



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01811897.6

[43] 公开日 2003 年 8 月 27 日

[11] 公开号 CN 1438860A

[22] 申请日 2001.6.27 [21] 申请号 01811897.6

[30] 优先权

[32] 2000. 6. 27 [33] US [31] 60/214,666

[86] 国际申请 PCT/US01/20215 2001. 6. 27

[87] 国际公布 WO02/00143 英 2002. 1. 3

[85] 进入国家阶段日期 2002. 12. 27

[71] 申请人 科丰公司

地址 美国加利福尼亚

[72] 发明人 保罗·M·桑德 马克·A·雷利

埃瑞·斯科尔坦

罗伯特·M·斯克里布纳

迈克尔·L·瑞欧

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责  
任公司

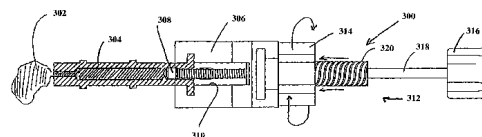
代理人 张天舒 顾红霞

权利要求书 2 页 说明书 23 页 附图 15 页

[54] 发明名称 将可流动的物质注射到骨内的系统  
和方法

[57] 摘要

本发明的系统和方法对粘合剂或其它可流动流体进入骨内提供较大控制。



1. 一种将可流动的物质注射到骨内的组件，包括：  
管状主体，管状主体包括承载物质流的内孔，具有纵轴并包括分  
5 配端；  
分配端的开口，与所述内孔相通，用于分配物质流；  
至少部分地位于管状主体中的柱塞，柱塞适于沿管状主体的纵轴  
移动；  
固定在柱塞上的前进机构，前进机构响应于第一输送推动将柱塞  
10 移动第一纵向位移，响应于第二输送推动移动第二纵向位移。
2. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于前进机构包括多个带  
螺纹的螺杆。
- 15 3. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于第一输送推动包括第  
一前进螺杆的转动。
4. 如权利要求 3 所述的组件，其特征在于第二输送推动包括第  
二前进螺杆的转动，第一和第二前进螺杆是同轴取向的。
- 20 5. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于第一输送推动包括第  
一控制柄的转动。
6. 如权利要求 5 所述的组件，其特征在于第一控制柄的转动使  
25 柱塞位移约二分之一（1/2）英寸。
7. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于第二输送推动包括第  
二控制柄的转动。
- 30 8. 如权利要求 7 所述的组件，其特征在于第二控制柄的转动使

柱塞位移约十六分之一（1/16）英寸。

5 9. 如权利要求 5 所述的组件，其特征在于第一控制柄的顺时针转动使柱塞向管状主体中前进约二分之一（1/2）英寸，第一控制柄的逆时针转动使柱塞从管状主体中退回约二分之一（1/2）英寸。

10. 如权利要求 5 所述的组件，其特征在于第一控制柄的顺时针转动使柱塞朝物质前进，第一控制柄的逆时针转动使柱塞离开物质。

## 将可流动的物质注射到骨内的系统和方法

### 5 相关申请

本申请要求 2000 年 6 月 27 日提交的临时申请 60/214,666 的权利。本申请是以下未授权的专利申请的延续部分：美国专利申请 09/496,987，2000 年 2 月 2 日提交，标题为“将可流动的物质注射到骨内的系统和方法”，此专利申请在此引用作为参考文献。

10

### 发明领域

本发明涉及治疗人类或其它动物的骨疾病。

### 发明背景

15

一些公司提出机械的骨粘合剂注射设备。这些设备与家用的填缝枪相似。通常，注射设备具有手枪形的主体，支撑含有骨粘合剂的料筒。粘合剂通常是两部分，必须在混合器中混合并被装到料筒中用于注射。

20

在刚刚混合完后并在硬化之前，粘合剂处于流动的、粘性液体状态，在稠度方面类似于糖浆或水状烤薄饼糊。注射设备具有活塞，由手动的扳机或螺纹机构致动活塞，用于将粘稠的骨粘合剂经过适当喷嘴从料筒前方推出，并进入想要治疗的骨的内部。

25

一旦注射入目标骨，粘合剂经受大约 6 到 8 分钟的硬化循环。在硬化时，粘合剂从粘性的液体变成油灰似的粘稠体并最终成为坚硬的块体。

### 发明概述

30

本发明在其各个方面提供对粘合剂或其它可流动流体填入骨内的

较大控制。

本发明的一个方面是提供一种将可流动物质注射到骨内的组件。组件包括管状主体，该主体包括承载物质流的内孔。管状主体具有纵  
5 轴并包括分配端。分配端的开口与内孔相通，用于分配物质流。柱塞至少部分地位于管状主体中。柱塞适于沿管状主体的纵轴移动。组件包括连接在柱塞上的前进机构。前进机构响应第一输送推动将柱塞移动第一纵向位移，响应第二输送推动将柱塞移动第二纵向位移。

10 从下面的描述和附图，以及所附的权利要求中，将阐明本发明的特征和优点。

#### 附图的简要描述

图 1 是用于治疗骨的系统的视图，该系统中包括体现本发明特征的  
15 的注射器喷嘴组件；

图 2 是图 1 所示注射器喷嘴组件一个实施例的分配端的放大侧视图，其中分配端预先弯曲成所需形状以便于其使用；

图 3A 是图 1 所示注射器喷嘴组件另一个实施例的分配端的放大  
侧视图，其中分配端是可操纵的以便于其在骨内使用；

20 图 3B 是图 1 所示注射器喷嘴组件可操纵分配端另一实施例的放大侧视图；

图 4 是图 1 所示注射器喷嘴组件一个实施例的分配端的放大端视图，分配端具有一个环状件，用于切断从分配端排出的粘合剂；

图 5 是图 4 所示分配端的放大端视图，表示转动粘合剂切割环以  
25 切下注射出的粘合剂团块；

图 6 是图 1 所示注射器喷嘴组件一个实施例的分配端的放大端视图，其中分配端具有两个交叉的环状件，用于切断从分配端排出的  
粘合剂；

图 7 是图 1 所示注射器喷嘴组件一个实施例的分配端的放大端视  
30 图，其中分配端是可操纵的并且也具有将从分配端排出的粘合剂切断

的环状件；

图 8 是图 1 所示注射器喷嘴组件另一个实施例的分配端的放大端视图，其中分配端是可操纵的并且也具有具有将从分配端排出的粘合剂切断的环状件；

5 图 9 是图 1 所示注射器喷嘴组件一个实施例的分配端的放大端视图，分配端具有预先弯曲的探针，图中所示的是在使用之前处于缩回和笔直状态的探针；

图 10 是图 9 所示分配端的放大端视图，表示推进预先弯曲的探针后进行转动，而将注射出的粘合剂团块切下；

10 图 11 是预先弯曲的探针沿图 9 中线 11-11 的剖视图，表示在使用过程中防止探针转出所需方向以外的配合片和键槽；

图 12 是图 1 所示注射器喷嘴组件一个实施例的侧视图，其中包括分配粘合剂的侧端口；

15 图 13 是图 12 所示注射器喷嘴组件的放大端视图，表示分配端的转动将注射出的粘合剂团块从侧端口切下；

图 14 是注射器喷嘴组件的放大侧剖视图，包括使注射器管独立于粘合剂注射工具而转动的转动配件；

20 图 15 是具有类似于图 14 所示的转动配件的注射器喷嘴的侧视图，其中包括指示标记用于不需要直接观察即可确认分配端的方向以及分配端的转动程度；

图 16 是椎体的局部剖面冠状图，表示通过侧后方路径设置可扩张主体以压缩松质骨并形成内部空腔；

图 17 是图 16 所示的椎体的冠状图，表示通过侧后方路径设置图 1 所示的注射器喷嘴组件；

25 图 18 是椎体的局部剖面侧视图，表示通过横向路径将图 1 所示注射器喷嘴组件插入扩张先前主体形成的空腔中；

图 19A、19B 和 19C 是注射器喷嘴组件的侧视图，该组件还包括指示标记，用于不需要直接观察即可确认分配端插入目标治疗点的程度；

30 图 20 是系统的侧视图，该系统包括连接在冷却流体源上的注射

器喷嘴组件，以便缓和由组件分配的粘合剂在硬化过程中的温度升高；

图 21 是图 20 所示注射器喷嘴组件的示意性侧剖视图；

图 22 是图 20 所示注射器喷嘴组件的端视图；

5 图 23 是另外一种提供分配速率可变的注射器喷嘴组件的局部剖面侧视图；

图 24 是图 23 所示注射器喷嘴组件的局部剖面俯视图；

图 25 是图 23 所示注射器喷嘴组件的局部剖面分解图；

10 图 26 是图 23 所示注射器喷嘴组件的局部剖面侧视图，用于提供可流动物质的快速、大体积分配；以及

图 27 是图 23 所示注射器喷嘴组件的侧视图，用于提供可流动物质的较慢的计量分配速率。

15 在不偏离本发明精神和本质特征的情况下，本发明可以几种形式实施。本发明的范围由所附的权利要求限定，而不是由其的详细描述所限定。因此，落在权利要求等同内容的含义和范围内的所有实施例都包括在权利要求中。

#### 优选实施例的详细描述

20 图 1 表示将可流动物质输送到骨内的注射器喷嘴组件 10。组件 10 能携带多种类型的可流动物质，例如骨粘合剂或者一种或多种治疗物的悬浮液，或同时携带二者。组件 10 可同样地用于多种治疗用途，以及例如，治疗病骨，或者用于防止或治疗骨折或骨的塌陷，或者同时起这两种作用。

25

图示的实施例示出的注射器喷嘴 10 是系统 11 的一部分，系统 11 用于注射入粘合剂以治疗骨折断或骨塌陷，这也是组件 10 特别适用的一个目的。但是，应该理解的是，喷嘴组件 10 并不限于在治疗骨折或骨塌陷中的应用。

30

图 1 表示系统 11，包括在松质骨中形成粘合剂接收空腔的工具 12 和工具 14，组件 10 可拆卸地装在其上面，用于将粘合剂输送到形成的松质骨空腔中。

5 在图 1 中，第一工具 12 包括导管 16，它具有末端 18，载有可扩张主体 20。图 1 示出主体 20 处于塌陷状态，允许医生将主体 20 插入目标骨的内部空间。一旦插入骨内，医生就输送流体以扩张主体 20，如图 1 中的虚线所示。

10 如同后面更详细的描述，主体 20 的扩张在松质骨内形成空腔。以这种方式使用可扩张主体治疗骨在美国专利 4,969,888 和 5,108,404 中有描述，以上专利在此引用作为参考文献。

15 喷嘴组件 10 插入所形成的空腔内以分配骨粘合剂，如同下面更详细的描述。粘合剂凝固并硬化形成新的内部结构支撑，用于支撑松质骨周围的椎骨。

下面进一步详细描述注射喷嘴组件 10。

#### 20 I. 注射喷嘴组件

注射喷嘴组件 10 是一个可拆卸地连接到传统注射工具 14 上的部分，例如，通过螺纹接头 36（见图 2）。如图 1 所示，工具 14 包括手枪形的把手，这里称之为注射枪 22。注射枪 22 包括末端配件 24，料筒 26 可拆卸地装在末端配件 24 上面，例如，利用螺纹螺杆配合（未示出）。料筒 26 包括内部的可移动活塞 28。

