



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104718001 A

(43) 申请公布日 2015. 06. 17

(21) 申请号 201380034996. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 05. 01

A61M 29/02(2006. 01)

A61B 17/34(2006. 01)

(30) 优先权数据

13/461, 727 2012. 05. 01 US

13/736, 871 2013. 01. 08 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 12. 30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/039149 2013. 05. 01

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/166209 EN 2013. 11. 07

(71) 申请人 欧塞昂有限责任公司

地址 美国康涅狄格

(72) 发明人 K·伯格 J·奇伍德 S·陈

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 柳爱国

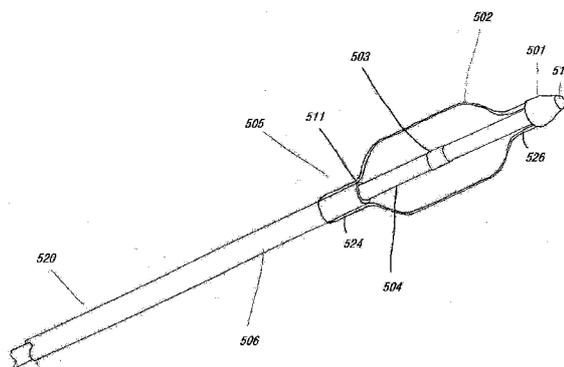
权利要求书1页 说明书29页 附图47页

(54) 发明名称

可转向且可弯曲的空腔形成系统

(57) 摘要

本发明公开了用于例如在执行椎体成形术时增强骨的方法和装置。提供一种骨粘合剂注射针头,其具有可侧向偏转的远端。还公开了包括可转向且可弯曲的注射针头、导引器和管心针的系统。所述系统还可以包括能够构造成具有防堵塞特征例如插入器的各种出口。还公开了可转向的空腔形成系统和方法。



1. 一种可转向的空腔形成装置,包括:

细长的管体,该管体具有近端、远端、贯穿其中延伸的管腔、第一海波管以及设置在第一海波管中的第二海波管;

位于管体的远端上的可偏转区域,其能够在一定的角度范围内偏转,该可偏转区域具有近侧部和远侧部,其中第一海波管具有带有多个第一狭槽的远侧区域,第二海波管具有带有多个第二狭槽的远侧区域,其中多个第一狭槽定向成从多个第二狭槽沿周向偏离 180 度,其中细长管体具有从近端延伸到可偏转区域的近侧部的第一纵向轴线,其中可偏转区域能够在无应力状态下基本上直的第一构造移动至偏转的第二构造;

位于管体的近端上的握持部;

握持部上的偏转控制器,所述偏转控制器通过绕管体的第一纵向轴线转动而被致动,其中随着偏转控制器的转动,在附连至管体的可动致动器上施加指向近侧的力,以便主动地改变可偏转区域的曲率;

输入口,所述输入口具有与第一纵向轴线间隔开并与该第一纵向轴线成一定角度的第二纵向轴线,所述输入口相对于偏转控制器定位在细长管体的远侧;以及

由可偏转区域承载的空腔形成元件。

2. 如权利要求 1 所述的空腔形成装置,其中所述多个第一狭槽均具有在所述多个第二狭槽中的每个的轴向宽度的约 1.5 倍到 3 倍之间的轴向宽度。

3. 如权利要求 1 所述的空腔形成装置,其中所述多个第二狭槽中的每个的轴向宽度在约 0.001" 到 0.005" 之间。

4. 如权利要求 1 所述的空腔形成装置,其中所述多个第二狭槽的数量至少为所述多个第一狭槽的数量。

5. 如权利要求 1 所述的空腔形成装置,其中所述空腔形成元件包括球囊。

6. 如权利要求 5 所述的空腔形成装置,其中所述球囊具有近侧颈部和远侧颈部,其中所述球囊的远侧颈部在内表面上接合至可偏转区域的外轴杆。

7. 如权利要求 6 所述的空腔形成装置,其中所述球囊的远侧颈部在外表面上接合至端帽。

8. 如权利要求 7 所述的空腔形成装置,其中所述装置具有封闭的远端。

## 可转向且可弯曲的空腔形成系统

[0001] 优先权声明

[0002] 本申请根据美国法典第 35 篇第 120 条要求作为 2012 年 5 月 1 日提交的申请号为 13/461, 727 的美国专利申请的继续申请, 该美国专利申请又是 2011 年 7 月 13 日提交的申请号为 13/182, 335 的美国专利申请的部分继续申请, 该美国专利申请又是 2010 年 11 月 24 日提交的申请号为 12/954, 511 的美国专利申请的继续申请, 该美国专利申请又根据美国法典第 35 篇第 119 条 (e) 款要求作为 2009 年 11 月 25 日提交的申请号为 61/264, 640 的美国临时申请、2010 年 1 月 18 日提交的申请号为 61/296, 013 的美国临时申请以及 2010 年 2 月 1 日提交的申请号为 61/300, 401 的美国临时申请的非临时申请, 并且根据美国法典第 35 篇第 120 条要求作为 2009 年 5 月 20 日提交的申请号为 12/469, 654 的美国专利申请的部分继续申请, 该美国专利申请是 2008 年 2 月 11 日提交的申请号为 12/029, 428 的美国专利申请的部分继续申请, 该美国专利申请又是 2007 年 11 月 16 日提交的申请号为 11/941, 764 的美国专利申请的部分继续申请。2012 年 5 月 1 日提交的申请号为 13/461, 727 的美国专利申请也根据美国法典第 35 篇第 120 条要求作为 2010 年 11 月 24 日提交的 PCT/US/2010/058108 的部分继续申请, PCT/US/2010/058108 又根据美国法典第 35 篇第 119 条 (e) 款要求作为 2009 年 11 月 25 日提交的申请号为 61/264, 640 的美国临时申请、2010 年 1 月 18 日提交的申请号为 61/296, 013 的美国临时申请和 2010 年 2 月 1 日提交的申请号为 61/300, 401 的美国临时申请的非临时申请。2012 年 5 月 1 日提交的申请号为 13/461, 727 的美国专利申请也根据美国法典第 35 篇第 120 条要求作为 2012 年 4 月 20 日提交的申请号为 13/452, 784 的美国专利申请的部分继续申请, 该美国专利申请又是 2008 年 2 月 11 日提交的申请号为 12/029, 428 的美国专利申请的继续申请, 美国专利申请 12/029, 428 则是 2007 年 11 月 16 日提交的申请号为 11/941, 764 的美国专利申请的部分继续申请。因此通过全文引用将所有上述优先权申请的内容并入。

### 技术领域

[0003] 本发明在某些实施例中涉及骨增强装置和骨增强手术。特别地, 本发明涉及例如在执行椎体成形术时用于引入常规或新型的骨粘合剂制剂的可转向且可弯曲的注射装置和系统。

### 背景技术

[0004] 根据美国国家骨质疏松症基金会的报告, 有 1000 万美国人患有骨质疏松症 (OSP), 并且估计有 3400 万骨骼质量低的人处于发生骨质疏松症的风险中 (<http://www.nof.org/osteoporosis/diseasefacts.htm>)。被称为“无声疾病”的 OSP 会在若干年内缓慢地发展且没有症状。患者中有 80% 是女性, 特别是娇小的高加索女性和亚洲女性, 不过所有人种和种族中年长的男性和女性均处于明显的风险中。

[0005] 在美国, 每年有 700, 000 人被诊断患有由 OSP 引起的脊椎压缩性骨折。与脊椎骨折相关联的病症包括严重的背痛、身高降低和畸形, 所有这些病症都会负面地影响生活水平。

[0006] 一旦脊椎开始微骨折,除了使用止痛剂的姑息性药物治疗、卧床休息和 / 或限制活动以外,临床医生几乎没有其他办法。随着时间的推移,微骨折在一定程度上变宽,如果不采取外科手术干预,骨折会向下传递,导致驼背或背部的“隆起”不断加重。一旦发生机械性损伤,手术通常是唯一的实际选择。椎体成形术或后凸成形术是为治疗由 OSP 引起的压缩性 - 楔形骨折而进行的主要的微创外科手术。

[0007] 椎体成形术通过将聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 或基本上等效的骨粘合剂注射到椎骨的松质骨腔中而稳定塌陷的椎骨。除了提供对椎体的结构性支撑外,PMMA 的聚合放热反应据称能破坏骨中的伤害感受器或疼痛感受器,不过尚未在文献中提供关于该假设的任何证据。该手术典型地作为门诊手术来进行,并且仅需要短效局部麻醉或全身麻醉。一旦脊柱的手术区域被麻醉,医生就将一根或两根针通过小的皮肤切口插入到椎体的一个椎弓根 (单侧椎弓根) 或多个椎弓根中 (即双侧椎弓根)。聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 通过该针注射并注入到椎体的松质骨腔中。

[0008] 后凸成形术借鉴了椎体成形术的手术程序,但具有将尼龙或聚氨酯球囊插入至椎体的内部并使之扩张的附加步骤。球囊在压力下扩张,使压缩性骨折复位并形成空腔。在取出球囊后,将 PMMA 注射到该空腔内以稳定该复位。后凸成形术的手术程序可以恢复椎体高度。后凸成形术是住院手术,需要住院治疗和全身麻醉。Kyphon 公司声称已经使用其 PMMA 衍生物及其“球囊”式后凸成形术的手术程序在全世界范围内治疗了 275,000 例以上的脊柱骨折 (Sunnyvale, 加州, 2006 年 9 月 5 日, (PR NEWS WIRE) Kyphon study 2006)。

[0009] 用于椎体成形术和后凸成形术的手术程序的骨粘合剂目前采用粉末状的标准 PMMA 和甲基丙烯酸甲酯单体液体的变型。当粉末和液体单体混合时,发生放热聚合反应,导致形成“面团样”材料,所述“面团样”材料接着被插入至松质骨腔中。在全关节置换的情况下,该面团硬化时变成骨和假体之间的加强结构或灌浆。

[0010] 由于骨粘合剂 / 假体和 / 或骨粘合剂 / 骨界面的腐蚀疲劳,PMMA 灌浆的平均临床体内寿命约为 10 年。Jasty 等人 (1991 年) 提出在粘合剂型全髋关节置换术中:“在已经使用三年以上的假体周围的所有切片上均发现粘合剂壳本身的破裂”。Jasty 等人还注意到:“一般而言,小于 10 年的标本原位显示小的不完全破裂,在位超过 10 年的标本均显示大的粘合剂壳完全破裂”。

[0011] 当植入物失效时,必须要进行修复。在去除粘合剂和硬件后,如果存在足够的松质骨基体来夹持新的 PMMA,则可重复进行粘合剂型关节成形术。可选地,也可安装无粘合剂型假体。然而,这种修复仅可应用于全关节置换失效。对于椎体成形术和 / 或后凸成形术,典型的螺钉和板材内部固定和自体移植物融合是必需的。

[0012] 尽管有上述手术程序的进展,但仍存在对于改进的骨粘合剂输送系统的需求,该骨粘合剂输送系统能够快速地和可控地部署骨粘合剂以便治疗例如脊椎压缩性骨折等病症。

## 发明内容

[0013] 根据本发明的一个方面,提供了一种具有空腔形成元件的可转向且可弯曲的椎体成形术装置。该椎体成形术装置包括细长的管体,管体具有近端、远端和贯穿其中延伸的中心管腔。可偏转区域设置在管体的远端上,以用于在一定的角度范围内偏转。握持部设置

在管体的近端上,在握持部上具有偏转控制器。空腔形成元件可以由可偏转区域承载。在一个实施例中,空腔形成元件是可膨胀的球囊,球囊通过沿管体的整个长度延伸的细长充气内腔与近侧充气口相连通。

[0014] 偏转控制器可以包括可旋转元件,例如可绕握持部的纵向轴线旋转的旋钮。

[0015] 管体的远端设置有与中心管腔连通的至少一个出口。该出口可以在侧向上、轴向上或沿着位于管体的纵向侧壁和远侧尖端的远端之间的过渡段远侧的倾斜表面开口。

[0016] 在本发明的另一个方面,公开了一种具有多个空腔形成元件的可转向且可弯曲的椎体成形术装置。该装置可以包括:细长管体,该管体具有近端、远端和贯穿其中延伸的中心管腔;位于管体的远端上的可偏转区域,其能够在一定的角度范围内偏转;位于管体的近端上的握持部;握持部上的偏转控制器;由可偏转区域承载的第一空腔形成元件;以及位于细长管体上的第二空腔形成元件。第二空腔形成元件可以至少部分地由可偏转区域承载。第一和/或第二空腔形成元件可以是球囊。第一和第二空腔形成元件可以共用共同的充气内腔或者具有独立的内腔。第一空腔形成元件和/或第二空腔形成元件可以定位在管体上的一个或多个出口的近侧或远侧。第一和/或第二空腔形成元件可以包括细丝层例如编织层。

[0017] 根据一些实施例,在此还公开了一种用于执行椎体成形术的方法。该方法可以包括以下步骤:在椎弓根中形成椎弓根进入通路以进入椎体的内部;将导引器插管插入到椎弓根中;穿过导引器插管,将可转向且可弯曲的注射针头插入到椎体的内部中,可转向且可弯曲的注射针头具有近端和远端,所述远端具有与近端的长轴大体上同轴的第一构造,可转向且可弯曲的注射针头还具有第一空腔形成元件和第二空腔形成元件;转动控制器以使可转向且可弯曲的注射针头的远端偏转到与近端的长轴大体上不同轴的第二构造;致动第一空腔形成元件,以在椎体的内部形成第一空腔;致动第二空腔形成元件,以在椎体的内部形成第二空腔;以及使骨粘合剂穿过可转向且可弯曲的注射针头流入椎体的内部。

[0018] 在有些实施例中,使骨粘合剂穿过可转向且可弯曲的注射针头流入椎体的内部包括:在椎体的内部中释放第一含有颗粒的骨粘合剂,骨粘合剂包括按重量计至少 30%、35%、40%、45%、50%或更多的颗粒,并且还包括:在第一骨粘合剂内释放第二含有颗粒的骨粘合剂,第二含有颗粒的骨粘合剂包括按重量计小于约 35%、30%、25%、20%或更少的颗粒。

[0019] 在另一个实施例中,本文公开了一种可转向且可弯曲的椎体成形术装置,该椎体成形术装置可以包括:细长管体,该管体具有近端、远端和贯穿其中延伸的中心管腔;位于管体的远端上的可偏转区域,其能够在一定的角度范围内偏转;位于管体的近端上的握持部;握持部上的偏转控制器;以及由可偏转区域承载的空腔形成元件,其中,所述空腔形成元件包括细丝层。

[0020] 在又一个实施例中,公开了一种可转向且可弯曲的椎体成形术装置,该椎体成形术装置包括:细长管体,该管体具有近端、远端和贯穿其中延伸的中心管腔;位于管体的远端上的可偏转区域,其能够在一定的角度范围内偏转;位于管体的近端上的握持部;握持部上的偏转控制器;以及由可偏转区域承载的空腔形成元件,其中,所述空腔形成元件包括多个同心球囊。

[0021] 本文还公开了一种可转向的椎体成形术装置,该椎体成形术装置包括细长管体,

该管体具有近端、远端和贯穿其中延伸的中心管腔。远端可以包括封闭的面向远侧的表面和面向侧面的表面,面向侧面的表面包括与中心管腔相连的出口。所述出口至少由第一倾斜表面限定。一些孔可以包括第一倾斜表面和第二倾斜表面,第一倾斜表面与第二倾斜表面相对且不平行。该装置还可以包括位于管体的远端上的可偏转区域,其能够在一定的角度范围内偏转;该可偏转区域具有近侧部和远侧部。细长管体具有从近端延伸到可偏转区域的近侧部的纵向轴线。可偏转区域能够从在无应力状态下与第一纵向轴线同轴的第一构造移动至偏转的第二构造。该装置还可以具有管体的近端上的握持部、握持部上的偏转控制器和用于接收骨粘合剂的输入口。第一倾斜表面和第二倾斜表面可以具有相交并形成一定角度的纵向轴线,该角度例如在约 30 度到约 150 度之间、在约 60 度到 120 度之间、在约 75 度到 105 度之间或者在有些实施例中约为 90 度。远端可以包括可操作地附连至管体的端帽,并且在某些实施例中具有直径径向向内渐缩的区域。第一径向表面可以包括近侧径向终端,第二径向表面可以包括远侧径向终端。近侧径向终端可以从远侧径向终端沿径向偏离至少约 0.01 英寸、0.05 英寸、0.10 英寸或更多。出口可以包括波纹状区域。

[0022] 本文还公开了一种可转向的椎体成形术装置,该椎体成形术装置包括细长管体,该管体具有近端、远端和贯穿其中延伸的中心管腔。远端可以包括封闭的面向远侧的表面和面向侧面的表面,面向侧面的表面包括与中心管腔相连的出口。出口可以由第一壁和不平行于第一壁的第二壁限定。出口在与中心管腔的结合处可以具有第一内轴向或周向尺寸并且在骨粘合剂离开装置的位置可以具有第二外轴向或周向尺寸。第二尺寸可以小于、等于或大于第一尺寸,例如约为第一尺寸的 5%、10%、15%、20%、25%、35%、40%、50%、75%、100% 或更多。该装置还可以包括位于管体的远端上的可偏转区域,其能够在一定的角度范围内偏转。可偏转区域可以具有近侧部和远侧部。细长管体具有从近端延伸到可偏转区域的近侧部的第一纵向轴线。可偏转区域能够从在无应力状态下基本上直的第一构造移动至偏转的第二构造。该装置还可以包括管体的近端上的握持部、握持部上的偏转控制器和用于接收骨粘合剂的输入口,输入口具有与第一纵向轴线间隔开并与之成一定角度的第二纵向轴线,输入口相对于偏转控制器定位在细长管体的远侧。

[0023] 在另一方面,本文公开了一种用于治疗骨的方法。该方法可以包括以下步骤:在椎弓根中形成椎弓根进入通路以进入椎体的内部;将导引器插管插入到椎弓根中;穿过导引器插管,将可转向的注射针头插入到椎体的内部中,可转向的注射针头具有近端、带有纵向轴线的管体、远端、用于控制远端偏转的控制器以及带有纵向轴线并构造成接收骨粘合剂的输入口,其中,控制器位于输入口的近侧,输入口的纵向轴线不与管体的纵向轴线同轴,远端具有与管体的纵向轴线基本上同轴的第一构造,远端包括封闭的面向远侧的表面和面向侧面的表面,面向侧面的表面包括与中心管腔相连的出口,所述出口由第一倾斜表面和第二倾斜表面限定,第一倾斜表面与第二倾斜表面相对并且不平行;调节控制器以使可转向的注射针头的远端偏转至基本上不与管体的纵向轴线同轴的第二构造;并且使骨粘合剂经过可转向的注射针头从出口流入并流入椎体的内部中。在有些实施例中,出口在与管腔的结合处具有第一内轴向或周向尺寸并且在骨粘合剂离开针头的位置具有第二外轴向或周向尺寸,其中,第二尺寸大于、等于或小于第一尺寸。

[0024] 在有些实施例中,公开了一种可转向的空腔形成装置。该装置可以包括细长管体,该管体具有近端、远端、贯穿其中延伸的管腔、第一海波管和设置在第一海波管中的第二海

波管。该装置还可以包括位于管体的远端上的可偏转区域,其能够在一定的角度范围内偏转,该可偏转区域具有近侧部和远侧部。第一海波管可以具有带有多个第一狭槽的远侧区域,第二海波管可以具有带有多个第二狭槽的远侧区域。多个第一狭槽可以定向成从多个第二狭槽沿周向偏离 180 度。细长管体可以具有从近端延伸到可偏转区域的近侧部的第一纵向轴线。可偏转区域能够在无应力状态下基本上直的第一构造移动至偏转的第二构造。该装置可以包括管体的近端上的握持部以及握持部上的偏转控制器,所述偏转控制器通过绕管体的第一纵向轴线转动而被致动。在转动偏转控制器时,在附连至管体的可动致动器上施加指向近侧的力,以主动地改变可偏转区域的曲率。该装置还可以包括输入口。输入口可以具有与第一纵向轴线间隔开并与之成一定角度的第二纵向轴线。输入口能够相对于偏转控制器定位在细长管体的远侧。该装置还可以包括由可偏转区域携带的空腔形成元件。

[0025] 当与附图和权利要求书一起考虑时,根据以下对优选实施例的详细说明,本发明的更多特征和优点对本领域技术人员来说将变得显而易见。

### 附图说明

[0026] 图 1 是根据本发明的一个方面的可转向且可弯曲的注射针头的透视图。

[0027] 图 2 是根据本发明的一个方面的导引器的透视图。

[0028] 图 3 是根据本发明的一个方面的管心针的透视图。

[0029] 图 4 是基本上线性构造的可同轴移动地设置在导引器内的可转向且可弯曲的注射针头的侧视图。

[0030] 图 5 是图 4 的组件的侧视图,显示了弯曲构造的可转向且可弯曲的注射针头。

[0031] 图 6 是根据本发明的另一可转向且可弯曲的注射针头的示意性侧视图。

[0032] 图 7A 是图 6 的可转向且可弯曲的针头的远侧部的示意图,显示了线性构造。

[0033] 图 7B 是如图 7A 的在拉线的近侧回拉使远端侧向偏转后的示意图。

[0034] 图 8 是具有侧孔的可转向且可弯曲的针头的远侧部的示意图。

[0035] 图 9A 是位于外护套内的可转向且可弯曲的针头的远侧部的示意图。

[0036] 图 9B 是如图 9A,远侧护套部分地向近侧回拉的图示。

[0037] 图 9C 是如图 9B,外护套向近侧回拉足够的距离以完全暴露可偏转区域的图示。

[0038] 图 10A-10C 示出了根据本发明的可选的可偏转针头的各个方面。

[0039] 图 11A 至 11C 示出了根据本发明的另一可偏转针头的各个方面。

[0040] 图 12 和 13 示出了根据本发明的可偏转针头的另一变型。

[0041] 图 14 是图 13 示出的可偏转针头的近侧握持部的侧视横截面。

[0042] 图 15 是图 13 示出的可转向且可弯曲的针头的远侧尖端的横截面详图。

[0043] 图 15A 至 15X 示出了可替换的远侧尖端结构的各种视图。

[0044] 图 15Y 示意性示出了在注射器的管腔中带有防取芯和防堵塞的插入器的注射器。

[0045] 图 16A 和 16B 是根据本发明的其上具有空腔形成元件的可转向且可弯曲的注射装置的远端的示意图。

[0046] 图 16C 和 16D 是沿图 16A 中线 16C-16C 剖取的替换横截面视图,显示了不同的充气内腔构造。

- [0047] 图 16E-16G 示出了其它替换充气内腔构造的横截面。
- [0048] 图 16H 示意性示出了具有带有编织层的空腔形成元件的可转向且可弯曲的注射装置的远端。
- [0049] 图 16I 示出了沿图 16G 的线 16I-16I 的横截面,为清楚起见,省略了一些元件。
- [0050] 图 16J 示出了类似于图 16I 的带有另外的外层的横截面。
- [0051] 图 16K-16M 示出了根据本发明一些实施例的非对称空腔形成元件的各个视图。
- [0052] 图 16O 和 16P 示意性示出了根据本发明一些实施例的带有多个同轴球囊的导管的视图。
- [0053] 图 17A 和 17B 示出了其上具有空腔形成元件的可替换的可转向且可弯曲的注射装置。
- [0054] 图 17C 和 17D 示出了其上具有多个空腔形成元件的可替换的可转向且可弯曲的注射装置。
- [0055] 图 17E 和 17F 是不同充气内腔构造的可替换的横截面视图。
- [0056] 图 17G-17J 示出了其上具有多个空腔形成元件的其它可替换的可转向且可弯曲的注射装置。
- [0057] 图 18A 和 18B 是根据本发明的骨粘合剂输送系统的示意图。
- [0058] 图 19A 至 19F 显示了根据本发明的完成椎体成形术的方法的各个阶段。
- [0059] 图 20A-20C 显示了根据本发明的在椎体成形术的手术程序期间使用带有多个空腔形成元件的可转向且可弯曲的注射器形成空腔的方法的各个阶段。
- [0060] 图 21A-21E 示出了空腔形成装置的实施例的各个视图。

### 具体实施方式

[0061] 本发明提供了用于传送骨粘合剂或骨粘合剂复合物以治疗由骨质疏松症 (OSP)、骨伤和良性或恶性病变、例如转移癌和骨髓瘤引起的脊椎压缩性骨折的改进的输送系统以及相关的进入和部署工具及手术程序。在此还通过引入结合 2007 年 11 月 16 日提交的美国专利申请号 11/941,764、2008 年 2 月 11 日提交的美国专利申请号 12/029,428 和 2009 年 5 月 20 日提交的美国专利申请号 12/469,654 的全部内容,这些专利申请也描述了包括可转向的、可弯曲的椎体成形术装置的用于执行椎体成形术的系统和方法。

[0062] 优选的骨粘合剂复合物中的主要材料是甲基丙烯酸甲酯和无机松质骨和 / 或皮质骨碎片或颗粒。合适的无机骨碎片或颗粒由 Allosource, Osteotech 和 LifeNet (K053098) 销售;所有均由 FDA 批准在市场上销售。优选的骨粘合剂还可包含添加剂:硫酸钡,用于辐射不透性;过氧苯甲酰,用作引发剂;N,N-二甲基-对甲苯胺,用作促进剂;以及对苯二酚,用作稳定剂。骨粘合剂和系统的其它细节披露在 2007 年 1 月 23 日提交的美国专利申请序列号 11/626,336 中,该申请的全部公开内容通过引入结合在此。

[0063] 一种优选的骨粘合剂植入手术程序包括两种不同浓度的骨粒浸渍粘合剂的两步注射过程。为了便于植入手术程序,骨粘合剂材料包装在用于各个步骤的包含特定的骨粘合剂和无机骨粒浓度的独立药筒中。下文的表 1 和 2 列出了用于第一注射步骤的药筒 1A 和 1B 和用于第二注射步骤的药筒 2A 和 2B 中的相应内容物和浓度的一个实例。

[0064] 骨粘合剂输送系统通常包括至少三个主要部件:1) 管心针;2) 导引器插管;和 3)

可转向且可弯曲的注射针头。参见图 1-3。粘合剂分配泵与该系统一起包装或单独包装。完整的系统还优选地包括至少一个其中具有至少两个腔室的粘合剂药筒,和螺旋形混合喷嘴。

[0065] 管心针用来在椎骨的椎弓根中穿孔以获得进入椎体内部的入口。

[0066] 导引器插管用于骨进入和用作可转向且可弯曲的注射针头的导管。导引器插管的尺寸设计成使医生能够在具有例如胸椎 T5 的小椎弓根的椎骨以及较大的椎骨 L5 上进行椎体成形术或后凸成形术。另外,该系统被设计用于单侧椎弓根入口和 / 或双侧椎弓根入口。

[0067] 一旦完成骨进入,可转向且可弯曲的注射针头就可通过导引器插管插入至椎骨中。使用可转向且可弯曲的注射针头可进入整个椎体内部。针头的远端可手动地成形为产品规格内的任何所需半径。该半径通过该装置的近端上的旋钮来调节。

[0068] 手持粘合剂分配泵可通过滑动环路厄头 (luer fitting) 与可转向且可弯曲的注射针头连接。预填充双腔室药筒 (1A 和 1B 以及 2A 和 2B) 装载在分配泵上。当挤压分配泵的握持部时,各个活塞将药筒材料推进螺旋形混合管中。材料在进入可转向且可弯曲的注射针头之前在螺旋形混合喷嘴中混合。各药筒腔室的直径比决定了用于实现所需粘度的混合比。

[0069] 在此所述的骨粘合剂植入手术程序使用已建立的椎体成形术和后凸成形术的手术程序,通过将骨粘合剂注射到松质骨中而稳定塌陷的椎骨。

[0070] 该手术程序优选地设计用于经单侧椎弓根进入,并且可在局部麻醉下或短时间全身麻醉下完成。一旦脊柱区域被麻醉,就做切口,使用管心针在椎弓根上穿孔并且获得进入椎体内部的入口。然后导引器套管被插入并充当可转向且可弯曲的注射针头的导管。

[0071] 优选的骨粘合剂的注射包括两步手术程序。预填充药筒 1A 和 1B 装载在分配泵中。当挤压分配泵握持部时,各个活塞将材料推进螺旋形混合管中。可利用各个腔室的直径确定用于实现所需粘度的混合比。

[0072] 第一步骤包括将少量 PMMA 注射到松质骨基质的外周上,即,紧靠椎体皮质骨的内壁,所述 PMMA 具有约 35% 以上、例如 60% 的无机骨粒。粘合剂复合物被设计为较快地硬化,形成坚固但仍然柔韧的外壳。该外壳用来防止骨髓 /PMMA 内容物通过椎体壁中的任何小静脉或微细裂缝喷出。该手术程序的第二步骤包括第二次注射具有约 30% 的无机骨粒的 PMMA 以稳定剩余的弱化的压缩松质骨。

[0073] 可选地,在此公开的以及在下面更详细地讨论的可转向且可弯曲的针头可用于常规的使用单步骤骨粘合剂注射的椎体成形术的手术程序中。

[0074] 用于第一和第二步骤的注射控制由 2mm ID 柔性注射针头来提供,该注射针头与手动骨粘合剂注射泵耦合。通过预填充药筒组 1A 和 1B 以及 2A 和 2B,可控制无机骨粒与 PMMA 浓度的 60% (> 35%) 和 30% 的比率。注入流的量总是由外科医生或干预放射学专家直接控制并通过荧光透视法直观地观察。当第二次注射的骨粘合剂开始硬化时,将导引器插管缓慢地从松质间隔取出,由此防止骨髓 /PMMA 内容物从椎体中排出。随着用骨填料闭合手术切口,该手术程序结束。体外和体内研究已经显示,60% (> 35%) 骨粒浸渍的骨粘合剂在 2-3 分钟内硬化,30% 骨粒浸渍的骨粘合剂在 4-10 分钟内硬化。

[0075] 该系统部件的细节将在下面进行讨论。

[0076] 根据本发明,提供了一种可用于导入各种材料的任意一种的可转向且可弯曲的注

射装置或用于诊断或治疗目的的装置。在一个实施例中,该系统用于注射骨粘合剂,例如,PMMA 或在此其它地方公开的骨粘合剂合成物的任意一种。该注射系统最优选地包括管体,其具有可转向且可弯曲的(即,可偏转的)远侧部,用于在椎体成形术的手术程序期间将骨粘合剂引导至椎体内从装置的纵向轴线侧向位移的各个位置中。

[0077] 参照图 1,示出了根据本发明的一个方面的可转向且可弯曲的注射针头 10 的侧面透视图。该可转向且可弯曲的注射针头 10 包括细长管体 12,该细长管体 12 具有近端 14 和远端 16。近端 14 设置有握持部或歧管 18,其适合于留在患者体外并能够导入和/或吸出骨粘合剂或其它介质,以及如在此将要描述的那样控制远端。一般而言,歧管 18 设置有至少一个注射口 20,所述注射口 20 与贯穿管体 12 延伸至至少一个远侧出口 22 的管腔(未示出)流体连通。

[0078] 另外,歧管 18 还设置有控制器 26,例如可旋转的旋钮、滑块或其它可移动的控制器,用于使管体 12 的远端 16 上的偏转区域 24 可控地偏转。正如在此其它地方所述的,偏转区域 24 可从如图 1 所示的相对线性的构造前移为一定角度范围内运动的偏转构造。

[0079] 参照图 2,示出了细长管状导引器 30,其具有近端 32、远端 34 和在两者之间延伸的细长管体 36。管腔 38(未显示)在近侧入口 40 和远侧入口 42 之间延伸。

[0080] 中心管腔 38 的内径适合于可轴向地滑动以接收可转向且可弯曲的注射针头 10 从中通过。这样使远端 34 能够紧邻体内的治疗部位放置,从而建立从体外至治疗部位的入口通道。本领域技术人员应当明白,导引器 30 能够通过微创和/或经皮的入口使手术深入体内,例如脊柱内。可转向且可弯曲的注射针头 10 和/或其它的手术工具可被导入至口 40 中,穿过内腔 38 并从口 42 穿出而到达治疗部位。

[0081] 导引器 30 的近端 32 可设置有用在手术程序期间操作的握持部 44。握持部 44 可以各种方式的任意一种构造,例如具有框架 46,该框架 46 具有至少第一孔 48 和第二孔 50 以便于临床医生抓握。

[0082] 参照图 3,示出了管心针 60 的透视图。管心针 60 包括近端 62、远端 64 和在两者之间延伸的细长本体 66。近端 62 可设置有止动件 68,例如抓握块、歧管或其它结构,以便于临床医生操作。在所示的实施例中,块 68 构造成嵌套在导引器 30 的近端上的凹部 70 内。

[0083] 本领域技术人员应当明白,管心针 60 的外径适合于在导引器 30 上的管腔内同轴滑动。当块 68 嵌套在凹部 70 内时,管心针 60 的远端 64 暴露在导引器 30 的远端 34 之外。管心针 60 的远端 64 可设置有尖锐的尖端 72,例如用于锚固在骨表面中。

[0084] 参照图 4,示出了根据本发明的组件的侧视图,其中,可转向且可弯曲的注射针头 10 同轴地位于导引器 30 内。导引器 30 可轴向移动地承载在可转向且可弯曲的注射针头 10 上。在图 4 的图示中,导引器 30 示出在远侧位置,使得其覆盖注射针头 10 上偏转区域 24 的至少一部分。

[0085] 图 5 示出了图 4 中的组件,其中导引器 30 已经沿注射针头 10 向近侧回拉从而完全暴露注射针头 10 上的偏转区域 24。另外,控制器 26 已经被操作以使偏转区域 24 偏转约 90° 的角度。该可转向且可弯曲的针头的其它细节将在下面进行讨论。

[0086] 图 6 示出了根据本发明的一个实施例的可替换的可转向且可弯曲的椎体成形术注射器的示意性透视图。可转向且可弯曲的注射器 700 包括优选为细长的和管状的本体或轴杆部 702、输入口 704、调节控制器 706 和握持部 708。细长的轴杆 702 优选地具有第

一近侧部 710 和第二远侧部 712,两者在过渡段 714 处合并。轴杆 702 可由例如 304 不锈钢的不锈钢、镍钛合金 (Nitinol)、耐蚀游丝合金 (Elgiloy)、或其它合适的材料制成。可选地,管体 702 可由导管领域中众所周知的各种聚合物的任意一种,例如 PEEK、PEBAX、尼龙和各种聚乙烯挤出。如本领域中已知的,挤出的管体 702 可使用金属或聚合物螺旋缠绕或编织壁方式加强。

