



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112384162 B

(45) 授权公告日 2024. 12. 31

(21) 申请号 201980043571.4

(22) 申请日 2019.06.27

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112384162 A

(43) 申请公布日 2021.02.19

(30) 优先权数据
16/026,647 2018.07.03 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.12.28

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/039396 2019.06.27

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/009882 EN 2020.01.09

(73) 专利权人 华沙整形外科股份有限公司
地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 S·D·德雷德 R·D·古斯比
E·瓦斯克斯 J·M·杜威

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100
专利代理师 刘佳

(51) Int.Cl.
A61B 17/88 (2006.01)
A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2017319783 A1, 2017.11.09
US 2018049890 A1, 2018.02.22
US 2018125557 A1, 2018.05.10
审查员 孙迎琪

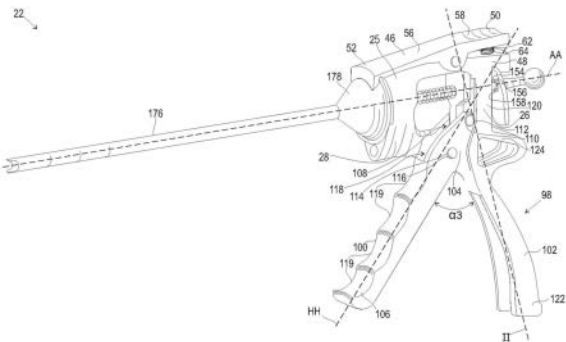
权利要求书2页 说明书19页 附图9页

(54) 发明名称

具有锁定构件的骨材料分配系统

(57) 摘要

提供了一种骨材料分配装置。所述骨材料分配装置包括具有近侧端部、远侧端部和纵轴的壳体。所述近侧端部具有第一开口,并且所述远侧端部具有第二开口。所述第一开口和所述第二开口被配置成可滑动地容纳柱塞的至少一部分。提供了锁定构件,所述锁定构件可枢转地连接到所述壳体的上表面并且邻近所述壳体的所述上表面延伸。所述锁定构件包括邻近所述壳体的所述远侧端部延伸的锁定表面,所述锁定表面被配置成接合管状构件、漏斗或其组合的一部分。所述锁定构件可在锁定位置中移动,以将所述管状构件、所述漏斗或所述其组合的所述部分与所述壳体锁定。还提供了一种骨材料分配系统和一种使用所述骨材料分配系统植入骨材料的方法。



1. 一种骨材料分配装置,其包括:壳体,所述壳体具有近侧端部、远侧端部和纵轴,所述近侧端部具有第一开口并且所述远侧端部具有第二开口,所述第一开口和所述第二开口被配置成可滑动地容纳柱塞的至少一部分;以及锁定构件,所述锁定构件可枢转地连接到所述壳体的上表面并且邻近所述壳体的所述上表面延伸,所述锁定构件包括邻近所述壳体的所述远侧端部延伸的锁定表面,所述锁定表面被配置成接合管状构件、漏斗或其组合的一部分,所述锁定构件能够在锁定位置中移动,以将所述管状构件、所述漏斗或所述其组合的所述部分与所述壳体锁定,

其中所述管状构件包括近侧开口、远侧开口和安置在它们之间的通道,所述管状构件的所述近侧开口、所述远侧开口和所述通道被配置成容纳所述柱塞的至少所述部分,并且

其中所述管状构件能够在第一位置中移动,以将所述管状构件的所述近侧开口与所述壳体的所述第二开口对准,以便允许所述管状构件容纳所述柱塞的至少所述部分以分配骨材料,并且所述管状构件能够在第二位置中移动以使所述管状构件的所述近侧开口与所述壳体的所述第二开口未对准,以便防止所述管状构件容纳所述柱塞的至少所述部分。

2. 根据权利要求1所述的骨材料分配装置,其中所述锁定构件能够在向下位置和向上位置中移动,所述向下位置是所述锁定位置,所述向上位置是用于将所述管状构件、所述漏斗或所述其组合的所述部分与所述壳体解锁的解锁位置。

3. 根据权利要求1所述的骨材料分配装置,其中所述锁定构件包含内表面,所述内表面包括在近侧端部处的支柱,并且所述壳体的所述近侧端部的所述上表面的一部分包含凹部,所述支柱和所述凹部被配置成与第一弹性构件接合。

4. 根据权利要求1所述的骨材料分配装置,其中所述锁定构件包含中间部分,所述中间部分包括与所述壳体的所述上表面接合的枢转点。

5. 根据权利要求1所述的骨材料分配装置,其中所述锁定构件的远侧端部包含所述锁定表面,所述锁定表面包括凸缘。

6. 根据权利要求1所述的骨材料分配装置,其中所述管状构件和/或所述漏斗被配置成接合套管。

7. 根据权利要求6所述的骨材料分配装置,其中所述套管包括折叠套管。

8. 根据权利要求7所述的骨材料分配装置,其中所述折叠套管的直径小于所述管状构件的所述远侧开口的直径,以便允许所述折叠套管的至少一部分被保持在所述管状构件内。

9. 根据权利要求6所述的骨材料分配装置,其中 (i) 所述漏斗被配置成部分地围封所述管状构件;或者 (ii) 所述漏斗包括具有尖端几何形状的远侧端部,所述漏斗的所述远侧端部尖端几何形状是凹陷的。

10. 根据权利要求1所述的骨材料分配装置,其中所述壳体包括触发器组合件,所述触发器组合件被配置成允许所述柱塞进行递增可滑动移动以分配骨材料。

11. 根据权利要求10所述的骨材料分配装置,其中所述触发器组合件包括驱动手柄、固定手柄、驱动棘爪、被动棘爪、安置在所述壳体的第一部分与所述被动棘爪之间的第二弹性构件以及第三弹性构件,所述第三弹性构件与所述柱塞和所述第二弹性构件同心并且安置在所述壳体的第二部分与所述驱动棘爪之间,所述驱动手柄被配置成当所述驱动手柄朝所述固定手柄移动时接触所述驱动棘爪,其中所述驱动手柄朝所述固定手柄的移动使所述驱

动棘爪接合所述柱塞并压缩所述第三弹性构件,并且允许所述柱塞进行递增可滑动移动。

12.根据权利要求11所述的骨材料分配装置,其中所述驱动手柄朝所述固定手柄的移动使所述第二弹性构件被所述被动棘爪压缩抵靠所述壳体的所述第一部分。

13.根据权利要求1所述的骨材料分配装置,其中所述柱塞包括近侧端部和远侧端部,所述近侧端部包含止动件。

14.一种骨材料分配系统,其包括骨材料分配枪和托盘,所述骨材料分配枪包括:壳体,所述壳体具有近侧端部、远侧端部和纵轴,所述近侧端部具有第一开口并且所述远侧端部具有第二开口,所述第一开口和所述第二开口被配置成可滑动地容纳柱塞的至少一部分;以及锁定构件,所述锁定构件可枢转地连接到所述壳体的上表面并且邻近所述壳体的所述上表面延伸,所述锁定构件包括邻近所述壳体的所述远侧端部延伸的锁定表面,所述锁定构件能够在锁定位置中移动,以将管状构件、漏斗或其组合的一部分与所述壳体锁定,所述托盘能够与所述骨材料分配枪接合,以向所述骨材料分配枪装载骨材料,