图 2 更好地所示，喷嘴组件 10 包括注射管 30。注射管通过螺纹接头 36 可拆卸地装在料筒 26 的前端，螺纹接头 26 与料筒上的螺杆接头 37 配合。

30



注射管 30 包括中心内腔 32。喷嘴组件 10 也包括末端的分配端 34，中心内腔 32 穿过分配端 34 延伸。

5 在使用过程中（见图 1），料筒 26 内含有骨粘合剂 38。料筒 26 可以以不同方式装入骨粘合剂 38。例如，骨粘合剂 38 通常由两种组分在外部的混合设备（未示出）中混合。混合时，两种组分开始从低粘性的、相对自由流动的类型薄饼糊样的液体，凝固成基本没有流动性的、油灰似的特征物。最终，粘合剂 38 在由可扩张主体 20 形成的目标骨空腔内硬化成刚性状态。

10

由于骨粘合剂 38 粘度增大（流动性降低），优选在混合后的几分钟内进行注射。为达到此目的，活塞杆 40 在注射枪 22 中延伸。杆 40 载有活塞盘 44。杆 40 连接在手指扳机 42 上。

15

当医生向后拉扳机 42 时（如图 1 中箭头 43 所示），杆 40 推动活塞盘 44 前进，与料筒活塞 28 接触。接着，料筒 28 的行进推动骨粘合剂 38 经过螺杆接头 37 进入注射管 30 的内腔 32 并从分配端 34 流出，如图 1 所示。

20

注射枪 22 的细节可以是传统的，不是本发明的实质。注射枪 22 可以包括粘合剂枪，例如 Stryker 公司（密歇根州，Kalamazoo）制造。这种特殊的枪具有手动操作的扳机，具有 9 到 1 个机械优点。也可以使用其它具有或多或少个机械优点的注射枪。非手动操作的注射枪也可以使用。

25

喷嘴组件 10 可以以不同的方式制造。例如，注射管 30，包括其分配端 34，都可以由塑料制成，例如聚乙烯或其它适合的聚合物。喷嘴组件 10 的直径和长度根据过程的性质可以改变。例如，对于将粘合剂送入腕部，喷嘴组件 10 可以是约 10 到 30cm 长，外径为约 4 到 30

12mm。对于将粘合剂送入椎体内，喷嘴组件 10 可以是大约 18 到 30cm

长，外径约为 3 到 8mm。

#### A. 偏斜分配端

5 如图 1 和图 2 所示，喷嘴组件 10 的分配端 34 或者是偏斜的，或者能偏斜出管 30 的主轴线 46。偏斜形成曲率半径，有助于分配端 34 在目标区的使用。以其在椎体内的使用为线索，下面将更详细地描述偏斜分配端 34 的优点。

10 导管末端 36 的偏斜可以以不同方式实现，下面的描述将对此说明。

##### i. 固定偏斜

15 在图 2 所示的实施例中，分配端 34 通常偏向成预定的偏斜状态。例如，对于聚氨酯或尼龙材料做的管，可以使用热加工进行偏向。另外（如图 2 所示），分配端 34 可以具有一定长度的预先弯曲的记忆线材料 48，例如由镍钛合金制成，将分配端 34 朝所需的偏斜形状偏向。根据需要治疗位置的形状，可以改变偏斜的角度。

20 如同后面更详细的描述，将分配端 34 通过导向套管可以克服偏向，在将其应用于治疗位置的过程中临时校直分配端 34。当去除导向套管的限制后，偏向将分配端 34 返回到其预先形成的偏斜状态。

##### ii. 可调节的偏斜

25 在另一个实施例中，如图 3A 所示，注射管 30 具有操纵线 50 和 52。操纵线 50 和 52 分别从注射管 30 中的内腔 50A 和 52A 中穿过，并连接到分配端 34。

30 在图 3A 中，两根操纵线 50 和 52 仅是用于说明的目的，但应该意识到，可以使用或多或少的操纵线。操纵线 50 和 52 连接到位于注射管 30 靠近手枪料筒 26 近端的操纵机构 54 上，使医生操纵。在图 3A

中，操纵机构 54 包括具有控制杆 55 的转轮 56，操纵线 50 和 52 连接在其上面。也可以使用其它类型的操纵机构 54，例如拉片或线性致动器。

5 逆时针转动轮 56（箭头 A 方向）拉动第一操纵线 50，向上偏斜分配端 34（图 3A 中的虚线位置 34A）。顺时针转动轮 56（箭头 B 方向）拉动第二操纵线 52，向下偏斜分配端 34（图 3A 中的虚线位置 34B）。从而达到多方向操纵。

10 在另一个实施例中（见图 3B），控制杆 55 的位置对应于分配端 34 的倾斜方向。当控制杆 55 位于中心位置 C 时，分配端 34 处于拉直状态 C'。当控制杆 55 向下运动或顺时针运动（例如到达虚线位置 D），分配端 34 同样运动到虚线位置 D'，位置 C 和 D 之间的旋转角 A1 基本对应于位置 C'和 D'之间的偏斜角度 A1'。当控制杆 55 向上运动或  
15 逆时针运动（例如，到达虚线位置 E），分配端 34 同样运动到虚线位置 E'，位置 C 和 E 之间的旋转角 A2 基本对应于位置 C'和 E'之间的偏斜角度 A2'。

## B. 切割排出的粘合剂团块

### 20 i. 切割线

如图 4 所示，喷嘴组件 10 的一个实施例包括一段装在分配端 34 中的线 100。线 100 穿过中心开口 32，形成环 102，用于切断从内腔 32 中排出的粘合剂团块 62。

25 如图 4 和 5 所示，注射管 30 的转动（如图 5 中箭头 60 所示）带动分配端 34 以及环 102。环 102 在内腔 32 末端附近排出的粘合剂团块 62 中转动。环 102 转过 180°，从仍在分配端 34 中的未排出的粘合剂块 64 上切下排出的粘合剂团块 62。环 102，由分配端 34 整体地带动，在排出的团块 62 和未排出的块 64 之间形成一致的和整齐的断面。

30

在图 6 所示的实施例中，喷嘴组件 10 包括分配端 34 中的两段线 126 和 128。线 126 和 128 穿过中心内腔 32，在从内腔 32 中排出粘合剂的通道中形成两个粘合剂切割环 130 和 132。分配端 34 转过 90°使两个环 64 和 66 经过粘合剂团块 62，将粘合剂团块 62 从仍在分配端 34 中的粘合剂块上切下，按如图 5 所示的方式。

如图 6 所示，如果需要，在图 4 到 6 中所示的注射管 30 的分配端 34 可以进行正常的偏斜，如前所述，使分配端 34 偏离注射管 30 的轴线 46。管 30 也可以具有操纵线 50 和 52，如图 3 所示，以便操纵分配端 34。

另外，操纵和粘合剂切割元件可以结合在一起。例如，在图 7 所示的实施例中，喷嘴元件 10 包括一段线 134，穿过侧腔 136A 和 136B，在管 30 中延伸（按图 3 所示的方式）。线 134 在分配端 34 的端部形成外环 58。在图示的优选的实施例中，侧腔 136A 和 136B 一般在径向上与中心内腔 32 隔开，从而使外环 58 穿过中心内腔 32，一般是将其平分。外环 58 作为粘合剂切割工具，如前所述。

在图 7 中，线 134 固定在分配端 34 的头部，从而拉动线 134 的任一条腿将弯曲分配端 134。从而丝线 134 的腿作为第一和第二操纵线 50 和 52，按图 3 所示的上述方式使分配端 34 偏斜。

图 8 表示另一个可供选择的实施例，其中两段线 138 和 140 穿过多对侧腔 142A、142B、144A 和 144B，并在管 30 中延伸。线 138 和 140 沿圆周形成间隔的多条操纵线 50、51、52 和 53。线 138 和 140 也交叉穿过中心内腔 32，形成穿过分配端 34 的两个环 64 和 66。线 138 和 140 通过粘结剂或其它适合的方式固定在分配端的头部，形成多条操纵线腿 50、51、52、53。固定的腿 50、51、52 和 53 提供多平面的操纵。两个环 64 和 66 也作为粘合剂切割器。

30

图 9 到 11 表示喷嘴组件 10 的另一个实施例，组件 10 包括弯曲的探针 200，用于切下排出的粘合剂团块 62。探针 200 可以滑动地装载在注射管 30 中的内腔 202 中。从图 11 中可以更好地看出，探针 200 上的定位片 206 与内腔 202 中的槽或键槽 208 配合，以防止探针 200 在内腔 202 中转动。适当的推拉机构（未示出）装在注射管 30 的近端，以影响探针 200 在内腔 202 中前进和退回。

如图 10 所示，探针 200 的末端 204 有一个斜的弯曲。当位于内腔 202 之中时（如图 9 所示），末端 204 保持拉直的状态。当从内腔 202 中伸出，末端 204 呈现预成形的弯曲结构。定位片 206 和配对的键槽 208 将探针 200 定向，从而当伸出内腔 202 时，末端 204 朝管 32 的中心开口 32 弯曲并从其上面越过，如图 10 所示。优选地，末端 204 穿过管 30 的中心开口 32 的一半或更多。

在使用过程中，当探针末端 204 退回内腔 202 时，粘合剂团块 62 从分配端 34 的中心开口 32 中排出（如图 9 所示）。当粘合剂注射结束时，医生从内腔 202 向前滑动探针末端 204。从内腔 202 伸出后，探针末端 204 弯曲在中心开口 32 上伸入粘合剂团块 62 中。分配端 34 转过 360°（图 10 中箭头 209 所示）使探针末端 204 通过粘合剂团块 62，将团块 62 从分配端 34 内的粘合剂块上切下。医生拉动探针 200，将探针末端 204 抽回内腔 202。

#### ii. 侧注射口

图 12 和 13 表示喷嘴组件 10 的另一个可供选择的实施例，转动时将排出的粘合剂团块 62 切断。

在此实施例中，喷嘴组件 10 包括注射管 30，与图 2 所示的相似。管 30 包括螺纹接头 36，可以拧到粘合剂枪料筒 26 的接头 37 上。管 30 包括中心内腔 32，以将粘合剂从料筒 26 输送到末端的分配端 34。

与图 2 所示的实施例不同，中心内腔 32 并不沿轴线穿过末端的分配端 34 的头部。相反，在图 12 和 13 中，分配端 34 的头部是闭合的，并包括至少一个分配端口 180，从中心内腔 32 沿一定角度延伸。出口 180 在分配端 34 的一侧开口。

5

如图 13 所示，粘合剂团块 62 从侧分配端口 180 中排出，而不经过分配端 34 的末端头部。如图 13 所示，转动分配端 34（如箭头 182 所示）使分配端口 180 沿圆弧横向运动并离开粘合剂团块 62。侧分配端口 180 离开团块 32 的横向运动将团块 32 从仍在中心内腔 32 中的粘合剂块上切下。

10

如图 12 所示，注射管 30 的分配端 34，如果需要，可以进行正常偏斜，使分配端 34 偏离注射管 30 的轴线 46。管 30 也可以具有操纵线 50 和 52，如图 3 所示，以便操纵分配端 34。

15

### iii. 转动配件

如图 14 所示，螺纹接头 36 可拆卸地将注射管 30 连接到粘合剂枪 22 的料筒 26 前端的螺杆接头 37 上，包括配件 104，允许注射管 30 相对于接头 36 和枪 22 转动。

20

可以使用不同结构的旋转配件 104。在图示的实施例中，旋转配件 104 包括适配器 108，用于在接头 36 中转动。注射管 30 的近端 110 固定在适配器 108 上用于进行普通的旋转。保持环 112 在接头 36 外面包围着管 30，允许其转动但限制其向后的轴向运动。O 形圈 114 位于适配器 108 和接头 36 的端壁之间。O 形圈 114 限制管 30 的向前运动，同时也防止粘合剂的泄露。

25

转动配件 104 允许医生用一只手转动注射管 30，从而转动喷嘴 34（如图 14 中的箭头 106 所示），同时另一只手保持注射枪 22 静止。如图 14 所示，注射管 30 可具有套或把手 115 以便于转动。

