



(10) **DE 10 2019 104 020 A1** 2020.08.20

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2019 104 020.5**

(22) Anmeldetag: **18.02.2019**

(43) Offenlegungstag: **20.08.2020**

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

A61B 17/56 (2006.01)

B65D 83/76 (2006.01)

(71) Anmelder:

Heraeus Medical GmbH, 61273 Wehrheim, DE

(74) Vertreter:

**Schultheiss & Sterzel Patentanwälte PartG mbB,
60437 Frankfurt, DE**

(72) Erfinder:

**Vogt, Sebastian, 61273 Wehrheim, DE; Kluge,
Thomas, Dr., 61273 Wehrheim, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	10 2007 026 034	A1
DE	10 2012 024 710	A1
US	2018 / 0 333 176	A1
WO	2004/ 100 771	A2

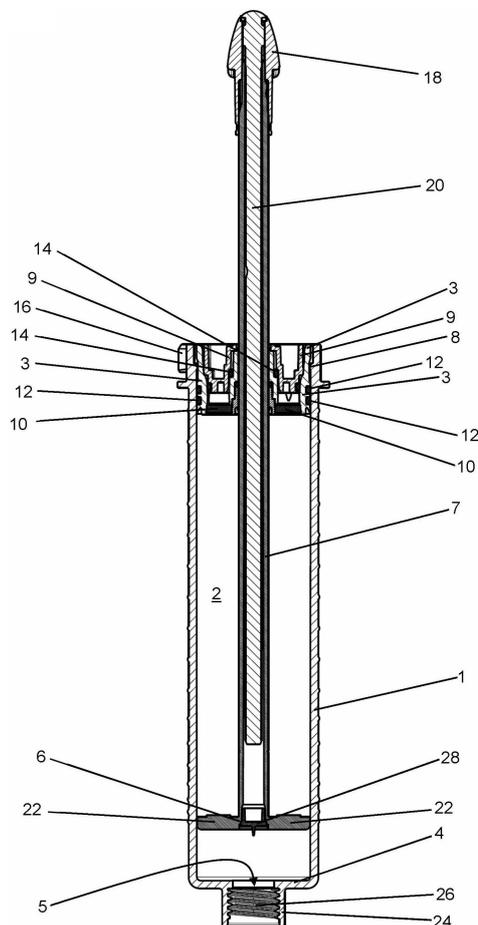
Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Knochenzementapplikator mit klemmbarem Austragskolben**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft einen Knochenzementapplikator aufweisend eine Kartusche (1) mit einem Innenraum (2), einen Kartuschenkopf (4) mit einer Austragsöffnung (5), ein Mischorgan (6), das im Innenraum (2) mit einem Mischstab (7) bewegbar ist, einen Austragskolben (3), der in der Kartusche (1) angeordnet ist und der im Innenraum (2) in Richtung der Austragsöffnung (5) drückbar gelagert ist, wobei der Austragskolben (3) mit einer äußeren zylindrischen Mantelfläche (44) an einer Innenwand der Kartusche (1) anliegt, und zumindest ein Klemmelement (8), das im Bereich Rückseite des Innenraums (2) an der Innenwand der Kartusche (1) angeordnet ist, wobei das zumindest eine Klemmelement (8) aus der Innenwand der Kartusche (1) vorsteht, wobei die zylindrische Mantelfläche (44) des Austragskolbens (3) von dem zumindest einen Klemmelement (8) in Richtung einer zentralen Zylinderachse elastisch deformierbar ist, so dass der Austragskolben (3) mit dem zumindest einen Klemmelement (8) an der Rückseite der Kartusche (1) einklemmbar ist.

Die Erfindung betrifft auch ein Verfahren zur Herstellung eines Knochenzementteils mit einem solchen Knochenzementapplikator.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Knochenzementapplikator zum Herstellen eines Knochenzements aus einer Monomerflüssigkeit und einem Zementpulver als Ausgangskomponenten des Knochenzementteigs und zum Austragen des gemischten Knochenzementteigs.

[0002] Die Erfindung betrifft auch ein Verfahren zur Herstellung eines Knochenzementteigs, insbesondere eines pastenförmigen Polymethylmethacrylat-Knochenzementteigs, mit einem solchen Knochenzementapplikator.

[0003] 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.). Konventionelle Polymethylmethacrylat-Knochenzemente (PMMA-Knochenzemente) sind aus einer pulverförmigen Komponente und einer flüssigen Monomerkomponente zusammengesetzt (K.-D. Kühn: Knochenzemente für die Endoprothetik: Ein aktueller Vergleich der physikalischen und chemischen Eigenschaften handelsüblicher PMMA-Zemente. Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York, 2001). 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.

[0004] PMMA-Knochenzemente können in geeigneten Mischbechern mit Hilfe von Spateln durch Vermischen des Zementpulvers mit der Monomerflüssigkeit vermischt werden. Dabei kann es zum Einschluss von Luftblasen im Knochenzementteig kommen, welche die mechanischen Eigenschaften des ausgehärteten Knochenzements negativ beeinflussen können.

[0005] 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.

[0006] 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-Mischsysteme wurden mit der EP 0 692 229 A1, der DE 10 2009 031 178 B3, der US 5 997 544 A, der US 6 709 149 B1, der DE 698 12 726 T2, der EP 0 796 653 A2, der US 5 588 745 A, der US 2018/333 176 A1, der US 2018/310 974 A1, der US 2018/289 406 A1, der US 2018/132 919 A1, der US 2018/132 917 A1 und der US 2018/256 233 A1 vorgeschlagen.

[0007] Das Patent DE 10 2009 031 178 B3 offenbart eine Lager- und Mischvorrichtung als Full-Prepacked-Mischsystem, 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 Verschließen einer Zementkartusche auf. Dabei wird eine Kombination aus einem gasdurchlässigen Sterilisationskolben und einem gasundurchlässigen Dichtungskolben verwendet.

[0008] Polymethylmethacrylat-Knochenzemente werden nach Vermischung des Zementpulvers mit der flüssigen Monomerkomponente im noch nicht ausgehärteten, pastenförmigen Zustand als Knochenzementteig angewendet. Bei Verwendung von Mischvorrichtungen befindet sich der Knochenzementteig im Fall von Pulver-Flüssigkeits-Zementen in einer Kartusche. Bei der Herstellung 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.

[0009] Diese einfachen mechanischen Auspressvorrichtungen nutzen insbesondere Klemmstangen zum Auspressen, die durch einen manuell zu betätigenden Kipphebel angetrieben werden. Die manuell angetriebenen Auspressvorrichtungen sind seit Jahr-

zehnten weltweit erprobt und stellen bisher den Stand der Technik dar.

[0010] Bei einfachen Vakuummischsystemen muss der Austragskolben während des Mischvorgangs in der Kartusche verriegelt sein, um ein Herausziehen des Austragskolbens während des Mischens durch ein Mischorgan zu verhindern. Weiterhin sollte der Austragskolben in der Kartusche fixiert sein, damit durch ein anliegendes Vakuum der Austragskolben nicht in das Innere der Kartusche gesaugt wird.

[0011] Zur Fixierung des Austragskolbens wurden bisher formschlüssige Verriegelungen vorgeschlagen.

[0012] Im WO 90/13264 A1 wurde eine Nut-Feder-Verrastung des Austragskolbens vorgeschlagen. Der verrastete Austragskolben wird durch axiale Krafteinwirkung einer Austragsvorrichtung aus seinem Sitz gerissen. Dadurch kommt der Austragskolben frei und kann den gemischten Zementteig aus der Kartusche auspressen. Weitere Nut-Feder-Verbindungen wurden in den Druckschriften EP 0 397 589 B1 und DE 29 21 565 A1 offenbart.

[0013] In der Patentanmeldung WO 01/85070 A1 wird eine manuell zu entfernende Lasche beschrieben, die in Stege des Austragskolbens eingreift, um diesen zu verrasten.

[0014] In der DE 10 2007 026 034 A1 wird ein Rastring beschrieben, der an seiner Innenseite Rastelemente und an seiner Außenseite Gegenrastelemente besitzt. Die äußeren Rastelemente greifen in eine Nut der Kartusche und die inneren Rastelemente in eine Nut des Austragskolbens. Bei axialer Krafteinwirkung auf den Austragskolben wird die Verrastung der äußeren oder der inneren Rastelemente überwunden und der Austragskolben kann axial in der Kartusche verschoben werden.

[0015] In der WO 2004/100771 A2 wurde ein Austragskolben beschrieben, der Rastelemente besitzt, die bei Druckbeaufschlagung des Austragskolbens durch einen hohlkegelförmigen Teller einer Austragsvorrichtung nach innen aus der Verrastung gezogen werden.

[0016] Nachteilig ist an diesen Systemen, dass eine Rastung in einem sehr stark begrenzten Bereich wirkt. Die Systeme weisen daher keine Toleranz hinsichtlich der Verschiebung des Austragskolbens auf. Sobald der Punkt der Rastung überfahren ist, ist der Austragskolben gelöst. Es kann daher zu Fehlbedienungen kommen, bei denen beim Einsetzen des Austragskolbens oder beim Einrasten des Austragskolbens der Punkt der Rastung versehentlich überfahren wird und dadurch beim Mischen des Knochen-

zements der Austragskolben im nicht gerasteten Zustand beweglich ist.

[0017] Ferner sind einige der Rastvorrichtungen aufwendig im Aufbau. Es besteht immer das Bedürfnis nach kostengünstigen aber gleichzeitig zuverlässigen Lösungen.

[0018] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, die Nachteile des Stands der Technik zu überwinden. Insbesondere besteht die Aufgabe der Erfindung in der Entwicklung eines Knochenzementapplikators und eines Verfahrens bei dem der Austragskolben auf kostengünstige aber zuverlässige Weise lösbar arretiert werden kann. Das Lösen des Austragskolbens soll vorzugsweise ohne zusätzliche Arbeitsschritte erfolgen. Der Knochenzementapplikator und das Verfahren sollen zum Mischen des Knochenzements aus den Ausgangskomponenten und zum Austragen des gemischten Knochenzements vorgesehen und geeignet sein. Der Aufbau soll kostengünstig sein, damit die Vorrichtung aus hygienischen Gründen nur einmalig verwendet werden kann.

[0019] Die Aufgabe der Erfindung besteht auch in der Entwicklung eines Knochenzementapplikators zum Vermischen und Austragen von Polymethylmethacrylat-Knochenzement. Der zu entwickelnde Knochenzementapplikator soll eine Vermischung des Polymethylmethacrylat-Knochenzementpulvers mit der Monomerflüssigkeit im Innenraum einer Kartusche ermöglichen.

[0020] Die Vermischung kann dabei durch eine manuell von außen zu betätigende Mischstange mit einem daran angebrachten Mischorgan bewirkt werden. Der Mischstab kann dazu durch den Austragskolben geführt sein. Dann ist es notwendig, den Austragskolben in der Kartusche mechanisch so zu fixieren, dass der Austragskolben beim Mischprozess nicht aus der Kartusche gezogen werden kann. Weiterhin ist es wichtig, wenn beim Vermischen der Zementkomponenten unter angelegtem Vakuum der Austragskolben nicht in den Innenraum der Kartusche infolge der Vakuumeinwirkung gezogen werden kann. Nach dem Mischen soll der Austragskolben vorzugsweise durch Einwirkung einer Auspressvorrichtung gelöst werden können. Dazu soll die Kartusche mit dem Austragskolben so gestaltet werden, dass ohne eine formschlüssige Rastverbindung eine Fixierung des Austragskolbens kraftschlüssig bewirkt wird. Diese kraftschlüssige Fixierung muss dann so gestaltet sein, dass nach dem Herausdrücken des Austragskolbens aus dem Bereich der Fixierung durch Einwirkung der Auspressvorrichtung der Austragskolben ohne Bremswirkung durch Teile der Fixierung entlang der Innenseite der Kartusche gleiten kann.

[0021] Weiterhin soll der Austragskolben so fixierbar sein, dass ein Herausdrücken aus dem Bereich der Fixierung manuell ohne Hilfsmittel nicht möglich ist. Ein Herausdrücken soll nur mit einer mechanischen Auspressvorrichtung möglich sein, die üblicherweise zum Auspressen von Knochenzement benutzt wird.

[0022] Der Knochenzementapplikator soll dabei so gestaltet sein, dass er als Prepacked-Kartuschen-system und auch als vom medizinischen Anwender zu befüllendes Mischsystem geeignet ist. Im Fall der Verwendung des zu entwickelnden Knochenzementapplikators als Prepacked-Mischsystem soll ein zweiteiliger Austragskolben gemäß der Lehre der DE 10 2009 031 178 B3 verwendet werden können.

[0023] Die Aufgaben der Erfindung werden gelöst durch einen Knochenzementapplikator zum Bereitstellen eines Knochenzements, insbesondere eines Polymethylmethacrylat-Knochenzements, der Knochenzementapplikator aufweisend

A) eine Kartusche mit einem zylindrischen Innenraum,

B) einen Kartuschenkopf mit einer Austragsöffnung zum Austreiben des Knochenzements, wobei der Kartuschenkopf den zylindrischen Innenraum der Kartusche an einer Vorderseite der Kartusche bis auf die Austragsöffnung verschließt,

C) ein Mischorgan, das im zylindrischen Innenraum der Kartusche beweglich angeordnet ist und im Innenraum mit einem in den Innenraum geführten Mischstab bewegbar ist,

D) einen Austragskolben, der in der Kartusche angeordnet ist und der im zylindrischen Innenraum der Kartusche in Richtung der Austragsöffnung drückbar gelagert ist, wobei der Austragskolben eine äußere zylindrische Mantelfläche aufweist und wobei der Austragskolben mit seiner äußeren zylindrischen Mantelfläche zumindest bereichsweise an einer den zylindrischen Innenraum begrenzenden Innenwand der Kartusche anliegt, und

E) zumindest ein Klemmelement, das im Bereich einer der Vorderseite der Kartusche gegenüberliegenden Rückseite des zylindrischen Innenraums an der den zylindrischen Innenraum begrenzenden Innenwand der Kartusche angeordnet ist, wobei das zumindest eine Klemmelement aus der Innenwand der Kartusche in Richtung des zylindrischen Innenraums vorsteht, wobei die zylindrische Mantelfläche des Austragskolbens zumindest bereichsweise von dem zumindest einen Klemmelement in Richtung einer zentralen Zylinderachse des zylindrischen In-

nenraums elastisch deformierbar ist, so dass der Austragskolben mit dem zumindest einen Klemmelement an der Rückseite der Kartusche ein-klemmbar ist.

[0024] Bevorzugt ist der Austragskolben mit dem zumindest einen Klemmelement an der Rückseite der Kartusche lösbar ein-klemmbar. Lösbar bedeutet hierbei, dass der Austragskolben durch einen axialen Druck auf den Austragskolben aus der Klemmung durch das zumindest eine Klemmelement herausdrückbar ist. Axialer Druck bedeutet, dass der Kolben in Richtung der Vorderseite der Kartusche entlang oder parallel zur Zylinderachse des zylindrischen Innenraums gedrückt wird beziehungsweise drückbar ist.

[0025] Der zylindrische Innenraum der Kartusche hat bis auf die von dem zumindest einen Klemmkörper verursachten Asymmetrien 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.

[0026] Bevorzugt kann vorgesehen sein, dass der Mischstab durch den Austragskolben geführt ist und gegen den Austragskolben axial beweglich gelagert ist und bevorzugt auch drehbar beweglich gelagert ist.

[0027] Bevorzugt kann im zylindrischen Innenraum der Kartusche ein Zementpulver zur Herstellung des Knochenzements angeordnet sein.

[0028] Die zylindrische Mantelfläche des Austragskolbens ist zumindest bereichsweise von dem zumindest einen Klemmelement in Richtung einer Zylinderachse des zylindrischen Innenraums elastisch deformierbar, wenn der Austragskolben mit seiner zylindrischen Mantelfläche angrenzend zu dem zumindest einen Klemmelement im Innenraum der Kartusche angeordnet ist.

[0029] Gemäß einer bevorzugten Weiterbildung der vorliegenden Erfindung kann ein Zementpulver im zylindrischen Innenraum der Kartusche angeordnet sein. Der Knochenzementapplikator ist dann ein Pre-

packed-System, bei dem nur noch die Monomerflüssigkeit in den zylindrischen Innenraum der Kartusche zugeführt werden muss, um den Knochenzement im zylindrischen Innenraum mit Hilfe des Mischorgans zu mischen.

[0030] Es kann vorgesehen sein, dass das zumindest eine Klemmelement einteilig mit der Kartusche ausgebildet ist.

[0031] Hierdurch wird ein besonders einfacher und kostengünstig realisierbarer Aufbau erreicht. Zudem kann so verhindert werden, dass sich das zumindest eine Klemmelement gegen die Innenwand der Kartusche bewegen kann und so in seiner Funktion beeinträchtigt oder verändert wird.

[0032] Das zumindest eine Klemmelement ist bevorzugt einteilig beziehungsweise einstückig mit der Kartusche ausgebildet. Dadurch ist die Position des zumindest einen Klemmelements eindeutig definiert. Das zumindest eine Klemmelement kann dadurch in einfacher Weise zusammen mit der Kartusche in einem Kunststoffspritzgießprozess gefertigt werden.

[0033] Ferner kann vorgesehen sein, dass die Austragsöffnung in dem Kartuschenkopf mit einem lösbaaren Verschluss verschlossen oder verschließbar ist, wobei bevorzugt ein Gewinde an dem Kartuschenkopf angeordnet ist, in das oder auf das der Verschluss mit einem zu dem Gewinde passenden Gegengewinde geschraubt ist oder schraubbar ist, um die Austragsöffnung zu verschließen.

[0034] Hierdurch kann der Knochenzement im zylindrischen Innenraum der Kartusche gemischt werden, ohne dass Teile der Ausgangskomponenten oder des Knochenzements austreten können.