其中所述管状构件包括近侧开口、远侧开口和安置在它们之间的通道,所述管状构件的所述近侧开口、所述远侧开口和所述通道被配置成容纳所述柱塞的至少所述部分,并且

其中所述管状构件能够在第一位置中移动,以将所述管状构件的所述近侧开口与所述壳体的所述第二开口对准,以便允许所述管状构件容纳所述柱塞的至少所述部分以分配骨材料,并且所述管状构件能够在第二位置中移动以使所述管状构件的所述近侧开口与所述壳体的所述第二开口未对准,以便防止所述管状构件容纳所述柱塞的至少所述部分。

15.根据权利要求14所述的骨材料分配系统,其中所述托盘能够与所述管状构件和所述柱塞的远侧端部接合。

16.根据权利要求15所述的骨材料分配系统,其中所述托盘包括:狭槽,所述狭槽被配置成容纳所述管状构件;位于所述托盘的下表面上的台肩,所述台肩被配置成容纳所述柱塞的一部分;上表面,所述上表面被配置成分配所述骨材料;以及从所述上表面限定的凹槽,所述凹槽被配置成容纳套管。

具有锁定构件的骨材料分配系统

背景技术

[0001] 已经使用各种装置和方法将骨材料(如骨移植物)施用于手术部位。骨移植物在整形外科程序中对于修复由损伤、疾病、伤口或手术引起的骨缺损非常重要。为此,已经使用或提出了许多材料用于修复骨缺损。材料的生物学、物理和机械性质是影响它们在各种整形外科应用中的适用性和性能的主要因素。

[0002] 常规地,通过用骨材料(例如骨移植物)填充骨缺损来实现骨组织再生。随着时间的推移,骨材料被宿主吸收,并且新骨重塑骨移植物。骨材料可以包含来自患者自身身体的骨、合成骨材料、天然替代骨材料或其组合。

[0003] 为了将骨材料递送到骨缺损,通常将骨材料与液体或治疗剂、粉末、纤维或粒状材料混合。进一步地,骨材料向分配装置的转移通常是通过骨分配装置的粗糙且混乱的包装来完成的,这可能引起不希望的浪费和骨材料的溢出。在骨材料的转移和递送期间,这些装置也可能增加污染骨材料的风险。另外,一些分配装置可能在骨材料的施用期间对手术部位的周围组织造成损害。此外,骨材料由于其一致性和/或由于分配装置的设计而可能堵塞某些分配装置,并且当这种情况发生时不能有效地控制骨材料的量。

[0004] 因此,期望提供一种包含可重复使用的骨材料分配装置的骨材料分配系统,所述可重复使用的骨材料分配装置允许更容易地装载骨材料,这降低了骨材料污染和从分配装置溢出的风险。对于骨材料分配系统而言,包含骨材料分配托盘将是有用的,所述骨材料分配托盘在托盘与装置接合时将骨材料保持在托盘的表面上,使得用户可以容易地向装置和/或套管装载骨材料。还将有益的是提供一种在分配骨材料期间减少堵塞并且还能够以受控的量将骨材料递增地递送到骨缺损的分配装置。

发明内容

[0005] 在一些实施例中,提供了一种骨材料分配系统,所述骨材料分配系统降低了骨材料污染和从可重复使用的分配装置溢出的风险,将所述骨材料施用到骨缺损,并且所述装置和方法减少了在骨材料的递增分配期间的堵塞。所述骨材料分配系统包含用于将骨材料装载到骨材料分配装置和/或套管中的托盘。

[0006] 在一些实施例中,提供了一种骨材料分配装置。所述骨材料分配装置包括具有近侧端部、远侧端部和纵轴的壳体。所述近侧端部具有第一开口,并且所述远侧端部具有第二开口。所述第一开口和所述第二开口被配置成可滑动地容纳柱塞的至少一部分。提供了锁定构件,所述锁定构件可枢转地连接到所述壳体的上表面并且邻近所述壳体的所述上表面延伸。所述锁定构件包括邻近所述壳体的所述远侧端部延伸的锁定表面,所述锁定表面被配置成接合管状构件、漏斗或其组合的一部分。所述锁定构件可在锁定位置中移动,以将所述管状构件、所述漏斗或所述其组合的所述部分与所述壳体锁定。

[0007] 在一些实施例中,提供了一种骨材料分配系统。所述骨材料分配系统包括骨材料分配枪,所述骨材料分配枪包括具有近侧端部、远侧端部和纵轴的壳体。所述近侧端部具有第一开口,并且所述远侧端部具有第二开口。所述第一开口和所述第二开口被配置成可滑

动地容纳柱塞的至少一部分。所述骨材料分配枪包括锁定构件,所述锁定构件可枢转地连接到所述壳体的上表面并且邻近所述壳体的所述上表面延伸。所述锁定构件包括邻近所述壳体的所述远侧端部延伸的锁定表面。所述锁定构件可在锁定位置中移动,以将所述管状构件、所述漏斗或所述其组合的所述部分与所述壳体锁定。所述骨材料分配系统包括可与所述骨材料分配枪接合以向所述骨材料分配枪装载骨材料的托盘。

[0008] 在一些实施例中,提供了一种植入骨材料的方法。所述方法包括从托盘向骨材料分配枪装载骨材料,所述骨材料分配枪包括:壳体,所述壳体具有近侧端部、远侧端部和纵轴,所述近侧端部具有第一开口并且所述远侧端部具有第二开口,所述第一开口和所述第二开口被配置成可滑动地容纳柱塞的至少一部分;以及锁定构件,所述锁定构件可枢转地连接到所述壳体的上表面并且邻近来自所述壳体的所述上表面延伸,所述锁定构件包括邻近所述壳体的所述远侧端部延伸的锁定表面,所述锁定表面被配置成接合管状构件、漏斗或其组合的一部分,所述锁定构件可在如向下位置的锁定位置中移动以将所述管状构件、所述漏斗或所述其组合的所述部分锁定到所述壳体,所述管状构件可在第一位置中移动以将所述管状构件的所述近侧开口或所述管状构件的所述近侧开口和所述漏斗与所述壳体的所述第二开口对准,以便允许所述管状构件或所述管状构件和所述漏斗容纳所述柱塞的至少所述部分以分配所述骨材料。

[0009] 尽管公开了多个实施例,但是根据以下详细描述,本公开的其它实施例对于本领域技术人员来说将是显而易见的。显而易见,本公开能够在各种明显的方面进行修改,所有这些都不脱离本公开的精神和范围。因此,应将详细描述视为本质上是说明性的而非限制性的。

附图说明

[0010] 根据以下描述、所附权利要求书和附图,实施例的其它方面、特征、益处和优点将部分地显而易见。

[0011] 图1是根据本申请的一方面的骨材料分配系统的透视图。骨材料分配系统包括骨材料分配装置、柱塞、漏斗、折叠套管和托盘。托盘可与骨材料分配装置接合,以向骨材料分配装置装载骨材料。

[0012] 图2是根据本申请的一方面的骨材料分配装置的透视图。骨材料分配装置包含具有近侧端部、远侧端部和纵轴的壳体,所述近侧端部具有第一开口,所述远侧端部具有第二开口。所述第一开口和所述第二开口被配置成可滑动地容纳柱塞的至少一部分。所述骨材料分配装置包含锁定构件,所述锁定构件可枢转地连接到所述壳体的上表面并且在所述上表面上方横向地从所述壳体的至少所述近侧端部延伸到所述远侧端部。所述锁定构件包括被配置成接合管状构件、漏斗或其组合的一部分的远侧端部。

