



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106963464 B

(45)授权公告日 2019.11.05

(21)申请号 201710017544.2

(22)申请日 2005.07.31

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 106963464 A

(43)申请公布日 2017.07.21

(30)优先权数据  
166017 2004.12.28 IL  
60/592149 2004.07.30 US  
60/647784 2005.01.31 US  
60/654495 2005.02.22 US

(62)分案原申请数据  
200580031798.5 2005.07.31

(73)专利权人 德普伊新特斯产品有限责任公司  
地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 M.贝雅 O.格洛伯曼 A.多姆布  
R.沙维特  
H.沃克斯勒-阿夫拉哈米

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
72001

代理人 傅永霄

(51)Int.Cl.  
A61B 17/70(2006.01)  
A61B 17/88(2006.01)  
A61L 27/50(2006.01)  
A61L 27/16(2006.01)

(56)对比文件  
US 6264659 B1,2001.07.24,说明书第3栏  
第64行-第7栏第25行及图1-6.

US 4312343 ,1982.01.26,说明书第2栏第  
29行-第4栏第14行及图1-4.

G.Lewis.Properties of acrylic bone  
cement: State of the art review.《Journal  
of Biomedical Materials Research》.1997,第  
38卷(第2期),第155-182页.

审查员 黄小玲

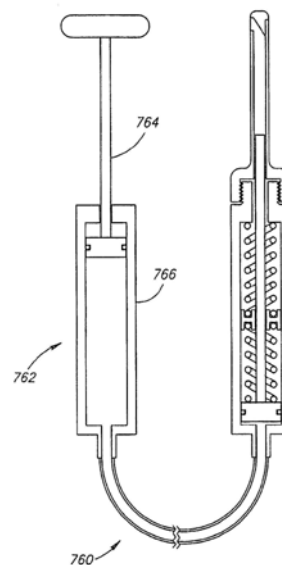
权利要求书1页 说明书27页 附图29页

(54)发明名称

外科用具

(57)摘要

一种外科用具,包括:至少一个适合于将材料运输到椎骨内的工具,该工具包括运输机构和液压促动器,该运输机构包括:包括第一活塞和输入的主体;连接到主体的运输管,材料通过运输管运输到病患的椎骨内;所述液压促动器是包括第二活塞和缸体的手动泵,第二活塞和缸体带有匹配螺纹,使得液压流体能够通过旋转第二活塞进行泵送,该液压促动器在输入口连接到主体,用于在压力下运输液压流体到主体,以便推动第一活塞,该第一活塞直接地推动所述推动器,使得在运输管内的材料被运输到病患的椎骨内;至少1cc的人造生物相容的已准备的材料,它在身体外不凝固为硬化状况,它包括在运输管内;该运输机构能够以100个大气压以上的压力运输所述材料。



1. 一种外科用具,其包括:

至少一个适合于将材料运输到椎骨内的工具,所述工具包括运输机构和液压促动器,所述运输机构包括:

a) 包括第一活塞、推动器和输入口的主体;

b) 连接到主体的运输管,材料通过运输管运输到病患的椎骨内;

所述液压促动器是包括第二活塞和缸体的手动泵,第二活塞和缸体带有匹配螺纹,使得液压流体能够通过旋转第二活塞进行泵送,

所述液压促动器在输入口连接到主体,用于在压力下运输液压流体到主体,以便推动第一活塞,所述第一活塞直接地推动所述推动器,使得在运输管内的材料被运输到病患的椎骨内;和

至少1 cc的人造生物相容的已准备的材料,所述材料在身体外不凝固为硬化状况,所述材料包括在所述运输管内;

其中所述运输机构能够以100个大气压以上的压力运输所述材料。

2. 根据权利要求1所述的外科用具,其中所述材料具有的杨氏模量小于健康椎骨骨小梁的杨氏模量的120%。

3. 根据权利要求1所述的外科用具,其中对于杨氏模量为100兆帕的骨小梁,所述材料具有的杨氏模量小于120兆帕;对于杨氏模量为500兆帕的骨小梁,所述材料具有的杨氏模量小于600兆帕。

4. 根据权利要求1所述的外科用具,其中所述材料是设置为硬化状况的丙烯酸骨接合剂。

5. 根据权利要求4所述的外科用具,其中所述丙烯酸骨接合剂包括PMMA珠和MMA单体的混合物。

6. 根据权利要求5所述的外科用具,其中所述PMMA珠是具有10-200微米的尺寸的珠。

7. 根据权利要求6所述的外科用具,其中提供在混合物中包括所述尺寸范围的所述PMMA珠。

8. 根据权利要求7所述的外科用具,其中在丙烯酸骨接合剂的混合物中的所述珠的尺寸和材料的比例选择为使得在设置前,在500帕斯卡-秒至2000帕斯卡-秒之间的粘性可使用性窗至少具有5分钟。

9. 根据权利要求8所述的外科用具,其中所述液压促动器通过柔性管连接到所述主体的输入口。

10. 根据权利要求1所述的外科用具,其中在泵和运输管之间实现液压增益。

11. 根据权利要求10所述的外科用具,其中所述液压增益至少是1:3。

12. 根据权利要求10所述的外科用具,其中所述工具包括卸压阀以防止在所述工具中缸体过压。

13. 根据权利要求1所述的外科用具,其中在所述运输管中提供所述材料。

## 外科用具

[0001] 本申请是申请号为200580031798.5、国际申请日为2005年7月31日的发明名称为“用于处理骨和其他组织的方法、材料和器械”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 本申请要求了在2004年12月28日提交的以色列申请No 166017的优先权。本申请根据35USC 119 (e) 要求了2004年7月30日提交的美国临时专利申请No 60/592,149的优先权、2005年1月31日提交的No 60/647,784的优先权和2005年2月22日提交的No60/654,495的优先权。本申请也是2004年6月17日提交的PCT申请No PCT/IL2004/000527的部分继续申请, No PCT/IL2004/000527要求了2004年3月21日提交的以色列申请No 160987的优先权且根据35USC 119 (e) 要求了如下美国临时专利申请的优先权:2003年6月17日提交的60/478,841、2003年12月16日提交的60/529,612、2004年1月6日提交的60/534,377和2004年3月18日提交的60/554,558。本发明涉及2001年7月25日提交的美国专利申请No 09/890,172和2001年7月25日提交的美国专利申请No 09/890,318。所有这些申请的披露在此通过参考合并。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及对人体的结构增强,例如通过注射不凝固为硬化状态的材料。

### 背景技术

[0004] 椎骨压缩性骨折通常发生在老年人中,这导致疼痛和身材变矮(或其他变形)。一种通常的处理是脊椎成形术,其中向骨折的椎骨注射接合剂。虽然此处理固定了骨折且减轻了疼痛,但它不恢复椎骨和人到其原来的高度。另一个问题是注射的接合剂可能注射出椎骨外或可能通过椎骨内的裂缝迁移出来。这可能导致相当的对身体的伤害。

[0005] 另一种通常的处理是脊柱后凸成形术,其中例如通过首先在椎骨内膨胀球囊且然后注射固定材料和/或植入物来降低骨折。因为可使用较低压注射接合剂,接合剂迁移的问题得以降低但不能避免。

[0006] 一些固定材料,例如聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)在凝固时发热且发出可能是有毒的材料。这些可能进一步削弱骨且可能导致接合剂松弛和/或骨折。

[0007] 近来已显示一些比骨硬的凝固材料导致了附近骨的骨折。

[0008] 也已知使用骨类修复材料,例如骨碎片浆,它显然地不导致这样的骨折。然而,因其粘性注射这样的材料是困难的。也试图通过注射更粘的接合剂来降低接合剂迁移,例如在揉合时间和聚合开始期间。然而,建议的注射方法要求对于更粘的材料更高的压力。一些例如硬化PMMA的粘性材料的类型在高粘性上也具有小的可使用性窗,因为一旦它们达到高粘性则非常迅速地硬化。这一般地阻止了使用非常粘的材料和相关的非常高的压力。一个可能的原因是当压力增加时将阻止医师接收到身体对接合剂注射的阻力的反馈。因此,可能容易地发生过注射。

[0009] 另一个为注射增加粘性的方式是增加单体-粉浓度比(MPR)。然而,应注意的是,增加接合剂的MPR可能导致一些其机械特性的显著下降,例如弹性模量、屈服强度和极限强

度。

[0010] 美国专利和专利申请4,969,888、5,108,404、6,383,188、2003/0109883、2002/0068974、6,348,055、6,383,190、4,494,535、4,653,489和4,653,487描述了用于处理骨的多种工具和方法,在此通过参考将它们披露合并。

## 发明内容

[0011] 本发明的一些实施例的方面涉及使用相同材料来移动和支承骨,材料不被袋封闭来防止材料的迁移。在本发明的典型的实施例中,将不凝固为硬化状况的材料注射到骨折的骨内,且注射的材料压力移动了骨的骨折的块。注射的材料保留在骨内以提供支承且防止骨的倒退运动,例如永久性地或直至骨愈合。选择地,可以提供附加的材料或植入物以进一步支承骨,然而,注射的材料支承了由骨块施加的力的至少20%、30%、40%、50%,或更少的、中间值的或更高的百分比。选择地,附加的材料是凝固为硬化状况的接合剂。

[0012] 在本发明的典型的实施例中,所使用的材料是人造材料。在本发明的替代实施例中,材料是天然材料。

[0013] 在本发明的多种实施例中,使用如下类型的材料:

[0014] (a) 相对的软(相对于骨)的固体材料,它可以选择地经历相当大的塑性变形而不撕裂且选择地不包括高于类型I的交联。在本发明的典型的实施例中,这些材料被径向压缩且通过窄直径的孔提供到骨内。在本发明的替代的典型的实施例中,材料以小的外形状况提供,且被轴向压缩以装载到运输系统内或简单地被推进到骨内而无初始压缩。

[0015] 在本发明的典型的实施例中,软材料是塑性变形的材料。在椎骨内使用的例子中,变形的至少50%、80%、90%、95%或更多选择性地是塑性变形。选择地,材料具有0.1%或更小的弹性变形。在本发明的典型的实施例中,对于1mm厚的材料,弹性回弹小于0.1mm、小于0.05mm或更小。

[0016] (b) 高粘性流体,例如骨浆,半硬化接合剂和油灰状材料。这些材料选择地在高压下流过运输系统。在一些情况中,流体凝固为硬化状况,例如因为聚合过程或因为与体液接触。

[0017] 本发明的一些实施例的方面涉及使用不由封闭物所约束的软材料来减少骨折(例如椎骨的高度恢复)。在本发明的典型的实施例中,材料是硬度低于60A、70A、80A、90A或100A的肖氏硬度的软材料。选择地,材料的硬度至少为10A或20A的肖氏硬度,例如至少为20A或30A的肖氏硬度。

[0018] 在本发明的替代的典型的实施例中,材料是可流动材料,例如具有大于100帕斯卡-秒、300帕斯卡-秒、500帕斯卡-秒、600帕斯卡-秒、800帕斯卡-秒、1000帕斯卡-秒或更大的粘性。选择地,材料具有小于4000帕斯卡-秒的粘性,选择地具有小于1800帕斯卡-秒的粘性,选择地具有小于1400帕斯卡-秒的粘性,选择地具有小于1100帕斯卡-秒的粘性,或更小的、中间值的或更大的值。

[0019] 本发明的一些实施例的方面涉及使用不凝固为硬化状况的材料以支承骨。在本发明的典型的实施例中,材料注射到骨内。

[0020] 如在此所使用,术语“凝固”用于限定这样的材料,即它的机械特性,例如强度和/或硬度因化学原因增加,例如因植入期间和/或植入后不久,例如植入数小时后、数天后或

数周后的聚合而增加。应注意的是,凝固为非硬化状况的材料是凝固材料。预先凝固的软材料也将一般地不凝固为硬化状况。

[0021] 如在此所使用,术语“硬化状况”用于描述其硬度是皮质骨的硬度的50%或更高的材料。在一些情况中,希望的是将材料的强度和杨氏模量与皮质骨和/或骨小梁进行比较,在此情况中,在涉及的骨中对于骨的值的110%或120%或130%或中间值内的值可以是希望的。

[0022] 在本发明的典型的实施例中,注射的材料被选择为具有高的粘性或是能经历塑性变形的软的材料,例如通过在经过小直径管注射期间不撕裂的材料。选择地,材料在注射期间机械地受剪切。

[0023] 在本发明的典型的实施例中,非硬化材料的使用允许在注射方法中更大的灵活性,原因是在使用凝固为硬化状况的接合剂中,例如在使用PMMA中典型地涉及的时间约束的减轻,其中在混合和凝固之间的时间且特别地在给定的粘性范围下的时间对医师进行了约束。选择地,非硬化材料更便于使用,因为它不要求使用者在使用时混合材料。在本发明的典型的实施例中,材料在预先装载的仓盒或运输系统内提供。

[0024] 使用粘性或软的固体材料的可能的特性是泄漏到椎骨外的风险更小。选择地,将多种成分添加到材料,例如骨生长因子或放射不透明材料。

[0025] 一些预先凝固或非凝固材料的可能的优点是避免了放热的凝固反应。

[0026] 在本发明的典型的实施例中,注射的材料无交联或仅包括类型I的交联。

[0027] 选择地,注射的材料随着时间软化。

[0028] 在本发明的典型的实施例中,材料配制为使得仅在水存在时或仅在其他在身体内普遍的材料存在时硬化,但在身体外不凝固或硬化。这样,材料可以预先配制且混合,且将仅在引入到身体内后凝固。选择地,材料在10-30分钟后或更长的时间后凝固。

[0029] 本发明的一些实施例的方面涉及通过注射硬度高于10A肖氏硬度的非固体或软固体材料来处理身体组织。在本发明的典型的实施例中,注射的材料流入或被促使进入到待以材料填充的体内空间内。在本发明的典型的实施例中,注射的材料足够粘或足够坚固使得它不意外地迁移出它被注射入的组织,例如迁移出椎骨。此使用的粘性水平可能取决于导出被处理的组织的空隙的尺寸和/或形状。选择地,材料凝固为硬化状况。替代地,材料不凝固。

[0030] 在本发明的典型的实施例中,材料在大于40个大气压的压力下提供。

[0031] 本发明的一些实施例的方面涉及选择地以预先确定量的离散单元将可流动的或软固体材料提供到身体内的方法。在本发明的典型的实施例中,提供了带有第一量的材料的运输系统且使用者可选择此第一量的离散量来注射。这与连续方法形成对照,在连续方法中材料被注射直至使用者停止注射或材料用尽。选择地,待注射的材料提供在仓盒内,可从仓盒内选择材料单元用于注射。选择地,选择通过将材料从仓盒切去实现。

[0032] 在本发明的典型的实施例中,对骨的处理通过注射两个、三个、四个或更多的离散的材料单元提供。

[0033] 在本发明的一些实施例中以显著地小于总治疗量的离散的部分工作的可能的优点是降低了材料和运输系统之间的摩擦,因为减少了每次推进的材料量。

[0034] 本发明的一些实施例的方面涉及使用套筒用于运输具有与运输系统的高的摩擦

的材料或设备植入物到身体内的位置。在本发明的典型的实施例中，套筒设计为降低了被运输的材料和运输系统之间的摩擦。选择地，套筒提供在运输管内。选择地，力直接地施加在套筒上以运输材料或植入物。

[0035] 本发明的一些实施例的方面涉及用于将材料运输到骨内的系统，该系统适合于在导向线上行进。选择地，当装载时系统在导向线上行进。替代地或补充地，系统在引入到身体内后被装载。在本发明的典型的实施例中，系统包括适合于穿透骨的远端，例如穿透椎骨。在本发明的典型的实施例中，系统适合于将材料运输到椎骨内，运输的方式将至少部分地恢复所述的椎骨的高度。在本发明的典型的实施例中，材料围绕导向线。

[0036] 本发明的一些实施例的方面涉及用于将材料在压力下运输到骨内的系统，系统适合于穿透骨。在本发明的典型的实施例中，系统包括适合于穿透骨的远端。选择地，在远端尖端附近形成孔用于运输所述的材料。

[0037] 本发明的一些实施例的方面涉及用于使用在身体内以支承硬组织的材料，且该材料在存储中（例如存储超过1小时或超过1天或超过1周）不凝固为硬化状况。在本发明的典型的实施例中，材料包括无交联的或带有类型I的交联的聚合物。选择地，材料的组合物是甲基丙烯酸月桂酸酯（LMA）和甲基丙烯酸甲酯（MMA）的混合物，例如比例在90:10至10:90之间。选择地，材料是热塑性材料而非热固性材料。

[0038] 在本发明的典型的实施例中，材料是油灰状材料。在一个例子中，材料包括羟磷灰石和足够的藻酸钠的混合物，使得混合物在一定时间后保持油灰状，至少在不与水接触时保持油灰状。

[0039] 在本发明的典型的实施例中，材料随着时间软化。选择地，材料包括添加有聚甲基丙烯酸羟乙酯（poly-hema）的MMA和LMA，且材料通过由组合物吸收体液软化。

[0040] 替代地或补充地，添加了例如食盐的水溶性材料或例如一些糖或塑料的在体液中降解的材料，且当它们降解时软化了材料。

[0041] 在本发明的典型的实施例中，材料随着时间硬化，但不完全地硬化。选择地，材料包括溶剂，例如NMP（N-甲基吡咯烷酮），它可溶解在水中且当它被携带走时材料略微硬化。

[0042] 选择地，实际注射的材料包括一个或多个添加的成分。选择地，放射不透明的标记、抗生素、抗炎剂和/或骨生长因子的一个或多个作为添加的成分提供。选择地，添加的成分添加为其体积少于材料体积的30%，且其总量少于所有添加成分的50%。

[0043] 选择地，添加的材料是化学惰性的，但例如因为其体积可能具有结构效应。

[0044] 选择地，添加了非惰性材料，例如可以添加凝固为硬化状况的5%的接合剂。选择地，这样的非惰性材料以粗粒度混入。

[0045] 本发明的一些实施例的方面涉及使用凝固为硬化状况的材料，它在相当大的时间窗期间保持高粘性值。在本发明的典型的实施例中，在至少5分钟或至少8分钟的时期内，粘性在600帕斯卡-秒和1800帕斯卡-秒之间。在本发明的典型的实施例中，材料包括PMMA珠和/或苯乙烯珠和MMA单体的混合物，使得粘性的增加由珠的尺寸提供，例如10-200微米的尺寸，和/或由改变珠和液体MMA单体之间的比例提供。选择地，当凝固进行时，因珠导致的粘性被因聚合过程导致的粘性替换/增加。

[0046] 本发明的一些实施例的方面涉及通过加热压缩的椎骨处理压缩性骨折。选择地，加热由单独的工具提供。选择地，提供了加热以替代否则由接合剂凝固所提供的加热。选择

地,热电耦或其他温度传感器用于控制提供的加热的量。

[0047] 本发明的一些实施例的方面涉及选择植入物的机械特性以与被处理的骨、皮质骨和/或骨小梁的特性匹配的方法。在本发明的典型的实施例中,硬度和强度和/或杨氏模量的一个或多个被匹配。

[0048] 因此根据本发明的典型的实施例提供了处理椎骨的方法,包括:

[0049] (a) 进入椎骨的内部;和

[0050] (b) 以充足的力引入充足量的在储存中不凝固为硬化状况的人造生物相容材料到所述的骨内,来移开所述的骨的骨折的部分。

[0051] 选择地,所述的材料在引入到身体内后不凝固为硬化状况。

[0052] 在本发明的典型的实施例中,所述的材料可以存储超过1天。

[0053] 在本发明的典型的实施例中,所述的材料在植入后软化。

[0054] 在本发明的典型的实施例中,所述的材料在植入后部分地硬化。

[0055] 在本发明的典型的实施例中,所述的材料在引入到身体内后凝固为硬化的状况。

[0056] 在本发明的典型的实施例中,所述的材料在存储中不凝固为硬化的状况。

[0057] 在本发明的典型的实施例中,所述的材料是人造的。

[0058] 在本发明的典型的实施例中,所述的材料是塑性变形的材料。选择地,所述的材料具有肖氏硬度10A至100A之间的硬度。替代地或补充地,所述的材料无高于类型I的交联。替代地或补充地,所述的材料是热塑性材料。替代地或补充地,所述的材料包括LMA(甲基丙烯酸月桂酸酯)和MMA(甲基丙烯酸甲酯)。

