



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102166131 A

(43) 申请公布日 2011.08.31

(21) 申请号 201110049593.7

(22) 申请日 2008.02.08

(30) 优先权数据

11/704,139 2007.02.08 US

(62) 分案原申请数据

200880011416.6 2008.02.08

(71) 申请人 约翰·A·克鲁格

地址 美国威斯康星州

申请人 埃文·D·林德曼

(72) 发明人 约翰·A·克鲁格 埃文·D·林德曼

(74) 专利代理机构 北京东方亿思知识产权代理

有限责任公司 11258

代理人 柳春雷

(51) Int. Cl.

A61B 17/56 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

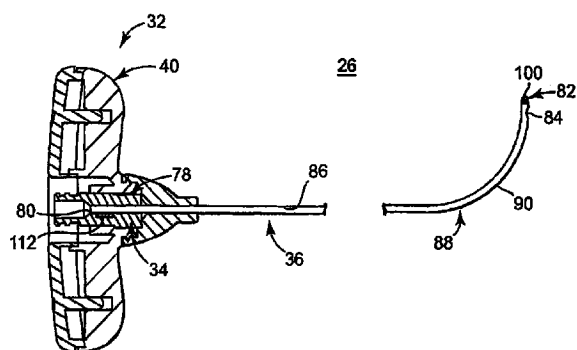
权利要求书 1 页 说明书 15 页 附图 10 页

(54) 发明名称

用于将矫正材料传递到骨头中的装置、系统和方法

(57) 摘要

本发明公开一种用于将矫正材料传递到骨头中的装置、系统和方法。矫正材料传递套管装置(25)包括套管和集线器。套管包括开口的近端部、形成预设曲形的可变形段(88)、腔以及侧孔(84),侧孔邻近远端部形成并且在近侧与远端部间隔开,侧孔与腔流体连接。当插入在导向管内时,可变形段被变直。当远离导向管延伸时,可变形段恢复到曲形形状。远端部具有非刺破与体材料干涉的钝的尖部。在使用过程中,诸如骨接合剂的矫正材料从侧孔沿相对于腔的径向传递。



1. 一种用于将矫正材料传递到骨头中的套管装置,其作为矫正材料传递系统的一部分,所述矫正材料诸如骨接合剂,所述装置包括:

传递套管,所述传递套管限定:

开口近端部;

与所述近端部相对的可变形段,所述可变形段终止于远端部;

腔,从所述近端部延伸;

其中,所述可变形段限定沿纵向延伸的多个曲形形状,并且具有形状记忆特性,使得所述可变形段被构造成在受力时沿纵向呈现基本直的形式并且在移除力时自然恢复到所述曲形形状。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述远端部形成开口端。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述远端部形成封闭端,并且包括至少一个侧孔,所述侧孔邻近所述远端部形成并且在近侧与所述远端部间隔开,所述侧孔与所述腔流体连接。

4. 一种骨内矫正材料传递系统,用于将矫正材料传递到骨头内的传递部位,所述矫正材料诸如骨接合剂,所述系统包括:

传递套管,所述传递套管限定:

开口近端部;

与所述近端部相对的可变形段,所述可变形段终止于远端部;

腔,从所述近端部延伸;

其中,所述可变形段具有形状记忆特性,并且呈现沿纵向延伸的曲形形状;以及

导向管,其内径大于所述传递套管的外径,并且具有开口远端尖部;

其中,所述可变形段被构造成可变形为基本直的形状,使得所述传递套管在所述导向管内可滑动,并且当远离所述远端尖部延伸以通过所述远端部将矫正材料传递到植入部位内时,所述可变形段自然恢复到所述曲形形状;并且其中,所述传递套管在所述导向管内可以平稳滑动。

5. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述导向管具有基本平滑的内径表面。

6. 根据权利要求5所述的系统,其中,所述基本平滑的内径表面具有约0-16的均方值。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中,所述基本平滑的内径表面涂覆有特氟隆层。

8. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述传递套管具有基本平滑的外径表面。

9. 根据权利要求5所述的系统,其中,所述基本平滑的外径表面具有约0-16的均方值。

10. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述基本平滑的外径表面涂覆有特氟隆层。

11. 一种用于稳固脊椎主体的矫正材料结构,包括:

第一矫正材料沉积,接近于脊椎主体的终板,用于为所述脊椎主体的第一终板提供支撑;

第二矫正材料沉积,接近于脊椎主体的终板,用于为所述脊椎主体的第二终板提供支撑;以及

矫正材料柱,位于所述第一矫正材料沉积和所述第二矫正材料沉积之间,为所述脊椎主体提供支撑。

用于将矫正材料传递到骨头中的装置、系统和方法

[0001] 本申请是基于申请号为 200880011416.6, 申请日为 2009 年 10 月 9 日, 申请人为约翰·A·克鲁格和埃文·D·林德曼, 题为用于将矫正材料传递到骨头中的装置、系统和方法的分案申请。

[0002] 本发明是 2005 年 11 月 18 日申请的名称为“用于将矫正材料传递到骨头中的装置、系统和方法”的美国专利申请 No. 11/282, 102 的继续部分申请, 通过参考而将其全文结合于此。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于稳固骨头结构的装置和方法。更具体而言, 本发明涉及用于将可矫正的稳固材料传递到骨头结构中的装置、系统和方法。

背景技术

[0004] 已经证明损伤或疏松的骨部位的外科手术治疗对患者(例如, 具有与脊椎损伤有关的背痛的患者)来说是非常有利的。

[0005] 人类的骨骼系统的骨头总体上可以分类成两个形态组: “皮质”骨和“松质”骨。所有骨头的的外壁由皮质骨构成, 皮质骨具有骨密质结构, 其特征在于显微缩孔。松质骨或“小梁”骨形成骨头的内部组织。松质骨由互连的细长杆和板的网格构成, 互连的细长杆和板的网格的术语为“小梁”。

[0006] 在某些骨科手术过程中, 通过注射用于稳固小梁的姑息(palliative)(或治疗)材料来补充松质骨。例如, 脊骨中的上下椎骨可以通过注射适当、治疗材料(例如, PMMA 或其它骨接合剂)而有利地稳固。在其它手术中, 已经证明, 例如通过经椎弓根或椎弓根接近方法将稳固材料经皮注射到脊椎压缩裂缝中有利于缓解疼痛和稳固损伤骨部位。其它骨骼的骨头(例如, 股骨)可以用相似方式治疗。从任何观点来看, 一般的骨头或者具体的松质骨可以通过姑息注射骨兼容材料来进行加固和稳固。

[0007] 用于传递骨稳固材料的传统方法必须使用钻(或者切)穿皮质骨以获得松质骨部位的通路的直通路装置或套管。骨稳固材料然后被驱动通过套管以填充骨部位处的松质骨部分。为了最小化手术的创伤, 套管通常是直径小的针。

[0008] 在上述的情况下, 因为针管与松质骨和气体软组织结构接触, 存在下面最初插入的针管可能穿刺或刺破修复的其它组织和/或骨量(在远离插入部位的位置)的内在危险。因此, 在经皮椎体成形术过程中, 需要进行细心照顾, 以避免刺破、穿刺或者使得脊椎主体破裂。在其它内部骨头修复手术中提出了类似的后插入穿刺忧虑。沿着这些相同的路线, 为了最小化完成手术的创伤和时间, 期望仅进行单骨部位插入。不幸的是, 对于许多手术而言, 使用传统直针管不能够完全到达所讨论的外科手术部位。例如, 使用椎体成形术, 内部脊椎主体的封闭特性经常需要在不同脊椎接近位置使用直针管的两次或更多次插入(“双侧”技术)。期望提供用于传递骨稳固材料的系统, 其可以更容易满足特殊传递部位的解剖要求, 例如, 能够促进经单侧椎体成形术的系统。

[0009] 库克医疗公司所销售的 OSTEORX (TM) 产品线下的器械利用弯针传递作为椎体成形术或类似手术的部件的骨稳固材料。据称,弯针提高外科医生定位并将稳固材料注射在期望部位 (site) 的能力。类似于传统直针管,弯针通过最远端尖部的单个轴向开口分配矫正材料。但是,弯针与外套管结合使用,外套管一般辅助建立到骨部位的通路以及便于针以期望方式经皮传递到(骨头内的)传递部位。更具体而言,外套管首先获得到骨部位的通路,接着针通过外套管的进行远端滑动。一旦针尖向远侧延伸到外套管的末端,则针尖相对于骨部位暴露。为了避免当将针的远端尖部插入骨部位中时穿刺和由此潜在损伤组织,需要将另外的线部件沿轴向布置在针内并且远离远端尖部延伸。内线“保护”组织或其它身体组织免于在定位尖部时创伤接触针的远端尖部。在通过针灌输骨稳固材料之前必须移除同轴线。此外,针可以仅通过针的远端尖部处的轴向开口分配稳固材料,这也许妨碍外科医生灌输所有期望区域和/或需要将针尖“后退”远离期望传递部位的额外手术步骤。另外,因为针尖(以及由此轴向开口)很可能在或者面对待修复的骨缺损(例如,脊椎主体中的裂缝),稳固材料可以直接注射在缺损处,这产生稳固材料强制前进通过缺损或从缺损向外前进的明显可能性。这显然是不期望的。在经皮椎体成形术的上下文中描述的上述问题和忧虑也在类似的其它骨部位处的外科手术中产生。

[0010] 已经证明,将姑息材料注射到损失或疏松的骨部位对患者极其有利。但是,已知的通路或灌输技术使得多针棒和/或危险穿刺骨头或组织成为必要。因此,对用于将稳固材料传递到损失或疏松的骨部位的改进装置和系统存在需求。

发明内容

[0011] 根据本发明公开的原理所获得的优点包括在骨内手术过程中在不需要额外部件(诸如单独的线)提供非创伤的传递套管、最小化穿刺组织或刺破骨头或组织的钝的远端部。其它优点涉及邻近钝的远端部限定至少一个侧孔,其中,孔允许在骨头内的部位沿径向灌输矫正材料,即使在远端部与骨头和/或组织接触的情况下。因此,姑息骨手术能够在缩短的手术室时间以及外科设备更少靠近骨部位的情况下完成。例如,容易完成经单侧椎体成形术。此外,事实上可以接近外科部位内的任何区域。另外,在不用担心后续传递的材料会强迫前进到或穿过解剖特征的情况下,传递套管的远端部可以放置成尽可能根据需要靠近外科部位的具体解剖特征(例如,裂缝)。

[0012] 本发明的一些方面涉及用于将矫正材料传递到骨头中的传递套管装置。该装置包括传递套管和形成流体端口的集线器。传递套管限定近端部、可变形段、远端部、腔以及至少一个侧孔。近端沿轴向对腔开口。可变形段形成与近端部相对并且终止于沿轴向封闭的远端部。此外,远端部具有钝的尖部。腔从近端部延伸并与侧孔流体连接。在此方面,侧孔邻近远端部形成并且在近侧与远端部间隔开。最后,可变形段形成沿纵向延伸的曲形状,并且具有形状记忆特性。在此构造的情况下,可变形段可以被压迫成基本直的形状并且在移除力时自然恢复到曲形状。集线器流体耦合到传递套管的近端部。在此构造的情况下,在使用过程中,远端部在插入骨内的传递部位中时由于钝的尖部而不损伤或穿刺组织。此外,侧孔提供无论远端部是否射入体材料而将注射矫正材料的能力,并且获得更彻底的分配。

[0013] 本发明的其它方面涉及一种骨内矫正材料传递系统,其用于将矫正材料传递到骨

头内的传递部位,矫正材料诸如骨接合剂。该系统包括如上的传递套管和集线器以及导向管。传递套管和导向管的尺寸使得传递套管在导向管内可滑动。在此方面,可变形段被构造当插入到套管内时变形成基本直的形状并且当远离导向管延伸以传递矫正材料时恢复成曲形状。在此实施例中,导向管和传递套管的尺寸适于形成椎体成形手术。