[0035] Vorzugsweise ist der Verschluss für Gase durchlässig und für Flüssigkeiten und Pulver nicht durchlässig. Der Innenraum der Kartusche kann so durch den Verschluss hindurch mit Gasen sterilisiert werden.

[0036] Des Weiteren kann vorgesehen sein, dass der Außendurchmesser des Austragskolbens gleich oder kleiner ist als der Innendurchmesser des zylindrischen Innenraums der Kartusche, wobei bevorzugt am Außenumfang des Austragskolbens zumindest eine umlaufende Dichtung und/oder eine umlaufende Abstreiflippe angeordnet ist.

[0037] Hierdurch wird sichergestellt, dass der Austragskolben in dem Innenraum der Kartusche laufen kann. Mit der umlaufenden Dichtung und der Abstreiflippe kann sichergestellt werden, dass kein Knochenzement an dem Austragskolben vorbei an der Rückseite der Kartusche austritt und dass ein möglichst

großer Anteil des Knochenzements aus der Kartusche ausgetrieben und genutzt werden kann.

[0038] Bevorzugt kann auch vorgesehen sein, dass der Innendurchmesser des zylindrischen Innenraums der Kartusche durch das zumindest eine Klemmelement im Bereich des zumindest einen Klemmelements reduziert ist, wobei vorzugsweise der Innendurchmesser so weit reduziert ist, dass der Austragskolben einen größeren Außendurchmesser aufweist als der durch das zumindest eine Klemmelement reduzierte Innendurchmesser.

[0039] Hierdurch wird erreicht, dass der Austragskolben im Innenraum der Kartusche einklemmbar ist, gleichzeitig aber noch im Innenraum der Kartusche unter Aufwendung entsprechender Kräfte gleiten kann.

[0040] Bei einer Weiterbildung der vorliegenden Erfindung kann vorgesehen sein, dass das zumindest eine Klemmelement ein umlaufender geschlossener Wulst oder Ausschnitte eines umlaufenden Wulsts oder zumindest zwei in axialer Richtung voneinander beabstandete umlaufende geschlossene Wulste oder zumindest zwei in axialer Richtung voneinander beabstandete Ausschnitte eines umlaufenden Wulsts sind.

[0041] Der Wulst oder der Ausschnitt kann dabei durchgehend oder auch mit Unterbrechungen geformt sein. Derartige Klemmelemente sind einfach zu fertigen und führen zu einer gleichmäßigen Klemmung des Austragskolbens. Zudem kann so eine aus jeder radialen Richtung wirkende Klemmung erfolgen, die einer möglichen Verkantung des Austragskolbens im Innenraum der Kartusche entgegenwirkt.

[0042] Ferner kann vorgesehen sein, dass das zumindest eine Klemmelement eine Fase an einer der Vorderseite der Kartusche zugewandten Vorderseite des zumindest einen Klemmelements und eine Fase an einer der Rückseite der Kartusche zugewandten Rückseite des zumindest einen Klemmelements hat, wobei die Fasen senkrecht zur Zylinderachse der Kartusche angeordnet sind.

[0043] Hiermit wird ein allzu plötzliches Lösen des Austragskolbens verhindert. Zudem kann der Austragskolben so leichter in die Klemmstellung gebracht werden und der Austragskolben zentriert sich selbstständig.

[0044] Es kann auch vorgesehen sein, dass zwei oder mehrere Klemmelemente axial bezüglich der Zylinderachse des Innenraums voneinander beabstandet an der Innenwand des zylindrischen Innenraums angeordnet sind.

[0045] Hiermit wird eine stabilere Klemmung des Austragskolbens erreicht und der Austragskolben löst sich nacheinander von den zumindest zwei axial beabstandeten Klemmelementen, so dass ein ruckartiges Lösen der Klemmung reduziert wird. Ferner wird dadurch die Klemmwirkung deutlich erhöht.

[0046] Gemäß einer bevorzugten Weiterbildung der vorliegenden Erfindung kann vorgesehen sein, dass eine der Innenwand des zylindrischen Innenraums zugewandte Außenwand des Austragskolbens eine axiale Erstreckung besitzt, die zumindest gleich groß der axialen Erstreckung des zumindest einen Klemmelements ist, wobei bevorzugt die axiale Erstreckung der Außenwand des Austragskolbens mindestens zweimal so groß ist, wie die axiale Erstreckung des zumindest einen Klemmelements.

[0047] Hierdurch wird sichergestellt, dass das zumindest eine Klemmelement die volle Klemmwirkung auf den Austragskolben entfalten kann.

[0048] Des Weiteren kann vorgesehen sein, dass eine der Innenwand des zylindrischen Innenraums zugewandte Außenwand des Austragskolbens als geschlossener Hohlzylinder ausgebildet ist.

[0049] Der Hohlzylinder kann als Ganzes radial elastisch komprimiert werden und so die Klemmwirkung verbessern.

[0050] Ferner kann vorgesehen sein, dass der von dem zumindest einen Klemmelement eingeklemmte Austragskolben durch Einwirkung einer Kraft, die längs der Zylinderachse der Kartusche gerichtet ist, lösbar ist und in Richtung der Vorderseite der Kartusche drückbar ist.

[0051] Hiermit wird sichergestellt, dass der Knochenzementapplikator mit einem unidirektionalen Antrieb verwendet werden kann, ohne dass weitere und andere Krafterwirkungen notwendig sind.

[0052] Es kann vorgesehen sein, dass die äußere zylindrische Mantelfläche des Austragskolbens aus einem thermoplastischen Kunststoff besteht, wobei bevorzugt der thermoplastische Kunststoff ausgewählt ist aus zumindest einem der Kunststoffe Polyethylen, Polypropylen, Polyamid, Polyethylenterephthalat und Polybutylenterephthalat.

[0053] Thermoplastische Kunststoffe sind einfach zu fertigen und bieten die für die Klemmung notwendige Elastizität.

[0054] Auch die anderen Teile des Knochenzementapplikators können erfindungsgemäß aus einem der genannten Kunststoffe oder aus mehreren dieser Kunststoffe Polyethylen, Polypropylen, Polyamid,

Polyethylenterephthalat und Polybutylenterephthalat bestehen.

[0055] Es kann auch vorgesehen sein, dass der Knochenzementapplikator einen Dichtungskolben aufweist, der mit dem Austragskolben verbindbar ist, wobei der Austragskolben die äußere zylindrische Mantelfläche und einen für Gase durchlässigen aber für das Zementpulver undurchlässigen Durchgang umfasst und wobei der Durchgang im Austragskolben mit dem Dichtungskolben dicht verschließbar ist, insbesondere durch Einschieben des Dichtungskolbens in eine in Richtung der Rückseite der Kartusche offene Öffnung des Austragskolbens verschließbar ist, wobei der Durchgang innerhalb der Öffnung des Austragskolbens angeordnet ist.

[0056] Hiermit kann der Innenraum der Kartusche, vorzugsweise mit dem Zementpulver darin, mit einem sterilisierenden Gas wie Ethylenoxid sterilisiert werden.

[0057] Die der vorliegenden Erfindung zugrundeliegenden Aufgaben werden auch gelöst durch ein Verfahren zur Herstellung eines Knochenzements, insbesondere eines pastenförmigen Polymethylmethacrylat-Knochenzements, wobei der Knochenzementteig aus einem Zementpulver und einer Monomerflüssigkeit mit einem erfindungsgemäßen Knochenzementapplikator hergestellt wird, gekennzeichnet durch die folgenden nacheinander ablaufenden Schritte:

- A) Einfüllen des Zementpulvers und der Monomerflüssigkeit in den zylindrischen Innenraum der Kartusche oder der Monomerflüssigkeit zu dem Zementpulver im zylindrischen Innenraum der Kartusche,
- B) Verschließen der Kartusche durch Eindrücken des Austragskolbens in den zylindrischen Innenraum der Kartusche,
- C) Einklemmen des Austragskolbens an der Rückseite der Kartusche mit dem zumindest einen Klemmelement,
- D) Mischen des Knochenzements im zylindrischen Innenraum der Kartusche durch Bewegen des Mischorgans im zylindrischen Innenraum der Kartusche,
- E) Eindrücken des Austragskolbens in Richtung der Vorderseite der Kartusche, wobei sich dabei die Klemmung des zumindest einen Klemmelements löst, und
- F) Auspressen des Knochenzements durch die Austragsöffnung aus der Kartusche durch Vortreiben des Austragskolbens im Innenraum der Kartusche in Richtung des Kartuschenkopfs.

[0058] Das Verfahren ist bevorzugt kein medizinisches Verfahren. Das Verfahren hat besonders bevorzugt keinerlei Wechselwirkung mit einem menschlichen oder tierischen Körper. Der Knochenzement kann nach dem Ausfließen aus der Austragsöffnung durch ein an der Austragsöffnung befestigtes Austragsrohr gepresst werden oder in einen Behälter gefüllt werden, bevor er zum Zementieren verwendet wird.

[0059] Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren kann vorgesehen sein, dass das Zementpulver vor der Monomerflüssigkeit in den Innenraum der Kartusche gefüllt wird oder bereits in dem zylindrischen Innenraum der Kartusche enthalten ist.

[0060] Hierdurch kann der Innenraum der Kartusche besser genutzt und vom Volumen kleiner gestaltet werden und es wird eine effizientere Mischung des Knochenzements gewährleistet.

[0061] Ferner kann vorgesehen sein, dass beim Einklemmen des Austragskolbens in Schritt C) der Austragskolben in Richtung der Zylinderachse des zylindrischen Innenraums der Kartusche elastisch deformiert wird, wobei vorzugsweise ein rohrförmiger Fortsatz an der Rückseite des Austragskolbens, dessen Außenfläche zumindest bereichsweise durch die äußere zylindrische Mantelfläche des Austragskolbens begrenzt ist, von dem zumindest einen Klemmelement in Richtung der Zylinderachse des zylindrischen Innenraums der Kartusche gedrückt wird.

[0062] Hiermit wird eine besonders effektive und gleichzeitig gut zu lösende Klemmung erreicht.

[0063] Des Weiteren kann vorgesehen sein, dass in Schritt D) das Mischorgan mit dem Mischstab bewegt wird und anschließend mit dem Mischstab gegen eine der Vorderseite der Kartusche zugewandte Vorderseite des Austragskolbens gezogen wird und anschließend der Mischstab abgebrochen wird.

[0064] Hierdurch stört das Mischorgan und der Mischstab nicht beim Auspressen des Knochenzements.

[0065] Es kann auch vorgesehen sein, dass vor Schritt E) der Knochenzementapplikator in eine Auspressvorrichtung mit einem axial beweglichen und antreibbaren Stößel eingesetzt wird, wobei in Schritt E) und in Schritt F) der Austragskolben mit dem Stößel angetrieben wird.

[0066] Hierdurch kann eine kraftvolle Bewegung des Austragskolbens zum Lösen der Klemmung und zum Auspressen des Knochenzements verwendet werden.

[0067] Des Weiteren kann vorgesehen sein, dass die Austragsöffnung verschlossen ist und vor Schritt E) oder F) geöffnet wird.

[0068] Hiermit kann verhindert werden, dass beim Mischen des Knochenzements Teile davon nach außen dringen.

[0069] Der Erfindung liegt die überraschende Erkenntnis zugrunde, dass es durch die Verwendung von einfachen Klemmelementen gelingt, den Austragskolben zuverlässig aber lösbar gegen die Kartusche zu fixieren und dabei die Fixierposition einen gewissen Spielraum hat, der Austragskolben also über eine gewisse Wegstrecke in dem Innenraum der Kartusche fixiert ist. Dadurch kann der Knochenzement im Innenraum der Kartusche gemischt werden, ohne dass sich dabei der Austragskolben löst. Zum Lösen des Austragskolbens kann dieser einfach über die Klemmposition hinaus in den Innenraum der Kartusche eingedrückt werden. Aufgrund der elastischen Deformation, die das zumindest eine Klemmelement auf den Austragskolben bewirkt, kann nach dem Lösen der Klemmung sich der Austragskolben wieder in seinen entspannten Ursprungszustand umformen und dadurch dicht und bündig im Innenraum der Kartusche bewegt werden, um den Knochenzement auszupressen. Der Knochenzementapplikator kann so kostengünstig aufgebaut werden.

[0070] Bei axialer Krafteinwirkung einer mechanischen Auspressvorrichtung auf den Austragskolben in Richtung des Kartuschenkopfs wird der Austragskolben aus seinem geklemmten Sitz herausgedrückt und in Richtung des Kartuschenkopfs verschoben. Dadurch, dass das zumindest eine Klemmelement nur an der Innenseite der Kartusche angebracht ist und dass der Austragskolben keine Vorsprünge besitzt, die einen größeren Durchmesser als der Innendurchmesser der Kartusche haben, kann der Austragskolben nach erfolgter Lösung vom zumindest einen Klemmelement der Kartusche in Richtung des Kartuschenkopfs verschoben werden, ohne dass Bremseffekte durch die Bestandteile der Klemmung erfolgen können.

[0071] Die Vorteile erfindungsgemäßer Knochenzementapplikatoren und Verfahren beruhen grundsätzlich auch darauf, dass die an sich bekannte lineare Bewegungen so genutzt werden, um den Austragskolben zu lösen und um den Inhalt auszutreiben. Der Knochenzementapplikator kann als hygienisches Wegwerfprodukt verwendet werden, da er sehr weitgehend aus Kunststoff gefertigt werden kann und weil alle Teile einschließlich der Innenräume und des Zementpulvers mit Hilfe von Ethylenoxid sterilisierbar sind.

[0072] Ein beispielhafter und bevorzugter erfindungsgemäßer Knochenzementapplikator für die

Vermischung und zum Austragen von Polymethylmethacrylat-Knochenzement kann zusammengesetzt sein aus einer hohlzylinderförmigen Kartusche, einem lösbaren Verschluss in einem Kartuschenkopf, einem Mischstabs mit einem daran befestigten Mischorgan und einem Austragskolben. Dabei kann vorgesehen sein, dass an der Innenseite der Kartusche zumindest ein Klemmelement angebracht ist, wobei der Innendurchmesser des Klemmelements kleiner ist als der Innendurchmesser der Kartusche, der Austragskolben durch eine zylinderförmige Außenwand begrenzt ist, wobei der Außendurchmesser des Austragskolbens gleich oder kleiner ist als der Innendurchmesser der Kartusche, die Außenwand des Austragskolbens elastisch in Richtung der Längsachse des Austragskolbens deformierbar ist, und der Austragskolben so in der Kartusche angeordnet ist, dass das mindestens eine Klemmelement die Außenwand des Austragskolbens in Richtung der Längsachse des Austragskolbens elastisch verformt, wobei der Austragskolben mit der Kartusche verklemt.

[0073] Der Austragskolben kann einteilig oder auch zweiteilig gemäß der Lehre des Patents DE 10 2009 031 178 B3 gestaltet sein, auf dessen Lehre und Inhalt hiermit vollinhaltlich Bezug genommen wird. Weiterhin beziehungsweise Alternativ ist es auch möglich, den Mischstab durch den Kartuschenkopf zu führen und als Austragskolben einen einfachen Kolben mit elastisch deformierbarer Außenwand zu verwenden, der mit dem zumindest einen Klemmelement der Kartusche verklemt werden kann.

[0074] Im Folgenden werden weitere Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand von dreizehn schematisch dargestellten Figuren erläutert, ohne jedoch dabei die Erfindung zu beschränken. Dabei zeigt:

Fig. 1: eine schematische Querschnittansicht eines ersten beispielhaften erfindungsgemäßen Knochenzementapplikators zum Mischen und Austragen eines Knochenzements mit nicht arretiertem Austragskolben;

Fig. 2: eine schematische perspektivische Querschnittansicht des Knochenzementapplikators nach **Fig. 1** mit arretiertem Austragskolben;

Fig. 3: eine schematische perspektivische Querschnittansicht des Knochenzementapplikators nach den **Fig. 1** und **Fig. 2** bei Auspressen mit einer Auspressvorrichtung;

Fig. 4: eine schematische perspektivische Außenansicht des Knochenzementapplikators nach den **Fig. 1** bis **Fig. 3**;

Fig. 5: eine schematische perspektivische Querschnittansicht des Knochenzementapplikators nach **Fig. 4**;

Fig. 6: die Kartusche und den Austragskolben des Knochenzementapplikators nach **Fig. 4** als einzelne schematische perspektivische Querschnittansichten;

Fig. 7: eine Ausschnittvergrößerung der **Fig. 1** im Bereich des nicht arretierten Austragskolbens;

Fig. 8: eine Ausschnittvergrößerung der **Fig. 2** im Bereich des arretierten Austragskolbens;

Fig. 9: eine Ausschnittvergrößerung der **Fig. 3** im Bereich des mit der Auspressvorrichtung angetriebenen Austragskolbens;

Fig. 10: einen Ausschnitt einer schematischen Querschnittansicht eines zweiten beispielhaften erfindungsgemäßen Knochenzementapplikators zum Mischen und Austragen eines Knochenzements mit arretiertem Austragskolben analog **Fig. 8**;

Fig. 11: einen Ausschnitt einer schematischen Querschnittansicht eines dritten beispielhaften erfindungsgemäßen Knochenzementapplikators zum Mischen und Austragen eines Knochenzements mit arretiertem Austragskolben analog **Fig. 8**;

Fig. 12: die Kartusche des dritten beispielhaften Knochenzementapplikators nach **Fig. 11** als einzelne schematische perspektivische Detail- und Querschnittansicht; und

Fig. 13: einen Ausschnitt einer schematischen Querschnittansicht eines vierten beispielhaften erfindungsgemäßen Knochenzementapplikators zum Mischen und Austragen eines Knochenzements mit nicht arretiertem Austragskolben analog **Fig. 7**.