[0013] 图3是图1的骨材料分配装置的部分地以虚线形式的端视图,其中管状构件以虚线示出。

[0014] 图4是图1的骨材料分配装置的部分地以虚线形式的端视图,其中管状构件以虚线示出。

[0015] 图5是图2的骨材料分配装置的透视图。漏斗和折叠套管被示出为与装置分离。

[0016] 图6是图2的具有壳体的骨材料分配装置的一部分的放大透视图,其中示出了处于

释放位置的锁定构件,示出了第二和第三偏置构件以及柱塞。

[0017] 图7是图2的具有壳体的骨材料分配装置的一部分的放大透视图,其中示出了处于锁定位置的锁定构件,示出了第二和第三偏置构件以及柱塞。

[0018] 图8是图1的骨材料分配系统的透视图,其中骨材料分配装置与托盘接合,以向骨材料分配装置装载骨材料。漏斗未在此图中示出。

[0019] 图9是图1的骨材料分配系统的底视图,其中骨材料分配装置与托盘接合,以向骨材料分配装置装载骨材料。漏斗和折叠套管未在此图中示出。

[0020] 图10是图1的骨材料分配系统的顶视图,其中骨材料分配装置与托盘接合,以向骨材料分配装置装载骨材料。漏斗未在此图中示出。

[0021] 图11是图2的骨材料分配装置的透视图。漏斗的端部被示出为邻近椎间盘,以用于施用骨材料。

[0022] 应当理解,附图不是按比例绘制的。进一步地,图中对象之间的关系可以不按比例,并且实际上关于尺寸可以具有相反关系。这些图式旨在帮助理解和明晰每个所示对象的结构,并因此,为了说明一种结构的具体特征,可能放大一些特征。

具体实施方式

[0023] 定义

[0024] 应注意,除非明确地且肯定地限于一个指示物,否则如本说明书和所附权利要求书中所使用,单数形式“一个”、“一种”和“所述”包含复数个指示物。

[0025] 术语“同种异体移植”是指从与受体相同物种但具有不同遗传组成的供体获得的组织移植,作为两个人之间的组织移植。

[0026] 术语“自体的”是指衍生自或转移自同一个体的身体,例如自体的骨髓移植。

[0027] 术语“异种移植”是指来自一个物种的个体的被移植到另一物种、属或科的生物体中或移植到其上的组织或器官。

[0028] 术语“哺乳动物”是指来自分类系统“哺乳动物”纲的生物,包括但不限于人类;其它灵长类动物(如黑猩猩、猿、猩猩和猴);大鼠、小鼠、猫、狗、牛、马等。

[0029] 术语“患者”是指可以向其施用治疗的生物系统。生物系统可以包含例如个体细胞、一组细胞(例如,细胞培养物)、器官或组织。另外,术语“患者”可以指动物,包括但不限于人。

[0030] 术语“骨材料”包含天然和/或无机材料,例如无机陶瓷和/或骨替代材料。骨材料还可以包含天然骨材料,例如是自体、异源、异种或转基因来源的皮质、松质或皮质-松质的骨。在一些实施例中,骨材料可以包含脱矿质的骨材料,例如,基本上脱矿质的骨材料、部分脱矿质的骨材料或完全脱矿质的骨材料。

[0031] 如本文所使用的,“脱矿质”是指通过从组织(例如,骨组织)去除矿物质材料而产生的任何材料。在某些实施例中,本文所述的脱矿质组合物包含含有少于5重量%钙并且优选地少于1重量%钙的制剂。部分脱矿质骨(例如,具有大于5重量%钙但含有小于100%的原始起始量的钙的制剂)也被认为在本申请的范围内。在一些实施例中,脱矿质骨具有小于95%的其原始矿物质含量。

[0032] 在一些实施例中,脱矿质骨具有小于95%的其原始矿物质含量。在一些实施例中,

脱矿质骨小于其原始含量的95%、94%、93%、92%、91%、90%、89%、88%、87%、86%、85%、84%、83%、82%、81%、80%、79%、78%、77%、76%、75%、74%、73%、72%、71%、70%、69%、68%、67%、66%、65%、64%、63%、62%、61%、60%、59%、58%、57%、56%、55%、54%、53%、52%、51%、50%、49%、48%、47%、46%、45%、44%、43%、42%、41%、40%、39%、38%、37%、36%、35%、34%、33%、32%、31%、30%、29%、28%、27%、26%、25%、24%、23%、22%、21%、20%、19%、18%、17%、16%、15%、14%、13%、12%、11%、10%、9%、8%、7%、6%和/或5%。在一些实施例中，“脱矿质”旨在涵盖如“基本上脱矿质”、“浅薄地脱矿质”、“部分脱矿质”、“表面脱矿质”和“完全脱矿质”。

[0033] “部分脱矿质”旨在涵盖“表面脱矿质”。“部分脱矿质骨”旨在指具有大于5重量%钙但含有小于100%的原始起始量的钙的制剂。在一些实施例中，部分脱矿质包括5%、6%、7%、8%、9%、10%、11%、12%、13%、14%、15%、16%、17%、18%、19%、20%、21%、22%、23%、24%、25%、26%、27%、28%、29%、30%、31%、32%、33%、34%、35%、36%、37%、38%、39%、40%、41%、42%、43%、44%、45%、46%、47%、48%、49%、50%、51%、52%、53%、54%、55%、56%、57%、58%、59%、60%、61%、62%、63%、64%、65%、66%、67%、68%、69%、70%、71%、72%、73%、74%、75%、76%、77%、78%、79%、80%、81%、82%、83%、84%、85%、86%、87%、88%、89%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%和/或99%的原始起始量的钙。

[0034] 在一些实施例中，脱矿质骨可以是约1-99%表面脱矿质的。在一些实施例中，脱矿质骨是1%、2%、3%、4%、5%、6%、7%、8%、9%、10%、11%、12%、13%、14%、15%、16%、17%、18%、19%、20%、21%、22%、23%、24%、25%、26%、27%、28%、29%、30%、31%、32%、33%、34%、35%、36%、37%、38%、39%、40%、41%、42%、43%、44%、45%、46%、47%、48%、49%、50%、51%、52%、53%、54%、55%、56%、57%、58%、59%、60%、61%、62%、63%、64%、65%、66%、67%、68%、69%、70%、71%、72%、73%、74%、75%、76%、77%、78%、79%、80%、81%、82%、83%、84%、85%、86%、87%、88%、89%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%和/或99%表面脱矿质的。在各种实施例中，脱矿质骨可以是约15-25%表面脱矿质的。在一些实施例中，脱矿质骨是15%、16%、17%、18%、19%、20%、21%、22%、23%、24%和/或25%表面脱矿质的。

[0035] 如本文所使用的，“浅薄地脱矿质”是指具有其原始无机矿物质含量的至少约90重量%的骨衍生元素，如本文所使用的表述“部分脱矿质”是指具有其原始无机矿物质含量的约8重量%到约90重量%的骨衍生元素，并且如本文所使用的表述“完全脱矿质”是指含有少于其原始矿物质含量的8%的骨。