30

转动配件 104 简化了粘合剂注射工具 14 在注射管 30 转动过程中的把持或操纵。医生能转动注射管 30，转动分配端 34 以带动一个或多个粘合剂切割环将排出的粘合剂团块 62 切下（如图 4、5、9、10、  
5 12 和 13 所示），而不必转动注射枪 22 本身。当结合有偏斜分配端 34 时，管 30 的转动进一步帮助分配端 34 在所需位置的定位，也不需要转动注射枪 22。

如图 15 所示，转动配件 104 包括标记，以便测量注射管 30 的方向或转动。在图示的实施例中，标记包括刻在接头 36 上的指示标记  
10 210，它与刻在注射管 30 近端上的指示标记 212 对齐。标记 210 和 212 的对齐将分配端 34 置于特殊的预定方向。

例如，当分配端 34 沿偏斜状态正常偏向时，如图 15 所示，标记  
15 210 和 212 的对齐表示偏斜到主轴线 46 的右侧。指示标记 210 也包括视觉的或触觉的识别器（例如，图 15 中突出的字符“R”），进一步帮助医生确认方向。

配件 104 也包括其它辅助指示标记（图 15 中示出了其中的两个  
20 214 和 216）以及相关的视觉的或触觉的识别器（分别是“U”和“D”）。标记 212 与辅助标记 214 对齐表示分配端 34 的偏斜方向朝上。同样的，标记 212 与辅助标记 216 对齐表示分配端 34 的偏斜方向朝下。另外的标记和相关的识别器（未示出）位于标记 210 径向上相反的一侧，也表示偏斜的分配端 34 在左侧方向。

指示标记 212 与指示标记 210、214、216 的对齐允许医生按所需  
25 的方式遥控偏斜端 34 的方向，而不必依赖于 X-射线或其它内窥技术。跟踪指示标记 212 相对于一个或多个标记 210、214、216 的转动也允许医生测量注射管 30 的转动，而达到切下粘合剂团块 62 所需的  
30 转动程度。

当分配端 34 是可操纵的（如图 3 所示），标记 210 和 212 的对齐可以表示操纵线 50 和 52 在特定的垂直或水平平面上延伸。获知此方向后，医生可以操作操纵机构 56 以达到所需的弯曲动作，而不必依赖于 X-射线或其它内窥技术。当切下粘合剂团块 62 时，指示标记的相对移动也使医生监视注射管 30 的转动程度。

当分配端 34 包括侧分配端口 180（如图 12 和 13 所示）时，标记 210 和 212 的对齐可以表示分配端口 180 的方向，左或右、上或下。当切下粘合剂团块 62 时，指示标记的相对移动也允许医生监视注射管 30 的转动程度。

### C. 放射监视

在图 2 到 15 中所示的所有实施例中，喷嘴组件 10 包括一个或多个放射标记 68。标记 68 由公知的不透射线的物质制成，例如铂、金、钙、钽和其它重金属。至少一个标记 68 放置在分配端 34 上或其附近，允许放射观察目标骨区内的分配端 34。

也可以使用其它形式的标记，允许医生观察分配端 34 在目标治疗区内的位置。

## II. 在椎体内使用喷嘴组件

下面描述当用于人椎骨 150 时喷嘴组件 10 的使用，图 16 表示的是冠状（顶视）图。但是应该理解的是，喷嘴组件 10 并不只限定在椎骨的应用。系统 10 也可以同样应用在长骨或其它类型骨中。

椎骨 150 包括椎体 152，它在椎骨 150 的前侧（即前面或胸部）延伸椎体 152 包括致密坚质骨 158 形成的外部。坚质骨 158 围住网状的多孔的或海绵状的骨 160（也称为髓质骨或小梁骨）的内部。



椎体 152 呈椭圆盘形，一般地相对其前后轴线 154 和中间横轴线 156 是对称的。轴线 154 和 156 在中心区或椎体 152 的几何中心交叉，在图中标记为 MR。

5 如图 16 所示，例如通过在椎体 152 的侧面钻一个入口 162，或称为侧后通道，可以进入椎体 152 的内部。侧后通道的入口 162 在椎体 152 的后侧进入，并以一定角度向前朝椎体 152 的前方延伸。入口 162 可以用闭合的最小侵入性的过程形成，或者使用开放的过程形成。

10

如图 16 所示，导向套管 166 位于入口 162 中。在放射性、CT 或 MRI 的监控下，工具 12 从导向套管 166 中插入，此时可扩张主体 20 是塌陷的。当用于松质骨 160 时，医生将增压的流体输送到主体 20 中使其扩张。优选的流体是射线透不过的，以便于观察。例如，  
15 Renografin™ 介质可以用于此用途。

主体 20 在内部空间的扩张压缩松质骨 160 而形成空腔 164。松质骨的压缩也对坚质骨 158 产生内部作用力，可以升高或推动断裂或压缩的骨回到其原始的断裂前的位置或原始位置附近。

20

主体 20 优选地持续膨胀一段适当的等待时间，例如，3 到 5 分钟，允许椎体 152 内部的凝结。适当的等待时间过后，医生将主体 20 塌陷并取出它。如图 17 所示，形成的空腔 164 保持在椎体 152 的内部。

25

如图 17 所示，第二工具 14 准备好使用。当料筒 26 中装满粘合剂 38 时，医生将注射管 30 穿过导向套管 166 送入成形的空腔 164。

30

如果分配端 34 正常偏向到弯曲状态（如图 2 所示），导向套管 166 中的通道克服偏向并拉直分配端 34。一旦伸出导向套管 166，分配端

34 回到其正常的偏向状态。

5 如图 19A、19B 和 19C 所示，管 30 可包括沿其长度的预定位标记 218(0)到 218(2)。标记 218(0)到 218(2)的定位是以一定间隔相继对齐导向套管 166 的近端边缘 220，标记分配端 34 从导向套管 166 的末端边缘 222 伸出的程度。

10 如图 19A 所示，当标记 218(0)与近端边缘 220 对齐时，导向套管 166 的末端边缘 222 和分配端 34 重合（即分配端 34 的头部与套管 166 的末端边缘 222 相连）。

15 如图 19B 所示，在套管 166 中顺序移动管 30 使标记 218(1)与近端边缘 220 对齐。此对齐表示分配端 34 的头部伸出末端边缘 222 第一预定的距离 D1。

20 如图 19C 所示，顺序移动管 30 使分配端 34 进一步前进，造成标记 218(2)与近端边缘 220 对齐。此对齐表示分配端 34 伸出末端边缘 222 第二预定的距离 D2。

当然，标记 218 的数量和间隔可以改变。标记 218 允许医生计量分配端 34 何时伸入目标点以及伸入的程度多大，而不需要直接观察。

25 在标记 68 提供的放射观察下，医生可以转动注射管 30。在注射粘合剂 38 之前或注射过程中，注射管 30 的转动使分配端 34 在空腔 164 中定向。在图 14 所示的实施例中，不用转动注射枪 22 就可以完成转动。在图 15 所示的实施例中，分配端 34 转动的程度和方向可以利用配件 104 上的标记 212 / 210、214 和 216 观察（见图 15），而不必使用内窥方式。

30 另外，如果管 30 具有一个或多个操纵线 50 和 52（如图 3 所示），

医生可以选择性地在标记 68 提供的放射观察下弯曲分配端 34。以这种方式，在注射粘合剂 38 之前或注射过程中，医生可以操纵分配端 34 进入所需的位置或在空腔 164 中定位。在图 15 所示的实施例中，配件 104 上的标记 212 / 210、214 和 216 有助于实现操纵过程(见图 15)，而不必使用内窥方式。

如图 17 所示，侧后入口 162 没有将注射管 30 与椎体 152 的几何轴线 154 和 156 对齐。然而，分配端 34 的偏斜使分配端 34 沿中间横轴 156 对齐椎体 152 的中间区域 MR。

如图 17 所示，注射枪 22 将粘合剂 38 或其它填充物质推入空腔 164。在注射物质 38 的同时，医生优选地开始将分配端 34 定位在与入口 162 相反的侧区内。当物质 38 流入空腔 164 时，医生逐渐地沿中间横轴 156 移动分配端 34 通过中间区域 MR 并朝入口 162 移动。分配端 34 的偏斜（由于预先偏向或被实际操纵实现）允许医生保持所需的与中间横轴 156 的对齐。分配端 34 的偏斜（由于预先偏向或被实际操纵）也允许医生保持分配端 34 连续地挤入填充物质 38，从而避免形成空气或流体空洞。

通过转动或操纵定位分配端 34，或者二者同时进行，如同刚刚描述的，医生利用标记 68 放射性地观察注射过程。

医生将物质 38 送入空腔 164，直到物质 38 达到导向套管 166 的内部末端。如果分配端 34 具有一个或多个外环（如图 4 到 10 所示），或者侧分配端口 180（如图 12 和 13 所示），分配端 34 的转动将整齐地从仍在分配端 34 中的未排出粘合剂上切下留在空腔 164 中的注射粘合剂团块（如图 4 和 5 以及图 12 和 13 所示）。以这种方式，留在空腔 164 中的粘合剂将不会随着分配端 34 的拉出而被无意地从空腔 164 中拉出。分配端 34 的转动切下物质团块也避免在物质团块上形成会刺激周围组织的尖蒂。

在图 15 所示的实施例中，配件 104 上的标记 212 / 210、214 和 216 有助于监控转动程度，而不用进行内窥。

5           如图 18 的侧面图所示，进入椎体 152 内部也可以通过在任一个茎 170 上钻进入口 152 来做到。这称为横茎法。如图 18 所示，横茎法的进入口 170 进入椎体 152 的顶部，此处茎 170 相对较薄，并以一定角度向下朝椎体 152 的底部延伸以进入内部空间。

10           与上述方式相同，工具 12 用于穿过入口 168 中的导向套管 166 以形成空腔 172。医生可以操纵第二工具 14 使喷嘴组件 10 的分配端 34 进入空腔 172 中，尽管横茎进入口对齐相对于轴线 154 和 156 倾斜的管 30，但偏斜的分配端 34 可以转动，从而在注射过程中基本对齐前后轴线 154 或者中间横轴线 156。

15           使用侧后进入或横茎进入，偏斜的分配端 34 将粘合剂 38 送入椎体 152 的中间区域 MR。在硬化时，粘合剂 28 在中间区域 MR 提供均匀支撑。从而增强椎体 152 承受载荷的能力。

20           上面所述的过程，在最小侵入性的方式下实施，也可以在开放的外科手术中进行。使用开放的外科手术，医生可以接近被治疗的骨，如同经由皮肤完成的手术，除了没有皮肤或外科与骨之间的其它组织被治疗外。这保持坚质骨尽可能地完整，并对进入椎体 152 内部空间提供更大的自由度。

25

### III. 冷却的喷嘴组件

混合后在凝固的同时，粘合剂 38 发生化学反应放出热量。当粘合剂温度低于给定的阈值时，粘合剂 38 保持流动的粘性液体状态，适于通过喷嘴组件 10 送入目标区域。当温度升高超过阈值时，粘合剂 38 开始硬化，逐渐失去其流动的特性并更加难以通过喷嘴组件 10。

30

希望是在达到阈值温度之前排出松散的粘合剂团块 62。

图 20 表示在粘合剂 38 通过分配端 34 的过程中冷却喷嘴组件 10 的系统 240。系统 240 包括注射管 30，利用螺纹接头 36 可拆卸地装  
5 在料筒 26 的前端，如前所述。管 30 包括中心内腔 30，从料筒 26 中输送的粘合剂 38 从中经过。