[0014] 本发明的其它方面涉及稳固人类患者的骨结构的方法。此方法包括提供如上的传递套管。将导向管的远端尖部定位在骨结构内。传递套管插入导向管内。在此方面,可变形段在导向管内变形成基本直的形状。传递套管在远端相对于导向管前进,使得远端部和传递套管的至少一部分可变形段远离导向管的远端尖部突出。在此方面,可变形段中远离导向管的远端尖部的部分自然恢复到曲形状。传递套管的远端部邻近骨结构内的期望传递部位定位。将矫正材料注射到腔中。注射的矫正材料通过侧孔传递到传递部位。一旦传递,矫正材料允许固化,以稳固骨结构。在一个实施例中,该方法还包括相对于导向管旋转传递套管,以改变侧孔的空间位置,由此提供在不同平面注射矫正材料的能力。

[0015] 本发明的又一方面涉及将矫正材料注射到骨结构内的传递部位的方法。该方法包括提供传递套管的步骤,该传递套管具有开口、近端部、与近端部相对并具有远端部的可变形段以及从近端部延伸的腔。可变形段具有形状记忆特性,并且沿纵向延伸自然呈现曲形状。该方法还包括将导向管的远端尖部定位在骨结构内的步骤。该方法还包括将所述传递套管插入所述导向管的步骤,其中可变形段在导向管内变形成基本直的形状,并且在远端前进传递套管使得远端部和至少一部分可变形段远离远端尖部突出。可变形段中远离导向管的远端尖部的部分然后自然恢复到曲形状。该方法还包括操作传递套管使得至少一部分可变形段在骨结构内的软体组织中产生一个或多个空洞的步骤。该方法还包括将矫正材料传递到传递部位的步骤,其中,矫正材料传递到软体组织中由可变形段所产生的一个或多个空洞。

[0016] 本发明的又一方面涉及将矫正材料注射到骨结构内的方法。该方法包括提供传递套管的步骤,该传递套管具有开口、近端部、与近端部相对并具有远端部的可变形段以及从近端部延伸的腔。可变形段具有形状记忆特性,并且沿纵向延伸自然呈现曲形状。在此方法中,将导向管的远端尖部定位在骨结构内。将传递套管插入导向管内,其特征在于,可变形段在导向管内变形成基本直的形状。在远端前进传递套管,使得远端部和至少一部分可变形段远离远端尖部突出,其特征在于,可变形段中远离远端尖部的部分自然恢复到曲形状。将远端部向远侧定位在邻近传递部位内的第一区域。然后将矫正材料传递到传递部位内的第一区域。远端部然后邻近传递部位内的第二区域定位并且矫正材料传递到传递部位内的第二区域。

[0017] 本发明的又一方面涉及一种用于将矫正材料传递到骨头中的套管装置,其作为矫正材料传递系统的一部分,矫正材料诸如骨接合剂。该装置包括预载有骨接合剂的传递套管,该传递套管限定开口、近端部、与近端部相对并且终止于封闭远端部的可变形段。该装置包括从近端部延伸的腔。该装置还包括邻近远端部形成并且在近侧与远端部间隔开的至少一个侧孔,侧孔与腔流体连接,其中,可变形段形成沿纵向延伸的曲形状,并且具有形状记忆特性,使得可变形段被构造在受力时沿纵向呈现基本直的形式并且在移除力时自然恢复到曲形状。

[0018] 本发明的又一方面涉及一种骨内矫正材料传递系统,其用于将矫正材料传递到骨

头内的传递部位,矫正材料诸如骨接合剂。该系统包括传递套管,该传递套管具有开口、近端部、与近端部相对并具有远端部的可变形段以及从近端部延伸的腔,其中,可变形段终止于远端部,其中,可变形段具有形状记忆特性,并且沿纵向延伸自然呈现曲形形状。该系统还包括导向管,导向管的内径大于传递套管的外径,并且具有开口远端尖部,其中,可变形段被构造成可变形基本直的形状,使得传递套管在导向管内可滑动,并且当远离远端尖部延伸以通过远端部将矫正材料传递到植入部位内时,可变形段自然恢复到曲形形状,并且其中,传递套管在导向管内可以平稳滑动。

[0019] 本发明的又一方面涉及稳固脊椎主体的矫正材料结构。该结构包括第一矫正材料沉积,其邻近于脊椎主体的终板,用于为脊椎主体的第一终板提供支撑。该结构包括第二矫正材料沉积,其邻近于脊椎主体的终板,用于为脊椎主体的第二终板提供支撑。该结构还包括位于第一矫正材料沉积和第二矫正材料沉积之间的矫正材料柱,其为脊椎主体提供支撑。

附图说明

[0020] 包括附图以进一步提供对本发明的理解,并且附图包括在本说明书中并且作为说明书的一部分。容易意识到本发明的其它实施例以及本发明的许多预期优点,因为它们通过参考下面详细说明可以更好地理解。附图的元件之间不是依比例绘制的。相似的附图标记表示对应的相似部件。

[0021] 图 1 图示根据本发明原理的骨内矫正材料传递系统的部件;

[0022] 图 2A 是图 1 的系统的传递套管装置部件的剖示分解图;

[0023] 图 2B 是图 2A 装置的传递套管和集线器部分的正视图;

[0024] 图 3A 是图 2A 的传递套管的远端部分的放大平面图;

[0025] 图 3B 是图 3A 的传递套管的剖视图;

[0026] 图 3C 是图 2A 中的传递套管的远端部分根据本发明另一优选实施例的放大平面图;

[0027] 图 3D 是图 2A 中的传递套管的远端部分根据本发明另一优选实施例的放大平面图;

[0028] 图 3E 是图 2A 的传递套管的远端部分根据本发明另一优选实施例的放大平面图;

[0029] 图 4 是图 2A 的传递套管装置最后组装后的剖视图;

[0030] 图 5 是根据本发明原理的可选传递套管装置的侧视图;

[0031] 图 5A 是根据本发明原理的可选传递套管装置的侧视图;

[0032] 图 5B 是根据本发明原理的可选传递套管装置的侧视图;

[0033] 图 6A 根据本发明原理用于姑息骨手术的骨内矫正材料传递系统的简化图;

[0034] 图 6B 是图 6A 的系统中一部分的剖视图;

[0035] 图 6C 图示图 6A 的系统所进行的手术的最后阶段;

[0036] 图 6D 是 6A 的系统中一部分与脊椎主体的横截面图,其图示矫正材料的注射;

[0037] 图 6E 是脊椎主体的横截面图,其图示根据本发明原理可用的各种锥体成形术接近位置;

[0038] 图 7A 和 7B 是脊椎主体的简化前位图,其图示根据本发明原理的系统的使用;

- [0039] 图 8A 和 8B 是脊椎主体的简化侧面图,其图示根据本发明原理的系统的使用;
- [0040] 图 9 是脊椎主体的简化侧面图,其图示根据本发明原理的系统的使用;
- [0041] 图 10 是脊椎主体的简化侧面图,其图示根据本发明原理的系统的使用;
- [0042] 图 11A-11C 是脊椎主体的简化前位图,其图示根据本发明原理的系统的使用;以及
- [0043] 图 12 是骶骨的简化前位图,其图示根据本发明原理的系统的使用。

具体实施方式

[0044] 图 1 图示根据本发明原理的骨内矫正材料传递系统 20 的部件。系统 20 包括外导管 22 和传递套管 26 (总附图标记)。下面提供各种部件的详细描述。但是,总体而言,传递套管装置 26 中的一部分的尺寸适于可滑动布置在导管 22 内,导管 22 另外适于用来形成和/或定位骨头内部的期望传递部位。一旦定位,使用传递套管装置 26 将可矫正骨稳固材料注射到传递部位。系统 20 可以用于许多不同手术,例如包括:锥体成形术或其中矫正材料被传递到骨头内部以及从骨头内部取出后抽出材料的其它骨强化手术。

[0045] 系统 20,具体而言,传递套管装置 26 对将传递骨接合剂材料形式的矫正材料是非常有用的。在可以由这里描述的本发明系统/装置所传递的物质的环境下,短语“矫正材料”意欲指的是具有流态或可流动状态或相以及硬化、固态或固化状态或相的材料(例如化合物或聚合物等)。矫正材料包括但不限于可注射的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)骨接合剂,其具有可流动状态,其中其可以被套管传递(例如,注射)到部位并且接着固化成硬化接合剂。可以使用其它材料(诸如,亚磷酸氢钙、骨增长材料、抗生素、蛋白质等),来代替或增加到 PMMA(但是不影响具有可流动状态和硬化、固态或固化状态的得到的处方的重叠特性)。基于填充物植入材料,这允许主体再吸收接合剂或改善临床结果。在此情况下以及在一个实施例中,系统 20 还包括流体耦合到传递套管装置 26 的矫正材料的源(未示出)。

[0046] 在上述情况下,外导管 22 一般能够将传递套管装置 26 通路到感兴趣的骨部位,并且由此可以呈现各种形式。但是,总体而言,导向管 22 的尺寸适于可滑动接收传递套管装置 26 的一部分,终止于开口的远端尖部 28。远端尖部 28 还可以适于便于骨组织的穿刺,诸如当使用导向管 22 在骨头内形成传递部位。为了促进导向管 22 和传递套管装置 26 中在使用过程中可滑动地插入到导向管 22 内的一部分之间的期望界面,在一个实施例中,导向管 22 的内径表面非常光滑,达到无光泽或镜面光洁度(例如,约 0-16 的均方值(RMS)范围)。在另一个优选实施例中,导向管的内径表面或传递套管 36 的外径表面可以涂覆有特氟隆,以促进导向管 22 和传递管装置 26 中在使用过程中可以滑动插入导向管 22 内的一部分之间的期望光滑界面。在导向管 22 和传递套管装置 26 之间也可以使用特氟隆套筒。此外,传递套管 36 的外径表面可以抛光以非常光滑到无光泽或镜面光洁度(即,约 0-16 的 RMS 范围)。无论如何,在一些实施例中,导向管 22 在其近端可以附装到用于增强外科医生操作系统 20 的能力的操作柄 30。可选地,可以取消操作柄 30。

[0047] 传递套管装置 26 在图 2A 中更详细地示出,其总体上包括操作柄组件 32(总附图标记)、集线器 34 和传递套管 36。在操作柄组件 32 保持集线器 34/传递套管 36 组合的情况下,集线器端口 34 形成流体端口并且与传递套管 36 流体连接。如下更详细地描述,传递套管 36 的尺寸适于同轴可滑动接收于导向管 22(图 1)内,并且适于通过集线器 34 传递注

射在其中的矫正材料。

[0048] 操作柄组件 32 在一个实施例中包括操作柄 40 和保持器 42。操作柄 40 适于接收集线器 34, 而保持器 42 将集线器 34 (由此将传递套管 36) 固定到操作柄 40 上。

[0049] 在一个实施例中, 操作柄 40 包括第一部分 44 和第二部分 46。第一部分 44 适于将组件滑入配合到第二部分 46, 诸如通过互补 (complimentary) 的环形突起 48 和凹槽 50。无论如何, 第一部分 44 形成有从其外表面 54 向内延伸的中心通道 52。

[0050] 第二部分 46 限定内部孔 56, 在操作柄 40 最后组装的情况下, 内部孔 56 于中心通道 52 对准。孔 56 可以呈现各种形式, 其尺寸适于以嵌套方式接收集线器 34。操作柄 40 和集线器 34 之间的嵌套界面优选地适于使得集线器 34 在最后组装情况下不能相对于操作柄 40 旋转 (即, 集线器 34/ 操作柄 40 界面抵抗施加在任一个部件上的扭矩, 使得操作柄 40 的旋转运动导致集线器 34/ 传递套管 36 的相同旋转, 即使在传递套管 36 插入封闭的外科手术部位内时)。因此, 在一个实施例中, 孔 56 和集线器 34 (如下所述) 的横截面具有对应的非对称或非圆形形状。相对于图 2A 的纵向剖视图, 孔 56 的非圆形形状特征在于, 孔 56 由侧壁 58 所限定, 该侧壁 58 具有与如下更详细描述集线器 34 的形状对应的肩部 60。可选地, 侧壁 58 可以呈现各种其它构造。无论如何, 在一个实施例中, 第二部分 46 形成有外螺纹 62。