[0036] 如本文所使用的脱矿质骨基质是指通过从骨组织中除去矿物质而产生的任何材料。在优选实施例中，本文使用的DBM组合物包含含有少于5%钙并且优选地少于1重量%钙的制剂。

[0037] 如本文所使用的，“生物相容性”是指在体内施用时不会引起不期望的长期作用的材料。

[0038] 如本文所使用的，术语“骨传导”是指非骨诱导性物质充当骨可以沿其生长的适当模板或物质的能力。

[0039] 如本文所使用的，“成骨”是指药剂、材料或植入物通过一种或多种机制如成骨、骨

传导和/或骨诱导来增强或加速新的骨组织生长的能力。

[0040] 如本文所使用的,“骨诱导”是指能够从宿主募集具有刺激新骨形成潜力的细胞的品质。任何可以诱导动物的软组织中的异位骨形成的材料都被认为是骨诱导性的。例如,当根据以下方法测定时,大多数骨诱导材料在无胸腺大鼠中诱导骨形成:Edwards等人,“人类脱矿质骨的骨诱导:在大鼠模型中的表征化(Osteoinduction of Human Demineralized Bone:Characterization in a Rat Model)”,《临床骨科和相关研究(Clinical Orthopaedics&Rel.Res.)》,357:219-228,1998年12月,所述文献通过引用并入本文中。

[0041] 本文中仅为方便起见使用术语“上部”、“下部”、“顶部”、“底部”、“侧”、“近侧”、“远侧”等来描述本发明和如图中所朝向的其部分。然而,应理解这些术语决不限于本公开,这是因为本文中所描述的分配系统当在使用中时可以显然安置成不同朝向。

[0042] 术语“可移除地接合”包含两个或更多个组件的接合,所述两个或更多个组件可以通过两个或更多个元件与连接装置、锁定装置的接合或通过将元件紧密地放置在一起而被使用或组合成一个元件。两个或更多个元件可以彼此邻近定位,并且每个元件包含接触表面。

[0043] 出于本说明书和所附权利要求书的目的,除非另外指示,否则在本说明书和权利要求书中使用的表达成分的量、材料的百分比或比例、反应条件和其它数值的所有数字应理解为在所有情况下均由术语“约”修饰。因此,除非指明为相反的,否则以下说明书和所附权利要求书中所阐述的数字参数是可能是试图通过本发明获得的所需性质而变化的近似值。最低限度地,并且不试图限制等效物原则应用于权利要求书的范围,至少应根据所报告的有效位的数目并且通过应用一般四舍五入技术来解释每个数值参数。

[0044] 尽管本文阐述本发明广泛范围的数值范围和参数是近似值;但具体实例中所阐述的数值是尽可能精确报告的。然而,任何数值固有地含有某些由其相应测试测量值中所发现的标准差必然造成的误差。此外,本文公开的所有范围都应理解为涵盖其中包含的任何和所有子范围。例如,范围“1到10”包含在最小值1与最大值10之间(并且包含其)的任何和所有子范围,即,具有等于或大于1的最小值与等于或小于10的最大值的任何和所有子范围,例如5.5到10。

[0045] 现将详细参考本公开的某些实施例,其实例在附图中予以说明。虽然将结合所说明的实施例描述本公开,但应理解它们并不意图将本公开限于那些实施例。相反,本公开旨在覆盖可以包含在由所附权利要求书限定的本公开内的所有替代方案、修改和等效物。

[0046] 以下标题并不意味着以任何方式限制本公开;任何一个标题下的实施例可以与任何其它标题下的实施例结合使用。

[0047] 分配系统

[0048] 如图1-11所示,提供的骨材料分配系统20包含可重复使用的骨材料分配装置22,所述可重复使用的骨材料分配装置允许更容易地装载骨材料,从而降低了骨材料污染和从骨材料分配装置溢出的风险。所述系统还提供骨材料分配托盘24,所述骨材料分配托盘将骨材料保持在托盘的表面上,同时托盘将装置保持在适当的位置,使得用户可以容易地向装置装载如本文所述的骨材料。

[0049] 可重复使用的骨材料分配装置以递增的量将骨材料施用到手术部位。骨材料分配装置可以是骨材料分配枪,所述骨材料分配枪降低了骨材料污染和从分配装置溢出的风

险,并且在减少对周围组织的损害的同时将骨材料施用到手术部位(例如,骨缺损)。骨材料分配装置减少了堵塞,并且允许递增分配骨材料。骨材料分配装置还被配置用于左手和右手使用。手术部位可以包含但不限于损伤、在手术过程期间引起的缺损、感染、恶性肿瘤或发育畸形。可以用骨材料修复或替换的具体骨可以包含但不限于筛骨;额骨;鼻骨;枕骨;顶骨;颞骨;下颌骨;上颌骨;颧骨;颈椎;胸椎;腰椎;骶骨;肋骨;胸骨;锁骨;肩胛骨;肱骨;桡骨;尺骨;腕骨;掌骨;指骨;髌骨;坐骨;耻骨;股骨;胫骨;腓骨;髌骨;跟骨;跗骨和跖骨。在一些实施例中,骨材料分配装置将骨材料施用到脊髓的至少一部分,如椎骨或椎骨V1,如图11所示。

[0050] 骨材料分配装置包含具有近侧端部26、远侧端部28和安置于它们之间的纵轴AA的壳体25,如图2所示。壳体的近侧端部包含第一开口30,并且远侧端部包含第二开口32,如图6所示。如本文所述,第一开口和第二开口被配置成可滑动地容纳柱塞34的至少一部分。

[0051] 如图7所示,第一开口具有直径D1,并且第二开口具有直径D2。D1和D2是相同的直径。在一些实施例中,D1和D2可以具有不同的直径。在一些实施例中,直径D1和D2可以为约2毫米(mm)到约40mm。直径可以为约2、4、6、8、10、12、14、16、18、20、22、24、26、28、30、32、34、36、38到约40mm。第一开口和第二开口可以被成形并且可以是圆形、椭圆形、矩形或正方形。

[0052] 如本文所述,柱塞具有近侧端部36、远侧端部38和安置在它们之间的主体40。如本文所述,柱塞被配置成辅助将骨材料分配/施用到手术部位。这允许将骨材料以受控和递增的方式施用到骨缺损。柱塞的近侧端部包含止动件42,所述止动件被配置成当柱塞在壳体的远侧端部的方向上平移时防止柱塞完全穿过壳体的第一开口和第二开口。在一些实施例中,止动件可以是球形的并且具有大于直径D1和D2的直径。在一些实施例中,柱塞的远侧端部可以包含具有各种几何形状和尺寸的尖端44,所述各种几何形状和尺寸被定制以用于如本文所述的各种尺寸的套管和/或如本文所述的各种粘度的骨材料。在一些实施例中,柱塞的尖端可以是正方形、矩形、圆形、塞形或盘形。

[0053] 尖端可以具有直径D3,并且主体可以具有直径D4,如图5所示。在一些实施例中,直径D3大于直径D4。在一些实施例中,直径D3和D4是相同的尺寸。柱塞的主体的直径D4小于直径D1和D2,并且直径D3可以大于、等于或小于直径D1和D2。在一些实施例中,柱塞的主体的直径D4略小于直径D1和D2,但是允许柱塞的至少一部分在开口内滑动。在一些实施例中,直径D3和D4可以为约2毫米(mm)到约36mm。直径D3和D4可以为约2、4、6、8、10、12、14、16、18、20、22、24、26、28、30、32、34到约36mm。柱塞还可以具有约1英寸到约20英寸的确定的长度L1,如图5所示。在一些实施例中,柱塞的长度L1可以为约1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19到约20英寸。如本文所述,柱塞长度可以小于、大于或等于套管的尺寸。在一些实施例中,柱塞可以是柔性的或刚性的。