[0075] In den **Fig. 1** bis **Fig. 9** sind Abbildungen eines ersten erfindungsgemäßen Knochenzementapplikators gezeigt. Die **Fig. 1** bis **Fig. 5** zeigen verschiedene schematische Gesamtansichten des ersten beispielhaften erfindungsgemäßen Knochenzementapplikators. **Fig. 6** zeigt Querschnittansichten zweier Teile des Knochenzementapplikators und die **Fig. 7** bis **Fig. 9** zeigen Ausschnittvergrößerungen der **Fig. 1** bis **Fig. 3** in Form von schematischen Querschnittansichten als Detailansichten durch einen Bereich des erfindungsgemäßen Knochenzementapplikators. In allen Figuren ist die Vorderseite des Knochenzementapplikators unten und die Rückseite des Knochenzementapplikators oben angeordnet.

[0076] Gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung kann der Knochenzementapplikator eine röhrenförmigen Kartusche **1** aus einem Kunststoff mit einem zylindrischen Innenraum **2** aufweisen. Im zylindrischen Innenraum **2** der Kartusche **1** kann ein in axialer Richtung beweglich gelagerter Austragskolben **3** angeordnet sein. An ei-

ner Vorderseite der Kartusche (in den Figuren unten) kann der zylindrische Innenraum **2** durch einen Kartuschenkopf **4** verschlossen sein, der einteilig mit der Kartusche ausgeführt sein kann. Alternativ kann der Kartuschenkopf **4** auch als separates Teil auf die Kartusche **1** aufgeschraubt sein. In dem Kartuschenkopf **4** kann eine Austragsöffnung **5** angeordnet sein, durch die ein Knochenzement (in den Figuren nicht gezeigt), der im zylindrischen Innenraum **2** der Kartusche **1** enthalten sein kann beziehungsweise gemischt werden kann, mit dem Austragskolben **3** aus dem Innenraum **2** ausgetrieben werden kann. Die Austragsöffnung **5** kann verschließbar oder verschlossen sein. Im zylindrischen Innenraum **2** der Kartusche **1** kann ein Zementpulver (nicht gezeigt) als Ausgangskomponente des herzustellenden Knochenzements angeordnet sein. Eine Monomerflüssigkeit (nicht gezeigt) als zweite Ausgangskomponente kann zu dem Zementpulver in den zylindrischen Innenraum **2** gefüllt werden, um den Knochenzement in dem Innenraum zu mischen.

[0077] Zum Durchmischen des Inhalts des Innenraums **2** kann ein Mischorgan **6** in dem zylindrischen Innenraum **2** beweglich angeordnet sein. Das Mischorgan **6** kann mit einem Mischstab **7** in dem zylindrischen Innenraum **2** axial bewegt und um die Achse des Mischstabs **7** gedreht werden. Der Mischstab **7** kann durch eine Durchführung im Austragskolben **3** in den Innenraum **2** der Kartusche **1** geführt sein. Alternativ könnte der Mischstab **7** auch durch den Kartuschenkopf geführt werden (siehe das dritte Ausführungsbeispiel nach den **Fig. 11** und **Fig. 12**).

[0078] An der Innenwand der Kartusche **1** kann im Bereich des rückseitigen Endes der Kartusche **1** (in den Figuren oben) eine vorspringende umlaufende Leiste als Klemmelement **8** zum Festklemmen des Austragskolbens **3** angeordnet sein. Wenn der Austragskolben **3** in das rückseitige Ende der Kartusche **1** eingedrückt wird, kann das Klemmelement **8** einen radialen Druck auf den Austragskolben **3** ausüben. Durch den radialen Druck kann der Austragskolben **3** elastisch deformiert werden. Die elastische Deformation des Austragskolbens **3** kann eine Klemmung des Austragskolbens **3** in der Höhe des Klemmelements **8** bewirken.

[0079] In der Rückseite des Austragskolbens **3** kann ein Dichtungskolben **9** angeordnet sein, mit dem ein Durchgang durch den Austragskolben **3** abgedichtet werden kann. In dem Durchgang durch den Austragskolben **3** kann ein für Gase durchlässiger aber für das Zementpulver undurchlässiger Porenfilter **10** angeordnet sein. Durch den Durchgang im Austragskolben **3** und gegebenenfalls durch den Porenfilter **10** kann der Innenraum **2** der Kartusche **1** und dessen Inhalt mit Hilfe eines sterilisierenden Gases wie Ethylenoxid sterilisiert werden. Der Dichtungskolben **9** kann anschließend eingeschoben werden, um den

Durchgang abzudichten. Bei abgedichtetem Durchgang kann der Innenraum **2** der Kartusche **1** evakuiert werden, um den Knochenzement unter Vakuum mischen zu können.

[0080] Um eine Evakuierung des Innenraums **2** zu ermöglichen, können an der Außenwandung des Austragskolbens **3** zwei umlaufende Dichtungen **12** aus Gummi angeordnet sein, mit dem der Austragskolben **3** gegen die Innenwand der Kartusche **1** und damit den zylindrischen Innenraum **2** abgedichtet ist. Ebenso kann der Dichtungskolben **9** gegen den Austragskolben **3** mit einer umlaufenden Dichtung **14** abgedichtet sein. Ferner kann der Austragskolben **3** gegen den Mischstab **7** mit einer umlaufenden Dichtung **50** abgedichtet sein (siehe die Detailansichten nach den **Fig. 7**, **Fig. 8** und **Fig. 9**).

[0081] An der Rückseite der Kartusche **1** können außen mehrere Befestigungsmittel **16** angeordnet sein, an denen einen Auspressvorrichtung **30** befestigt werden kann (siehe **Fig. 9**).

[0082] Der Mischstab **7** kann in einem Griff **18** enden, mit dem der Mischstab **7** und damit das Mischorgan **6** im Innenraum **2** der Kartusche **1** bewegt werden kann. Ein Kern **20** kann im Inneren des Mischstabs **7** angeordnet sein, der den Mischstab **7** mechanisch stabilisiert. Der Mischstab **7** kann in einer Durchführung durch den Austragskolben **3** beweglich gelagert sein. Der Mischstab **7** kann durch die Durchführung durch den Austragskolben **3** axial bewegt werden und vorzugsweise auch in der Durchführung gedreht werden. Wenn das Mischorgan **6** starr mit dem Mischstab **7** verbunden ist, kann dementsprechend das Mischorgan **6** im Innenraum **2** der Kartusche **1** axial bewegt werden und vorzugsweise auch gedreht werden. Hierdurch ist der Inhalt der Kartusche **1** mit dem Mischorgan **6** manuell mischbar. Das Mischorgan **6** kann mehrere Mischflügel **22** aufweisen, die der Durchmischung des Innenraums **2** dienen. Das Mischorgan **6** kann einen umlaufenden Ring aufweisen, der an der Wandung des zylindrischen Innenraums **2** anliegt. Dadurch können alle Bereiche des Innenraums **2** mit dem Mischorgan **6** erreicht werden und so eine vollständige Durchmischung des Knochenzements im Innenraum **2** sichergestellt werden.

[0083] Am Kartuschenkopf **4** kann ein Stutzen **24** angeordnet sein. Die Austragsöffnung **5** kann im Inneren des Stutzens **24** angeordnet sein. In dem Stutzen **24** kann ein Innengewinde **26** zur Befestigung eines Austragsrohrs (nicht gezeigt) angeordnet sein. Über das Austragsrohr kann der Knochenzement appliziert werden oder in eine Schale zur späteren Anwendung geleitet werden. Die Austragsöffnung **5** kann mit einem Verschluss (nicht gezeigt) verschlossen sein. Beispielsweise kann ein schraubbarer Verschluss mit einem Außengewinde in das Innengewinde **26** des

Stutzens **24** eingeschraubt sein. Der Verschluss kann entfernt werden, wenn der Knochenzement fertig gemischt wurde.

[0084] Der Mischstab **7** kann an seiner Vorderseite mit einem Stopfen **28** verschlossen sein, damit der Knochenzement nicht in den Mischstab **7** eindringt.

[0085] Zum Lösen der Klemmung des Austragskolbens **3** mit dem Klemmelement **8** (siehe **Fig. 2**, **Fig. 5** und **Fig. 8**) kann eine Auspressvorrichtung **30** verwendet werden, deren vorderer Teil in **Fig. 3** dargestellt ist. Solche Auspressvorrichtungen **30** sind aus dem Stand der Technik gut bekannt und werden daher vorliegend nicht im Detail beschrieben. Die Auspressvorrichtung **30** kann eine axial vortreibbare Schubstange **32** aufweisen. An der Spitze der Schubstange **32** kann ein Teller **34** angeordnet sein, mit dem der Austragskolben **3** in der Kartusche **1** axial in Richtung des Kartuschenkopfs **4** vortreibbar ist. Die Auspressvorrichtung **30** kann über Gegenbefestigungsmittel **36** an den Befestigungsmitteln **16** der Kartusche **1** befestigt werden, beispielsweise nach Art eines Bajonett-Verschlusses. Mit der Auspressvorrichtung **30** kann nicht nur die Klemmung (siehe **Fig. 2**, **Fig. 5** und **Fig. 8**) gelöst werden, sondern auch der Austragskolben **3** weiter in Richtung des Kartuschenkopfs **4** getrieben werden und dabei der Inhalt der Kartusche **1** (also der Knochenzement) durch die Austragsöffnung **5** aus dem Innenraum der Kartusche **1** ausgetrieben werden. Die Auspressvorrichtung **30** kann nach Art einer Kartuschenpistole manuell angetrieben werden oder auch mit einem Gasdruck oder elektrisch angetrieben werden.

[0086] Zur Evakuierung des Innenraums **2** der Kartusche **1** kann an dem Austragskolben **3** beziehungsweise an dem Dichtungskolben **9** ein Vakuumananschluss **38** angeordnet sein. Durch den Vakuumananschluss **38** kann Gas aus dem Innenraum **2** der Kartusche **1** evakuiert werden, wenn der Dichtungskolben **9** den Durchgang durch den Austragskolben **3** abdichtet.

[0087] Zur Führung des Mischstabs **7** kann der Austragskolben **3** in einem zentralen Bereich als eine Hülse **40** ausgeformt sein. An seiner Verbindung zur Innenwand der Kartusche **1** und/oder zum Mischstab **7** kann der Austragskolben **3** Abstreiflippen **42** aufweisen, mit denen verhindert werden kann, dass der Knochenzement zwischen dem Austragskolben **3** und der Innenwand der Kartusche **1** und zwischen dem Austragskolben **3** und dem Mischstab **7** vordringen und austreten kann.

[0088] Bei einer Klemmung des Austragskolbens **3** mit dem Klemmelement **8** kann das Klemmelement **8** auf eine zylindrische äußere Mantelfläche **44** des Austragskolbens **3** drücken. Das umlaufende Klemmelement **8** kann dabei den Austragskolben **3** radi-

al komprimieren. Der Austragskolben **3** kann dabei durch das Klemmelement **8** elastisch verformt werden, was die Klemmung und damit ein Arretieren des Austragskolbens bewirkt. Beim Lösen der Klemmung mit der Auspressvorrichtung **30** kann die Klemmung gelöst werden und die elastische Deformation des Austragskolbens **3** kann wieder rückgängig gemacht werden, indem sich der Austragskolben **3** beziehungsweise die elastisch deformierten Bereiche des Austragskolbens **3**, nämlich die Mantelfläche **44**, wieder entspannen (siehe **Fig. 3** und **Fig. 9**).

[0089] Die Hülse **40** kann über Streben **46** mit den äußeren Bereichen des Austragskolbens **3**, umfassend die Mantelfläche **44** des Austragskolbens **3**, verbunden sein. Zwischen den Streben **46** kann der Durchgang zum Evakuieren durch den Austragskolben **3** geformt sein. Der Porenfilter **10** kann als Ringscheibe ausgeformt sein und auf den Streben **46** aufliegen. Um ein Herausfallen des Porenfilters **10** zu verhindern, kann der Austragskolben **3** eine Einsteckhülse **48** aufweisen, mit der der Porenfilter **10** gesichert ist und durch den der Mischstab **7** geführt ist.

[0090] Der erste beispielhafte Knochenzementapplikator kann erfindungsgemäß wie folgt angewendet werden. Ein Zementpulver kann in dem Innenraum **2** der Kartusche **1** enthalten sein oder es wird in den Innenraum **2** eingefüllt. Die Austragsöffnung **5** ist vorzugsweise mit einem Verschluss verschlossen. Die Monomerflüssigkeit kann anschließend zugeführt werden. Der Dichtungskolben **9** kann zur Abdichtung in den Austragskolben **3** eingeschoben werden. Der Austragskolben **3** kann soweit in die Kartusche **1** eingeschoben werden, dass das Klemmelement **8** den Austragskolben **3** an der Mantelfläche **44** elastisch deformiert und so den Austragskolben **3** einklemmt. Über den Vakuumananschluss **38** kann im Innenraum **2** der Kartusche **1** ein Vakuum erzeugt werden. Das Zementpulver kann mit der Monomerflüssigkeit durch Bewegen des Mischorgans **6** im Innenraum **2** gemischt werden. Dabei bewegt sich der Austragskolben **3** nicht mit dem Mischstab **7**, da er durch die Klemmung mit dem Klemmelement **8** arretiert ist. Das Mischorgan **6** kann mit dem Mischstab **7** an den arretierten Austragskolben **3** gezogen werden und der Mischstab **7** kann abgebrochen werden.

[0091] Anschließend kann der Knochenzementapplikator in die Auspressvorrichtung **30** eingesetzt werden. Durch Vortreiben der Schubstange **32** kann der Austragskolben **3** angetrieben werden. Dabei kann zunächst die Klemmung gelöst werden und so der Austragskolben **3** von dem Klemmelement **8** gelöst werden. Der Verschluss kann aus der Austragsöffnung **5** entfernt werden und es kann ein Austragsrohr an dem Innengewinde **26** befestigt werden. Der Knochenzement kann durch weiteres Vortreiben des Austragskolbens **3** im Innenraum **2** der Kartusche **1** in Richtung des Kartuschenkopfs **4** aus der Austrags-

öffnung **5** ausgedrückt werden. Dort kann der Knochenzementteig durch das Austragsrohr ausgepresst werden.

[0092] In **Fig. 10** ist ein Ausschnitt eines zweiten erfindungsgemäßen Knochenzementapplikators als Querschnittansicht gezeigt. In der Figur ist die Vorderseite des Knochenzementapplikators unten und die Rückseite des Knochenzementapplikators oben angeordnet. Der zweite erfindungsgemäße Knochenzementapplikator gleicht dem ersten nach den **Fig. 1** bis **Fig. 9**, bis auf den einteiligen Aufbau des Austragskolbens **53**.

[0093] Gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung kann der Knochenzementapplikator eine röhrenförmigen Kartusche **51** aus einem Kunststoff mit einem zylindrischen Innenraum **52** aufweisen. Im zylindrischen Innenraum **52** der Kartusche **51** kann der in axialer Richtung beweglich gelagerter Austragskolben **53** angeordnet sein. An einer Vorderseite der Kartusche (in **Fig. 10** nicht zu sehen) kann der zylindrische Innenraum **52** durch einen Kartuschenkopf verschlossen sein. In dem Kartuschenkopf kann eine Austragsöffnung angeordnet sein, durch die ein Knochenzement (in **Fig. 10** nicht gezeigt), der im zylindrischen Innenraum **52** der Kartusche **51** enthalten sein kann beziehungsweise gemischt werden kann, mit dem Austragskolben **53** aus dem Innenraum **52** ausgetrieben werden kann. Die Austragsöffnung kann verschließbar oder verschlossen sein. Im zylindrischen Innenraum **52** der Kartusche **51** kann ein Zementpulver (nicht gezeigt) als Ausgangskomponente des herzustellenden Knochenzements angeordnet sein. Eine Monomerflüssigkeit (nicht gezeigt) als zweite Ausgangskomponente kann zu dem Zementpulver in den zylindrischen Innenraum **52** gefüllt werden, um den Knochenzement in dem Innenraum zu mischen.

[0094] Zum Durchmischen des Inhalts des Innenraums **52** kann ein Mischorgan (in **Fig. 10** nicht zu sehen, aber analog dem ersten Ausführungsbeispiel) in dem zylindrischen Innenraum **52** beweglich angeordnet sein. Das Mischorgan kann mit einem Mischstab **57** in dem zylindrischen Innenraum **52** axial bewegt und um die Achse des Mischstabs **57** gedreht werden. Der Mischstab **57** kann durch eine Durchführung im Austragskolben **53** in den Innenraum **52** der Kartusche **51** geführt sein.

[0095] An der Innenwand der Kartusche **51** kann im Bereich des rückseitigen Endes der Kartusche **51** (in **Fig. 10** oben) eine vorspringende Leiste als Klemmelement **58** zum Festklemmen des Austragskolbens **53** angeordnet sein. Wenn der Austragskolben **53** in das rückseitige Ende der Kartusche **51** eingedrückt wird, kann das Klemmelement **58** einen radialen Druck auf den Austragskolben **53** ausüben. Durch den radialen Druck kann der Austragskolben

53 elastisch deformiert werden. Die elastische Deformation des Austragskolbens **53** kann eine Klemmung des Austragskolbens **53** in der Höhe des Klemmelements **58** bewirken.

[0096] In einem Durchgang durch den Austragskolben **53** kann ein für Gase durchlässiger aber für das Zementpulver undurchlässiger Porenfilter **60** angeordnet sein. Durch den Durchgang im Austragskolben **53** und gegebenenfalls durch den Porenfilter **60** kann der Innenraum **52** der Kartusche **51** und dessen Inhalt mit Hilfe eines sterilisierenden Gases wie Ethylenoxid sterilisiert werden und der Innenraum **52** der Kartusche **51** evakuiert werden, um den Knochenzement unter Vakuum mischen zu können.