[0059] 在本发明的典型的实施例中,所述的材料是粘性流体。选择地,所述的材料具有600帕斯卡-秒和1800帕斯卡-秒之间的粘性。

[0060] 在本发明的典型的实施例中,引入包括在至少40个大气压的压力下的引入。

[0061] 在本发明的典型的实施例中,引入包括在至少100个大气压的压力下的引入。

[0062] 在本发明的典型的实施例中,引入包括通过具有小于6mm的直径和至少70mm的长度的运输通道的引入。

[0063] 在本发明的典型的实施例中,引入包括通过具有小于3mm的最小尺度的挤出孔的引入。

[0064] 在本发明的典型的实施例中,引入包括通过具有小于1.5mm的最小尺度的挤出孔的引入。

[0065] 在本发明的典型的实施例中,引入包括同时通过多个挤出孔的引入。

[0066] 在本发明的典型的实施例中,引入包括在所述的引入期间改变引入方向。

[0067] 在本发明的典型的实施例中,引入包括在所述的引入期间改变引入位置。

[0068] 在本发明的典型的实施例中,所述的材料包括至少一种适合于在容积内起作用而非适合于作为结构支承的材料。

[0069] 在本发明的典型的实施例中,引入包括使用马达推动所述的材料。

[0070] 在本发明的典型的实施例中,引入包括使用液压源推动所述的材料。

[0071] 在本发明的典型的实施例中,引入包括以离散的单元的量引入所述的材料。选择地,单元的至少一些具有相互不同的机械特性。

[0072] 在本发明的典型的实施例中,引入包括从运输系统切去所述的材料。

- [0073] 在本发明的典型的实施例中,引入包括在所述的引入期间不使所述的材料扭曲。
- [0074] 在本发明的典型的实施例中,引入包括使用离开孔成形所述的材料的挤出形式。
- [0075] 在本发明的典型的实施例中,进入包括使用导向线和在导向线上提供运输系统的进入。
- [0076] 在本发明的典型的实施例中,进入包括使用所述的材料的运输系统的进入。
- [0077] 在本发明的典型的实施例中,引入包括无分开的空隙形成动作的引入。
- [0078] 在本发明的典型的实施例中,引入包括无空间约束性封闭件的引入。
- [0079] 在本发明的典型的实施例中,引入包括在空间约束性封闭件内的引入。
- [0080] 在本发明的典型的实施例中,引入也包括引入至少10%体积百分比的凝固为硬化状况的材料。
- [0081] 在本发明的典型的实施例中,方法包括将所述的材料选择为在所述的植入一周后其硬度和杨氏模量特性的至少一个小于所述的椎骨的骨小梁的硬度和杨氏模量。
- [0082] 在本发明的典型的实施例中,所述的被引入的材料在植入后一周内起作用以支承椎骨重量的至少30%。
- [0083] 也提供了根据本发明的典型实施例的外科用具,包括:
- [0084] 至少一个适合于将材料运输到椎骨内的工具;和
- [0085] 至少1cc的人造生物相容的已准备的材料,它在身体外不凝固为硬化状况。选择地,所述的至少一个工具包括能以100个大气压以上的压力运输所述的材料的压力运输机构。替代地或补充地,所述的用具包括一次性液压促动器。替代地或补充地,所述的用具包括可替换的仓盒用于存储所述的材料。
- [0086] 也提供了根据本发明的典型的实施例的处理骨的方法,包括:
- [0087] (a) 进入到骨内部;和
- [0088] (b) 引入充足量的生物相容材料到所述的骨内而在所述的材料和骨之间无封闭件,所述的引入是使用充分的力的引入以移开所述的骨的骨折的部分。选择地,方法包括在所述的骨内保留所述的材料以抵抗将所述的部分推在一起的标准力的至少30%。
- [0089] 选择地,所述的骨是椎骨。选择地,所述的材料在存储中不凝固为硬化状况。替代地或补充地,所述的材料在身体内不凝固为硬化状况。
- [0090] 也提供了根据本发明的典型的实施例的处理椎骨的方法,包括:
- [0091] (a) 进入到椎骨内部;和
- [0092] (b) 以充分的力引入充足量的不受空间约束的硬度小于肖氏硬度100A的生物相容软材料到所述的椎骨内,以移开所述的骨的骨折的部分。
- [0093] 也提供了根据本发明的典型的实施例的外科用具,包括:
- [0094] 至少一个适合于将材料运输的椎骨内的工具;和
- [0095] 至少1cc的生物相容的已准备的材料,它的杨氏模量小于健康椎骨骨小梁的杨氏模量的120%,且材料至少提前1天准备。
- [0096] 也提供了根据本发明的典型的实施例的处理骨的方法,包括:
- [0097] (a) 进入到骨内部;和
- [0098] (b) 经过运输管将不受约束的可塑性变形的固体材料引入到所述的骨内,材料的硬度高于肖氏硬度10A且低于肖氏硬度100A。



- [0099] 也提供了根据本发明的典型的用于运输材料或植入物到骨内的器械,包括:
- [0100] (a) 具有内腔和适合于插入到身体内的远端的运输管;
- [0101] (b) 包括所述的内腔内部的材料和植入物的至少一个的有效载荷;
- [0102] (c) 布置在所述的管和所述的有效载荷之间的衬;和
- [0103] (d) 适合于将所述的衬和所述的有效载荷移动到所述的远端的推进机构,
- [0104] 其中所述的衬降低了所述的有效载荷靠着所述的运输管的摩擦。选择地,器械包括分裂所述的套筒的分裂器。
- [0105] 在本发明的典型的实施例中,所述的机构拉所述的套筒。
- [0106] 在本发明的典型的实施例中,所述的机构推动所述的有效载荷。
- [0107] 在本发明的典型的实施例中,所述的套筒折过所述的运输管。
- [0108] 也提供了根据本发明的典型的实施例的生物相容材料,它不凝固为硬化状况且不包括高于类型I的交联且由MMA(甲基丙烯酸甲酯)形成。选择地,所述的材料由MMA和LMA(甲基丙烯酸月桂酸酯)的混合物形成。
- [0109] 也提供了根据本发明的典型的实施例的PMMA的第二医疗用途,当直接应用于椎骨内时用于椎骨的高度恢复。选择地,所述的PMMA在凝固期间同时粘性高于400帕斯卡-秒时应用。
- [0110] 也提供了根据本发明的典型的实施例的骨油灰的第二医疗用途,当通过管状运输系统在压力下施加到椎骨内时用于椎骨处理。
- [0111] 也提供了根据本发明的典型的实施例的聚合组合物,包括:
- [0112] (a) 具有一组尺寸的第一量的珠;和
- [0113] (b) 第二量的单体;
- [0114] 其中所述的量选择为使得所述的量的混合物导致在500帕斯卡-秒至2000帕斯卡-秒之间的粘性时具有至少5分钟的可使用性窗的凝固材料。
- [0115] 也提供了根据本发明的典型的实施例的处理骨的方法,包括以受控方式提供热源到椎骨内。
- [0116] 也提供了根据本发明的典型的实施例的用于进入骨的复合工具,包括:
- [0117] 延长的主体,主体具有
- [0118] (a) 适合于穿透骨的头;
- [0119] (b) 在所述的头部附近的适合于将材料挤出到骨内的孔;和
- [0120] (c) 适合于将材料运输到所述的孔处的内腔;和
- [0121] 压力下的材料源。选择地,工具包括用于导向线的内腔。
- [0122] 也提供了根据本发明的典型的实施例的用于进入骨的复合工具,包括:
- [0123] 包括内腔的钻孔工具;
- [0124] 适合于配合在所述的内腔内的可分开的导向线;和
- [0125] 适合于控制所述的钻孔工具和所述的导向线的相对位置的手柄。

## 附图说明

[0126] 将参考如下结合附图的实施例的描述来描述本发明的典型的非限制性实施例。在多于一个图中出现的相同的结构、元件或零件在所有它们出现的图中标以相同的或类似的

数字,各图为:

- [0127] 图1A是根据本发明的典型实施例的处理压缩性骨折的过程的一般流程图;
- [0128] 图1B是根据本发明的典型实施例的处理压缩性骨折的过程的更详细的流程图;
- [0129] 图2示出了根据本发明的典型实施例的用于进入椎骨的复合工具;
- [0130] 图3A至图3F示出了在该方法典型实现中的根据图1A和图1B的处理方法的阶段;
- [0131] 图4A和图4B图示了根据本发明的典型实施例的基本材料运输系统;
- [0132] 图5A和图5B示出了根据本发明的典型实施例的材料挤出器尖端的细节;
- [0133] 图5C示出了根据本发明的典型实施例的延长的和弯曲的材料挤出;
- [0134] 图6A至图6C图示了根据本发明的典型实施例的运输系统的变窄的内腔截面;
- [0135] 图7A图示了根据本发明的典型实施例的液压运输系统;
- [0136] 图7B和图7C示出了根据本发明的典型实施例的提供液压动力到图7A的系统的替代方法;
- [0137] 图7D和图7E图示了根据本发明的典型实施例的包括一次性单元的典型液压系统;
- [0138] 图8A示出了根据本发明的典型实施例的基于盒的运输系统;
- [0139] 图8B详细地示出了根据本发明的典型实施例的单元元件的运输;
- [0140] 图9A和图9B示出了根据本发明的典型实施例的带有降低的材料扭曲的材料推动器;
- [0141] 图10A至图10F示出了根据本发明的典型实施例的基于套筒的材料推动器;
- [0142] 图11A和图11B示出了根据本发明的典型实施例的基于挤压的运输系统;
- [0143] 图12A和图12B图示了根据本发明的典型实施例的一个步骤进入和运输系统;
- [0144] 图12C示出了根据本发明的典型实施例的线上运输系统;和
- [0145] 图13是示出了根据本发明的典型实施例的材料的可压缩性的曲线图。

## 具体实施方式

[0146] 典型过程的概述

[0147] 图1A是根据本发明的典型实施例的处理压缩性骨折的过程的一般的流程图100。

[0148] 在步骤102处识别待处理的骨。在椎骨的情况中,此步骤通常地涉及X射线或CT图像,以识别例如因压缩性骨折而骨折的椎骨或其他骨。如下的描述集中于椎骨压缩性骨折,但本发明的一些实施例也不限制于此情况。

[0149] 在本发明的典型的实施例中,进入是最小侵入性的,例如仅在身体上形成单一的通道。选择地,过程通过直径例如为5mm、4mm或更小的插入到身体内的套管实现。在一些情况中,在身体上形成多个开口。过程也可以使用外科切口或锁眼切口实现,然而,这可能要求患者的更长的恢复期。选择地,套管(和在下文中描述的相应长度的运输管)至少为50mm、70mm、100mm,或更长的、具有中间的或更短的值。

[0150] 在步骤104处进入椎骨。

[0151] 在步骤106处,在本发明的一些实施例中具有高粘性的材料被注射到椎骨内。

[0152] 在步骤108处,选择地提供材料,材料提供的方式和/或量恢复椎骨的高度的至少部分,例如压缩前高度的20%、40%、50%,或具有中间的或更高的百分比。本发明的一些实施例的特别的特征是提供的材料具有足够的粘性或足够地坚固,使得与液体PMMA接合剂相

比降低了或防止了从椎骨的泄漏。用于推进材料的压力可以比在本领域中已知的压力更高以与增加的粘性相匹配。

[0153] 在步骤110处,过程完成且将管移除。

[0154] 典型的骨进入用具

[0155] 在描述过程的细节前,首先描述所使用的工具。图2示出了根据本发明的典型实施例的选择地用于进入骨的复合工具200。在本发明的典型的实施例中,所使用的进入工具包括一组部件工具,它们互锁以供选择地作为单一的工具工作或作为分开的工具工作。在本发明的典型的实施例中,此复合用具/工具用作一步进入系统,其中要求仅单一插入物体到身体内。选择地,如下文所描述,也同时插入运输系统。选择地,省略了工具的套管部分,例如在图12A至图12C的实施例中描述。

[0156] 在本发明的典型的实施例中,工具200的部件是同轴匹配的部件,它们一个配合在下一个部件的内腔内。

[0157] 选择的套管202包括手柄204和包括内腔的主体。

[0158] 选择的钻孔器工具206包括适合于钻孔的延长主体和手柄208。选择地,手柄208供选择地旋转地锁定到手柄204,用于使用单手操纵,锁定选择地使用卡扣锁定217进行。工具206的主体配合在套管202的内腔内。选择地,工具206的部分210被标记以在X射线图像中可见,甚至与套管202形成对比。选择地,这允许在套管202和钻孔器工具206之间的直径差异被最小化。在一些情况中无这样的标记,直径的差异在X射线图像中不可见且不能分辨两个工具。

[0159] 选择的导向线212提供在钻孔器工具206的内腔内。选择地,提供了按钮或其他控制件214用于选择的相对于钻孔器206推进和/或收回导向线212。按钮可以标记以相对位置或绝对位置。

[0160] 在套管202上提供选择的深度标记。

[0161] 这些工具的典型的使用将在下文中描述,其中图3A至图3F示意性地示出了当处理具有压缩性骨折306的椎骨300时的进程,类似于在图1B中示出的详细流程图120。

[0162] 穿透到骨

[0163] 在122处(图1B),通过皮肤层312和例如肌肉和脂肪的中间组织形成到骨的通道。选择地,通过推进复合工具/用具200直至导向线212的尖端218接触骨来形成通道。在一些实施例中,尖端218设计为在软组织内钻孔(例如包括切割边缘)。选择地或附加地,尖端218包括适合于在软组织内形成穿刺的穿刺尖。

[0164] 这在图3A中示出。也示出了椎骨的皮质板302和304以及松质骨内部308。

[0165] 因为视图是截面图,故示出了单一的椎弓根310。选择地,进入椎骨通过椎弓根实现。选择地,进入经过两个椎弓根实现。选择地,使用了椎弓根外方法。选择地,进入点或多个进入点选择为辅助平稳地提升椎骨。

[0166] 穿透骨

[0167] 在124处,尖端218穿透通过被处理的骨的皮质(图3B)。在本发明的典型的实施例中,尖端218与复合工具200的剩余部分分开地操纵。选择地,尖端218被推进直至它接触椎骨的远侧。

[0168] 在本发明的典型的实施例中,导向线212的尖端218形成为在骨内钻孔,且通过旋

转或振动将尖端218推进通过椎骨皮质。选择地,通过轻叩尖端218或向尖端218施加压力将它推进。

[0169] 选择地,导向线和套管的相对位置被记录,以辅助确定椎骨的内部范围。

[0170] 在126处,选择地收回导向线。选择地,导向线轴向地锁定到钻孔器工具206。选择地,导向线212和钻孔器工具206对齐,使得尖端218和钻孔器工具的尖端216形成单一的钻孔尖端。

[0171] 在128处,钻孔器工具206被推进到骨内(图3C)。选择地,钻孔器工具206的尖端216设计为用于钻孔和/或例如通过轻叩、旋转和/或振动被推进。选择地,钻孔器工具被推进到椎骨的远侧。选择地,导向线的前述的深度标记用于限制此推进。选择地,导向线在126处不收回。替代地,钻孔器工具206被在导向线上推进直至它到达导向线的端部。

[0172] 在130处,套管202选择地在钻孔器上被推进到骨。选择地,套管的前缘带螺纹或另外地适合于在由钻孔器工具形成的钻孔处或附近与骨接合。选择地,套管插入到骨内。

[0173] 在132处,导向线和/或钻孔器工具选择地被移除(图3D)。

[0174] 在一些实施例中,套管不一直推进到骨。在其他实施例中,套管可以例如推进到骨内,以防止处理与皮质骨和/或弱的或骨折的骨之间的接触。选择地,套管被推进过椎弓根且推进到椎骨内部308。

[0175] 选择地,铰刀(未示出)插入到套管内且用于从内部308移除组织。

[0176] 注射材料

[0177] 在134处,材料运输系统314提供到套管202内(在图3E中示出)。选择地,运输系统将材料运输到其侧部(下文中描述)。

[0178] 在136处,促动系统134以将材料316注射到内部308内。图3E示出了当注射充足的材料时椎骨高度可以部分地或完全地恢复。注射的材料可以部分地或完全地压缩内部308。

[0179] 反馈

[0180] 在138处,选择地将反馈提供到操作者处以判定注射是否完成。选择地,反馈通过对位置处的荧光成像提供。然而,可以使用其他的成像方法。

[0181] 选择地,提供了非成像反馈,例如使用压力传感器(未示出)感测椎骨内的压力或使用指示器(视觉或听觉指示器)指示注射的材料量。

[0182] 选择地,反馈用于判定过程是否如所希望的进行,例如希望量的恢复高度(如果具有恢复)、确认无材料泄漏和确定对称性或非对称性和/或在骨内存在新的骨折。

[0183] 重复和/或改变

[0184] 选择地,材料以具有固定的量的仓盒(以下描述)来提供。如果仓盒用完且要求另外的材料,则可提供再填充物(140),例如通过将仓盒以新的仓盒来再替换。

[0185] 选择地,材料的运输特性被改变,例如运输压力、运输速度、当以离散单元运输时的运输量、粘性、运输的材料的成分和/或类型、材料的预热或预冷、在椎骨内的提供位置、在椎骨内提供的空间样式和/或提供方向的一个或多个。

[0186] 选择地,材料的提供方向被改变(142),例如用于帮助维持提升的对称性或在材料注射中指向离开骨折处或向着空的空间处。选择地,提供的方向通过旋转运输系统314来改变。选择地或附加地,注射通过在椎骨内的新的进入孔继续。选择地,套管被轴向地移动。

[0187] 选择地,不同的材料用于结束过程,例如使用凝固到硬化状况的接合剂(例如

PMMA)以密封进入孔和/或使非硬化材料变硬(144)。

[0188] 完成过程

[0189] 在146处将工具移除。图3F图示了过程完成后的椎骨300。选择地,进入切口被密封,例如使用组织胶或缝合物来密封。

[0190] 典型的基本运输系统

[0191] 图4A和图4B图示了根据本发明的典型实施例的基本运输系统。

[0192] 图4A是运输系统400的截面视图,运输系统400一般地包括具有一个或多个挤出孔404的运输管402。选择地,管402的远端被密封。替代地,管的远端至少部分地打开,以提供向前的材料注射。注意到当端部被密封时,作用为从椎骨收回运输系统的力更小。管402内的材料通过带螺纹的推动器406推进。

[0193] 在示出的设计中,管402以永久或临时的接附方法接附到桶408。可以在桶408内提供螺纹(未示出)以匹配推动器406上的螺纹。替代地(未示出),桶408的内径大于管402的内径。选择地,桶408和/或管402用作材料的贮藏器。

[0194] 作为螺母起作用且包括内螺纹的主体410接合推动器406。在本发明的典型的实施例中,当推动器402的手柄412旋转时(同时保持到主体/螺母410),推动器406被推进,从而使材料离开孔404而注射到身体内。选择地,桶408可与主体410分离,例如用于当一个桶排空时以填充了材料的桶替换桶408。联接可以例如是螺纹连接,或可以是快速连接,例如旋转卡扣配合。选择地,管402可从桶408分离,例如使用相同的联接类型。

[0195] 在本发明的典型的实施例中,当推动器406的远端尖端超过孔404时(在实施例中孔404是长孔),通道将推动器前方的材料从离开孔的材料切割开,从而将离开的材料从运输系统释放。

[0196] 图4B示出了运输系统的替代实施例420,其中使用了孔424的不同的设计。在实施例中,运输管422用作用于材料的桶和储存器,且选择地可从带螺纹的螺母主体430分离。选择地,管422足够长以包括用于注射的足够量的材料,例如8-10cc。选择地,主体430包括枪柄形或其他手柄(未示出),且如上所述,主体430可以带螺纹以与推动器426接合。

[0197] 在本发明的典型的实施例中,运输系统由金属制成,例如由不锈钢制成。替代地或补充地,至少一些部件由聚合物材料制成,例如由PEEK、PTFE、尼龙和/或聚丙烯制成。选择地,一个或多个部件由涂敷的金属形成,例如特氟纶的涂层以降低摩擦。

[0198] 在本发明的典型的实施例中,推动器的螺纹由Nitronic 60(Aramco)或Gall-Tough(Carpenter)不锈钢制成。

[0199] 在本发明的典型的实施例中,作为标准螺纹的替代,使用了滚珠螺杆。选择地,滚珠螺杆的使用增加了能量效率且使得对于如在图4A和图4B中示出的手动系统的操作更容易。选择地,提供了衬垫以将滚珠与材料分开。

[0200] 在本发明的典型的实施例中,运输的材料以延长的香肠状提供,其直径类似于运输管和/或孔的直径。选择地,提供了长的运输管。替代地,植入了多个这样的线状/香肠形状。选择地,材料以小于运输管直径的直径提供,例如比运输管直径小0.1-0.01mm,使得摩擦降低。

[0201] 典型的挤出细节

[0202] 参考回图4A,注意到更近端的挤出孔404选择地小于更远端的挤出孔。选择地,相

对尺寸选择为使得在两个孔处的挤出速度和/或挤出力相同。替代地,孔设计为使得挤出速度和/或挤出力不同。参考图4B,可以提供三个轴向分开的孔,且挤出的外形可以是最大的挤出和/或力施加在中间的孔处。

[0203] 在本发明的典型的实施例中,孔的尺寸选择为使得排出材料的总量是如希望的量,并考虑到由于推动器的推进而使孔的一些可能被密封。

[0204] 在本发明的典型的实施例中,孔设计为使得被挤出的材料垂直于运输系统排出。选择地,运输系统成形为使得成角度排出,例如在轴线的平面内的角度和/或在垂直于轴线的平面内的角度。选择地,角度选择为抵销了倾向于将运输系统从椎骨中推出的力。替代地或补充地,角度选择为匹配椎骨的希望的提升方向,或例如防止通过挤出的材料的直接提升。选择地,运输系统以希望的角度插入到椎骨内。选择地,不同的孔的角度,例如在运输管的相对侧上的孔的角度是不同的,例如限定了在相对侧上的孔之间的180度的角度,或更锐的角度(向近端侧)或更斜的角度。在本发明的典型的实施例中,挤出角为与管轴线成30度、45度、60度、80度,或更小的、中间的或更大的角度。选择地,材料以1mm、2mm、3mm、4mm、5mm、10mm,或更小的、中间的或更大弯曲半径挤出。

[0205] 挤出孔的径向布置可以具有不同的设计。在一个例子中,例如为保证均匀地填充空间308,提供了三行、四行或更多的轴向行的孔。每个行可以例如具有一个、两个、三个或更多的孔。在另一个例子中,孔仅提供在相对侧上,使得例如使用者可以选择是否向皮质板302和/或304挤出。

[0206] 与行不同,可以使用交错的布置。对于交错布置,一个可能的优点是运输管可能因孔的对齐成行而被过度地削弱。

[0207] 图5A示出了运输尖端500的设计,其中使用了圆形孔502的交错行设计。图5B示出了运输尖端510的设计,其中延长的矩形孔512以非交错方式布置。

[0208] 如所示出,孔的形状可以是多种的,例如圆形、椭圆形、矩形、轴对称形或非轴对称形、平行于或不平行于管轴线和/或延长形。选择地,孔的边缘是成锯齿状的。选择地,孔的形状因如下原因的一个或多个而选择:挤出形状、防止孔的故障和/或防止运输尖端的故障。选择地,孔具有唇部(选择地向内指向),唇部可以帮助挤出的成形。例如,唇部宽度可以在0.1mm和1mm之间,例如0.3mm或0.5mm。

[0209] 在本发明的典型的实施例中,运输管是刚性的。选择地,运输管是柔性的或在插入前是机械成形的(例如使用钳)。在本发明的典型的实施例中,套管是柔性的且允许插入一端弯曲的运输管。