[0087] 轴杆 702 限定贯穿其的至少一个内腔,该内腔优选构造成承载在硬化前的可流动的骨粘合剂。轴杆 702 的近侧部 710 优选是较硬的,具有足够的裂断强度 (column strength),以穿过松质骨。轴杆 702 的远侧部 712 优选是柔性的和 / 或可偏转的,并且可在较直构造和一个或多个偏转构造或弯曲构造之间可逆地动作,例如,如图 5 所示,正如下面将要更加详细地描述的那样。轴杆 702 的远侧部 712 可包含多个横向狭槽 718,这些横向狭槽 718 围绕轴杆 702 的远侧部 712 部分周向地延伸,以提供多个屈曲节从而便于弯曲。

[0088] 输入口 704 可以设置有鲁尔锁连接器,不过也可以使用各种不同的其它连接器构造,例如软管倒钩式或滑动配合式连接器。输入口 704 的内腔 705 与轴杆 702 的管腔 720 流体连接,使得材料可从一源通过输入口 704 流入轴杆 702 的管腔 720 中,并从开口远端或远侧部 712 上的侧开口流出。输入口 704 优选至少为约 20 号规格 (gauge),并且其直径可以为至少约 18 号、16 号、14 号、12 号规格或更大。

[0089] 输入口 704 有利地允许可转向且可弯曲的注射装置 700 可释放地连接到可硬化介质源,例如在此所述的骨粘合剂混合装置。在有些实施例中,存在多个输入口 704,例如 2、3、4 或更多个口,用于药物、可硬化介质前体、可硬化介质组分、催化剂的冲洗、吸出、导入,或作为例如光源、烧灼器、切削工具、可视化装置等的其它工具的口。可提供第一和第二输入口,用于同时导入例如来自双腔室注射器或其它分配器的第一和第二骨粘合剂组分。混合室可设置在注射装置 700 内,例如在近侧握持部内,或在管状轴杆 702 内。

[0090] 可转向且可弯曲的注射系统可使用各种调节控制器 706,用于致动轴杆 702 的远侧部 712 的弯曲部分。优选地,调节控制器 706 有利地允许临床医生单手操作。在一个实施例中,调节控制器 706 为可旋转部件,例如拇指轮或转盘。转盘可以可操作地连接到可轴向移动的致动器、例如拉线 724 的近端。参见图 7A。当转盘以第一方向旋转时,指向近侧的拉力施加在拉线 724 上,根据需要主动地改变轴杆 702 的远侧部 712 的曲率。可经荧光镜检查法和 / 或通过与控制器 706 相关的印刷的或其它的标记记号来观察偏转角度。根据所需的功能,可替换的控制器包括可旋转的旋钮、滑动开关、压缩夹具、例如枪式手把 (gun grip handle) 上的扳机、或其它控制器。

[0091] 在有些实施例中,调节控制器 706 允许在工作范围内连续调节轴杆 702 的远侧部 712 的曲率。在其它实施例中,调节控制器被构造成用于间断 (例如,分步) 调节,例如,借助于棘轮机构、预置狭槽 (preset slot)、偏转止动件、带有止动件的齿条齿轮系统、棘轮带 (可调式拉链 - 纽带 (adjustable zip-tie))、可调式凸轮或装有弹簧加载止动件的旋转转盘。在其它实施例中,调节控制器 706 可包括自动机构以便于调节,例如马达、液压或压缩空气系统。

[0092] 调节控制器可构造成允许远侧部 712 在从 0 度 (即,直线) 至离直线至少约 15°, 且通常至少约 25°、35°、60°、90°、120°、150° 或更大角度的角度偏差范围内偏转。

[0093] 在某些实施例中,对于骨粘合剂向椎体中的最佳递送,轴杆 702 的柔性远侧部 712

的长度 X 为整个轴杆 702 的长度 Y 的至少约 10%，在有些实施例中为至少约 15%、25%、35%、45% 或更多。本领域普通技术人员应当认识到，长度 X : Y 的比率可根据所需的临床应用而变化。在有些实施例中，取决于靶标和入口通道，针头 702 的最大工作长度不大于约 15"、10"、8"、7"、6" 或更小。在一个实施例中，当针头 702 的工作长度不大于约 8" 时，可调节的轴杆的远侧部 712 具有至少约 1"，且优选至少约 1.5" 或 2" 的长度。

[0094] 图 7A-B 是根据本发明的一个实施例的可转向且可弯曲的椎体成形术注射器的轴杆 702 的远侧部的示意性透视图。显示的是优选的刚性近侧部 710 和可偏转的远侧部 712。轴杆 702 的远侧部 712 包括多个横向狭槽 718，这些横向狭槽 718 围绕轴杆 702 的远侧部 712 部分周向地延伸，使相对轴向无压缩的脊部 (spine) 719 成为管壁的无槽部的形式。

[0095] 在某些实施例中，狭槽 718 可从成为轴杆 702 的管坯中进行机加工或激光切割，并且每个狭槽具有线性、人字形或其它形状。在其它实施例中，轴杆 702 的远侧部 712 可由细长线圈而不是连续管形成。

[0096] 狭槽 718 提供小的压缩铰接头以协助轴杆 702 的远侧部 712 在较直的构造和一个或多个弯曲构造之间的可逆偏转。本领域技术人员应当明白，对于轴杆 702 的远侧部 712 的选定部分，调节狭槽 718 的尺寸、形状和 / 或间隔可对其偏转的曲率半径和 / 或限度施加各种约束。例如，轴杆 702 的远侧部 712 可被构造成采取第二种完全偏转的形状，在其整个长度上具有较为恒定的曲率半径。在其它实施例中，远侧部 712 可采取具有可变的曲率半径的渐进曲线形状，其可具有向远侧逐渐减小的半径。在有些实施例中，远侧部可通过圆弧侧向位移以优化骨粘合剂在椎体内的输送，所述圆弧具有至少约 0.5"、0.75"、1.0"、1.25" 或 1.5" 最小半径（完全偏转）至  $\infty$ （直线）的半径。用于可弯曲的槽管的壁图案和偏转系统公开在例如 Lashinski 等人的美国专利公开号 2005/0060030A1 中，该申请的全部公开内容通过引入结合在此。

[0097] 仍然参照图 7A-B，拉线 724 存在于轴杆 702 的内腔 720 内。拉线 724 的远端 722 优选地可操作地，例如通过胶粘剂、焊接、钎焊、卷边等，连接到轴杆 702 的远侧部 712 的内侧壁上。优选地，附着点将偏离轴向延伸的脊部 719 的中心约 180°。拉线 724 的近侧部优选可操作地连接到调节控制器 706。调节控制器 706 可构造成在朝向拉线 724 的近端的近侧方向上提供轴向拉力。这反过来又对与拉线 724 的远端 722 可操作地连接的轴杆 702 的远侧部 712 施加近侧牵拉力。管体的有槽侧在压缩下变短，而脊侧 719 保持其轴向长度，导致轴杆 702 的远侧部 712 采取相对弯曲或偏转的构造。在有些实施例中，多根拉线，例如两根、三根、四根或更多根拉线 724 可存在于内腔 720 内，远侧的附着点轴向地间隔，以允许轴杆 702 的远侧部 712 经复合弯曲曲线移动，该复合弯曲曲线取决于所需的弯曲特性。致动器的远侧轴向前进将通过增加狭槽 718 的宽度而导致在相反方向上的偏转。

[0098] 远侧开口 728 设置在轴杆 702 上，与管腔 720 连通以允许将材料、例如骨粘合剂从注射器 700 中挤出。一些实施例可以包括过滤器，例如网格 812。网格结构 812 可通过控制气泡和 / 或防止不需要的大的或笨重的骨粘合剂聚集体在某个位置处释放而有利地控制粘合剂输出量，并由此促进骨粘合剂在椎体内更均匀的分布。如图所示，网格 812 可通过激光切割的交叉图案在远端内形成，或可以可替换地单独地形成和附着、焊接或钎焊在远侧开口 728 上。参照图 8，轴杆远侧部 712 还可包括用于堵塞管腔 720 的端帽 730 或其它结构和轴杆 702 的侧壁上的远侧开口 728。

[0099] 在有些实施例中,轴杆远侧部 712 可通过激活控制器 706 而产生至少约 0.125 磅、0.25 磅、0.5 磅、1 磅、1.5 磅、2 磅、3 磅、4 磅、5 磅、6 磅、7 磅、8 磅、9 磅、10 磅或更大的侧向力。这样可有利地确保远侧部 712 通过松质骨充分地侧向移动从而使粘合剂分布在所需的位置。在有些实施例中,轴杆远侧部 712 可生成至少约 0.125 磅但不超过约 10 磅的侧向力;至少约 0.25 磅但不超过约 7 磅的侧向力;或至少约 0.5 磅但不超过约 5 磅的侧向力。

[0100] 在某些实施例中,轴杆 702(或端帽 730)的远侧部 712 具有可见标记,例如,经一种或多种成像技术、例如荧光透视法、超声、CT 或 MRI 可见的标志。

[0101] 图 9A-C 示出了可转向且可弯曲的注射装置 740 的远侧部 734 的另一个实施例的示意性横截面。管状轴杆 736 可包括由例如,形状记忆材料制成或含有形状记忆材料的远侧部 734,当处于无约束构造时其被偏压成圆弧。可用于该远侧弯曲部 734 的一些材料包括镍钛合金、耐蚀游丝合金、不锈钢或形状记忆聚合物。如图所示,轴杆 736 的近侧部 732 优选为较直的。还显示了端帽 730、远侧开口 728 和网格 812。

[0102] 远侧弯曲部 734 能够构造成可轴向移动地接收在管状外护套 738 内。护套 738 优选构造成具有足够的刚性和径向强度从而将轴杆 732 的弯曲远侧部 734 保持在较直构造,而外护套 738 同轴地覆盖弯曲远侧部 734。护套 738 可由例如不锈钢或导管领域中已知的各种聚合物来制成。相对于管状轴杆 736 轴向地近侧取出护套 738,将暴露形状记忆远端 734 的无约束部,该无约束部将恢复为其无应力弓形构造。护套 738 的回拉可通过操作者在近端处手动回拉,与护套 738 的远侧部连接的拉线的回拉,或本领域中已知的其它方式来实现。可选地,外护套 738 的矫直功能也可以使用内部加强丝来实现,该内部加强丝可轴向移动地定位在贯穿管状轴杆 736 延伸的内腔内。远端的长度、具体曲率和其它细节可以如在此其它地方所述。

[0103] 在另一个实施例中,如图 10A-C 所示,可转向且可弯曲的椎体成形术注射器的管状轴杆 802 通常在无应力状态下在其整个长度上可以是基本上直的,或具有侧向偏压的远端。设置面向远侧或面向侧面的开口 810 用于释放材料,例如骨粘合剂。在该实施例中,导引器 800 包括细长管体 801,从其中穿过的内腔 805 被构造成接收管状轴杆(也称为针头)802。导引器 800 可由任何合适的材料、例如不锈钢和在此其它地方所公开的其它材料制成。针头 802 可由具有超弹性的形状记忆材料、例如镍钛合金制成,并且具有约 1-约 3mm、约 1.5-2.5mm 的范围内的外径,或在一些实施例中具有约 2.1mm 的外径。

[0104] 导引器 800 包括针头重定向元件 804,例如靠近其远端的倾斜表面。针头重定向元件 804 可以是,例如,激光切割的柄脚(tang)或塞子,其近侧表面被构造成当针头 802 从远侧前进至导引器 800 中并与针头重定向元件 804 接触时,针头 802 的远侧部 814 被重定向以角度 808 从导引器 800 的出口 806 伸出,而针头 802 的近侧部 816 仍然处于较直构造中,如图 10B 所示。接着骨粘合剂可从在骨 1000 内的针头 802 的端部或侧面上的远侧开口 810 射出。远侧开口 810 可存在于针头 802 的远侧尖端处(与针头 802 的长轴同轴),或可选地,位于针头 802 的远侧径向壁上,如图 10C 所示。在有些实施例中,角度 808 为至少约 15 度,并且相对于导引器 800 的长轴可以为至少约 30、45、60、90、105 度或更大。

[0105] 图 10A-C 所示出的实施例和在此公开的其它实施例通过多自由度可转向地和可弯曲地将骨粘合剂分布至椎体内的任何区域。例如,导引器 800 和针头 802 两者可围绕其纵向轴线彼此相对旋转,并且针头 802 可相对于导引器 800 同轴地移动,允许操作者三维地

致动注射系统。针头 802 的远侧部 814 可被偏转至如下的位置,即,该位置与针头的近侧部 816 的长轴成角度地位移,而不需要分散的针头远侧弯曲部,如在此其它实施例中所示的那样。

[0106] 图 11A-C 示出了根据另一个实施例的可转向且可弯曲的椎体成形术注射器。图 11A 示意性地显示握持部 708、调节控制器 706 和细长针头轴杆 702,细长针头轴杆 702 包括近侧部 710、远侧部 712 和过渡段 714。图 11B 是通过图 11A 的线 A-A 的竖直横截面,其显示了可操作地连接到拉线 724(例如通过螺纹接合)的调节控制器 706。还显示了输入口 704,以及针头轴杆 702 的近侧部 710 和远侧部 712。图 11C 示出了轴杆 702 的远侧部 712 的横截面视图。拉线 724 的远端 722 在附着点 723 处附连至轴杆 702 的远侧部 712。拉线 724 的近侧回拉将使横向狭槽 718 塌陷并且如已经讨论的那样使注射器偏转。还显示了内管状套筒 709,其可有利地促进物体或介质、例如骨粘合剂通过针头轴杆 702 的中心空腔的流通。

[0107] 内套筒 709 优选为连续的管状柔性材料的形式,例如尼龙或聚乙烯。在针头 702 具有 0.095 英寸的外径(0.093 英寸盘管,具有 0.001 英寸厚的外套筒)和 0.077 英寸的内径的实施例中,内管状套筒 709 可以具有约 0.074 英寸的范围内的外径和约 0.069 英寸的范围内的内径。在针头轴杆 702 内部使用该薄壁管 705 特别地用于导引纤维通过针头轴杆 702。上述的内管 705 另外优选是流体密封的,并且可用来防止通过其传送的器具与水分接触,或可用来通过可转向且可弯曲的针头传送骨粘合剂。

[0108] 在有些实施例中,提供外管状涂层或套筒(未显示)用于在可转向且可弯曲的针头的整个远端上至少部分地围绕针头轴杆。外管状套筒可根据本领域中已知的技术提供,在一个实施例中,其是例如可从新罕布什尔州(N.H)塞伦(Salem)的 Advanced Polymers, Inc. 获得的薄壁聚酯(例如,ABS)热缩管。这种热缩管具有小至约 0.0002 英寸的壁厚度和小至约 0.010 英寸的管径。外管状套筒提高了针头的结构完整性,并且与具有远侧接头 718 的实施例相比,还在远端处提供了流体密封和改善的润滑性。此外,外管状套筒趋向于防止该装置在拉线上的近侧力的作用下塌陷。该套筒还改善了管状部件的润滑性,并改善了扭矩传递。

[0109] 在其它实施例中,代替槽管,椎体成形术注射系统的针头轴杆可包括金属或聚合物盘管。可转向且可弯曲的螺旋盘管型装置描述在例如, Hammerslag 等人的美国专利号 5,378,234 或 5,480,382 中,两者的全部内容通过引入结合在此。

[0110] 如本申请其它地方所述的,可设置内管状套筒(未示出)以便于介质流过管腔。在有些实施例中,还设置如本申请其它地方所述的热缩外管状套筒以提高护套的结构完整性,提供横跨人字形断口或狭槽的流体密封以及改善润滑性。

[0111] 可转向且可弯曲的注射针头(也称为注射轴杆)可具有约 8-24 号,更优选地约 10-18 号,例如 12 号,13 号(0.095" 或 2.41mm),14 号,15 号或 16 号的外径。在有些实施例中,注射针头的内径(内腔直径)为约 9-26 号,更优选地约 11-19 号,例如 13 号、14 号、15 号、16 号或 17 号。在有些实施例中,注射针头的内径比注射针头的外径小不超过约 4 号、3 号、2 号或 1 号。

[0112] 在此所公开的所有实施例的内部内腔直径优选地被优化以允许使外部传送轮廓最小化,同时使可被针头承载的骨粘合剂的量最大化。在一个实施例中,注射针头的外径为

13号(0.095"或2.41mm),具有0.077"(1.96mm)的内腔。在有些实施例中,注射针头的内径相对于外径的百分比为至少约60%、65%、70%、75%、80%、85%或更大。

[0113] 参照图12和13,示出了根据本发明的可转向且可弯曲的注射针头10的变形。注射针头10包括在近侧部710和远侧部712之间延伸的细长管状轴杆702。近侧部710由近侧握持部708承载,近侧握持部708包括偏转控制器706,例如可旋转的旋钮或轮。如已经讨论的那样,控制器706的旋转导致远侧转向区24的侧向偏转或弯曲。

[0114] 输入口704与远侧尖端730上的远侧开口728通过细长的管腔720流体连通。输入口704可设置有各种可释放连接器的任意一种,例如路厄(luer)连接器或本领域中已知的其它螺纹或机械联锁的连接器。通过设置由管状轴杆702的外部承载的或限定管腔720的内表面上的柔性管状薄膜,可防止在压力下通过内腔720前进的骨粘合剂或其它介质通过转向区24中的多个狭槽718逸出。

[0115] 参照图14,握持部708设置有轴向定向的中心孔732,该中心孔732上具有第一阴螺纹733。具有互补的第二阳螺纹735的滑块734与中心孔732螺纹接合。旋钮706相对于滑块734的旋转由此导致滑块734在关于握持部708的轴向上向远侧前进或向近侧回拉。滑块734机械地连接到拉线724,例如通过使用一个或多个定位螺钉或其它紧固件740。

[0116] 滑块734设置有至少一个轴向延伸的键槽或花键742,用于接合与握持部708相联的滑动定位销744。如对于本领域技术人员来说显而易见的是,这样使可旋转控制器706能够旋转,又阻止滑块734的旋转,同时允许滑块734轴向往复运动。一个或多个致动旋钮定位销746容许可旋转控制器706相对于握持部708旋转,但阻止可旋转控制器706相对于握持部708轴向移动。

[0117] 参照图15,轴杆702的远端可设置有各种远侧开口728朝向或远端尖端730结构中的任意一种,这取决于所需的功能。在所示的实施例中,远侧尖端730设置有环形凸缘748,环形凸缘748可滑动配合到管体702的远端中,从而便于附着。远侧尖端730的附着可进一步通过焊接、卷边、胶粘剂或其它结合技术来获得。

[0118] 一般而言,远侧尖端730包括用于接收来自管腔720的介质并使介质通过远侧开口728前进的近侧开口750。远侧开口728可设置在面向远侧的表面上、面向侧面的表面上或远侧尖端730的倾斜表面上。

[0119] 参照图15A和15B,示出了其上具有单个倾斜开口728的远侧尖端30。在此公开的任意一种结构中,可设置一个或两个或三个或四个或更多个远侧口728,这取决于所需的临床性能。在所示的实施例中,远侧尖端包括圆形远端750,圆形远端750平滑地过渡或通过具有倾斜部752的有角度交接面过渡。远侧开口728定位于在倾斜表面752的近侧界限处的过渡部754的远侧。与具有侧壁开口的实施例相比,该构造使远侧开口728能够具有轴向面向远侧的部件。例如参见图8。

[0120] 参照图15B,尖端730可被认为具有中心纵向轴线770。孔728可被认为存在于孔平面772上,该平面772与孔728的远侧最大界限和近侧最大界限相交。孔平面772与纵向轴线以 $\theta$ 角相交。在具有侧壁孔的实施例中,孔平面772和纵向轴线770将是平行的。在具有完全面向远侧的孔的实施例中,孔平面772将与纵向轴线770以 $90^\circ$ 角相交。

[0121] 在所示的实施例中,斜孔728由与纵向轴线770以角度 $\theta$ 相交的孔平面772限定, $\theta$ 为至少约 $5^\circ$ ,通常为至少约 $15^\circ$ ,并且在许多实施例中,为至少约 $25^\circ$ 或更大。可经常

使用从约 15° 至约 45° 的范围内的交会角,这取决于所需的临床性能。

[0122] 参照图 15C 和 15D,示出了替换的远侧尖端 730。在该构造中,远侧开口 728 为与中心空腔 720 的至少一部分轴向对齐地延伸的雕刻凹部 (sculpted recess) 756 的形式。雕刻凹部 756 可以各种方式的任意一种形成,例如通过模制,或通过以关于尖端 730 的轴向方向钻轴向孔。雕刻凹部 756 与管体 702 相协作,当安装时提供远侧开口 728,该远侧开口 728 具有倾斜外观,以及关于可转向且可弯曲的针头的纵向轴线轴向地面向远侧的外观。

[0123] 参照图 15E 和 15F,示出了具有多个面向远侧的孔 728 的远侧尖端 730。在所示的实施例中,设置有四个远侧孔。如已经讨论的那样,远侧孔 728 可设置在圆形远端 750 上或倾斜表面 752 上。

[0124] 参照图 15G 和 15H,示出了可替换的远侧尖端 730。在该构造中,开口 728 以关于针头的纵向轴线的面向远侧的方向定向。中心空腔的远侧开口被至少一个、优选两个,和如图所示的四个小叶 758 覆盖以提供套爪状构造。各个邻接的小叶 758 被狭槽 760 分开,并且设置有活动铰链或其它柔性区域 762。

[0125] 在使用时,远侧尖端 730 可通过软组织、皮质骨或松质骨向远侧前进,远侧开口 728 保持在密封的朝向。在远侧尖端 30 适当定位后,骨粘合剂或其它介质在压力下通过中心空腔 720 的导入通过使各小叶 758 绕其屈曲点 762 径向向外倾斜,迫使远侧开口 728 打开。该构造能使针头导入而不用“取芯”或不会被骨或其它组织堵塞,同时仍能够允许在远侧方向上注射骨粘合剂或其它介质。

[0126] 参照图 15I,示出了又一个远侧尖端,这次其包括处于部署状态的“弹跳 (pop-up)”或可部署的帽 730。注射针头 10 包括具有远侧轴杆端 714 的轴杆 702。任何上述或其它尖端构造可以单独形成并固定到管体 702 的远端上,或者可以机加工、模制或其它方式与管 702 一体形成。远侧孔 728 可用优选带有无创尖端的塞子或帽 730 堵塞,最小化注射针头向远侧前进期间的取芯。帽 730 包括凸缘 748 和具有任选的狭槽 760 的帽延长部 776。在其未部署状态,帽凸缘 748 滑动配合在针头注射器轴杆 702 中,并且仅通过摩擦或通过注射期间足以在远端 714 保持帽 730、但在某些实施例中不足以抵抗所注射的骨粘合剂的力的可逆结合来固定。在其未部署状态,帽延长部 776 没有暴露和覆盖注射针头轴杆 702。可部署的帽 730 可以在压力下从轴杆的远端 714 向远侧弹跳或部署,从而暴露用于释放粘合剂的远侧孔 728。

[0127] 可部署的帽 730 可以采取各种形式中的任意一种,这取决于注射器结构。可部署的帽 730 可由下列制成:各种材料的任意一种,例如不锈钢、镍钛合金或其它可植入金属;大量的可植入聚合物的任意一种,例如 PEEK、尼龙、PTFE;或骨粘合剂,例如 PMMA。可选地,可使用各种生物可吸收聚合物的任意一种来形成可部署的帽 730,包括 PLA-PGLA 可吸收聚合物家族中的掺合物和聚合物。

[0128] 在操作时,一旦注射针头 10 定位到所需部位,就可以从注射器的远端推动或弹跳打开该远侧帽 730,例如通过从注射的骨粘合剂施加压力。例如,注射的骨粘合剂可以施加流体压力,该流体压力迫使可部署的帽 730 向远侧弹跳打开至部署状态,如图 15I 所示。在有些实施例中,该帽可以具有至少两个、三个或更多个依次更长的远侧部署位置,从而调节远侧孔 728 的尺寸,以便可变地控制通过远侧孔 728 的介质流量。在有些实施例中,弹跳打开可部署的帽 730 所需的最小压力可以设定在某一压力阈值。一旦可部署的帽 730 弹跳打

开并被置于部署状态,孔 728 就被暴露出来,并可以将骨粘合剂释放并注射到目标位置中。骨粘合剂可以流出注射针头 10,经过远侧孔 728,并穿过可部署的帽 730 的狭槽 760 或开口区域中的任意一个。在有些实施例中,可部署的帽 730 构造成可回拉至其未部署状态,例如经由拉线或其它致动机构,从而减小或阻止骨粘合剂的流量,并有利地减少注射针头上溢和堵塞的风险。

[0129] 参照图 15J,示出了又一个远侧尖端,这次其包括止回阀 783,所述止回阀 783 可以阻止骨粘合剂从注射针头 10 的侧壁孔 728 释放。远侧尖端 730 包括钝的圆形远端 750 和耦合于注射针头 10 的内表面的止回阀 783。止回阀 783 能够覆盖形成在注射针头上、例如形成在其圆形远端或侧壁上(如图 15J 和 15K 所示)的一个或多个孔,所述孔露出了轴杆 702 的内部。在有些实施例中,止回阀 783 是可动的或能够沿着轴杆 702 的纵向轴线滑动。通过滑动止回阀 783,远侧尖端 730 可以采取三种不同的状态:闭塞状态(未显示),在该状态,止回阀 783 完全覆盖孔 728;部分闭塞状态(如图 15J 和 15K 所示),在该状态,止回阀 783 部分地覆盖孔 728;和未闭塞状态(未显示),在该状态,孔 728 完全暴露出来。

[0130] 在闭塞状态,远侧尖端 730 包括止回阀 783,所述止回阀 783 充当完全覆盖孔 728 的塞子,这样没有骨粘合剂流过孔 728。利用机械机构或电动机构,止回阀 783 可以移动而完全或部分地暴露孔 728。在有些实施例中,可以利用流体压力,例如来自流动骨粘合剂的流体压力,止回阀 783 可以移动而暴露孔 728,该流体压力迫使止回阀 783 沿着注射针头 10 的纵向方向华东,从而露出侧壁孔 728。在有些实施例中,可以设置限制止回阀 783 的运动的锁或机械止动件,从而可以控制暴露的孔 728 的尺寸。例如,一旦孔 728 露出大约一半,机械止动件就可以将止回阀 783 锁定在适当位置,从而限制可以从注射针头 10 释放的骨粘合剂的量。止回阀 783 有利地允许更好地控制骨粘合剂材料的注射体积和流速,从而减小注射针头的上溢和堵塞风险。

[0131] 参照图 15L,示出了又一个远侧尖端,这次其包括单个倾斜孔 728,其充当沿着远侧尖端 730 的侧壁 751 的出口。与图 15A 和 15B 中的包括存在于圆形远端 750 上的单个倾斜孔的远侧尖端不同,图 15L 的远侧尖端包括存在于侧壁 751 上的单个倾斜孔。该单个倾斜孔 728 可被认为存在于孔平面 772 上,该孔平面 772 与沿着纵向轴线 770 的平面相交。虽然在有些实施例中可以看到孔平面 772 平行于沿着纵向轴线 770 的平面,但是,在其它实施例中,孔平面 772 在至少约  $5^{\circ}$ 、经常至少约  $15^{\circ}$  的角度处,在许多实施例中,为至少约  $25^{\circ}$  或更大。可经常使用从约  $15^{\circ}$  至约  $45^{\circ}$  的范围内的交会角,这取决于所需的临床性能。

[0132] 当孔 728 存在于与沿着远侧尖端 730 的纵向轴线的平面 770 成不平行角度的平面 772 中时,孔 728 也相对于远侧尖端 730 的表面成角度。倾斜表面 789(如图 15M 和 15N 清楚地显示的)存在于孔 728 附近。图 15M1 是横跨图 15M 的线 A-A 的横截面。倾斜表面 789 提供了供来自注射针头 10 的骨粘合剂可以流过的倾斜通道。通过在注射骨粘合剂的远侧尖端 730 的侧壁上提供倾斜表面 789,相对于传统注射针头,允许更好地控制骨粘合剂,因为倾斜表面有助于打破(breaking)从注射针头 10 排出的骨粘合剂的流动,从而减小上溢风险。这种结构的优点在于该孔产生平稳过渡,这允许粘合剂对抗着可能存放在孔中的松质骨碎片、血液和骨髓更好地流出。虽然倾斜表面 789 显现为平的,如图 15N 所示,但是,在有些实施例中,该表面也可以是非平的,例如,其可以包括隆起部,用以帮助控制骨粘合剂从注射针头到目标部位的流速。

[0133] 参照图 150, 示出了类似于图 15N 的远侧尖端的远侧尖端, 图 15N 的远侧尖端具有存在于倾斜表面 789 附近的单个倾斜孔 728; 但是, 图 150 的远侧尖端 730 包括比图 15N 的孔窄的单个倾斜孔 728。虽然孔 728 也是形成在远侧尖端 730 的侧壁中, 但是, 该孔由逐渐变窄至具有减小宽度或直径的限制颈部 792 的倾斜表面 789 形成。但是, 在有些实施例中, 限制颈部 792 的宽度或直径比限制颈部 792 近侧的远端 730 的内腔的宽度或直径窄至少约 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45%, 50%, 或更多。限制颈部 792 有助于控制骨粘合剂从注射针头 10 出来的流速, 以及减少流入目标部位的骨粘合剂的体积, 从而减小上溢和堵塞的可能性。

[0134] 参照图 15P-15P2, 示出了具有倾斜表面 789 的孔 728, 所述倾斜表面 789 位于与图 15N 所示的相应倾斜表面 789 成直角的地方, 即, 所述孔向近侧和侧面倾斜。图 15P1 是沿图 15P 的线 C-C 剖取的横截面。图 15P2 是图 15P 中所示的尖端 730 的透视图。这允许可注射的材料在与图 15N 的远侧相对的向内和近侧的方向上分配。该定位的优点是使可转向且可弯曲的针头插入期间的堵塞最小化。但是, 在有些实施例中, 倾斜孔 728 的倾斜表面 789 与尖端 730 的纵向轴线形成一角度 (如图 15B 所示)。但是, 在有些实施例中, 该角度可以在约 0 和 90 度之间, 例如在约 15 到 75 度之间, 在约 30 到 60 度之间, 在约 15 到 45 度之间, 在约 20 到 40 度之间, 在约 45 到 75 度之间, 或约 30 度或约 45 度。在有些实施例中, 倾斜表面可以具有如图 15M-N 所示的面向远侧的部件或如图 15P-15P2 所示的面向近侧的部件。在孔 728 没有在远侧尖端 730 上、而是更靠近如图所示的远端帽 750, 在有些实施例中, 孔 728 的远端可以与远端帽 750 的倾斜远侧尖端 730 部分分开约 0.10, 0.09, 0.08, 0.07, 0.06, 0.05, 0.04, 0.03, 0.02 或更小英寸。任何上述或其它尖端构造可以单独形成并固定到管体 702 的远端上, 或者可以机加工、模制或其它方式与管 702 一体形成。在有些实施例中, 孔 728 可以具有约 .060 到 .010 英寸之间的直径, 例如约 .070 到 .090 英寸之间或约 .075 到 .085 英寸之间的直径。在有些实施例中, 远端 730 可以具有约 0.05 到 0.20 英寸之间的外径 (OD), 例如约 0.10 到 0.12 英寸之间或约 0.107 到 0.111 英寸之间的外径。在有些实施例中, 远端 730 可以具有约 0.04 到 0.19 英寸之间的用于供粘合剂介质流动的内径 (ID), 例如在有些实施例中, 具有约 0.05 到 0.12 英寸之间或约 0.072 到 0.078 英寸之间的内径。在有些实施例中, 远端帽 730 的长度可以在约 0.10 到 0.50 英寸之间, 例如在约 0.10 英寸到 0.30 英寸之间或在约 0.15 英寸到 0.25 英寸之间。

[0135] 参照图 15Q-15Q2, 示出了具有带有倾斜表面 789 的孔 728 的远侧尖端 730 的一个实施例, 所述倾斜表面 789 允许可注射的材料在向外、向远侧的方向上分配。图 15Q1 是沿图 15Q 的线 A-A 的横截面视图。图 15Q2 是图 15Q 的远侧尖端 730 的透视图。图 15Q 中的远侧尖端 730 的本身与在此公开的其它远侧尖端有些不同。远侧尖端 730 在有些实施例中 (例如, 图 15P) 包括带有具有过渡到拱顶状远端帽 750 的基本上恒定的横截面直径的区段的大体上圆柱形本体, 而在图 15Q 中, 远侧尖端 730 本体的壁具有过渡至第二径向向外渐缩表面 774 的第一径向向内渐缩表面 773 (从远侧尖端的远端的近侧开始), 第二径向向外渐缩表面 774 过渡至远端帽 750 中。在有些实施例中, 第一径向向内渐缩表面的长度 (从近端开始到远侧尖端的远端) 比第二径向向外渐缩表面大约 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 或更多。在其它实施例中, 第一径向向内渐缩表面 773 的长度比第二径向向外渐缩表面 774 小约 50%, 40%, 30%, 20%, 10%, 或更少。径向向内渐缩表面 773 可以位于径向向外渐缩

表面 774 的近侧（如图 15T 所示）或远侧，或者远侧尖端可以具有两个、三个或更多个径向向内渐缩表面 773 和 / 或径向向外渐缩表面 774（例如，成正弦曲线图案）。

[0136] 参照图 15R-15R2，示出了具有带有倾斜表面 789 的孔 728 的远侧尖端 730，所述倾斜表面 789 允许可注射的材料在具有面向近侧的部件的方向上分配。图 15R1 是沿图 15R 的线 A-A 的横截面视图，图 15R2 是透视图。图 15R-15R2 中的远侧尖端 730 本体的壁具有过渡至拱顶状远端帽 750 中的基本上横向对称的凹入曲线表面 774。

[0137] 参照图 15S-15S2，示出了具有带有倾斜表面 789 的孔 728 的远侧尖端 730，所述倾斜表面 789 允许可注射的材料在具有面向近侧的部件的方向上分配。图 15S1 是沿图 15S 的线 A-A 的横截面视图，图 15S2 是透视图。在形成拱顶状远端帽 750 之前，从近侧方向到远侧方向，图 15S 中的远侧尖端 730 本体的壁具有线性蝴蝶结形径向向内渐缩区域 773 和线性径向向外渐缩区域 774（与图 15R 的壁的更弯曲渐缩部相反）。