[0097] Um eine Evakuierung des Innenraums **52** zu ermöglichen, können an der Außenwandung des Austragskolbens **53** zwei umlaufende Dichtungen **62** aus Gummi angeordnet sein, mit dem der Austragskolben **53** gegen die Innenwand der Kartusche **51** und damit den zylindrischen Innenraum **52** abgedichtet ist. Ebenso kann der Mischstab **57** gegen den Austragskolben **53** mit einer umlaufenden Dichtung **64** abgedichtet sein.

[0098] An der Rückseite der Kartusche **51** können außen mehrere Befestigungsmittel **66** angeordnet sein, an denen eine Auspressvorrichtung (nicht gezeigt aber analog **Fig. 3**) befestigt werden kann.

[0099] Mit dem Mischstab **57** kann das Mischorgan im Innenraum **52** der Kartusche **51** bewegt werden kann. Ein Kern **70** kann im Inneren des Mischstabs **57** angeordnet sein, der den Mischstab **57** mechanisch stabilisiert. Der Mischstab **57** kann in einer Durchführung durch den Austragskolben **53** beweglich gelagert sein. Der Mischstab **57** kann durch die Durchführung durch den Austragskolben **53** axial bewegt werden und vorzugsweise auch in der Durchführung gedreht werden. Wenn das Mischorgan starr mit dem Mischstab **57** verbunden ist, kann dementsprechend das Mischorgan im Innenraum **52** der Kartusche **51** axial bewegt werden und vorzugsweise auch gedreht werden. Hierdurch ist der Inhalt der Kartusche **51** mit dem Mischorgan manuell mischbar.

[0100] Zum Lösen der Klemmung des Austragskolbens **53** mit dem Klemmelement **58** (siehe **Fig. 10**) kann eine Auspressvorrichtung analog **Fig. 3** verwendet werden. Mit der Auspressvorrichtung **30** kann nicht nur die Klemmung (siehe **Fig. 10**) gelöst werden, sondern auch der Austragskolben **53** weiter in Richtung des Kartuschenkopfs getrieben werden und dabei der Inhalte der Kartusche **51** (also der Knochenzement) durch die Austragsöffnung aus dem Innenraum der Kartusche **51** ausgetrieben werden.

[0101] Zur Evakuierung des Innenraums **52** der Kartusche **51** kann an dem Austragskolben **53** ein Vaku-

umanschluss **88** angeordnet sein, der mit dem Durchgang durch den Austragskolben **53** verbunden ist. Durch den Vakuumanschluss **88** kann Gas aus dem Innenraum **52** der Kartusche **51** evakuiert werden.

[0102] Zur Führung des Mischstabs **57** kann der Austragskolben **53** in einem zentralen Bereich als eine Hülse **90** ausgeformt sein. An seiner Verbindung zur Innenwand der Kartusche **51** und/oder zum Mischstab **57** kann der Austragskolben **53** Abstreiflippen **92** aufweisen, mit denen verhindert werden kann, dass der Knochenzement zwischen dem Austragskolben **53** und der Innenwand der Kartusche **51** und zwischen dem Austragskolben **53** und dem Mischstab **57** vordringen und austreten kann.

[0103] Bei einer Klemmung des Austragskolbens **53** mit dem Klemmelement **58** kann das Klemmelement **58** auf eine zylindrische äußere Mantelfläche **94** des Austragskolbens **53** drücken. Das umlaufende Klemmelement **58** kann dabei den Austragskolben **53** radial komprimieren. Der Austragskolben **53** kann dabei durch das Klemmelement **58** elastisch verformt werden, was die Klemmung und damit ein Arretieren des Austragskolbens bewirkt. Beim Lösen der Klemmung mit der Auspressvorrichtung kann die Klemmung gelöst werden und die elastische Deformation des Austragskolbens **53** kann wieder rückgängig gemacht werden, indem sich der Austragskolben **53** beziehungsweise die elastisch deformierten Bereiche des Austragskolbens **53**, nämlich die Mantelfläche **94**, wieder entspannen.

[0104] Um ein Herausfallen des Porenfilters **60** zu verhindern, kann der Austragskolben **53** eine Einsteckhülse **98** aufweisen, mit der der Porenfilter **60** gesichert ist und durch den der Mischstab **57** geführt ist.

[0105] Der zweite beispielhafte Knochenzementapplikator kann erfindungsgemäß wie folgt angewendet werden. Ein Zementpulver kann in dem Innenraum **52** der Kartusche **51** enthalten sein oder es wird in den Innenraum **52** eingefüllt. Die Austragsöffnung ist vorzugsweise mit einem Verschluss verschlossen. Die Monomerflüssigkeit kann anschließend zugeführt werden. Der Austragskolben **53** kann soweit in die Kartusche **51** eingeschoben werden, dass das Klemmelement **58** den Austragskolben **53** an der Mantelfläche **94** elastisch deformiert und so den Austragskolben **53** einklemmt. Über den Vakuumanschluss **88** kann im Innenraum **52** der Kartusche **51** ein Vakuum erzeugt werden. Das Zementpulver kann mit der Monomerflüssigkeit durch Bewegen des Mischorgans im Innenraum **52** gemischt werden. Dabei bewegt sich der Austragskolben **53** nicht mit dem Mischstab **57**, da er durch die Klemmung mit dem Klemmelement **58** arretiert ist. Das Mischorgan kann mit dem Mischstab **57** an den arretierten Austragskolben **53** gezo-

gen werden und der Mischstab **57** kann abgebrochen werden.

[0106] Anschließend kann der Knochenzementapplikator in eine Auspressvorrichtung eingesetzt werden. Beim Antreiben des Austragskolbens **53** kann zunächst die Klemmung gelöst werden und so der Austragskolben **53** von dem Klemmelement **58** gelöst werden. Der Verschluss kann aus der Austragsöffnung entfernt werden und es kann ein Austragsrohr an der Kartusche **51** befestigt werden. Der Knochenzement kann durch weiteres Vortreiben des Austragskolbens **53** im Innenraum **52** der Kartusche **51** aus der Austragsöffnung ausgedrückt werden. Dort kann der Knochenzementteig durch das Austragsrohr ausgepresst werden.

[0107] In den **Fig. 11** und **Fig. 12** ist ein Ausschnitt eines dritten erfindungsgemäßen Knochenzementapplikators als Querschnittansicht gezeigt. In den Figuren ist die Vorderseite des Knochenzementapplikators unten und die Rückseite des Knochenzementapplikators oben angeordnet. Der dritte erfindungsgemäße Knochenzementapplikator gleicht dem ersten nach den **Fig. 1** bis **Fig. 9**, bis auf den einteiligen Aufbau des Austragskolbens **103** und die fehlende Durchführung für den Mischstab.

[0108] Gemäß dem dritten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung kann der Knochenzementapplikator eine röhrenförmigen Kartusche **101** aus einem Kunststoff mit einem zylindrischen Innenraum **102** aufweisen. Im zylindrischen Innenraum **102** der Kartusche **101** kann der in axialer Richtung beweglich gelagerter Austragskolben **103** angeordnet sein. An einer Vorderseite der Kartusche (in den **Fig. 11** und **Fig. 12** nicht zu sehen) kann der zylindrische Innenraum **102** durch einen Kartuschenkopf verschlossen sein. In dem Kartuschenkopf kann eine Austragsöffnung angeordnet sein, durch die ein Knochenzement (in **Fig. 11** und **Fig. 12** nicht gezeigt), der im zylindrischen Innenraum **102** der Kartusche **101** enthalten sein kann beziehungsweise gemischt werden kann, mit dem Austragskolben **103** aus dem Innenraum **102** ausgetrieben werden kann. Die Austragsöffnung kann verschließbar oder verschlossen sein. Im zylindrischen Innenraum **102** der Kartusche **101** kann ein Zementpulver (nicht gezeigt) als Ausgangskomponente des herzustellenden Knochenzements angeordnet sein. Eine Monomerflüssigkeit (nicht gezeigt) als zweite Ausgangskomponente kann zu dem Zementpulver in den zylindrischen Innenraum **102** gefüllt werden, um den Knochenzement in dem Innenraum zu mischen.

[0109] Zum Durchmischen des Inhalts des Innenraums **102** kann ein Mischorgan (in **Fig. 11** und **Fig. 12** nicht zu sehen, aber analog dem ersten Ausführungsbeispiel) in dem zylindrischen Innenraum **102** beweglich angeordnet sein. Das Mischorgan

kann mit einem Mischstab (in den **Fig. 11** und **Fig. 12** nicht zu sehen) in dem zylindrischen Innenraum **102** axial bewegt und um die Achse des Mischstabs gedreht werden. Der Mischstab kann durch die Austragsöffnung im Kartuschenkopf in den Innenraum **102** der Kartusche **101** geführt sein.

[0110] An der Innenwand der Kartusche **101** kann im Bereich des rückseitigen Endes der Kartusche **101** (in den Figuren oben) eine vorspringende Leiste als Klemmelement **108** zum Festklemmen des Austragskolbens **103** angeordnet sein. Wenn der Austragskolben **103** in das rückseitige Ende der Kartusche **101** eingedrückt wird, kann das Klemmelement **108** einen radialen Druck auf den Austragskolben **103** ausüben. Durch den radialen Druck kann der Austragskolben **103** elastisch deformiert werden. Die elastische Deformation des Austragskolbens **103** kann eine Klemmung des Austragskolbens **103** in der Höhe des Klemmelements **108** bewirken. Wie in **Fig. 12** zu erkennen ist, kann das Klemmelement als nicht durchgehende Leiste mit Unterbrechungen ausgeführt sein, um die Klemmwirkung aufgrund der kleineren Kontaktfläche zu erhöhen.

[0111] In einem Durchgang durch den Austragskolben **103** kann ein für Gase durchlässiger aber für das Zementpulver undurchlässiger Porenfilter **110** angeordnet sein. Durch den Durchgang im Austragskolben **103** und gegebenenfalls durch den Porenfilter **110** kann der Innenraum **102** der Kartusche **101** und dessen Inhalt mit Hilfe eines sterilisierenden Gases wie Ethylenoxid sterilisiert werden und der Innenraum **102** der Kartusche **101** evakuiert werden, um den Knochenzement unter Vakuum mischen zu können.

[0112] Um eine Evakuierung des Innenraums **102** zu ermöglichen, können an der Außenwandung des Austragskolbens **103** zwei umlaufende Dichtungen **112** aus Gummi angeordnet sein, mit dem der Austragskolben **103** gegen die Innenwand der Kartusche **101** und damit den zylindrischen Innenraum **102** abgedichtet ist.

[0113] An der Rückseite der Kartusche **101** können außen mehrere Befestigungsmittel **116** angeordnet sein, an denen eine Auspressvorrichtung (nicht gezeigt aber analog **Fig. 3**) befestigt werden kann.

[0114] Mit dem Mischstab kann das Mischorgan im Innenraum **102** der Kartusche **101** bewegt werden kann. Der Mischstab kann in einer Durchführung durch den Kartuschenkopf beweglich gelagert sein. Der Mischstab kann durch die Durchführung im Kartuschenkopf axial bewegt werden und vorzugsweise auch in der Durchführung gedreht werden. Wenn das Mischorgan starr mit dem Mischstab verbunden ist, kann dementsprechend das Mischorgan im Innenraum **102** der Kartusche **101** axial bewegt werden und vorzugsweise auch gedreht werden. Hierdurch

ist der Inhalt der Kartusche **101** mit dem Mischorgan manuell mischbar.

[0115] Zum Lösen der Klemmung des Austragskolbens **103** mit dem Klemmelement **108** (siehe **Fig. 11**) kann eine Auspressvorrichtung analog **Fig. 3** verwendet werden. Mit der Auspressvorrichtung **30** kann nicht nur die Klemmung (siehe **Fig. 11**) gelöst werden, sondern auch der Austragskolben **103** weiter in Richtung des Kartuschenkopfs getrieben werden und dabei der Inhalt der Kartusche **101** (also der Knochenzement) durch die Austragsöffnung aus dem Innenraum der Kartusche **101** ausgetrieben werden.

[0116] Zur Evakuierung des Innenraums **102** der Kartusche **101** kann an dem Austragskolben **103** ein Vakuumschluss **138** angeordnet sein, der mit dem Durchgang durch den Austragskolben **103** verbunden ist. Durch den Vakuumschluss **138** kann Gas aus dem Innenraum **102** der Kartusche **101** evakuiert werden.

[0117] An seiner Verbindung zur Innenwand der Kartusche **101** kann der Austragskolben **103** Abstreiflippen **142** aufweisen, mit denen verhindert werden kann, dass der Knochenzement zwischen dem Austragskolben **103** und der Innenwand der Kartusche **101** vordringen und austreten kann.

[0118] Bei einer Klemmung des Austragskolbens **103** mit dem Klemmelement **108** kann das Klemmelement **108** auf eine zylindrische äußere Mantelfläche **144** des Austragskolbens **103** drücken. Das umlaufende Klemmelement **108** kann dabei den Austragskolben **103** radial komprimieren. Der Austragskolben **103** kann dabei durch das Klemmelement **108** elastisch verformt werden, was die Klemmung und damit ein Arretieren des Austragskolbens bewirkt. Beim Lösen der Klemmung mit der Auspressvorrichtung kann die Klemmung gelöst werden und die elastische Deformation des Austragskolbens **103** kann wieder rückgängig gemacht werden, indem sich der Austragskolben **103** beziehungsweise die elastisch deformierten Bereiche des Austragskolbens **103**, nämlich die Mantelfläche **144**, wieder entspannen.

[0119] Der dritte beispielhafte Knochenzementapplikator kann erfindungsgemäß wie folgt angewendet werden. Ein Zementpulver kann in dem Innenraum **102** der Kartusche **101** enthalten sein oder es wird in den Innenraum **102** eingefüllt. Die Austragsöffnung ist vorzugsweise mit einem Verschluss verschlossen. Die Monomerflüssigkeit kann anschließend zugeführt werden. Der Austragskolben **103** kann soweit in die Kartusche **101** eingeschoben werden, dass das Klemmelement **108** den Austragskolben **103** an der Mantelfläche **94** elastisch deformiert und so den Austragskolben **103** einklemmt. Über den Vakuumschluss **138** kann im Innenraum **102** der Kartusche **101** ein Vakuum erzeugt werden. Das Zement-

pulver kann mit der Monomerflüssigkeit durch Bewegen des Mischorgans im Innenraum **102** gemischt werden. Dabei bewegt sich der Austragskolben **103** nicht, da er durch die Klemmung mit dem Klemmelement **108** arretiert ist. Das Mischorgan kann mit dem Mischstab an den Kartuschenkopf gezogen werden und der Mischstab kann herausgezogen und damit die Austragsöffnung geöffnet werden.

[0120] Anschließend kann der Knochenzementapplikator in eine Auspressvorrichtung eingesetzt werden. Beim Antreiben des Austragskolbens **103** kann zunächst die Klemmung gelöst werden und so der Austragskolben **103** von dem Klemmelement **108** gelöst werden. Der Verschluss kann aus der Austragsöffnung entfernt werden und es kann ein Austragsrohr an der Kartusche **101** befestigt werden. Der Knochenzement kann durch weiteres Vortreiben des Austragskolbens **103** im Innenraum **102** der Kartusche **101** aus der Austragsöffnung ausgedrückt werden. Dort kann der Knochenzementteig durch das Austragsrohr ausgepresst werden.

[0121] In **Fig. 13** ist ein Ausschnitt eines vierten erfindungsgemäßen Knochenzementapplikators als Querschnittansicht gezeigt. In der Figur ist die Vorderseite des Knochenzementapplikators unten und die Rückseite des Knochenzementapplikators oben angeordnet. Der vierte erfindungsgemäße Knochenzementapplikator gleicht dem ersten nach den **Fig. 1** bis **Fig. 9**, bis auf die doppelt ausgeführten Klemmelemente **158**. Im Gegensatz zum ersten Ausführungsbeispiel sind zwei umlaufende vorspringende Leisten als Klemmelemente **158** vorgesehen.

[0122] Gemäß dem vierten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung kann der Knochenzementapplikator eine röhrenförmigen Kartusche **151** aus einem Kunststoff mit einem zylindrischen Innenraum **152** aufweisen. Im zylindrischen Innenraum **152** der Kartusche **151** kann der in axialer Richtung beweglich gelagerter Austragskolben **153** angeordnet sein. An einer Vorderseite der Kartusche (in **Fig. 13** nicht zu sehen) kann der zylindrische Innenraum **152** durch einen Kartuschenkopf verschlossen sein. In dem Kartuschenkopf kann eine Austragsöffnung angeordnet sein, durch die ein Knochenzement (in **Fig. 13** nicht gezeigt), der im zylindrischen Innenraum **152** der Kartusche **151** enthalten sein kann beziehungsweise gemischt werden kann, mit dem Austragskolben **153** aus dem Innenraum **152** ausgetrieben werden kann. Die Austragsöffnung kann verschließbar oder verschlossen sein. Im zylindrischen Innenraum **152** der Kartusche **151** kann ein Zementpulver (nicht gezeigt) als Ausgangskomponente des herzustellenden Knochenzements angeordnet sein. Eine Monomerflüssigkeit (nicht gezeigt) als zweite Ausgangskomponente kann zu dem Zementpulver in den zylindrischen Innenraum **152** gefüllt werden, um den Knochenzement in dem Innenraum zu mischen.

[0123] Zum Durchmischen des Inhalts des Innenraums **152** kann ein Mischorgan (in **Fig. 13** nicht zu sehen, aber analog dem ersten Ausführungsbeispiel) in dem zylindrischen Innenraum **152** beweglich angeordnet sein. Das Mischorgan kann mit einem Mischstab **157** in dem zylindrischen Innenraum **152** axial bewegt und um die Achse des Mischstabs **157** gedreht werden. Der Mischstab **157** kann durch eine Durchführung im Austragskolben **153** in den Innenraum **152** der Kartusche **151** geführt sein.

