gefahrlos entsorgt werden.

[0052] Es kann auch vorgesehen sein, dass die Verbindung eine Fluidleitung aufweist, wobei die Fluidleitung den Innenraum der Monomeraufnahme mit dem Innenraum der Kartusche verbindet.

[0053] Hierdurch können die Kartusche und die Monomeraufnahme parallel zueinander oder nebeneinander angeordnet werden und so die Vorrichtung kompakt gestaltet werden.

[0054] Es kann erfindungsgemäß ferner vorgesehen sein, dass zwischen der Verbindung und dem Monomerflüssigkeitsbehälter ein elastisch verformbarer Abstandhalter angeordnet ist, wobei bevorzugt der Abstandhalter den Monomerflüssigkeitsbehälter zumindest 3 mm von der Verbindung beabstandet, besonders bevorzugt zumindest 6 mm von der Verbindung beabstandet, ganz besonders bevorzugt zumindest 10 mm von der Verbindung beabstandet. Mit dem Abstandhalter kann der Monomerflüssigkeitsbehälter stoßsicher in der Monomeraufnahme gelagert werden.

[0055] Ferner kann vorgesehen sein, dass die Verbindung über eine Einmündung in einer Seitenwand der Kartusche in den Innenraum der Kartusche mündet, wobei die Einmündung von einer Seitenfläche des Austragskolbens, die parallel zur Bewegungsrichtung des Austragskolbens liegt, abgedeckt ist, wobei der Austragskolben eine für die Monomerflüssigkeit durchlässige Durchföhrung in den Innenraum der Kartusche zum Zementpulver aufweist, die sich von einer Seitenfläche des Austragskolbens bis zu einer vorderen Grundfläche des Austragskolbens erstreckt, wobei die Grundfläche des Austragskolbens senkrecht zur Bewegungsrichtung des Austragskolbens liegt, wobei bevorzugt die Durchföhrung für das Zementpulver undurchlässig ist und besonders bevorzugt für Gase durchlässig ist.

[0056] Hierdurch können die Kartusche und die Monomeraufnahme parallel zueinander oder nebeneinander angeordnet werden und so die Vorrichtung kompakt gestaltet werden. Zudem wird so die Öffnung in den Innenraum der Kartusche durch Vortreiben des Austragskolbens geschlossen, so dass keine Monomerflüssigkeit mehr in den Innenraum der Kartusche nachfließen kann und so eine gleichbleibende Konsistenz des Knochenzementteigs besser gewährleistet werden kann.

[0057] Es kann bei einer solchen Ausführung erfindungsgemäß vorgesehen sein, dass der Austragskolben über eine Antriebsstange oder eine Gewindestange in der Kartusche in Richtung der Austragsöffnung vortreibbar ist.

[0058] Hiermit kann der Knochenzementteig aus der Kartusche bequem in einen Applikator, wie eine Spritze, eingefüllt werden oder direkt appliziert werden.

[0059] Es kann auch vorgesehen sein, dass an der Austragsöffnung ein Rohr oder ein Schlauch angeschlossen ist, wobei vorzugsweise an der Spitze des Applikationsrohrs oder des Schlauchs ein Luer-Lock-Adapter vorgesehen ist.

[0060] Hierdurch kann die Vorrichtung auch zum Applizieren des Knochenzementteigs durch ein Schlauchsystem oder einen Trokar verwendet werden.

[0061] Des Weiteren kann vorgesehen sein, dass in dem Zementpulver ein die Monomerflüssigkeit leitendes Additiv verteilt ist, wobei vorzugsweise das Zementpulver mit dem Additiv beschichtet oder mit dem Additiv gemischt ist.

[0062] Als Additiv kann beispielsweise biokompatibler Zellstoff verwendet werden, der eine ausreichende Saugfähigkeit für die Monomerflüssigkeit aufweist. Das Additiv kann partikulär in dem Zementpulver verteilt sein.

[0063] Hiermit kann erreicht werden, dass die Monomerflüssigkeit sich schnell in dem Zementpulver verteilt und so eine vollständige Mischung entsteht, bevor das anquellende Zementpulver eine weitere Ausbreitung der Monomerflüssigkeit verhindern würde. Dadurch ist es möglich, die Monomerflüssigkeit auch über längere Strecken durch das Zementpulver zu leiten und so einen homogenen Knochenzementteig zu erzeugen.

[0064] Ferner kann vorgesehen sein, dass in der Kartusche eine Monomerflüssigkeit als erste Ausgangskomponente und ein Pulver als zweite Ausgangskomponente enthalten ist, aus denen der Knochenzementteig innerhalb der Kartusche gemischt wird, wobei in dem Pulver ein hydrophiles Additiv verteilt ist, mit dem die Monomerflüssigkeit in dem gesamten Pulver verteilbar ist, bevorzugt ohne dass zuvor eine Polymerisation des Knochenzements die weitere Verteilung der Monomerflüssigkeit in dem Pulver verhindert.

[0065] Hiermit wird erreicht, dass die Monomerflüssigkeit in dem Pulver schnell verteilt wird, bevor eine Polymerisation des in dem Pulver enthaltenen Zementpulvers mit der Monomerflüssigkeit stattfindet und dadurch eine weitere Verteilung der Monomer-

flüssigkeit unterbunden wird. Nur hierdurch ist der erfindungsgemäße Aufbau in einer einzelnen Kartusche überhaupt möglich, dass nämlich die Monomerflüssigkeit von einer Seite in das Pulver gepresst wird und sich dennoch in dem gesamten Pulver verteilen kann, bevor die Polymerisierung eine weitere Verteilung der Monomerflüssigkeit in dem Pulver unterbindet.

[0066] Das Additiv ist vorzugsweise Partikulär oder Faserförmig. Bevorzugt weist das Additiv eine chemische Substanz mit zumindest einer OH-Gruppe auf. Das Additiv hat bevorzugt ein Aufsaugvermögen von mindestens 0,6 g Methylmethacrylat pro Gramm Additiv.

[0067] Es kann erfindungsgemäß vorgesehen sein, dass das Pulver mindestens ein partikuläres Polymethylmethacrylat oder Polymethylmethacrylat-Copolymer der Siebfraction kleiner 100 µm, einen Initiator, und mindestens ein in Methylmethacrylat unlösliches, partikuläres oder faserförmiges Additiv aufweist, wobei das Additiv ein Aufsaugvermögen größer gleich 0,6 g Methylmethacrylat pro Gramm Additiv bei Raumtemperatur besitzt.

[0068] Ein solches Pulver ist besonders gut zur Verteilung der Monomerflüssigkeit in dem Pulver geeignet, so dass ein Aufbau des Knochenzementapplikators ermöglicht wird, mit dem ein einseitiges Einpressen der Monomerflüssigkeit auch auf einer Schmalseite des Innenraums der Kartusche möglich ist. Dabei wurde überraschend gefunden, dass es möglich ist, durch einfaches In-Kontakt-Bringen eines solchen und insbesondere eines im folgenden definierten Pulvers mit einer Monomerflüssigkeit, insbesondere mit einer nachstehend definierten Monomerflüssigkeit, einen klebfreien, plastisch verformbaren Knochenzementteig herzustellen, der selbstständig durch radikalische Polymerisation aushärtet, ohne dass es notwendig ist, den Zementteig manuell oder mit Hilfe von technischen Hilfsmitteln zu vermischen. Es wurde beobachtet, dass durch Zusatz eines in Methylmethacrylat unlöslichen, partikulären oder faserförmigen Additivs, das ein Aufsaugvermögen von größer 0,6 g Methylmethacrylat pro Gramm Additiv bei Raumtemperatur besitzt, zu einem Zementpulver eines niedrigviskosen Knochenzements, ein modifiziertes Pulver als Zementpulver erhalten wird, in das Monomerflüssigkeit über eine Strecke von mindestens 5 cm eingepresst werden kann. Das Additiv verbessert überraschend auch die Benetzung des Zementpulvers mit Monomerflüssigkeit. Das Additiv hat dabei einen „Docht-Effekt“ und leitet schon in sehr geringen Mengen ab 0,1 Gew.-% die Monomerflüssigkeit in das Innere des Pulvers. Weiterhin verzögert das Additiv das Verkleben der Polymerpartikel im Pulver, wodurch die Ausbildung einer blockierenden Gelschicht verzögert wird und das Eindringen der Monomerflüssigkeit in das Pulver begünstigt wird. Die Monomerflüssigkeit

kann dabei in das Pulver eingepresst oder auch eingesaugt werden.

[0069] Dabei kann bevorzugt vorgesehen sein, dass das Additiv kovalent gebundene Hydroxylgruppen an seiner Oberfläche besitzt. Das Additiv kann erfindungsgemäß bevorzugt ausgewählt sein aus der Gruppe, die aus mikrokristalliner Cellulose, Oxycellulose, Stärke, Titandioxid und Siliziumdioxid besteht, wobei pyrogenes Siliziumdioxid besonders bevorzugt wird. Das Additiv kann eine Partikelgröße der Siebfraction kleiner 100 µm, bevorzugt der Siebfraction kleiner 50 µm und ganz besonders bevorzugt von der Siebfraction kleiner 10 µm aufweisen. Ferner kann bevorzugt vorgesehen sein, dass das Additiv im Pulver in einer Menge von 0,1 bis 2,5 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht des Pulvers enthalten ist. Des Weiteren kann vorgesehen sein, dass das Polymerpulver Dibenzoylperoxid als Initiator enthält.

[0070] Es kann vorgesehen sein, dass die Monomerflüssigkeit mindestens ein Methylmethacrylat und einen Aktivator enthält. Des Weiteren kann vorgesehen sein, dass die Monomerflüssigkeit mindestens einen Aktivator aus der Gruppe der aromatischen Amine enthält. Ferner kann vorgesehen sein, dass die Monomerflüssigkeit mindestens einen radikalischen Stabilisator aus der Gruppe der Chinone oder der sterisch gehinderten Phenole enthält.

[0071] Vorteilhaft ist es, wenn das Additiv kovalent gebundene Hydroxylgruppen an seiner Oberfläche besitzt. Besonders vorteilhaft sind dabei besonders Si-OH-Gruppen und alkoholische OH-Gruppen. Durch die oberflächlich angeordneten OH-Gruppen hat das Additiv eine hohe Oberflächenenergie, wodurch eine gute Benetzbarkeit des Additivs mit Methylmethacrylat erreicht wird. Die pyrogenen Kieselsäuren Aerosil® 380 und Aerosil® 300 sind besonders geeignet. Daneben ist es auch möglich, durch Sol-Gel-Prozesse erzeugtes Siliziumdioxid als Additiv zu verwenden.

[0072] Hierzu kann auch vorgesehen sein, dass der Innenraum der Kartusche und der Innenraum der Monomeraufnahme einen gemeinsamen zylindrischen Innenraum bilden und miteinander fluchten, so dass der Austragskolben mit dem Förderkolben in dem Innenraum der Kartusche vortreibbar ist und der Förderkolben in den Innenraum der Kartusche drückbar ist.

[0073] Hierdurch kann der Austragskolben durch Vortreiben des Förderkolbens mit dem Druckgas angetrieben werden. Dadurch kann durch das sich entspannende Druckgas nicht nur der Knochenzementteig hergestellt werden, sondern auch aus der Kartusche zur weiteren Verwendung ausgetrieben werden.

[0074] Erfindungsgemäß kann bevorzugt vorgesehen sein, dass an der Innenwand der Kartusche im Bereich der Vorderseite ein Bypass oder eine Nut vorgesehen ist, durch den oder durch die das Druckgas an dem Förderkolben und dem Austragskolben vorbei strömen kann, wenn der Förderkolben eine Öffnung zum Bypass oder eine Nut zumindest bereichsweise überfahren hat und dadurch zum Druckgasanschluss freilegt.

[0075] Dadurch entweicht am Ende des Auspressvorgangs das Druckgas durch den Bypass oder die Nut aus der Vorrichtung und die Vorrichtung wird damit druckfrei und kann gefahrlos entsorgt werden.

[0076] Dabei kann vorgesehen sein, dass die Öffnung für den Bypass oder das Ende der Nut von dem vorderen Ende der Kartusche weiter beabstandet ist als die Summe der Höhe des Förderkolbens und des Austragskolbens, vorzugsweise zumindest mehr als 5 mm und maximal 20 mm weiter von dem vorderen Ende der Kartusche beabstandet ist als die Summe der Höhe des Förderkolbens und des Austragskolbens.

[0077] Hiermit wird sichergestellt, dass der Knochenzementteil vollständig aus der Kartusche ausgetrieben wird, bevor die Vorrichtung druckfrei wird.

[0078] Bevorzugt kann des Weiteren ebenfalls vorgesehen sein, dass an dem Druckgasanschluss oder in der Druckgasleitung ein Sterilfilter angeordnet ist, der ein in die Monomeraufnahme strömendes Druckgas steril filtert.

[0079] Hiermit wird eine mögliche Verunreinigung oder Kontaminierung durch das verwendete Druckgas vermieden.

[0080] Bevorzugt kann vorgesehen sein, dass an dem Druckgasanschluss oder in der Druckgasleitung ein geschlossenes Überdruckventil angeordnet ist, das bei Überschreiten eines Grenzdrucks den Druckgasanschluss oder die Druckgasleitung nach außen zur Umgebung öffnet.

[0081] Hiermit kann verhindert werden, dass die Vorrichtung, insbesondere die Monomeraufnahme explodiert.

[0082] Ferner kann vorgesehen sein, dass die Vorrichtung einen Verschluss aufweist, der die Austragsöffnung verschließt und der gegen die Austragsöffnung beweglich gelagert ist, wobei ein Leitungselement an der Vorderseite der Austragsöffnung angeordnet ist, wobei das Leitungselement eine Verschlussaufnahme zum Aufnehmen zumindest eines Teils des Verschlusses umfasst, und wobei der Verschluss durch einen Druck auf den Knochenzementteil derart in die Verschlussaufnahme hinein drück-

bar ist, dass die Austragsöffnung geöffnet ist, wobei das Leitungselement mit dem in die Verschlussaufnahme gedrückten Verschluss einen freien Leitungsquerschnitt bereitstellt, durch den der Knochenzementteil aus der Austragsöffnung hindurch und aus der Vorrichtung heraus drückbar ist.

[0083] Hiermit ist die Vorrichtung zunächst verschlossen und öffnet sich selbsttätig durch Vortreiben des Knochenzementteils mit dem Austragskolben.

[0084] Es kann vorgesehen sein, dass der Verschluss für Gase durchlässig aber für das Zementpulver undurchlässig ist.

[0085] Hierdurch kann das Innere der Kartusche mit einem sterilisierenden Gas, wie Ethylenoxid sterilisiert werden.

[0086] Es kann bei Vorrichtungen mit Verschluss vorgesehen sein, dass der Knochenzementteil den Verschluss in der Verschlussaufnahme umfließt, wenn der Knochenzementteil durch das Leitungselement fließt, vorzugsweise der Knochenzementteil entlang wenigstens einer Seitenfläche oder Mantelfläche des Verschlusses an dem Verschluss vorbeifließt.

[0087] Dass der Knochenzementteil den Verschluss in der Verschlussaufnahme umfließt, bedeutet, dass der Knochenzementteil in Längsrichtung des Verschlusses an dem Verschluss vorbeifließt.

[0088] Hierdurch wird erreicht, dass der Aufbau sehr einfach gehalten werden kann, da keine zusätzlichen Kanäle bereitgestellt werden müssen, durch die der Knochenzementteil den Verschluss im Leitungsmittel umfließt. Zudem wird der Knochenzementteil in die Bewegungsrichtung des Verschlusses gedrückt, so dass die Kraft, die mit dem Knochenzementteil übertragen wird und die zur Bereitstellung des Flusses des Knochenzementteils genutzt wird, nicht umgeleitet werden muss, wodurch die notwendige Kraft zum Öffnen der Vorrichtung und zum Austreiben des Knochenzementteils gering gehalten werden kann.

[0089] Bei erfindungsgemäßen Vorrichtungen mit Verschluss kann auch vorgesehen sein, dass der freie Leitungsquerschnitt auf einer Seite zumindest bereichsweise durch den Verschluss begrenzt ist, vorzugsweise durch eine Seitenfläche oder eine Mantelfläche des Verschlusses begrenzt ist.

[0090] Auch hierdurch wird erreicht, dass der Knochenzementteil in die Bewegungsrichtung des Verschlusses gedrückt werden kann, auch um durch das Leitungselement zu fließen, so dass die Kraft, die mit dem Knochenzementteil übertragen wird und die zur Bereitstellung des Flusses des Knochenzementteils genutzt wird, nicht umgeleitet werden muss, wodurch

die notwendige Kraft zum Öffnen der Vorrichtung und zum Austreiben des Knochenzementteils gering gehalten werden kann.

[0091] Des Weiteren kann vorgesehen sein, dass der Verschluss fest in der Verschlussaufnahme steckt, wenn er aus der Austragsöffnung in die Verschlussaufnahme hineingedrückt ist.

[0092] Hiermit wird verhindert, dass sich der Verschluss in der Verschlussaufnahme bewegt, wenn er im fließenden Knochenzementteil angeordnet ist. Dadurch wird eine Veränderung des Strömungswiderstands des Knochenzementteils und eine zeitliche Veränderung des Volumenstroms des Knochenzementteils verhindert.

[0093] Zur Vereinfachung des Aufbaus kann vorgesehen sein, dass der Verschluss zumindest bereichsweise zylindrisch ist, insbesondere vollständig zylindrisch ist, und die Verschlussaufnahme eine hohlzylinderförmige Hülse bildet, wobei vorzugsweise in der Mantelfläche der hohlzylinderförmigen Hülse zumindest ein Kanal vorgesehen, wobei der zumindest eine Kanal den freien Leitungsquerschnitt bereitstellt.

[0094] Diese Ausführung ist besonders leicht zu fertigen. Zudem kann der Verschluss in axialer Richtung seiner Zylindergeometrie bewegt werden, so dass die Bewegung besonders leicht geführt werden kann.

[0095] Dabei kann vorgesehen sein, dass der Innendurchmesser der hohlzylinderförmigen Hülse größer ist als der Außendurchmesser des Verschlusses, vorzugsweise wenigstens 1 mm größer ist als der Außendurchmesser des Verschlusses, besondere bevorzugt zwischen 1 mm und 10 mm größer ist als der Außendurchmesser des Verschlusses.

[0096] Die sich hierdurch ergebenden freien Leitungsquerschnitte sind derart angeordnet beziehungsweise derart groß, dass sie den Fluss des Knochenzementteils nur wenig behindern.

[0097] Gemäß einer bevorzugten Weiterbildung der vorliegenden Erfindung kann vorgesehen sein, dass in der Verschlussaufnahme Abstandhalter zur Beabstandung des Verschlusses von der Innenwand der Verschlussaufnahme vorgesehen sind, wobei vorzugsweise die Abstandhalter Leisten sind, die besonders bevorzugt in der Bewegungsrichtung des Verschlusses ausgerichtet sind und/oder die in Flussrichtung des Knochenzementteils ausgerichtet sind.

[0098] Hierdurch wird erreicht, dass der freie Leitungsquerschnitt durch Beabstandung des Verschlusses von der Innenwand der Verschlussaufnahme erreicht wird, wenn der Verschluss in die Verschlussaufnahme gedrückt ist.

[0099] Des Weiteren kann auch vorgesehen sein, dass der freie Leitungsquerschnitt zumindest halb groß ist wie der Querschnitt der Austragsöffnung, vorzugsweise zumindest so groß ist wie der Querschnitt der Austragsöffnung.

[0100] Hierdurch wird erreicht, dass der Strömungswiderstand für den Knochenzementteil nicht durch einen zu geringen freien Leitungsquerschnitt des Leitungselements beeinträchtigt wird und gleichzeitig der Aufbau der Vorrichtung kompakt ist.

[0101] Bevorzugt kann auch vorgesehen sein, dass in der Verschlussaufnahme an der von der Austragsöffnung abgewandten vorderen Stirnwand ein Anschlag zur Begrenzung der Bewegung des Verschlusses angeordnet ist, wobei der Anschlag den Verschluss im vollständig eingedrücktem Zustand von der Stirnwand an der Vorderseite der Verschlussaufnahme beabstandet, so dass zwischen der Vorderseite des Verschlusses und der vorderen Stirnwand der freie Leitungsquerschnitt verbleibt.

[0102] Damit wird erreicht, dass der Knochenzementteil hinter dem Leitungselement in die gleiche Richtung weitergeleitet werden beziehungsweise strömen kann, in die er beim Eindringen des Verschlusses in die Verschlussaufnahme fließt.

[0103] Es kann auch vorgesehen sein, dass die Rückseite der Kartusche mit der Vorderseite der Monomeraufnahme verbunden ist, vorzugsweise derart verbunden ist, dass der Innenraum der Kartusche mit dem Innenraum der Monomeraufnahme fluchtet.

[0104] Dadurch kann der Förderkolben auch zum Antreiben des Austragskolbens verwendet werden und so mit dem vom Druckgas angetriebenen Förderkolben auch der Knochenzementteil aus der Kartusche ausgetrieben werden. Die Vorrichtung ist dabei ein Full-Prepacked-Zementiersystem. Durch die fluchtenden Innenräume der Kartusche und der Monomeraufnahme kann sichergestellt werden, dass zunächst der Förderkolben durch einen auf die Rückseite des Förderkolbens wirkenden Gasdruck bewegt werden kann und anschließend der Förderkolben zum Antreiben des Austragskolbens genutzt werden kann, indem der Förderkolben gemeinsam mit dem Austragskolben (und gegebenenfalls der Scherben einer Glas oder Kunststoffampulle als Monomerflüssigkeitsbehälter dazwischen) weiter in Richtung der Austragsöffnung gedrückt wird.

[0105] Bevorzugt kann vorgesehen sein, dass die Monomeraufnahme einen zylindrischen Innenraum aufweist. Die zylindrische Form ist auch hier die einfachste, mit der sich der Innenraum der Aufnahme realisieren lässt. Unter einer zylindrischen Form ist geometrisch die Form eines allgemeinen Zylinders mit einer beliebigen Grundfläche zu verstehen, also

nicht nur ein Zylinder mit einer kreisförmigen Grundfläche.

[0106] Es kann vorgesehen sein, dass an der Vorderseite des Förderkolbens zumindest eine vortretende Spitze, Kante und/oder Schneide zum Brechen des Monomerflüssigkeitsbehälters angeordnet ist.

[0107] Durch die Anwendung einer definierten Kraft an einer vorherbestimmten und räumlich begrenzten Stelle kann der Druck an dieser Stelle bei gleicher Kraft erhöht werden und so ein definiertes Brechen des Monomerflüssigkeitsbehälters erreicht werden. Dadurch wird der Ablauf des Aufbrechens des Monomerflüssigkeitsbehälters reproduzierbarer.

[0108] Ferner kann vorgesehen sein, dass in dem Druckgasanschluss oder in der Monomeraufnahme eine Belüftungsöffnung vorgesehen ist, wobei die Belüftungsöffnung durch eine Bewegung des Druckgasanschlusses oder durch eine Bewegung eines Behälters für eine Druckgaspatrone verschließbar ist.

[0109] Hiermit ist der Innenraum der Monomeraufnahme für ein sterilisierendes Gas wie Ethylenoxid zugänglich.

[0110] Des Weiteren kann vorgesehen sein, dass an der der Austragsöffnung zugewandten Vorderseite des Austragskolbens ein Hohlzylinder angeordnet ist, wobei der Hohlzylinder an seiner der Austragsöffnung zugewandten Vorderseite offen ist und der Hohlzylinder sich vorzugsweise von der Vorderseite des Austragskolbens zumindest 3 mm in den Innenraum der Kartusche erstreckt.

[0111] Mit dem Hohlzylinder an der Vorderseite des Austragskolbens gelingt es, die Monomerflüssigkeit beim Einpressen in das Zementpulver im Innenraum der Kartusche über eine größere Strecke durch das Zementpulver fließen zu lassen beziehungsweise zu leiten, bevor die Monomerflüssigkeit die Innenwand der Kartusche erreicht. Dadurch kann die Ausbildung von Monomerflüssigkeitsblasen beziehungsweise Einschlüssen der Monomerflüssigkeit in dem gebildeten Knochenzementteig vermieden beziehungsweise reduziert werden. So kann ein homogener Knochenzementteig erzeugt werden. Ferner wurde gefunden, dass es durch das Zurückhalten eines kleinen Rests des in der Kartusche entstandenen Knochenzementteigs als Mischung des Zementpulvers mit der Monomerflüssigkeit in dem Innenraum der Kartusche gelingt, dass am Ende des Auspressvorgangs kein Knochenzementteig mit einer veränderten Konsistenz ausgetragen wird, da der restliche Knochenzementteig in der Kartusche zurückgehalten wird und die Austragsöffnung verschlossen wird.

[0112] Dabei kann vorgesehen sein, dass der Hohlzylinder eine weitere Bewegung des Austragskol-

bens in Richtung der Vorderseite der Kartusche blockiert, wenn die Vorderseite des Hohlzylinders an der Vorderseite des Innenraums der Kartusche anliegt, so dass der Austragskolben von der Vorderseite des Innenraums der Kartusche beabstandet ist und ein Totvolumen in dem Innenraum der Kartusche verbleibt.