系统 240 还包括至少一套成对的侧内腔，沿轴向在中心内腔 30 旁边通过管 30。在图示的实施例中（见图 22），示出了四套成对的内腔，标记为 242A 和 B，244A 和 B，246A 和 B，248A 和 B。如图 21  
10 和 22 所示，每套内腔 242A / B、244A / B、246A / B 和 248A / B 包括闭合环，用于将冷却流体从源 250 经过管 30 输送到废物 252。

从图 21 中更清楚地看出，每套内腔 242A / B、244A / B、246A / B 和 248A / B 中标记为 A 的内腔在其近端通过管线泵 254 与冷却  
15 流体源 250 连接。因此，每套内腔 242A / B、244A / B、246A / B 和 248A / B 中标记为 A 的内腔包括冷却流体的入口通道。

图 21 还示出，每套内腔 242A / B、244A / B、246A / B 和 248A / B 中标记为 A 的内腔在其末端与每套内腔 242A / B、244A / B、246A / B 和 248A / B 中标记为 B 的内腔的末端相通。如图 21 和 22 所示，  
20 每套内腔 242A / B、244A / B、246A / B 和 248A / B 中 A、B 内腔末端之间的相通是将内腔 A、B 之间的物质去除并在它们之间形成通道 256，并在通道 256 上放置密封材料 258 而建立的。每套内腔 242A / B、244A / B、246A / B 和 248A / B 中内腔 B 的近端与废物 252 相通。  
25 从而每套内腔 242A / B、244A / B、246A / B 和 248A / B 中内腔 B 包括冷却流体的返回通道。

在源 250，冷却流体处于所需的温度，此温度低于粘合剂 38 的  
30 阈值温度。例如，源流体可以包括温度约 68°F（20°C）的自来水。当

5 粘合剂 38 通过中心内腔 32 输送排出时，泵 254 从源 250 通过入口通道 242A、244A、246B 和 248B 输送冷却流体。返回通道 242B、244B、246B 和 248B 将冷却流体输送到废物 252。冷却流体在管 30 中沿中心内腔 32 的循环将粘合剂 38 凝固产生的热量带走，以缓和凝固粘合剂 38 中温度的升高。从而冷却流体的循环将中心内腔 32 中凝固粘合剂 38 保持在粘性流动状态一段较长时间。

10 在图示的实施例中（见图 20 和 21），返回通道 242B、244B、246B 和 248B 将冷却流体输送到中心内腔 30 近端下游的废物 252。这加速了加热的返回流体从管 30 的排出，从而进一步将中心内腔 32 中的温度增大降低到最低程度。

15 应该理解的是，按照前面所述的任何方式，系统 250 还可包括在管 30 转动时切下粘合剂流的切割元件，以及偏斜分配端 34 的装置。

15

#### IV. 具有不同输送速率的注射器喷嘴组件

20 图 23 到 25 表示将可流动物质 302 输送到体内的骨中或例如空腔等另外位置中的注射器喷嘴组件 300。与前面描述的注射器喷嘴组件类似，图 23 到 25 中所示的组件 300 能输送多种类型的可流动物质，例如骨粘合剂或者一种或多种治疗物的悬浮液，或同时输送这二者。图 23 和 24 中示出的组件 300 可同样地用于多种治疗用途，以及，例如，治疗生病骨，或者用于防止或治疗骨折或骨的塌陷，或者二者同时治疗。

25 如图 23 到 25 所示，组件 300 包括连接到注射器把手 306 上的注射器主体 304。在使用时，一定量的可流动物质 302 装入注射器主体 304 中（见图 26 和 27）。如图 24 中更好地表示，注射器柱塞 308 装在形成于注射器把手 306 内部的柱塞室 310 中。注射器柱塞 308 沿轴向在注射器主体 304 中前进，从而将可流动物质 302 从注射器主体 304 30 的末端排出（如图 26 和 27 所示）。

注射器把手 306 和注射器主体 304 可以包括，例如，成形的塑料或金属零件。注射器把手 306 可以制成不同形状和尺寸。所希望的是，把手 306 的尺寸适于舒适地握在操作者手中。

5

注射器主体 304 可以包括一个零件，在使用时该零件可容易地连接到把手 306 上，接着在使用后将该零件从把手 306 上脱离并丢弃。可取的是，O 形圈 334（见图 25）用于密封主体 304 和把手 306 之间可拆卸连接处的周围。也可提供不同长度和 / 或不同内部容积的注射器主体 304，用于满足目标点的特殊输送目的。可选的是，注射器柱塞 308 需要包括一种物质，例如聚异戊二烯橡胶，对注射器主体 304 的内壁形成运动密封配合，从而对物质 302 施加排出力。

柱塞前进机构 312 装在注射器把手 306 上，如图 23 和 24 中更好地表示。机构 312 连接在注射器柱塞 308 上。如图 26 和 27 所示，作用在柱塞前进机构 312 的力引起注射器柱塞 308 通过柱塞室 310 和注射器主体 304 轴向移动，从而将可流动的物质从主体 304 中排出。

所希望的是，柱塞前进机构 312 的结构适应容纳不同的输送物质。例如，在第一输送模式中，通过第一致动器 314 的转动，前进机构 312 使注射器柱塞 308 前进或后退一段设定距离。在第二输送模式中，通过第二致动器 316 的转动，前进机构 312 使注射器柱塞 308 前进或后退一段不同的设定距离。

在图示的实施例中，第一轴向位移大于第二轴向位移。从而操作者能通过致动器的转动在第一输送模式中比在第二输送模式更快速地从注射器主体 304 中排出物质 302。从而操作者可以容易地从所需要的相对较快速大体积地排出可流动物质，转换到所需要的以小体积相对较慢且更加有计量地排出可流动物质。操作者也能在第一大体积输送模式中快速收回注射器柱塞 308，以撤消注射器柱塞 308 作用在物

质 302 上的压力，从而快速中止从注射器主体 304 中排出的物质流。启动和停止大体积流动和计量的小体积流动的能力可以快速地响应在原位的流动状态，从而在一个称为“溢出”(extravazation)的过程中，防止物质 302 在压力下的流过坚质骨中的裂纹、开口或空洞或者将其减少到最低程度。操作柱塞前进机构 312 达到不同的输送速率可以以不同方式完成。在图示的实施例中，柱塞前进机构 312 响应于转动力的作用，使注射器柱塞 308 前进。在这种结构中，可转动的第一和第二致动器或控制柄 314 和 316 装在注射器把手 306 的近端。在使用时，操作者一只手抓住注射器把手 306，另一只手用力转动第一或第二控制柄 314 和 316。如图 26 所示，在每次转动时第一控制柄 314 的转动使注射器柱塞 308 前进第一轴向位移，从而每一个转动量排出给定数量的物质 302。如图 27 所示，每次转动时第二控制柄 316 的转动使注射器柱塞 308 较慢地前进第二轴向位移，从而每一次转动量排出较小体积的物质 302。

15

在图示的实施例中(见图 25)，注射器柱塞 308 固定在具有慢前进螺纹的螺杆 318 末端。在图示的实施例中，在慢前进螺杆(slow advancement screw) 318 的末端具有爪配合夹 332，将柱塞 308 连接到螺杆 318 上。第二可转动控制柄 316 固定在慢前进螺杆 318 的相反一端，用于绕其轴线转动慢前进螺杆 318。

20

具有螺纹的慢前进螺杆 318 本身装在外螺纹快速前进螺杆 320 的孔 322 中。慢前进螺杆 318 的外螺纹 324 与快前进螺杆 320 的孔 322 的内螺纹 326 啮合(见图 25)。慢前进螺杆 318 绕其轴线的转动使慢前进螺杆 318 相对快前进螺杆(fast advancement screw) 320 运动，根据转动的方向前进或后退。从而导致装在螺杆 318 末端的注射器柱塞 308 也运动。

25

快前进螺杆 320 本身连接在第一控制柄 314 上，第一控制柄 314 可转动地连接在注射器把手 306 上。第一控制柄 314 包括环形的内螺

30



纹孔 328 (见图 25)。螺纹孔 328 与快前进螺杆 320 的外螺纹 330 啮合。如图 23 所示, 当快前进螺杆 320 与第一控制柄 314 螺纹配合时, 本身与快前进螺杆 320 螺纹啮合的慢前进螺杆 318 延伸到把手 306 中。注射器柱塞 308 装在慢前进螺杆 318 的末端, 延伸到柱塞室 310 中。

5 第一控制柄 314 绕快前进螺杆 320 的转动移动快前进螺杆 320 前进或后退, 这取决于转动方向。慢前进螺杆 318 与快前进螺杆 320 一前一后运动, 使注射器柱塞 308 响应于第一控制柄 314 的转动也在柱塞室 310 和注射器主体 304 中运动。如前所述, 第二控制柄 316 的转动将同样独立地使慢前进螺杆 318 在快前进螺杆 320 中运动, 同样地使注射器柱塞 308 在柱塞室 310 和注射器主体 304 中运动。注射器柱塞 308 在慢前进螺杆 318 或快前进螺杆 320 的一次转动中行进的距离和方向由配合的螺纹结构所控制。

10

在典型的实施例中, 慢前进螺杆 318 的外螺纹 324 包括 10 度修正的右旋方螺纹 (2G 类, 单头), 每英寸 16 个螺纹。在这种结构中 (见图 27), 顺时针转动慢前进螺杆 318 使注射器柱塞 308 朝注射器主体 304 的末端前进, 逆时针转动慢前进螺杆 318 使注射器柱塞 308 从远离注射器主体 304 的末端退回。第二控制柄 316 转一圈使注射器柱塞 308 运动大约十六分之一 (1/16) 英寸。

15

同样地, 在典型的实施例中, 快前进螺杆 320 的外螺纹 326 包括 10 度修正的左旋方螺纹 (2G 类, 三头), 每英寸 6 个螺纹。在这种结构中 (见图 26), 逆时针转动快前进螺杆 320 使注射器柱塞 308 朝远离注射器主体 304 的末端退回, 顺时针转动快前进螺杆 320 使注射器柱塞 308 朝注射器主体 304 的末端前进。第一控制柄 314 转一圈使注射器柱塞 308 运动大约二分之一 (1/2) 英寸。这样, 第一控制柄 314 的一次转动比第二控制柄 316 的一次转动能更快速地移动注射器柱塞 308, 每转动一圈致动器排出更多的物质 302。

20

25

30 如上所述, 柱塞前进机构 312 是手动操作的。应该理解的是, 柱

塞前进机构可以由电机或类似的装置操作。

图 23 到 27 所示的组件 300 可用于将物质 310 输送到由可扩张结构在松质骨内形成的空腔中，如同先前的描述以及图 16 和 17 所示。  
5 组件 300 也可以用于椎骨成形手术中，在压力下将粘合剂注射到椎体中，而不必事先形成空腔。

在典型实施例中，注射器把手 306（可以由聚碳酸酯制成）的长度约为 3.9 英寸，宽度约为 2.6 英寸。注射器主体 304（也可以由聚碳酸酯制成）的总长度约为 5.1 英寸，内腔的内径约为 0.5 英寸。  
10

在此典型的实施例中，第一控制柄 314（可以由 Celcon™ 塑料制成）的形状是圆的，直径约为 2.5 英寸。快前进螺杆 320（也可以由 Celcon™ 塑料制成）的长度约为 4.5 英寸，外螺纹直径约为 0.75 英寸。  
15 内螺纹延伸的距离约为 0.75 英寸。

在此典型的实施例中，慢前进螺杆 318（可以由 Celcon™ 塑料制成）从第二控制柄 316 延伸的长度约为 9.35 英寸，外螺纹直径约为 3/8 英寸。第二控制柄 316 是椭圆形的，其长轴约为 2.0 英寸，短轴约为  
20 0.625 英寸，高度约为 1.5 英寸。