[0138] 参照图 15T，示出了具有带有倾斜表面 789 的孔 728 的远侧尖端 730，所述倾斜表面 789 允许可注射的材料在向内的、向近侧的方向上分配。图 15T1 是沿图 15T 的线 A-A 的横截面视图，图 15T2 是透视图。从近侧方向到远侧方向，图 15T 中的远侧尖端 730 本体的壁具有近侧径向向内渐缩区域 774，后面有径向向外渐缩区域 773，径向向外减缩区域 773 过渡至拱顶状远端帽 750 中。

[0139] 参照图 15U-15U2，示出了具有带有相对的倾斜表面 789a 和 789b（相对于垂直于远侧尖端的纵向轴线的轴线成一定角度）的孔 728 的“双角度”远侧尖端 730，倾斜表面 789a 和 789b 限定了用于分配可注射的材料的流出路径或出口。图 15U1 是沿图 15U 的线 A-A 的横截面视图，图 15U2 是透视图。如图所示，倾斜表面 789a、789b 构造成，孔 728 可以随着介质流出管腔，穿过出口，从装置流入预定的解剖位置，在轴向方向上、在周向方向上或在这两个方向上变大。其它实施例可以包括多个孔 728，例如 2 个，3 个，4 个，或更多个。在有些实施例中，出口可以具有在与管腔的结合处的第一内轴向或周向尺寸和在骨粘合剂排出装置的地方的第二外轴向或周向尺寸，其中，第二尺寸大于第一尺寸，例如大至少约 5%，10%，15%，20%，25%，50%，或更多。出口从与中心空腔的结合处到骨粘合剂从装置排出的部位的轴向或周向方向上的增大可以以线性方式，遵循加速曲线，或在有些实施例中，遵循减速曲线。而且如图所示，远侧尖端 730 的外壁具有侧壁在注射器处于非偏转构造时基本上平行于注射器的纵向轴线的第一部分 799，后面是在注射器处于非偏转构造时基本上不平行于注射器的纵向轴线的第二径向向内渐缩部分 774，并在远侧终止远端帽 750，所述远端帽 750 可以为拱顶形状或另一个无创形状。第一部分 799 可以具有比径向向内减缩部分 774 的横截面直径大的横截面直径，径向向内减缩部分 774 的横截面直径又大于端帽 750 的横截面直径。虽然图 15U 中示出的第二部分 774 的减缩基本上是恒定的，但是，也可以采用加速、减速、起伏或其它渐缩。出口可以横跨第一部分 799、第二部分 774 或第三帽部分 750 中的一个、两个或多个。在有些实施例中，倾斜表面 789a 和 789b 具有相交并形成例如约 30 度到约 150 度之间、60 度到 115 度之间、75 度到 115 度之间或约 90 度的角度。在有些实施例中，倾斜表面 789b 具有的轴向长度大于或小于倾斜表面 789a 的轴向长度，例如大或小至少约 5%，10%，15%，20%，25%，或更多。在其它实施例中，倾斜表面 789b 可以具有与倾斜表面 789a 相同的轴向长度。

[0140] 参照图 15V-15V2，示出了类似于图 15U 的远侧尖端 730，而且包括一个、两个、三个

或更多个波纹状区域 777。图 15V1 是沿图 15V 的线 A-A 的横截面视图,图 15V2 是透视图。在有些实施例中,波纹状区域 777 可以帮助减慢可注射的材料流动,以允许更好地控制流体的分配。

[0141] 参照图 15W-15W2,示出了根据一个实施例的包括用于类似于图 15U 所示的远侧尖端的特定尺寸的非限制性例子的示意图。图 15W1 是透视图,图 15W2 是侧视图。例如,在有些实施例中,远侧尖端可以具有约 0.15 到 0.25 英寸之间的全长,例如约 0.17 到 0.23 英寸之间或约 0.193 英寸的全长,如图所示。在有些实施例中,孔 728 可以具有约 0.05 到 0.15 英寸之间的最大线性尺寸,例如在约 0.08 英寸到 0.12 英寸之间的最大线性尺寸,或在有些实施例中为约 0.094 英寸的最大线性尺寸。根据图 15W-15W2,远侧尖端 730 设置有带有允许分批可注射的材料非平行倾斜表面 789a、789b 的孔 728。在有些实施例中,孔 728 的最远侧倾斜表面 789b 具有轴线 P4,该轴线 P4 以约 45 度的角度与远侧尖端的纵向轴线 P3 或垂直于远侧尖端的纵向轴线 P5 的轴线相交。在其它实施例中,该角度可以在约 0 和 90 度之间,例如在约 15 到 75 度之间,在约 15 到 45 度之间,或在约 30 到 60 度之间。最近侧倾斜表面 789a 的轴线之间形成的角度可以如上所述,并且可以等于、小于或大于最远侧倾斜表面 789b 与远侧尖端的纵向轴线 P3 之间形成的角度。远侧尖端 730 包括过渡至拱顶状远端帽 750 中的径向向内(从近侧到远侧)渐缩壁 773。在有些实施例中,渐缩壁 773 的相对区域在有些实施例中存在于平面 P1、P2 中,平面 P1、P2 以约 15 度到 45 度、例如约 15 到 25 度之间的角度相交,或在有些实施例中,如图所示,约 20.5 度,不过也可以是在 0 到 90 度之间的其它角度。

[0142] 图 15X 示出了图 15W 所示的远侧尖端 730 的示意性侧视图,也从近端到远端显示了孔 728 的径向非对称偏移量(offset)997A(例如,从壁 789a 的近侧径向终端和壁 789b 的远侧径向终端)。部分由于偏移量 997A 的存在,可以防止从孔 728 流出的粘合剂容易地、过早地切断孔 728,例如,当注射器转动的同时远侧尖端 730 靠近松质骨的时候。在有些实施例中,偏移距离 997A 可以在约 0.01 到 0.05 英寸之间,例如在约 0.01 到 0.03 英寸之间。在有些实施例中,偏移距离 997A 为从线 15X-15X(连接远侧尖端 730 的从其近端到其远端的宽度的中点)到径向向外延伸最远的尖端 730 的区段的距离、例如所示的距离 997B 的至少约 2%,3%,5%,7%,10%,12%,15%,或更多。在其它实施例中,偏移距离 997A 不超过距离 997B 的约 15%,12%,10%,7%,5%,3%,2%,或更少。包括图 15U-15U2 的其它实施例还可以构造成具有带有所述的偏移量的倾斜表面。

[0143] 作为另外一个可选方案,可通过将可移除的插入器 999 定位在远侧开口中来防止具有远侧开口 728 的注射器插入期间的取芯,如图 15Y 示意性所示的。插入器 999 包括从近端通过注射器的整个长度延伸至钝的远侧尖端的细长本体。插入器 999 通过中心空腔在远侧方向上轴向前进,直到插入器的远侧尖端延伸至稍远于注射器的远侧开口 728。这样为注射器通过组织的远侧前进提供了钝的无创尖端。在注射器定位后,插入器 999 可从中心空腔向近端收缩并丢弃。插入器 999 可以设置有下列用于在插入步骤期间将插入器 999 固定在中心空腔内的各种结构中的任意一种,例如用于与中心空腔的近侧开口上的互补路厄连接器螺纹接合的近侧帽。

[0144] 依照本发明的另一个方面,提供了一种组合装置,其中可转向且可弯曲的注射器另外还设置有一个或两个或多个空腔形成元件。因而,该单个装置可在骨内前进至治疗部

位,扩张以形成空腔,用来将骨粘合剂或其它介质输注至该空腔内。扩张步骤和输注步骤的任一个或两者可在注射器的远侧部偏转后或与其一起完成。

[0145] 参照图 16A 和 16B,示意性地示出了其上具有空腔形成元件 320 的可转向且可弯曲的注射器 300 的远侧部 302。可转向且可弯曲的注射器 300 包括较为刚性的近侧区段 304 和可偏转区段 306,如在此其它地方已经讨论的那样。远侧区段 306 的侧向柔性可以以各种方式的任意一种来实现,例如通过设置多个横向人字形断口或狭槽 308。狭槽 308 可在适当的管坯中机加工或激光切割而成,例如不锈钢或各种刚性聚合物的任意一种。

[0146] 狭槽 308 与例如用于抵抗装置的轴向伸长或压缩的轴向延伸的脊部 310 的裂断强度元件相对。拉线 312 在管体的整个长度上可轴向移动地延伸,并且相对于管体固定在横向狭槽 308 的远侧。拉线的近端可操作地连接到近侧手持部(handpiece)或歧管上的控制器上。控制器可以是各种结构中的任意一种,例如杆、扳机、滑动开关或可旋转拇指轮或控制旋钮。拉线 312 关于管体的轴向近侧牵引(或远侧前进),通过横向狭槽 308 相对于脊部 310 的轴向压缩或扩张而导致远侧转向区段 306 的侧向偏转。

[0147] 远侧孔 314 与可转向且可弯曲的注射器 300 的近端经由管腔 316 连通。可使用各种尖端构造的任意一种,例如在此其它地方所公开的那些。管腔 316 的近端可设置有路厄连接器或其它接口,使得能够与例如要输注的骨粘合剂的介质的源相连接。在所示的实施例中,孔 314 从可转向且可弯曲的注射器 302 面向远侧,不过也可以如下面将要讨论的那样使用其它出口角度。

[0148] 可转向且可弯曲的注射器 300 任选地设置有空腔形成元件 320,例如可充气球囊 322。在所示的实施例中,可充气球囊 322 定位在可转向且可弯曲的远侧区段 306 的附近。优选地,远侧导引区段 307 的轴向长度被最小化,使得球囊 322 比较靠近可转向且可弯曲的注射器 300 的远端。在该实施例中,多个横向狭槽 308 优选地被堵塞,以防止充气介质逸出到管腔 316 中,或防止骨粘合剂或其它可注射介质逸出至球囊 322 中。横向狭槽 308 的堵塞可以各种方式中的任意一种来实现,例如通过绕管体的外表面同轴地定位管状薄膜并且横跨各开口将该膜热缩或以其它方式固定。各种可热缩聚合套筒的任意一种在导管领域中都是众所周知的,包括高密度聚乙烯、聚氯乙烯、乙烯醋酸乙烯酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚氨酯,混合物,和块或随机共聚物,或其它材料。可选地,管状衬套可设置在管腔 316 内,以隔离管腔和横向狭槽 308。

[0149] 如球囊导管领域中所了解的,球囊 322 在远侧颈部 309 处固定到导引区段 307 上。远侧颈部 309 可从球囊向远侧延伸,如图所示,或可倒置并沿管体向近侧延伸。无论哪一种情况,球囊 322 的远侧颈部 309 优选设置有环形密封件 324,该密封件 324 直接设置在管体 301 上或设置到绕管体同心地定位的聚合物衬套上,这取决于具体的装置结构。这将在球囊 322 内提供隔离室,该隔离室经由充气内腔 326 与近侧的充气介质源流体连通。

[0150] 在所示的实施例中,球囊 322 设置有细长的管状近侧颈部,该管状近侧颈部在可转向且可弯曲的注射器 300 的整个长度上延伸至近侧口或其它部位,以便连接充气介质源。如球囊导管领域中很好理解的,此部件可在俘获管(capture tube)内吹塑以产生单体构造。可选地,球囊可以独立地形成并结合到管状套筒上。在组装期间,近侧颈部或外套筒 328 可方便地滑动地套在管体 301 的近侧,并且固定在其上,正如导管制造领域技术人员应当明白的那样。在有些实施例中,球囊 322 具有可化学结合或物理涂覆的润滑涂层。

[0151] 参照图 16C, 充气内腔 326 可占据外套筒 328 和管体 301 之间的环形空间。这可通过如下实现: 将外套筒 328 的内部尺寸设计成稍大于管体 301 的外部尺寸, 其量足以获得如导管领域所了解的所需充气流速。可选地, 参照图 16D, 可设置分立的充气内腔 326, 而外套筒 328 的剩余部分结合或咬配合在管体 301 上。这可如下来实现, 即, 通过将细长的芯棒 (未示出) 定位在外套筒 328 和管体 301 之间, 并且热缩或以其它方式减小外套筒 328, 然后将芯棒取出, 从而使分立的充气内腔 326 就位。在另一个实施例中, 图 16E 显示了带有球囊的导管的横截面, 所述球囊具有充气内腔 326, 其外层 350 与球囊的外表面一起与套筒 328 和管体 301 同轴地共同延伸。图 16F 示出了带有在管体 301 外部的充气内腔 326 的另一实施例的横截面。图 16G 示出了带有在管体 301 内部的内腔的充气内腔 326 的另一实施例的横截面。在有些实施例中, 内部充气内腔 326 可以与管体 301 一体形成, 如图所示。可选地, 可以使用任意各种其它充气内腔 326 构造。

[0152] 在有些实施例中, 空腔形成元件可以包括加强层, 所述加强层可以例如纺织、包裹或编织 (共同称为“细丝”层) 例如到球囊的衬套上。细丝层可以有利地保护球囊在工作场所免受损坏, 例如免受椎体的内部中的锯齿形松质骨碎片的损坏。细丝层还可以显著升高球囊的破裂压力, 使之超过约 20 个大气压 (ATM), 在有些实施例中, 超过约 25 个 ATM, 在一优选实施例中, 为至少约 30 个 ATM。

[0153] 细丝层还可以构造成根据所需的临床结果, 控制球囊的顺应性, 或者对称地, 或者如果细丝是不对称的, 构造成限制球囊在一个或多个方向上的膨胀。在有些实施例中, 球囊可以被认为, 当球囊在不受例如细丝层的限制元件的机械限制的情况膨胀时, 具有在给定的第一压力下充气至第一体积的第一顺应性。球囊可以具有, 当球囊在受限制元件的机械限制的同时膨胀时, 在给定的第二压力 (大于第一压力) 下进一步充气至第二体积 (大于第一体积) 的第二顺应性。在有些实施例中, 由于限制元件对球囊的作用, 第二顺应值小于第一顺应值。第二顺应值可以比第一顺应值小例如至少约 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 40%, 50%, 60%, 或 70%。在其它实施例中, 第二顺应值可以比第一顺应值小例如不超过约 70%, 60%, 50%, 40%, 30%, 25%, 20%, 15%, 10%, 或 5%。在带有多个辫编层的实施例中, 球囊可以具有另外的第三、第四等逐渐减小的顺应值。

[0154] 图 16H 示意性示出了带有空腔形成元件、即球囊 322 的椎体成形术导管 300, 所述球囊 322 承载有细丝层 340。图 16I 示出了沿图 16H 的线 16I-16I 的细丝加强球囊 322 的横截面, 细丝 340 围绕球囊 322 的侧壁 350。图 16J 示出了替换实施例的横截面, 细丝 340 在球囊侧壁 350 上, 以及另一层 342 在编织层 340 的外部。为了清楚起见, 图 16I 和 16J 中没有示出其它特征。外层 342 可以由例如上述有关聚合物套筒结构所述的材料、尼龙、尿酸、PET 或热塑塑料制成。在有些实施例中, 细丝层 340 外部可以存在多个层, 例如由聚合物制成的层, 和 / 或在细丝 340 内部存在多个衬套层, 以及在各个层之间或中间存在多个编织层或其它细丝层。在有些实施例中, 细丝 340 共同模制在球囊 322 本身的壁 350 中。

[0155] 细丝 340 可包括任何各种金属条带, 不过也可以使用线基编织物 (wire-based braids)。在有些实施例中, 条带可以至少部分地由编织线制成, 或由例如镍钛合金或耐蚀游丝合金的形状记忆合金材料制成, 可选地, 也可以由不锈钢制成, 例如 AISI303、308、310、和 311。当使用包含一定量的超弹性合金的编织物 340 时, 在有些实施例中希望附加的步骤来保持硬化编织物 340 的形状。例如, 对于已经被轧制成 1mm\*4mm 的条带并形成到 16 股

(16-member) 编织物 340 的含 Cr 的 Ni/Ti 超弹性合金来说,所希望的是某种热处理。编织物 340 可以被放置在例如适当尺寸的金属芯棒上,然后加热至 600 华氏度到 750 华氏度的温度几分钟,以设定适当的形状。在热处理步骤完成之后,编织物 340 保持其形状,合金保持其超弹性。

[0156] 在有些实施例中,金属条带可以是任何各种尺寸,包括在约 0.25mm 到 3.5mm 之间的厚度以及在 1.0mm 到 5.0mm 之间的宽度。条带可以包括细长横截面,例如长方形,椭圆形,或半椭圆形。当用作条带时,这些横截面在有些实施例中可以具有至少 0.5 的厚-宽的高宽比。

[0157] 在有些实施例中,编织物 340 可以包括微量的纤维材料,合成的和天然的都可以使用。在某些应用中,特别地小直径导管截面,可以使用更可锻的金属和合金,例如金,铂,钯,铑等等。由于其辐射不透明性,可以使用含有百分之几的钨的铂合金。

[0158] 也可以使用非金属条带或线,包括例如由聚芳酰胺 (polyaramides) (Kevlar)、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (涤纶)、聚酰胺 (尼龙)、聚酰亚胺碳纤维或形状记忆聚合物制成的那些材料。

[0159] 在有些实施例中,编织物 340 利用市场上的管状编织机制造。在此使用的术语“编织”包括管状结构,其中由该结构制造的线或条带在其穿过时以时进时出 (in-and-out) 的方式纺织,以便形成限定单个内腔的管状部件。编织部件可以以 2-4 编织部件在单个纺织路径中被纺织在一起的方式纺织,不过也可以使用单股 (single-strand) 纺织路径。在有些实施例中,编织物 340 具有 45 度的标称螺距角。也可以使用其它编织角,例如从 20 度到 60 度。

[0160] 在有些实施例中,空腔形成元件包括两个或更多个同轴球囊,包括如图 160 中示意性所示的内球囊 322 和外球囊 370。内球囊 322 可以定向在第一方向,例如更轴向,而外球囊 370 定向在第二方向上,例如更径向。本领域应更好地明白球囊壁定向,例如通过伸展。同轴球囊构造有利地提供了改善的强度和破裂阻力,同时使各个球囊的壁厚度最小化。因而,可以使用两个或更多个较为薄壁的球囊,而不是单个厚壁球囊,来实现较高的破裂压力和较低的横剖面。图 16P 示出了可以由滑动面 372 分开的内球囊壁 322 和外球囊壁 370 的一部分的示意性横截面,所述滑动面 372 可以具有摩擦降低润滑涂层等等。在有些实施例中,以同样的方式可以使用两个,三个,四个,或更多个同轴布置的球囊。在有些实施例中,一个或多个同轴球囊散布于上述的一个或多个编织层或其它细丝层中或者与之一体化。在有些实施例中,各个球囊可以具有在 0.0005 英寸到 0.008 英寸之间的厚度,或在其它实施例中具有在约 0.001 英寸到约 0.005 英寸之间的厚度。

[0161] 在有些实施例中,空腔形成元件可以是不对称的,例如,就像图 16K 示意性所示的偏离管体 301 的纵向轴线的球囊 344 一样。这种球囊构造可以在例如脊椎骨折更早的情况下是有利的,这样,球囊 344 可以定位成远离之前的区域膨胀,以减少球囊膨胀导致整个椎骨皮层骨破裂的危险。图 16L 示出了沿充气的偏移球囊 344 的示意性横截面视图,还示出了管体 301。为了清楚起见,已经省略了其它部件,例如导线 312。在有些实施例中,如 Reiley 等的美国专利号 6,066,154 的图 1-20 以及附带公开内容中所述的各种球囊也可以与在此所述的注射器 300 结合使用,该专利的全部内容通过引入结合在此。图 16M 示出了在远侧部分 306 偏转时位于导管 300 上的偏移球囊 344 的示意图。

[0162] 参照图 17A 和 17B, 示出了一种替换实施例, 其中远侧孔 314 设置在管体的侧壁上。在此公开的任意一个实施例中可设置一个或两个或三个或更多个远侧孔 314, 这取决于所需的临床性能。在所示的实施例中, 远侧孔 314 设置在可转向且可弯曲的区段 306 的内侧曲率半径上, 如图 17B 所示。可选地, 孔 314 也可以设置在相对的外侧曲率半径上, 这取决于所需的临床性能。

[0163] 另外一个替换是, 远侧孔或多个远侧孔 314 可以以各种构造中的任意一种设置在远侧帽或尖端上, 适合于固定在管体上。

[0164] 在有些实施例中, 有利的是, 可以在可转向且可弯曲的注射器上具有多个空腔形成元件, 以便例如更快地、更有效地移动硬化松质骨, 更有利于空腔形成以及随后导入粘合剂介质。参照图 17C 和 17D, 示出了可转向且可弯曲的注射器的另一实施例, 示意性示出了其上带有多个空腔形成元件, 例如至少两个, 三个, 四个, 或更多个空腔形成元件。空腔形成元件可以是例如第一球囊 330 和第二球囊 332, 如图所示。如图所示, 第一球囊 330 和第二球囊 332 两者都定位在可转向且可弯曲的远侧区段 306 的附近。在其它实施例中, 如图 17G 和 17H 所示, 第一球囊 330 定位在可转向且可弯曲的远侧区段 306 的附近, 而第二球囊 332 定位在更刚性的近侧区段 304 的更近侧。在其它实施例中, 如图 17I 和 17J 所示, 第一球囊 330 定位在可转向且可弯曲的远侧区段 306 的附近, 而第二球囊 332 部分地定位在近侧区段 304 上, 部分地定位在可转向且可弯曲的远侧区段 306 上。在其它实施例中, 第一球囊 330 和第二球囊 332 两者都可以定位在近侧区段 306 的附近。

[0165] 在有些实施例中, 第一球囊 330 和第二球囊 332 共用一个共同的充气内腔 326 (如图 16C 或 16D 所示), 因而可以同时由一共同的充气介质源充气。在其它实施例中, 第一球囊 330 和第二球囊 332 具有各自独立的第一充气内腔 326 和第二充气内腔 327, 因而可以根据所需的临床结果充气, 例如, 同时地, 或第二球囊 332 在第一球囊 330 之前或之后充气。图 17E 和 17F 是不同充气内腔构造的可替换的横截面视图。如图 17E 所示, 在有些实施例中, 第一充气内腔 328 可以同心地定位在第二充气内腔 329 周围, 两者都可以占据外套筒 328 和管体 301 之间的环形空间。图 17F 示出了替换实施例, 其中, 可以设置分立的第一充气内腔 326 和第二充气内腔 327, 而外套筒 328 的剩余部分结合或咬配合在管体 301 上。

[0166] 第一球囊 330 和第二球囊 332 可以具有基本上相同的性能或不同的性能, 例如厚度, 材料, 充气直径, 破裂强度, 顺应性, 或对称性 (或非对称性), 这取决于所需的临床结果。在有些实施例中, 远侧孔 314 可以面向远侧, 定位在侧壁上, 或者定位在倾斜表面上; 或者如上所述, 可以存在 2 个、3 个、4 个、5 个或更多个孔。此外, 虽然图 17C-17D 以及 17G-17J 中所示的孔 314 位于导管 300 的远端上、第一球囊 330 和第二球囊 332 两者的远侧, 但是, 在有些实施例中, 孔 314 或另外的孔可以定位在第一球囊 330 和第二球囊 332 之间和 / 或第二球囊 332 的近侧。在一个或多个空腔形成元件具有多个孔的实施例中, 孔可以彼此流体连通, 或者在其它实施例中流体隔离。

[0167] 上述的可转向且可弯曲的注射系统优选地与混合分配泵结合使用, 以使用多组分粘合剂。在有些实施例中, 粘合剂分配泵是手持装置, 该装置具有例如用于接收一个或多个药筒的托架或腔室的接口。在一个实施例中, 该泵构造成接收用于同时分配第一和第二骨粘合剂组分的双管药筒。该系统另外还包括用于充分地、可重复地混合各组分以使密封系统内的混合分配过程完全自动化的混合室。在有些实施例中, 例如上述球囊的空腔形成

元件可以涂覆或掺杂颗粒,例如 Liu 等的美国专利公开号 2007/0185231 中所描述的那些颗粒,该申请的全部内容通过引入结合在此。可以在空腔形成元件膨胀或其它转变时在脊椎空腔中释放这些颗粒,以便促进骨向内生长到骨粘合剂中或改善合成骨粘合剂的裂痕抑制性能。

[0168] 各种骨粘合剂组分被常规地混合,例如用手,例如在手术室内的混合碗中,该过程耗时而且繁琐。在此所公开的装置可使用常规的骨粘合剂制剂,例如手动混合的液体-粉末 PMMA 制剂。然后将混合的骨粘合剂传送至输液装置,例如连接于可转向的椎体成形术装置的输入口的注射器,由此使得骨粘合剂可以通过可转向的椎体成形术装置输送至体内的所要求的组织部位。在一个实施例中,可以将第一骨粘合剂组分、例如粘合剂粉末放置在混合碗中。可以将第二骨粘合剂组分、例如液体单体浇注到粘合剂粉末上。第一和第二骨粘合剂组分接着被混合。然后将骨粘合剂从混合碗移动到粘合剂储存器中。粘合剂储存器可以具有可连接至可转向的椎体成形术装置的输入口的远侧开口和具有可连接至泵、例如液压泵的开口的近侧帽。当泵连接于粘合剂储存器时,泵控制器对泵的致动(例如,转动控制器,例如旋钮),可以推动粘合剂储存器内的骨粘合剂进入可转向的椎体成形术装置的输入口中,以便输送至所需的组织部位。可选地,密封混合装置、例如在此所公开的双管分配泵的使用在以下方面是非常有利的:减少骨粘合剂制备时间,防止气味或成分逸出,确保粘合剂不过早发生固化(即,各组分在输送至体内之前即刻被混合),以及确保各组分的充分混合。

[0169] 两个独立腔室分别装有以特定比率混合的材料。手动分配(例如,转动旋钮或挤压握持部)迫使两种材料进入混合喷嘴中,该混合喷嘴可以是喷嘴内的或与喷嘴连通的螺旋混合室。在螺旋混合喷嘴中,所有或基本上所有的混合优选在骨粘合剂进入可转向且可弯曲的注射针头并且随后进入椎骨之前进行。粘合剂分配手动泵可永久地附着到可转向且可弯曲的注射针头,或经由连接器、例如滑动环路厄接头可移除地附连至可转向且可弯曲的注射针头。各种各样的分配泵可被改进用于本发明中,包括在例如美国专利号 5,184,757,5,535,922,6,484,904 和美国专利公开号 2007/0114248 中所描述的分配泵,所有这些专利的全部内容通过引入结合在此。

[0170] 目前优选的骨粘合剂合成物通常作为两种单独的组分或前体保存,以便在植入前即刻在临床场所混合。正如上面已经所述的,骨粘合剂组分的混合传统上手动完成,例如在手术室中或附近将各组分挤压至混合碗中。依照本发明,各骨粘合剂组分可从其储存和/或运输容器中传送至混合室中,并且至患者体内,所有均在密封系统中进行。为此目的,本发明的系统包括至少一个混合室,该混合室定位在骨粘合剂组分容器和骨粘合剂注射针头上的远侧开口之间的流路中。这允许均匀地和自动地或半自动地在密封系统中混合骨粘合剂前体,并且由此不会在临床场所使任意一种组分或混合过程暴露。

[0171] 因而,混合室可以形成为药筒的一部分,可定位在药筒的下游处,例如药筒和注射针头上的近侧歧管两者之间,或注射针头上的近侧歧管或注射针头自身内,这取决于所需的装置性能。混合室可以是分立部件,其可以可移除地或永久地与本发明的其它部件串联地流体连通,或可以一体形成在任意一个上述部件内。

[0172] 一般而言,混合室包括用于收容至少两种骨粘合剂组分的流入流路。合并第一和第二输入流路,并设置用于促进各组分混合的混合结构。这可包括各种结构中的任意一种,

例如螺旋流路,挡板或其它的湍流诱导结构。

[0173] 下表 1-2 描述了骨粘合剂前体的一个示例性实施例的内容物和浓度。腔室 1A 和 1B 装有用于第一粘合剂合成物的前体,用于分布在形成的合适位置的椎体植入体的外周周围,如本申请前面所讨论的,其具有较高的颗粒浓度以促进骨诱导。腔室 2A 和 2B 装有用于第二粘合剂合成物的前体,用于更集中地挤压在椎体内的植入块内,如本申请中前面所讨论的,其用于稳定和止裂。

[0174] 本领域普通技术人员应当认识到,本发明可使用多种腔室或药筒构造和骨粘合剂。例如,在一个实施例中,第一药筒包括预聚合的 PMMA 和聚合催化剂,而第二药筒包括如一些传统骨粘合剂制剂中常用的 MMA 的液体单体。在有些实施例中,两个药筒的内容物可组合成具有多个(例如,4 个)腔室的单个药筒。这些腔室通过易碎膜分隔(例如,第一药筒中的 1A 和 2A,第二药筒中的 1B 和 2B,各种组分通过易碎膜或其它可刺穿或可移除的隔离物分隔)。在其它实施例中,下面药筒的内容物可手动预混合,并装载在注射系统的输入口中,而不需使用粘合剂混合分配器。

[0175] 表 1

[0176]

腔室 1A	
甲基丙烯酸甲酯(余量)	对苯二酚(~75ppm)(稳定剂)
N,N-二甲基-对甲苯胺(~0.9%) (聚合催化剂)	无菌骨粒(>35wt.%)
硫酸钡(~20wt.%(射线遮蔽剂)	
腔室 1B	
过氧苯甲酰(~2%)(聚合活化剂)	生理盐水或罂粟籽油(余量)

[0177] 表 2

[0178]

腔室 2A	
甲基丙烯酸甲酯(余量)	对苯二酚(~75ppm)(稳定剂)
N,N-二甲基-对甲苯胺(~0.9%) (聚合催化剂)	无菌骨粒(~30wt.%)
硫酸钡(~20wt.%(射线遮蔽剂)	
腔室 2B	
过氧苯甲酰(~2%)(聚合活化剂)	生理盐水或罂粟籽油(余量)

[0179] 如图 18A 和 18B 所示,在一个实施例中,用于植入骨粘合剂的系统或成套工具包括下列部件中的至少一些:构造成在椎体的椎弓根中穿孔的管心针;用于向治疗部位提供入口通道的导引器/插管 800;将骨粘合剂输送至所需位置的可转向且可弯曲的注射针头

700 ;和优选构造成收容一个或两个或多个双腔室药筒 1200 的粘合剂分配泵 910 ;以及混合喷嘴 995。

[0180] 管心针可具有约 0.030" 至 0.300", 0.050" 至约 0.200" 的直径, 在一些实施例中直径优选为约 0.100"。导引器 / 插管 800 为约 8-14 号, 优选地约 10-12 号, 更优选地, 在一些实施例中为 11 号。导引器 / 插管 800, 可由任意适合的材料、例如不锈钢 (例如, 304 不锈钢) 制成, 其可具有不超过约 12", 8", 或在一些实施方案中为 6" 的最大工作长度。也可以设置一个或两个或多个骨粘合剂药筒, 每个骨粘合剂药筒均具有一个或两个或多个腔室。各部件的各种其它细节已经在本申请中在上面进行了描述。

[0181] 现在描述用于将骨粘合剂输送至椎体中的方法的一个实施例, 并示出在图 19A-F 中。该方法包括椎体成形术和后凸成形术的一般构思, 其中通过将骨粘合剂注射入松质骨中而稳固塌陷或弱化的椎骨。

[0182] 粘合剂植入手术程序被设计成用于单侧椎弓根入口, 并且通常需要用于微创性手术的局部麻醉或短时间全身麻醉。一旦脊柱区域被麻醉, 如图 19A-B 所示, 临床医生插入管心针 1302 在椎骨 1308 的椎弓根壁 1300 中穿出内腔 1304, 从而获得进入椎体 1310 的内部的入口。如图 19C 所示, 导引器 / 插管 800 接着通过内腔 1304 插入以便骨进入以及充当可转向且可弯曲的注射针头 700 的导管。导引器 / 插管 800 的尺寸设计成使医生能够在具有例如胸椎 (例如 T5) 的小椎弓根 1300 的椎骨以及较大的椎骨 (例如 L5) 上进行椎体成形术或后凸成形术。另外, 该系统和方法被有利地设计成允许单侧椎弓根进入, 而非经双侧椎弓根进入, 由此形成微创外科手术的手术程序。

[0183] 一旦完成骨进入, 如图 19C 所示, 可转向且可弯曲的注射针头 700、例如上述的任意一种装置可穿过导引器 / 插管 800 插入至椎骨 1308 中。使用可转向且可弯曲的注射针头可进入目标椎体的整个内部 1310。针头 700 的远端 712 可侧向地偏转, 旋转, 和 / 或向近侧回拉或向远侧前进, 从而使骨粘合剂流出口定位在如本申请前面所讨论的任何所需的部位处。该半径可通过调节控制器来调节, 所述调节控制器例如如前所述的该装置的近端上的旋钮。

[0184] 实际的注射步骤可采用一个或两个基本步骤。在一步手术程序中, 均质的骨粘合剂如在常规椎体成形术中一样被导入。在两步注射中的第一步骤包括将少量 PMMA 注射到治疗部位的外周上, 即, 紧靠椎体皮质骨, 如图 19D 所示, 所述 PMMA 具有约 35% 以上, 例如 60% 的颗粒, 例如无机骨粒。该第一粘合剂复合物 1312 开始非常快速地硬化, 形成坚固但仍然柔韧的外壳, 该外壳用来最小化或防止任何血液 / 骨髓 / PMMA 内容物通过椎体壁中的任何小静脉或微细裂缝喷出。该手术程序的第二步骤包括注射具有较小浓度、例如约 30% 颗粒 (无机骨粒) 的第二 PMMA 制剂 (第二粘合剂复合物 1314) 的团块以稳定剩余的弱化的压缩松质骨, 如图 19E 所示。

[0185] 用于第一和第二步骤的注射控制由约 2mm 内径的柔性导引器 / 插管 800 来提供, 该导引器 / 插管 800 与骨粘合剂注射泵 (未显示) 连接, 该骨粘合剂注射泵优选是手动操作的。两个分别含有以 60% 和 30% 比率混合的骨粘合剂和无机骨粒浓度的独立药筒被用来控制无机骨粒与 PMMA 浓度的比率。注入流的量由外科医生或干预放射学专家通过荧光透视法直接控制。当团块开始硬化时, 将导引器 / 插管 800 缓慢地从松质间隔取出, 由此防止骨髓 / PMMA 内容物从椎体 1308 中排出。随着手术切口被闭合, 例如, 如图 19F 所示, 用骨