[0113] Der Hohlzylinder ist im Innenraum der Kartusche angeordnet. Bevorzugt ist die Vorderseite des Austragskolbens bis auf den Hohlzylinder eben.

[0114] Es kann bevorzugt vorgesehen sein, dass der Austragskolben gegen die Innenwand des Innenraums der Kartusche dicht ist oder abgedichtet ist, insbesondere mit zumindest einer umlaufenden Dichtung abgedichtet ist.

[0115] Ferner kann vorgesehen sein, dass der Hohlzylinder zumindest einen Schlitz aufweist, vorzugsweise zumindest einen parallel zur Zylinderachse des Hohlzylinders verlaufenden aufweist, besonders bevorzugt zumindest einen von der Vorderseite bis zum Austragskolben reichenden Schlitz aufweist.

[0116] Hierdurch kann die Passung des Hohlzylinders an die Innenwand der Kartusche leichter angepasst werden und die Gefahr einer Blockade der Bewegung des Austragskolbens mit dem Hohlzylinder wird reduziert. Der zumindest Schlitz kann alternativ zu einem Verlauf parallel zur Zylinderachse des Hohlzylinders auch spiralförmig in der Wandung des Hohlzylinders verlaufen.

[0117] Es kann auch vorgesehen sein, dass in dem Austragskolben zumindest eine Verbindung von der Rückseite des Austragskolbens zur Vorderseite des Austragskolbens zum Einleiten der Monomerflüssigkeit in den Innenraum der Kartusche vorgesehen ist, wobei die zumindest eine Verbindung für die Monomerflüssigkeit und Gase durchlässig ist und für das Zementpulver undurchlässig ist.

[0118] Es kann vorgesehen sein, dass das Zementpulver an der Vorderseite des Austragskolbens anliegt, insbesondere vollflächig anliegt, wobei vorzugsweise das Zementpulver in den Innenraum der Kartusche eingepresst ist.

[0119] Hierdurch wird verhindert, dass in der Kartusche größere Gaseinschlüsse verbleiben, die beim Mischen der Monomerflüssigkeit mit dem Zementpulver zu Gaseinschlüssen im Knochenzementteig oder zur Ausbildung von Monomerflüssigkeitsblasen führen könnten. Dies kann bei einem dicht geschütteten oder vorzugsweise gepressten Zementpulver nicht passieren, da die Monomerflüssigkeit die Partikel des Zementpulvers gut benetzt und die Oberflächenspannung der Monomerflüssigkeit dann keine oder zumin-

dest keine relevanten Gaseinschlüsse zwischen den Partikeln des Zementpulvers erlaubt.

[0120] Die der vorliegenden Erfindung zugrundeliegenden Aufgaben werden auch gelöst durch ein Verfahren zur Herstellung eines Knochenzementteils, insbesondere eines pastenförmigen Polymethylmethacrylat-Knochenzementteils, wobei der Knochenzementteil aus einem Zementpulver und einer Monomerflüssigkeit hergestellt wird, wobei die Monomerflüssigkeit in einem Monomerflüssigkeitsbehälter enthalten ist, der in einer Monomeraufnahme angeordnet ist, und wobei das Zementpulver in einer Kartusche enthalten ist, gekennzeichnet durch die folgenden nacheinander ablaufenden Schritte:

a) Antreiben und Bewegen eines Förderkolbens in der Monomeraufnahme mit einem Druckgas, wobei mit der Bewegung des Förderkolbens die Monomerflüssigkeit aus dem Monomerflüssigkeitsbehälter und aus der Monomeraufnahme in den Innenraum einer Kartusche gedrückt wird, so dass sich die Monomerflüssigkeit mit dem Zementpulver in der Kartusche mischt und dort den Knochenzementteil bildet,

b) der gemischte Knochenzementteil wird mit einem Austragskolben aus einer Austragsöffnung an einer dem Austragskolben gegenüberliegende Seite der Kartusche herausgedrückt.

[0121] Dabei kann vorgesehen sein, dass der Knochenzementteil mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung hergestellt wird.

[0122] Weiterhin kann vorgesehen sein, dass die Monomerflüssigkeit in dem Zementpulver mit Hilfe eines die Monomerflüssigkeit leitenden Additivs verteilt wird, wobei Partikel des Zementpulvers mit dem Additiv beschichtet sind oder mit dem Additiv vermischt sind.

[0123] Hiermit kann erreicht werden, dass die Monomerflüssigkeit sich schnell in dem Zementpulver verteilt und so eine vollständige Mischung entsteht, bevor das anquellende Zementpulver eine weitere Ausbreitung der Monomerflüssigkeit verhindern würde. Dadurch ist es möglich die Monomerflüssigkeit auch über längere Strecken durch das Zementpulver zu leiten und so einen homogenen Knochenzementteil zu erzeugen.

[0124] Zu dem gleichen Zweck kann vorgesehen sein, dass das Zementpulver vollständig von der Monomerflüssigkeit benetzt wird, wobei hierzu vorzugsweise ein die Monomerflüssigkeit anziehendes Additiv in dem Zementpulver verteilt ist.

[0125] Es kann auch vorgesehen sein, dass der Monomerflüssigkeitsbehälter durch die Bewegung des

vom Druckgas angetriebenen Förderkolbens geöffnet wird.

[0126] Hierdurch wird der bereits vorhandene Antrieb durch das Druckgas auch dazu genutzt, den Monomerflüssigkeitsbehälter zu öffnen. Dadurch wird eine weitere Automatisierung des Verfahrens erreicht.

[0127] Ferner kann vorgesehen sein, dass der gemischte Knochenzementteil aus der Kartusche in einen Applikator oder eine Spritze gefüllt wird.

[0128] Auf diese Weise kann der Knochenzementteil später bequem mit dem Applikator oder der Spritze angewendet werden.

[0129] Es kann ferner vorgesehen sein, dass in Schritt b) der Austragskolben von dem vom Druckgas angetriebenen Förderkolben in Richtung der Austragsöffnung gedrückt wird.

[0130] Hierdurch wird der durch das Druckgas bereitgestellte Antrieb auch zum Auspressen des Knochenzementteils aus der Kartusche genutzt und so das Verfahren weiter automatisiert.

[0131] Es kann auch vorgesehen sein, dass die beim Eindringen der Monomerflüssigkeit in die Kartusche Gas aus den Zwischenräumen von Pulverpartikeln des Zementpulvers verdrängt und durch die Austragsöffnung herausgedrückt wird, insbesondere durch einen für Gas durchlässigen aber für das Zementpulver undurchlässigen Verschluss in der Austragsöffnung.

[0132] Hiermit wird das Vordringen der Monomerflüssigkeit in dem Zementpulver erleichtert.

[0133] Es kann auch vorgesehen sein, dass der Förderkolben in den Innenraum der Kartusche gedrückt wird und am Ende seiner Bewegung eine Öffnung zu einem Bypass oder eine Nut in der seitlichen Innenwand der Kartusche freilegt, wobei das Druckgas durch den Bypass oder die Nut am Förderkolben und am Austragskolben vorbei nach außen strömt, insbesondere durch die Austragsöffnung entweicht.

[0134] Dadurch entweicht am Ende des Auspressvorgangs das Druckgas durch den Bypass oder die Nut aus der Vorrichtung und die Vorrichtung wird damit druckfrei und kann gefahrlos entsorgt werden.

[0135] Es kann erfindungsgemäß vorgesehen sein, dass ein Verschluss durch den von dem Knochenzementteil auf den Verschluss wirkenden Druck in eine Verschlussaufnahme gedrückt und dabei die Austragsöffnung geöffnet wird, wobei vorzugsweise beim Herausdrücken des Knochenzementteils aus der Austragsöffnung der Knochenzementteil durch einen durch das Öffnen des Verschlusses entstande-

nen freien Leitungsquerschnitt fließt und aus der Vorrichtung ausgetragen wird.

[0136] Hiermit kann das Zementpulver zunächst verschlossen gelagert werden und die Kartusche wird selbstständig von dem angetriebenen Knochenzementteig geöffnet.

[0137] Ferner kann vorgesehen sein, dass vor Schritt a) die Druckgaspatrone geöffnet wird und das Druckgas aus der Druckgaspatrone durch einen Druckgasanschluss in die Monomeraufnahme zum Förderkolben geleitet wird.

[0138] Damit kann das Verfahren unabhängig von externen Druckgasquellen angewendet werden.

[0139] Es kann vorgesehen sein, dass an der der Austragsöffnung zugewandten Vorderseite des Austragskolbens ein Hohlzylinder angeordnet ist, wobei die Monomerflüssigkeit den Hohlzylinder umfließt, bevor sie bis zur Innenwand der Kartusche gelangt und/oder der Austragskolben auf die Vorderseite der Kartusche trifft, wobei mit dem Hohlzylinder eine weitere Bewegung des Austragskolbens in Richtung der Austragsöffnung blockiert wird und eine Restmenge des Knochenzementteigs in dem von dem Hohlzylinder begrenzten Teil des Innenraums der Kartusche verbleibt.

[0140] Bei der Anwendung mit Hohlzylinder wird sichergestellt, dass am Ende des Auspressvorgangs ein schlechter gemischter Rest des Knochenzementteigs oder ein Teil des Knochenzementteigs, der eine veränderte Zusammensetzung aufweist, in der Kartusche zurückgehalten wird und nicht zu Applikation verwendet wird.

[0141] Es wird mit dem erfindungsgemäßen Verfahren auch vorgeschlagen, dass in Schritt a) die Monomerflüssigkeit durch zumindest eine für das Zementpulver undurchlässige aber für Gase und die Monomerflüssigkeit durchlässige Verbindung in die Kartusche gepresst wird, vorzugsweise durch eine Bewegung eines Förderkolbens, der mit dem Druckgas angetrieben wird, in die Kartusche gepresst wird.

[0142] Hiermit wird verhindert, dass sich die Monomerflüssigkeit frühzeitig mit dem Zementpulver mischt.

[0143] Der Erfindung liegt die überraschende Erkenntnis zugrunde, dass es mit einem durch ein Druckgas angetriebenen Förderkolben gelingt, eine Monomerflüssigkeit derart tief in ein Zementpulver in einer Kartusche zu pressen, dass sich die Monomerflüssigkeit gleichmäßig in dem Zementpulver verteilt und dabei ein homogener Knochenzementteig gebildet wird. Gleichzeitig kann die mit dem Druckgas angetriebene Bewegung des Förderkolbens auch zum

Öffnen eines Monomerflüssigkeitsbehälters, in dem die Monomerflüssigkeit enthalten ist, verwendet werden. In einer bevorzugten Ausführung auch zusätzlich noch zum Austreiben des Knochenzementteigs aus der Kartusche, wobei hierzu ein Austragskolben von der Bewegung des Förderkolbens angetrieben wird.

[0144] Der besondere Vorteil der Erfindung besteht darin, dass dem Anwender innerhalb von wenigen Sekunden Knochenzementteig zur Verfügung steht, ohne dass der Anwender komplexe Schritte zum Öffnen des Monomerflüssigkeitsbehälters und zur Vermischung der Ausgangskomponenten sowie zum Auspressen des Zementteigs in Spritzen oder in Kyphoplastie-Systeme durchführen muss.

[0145] Die Vorrichtung kann als hygienisches Wegwerfprodukt verwendet werden, da sie sehr weitgehend aus Kunststoff gefertigt werden kann und weil alle Teile einschließlich der Innenräume und des Zementpulvers mit Hilfe von Ethylenoxid sterilisierbar sind.

[0146] Eine beispielhafte erfindungsgemäße Vorrichtung zum Lagern, Vermischen und Austragen von Polymethylmethacrylat-Knochenzementteig kann beispielsweise aufweisen:

- a) eine hohlzylinderförmige Kartusche,
- b) einen für Gase undurchlässigen, axial beweglichen Förderkolben, der in der Kartusche angeordnet ist,
- c) einen für Pulverpartikel undurchlässigen, für Gase durchlässigen axial beweglichen Austragskolben, der in der Kartusche angeordnet ist,
- d) einen Monomerflüssigkeitsbehälter mit Monomerflüssigkeit, der in einem ersten Hohlraum, der durch die hohlzylinderförmige Kartusche, den Förderkolben und den Austragskolben begrenzt ist, angeordnet ist,
- e) einen für Gase durchlässigen aber für Pulverpartikel undurchlässigen ersten Kartuschenverschluss, der axial beweglich in der Kartusche angeordnet ist,
- f) Zementpulver, das in einem zweiten Hohlraum, der durch den Innenraum der Kartusche, den Austragskolben und den ersten Kartuschenverschluss begrenzt wird, angeordnet ist,
- g) einen zweiten Kartuschenverschluss, der die Kartusche unterhalb des Förderkolbens abschließt,
- h) einen dritten Hohlraum, der durch die Kartusche, den Förderkolben und den zweiten Kartuschenverschluss begrenzt wird,

i) eine Gaspatrone mit einem manuell zu betätigendem Öffnungselement, wobei die Gaspatrone komprimiertes Gas enthält, und

j) eine gasdurchlässige Druckgasleitung, die die Gaspatrone mit dem dritten Hohlraum gasdurchlässig verbindet.

[0147] Ein erfindungsgemäßes Verfahren kann beispielsweise mit der beispielhaften Vorrichtung zur Vermischung des Zementpulvers mit der Monomerflüssigkeit unter Bildung von Knochenzementteig mit den folgenden aufeinanderfolgenden Schritten umgesetzt werden:

- a) manuelle Betätigung des Öffnungselements der Gaspatrone,
- b) Öffnung der Gaspatrone,
- c) Ausströmen des Druckgases aus der Gaspatrone durch die Druckgasleitung in den dritten Hohlraum,
- d) Schieben des Förderkolbens in Richtung einer Austragsöffnung in einem vorderen Kartuschenkopf,
- e) Zerbersten des Monomerflüssigkeitsbehälters durch die Bewegung des Förderkolbens,
- f) Auspressen der Monomerflüssigkeit aus dem ersten Hohlraum und durch den Austragskolben in das Zementpulver im zweiten Hohlraum,
- g) Verdrängen der Luft aus den Zwischenräumen der Zementpulverpartikel,
- h) Entweichen der verdrängten Luft durch den ersten Kartuschenverschluss,
- i) Vollständiges Benetzen der Zementpulverpartikel unter gleichzeitiger Bildung des Knochenzementteigs,
- j) Schieben des Förderkolbens auf den zerborstenen Monomerflüssigkeitsbehälter und den Austragskolben,
- k) Pressen des Knochenzementteigs in Richtung des ersten Kartuschenverschlusses,
- l) Herausrücken oder Öffnen des ersten Kartuschenverschlusses aus der Kartusche und
- m) Ausfließen des Knochenzementteigs aus dem Kartuschenkopf.

[0148] Im Folgenden werden weitere Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand von fünfzehn schematisch dargestellten Figuren erläutert, ohne jedoch dabei die Erfindung zu beschränken. Dabei zeigt:

Fig. 1: fünf schematische Querschnittsansichten einer ersten erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Lagern und Mischen einer Monomerflüssigkeit und eines Zementpulvers übereinander

zur Verdeutlichung des Ablaufs eines erfindungsgemäßen Verfahrens;

Fig. 2: eine schematische perspektivische Außenansicht der ersten Vorrichtung nach **Fig. 1** mit einer Spritze zur Anwendung des Knochenzementteigs;

Fig. 3: zwei schematische Querschnittsansichten als Ausschnittvergrößerungen der ersten Vorrichtung nach den **Fig. 1** und **Fig. 2** übereinander beim Auspressen des Knochenzementteigs, wobei die Querschnittebenen senkrecht zueinander gewählt sind;

Fig. 4: eine schematische perspektivische Außenansicht einer zweiten erfindungsgemäßen Vorrichtung mit einer Spritze zur Anwendung des Knochenzementteigs;

Fig. 5: eine schematische Querschnittsansicht der zweiten erfindungsgemäßen Vorrichtung nach **Fig. 4** mit geöffneten Belüftungsöffnungen;

Fig. 6: eine schematische Querschnittsansicht der zweiten erfindungsgemäßen Vorrichtung nach den **Fig. 4** und **Fig. 5** im Ausgangszustand und mit geschlossenen Belüftungsöffnungen;

Fig. 7: eine schematische Querschnittsansicht der zweiten erfindungsgemäßen Vorrichtung nach den **Fig. 4** bis **Fig. 6** mit geöffneter Gaspatrone und geöffneter Glasampulle;

Fig. 8: eine schematische Querschnittsansicht der zweiten erfindungsgemäßen Vorrichtung nach den **Fig. 4** bis **Fig. 7** mit vollständig komprimierter Glasampulle;

Fig. 9: eine schematische Querschnittsansicht der zweiten erfindungsgemäßen Vorrichtung nach den **Fig. 4** bis **Fig. 8** mit geöffnetem Verschluss beim Austragen des Knochenzementteigs;

Fig. 10: zwei schematische Querschnittsansichten als Ausschnittvergrößerungen der zweiten Vorrichtung nach den **Fig. 4** bis **Fig. 9** nebeneinander beim Auspressen des Knochenzementteigs, wobei die Querschnittebenen senkrecht zueinander gewählt sind;

Fig. 11: eine schematische perspektivische Außenansicht einer dritten erfindungsgemäßen Vorrichtung;

Fig. 12: eine schematische perspektivische Seitenansicht der dritten Vorrichtung nach **Fig. 11** mit geöffnetem Gehäuse;

Fig. 13: eine schematische Querschnittsansicht der dritten erfindungsgemäßen Vorrichtung nach den **Fig. 11** und **Fig. 12** im Ausgangszustand;

Fig. 14: zwei schematische Querschnittsansichten der dritten erfindungsgemäßen Vorrichtung

nach den **Fig. 11** bis **Fig. 13** übereinander zur Verdeutlichung des Ablaufs eines erfindungsgemäßen Verfahrens; und

Fig. 15: zwei weitere schematische Querschnittsansichten der dritten erfindungsgemäßen Vorrichtung nach den **Fig. 11** bis **Fig. 14** übereinander zur Verdeutlichung des weiteren Ablaufs eines erfindungsgemäßen Verfahrens.

[0149] In den **Fig. 1** bis **Fig. 3** sind Abbildungen einer ersten erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Lagern und Mischen einer Monomerflüssigkeit und eines Zementpulvers zur Herstellung eines Knochenzementteigs gezeigt. Die **Fig. 1** zeigt dabei fünf Querschnittsansichten übereinander zur Erläuterung des Ablaufs eines erfindungsgemäßen Verfahrens, wobei sich der Zustand der Vorrichtung von oben nach unten während des Verfahrens ändert. **Fig. 2** zeigt eine perspektivische Außenansicht und **Fig. 3** zwei Querschnittsansichten als Ausschnittvergrößerungen mit senkrecht zueinander liegenden Querschnittebenen.

[0150] Die erste erfindungsgemäße Vorrichtung besteht im Wesentlichen aus einem röhrenförmigen Behälter aus Kunststoff, der als vorderen Teil (in **Fig. 1** und **Fig. 2** links) eine Kartusche **1** mit einem zylindrischen Innenraum bildet und der als hinteren Teil eine Monomeraufnahme **2** für eine Glasampulle **3** als Monomerflüssigkeitsbehälter bildet. Anstelle der Glasampulle **3** kann auch ohne weiteres eine aufbrechbare Kunststoffampulle verwendet werden oder es kann durch geringe Umbaumaßnahmen auch ein aufreißbarer Folienbeutel aus einem Metall-beschichteten Kunststoff anstelle der Glasampulle **3** verwendet werden.

[0151] Die Rückseite der Vorrichtung ist in den **Fig. 1** und **Fig. 2** rechts gezeigt. Die Röhrenform des Behälters ist gut in den Querschnittsansichten der **Fig. 1** sowie der perspektivischen Ansicht nach **Fig. 2** zu erkennen. Sowohl der Innenraum der Kartusche **1** als auch der Innenraum der Monomeraufnahme **2** sind zylindrisch mit kreisförmiger Grundfläche. Dabei sind die Durchmesser des Innenraums der Kartusche **1** und der Durchmesser des Innenraums der Monomeraufnahme **2** gleich groß und fluchten. Der Behälter mit der Monomeraufnahme **2** und der Kartusche **1** wird vorzugsweise mit Hilfe einer Spritzgusstechnik aus Kunststoff hergestellt. Die Monomeraufnahme **2** weist also einen zylindrischen Innenraum auf, in den die Glasampulle **3** eingesteckt ist. In der Glasampulle **3** befindet sich die Monomerflüssigkeit **4**. In den Innenraum der Kartusche **1** ist ein Zementpulver **5** eingefüllt oder vorzugsweise eingepresst. Die Monomerflüssigkeit **4** und das Zementpulver **5** bilden die Ausgangskomponenten für einen PMMA-Knochenzement, der mit der Vorrichtung herstellbar ist. Aufgrund der Glasampulle **3** kann die Monomerflüssigkeit **4** sehr lange in der Monomeraufnahme **2**

und dadurch in der Vorrichtung gelagert werden. Das Zementpulver **5** kann ebenfalls über längere Zeiträume in der Vorrichtung gelagert werden. Die Vorrichtung ist damit zum Lagern der Monomerflüssigkeit **4** und des Zementpulvers **5** als Ausgangskomponenten eines Knochenzementteigs **54** des PMMA-Knochenzements geeignet. Die Vorrichtung ist aber auch zum Mischen des Knochenzementteigs **54** aus den Ausgangskomponenten und zum Austragen des gemischten Knochenzementteigs **54** geeignet und vorgesehen.

[0152] In der Monomeraufnahme **2** ist ein im zylindrischen Innenraum der Monomeraufnahme **2** in Längsrichtung beweglicher Förderkolben **6** aus Kunststoff angeordnet. Der Förderkolben **6** ist im Bereich der Rückseite der Monomeraufnahme **2** angeordnet. Die Glasampulle **3** kann mit dem Förderkolben **6** in der Monomeraufnahme **2** zusammengedrückt und dabei zersplittert werden, indem der Förderkolben **6** in Richtung der Vorderseite, also in Richtung der Kartusche **1** gedrückt wird. Der Förderkolben **6** weist an der Vorderseite Abstreifer auf, mit denen Splitter der Glasampulle **3** von der Innenwand der Monomeraufnahme **2** abgestreift werden. Die Abstreifer liegen hierzu seitlich an der Innenwand des Innenraums der Monomeraufnahme **2** an.

[0153] In dem Innenraum der Kartusche **1** ist in dessen Rückseite ein Austragskolben **7** aus Kunststoff angeordnet. Hinter dem Förderkolben **6** und der Rückseite der Monomeraufnahme **2** ist ein Druckgasanschluss **8** vorgesehen, mit dem eine Druckgaspatrone **10** als Druckgasquelle an den Innenraum der Monomeraufnahme **2** angeschlossen werden kann, so dass ein Druckgas aus der Druckgaspatrone **10** hinter dem Förderkolben **6** in den Innenraum der Monomeraufnahme **2** einströmen und den Förderkolben **6** mittels des Gasdrucks in Richtung der Vorderseite der Kartusche **1** vortreiben kann.

[0154] Der Austragskolben **7** weist an seiner Vorderseite einen Hohlzylinder **9** zum Verlängern der Strecke auf, die die Monomerflüssigkeit **4** durch das Zementpulver **5** fließen muss, bis sie zur Innenwand der Kartusche **1** gelangt. Zudem dient der Hohlzylinder **9** zur Beabstandung des Austragskolbens **7** von einer Austragsöffnung an der Vorderseite des Innenraums der Kartusche **1** sowie zum Schaffen eines Totvolumens zwischen dem Austragskolben **7** und der Vorderseite des Innenraums der Kartusche **1**, wenn der Austragskolben **7** beziehungsweise der Hohlzylinder **9** maximal an die Vorderseite des Innenraums der Kartusche **1** gedrückt ist. Der Hohlzylinder **9** ist vorliegend rotationssymmetrisch und ist nach Art eines Rohrstücks geformt. Der Hohlzylinder **9** kann aber auch parallel zur Zylinderachse des Hohlzylinders **9** verlaufende Längsschnitte aufweisen. An der Vorderseite ist der Hohlzylinder **9** eben.

[0155] In dem Innenraum der Monomeraufnahme **2** ist eine Lagerung **12** aus Schaumstoff vorgesehen, die als Transportsicherung und als Stoßsicherung für die Glasampulle **3** dient. Damit soll verhindert werden, dass die Glasampulle **3** bei Erschütterungen oder Stößen ungewollt aufbricht. Der Schaumstoff und damit die Lagerung **12** sind durchlässig für Gase.

[0156] Die Kartusche **1** und die Monomeraufnahme **2** sind einteilig als gemeinsames Kunststoffteil ausgeführt. Die Monomeraufnahme **2** und die Kartusche **1** sind für die Monomerflüssigkeit **4** flüssigkeitsdurchlässig miteinander über eine Verbindung **14** im Austragskolben **7** verbunden. Die Verbindung **14** durch den Austragskolben **7** mündet durch einen für das Zementpulver **5** undurchlässigen aber für die Monomerflüssigkeit **4** durchlässigen Porenfilter **16** in den Innenraum der Kartusche **1**.