[0124] An der Innenwand der Kartusche **151** können im Bereich des rückseitigen Endes der Kartusche **151** (in **Fig. 13** oben) zwei umlaufende vorspringende Leisten als Klemmelemente **158** zum Festklemmen des Austragskolbens **153** angeordnet sein. Wenn der Austragskolben **153** in das rückseitige Ende der Kartusche **151** eingedrückt wird, können die Klemmelemente **158** einen radialen Druck auf den Austragskolben **153** ausüben. Durch den radialen Druck kann der Austragskolben **153** elastisch deformiert werden. Die elastische Deformation des Austragskolbens **153** kann eine Klemmung des Austragskolbens **153** in der Höhe des Klemmelements **158** bewirken.

[0125] In der Rückseite des Austragskolbens **153** kann ein Dichtungskolben **159** angeordnet sein, mit dem ein Durchgang durch den Austragskolben **153** abgedichtet werden kann. In dem Durchgang durch den Austragskolben **153** kann ein für Gase durchlässiger aber für das Zementpulver undurchlässiger Porenfilter **160** angeordnet sein. Durch den Durchgang im Austragskolben **153** und gegebenenfalls durch den Porenfilter **160** kann der Innenraum **152** der Kartusche **151** und dessen Inhalt mit Hilfe eines sterilisierenden Gases wie Ethylenoxid sterilisiert werden. Der Dichtungskolben **159** kann anschließend eingeschoben werden, um den Durchgang abzudichten. Bei abgedichtetem Durchgang kann der Innenraum **152** der Kartusche **151** evakuiert werden, um den Knochenzement unter Vakuum mischen zu können.

[0126] Um eine Evakuierung des Innenraums **152** zu ermöglichen, können an der Außenwandung des Austragskolbens **153** zwei umlaufende Dichtungen **162** aus Gummi angeordnet sein, mit dem der Austragskolben **153** gegen die Innenwand der Kartusche **151** und damit den zylindrischen Innenraum **152** abgedichtet ist. Ebenso kann der Dichtungskolben **159** gegen den Austragskolben **153** mit einer umlaufenden Dichtung **164** abgedichtet sein. Ferner kann der Austragskolben **153** gegen den Mischstab **157** mit einer umlaufenden Dichtung **200** abgedichtet sein.

[0127] An der Rückseite der Kartusche **151** können außen mehrere Befestigungsmittel **166** angeordnet sein, an denen eine Auspressvorrichtung (nicht gezeigt aber analog **Fig. 3**) befestigt werden kann.

[0128] Mit dem Mischstab **157** kann das Mischorgan im Innenraum **152** der Kartusche **151** bewegt werden kann. Ein Kern **170** kann im Inneren des Mischstabs **157** angeordnet sein, der den Mischstab **157** mechanisch stabilisiert. Der Mischstab **157** kann in einer Durchführung durch den Austragskolben **153** beweglich gelagert sein. Der Mischstab **157** kann durch die Durchführung durch den Austragskolben **153** axial bewegt werden und vorzugsweise auch in der Durchführung gedreht werden. Wenn das Mischorgan starr mit dem Mischstab **157** verbunden ist, kann dementsprechend das Mischorgan im Innenraum **152** der Kartusche **151** axial bewegt werden und vorzugsweise auch gedreht werden. Hierdurch ist der Inhalt der Kartusche **151** mit dem Mischorgan manuell mischbar.

[0129] Zum Lösen der Klemmung des Austragskolbens **153** mit dem Klemmelement **158** kann eine Auspressvorrichtung analog Fig. 3 verwendet werden. Mit der Auspressvorrichtung **30** kann nicht nur die Klemmung gelöst werden, sondern auch der Austragskolben **153** weiter in Richtung des Kartuschenkopfs getrieben werden und dabei der Inhalte der Kartusche **151** (also der Knochenzement) durch die Austragsöffnung aus dem Innenraum der Kartusche **151** ausgetrieben werden.

[0130] Zur Evakuierung des Innenraums **152** der Kartusche **151** kann an dem Austragskolben **153** ein Vakuumanschluss (nicht gezeigt) angeordnet sein. Durch den Vakuumanschluss kann Gas aus dem Innenraum **152** der Kartusche **151** evakuiert werden.

[0131] Zur Führung des Mischstabs **157** kann der Austragskolben **153** in einem zentralen Bereich als eine Hülse **190** ausgeformt sein. An seiner Verbindung zur Innenwand der Kartusche **151** und/oder zum Mischstab **157** kann der Austragskolben **153** Abstreiflippen **192** aufweisen, mit denen verhindert werden kann, dass der Knochenzement zwischen dem Austragskolben **153** und der Innenwand der Kartusche **151** und zwischen dem Austragskolben **153** und dem Mischstab **157** vordringen und austreten kann.

[0132] Bei einer Klemmung des Austragskolbens **153** mit dem Klemmelement **158** kann das Klemmelement **158** auf eine zylindrische äußere Mantelfläche **194** des Austragskolbens **153** drücken. Das umlaufende Klemmelement **158** kann dabei den Austragskolben **153** radial komprimieren. Der Austragskolben **153** kann dabei durch das Klemmelement **158** elastisch verformt werden, was die Klemmung und damit ein Arretieren des Austragskolbens bewirkt. Beim Lösen der Klemmung mit der Auspressvorrichtung kann die Klemmung gelöst werden und die elastische Deformation des Austragskolbens **153** kann wieder rückgängig gemacht werden, indem sich der Austragskolben **153** beziehungsweise die elastisch de-

formierten Bereiche des Austragskolbens **153**, nämlich die Mantelfläche **194**, wieder entspannen.

[0133] Um ein Herausfallen des Porenfilters **160** zu verhindern, kann der Austragskolben **153** eine Einsteckhülse **198** aufweisen, mit der der Porenfilter **160** gesichert ist und durch den der Mischstab **157** geführt ist.

[0134] Der vierte beispielhafte Knochenzementapplikator kann erfindungsgemäß wie folgt angewendet werden. Ein Zementpulver kann in dem Innenraum **152** der Kartusche **151** enthalten sein oder es wird in den Innenraum **152** eingefüllt. Die Austragsöffnung ist vorzugsweise mit einem Verschluss verschlossen. Die Monomerflüssigkeit kann anschließend zugeführt werden. Der Austragskolben **153** kann soweit in die Kartusche **151** eingeschoben werden, dass die axial voneinander beabstandeten Klemmelemente **158** den Austragskolben **153** an der Mantelfläche **194** elastisch deformieren und so den Austragskolben **153** einklemmen. Über den Vakuumanschluss kann im Innenraum **152** der Kartusche **151** ein Vakuum erzeugt werden. Das Zementpulver kann mit der Monomerflüssigkeit durch Bewegen des Mischorgans im Innenraum **152** gemischt werden. Dabei bewegt sich der Austragskolben **153** nicht mit dem Mischstab **157**, da er durch die Klemmung mit dem Klemmelement **158** arretiert ist. Das Mischorgan kann mit dem Mischstab **157** an den arretierten Austragskolben **153** gezogen werden und der Mischstab **157** kann abgebrochen werden.

[0135] Anschließend kann der Knochenzementapplikator in eine Auspressvorrichtung eingesetzt werden. Beim Antreiben des Austragskolbens **153** kann zunächst die Klemmung gelöst werden und so der Austragskolben **153** von den Klemmelementen **158** gelöst werden. Der Verschluss kann aus der Austragsöffnung entfernt werden und es kann ein Austragsrohr an der Kartusche **151** befestigt werden. Der Knochenzement kann durch weiteres Vortreiben des Austragskolbens **153** im Innenraum **152** der Kartusche **151** aus der Austragsöffnung ausgedrückt werden. Dort kann der Knochenzementteig durch das Austragsrohr ausgepresst werden.

[0136] 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, 51, 101, 151	Kartusche
2, 52, 102, 152	Innenraum
3, 53, 103, 153	Austragskolben

4	Kartuschenkopf
5	Austragsöffnung
6	Mischorgan
7, 57, 157	Mischstab
8, 58, 108, 158	Klemmelement
9, 159	Dichtungskolben
10, 60, 110, 160	Porenfilter
12, 62, 112, 162	Dichtung
14, 64, 164	Dichtung
16, 66, 116, 166	Befestigungsmittel
18	Griff
20, 70, 170	Kern
22	Mischflügel
24	Stutzen
26	Innengewinde
28	Stopfen
30	Auspressvorrichtung
32	Schubstange
34	Teller
36	Gegenbefestigungs- mittel
38, 88, 138	Vakuumanchluss
40, 90, 190	Hülse
42, 92, 142, 192	Abstreiflippe
44, 94, 144, 194	Mantelfläche
46	Strebe
48, 98, 198	Einsteckhülse zur Befestigung des Po- renfilters
50, 200	Dichtung

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 6033105 A [0005]
- US 5624184 A [0005]
- US 4671263 A [0005]
- US 4973168 A [0005]
- US 5100241 A [0005]
- WO 9967015 A1 [0005]
- EP 1020167 A2 [0005]
- US 5586821 A [0005]
- EP 1016452 A2 [0005]
- DE 3640279 A1 [0005]
- WO 9426403 A1 [0005]
- EP 1005901 A2 [0005]
- EP 1886647 A1 [0005]
- US 5344232 A [0005]
- EP 0692229 A1 [0006]
- DE 102009031178 B3 [0006, 0007, 0022, 0073]
- US 5997544 A [0006]
- US 6709149 B1 [0006]
- DE 69812726 T2 [0006]
- EP 0796653 A2 [0006]
- US 5588745 A [0006]
- US 2018333176 A1 [0006]
- US 2018310974 A1 [0006]
- US 2018289406 A1 [0006]
- US 2018132919 A1 [0006]
- US 2018132917 A1 [0006]
- US 2018256233 A1 [0006]
- WO 9013264 A1 [0012]
- EP 0397589 B1 [0012]
- DE 2921565 A1 [0012]
- WO 01/85070 A1 [0013]
- DE 102007026034 A1 [0014]
- WO 2004/100771 A2 [0015]

Zitierte Nicht-Patentliteratur

- Charnley, J.: Anchorage of the femoral head prosthesis of the shaft of the femur. J. Bone Joint Surg. 42 (1960) 28-30. [0003]

Patentansprüche

1. Knochenzementapplikator zum Bereitstellen eines Knochenzements, insbesondere eines Polymethylmethacrylat-Knochenzements, der Knochenzementapplikator aufweisend

eine Kartusche (1, 51, 101, 151) mit einem zylindrischen Innenraum (2, 52, 102, 152), einen Kartuschenkopf (4) mit einer Austragsöffnung (5) zum Austreiben des Knochenzements, wobei der Kartuschenkopf (4) den zylindrischen Innenraum (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151) an einer Vorderseite der Kartusche (1, 51, 101, 151) bis auf die Austragsöffnung (5) verschließt,

ein Mischorgan (6), das im zylindrischen Innenraum (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151) beweglich angeordnet ist und im Innenraum (2, 52, 102, 152) mit einem in den Innenraum (2, 52, 102, 152) geführten Mischstab (7, 57, 157) bewegbar ist,

einen Austragskolben (3, 53, 103, 153), der in der Kartusche (1, 51, 101, 151) angeordnet ist und der im zylindrischen Innenraum (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151) in Richtung der Austragsöffnung (5) drückbar gelagert ist, wobei der Austragskolben (3, 53, 103, 153) eine äußere zylindrische Mantelfläche (44, 94, 144, 194) aufweist und wobei der Austragskolben (3, 53, 103, 153) mit seiner äußeren zylindrischen Mantelfläche (44, 94, 144, 194) zumindest bereichsweise an einer den zylindrischen Innenraum (2, 52, 102, 152) begrenzenden Innenwand der Kartusche (1, 51, 101, 151) anliegt, und

zumindest ein Klemmelement (8, 58, 108, 158), das im Bereich einer der Vorderseite der Kartusche (1, 51, 101, 151) gegenüberliegenden Rückseite des zylindrischen Innenraums (2, 52, 102, 152) an der den zylindrischen Innenraum (2, 52, 102, 152) begrenzenden Innenwand der Kartusche (1, 51, 101, 151) angeordnet ist, wobei das zumindest eine Klemmelement (8, 58, 108, 158) aus der Innenwand der Kartusche (1, 51, 101, 151) in Richtung des zylindrischen Innenraums (2, 52, 102, 152) vorsteht, wobei die zylindrische Mantelfläche (44, 94, 144, 194) des Austragskolbens (3, 53, 103, 153) zumindest bereichsweise von dem zumindest einen Klemmelement (8, 58, 108, 158) in Richtung einer zentralen Zylinderachse des zylindrischen Innenraums (2, 52, 102, 152) elastisch deformierbar ist, so dass der Austragskolben (3, 53, 103, 153) mit dem zumindest einen Klemmelement (8, 58, 108, 158) an der Rückseite der Kartusche (1, 51, 101, 151) einklemmbar ist.

2. Knochenzementapplikator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das zumindest eine Klemmelement (8, 58, 108, 158) einteilig mit der Kartusche (1, 51, 101, 151) ausgebildet ist.

3. Knochenzementapplikator nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Austragsöffnung (5) in dem Kartuschenkopf (4) mit einem lösbaren Verschluss verschlossen oder ver-

schließbar ist, wobei bevorzugt ein Gewinde (26) an dem Kartuschenkopf (4) angeordnet ist, in das oder auf das der Verschluss mit einem zu dem Gewinde (26) passenden Gegengewinde geschraubt ist oder schraubbar ist, um die Austragsöffnung (5) zu verschließen.

4. Knochenzementapplikator nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Außendurchmesser des Austragskolbens (3, 53, 103, 153) gleich oder kleiner ist als der Innendurchmesser des zylindrischen Innenraums (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151), wobei bevorzugt am Außenumfang des Austragskolbens (3, 53, 103, 153) zumindest eine umlaufende Dichtung (12, 62, 112, 162) und/oder eine umlaufende Abstreiflippe (42, 92, 142, 192) angeordnet ist.

5. Knochenzementapplikator nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Innendurchmesser des zylindrischen Innenraums (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151) durch das zumindest eine Klemmelement (8, 58, 108, 158) im Bereich des zumindest einen Klemmelements (8, 58, 108, 158) reduziert ist, wobei vorzugsweise der Innendurchmesser so weit reduziert ist, dass der Austragskolben (3, 53, 103, 153) einen größeren Außendurchmesser aufweist als der durch das zumindest eine Klemmelement (8, 58, 108, 158) reduzierte Innendurchmesser.

6. Knochenzementapplikator nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das zumindest eine Klemmelement (8, 58, 108, 158) ein umlaufender geschlossener Wulst oder Ausschnitte eines umlaufenden Wulsts oder zumindest zwei in axialer Richtung voneinander beabstandete umlaufende geschlossene Wulste oder zumindest zwei in axialer Richtung voneinander beabstandete Ausschnitte eines umlaufenden Wulsts sind.

7. Knochenzementapplikator nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das zumindest eine Klemmelement (8, 58, 108, 158) eine Fase an einer der Vorderseite der Kartusche (1, 51, 101, 151) zugewandten Vorderseite des zumindest einen Klemmelements (8, 58, 108, 158) und eine Fase an einer der Rückseite der Kartusche (1, 51, 101, 151) zugewandten Rückseite des zumindest einen Klemmelements (8, 58, 108, 158) hat, wobei die Fasen senkrecht zur Zylinderachse der Kartusche (1, 51, 101, 151) angeordnet sind.

8. Knochenzementapplikator nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass zwei oder mehrere Klemmelemente (158) axial bezüglich der Zylinderachse des Innenraums (2, 52, 102, 152) voneinander beabstandet an der Innenwand des zylindrischen Innenraums (2, 52, 102, 152) angeordnet sind.

9. Knochenzementapplikator nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine der Innenwand des zylindrischen Innenraums (2, 52, 102, 152) zugewandte Außenwand des Austragskolbens (3, 53, 103, 153) eine axiale Erstreckung besitzt, die zumindest gleich groß der axialen Erstreckung des zumindest einen Klemmelements (8, 58, 108, 158) ist, wobei bevorzugt die axiale Erstreckung der Außenwand des Austragskolbens (3, 53, 103, 153) mindestens zweimal so groß ist, wie die axiale Erstreckung des zumindest einen Klemmelements (8, 58, 108, 158).

10. Knochenzementapplikator nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine der Innenwand des zylindrischen Innenraums (2, 52, 102, 152) zugewandte Außenwand des Austragskolbens (3, 53, 103, 153) als geschlossener Hohlzylinder ausgebildet ist.

11. Knochenzementapplikator nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der von dem zumindest einen Klemmelement (8, 58, 108, 158) eingeklemmte Austragskolben (3, 53, 103, 153) durch Einwirkung einer Kraft, die längs der Zylinderachse der Kartusche (1, 51, 101, 151) gerichtet ist, lösbar ist und in Richtung der Vorderseite der Kartusche (1, 51, 101, 151) drückbar ist.

12. Knochenzementapplikator nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die äußere zylindrische Mantelfläche (44, 94, 144, 194) des Austragskolbens (3, 53, 103, 153) aus einem thermoplastischen Kunststoff besteht, wobei bevorzugt der thermoplastische Kunststoff ausgewählt ist aus zumindest einem der Kunststoffe Polyethylen, Polypropylen, Polyamid, Polyethylenterephthalat und Polybutylenterephthalat.