[0210] 在本发明的典型的实施例中,由使用者选择运输尖端的类型。选择地,运输尖端是可替换的,例如通过螺纹接附到运输系统。

[0211] 选择地,外管或环选择地提供在运输系统的部分之上,以供选择地阻断孔的一个或多个。

[0212] 简要的参考图7A,图7A示出了运输尖端702,其中提供了导向斜面706以导向排出的材料离开孔704。选择地,这样的斜面的使用降低了材料的流动/变形中的扰动,和/或可有助于降低摩擦和/或改进对挤出的形状的控制。也注意到的是材料挤出提供在运输系统的仅一侧。这可以允许更好地控制椎骨内的由挤出导致的力矢量。在本发明的典型的实施例中,由导向斜面限定的角度(90度且在管轴线的平面内)辅助确定挤出方向。

[0213] 图7A中也示出了非扭曲推动器708,它可以降低在挤出材料中的扰动、摩擦和/或其他困难,例如空隙。

[0214] 图5C示出了运输尖端520,材料526从运输尖端520由推动器528以弯曲的挤出形状522挤出。在本发明的典型的实施例中,弯曲通过控制孔524的近端侧532和远端侧530上的相对摩擦来控制。替代地或补充地,弯曲的程度取决于孔的尺寸和斜面的形状。选择地,材料通过挤出塑性变形且可以维持因此被赋予的形状,除非与变形表面(例如骨板)接触。

[0215] 替代地或补充地,挤出522可以是因尖端520的轴向运动或旋转运动而弯的或弯曲。选择地,使用旋转以更均匀地填充空间308。

[0216] 在本发明的典型的实施例中,运输管在运输期间移动和/或旋转。选择地,传动机构将推动器的移动与管的旋转和/或轴向运动联接。选择地,由操作者提供手动运动。选择地,振动器联接到运输系统。

[0217] 以上提及的一个考虑是在桶408内的材料的量对于完整的过程可能是不足的。在图6A中图示了匹配设计,其中桶408的内腔602的直径与运输管402的内腔604的直径相同。可能要求更长的运输管/桶以降低更换桶的次数。

[0218] 图6B示出了替代设计,其中桶408'具有带有更大内径且因此带有更大的储存容量的内腔606。选择地,当直径改变时更大的直径提供了附加的液压放大因数。选择地,直径的突变可能导致造成扰动、阻力和/或空隙。在一些材料中,直径改变要求材料的压缩。选择地,提供了如所示出的渐变的直径,带有其内径在内腔606和内腔604的直径之间变化的中间倾斜部分608。选择地,推动器具有的直径匹配内腔606且不配合到内腔604内。选择地,延伸部提供到推动器,该延伸部不配合在内腔604内。

[0219] 参考图6C,在桶408"内提供了渐变的内腔610。选择地,推动器的远端由柔性材料制成,该柔性材料可以符合直径的改变。选择地,柔性材料比注射的材料硬。替代地或补充地,推动器的远端成形为匹配内腔610的几何形状。

[0220] 在本发明的典型的实施例中,至少在桶的近端部分内,桶的内腔比推动器的直径大。当推动器将一定量的材料推进到骨内时,收回推动器且保留在桶内的材料被再次布置,使得推动器的下一次推进将推进它。选择地,再次布置通过推动具有类似于桶的直径的第二柱塞实现。选择地,柱塞与推动器同轴布置。

[0221] 运输管可以具有多种截面形状,例如圆形、矩形、弓形和/或正方形。选择地,截面与挤出孔的形状匹配。选择地,孔的内部制成锋利的,以当挤出的材料被推进时切割它,这作为使挤出的材料塑性变形或剪切它的替代或补充。

[0222] 典型的粘性/塑性和压力

[0223] 在本发明的典型的实施例中,提供的材料具有600帕斯卡-秒以上的粘性。选择地,使用至少40个大气压或更高的压力,例如100或200大气压或更高,将材料推进到身体内。如果材料是塑性的,它可能具有例如肖氏硬度10A至100A之间的硬度。

[0224] 在本发明的典型的实施例中,在过程开始时放松了压力要求,例如如果由骨进入或由运输系统的旋转造成了空隙。

[0225] 在本发明的典型的实施例中,运输系统的外径例如是2mm、3mm、4mm、5mm或中间值或更小的值或更大的值。选择地,运输系统的壁厚是0.2mm或0.3mm。选择地,壁厚向远端增加。

[0226] 应注意的是,用于运输的压力可能取决于如下因素的一个或多个:在材料和运输系统之间的摩擦、被推动的材料的长度、施加到材料的压力、希望由材料施加到椎骨的压力、挤出向椎骨施加压力的方式、材料的粘性和/或其他导致对材料的运动的阻力。

[0227] 可以使用更低的压力,例如如果认为椎骨可能被损坏或材料可能泄漏。

[0228] 对于典型的椎骨注射的量例如可以是2-4cc,且可高到8-12cc或更高。其他的量可以是合适的,例如取决于空间308的容积和希望的注射效果。

[0229] 在本发明的典型的实施例中,注射速度为0.25cc/sec。可以提供更高或更低的速度,例如在25cc/sec和0.1cc/sec之间或更低,且在25cc/sec和1cc/sec之间或更高。选择地,使用电子或机械回路来控制速度。选择地,速度由操作者响应于期望的或设想的骨变形来确定,骨变形响应于压力。选择地,速度在全部过程中改变,例如在开始时更高且在结束时更低。选择地,注射速度由操作者(或自动地)响应于如荧光透视的反馈机制控制。

[0230] 液压材料提供系统

[0231] 图7A示出了由液压作为动力的运输系统700。运输管710填充以待排出到身体内的材料。管710选择地通过连接部分712可分离地连接到主体714。选择地,连接部分是螺纹。替代地,使用了快速连接方法,例如卡扣连接。

[0232] 主体714将通过输入口716提供的液压压力转化为推动器杆708的推进。选择地,主体714与管710制成整体,但这妨碍了当待排出的材料耗尽时替换管710。

[0233] 在本发明的典型的实施例中,引入的液压(或气动)流体推动活塞718,活塞718直接地推动推动器708。选择地,由活塞和推动器的比提供了液压的优点。选择地,提供了弹簧720用于当流体压力释放时收回推动器708。

[0234] 选择地,围绕推动器708提供了一个或多个间隔件722以防止推动器708的翘曲。选择地,间隔件安装在弹簧720上。选择地,间隔件在数个轴向位置提供。作为间隔件的替代,翅片可以从推动器708延伸到主体714。

[0235] 选择地,在使用中,当材料用完时,压力降低,推动器708收回且替换运输管710。选择地,提供了从管710分开的填充以用于注射的材料的桶,使得尖端702不需要从主体移除。

[0236] 图7B和图7C示出了两个提供液压动力的替代的方法。在图7B中使用了脚踏泵740,其中使用者将其脚放置在踏板744上且向板742压下踏板744。多种脚踏泵在本领域中已知。选择地,长时间压下将释放压力。选择地,液压子系统是密封的系统,它以待用状态(例如包括流体)提供给使用者或销售者。柔性管子的典型的长度在0.2m和3m之间,例如在1m和2m之间。然而,也可以使用更长的长度。

[0237] 在图7B中也示出了以714'标识的主体714的变体。作为单一的弹簧720的替代示出了两个弹簧720',在弹簧之间带有间隔件。选择地,多个弹簧的使用有助于在有翘曲的危险的推动器的中心(或其他相对长度单元)附近维持间隔件。

[0238] 图7C示出了替代实施例,其中使用了手动泵760,手动泵可以是在本领域中已知的任何类型,例如包括活塞764和缸体766的机构762。选择地,通过相对于缸体766旋转活塞764来进行泵送,活塞和缸体部件带有匹配螺纹。替代地使用了直线运动。选择地,在泵和运输机构之间实现了液压增益,例如增益为1:3、1:5、1:10或任何更小的、中间的或更大的增益。

[0239] 在本发明的典型的实施例中,液压系统作为一次性单元提供,带有非一次性的(或



一次性的)脚踏泵。

[0240] 图7D示出了一次性混合和存储室770,且图7E示出了带有一次性液压囊754的可再次使用的泵750。

[0241] 参考图7D,为混合和储存/运输材料选择地使用相同的囊770。选择地,材料是凝固接合剂,例如PMMA。在液压运输流的实施例中,柔性管772选择地永久地连接到泵(图7E)。当流体通过管772提供时,活塞774移动通过缸体容积776且将材料推出(例如,且推入运输系统)。在图中,囊示出为装载有混合器778。选择地,使用可分离漏斗(未示出)将材料提供到容积776内,且然后移除漏斗且作为替代插入混合器778。在示出的典型的混合器中,盖782覆盖了缸体776。当混合完成时,盖可以被适合于联接到运输管的配合件替代。

[0242] 在使用中,旋转手柄780,从而旋转了轴786,轴786具有限定在其上的例如螺旋体的转子788。提供了选择的定子789。选择的通气口784可以连接到真空源,以吸出由于材料凝固导致的毒物和/或坏气味的烟。选择地,材料的粘性由转动手柄的难度估计。选择地,手柄包括离合器(未示出),当达到希望的粘性时,离合器打滑。选择地,离合器可设定。选择地,使用了粘度表或粘性基于温度、配方和混合后的时间估计。

[0243] 盖782选择地包括刮板或其他刮拭器,以当其从囊770移除时将材料从混合器778刮拭去。

[0244] 参考图7E,管772与囊754连接,囊754包括活塞798和预先填充以流体的容积797。在本发明的典型的实施例中,提供了接附到泵750的框架756,用于选择地接收囊754。

[0245] 泵750例如是基于液压油的泵机构752,它延伸了推动杆795,推动杆795推进活塞798。

[0246] 在示出的实施例中,接附到轴791的脚踏板758促使活塞755进入缸体792内。单向阀794允许缸体792内的流体流入容积749,在此处流体推动活塞757。当释放踏板758时,弹簧(未示出)将踏板拉回到向上的位置且允许液压流体从储存室759(例如它围绕泵)通过单向阀793流入缸体792内。

[0247] 选择地提供卸压阀751以防止缸体749过压。在本发明的典型的实施例中,提供了弹簧796,以当压力释放时推回活塞757且与活塞757一起推回推动器795。选择地,使用手动操作的旁通阀753释放压力。一旦推动器杆795收回,则囊740选择地被移除。

[0248] 单元材料提供系统

[0249] 图8A示出了运输系统800,其中材料以离散单元提供,单元的每个的量相对地小,例如用于处理所需要的量的1/2、1/4、1/7、1/10或更小的量。以单元工作的一个可能的优点是操作者更意识到他/她的动作的效果,因为每个动作仅能注射一个单元。以单元工作的另一个可能的优点是在过程期间可以提供带有不同的材料特性的单元。另一个可能的优点是单元是小单元将一般地具有与运输系统的更小的摩擦。

[0250] 系统800包括运输管802,运输管802在其尖端具有一个或多个挤出孔804。其上安装了运输管802的桶808也包括选择的仓盒820,如在下文中描述。带有选择的螺母螺纹的主体818选择地接附到桶808。推动器810位于运输管802和/或桶808内。

[0251] 在本发明的典型的实施例中,提供了手柄812,它包括以电池为动力的用于推进推动器810的机构。作为替代可以使用例如以上所述的液压机构。选择地,提供了一个或多个开关,例如开/闭开关816和方向开关814。选择地,当推动器810完成其向前的运动时,它自

动地收回。选择地,需要仅单一的开关,该开关的促动导致一个单元的挤出。在本发明的典型的实施例中,手柄812旋转地锁定到主体818,例如使用一个或多个导向销锁定。

[0252] 在本发明的典型的实施例中,手柄812包括马达和电池,它们使推动器810旋转。下文中描述了替代机构。

[0253] 参考仓盒820,在本发明的典型的实施例中,仓盒包括离散的材料单元822(单元824示出在管802内)。选择地,弹簧826用于将单元推向管802。选择地,仓盒填充以相连的材料质量且单元由推动器810导致的切割动作限定,将材料单元从仓盒推离。

[0254] 在本发明的典型的实施例中,提前准备仓盒,例如由制造商准备仓盒,制造商将仓盒以非凝固材料填充。

[0255] 在本发明的典型实施例中,仓盒例如响应于期望的过程进程装载有一系列不同特性的单元,例如首先提供软的材料且然后提供更硬的材料,或反之。替代地,使用了旋转仓盒,其中使用者可以选择随后将以数个隔间的哪个装载桶808。这允许精细地控制注射材料。在本发明的典型实施例中,操作者可以在任何时间移除仓盒820且以不同的仓盒将其替换。选择地,这在推动器810向前的同时完成,使得不存在从身体回流的危险。

[0256] 选择地,单元的一个或多个包括植入设备或是植入物设备(而非无定形的和/或均匀的质量),例如膨胀的植入物或其几何形状不变的植入物。选择地,单元的一个或多个包括交联材料。

[0257] 在本发明的典型的实施例中,所使用的运输系统包括两个或多个运输管(选择地,组合的几何形状具有圆形或八字形截面)。选择地,每个管具有分开的推动器机构和/或分开的材料源(例如仓盒)。选择地,同时使用两个管。选择地,操作者能选择地使用一个管。选择地,在每个管内提供的材料是相互化学反应的成分。选择地,提供电子控制以控制两个管的相对提供速度。选择地,这允许控制最终的材料特性。选择地,两个或多个管的使用允许在身体内建立分层的结构。选择地,管的一个运输凝固材料且另一个管运输非凝固材料。在替代的实施例中,每个管用于提供两种成分材料的不同的成分。选择地,两个管在其远端处相遇以保证成分的混合。

[0258] 在本发明的典型的实施例中,被运输的材料是Orthovita公司(美国)提供的CORTOSS,它是Bis-GAM、Bis-EAM和TEGDMA的复合物。此材料选择地沿运输管内的路径混合。

[0259] 在本发明的典型的实施例中,作为由仓盒或由切割机构提供单元的替代,部分单元行为由手柄812的马达提供,马达在每个“单元”推进后停止。选择地,如果使用液压机构则提供机械停止件。选择地,作为停止的替代,当单元被注射时或基于不同的逻辑,例如当提供了计划量的材料的50%或其他百分比时,提供声音。选择地,提供了CPU,它分析了由成像系统提供的图像,且当提供了足够的和/或几乎足够的和/或装载过量的材料时生成信号。也可以使用其他电路。

[0260] 选择地,提供了电路用于控制材料提供的速度和/或压力。选择地,如果感受到阻力的突变则电路使得推进停止。

[0261] 在本发明的典型的实施例中,运输系统包括预热或预冷注射材料和/或管802。在本发明的典型的实施例中,在桶808内提供了珀耳帖式冷却器和/或电阻加热器。可以使用例如基于化学反应或相变材料的其他冷却或加热方法。

[0262] 在本发明的典型的实施例中,仓盒是长的盘绕仓盒。替代地或补充地,可变形材料

在仓盒内折叠。选择地，仓盒是延长的。选择地，提供了分开的装载和推动机构。在本发明的典型的实施例中，为装载将单元插入通过桶的侧面内的槽。对于推动，将单元在低压力下推进经过槽（或槽被密封）且例如仅当单元的前缘一旦达到挤出孔时才要求显著的压力以推进单元。

[0263] 图8B示出了甚至不使用盒的单元运输方法的实施。运输尖端840示出为带有孔842，多个单元822示出为通过孔842离开。选择地，当单元离开时为使用者提供指示，例如基于所使用的推动器的运动提供指示。选择地，图8A的系统用于将一系列单元822装载到桶内，例如当每个单元被推进经过盒后拉回推动器。

[0264] 以电池为动力的推动器

[0265] 图9A和图9B示出了根据本发明的典型的实施例的使得材料扭曲降低的材料推动器900。

[0266] 与在以上所描述的运输系统中相同，推进器900包括在邻近其端部具有一个或多个孔904的运输管902。选择地，在孔和管902的远尖端之间提供了偏移，例如为保证被挤出的材料的定心（或其他的定位），例如如果向前推动运输系统则防止材料被提供得太靠近椎骨的远端。

[0267] 管902安装（例如选择地为可替换地安装）到主体908。推动器910用于推进材料通过管902。

[0268] 在本发明的典型的实施例中，在使用中操作者压下开关912，例如以在推动器910的前进、后退和不运动之间选择。来自电池914（或液压或其他动力源）的动力传送到马达916。马达的旋转导致螺母922相对于推动器910旋转。选择地，使用了一系列齿轮，它们取决于实施可以提供或不提供机械优点。在本发明的典型的实施例中，马达916使齿轮918旋转，齿轮918使齿轮920旋转，齿轮920使与其同轴的螺母922旋转。选择地，防止旋转的元件924，例如矩形元件924安装在推动器910上且防止推动器910的旋转。

[0269] 选择地，当推动和收回推动器910时，一个或多个传感器用于检测推动器910的位置的极限。在示出的例子中，微动开关926和微动开关928检测推动器910的运动的结束，例如使用突块或导电部分930（取决于所使用的传感器类型）来检测。替代地或补充地，使用了位置编码器，例如通过对旋转的计数，或使用在编码器领域中已知的分开的编码器。

[0270] 图9B示出了当挤出实现后的系统900，示出了挤出物932。选择地，挤出物932在被推动器910切掉前是到管902的延伸。在本发明的典型的实施例中，管902的旋转导致挤出物932作用为较刀器。在本发明的典型的实施例中，材料的粘性和剪切强度选择为实现对较孔能力的希望的限制，例如防止对骨的损坏。

[0271] 选择地，提供一个或多个齿轮以当推进材料时旋转和/或摆动运输管。选择地，由马达装置提供了周期的或匀变的轴向运动。选择地，运输管的远端尖端制成为软的，例如通过将软的尖端依附到运输管，以降低或防止损坏椎骨。

[0272] 套筒提供系统

[0273] 图10A和图10B示出了根据本发明的典型实施例的基于套筒的运输系统1000。图10A是系统1000的总剖视图，其中套筒1010未示出。图10B示出了系统1000的远端部分，包括安装在其上的套筒1010。

[0274] 图10A至图10B的实施例也图示了再填充机构，通过它运输管包括口，再填充系统

可以连接到口以将运输管再填充以待注射到身体内的材料。

[0275] 推动器1004推动位于运输管1002内的材料。在示出的实施例中,材料经过运输管1002的尖端1008排出。提供了套管1010使得套管位于材料和运输管1002之间。示出了选择的管切割器1012,例如小刀,以选择地当管离开主体时使管裂开。也示出了用于收集裂开的管的滑轮系统1011。

[0276] 在运行中,一定量的材料提供在管1002内或注射到管内,例如通过推动器1004内的口1016。例如通过施加力到依附在推动器1004上的按钮1018,例如手动、使用马达或使用在此描述的其他机构来推进推动器1004,来推动管1002内的材料。同时,例如通过折边1014依附到推动器1004的套筒1010与材料一起受拉。到达管1002的远端尖端1008的套筒1010的部分向运输系统1000的主体1006折回。当套筒1010到达小刀1012处时,它选择地被分裂使得它能通过管1002和推动器1004。螺纹或线或其他联接件1013依附到套筒1010的近端(分裂)侧(例如通过连接器1019),且当推动器1004推进时通过滑轮1011受拉。选择地提供滑轨1020以导向分裂的套筒的运动。

[0277] 应认识到这样的套筒系统也可以用于运输植入物而非材料。在一个例子中,使用套筒系统推进径向地压缩的(且轴向地延伸的)压缩塑性植入物,例如聚氨酯,以降低摩擦。选择地,套筒材料根据所使用的材料和/或管材料来选择。在另一个例子中,套筒系统用于运输自膨胀植入物,例如如在WO 00/44319或在WO 2004/110300中所描述,它们的披露在此通过参考合并。

[0278] 注意到的是,套筒系统也可以是柔性的。选择地,套筒由链环材料或针织材料形成,而非挤出塑料聚合物管。选择地,套筒由多层材料形成,例如通过挤出或层压形成。选择地,提供了纤维或其他强化装置以降低延伸。选择地,套筒由耐热的和/或耐PMMA导致的化学副产品的材料形成。选择地,套筒预先形成以当它离开运输管时弹性地膨胀。选择地,套筒是打孔的或在其内包括多个孔。

[0279] 选择地,套筒洗提一个或多个处理材料。选择地,套筒洗提一个或多个催化剂或催化作用延迟材料,例如以防止或减速在运输系统内的反应,和/或加速它们离开运输系统。

[0280] 选择地,提供油层或其他润滑剂层作为套筒的附加或替代。

[0281] 选择地,套筒保留在身体内,例如由生物降解材料形成,或保持其形式。选择地,当降解时保留强化纤维或其他元件以增强挤出的材料或植入物的强度。

[0282] 图10C是变体系统1000'的截面视图,其中推动器1004'足够柔性以弯曲。这允许设备的主体1006'被制造为非直线形状,例如旋转体形状,这可能更容易保持。选择地,一个或多个轮、轴承或滑轨(未示出)用于导向推动器1004'。选择地,因为用于移动材料的原动力的一些通过由套筒向前拉材料提供,所以推动器1004'可以制成得更柔性。替代地或补充地,由减小的摩擦支持了一些减小量。

[0283] 选择地,套筒系统与仓盒系统一起使用,例如单元通过口1016提供。

[0284] 选择地,套筒被预先分裂且包括重叠以防止在运输管中的摩擦。选择地,这允许仓盒从侧面装载套筒。

[0285] 图10D示出了进一步的紧凑的变体1000",其中推动器1004"制成得足够柔性以向自身折叠,因此主体1006"的尺度可以更小。应注意的是,这些更紧凑和/或非直线的实施例的实行也可以不带有套筒特征。套筒拉回机构在此未示出。

[0286] 图10E示出了变体系统1000''，其中推动器1004''在轴向降低尺寸。在此设计中，通过使用按钮1040(或机动或机械增益或其他装置)拉回切割套筒1010来提供原动力。此拉回推进了缩短的推动器1004''。选择地，提供推动器1004''作为套筒1010的密封端。系统的主体1006''可以是非常紧凑的，取决于按钮1040上的拉回方法。提供了多至两个或更多的对称地定位的小刀1012以允许主体1006''对管1002的正确的机械支承。选择地，管被预先切割。