[0157] In der Einmündung zur Verbindung **14** ist in dem Austragskolben **7** ein Filter **18** angeordnet, mit dem die Splitter der Glasampulle **3** zurückgehalten werden können. Statt dem Filter **18** oder zusätzlich zum Filter **18** kann auch ein Sieb vorgesehen sein.

[0158] Mehrere Belüftungsöffnungen **20** sind in der Wandung der Monomeraufnahme **2** im Bereich der Rückseite vorgesehen, durch die der Innenraum der Monomeraufnahme **2** mit Hilfe eines sterilisierenden Gases wie Ethylenoxid sterilisiert werden kann. Die Belüftungsöffnungen **20** sind unmittelbar benachbart zum Förderkolben **6** und zum Druckgasanschluss **8** angeordnet, so dass der Förderkolben **6** und der Druckgasanschluss **8** sich unmittelbar vor die Belüftungsöffnungen **20** schieben und somit die Belüftungsöffnungen **20** verschließt, wenn der Förderkolben **6** und der Druckgasanschluss **8** in Richtung der Kartusche **1** verschoben werden. Dadurch wird verhindert, dass Monomerflüssigkeit **4** durch die Belüftungsöffnungen **20** austreten kann, wenn die Glasampulle **3** in der Monomeraufnahme **2** geöffnet wurde.

[0159] Der zylindrische Förderkolben **6** hat einen zur Zylindergeometrie des Innenraums der Monomeraufnahme **2** passenden Außenumfang und ist über zwei umlaufende Dichtungen **26** gegen die Innenwand der Monomeraufnahme **2** flüssigkeitsdicht und druckdicht abgedichtet. Ebenso ist ein äußerer Einsatz des Druckgasanschlusses **8** über zwei äußere umlaufende Dichtungen **27** druckdicht gegen die Innenwand der Monomeraufnahme **2** abgedichtet und der äußere Einsatz gegen ein inneres Teil des Druckgasanschlusses **8** über eine innere umlaufende Dichtung **27** abgedichtet. Ferner ist der Austragskolben **7** über zwei umlaufende Dichtungen **28** gegen die Innenwand der Kartusche **1** flüssigkeitsdicht abgedichtet. Diese Dichtungen **26**, **27** dienen dazu, dass der Gasdruck aus der Gasdruckpatrone **10** nicht entweichen kann und für den Vortrieb des Förderkolbens **6** zur

Verfügung steht. Die Dichtungen **28** dienen dazu, einen Austritt von Monomerflüssigkeit **4** oder von Knochenzementteig **54** zu verhindern, um eine Kontamination der Umgebung (des OP-Saals und des Anwenders) zu verhindern. Die Dichtungen **26**, **27**, **28** können hierzu aus Gummi bestehen.

[0160] An der Vorderseite der Kartusche **1** ist ein Anschluss **34** in Form eines Außengewindes vorgesehen, auf das ein Kartuschenkopf **60** als Abschluss der Kartusche **1** aufgeschraubt ist. In dem Kartuschenkopf **60** ist die Austragsöffnung gebildet und im Ausgangszustand (siehe die obersten beiden Abbildungen der **Fig. 1**) mit einem Verschluss **36** verschlossen, der in der Austragsöffnung steckt und diese verschließt. Der Verschluss **36** wird erst zum Austragen des gemischten Knochenzementteigs **54** geöffnet (siehe die unterste Abbildung der **Fig. 1** sowie die beiden Abbildungen nach **Fig. 3**). Der Verschluss **36** ist ein für das Zementpulver **5** undurchlässiger aber für Gase durchlässiger Porenfilter und hat eine zylindrische Form. Der Verschluss **36** ist vorzugsweise aus Porex oder einem anderen offenporigen Kunststoff gefertigt.

[0161] An dem Außengewinde **34** an der Vorderseite der Kartusche **1** ist der Kartuschenkopf **60** aufgeschraubt, der ein Leitungselement **37** mit einer Verschlussaufnahme **38** zur Aufnahme des Verschlusses **36** umfasst. Die Verschlussaufnahme **38** ist nach Art einer Hülse geformt und weist vier in Längsrichtung ausgerichtete, sich in die Verschlussaufnahme **38** hinein erhebende Leisten **39** auf. Die Leisten **39** beabstanden den Verschluss **36** von der Innenwand der Verschlussaufnahme **38**, wenn der Verschluss **36** in die Verschlussaufnahme **38** hineingedrückt ist. Vor der Verschlussaufnahme **38** verengt sich das Leitungselement **37**. In diesem Bereich sind vier weitere Leisten **40** angeordnet, die einen Anschlag **40** für die Bewegung des Verschlusses **36** bilden und also die Bewegung des Verschlusses **36** in die Verschlussaufnahme **38** begrenzen. Zwischen den Leisten **39**, **40** ist ein ausreichender freier Leitungsquerschnitt vorgesehen, so dass ein aus den Ausgangskomponenten **4**, **5** hergestellter Knochenzementteig **54** (siehe die unteren beiden Abbildungen der **Fig. 1**) zwischen den Leisten **39**, der Wandung der Verschlussaufnahme **38** und dem eingeschobenen Verschluss **36** sowie zwischen den Leisten **40** im vorderen Teil des Leitungselements **37** hindurch strömen kann.

[0162] An der Rückseite der Monomeraufnahme **2** ist ein Behälter **41** für die Druckgaspatrone **10** aufgeschraubt. Der Behälter **41** umfasst an seiner Vorderseite, die der Monomeraufnahme **2** zugewandt ist, den Druckgasanschluss **8** auf. Die Druckgaspatrone **10** wird von der Rückseite in den Behälter **41** für die Druckgaspatrone **10** eingesteckt und der Behälter **41** mit einem rückseitigen Deckel geschlossen.

[0163] An der Vorderseite des Förderkolbens **6** sind vorspringende Keile **42** angeordnet, die einen punktuellen oder linearen Kräfteintrag in die Glasampulle **3** ermöglichen und so das Aufbrechen der Glasampulle **3** begünstigen. Die Keile **42** sind zum Spalten oder Brechen der Glasampulle **3** bei Vortreiben des Förderkolbens **6** vorgesehen.

[0164] Durch den als Porenfilter ausgeführten Verschluss **36** hindurch können das Innere der Kartusche **1** und das Zementpulver **5** mit Hilfe von Ethylenoxid sterilisiert werden, da das Leitungselement **37** offen ist und der Verschluss **36** und die Zwischenräume zwischen den Pulverpartikeln des Zementpulvers **5** luftdurchlässig sind. Gleichzeitig kann Luft aus der Monomeraufnahme **2** durch das Zementpulver **5**, den Verschluss **36** und das offene Leitungselement **37** herausgepresst werden, wenn der Förderkolben **6** in Richtung der Monomeraufnahme **2** gepresst wird.

[0165] Das Zementpulver **5** ist in der Kartusche **1** eingeschlossen, da alle Öffnungen und Verbindungen **14** mit Hilfe der Porenfilter **16**, **36** für das Zementpulver **5** undurchlässig verschlossen sind. Der Inhalt der Kartusche **1** kann dabei durch Evakuieren und Spülen mit Ethylenoxid sterilisiert werden. Dadurch ist die Vorrichtung auch zum langfristigen Lagern des Zementpulvers **5** geeignet. Das Ethylenoxid kann in dem in der obersten Abbildung von **Fig. 1** Zustand durch die Vorrichtung hindurchgespült werden, da eine durchgängige gasdurchlässige Verbindung zwischen der Austragsöffnung im Kartuschenkopf **60** und den Belüftungsöffnungen **20** vorhanden ist. Nach dem Sterilisieren mit Ethylenoxid werden die Belüftungsöffnungen **20** verschlossen, in dem der Behälter **41** für die Druckgaspatrone **10** weiter auf die Monomeraufnahme **2** aufgeschraubt wird, so dass die Belüftungsöffnungen **20** von Innen von dem Förderkolben **6** und den äußeren Dichtungen **27** an dem Einsatz des Druckgasanschlusses **8** überfahren und dadurch abgedichtet und verschlossen werden. Hierzu weist der Druckgasanschluss **8** beziehungsweise der Behälter **41** für die Druckgaspatrone **10** ein Innengewinde **50** auf und die Rückseite der Monomeraufnahme **2** ein dazu passendes Außengewinde **51**. Die Belüftungsöffnungen **20** sind im Bereich des Außengewindes **51** angeordnet.

[0166] Der Druckgasanschluss **8** weist eine Hohnadel **43** auf, mit der die Druckgaspatrone **10** zu öffnen ist, wenn diese mit einer Membran an ihrer Vorderseite auf die Hohnadel **43** geschoben wird. Dann strömt das Druckgas aus der Druckgaspatrone **10** durch die Hohnadel **43** und einen Sterilfilter **44** an der Rückseite der Monomeraufnahme **2** hinter dem Förderkolben **6** in den Innenraum der Monomeraufnahme **2**.

[0167] Um den Behälter **41** für die Druckgaspatrone **10** bequem auf die Monomeraufnahme **2** aufschrauben zu können, sind an dem Behälter **41** außen Flü-

gel **46** angeordnet, so dass der Behälter **41** nach Art einer Flügelmutter manuell bis zu einem Anschlag an der Monomeraufnahme **2** aufgeschraubt werden kann, um die Belüftungsöffnungen **20** zu verschließen.

[0168] In gleicher Weise kann auch die Druckgaspatrone **10** geöffnet werden. Dazu ist ein Flügelschraubkopf **48**, der durch eine Durchführung im rückseitigen Deckel des Behälters **41** für die Druckgaspatrone **10** reicht, am Boden der Druckgaspatrone **10** befestigt. Die Druckgaspatrone **10** weist an ihrer der Hohnadel **43** zugewandten Vorderseite ein Außengewinde auf und der Druckgasanschluss **8** ein dazu passendes Innengewinde. Mit dem Flügelschraubkopf **48** kann die Druckgaspatrone **10** innerhalb des Behälters **41** nach vorne tiefer in den Druckgasanschluss **8** geschraubt werden, so dass die Membran an der Vorderseite der Druckgaspatrone **10** von der Hohnadel **43** durchstochen wird und das Druckgas innerhalb der Vorrichtung zur Verfügung steht (siehe mittlere der Abbildungen von **Fig. 1**).

[0169] Durch den auf die Rückseite des Förderkolbens **6** wirkenden Druck wird der Förderkolben **6** in Richtung des Kartuschenkopfs **60** gedrückt und die Glasampulle **3** zwischen dem Förderkolben **6** und dem Austragskolben **7** zersplittert und dadurch geöffnet. Die Splitter **52** der Glasampulle **3** werden weiter komprimiert und die freigewordene Monomerflüssigkeit **4** wird durch den Filter **18** oder das Sieb, durch die Verbindungen **14** im Austragskolben **7** und durch den Porenfilter **16** in den Innenraum der Kartusche **1** und damit in das Zementpulver **5** gepresst. Der Austragskolben **7** wird dabei von dem Zementpulver **5** gehalten, da das Zementpulver **5** im trockenen Zustand nicht fließfähig ist. Im Innenraum der Kartusche **1** mischt sich die Monomerflüssigkeit **4** mit dem Zementpulver **5**, da in dem Zementpulver **5** ein Additiv verteilt ist, das die Monomerflüssigkeit **4** leitet und dadurch in dem Zementpulver **5** verteilt, bevor die Monomerflüssigkeit **4** mit dem Zementpulver **5** derart reagiert und quillt, dass eine weitere Ausbreitung der Monomerflüssigkeit **4** unterbunden wird. Zusätzlich kann die Monomerflüssigkeit **4** entlang des Hohlzylinders **9** tief in das Zementpulver **5** eindringen. In dem Innenraum der Kartusche **1** wird so der Knochenzementteig **54** gebildet (siehe vierte Abbildung von oben der **Fig. 1**).

[0170] Der mit der Vorrichtung erzeugte Knochenzementteig **54** kann mit der Vorrichtung in eine Spritze **53** gefüllt werden, mit der der Knochenzementteig **54** durch den Anwender (den Operateur) beim Patienten appliziert werden kann. Hierzu kann der Knochenzementteig **54** aus der Spritze **53** mit einem Kolben **55** der Spritze **53** nach vorne ausgetrieben werden.

[0171] An der Vorderseite des Innenraums der Kartusche **1** ist in der seitlichen Innenwand eine Nut **56**

vorgesehen, über die der Gasdruck aus dem Innenraum der Kartusche **1** und dem Innenraum der Monomeraufnahme **2** abgeblasen werden kann, wenn das rückseitige Ende des Förderkolbens **6** an dem hinteren Ende der Nut **56** vorbei geschoben ist (siehe die beiden Abbildungen nach **Fig. 3**). Das Druckgas an der Rückseite der Monomeraufnahme **2** kann dann an dem Förderkolben **6**, den Splittern **52** der Glasampulle **3** und dem Austragskolben **7** vorbei strömen und durch die Austragsöffnung entweichen. Dadurch wird die Vorrichtung drucklos und kann gefahrlos entsorgt werden.

[0172] Der Verschluss **36** ist im geschlossenen Zustand in einem Einsatz **58** am Kartuschenkopf **60** angeordnet, der in den Innenraum der Kartusche **1** ragt und der mit zwei umlaufenden Dichtungen **59** gegen die Innenwand der Kartusche **1** abgedichtet ist. Der Einsatz **58** bildet dabei einen Anschlag für den Hohlzylinder **9** an der Vorderseite des Austragskolbens **7** und damit für den Austragskolben **7**.

[0173] **Fig. 1** zeigt fünf schematische Querschnittsansichten der erfindungsgemäßen Vorrichtung übereinander zur Verdeutlichung des Ablaufs eines erfindungsgemäßen Verfahrens. Dazu zeigt **Fig. 3** eine Ausschnittvergrößerung der letzten Abbildung von oben der **Fig. 1** und **Fig. 2** eine Außenansicht der Vorrichtung im Ausgangszustand. Zu Beginn des Verfahrens liegt die Vorrichtung im Ausgangszustand vor, so wie sie auch in der obersten Abbildung von **Fig. 1** gezeigt ist. In diesem Zustand wird die Vorrichtung sterilisiert. Anschließend wird der Behälter **41** für die Druckgaspatrone **10** mit den Flügeln **46** auf die Monomeraufnahme **2** geschraubt und dadurch die Belüftungsöffnungen **20** verschlossen. Dieser Zustand ist in der zweiten Abbildung von oben der **Fig. 1** gezeigt.

[0174] Anschließend wird die Druckgaspatrone **10** geöffnet, indem die Druckgaspatrone **10** mit der Flügelpkopfschraube **48** auf die Hohlzylinder **43** geschraubt wird. Diese Situation ist in der dritten Abbildung von oben der **Fig. 1** gezeigt.

[0175] Dann beginnt der wesentliche Teil des erfindungsgemäßen Verfahrens:

[0176] Das aus der Druckgaspatrone **10** austretende Gas strömt durch den Sterilfilter **44** und drückt auf den Förderkolben **6** und diesen in Richtung der Kartusche **1** nach vorne. Durch das weiter aus der Druckgaspatrone **10** in den rückseitigen Innenraum der Monomeraufnahme **2** strömende Druckgas wird der Förderkolben **6** in Richtung der Kartusche **1** vorgetrieben. Die Lagerung **12** wird komprimiert und der Förderkolben **6** trifft auf den Kopf der Glasampulle **3**. Da die Glasampulle **3** an der Vorderseite an dem Austragskolben **7** anliegt und sich der Innenraum der Monomeraufnahme **2** weiter verkleinert, wird die Glasampulle **3** zerbrochen. Die Monomerflüssigkeit **4** tritt

aus der Glasampulle **3** in den Innenraum der Monomeraufnahme **2** aus. Der Austragskolben **7** kann nicht oder nicht weit von der Glasampulle **3** in Richtung des Verschlusses **36** geschoben werden, wenn das Zementpulver **5** trocken ist, also nicht von der Monomerflüssigkeit **4** benetzt ist, da das trockene Zementpulver **5** nicht fließfähig ist und eine Bewegung des Austragskolbens **7** blockiert. Diese Situation ist in **Fig. 1**, dritte Abbildung von oben gezeigt. Überstehende Luft aus der Monomeraufnahme **2** wird durch den Filter **18**, die Verbindung **14**, den Porenfilter **16**, durch die Zwischenräume zwischen den Partikeln des Zementpulvers **5**, durch den Verschluss **36** und aus dem Leitungselement **37** aus der Vorrichtung herausgedrückt.

[0177] Von der Glasampulle **3** bleiben schließlich nur kleine Splitter **52** zurück, die von dem Filter **18** zurückgehalten werden und in dem röhrenförmigen Behälter verbleiben. Die Monomerflüssigkeit **4** wird durch den Filter **18**, die Verbindung **14** und den Porenfilter **16** in das Zementpulver **5** gepresst und beginnt dort mit dem Zementpulver **5** zu reagieren, so dass sich aus dem Gemisch der Knochenzementteig **54** bildet. Dabei kann die Monomerflüssigkeit **4** nicht direkt von dem Porenfilter **16** aus zur Innenwand der Kartusche **1** fließen, da diese vollständig oder im Fall eines geschlitzten Hohlzylinders **9** weitgehend von dem Hohlzylinder **9** abgedeckt ist. Dadurch wird die Monomerflüssigkeit **4** gezwungen sich einen Weg durch das Zementpulver **5** zu bahnen. Monomerflüssigkeitsblasen oder Monomerflüssigkeitsansammlungen können so verhindert werden.

[0178] Die Menge der Monomerflüssigkeit **4** ist so gewählt, dass das Zementpulver **5** bis in die vorderste Spitze der Kartusche **1**, das heißt, bis an den Verschluss **36** heran mit der Monomerflüssigkeit **4** benetzt wird. Der Verschluss **36** wird, sobald das Gemisch also der Knochenzementteig **54** entstanden ist, von dem auf den Knochenzementteig **54** aufgrund des Drucks auf den Austragskolben **7** wirkenden Druck nach vorne getrieben und in die Verschlussaufnahme **38** hineingedrückt, bis der Verschluss **36** auf den Anschlag **40** trifft, wo die Bewegung des Verschlusses **36** endet. Diese Situation ist in **Fig. 1**, vierte Abbildung von oben gezeigt. Der Knochenzementteig **54** umfließt den Verschluss **36**, indem er zwischen den Leisten **39** und zwischen den Leisten **40** hindurchfließt. Schließlich tritt der Knochenzementteig **54** an der Vorderseite der Vorrichtung aus.

[0179] Spätestens in diesem Zustand (oder bevorzugt bereits beim Öffnen der Druckgaspatrone **10**) wird eine Spritze **53** bereitgestellt, die den Knochenzementteig **54** aufnehmen kann. Durch weiteres Vortreiben des Förderkolbens **6**, der Scherben **52** und des davor angeordnete Austragskolbens **7** mit dem Druckgas wird der Knochenzementteig **54** aus der Kartusche **1** ausgetrieben und in die Spritze **53** zur

weiteren Verwendung gefüllt. Diese Situation ist in der letzten Abbildung von oben der **Fig. 1** sowie den beiden Abbildungen nach **Fig. 3** gezeigt.

[0180] Schließlich trifft der Hohlzylinder **9** auf den Kartuschenkopf **60** beziehungsweise den Einsatz **58** im Kartuschenkopf **60** an der Vorderseite des Innenraums der Kartusche **1**. Dabei wird die Nut **56** freigelegt und der Druck an der Rückseite des Förderkolbens **6** entweicht durch die Nut **56** und durch die Austragsöffnung im Kartuschenkopf **60**.

[0181] Der Hohlzylinder **9** weist eine Höhe von 3 mm, bevorzugt von 5 mm, oder größer auf, so dass durch den dadurch erzeugten Abstand gewährleistet ist, dass die Vorderseite des Austragskolbens **7** von der Vorderseite des Innenraums der Kartusche **1** beabstandet ist, wenn der Austragskolben **7** so weit nach vorne gedrückt es, wie es möglich ist. Dadurch entsteht im Innenraum der Kartusche **1** und zwar in dem von dem Hohlzylinder **9** begrenzten Bereich ein Totvolumen, das nicht aus der Kartusche **1** durch die Austragsöffnung und das Leitungselement **37** ausgetrieben werden kann.

[0182] In diesem Totvolumen befindet sich nun ein Teil des Knochenzementteils **54**, der gegebenenfalls einen zu großen Anteil an Monomerflüssigkeit **4** enthält. Dieser Teil kann des Knochenzementteils **54** nicht aus dem Totvolumen aus der Vorrichtung ausgepresst werden. Durch diesen Aufbau wird sichergestellt, dass kein Knochenzementteil **54** mit einer sich ändernden Konsistenz aufgrund sich ändernder Zusammensetzung mit der Vorrichtung appliziert werden kann.

[0183] In den **Fig. 4** bis **Fig. 10** sind Abbildungen einer zweiten alternativen erfindungsgemäßen Vorrichtung gezeigt. Die **Fig. 4** bis **Fig. 9** zeigen verschiedene schematische Gesamtansichten der beispielhaften zweiten erfindungsgemäßen Vorrichtung. Die **Fig. 10** zeigt zwei schematische Querschnittsansichten als Detailansichten in Form von Ausschnittvergrößerungen durch den vorderen Bereich der zweiten erfindungsgemäßen Vorrichtung.

[0184] Diese zweite erfindungsgemäße Vorrichtung unterscheidet sich von der ersten vor allem dadurch, dass sie aufstellbar ist und dass der Druckgasanschluss nicht direkt an der Monomeraufnahme platziert ist.

[0185] Die erste erfindungsgemäße Vorrichtung besteht im Wesentlichen aus einem röhrenförmigen Behälter aus Kunststoff, der als vorderen Teil (in **Fig. 4** bis **Fig. 9** oben) eine Kartusche **101** mit einem zylindrischen Innenraum bildet und der als hinteren Teil eine Monomeraufnahme **102** für eine Kunststoff- oder Glasampulle **103** als Monomerflüssigkeitsbehälter bildet. Anstelle der Kunststoff- oder Glasampul-

le **103** kann durch geringe Umbaumaßnahmen auch ein aufreißbarer Folienbeutel aus einem Metallbeschichteten Kunststoff verwendet werden.

[0186] Die Rückseite der Vorrichtung ist in den **Fig. 4** bis **Fig. 9** unten gezeigt. Die Röhrenform des Behälters ist gut in den Querschnittsansichten sowie der perspektivischen Ansicht nach **Fig. 4** zu erkennen. Sowohl der Innenraum der Kartusche **101** als auch der Innenraum der Monomeraufnahme **102** sind zylindrisch mit kreisförmiger Grundfläche. Dabei sind die Durchmesser des Innenraums der Kartusche **101** und der Durchmesser des Innenraums der Monomeraufnahme **102** gleich groß und fluchten. Der Behälter mit der Monomeraufnahme **102** und der Kartusche **101** wird vorzugsweise mit Hilfe einer Spritzgusstechnik aus Kunststoff hergestellt. Die Monomeraufnahme **102** weist also einen zylindrischen Innenraum auf, in den die Kunststoff- oder Glasampulle **103** eingesteckt ist. In der Kunststoff- oder Glasampulle **103** befindet sich die Monomerflüssigkeit **104**. In den Innenraum der Kartusche **101** ist ein Zementpulver **105** eingefüllt oder vorzugsweise eingepresst. Die Monomerflüssigkeit **104** und das Zementpulver **105** bilden die Ausgangskomponenten für einen PMMA-Knochenzement, der mit der Vorrichtung herstellbar ist. Aufgrund der Kunststoff- oder Glasampulle **103** kann die Monomerflüssigkeit **104** sehr lange in der Monomeraufnahme **102** und dadurch in der Vorrichtung gelagert werden. Das Zementpulver **105** kann ebenfalls über längere Zeiträume in der Vorrichtung gelagert werden. Die Vorrichtung ist damit zum Lagern der Monomerflüssigkeit **104** und des Zementpulvers **105** als Ausgangskomponenten eines Knochenzementteils **154** des PMMA-Knochenzements geeignet. Die Vorrichtung ist aber auch zum Mischen des Knochenzementteils **154** aus den Ausgangskomponenten und zum Austragen des gemischten Knochenzementteils **154** geeignet und vorgesehen.

[0187] Im zylindrischen Innenraum der Monomeraufnahme **102** ist ein in Längsrichtung beweglicher Förderkolben **106** aus Kunststoff angeordnet. Der Förderkolben **106** ist im Bereich der Rückseite der Monomeraufnahme **102** angeordnet. Die Kunststoff- oder Glasampulle **103** kann mit dem Förderkolben **106** in der Monomeraufnahme **102** zusammengedrückt und dabei zersplittert werden, indem der Förderkolben **106** in Richtung der Vorderseite, also in Richtung der Kartusche **101** gedrückt wird. Der Förderkolben **106** weist an der Vorderseite Abstreifer auf, mit denen Splitter **152** der Kunststoff- oder Glasampulle **103** von der Innenwand der Monomeraufnahme **102** abgestreift werden. Die Abstreifer liegen hierzu seitlich an der Innenwand des Innenraums der Monomeraufnahme **102** an.