[0054] 骨材料分配装置包含锁定构件46。锁定构件被配置成将如本文所述的管状构件和/或漏斗的一部分锁定到骨材料分配装置的壳体。锁定构件可枢转地连接到壳体的上表面48,并且邻近壳体的上表面延伸,如图2、6和7所示。锁定构件包含被配置成与如本文所述的偏置构件接合的近侧端部50和被配置成与如本文所述的管状构件和/或漏斗的一部分接合的远侧端部52,以及安置在它们之间的中间部分54,所述中间部分被配置成与壳体的上表面的一部分枢转地接合。

[0055] 如本文所述,锁定构件可在锁定位置(如向下位置)中移动,以将管状构件、漏斗或

其组合的一部分与壳体锁定,并且锁定构件可在用于将管状构件、漏斗或其组合的一部分与壳体解锁的解锁位置(如向上位置)中移动。

[0056] 锁定构件的近侧端部包含外表面56,在一些实施例中,所述外表面包含抓握表面58,当用户在使用期间在锁定构件的近侧端部上向下推动时,所述抓握表面为用户提供抓握。锁定构件的内表面60限定安置在近侧端部处的支柱62,所述支柱被配置成与第一弹性构件(如第一弹簧64)的第一端部66接合,如图2和7所示。壳体的近侧端部的上表面的一部分包含凹部68,所述凹部被配置用于与第一弹簧的第二端部70接合。支柱和凹部被配置用于与第一弹簧接合。

[0057] 锁定构件的中间部分包含与壳体的上表面接合的枢转点72。枢转点包含开口74、销76和由壳体的上表面的一部分形成的开口78,如图6和7所示。销被配置用于安置在开口74和78内。在一些实施例中,枢转点以约1度到约30度的角度 α_1 枢转。在一些实施例中,枢转点以约1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29到约30度的角度 α_1 枢转。

[0058] 锁定构件的远侧端部包含锁定表面,如邻近壳体的远侧端部延伸的凸缘80。凸缘将管状构件、漏斗或其组合的一部分与骨材料分配装置的壳体锁定。如图6所示,凸缘可以包含开有凹槽82的内表面,以利于与管状构件和/或漏斗的一部分接合。

[0059] 如图7中的箭头BB所示,在锁定构件的远侧端部处的凸缘在向下位置中移动,以将管状构件、漏斗或其组合的一部分与壳体锁定。当凸缘处于向下位置时,近侧端部定位在向上方向上,如箭头CC所示。在这种配置中,第一弹簧被存储的能量部分地压缩,所述存储的能量对支柱62和凹部68施加恒定的力。当用户在向下方向上推动锁定构件的近侧端部(如箭头EE所示)而使凸缘在向上位置中移动(如图6中的箭头DD所示)时,凸缘解锁管状构件、漏斗或其组合。在这种配置中,如上所述,当锁定构件再次在向下位置中移动时,第一弹簧被进一步压缩并且能量被存储以供使用。

[0060] 骨材料分配装置包含管状构件84,所述管状构件可枢转地连接到壳体并且被配置成相对于壳体的纵轴AA径向移动。如图2-4所示,管状构件包含近侧端部86、远侧端部88,并且如本文所述,当管状构件处于第一位置时,纵轴AA安置在所述近侧端部与远侧端部之间。管状构件可以是圆锥形的,并且远侧端部可以是锥形的。

[0061] 管状构件的近侧端部包含近侧开口90,并且管状构件的远侧端部包含远侧开口92。通道94安置在它们之间。管状构件的近侧开口、远侧开口和通道被配置成容纳柱塞的至少一部分,使得当将骨材料安置在通道内时,柱塞可以前进到通道中以分配或施用如本文所述的骨材料。例如,管状构件可以在第一位置中移动以将管状构件的近侧开口与壳体的第二开口对准,以允许管状构件容纳柱塞的至少一部分(如图4所示)以分配骨材料。管状构件还可以在第二位置中移动以使管状构件的近侧开口与壳体的第二开口未对准,以防止管状构件容纳柱塞的至少一部分(如图3所示)。

[0062] 如上所述,管状构件通过如铰链96等枢转点可枢转地连接到壳体。铰链相对于纵轴AA是横向的。铰链促进管状构件相对于壳体在箭头FF和GG所示的方向上旋转,如图3和4所示。铰链可以可替代地是或可以包含枢转销或杆。管状构件以约2度到约320度的角度 α_2 朝和远离壳体枢转,如图4所示。在一些实施例中, α_2 为约2、4、6、8、10、12、14、16、18、20、22、24、26、28、30、32、34、36、38、40、42、44、46、48、50、52、54、56、58、60、62、64、66、68、70、72、

74、76、78、80、82、84、86、88、90、92、94、96、98、100、102、104、106、108、110、112、114、116、118、120、122、124、126、128、130、132、134、136、138、140、142、144、146、148、150、152、154、156、158、160、162、164、166、168、170、172、174、176、178、180、182、184、186、188、190、192、194、196、198、200、202、204、206、208、210、212、214、216、218、220、222、224、226、228、230、232、234、236、238、240、242、244、246、248、250、252、254、256、258、260、262、264、266、268、270、272、274、276、278、280、282、284、286、288、290、292、294、296、298、300、302、304、306、308、310、312、314、316、318到约320度。管状构件可以被枢转,使得提供了足够的空间用于管状构件装载骨材料。

[0063] 管状构件通过掣子97和/或锁定构件的凸缘与壳体的远侧端部的一部分锁定。掣子定位于壳体的远侧端部的一部分上。如上所述,掣子将管状构件锁定在第一位置中。掣子可以是与棘轮的凹口、突起、壁或其组合接合的卡子、杠杆、弹簧或铰接式卡子。锁定将允许开口对准(如图4所示)并使柱塞滑动通过开口。在一些实施例中,当管状构件被旋转打开时,孔未对准并且柱塞不能滑动穿过管状构件,如图4所示。

[0064] 在一些实施例中,管状构件可以是完全可拆卸的并且可以卡扣连接到壳体。在一些实施例中,管状构件可以是完全可拆卸的,并通过螺纹(screw-on thread)的方式连接到壳体。在一些实施例中,管状构件可以以类似于缺口式弹枪(breach loaded shot-gun)的方式可枢转地连接到壳体。应该注意的是,本领域普通技术人员可以修改管状构件及其与壳体的连接,以调整骨材料分配装置的设计。

[0065] 如图2所示,壳体包含触发器组合件98,所述触发器组合件被配置成允许柱塞进行递增可滑动移动以分配如本文所述的骨材料。触发器组合件包含驱动手柄100和固定手柄102。驱动手柄包含近侧端部104、远侧端部106和安置在它们之间的纵轴HH。如下所述,驱动手柄的近侧端部被配置成与固定手柄的中间部分和驱动棘爪的近侧端部可枢转地接合。如图2和4所示,驱动手柄的近侧端部包含空腔108。如本文所述,空腔被配置成与驱动棘爪的一部分可移动地接合。