本发明的特征和优点在下面的权利要求中体现。

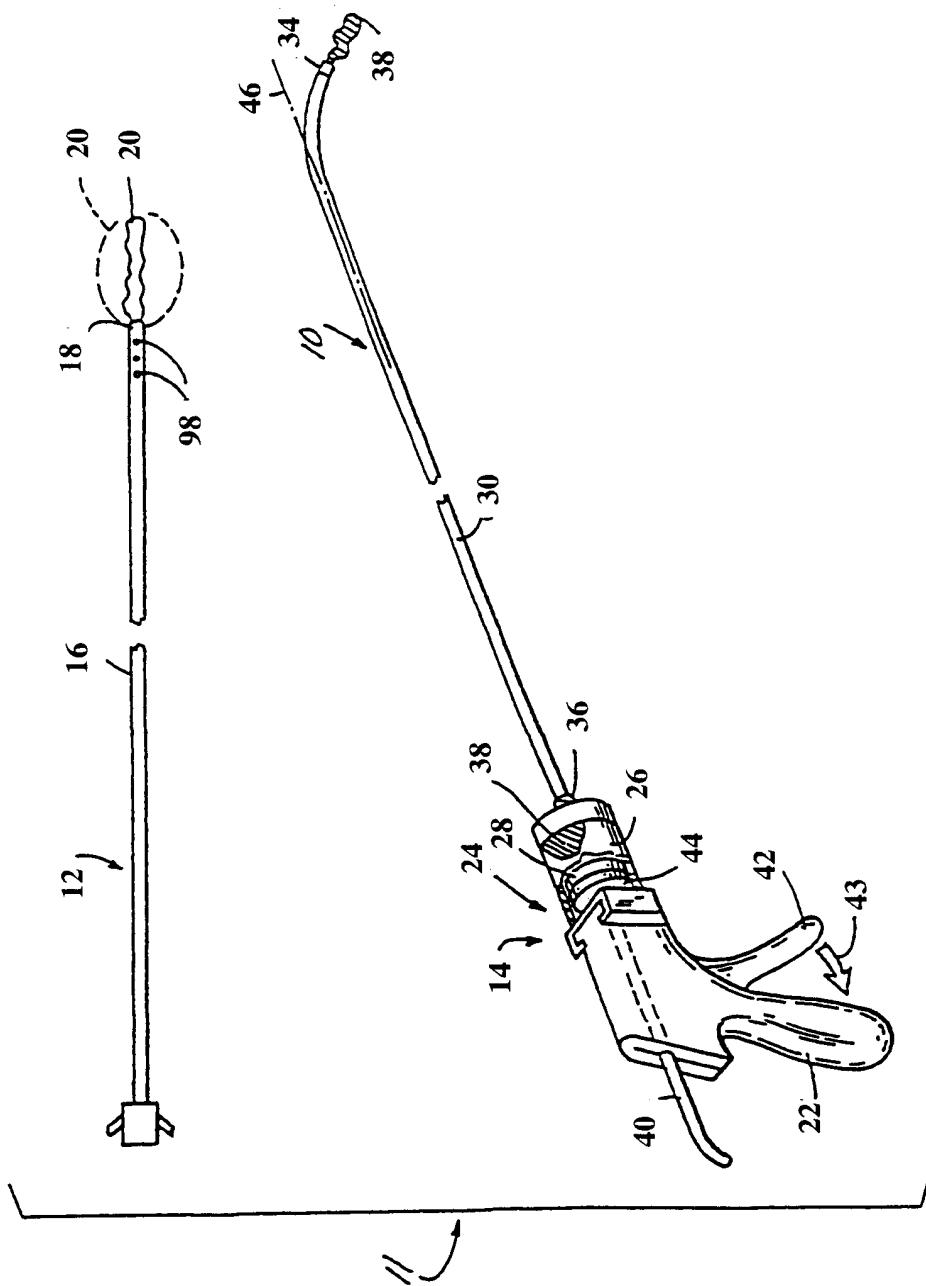
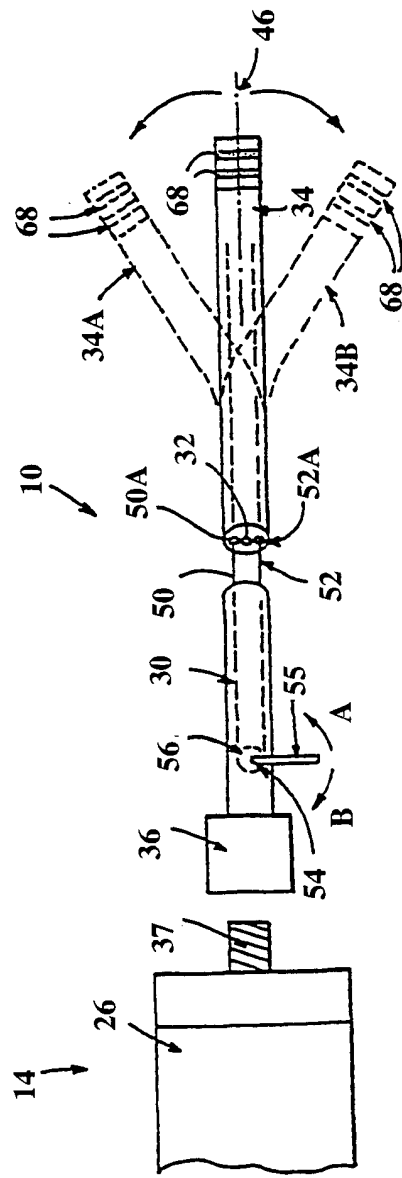
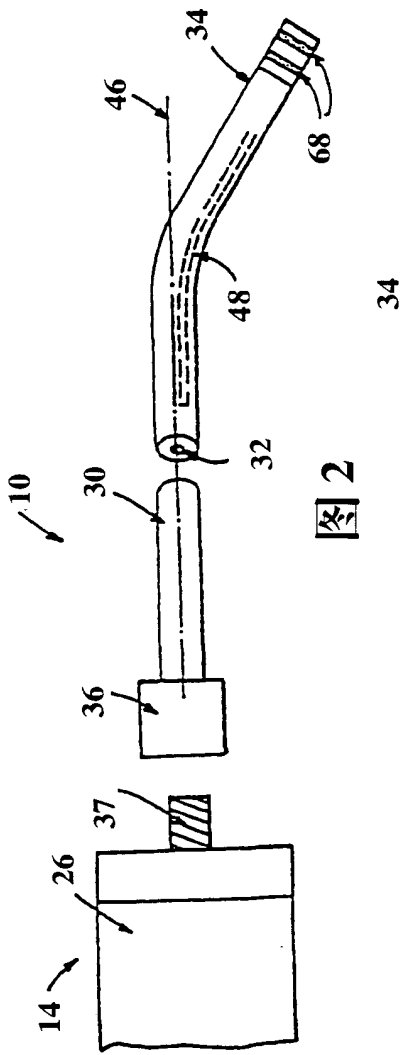