[0188] In dem Innenraum der Kartusche **101** ist in dessen Rückseite ein Austragskolben **107** aus Kunststoff angeordnet. Ein Druckgasanschluss **108** ist seit-

lich neben der Monomeraufnahme **102** und parallel zur Monomeraufnahme **102** in einem Standfuß **164** angeordnet. Der Standfuß **164** weist eine ebene Unterseite auf, so dass die Vorrichtung auf einer ebenen Unterlage, wie einem Tisch, aufgestellt werden kann. Über den Standfuß **164** sind die Monomeraufnahme **102** mit der Kartusche **101** neben dem Druckgasanschluss **108** angeordnet. Der Druckgasanschluss **108** ist über eine Druckgasleitung **166** mit dem Förderkolben **106** und der Rückseite der Monomeraufnahme **102** gasdurchlässig verbunden. Mit dem Druckgasanschluss **108** und über die Druckgasleitung **166** kann eine Druckgaspatrone **110** als Druckgasquelle an den Innenraum der Monomeraufnahme **102** angeschlossen werden, so dass ein Druckgas aus der Druckgaspatrone **110** hinter dem Förderkolben **106** in den Innenraum der Monomeraufnahme **102** einströmen und den Förderkolben **106** mittels des Gasdrucks in Richtung der Vorderseite der Kartusche **101** vortreiben kann.

[0189] Der Austragskolben **107** weist an seiner Vorderseite einen Hohlzylinder **109** zum Verlängern der Strecke auf, die die Monomerflüssigkeit **104** durch das Zementpulver **105** fließen muss, bis sie zur Innenwand der Kartusche **101** gelangt. Zudem dient der Hohlzylinder **109** zur Beabstandung des Austragskolbens **107** von einer Austragsöffnung an der Vorderseite des Innenraums der Kartusche **101** sowie zum Schaffen eines Totvolumens zwischen dem Austragskolben **107** und der Vorderseite des Innenraums der Kartusche **101**, wenn der Austragskolben **107** beziehungsweise der Hohlzylinder **109** maximal an die Vorderseite des Innenraums der Kartusche **101** gedrückt ist. Der Hohlzylinder **109** ist vorliegend rotationssymmetrisch und ist nach Art eines geschlitzten Rohrstücks geformt. Der Hohlzylinder **109** hat dazu parallel zur Zylinderachse des Hohlzylinders **109** verlaufende Längsschnitte.

[0190] In dem Innenraum der Monomeraufnahme **102** ist eine Lagerung **112** aus Schaumstoff vorgesehen, die als Transportsicherung und als Stoßsicherung für die Kunststoff- oder Glasampulle **103** dient. Damit soll verhindert werden, dass die Kunststoff- oder Glasampulle **103** bei Erschütterungen oder Stößen ungewollt aufbricht.

[0191] Die Kartusche **101** und die Monomeraufnahme **102** sind einteilig als gemeinsames Kunststoffteil ausgeführt. Die Monomeraufnahme **102** und die Kartusche **101** sind für die Monomerflüssigkeit **104** flüssigkeitsdurchlässig miteinander über eine Verbindung **114** im Austragskolben **107** verbunden. Die Verbindung **114** durch den Austragskolben **107** mündet durch einen für das Zementpulver **105** undurchlässigen aber für die Monomerflüssigkeit **104** durchlässigen Porenfilter **116** in den Innenraum der Kartusche **101**.

[0192] In der Einmündung zur Verbindung **114** ist in dem Austragskolben **107** ein Filter **118** angeordnet, mit dem die Splitter **152** der Kunststoff- oder Glasampulle **103** zurückgehalten werden können. Statt dem Filter **118** oder zusätzlich zum Filter **118** kann auch ein Sieb vorgesehen sein.

[0193] Mehrere Belüftungsöffnungen **120** sind in der Wandung der Monomeraufnahme **102** im Bereich der Rückseite vorgesehen, durch die der Innenraum der Monomeraufnahme **102** mit Hilfe eines sterilisierenden Gases wie Ethylenoxid sterilisiert werden kann. Die Belüftungsöffnungen **120** sind unmittelbar benachbart zum Förderkolben **106** und zum einem Einsatz mit umlaufenden Dichtungen **127** angeordnet, so dass der Förderkolben **106** und der Einsatz mit den Dichtungen **127** sich unmittelbar vor die Belüftungsöffnungen **120** schieben und somit die Belüftungsöffnungen **120** verschließt, wenn der Förderkolben **106** und der Einsatz mit den Dichtungen **127** in Richtung der Kartusche **101** verschoben werden, indem die Monomeraufnahme **102** in den Standfuß **164** mit einem Innengewinde **150** geschraubt wird. Hierzu weist die Monomeraufnahme **102** an der Rückseite ein Außengewinde **151** auf. Durch das Schließen der Belüftungsöffnungen **120** wird verhindert, dass Monomerflüssigkeit **104** durch die Belüftungsöffnungen **120** austreten kann, wenn die Kunststoff- oder Glasampulle **103** in der Monomeraufnahme **102** geöffnet wurde.

[0194] Der zylindrische Förderkolben **106** hat einen zur Zylindergeometrie des Innenraums der Monomeraufnahme **102** passenden Außenumfang und ist über zwei umlaufende Dichtungen **126** gegen die Innenwand der Monomeraufnahme **102** flüssigkeitsdicht und druckdicht abgedichtet. Ebenso ist der Einsatz über die zwei äußeren umlaufenden Dichtungen **127** druckdicht gegen die Innenwand der Monomeraufnahme **102** abgedichtet und der Einsatz gegen eine Einmündung der Druckgasleitung **166** über eine innere umlaufende Dichtung **127** abgedichtet. Ferner ist der Austragskolben **107** über zwei umlaufende Dichtungen **128** gegen die Innenwand der Kartusche **101** flüssigkeitsdicht abgedichtet. Diese Dichtungen **126**, **127** dienen dazu, dass der Gasdruck aus der Gasdruckpatrone **110** nicht entweichen kann und für den Vortrieb des Förderkolbens **106** zur Verfügung steht. Die Dichtungen **128** dienen dazu, einen Austritt von Monomerflüssigkeit **104** oder von Knochenzementteig **154** zu verhindern, um eine Kontamination der Umgebung (des OP-Saals und des Anwenders) zu verhindern. Die Dichtungen **126**, **127**, **128** können hierzu aus Gummi bestehen.

[0195] An der Vorderseite der Kartusche **101** ist ein Anschluss **134** in Form eines Außengewindes vorgesehen, auf das ein Kartuschenkopf **160** als Abschluss der Kartusche **101** aufgeschraubt ist. In dem Kartuschenkopf **160** ist die Austragsöffnung gebildet und

im Ausgangszustand (siehe **Fig. 5** und **Fig. 6**) mit einem Verschluss **136** verschlossen, der in der Austragsöffnung steckt und diese verschließt. Der Verschluss **136** wird erst zum Austragen des gemischten Knochenzementteigs **154** geöffnet (siehe **Fig. 9** sowie die beiden Abbildungen nach **Fig. 10**). Der Verschluss **136** ist ein für das Zementpulver **105** undurchlässiger aber für Gase durchlässiger Porenfilter und hat eine zylindrische Form. Der Verschluss **136** ist vorzugsweise aus Porex oder einem anderen offenporigen Kunststoff gefertigt.

[0196] An dem Außengewinde **134** an der Vorderseite der Kartusche **101** ist der Kartuschenkopf **160** aufgeschraubt, der ein Leitungselement **137** mit einer Verschlussaufnahme **138** zur Aufnahme des Verschlusses **136** umfasst. Die Verschlussaufnahme **138** ist nach Art einer Hülse geformt und weist vier in Längsrichtung ausgerichtete, sich in die Verschlussaufnahme **138** hinein erhebende Leisten **139** auf. Die Leisten **139** beabstanden den Verschluss **136** von der Innenwand der Verschlussaufnahme **138**, wenn der Verschluss **136** in die Verschlussaufnahme **138** hineingedrückt ist. Vor der Verschlussaufnahme **138** verengt sich das Leitungselement **137**. In diesem Bereich sind vier weitere Leisten **140** angeordnet, die einen Anschlag **140** für die Bewegung des Verschlusses **136** bilden und also die Bewegung des Verschlusses **136** in die Verschlussaufnahme **138** begrenzen. Zwischen den Leisten **139**, **140** ist ein ausreichender freier Leitungsquerschnitt vorgesehen, so dass ein aus den Ausgangskomponenten **104**, **105** hergestellter Knochenzementteig **154** (siehe **Fig. 8** und **Fig. 9**) zwischen den Leisten **139**, der Wandung der Verschlussaufnahme **138** und dem eingeschobenen Verschluss **136** sowie zwischen den Leisten **140** im vorderen Teil des Leitungselements **137** hindurch strömen kann.

[0197] An der Vorderseite des Kartuschenkopfs **160** ist ein Rohr **162** mit einer Krimphülse **167** befestigt, durch das der Knochenzementteig **154** abgefüllt werden kann. Hierzu weist das Rohr **162** eine Biegung auf, so dass der Knochenzementteig **154** bei einer Aufstellung mit dem Standfuß **164** auf einer horizontalen Unterlage, wie einem Tisch, nach unten abgegeben wird (siehe **Fig. 9**). Durch die Gravitation kann dann der Knochenzementteig **154** nach unten auslaufen.

[0198] An dem Standfuß **164** ist ein Behälter **141** für die Druckgaspatrone **110** ausgeformt. Der Behälter **141** für die Druckgaspatrone **110** ist dabei größtenteils als einteiliges Spritzgussteil zusammen mit dem Standfuß **164** aus Kunststoff ausgeformt. Der Behälter **141** umfasst an seiner Vorderseite, die der Druckgasleitung **166** zugewandt ist, den Druckgasanschluss **108** auf. Die Druckgaspatrone **110** wird von der Rückseite in den Behälter **141** für die Druck-

gaspatrone **110** eingesteckt und der Behälter **141** mit einem rückseitigen Deckel geschlossen.

[0199] An der Vorderseite des Förderkolbens **106** sind vorspringende Keile **142** angeordnet, die einen punktuellen oder linearen Kräfteintrag in die Kunststoff- oder Glasampulle **103** ermöglichen und so das Aufbrechen der Kunststoff- oder Glasampulle **103** begünstigen. Die Keile **142** sind zum Spalten oder Brechen der Kunststoff- oder Glasampulle **103** bei Vortreiben des Förderkolbens **106** vorgesehen.

[0200] Durch den als Porenfilter ausgeführten Verschluss **136** hindurch können das Innere der Kartusche **101** und das Zementpulver **105** mit Hilfe von Ethylenoxid sterilisiert werden, da das Leitungselement **137** offen ist und der Verschluss **136** und die Zwischenräume zwischen den Pulverpartikeln des Zementpulvers **105** luftdurchlässig sind. Gleichzeitig kann Luft aus der Monomeraufnahme **102** durch das Zementpulver **105**, den Verschluss **136** und das offene Leitungselement **137** herausgepresst werden, wenn der Förderkolben **106** in Richtung der Monomeraufnahme **102** gepresst wird.

[0201] Das Zementpulver **105** ist in der Kartusche **101** eingeschlossen, da alle Öffnungen und Verbindungen **114** mit Hilfe der Porenfilter **116**, **136** für das Zementpulver **105** undurchlässig verschlossen sind. Der Inhalt der Kartusche **101** kann dabei durch Evakuieren und Spülen mit Ethylenoxid sterilisiert werden. Dadurch ist die Vorrichtung auch zum langfristigen Lagern des Zementpulvers **105** geeignet. Das Ethylenoxid kann in **Fig. 4** und **Fig. 5** gezeigten Zustand durch die Vorrichtung hindurchgespült werden, da eine durchgängige gasdurchlässige Verbindung zwischen der Austragsöffnung im Kartuschenkopf **160** und den Belüftungsöffnungen **120** vorhanden ist. Nach dem Sterilisieren mit Ethylenoxid werden die Belüftungsöffnungen **120** verschlossen, in dem der die Monomeraufnahme **102** weiter in den Standfuß **164** und dadurch auf den Einsatz mit den Dichtungen **127** eingeschraubt wird, so dass die Belüftungsöffnungen **120** von Innen von dem Förderkolben **106** und den äußeren Dichtungen **127** an dem Einsatz überfahren und dadurch abgedichtet und verschlossen werden. Hierzu weist der Standfuß **164** das Innengewinde **150** auf und die Rückseite der Monomeraufnahme **102** das dazu passende Außengewinde **151**. Die Belüftungsöffnungen **120** sind im Bereich des Außengewindes **151** angeordnet.

[0202] Der Druckgasanschluss **108** weist eine Hohl-nadel **143** auf, mit der die Druckgaspatrone **110** zu öffnen ist, wenn diese mit einer Membran an ihrer Vorderseite auf die Hohl-nadel **143** geschoben wird. Dann strömt das Druckgas aus der Druckgaspatrone **110** durch die Hohl-nadel **143**, die Druckgasleitung **166** und einen Sterilfilter **144** in die Rückseite des

Innenraums der Monomeraufnahme **102** hinter dem Förderkolben **106**.

[0203] Die Druckgaspatrone **110** kann geöffnet werden, indem ein Flügelschraubkopf **148** gedreht wird, der durch eine Durchführung im rückseitigen Deckel des Behälters **141** für die Druckgaspatrone **110** reicht und am Boden der Druckgaspatrone **110** befestigt ist. Die Druckgaspatrone **110** weist an ihrer der Hohl-nadel **143** zugewandten Vorderseite ein Außengewinde auf und der Druckgasanschluss **108** ein dazu passendes Innengewinde. Mit dem Flügelschraubenkopf **148** kann die Druckgaspatrone **110** innerhalb des Behälters **141** nach vorne tiefer in den Druckgasanschluss **108** geschraubt werden, so dass die Membran an der Vorderseite der Druckgaspatrone **110** von der Hohl-nadel **143** durchstochen wird und das Druckgas innerhalb der Vorrichtung zur Verfügung steht (siehe **Fig. 7**).

[0204] Durch den auf die Rückseite des Förderkolbens **106** wirkenden Druck wird der Förderkolben **106** in Richtung des Kartuschenkopfs **160** gedrückt und die Kunststoff- oder Glasampulle **103** zwischen dem Förderkolben **106** und dem Austragskolben **107** zersplittert und dadurch geöffnet. Die Splitter **152** der Kunststoff- oder Glasampulle **103** werden weiter komprimiert und die freigewordene Monomerflüssigkeit **104** wird durch den Filter **118**, durch die Verbindungen **114** im Austragskolben **107** und durch den Porenfilter **116** in den Innenraum der Kartusche **101** und damit in das Zementpulver **105** gepresst. Der Austragskolben **107** wird dabei von dem Zementpulver **105** gehalten, da das Zementpulver **105** im trockenen Zustand nicht fließfähig ist. Im Innenraum der Kartusche **101** mischt sich die Monomerflüssigkeit **104** mit dem Zementpulver **105**, da in dem Zementpulver **105** ein Additiv verteilt ist, das die Monomerflüssigkeit **104** leitet und dadurch in dem Zementpulver **105** verteilt, bevor die Monomerflüssigkeit **104** mit dem Zementpulver **105** derart reagiert und quillt, dass eine weitere Ausbreitung der Monomerflüssigkeit **104** unterbunden wird. Zusätzlich kann die Monomerflüssigkeit **104** entlang des Hohlzylinders **109** tief in das Zementpulver **105** eindringen. In dem Innenraum der Kartusche **101** wird so der Knochenzementteig **154** gebildet (siehe **Fig. 8**).

[0205] Der mit der Vorrichtung erzeugte Knochenzementteig **154** kann mit der Vorrichtung in eine Spritze **53** gefüllt werden, mit der der Knochenzementteig **154** durch den Anwender (den Operateur) beim Patienten appliziert werden kann. Hierzu kann der Knochenzementteig **154** aus der Spritze **53** mit einem Kolben **55** der Spritze **53** nach vorne ausgetrieben werden.

[0206] An der Vorderseite des Innenraums der Kartusche **101** ist in der seitlichen Innenwand eine Nut **156** vorgesehen, über die der Gasdruck aus dem In-

nenraum der Kartusche **101** und dem Innenraum der Monomeraufnahme **102** abgeblasen werden kann, wenn das rückseitige Ende des Förderkolbens **106** an dem hinteren Ende der Nut **156** vorbei geschoben ist (siehe die beiden Abbildungen nach **Fig. 10**). Das Druckgas an der Rückseite der Monomeraufnahme **102** kann dann an dem Förderkolben **106**, den Splintern **152** der Kunststoff- oder Glasampulle **103** und dem Austragskolben **107** vorbei strömen und durch die Austragsöffnung entweichen. Dadurch wird die Vorrichtung drucklos und kann gefahrlos entsorgt werden.

[0207] Der Verschluss **136** ist im geschlossenen Zustand in einem Einsatz **158** am Kartuschenkopf **160** angeordnet, der vorne in den Innenraum der Kartusche **101** ragt und der mit zwei umlaufenden Dichtungen **159** gegen die Innenwand der Kartusche **101** abgedichtet ist. Der Einsatz **158** bildet dabei einen Anschlag für den Hohlzylinder **109** an der Vorderseite des Austragskolbens **107** und damit für den Austragskolben **107**.

[0208] Die **Fig. 5** bis **Fig. 9** zeigen fünf schematische Querschnittansichten der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Verdeutlichung des Ablaufs eines erfindungsgemäßen Verfahrens. Dazu zeigt **Fig. 10** eine Ausschnittvergrößerung der **Fig. 9** und **Fig. 4** eine Außenansicht der Vorrichtung im Ausgangszustand. Zu Beginn des Verfahrens liegt die Vorrichtung im Ausgangszustand vor, so wie sie auch in **Fig. 4** und **Fig. 5** gezeigt ist. In diesem Zustand wird die Vorrichtung sterilisiert. Anschließend wird die Monomeraufnahme **102** in den Standfuß **164** geschraubt und dadurch die Belüftungsöffnungen **120** verschlossen. Dieser Zustand ist in der zweiten Abbildung von oben der **Fig. 6** gezeigt.

[0209] Anschließend wird die Druckgaspatrone **110** geöffnet, indem die Druckgaspatrone **110** mit der Flügelschraubkopfschraube **148** auf die Hohl-nadel **143** geschraubt wird. Diese Situation ist in **Fig. 7** gezeigt.

[0210] Dann beginnt der wesentliche Teil des erfindungsgemäßen Verfahrens:

[0211] Das aus der Druckgaspatrone **110** austretende Gas strömt durch die Druckgasleitung **166** und durch den Sterilfilter **144** und drückt auf den Förderkolben **106** und diesen in Richtung der Kartusche **101** nach vorne. Durch das weiter aus der Druckgaspatrone **110** in den rückseitigen Innenraum der Monomeraufnahme **102** strömende Druckgas wird der Förderkolben **106** in Richtung der Kartusche **101** vorge-trieben. Die Lagerung **112** wird komprimiert und der Förderkolben **106** trifft auf den Kopf der Kunststoff- oder Glasampulle **103**. Da die Kunststoff- oder Glasampulle **103** an der Vorderseite an dem Austragskolben **107** anliegt und sich der Innenraum der Monomeraufnahme **102** weiter verkleinert, wird die Kunst-

stoff- oder Glasampulle **103** zerbrochen. Die Monomerflüssigkeit **104** tritt aus der Kunststoff- oder Glasampulle **103** in den Innenraum der Monomeraufnahme **102** aus. Der Austragskolben **107** kann nicht oder nicht weit von der Kunststoff- oder Glasampulle **103** in Richtung des Verschlusses **136** geschoben werden, wenn das Zementpulver **105** trocken ist, also nicht von der Monomerflüssigkeit **104** benetzt ist, da das trockene Zementpulver **105** nicht fließfähig ist und eine Bewegung des Austragskolbens **107** blockiert. Diese Situation ist in **Fig. 7** gezeigt. Überstehende Luft aus der Monomeraufnahme **102** wird durch den Filter **118**, die Verbindung **114**, den Porenfilter **116**, durch die Zwischenräume zwischen den Partikeln des Zementpulvers **105**, durch den Verschluss **136** und aus dem Leitungselement **137** aus der Vorrichtung herausgedrückt.

[0212] Von der Kunststoff- oder Glasampulle **103** bleiben schließlich nur kleine Splitter **152** zurück, die von dem Filter **118** zurückgehalten werden und in dem röhrenförmigen Behälter verbleiben. Die Monomerflüssigkeit **104** wird durch den Filter **118**, die Verbindung **114** und den Porenfilter **116** in das Zementpulver **105** gepresst und beginnt dort mit dem Zementpulver **105** zu reagieren, so dass sich aus dem Gemisch der Knochenzementteig **154** bildet. Dabei kann die Monomerflüssigkeit **104** nicht direkt von dem Porenfilter **116** aus zur Innenwand der Kartusche **101** fließen, da diese von dem geschlitzten Hohlzylinder **109** abgedeckt ist. Dadurch wird die Monomerflüssigkeit **104** gezwungen sich einen Weg durch das Zementpulver **105** zu bahnen. Monomerflüssigkeitsblasen oder Monomerflüssigkeitsansammlungen können so verhindert werden.

[0213] Die Menge der Monomerflüssigkeit **104** ist so gewählt, dass das Zementpulver **105** bis in die vorderste Spitze der Kartusche **101**, das heißt, bis an den Verschluss **136** heran mit der Monomerflüssigkeit **104** benetzt wird. Der Verschluss **136** wird, sobald das Gemisch also der Knochenzementteig **154** entstanden ist, von dem auf den Knochenzementteig **154** aufgrund des Drucks auf den Austragskolben **107** wirkenden Druck nach vorne getrieben und in die Verschlussaufnahme **138** hineingedrückt, bis der Verschluss **136** auf den Anschlag **140** trifft, wo die Bewegung des Verschlusses **136** endet. Diese Situation ist in **Fig. 9** und **Fig. 10** gezeigt. Der Knochenzementteig **154** umfließt den Verschluss **136**, indem er zwischen den Leisten **139** und zwischen den Leisten **140** hindurchfließt. Schließlich tritt der Knochenzementteig **154** an der Vorderseite der Vorrichtung durch das Rohr **162** aus.

[0214] Spätestens in diesem Zustand (oder bevorzugt bereits beim Öffnen der Druckgaspatrone **110**) wird eine Spritze **53** bereitgestellt, die den Knochenzementteig **154** aufnehmen kann. Durch weiteres Vortreiben des Förderkolbens **106**, der Scherben **152**

und des davor angeordnete Austragskolbens **107** mit dem Druckgas wird der Knochenzementteig **154** aus der Kartusche **101** ausgetrieben und in die Spritze **53** zur weiteren Verwendung gefüllt. Diese Situation ist in **Fig. 9** sowie den beiden Abbildungen nach **Fig. 10** gezeigt.

[0215] Schließlich trifft der Hohlzylinder **109** auf den Kartuschenkopf **160** beziehungsweise den Einsatz **158** im Kartuschenkopf **160** an der Vorderseite des Innenraums der Kartusche **101**. Dabei wird die Nut **156** freigelegt und der Druck an der Rückseite des Förderkolbens **106** entweicht durch die Nut **156** und durch die Austragsöffnung im Kartuschenkopf **160**.

[0216] Der Hohlzylinder **109** weist eine Höhe von 3 mm, bevorzugt von 5 mm, oder größer auf, so dass durch den dadurch erzeugten Abstand gewährleistet ist, dass die Vorderseite des Austragskolbens **107** von der Vorderseite des Innenraums der Kartusche **101** beabstandet ist, wenn der Austragskolben **107** so weit nach vorne gedrückt es, wie es möglich ist. Dadurch entsteht im Innenraum der Kartusche **101** und zwar in dem von dem Hohlzylinder **109** begrenzten Bereich ein Totvolumen, das nicht aus der Kartusche **101** durch die Austragsöffnung, das Leitungselement **137** und das Rohr **162** ausgetrieben werden kann.

[0217] In diesem Totvolumen befindet sich nun ein Teil des Knochenzementteigs **154**, der gegebenenfalls einen zu großen Anteil an Monomerflüssigkeit **104** enthält. Dieser Teil kann des Knochenzementteigs **154** kann nicht aus dem Totvolumen aus der Vorrichtung ausgepresst werden. Durch diesen Aufbau wird sichergestellt, dass kein Knochenzementteig **154** mit einer sich ändernden Konsistenz aufgrund sich ändernder Zusammensetzung mit der Vorrichtung appliziert werden kann.

[0218] In den **Fig. 11** bis **Fig. 15** sind Abbildungen einer dritten alternativen erfindungsgemäßen Vorrichtung gezeigt. Die **Fig. 11** bis **Fig. 15** zeigen verschiedene schematische Gesamtansichten der beispielhaften zweiten erfindungsgemäßen Vorrichtung. In **Fig. 11** ist die dritte Vorrichtung von außen mit einem geschlossenen Gehäuse **264** gezeigt, in **Fig. 12** mit geöffnetem Gehäuse **264** und in den **Fig. 13** bis **Fig. 15** sind Querschnittansichten der Vorrichtung während des Ablaufs eines erfindungsgemäßen Verfahrens gezeigt.