13. Knochenzementapplikator nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Knochenzementapplikator einen Dichtungskolben (9, 159) aufweist, der mit dem Austragskolben (3, 153) verbindbar ist, wobei der Austragskolben (3, 153) die äußere zylindrische Mantelfläche (44, 194) und einen für Gase durchlässigen aber für das Zementpulver undurchlässigen Durchgang umfasst und wobei der Durchgang im Austragskolben (3, 153) mit dem Dichtungskolben (9, 159) dicht verschließbar ist, insbesondere durch Einschieben des Dichtungskolbens (9, 159) in eine in Richtung der Rückseite der Kartusche (1151) offene Öffnung des Austragskolbens (3, 153) verschließbar ist, wobei der Durchgang innerhalb der Öffnung des Austragskolbens (3, 153) angeordnet ist.

14. Verfahren zur Herstellung eines Knochenzements, insbesondere eines pastenförmigen Polymethylmethacrylat-Knochenzements, wobei der Knochenzementteil aus einem Zementpulver und einer

Monomerflüssigkeit mit einem Knochenzementapplikator nach einem der vorangehenden Ansprüche hergestellt wird, **gekennzeichnet durch** die folgenden nacheinander ablaufenden Schritte:

A) Einfüllen des Zementpulvers und der Monomerflüssigkeit in den zylindrischen Innenraum (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151) oder der Monomerflüssigkeit zu dem Zementpulver im zylindrischen Innenraum (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151),

B) Verschließen der Kartusche (1, 51, 101, 151) durch Eindringen des Austragskolbens (3, 53, 103, 153) in den zylindrischen Innenraum (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151),

C) Einklemmen des Austragskolbens (3, 53, 103, 153) an der Rückseite der Kartusche (1, 51, 101, 151) mit dem zumindest einen Klemmelement (8, 58, 108, 158),

D) Mischen des Knochenzements im zylindrischen Innenraum (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151) durch Bewegen des Mischorgans (6) im zylindrischen Innenraum (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151),

E) Eindringen des Austragskolbens (3, 53, 103, 153) in Richtung der Vorderseite der Kartusche (1, 51, 101, 151), wobei sich dabei die Klemmung des zumindest einen Klemmelements (8, 58, 108, 158) löst, und

F) Auspressen des Knochenzements durch die Austragsöffnung (5) aus der Kartusche (1, 51, 101, 151) durch Vortreiben des Austragskolbens (3, 53, 103, 153) im Innenraum (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151) in Richtung des Kartuschenkopfs (4).

15. Verfahren nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Zementpulver vor der Monomerflüssigkeit in den Innenraum (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151) gefüllt wird oder bereits in dem zylindrischen Innenraum (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151) enthalten ist.

16. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass beim Einklemmen des Austragskolbens (3, 53, 103, 153) in Schritt C) der Austragskolben (3, 53, 103, 153) in Richtung der Zylinderachse des zylindrischen Innenraums (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151) elastisch deformiert wird, wobei vorzugsweise ein rohrförmiger Fortsatz an der Rückseite des Austragskolbens (3, 53, 103, 153), dessen Außenfläche zumindest bereichsweise durch die äußere zylindrische Mantelfläche (44, 94, 144, 194) des Austragskolbens (3, 53, 103, 153) begrenzt ist, von dem zumindest einen Klemmelement (8, 58, 108, 158) in Richtung der Zylinderachse des zylindrischen Innenraums (2, 52, 102, 152) der Kartusche (1, 51, 101, 151) gedrückt wird.

17. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass in Schritt D) das

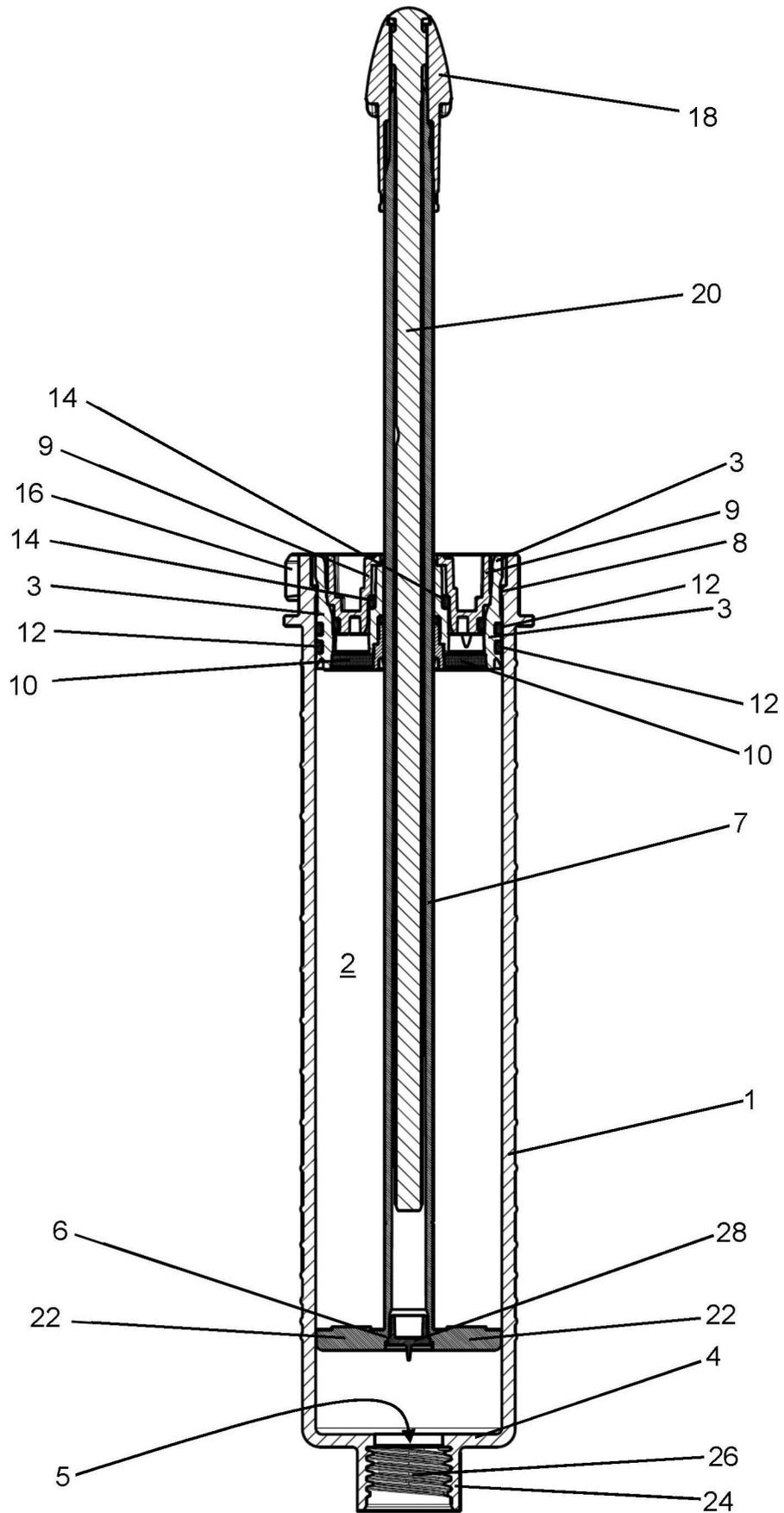
Mischorgan (6) mit dem Mischstab (7, 57, 157) bewegt wird und anschließend mit dem Mischstab (7, 57, 157) gegen eine der Vorderseite der Kartusche (1, 51, 101, 151) zugewandte Vorderseite des Austragskolbens (3, 53, 103, 153) gezogen wird und anschließend der Mischstab (7, 57, 157) abgebrochen wird.

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass vor Schritt E) der Knochenzementapplikator in eine Auspressvorrichtung mit einem axial beweglichen und antreibbaren Stößel eingesetzt wird, wobei in Schritt E) und in Schritt F) der Austragskolben (3, 53, 103, 153) mit dem Stößel angetrieben wird.

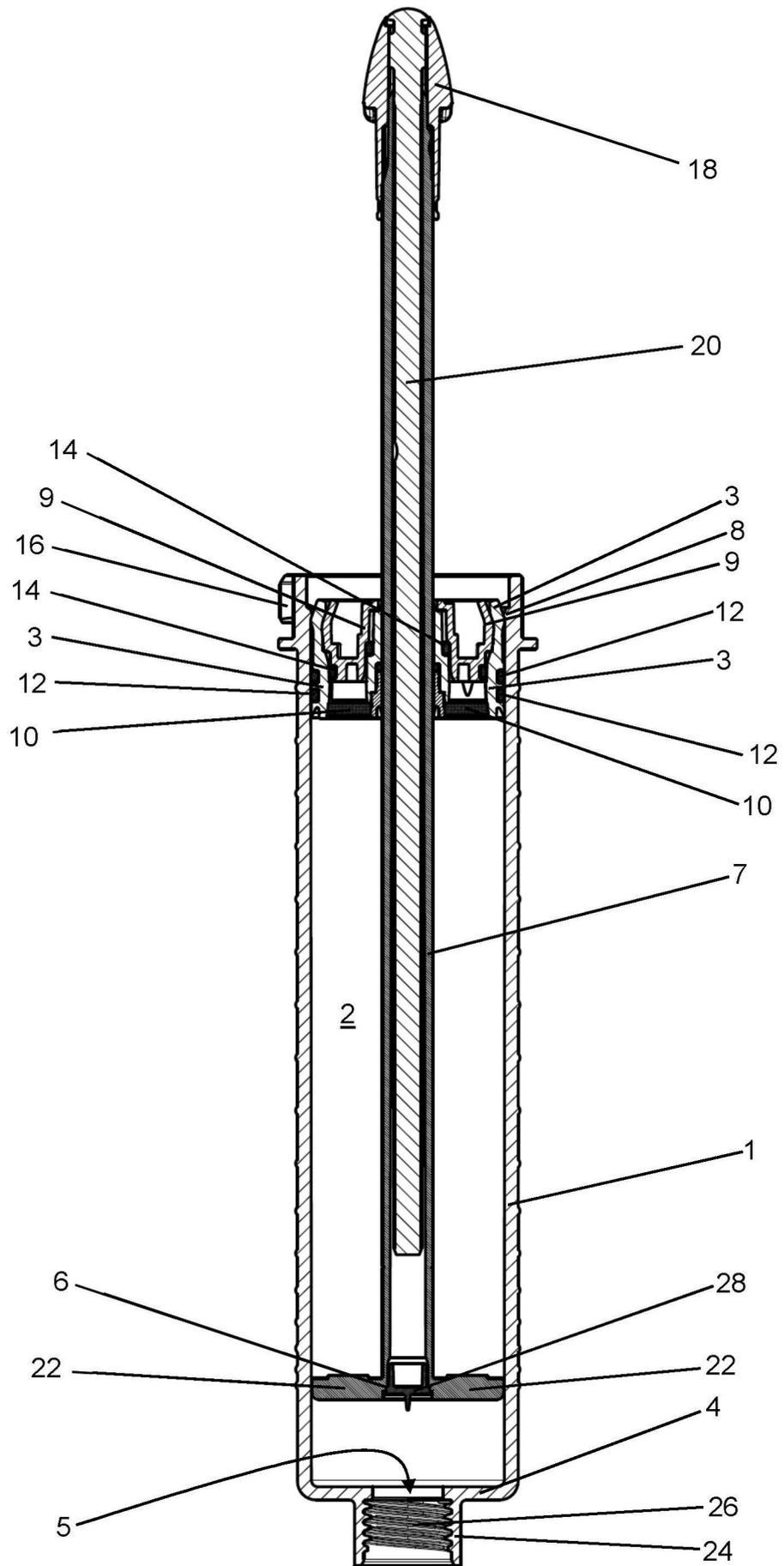
19. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Austragsöffnung (5) verschlossen ist und vor Schritt E) oder F) geöffnet wird.