间隙填料 1306 闭合,该手术程序结束。几分钟后,高和低骨粘合剂颗粒浓度的粘合剂复合材料 1312、1314 两者均硬化。体外和体内研究已经显示,60%骨粒浸渍的骨粘合剂在 2-3 分钟内硬化,30%骨粒浸渍的骨粘合剂在 4-10 分钟内硬化。

[0186] 可选地,上述方法也可以使用图 16A 的组合可转向且可弯曲的针头来完成,在该针头上具有空腔形成结构 320。一旦可转向且可弯曲的注射器 300 已经根据需要被定位,例如如图 19C 所示的偏转或线性地定位,空腔形成元件 320 就扩大,例如通过在压力下将充气介质导入至可充气球囊 322 中。然后,空腔形成元件 320 在横截面构造上减小,例如通过从可充气球囊 322 中吸出充气介质从而在邻近的松质骨中产生空腔。接着可转向且可弯曲的注射器 300 可向近侧收缩一段小的距离,以定位远侧开口 314,使其与新形成的空腔连通。骨粘合剂或其它介质就可以输注至该空腔中,正如本领域技术人员应当明白的那样。

[0187] 在该过程中的任何时刻,不管是否采用具有成腔部件的注射针头,可转向且可弯曲的注射器可向近侧回拉,或向远侧前进,旋转,和倾斜至更大的程度或前进至其线性构造,并且进一步向远侧前进或向近端收缩,以将远侧开口 314 定位在任何所需的部位处,用于输注额外的骨粘合剂或其它介质。可使用该空腔形成元件顺序地形成超过一个的腔,例如两个,或三个或更多个,正如本领域技术人员应当明白的那样。

[0188] 上述骨粘合剂植入手术程序的过程不需要在外部混合 PMMA 粉末和 MMA 单体。该混合过程有时会将空气夹带入面团中,由此在松质骨区中的硬化 PMMA 中形成孔隙度。这些孔隙会弱化 PMMA。因为没有空气被夹带在注射物中,所以使用例如上述的植入手术程序直接混合和硬化 PMMA 消除了该孔隙度。这样还消除了 PMMA 的进一步弱化、松动或迁移。

[0189] 现在描述例如如图 17C-17D 所述的可转向且可弯曲的注射系统的使用方法。为了清楚起见,没有示出注射器 300 的各个部件。首先可以经由有关图 19A-B 所述以及所示的单侧椎弓根方法进入椎体 1310 的内部。接着,将具有第一球囊 330 和第二球囊 332 的可转向且可弯曲的注射器 300 通过导引器 800 插入到椎体 1310 的内部,远侧可偏转区段 306 处于较直的构造,如图 20A 示意性所示的。在有些实施例中,注射器 300 还具有可由手持件 360 上的控制器 350 致动的可伸缩外护套 340,用以保护球囊 330、332 免受在注射器 300 导入椎体 1310 的内部期间的损坏。然后,注射器 300 就能侧向偏转、转动和 / 或近侧回拉或远侧前进,以将注射器定位在本申请前述以及图 20B 示意性所示的任何所需部位。半径可通过调节控制器来调节,所述调节控制器例如如前所述的该装置的近端上的旋钮。第一球囊 330 和第二球囊 332 则可以如图 20C 所示同时充气,或者如前所述依次充气。在有些实施例中,根据所需形成的空腔的尺寸,可能只需要对其中一个球囊充气。如前所述,可以在任何所需的时间进行粘合剂介质的注射,例如对一个或两个球囊充气之后。

[0190] 图 21A 示出了可转向的空腔形成装置 500 的实施例。该装置 500 包括近侧握持部 508、轴杆部 520 和包括远侧尖端 501 的可转向且可弯曲的远端 505。近侧握持部 508 包括偏转控制器 510,例如可旋转的旋钮,所述偏转控制器 510 在适当方向致动时引起在远端 505 上施加拉伸力或压缩力,使之在适当的方向上移动(例如,与注射口 509 相对或朝着注射口 509)。一个、两个或更多个输入口 509 从近侧握持部 508 延伸,例如用以注射流体(例如,液体或气体)而膨胀可膨胀的元件 502,例如对球囊进行充气。输入口 509 可操作地连接于轴杆部 520 内的内腔,该内腔反过来又可操作地连接于球囊 502。输入口 509 可以相对于如图所示的偏转控制器 510 远侧间隔开,或者在有些实施例中相对于装置 500 的纵向轴

线、相对于偏转控制器 510 近侧间隔开。输入口 509 可以与装置 500 的纵向轴线同轴,或者具有偏离装置 500 的纵向轴线的纵向轴线,例如以约  $0^{\circ}$  到  $90^{\circ}$  之间、约  $15^{\circ}$  到  $60^{\circ}$  之间、约  $15^{\circ}$  到  $45^{\circ}$  之间、约  $90^{\circ}$  或在有些实施例中以约  $30^{\circ}$  的角度偏离。装置 500 可以包括例如管子的内部件 504 和例如轴杆的外部件 506。外轴杆 506 可以包括标记,例如在轴杆区段 520 中的插入标识器 507,其可以是不透射线的。标识器 507 可以帮助指示什么时候球囊 502 已经向远侧清理了进入的导引器/插管并且处于有助于膨胀球囊 502 的空间中。装置 505 的远端包括一个、两个或更多个空腔形成结构 502,在有些实施例中,该空腔形成结构 502 为可膨胀部件 502。也可以利用其它非可膨胀的空腔形成结构,例如一个切削元件或切削元件的组合,或者基于能量的空腔形成结构,包括 RF、微波、光、热或冷冻消融元件。

[0191] 在有些实施例中,可膨胀部件 502 可以是球囊。不透射线标识器 503 可以帮助确认球囊在适当目标位置膨胀以形成空腔之前的位置。不透射线标识器 503 可以是例如部分地或完全地周向围绕在装置 500 的远端 505 上的轴杆的一部分的标识带,例如在球囊 502 的轴向中点处。远侧尖端 501 可以是钝的或尖锐的,在某些实施例中,其可以包括用以进一步帮助空腔形成的切削元件。

[0192] 图 21B 示出了装置的远端 505 的特写图。如图所示,球囊 502 的近侧颈部 524 结合或其它方式附着到外轴杆 506 上。球囊 502 的远侧颈部 526 结合或其它方式附着到内管子 504 上。为了膨胀球囊,将流体通过输入口 509(如图 50A 所示)注射穿过内管子 504 与外轴杆 506 之间的环形空间 511。球囊结合构造的作用在于,球囊 502 将大体上径向向外地膨胀,不会或基本上不会在轴向方向上膨胀。球囊可以受约束的或者无约束的,并且具有例如前述特征。

[0193] 还显示了远侧尖端 501,在有些实施例中,其可以是具有封闭的远端的焊接尖端 512。焊接尖端 512 可以有利地保持球囊 502 的远侧颈部 526 以提高结合强度,并且在充气时保持球囊静止结合。

[0194] 在有些实施例中,代替封闭的远端,远侧尖端可以包括经由内腔、例如内管子 504 的管腔连接于介质输入口以便向骨内部、例如空腔输送例如骨粘合剂的介质的一个、两个或更多个面向远侧或面向侧面的出口。可选地,可以在空腔形成之后取出空腔形成装置 500,然后插入独立的可转向的注射装置,以便如下文进一步所述的输送介质。

[0195] 图 21C 是图 21B 所示的装置 500 的远端 505 的横截面。显示了位于外海波管 514 的内部内腔中的内海波管 515,内海波管 515 具有狭槽 519,外海波管 514 也具有狭槽 518。在有些实施例中,具有狭槽 519 的内海波管 515 的长度等于或基本上等于具有狭槽 518 的外海波管 514 区域的长度。在有些实施例中,内海波管 515 的狭槽 519 可以与外海波管 514 的狭槽 518 间隔开例如在约  $120^{\circ}$  到约  $240^{\circ}$  之间或约  $180^{\circ}$ 。内海波管 515 和外海波管 514 的远端例如通过 512 处的焊接附着在装置 500 的远侧尖端 501 上。内海波管 515 和外海波管 514 可以由具有足够裂断强度以导航松质骨的任何适合材料制成,例如例如不锈钢或镍钛合金的金属。内海波管 515 和外海波管 514 可以由相同或不同的材料制成。海波管 515、514 中的任一个或两个包括可以是例如激光切割的狭槽 519、518。狭槽 519、518 可以为任何所希望的壁图案,例如仅仅横向于海波管的纵向轴线,或者在其它实施例中成人字形图案。至少部分地外切外海波管 514 的内衬套 513 用以密封球囊腔室。在有些实施例中,不透射线标识带 503 可以定位在球囊强势的内部或外部,以便在荧光透视期间观察。装

置 500 的远侧尖端 501 的近端 528 定位在球囊 502 的远侧颈部 526 上,以防止或基本上防止球囊 502 在充气时向远侧伸长。装置的远侧尖端 501 的近端 528 还约束结合区段以改善结合完整性。

[0196] 图 21D 示意性示出了装置 500 的远端 505,突出显示了处于未偏转构造的内海波管 515- 外海波管 514 构造,其中,远端 505 的纵向轴线与装置 500 的纵向轴线同轴或者至少平行。内海波管狭槽 519 的数量可以小于、等于或大于外海波管狭槽 518 的数量。在有些实施例中,内海波管狭槽 519 的数量为外海波管狭槽 518 的数量的至少约 5%,10%,15%,20%,25%,30%,40%,50%,75%,100%,或更多。外海波管狭槽 518 的尺寸、例如轴向宽度 516 可以例如小于、等于或大于内海波管狭槽 519 的轴向宽度 517。在有些实施例中,外海波管狭槽 518 的轴向宽度 516 比内海波管狭槽 519 的轴向宽度 517 大至少约 5%,10%,15%,20%,25%,30%,40%,50%,75%,150%,200%,250%,300%。在有些实施例中,外海波管狭槽 518 的轴向宽度 516 为内海波管狭槽 519 的轴向宽度 517 的约 1.5 倍到 3 倍之间或约 2 倍。在有些实施例中,内海波管狭槽 519 的宽度 517 在约 0.001" 到约 0.005" 之间、在约 0.002" 到约 0.006" 之间、或者约为或至少约为 0.002"。在有些实施例中,内海波管的宽度 517 足够大以允许所需的偏转程度,而且足够小,以便不会过分地损害内海波管 515 的结构完整性。

[0197] 图 21E 示意性示出了装置 500 的远端 505,突出显示了处于偏转构造的内海波管 515- 外海波管 514 构造。在有些实施例中,装置可以构造成从装置 500 的纵向轴线偏转至少约 50°,60°,70°,80°,90°,100° 或更多,或者在在有些实施例中,偏转在约 70° 到约 100° 之间。在对内海波管 515 施加拉伸力同时外海波管 514 不动或保持静止时,由此压缩力被施加于外海波管 514,这将使内海波管 515 和外海波管 514 两者都在外海波管狭槽 518 的开口的方向上弯曲,如图所示。随着装置的可偏转远端 505 偏转,外海波管狭槽 518 的轴向宽度 516 减小,内海波管狭槽 519 的轴向宽度 517 在偏转区域增大。当对内海波管 515 施加压缩力时,内海波管狭槽 519 的轴向宽度 517 减小,外海波管狭槽 518 的轴向宽度 516 增大,导致装置 500 的远端 505 在与外海波管狭槽 518 的开口相反的方向上偏转。内海波管 515 和外海波管 514 中的任一个或两个的远端可以通过一根、两根或更多根拉线可操作地连接在一起(例如,两根拉线沿着内海波管 515 和 / 或外海波管 514 中的任一的侧壁(例如朝向狭槽或与狭槽相反)周向间隔 180° 地定位到偏转控制器 510 近侧),以在偏转控制器在适当方向上移动时(例如,顺时针或逆时针),建立所需的拉伸力或压缩力。在有些实施例中,不需要远侧拉线,拉伸力或压缩力可以借助于一机构传递至内海波管 515 或外海波管 514 中的一个或多个的近端。

[0198] 换句话说,所述装置可以具有远端 505,所述远端 505 具有带有多个第一狭槽的第一海波管和带有多个第二狭槽的第二海波管,第一海波管与第二海波管同轴地对齐,所述多个第二狭槽定向在与所述多个第一狭槽相反的方向上。所述多个第一狭槽的轴向宽度可以比所述多个第二狭槽的轴向宽度大,例如大约 2 倍。所述多个第二狭槽的狭槽数量可以大于所述多个第一狭槽的狭槽数量。

[0199] 可以利用上文有关图 21A-21E 所述的空腔形成装置 500 的实施例,方法类似于例如上文有关图 19A-20C 所述以及所示的那些方法。可以如上所述实现骨、例如椎体的进入,例如上文有关图 19A-B 所述的,利用管心针穿孔形成内腔,然后将导引器 / 插管插入内腔。

空腔形成装置 500 接着可以穿过导引器 / 插管插入到椎骨中。目标骨（例如，椎体）的整个内部可以侧向偏转、旋转和 / 或近侧回拉或远侧前进，以将空腔形成结构定位在任何所需部位。远端 505 的半径可借助于偏转控制器来调节，例如前述的该装置的近端上的旋钮。一旦可转向且可弯曲的空腔形成装置 500 已经根据需要被定位，线性地定位或者例如如图 19C 所示的偏转，就使用空腔形成结构形成或扩大空腔，例如通过在压力下将充气介质导入至可充气球囊中。然后，球囊在横截面构造上减小，例如通过从可充气球囊 322 中吸出充气介质，接着从空腔取出空腔形成装置 500。空腔形成装置 500 可用于形成一个、两个、三个或更多个空腔。注射器，例如前述的可转向的、可弯曲的注射器，可以插入到导引器 / 插管中，将例如骨粘合剂的介质注射到例如上文有关 19C-19E 所述的空腔中。

[0200] 海波管和狭槽构造、远侧尖端构造以及有关图 21A-21E 所述和所示的可转向的装置的其它特征可以应用于例如前面附图中任意附图中所示的所有可转向且可弯曲的注射器上，包括没有封闭远端的注射器，例如具有用于输送例如骨粘合剂的介质到骨的空腔中的远侧、面向侧面或有角度的出口的注射器。例如，图 21A-21E 的实施例或其变形中的特征可用于具有空腔形成结构、例如上面有关图 16A 所述的组合的可转向且可弯曲的注射器。

[0201] 尽管本文主要是在椎体成形术的背景下进行介绍，但是本领域技术人员应当明白，所公开的注射系统可以在大范围的临床应用中使用时或修改，例如其它的整形外科应用，譬如后凸成形术，任何其它的关于骨、肺、心血管、胃肠、妇产科或泌尿生殖应用的治疗。尽管已经参照实施例具体图示和介绍了本发明，但是，本领域技术人员应当明白，在并不背离本发明的保护范围的前提下，可以对本发明进行形式和细节方面的各种改变。对于上述的所有实施例，方法中的步骤不需要顺序地执行，并且装置中的各个部件可以永久地组合或被设计用于在临床场合可移除地附着。另外，本领域技术人员应该认识到，上述任意方法可以利用任意适合的设备执行。进一步地，在此公开的与一个实施例相关的任何特定特征可以用于在此阐述的所有其它的公开实施例。因而，在此所公开的本发明的保护范围不应当由上述公开的特定实施例限定。