[0219] Die erste erfindungsgemäße Vorrichtung umfasst eine Kartusche **201** mit einem zylindrischen Innenraum und eine Monomeraufnahme **202** für eine Glasampulle **203** als Monomerflüssigkeitsbehälter bildet. Anstelle der Glasampulle **203** kann auch ein Kunststoffbehälter oder durch geringe Umbaumaßnahmen auch ein aufreißbarer Folienbeutel aus einem Metall-beschichteten Kunststoff verwendet werden.

[0220] Sowohl der Innenraum der Kartusche **201** als auch der Innenraum der Monomeraufnahme **202** sind zylindrisch mit kreisförmiger Grundfläche. Die Monomeraufnahme **202** und die Kartusche **201** werden vorzugsweise mit Hilfe einer Spritzgusstechnik aus Kunststoff hergestellt. Die Monomeraufnahme **202** weist also einen zylindrischen Innenraum auf, in den die Glasampulle **203** eingesteckt ist. In der Glasampulle **203** befindet sich die Monomerflüssigkeit **204**. In den Innenraum der Kartusche **201** ist ein Zementpulver **205** eingefüllt oder vorzugsweise eingepresst. Die Monomerflüssigkeit **204** und das Zementpulver **205** bilden die Ausgangskomponenten für einen PMMA-Knochenzement, der mit der Vorrichtung herstellbar ist. Aufgrund der Glasampulle **203** kann die Monomerflüssigkeit **204** sehr lange in der Monomeraufnahme **202** und dadurch in der Vorrichtung gelagert werden. Das Zementpulver **205** kann ebenfalls über längere Zeiträume in der Vorrichtung gelagert werden. Die Vorrichtung ist damit zum Lagern der Monomerflüssigkeit **204** und des Zementpulvers **205** als Ausgangskomponenten eines Knochenzementteigs **254** des PMMA-Knochenzements geeignet. Die Vorrichtung ist aber auch zum Mischen des Knochenzementteigs **254** aus den Ausgangskomponenten und zum Austragen des gemischten Knochenzementteigs **254** geeignet und vorgesehen.

[0221] Im zylindrischen Innenraum der Monomeraufnahme **202** ist ein in Längsrichtung beweglicher Förderkolben **206** aus Kunststoff angeordnet. Der Förderkolben **206** ist im Bereich der Rückseite der Monomeraufnahme **202** (in den **Fig. 12** und **Fig. 13** unten und in den **Fig. 14** und **Fig. 15** links) angeordnet. Die Glasampulle **203** kann mit dem Förderkolben **206** in der Monomeraufnahme **202** zusammengedrückt und dabei zersplittert werden, indem der Förderkolben **206** in Richtung der Vorderseite der Monomeraufnahme **202** gedrückt wird. Der Förderkolben **206** weist an der Vorderseite Abstreifer auf, mit denen Splitter **252** der Glasampulle **203** von der Innenwand der Monomeraufnahme **202** abgestreift werden. Die Abstreifer liegen hierzu seitlich an der Innenwand des Innenraums der Monomeraufnahme **202** an.

[0222] In dem Innenraum der Kartusche **201** ist in dessen Rückseite (in den **Fig. 12** und **Fig. 13** oben und in den **Fig. 14** und **Fig. 15** rechts) ein Austragskolben **207** aus Kunststoff angeordnet. Ein Druckgasanschluss **208** ist seitlich neben der Kartusche **201** und parallel zur Kartusche **201** in einem Gehäuse **264** angeordnet. Das Gehäuse **264** schließt die Kartusche **201**, die Monomeraufnahme **202**, den Druckgasanschluss **208** und weitere Teile der Vorrichtung nach außen ab. Über den Standfuß **264** sind die Monomeraufnahme **202**, die Kartusche **201** und der Druckgasanschluss **208** nebeneinander angeordnet und gehalten. Die Kartusche **201** und die Monomeraufnahme **202** sind über eine Verbindung **214** in

Form einer Leitung **214** und eines Durchgangs **214** durch den Austragskolben **207** miteinander flüssigkeitsdurchlässig verbunden. Der Druckgasanschluss **208** ist über eine Druckgasleitung **266** mit der Rückseite des Förderkolbens **206** und der Rückseite der Monomeraufnahme **202** gasdurchlässig verbunden. Mit dem Druckgasanschluss **208** und über die Druckgasleitung **266** kann eine Druckgaspatrone **210** als Druckgasquelle mit dem Innenraum der Monomeraufnahme **202** verbunden werden, so dass ein Druckgas **211** aus der Druckgaspatrone **210** hinter dem Förderkolben **206** in den Innenraum der Monomeraufnahme **202** einströmen und den Förderkolben **206** mittels des Gasdrucks in Richtung eines Kartuschenkopfs **260** and der Kartusche **201** vortreiben kann.

[0223] Der Austragskolben **207** weist an seiner Vorderseite einen Hohlzylinder **209** zum Verlängern der Strecke auf, die die Monomerflüssigkeit **204** durch das Zementpulver **205** fließen muss, bis sie zur Innenwand der Kartusche **201** gelangt. Zudem dient der Hohlzylinder **209** zur Beabstandung des Austragskolbens **207** von einer Austragsöffnung an der Vorderseite des Innenraums der Kartusche **201** sowie zum Schaffen eines Totvolumens zwischen dem Austragskolben **207** und der Vorderseite des Innenraums der Kartusche **201**, wenn der Austragskolben **207** beziehungsweise der Hohlzylinder **209** maximal an die Vorderseite des Innenraums der Kartusche **201** gedrückt ist. Der Hohlzylinder **209** ist vorliegend rotationssymmetrisch und ist nach Art eines geschlitzten Rohrstücks geformt. Der Hohlzylinder **209** hat dazu parallel zur Zylinderachse des Hohlzylinders **209** verlaufende Längsschnitte.

[0224] In dem Innenraum der Monomeraufnahme **202** ist eine Lagerung **212** aus Schaumstoff vorgesehen, die als Transportsicherung und als Stoßsicherung für die Glasampulle **203** dient. Damit soll verhindert werden, dass die Glasampulle **203** bei Erschütterungen oder Stößen ungewollt aufbricht.

[0225] Die Kartusche **201** und die Monomeraufnahme **202** sind separat voneinander als nebeneinander angeordnete Kunststoffteile ausgeführt. Die Monomeraufnahme **202** und die Kartusche **201** sind für die Monomerflüssigkeit **204** flüssigkeitsdurchlässig miteinander über die Verbindung **214** im Austragskolben **207** die Leitung und eine Öffnung in der Seitenwand der Kartusche **201** verbunden. Die Verbindung **214** mündet im Austragskolben **207** durch einen für das Zementpulver **205** undurchlässigen aber für die Monomerflüssigkeit **204** durchlässigen Porenfilter **216** in den Innenraum der Kartusche **201**.

[0226] In der Einmündung zur Verbindung **214** ist in dem Austragskolben **207** ein Filter **218** angeordnet, mit dem die Splitter **252** der Glasampulle **203** zurückgehalten werden können. Statt dem Filter **218** oder

zusätzlich zum Filter **218** kann auch ein Sieb vorgesehen sein.

[0227] Der zylindrische Förderkolben **206** hat einen zur Zylindergeometrie des Innenraums der Monomeraufnahme **202** passenden Außenumfang und ist über zwei umlaufende Dichtungen **226** gegen die Innenwand der Monomeraufnahme **202** flüssigkeitsdicht und druckdicht abgedichtet. Ebenso ist der Einsatz der Einmündung der Druckgasleitung **266** über die zwei äußeren umlaufenden Dichtungen **227** druckdicht gegen die Innenwand der Monomeraufnahme **202** abgedichtet. Ferner ist der Austragskolben **207** über zwei umlaufende Dichtungen **228** gegen die Innenwand der Kartusche **201** flüssigkeitsdicht abgedichtet. Die Dichtungen **226**, **227** dienen dazu, dass der Gasdruck aus der Druckgaspatrone **210** nicht entweichen kann und für den Vortrieb des Förderkolbens **206** zur Verfügung steht. Die Dichtungen **228** dienen dazu, einen Austritt von Monomerflüssigkeit **204** oder von Knochenzementteig **254** zu verhindern, um eine Kontamination der Umgebung (des OP-Saals und des Anwenders) zu verhindern. Die Dichtungen **226**, **227**, **228** können hierzu aus Gummi bestehen.

[0228] An der Vorderseite der Kartusche **201** ist ein Anschluss **234** in Form eines Außengewindes vorgesehen, auf das der Kartuschenkopf **260** als Abschluss der Kartusche **201** aufgeschraubt ist. In dem Kartuschenkopf **260** ist die Austragsöffnung gebildet und im Ausgangszustand (siehe **Fig. 12** und **Fig. 13**) mit einem Verschluss **236** verschlossen, der in der Austragsöffnung steckt und diese verschließt. Der Verschluss **236** wird erst zum Austragen des gemischten Knochenzementteigs **254** geöffnet (siehe **Fig. 14** unten und **Fig. 15** oben). Der Verschluss **236** ist ein für das Zementpulver **205** undurchlässiger aber für Gase durchlässiger Porenfilter und hat eine zylindrische Form. Der Verschluss **236** ist vorzugsweise aus Porex oder einem anderen offenporigen Kunststoff gefertigt.

[0229] An dem Außengewinde **234** an der Vorderseite der Kartusche **201** ist der Kartuschenkopf **260** aufgeschraubt, der ein Leitungselement **237** mit einer Verschlussaufnahme **238** zur Aufnahme des Verschlusses **236** umfasst. Die Verschlussaufnahme **238** ist nach Art einer Hülse geformt und weist vier in Längsrichtung ausgerichtete, sich in die Verschlussaufnahme **238** hinein erhebende Leisten **239** auf. Die Leisten **239** beabstanden den Verschluss **236** von der Innenwand der Verschlussaufnahme **238**, wenn der Verschluss **236** in die Verschlussaufnahme **238** hineingedrückt ist. Vor der Verschlussaufnahme **238** verengt sich das Leitungselement **237**. In diesem Bereich sind vier weitere Leisten **240** angeordnet, die einen Anschlag **240** für die Bewegung des Verschlusses **236** bilden und also die Bewegung des Verschlusses **236** in die Verschlussaufnahme **238** be-

grenzen. Zwischen den Leisten **239**, **240** ist ein ausreichender freier Leitungsquerschnitt vorgesehen, so dass ein aus den Ausgangskomponenten **204**, **205** hergestellter Knochenzementteig **254** (siehe **Fig. 14** unten und **Fig. 15** oben) zwischen den Leisten **239**, der Wandung der Verschlussaufnahme **238** und dem eingeschobenen Verschluss **236** sowie zwischen den Leisten **240** im vorderen Teil des Leitungselements **237** hindurch strömen kann.

[0230] An der Vorderseite des Kartuschenkopfs **260** ist ein Rohr **262** angeschlossen, das in einem Luer-Lock-Adapter **268** endet und durch das der Knochenzementteig **254** abgefüllt werden kann oder an ein Kyphoplastie-System (nicht gezeigt) oder einen Spine-Applikator (nicht gezeigt) weitergeleitet werden kann, das oder der an den Luer-Lock-Adapter **268** angeschlossen werden kann.

[0231] In dem Gehäuse **264** ist ein Behälter **241** für die Druckgaspatrone **210** vorgesehen, der ebenfalls als Kunststoffteil durch Spritzguss gefertigt werden kann und der parallel zu der Kartusche **201** und der Monomeraufnahme **202** in dem Gehäuse **264** angeordnet ist. Der Behälter **241** umfasst an seiner Vorderseite, die der Druckgasleitung **266** zugewandt ist, den Druckgasanschluss **208** auf. Die Druckgaspatrone **210** wird von der Rückseite in den Behälter **241** für die Druckgaspatrone **210** eingesteckt und der Behälter **241** mit einem rückseitigen Deckel geschlossen.

[0232] Durch den als Porenfilter ausgeführten Verschluss **236** hindurch können das Innere der Kartusche **201** und das Zementpulver **205** mit Hilfe von Ethylenoxid sterilisiert werden, da das Leitungselement **237** offen ist und der Verschluss **236** und die Zwischenräume zwischen den Pulverpartikeln des Zementpulvers **205** luftdurchlässig sind. Gleichzeitig kann Luft aus der Monomeraufnahme **202** durch die Verbindung **214**, das Zementpulver **205**, den Verschluss **236** und das offene Leitungselement **237** herausgepresst werden, wenn der Förderkolben **206** in Richtung der Monomeraufnahme **202** gepresst wird.

[0233] Das Zementpulver **205** ist in der Kartusche **201** eingeschlossen, da alle Öffnungen und Verbindungen **214** mit Hilfe der Porenfilter **216**, **236** für das Zementpulver **205** undurchlässig verschlossen sind. Der Inhalt der Kartusche **201** kann dabei durch Evakuieren und Spülen mit Ethylenoxid sterilisiert werden. Dadurch ist die Vorrichtung auch zum langfristigen Lagern des Zementpulvers **205** geeignet.

[0234] Der Druckgasanschluss **208** weist eine Hohl-nadel **243** auf, mit der die Druckgaspatrone **210** zu öffnen ist, wenn diese mit einer Membran an ihrer Vorderseite auf die Hohl-nadel **243** geschoben wird. Dann strömt das Druckgas **211** aus der Druckgaspatrone **210** durch die Hohl-nadel **243**, die Druckgasleitung **266** und einen Sterilfilter in der Druckgasleitung

266 in den Innenraum der Monomeraufnahme **202** hinter dem Förderkolben **206**.

[0235] Die Druckgaspatrone **210** kann geöffnet werden, indem ein Flügelschraubkopf **248** gedreht wird, der durch eine Durchführung im rückseitigen Deckel des Behälters **241** für die Druckgaspatrone **210** reicht und am Boden der Druckgaspatrone **210** befestigt ist. Die Druckgaspatrone **210** weist an ihrer der Hohl-nadel **243** zugewandten Vorderseite ein Außengewinde auf und der Druckgasanschluss **208** ein dazu passendes Innengewinde. Mit dem Flügelschraubkopf **248** kann die Druckgaspatrone **210** innerhalb des Behälters **241** nach vorne tiefer in den Druckgasanschluss **208** geschraubt werden, so dass die Membran an der Vorderseite der Druckgaspatrone **210** von der Hohl-nadel **243** durchstochen wird und das Druckgas **211** innerhalb der Vorrichtung zur Verfügung steht (siehe **Fig. 14** oben).

[0236] Durch den auf die Rückseite des Förderkolbens **206** wirkenden Druck wird der Förderkolben **206** in Richtung des Kartuschenkopfs **260** gedrückt und die Glasampulle **203** zwischen dem Förderkolben **206** und dem Austragskolben **207** zersplittert und dadurch geöffnet. Die Splitter **252** der Glasampulle **203** werden weiter komprimiert und die freigewordene Monomerflüssigkeit **204** wird durch den Filter **218**, durch die Verbindungen **214** und durch den Porenfilter **216** in den Innenraum der Kartusche **201** und damit in das Zementpulver **205** gepresst. Der Austragskolben **207** wird dabei von dem Zementpulver **205** gehalten, da das Zementpulver **205** im trockenen Zustand nicht fließfähig ist. Im Innenraum der Kartusche **201** mischt sich die Monomerflüssigkeit **204** mit dem Zementpulver **205**, da in dem Zementpulver **205** ein Additiv verteilt ist, das die Monomerflüssigkeit **204** leitet und dadurch in dem Zementpulver **205** verteilt, bevor die Monomerflüssigkeit **204** mit dem Zementpulver **205** derart reagiert und quillt, dass eine weitere Ausbreitung der Monomerflüssigkeit **204** unterbunden wird. Zusätzlich kann die Monomerflüssigkeit **204** entlang des Hohlzylinders **209** tief in das Zementpulver **205** eindringen. In dem Innenraum der Kartusche **201** wird so der Knochenzementteig **254** gebildet (siehe **Fig. 14** unten).

[0237] Der mit der Vorrichtung erzeugte Knochenzementteig **254** kann mit der Vorrichtung in eine Spritze (nicht gezeigt) gefüllt werden, mit der der Knochenzementteig **254** durch den Anwender (den Operateur) beim Patienten appliziert werden kann. Alternativ kann der Knochenzementteig **254** über ein Applikationssystem, das an dem Luer-Lock-Adapter **268** angeschlossen ist, appliziert werden.

[0238] Um die Vorrichtung druckfrei zu machen, ist in der Druckgasleitung **266** ein Abzweig vorgesehen, der zu einem Druckablassventil **276** führt, das mit einem Ventilgriff **270** von außen bedient werden kann.

Wenn die Monomerflüssigkeit **204** in die Kartusche **201** gepresst worden ist, kann das Druckablassventil **276** geöffnet werden und das Druckgas **211** nach außen abgeblasen werden. Dadurch wird die Vorrichtung drucklos und kann gefahrlos weiterverwendet und anschließend entsorgt werden.

[0239] Der Verschluss **236** ist im geschlossenen Zustand in einem Einsatz **258** am Kartuschenkopf **260** angeordnet, der vorne in den Innenraum der Kartusche **201** ragt und der mit zwei umlaufenden Dichtungen **259** gegen die Innenwand der Kartusche **201** abgedichtet ist. Der Einsatz **258** bildet dabei einen Anschlag für den Hohlzylinder **209** an der Vorderseite des Austragskolbens **207** und damit für den Austragskolben **207**.

[0240] Die **Fig. 13** bis **Fig. 15** zeigen fünf schematische Querschnittsansichten der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Verdeutlichung des Ablaufs eines erfindungsgemäßen Verfahrens. Dazu zeigen **Fig. 11** und **Fig. 12** eine Außenansicht und eine Teilschnittansicht der Vorrichtung im Ausgangszustand. Zu Beginn des Verfahrens liegt die Vorrichtung im Ausgangszustand vor, so wie sie auch in **Fig. 13** gezeigt ist. In diesem Zustand wird die Vorrichtung sterilisiert.

[0241] Anschließend wird die Druckgaspatrone **210** geöffnet, indem die Druckgaspatrone **210** mit der Flügelschraubkopfschraube **248** auf die Hohl-nadel **243** geschraubt wird. Diese Situation ist in **Fig. 14** oben gezeigt.

[0242] Dann beginnt der wesentliche Teil des erfindungsgemäßen Verfahrens:

[0243] Das aus der Druckgaspatrone **210** austretende Druckgas **211** strömt durch die Druckgasleitung **266** und durch den Sterilfilter und drückt auf den Förderkolben **206** und diesen in Richtung der Verbindung **214** nach vorne. Durch das weiter aus der Druckgaspatrone **210** in den rückseitigen Innenraum der Monomeraufnahme **202** strömenden Druckgas **211** wird der Förderkolben **206** in Richtung der Verbindung **214** vorgetrieben. Die Lagerung **212** wird komprimiert und der Förderkolben **206** trifft auf den Kopf der Glasampulle **203**. Da die Glasampulle **203** an der Vorderseite der Monomeraufnahme **202** anliegt und sich der Innenraum der Monomeraufnahme **202** weiter verkleinert, wird die Glasampulle **203** zerbrochen. Die Monomerflüssigkeit **204** tritt aus der Glasampulle **203** in den Innenraum der Monomeraufnahme **202** aus. Überstehende Luft aus der Monomeraufnahme **202** wird durch den Filter **218**, die Verbindung **214**, den Porenfilter **216**, durch die Zwischenräume zwischen den Partikeln des Zementpulvers **205**, durch den Verschluss **236** und aus dem Leitungselement **237** aus der Vorrichtung herausgedrückt.

[0244] Von der Glasampulle **203** bleiben schließlich nur kleine Splitter **252** zurück, die von dem Filter **218** zurückgehalten werden und in der Monomeraufnahme **202** verbleiben. Die Monomerflüssigkeit **204** wird durch den Filter **218**, die Verbindung **214** und den Porenfilter **216** in das Zementpulver **205** gepresst und beginnt dort mit dem Zementpulver **205** zu reagieren, so dass sich aus dem Gemisch der Knochenzementteig **254** bildet. Dabei kann die Monomerflüssigkeit **204** nicht direkt von dem Porenfilter **216** aus zur Innenwand der Kartusche **201** fließen, da diese von dem geschlitzten Hohlzylinder **209** abgedeckt ist. Dadurch wird die Monomerflüssigkeit **204** gezwungen sich einen Weg durch das Zementpulver **205** zu bahnen. Monomerflüssigkeitsblasen oder Monomerflüssigkeitsansammlungen können so verhindert werden.

[0245] Die Menge der Monomerflüssigkeit **204** ist so gewählt, dass das Zementpulver **205** bis in die vorderste Spitze der Kartusche **201**, das heißt, bis an den Verschluss **236** heran mit der Monomerflüssigkeit **204** benetzt wird (siehe **Fig. 14** unten).

[0246] Anschließend kann der Knochenzementteig **254** aus der Kartusche **201** durch Vortreiben des Austragskolbens **207** aus der Kartusche **201** und dem Rohr **262** ausgetrieben werden. Hierzu ist eine Gewindestange **274** vorgesehen, die mit einem Drehgriff **272** von außen bedient werden kann. In der Rückseite der Kartusche **201** ist hierzu ein Innengewinde **278** vorgesehen, in dem die Gewindestange **274** geschraubt werden kann. Durch Einschrauben der Gewindestange **274** wird der Austragskolben **207** in Richtung des Kartuschenkopfs **260** getrieben. Dabei wird die seitliche Öffnung in der Wand der Kartusche **201** durch den nach vorne getriebenen Austragskolben **207** und die Dichtungen **228** verschlossen.

[0247] Der Verschluss **236** wird von dem auf den Knochenzementteig **254** aufgrund des mit der Gewindestange **274** vermittelten Drucks auf den Austragskolben **207** nach vorne getrieben und in die Verschlussaufnahme **238** hineingedrückt, bis der Verschluss **236** auf den Anschlag **240** trifft, wo die Bewegung des Verschlusses **236** endet. Der Knochenzementteig **254** umfließt den Verschluss **236**, indem er zwischen den Leisten **239** und zwischen den Leisten **240** hindurchfließt. Schließlich tritt der Knochenzementteig **254** an der Vorderseite der Vorrichtung durch das Rohr **262** aus.

[0248] Durch weiteres Vortreiben des Austragskolbens **207** mit der Gewindestange **274** wird der Knochenzementteig **254** aus der Kartusche **201** ausgetrieben. Diese Situation ist in **Fig. 15** oben gezeigt.

[0249] Schließlich trifft der Hohlzylinder **209** auf den Kartuschenkopf **260** beziehungsweise den Einsatz **258** im Kartuschenkopf **260** an der Vorderseite des

Innenraums der Kartusche **201**. Anschließend wird das Druckablassventil **276** mit dem Ventilgriff **270** geöffnet und das Druckgas **211** aus der Vorrichtung abgeblasen. Diese Situation ist in **Fig. 15** unten dargestellt.

[0250] Der Hohlzylinder **209** weist eine Höhe von 3 mm, bevorzugt von 5 mm, oder größer auf, so dass durch den dadurch erzeugten Abstand gewährleistet ist, dass die Vorderseite des Austragskolbens **207** von der Vorderseite des Innenraums der Kartusche **201** beabstandet ist, wenn der Austragskolben **207** so weit nach vorne gedrückt es, wie es möglich ist. Dadurch entsteht im Innenraum der Kartusche **201** und zwar in dem von dem Hohlzylinder **209** begrenzten Bereich ein Totvolumen, das nicht aus der Kartusche **201** durch die Austragsöffnung, das Leitungselement **237** und das Rohr **262** ausgetrieben werden kann.

[0251] In diesem Totvolumen befindet sich nun ein Teil des Knochenzementteigs **254**, der gegebenenfalls einen zu großen Anteil an Monomerflüssigkeit **204** enthält. Dieser Teil kann des Knochenzementteigs **254** kann nicht aus dem Totvolumen aus der Vorrichtung ausgepresst werden. Durch diesen Aufbau wird sichergestellt, dass kein Knochenzementteig **254** mit einer sich ändernden Konsistenz aufgrund sich ändernder Zusammensetzung mit der Vorrichtung appliziert werden kann.

[0252] Die dritte erfindungsgemäße Vorrichtung nach den **Fig. 11** bis **Fig. 15** unterscheidet sich von der ersten nach den **Fig. 1** bis **Fig. 3** vor allem dadurch, dass der Druckgasanschluss **208** nicht direkt an der Monomeraufnahme **202** platziert ist, und von den ersten beiden Ausführungen nach den **Fig. 1** bis **Fig. 10** dadurch, dass die Kartusche **201** und die Monomeraufnahme **202** keinen gemeinsamen Behälter bilden, sondern wie auch der Behälter **241** parallel zueinander in dem gemeinsamen Gehäuse **264** angeordnet sind.

[0253] Die dritte erfindungsgemäße Vorrichtung kann zusammen mit einem sogenannten Spine-Applikator für die Spondylodese oder mit einem Kyphoplastie-System eingesetzt werden, indem das Kyphoplastie-System beziehungsweise der Spine-Applikator an den Luer-Lock-Adapter **268** angeschlossen wird. Der Spine-Applikator oder das Kyphoplastie-System wird zur Wirbelverblockung beziehungsweise Wirbelversteifung zweier Wirbelkörper oder zum Auffüllen von Hohlräumen in den Wirbelkörpern eingesetzt, indem Knochenzementteig **254** unter Röntgenkontrolle mit Hilfe eines Trokars (nicht gezeigt) im Bereich der Wirbel appliziert wird. Durch den Trokar muss der Arzt nicht in der Röntgenstrahlung arbeiten.