[0051] 保持器 42 被构造成将集线器 34/ 传递套管 36 固定到操作柄 40, 并且形成有限定近端部分 66 和远端部分 68 的中心开口 64。近端部分 66 形成有直径稍微大于集线器 34 的中心开口 64, 并且具有尺寸适于和操作柄 40 的外螺纹 62 进行螺纹接合的内螺纹 70。远端部分 68 形成有开口 64, 其直径接近传递套管 36 的外径, 以在操作柄组件 32 和集线器 34/ 传递套管 36 之间提供更刚性连接。可选地, 操作柄组件 32 可以呈现各种其它形式, 并且在一些实施例中可以完全取消。

[0052] 在一个实施例中, 集线器 34 为传统流体端口设计, 并且限定流体通道 71 以及位于其近端部 74 上的外螺纹 72。在一个实施例中, 螺纹 72 是包括 5 毫米导程的双线右旋鲁尔 (Luer) 螺纹, 但是其它螺纹结构和导程尺寸也是可以接受的。无论如何, 如上所述, 在一个实施例中, 集线器 34 被构造成在最终组装后的情况下可相对于操作柄组件 32 旋转“锁死”。因此, 在一个实施例中, 集线器 34 的主体形成大致圆柱表面 76, 该圆柱表面 76 的一部分在区域 78 中变平, 如图 2B 所示。变平区域 78 的尺寸和形状对应于设置于操作柄 40 (图 2A) 上的孔侧壁 58 (图 2A)。

[0053] 在一个实施例中, 集线器 34 由可消毒的聚合物材料形成。通过示例, 集线器 34 可以由 polylac 717C 丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯 (ABS) 共聚物形成, 但是其它可消毒的聚合物和 / 或共聚物也是可以接受的。

[0054] 在另一个优选实施例中, 可移除的盖 38 适于附装到操作柄组件 32 的第一部分 44 并且盖住集线器 34 的流体通道 71。当传递套管 36 插入到导向管 22 中时, 血或其它流体可以在传递套管 36 内行进并且通过集线器 34 的流体通道 71 离开。在传递套管 36 引入到导向管 22 时, 可移除的盖 38 可以附装到操作柄组件 32。在将传递套管 36 插入到期望位置后, 移除可移除的盖 38, 以允许到集线器 34 的通路。

[0055] 返回图 2A, 传递套管 36 限定近端部 80 和远端部 82, 并且邻近远端部 80 形成有与内腔 86 流体连通的一个或多个侧孔 84。另外, 传递套管 36 包括限定预设曲形部或弯曲部

90 的可变形段 88(总附图标记)。如下所述,可变形段 88,具体而言弯曲部 90 包括远端部 82 或者从远端部 82 延伸,并且具有形状记忆属性,由此可变形段 88 可以从弯曲形状(图 2A 中所示)受迫到基本直的形状,并且在移除力的情况下自然恢复到弯曲形状。

[0056] 近端部 80 沿轴向朝腔 86 开口。相反,远端部 82 沿轴向密闭腔 86(即,材料不能相对于腔 86 的轴线沿轴向排出远端部)。也就是说,腔 86 中的材料能够在其远端沿轴向方式推动。此外,远端部 82 限定或包括钝的尖部 100。例如,在一个实施例中,钝的尖部 100 限定半球形表面,但是其它钝(曲形或曲线)形状或外形也是可以接受的。钝的尖部表面 100 适于提供非创伤表面,用于接近(accessing)、接触和针探骨头或组织,同时最小化组织的刺破和/或穿刺或对骨头损失的危险。为了增强期望的柔软性,与传递套管 36 的其它部分相比,钝的尖部 100 可以具有不同厚度,诸如通过烧结远端部 82,以形成钝的尖部 100(当传递套管 36 最初设置为连续管时)。可选地,钝的尖部 100 可以与传递套管 36 的其余部分分开形成,并且随后附装到传递套管 36,以形成远端部 82(例如,传递套管 36 可以由硬化材料形成的第一管状体以及由较软材料形成的第二固态体,第二固态体附装(例如,焊接)到管状体以形成远端部 82/钝的尖部 100)。

[0057] 参照图 2A 和 2B,侧孔 84 邻近远端部 82 形成,其延伸通过传递套管 36 的侧壁厚。在一个实施例中,设置单个孔 84,并且孔 84 定位成与弯曲部 90 的方向相反。换言之,相对于图 2A 的纵向剖视图,弯曲部 90 的方向用于形成传递套管 36,以限定内弯侧 102 和外弯侧 104。在这些标号的情况下,侧孔 84 沿外弯侧 104 形成并且相对于外弯侧 104 开口。已经令人惊讶地发现,通过将侧孔 84 定位成与弯曲部 90“相反”,使用者会感到对将矫正材料从传递套管 36 分配方向的控制提高。可选地,可以设置更大数量的侧孔 84,其可以或者可以不沿圆周对准,并且可以或可以不沿传递套管 36 的外弯侧 104 定位。总体而言,侧孔 84 从远端部 82 偏移至少距离 D1。在一个实施例中,距离 D1 在 0.05 英寸和 0.5 英寸之间,并且优选地,距离 D1 在 0.1 英寸和 0.25 英寸之间。在此构造下,即使当钝的尖部 100 压靠组织或骨头时,侧孔 84 为“开口”并且由此可用于分配(或抽吸)材料。此外,侧孔 84 提供相对于传递套管 36 的纵向轴线的沿径向的分配或流动方向。

[0058] 侧孔 84 可以(相对于传递套管 36 的外表面)呈现各种形状和尺寸。例如,侧孔 84 可以是椭圆形、圆形、曲线形等。在一个实施例中,参照图 3A,可以围绕侧孔 84 形成倒角区域 106,以沿着传递导管 36 的外部减少锋利边缘以及促进从侧孔 84(经由倒角区域 106 所实现的扩展孔尺寸)的矫正材料一致流动。在侧孔 84 为非圆形的实施例中,限定孔长度 L 和宽度 W。在此方面,长度 L 大于 0.050 英寸,优选大于 0.075 英寸,更优选大于 0.100 英寸。虽然侧孔 84 的宽度 W 可以或可以不小于长度 L(例如,在一个实施例中的 0.042 英寸的量级),侧孔 84 的适当特征在于非常大,尤其是与仅在远端尖部提供轴向孔或开口的传统骨接合剂传递针相比。

[0059] 具体而言,另外参照图 3B(其图示穿过侧孔 84 而取的传递套管 36 的剖视图),传递套管 36 限定内径 ID(即,腔 86 的直径)。侧孔 84 与腔 86 流体连接并且以径向方式延伸。在这些规定的情况下,在一个实施例中,侧孔 84 的长度 L 大于传递套管 36 的内径 ID。这样,侧孔 84 的至少一个线性尺寸大于能够获得的任何孔尺寸,假设在远端部 82 形成孔(即,轴向延伸孔)。也就是说,形成于传递套管 82 的远端部 82 处形成的孔(如在骨接合剂传递针领域中传统使用的)的尺寸被传递套管 36 的内径 ID 所限制。相反,根据本发明

原理的侧孔 84 必须很大,这在尝试使用其通过低粘性流体(诸如骨接合剂的矫正材料)时表现出与截然不同的优点。

[0060] 参照图 3C-3E,除了图 3A 所示的圆形远端部 82 之外,传递套管 36 的封闭远端部 82 可以表现许多不同的构造。封闭远端部 82 也可以是大致平的尖部(如图 3C 所示)、锋利“套管针”尖部(如图 3D 所示)或者锋利“铅笔”尖部(如图 3E 所示)。平的尖部有利于降低刺穿体组织的危险。相反地,当需要时,锋利尖部构造有利于允许医师使用比钝的尖部更少的力将传递套管 36 推进体组织。

[0061] 返回图 2A,在一个实施例中,传递套管 36 在近端部 80 和远端部 82 之间限定的连续长度,并且可变形段 88(具体而言,弯曲部 90)从远端部 82 延伸接近长度的 25%(其中,传递套管 36 的“长度”是在最后组装情况下从集线器 34 延伸的长度)。在适于其它外科手术的其它实施例中,可变形段 88(具体而言,弯曲部 90)从远端部 82 测量延伸传递套管 36 的长度的 10%-50%。

[0062] 为了便于将矫正材料(例如,骨接合剂)传递到骨头内的封闭部位(诸如,椎体成形手术),可变形段 88 可以形成以在适于所讨论的手术的预定曲率半径 R 处限定弯曲部 90。在一个实施例中,弯曲部 90 是 J 形状(至少接近 90 度弯曲)并且限定的曲率半径 R 小于 1.5 英寸,优选在 0.25-1.5 英寸的范围中。在一个优选实施例中,弯曲部 90 将曲率半径 R 限定为接近 1 英寸。可选地,如下更详细描述,曲率半径 R 可以更大或更小,这取决于使用传递套管 36 的具体手术。

[0063] 此外,为了便于可变形段 88 从曲形状变形到基本直的状态(诸如,当传统套管 36 插入到外导向管 22 内时(图 1))并且恢复到曲形状,传递套管 36(或至少可变形段 88)由形状记忆金属形成。在一个实施例中,传递套管 36 包括镍钛诺(TM)(一种已知的镍(Ni)和钛(Ti)的形状记忆合金)。在一个实施例中,弯曲部 90 通过在极热情况下将直的流体传递套管变形预定时间段而形成于在传递套管 36 中,这样在传递套管 36 中预设曲形状。

[0064] 在另一个实施例中,预设曲形部或弯曲部 90 通过冷加工直的套管并且施加机械压力而形成于最初为直的套管中。冷加工永久锁定套管中一部分(即,可变形段 88)中的晶体结构(例如,局部马氏体晶体结构),同时在马氏体结构中例如保持无应力部分。

[0065] 除了镍钛诺之外,可以使用表现此形状记忆行为的其它材料,包括超弹性或假弹性铜合金,诸如铜、铝和镍合金、铜、铝和锌合金以及铜和锌合金。无论如何,可变形段 88 成为弹性的,并且自然呈现期望的曲率半径 R。以此方式,在传递套管 36(具体而言,可变形段 88)弯曲成基本直的形状(未示出)后,在随后松弛的情况下,可变形段 88“记住”预设曲形状并且恢复性地松弛/返回到弯曲部 90,如下详细描述。

[0066] 已经令人惊讶地发现,通过一个或多个相对大的侧孔(接近远端部 82 定位)和钝的尖部 100 传递的可矫正流体的上述材料选择,允许传递套管 36 比传统骨接合剂传递针(即,具有接近于 0.125 英寸的外径,但是也能够为进行需要将矫正材料传递到骨头内部位或从骨头内部位移除材料的期望手术提供足够的结构整体性)。更具体地,最佳如图 3B 所示,传递套管 36 限定内径(ID)和外径(OD)。在一个实施例中,内径 ID 在 0.040-0.090 英寸的范围中,优选在 0.050-0.080 英寸的范围中,更优选在 0.047-0.067 的范围中。选择外径 OD 以允许传递套管 36 被外导向管 22 同轴接收(图 1)。在此情况下以及在一个实施例