[0066] 驱动手柄的横向于空腔的近侧端部包含凹部110。凹部被配置成与销112接合,使得驱动手柄的近侧端部可枢转地与驱动棘爪的一部分接合,如本文所述。如图2所示,驱动手柄的在凹部110的远侧的近侧端部包含凹部114。凹部被配置成与销116接合,使得驱动手柄的近侧端部与壳体的一部分可移动地接合。壳体包含被配置成与销116接合的凹部118。

[0067] 驱动手柄的表面包含抓握表面119。抓握表面被配置成与用户的手接合,使得用户可以有效地控制驱动手柄。抓握表面可以凸起、弯曲或笔直。还可以使抓握表面粗糙,以增加用户对驱动手柄的控制。

[0068] 用户在固定手柄的方向上移动驱动手柄。驱动手柄与主动棘爪接合,所述主动棘爪使柱塞在远侧端部方向上纵向且递增地滑动。这允许从骨材料分配装置递增地分配骨材料。

[0069] 固定手柄包含近侧端部120、远侧端部122、中间部分124和安置在近侧端部与远侧端部之间的纵轴II。固定手柄的近侧端部包含第一侧126、第二侧128和第三侧130,如图6和9所示。第一侧、第二侧和第三侧是壳体的一部分。固定手柄的近侧端部可以与壳体是整体的,并且第一侧、第二侧和第三侧可以是整体的或固定到固定手柄。固定手柄的中间部分可以与壳体是整体的,并且中间部分可以插入到驱动手柄的空腔中。第二侧包含狭槽132,所

述狭槽被配置成与被动棘爪的一部分接合,如本文所述和图4所示。在一些实施例中,固定手柄和壳体彼此是整体的。在一些实施例中,固定手柄和壳体不是整体的。

[0070] 固定手柄的中间部分被配置成与驱动手柄的近侧端部接合。如图2所示,驱动手柄以约1度到约60度的角度 α_3 朝和远离固定手柄枢转。在一些实施例中, α_3 为约1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59到约60度。

[0071] 固定手柄限定一个或多个切口134,如图7所示。切口可以是椭圆形、圆形、正方形、三角形、矩形或任何其它规则或不规则形状。从固定手柄的表面可以形成一个或多个切口,例如1、2、3、4、5、6或更多个切口。

[0072] 壳体的触发器组合件进一步包含驱动棘爪136和被动棘爪138,如图6和7所示。驱动棘爪被配置成与弹性构件结合工作,以在柱塞进行递增可滑动移动时辅助固定手柄和驱动手柄,使得柱塞分配骨材料。在图6所示的实施例中,被示出为弹簧的弹性构件与柱塞同心。在驱动手柄向固定手柄移动时,棘爪136接合柱塞34,并且在压缩弹簧的同时以递增的方式纵向推动柱塞。驱动棘爪安置在弹性构件的一个端部处,并且弹性构件的另一端部抵靠壳体和柱塞偏置。在释放驱动手柄后,弹簧中存储的能量将驱动手柄和棘爪纵向返回其原始位置。

[0073] 如图4所示,驱动棘爪包含第一端部140和第二端部142。驱动棘爪的第一端部被配置成在驱动手柄的空腔内可移动地接合。凹部110和安置在驱动棘爪的第一端部内的凹部144与销112接合,使得驱动手柄的近侧端部可枢转地与驱动棘爪的第一端部接合。驱动棘爪包含第三开口146,所述第三开口与壳体的第一开口和第二开口对准并且在所述第一开口与所述第二开口之间,如图3和4所示。如本文所述,第三开口被配置成可滑动地容纳柱塞的至少一部分。第三开口可以定位于驱动棘爪的中央。

[0074] 如图7所示,第三开口具有直径D5。D5的直径可以与D1和D2相同,并且D5的直径大于柱塞直径D4。在一些实施例中,D5可以具有与D1和D2不同的直径。在一些实施例中,直径D5可以是约6毫米(mm)到约40mm。直径D5可以是约6、8、10、12、14、16、18、20、22、24、26、28、30、32、34、36、38到约40mm。第三开口可以成形并且可以是圆形、椭圆形、矩形或正方形。

[0075] 被动棘爪包含第一端部148和第二端部150,如图6和7所示。所述第一端部被配置成与狭槽132接合。被动棘爪被配置成与弹性构件一起工作以控制在分配骨材料期间何时使柱塞前进以及在分配或重新装载骨材料之后何时缩回柱塞。被动棘爪允许调整柱塞,使得可以将柱塞定位成邻近骨材料,并且如果将更多的骨材料添加到套管或管状构件,则可以调整柱塞以将其邻近另外的骨材料放置。以这种方式,骨材料分配装置可以容易地容纳各种量的骨材料。

[0076] 如图7所示,被动棘爪可以以约2度到约45度的角度 α_4 枢转。在一些实施例中, α_4 为约1、2、4、6、8、10、12、14、16、18、20、22、24、26、28、30、32、34、36、38、40、42、44、45或约46度。

[0077] 被动棘爪包含在壳体的第一开口和第二开口上方并与所述第一开口和所述第二开口以及驱动棘爪的第三开口对准的第四开口152,如图6和7所示。如本文所述,第四开口被配置成可滑动地容纳柱塞的至少一部分。第四开口可以定位于被动棘爪的中央。

[0078] 如图7所示,第四开口具有直径D6。D6的直径可以与D1、D2和D5相同,并且直径大于

柱塞直径D4。在一些实施例中,D6可以具有与D1、D2和D5不同的直径。在一些实施例中,直径D6可以为约6毫米(mm)到约40mm。直径D6可以是约6、8、10、12、14、16、18、20、22、24、26、28、30、32、34、36、38到约40mm。第四开口可以成形并且可以是圆形、椭圆形、矩形或正方形。

[0079] 如图2所示,触发器组合件包含第二弹性构件,如第二弹簧154,所述第二弹性构件被配置成与被动棘爪和柱塞的一部分接合。第二弹簧安置在柱塞的一部分上,并且位于固定手柄的第二侧128与被动棘爪之间,如图2和6所示。第二弹簧包含被配置成与被动棘爪的底侧接合的近侧端部156和与固定手柄的第二侧128和壳体的第一开口30接合的远侧端部158。第二弹簧与被动棘爪的第四开口同心,并且与柱塞同心。在使被动棘爪朝固定手柄移动时,第二弹簧可以被压缩并储存能量,这将允许抽出或调整柱塞,以允许将骨材料添加到套管中。

[0080] 触发器组合件包含第三弹性构件,如第三弹簧160,所述第三弹性构件被配置成与如本文所述的驱动棘爪接合。第三弹簧被安置成与柱塞同心,并且安置在壳体的远侧端部的一部分与驱动棘爪之间,如图6和7所示。第三弹簧包括与驱动棘爪的远侧表面接合的近侧端部162和与壳体的第二开口32接合的远侧端部164。如本文所述,柱塞的至少一部分被配置成由第三弹簧可滑动地容纳。