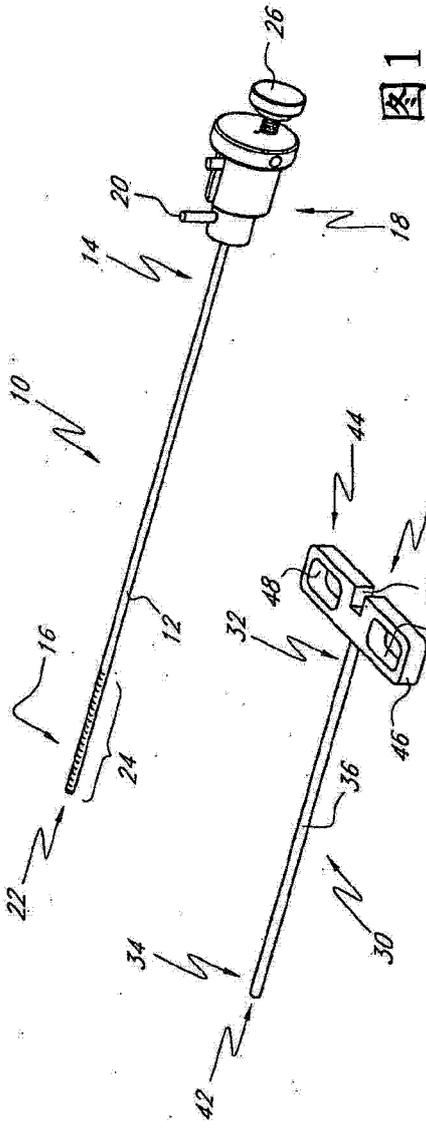


图 1

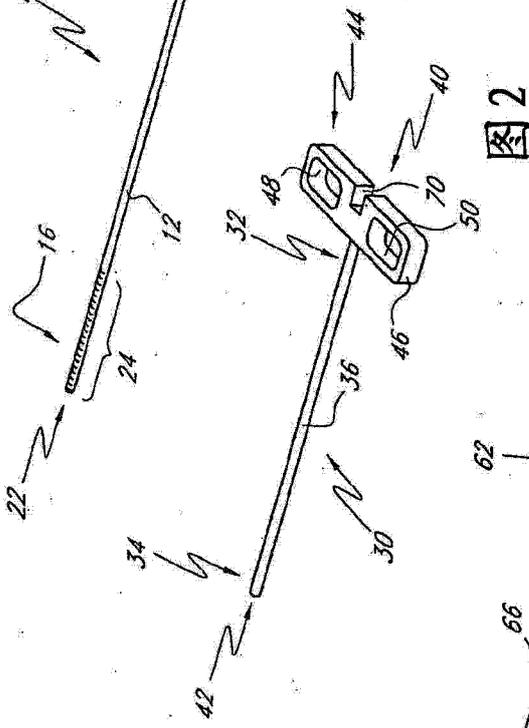


图 2

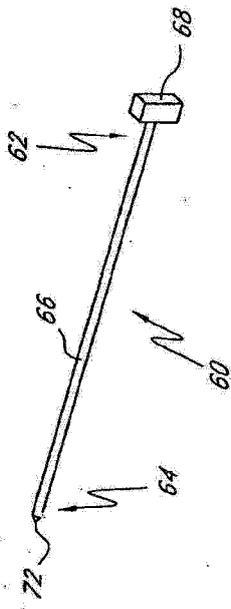


图 3

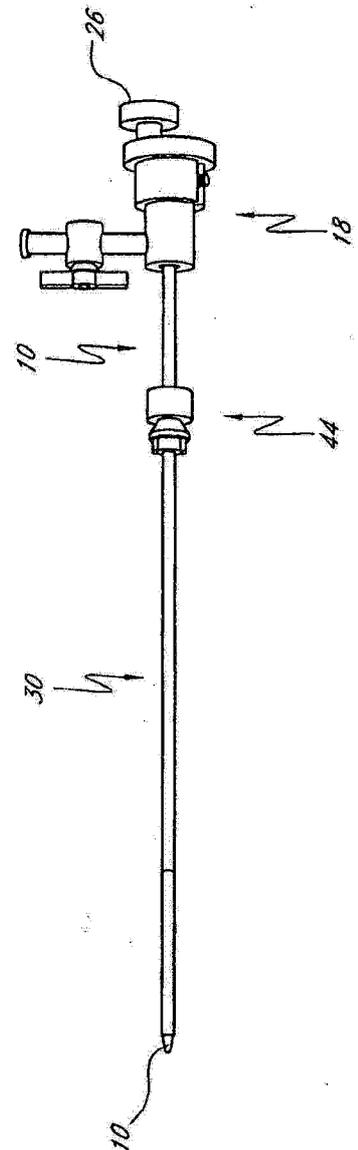


图 4

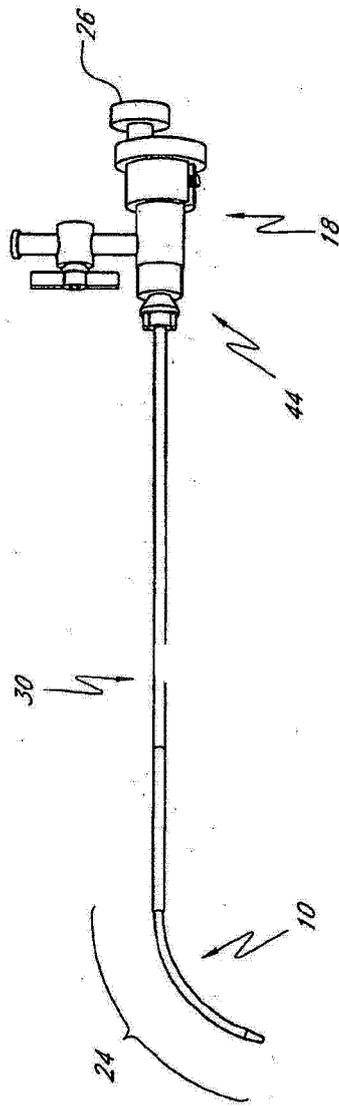


图 5

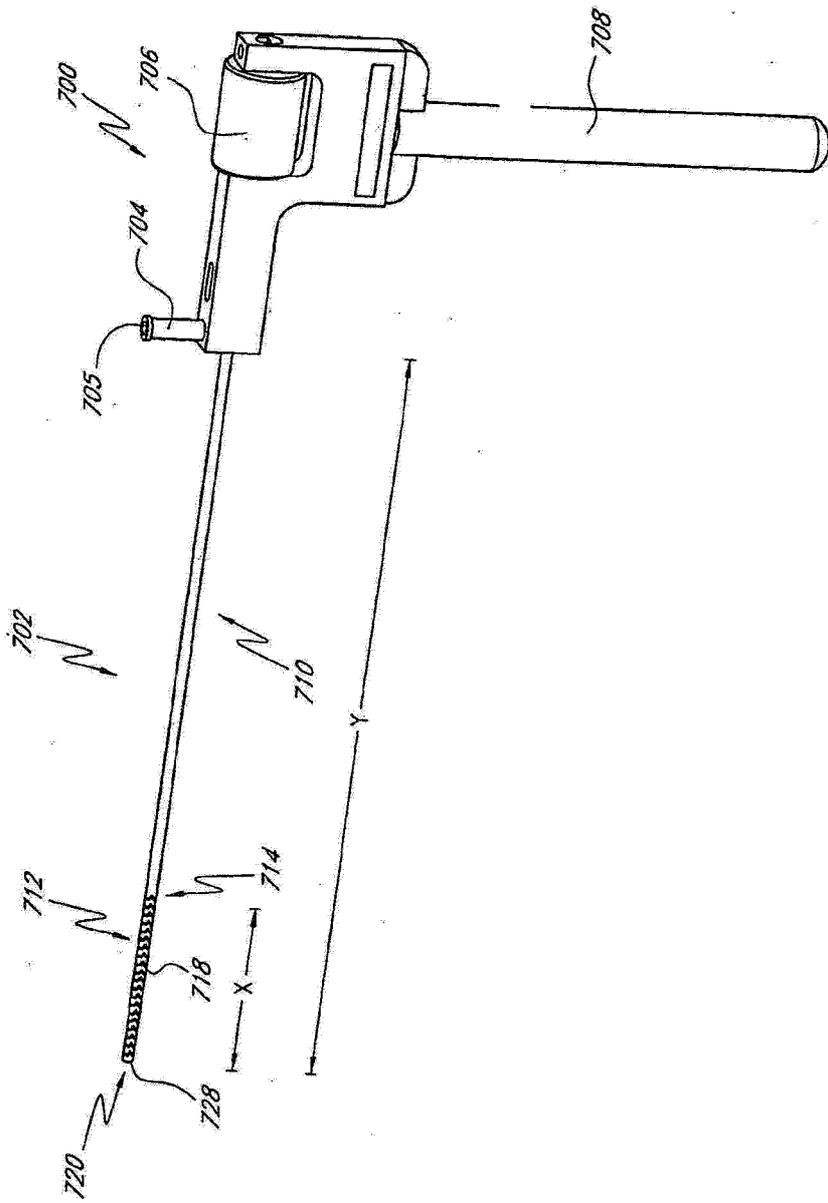


图 6

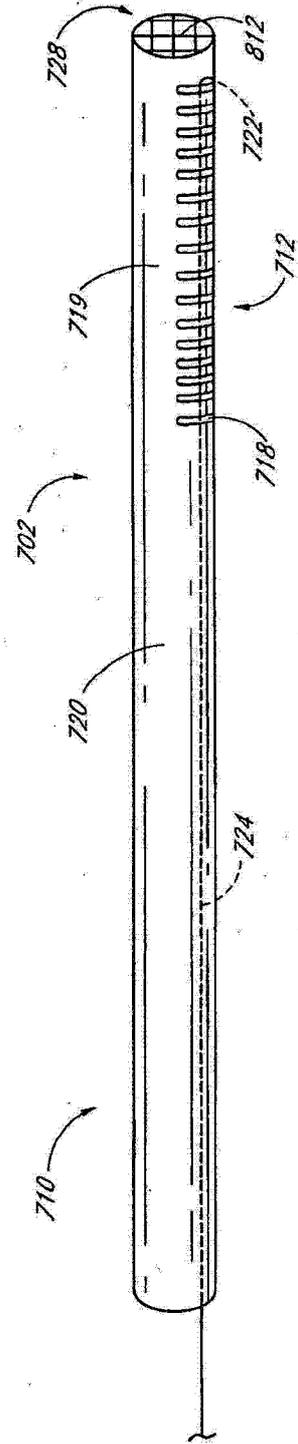


图 7A

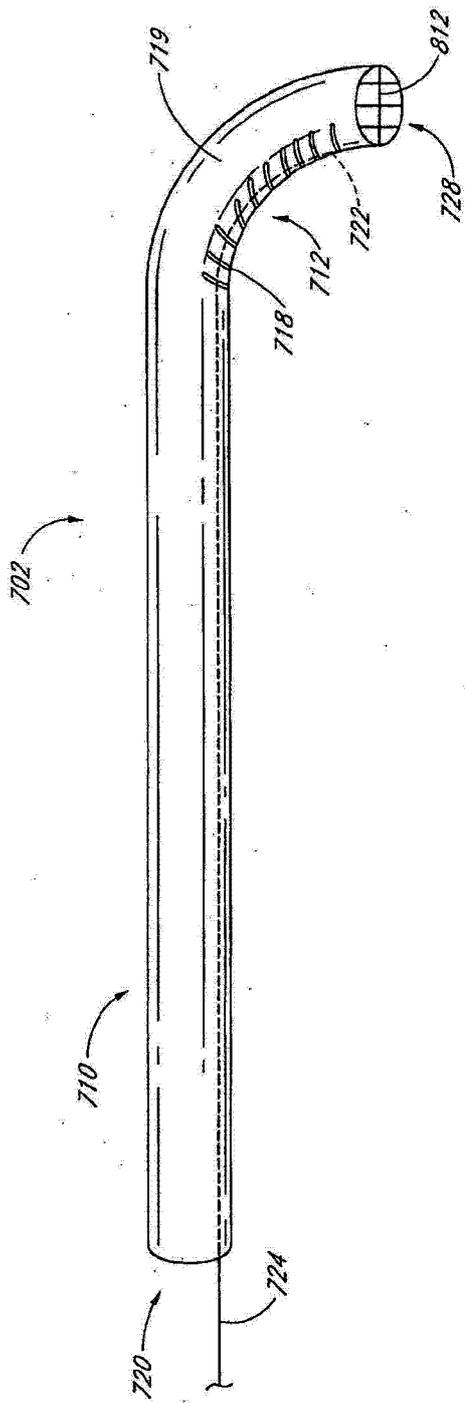


图 7B

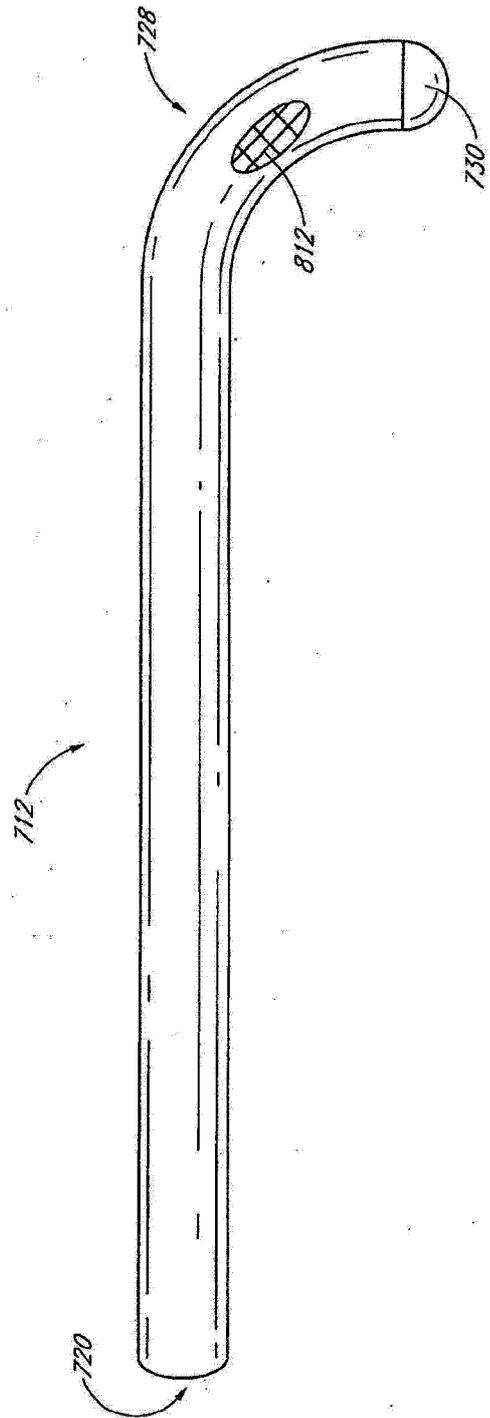


图 8

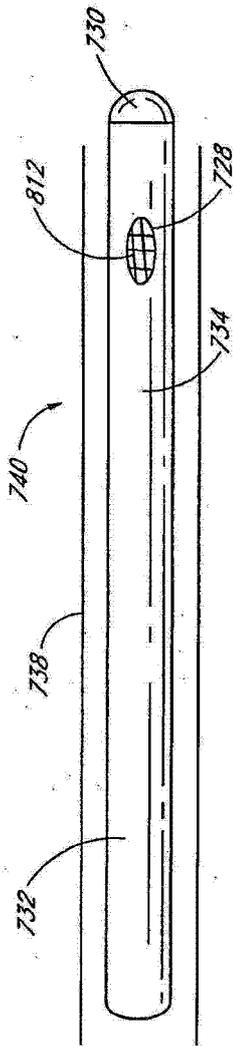


图 9A

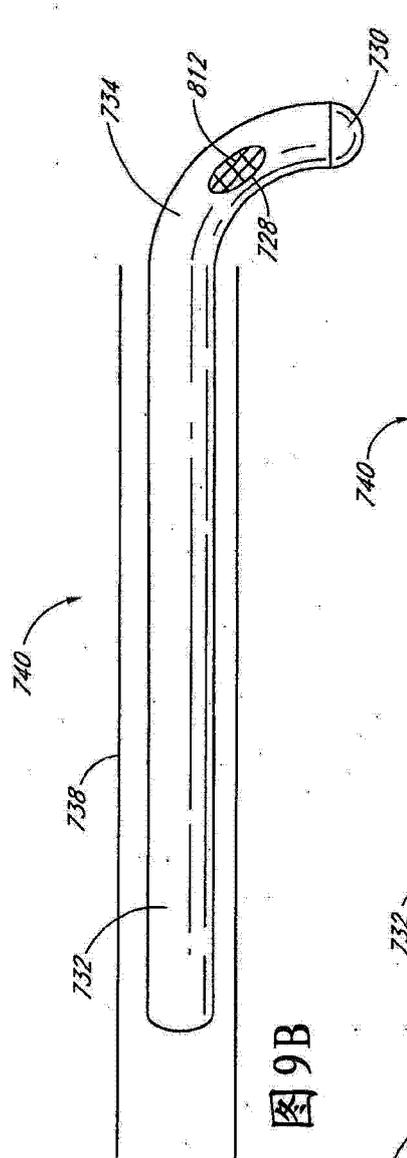


图 9B

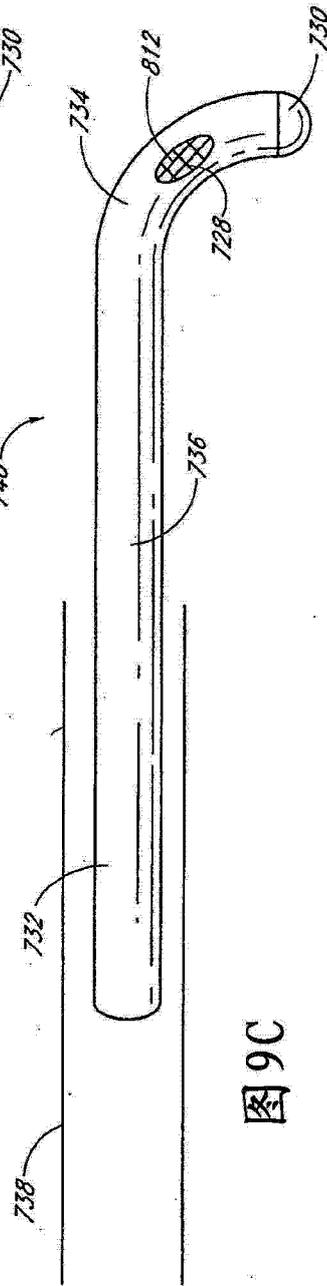


图 9C

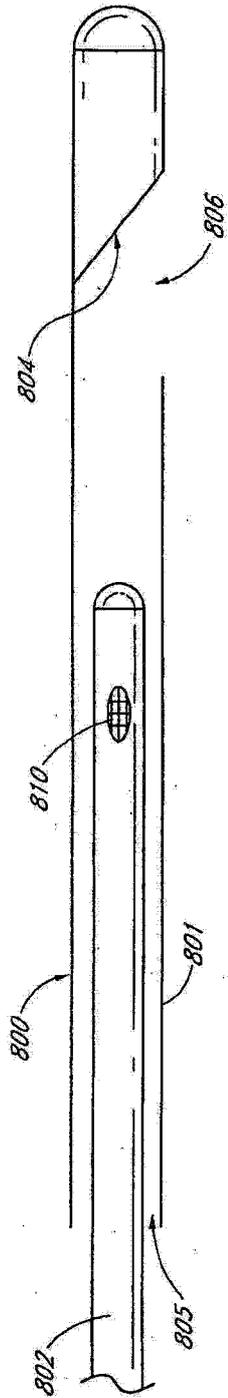


图 10A

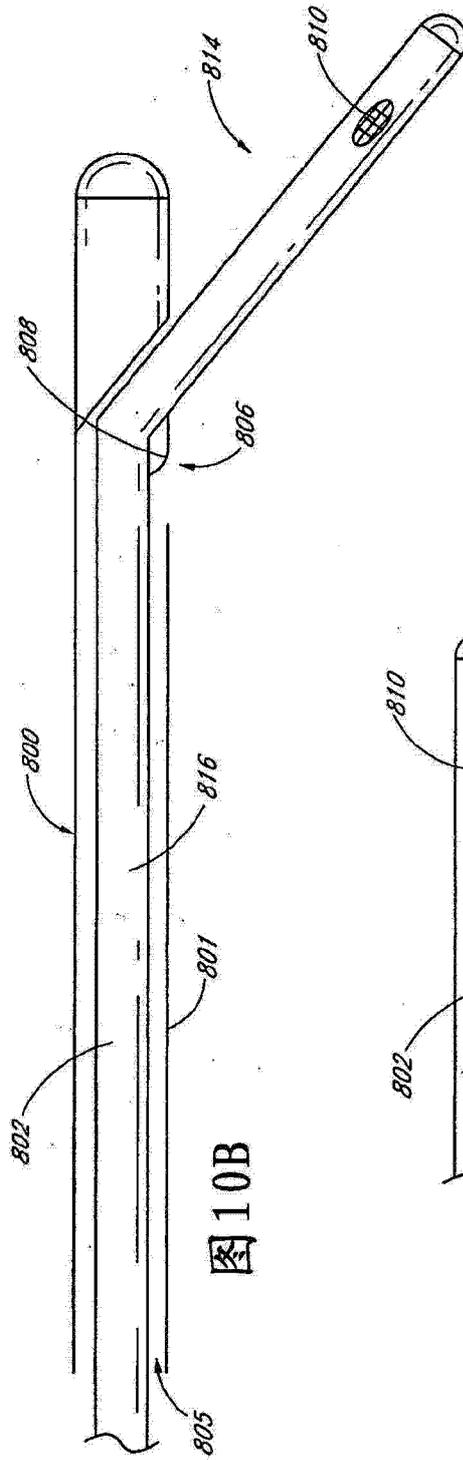


图 10B

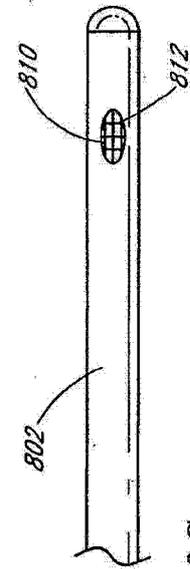


图 10C

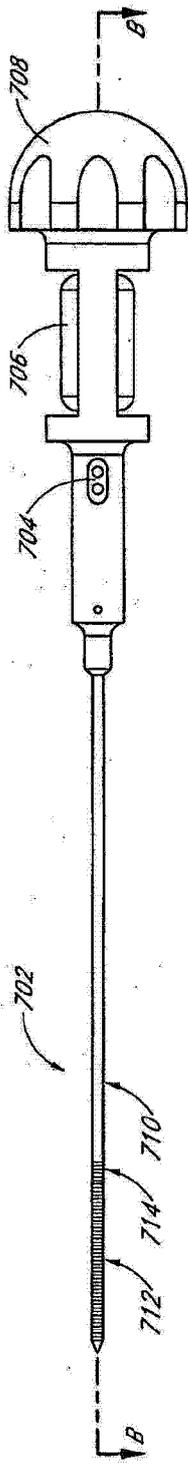


图 11A

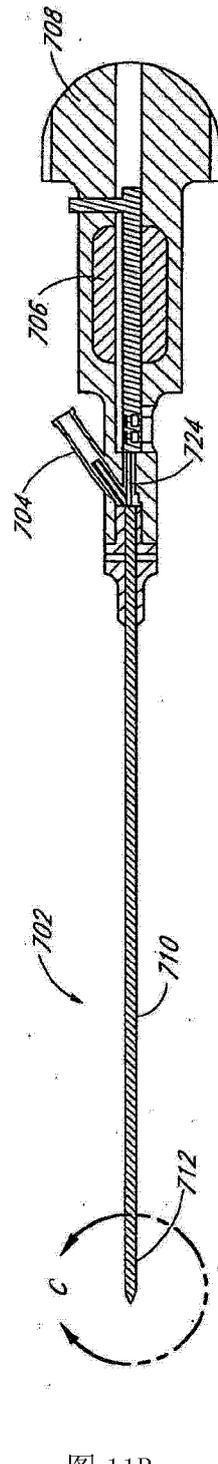


图 11B

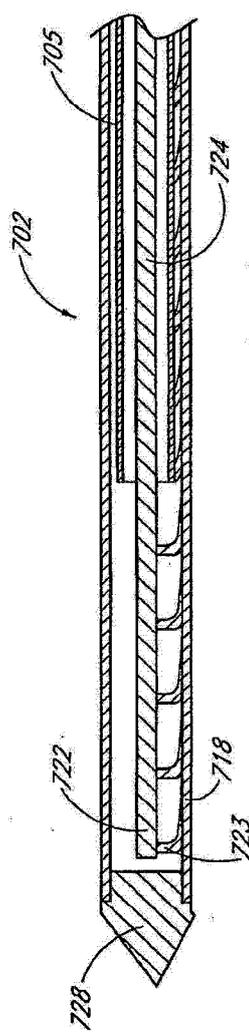


图 11C

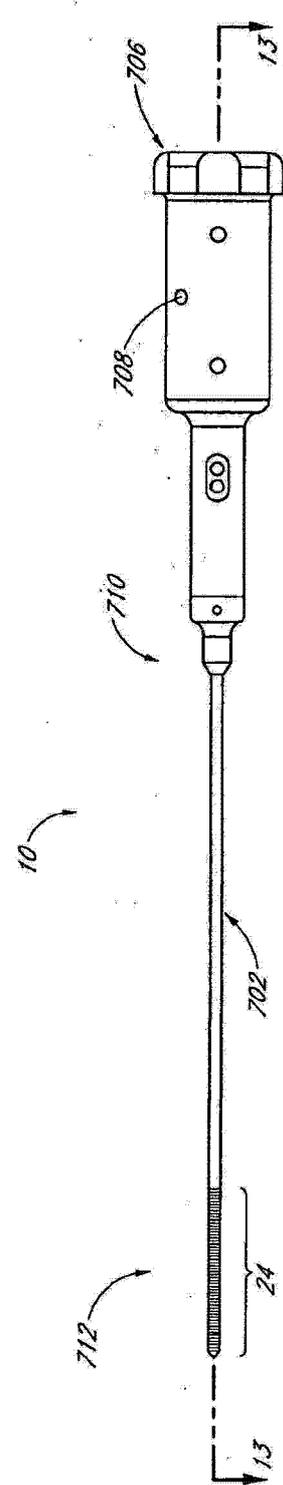


图 12

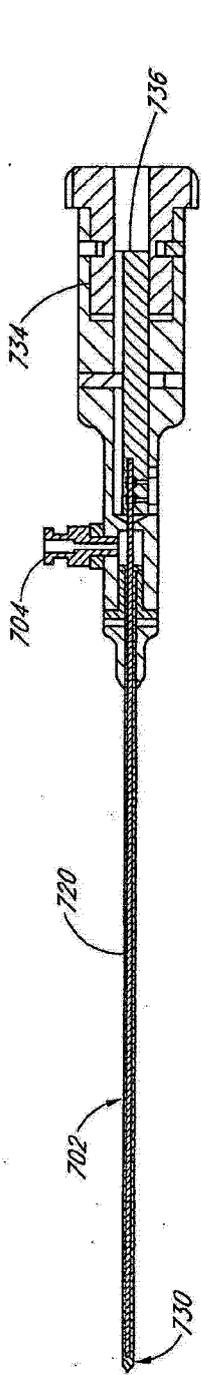


图 13

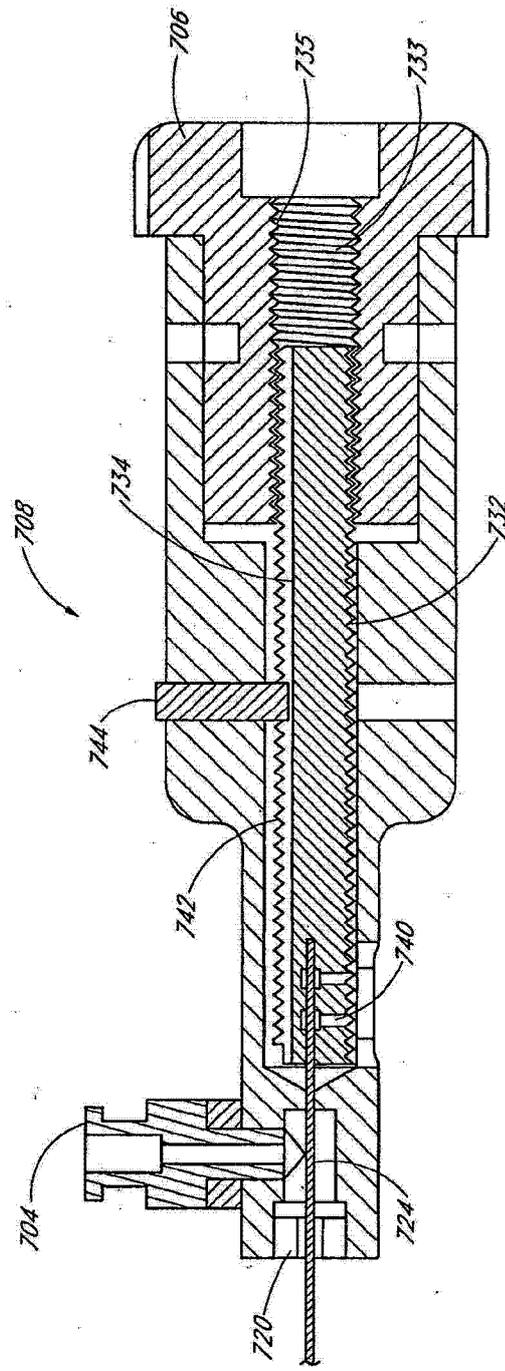


图 14

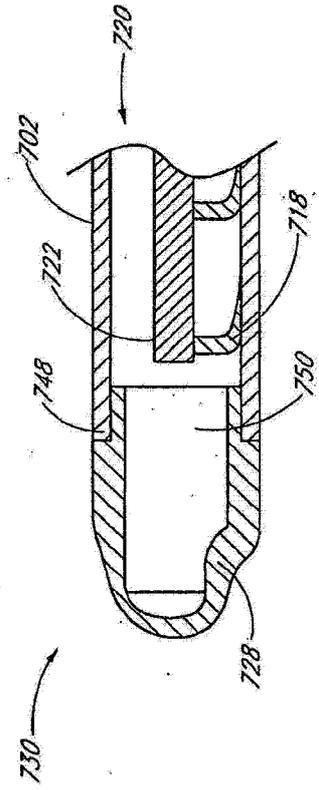


图 15

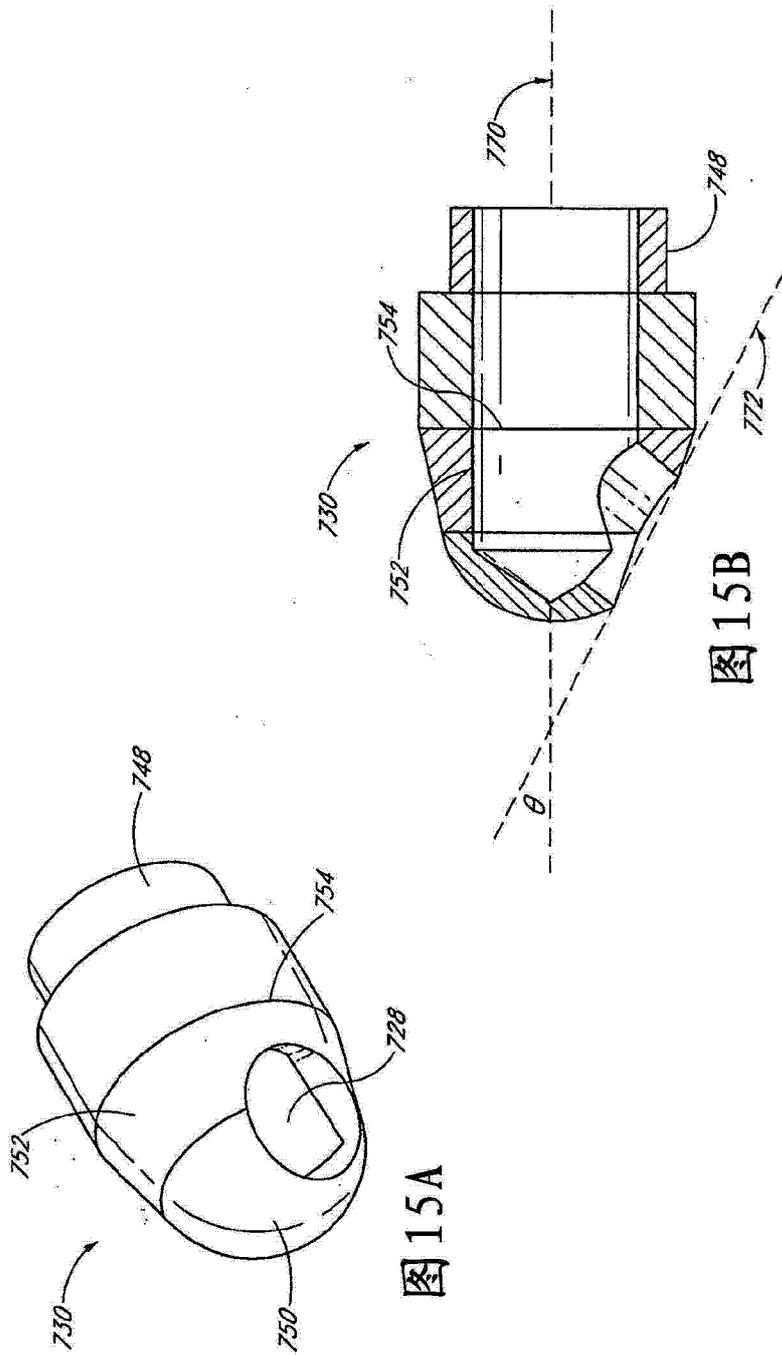


图15A

图15B

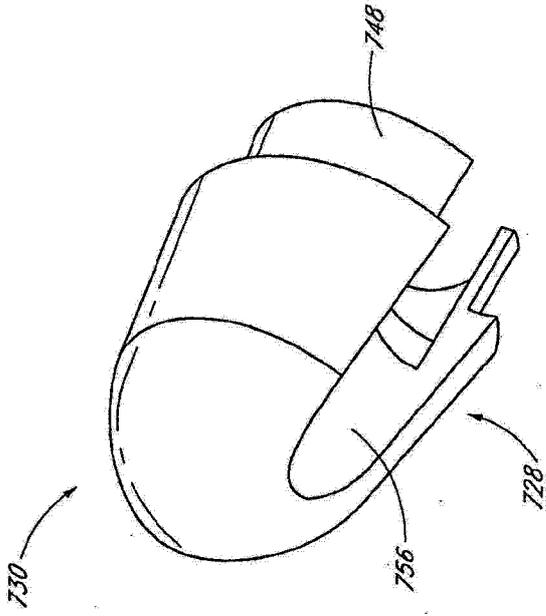


图 15C

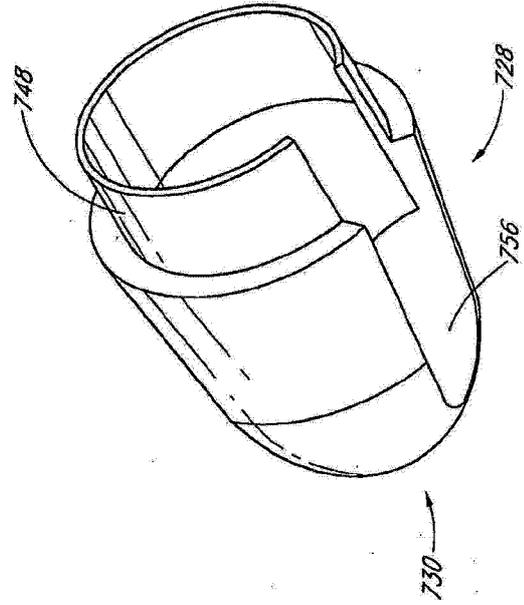


图 15D

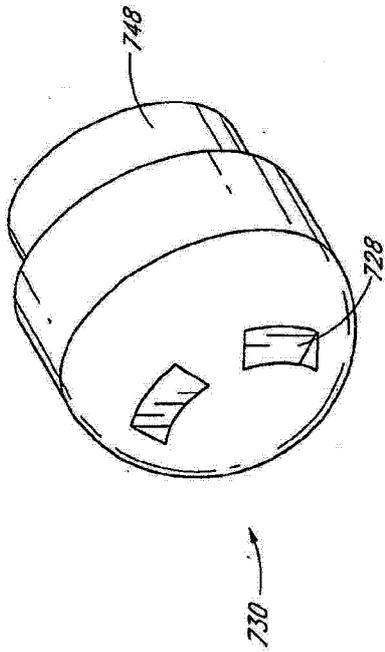


图 15E