[0254] In einer weiteren alternativen vierten Ausführungsform umfasst das System nach der dritten Ausführungsform nach den **Fig. 11** bis **Fig. 15** noch eine

Spritze **53** oder ein Kyphoplastie-System oder einen Spine-Applikator als zusätzliches Bauteil, das lösbar mit der Vorrichtung verbunden ist und das über das Rohr **262** gefüllt werden kann. Nachdem der Knochenzementteig **254** gemischt und durch das Rohr **262** beziehungsweise den Luer-Lock-Adapter **268** in das zusätzliche Bauteil überführt worden ist, kann dieses entnommen werden und der Knochenzementteig **254** mit diesem Bauteil angewendet werden.

[0255] 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

1, 101, 201	Kartusche
2, 102, 202	Monomeraufnahme
3, 103, 203	Ampulle
4, 104, 204	Monomerflüssigkeit
5, 105, 205	Zementpulver
6, 106, 206	Förderkolben
7, 107, 207	Austragskolben
8, 108, 208	Druckgasanschluss
9, 109, 209	Hohlzylinder
10, 110, 210	Druckgaspatrone
12, 112, 212	Lagerung
14, 114, 214	Verbindung
16, 116, 216	Porenfilter
18, 118, 218	Filter
20, 120	Belüftungsöffnung
26, 126, 226	Dichtung
27, 127, 227	Dichtung
28, 128, 228	Dichtung
34, 134, 234	Anschluss
36, 136, 236	Verschluss / Porenfilter
37, 137, 237	Leitungselement
38, 138, 238	Verschlussaufnahme
39, 139, 239	Leiste / Abstandhalter
40, 140, 240	Anschlag / Leiste
41, 141, 241	Behälter für Druckgas
42, 142	Keil
43, 143, 243	Hohlnadel
44, 144	Sterilfilter

46	Flügel
48, 148, 248	Flügelschraubenkopf
50, 150, 250	Innengewinde
51, 151, 251	Außengewinde
52, 152, 252	Splitter
53	Spritze
54, 154, 254	Knochenzementteig
55	Kolben der Spritze
56, 156	Nut
58, 158, 258	Einsatz
59, 159, 259	Dichtung
60, 160	Kartuschenkopf
162, 262	Rohr
164	Standfuß / Gehäuse
166, 266	Druckgasleitung
167	Krimphülse
211	Druckgas
264	Gehäuse
268	Luer-Lock-Adapter
270	Ventilgriff
272	Drehgriff
274	Gewindestange
276	Druckablassventil
278	Innengewinde

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Herstellen eines Knochenzementteigs (54, 154, 254) aus einer Monomerflüssigkeit (4, 104, 204) und einem Zementpulver (5, 105, 205) als Ausgangskomponenten des Knochenzementteigs (54, 154, 254), die Vorrichtung aufweisend eine Kartusche (1, 101, 201) mit einem zylindrischen Innenraum zum Mischen der Ausgangskomponenten, wobei der Innenraum der Kartusche (1, 101, 201) an der Vorderseite bis auf eine Austragsöffnung zum Austreiben des Knochenzementteigs (54, 154, 254) aus dem Innenraum geschlossen ist, einen Austragskolben (7, 107, 207), der im Innenraum der Kartusche (1, 101, 201) angeordnet ist und der in Richtung der Austragsöffnung linear bewegbar gelagert ist, das Zementpulver (5, 105, 205), das im Innenraum der Kartusche (1, 101, 201) zwischen der Austragsöffnung und dem Austragskolben (7, 107, 207) angeordnet ist, eine Monomeraufnahme (2, 102, 202) mit einem Innenraum, in dem ein Monomerflüssigkeitsbehälter (3, 103, 203) enthaltend die Monomerflüssigkeit (4, 104, 204) enthalten ist, wobei in der

Monomeraufnahme (2, 102, 202) ein in Längsrichtung der Monomeraufnahme (2, 102, 202) beweglicher Förderkolben (6, 106, 206) angeordnet ist, einen Druckgasanschluss (8, 108, 208), der direkt oder über eine Druckgasleitung (166, 266) druckdicht mit dem Innenraum der Monomeraufnahme (2, 102, 202) verbunden ist, wobei der Förderkolben (6, 106, 206) zwischen dem Monomerflüssigkeitsbehälter (3, 103, 203) und dem Druckgasanschluss (8, 108, 208) oder der Druckgasleitung (166, 266) in der Monomeraufnahme (2, 102, 202) angeordnet ist, und eine Verbindung (14, 114, 214), die den Innenraum der Monomeraufnahme (2, 102, 202) und den Innenraum der Kartusche (1, 101, 201) für die Monomerflüssigkeit (4, 104, 204) durchlässig aber für das Zementpulver (5, 105, 205) undurchlässig miteinander verbindet, wobei der Monomerflüssigkeitsbehälter (3, 103, 203) zwischen dem Förderkolben (6, 106, 206) und der Verbindung (14, 114, 214) angeordnet ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Förderkolben (6, 106, 206) mit einem über den Druckgasanschluss (8, 108, 208) in den Innenraum der Monomeraufnahme (2, 102, 202) geleiteten Gasdruck in Richtung der Verbindung (14, 114, 214) drückbar ist und der Monomerflüssigkeitsbehälter (3, 103, 203) durch die Bewegung des Förderkolbens (6, 106, 206) zu öffnen ist, insbesondere aufbrechbar ist, und die Monomerflüssigkeit (4, 104, 204) aus dem Innenraum der Monomeraufnahme (2, 102, 202) durch die Verbindung (14, 114, 214) in den Innenraum der Kartusche (1, 101, 201) drückbar ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Förderkolben (6, 106, 206) für Gase undurchlässig ist und gegen die Innenwände der Monomeraufnahme (2, 102, 202) gasdicht abgedichtet ist, vorzugsweise mit wenigstens einer umlaufenden Dichtung (26, 126, 226).

4. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Verbindung (14, 114, 214) wenigstens einen Durchgang im Austragskolben (7, 107, 207) aufweist, wobei der wenigstens eine Durchgang für die Monomerflüssigkeit (4, 104, 204) und für Gase durchlässig ist und für das Zementpulver (5, 105, 205) undurchlässig ist, wobei vorzugsweise die zum Zementpulver (5, 105, 205) ausgerichtete Oberfläche des Austragskolbens (7, 107, 207) für das Zementpulver (5, 105, 205) undurchlässig ist.

5. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Monomerflüssigkeitsbehälter (3, 103, 203) enthaltend die Monomerflüssigkeit (4, 104, 204) zwischen dem Förderkolben (6, 106, 206) und dem Austragskolben (7, 107, 207) angeordnet ist.

6. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Druckgasanschluss (8, 108, 208) ein Dichtmittel zum druckdichten Anschließen einer Druckgasquelle (10, 110, 210) aufweist, insbesondere zum druckdichten Anschließen einer Druckgaspatrone (10, 110, 210) aufweist.

7. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Vorrichtung eine Druckgaspatrone (10, 110, 210) aufweist, die an dem Druckgasanschluss (8, 108, 208) druckdicht angeschlossen ist oder anschließbar ist, wobei vorzugsweise die Druckgaspatrone (10, 110, 210) eine CO₂-Patrone (10, 110, 210) ist.

8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Druckgasanschluss (8, 108, 208) ein Ventil oder eine Öffnungseinrichtung (43, 143, 243) umfasst, wobei die Öffnungseinrichtung (43, 143, 243) zum Öffnen einer verschlossenen Druckgaspatrone (10, 110, 210) und zum Herstellen einer druckdichten Verbindung zwischen dem Druckgasanschluss (8, 108, 208) und der Druckgaspatrone (10, 110, 210) geeignet ist, wobei vorzugsweise die Druckgaspatrone (10, 110, 210) und die Öffnungseinrichtung (43, 143, 243) gegeneinander verschiebbar in der Vorrichtung gelagert sind und sich durch Zusammenschieben der Druckgaspatrone (10, 110, 210) und der Öffnungseinrichtung (43, 143, 243) die Druckgaspatrone (10, 110, 210) in der Vorrichtung zu öffnen ist, so dass Druckgas (211) aus der Druckgaspatrone (10, 110, 210) in den Innenraum der Monomeraufnahme (2, 102, 202) strömt.

9. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Vorrichtung ferner einen Behälter (41, 141, 241) für eine Druckgaspatrone (10, 110, 210) aufweist, wobei eine in den Behälter (41, 141, 241) eingesetzte Druckgaspatrone (10, 110, 210) in der Vorrichtung durch eine Bewegung der Druckgaspatrone (10, 110, 210) gegen den Druckgasanschluss (8, 108, 208) derart zu öffnen ist, dass das Druckgas (211) aus der Druckgaspatrone (10, 110, 210) in den Druckgasanschluss (8, 108, 208) strömt, wobei vorzugsweise die Druckgaspatrone (10, 110, 210) durch eine Schraubbewegung gegen den Druckgasanschluss (8, 108, 208) zu bewegen ist.

10. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass im Druckgasanschluss (8, 108, 208) oder in der Druckgasleitung (166, 266) ein Ablassventil (276) zum Ablassen eines Überdrucks an die Umgebung angeordnet ist, insbesondere ein geschlossenes von außen manuell bedienbares Ablassventil (276) oder ein geschlossenes mechanisch oder elektrisch öffnbares Ablassventil.

11. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass zwischen der Verbindung (14, 114, 214) und dem Monomerflüssigkeitsbehälter (3, 103, 203) ein elastisch verformbarer Abstandhalter angeordnet ist, wobei bevorzugt der Abstandhalter den Monomerflüssigkeitsbehälter (3, 103, 203) zumindest 3 mm von der Verbindung (14, 114, 214) beabstandet, besonders bevorzugt zumindest 6 mm von der Verbindung (14, 114, 214) beabstandet, ganz besonders bevorzugt zumindest 10 mm von der Verbindung (14, 114, 214) beabstandet.

12. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Verbindung (214) über eine Einmündung in einer Seitenwand der Kartusche (201) in den Innenraum der Kartusche (201) mündet, wobei die Einmündung von einer Seitenfläche des Austragskolbens (207), die parallel zur Bewegungsrichtung des Austragskolbens (207) liegt, abgedeckt ist, wobei der Austragskolben (207) eine für die Monomerflüssigkeit (204) durchlässige Durchführung in den Innenraum der Kartusche (201) zum Zementpulver (205) aufweist, die sich von einer Seitenfläche des Austragskolbens (207) bis zu einer vorderen Grundfläche des Austragskolbens (207) erstreckt, wobei die Grundfläche des Austragskolbens (207) senkrecht zur Bewegungsrichtung des Austragskolbens (207) liegt, wobei bevorzugt die Durchführung für das Zementpulver (205) undurchlässig ist und besonders bevorzugt für Gase durchlässig ist.

13. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass in dem Zementpulver (5, 105, 205) ein die Monomerflüssigkeit (4, 104, 204) leitendes Additiv verteilt ist, wobei vorzugsweise das Zementpulver (5, 105, 205) mit dem Additiv beschichtet oder mit dem Additiv gemischt ist.

14. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Innenraum der Kartusche (1, 101, 201) und der Innenraum der Monomeraufnahme (2, 102, 202) einen gemeinsamen zylindrischen Innenraum bilden und miteinander fluchten, so dass der Austragskolben (7, 107, 207) mit dem Förderkolben (6, 106, 206) in dem Innenraum der Kartusche (1, 101, 201) vortreibbar ist und der Förderkolben (6, 106, 206) in den Innenraum der Kartusche (1, 101, 201) drückbar ist.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass an der Innenwand der Kartusche (1, 101, 201) im Bereich der Vorderseite ein Bypass oder eine Nut (56, 156) vorgesehen ist, durch den oder durch die das Druckgas (211) an dem Förderkolben (6, 106, 206) und dem Austragskolben (7, 107, 207) vorbei strömen kann, wenn der Förderkolben (6, 106, 206) eine Öffnung zum Bypass oder

die Nut (56, 156) zumindest bereichsweise überfahren hat und dadurch zum Druckgasanschluss (8, 108, 208) freilegt.

16. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass an dem Druckgasanschluss (8, 108, 208) oder in der Druckgasleitung (166, 266) ein geschlossenes Überdruckventil angeordnet ist, das bei Überschreiten eines Grenzdrucks den Druckgasanschluss (8, 108, 208) oder die Druckgasleitung (166, 266) nach außen zur Umgebung öffnet.

17. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Vorrichtung einen Verschluss (36, 136, 236) aufweist, der die Austragsöffnung verschließt und der gegen die Austragsöffnung beweglich gelagert ist, wobei ein Leitungselement (37, 137, 237) an der Vorderseite der Austragsöffnung angeordnet ist, wobei das Leitungselement (37, 137, 237) eine Verschlussaufnahme (38, 138, 238) zum Aufnehmen zumindest eines Teils des Verschlusses (36, 136, 236) umfasst, und wobei der Verschluss (36, 136, 236) durch einen Druck auf den Knochenzementteig (54, 154, 254) derart in die Verschlussaufnahme (38, 138, 238) hinein drückbar ist, dass die Austragsöffnung geöffnet ist, wobei das Leitungselement (37, 137, 237) mit dem in die Verschlussaufnahme (38, 138, 238) gedrückten Verschluss (36, 136, 236) einen freien Leitungsquerschnitt bereitstellt, durch den der Knochenzementteig (54, 154, 254) aus der Austragsöffnung hindurch und aus der Vorrichtung heraus drückbar ist.

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Verschluss (36, 136, 236) für Gase durchlässig aber für das Zementpulver (5, 105, 205) undurchlässig ist.

19. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Rückseite der Kartusche (1, 101, 201) mit der Vorderseite der Monomeraufnahme (2, 102, 202) verbunden ist, vorzugsweise derart verbunden ist, dass der Innenraum der Kartusche (1, 101, 201) mit dem Innenraum der Monomeraufnahme (2, 102, 202) fluchtet.

20. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass in dem Druckgasanschluss (8, 108, 208) oder in der Monomeraufnahme (2, 102, 202) eine Belüftungsöffnung (20, 120) vorgesehen ist, wobei die Belüftungsöffnung (20, 120) durch eine Bewegung des Druckgasanschlusses (8, 108, 208) oder durch eine Bewegung eines Behälters (41, 141, 241) für eine Druckgaspatrone (10, 110, 210) verschließbar ist.

21. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass an der der Austragsöffnung zugewandten Vorderseite des

Austragskolbens (7, 107, 207) ein Hohlzylinder (9, 109, 209) angeordnet ist, wobei der Hohlzylinder (9, 109, 209) an seiner der Austragsöffnung zugewandten Vorderseite offen ist und der Hohlzylinder (9, 109, 209) sich vorzugsweise von der Vorderseite des Austragskolbens (7, 107, 207) zumindest 3 mm in den Innenraum der Kartusche (1, 101, 201) erstreckt.

22. Verfahren zur Herstellung eines Knochenzementteigs (54, 154, 254), insbesondere eines pastenförmigen Polymethylmethacrylat-Knochenzementteigs (54, 154, 254), wobei der Knochenzementteig (54, 154, 254) aus einem Zementpulver (5, 105, 205) und einer Monomerflüssigkeit (4, 104, 204) hergestellt wird, wobei die Monomerflüssigkeit (4, 104, 204) in einem Monomerflüssigkeitsbehälter (3, 103, 203) enthalten ist, der in einer Monomeraufnahme (2, 102, 202) angeordnet ist, und wobei das Zementpulver (5, 105, 205) in einer Kartusche (1, 101, 201) enthalten ist, **gekennzeichnet durch** die folgenden nacheinander ablaufenden Schritte:

a) Antreiben und Bewegen eines Förderkolbens (6, 106, 206) in der Monomeraufnahme (2, 102, 202) mit einem Druckgas (211), wobei mit der Bewegung des Förderkolbens (6, 106, 206) die Monomerflüssigkeit (4, 104, 204) aus dem Monomerflüssigkeitsbehälter (3, 103, 203) und aus der Monomeraufnahme (2, 102, 202) in den Innenraum einer Kartusche (1, 101, 201) gedrückt wird, so dass sich die Monomerflüssigkeit (4, 104, 204) mit dem Zementpulver (5, 105, 205) in der Kartusche (1, 101, 201) mischt und dort den Knochenzementteig (54, 154, 254) bildet,

b) der gemischte Knochenzementteig (54, 154, 254) wird mit einem Austragskolben (7, 107, 207) aus einer Austragsöffnung an einer dem Austragskolben (7, 107, 207) gegenüberliegende Seite der Kartusche (1, 101, 201) herausgedrückt.

23. Verfahren nach Anspruch 22, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Knochenzementteig (54, 154, 254) mit einer Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche 1 bis 22 hergestellt wird.

24. Verfahren nach Anspruch 22 oder 23, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Monomerflüssigkeit (4, 104, 204) in dem Zementpulver (5, 105, 205) mit Hilfe eines die Monomerflüssigkeit (4, 104, 204) leitenden Additivs verteilt wird, wobei Partikel des Zementpulvers (5, 105, 205) mit dem Additiv beschichtet sind oder mit dem Additiv vermischt sind.

25. Verfahren nach einem der Ansprüche 22 bis 24, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Monomerflüssigkeitsbehälter (3, 103, 203) durch die Bewegung des vom Druckgas (211) angetriebenen Förderkolbens (6, 106, 206) geöffnet wird.

26. Verfahren nach einem der Ansprüche 22 bis 25, **dadurch gekennzeichnet**, dass der gemischte Knochenzementteig (54, 154, 254) aus der Kartusche (1,

101, 201) in einen Applikator (53) oder eine Spritze (53) gefüllt wird.

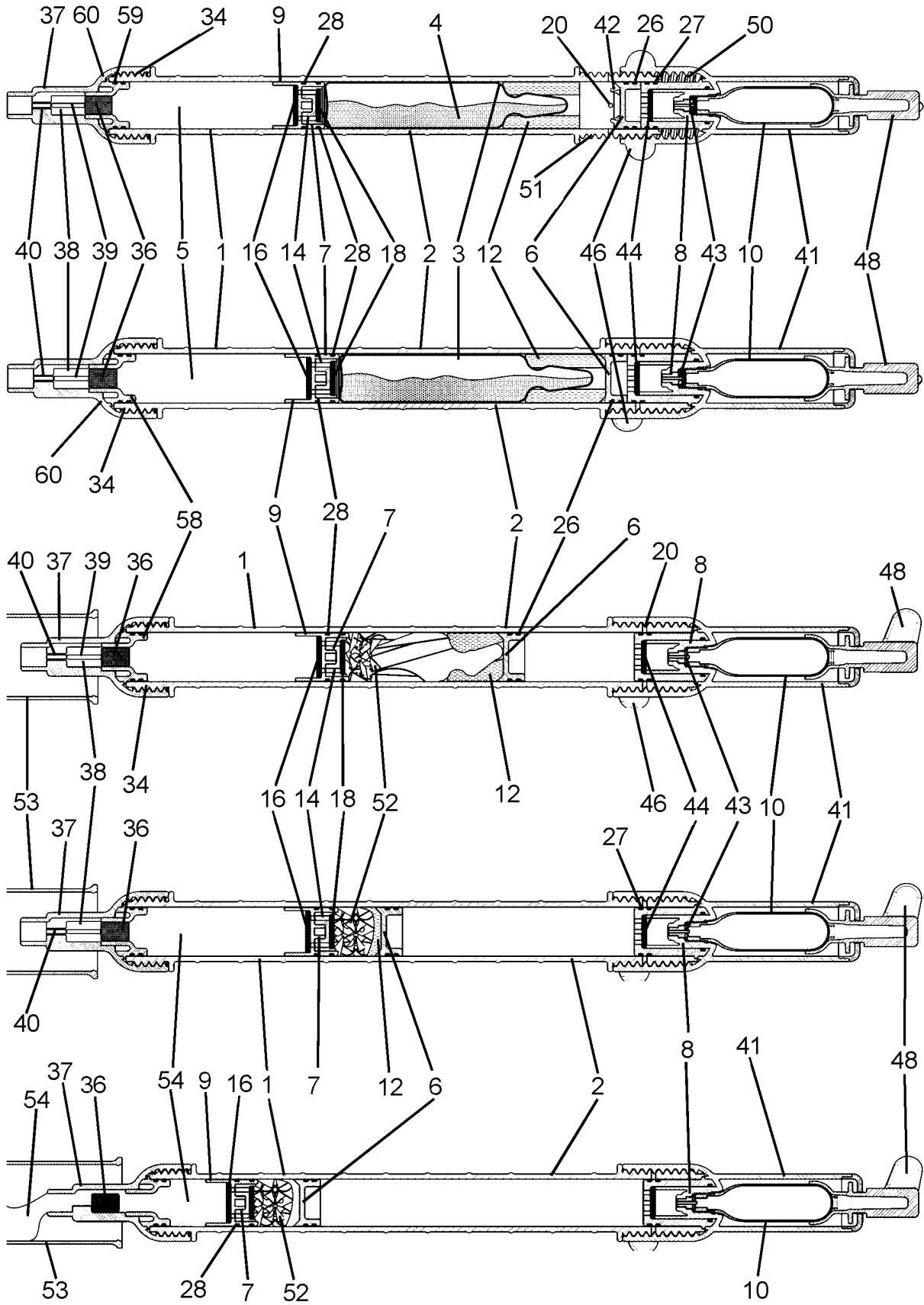
27. Verfahren nach einem der Ansprüche 22 bis 26, **dadurch gekennzeichnet**, dass in Schritt b) der Austragskolben (7, 107, 207) von dem vom Druckgas (211) angetriebenen Förderkolben (6, 106, 206) in Richtung der Austragsöffnung gedrückt wird.

28. Verfahren nach einem der Ansprüche 22 bis 27, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Verschluss (36, 136, 236) durch den von dem Knochenzementteig (54, 154, 254) auf den Verschluss (36, 136, 236) wirkenden Druck in eine Verschlussaufnahme (38, 138, 238) gedrückt und dabei die Austragsöffnung geöffnet wird, wobei vorzugsweise beim Herausdrücken des Knochenzementteigs (54, 154, 254) aus der Austragsöffnung der Knochenzementteig (54, 154, 254) durch einen durch das Öffnen des Verschlusses (36, 136, 236) entstandenen freien Leitungsquerschnitt fließt und aus der Vorrichtung ausgetragen wird.

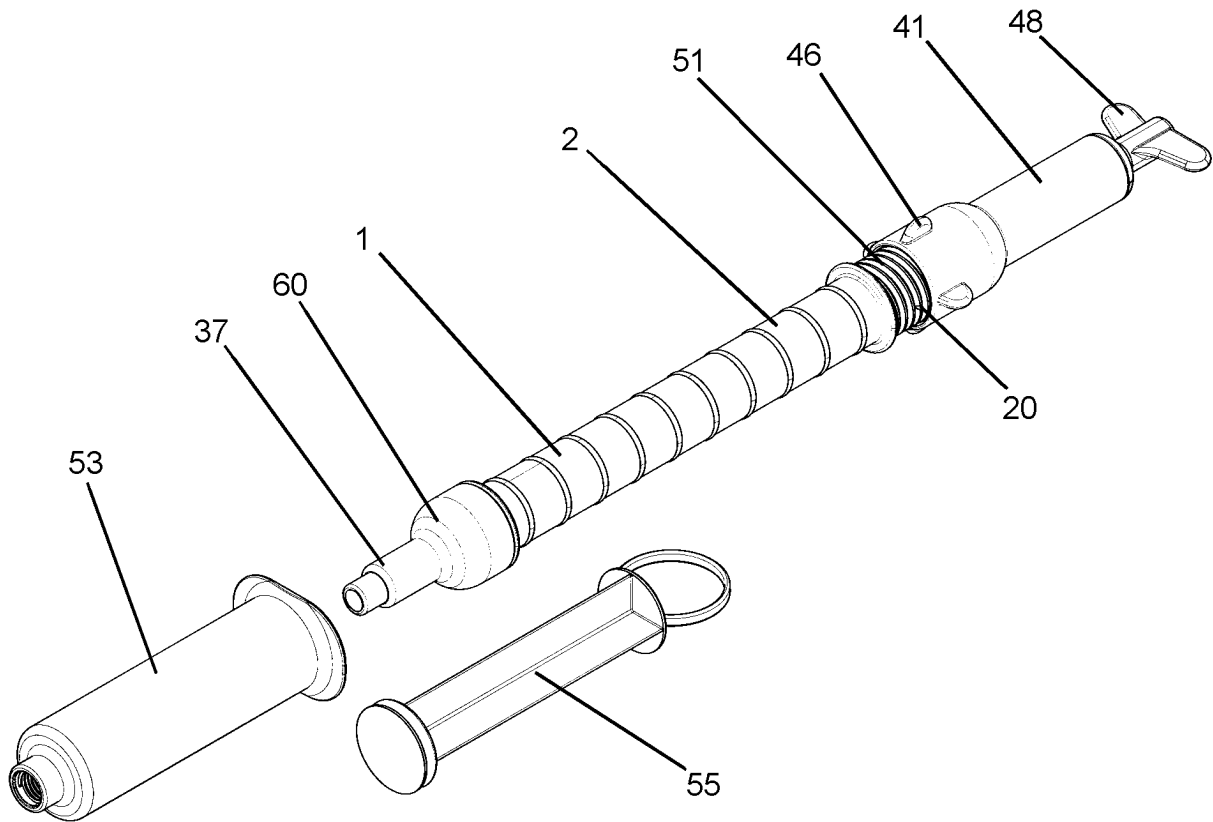
29. Verfahren nach einem der Ansprüche 22 bis 28, **dadurch gekennzeichnet**, dass vor Schritt a) eine Druckgaspatrone (10, 110, 210) geöffnet wird und das Druckgas (211) aus der Druckgaspatrone (10, 110, 210) durch einen Druckgasanschluss (8, 108, 208) in die Monomeraufnahme (2, 102, 202) zum Förderkolben (6, 106, 206) geleitet wird.