Es folgen 13 Seiten Zeichnungen

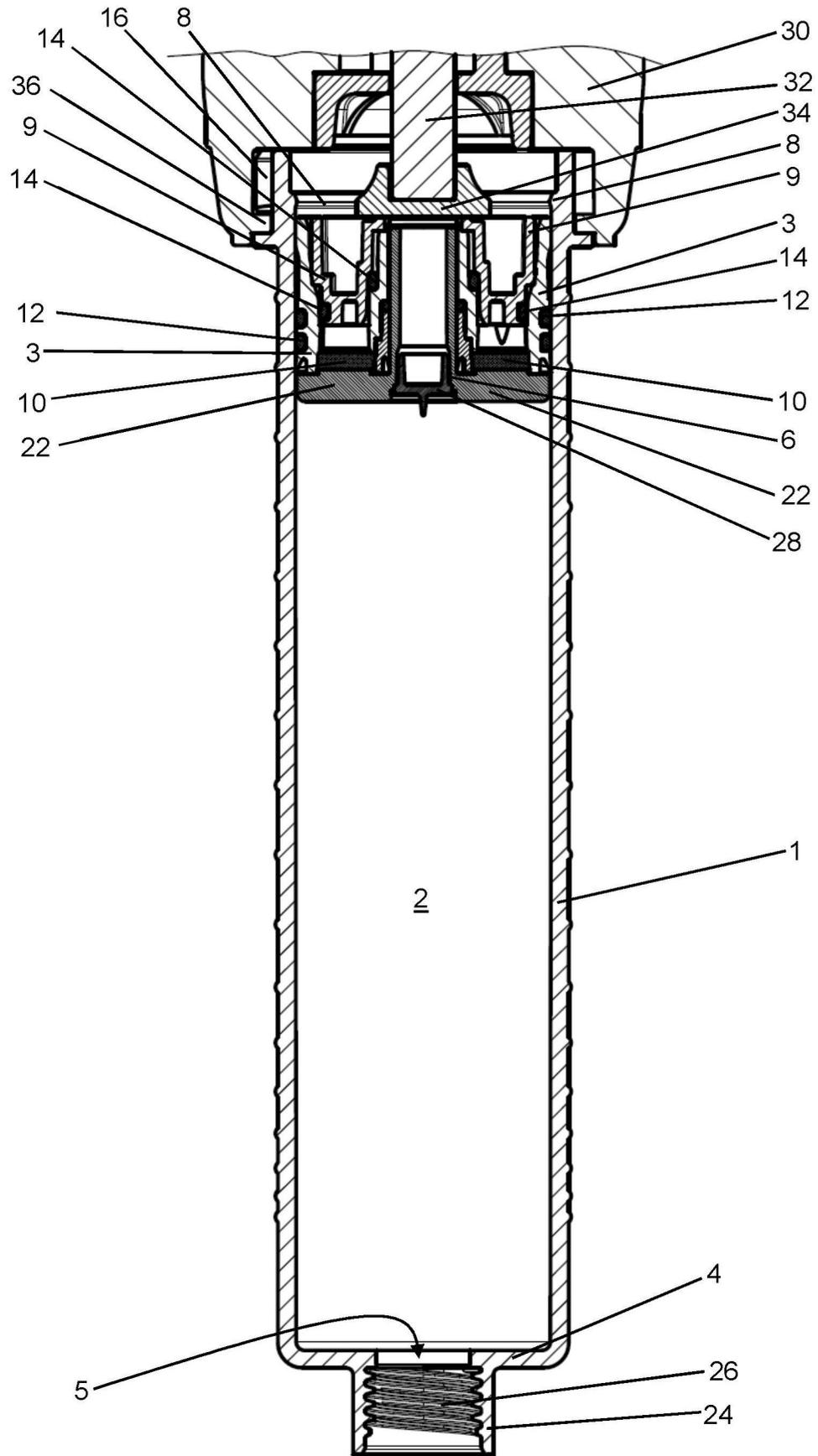
Anhängende Zeichnungen



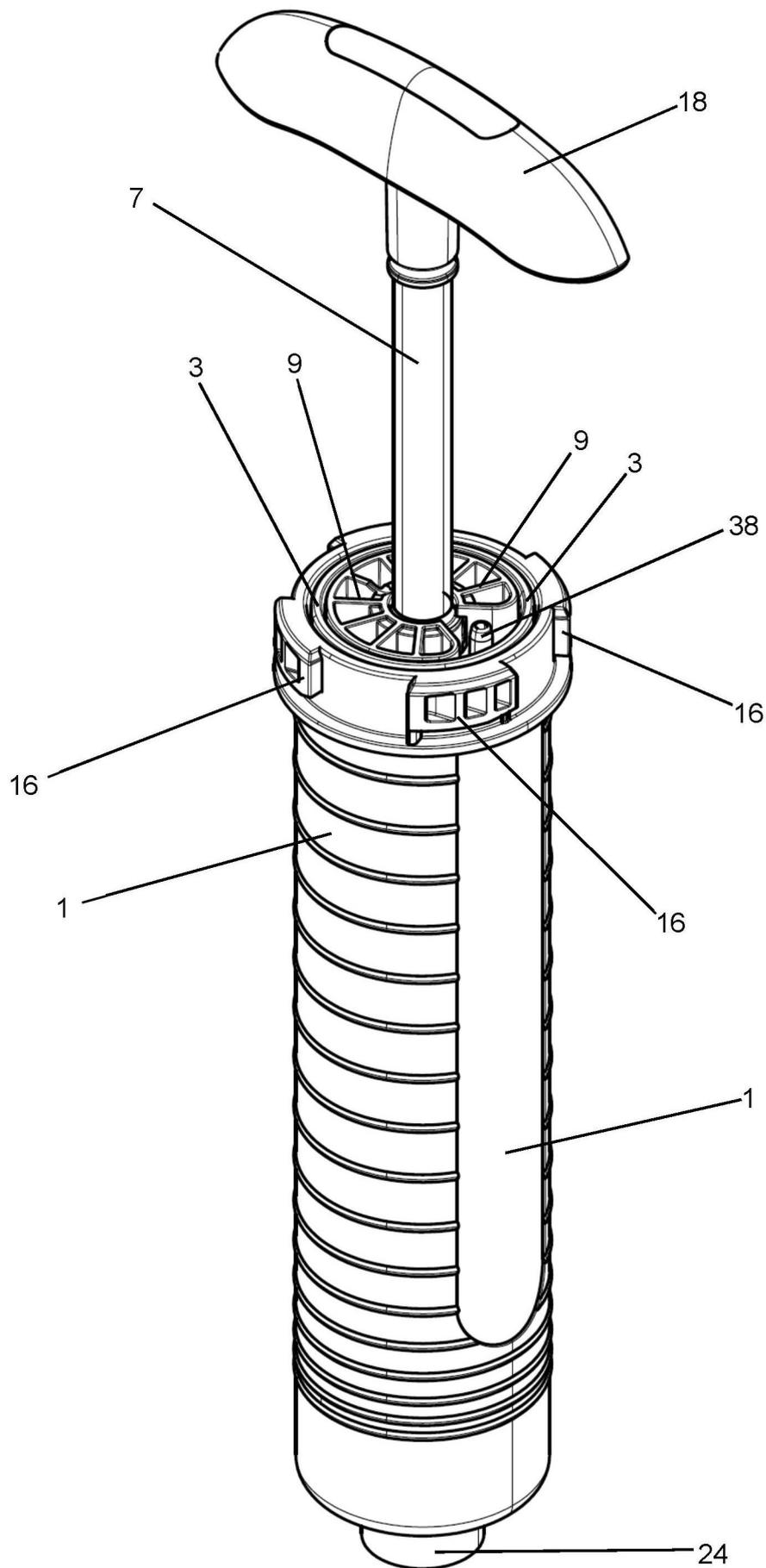
Figur 1



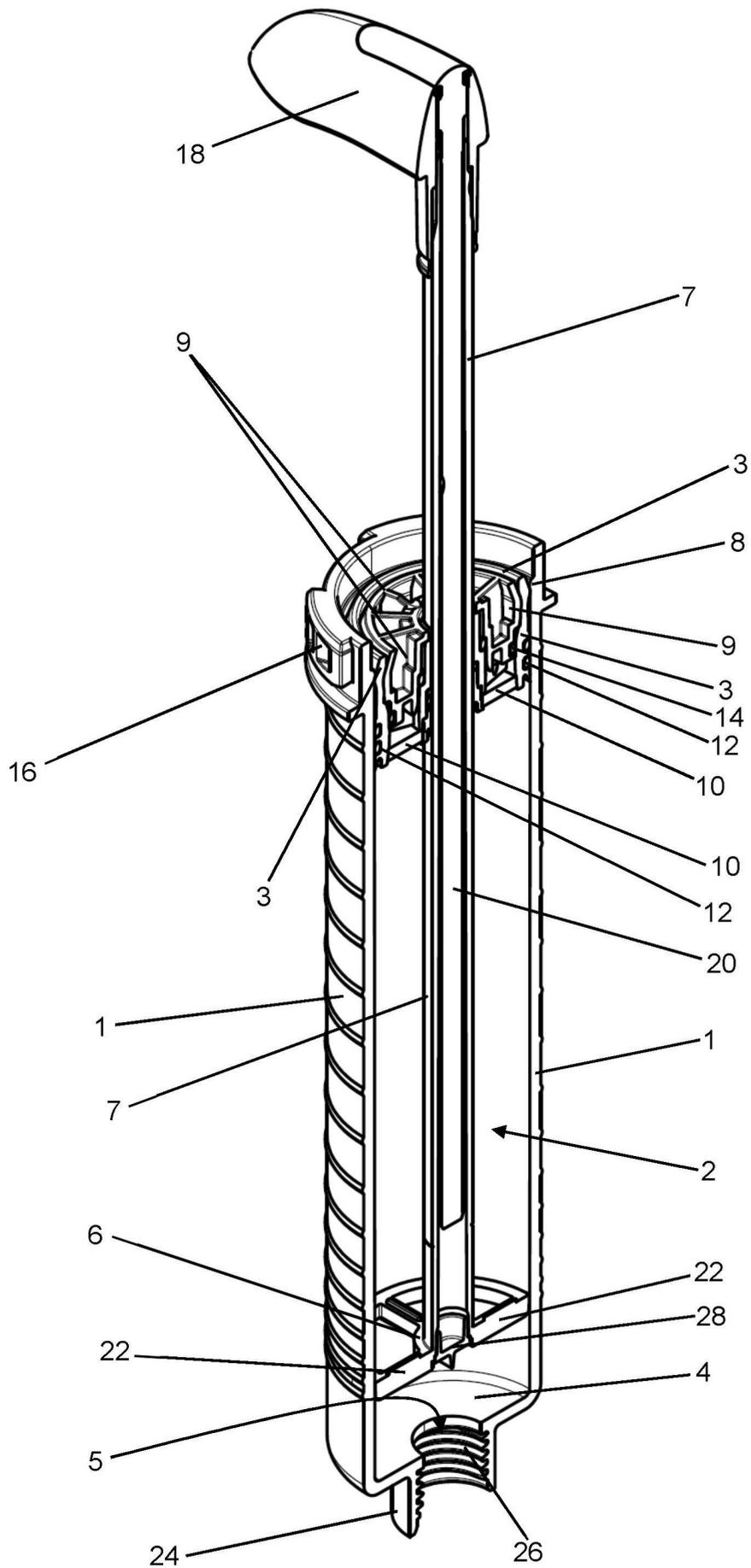
Figur 2



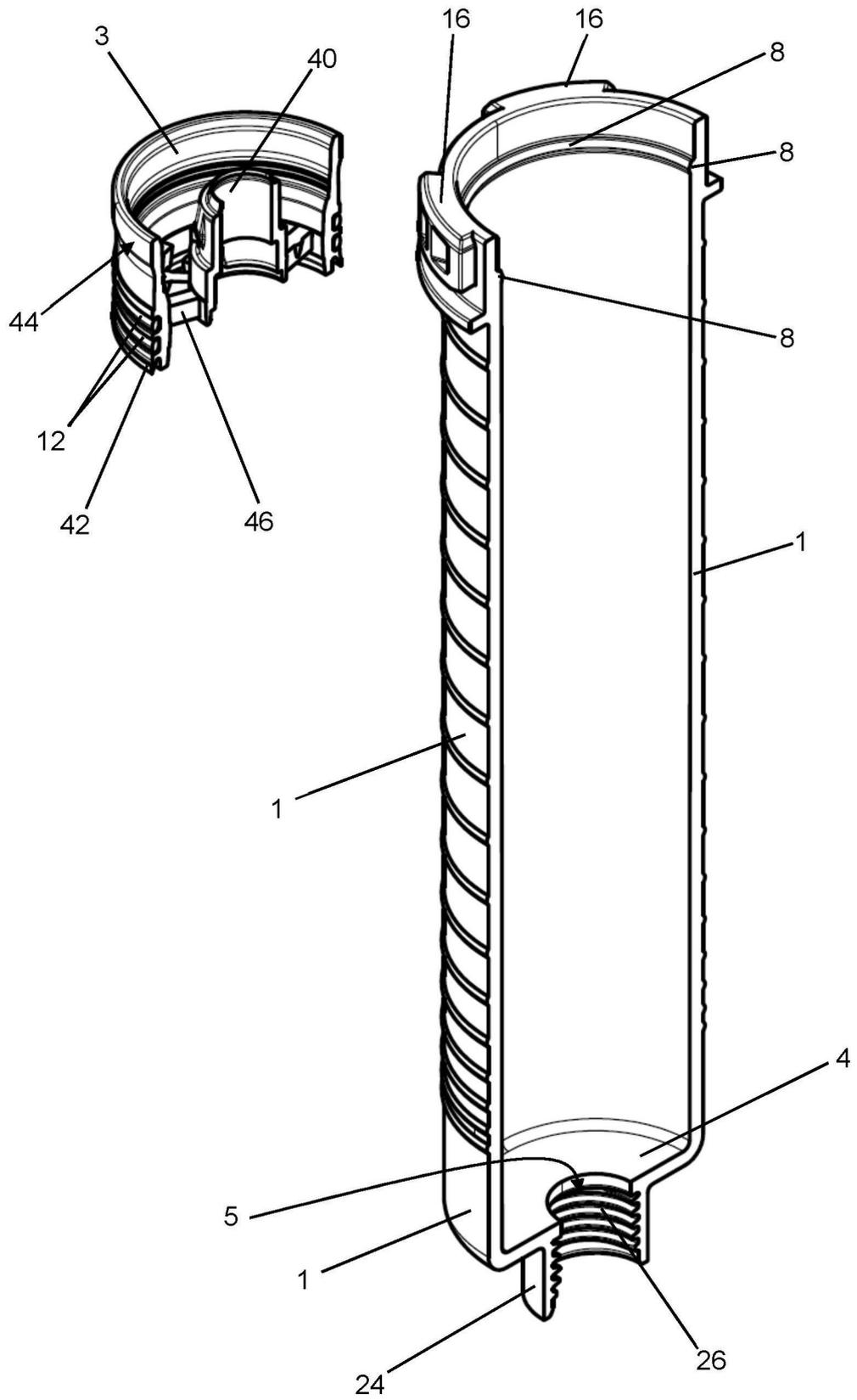
Figur 3



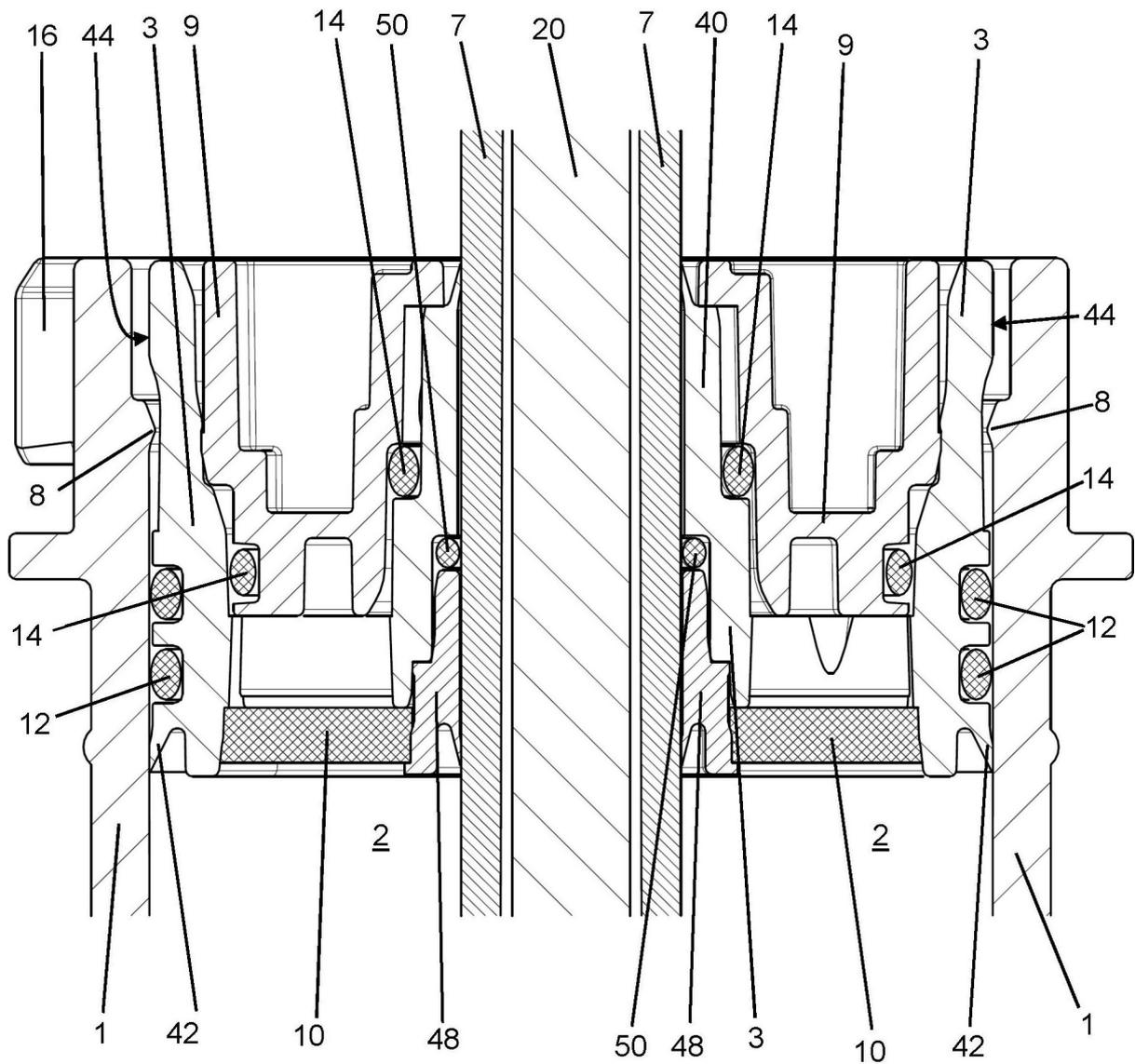
Figur 4