图1



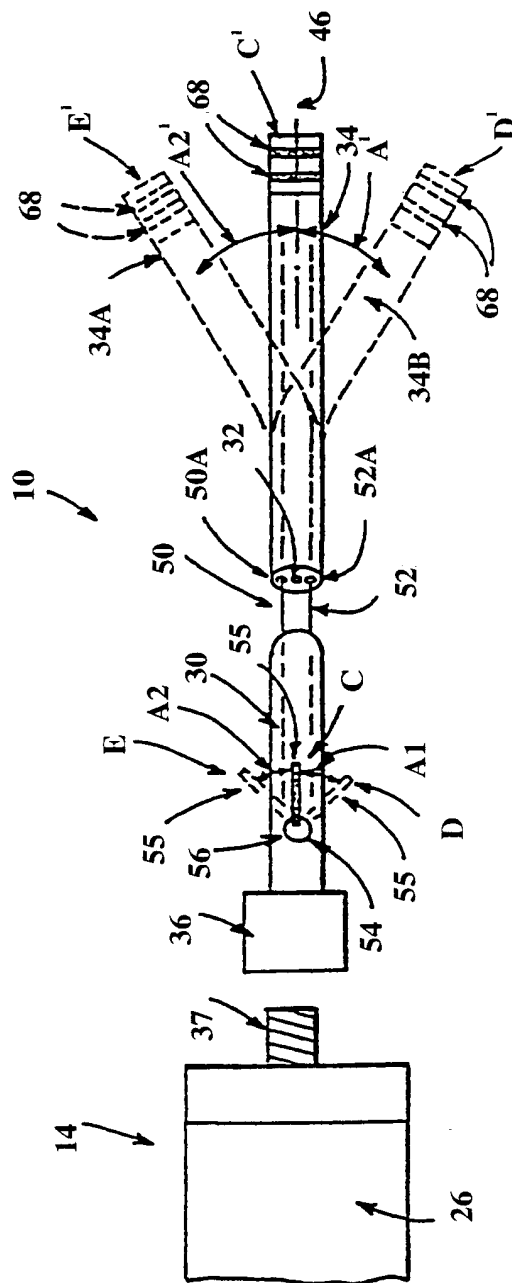


图 3B

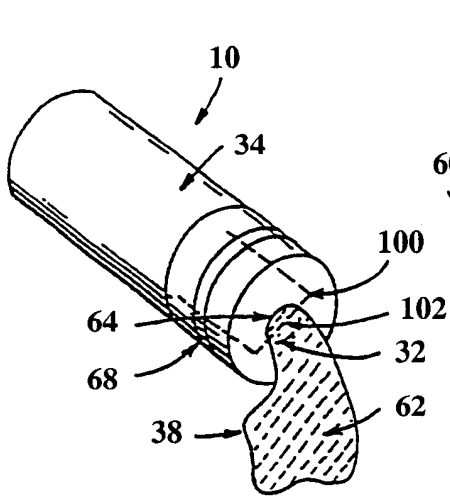


图 4

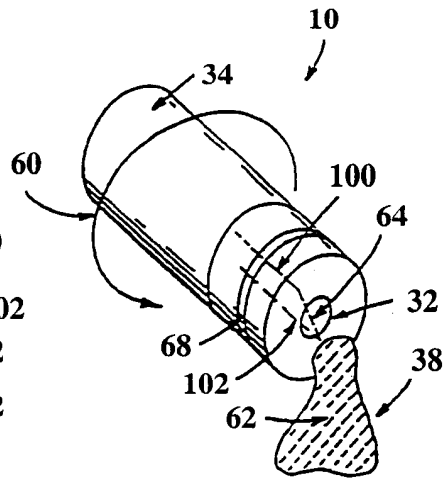


图 5

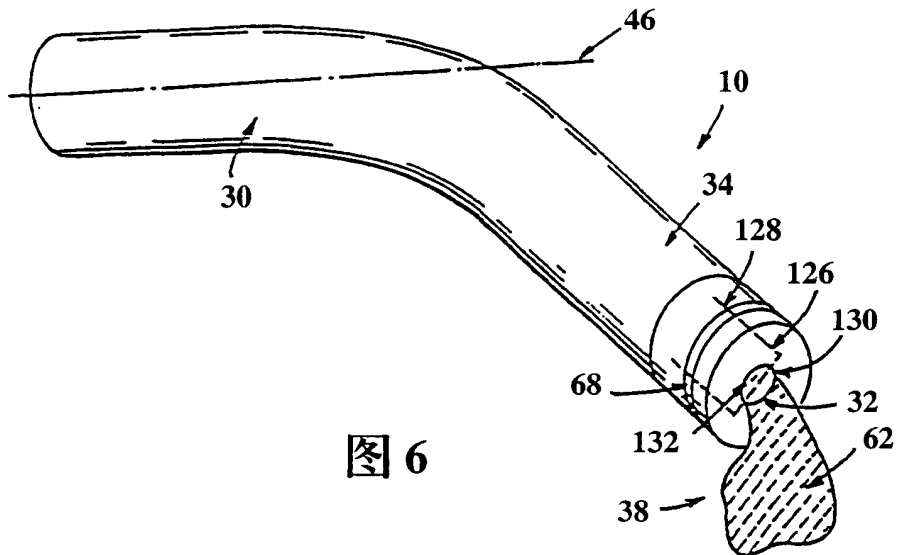


图 6

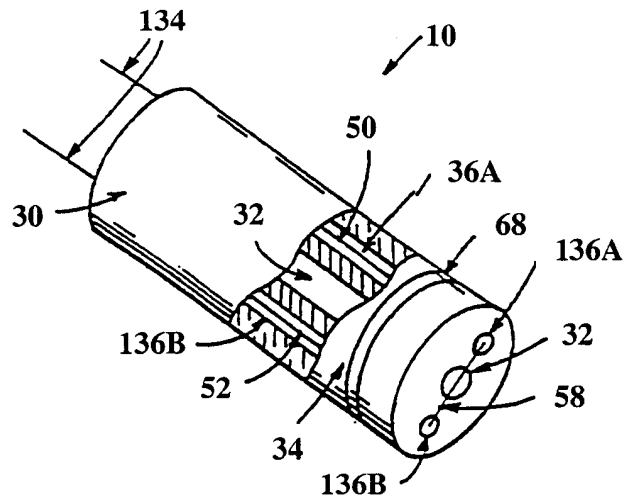


图 7

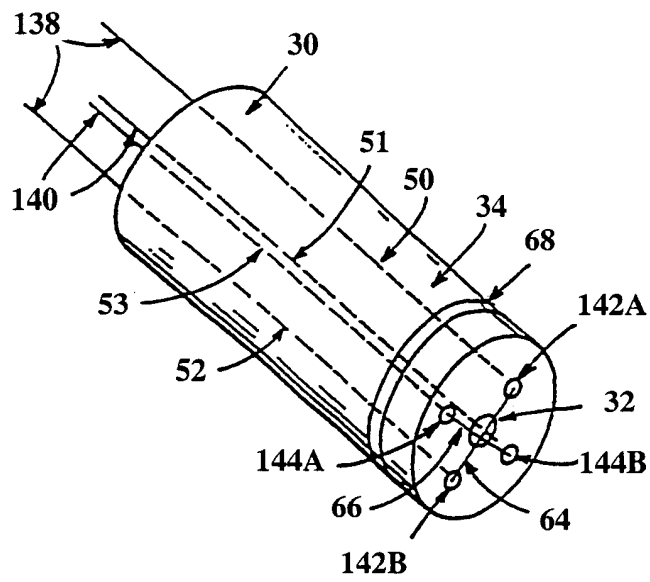
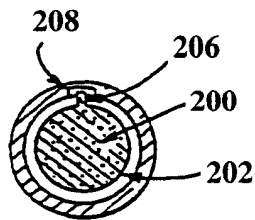
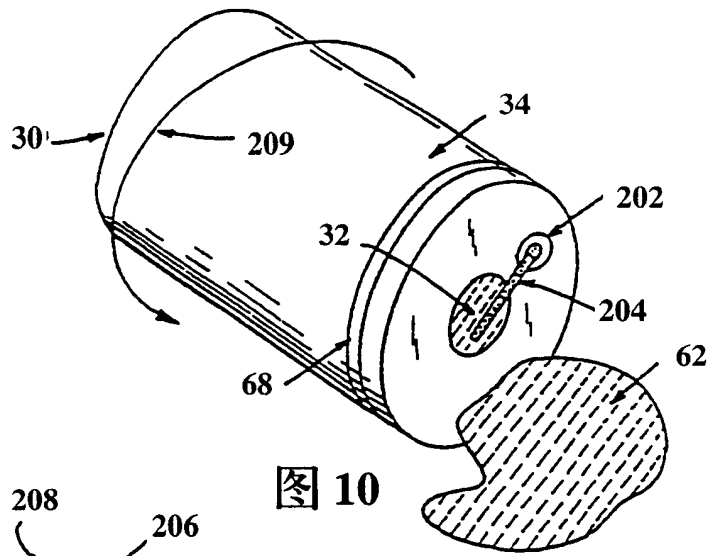
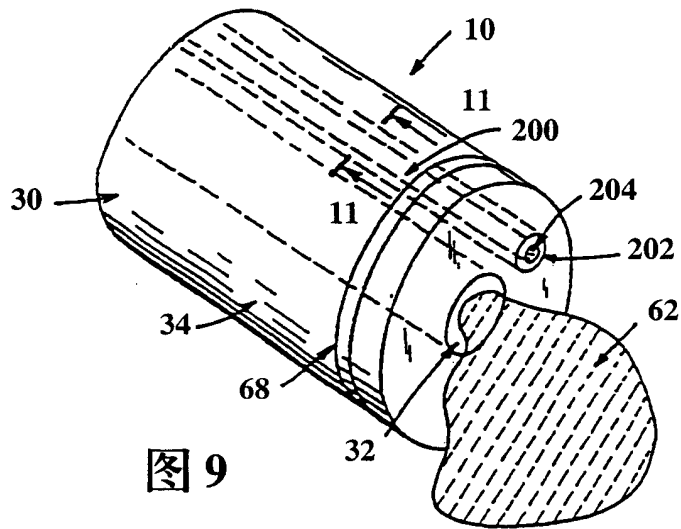