[0287] 在本发明的典型的实施例中，注意的是推动器1004与注射的材料由套筒分开。选择地，液压系统用于推进推动器，例如(在图10F中)将柔性管依附到管1002内的推动器1004''。

[0288] 在本发明的典型的实施例中，套筒1010用于将主体自身从液压系统隔离，可以允许具有更高的泄漏可能性的系统。

[0289] 在示出的实施例中，材料从管1002的远端1008离开。选择地，在端部处提供停止件使得促使材料到侧面。选择地，停止件不在管1002的端部1008处依附到管1002。而是通过管1002行进的和/或在管1002外侧的螺纹(或多于一个螺纹)将停止件依附到设备1000的主体。选择地，螺纹行进通过形成在推进器1004内的窄的内腔。

[0290] 替代地，一个或多个将停止件依附到管1002的元件用于在管1002的尖端1008处分裂套筒1010。在本发明的典型的实施例中，当套筒安装在管1002上后将停止件依附到管1002。替代地，套筒被预先分裂、拉动通过管1002、超过元件且依附到连接器1019。

[0291] 在本发明的替代的实施例中，套筒完全地提供在运输管内。在一个实施例(未示出)中，运输管包括两个同轴的管且内管如在图10A至图10E中示出用作管1002。

[0292] 在另一个实施例中，利用了运输管充满材料的事实，其中材料(316)用于当在管同时在一个端部受推且在另一个端部受拉时防止管塌缩。这可能取决于材料的粘性和/或取决于运输系统的远端尖端的形状。选择地，远端略微张开以限定用于套筒的折过位置。

[0293] 图10F示出了运输系统1050的这样的实施例，即其中套筒1010提供在运输管1002内。如可见，超过管1002的端部提供了用于套筒的折过位置1052。在本发明的典型的实施例中，环(未示出)提供在超过管1002的端部处且套筒围绕环折叠。此环用作折叠的支架，但因为环的直径大于管1002的内径(或如果环和/或管的截面不是圆形的则至少不对齐)，环不能被套筒1010的收回拉入管内。

[0294] 在本发明的替代的实施例中，套筒1010不向系统1000折回。而是套筒与材料被推入到椎骨内。选择地，一旦材料从管1002的限制脱离则它可以撕开管。在替代实施例中，套筒保持完好且封闭主体内的香肠状的材料。套筒可由生物相容的、可生物吸收的和/或植入物等级的材料形成。

[0295] 基于挤压的材料提供

[0296] 在本发明的典型的实施例中，材料被挤压出运输系统而非推出。图11A示出了基于挤压的系统1100，其中运输管1102由可挤压材料制成，例如聚合物或退火金属。一对辊子1104(或一个辊子和一个相对的砧座，未示出)向管1102的远端侧前进，将管1102挤压平且促使填充了管的材料迁移向远端。可以使用多种运动。在图中，运动机构是齿条1108，它与和辊子1104同轴的齿轮1106啮合。当辊子旋转时，齿条推进辊子。可以使用多种动力源，例如电动马达和液压动力。也可以使用其他的传动系。辊子选择地由不锈钢制成。

[0297] 图11B示出了运输系统1120,其中挤压元件1124靠着运输管112滑动而非滚动。管1122选择地绕销1134滚动。多种机构可以用于移动挤压元件1124,例如通过选择的滑轮1128依附到电缆1126的马达1130。

[0298] 捣实方法

[0299] 在本发明的典型的实施例中,通过降低材料在运输管内运动的长度降低摩擦。在一个方法中,少量的材料提供到运输管远端侧(在身体外时)。然后,远端部分插入到身体内且将捣实工具提供到近端部分内。

[0300] 此过程可以重复数次直至希望的量的材料提供到身体内。

[0301] 穿透运输系统

[0302] 在本发明的一些实施例中,运输系统也穿透到骨和/或穿透了骨。选择地,这消除了分开的套管的需要和/或可以简化过程。选择地,当运输管再次填充待注射的材料时它保持在身体内。

[0303] 图12A示出了穿透运输系统1200。以适合于在骨内钻孔的方式形成远端尖端1202。这在图12B中更详细地示出。

[0304] 选择地使用液压泵或机械棘齿推进机构,带有示出的用于泵送的手柄1206。

[0305] 单件系统的可能的优点是更少的零件。如果系统预先装载有所有需要的材料,例如在制造时装载,则不需要对装备的改变。选择地,侧孔1204的使用允许尖端是钻孔尖端。选择地,直径更小的管的使用允许使用更少的零件,因为简化了钻孔。

[0306] 选择地,系统1200的近端适合于以锤轻叩。

[0307] 图12C示出了系统1230的替代的实施例,其中系统适合于依托在导向线1236上,例如克氏线。在本发明的典型的实施例中,在系统1230的钻孔部分1232内形成钻孔1238。替代地,钻孔到钻孔头侧面,例如通过也可以用于挤出材料的孔1234离开。选择地,推动器(未示出)也被钻孔。选择地,钻出的孔直径很小使得材料不能通过它离开。替代地,当移除克氏针后,钻孔1238用于挤出材料。

[0308] 在本发明的典型的实施例中,材料预先钻出钻孔,以允许具有使导向线穿过其中的通道。选择地,此钻孔提供有套筒。注意的是,在材料上无轴向压力,材料将一般地不流入钻出的钻孔内。替代地或补充地,导向线涂敷以固体或流体的合适的减摩擦涂层。

[0309] 选择地,运输管在导向到身体内(且移除导向线)后被装载,例如使用桶储存装置或如以上所述的单元仓盒装载。

[0310] 选择地,为克氏线限定了分开的内腔。选择地,此内腔是可塌缩的内腔。然而,直至压力施加到待运输的材料前,内腔保持不塌缩。一旦导向线完成其任务,则将它移除,且将压力施加到材料上,使导向线通道塌缩且改进流动特征(通过增加运输管的有效内径)。

[0311] 在本发明的典型的实施例中,不需要套管,例如如果运输系统依托在导向线上或如果运输系统用于直接地穿透骨。选择地,运输系统的运输管一旦插入到骨内或插入到骨则不移除,如果需要则例如使用如以上所述的桶或泵送机构对运输系统再次装载。一旦系统被再次装载,推动器可以将材料推进到运输管内,在此处然后可将材料推进到骨内。

[0312] 选择的附加疗法

[0313] 在本发明的典型的实施例中,通过附加的疗法增进材料的提供。选择地,附加的疗法包括热治疗。选择地,材料被预热或预冷。选择地,预热或预冷也用于控制材料特性和/或

凝固行为的目的。

[0314] 在本发明的典型的实施例中,加热通过接触式加热(传导)或通过光实现,例如闪光灯或激光源。替代地或补充地,运输系统辐射热。选择地,使用微波或其他无线加热方法。

[0315] 选择地,加热与提供材料提供分开提供。在一个例子中,已加热的导向线提供到椎骨内。选择地,导向线延伸一个或多个突出,以将热能导向到附近的组织内。选择地,提供热传感器来控制椎骨内的温度和/或防止加热过度。

[0316] 典型的材料

[0317] 不同的材料适合于与本发明的典型的实施例一起使用。可以用在本发明的一些实施例中的一些材料是已知的材料,例如PMMA,然而它们也可以以非平常的状况使用,例如以半硬化的状况使用。虽然油灰(putty)材料也是已知的,它们不典型的用于通过小钻孔注射到骨内。

[0318] 应注意的是,虽然描述了特定的例子,经常的情况是材料组成将变化以实现特定的希望的机械特性。例如,不同的诊断可能建议不同的材料粘性。

[0319] 在本发明的典型的实施例中,对于非硬化材料,可以允许材料在身体外凝固。在这样的凝固后,可以洗涤材料且对它通风。以此方式,一些带有潜在的危险副产品的材料可以安全的混合且然后在身体内使用。选择地,材料被检测以保证有毒的副产品已去除到安全阈值以下。选择地,检测套件与运输系统一起提供。

[0320] 在本发明的典型的实施例中,材料选择为使得其机械特性与它将植入到其内的骨匹配。在本发明的典型的实施例中,材料与健康的骨或骨质疏松的骨小梁匹配。选择地,在进入期间测量骨的机械特性,例如基于对推进的阻力测量、或使用通过套管提供的传感器测量、或通过取样测量、或基于X射线密度计测量。

[0321] 一般地,PMMA较坚固且具有比骨小梁更高的模量。例如,骨小梁可以具有3-20兆帕之间的强度和100-500兆帕的杨氏模量。皮质骨例如具有170-190千兆帕的强度和13-40千兆帕的杨氏模量。PMMA典型地具有大约皮质骨的值的一半的值。

[0322] 在本发明的典型的实施例中,材料选择为小于待处理的期望的骨的强度和/或杨氏模量的120%。选择地,强度和杨氏模量中的一个或二者的值比骨小梁的值降低10%、20%、30%、40%或更少。应注意的是,如果较少的椎骨被填充,则注射的材料将至少部分地由小梁支承而非由皮质骨支承,这例如取决于内部308的填充方法。

[0323] 典型的非硬化材料

[0324] 在本发明的典型的实施例中,使用的材料是油灰状材料。油灰状材料的一个例子是带有增加的藻酸钠比例的羟磷灰石。例如增加的比例可以是8%或10%。虽然此材料在身体内硬化,但它在无湿气时不凝固为硬化状况。因此,它可以例如由制造商事先准备且预先存储在运输系统内。在本发明的典型的实施例中,添加的材料减缓了对水的吸收,使得虽然充足的水进入材料内以开始凝固,进入的水不足以导致溶解。此材料的例子在Ishikawa等人的“Non-decay fast setting Calcium phosphate cement:Hydroxyapatite putty containing an increased amount of sodium alginate”,J Boimed Mater Res 36 1997,393-399中描述,对它的披露在此通过参考合并。更多的细节可在Kunio Ishikawa, Youji Miyamoto, Masaaki Takechi, Yoshiya Ueyama, Kazuomi Suzuki, Masaru Nagayama 和Tomohiro Matsumura的“Effects of nertral sodium hydrogen phophate on setting

reaction and mechanical strength of hydroxyapatiteputty”, J Biomed Mater Res, 44,322-329,1999中发现,对它的披露在此通过参考合并。

[0325] 也可以使用其他钙衍生物接合剂、骨碎片和/或填料。骨碎片,取决于加工可能具有有限的保存限期。这些材料的一些一般地在相对地长的时间后硬化(或与骨生长结合),例如超过一周、超过一个月或超过三个月。

[0326] 附加的典型的非硬化材料

[0327] 在本发明的典型的实施例中,所使用的材料是LMA(甲基丙烯酸月桂酸酯)和MMA(甲基丙烯酸甲酯)的混合物。取决于所使用的比例,可以实现不同的机械特性和粘性。图13是示出了PMMA的相对粘性与共聚物材料的不同比例的曲线图。在示出的例子中,当LCA的比例下降时粘性下降。

[0328] 通过在四氢呋喃(THF)内使用DPH Li作为引发剂在-40℃下连续添加单体的阴离子聚合来合成MMA和LMA的两嵌段共聚物。当添加LMA到生长的PMMA链端时,聚合物的分子量分布是窄的且无均聚物污染。

[0329] 在本发明的典型的实施例中,所使用的比例为80:20、70:30、60:40、50:50、30:70、20:80或中间比例、更小的比例或更大的比例(体积比)。

[0330] 试验:材料和方法

[0331] 开始材料

[0332] 以10-100ppm的对苯二酚的一甲基醚稳定的医用蒸馏甲基丙烯酸甲酯和甲基丙烯酸月桂酸酯如从Fluka, Germany处收到地使用。过氧化苯甲酰(BPO)从BDH Chemicals, England处购得。N硫酸钡(BS)从Sigma-Aldrich (Israel)处获得。所有溶剂是来自Biolab (Jerusalem, Israel)的分析级溶剂且如收到地使用。

[0333] 聚合

[0334] 聚合反应在装备有磁搅拌的单颈圆底烧瓶中进行。在典型的反应中,60ml的MMA(0.565mol)、50ml的LMA(0.137mol)、220mg的过氧化苯甲酰(0.9mmol)和100ml的THF被转移。BPO的量根据单体摩尔数的总量针对组合物的每个调整。THF的量与单体的总体积相等(表I)。内容物被加热到70-75℃的聚合温度20小时,然后溶液在足量的甲醇中沉淀且保留以混合四小时。最后,聚合物在大约110℃的炉中在真空下干燥。



[0335]

共聚物 (MA:LMA)	MA (ml/mol)	LMA (ml/mol)	BPO (mg/mol)	THF (ml)
100:0	100 (0.94)	0 (0)	285 (1.18)	100
80:20	80 (0.75)	20 (0.07)	258 (1.06)	100
70:30	70 (0.66)	30 (0.10)	239 (0.99)	100
60:40	60 (0.56)	40 (0.14)	220 (0.9)	100
50:50	50 (0.47)	50 (0.17)	201 (0.83)	100
40:60	40 (0.38)	60 (0.20)	182 (0.75)	100
30:70	30 (0.28)	70 (0.24)	163 (0.67)	100
20:80	20 (0.19)	80 (0.27)	144 (0.6)	100
0:100	0 (0)	100 (0.34)	107 (0.44)	100

[0336] 表I:共聚物组合物

[0337] 干燥后的聚合物被研磨为细粉(Hsiangtai样本研磨机,型号sm-1,中国台湾)且与硫酸钡(30%重量百分比)混合。混合物在玻璃中在沙浴内加热到140°C,直至聚合物熔化。将混合物保留以冷却且再此研磨。此过程重复至少三次直至得到均质的灰白色聚合物,它可以熔化为可装载的填块用于以上所述的运输系统和仓盒。

[0338] 特征

[0339] 以凝胶渗透色谱(GPC)系统分析分子量和多分散性,GPC系统包括带有Waters 2410型折射率检测器的Waters 1515型等强度高性能液体色谱泵,和带有2 $\mu$ L回路(Waters Ma)的Rheodyne (Coatati CA)注射阀。使用CHCl<sub>3</sub>通过直线Ultrastyrigel色谱柱(Waters;p孔径500埃)以1ml/min的流速洗提样本。

[0340] <sup>1</sup>H-NMR光谱记录在Varian 300MHz仪器上,使用CDCl<sub>3</sub>作为溶剂。值也记录为相对于内部标准(TMS标准)的ppm。

[0341] Cannon 1CA718 Ubbelhold粘度计用于测量聚合物的粘性。测量在30°C下进行,以甲苯作为溶剂。

[0342] 对水的吸收能力

[0343] 丙烯酸骨接合剂的膨胀行为由精确地称重的0.8mm厚的膜来实现。膜被引入了0.9%重量百分比的NaCl溶液(20ml)且保持在37°C下。在每个骨接合剂(包括30%的硫酸钡)的两个样品中对在20ml盐溶液内的水吸附动力学进行评估。

[0344] 在不同的时间周期时按重量确定平衡增益。吸水记录的间隔在开始时为30min,且以此间隔隔开记录直至获得平衡。在合适的时间将样本移除、用吸水纸吸干以去除附在其表面上的水且称重。由每个样品使用如下表达式来得到平衡增益的百分比:

[0345] 水合度(%) = [已膨胀样品重量-样品初始重量]/[样品初始重量]X 100

[0346] 结果

[0347] 100%的PMMA:平均1.845%(+0.045)

- [0348] 初始重量(g) 0.2156和0.2211
- [0349] 平衡时样品重量(g) 0.2195和0.2253
- [0350] 平衡增益(%) 1.8和1.89
- [0351] 60%的PMMA,40%的PLMA:平均1.65% (+0.235)
- [0352] 初始重量(g) 0.1161和0.1402
- [0353] 平衡时样品重量(g) 0.1183和0.1422
- [0354] 平衡增益(%) 1.42和1.89
- [0355] 50%的PMMA,50%的PLMA:平均1.02% (+0.28)
- [0356] 初始重量(g) 2700和0.2371
- [0357] 平衡时样品重量(g) 0.2720和0.2400
- [0358] 平衡增益(%) 0.74和1.3
- [0359] 压缩检测
- [0360] 此检测使用提供有5kN的负载传感器和20mm/min的十字头速度的Instron 4301通用检测机进行。已知重量的聚合物在玻璃内在沙浴内融化。沙浴被加热到150℃两个小时,且然后添加硫酸钡(重量百分比为30%)且很好地混合数次,直至得到均质的料团。通过促使熔化的共聚物进入到特氟纶模具的孔内制备直径为6mm且高度为12mm的圆柱形样品。模具的一侧以特氟纶板覆盖且以夹子固定。样品在模具中冷却20分钟,然后将上侧切到模具形状,且将样品从模具中移开并精加工为精确的圆柱形形状。在空气中以 $23 \pm 1^\circ\text{C}$ 老化至少一周后进行检测。对于每个接合剂组合物,检测六个样品。获得弹性模量和最大强度力。
- [0361] 结果:
- [0362] 分子量和粘性测量
- [0363] 聚(La-MA)、聚(MMA)和它们的共聚物的数量和重量平均分子量从凝胶渗透色谱获得。多分散指数在1.6至2.87的范围内变化。使用甲苯作为溶剂在25℃下获得聚合物的粘性。通过将 $\eta_{\text{sp}}c^{-1}$ 外插到0浓度获得固有粘性( $\eta$ )。在表II中给出了分子量和粘性。

[0364]

给料比 MMA:LMA	NMR 分析	聚合物的 GPC 分析			
体积% (摩尔%)	[MMA]: [LMA]	$M_n$	$M_w$	多分散性	$[\eta]$
100:0 (100:0)	100:0	65190	119544	1.833	0.544
8:2 (91.5:8.5)	[88]: [12]	69118	119194	1.724	0.421
7:3 (87:13)	87:13	63006	112442	1.78	0.393
6:4 (84:16)	84:16	73295	118384	1.615	0.366
1:1 (74:26)	69:31	94167	135880	1.44	0.351
4:5 (69:31)	70:30	55455	104711	1.888	0.316
4:6 (64:36)	62:38	75648	134745	1.781	0.305
3:7 (56:44)	56:44	35103	79986	2.27	0.221
2:8 (40:60)	40:60	23876	68720	2.87	0.178
0:100 (0:100)	0:100	27350	75146	2.74	0.083

[0365] 表II:组合物

[0366] 压缩检测

[0367] 压缩检测的结果在表III中汇集作为压缩强度和模量的函数。可清晰地观察到甲基丙烯酸月桂酯单体的添加对机械行为的影响。更高的百分比的引入产生了下降,这在50% (体积/体积)的LA时更显著。当LA的含量增加时压缩模量示出了迅速的下降。此下降可能与因引入LMA使基质结构修改有关。对一些应用此下降也可能限制了一些组合物的使用。

[0368]

组合物	MA:LA (体积%)	最大强度 (Mpa)	模量 (Mpa)
	1:0	106.8 (9)	2478 (220)
	8:2	82.5 (17.1)	1100.7 (129)
	7:3	63.3 (13.2)	634.5 (116)
	6:4	48 (11)	550 (250)
	5:5	18.9 (4.5)	69.6 (20)
	4:6	1.9 (0.2)	49.5 (11.8)
	3:7	19.19 (3.42)	8.3 (1.2)
	2:8	0.253 (0.06)	1.71 (0.417)

[0369] 表III:压缩检测结果

[0370] 材料修改

[0371] 选择地,将各种添加剂添加到此处描述的材料中以修改其特性。取决于材料,添加可以在凝固前或凝固后。可添加的典型的材料包括不同的长度和厚度的纤维(例如碳纳米管或玻璃纤维)、聚集体和/或空气泡。

[0372] 在本发明的典型的实施例中,如果材料制成各向异性的,则它可以以希望的方向被推进到身体内,例如通过选择运输路径(例如存储器、管、孔)以降低扭曲和/或变形。选择地,这样的材料以短单元(图8)提供。

[0373] 软化和半硬化材料

[0374] 在本发明的典型的实施例中,所使用的材料在提供到身体内后软化。在本发明的典型的实施例中,材料包括在水中或在体液内分散或变弱的添加剂,例如盐。如果恢复高度所要求的力小于维持高度所要求的力,则可使用软化材料。软化时间选择地通过在凝胶材料中混合来控制,凝胶材料减缓了水渗透到挤出材料内。

[0375] 半硬化材料

[0376] 在本发明的典型的实施例中,所使用的材料凝固为非硬化状况。在本发明的典型的实施例中,材料包括MMA、LMA和NMP。NMP在水中溶剂化,从而允许材料略微凝固。在本发明的典型的实施例中,避免了硬化状况,可能地防止了在附近的椎骨中诱导骨折。

[0377] 硬化材料的使用

[0378] 在本发明的典型的实施例中,以上所述的设备(例如运输设备)与凝固为硬化状况的材料一起使用,例如PMMA或其他骨接合剂和填充物。在本发明的典型的实施例中,材料以套件提供,套件包括计时器和/或粘度计,使得操作者能估计材料的可使用性和粘性及其对高度恢复的有效性而无泄漏。选择地,时间包括温度传感器且基于温度和PMMA成分被混合的时间提供了对可使用性时间的估计。

[0379] 在本发明的典型的实施例中,配制了凝固材料使其对于重要的持续时间的工作窗具有高的粘性,例如对于2分钟、4分钟、5分钟、8分钟、10分钟或中间的或更多分钟。

[0380] 在本发明的典型的实施例中,使用如下配方:由PMMA/苯乙烯形成的直径为10-200微米的一组珠和每9.2g珠具有20cc的MMA的量。在本发明的典型的实施例中,MMA溶剂化和/或封装了珠且混合物保持高粘性,原因是在开始时的溶剂化和珠之间的摩擦,且随后是当珠溶解时聚合的进行。珠也可以提供在混合物中包括尺寸范围。应注意的是,材料的特性可以选择为改进粘性工作窗,即使这将危及最后的接合剂的强度。