中,外径 OD 在 0.030-0.10 英寸的范围中,优选不大于 0.090 英寸,更优选在 0.060-0.090 英寸的范围中,更优选在 0.072-0.082 英寸的范围中。因此,在一个实施例中,与可以购得的骨接合剂传递针(例如,OSTEO-RX(TM)产品线的曲形针具有 0.092 英寸的外径和 0.027 英寸的壁厚)相比,传递套管 36 具有减小的外径和厚度。作为示例但不能作为限制,根据本发明原理所构造的示例性传递导管具有接近 0.077 英寸的外径和 0.015 英寸的壁厚,并且发现非常适合进行椎体成形手术。这对于外科医生来说表现出了至今所没有的显著进步。

[0067] 图 1 的平面图中最佳地示出根据一个实施例的传递套管 36 的另外特征。具体而言,传递套管 36 包括邻近近端部 80 的标记 110(总附图标记)。标记 110 表示在将传递套管 36 插入到导向管 22 内的情况下远端部 82 相对于近端部 28 的位置。例如,标记 110 可以包括第一、第二和第三深度记号 110a、110b、110c。第一深度记号 110a 相对于远端部 82 的纵向位置(当传递套管 36 被压迫成基本直的状态时)与导向管 22 和操作柄 30(当设置有时)的长度相当。也就是说,第一深度记号 110a 定位与远端部 82 的线性距离,使得在将传递套管 36 插入到导向管 22 内(将传递套管 36 压迫成基本直的状态)的情况下,当远端部 82 在导向管 22 的远端尖部 28 或与导向管 22 的远端尖部 28 一起,第一深度记号 110a 最邻近于操作柄 30 的近侧或者与操作柄 30 的近侧相对准(并且相对于其可见)。因此,使用者可以快速并且容易地从视觉上确认远端部 82 在导向管 22 内。第二和第三深度记号 110b、110c 最接近地与第一深度记号 110a 间隔以已知增量(例如,0.5cm、1.0cm 等),该增量表示远端部 82 相对于远端尖部 28 的延伸长度。例如,在第二深度记号 110b 与第一深度记号 110a 沿纵向(最接近地)间隔 0.5cm 的距离,并且第三深度记号 110c 与第二深度记号 110b 间隔 0.5cm,在使用过程中,当传递套管 36 插入导向管 22 内使得第二深度记号 110b 与操作柄 30 的近侧对准时,使用者可以(从远离外科手术部位并且在患者外侧的位置)在视觉上确认传递套管 36 的接近 0.5cm 长度延伸远离所述导向管 22 的远端尖部 28。类似地,当第三记号 110c 与操作柄 30 的远侧对准时,传递套管 36 的接近 1.0cm 长度远离该远端尖部 28 而暴露。标记 110 可以呈现不同于图 1 中所示的各种形式,并且在一些实施例中可以取消。

[0068] 参照图 4,组装传递套管装置 26 包括首先将集线器 34 固定到传递套管 36。在一个实施例中,集线器 34 包覆成形到传递套管 36 上。为了在集线器 34/传递套管 36 界面处提供增强的抗拉强度,在一个实施例中,支撑体 112 在形成/包覆成形集线器 34 之前在邻近于近端部 80(总附图标记)处固定到传递套管 36。支撑体 112 优选为刚性材料,其可处理成粘贴于传递套管 36 材料上(例如,在传递套管 36 由镍钛诺形成时,支撑体 112 也可以由镍钛诺形成并且由此容易地焊接到传递套管 36 上)。支撑体 112 可以呈现各种形状和尺寸,但是在一个实施例中,为矩形(厚度为 0.035 英寸的量级,宽度为 0.05 英寸的量级并且长度为 0.2 英寸的量级,但是其它尺寸可以等同接受的),使得当应用到其它圆形(横截面)的传递套管 36 时,支撑体 112 提供集线器 34 包覆成形于其上的平坦表面。平坦表面区域界面接着响应于施加在任一个部件上的张力、压力和/或扭转力而明显地阻止集线器 34 相对于传递套管 36 的“滑动”,反之亦然。例如,在其中传递套管 36 插入或射入在外科手术部位处的体材料内(例如,骨头或组织)并且近端拉力施加在集线器 34(例如,经由操作柄 40)的情况下,传递套管 36 不会与集线器 34 分离,即使远端部 82 “阻止”远端移动(由

于射入在体材料内)。类似地,施加在集线器 34 上的旋转或扭转力始终经由集线器 34/ 支撑件 112 界面平移传递套管 36,无论远端部 82 使用“阻止”由于外科手术部位相互作用而引起的旋转运动。但是可选地,支撑体 112 可以省略,并且不是必要元件。

[0069] 在将集线器 34 附装到传递套管 36 后,集线器 34 如上所述安装在操作柄组件 32 内。例如,集线器 34 嵌套在操作柄 40 的孔 56 内,并且保持器 42 同轴布置在集线器 34/ 传递套管 36 上并固定(例如,螺纹接合)到操作柄 40 上。在此方面,在一个实施例中,集线器 34 相对于传递套管 36 取向,使得集线器 34 的变平区域 78 “面向”弯曲部 90 的空间方向。操作柄组件 32 的上述构造由此控制,在将集线器 34 组装到操作柄 40 上的情况下,弯曲部 90 也沿相对于操作柄 40 的已知空间方向延伸。可选地,弯曲部 90 相对于操作柄 40 的空间方向可以在将集线器 34 安装于其上后在视觉上判定。无论如何,在一个实施例中,如图 1 最佳所示,操作柄组件 32 还包括沿着操作柄 40 的外部的方向标记 114(总附图标记),其为使用者提供相对于操作柄 40 的弯曲部 90 的方向指示。例如,在一个实施例中,方向标记 114 包括“指出”弯曲部 90 的方向的箭头 114a。在此构造的情况下,使用者可以容易地在弯曲部 90 插入到外科手术部位的封闭空间内时确定弯曲部 90 相对于操作柄 40 的空间定位(其对于使用者不是可以看到的)。方向标记 114 可以沿着操作柄 40 应用在不同位置,诸如其两个主面(图 1 中科院看出其中一个)以及近端部,并且其可以呈现各种形式。在其它实施例中,可以取消方向标记 114。无论如何,在将集线器 34 安装到操作柄组件 32 后,传递套管装置 26 可以用于将矫正材料传递到骨头内。

[0070] 在另一个优选实施例中,本发明包括线形式的探针(未示出),其可以插入到传递套管 26 中,以去除可能形成于传递套管 26 内的堵塞物。优选地,探针的直径小于传递套管 26 的内径,以允许传递套管 26 内的材料在探针插入到传递套管 26 中时围绕探针流动。在一个优选实施例中,探针足够柔软,以行进穿过传递套管 26 的弯曲部,但是也足够刚硬,以去除传递套管 26 内的阻塞物。

[0071] 虽然已经描述传递套管装置 26 包括形成有一个侧孔 84 的传递套管 36,但是各种其它构造也是可以接受的。例如,可以提供两个沿圆周对准的侧孔。此外,图 5 图示根据本发明原理的另一个实施例的传递套管装置 120。传递套管装置 120 包括在近端部 124 和远端部 126 之间沿长度方向延伸的传递套管 122 以及耦合到近端部 124 的集线器 128。传递套管 122 与上述的传递套管 36(图 2A)相似(具有钝的尖部),但是形成有一系列沿纵向对准的侧孔 130,侧孔 130 沿传递套管 122 的长度方向间隔开,并且与内腔(未示出)流体连接。此外,传递套管 122 包括可变形段 132,与上述实施例相似,可变形段 132 形成有预设曲形部 134。

[0072] 最远端侧孔 130a 从远端部 116 偏移距离 D1。另外,在一个实施例中,距离 D1 在 0.05-0.5 英寸的范围中,优选在 0.1-0.25 英寸的范围中。接近最远端侧孔 130a 的剩余侧孔 130 之间的纵向间隔可以变化。但是优选地,与最远端侧孔 130a 相比,第二侧孔 130b 限定更小尺寸的开口,并且第三侧孔 130c 小于第二侧孔 130b。接近远端部 126 的侧孔尺寸的减小促进通过传递套管 122 压入的矫正材料的一致分布。

[0073] 虽然示出三个侧孔 130,但是其它构造也是可以接受的。例如,多个侧孔(即,多于三个侧孔)可以纵向沿传递套管 122 的长度方向形成,并且另外,侧孔 130 可以包括多于一个沿纵向对准的侧孔系列。在一个示例性实施例中,在图 5 中可以看到的侧孔 130 与形成

在传递套管 122 的相反侧的另一列沿纵向对准的侧孔（因此在图 5 中看不到）匹配。本发明的各个方面提供侧孔 130，以限定圆形侧孔、非圆形侧孔、或一套圆形和非圆形侧孔。

[0074] 作为参考，预设曲形部 134 是从传递套管 122 的中心轴线 C 弯曲开来的，使得预设曲形部的曲率小于上述的预设弯曲部 90（图 2A）的曲率半径 R，由此图示了根据本发明原理的另一个实施例。另外，虽然描述侧孔 130 沿预设曲形部 134 形成，但是在另一个实施例中，侧孔 130 中的至少一个形成接近预设曲形部 134。

[0075] 在其它优选实施例中，传递套管 36 可以包括多个预设曲形部，以允许矫正材料在腔内更好地传递。参照图 5A 和 5B，示出优选的另外传递套管构造。在具有多个预设曲形部的这些构造的每一个中，传递套管可以包括开口端 147 或封闭端 148 并且包含一个或多个侧孔 149。具有多个预设曲形部的传递套管可以根据这里上述的方向成形并且具有形状记忆特性。

[0076] 无论正确的构造如何，根据本发明原理的组装后的传递套管装置（诸如图 4 中的传递套管装置 26）在进行各种骨稳固手术中作为整个矫正材料传递系统的一部分是非常有用的。在此方面，图 6A 图示根据本发明一个实施例的用于进行椎体成形术手术的骨内矫正材料传递系统 150。该系统 150 包括外导向管 22、传递套管装置 26、流体耦合到传递套管装置 26 的矫正材料源 152 以及至少耦合到矫正材料源 152 的控制器 154。

[0077] 在一个实施例中，矫正材料源 152 包括如上所述容纳矫正材料的罐 160 以及从罐 160 延伸到传递套管装置 26 的操作柄组件 30 的管道 164。在此方面，管道 164 终止于构造可移除地附装到集线器 34 的接头配件 166。具体而言，接头配件 166 构造成装配在操作柄 40 的通道 52 内并且可移除地耦合到集线器 34。在一个实施例中，接头配件 166 拧到由集线器 34 所限定的鲁尔螺纹中。在一个实施例中，集线器 166 包覆成形到传递套管 34 上。可选地，各种其它附装构造也是可以的。

[0078] 控制器 154 可以呈现本领域中已知的任何形式，并且耦合到矫正材料源 152。在一个示例性实施例中，控制器 154 控制从罐 160 到传递套管装置 26 的矫正材料的质流和质流速率（即，流体传递速率）。控制器 154 可以包括为用户提供远程控制流入传递套管 36 的流体的能力的各种致动器（例如，开关、脚踏板等）。可选地，可以使用手动控制，使得可以取消控制器 154。

[0079] 在姑息骨手术过程中，在传递套管 36 部分缩回在外导向管 22 内或完全从外导向管 22 中移除的情况下，外导向管 22 定位在骨头内的期望传递部位。例如，在椎体成形手术中，外导向管 22 引入到脊椎骨 180，优选地在蒂 182 处。在此方面，脊椎骨 180 包括限定包围体材料（松质骨、血液、骨髓以及其它软组织）188 的脊椎壁 186 的脊椎主体 184。蒂 182 从脊椎主体 184 延伸并且包围脊椎孔 190。具体而言，蒂 182 在后部附装到脊椎主体 184 并且它们一起包括椎骨 180 并形成脊椎孔 190 的壁。作为参考，骨内系统 150 适于接近各种骨部位。因此，虽然图示脊椎骨 180，但是应当理解，其它骨部位可以被系统 150 接近（即，股骨、长骨、肋骨、骶骨等）。