图 8





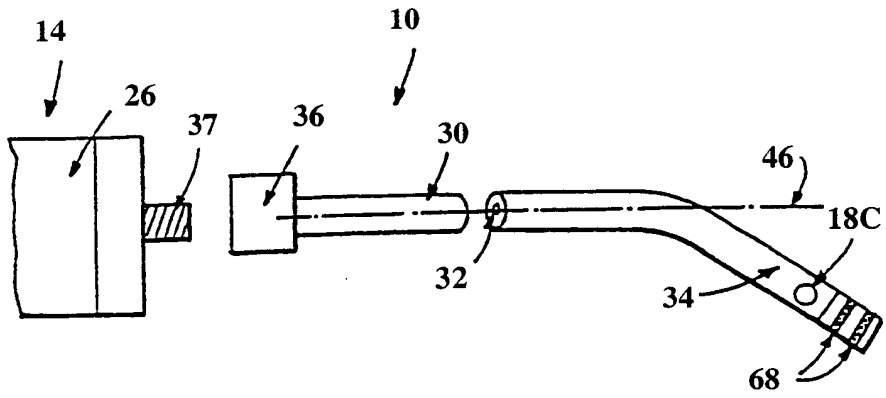


图 12

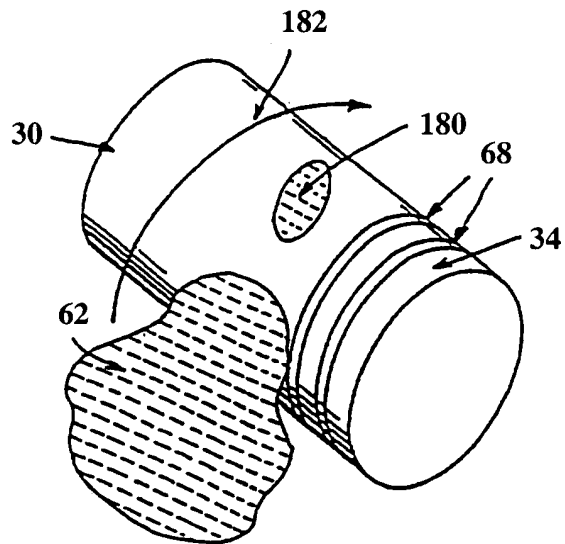


图 13

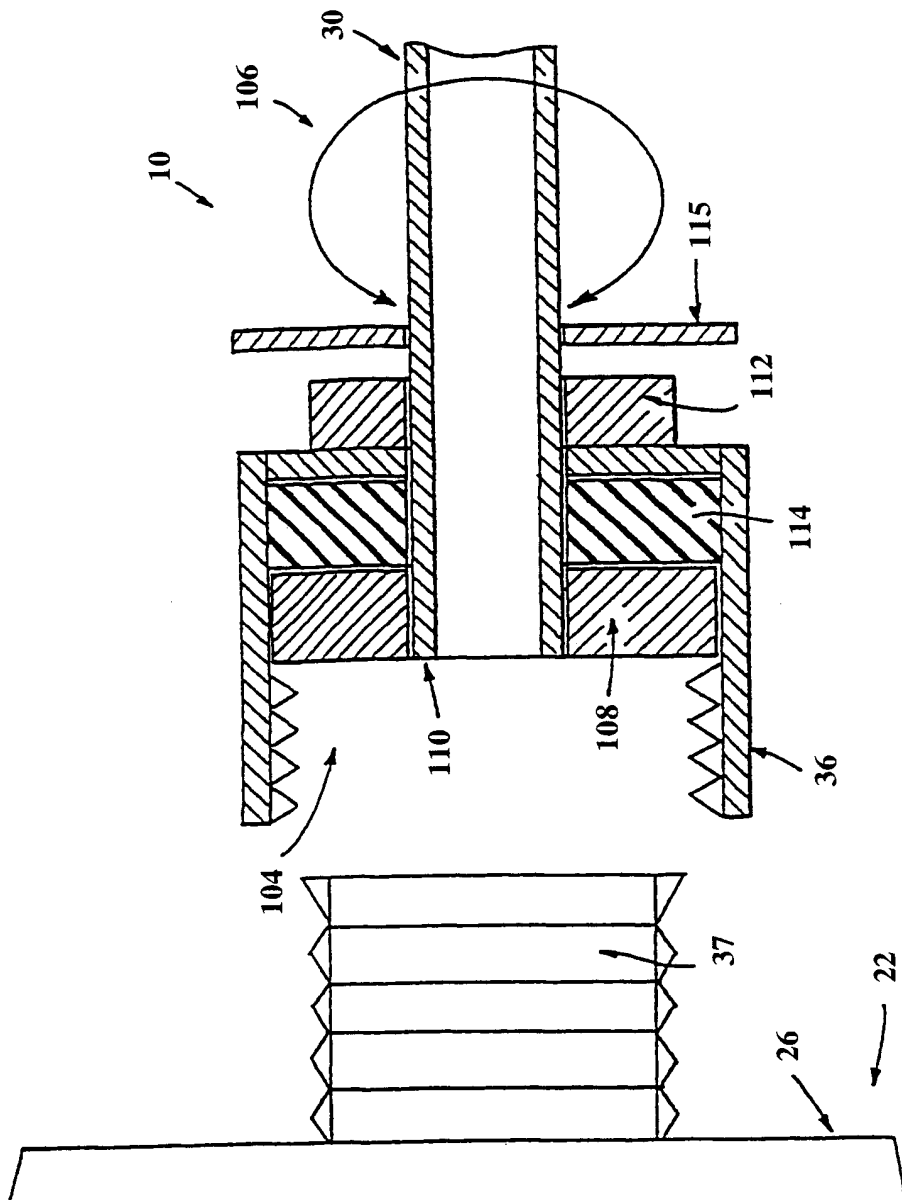


图 14

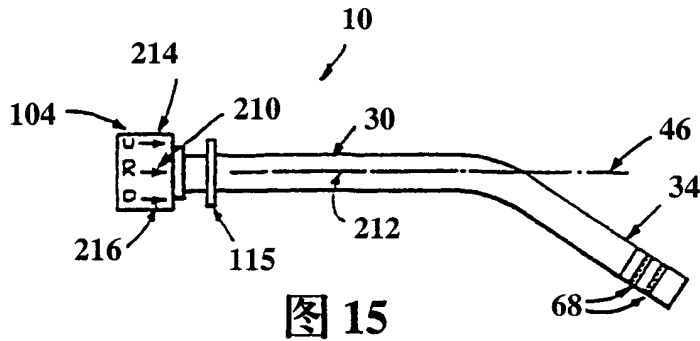


图 15

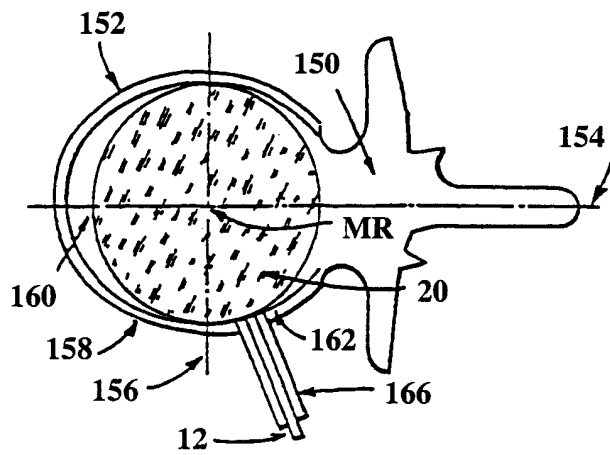


图 16

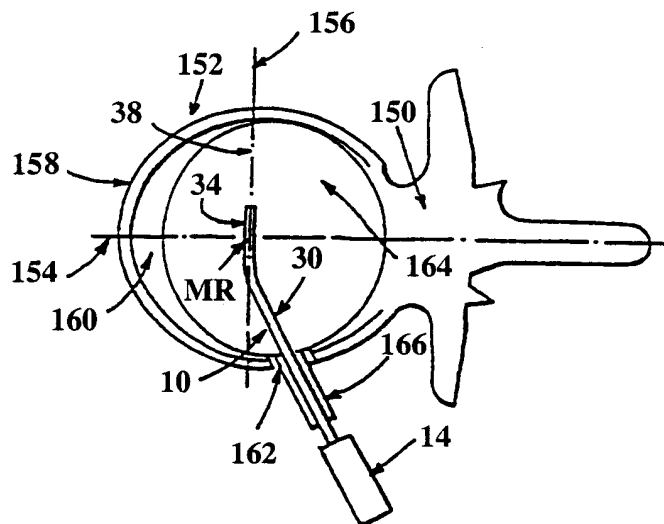


图 17

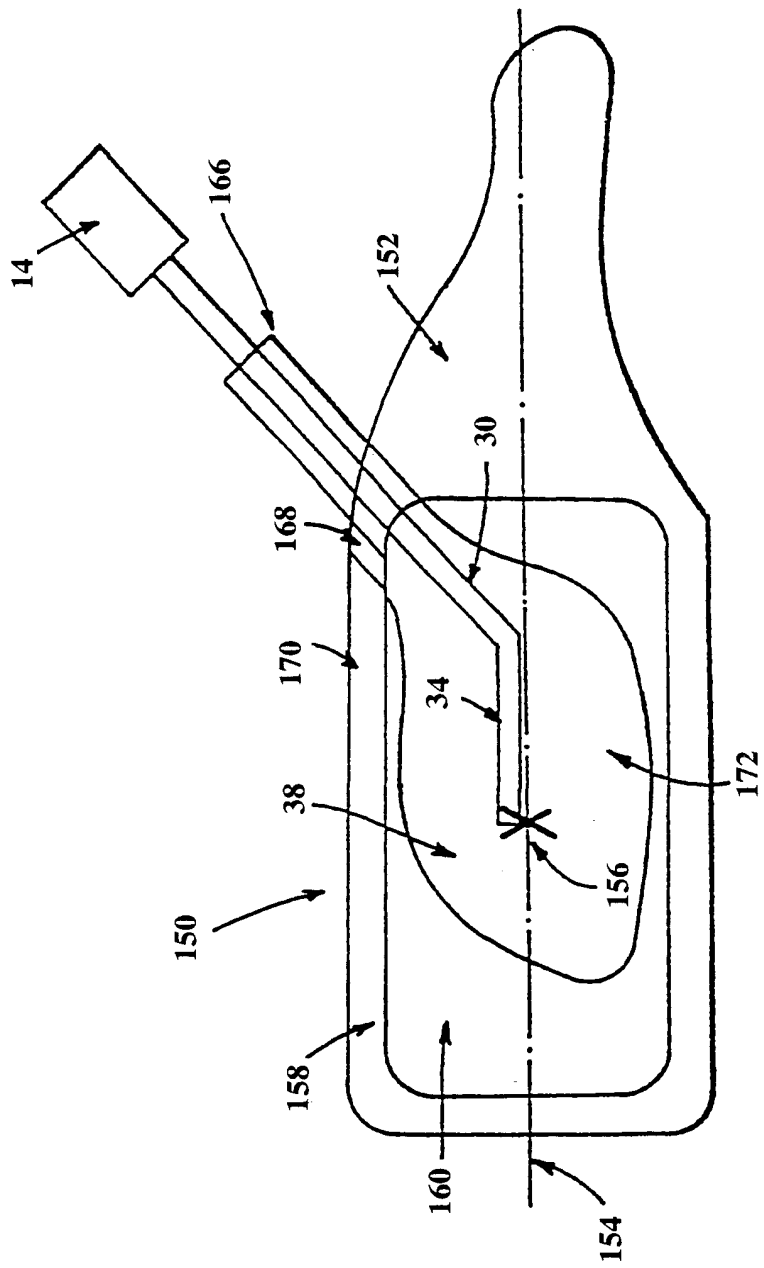


图 18

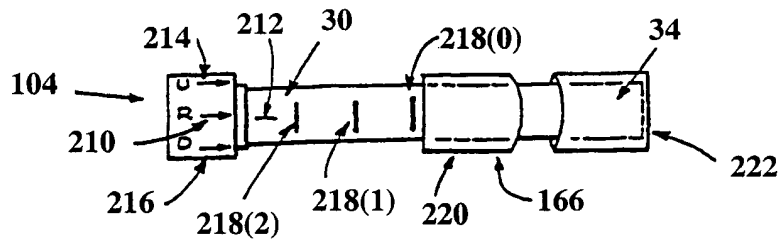


图 19A

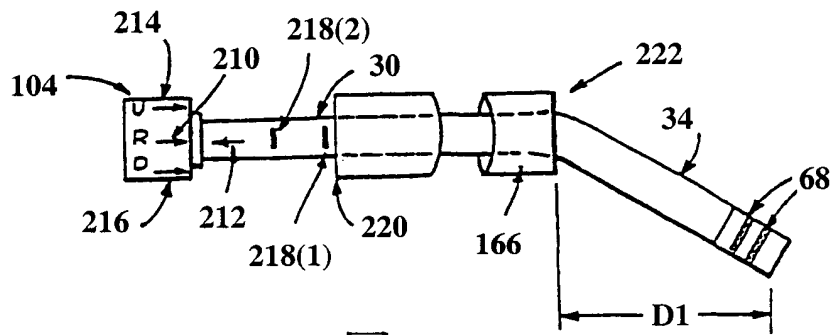