[0381] 在本发明的典型的实施例中,工作粘性通过选择珠的尺寸和/或材料比来设定。

[0382] 附加的植入物设备

[0383] 选择地,例如在注射材料前、注射期间或注射后也将植入物注射到椎骨内。典型的植入物是金属或聚合物笼或内膨胀设备且封闭了网或坚固的袋或球囊。选择地,骨移植物也被注射。选择地,在提供了植入物处材料通过植入物被挤出,例如从植入物的轴向部分处以径向方向挤出。

[0384] 选择地,使用了例如在以下PCT申请中描述的设备:PCT/IL00/00458;PCT/IL00/00058;PCT/IL00/00056;PCT/IL00/00055;PCT/IL00/00471;PCT/IL02/00077;PCT/IL03/00052;和PCT/IL2004/000508,PCT/IL2004/000527和PCT/IL2004/000923,在此通过参考将它们的披露合并。

[0385] 选择地,材料挤出到预先形成的腔内,例如使用可膨胀球囊形成的腔内。选择地,

材料挤出到椎骨内空间内,例如盘形空间。

[0386] 选择地,凝固为硬化状况的材料,例如PMMA与不这样凝固的材料一起挤出或在不这样凝固的材料挤出之前或之后挤出。选择地,凝固材料包括少于60%的材料,例如少于40%、少于20%或中间的值。

[0387] 其他组织和总结

[0388] 虽然以上的申请关注于脊椎,但是也可以处理其他的组织,例如紧密的胫骨板和其他带有压缩性骨折的骨,且用于紧固植入物,例如松动的髌植入物或其他骨植入物,或在植入期间使用。选择地,为紧固现有的植入物,钻小孔至在骨内存在空隙的位置且将材料挤出到空隙内。

[0389] 应注意的,虽然以上的方法和设备在骨内的使用为骨,特别地为椎骨提供了特别的优点,但选择地在需要紧固时处理了非骨组织,例如软骨或软组织。选择地,运输的材料包括包封的药物且用作基质以随时间缓慢地释放药物。选择地,这用作向关节提供抗关节炎的药物的装置,但是形成了空隙且在关节附近植入了洗提材料。

[0390] 将认识到的是,以上描述的植入和处理的方法可以以多种方式变化,包括改变更经常和不经常地进行的步骤的次序、改变元件的布置、改变施加的力的类型和大小和/或改变所使用的特定的形状。特别地,多种折衷可能是希望的,例如在施加的力、阻力的程度和可耐受的力之间的折衷。进一步地,多种元件的位置可以转变而不超过本披露的精神,例如动力源的位置。另外,已描述了方法和设备的多种特征的多样性。应认识到的是,不同特征可以以不同方式组合。特别地,并非以上在特别的实施例中示出的所有特征在本发明的每个类似的典型的实施例中都是需要的。此外,以上特征的组合也被考虑为在本发明的一些典型的实施例的范围内。另外,在此处描述的本发明特征的一些可能适合于根据本发明的其他典型的实施例与现有技术的设备一起使用。用于说明本发明的特定的几何形式不应考虑为将本发明的最广泛的方面限制为仅这些形式,在其中例如示出了圆柱形管的地方,在其他实施例中可以使用矩形管。虽然一些限制仅描述为方法或器械限制,但本发明的范围也包括规划和/或设计为执行此方法的器械。

[0391] 外科套件也包括在本发明的范围内,该套件包括适合于植入设备或植入材料和这样的设备的医疗设备的组。段落标题的提供仅辅助对申请的导航且不应解释为必要地将在某些段落中描述的内容限制在此段落内。提供的措施仅用作对特定的情况的典型的措施,所应用的恰当的措施将取决于应用变化。当在如下的权利要求书中使用时,术语“含有”、“包括”、“包含”等意味着“包括但不限于”。