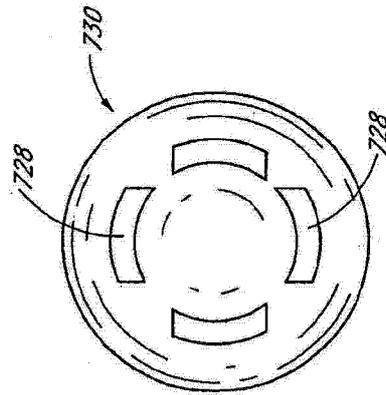


图 15F

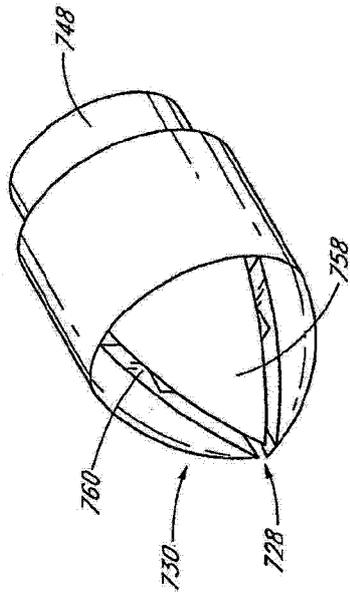


图 15G

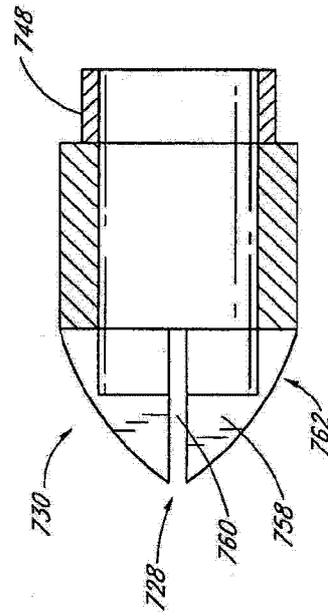


图 15H

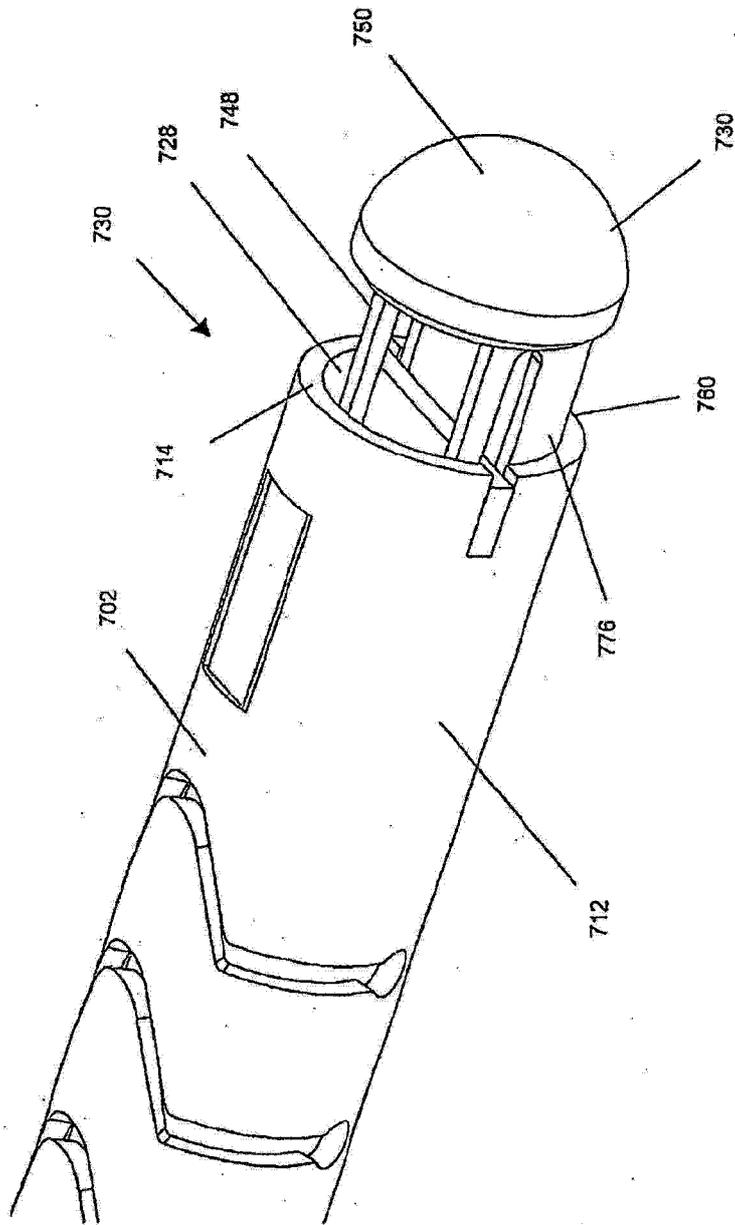


图 15I

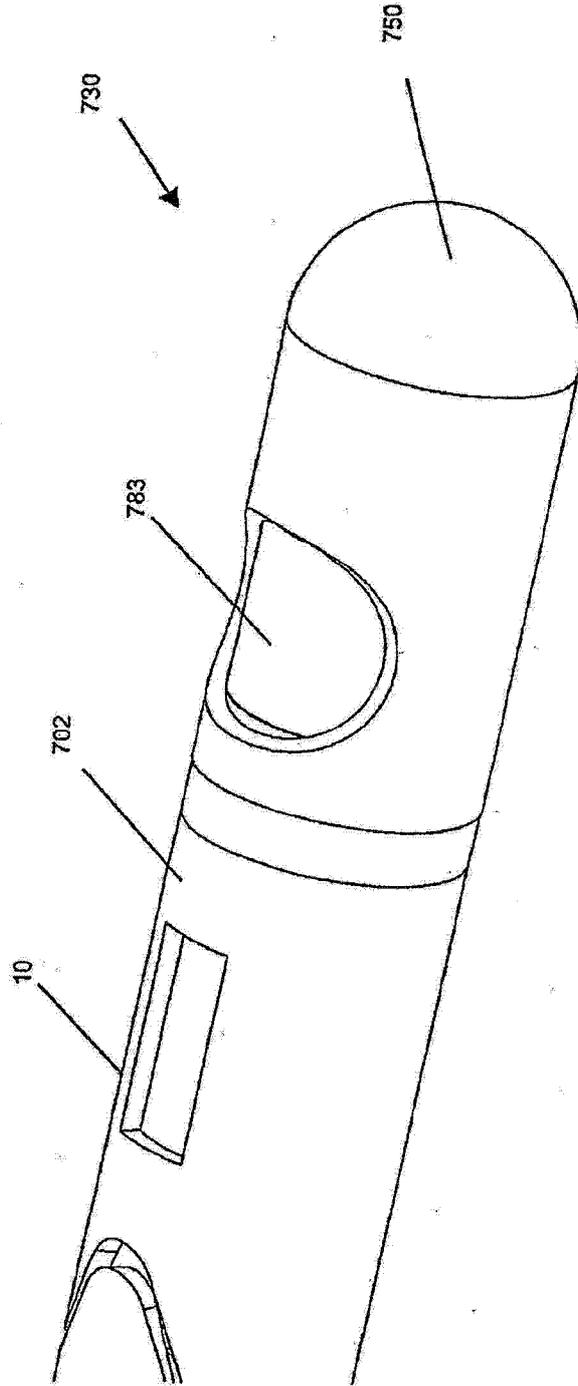


图 15J

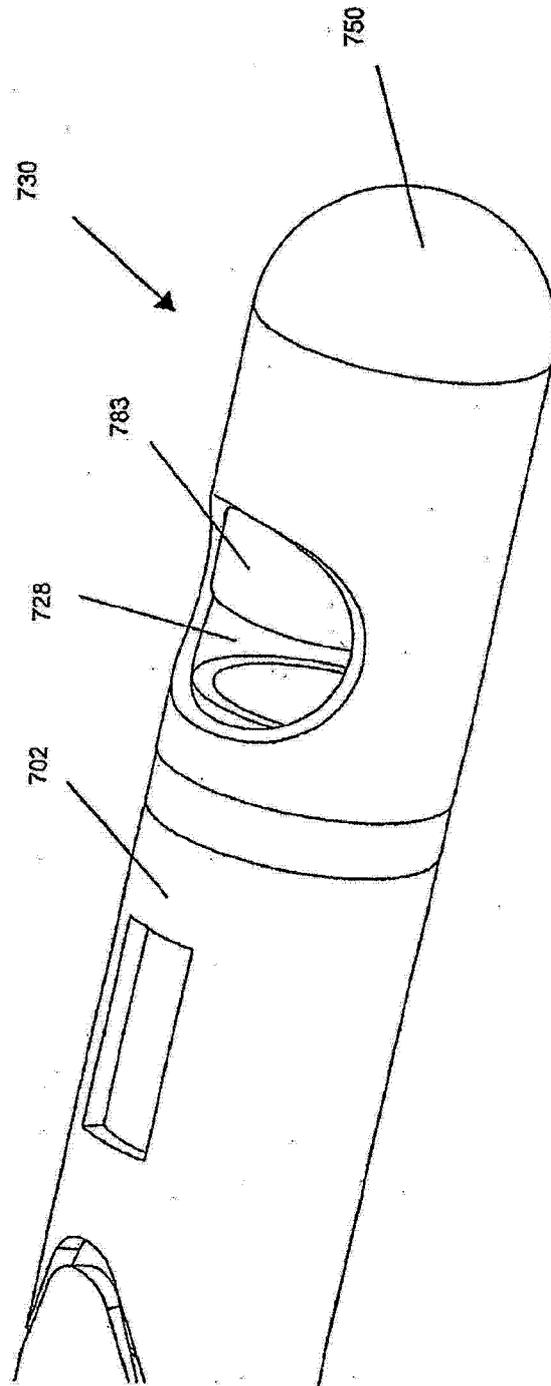


图 15K

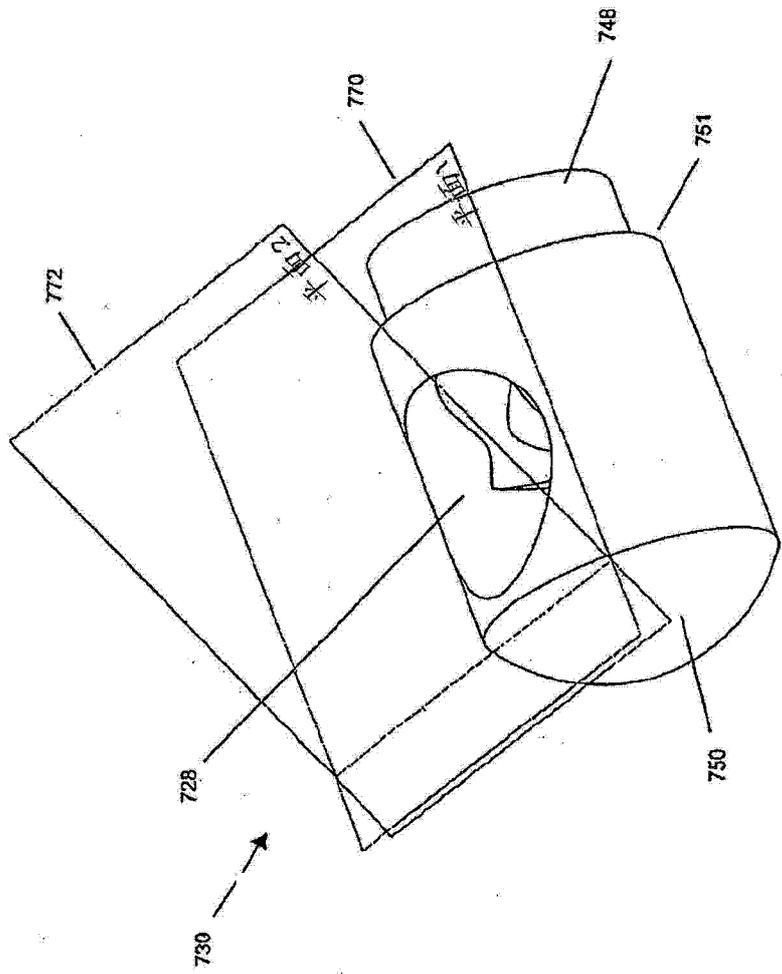


图 15L

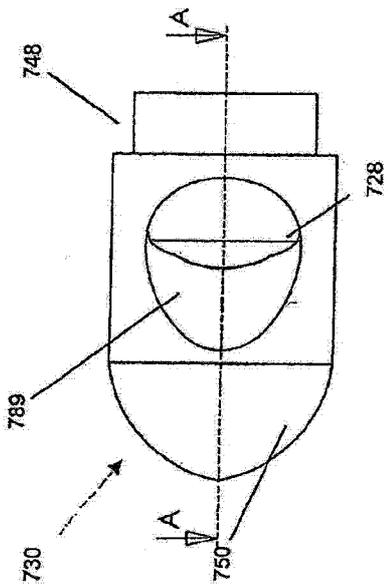


图 15M

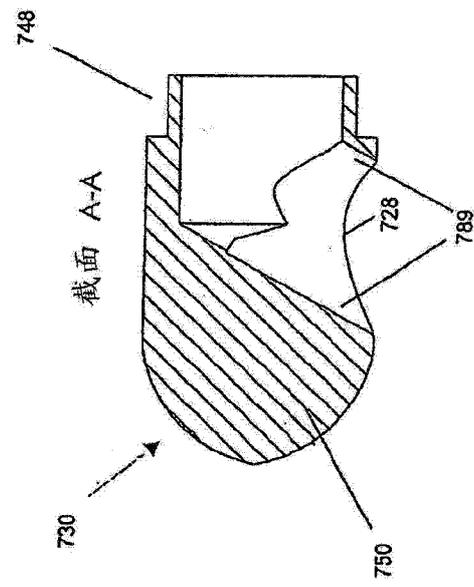


图 15M1

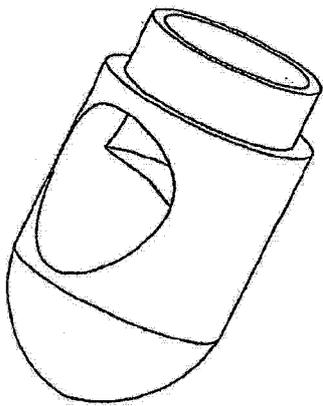


图 15N

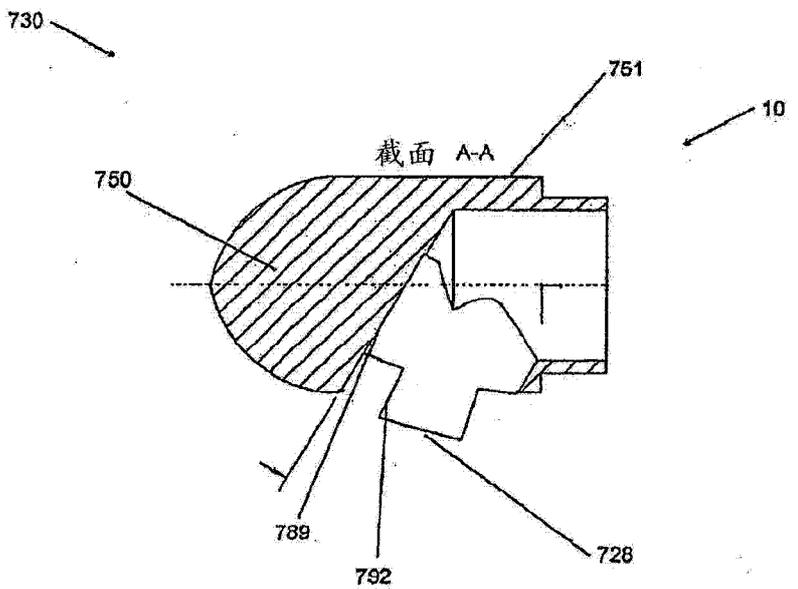


图 150

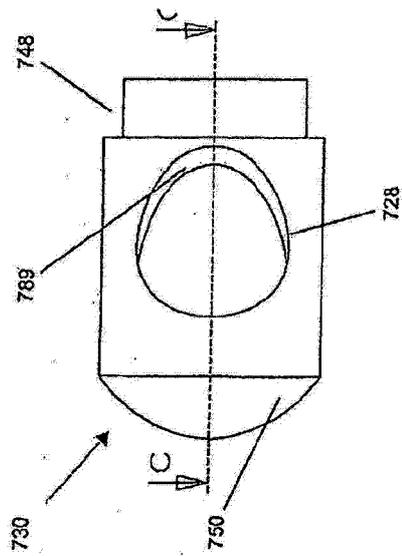


图 15P

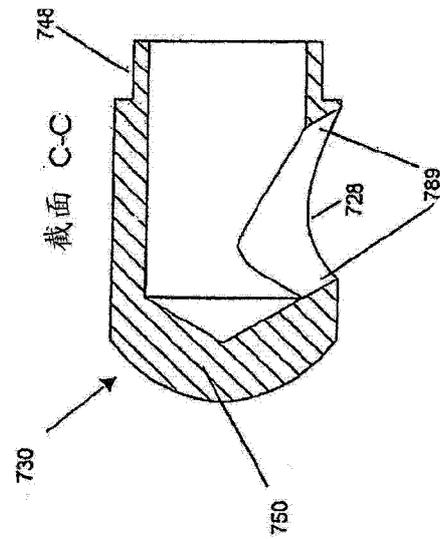


图 15P1

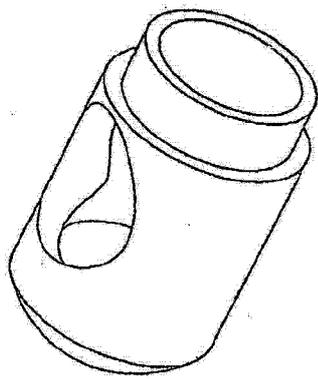


图 15P2

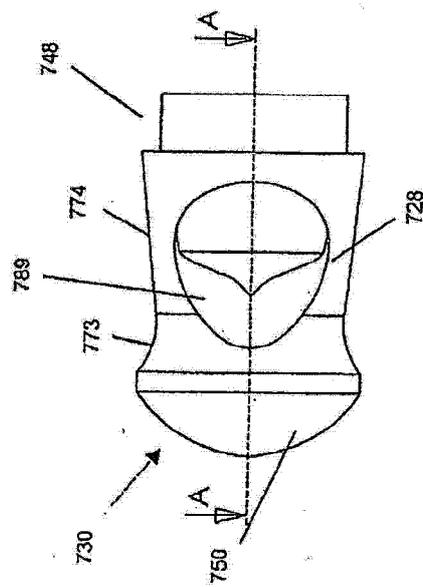


图 15Q

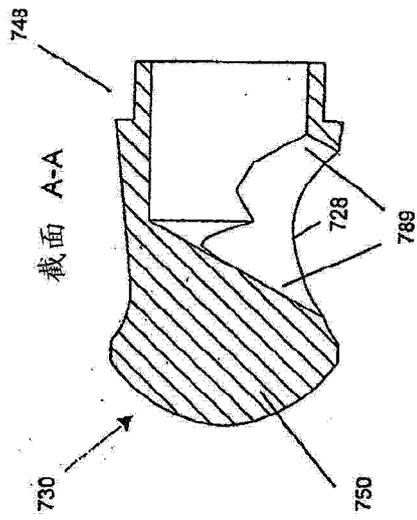


图 15Q1

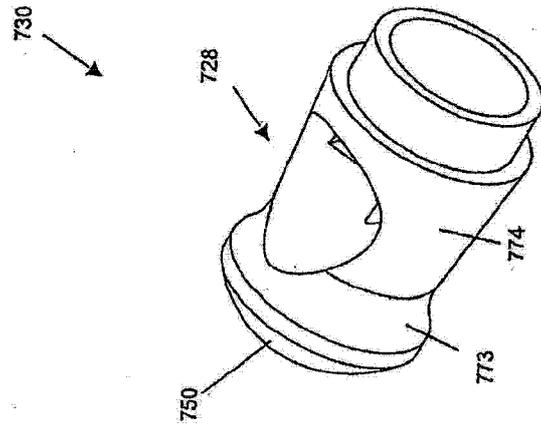


图 15Q2

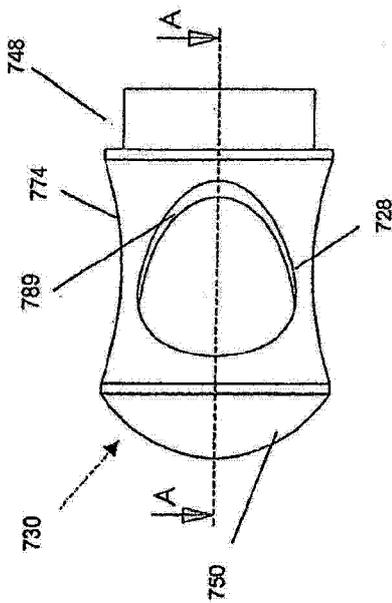


图 15R

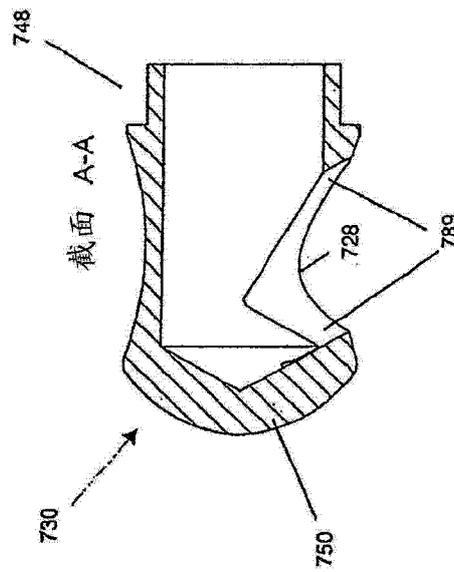


图 15R1

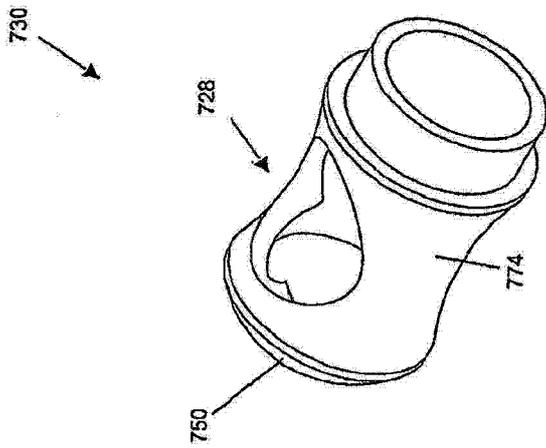


图 15R2

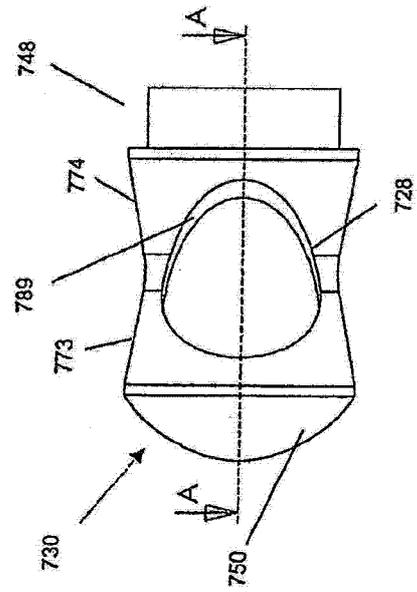


图 15S

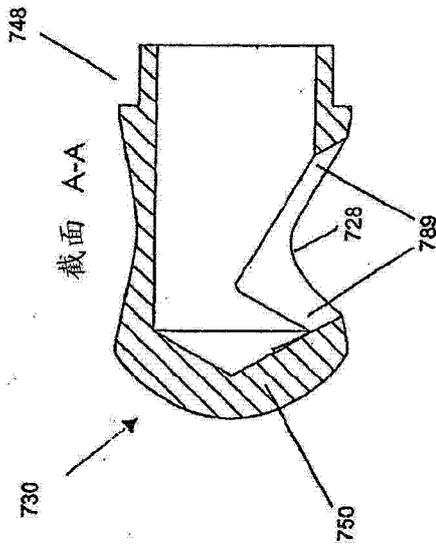


图 15S1

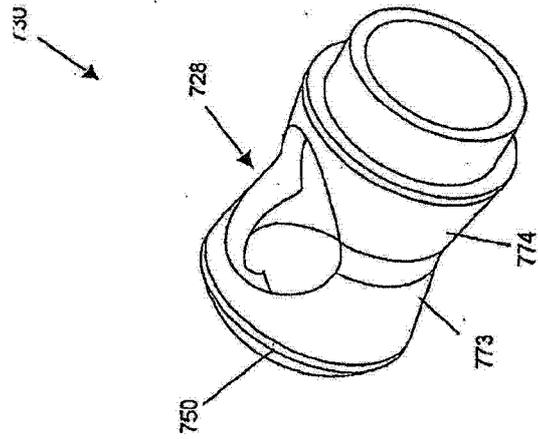


图 15S2

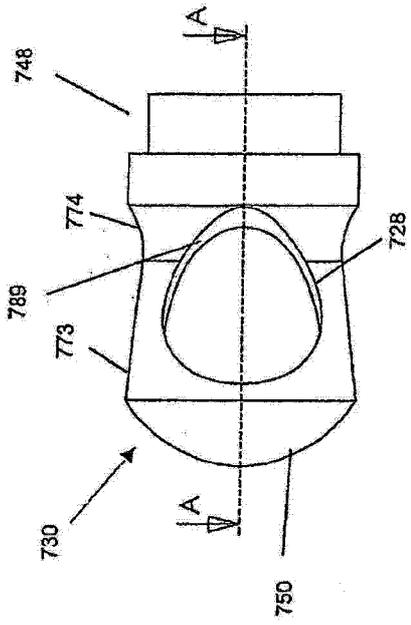


图 15T

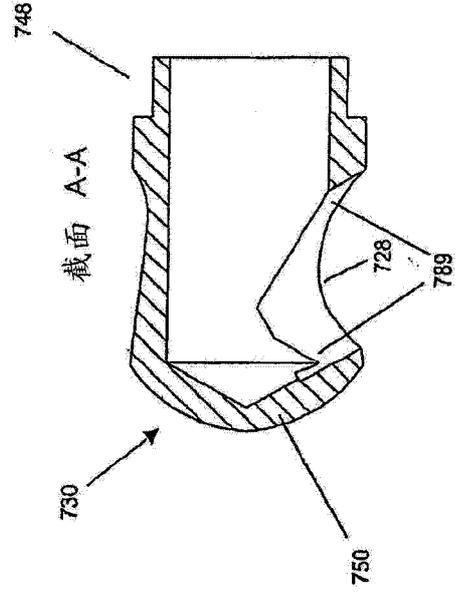


图 15T1

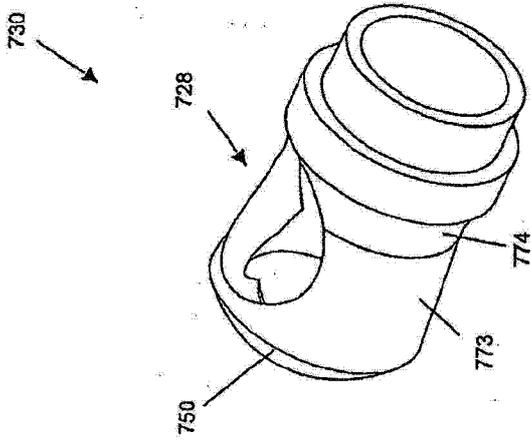


图 15T2