图 19B

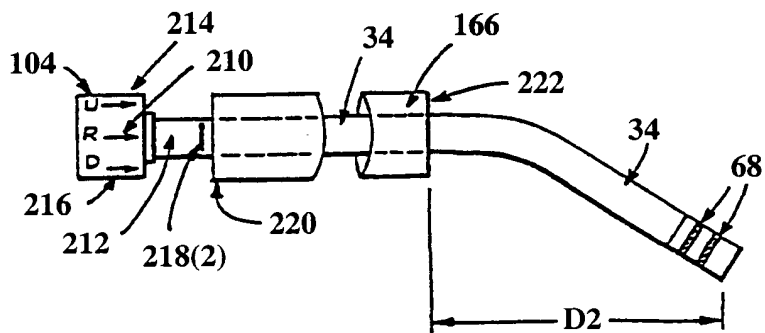


图 19C

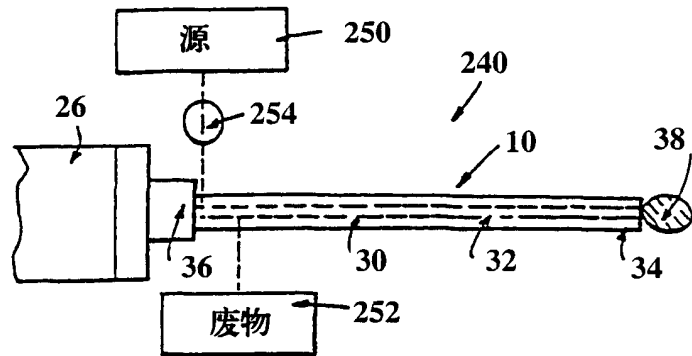


图 20

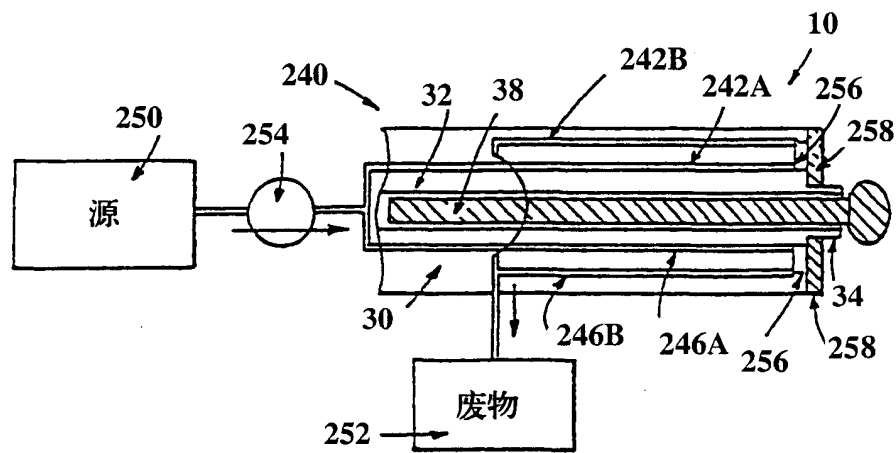


图 21

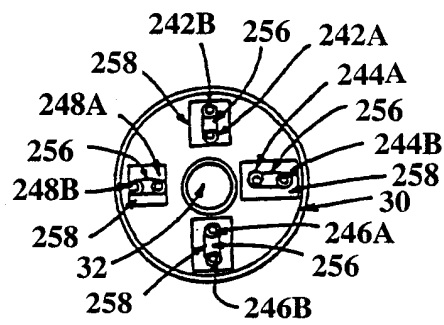


图 22

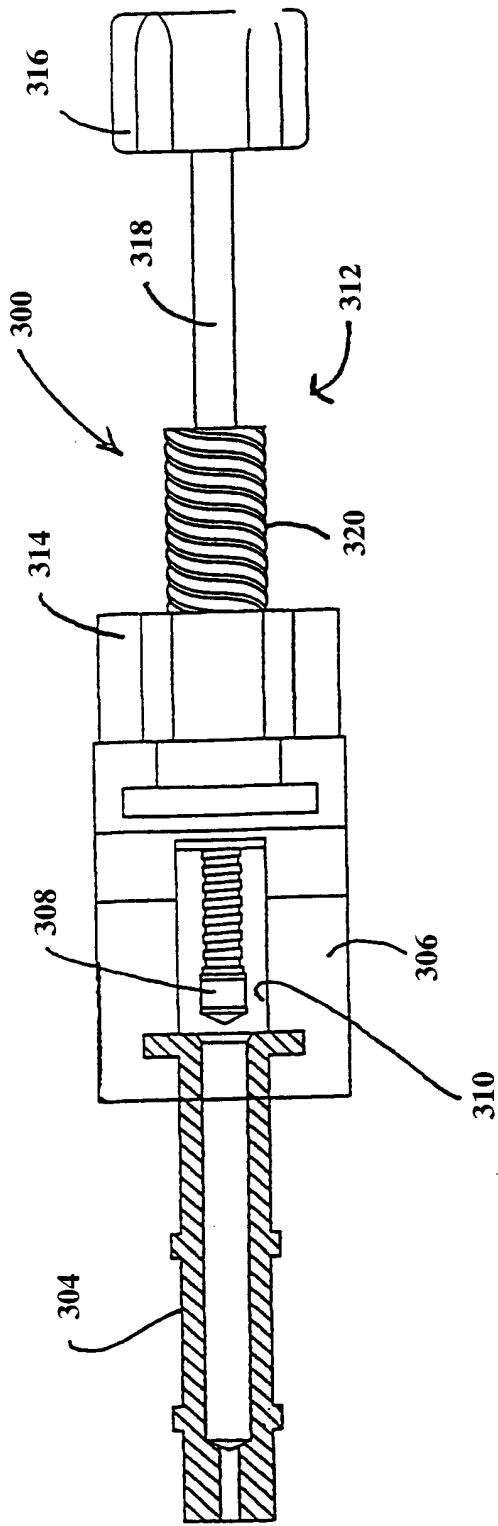


图 23

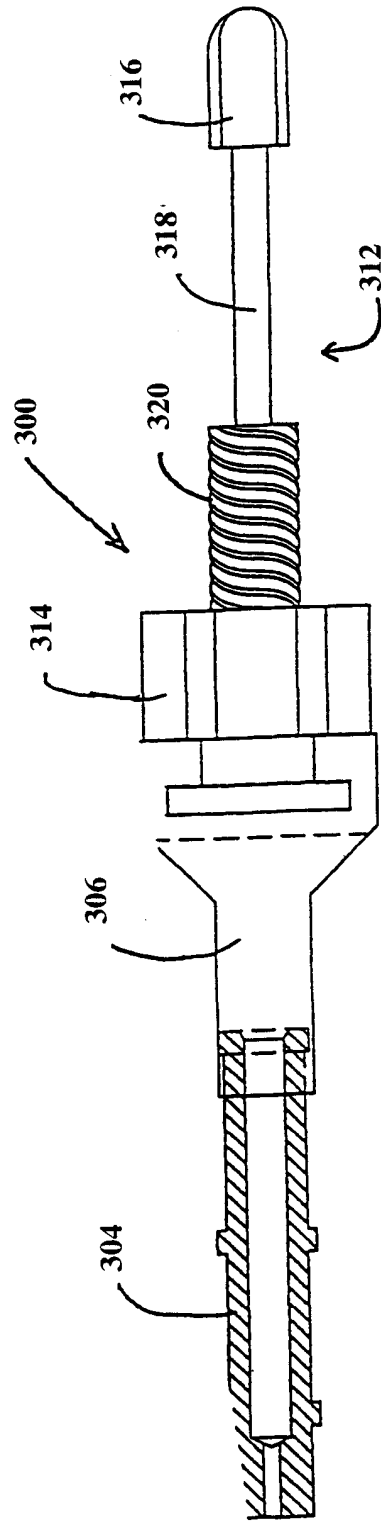


图 24

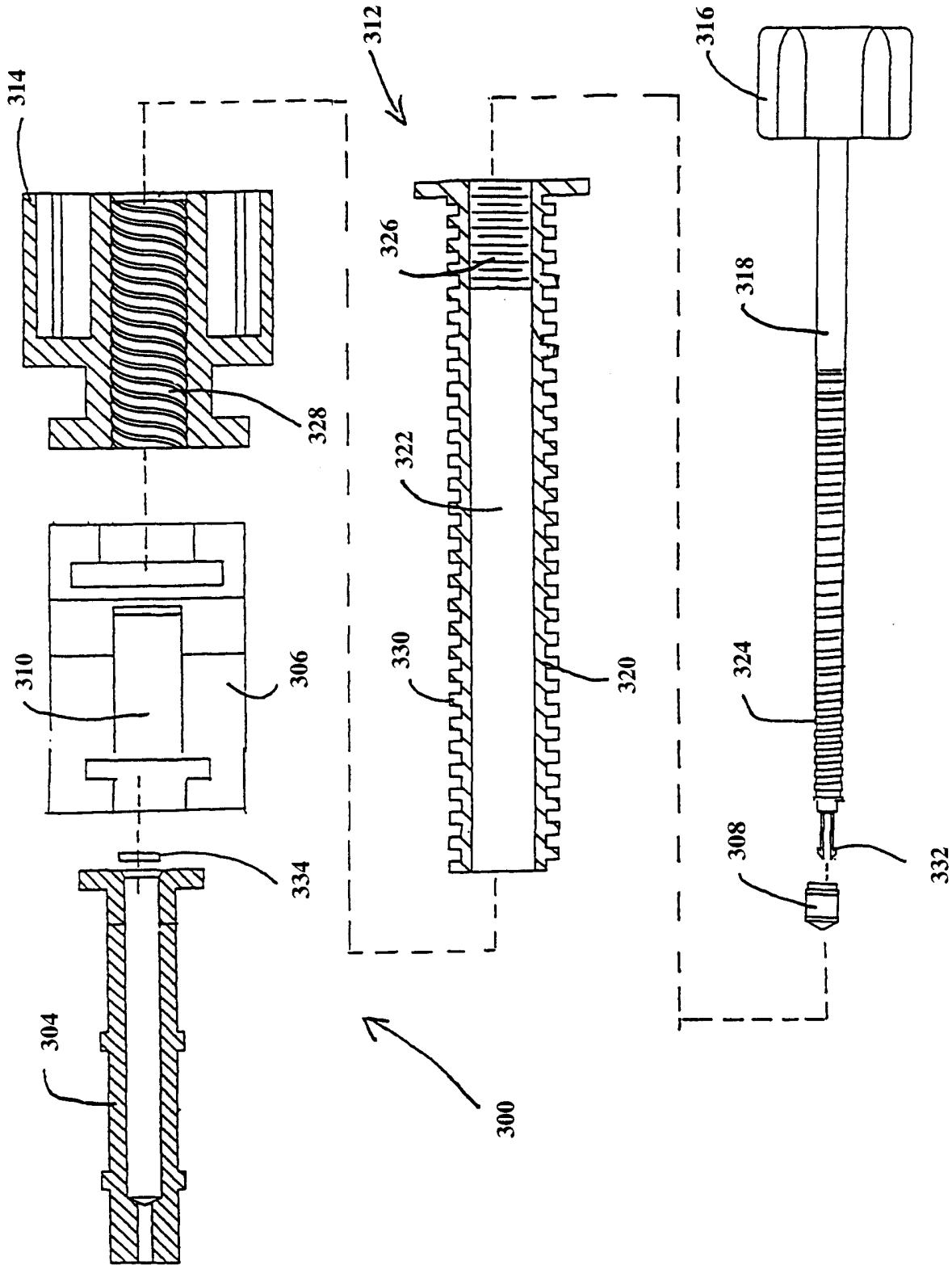


图 25



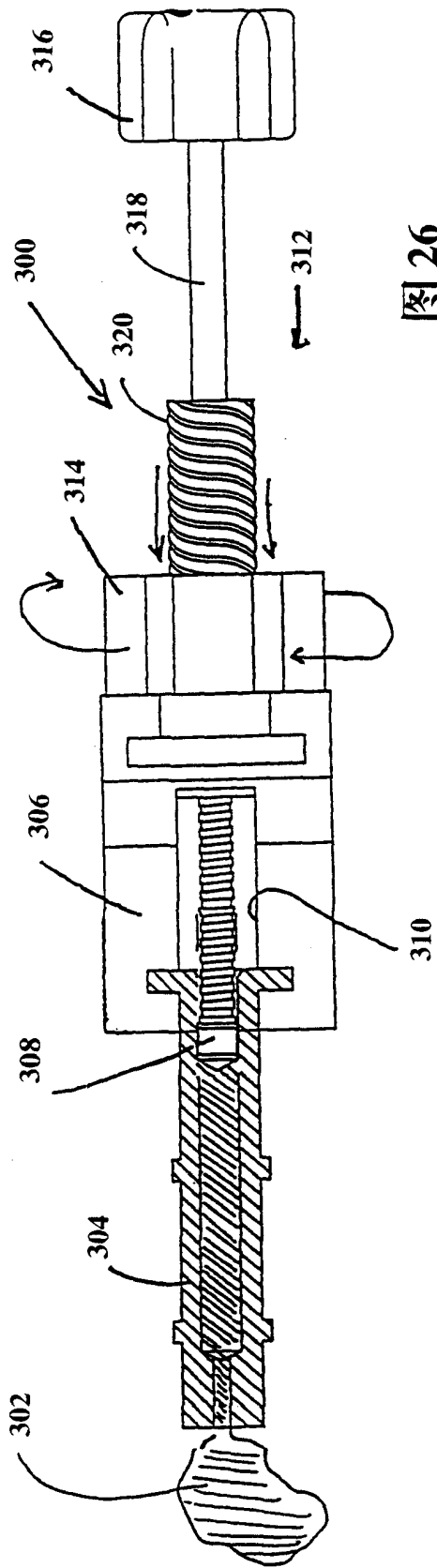


图 26

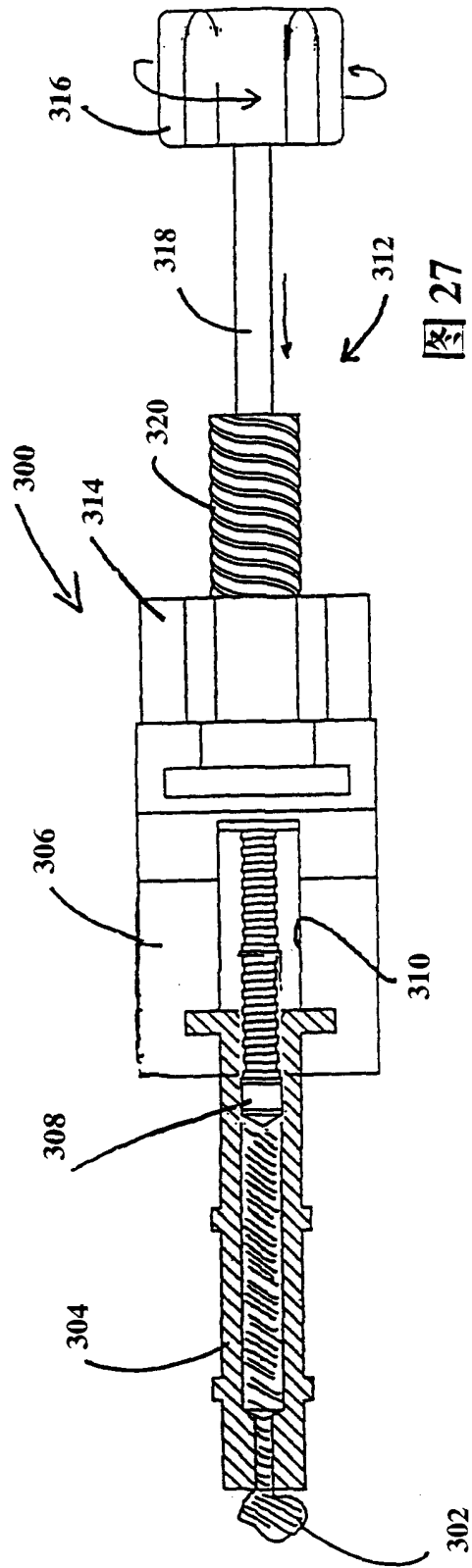


图 27