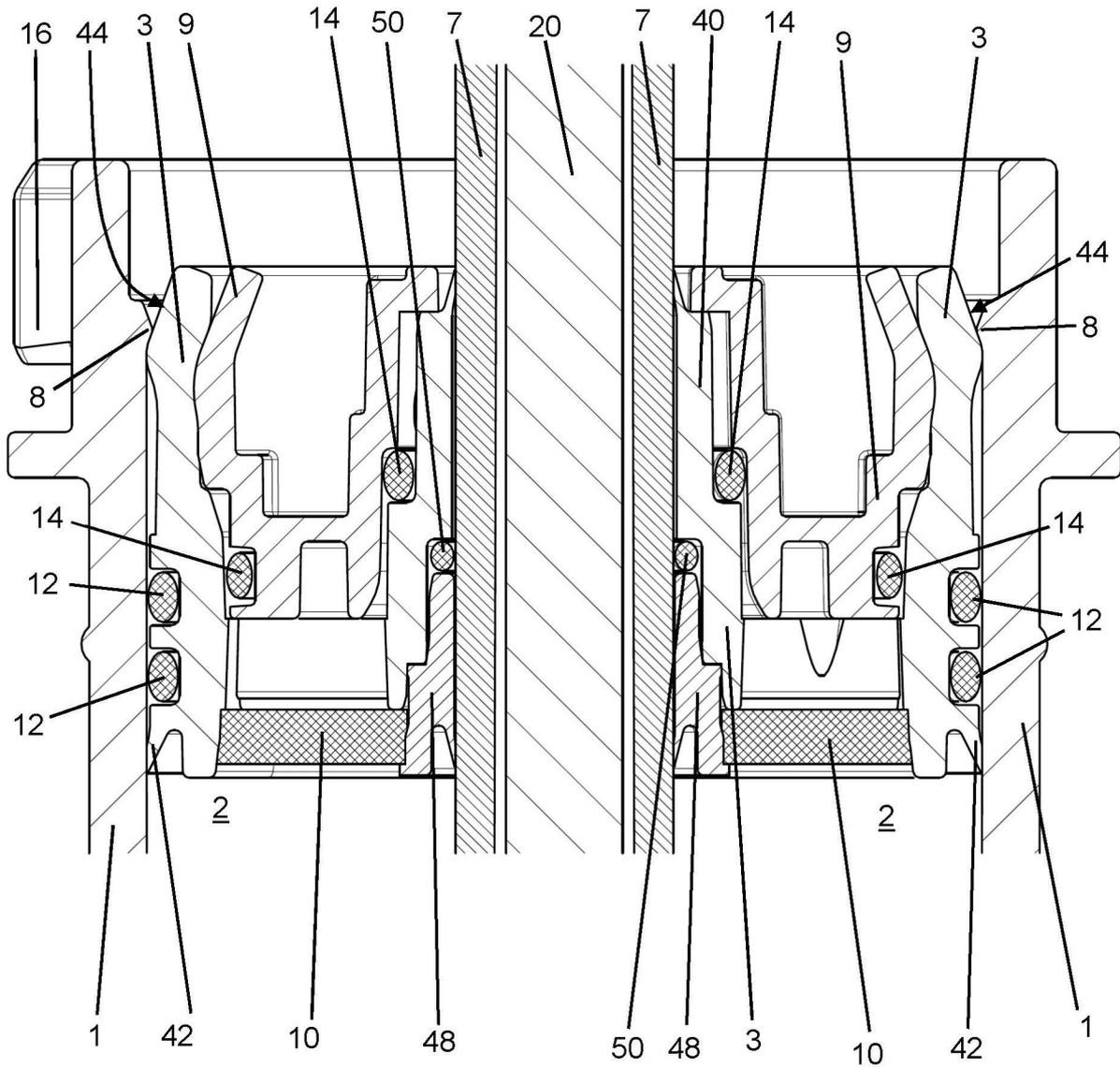
Figur 5



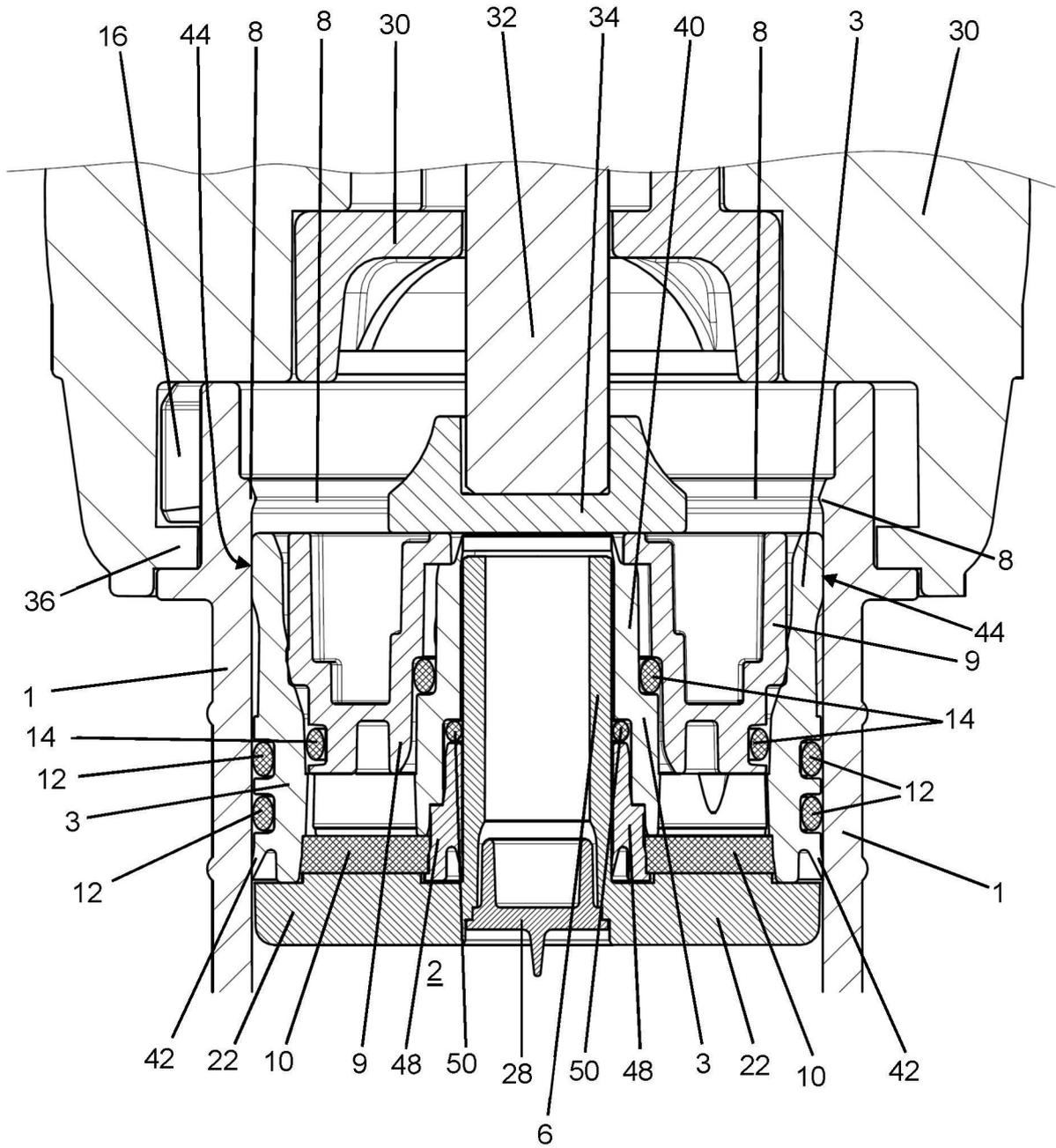
Figur 6



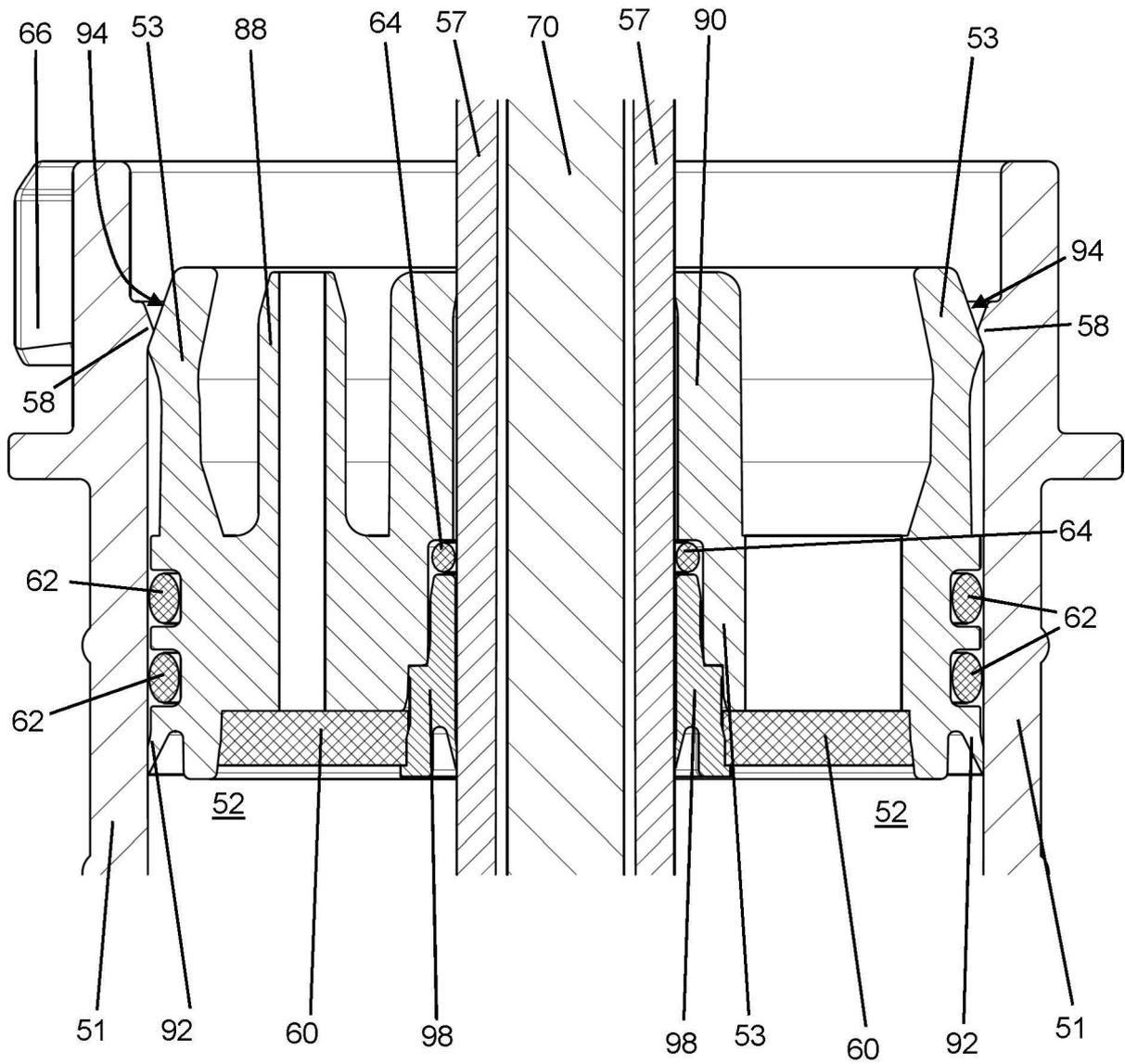
Figur 7



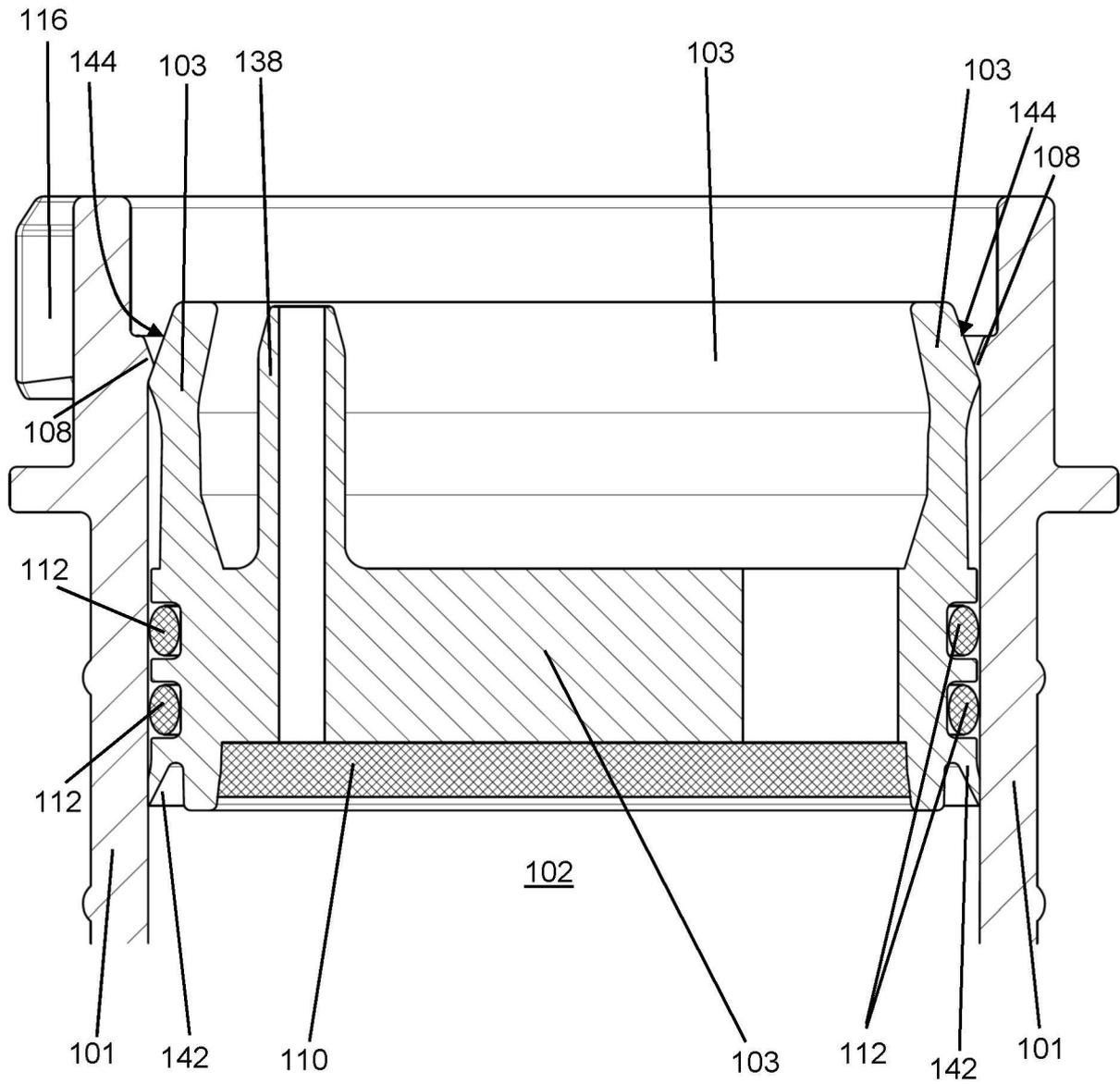
Figur 8



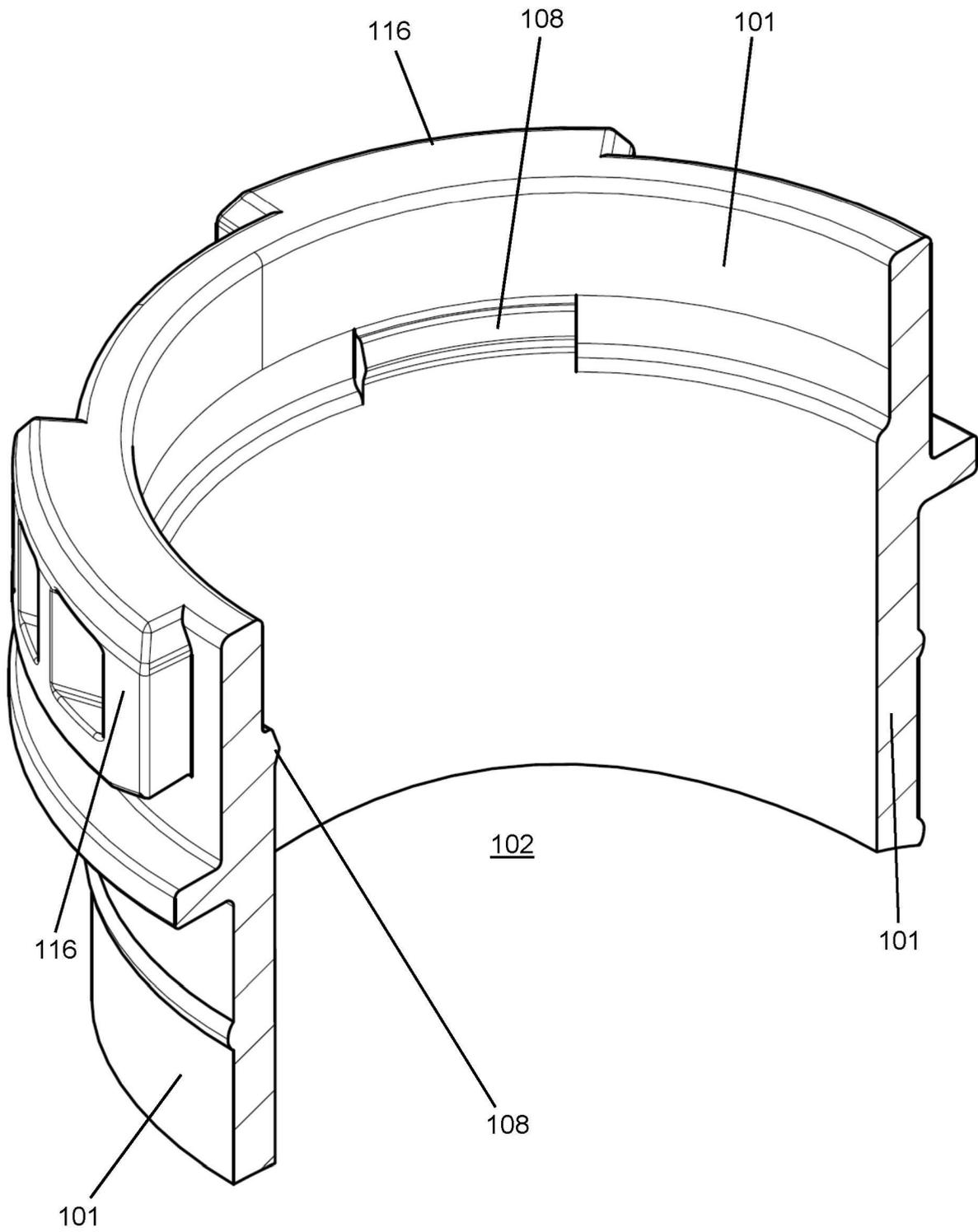
Figur 9



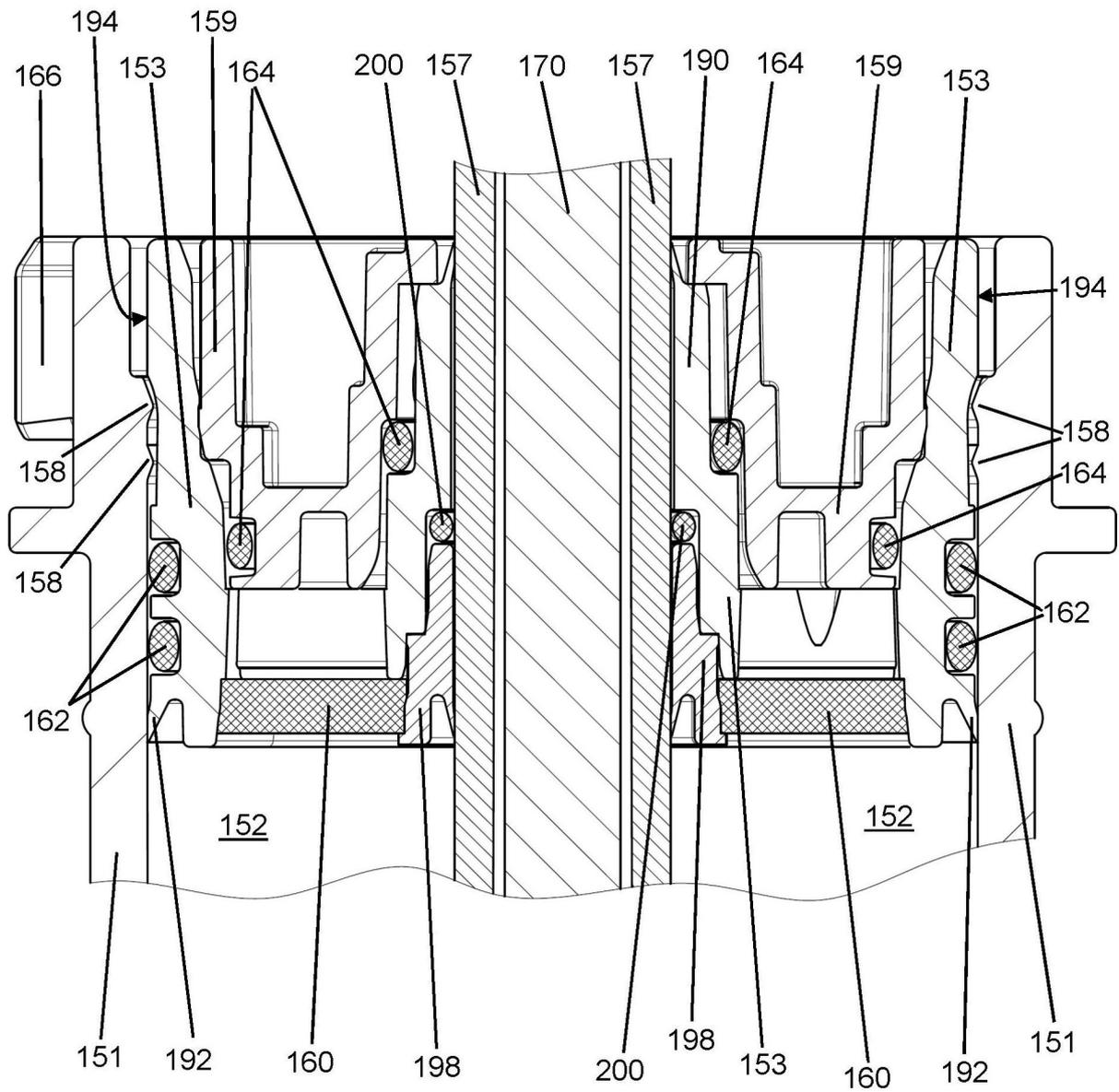
Figur 10



Figur 11



Figur 12



Figur 13