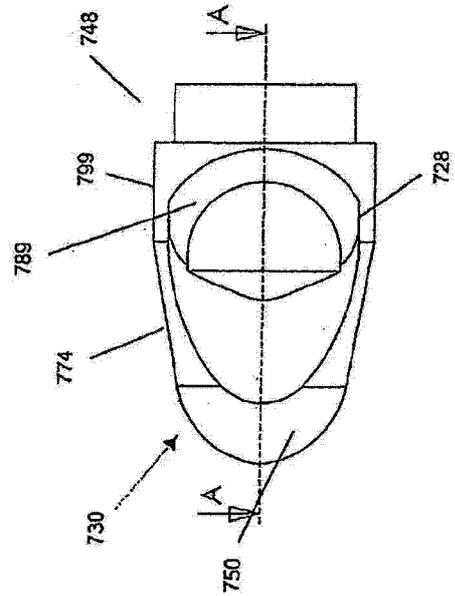


图 15U

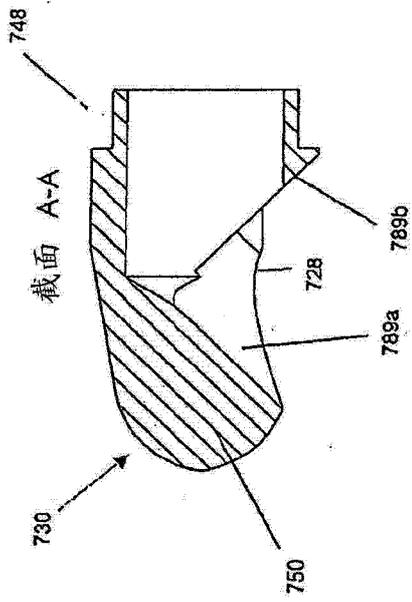


图 15U1

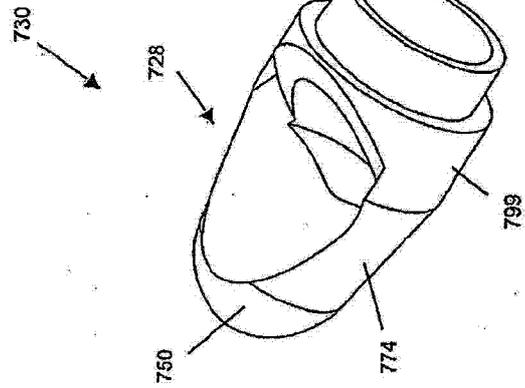


图 15U2

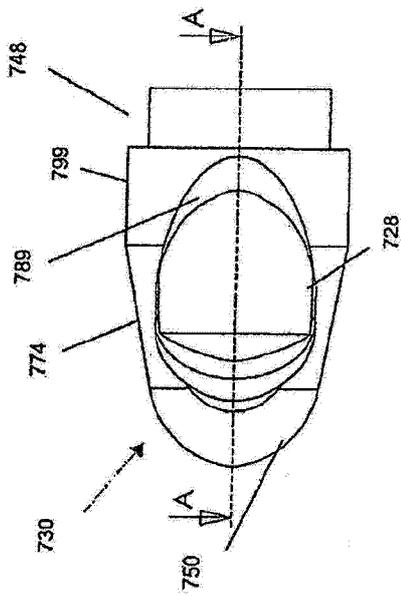


图 15V

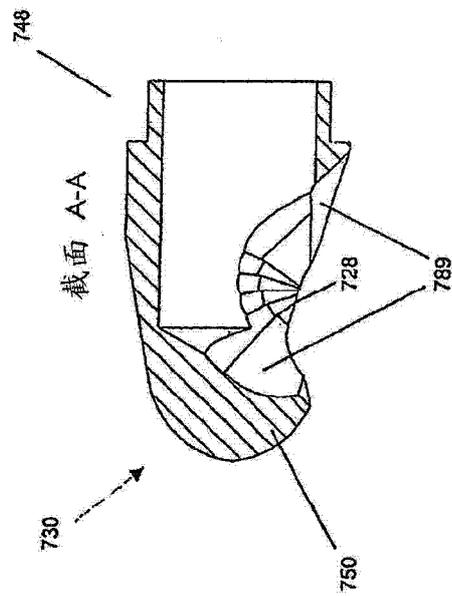


图 15V1

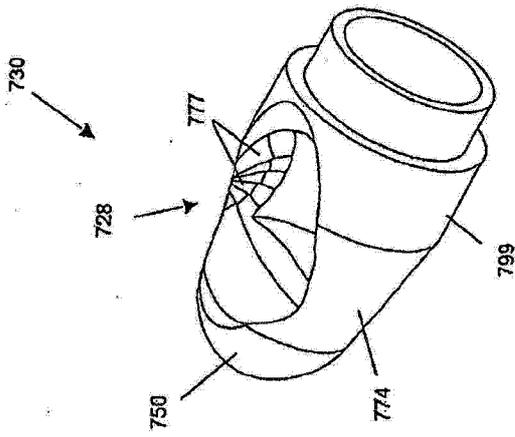


图 15V2

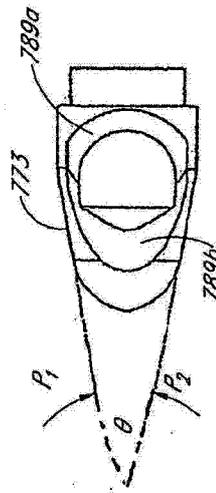


图 15W

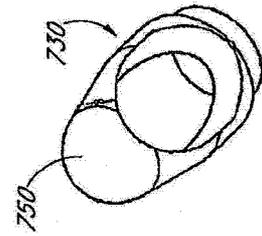


图 15W1

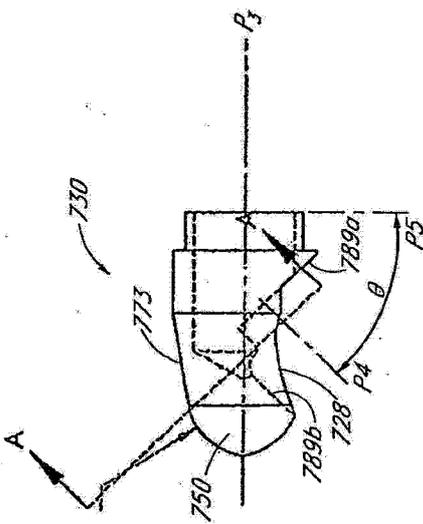


图 15W2

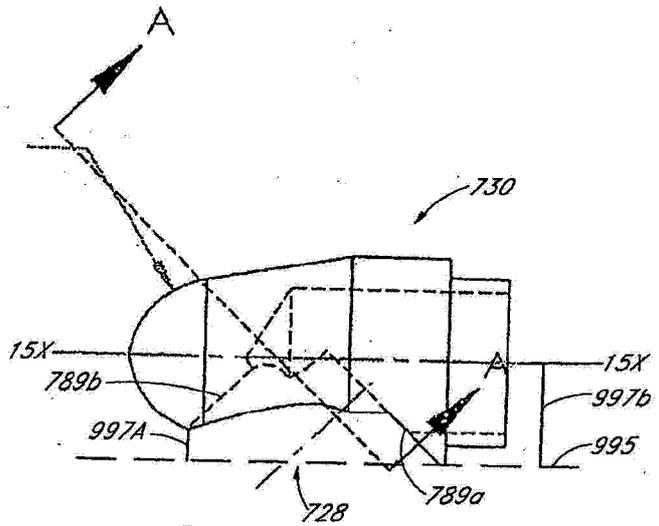


图 15X

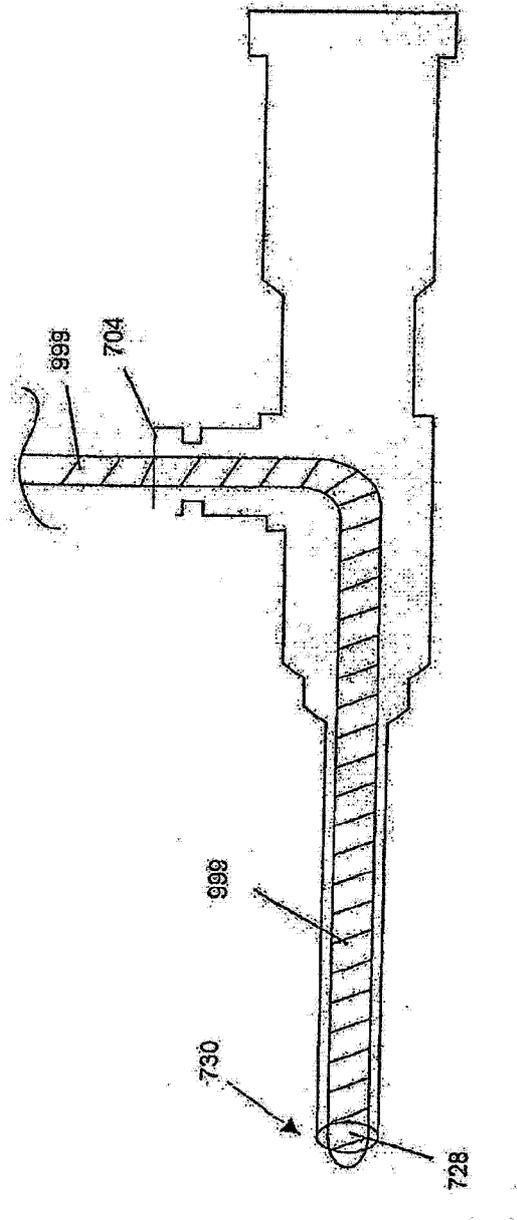


图 15Y

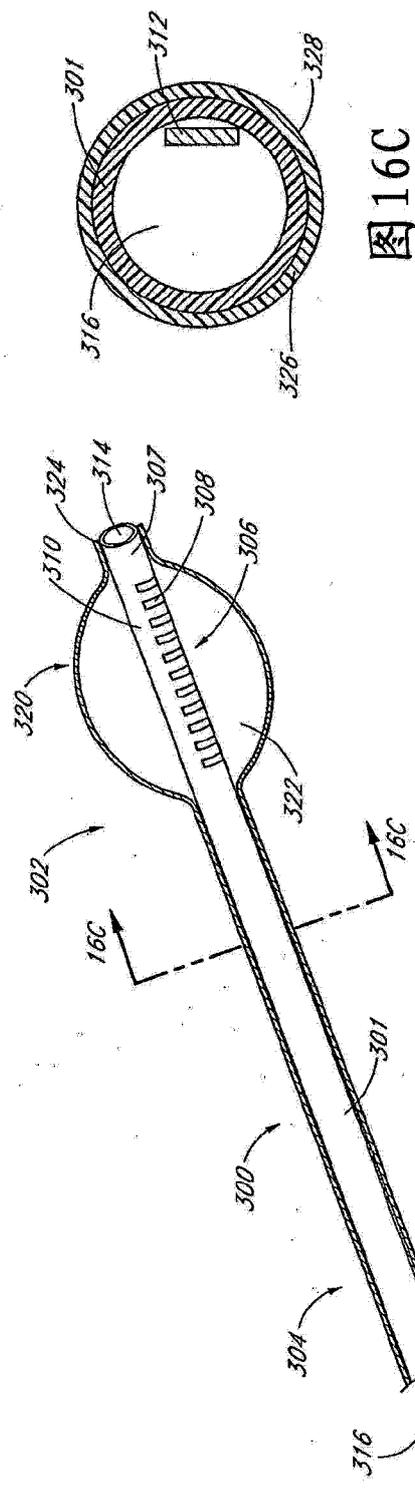


图 16A

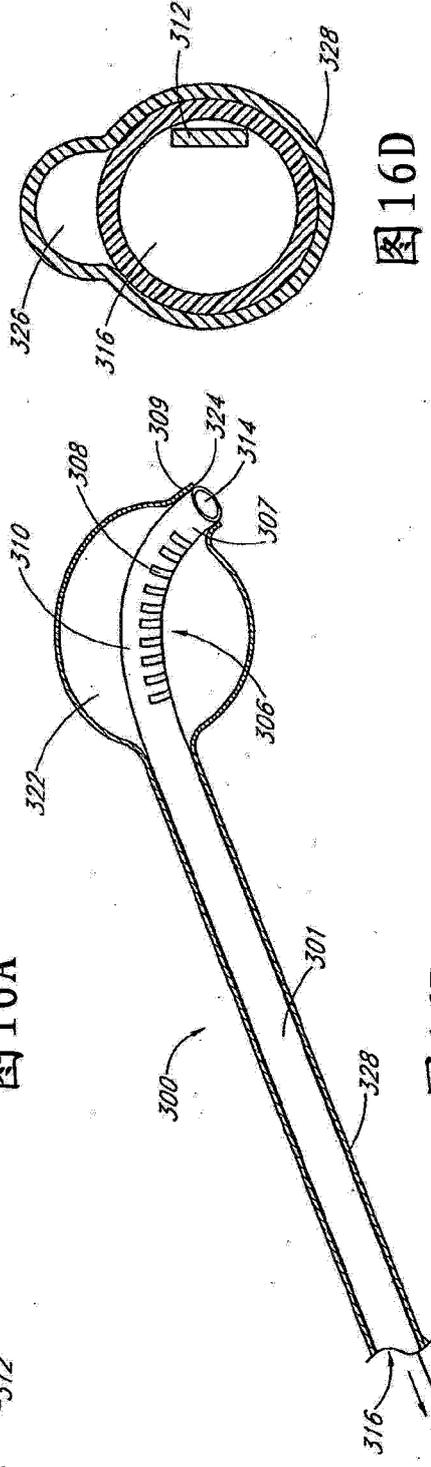


图 16B

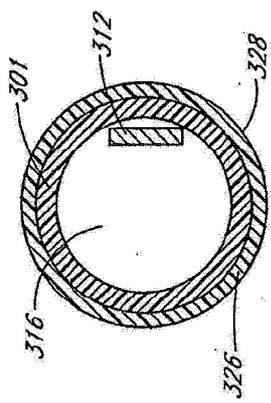


图 16C

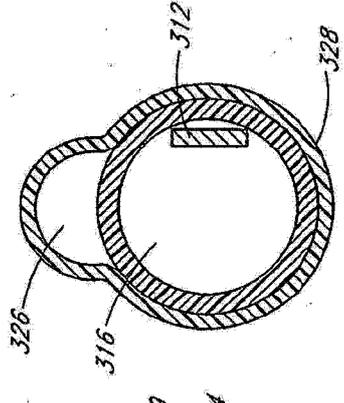


图 16D

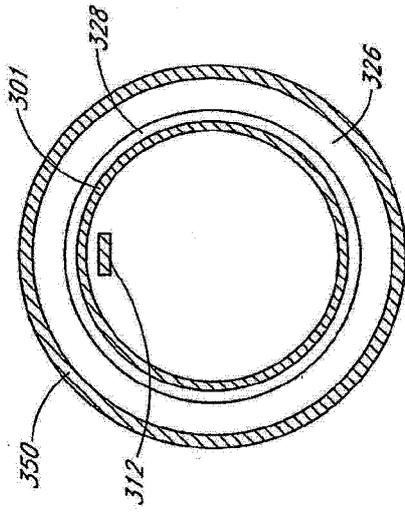


图 16E

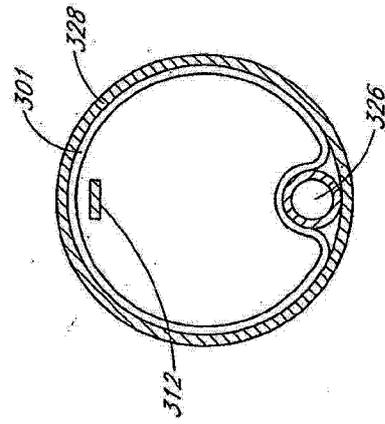


图 16F

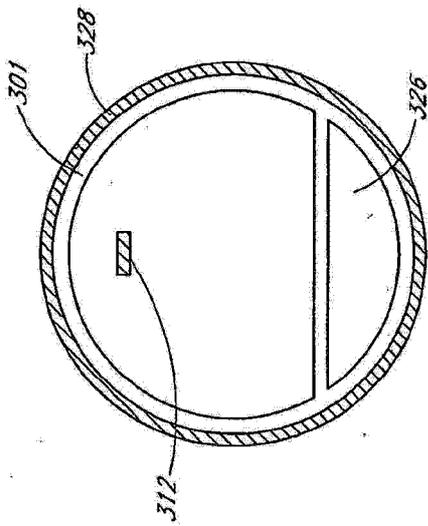


图 16G

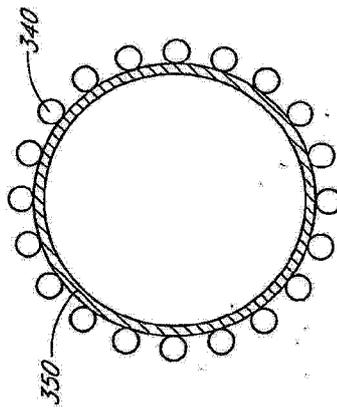


图 16I

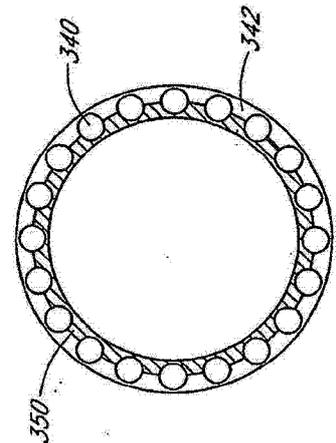


图 16J

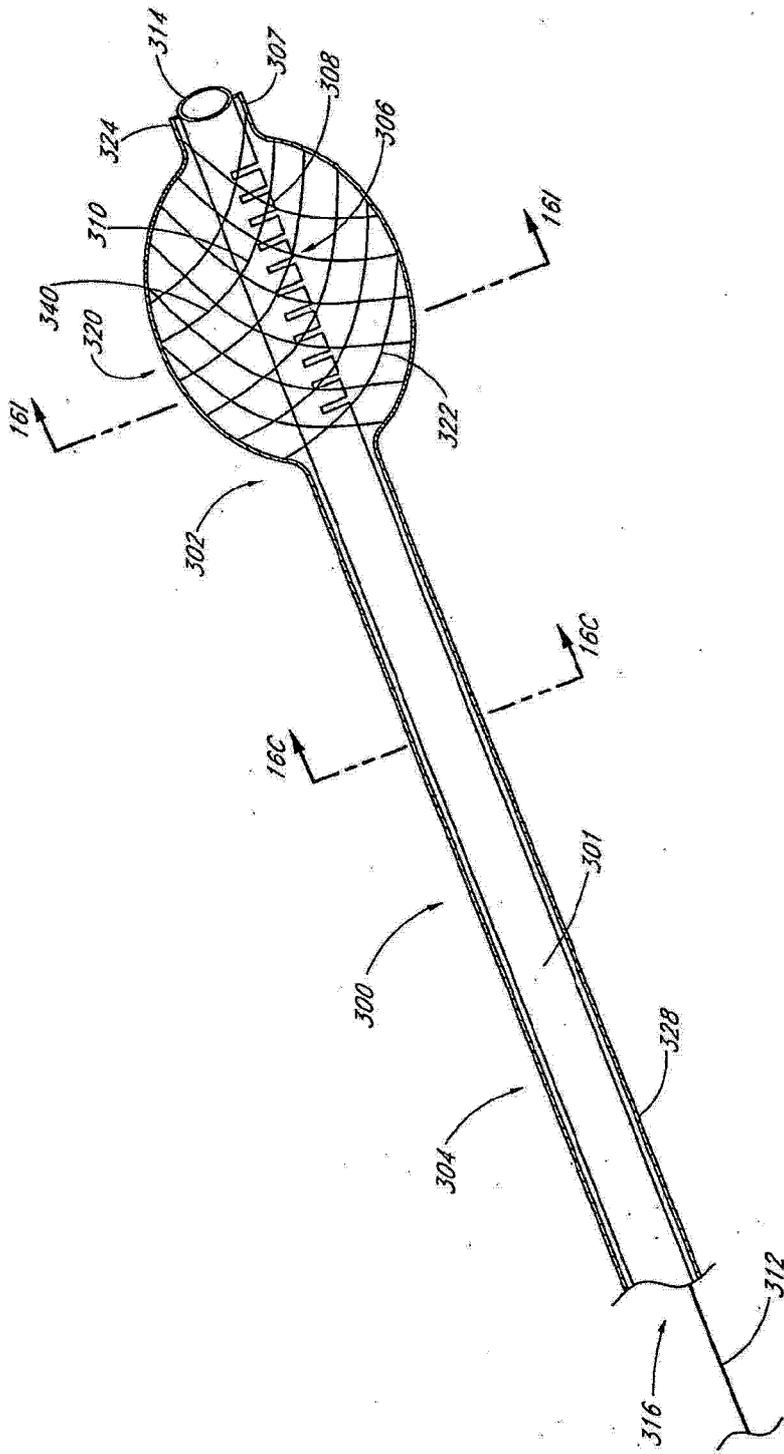


图 16H

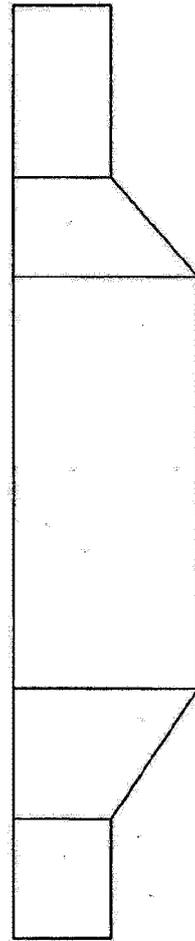


图 16K

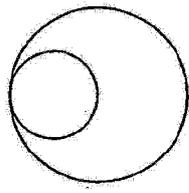


图 16L

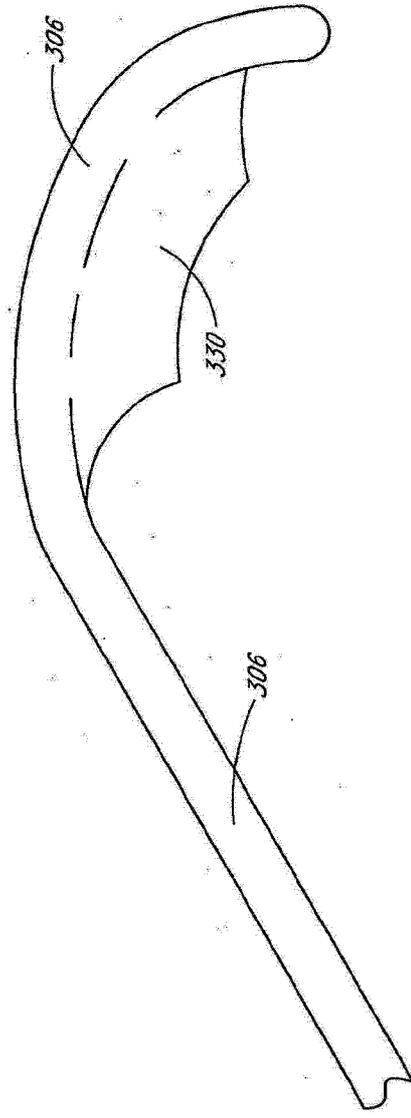


图 16M

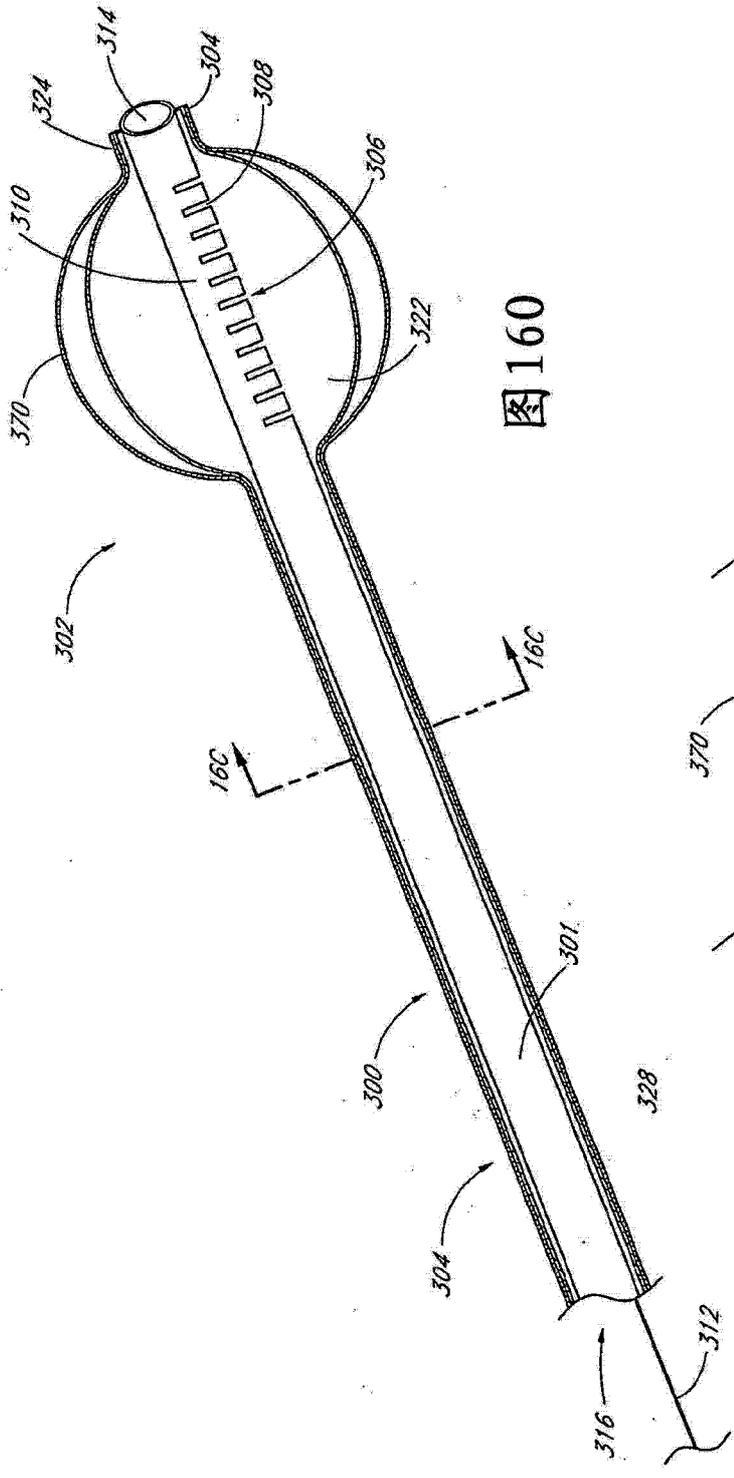


图160

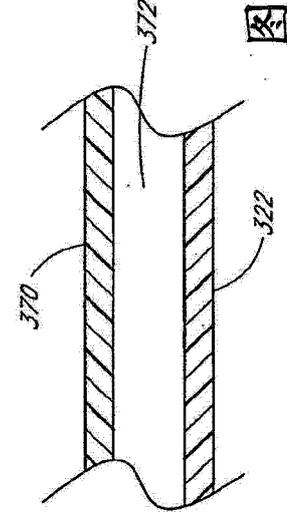


图16P