[0080] 外导向管 22 形成到通过蒂 182 到体材料 188 中的传递部位 192（或形成传递部位 192）的接近路径。因此，如图示，外导向管 22 已经通过经椎弓根接近方法被驱动穿过蒂 182。经椎弓根接近方法将外导向管 22 定位在乳突和蒂 182 的腰椎副突之间。以此方式，外导向管 22 在开口远端尖部 28 处提供到传递部位 192 的通路。在其它构造的情况下，外

导向管 22 可以类似地进行类穿刺手术,其在骨头内形成扩大开口。在图 6A 所图示的一个优选实施例中,导向管 22 的远端尖部 28 定位成靠近到传递部位 192 的入口点。如这里更详细解释,远端尖部 28 进入传递部位 192 的突出越小,则允许定位在传递部位 192 内的传递套管 36 的更大通路,并且允许将矫正材料传递到传递部位 192 内的期望位置。

[0081] 一旦形成外导向管 22 或者其定位在骨头内的期望传递部位 192,传递套管 36 可滑动地插入 / 远端前进到外导向管 22 内。如图 6A 中总体图示,传递套管 36 的远端部 82 平衡在外导向管 22 的远端尖部 28 处。第一深度记号 110a 与操作柄 30 的大致对准在视觉上为使用者提供远端部 82 相对于外导向管 22 的远端尖部 28 定位的确认。在进一步远端运动之前,传递套管 36 完全在外导向管 22 内,使得传递套管 36 的可变形段 88 (图 2A) 被强制 (即,弯曲) 成与外导向管 22 的形状基本一致的基本直的形状。此关系在图 6B 中更清楚地示出,由此由于可变形段 88 在“自然”状态下所限定的曲率半径 R (图 2A) 大于导向管 22 的内径的原因,通过导向管 22 将力更有效地施加到可变形段 88。这个相互作用基本上“去除”弯曲部 90 (2A) 的预设曲率,强制或造成可变形段 88 变为基本直的状态 (应当理解,因为导向管 22 的内径大于传递套管 36 的外径,可变形段 88 将持续在导向管 22 内具有稍微弯曲;因此,“基本直的”是指传递套管 36 为大致但不是完全为直线的)。因此,在与传递部位 192 (图 6A) 相互作用之前,传递套管 36 在外导向管 22 内弯曲成基本直的、非曲形的取向。

[0082] 传递套管装置 26 (具体而言,传递套管 36) 然后远端前进到导向管 22 内,如图 6C 所示。具体而言,传递套管 36 在远端上被操纵,使得至少一部分可变形段 88 延伸超过导向管 22 的开口尖部 28 并进入传递部位 192。现在可变形段 88 的未受限制部分在离开导向管 22 的情况下自然侧向变形 (从上述的基本直的形状),由于形状记忆特性而恢复到先前描述的弯曲部 90 的预设曲率。使用者可以通过记号 110b 或 110c (记号 110c 在图 6C 中可以看出) 相对于操作柄 30 的纵向定位而在视觉上确认传递导管 36 从导向管 22 的远端延伸长度。此外,方向标记 114 为使用者 (在患者外侧的点) 指示弯曲部 90 在传递部位 192 内相对于操作柄 40 的空间位置的空间方向。

[0083] 与传递套管 36 的远端前进相联系,远端部 82 的钝的尖部 100 为半球形状 (或者为非半球形状或钝的形状) 并且由此防止接触组织 / 骨头的损伤。以此方式,在刺破或穿刺脊椎主体 184 的很小风险的情况下,钝的尖部 100 可以接触和 / 或探测脊椎壁 186。因此,钝的尖部 100 提供优于传统、锋利边缘的骨接合剂传递针的优点,并且,因为使用曲形针的必然性,不需要单独的线来防止穿刺。

[0084] 侧孔 84 从远端部 82 偏移,并且因此,可用于将矫正材料传递到传递部位 192 并从传递部位 192 移除体材料。具体而言,侧孔 84 可以容易地从传递套管 36 注射矫正材料并且从传递套管 36 抽吸体材料,即使在远端部 82 压靠在诸如脊椎体 184 的内壁之类的表面时。

[0085] 在上述情况下,在一个实施例中,然后 (例如,通过控制器 154) 操作流体源 152 以将矫正材料 (未示出) 经由集线器 34 传递到传递套管 36。进入传递套管 36 的矫正材料被强迫穿过腔 86 (图 2A) 朝向侧孔 84。如图 6D 所示,矫正材料然后从传递套管 36 以从侧孔 84 的径向方式分配 / 注射并且以云状图案 194 进入传递部位 192。可选地或除此之外,传递部位 192 可以通过使用真空源 (未示出) 代替矫正材料源 152 (图 6A) 而被抽吸。

[0086] 在另一个实施例中,矫正材料在将传递套管 36 引入到导向管 22 中之前被传递到传递套管 36。在实践中,操作者可以将矫正材料前进超出传递套管 36 的侧孔 84,以完成填充传递套管 36 并且然后在插入导向管 22 之前将侧孔 84 的多余矫正材料擦除。传递套管 36 因此在传递套管 36 与导向管 22 连接之前预载有矫正材料。一旦传递套管 36 插入导向管 22 中,矫正材料立即可以用于传递到植入位置。这个预载步骤有利于减少将矫正材料传递到患者中所需的时间,因为其可以在将导向管 22 驱动进入传递部位的基本同一时间完成。

[0087] 重要的是,通过沿径向从传递套管 36 的一侧而不是沿轴向从最远端(如使用传统传递针所发生的)注射矫正材料,系统 150(图 6A)可以避免将矫正材料强迫进入裂缝或其它破损,这接着可能导致矫正材料穿过裂缝的不期望泄漏。作为示例,图 6D 图示脊椎主体壁 186 中的裂缝 196。椎体成形术是对于这种脊椎裂缝的普通解决方法,使用接受的修复技术使得能够将远端部 82 定位在裂缝 196 处或者“面向”裂缝 196,以确保矫正材料以非常接近其的方式分配。使用已知的传递针,此优选接近方法导致矫正材料直接朝向裂缝 196 注射。相反,使用本发明的传递导管 36,远端部 82 也“面向”裂缝 196,但是注射的矫正材料云 194 不是直接强迫朝向裂缝 196。作为替代,矫正材料云 194 以非常小的保持推动力间接到达裂缝 196,使得矫正材料云 194 不可能被迫通过裂缝 196 而“泄漏”。但是,传递部位 192 作为整体仍填充有矫正材料云 194,以实现期望的修复。

[0088] 如图 6D 所示,全部传递部位 192 可以被传递套管 36 所接近。在此方面,虽然导向管 22 已经通过正确的后部侧向接近方法插入,系统 150 可以通过左侧后部侧向接近方法或者如图 6E 中所示的右侧或左侧后部侧向接近方法实现椎体成形术手术。

[0089] 在一个实施例中,返回图 6C,期望数量的矫正材料完全通过传递套管 36 传递。在根据本发明原理的其它实施例中,在将第一数量的矫正材料通过传递套管 36 注射后,传递套管 36 与矫正材料源 152 分离并且从导向管 22 移除。矫正材料源 152 然后与导向管 22 流体连接(例如,接头配件 166 与设置有操作柄 30 的对应流体端口/集线器流体连接)并且然后操作以将第二数量的矫正材料通过导向管 22 注射到传递部位 192。

[0090] 在另一个优选实施例中,供应矫正材料的管道 164 旋转耦合到传递套管装置 26。进一步参照图 6C,在一个实施例中,可选的旋转连接器 29 定位在传递套管 26 和矫正材料源 152 之间,以允许传递套管 26 和矫正材料源 152 彼此相对旋转。适于矫正材料传递装置的旋转连接器在美国专利申请 No. 11/526,164 中描述,通过参考该专利申请关于旋转连接器的公开而将其结合于此。在此实施例中,旋转连接器 29 允许医师旋转传递套管 26,并且由此在不需要将矫正材料源与传递套管 26 分离或者相对于传递套管旋转的情况下旋转植入部位内的传递套管 26 的曲形端。在优选实施例中,旋转连接器 29 可操作以旋转传递套管 26,优选约 90 度,更优选为约 360 度。

[0091] 更总体而言,在姑息骨手术过程中,操作骨内系统 150 的临床医师将预设弯曲部 90 的一部分延伸进入骨头内所限定的传递部位 192。在一个实施例中,传递套管 36 的后续旋转相对于传递部位 192 旋转侧孔 84 的空间位置,由此仅使用外导向管 22 的一次“刺入”而接近传递部位 192 的多个平面。因此,通过结合将传递套管 36 缩进外导向管 22 内、相对于外导向管 22 远端前进传递套管 36 以及通过旋转传递套管 36,通过传递套管 36 使用外导向管 22 的单次接近方法可以接近感兴趣的骨部位的多个平面和多个区域。因此,例如,经

单侧椎体成形术可以使用系统 150 完成。图 7A-8B 总体图示（图 7A 和 7B 从内部角度；图 8A 和 8B 从左侧角度）在传递套管 36 相对于导向管 22 的旋转和 / 或前进（在导向管 22 保持静止的情况下）可以接近的脊椎主体 182 的各个平面 / 区域。注意，在图 7A-8B 中，传递套管 36 所限定的弯曲的方向不一定垂直于页面，由此弯曲在每个视图中可能不是非常明显的。

[0092] 参照图 9-10，描述用于传递矫正材料的另一个优选方法。在此优选实施例中，临床医师通过操作传递套管 36 的弯曲部 90 而在骨传递部位内的软体组织材料 200（例如，松质骨、血液、骨髓和其它软组织）中产生空洞 210。空洞 210 然后用矫正材料填充。已经发现，当产生空洞时，传递到传递部位的矫正材料一般流入空洞 210 而不是软体材料 200 中。结果，临床医师可以在相对小的期望区域产生空洞 210，并且使用矫正材料而主要填充此区域。

[0093] 根据一个优选实施例，可以通过下面方式产生空洞：组合将传递套管 36 缩进外导向管 22 以及相对于外导向管 22 而远端前进传递导管 36，由此以往复形式移动弯曲部 90。往复动作使得弯曲部 90 压碎软体组织并在软体组织内产生通道 212。另外，通过将传递套管 36 缩进外导向管 22 内并且旋转传递套管 36 使得弯曲部 90 以不同取向远端前进到传递部位内，弯曲部 90 可以在软体组织 200 内产生多个通道 212。此外，传递套管 36 的弯曲部 90 可以仅部分前进到传递部位并且然后被移除以在期望植入的植入部位内产生较短通道 212。

[0094] 根据图 10 所示的另一个优选实施例，在弯曲部 90 已经引入植入部位后，传递套管 36 可以旋转或转动。传递套管 36 的旋转或转动使得弯曲部 90 在传递部位内旋转或转动并且迅速移动穿过软体组织 200，以在传递部位内在软体组织 200 中产生锥形空洞 214。通过将弯曲部 90 仅部分插入植入部位并旋转传递套管 36，可以产生各种尺寸的锥形空洞 214。

[0095] 软体组织内的各种尺寸和形状的空洞 210 可以通过组合上述方法来产生。根据一个优选实施例，医师可以在其在植入部位内产生空洞时将矫正材料引入到植入部位内。因此，可以同时产生和填充空洞。

[0096] 本领域的一般技术人员可以理解，无论首先产生并然后填充空洞还是不首先产生空洞的情况下以云状图案传递矫正材料，可以操作本发明的传递套管，以将较小沉积的矫正材料传递到腔内的具体期望区域。

[0097] 在一个实施例中，矫正材料可以在不同平面中传递，以在腔内形成矫正材料结构，以稳固脊椎主体的终板，如图 1A 和 1B 所示。在一个优选实施例中，矫正材料 232a 和 232b 接近脊椎主体的终板 230a 和 230b 沉积，使得矫正材料与终板 230a 和 230b 基本干涉，并且提供结构支撑。根据一个优选实施例，手术在矫正材料沉积 232a 和 232b 之间留下基本不包含矫正材料的区域。矫正材料因此可以仅沉积在腔的特定区域中。