Es folgen 15 Seiten Zeichnungen

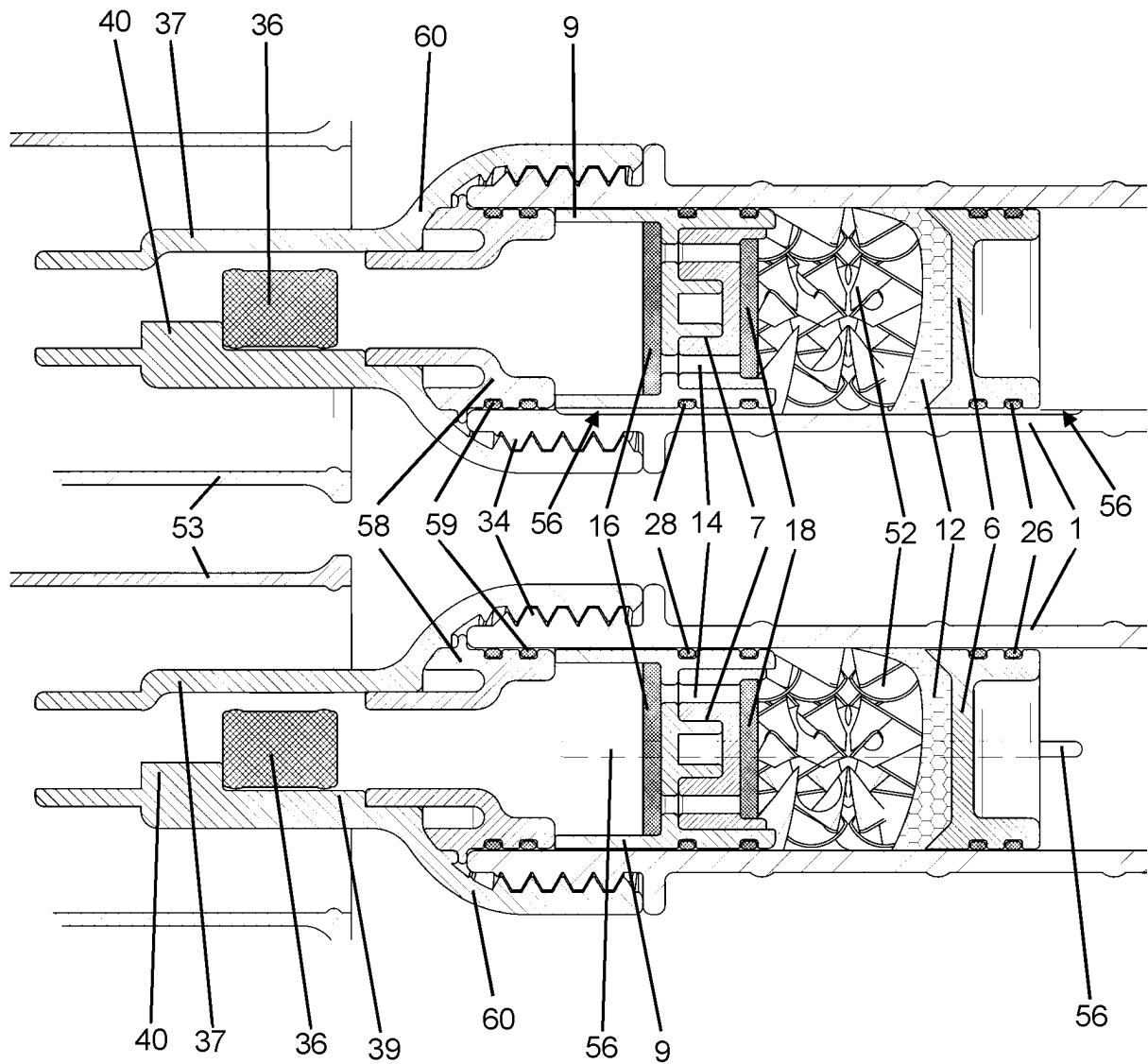
Anhängende Zeichnungen



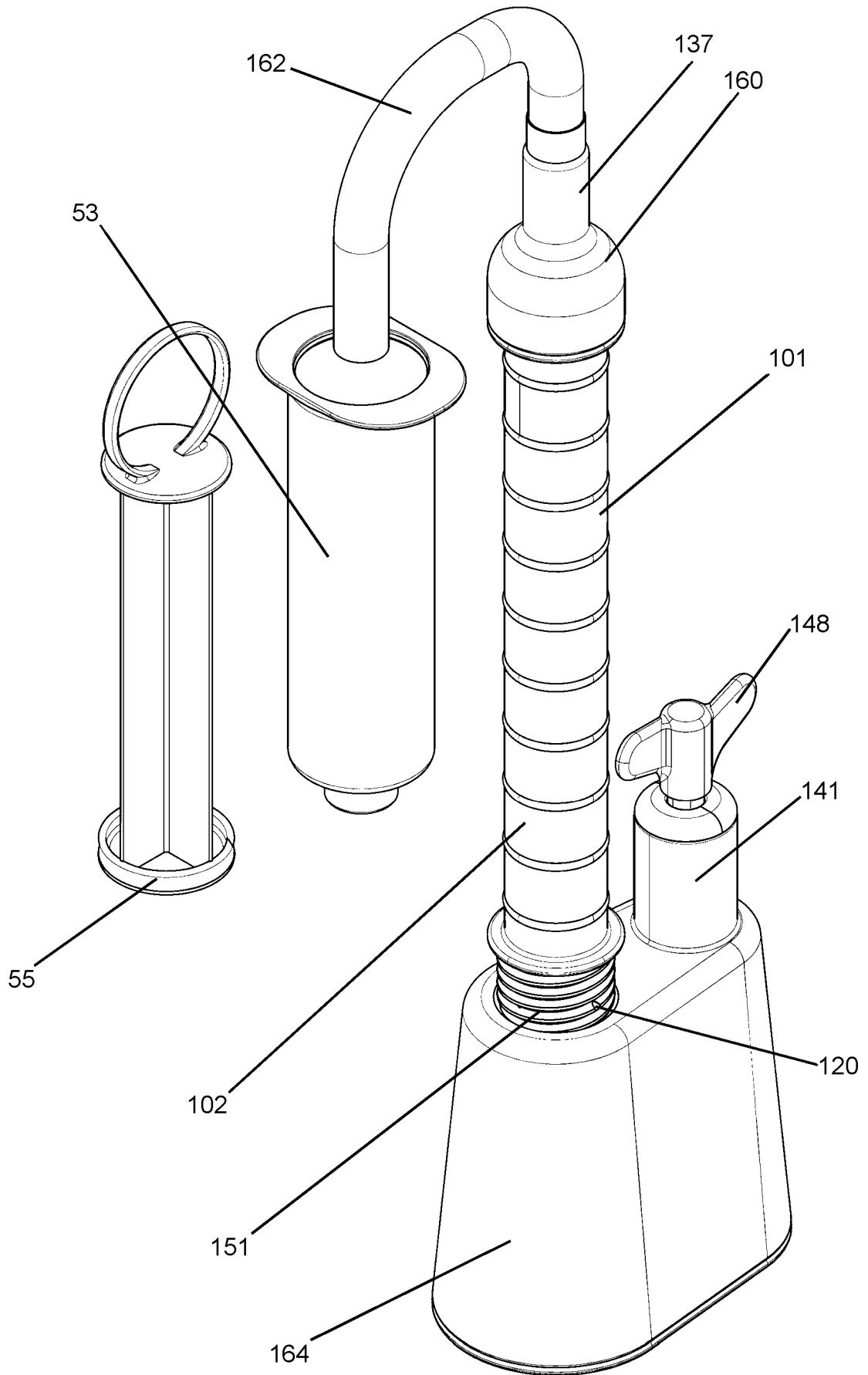
Figur 1



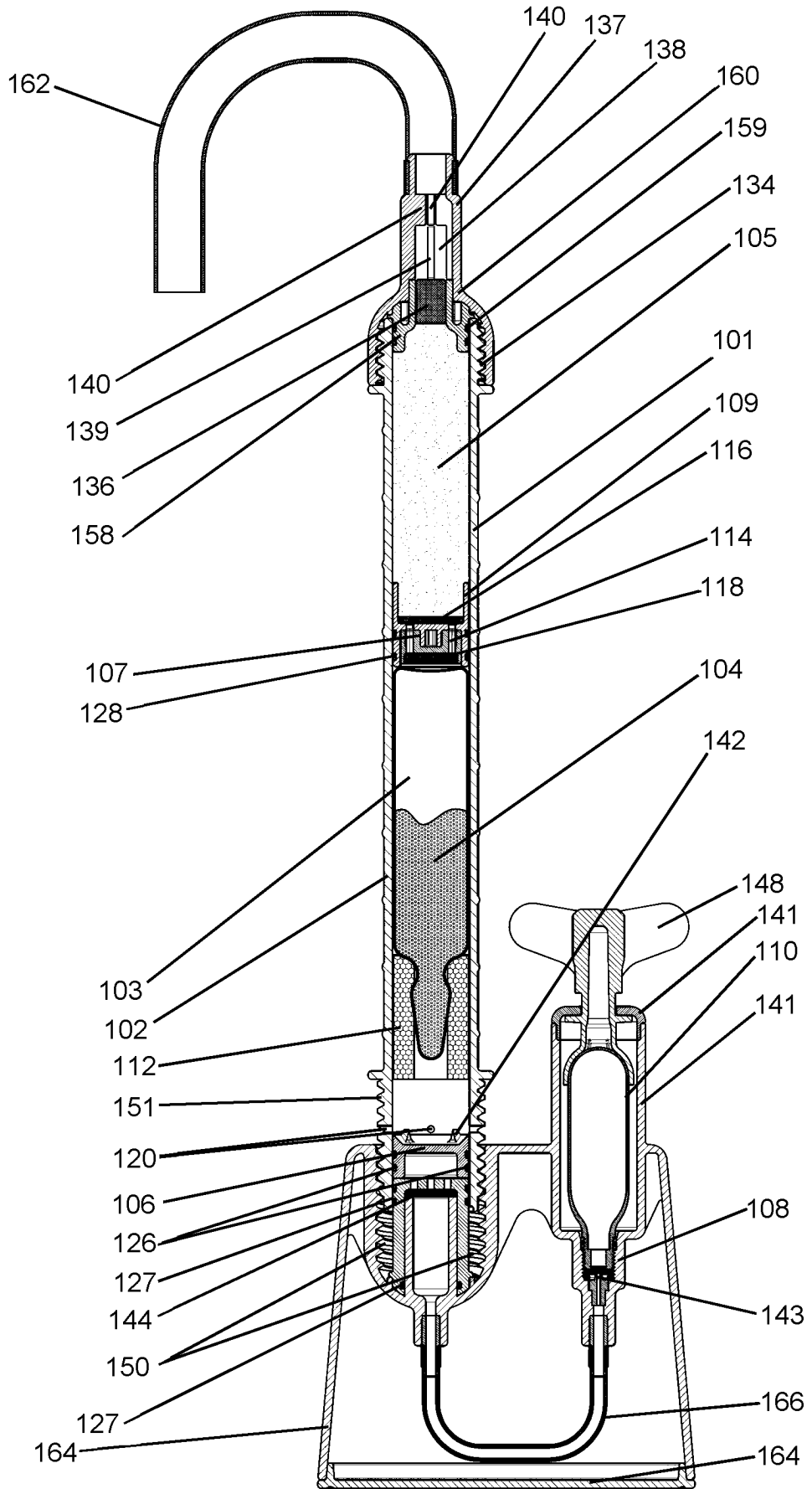
Figur 2



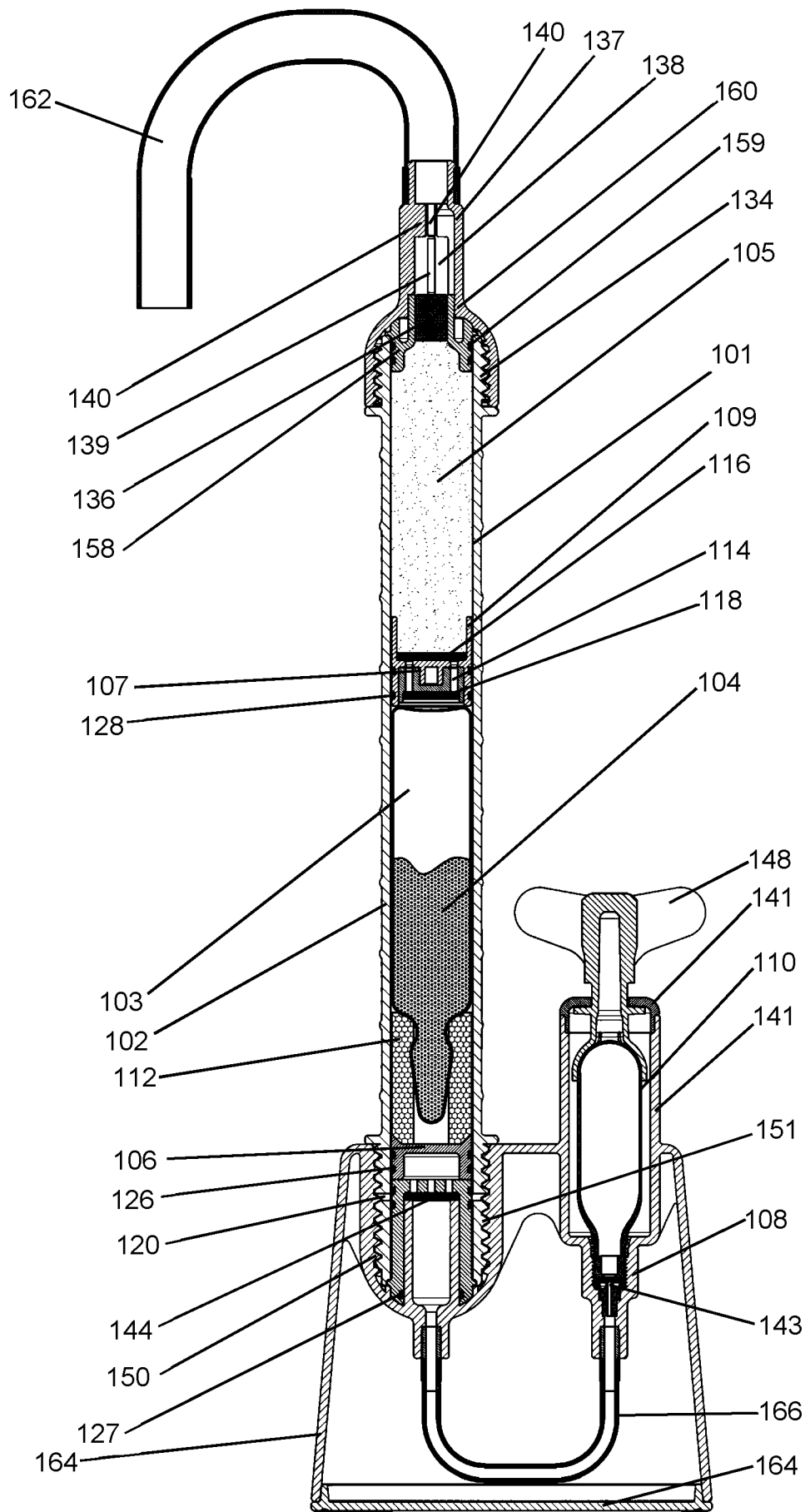
Figur 3



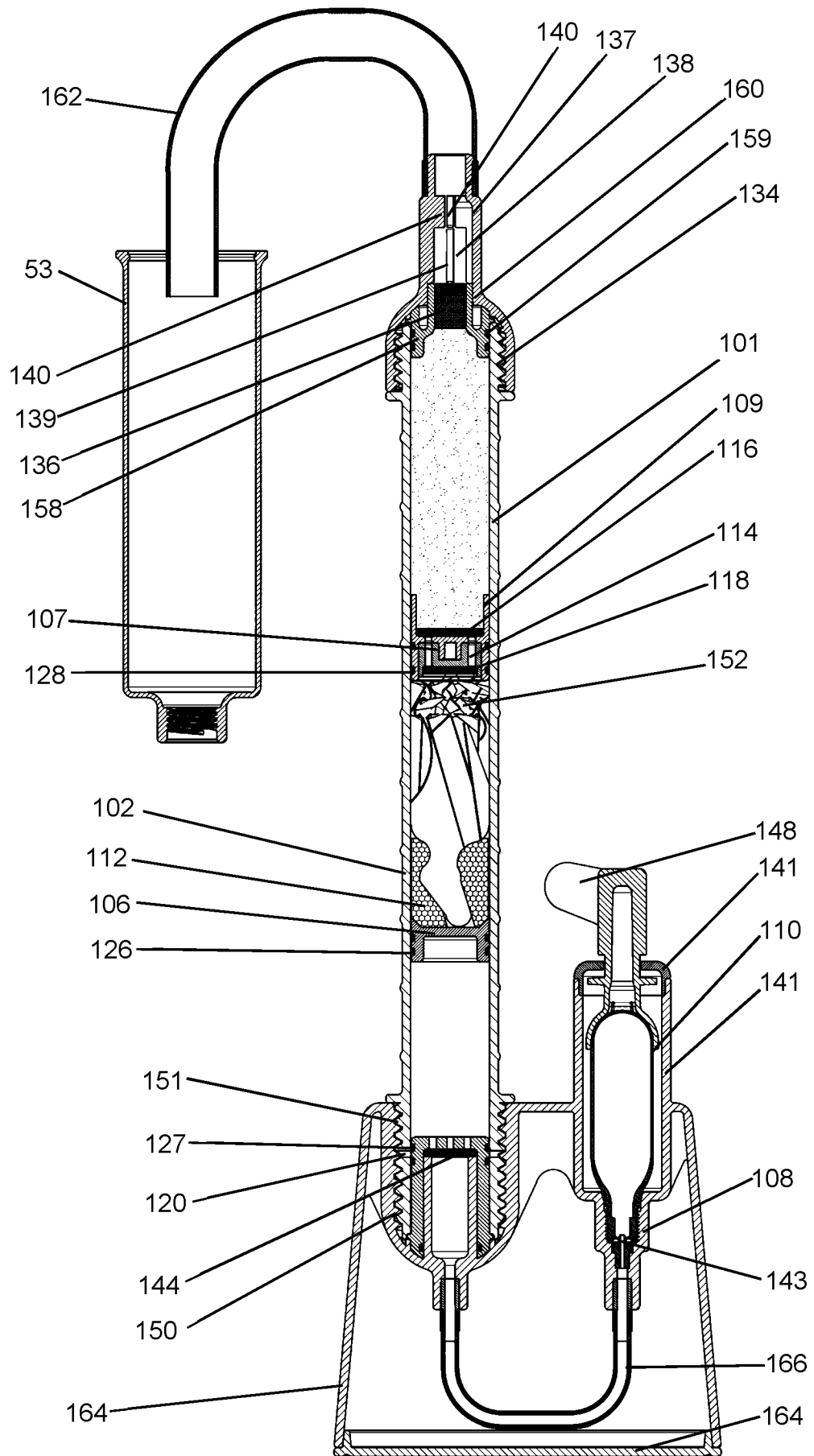
Figur 4



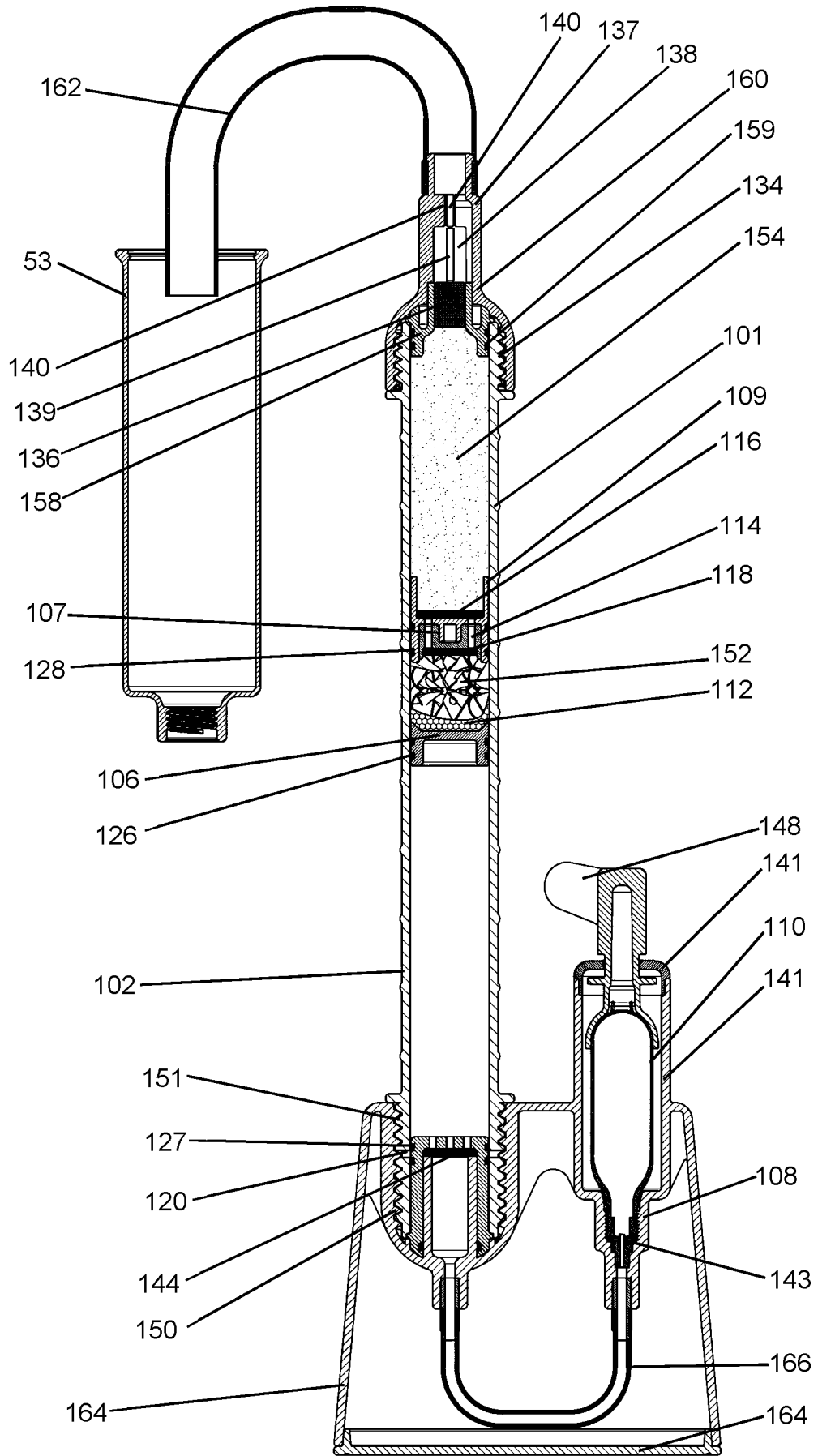
Figur 5