[0081] 在一些实施例中,管状构件被配置成与套管(例如折叠套管165)接合,如图1和5所示。折叠套管类似于在美国申请序列号15/581,817中找到并充分描述的可折叠容器,所述申请为申请人所有并且通过引用完全并入本文中。折叠套管被配置成装载有骨材料并且与管状构件、漏斗和/或柱塞接合,以将骨材料分配到手术部位中。折叠套管包括近侧端部166和远侧端部168。折叠套管被分成上部隔室170和下部隔室172,并且折叠套管可以围绕折叠线174以折叠配置和展开配置移动。

[0082] 折叠套管的直径D7小于管状构件的远侧开口92的直径D8,以便允许折叠套管的至少一部分被保持在管状构件内,如图3和5所示。在一些实施例中,直径D7可以为约2毫米(mm)到约40mm。直径D7可以是约2、4、6、8、10、12、14、16、18、20、22、24、26、28、30、32、34、36、38到约40mm。折叠套管在整个折叠套管中可以具有不同的直径,并且不必具有均匀的直径。直径D8具有比柱塞直径D4大的直径。直径D8可以是约2、4、6、8、10、12、14、16、18、20、22、24、26、28、30、32、34、36、38到约40mm。

[0083] 在一些实施例中,折叠套管的近侧端部可以具有各种几何形状和尺寸。在一些实施例中,折叠套管的近侧端部可以是正方形、矩形、圆形、塞形或盘形。折叠套管的近侧端部几何形状可以具有大于直径D7和D8的直径D9,使得近侧端部几何形状不能通过管状构件的远侧开口92。在一些实施例中,直径D9可以为约6、8、10、12、14、16、18、20、22、24、26、28、30、32、34、36、38到约40mm。

[0084] 在一些实施例中,折叠套管与漏斗176接合,所述漏斗被配置成可移除地接合并部分地围封管状构件,如图2、6、7和11所示。漏斗的近侧部分178与管状构件的远侧端部配对地圆锥形接合。如上所述,近侧端部与锁定构件接合以将漏斗锁定到壳体。如图5所示,漏斗部分包含远侧端部180。在一些实施例中,漏斗的远侧端部具有尖端几何形状(例如,凹陷的尖端几何形状)以帮助将骨材料施用于手术部位。漏斗的远侧端部可以具有各种尺寸。

[0085] 漏斗具有长度L2,如约1英寸到约20英寸。在一些实施例中,漏斗的长度可以为约1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19到约20英寸。在一些实施例中,漏斗

是柔性的或刚性的,或者漏斗或柱塞中只有一个是柔性的。

[0086] 骨材料分配系统包含托盘24,所述托盘如上所述并且在图1和8-10中示出。托盘被配置成用于将骨材料装载到骨材料分配装置和/或折叠套管中。托盘还被配置成对接骨材料分配装置和/或折叠套管以装载骨材料。托盘包含近侧端部182和远侧端部184。第一侧186安置在托盘的近侧端部处,并且第二侧188安置在托盘的远侧端部处。托盘包含相对于第一侧和第二侧横向安置的第三侧190,以及相对于第一侧和第二侧横向安置且平行于第三侧的第四侧192。

[0087] 托盘的第三侧被配置成与骨材料分配装置接合,如本文所述。如图8所示,从第三侧和第二侧的一部分限定了狭槽,如第一狭槽194。第一狭槽被配置成容纳管状构件,并且从第二侧的一部分限定第一凹陷196以与管状构件的远侧端部的一部分接合,使得管状构件在第一狭槽内搁置或对接在第一狭槽内。如图9所示,托盘的下表面198限定第一台肩200,所述第一台肩被配置成与柱塞的一部分接合。当骨材料分配装置的管状构件对接在第一狭槽中时,柱塞的一部分定位于第一台肩上。

[0088] 如图10所示,托盘包含上表面202,所述上表面限定了第一凹槽或第一通道204。所述第一凹槽或第一通道被配置成容纳折叠套管。折叠套管可以放置在第一凹槽或第一通道中并装载有骨材料。一旦折叠套管被装载,就可以将其插入到骨分配装置的管状构件中,或者可以将其插入到管状构件和漏斗中。

[0089] 如图10所示,从第四侧和第一侧的一部分限定第二狭槽206。如本文所述,第二狭槽还可以被配置成容纳管状构件和/或用于存储骨材料的容器。从第一侧的一部分限定第二凹陷208,以与管状构件的远侧端部的一部分接合,使得管状构件搁置或对接在第二狭槽内。如图9所示,托盘的下表面198限定第二台肩210,所述第二台肩被配置成与柱塞的一部分接合。当骨材料分配装置的管状构件对接在第二狭槽中时,柱塞的一部分定位于第二台肩上。如图10所示,托盘的上表面202限定第二凹槽或第二通道212。第二凹槽或第二通道被配置成容纳折叠套管。要注意的是,所述系统可以包含一个或多个折叠套管。

[0090] 托盘的上表面包含混合表面214。在一些实施例中,混合表面由上表面限定,并且定位于托盘的上表面的中心,如图8和10所示。混合表面是针对用户配置的,用于将骨材料和其它组分(例如,治疗剂、稀释剂、血液、细胞等)混合在一起。混合表面可以具有碗状配置,以允许混合骨材料的固体和液体组分。本领域普通技术人员将理解,骨材料可以是粉末、微粒、糊剂、油灰、液体和/或凝胶的形式。为了混合组分和/或分配骨材料,在一些实施例中,骨材料分配系统可以包含刮铲。

[0091] 在操作中,为了向骨材料分配装置装载骨材料,如上所述,将骨材料分配装置对接或附接到托盘。如图3所示,管状构件在箭头FF的方向上旋转。然后,向管状构件装载骨材料,或者将折叠套管装载有骨材料并将其插入到管状构件的近侧端部中,以便将折叠套管的至少一部分保持在管状构件内,并且将折叠套管的至少一部分馈送通过管状构件的远侧开口。然后使管状构件在第一位置中绕铰链96移动,如图4中的箭头GG所示,并且漏斗与管状构件和/或组合管状构件和折叠套管接合。如图7所示,当用户将锁定构件放置在锁定位置或向下位置中时,如箭头BB所示,漏斗然后通过锁定构件锁定到壳体上。在一些实施例中,代替管状构件被装载骨材料,漏斗可以被装载骨材料并且然后被锁定到壳体上。

[0092] 然后将漏斗的远侧端部插入到手术部位,例如椎骨V1,如图11所示。漏斗的远侧端

部可以在将漏斗锁定到壳体上之前或之后插入到手术部位。例如,可以先将漏斗放置在手术部位,并且然后再将其与壳体锁定。在第一位置,管状构件的近侧开口与壳体的第二开口对准,以允许管状构件容纳柱塞的至少一部分以分配骨材料。然后,通过触发器组合件,柱塞在图11所示的箭头JJ的方向上平移,进入被动棘爪的第四开口、壳体的第一开口、驱动棘爪的第三开口和壳体的第二开口。

[0093] 当驱动手柄在图11中的箭头KK所示的方向上朝固定手柄移动时,触发器组合件的驱动手柄使驱动棘爪移动。驱动手柄向固定手柄的移动使驱动棘爪在箭头JJ所示的方向上压缩第三弹簧。通过驱动手柄朝固定手柄的递增移动确定柱塞的递增可滑动移动。由于驱动棘爪的第三开口的直径D5略大于柱塞的直径D4,并且驱动棘爪通过驱动手柄从轴线移开,因此当驱动手柄向下按压时,驱动棘爪会倾斜,并且直径D5变为与直径D4相同的尺寸,从而夹紧柱塞。驱动手柄的任何进一步推进都会使驱动棘爪更硬地夹紧柱塞并推进柱塞。释放驱动手柄上的压力后,第三弹簧会再次向上推动驱动棘爪,从而增大D5的尺寸,以使驱动棘爪向后滑回柱塞,使其回到初始位置以再次推动。