[0098] 参照图 11C，在另一个优选实施例中，矫正材料沉积 232a 和 232b 可以通过在矫正材料沉积 232a 和 232b 之间放置矫正材料以形成矫正材料稳固柱 234 而连接。在此实施例中，首先产生矫正材料沉积 232a 和 232b，以稳固脊椎主体的终板。然后在矫正材料沉积 232a 和 232b 之间产生稳固矫正材料 234，以连接矫正材料沉积并在脊椎主体内形成矫正材料结构。通过首先稳固终板，可以稳固由于压缩裂缝引起的畸形。通过稳固两个终板并然后在终板之间产生柱型结构，脊椎主体硬度可以显著提高，由此最小化脊椎主体的整体强

度的问题。已经发现,以将材料沉积在脊椎主体中心的已知方法沉积矫正材料(通常称为椎体后凸成形术手术)或者将材料分散在整个脊椎主体中(通常称为椎体成形术手术)都不能够均质地加固脊椎主体。因为接合剂集中在部位区域,所以终板存在仅最小化的稳固。通过稳固两个终板并然后提供将其固定在一个的结构,当与已知的椎体成形术或椎体后凸成形术手术相比时,修复的脊椎主体硬度更接近非骨折脊椎主体的正常硬度。在另一个实施例中,如果诊断压缩裂缝更可能发生在终板上,则可仅需要稳固一个终板并且接近脊椎终板仅产生一个矫正材料沉积。在此实施例中,可以产生支撑结构,以连接矫正材料和与修复的脊椎终板相对的脊椎终板。

[0099] 参照图 12,描述用于传递矫正材料的另一个优选方法。在此优选实施例中,传递部位是骶骨 220。在此实施例中,矫正材料传递到骶骨 220,以修复骶骨中的骨折片或裂缝。根据本发明的一个优选方法,矫正材料通过单一通路点而传递到骶骨内的多个区域。优选地,导向管 22 大体上插入在骶骨的中间部分。如上所述,曲形针插入导向管 22 并相对于导向管 22 前进。传递套管 36 优选地取向,使得弯曲部 90 进入接近骶骨 220 的第一区域 221。矫正材料然后传递到骶骨 220 的第一区域 221。在矫正材料传递到第一区域 221 后,医师然后可以将弯曲部 90 部分或全部缩回导向管内并且然后重新为传递套管 36 和弯曲部 90 取向。因为传递套管 36 再次相对于导向管 22 前进,所以弯曲部 90 进入接近骶骨 220 的第二区域 222。矫正材料然后传递到骶骨 220 的第二区域 222。对于其它区域,可以重复此处理。虽然上述的植入部位是骶骨,通过使用上述方法通过相同通路点将矫正材料传递到多个区域,可以修复其它骨头中的裂缝。

[0100] 虽然这里已经图示和描述了具体实施例,但是本领域的一般技术人员应当理解,在不偏离本发明的范围内,多种可选和 / 或等同实现方法可以取代示出的和描述的具体实施例。本发明意欲覆盖这里讨论的具体实施例的任何适应性修改或变化。因此,本发明不仅局限于权利要求及其等同方案。例如,虽然具体针对椎体成形术手术,但是根据本发明原理的装置、系统和方法同样可以应用到将矫正材料传递到患者的多个其它骨头内。