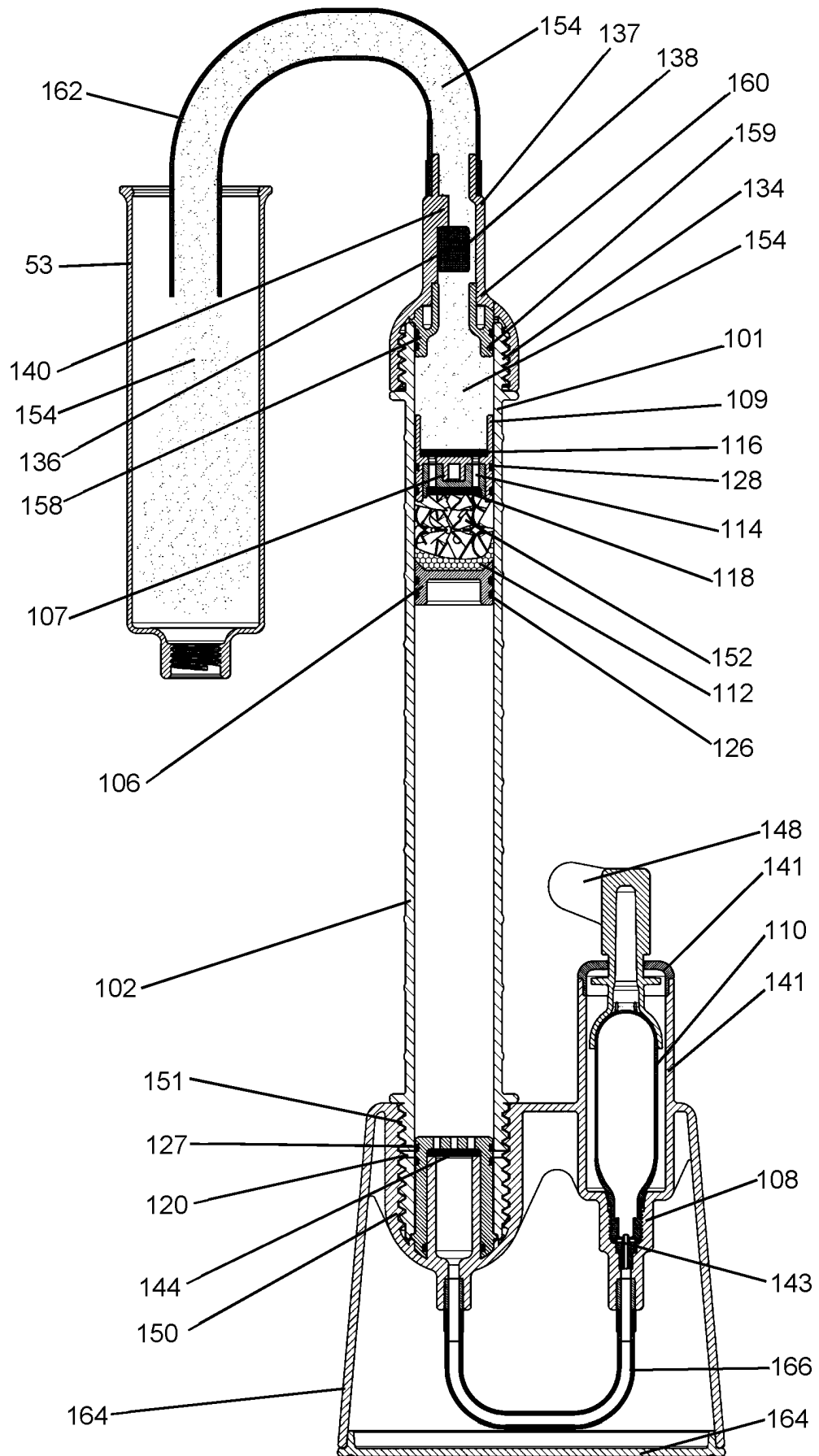
Figur 6



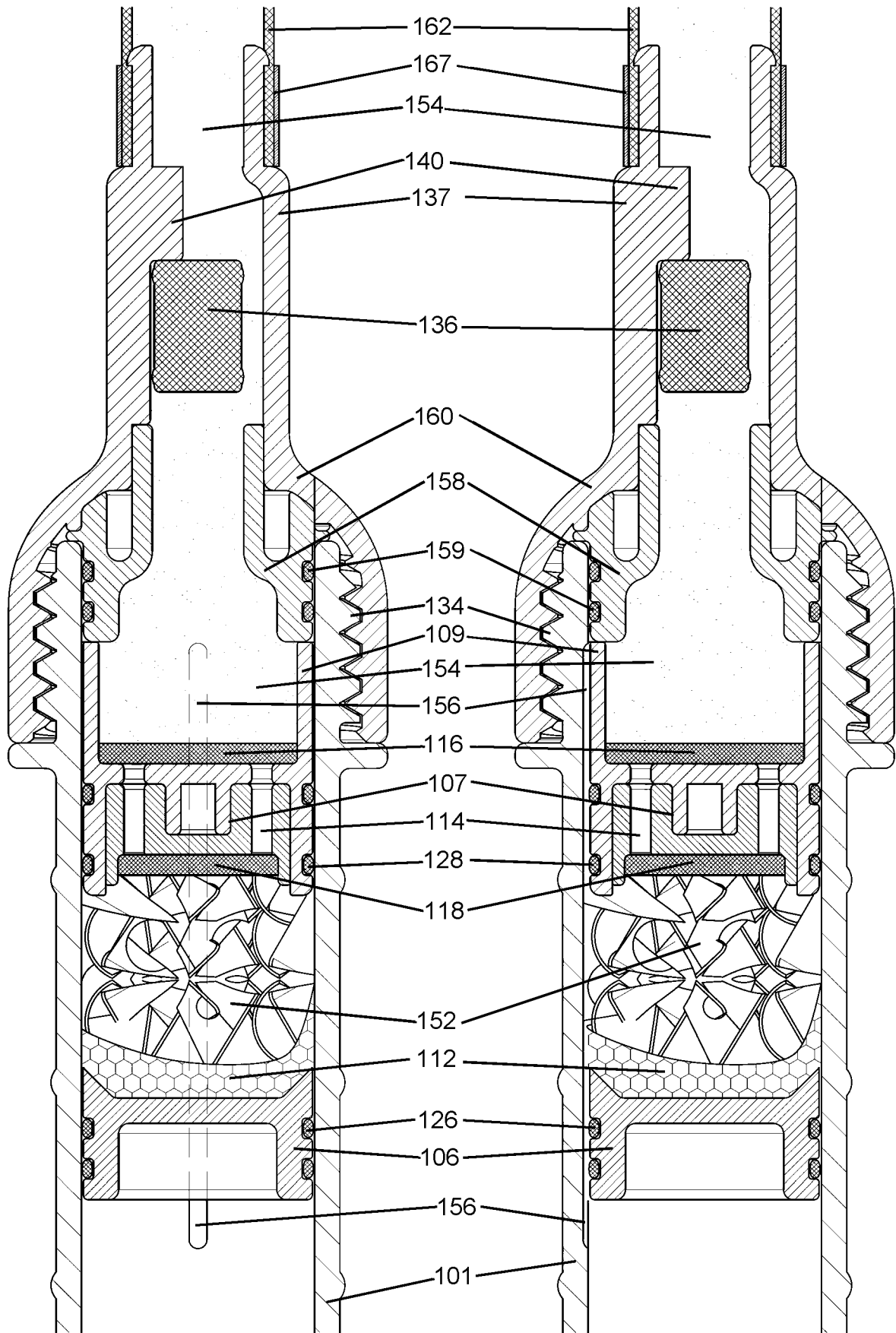
Figur 7



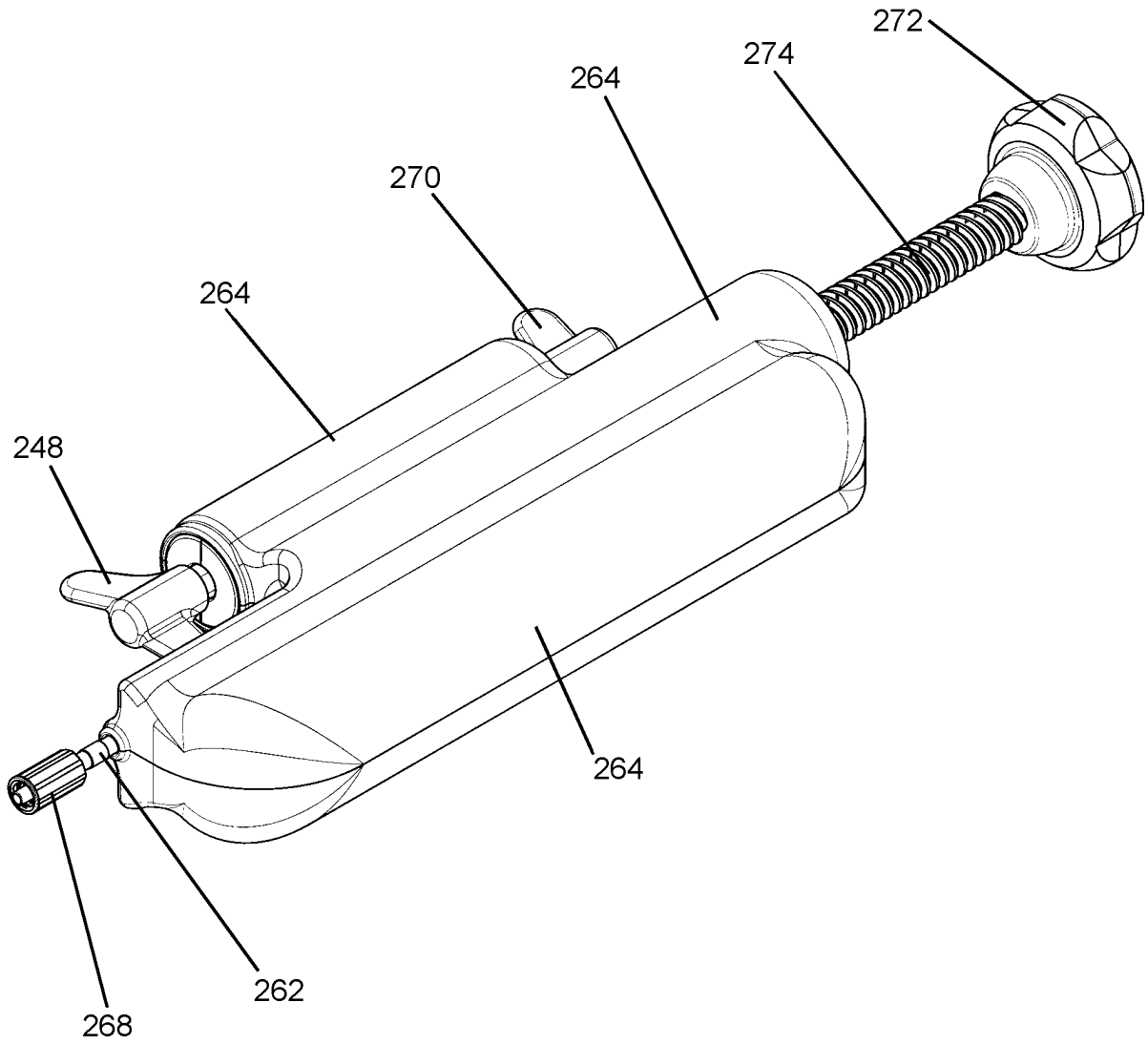
Figur 8



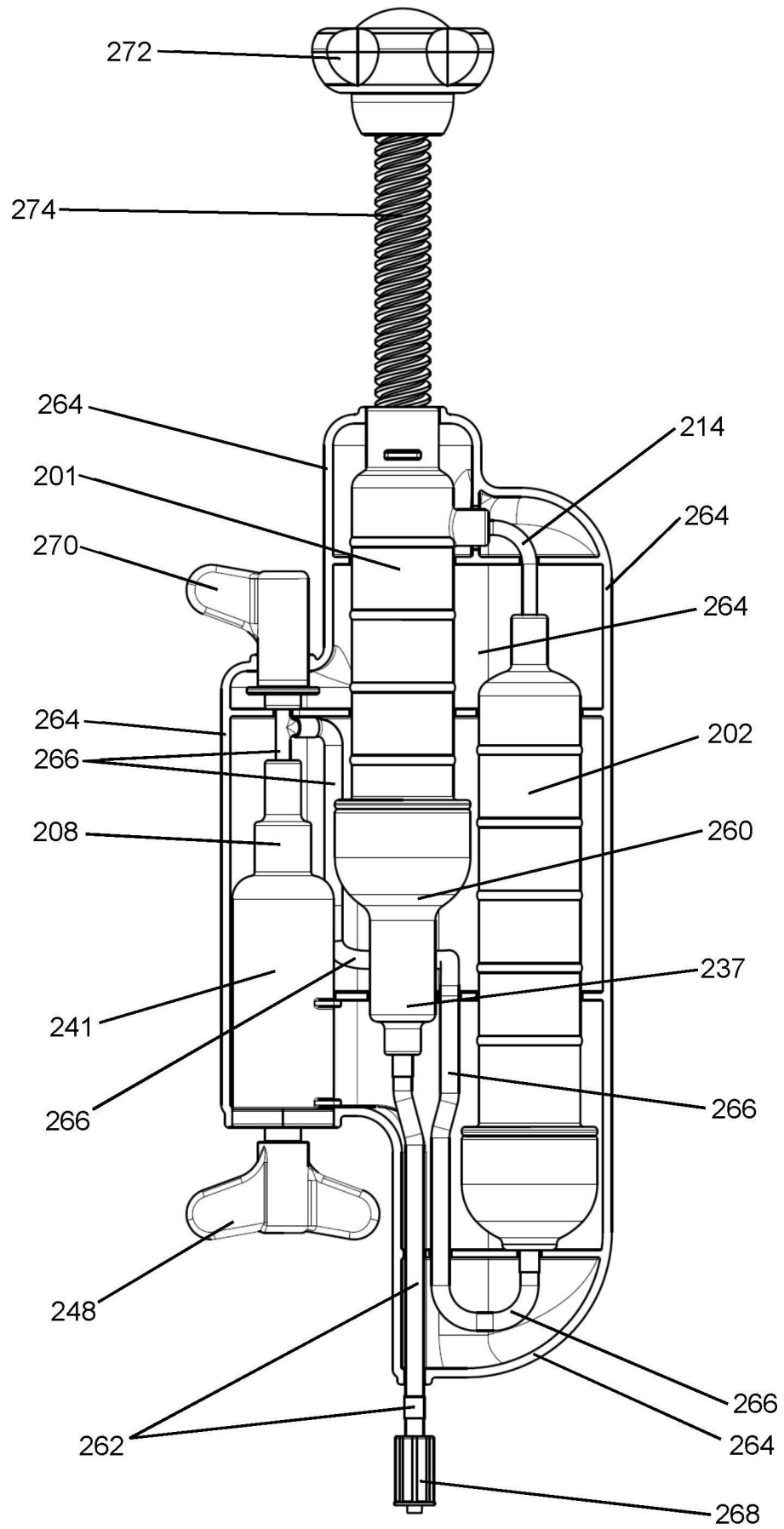
Figur 9



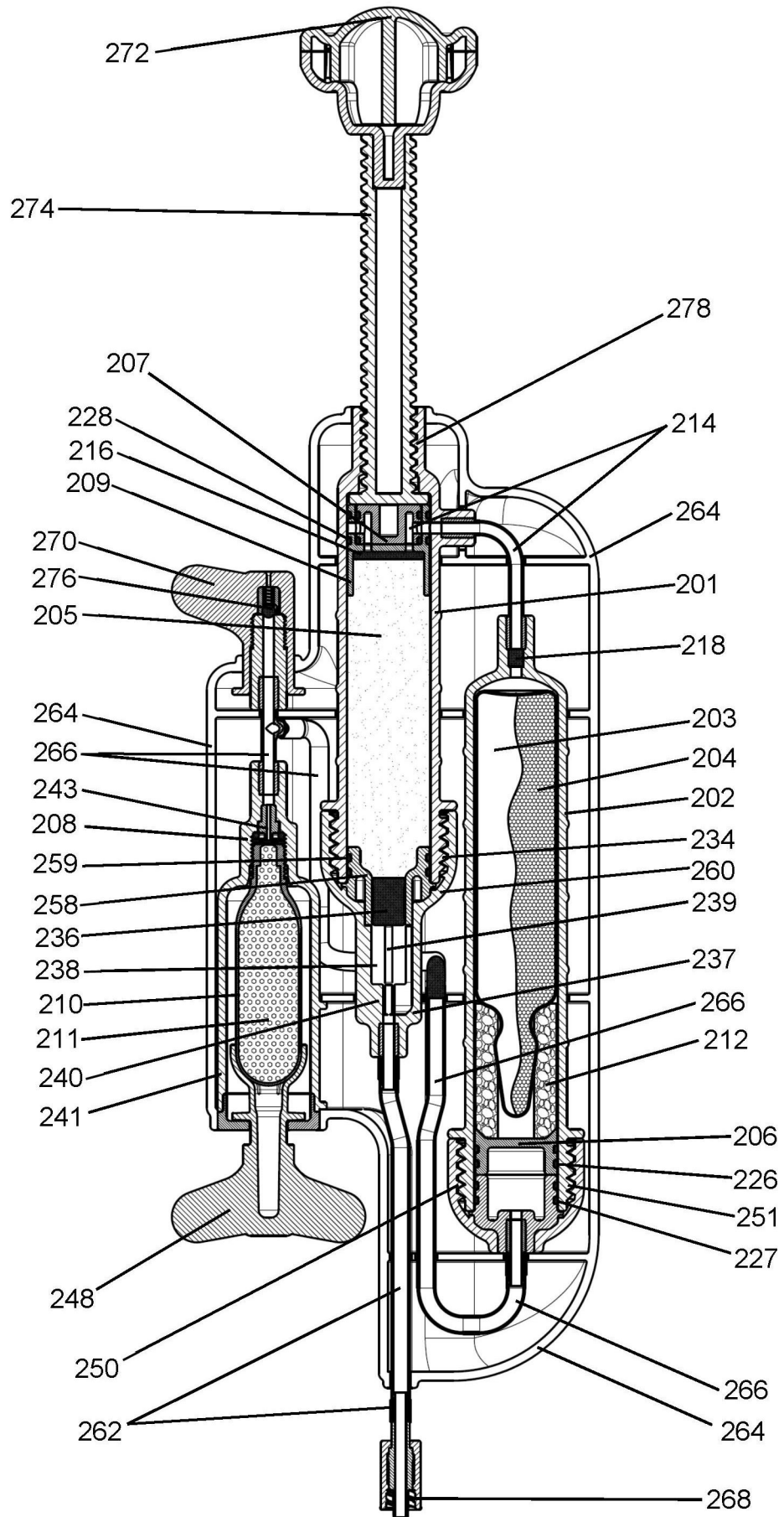
Figur 10



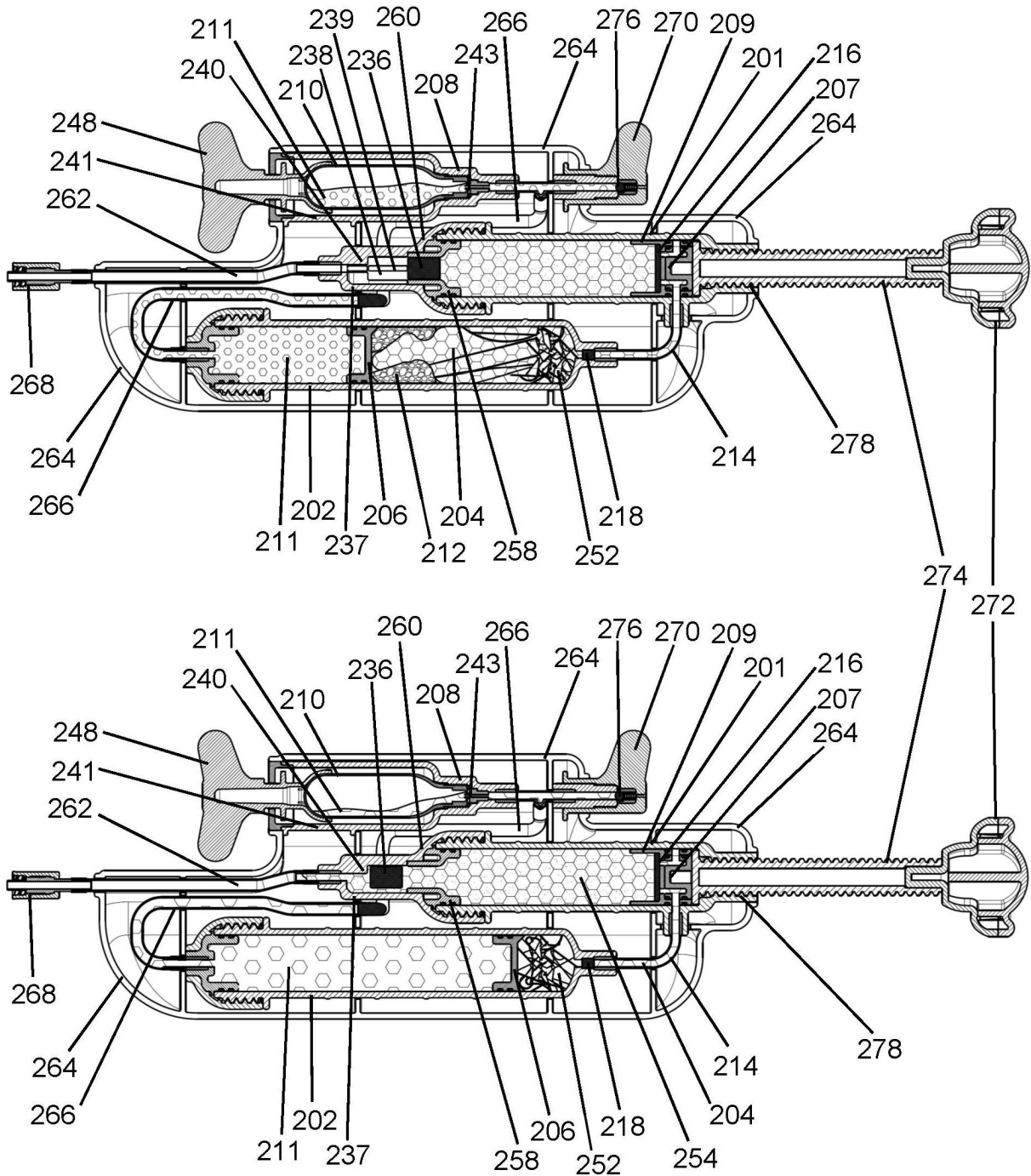
Figur 11



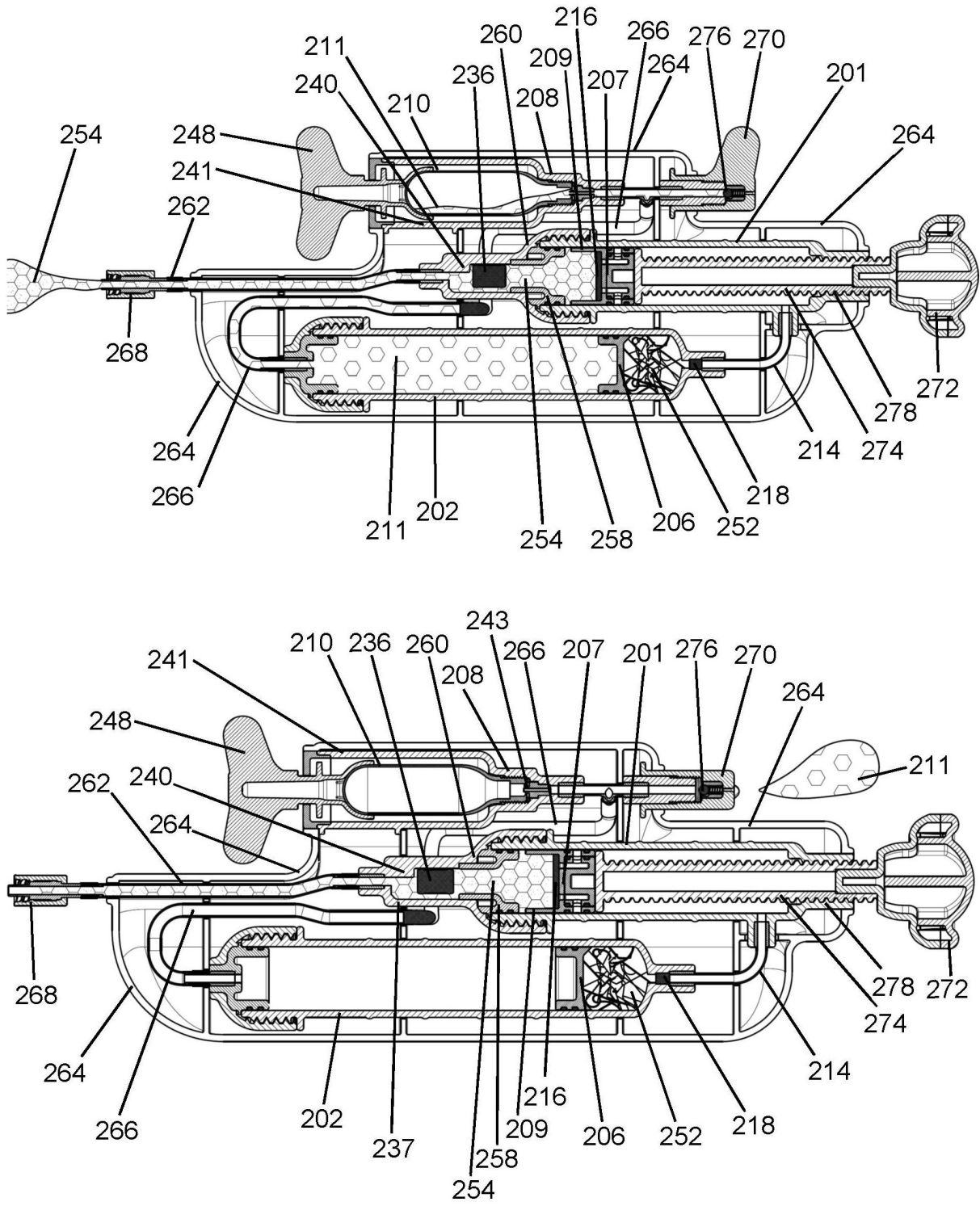
Figur 12



Figur 13



Figur 14



Figur 15