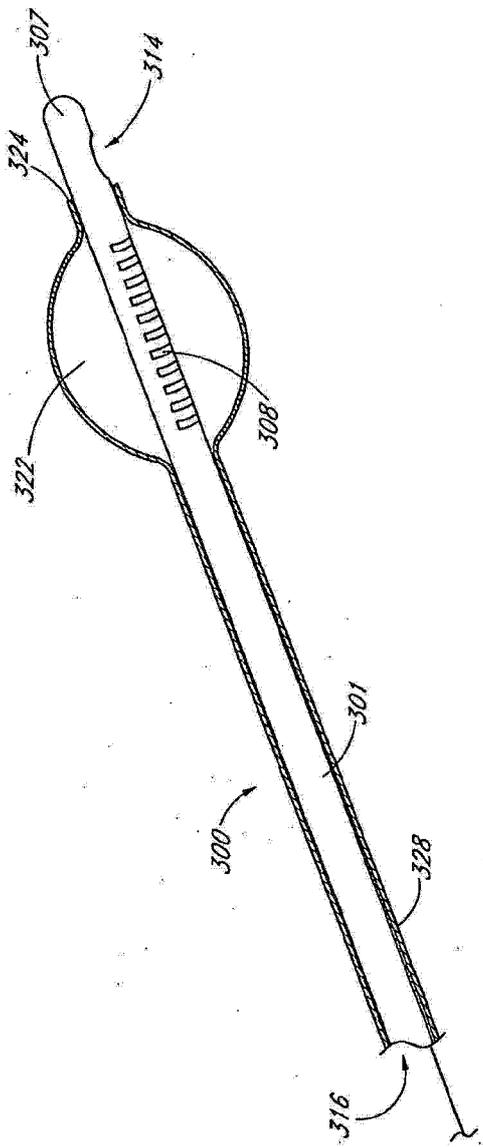


图 17A

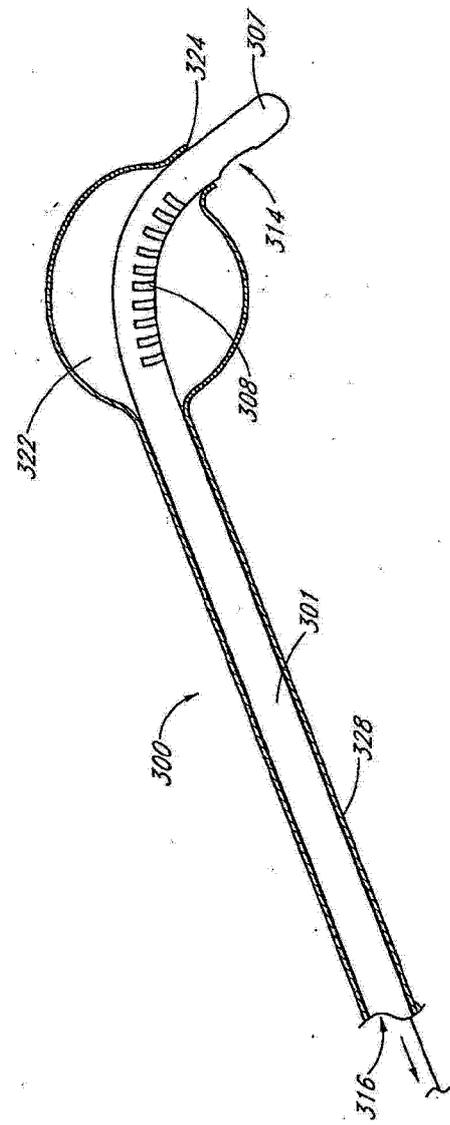


图 17B

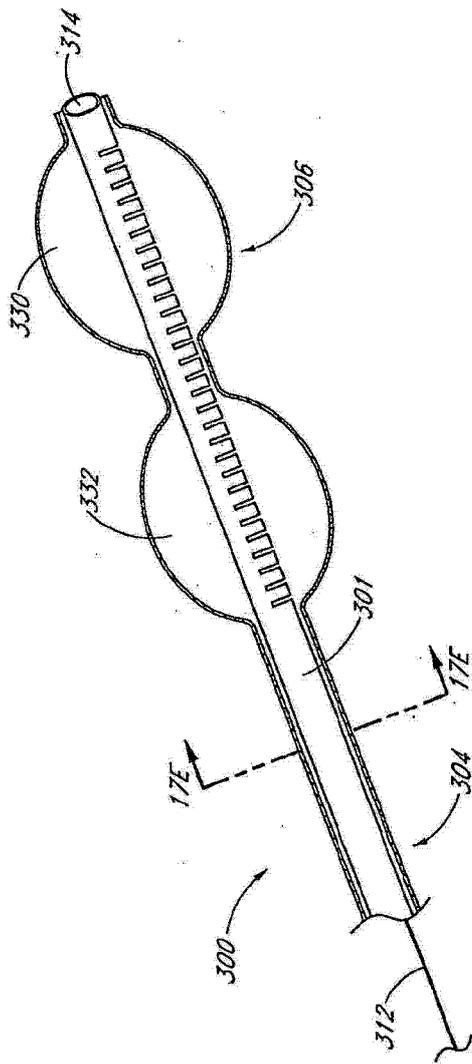


图 17C

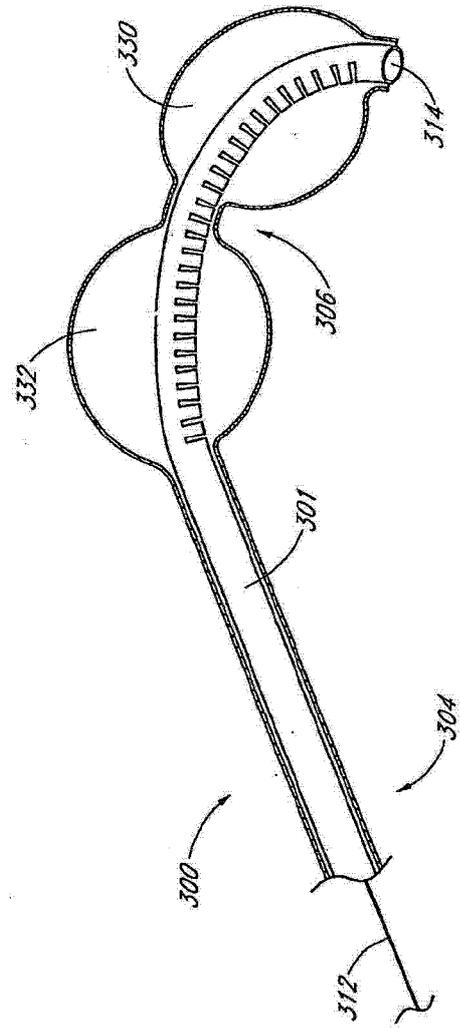


图 17D

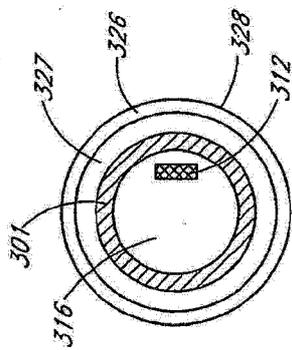


图 17E

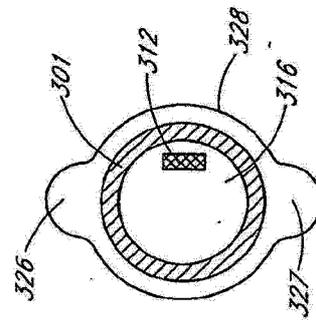


图 17F

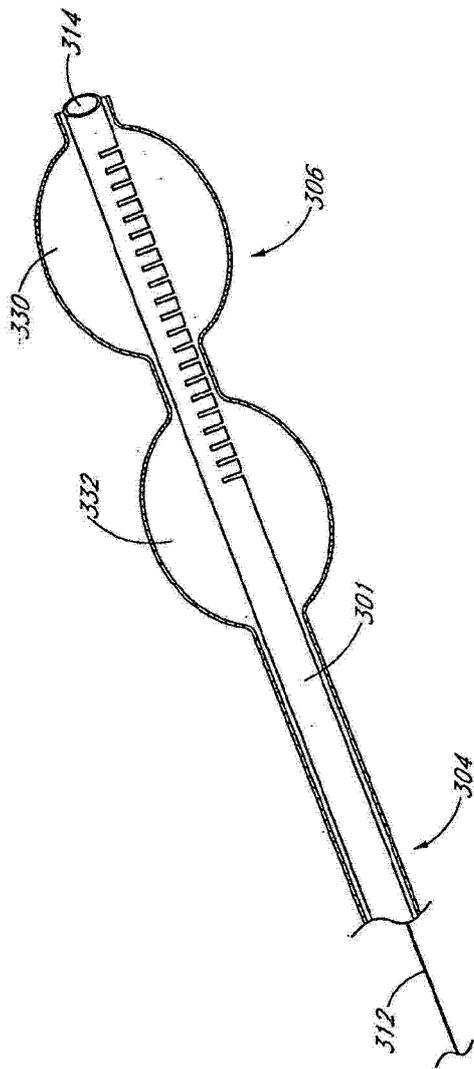


图 17G

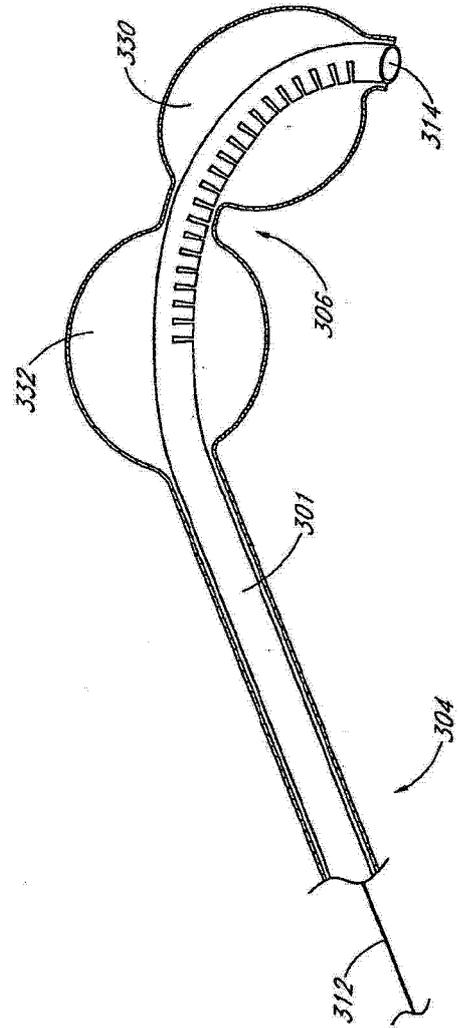


图 17H

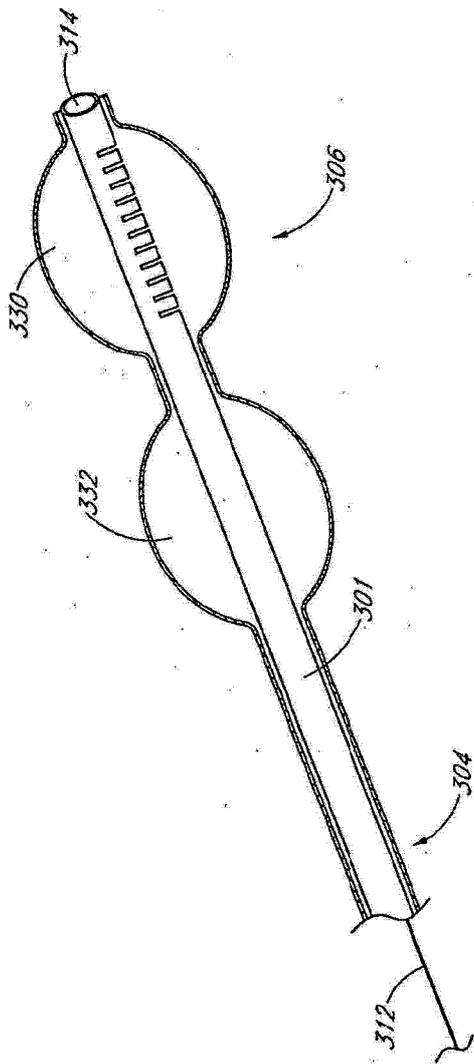


图 17I

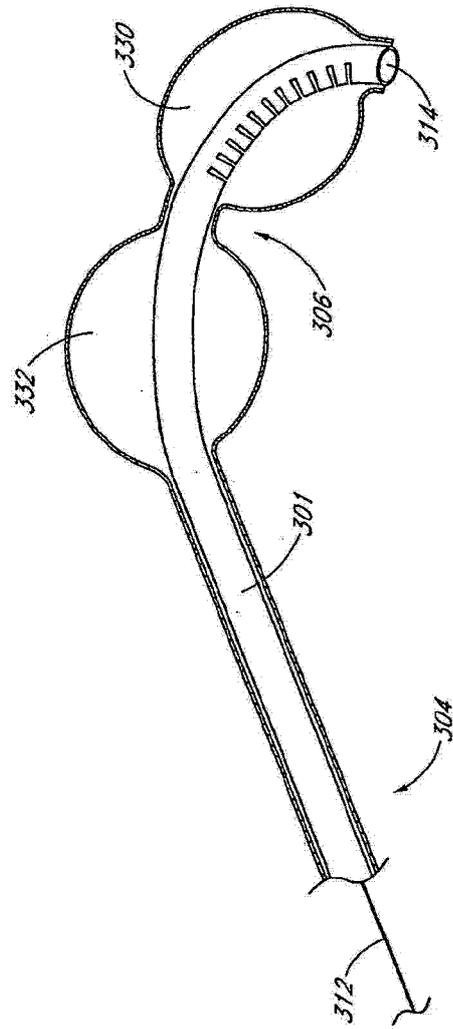


图 17J

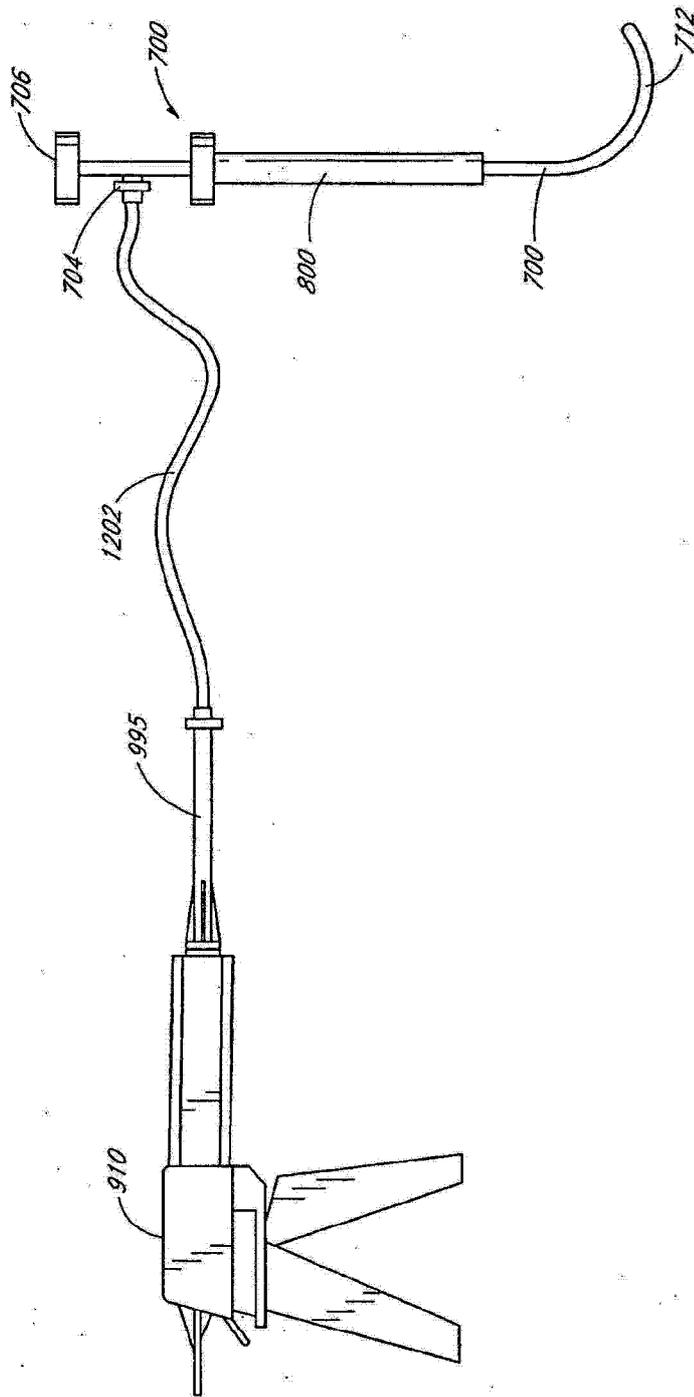


图 18A

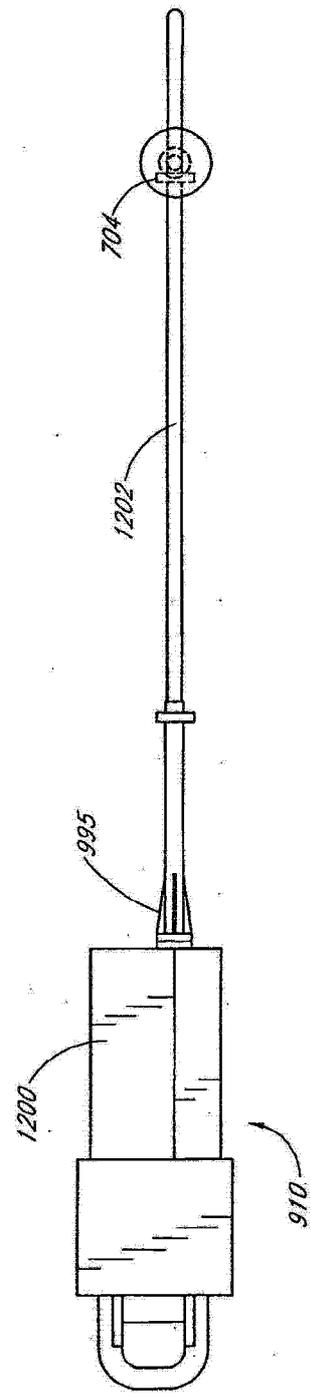


图 18B

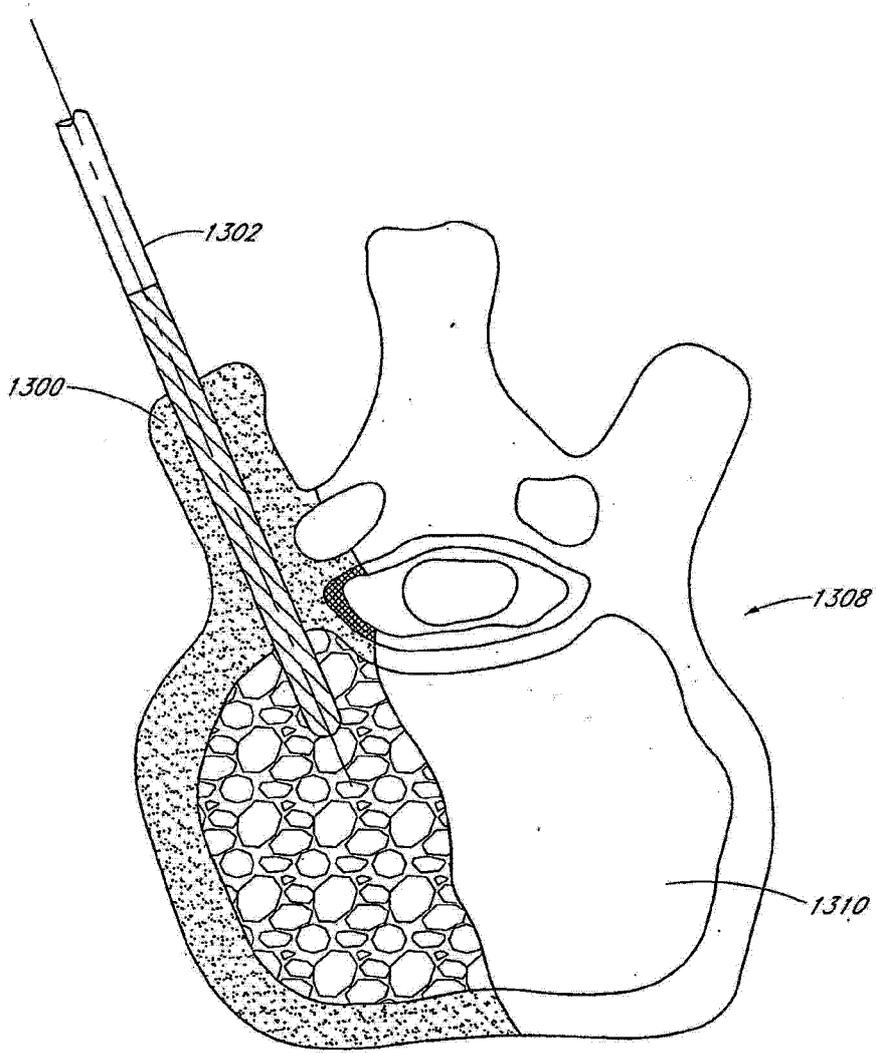


图 19A

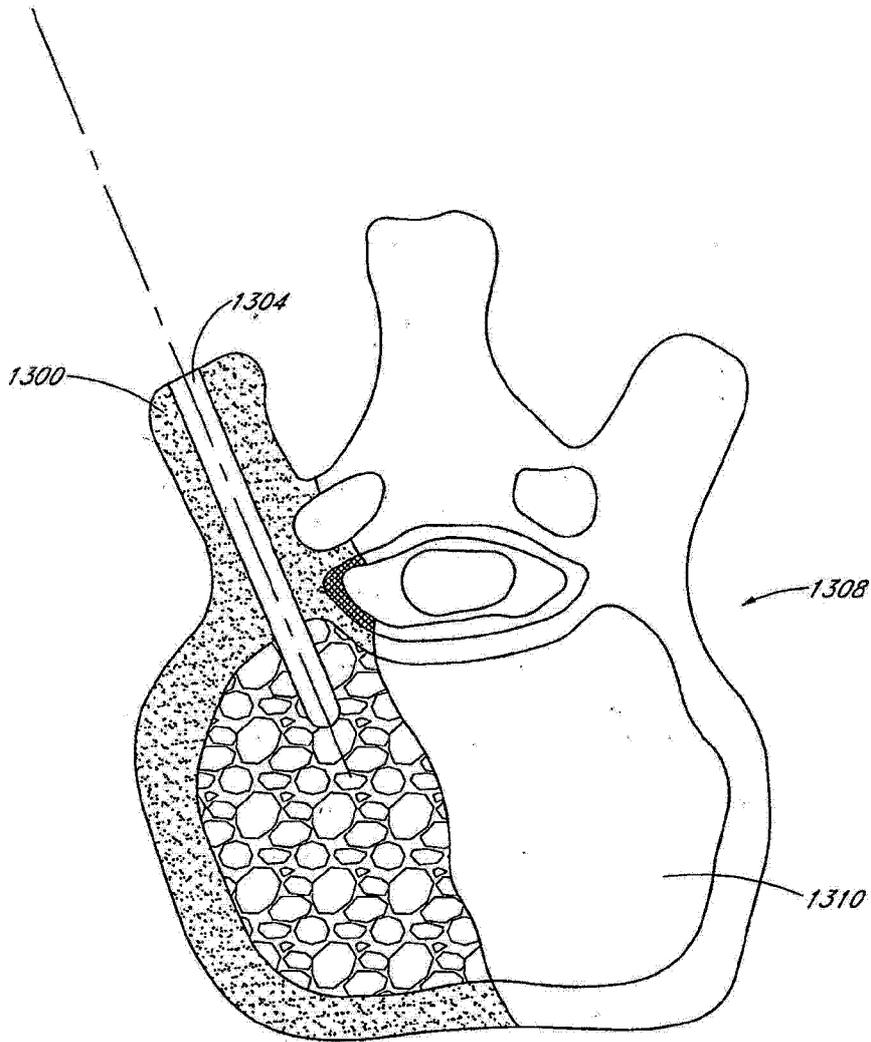


图 19B

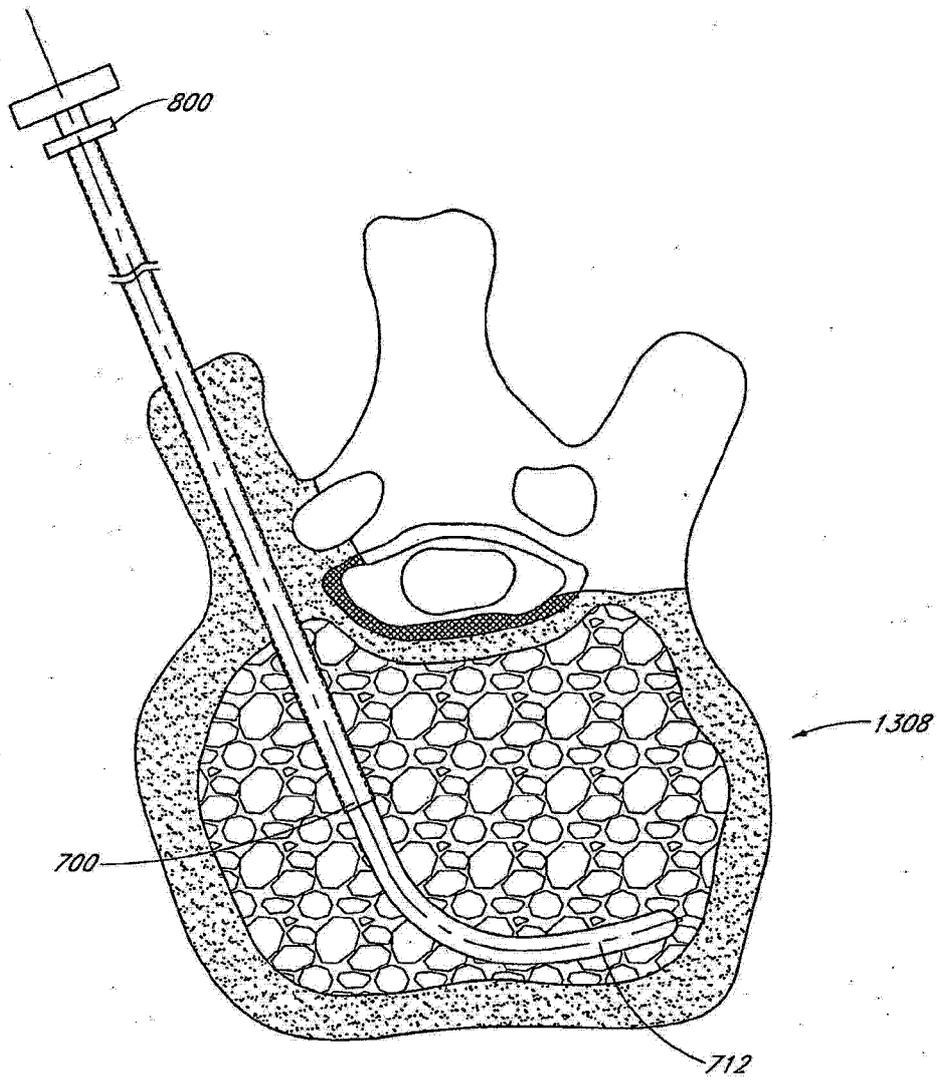


图 19C

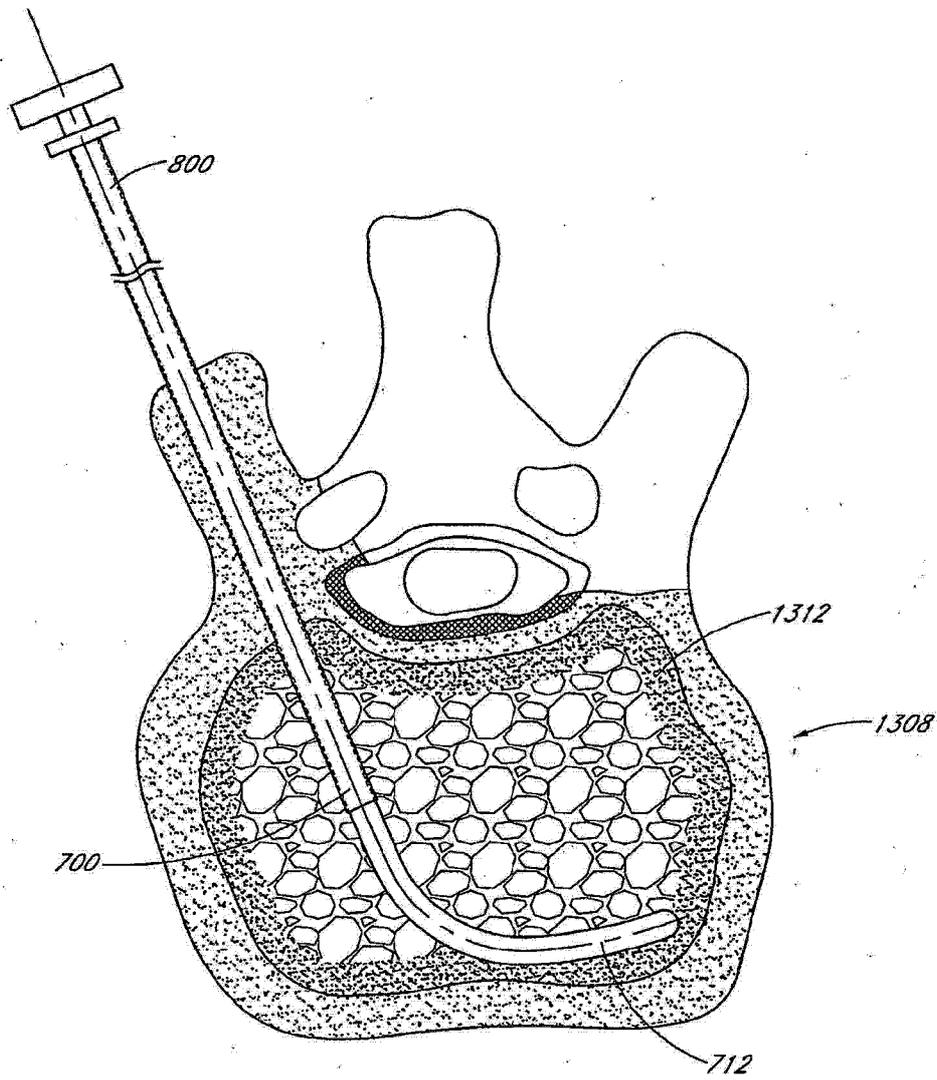


图 19D

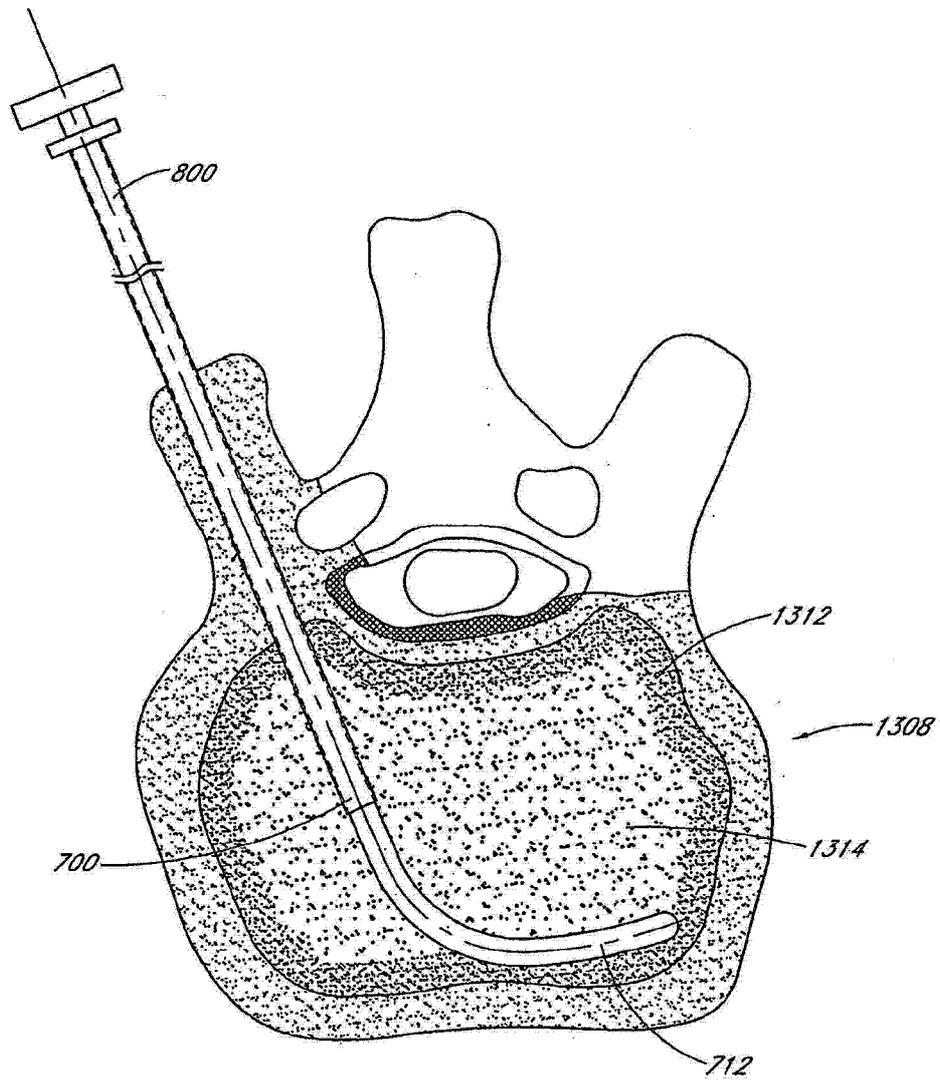


图 19E

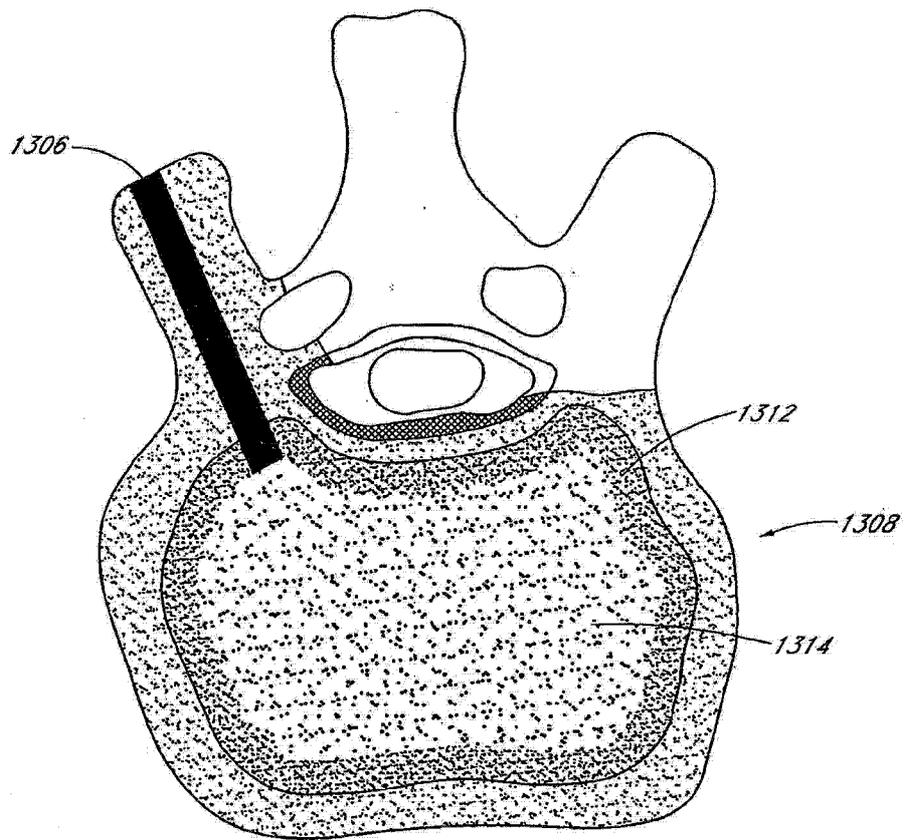


图 19F

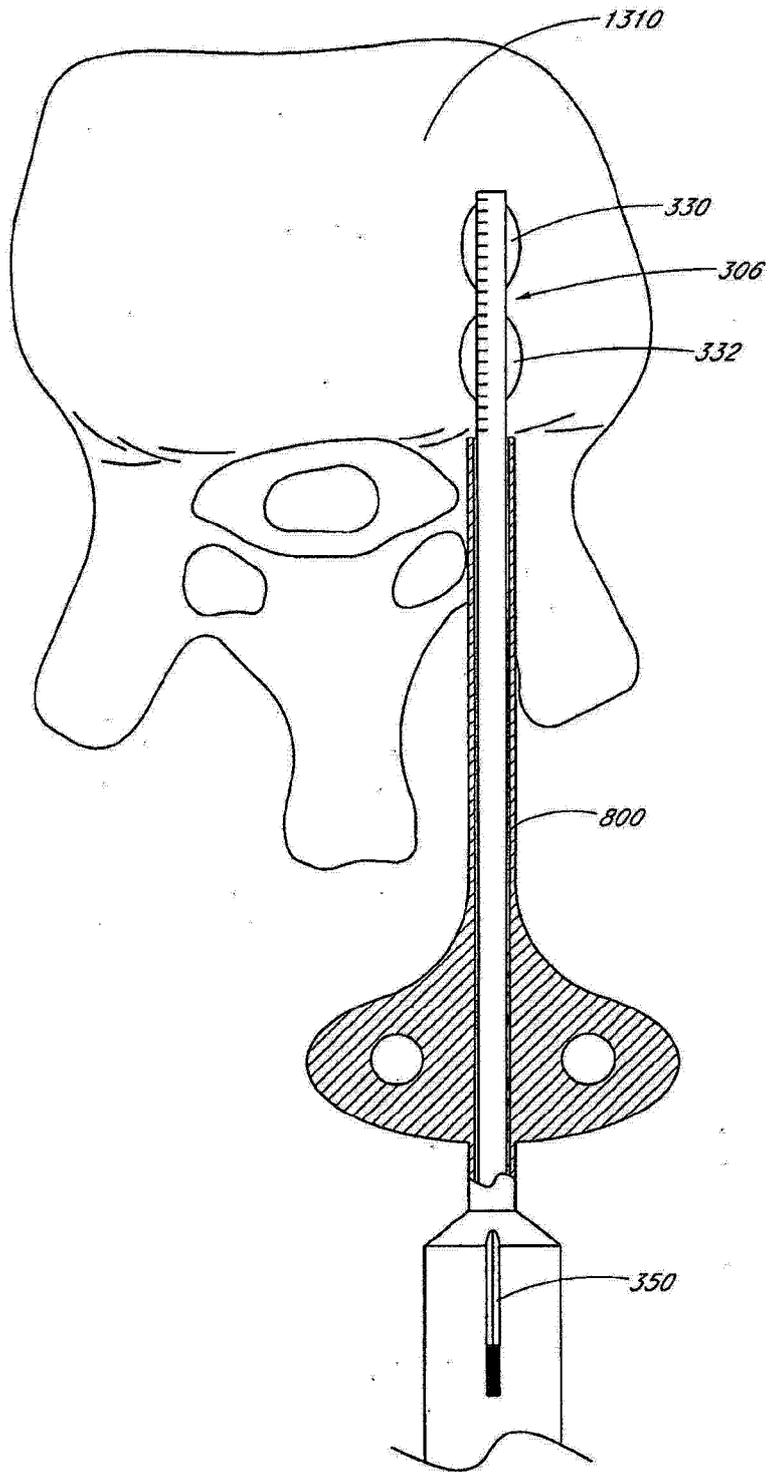


图 20A

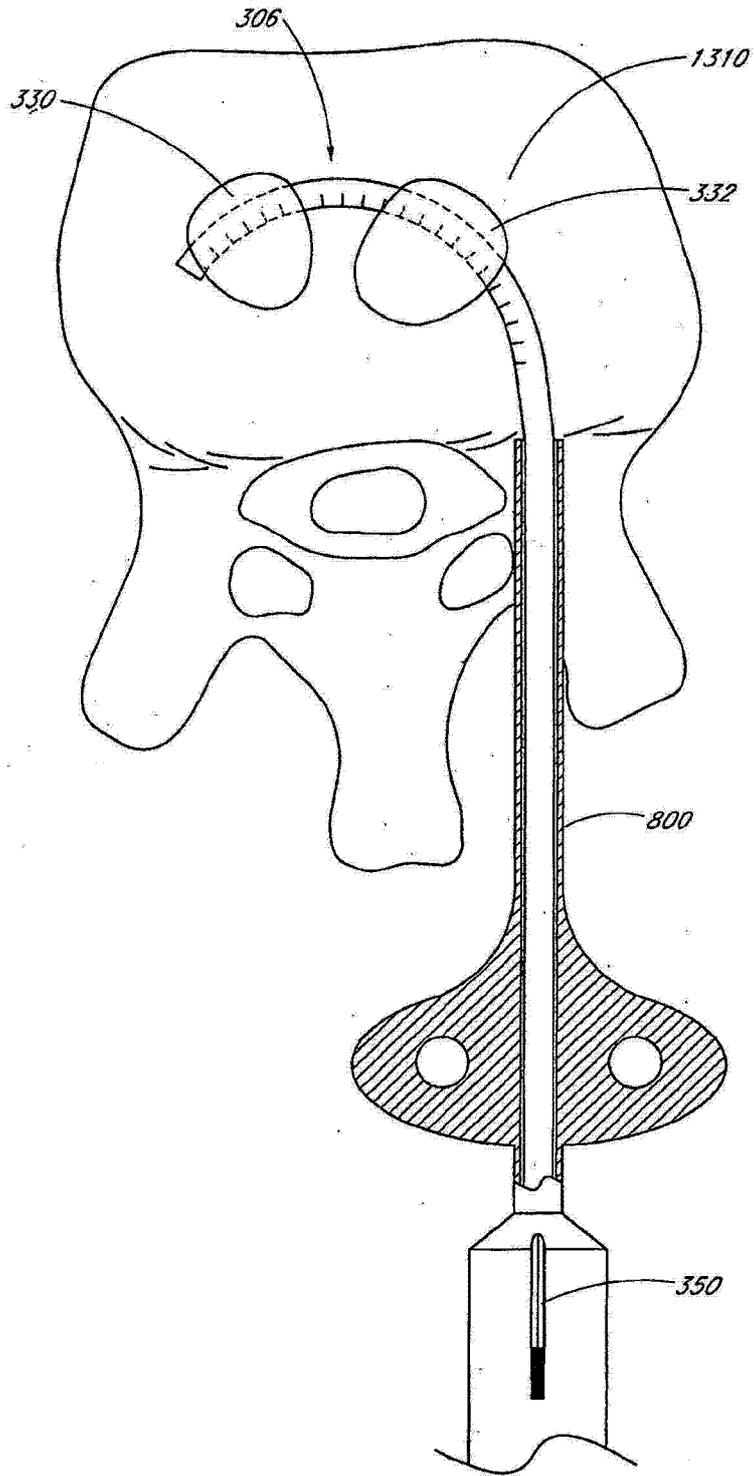


图 20B

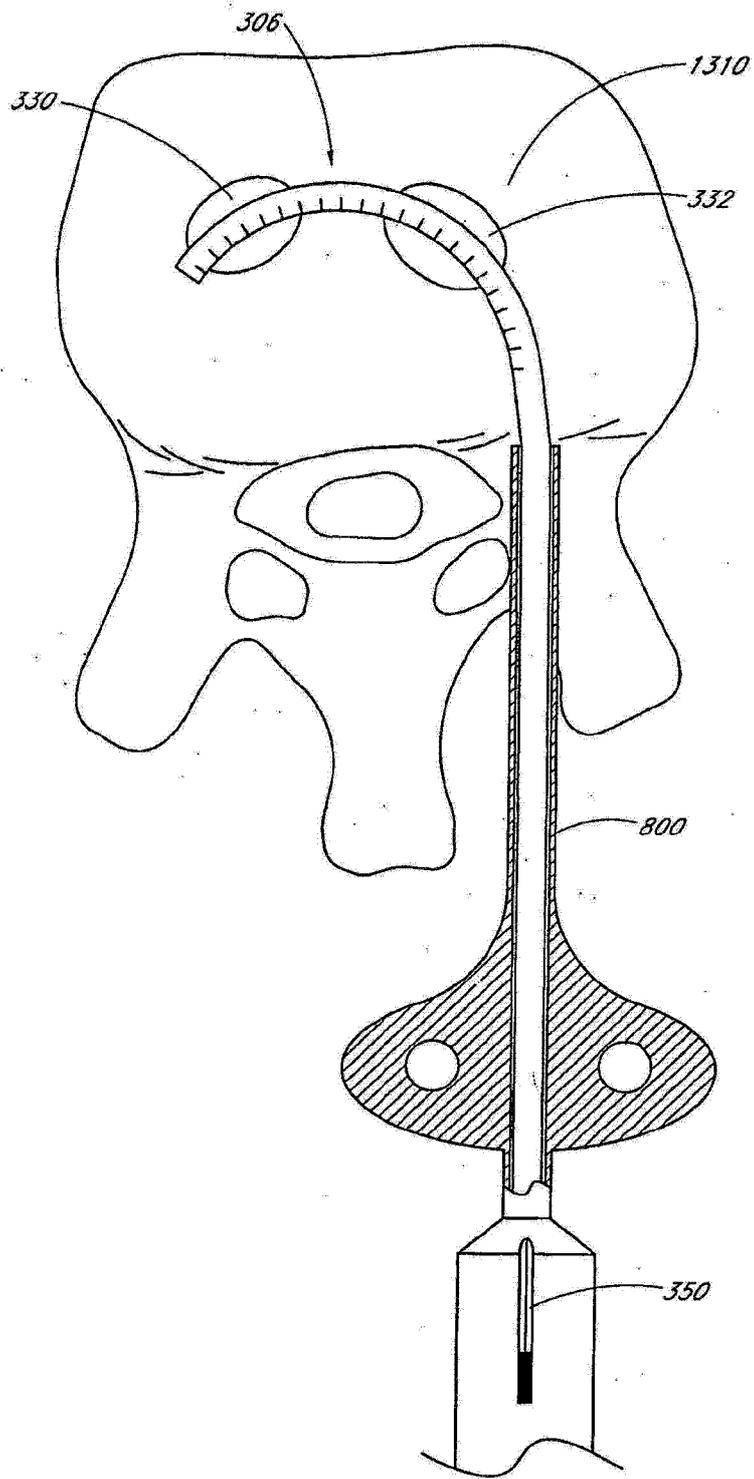


图 20C

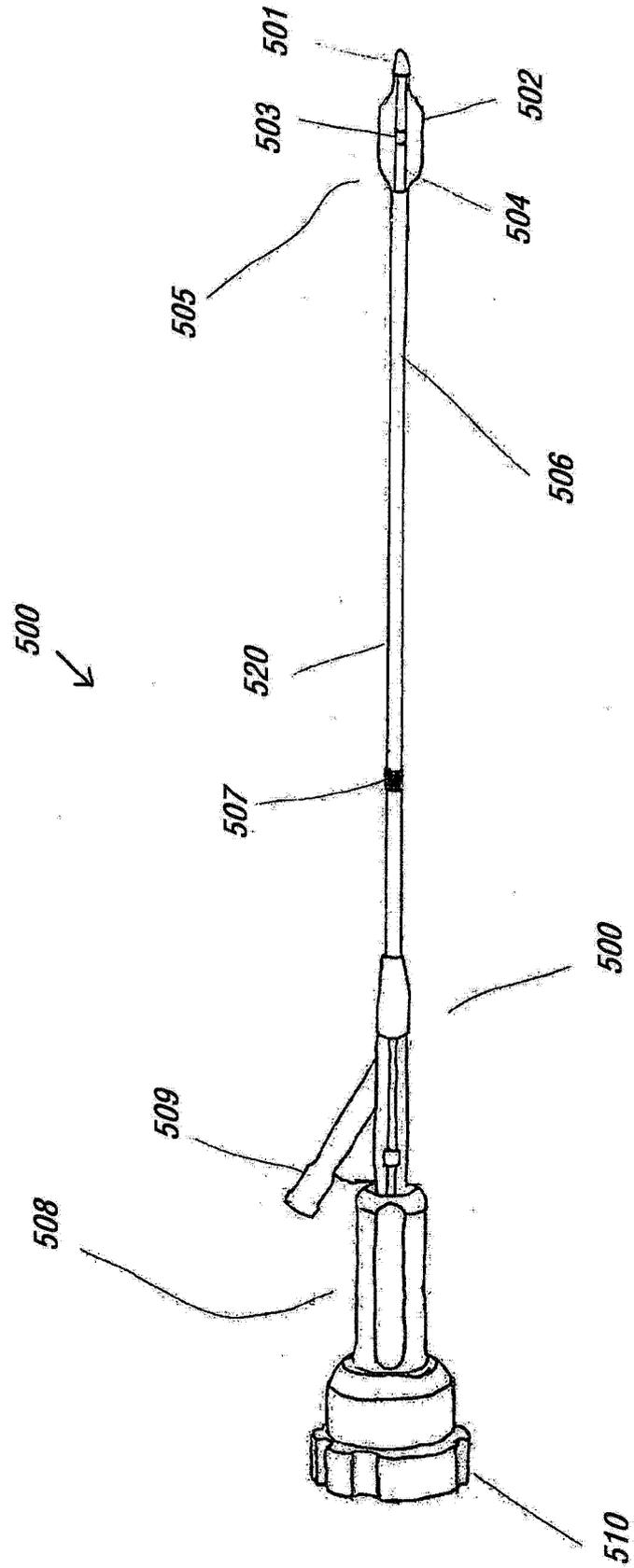


图 21A

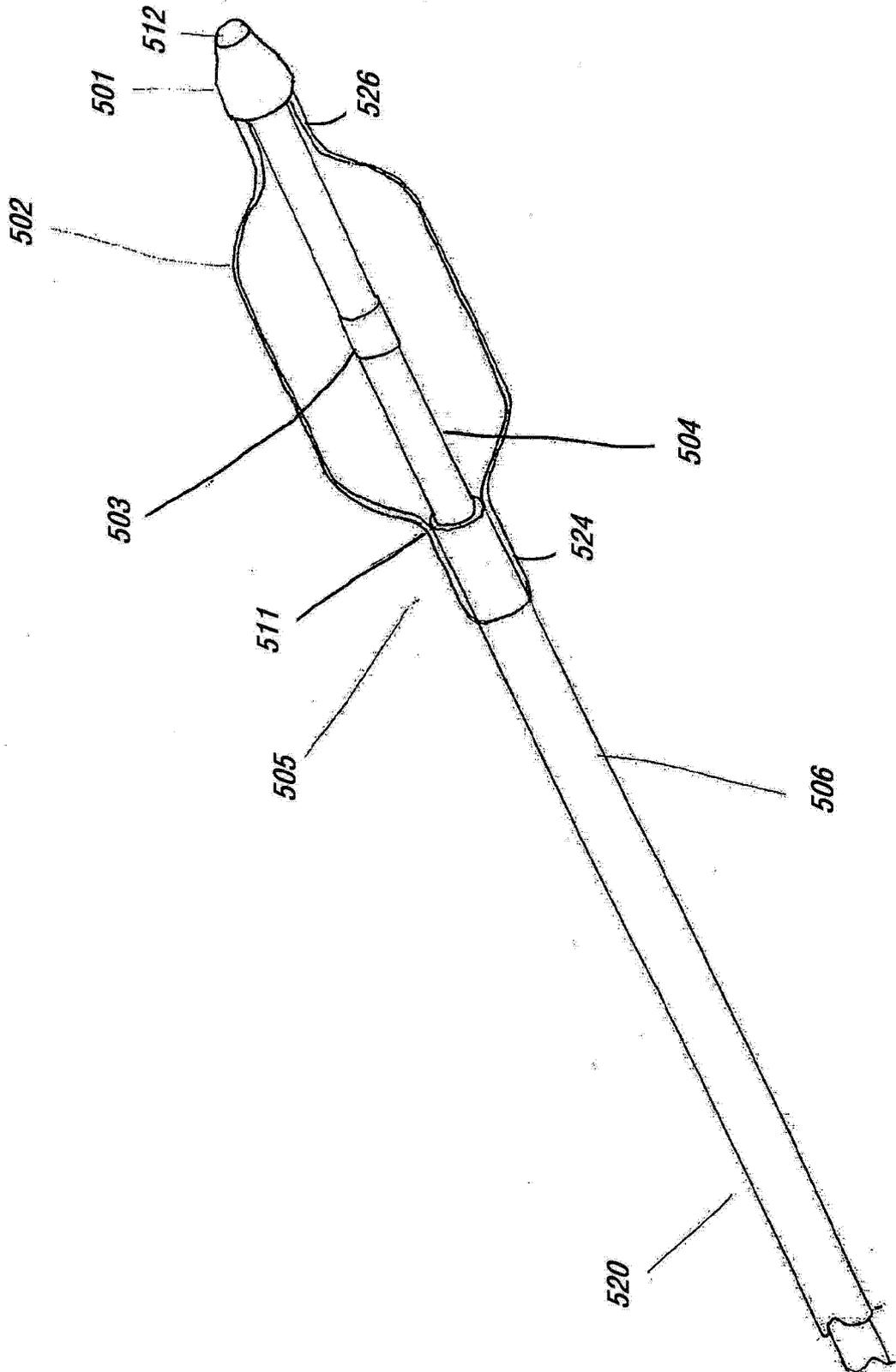


图 21B

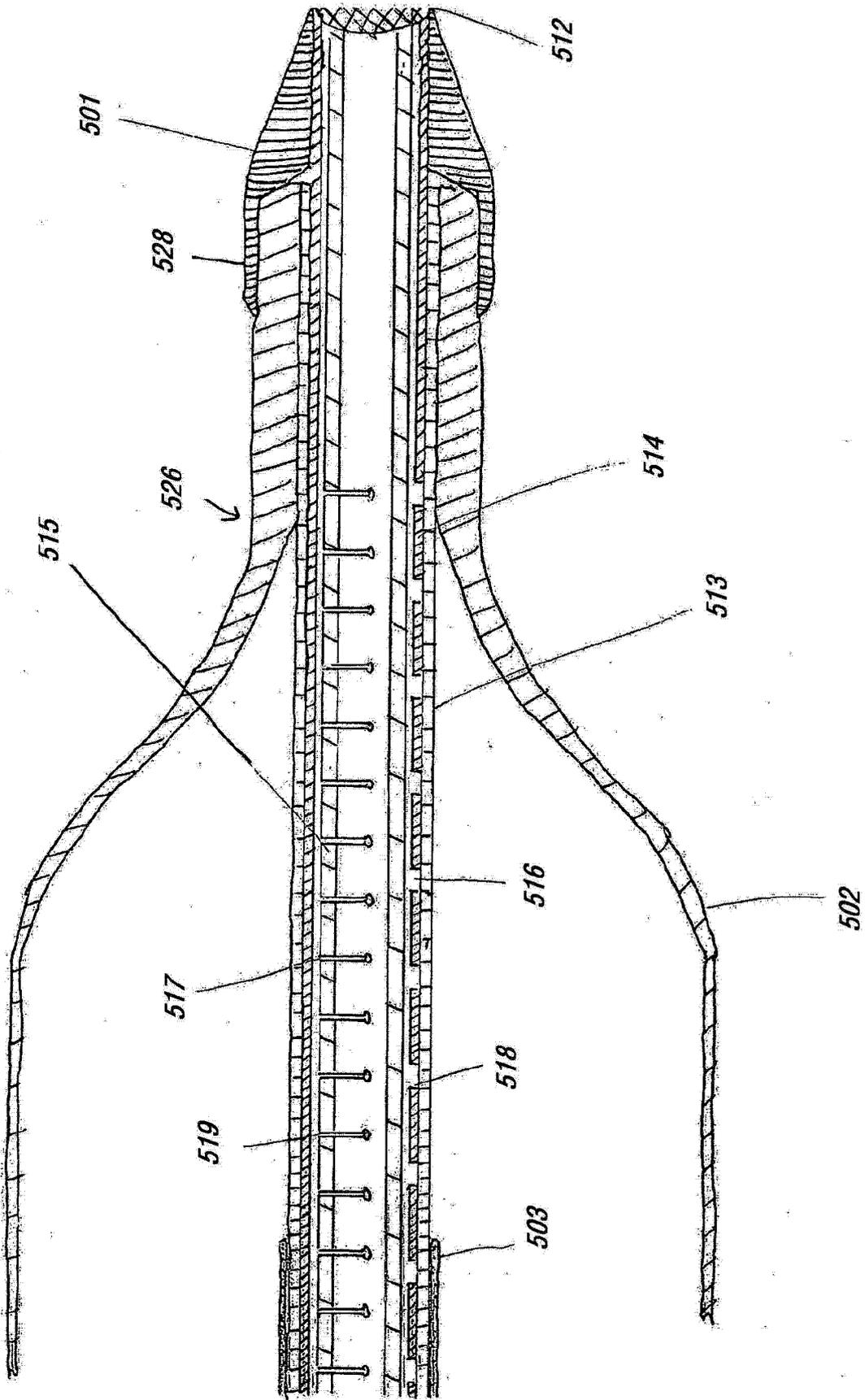


图 21C

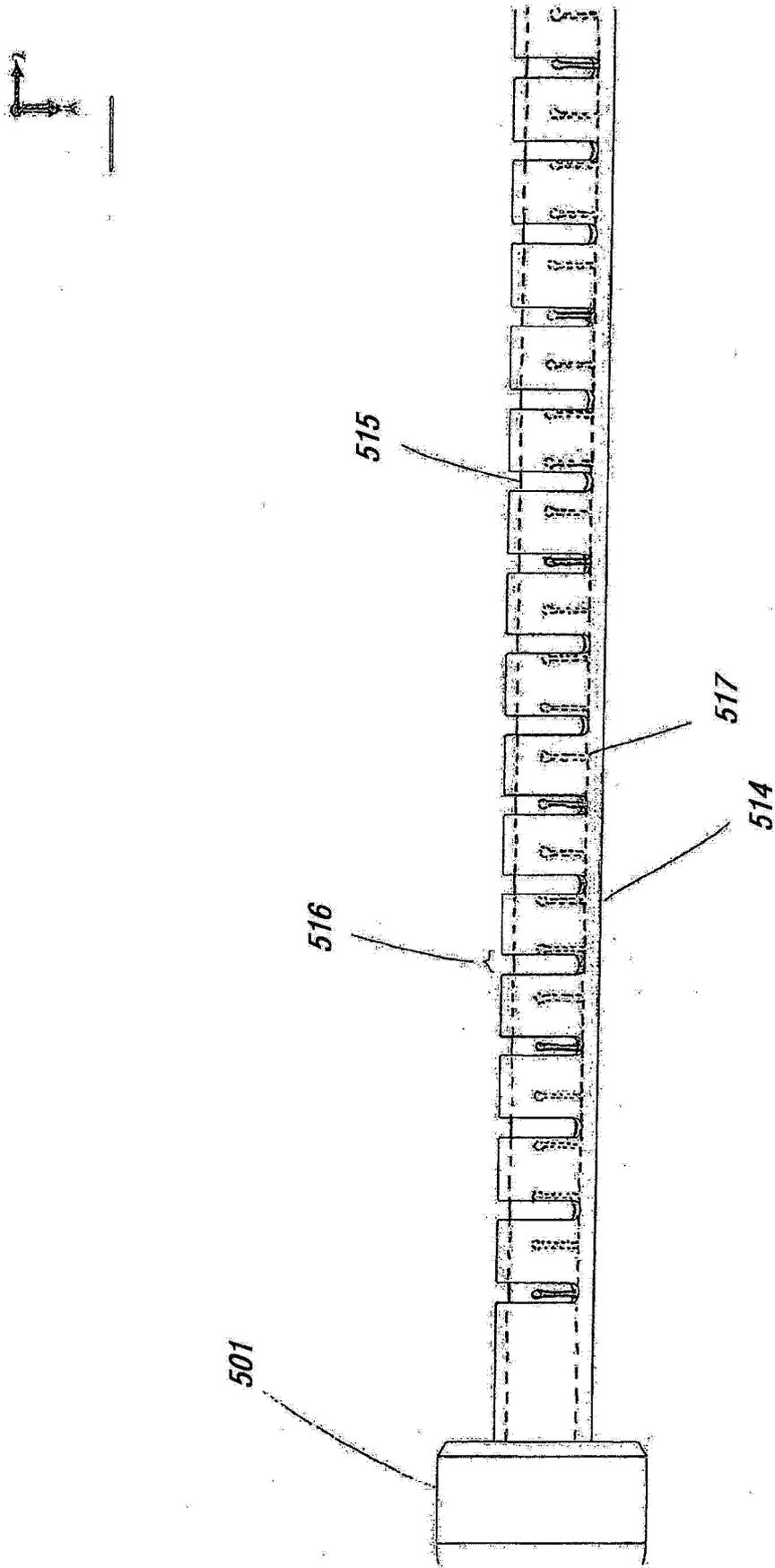


图 21D

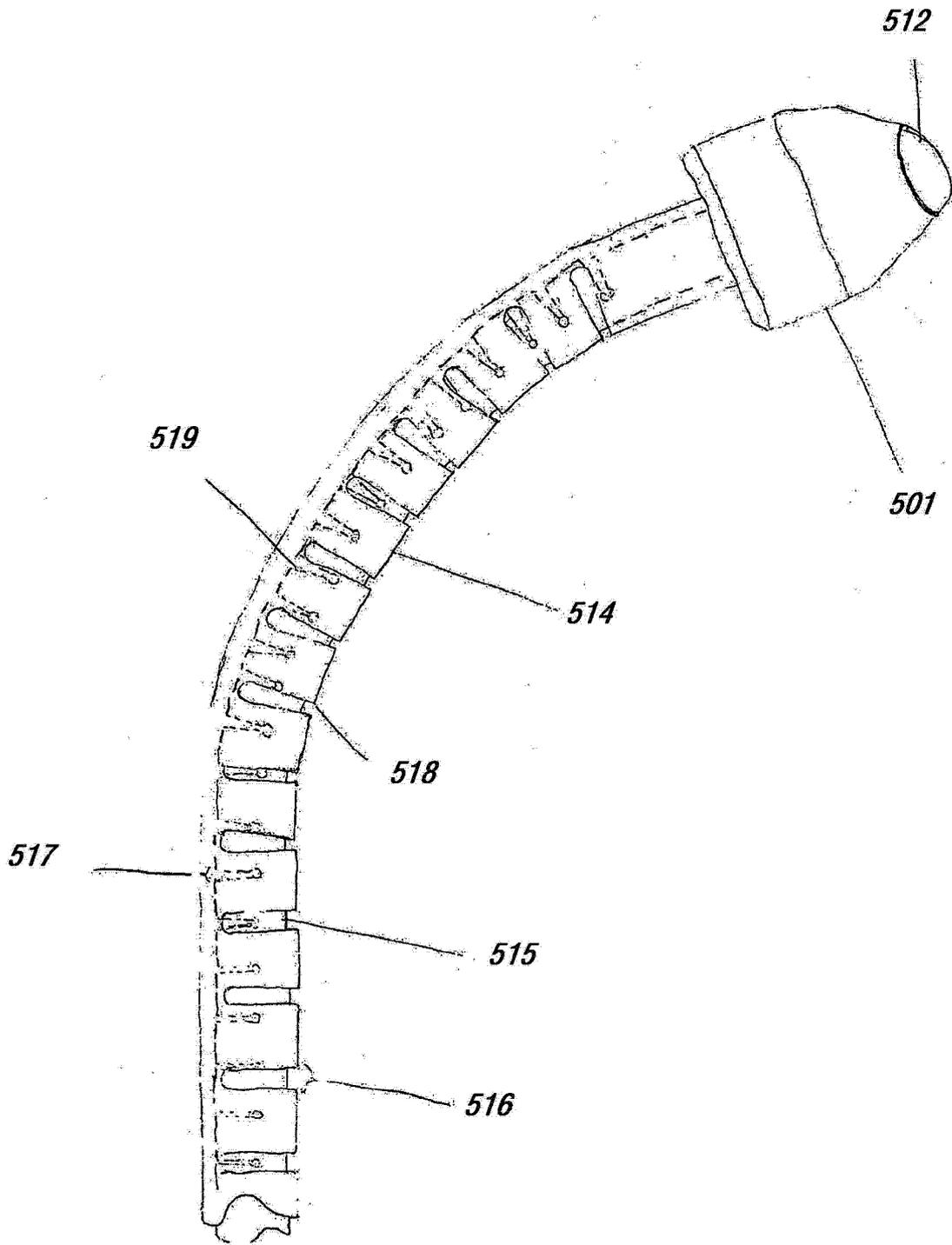


图 21E