[0392] 本领域技术人员将认识到本发明不被至此已进行的描述限制。而是本发明的范围仅由如下的权利要求书限制。

100 →

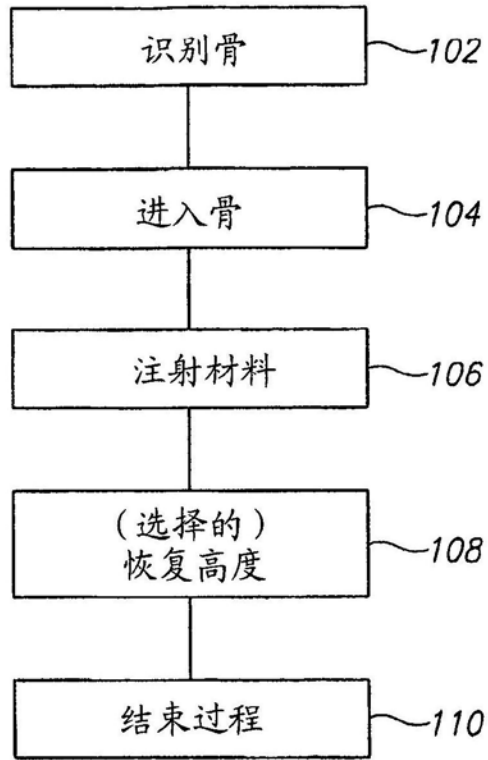


图1A

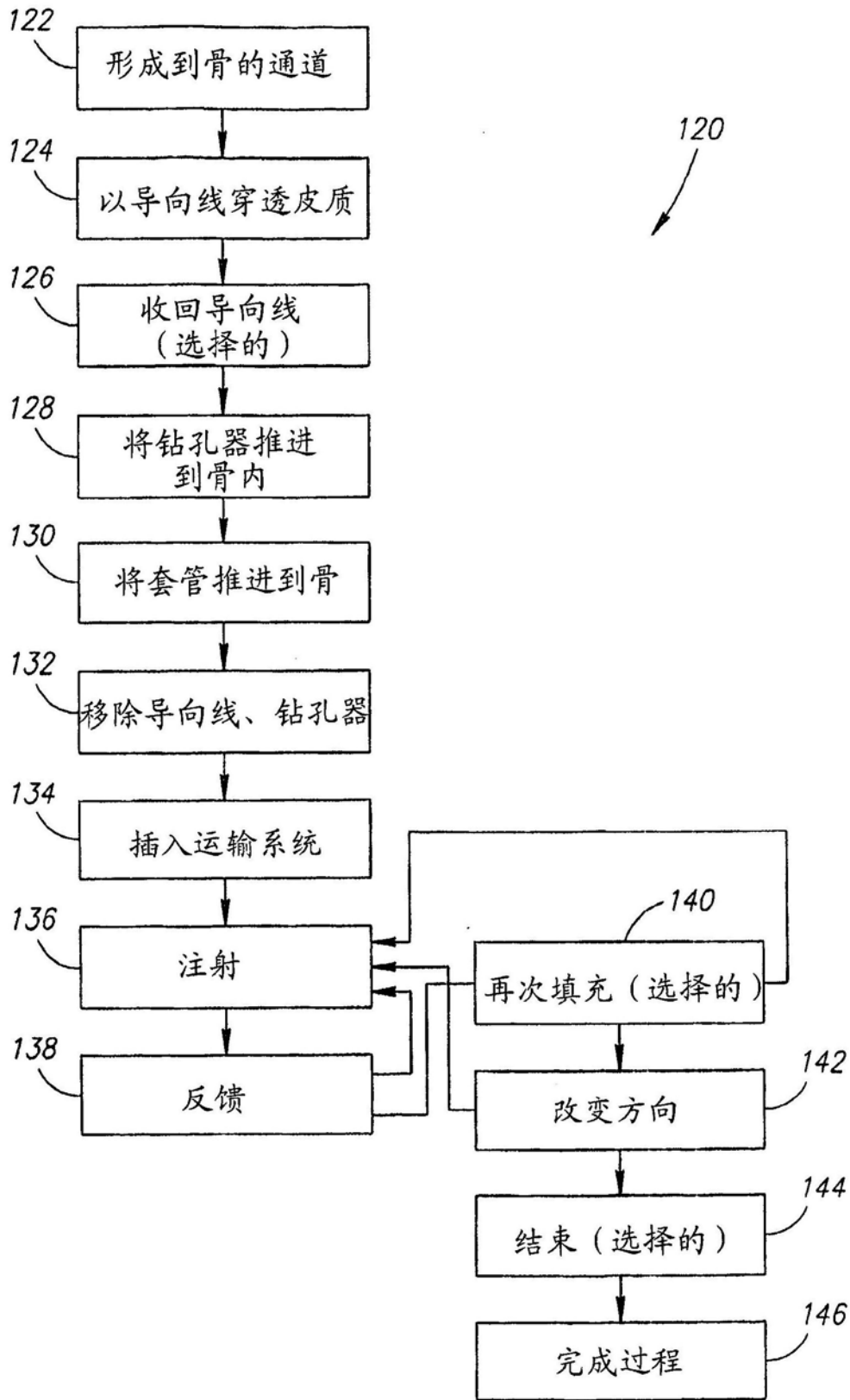


图1B

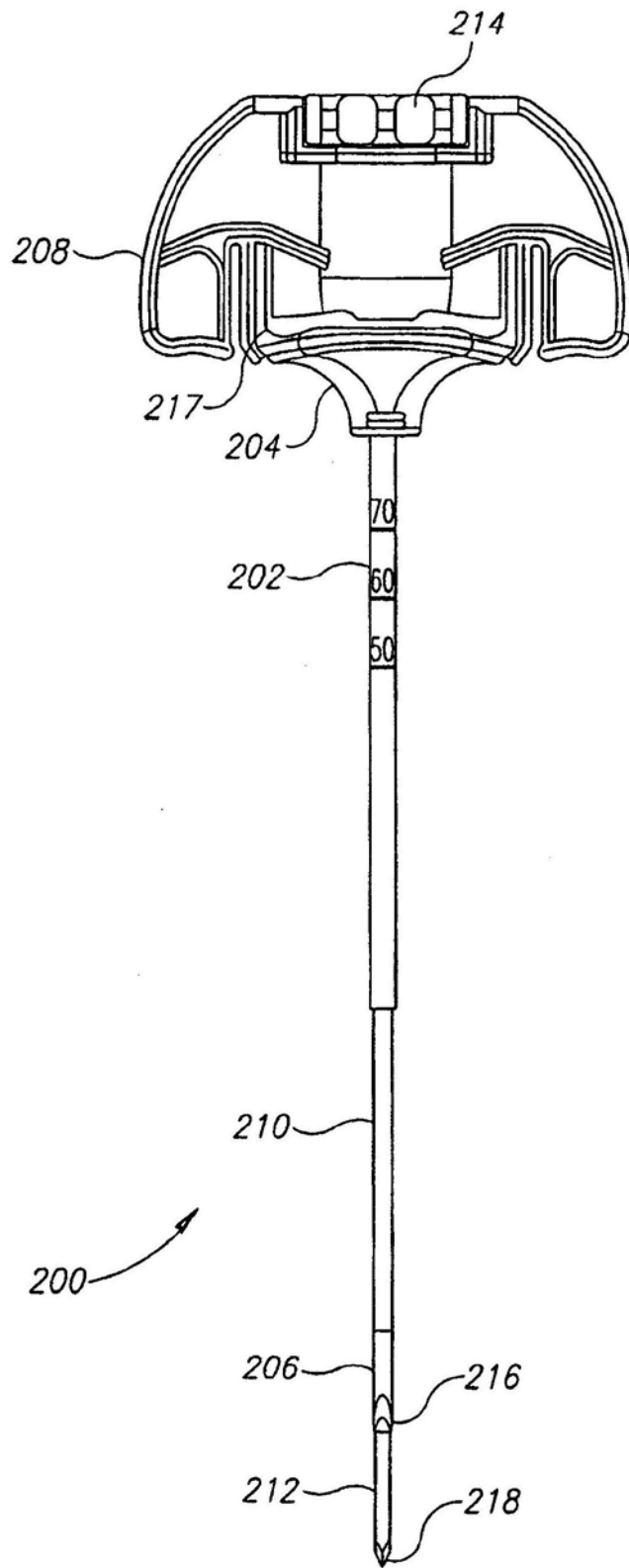


图2



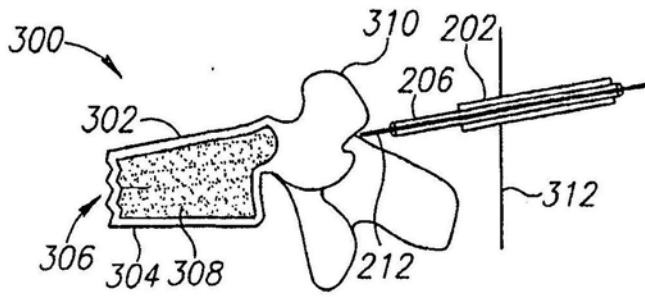


图 3A

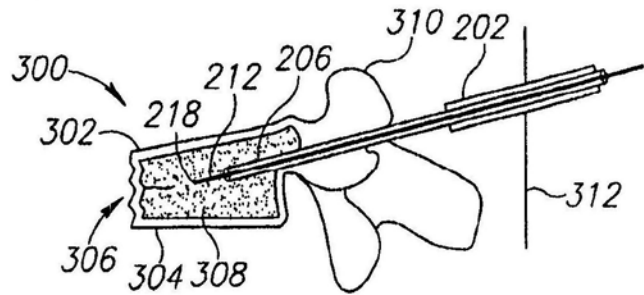


图 3B

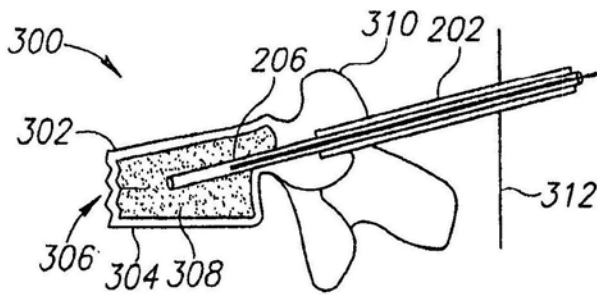


图 3C

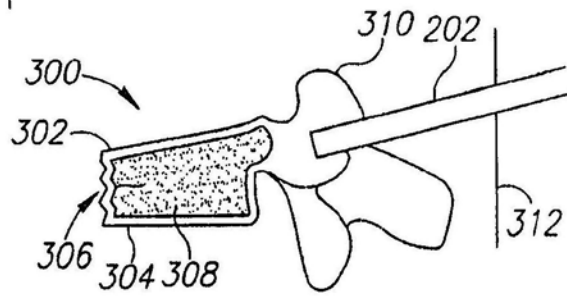


图 3D

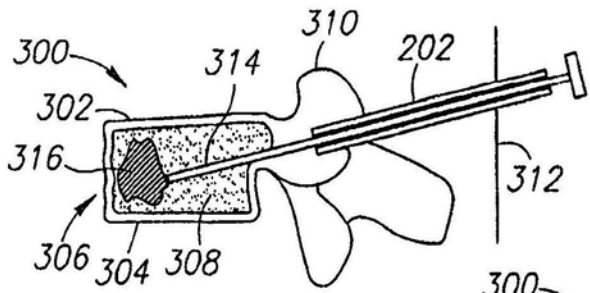


图 3E

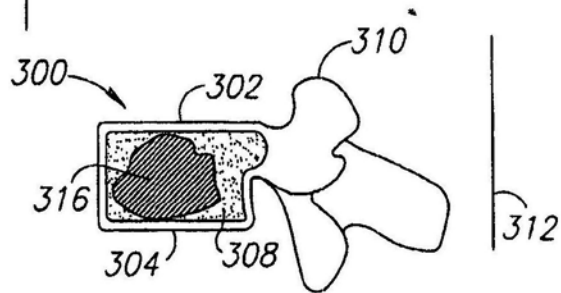


图 3F

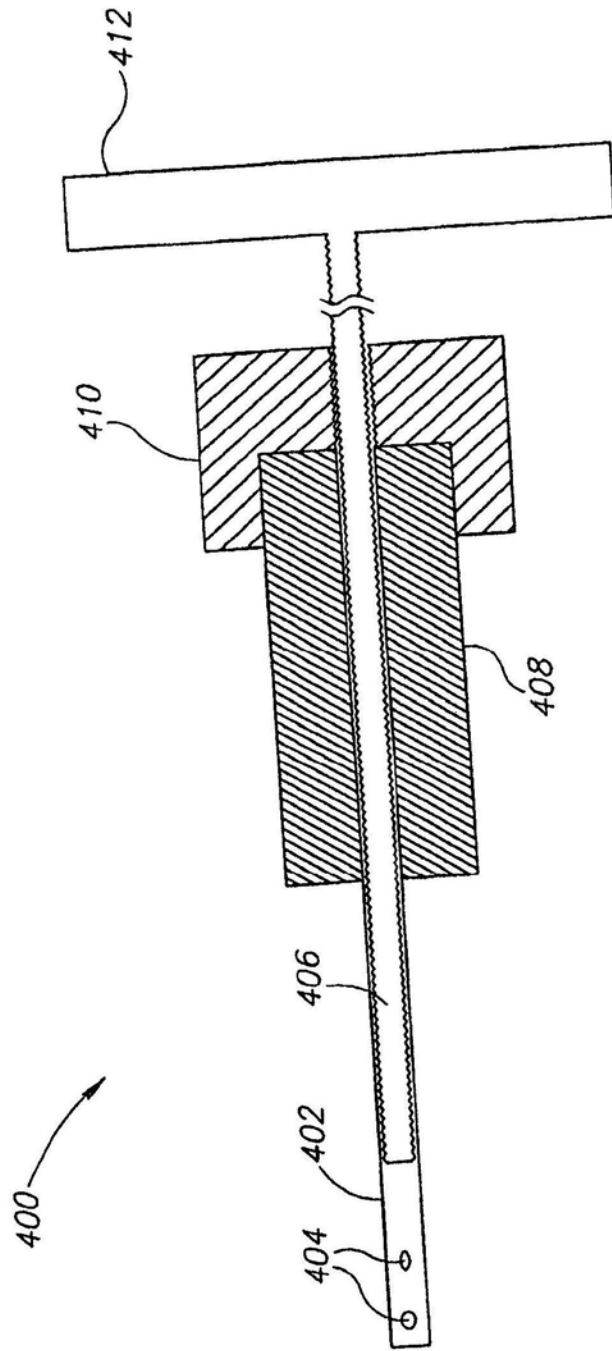


图4A

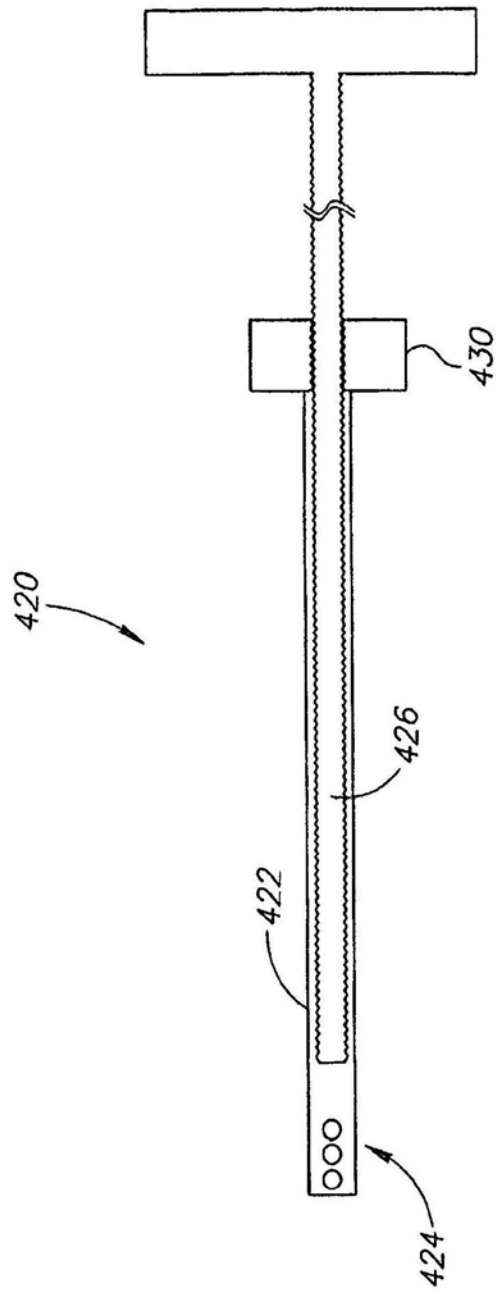


图4B

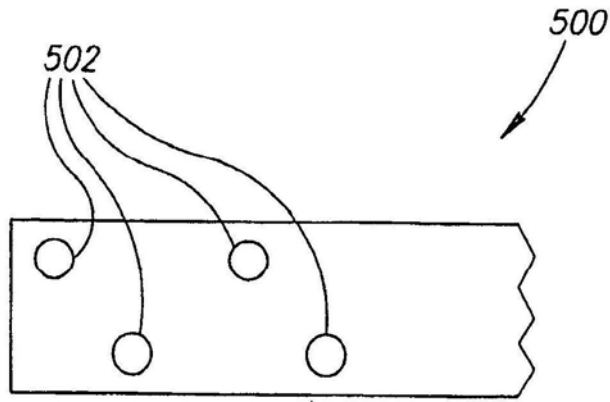