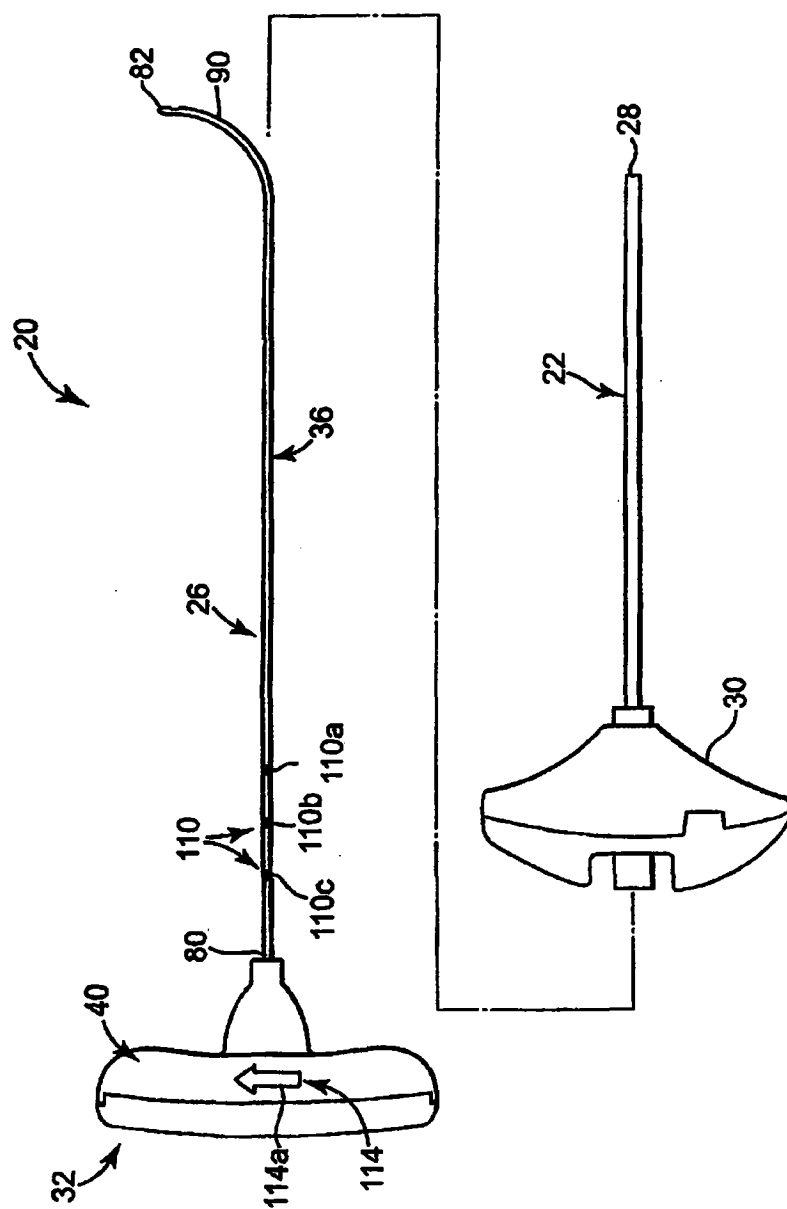


图 1

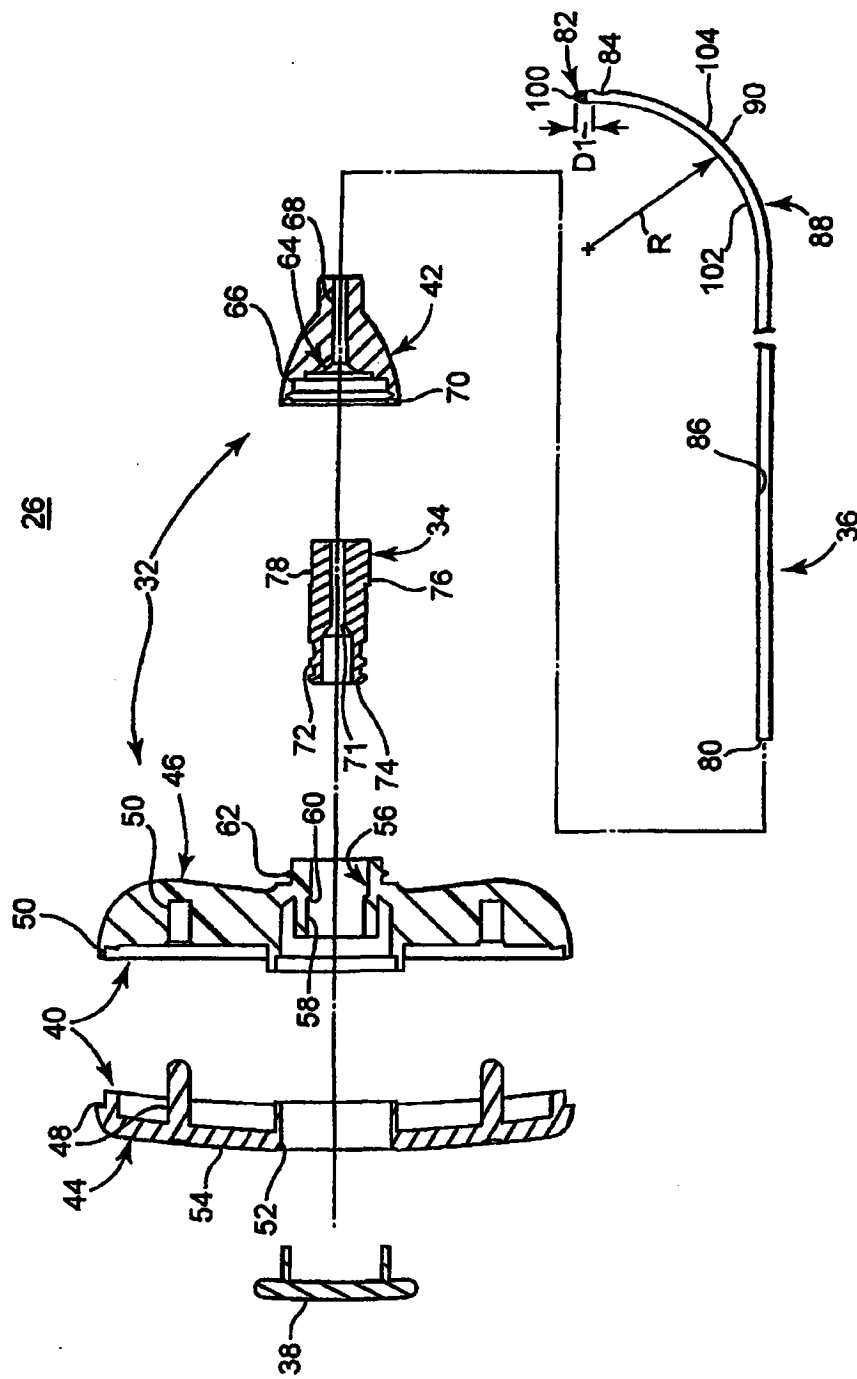


图 2A

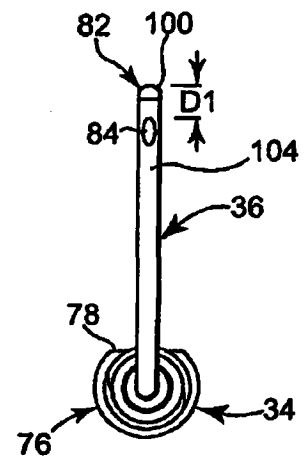


图 2B

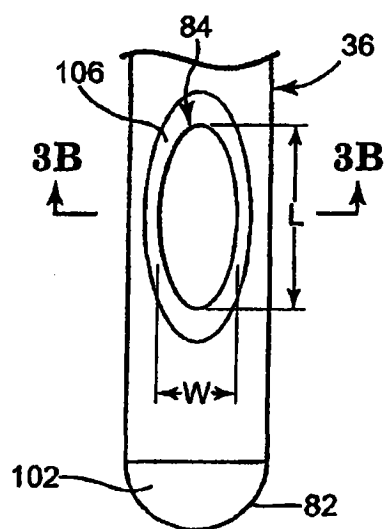


图 3A

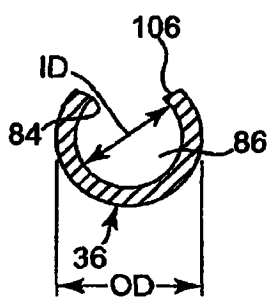


图 3B

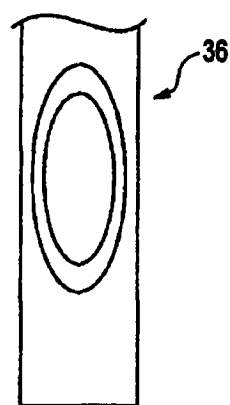


图 3C

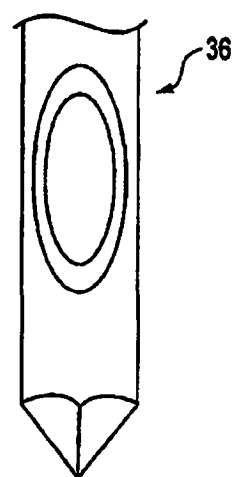


图 3D

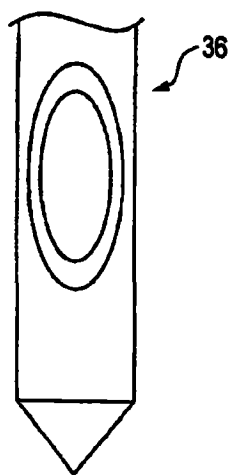


图 3E

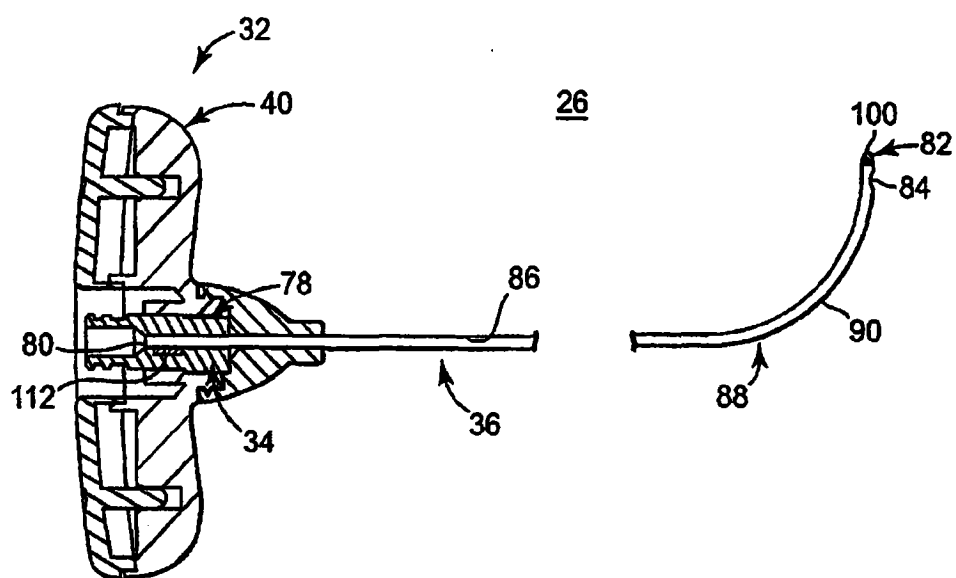


图 4

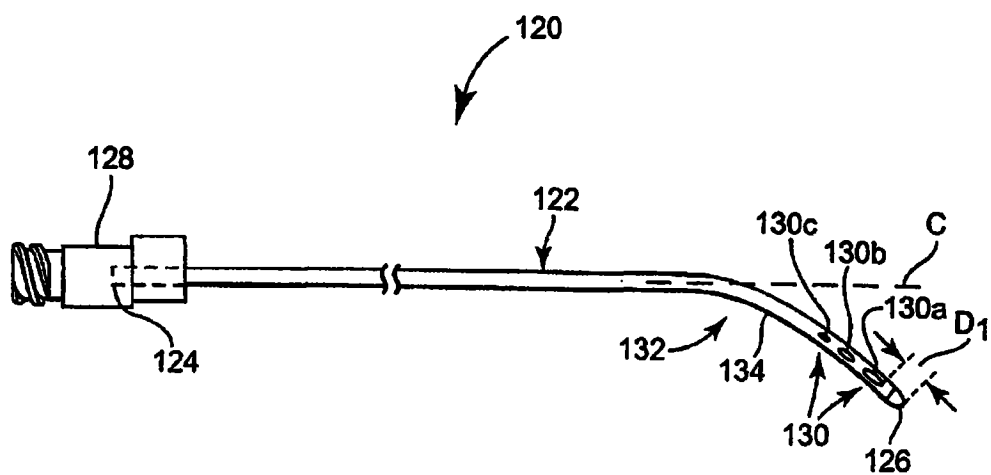


图 5

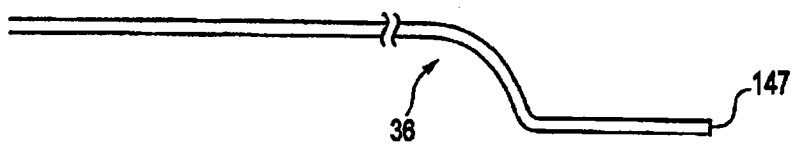


图 5A

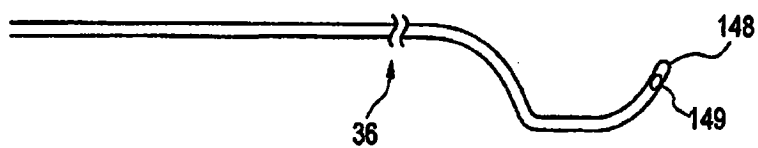


图 5B

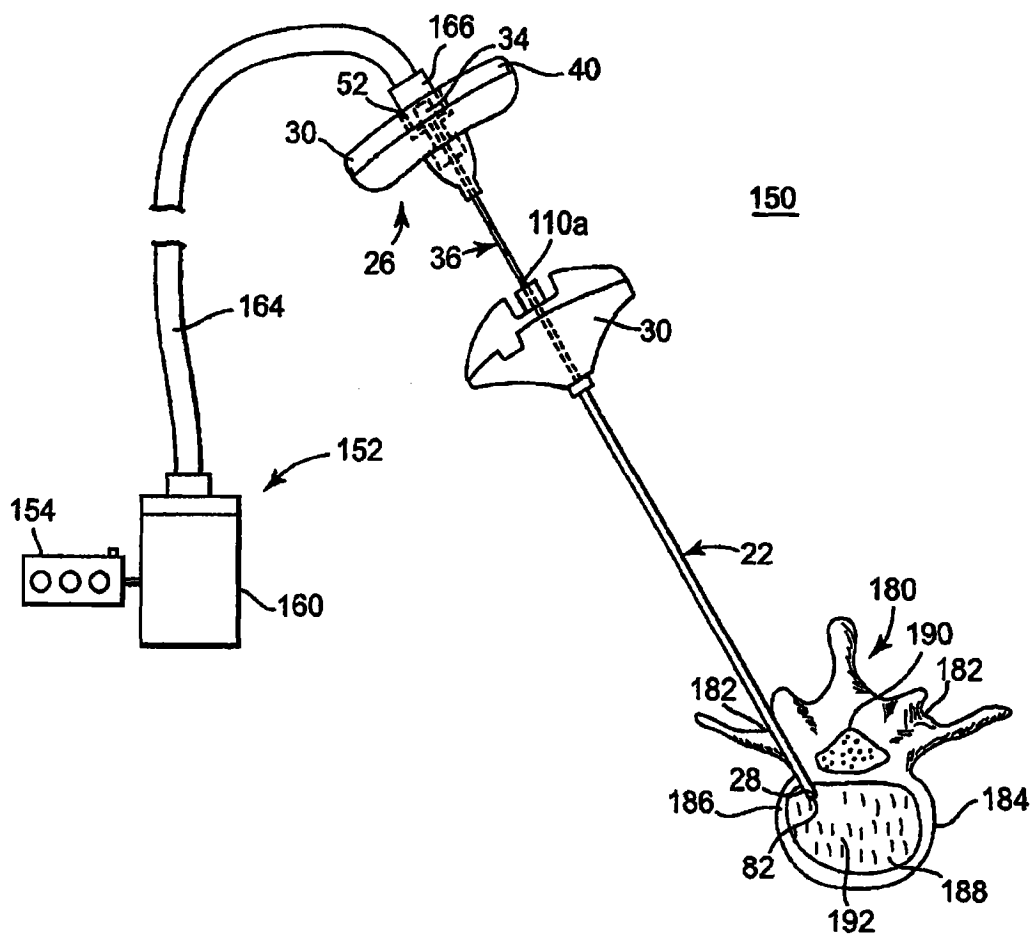


图 6A

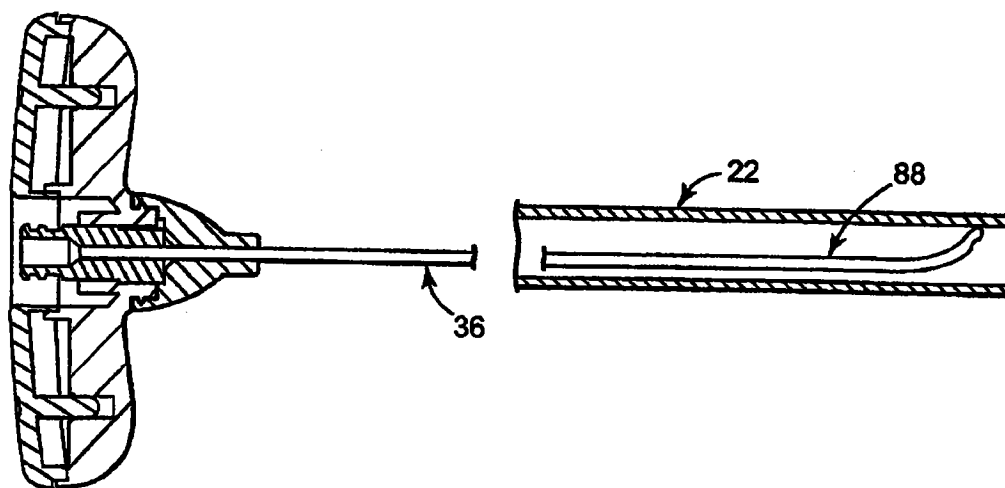