图5A

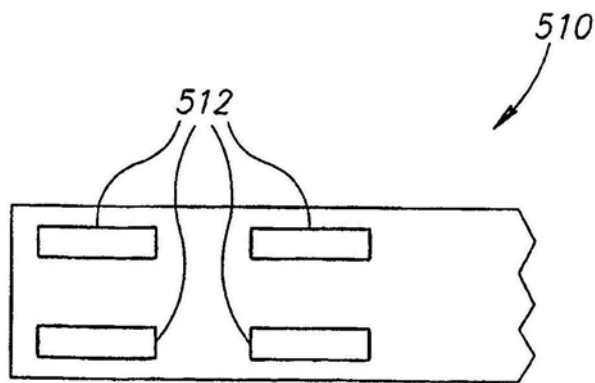


图5B

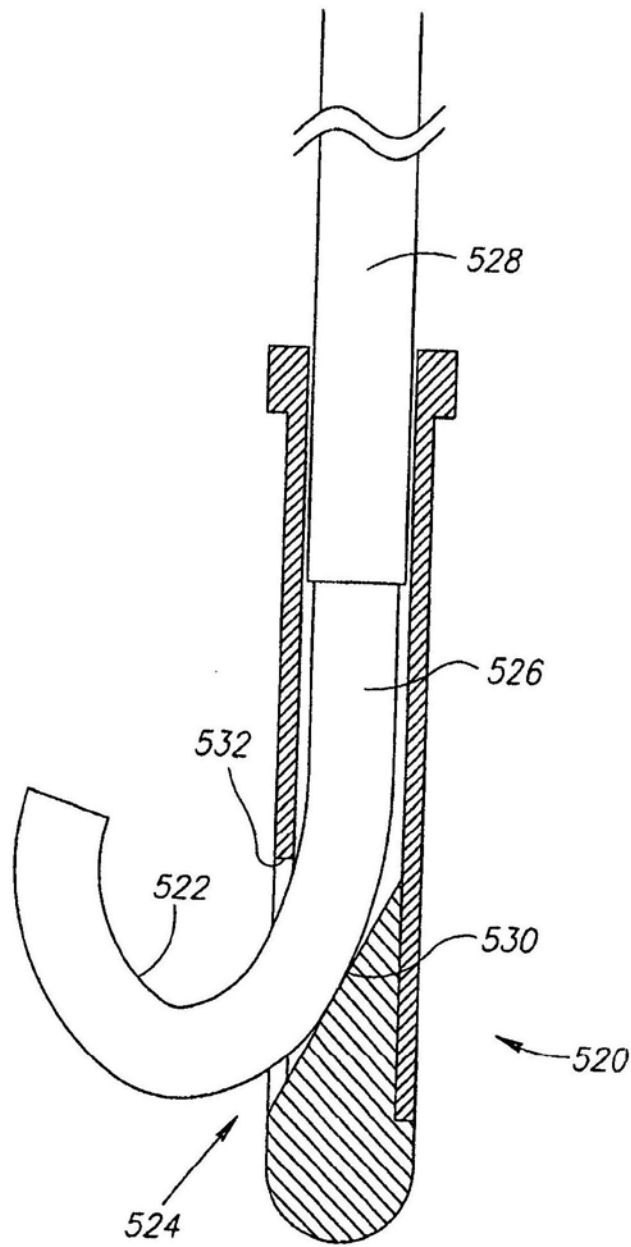


图5C

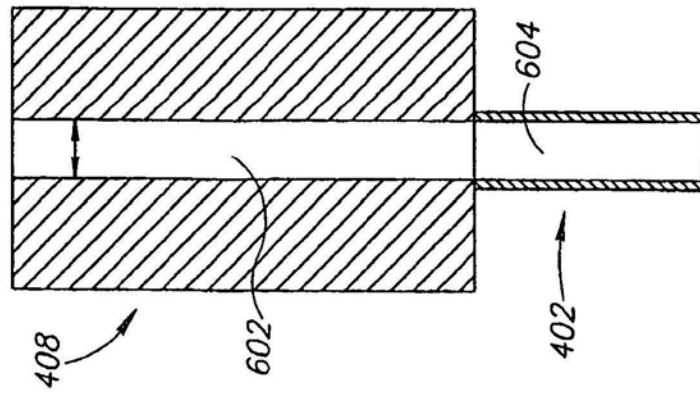


图6A

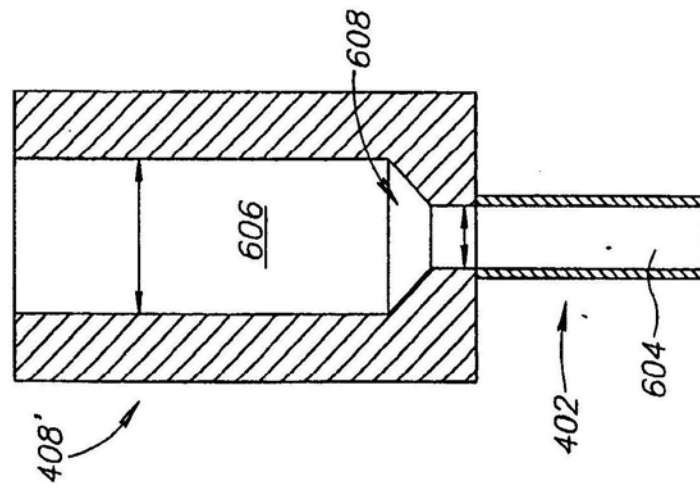


图6B

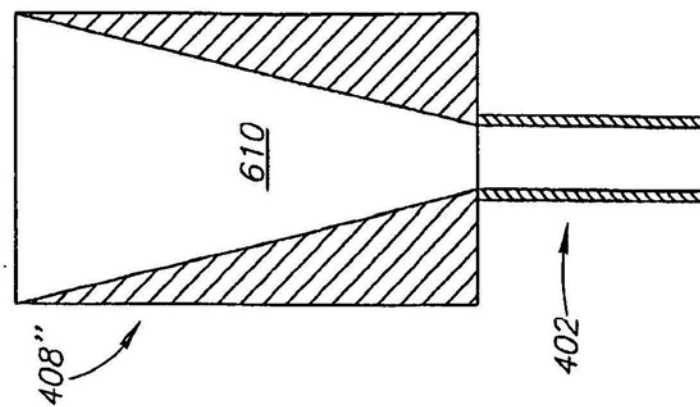


图6C

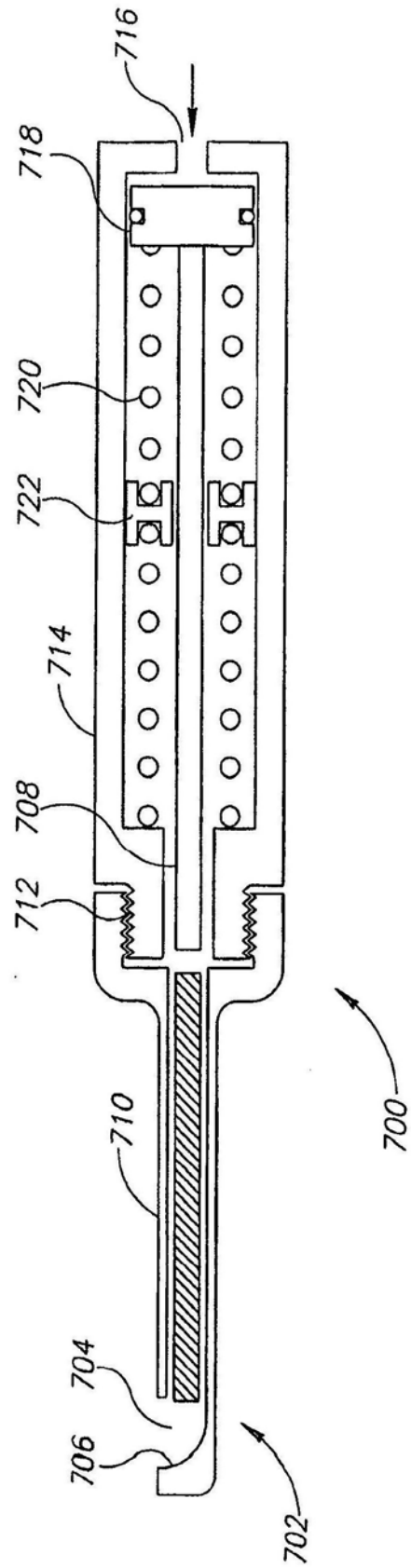


图7A

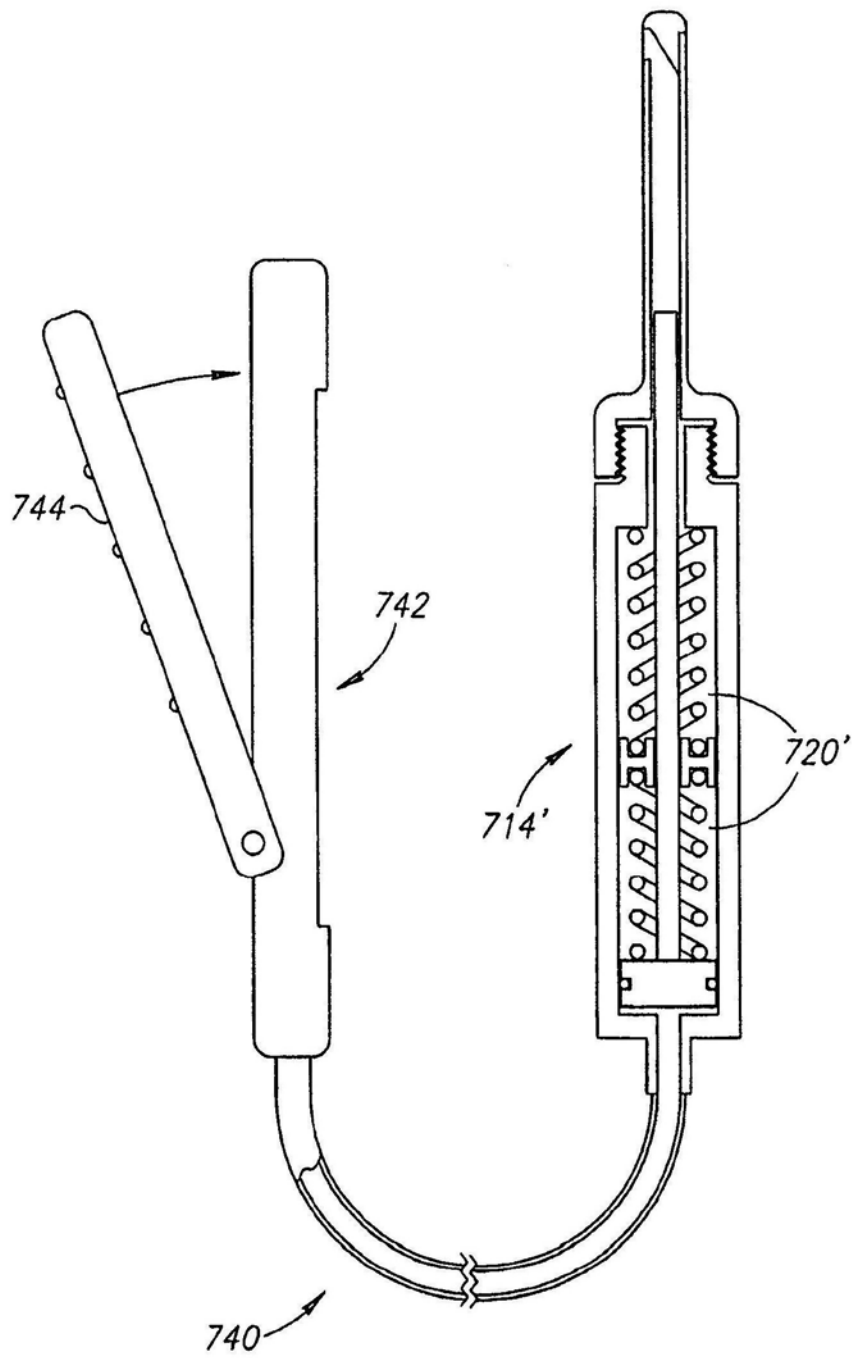


图7B



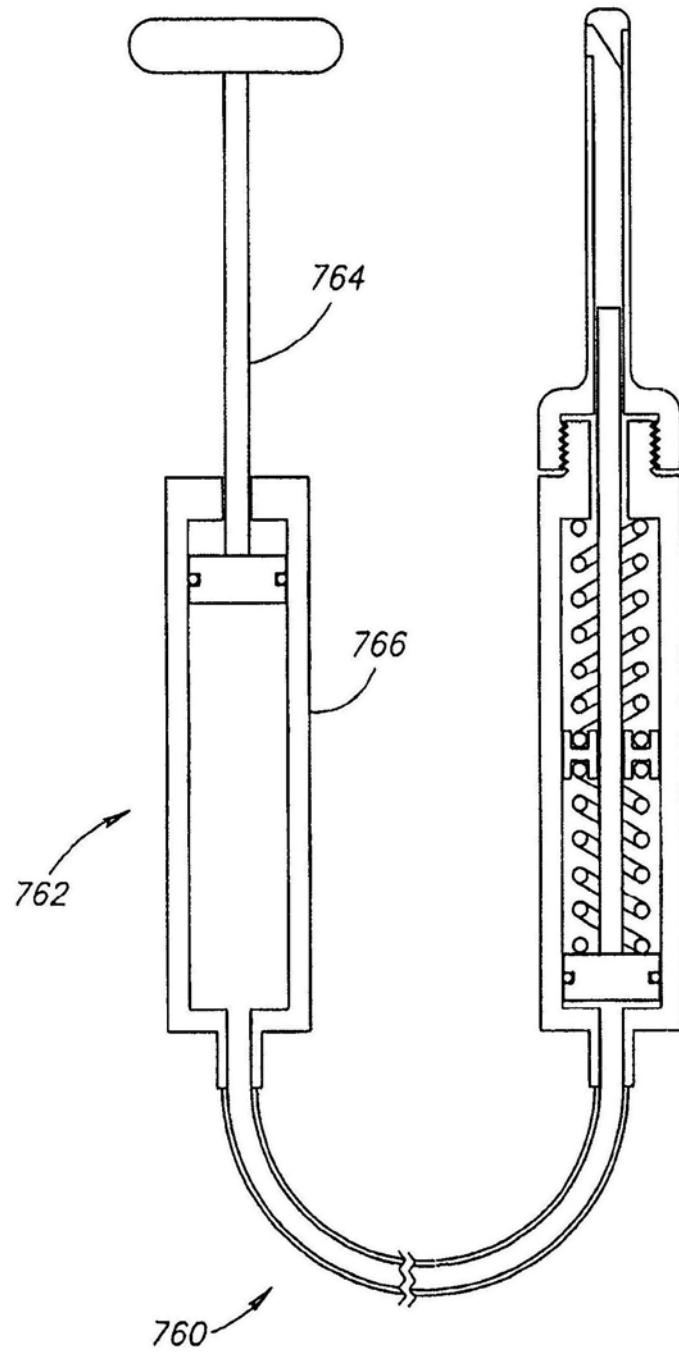


图7C

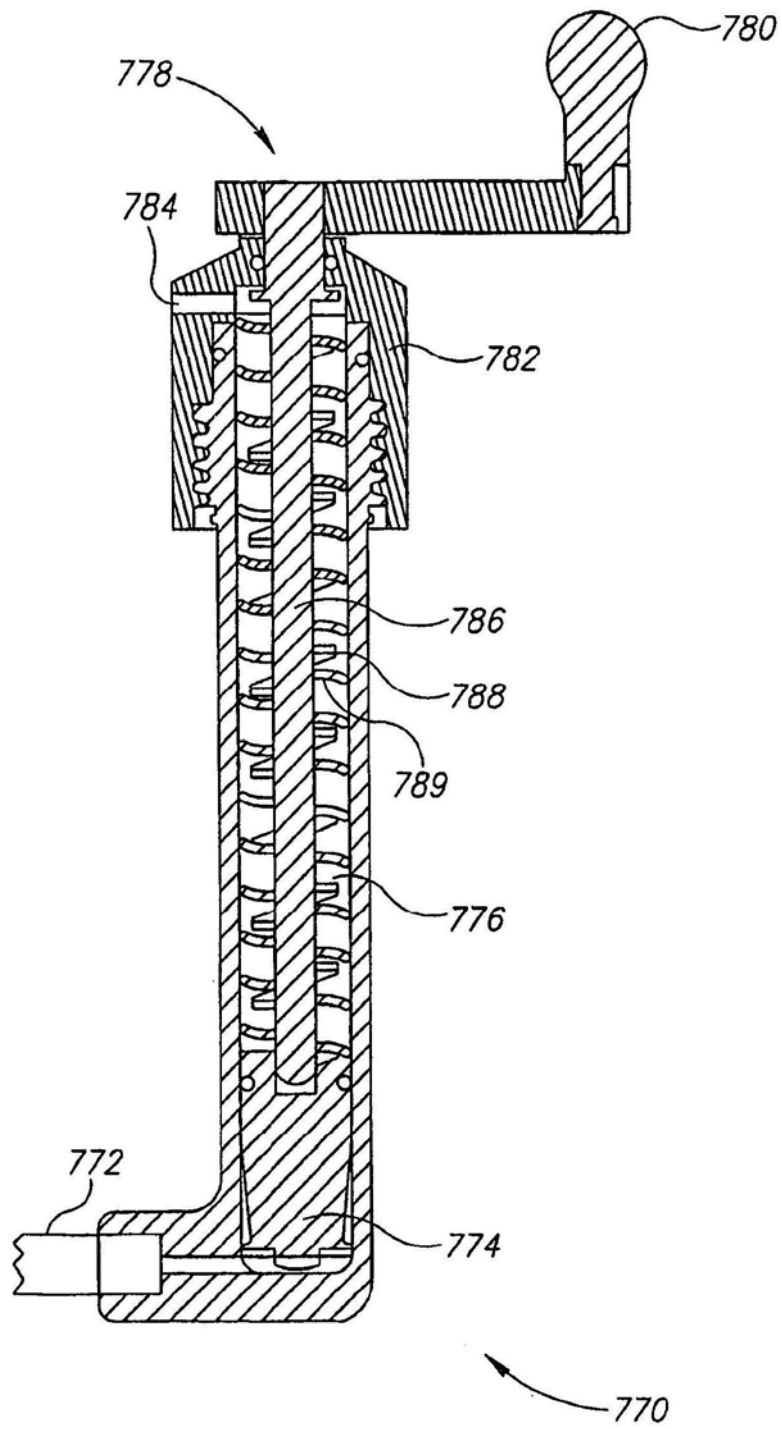


图7D

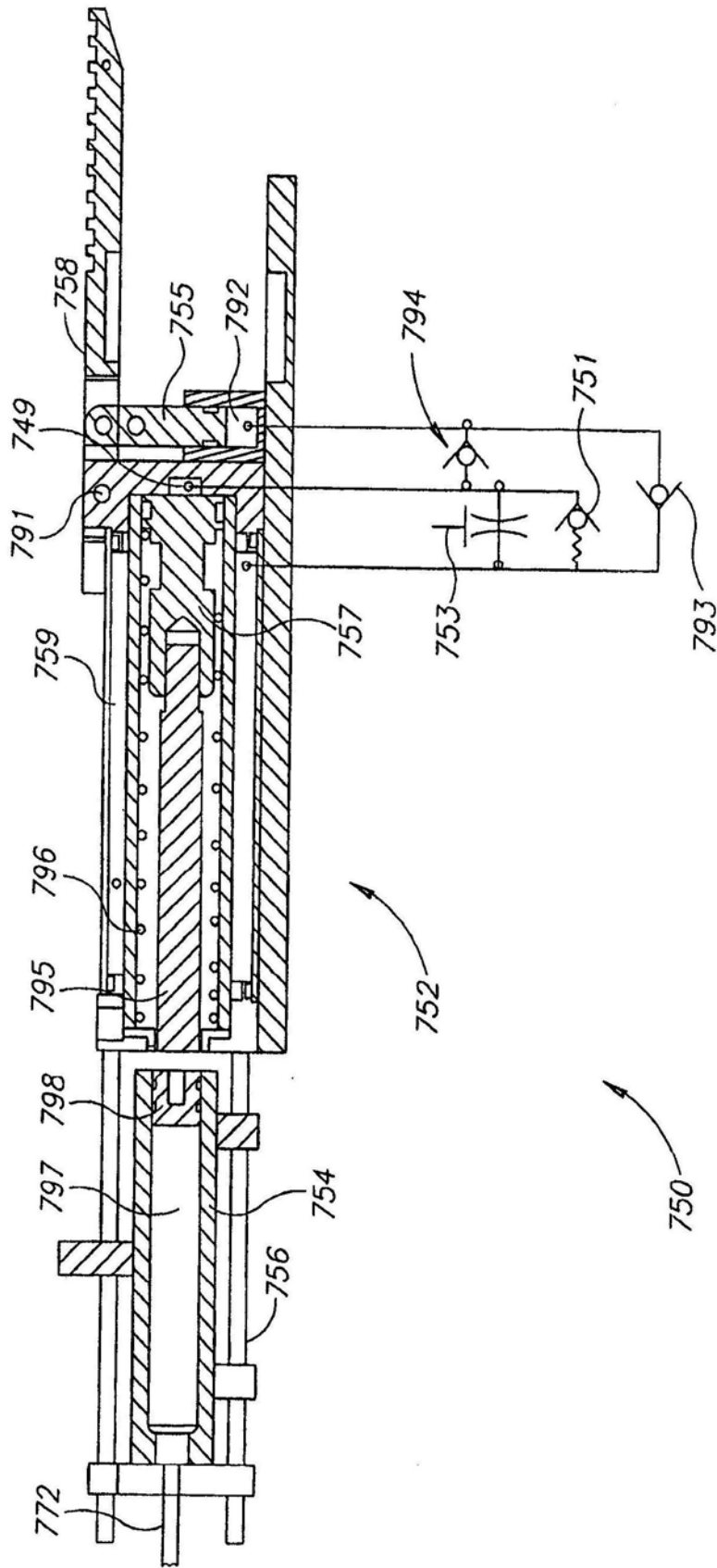


图7E

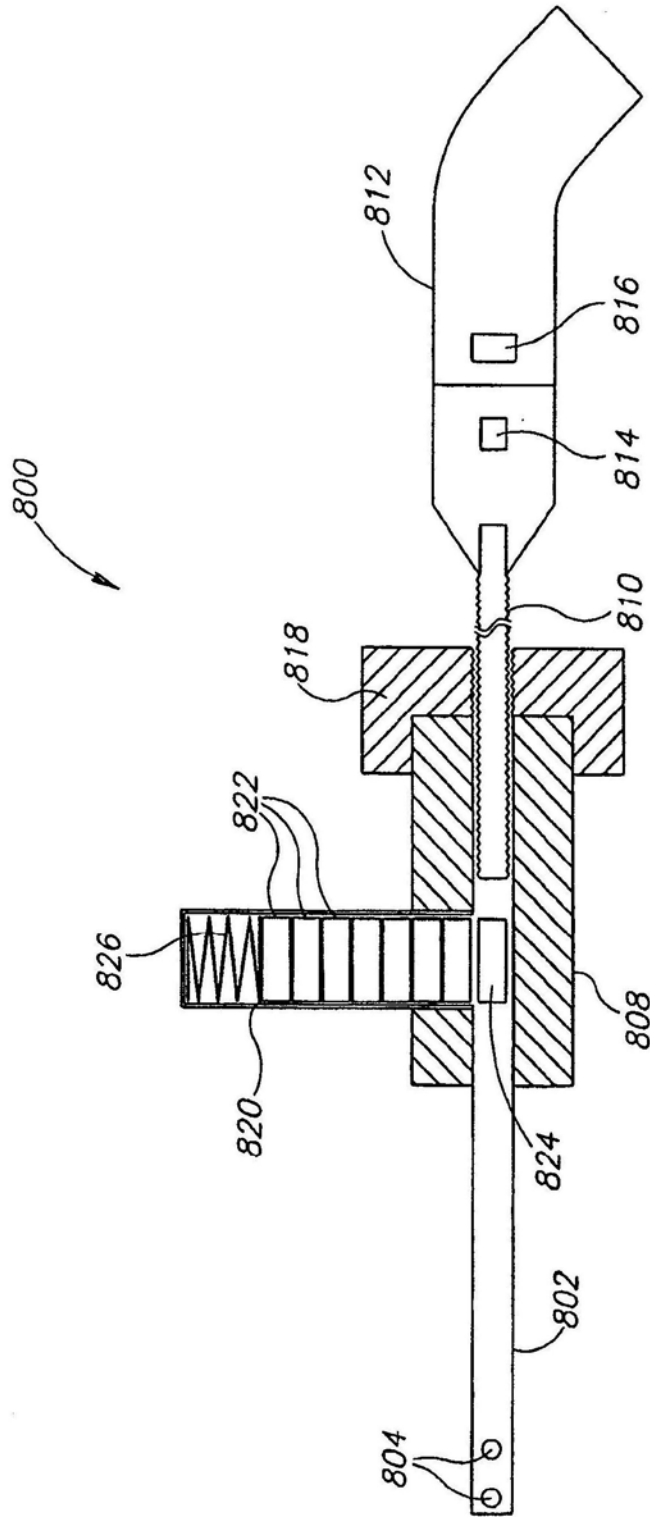


图8A

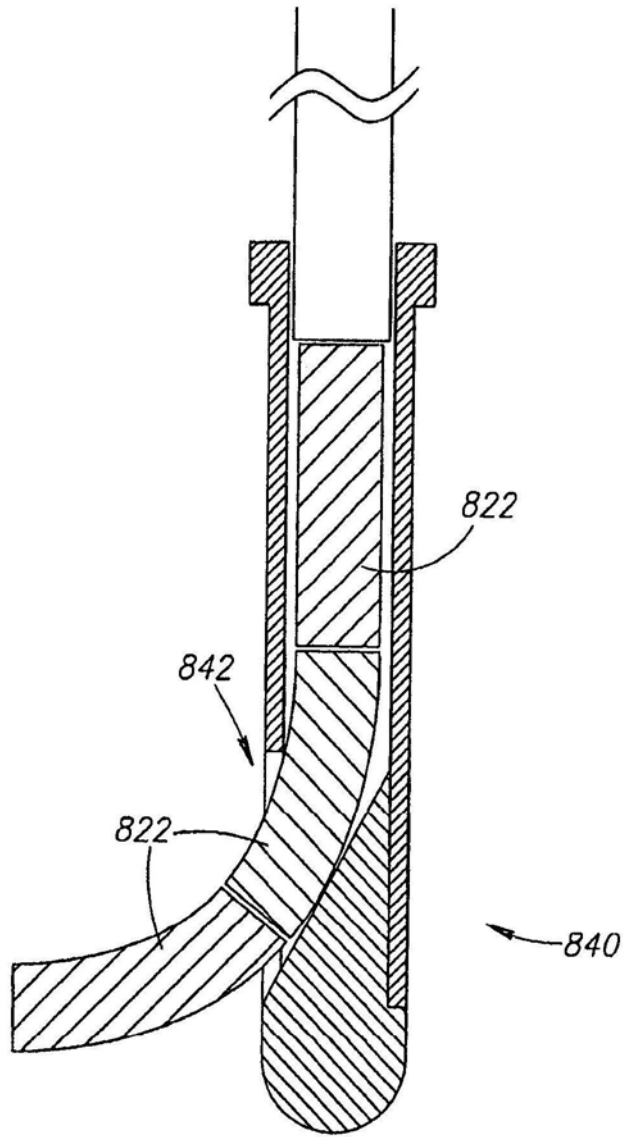


图8B

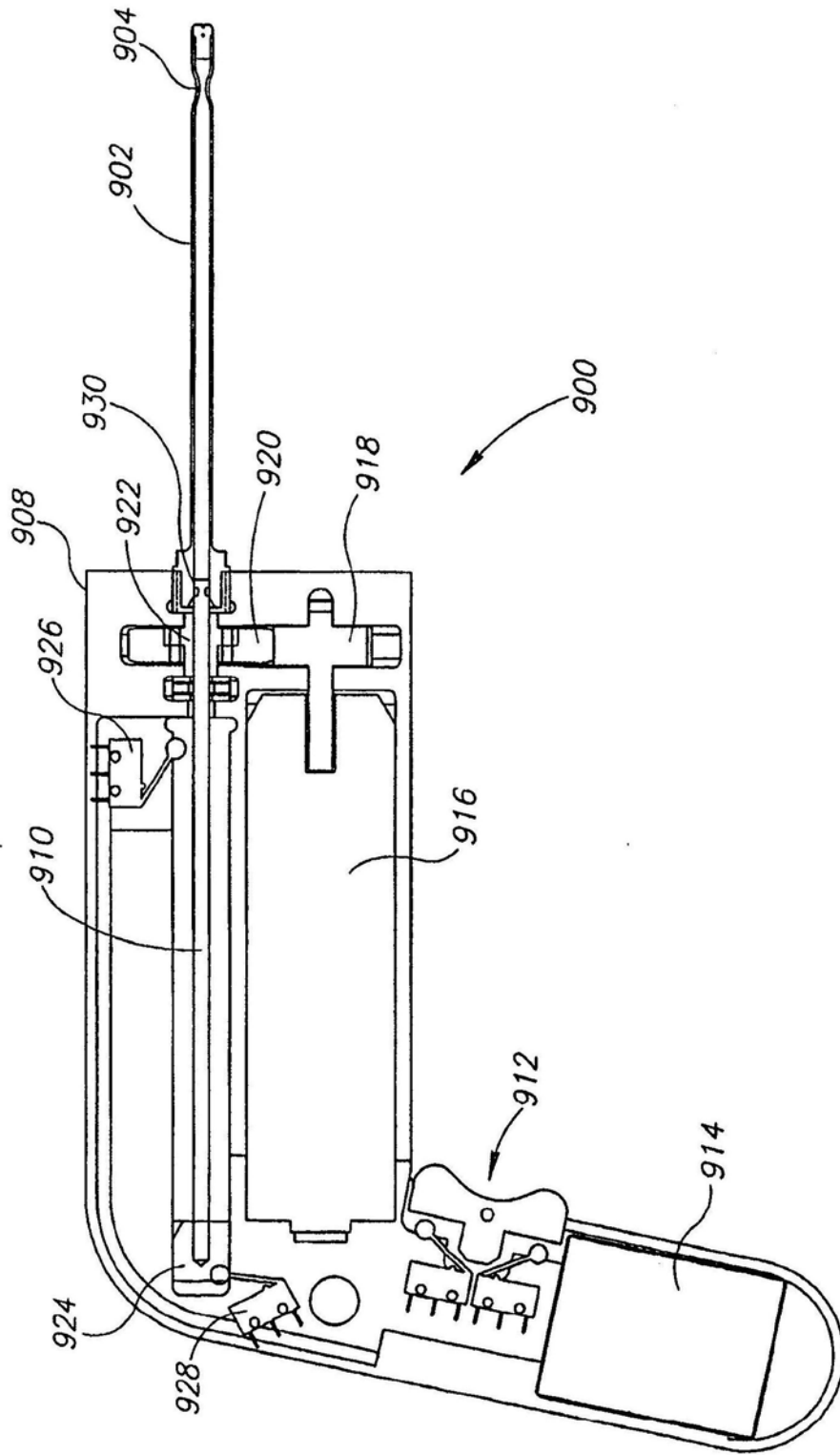


图9A

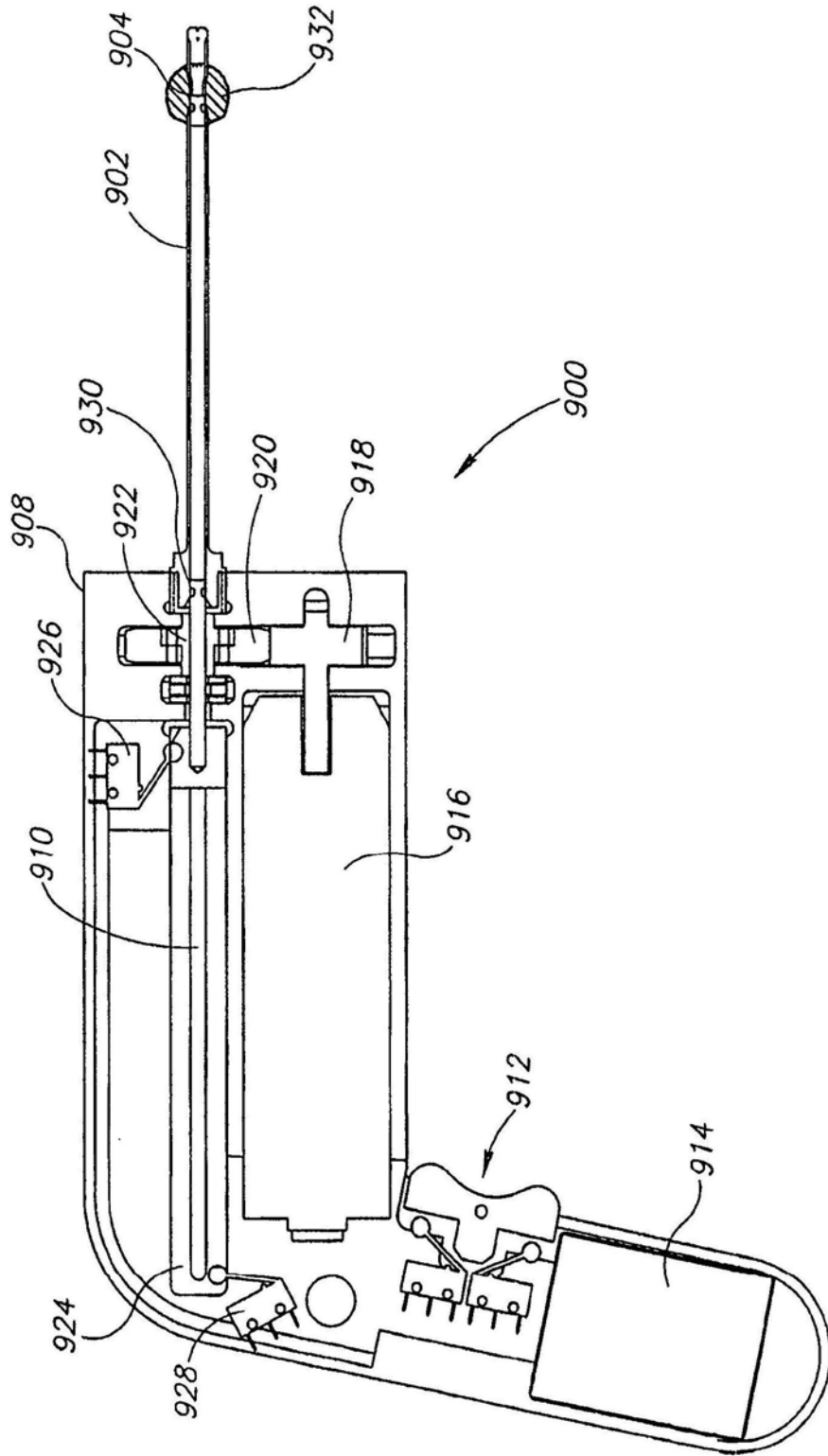


图9B

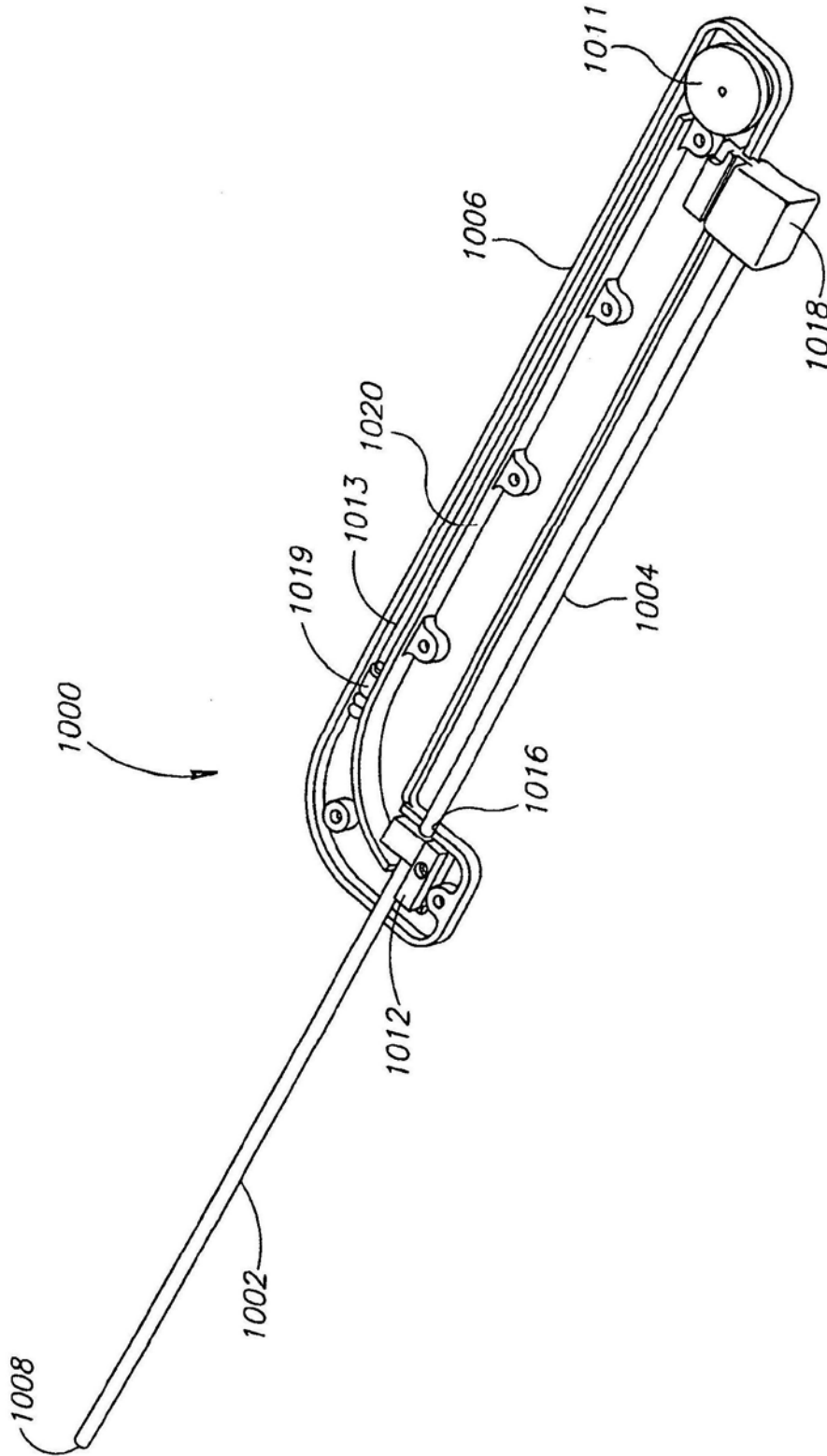


图10A



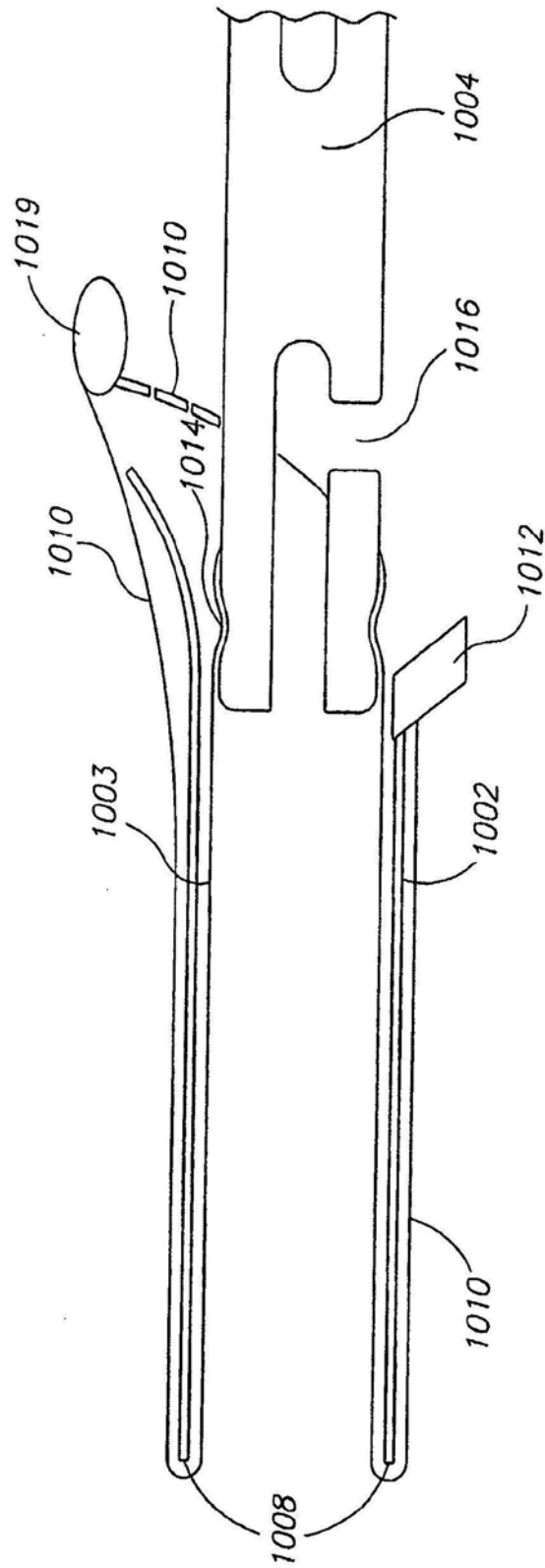


图10B

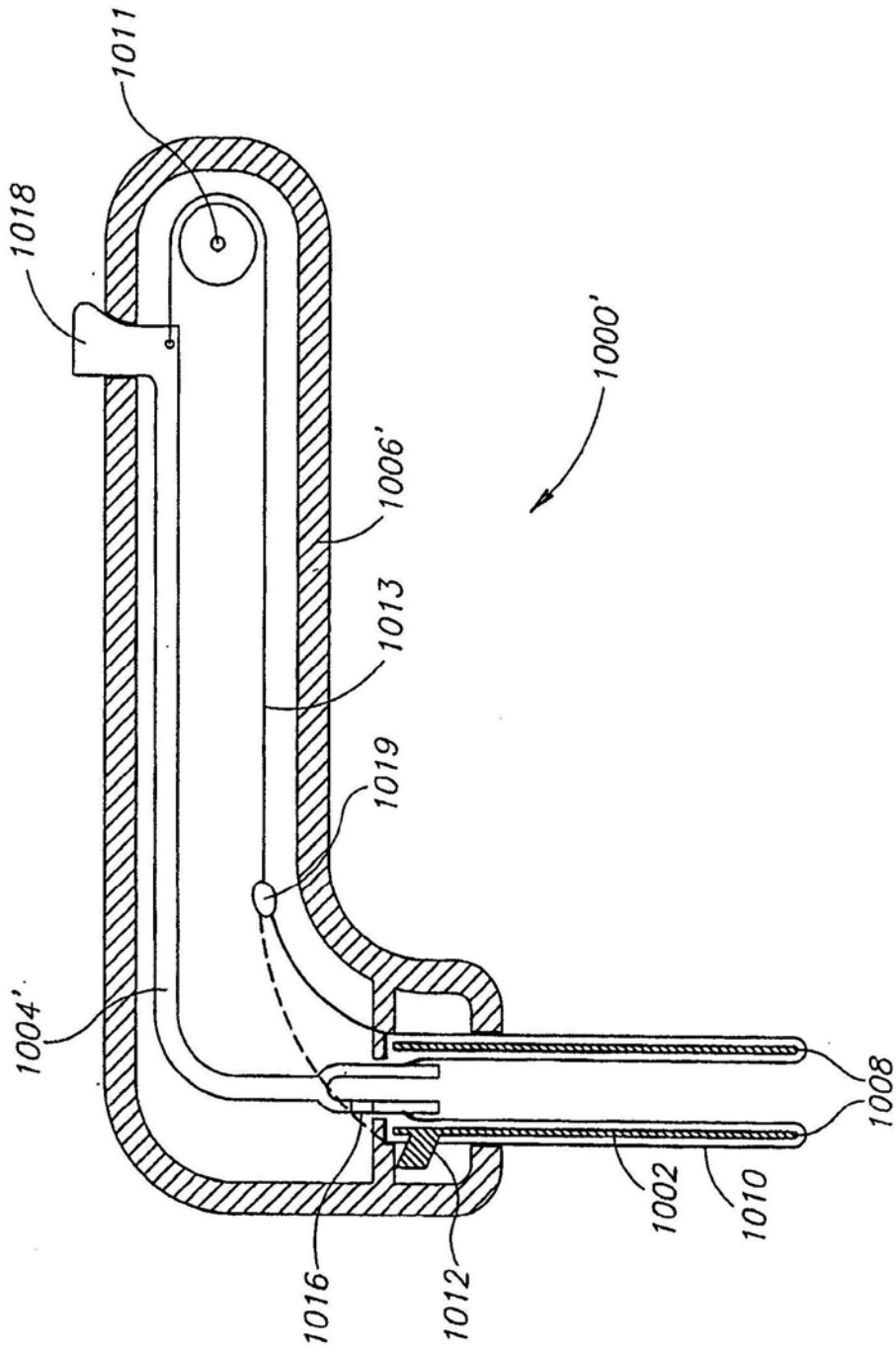


图10C

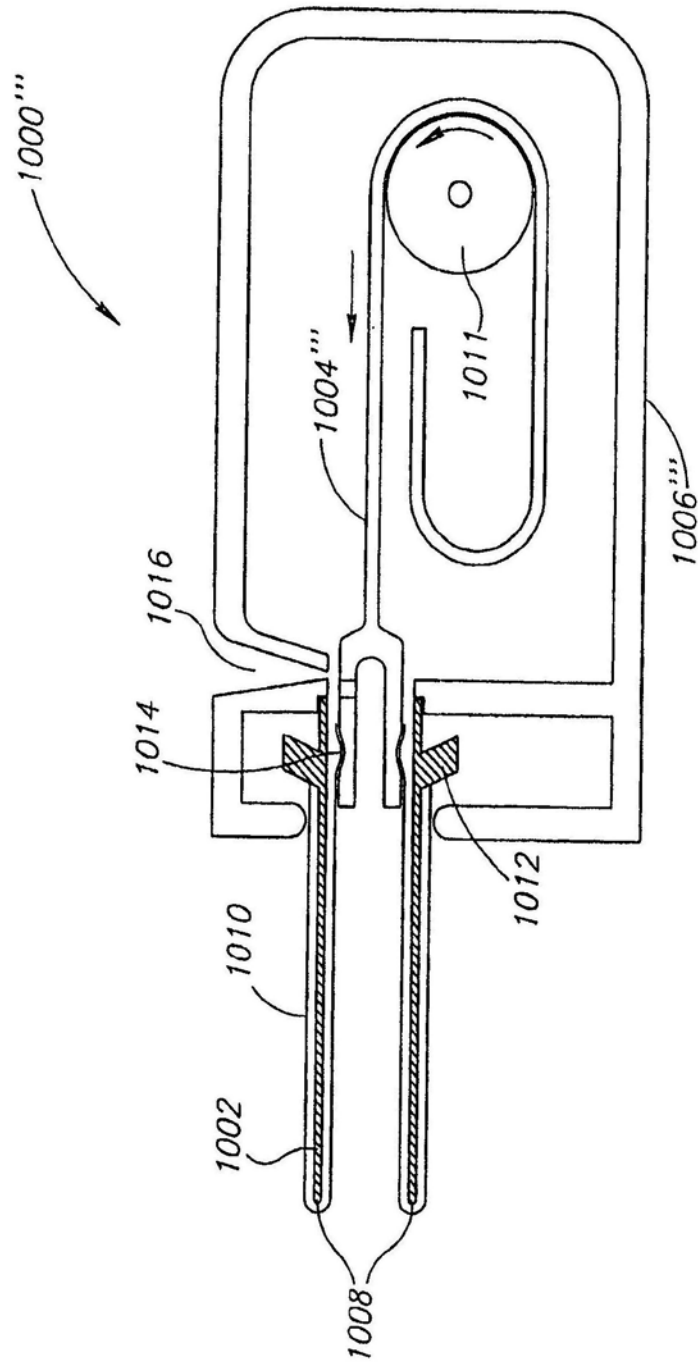


图10D

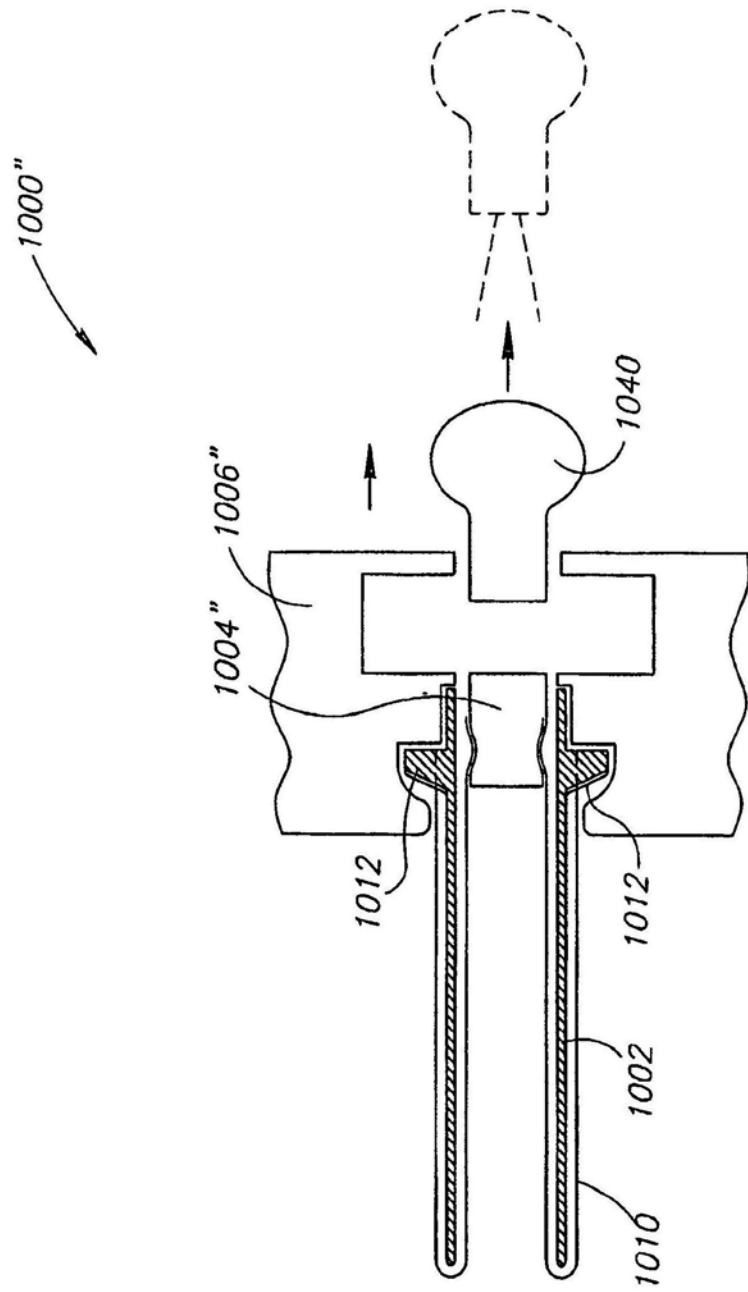


图10E

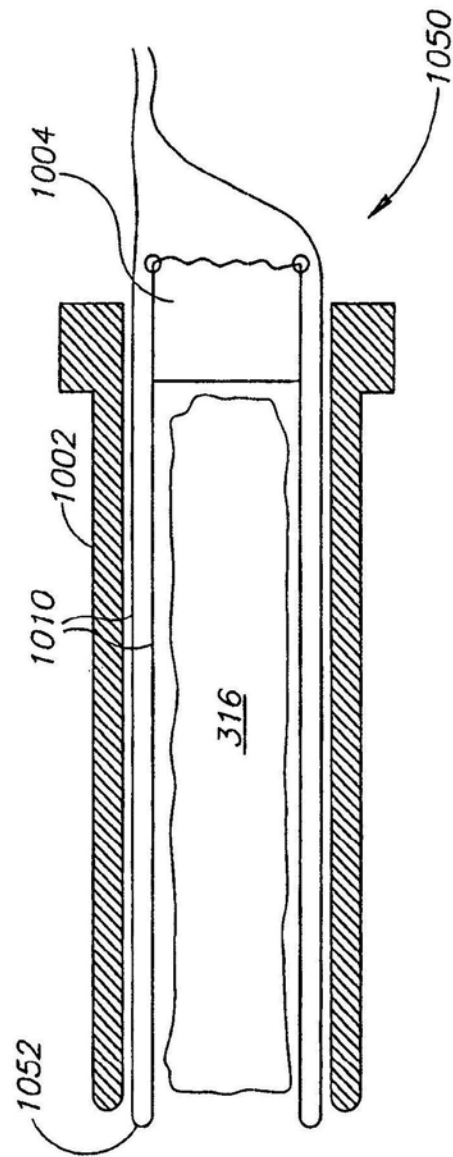


图10F

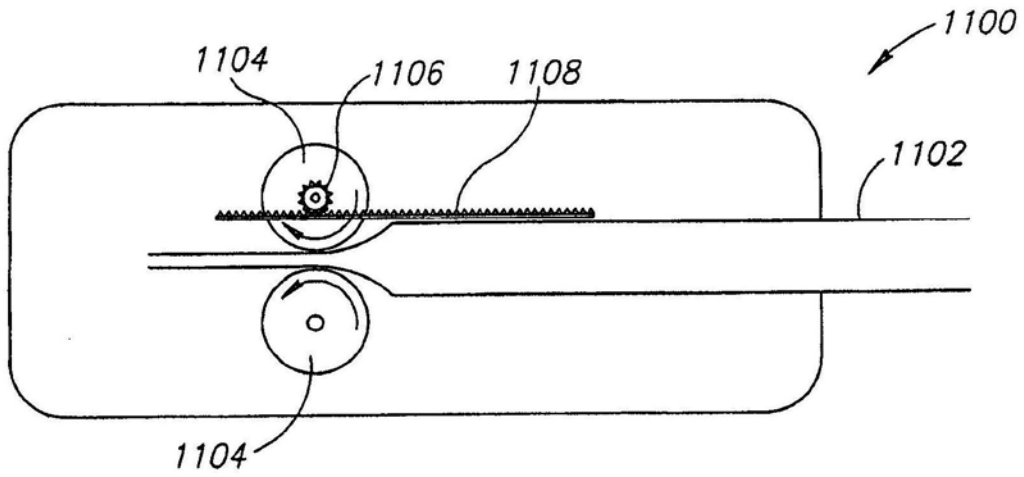


图11A

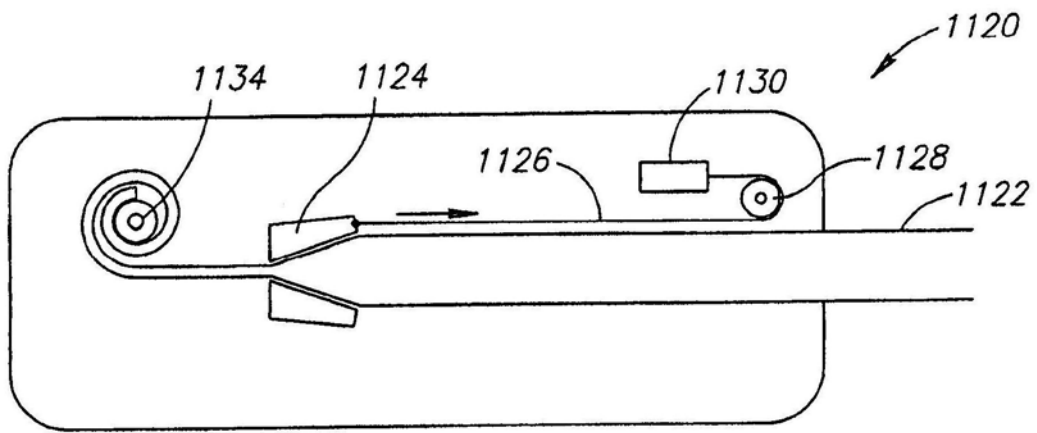


图11B

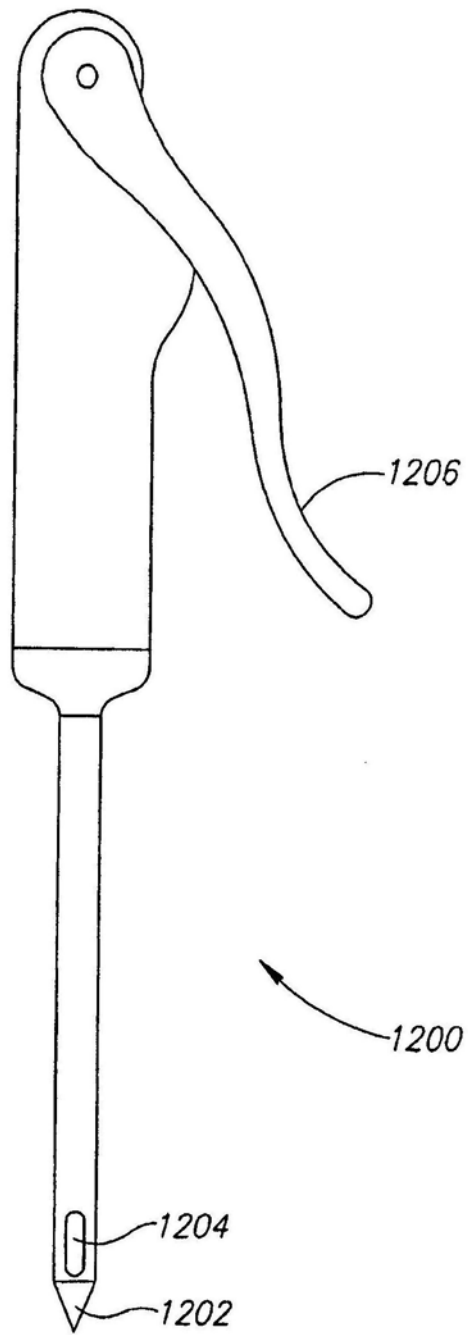


图12A

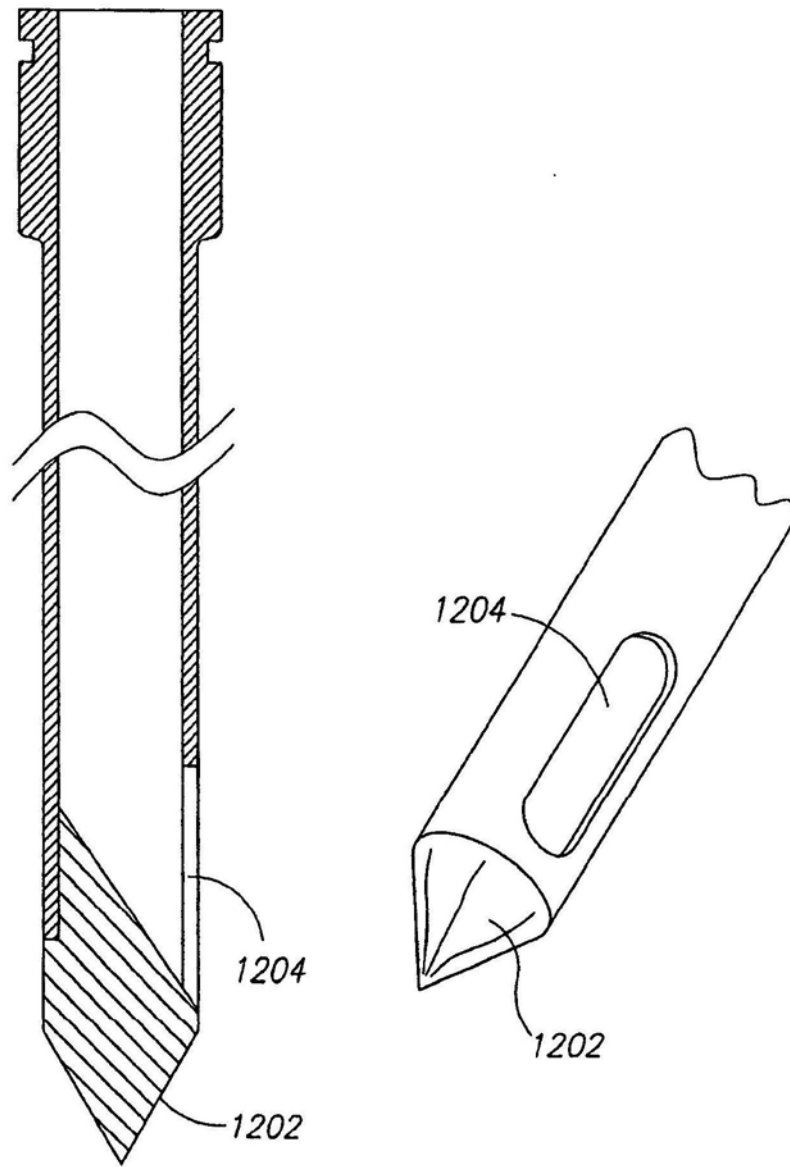


图12B



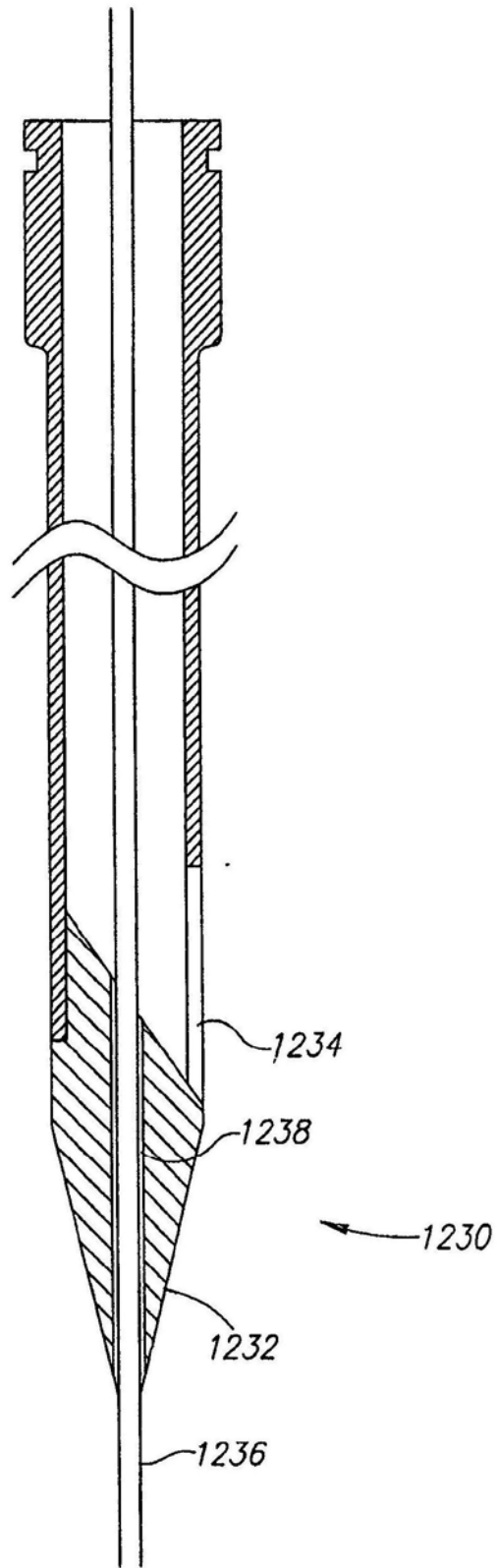


图12C

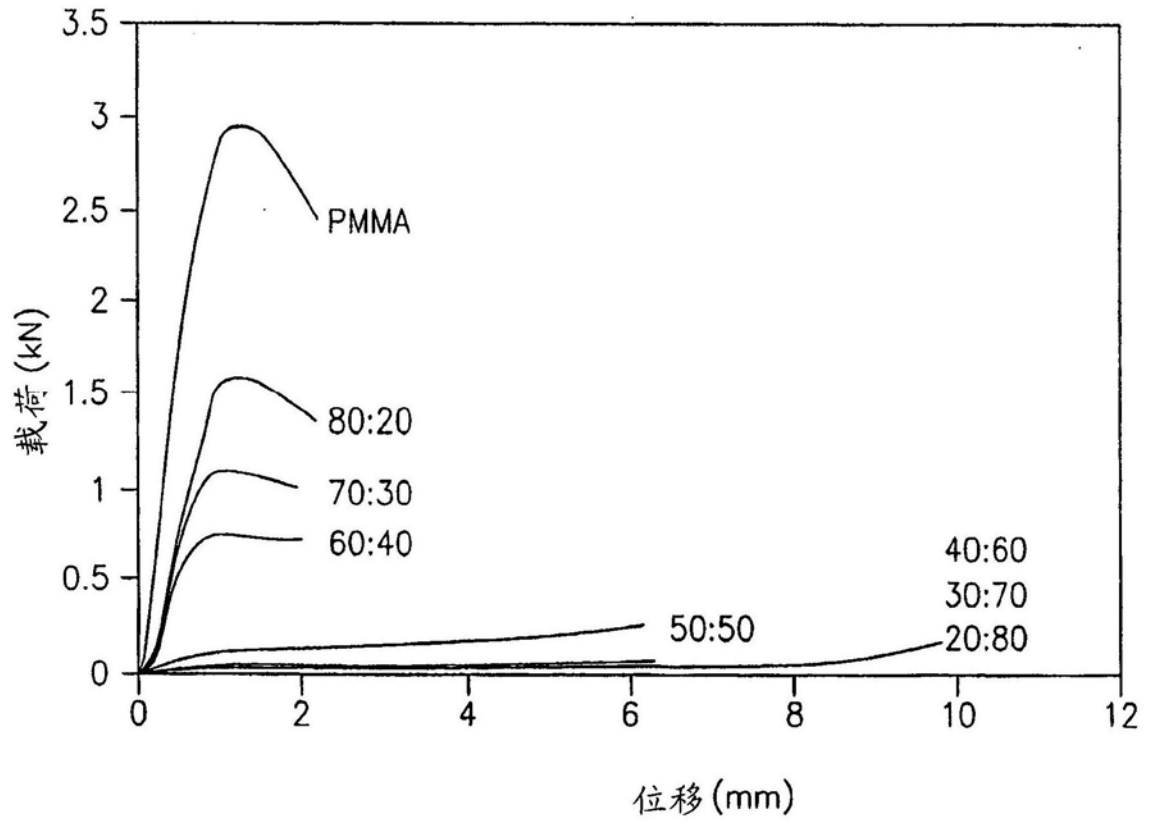


图13