图 6B

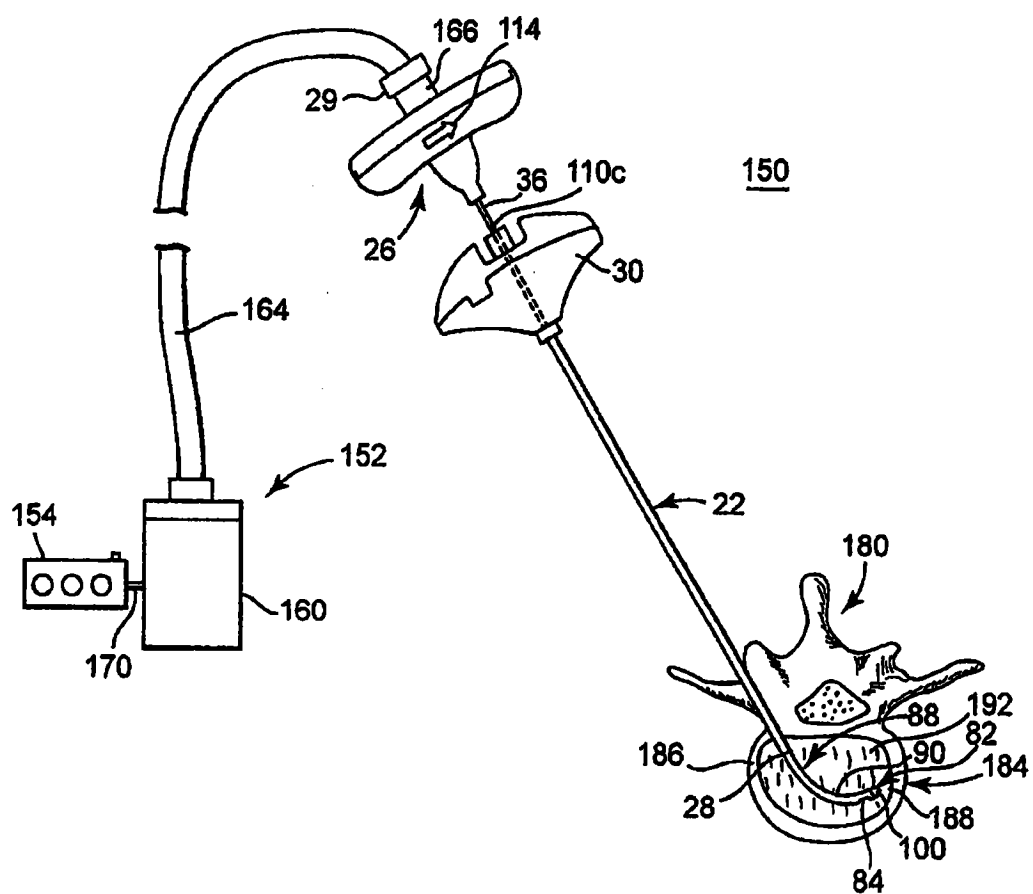


图 6C

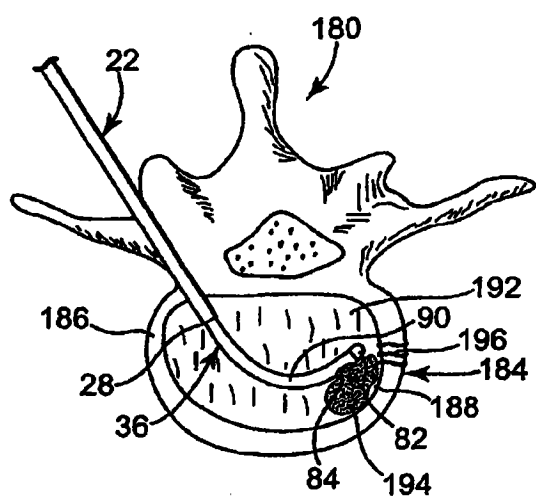


图 6D

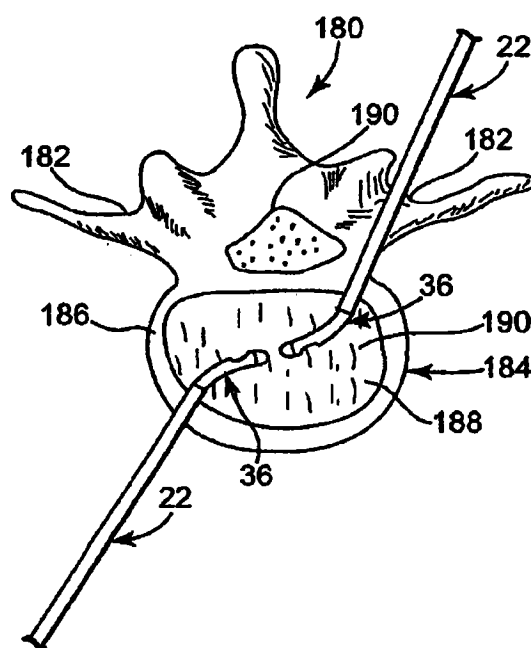


图 6E

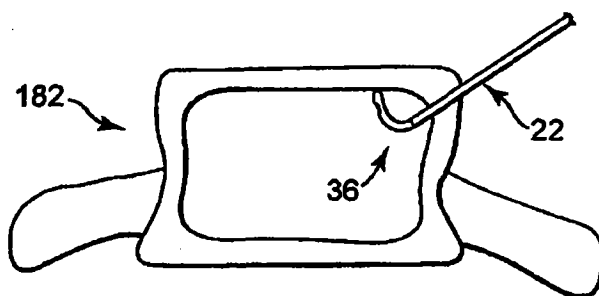


图 7A

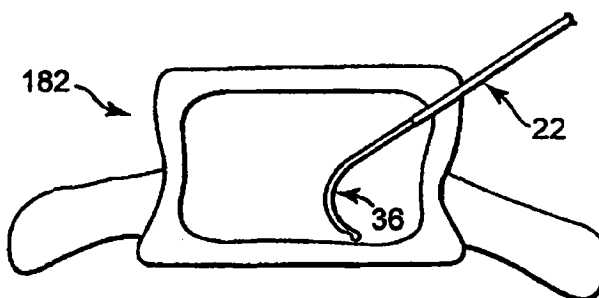


图 7B

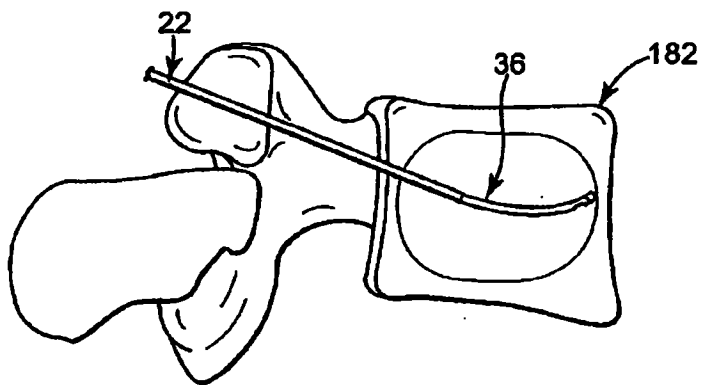


图 8A

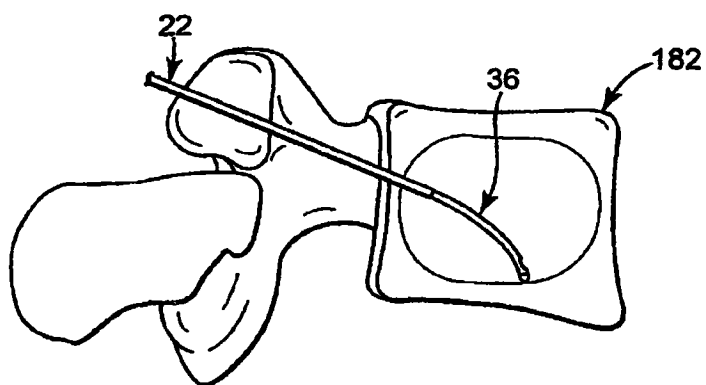


图 8B

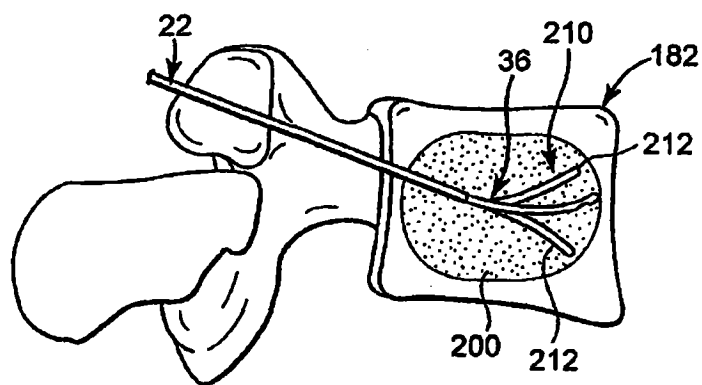


图 9

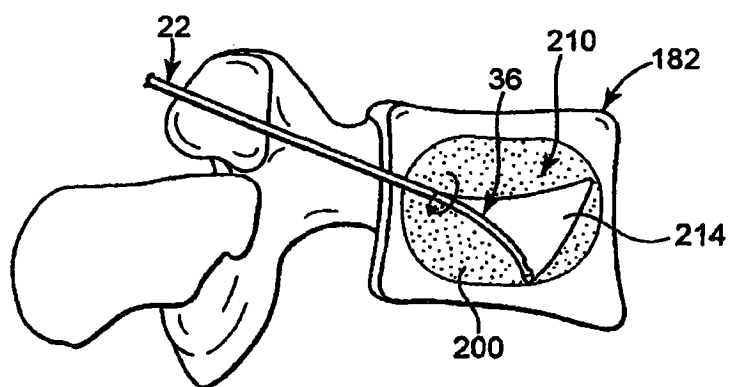


图 10

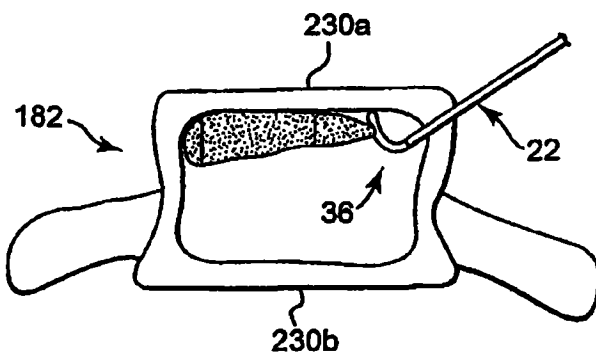


图 11A

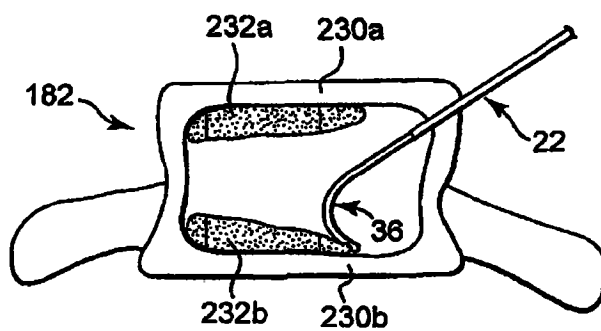


图 11B

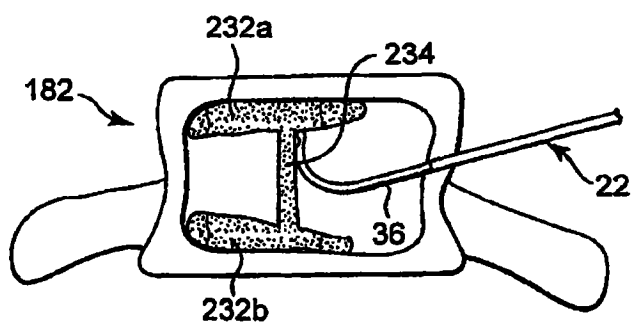


图 11C

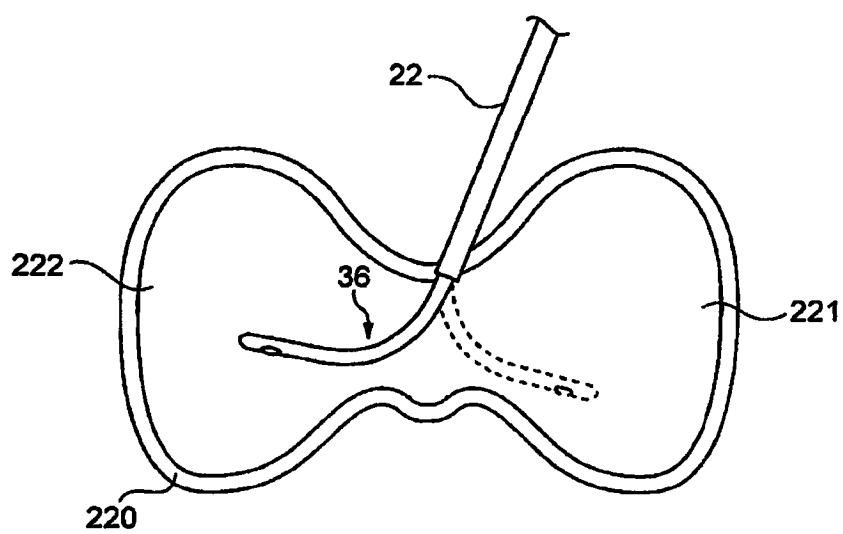


图 12