[0094] 驱动手柄向固定手柄的移动还使第二弹簧被被动棘爪压缩抵靠壳体的第二侧。释放驱动手柄,并且驱动手柄在图11的箭头JJ所示的方向上移动。然后,如图11中的箭头LL所示,被动棘爪的第二端部在向下方向上被推动,以再次压缩第二弹簧,使得第二弹簧含有瞬态能量,使得用户可以在近侧方向上缩回柱塞,如图11的箭头MM所示。柱塞的前进和缩回可以通过被动棘爪和第二弹簧来控制。例如,被动棘爪会夹紧柱塞,从而防止在驱动棘爪返回其初始位置时柱塞缩回。进一步地,由于被动棘爪枢转并且经由第二弹簧被弹簧装载,所以被动棘爪允许柱塞移动通过第四开口。

[0095] 一旦骨材料分配装置完成了骨材料的分配,并且柱塞完全缩回到壳体中,管状构件也可以在第二位置移动(如图3中的箭头FF所示),以使管状构件的近侧开口与壳体的第二开口未对准,从而防止管状构件容纳柱塞的至少一部分。

[0096] 在一些实施例中,漏斗被配置成由用户在体内从骨材料分配装置解锁/释放。漏斗在体内的解锁/释放允许用户在使用托盘将新的折叠套管装载到管状构件中的同时移除折叠套管。然后可以将漏斗锁定/重新附接到骨材料分配装置,而不必从患者移除漏斗。在漏斗放置期间减少对软组织(特别是神经)的潜在的创伤或损害是有益的。体内漏斗的解锁/释放还减少了手术程序中所需步骤的数量。

[0097] 在一些实施例中,骨材料分配装置可以与在美国申请序列号15/340,770和15/818,395;以及美国公开第2017/0216051号、第2018/0078385号、第2017/0216045号、第2018/0071113号和第2016/0100955号中找到并充分描述的产品结合使用,所述文献全部由申请人拥有,并且通过引用完全并入本文中。在一些实施例中,各种整形外科植入物可以与骨材料分配装置结合使用。

[0098] 在一些实施例中,折叠套管可以由记忆形状聚合物和/或合金制成,以允许折叠套管从展开配置移动到折叠配置,而不需要锁定机构。记忆形状聚合物包含但不限于聚醚、聚丙烯酸酯、聚酰胺、聚硅氧烷、聚氨酯、聚醚酰胺、聚氨酯/脲、聚醚酯、聚降冰片烯、交联聚合物(如交联聚乙烯和交联聚(环辛烯))、无机-有机杂化聚合物以及共聚物,如尿烷/丁二烯共聚物、苯乙烯-丁二烯共聚物。记忆形状合金包含但不限于TiNi、CuZnAl和FeNiAl合金。在一些实施例中,可以通过但不限于包括刚性、手术级塑料和/或金属材料的塑料材料的注射

模制来制造折叠套管。

[0099] 在一些实施例中,骨材料分配系统的组件可以由例如聚氨酯、聚脲、聚醚(酰胺)、PEBA、热塑性弹性体烯烃、共聚酯和苯乙烯系热塑性弹性体、钢、铝、不锈钢、钛、镍钛诺、有色金属含量高且铁的相对比例较低的金属合金、碳纤维、玻璃纤维、塑料、陶瓷或其组合的材料制成。折叠套管、漏斗部分、柱塞或管状构件可以任选地包含一个或多个锥形区域。在各种实施例中,这些组件可以是钝的、斜面的、菱形顶点、球形的尖端、套管针的尖端等。根据手术部位的不同,这些组件还可以具有对于精确治疗患者至关重要的尖端样式。尖端样式的实例包含例如Trepine、Cournand、Veress、Huber、Seldinger、Chiba、Francine、Bias、Crawford、偏斜尖端(deflected tips)、Hustead、Lancet或Tuohey。在一些实施例中,骨材料分配装置和托盘可以由允许骨材料分配装置可重复使用的材料制成,或者可替代地由允许单次使用的材料制成。

[0100] 在一些实施例中,可以针对特定应用选择折叠套管的形状。此类形状和配置可以包含例如折叠套管(例如,管状套管)的基本形状。

[0101] 方法

[0102] 提供一种植入骨材料的方法。所述方法包括从托盘向骨材料分配枪装载骨材料,所述骨材料分配枪包括:壳体,所述壳体具有近侧端部、远侧端部和纵轴,所述近侧端部具有第一开口并且所述远侧端部具有第二开口,所述第一开口和所述第二开口被配置成可滑动地容纳柱塞的至少一部分;以及锁定构件,所述锁定构件可枢转地连接到所述壳体的上表面并且邻近来自所述壳体的所述上表面延伸,所述锁定构件包括邻近所述壳体的所述远侧端部延伸的锁定表面,所述锁定表面被配置成接合管状构件、漏斗或其组合的一部分,所述锁定构件可在如向下位置的锁定位置中移动以将所述管状构件、所述漏斗或所述其组合的所述部分锁定到所述壳体,所述管状构件可在第一位置中移动以将所述管状构件的近侧开口或所述管状构件的所述近侧开口和所述漏斗与所述壳体的所述第二开口对准,以便允许所述管状构件或所述管状构件和所述漏斗容纳所述柱塞的至少所述部分以分配所述骨材料。

[0103] 在一些实施例中,通过所述托盘向所述骨材料分配枪装载所述骨材料包括:将所述管状构件与所述托盘的狭槽接合;将所述柱塞的一部分与由所述托盘的下表面限定的台肩接合;以及将所述骨材料添加到所述托盘的上表面,使得能够将所述骨材料装载到所述管状构件和/或套管中。

[0104] 当驱动手柄枢转时,驱动棘爪移动限定的量。如果平移距离 X 乘以漏斗部分或套管的直径,则可以计算出圆柱体的体积。可以调整骨材料分配装置以在每次枢转驱动手柄时分配预定量的骨材料。在一些实施例中,从骨材料分配装置分配的骨材料的预定量可以为约0.25cc到约1cc或约0.25盎司(oz)到约1oz。

[0105] 在一些实施例中,可以以约0.25cc到约1cc的可定量、受控和预定的量分配骨材料。可以以约0.25、0.30、0.35、0.40、0.45、0.50、0.55、0.60、0.65、0.70、0.75、0.80、0.85、0.90、0.95到约1cc的可定量、受控和预定的量分配骨材料。在一些实施例中,可以以约0.25盎司到约1盎司的可定量、受控和预定的量分配骨材料。可以以约0.25、0.30、0.35、0.40、0.45、0.50、0.55、0.60、0.65、0.70、0.75、0.80、0.85、0.90、0.95到约1盎司的可定量、受控和预定的量分配骨材料。

[0106] 可以将骨材料与液体材料和任选的治疗剂混合,直到获得期望的骨材料稠度(例如,油灰、糊状物等)。可以将骨材料与合适的稀释剂混合,并且然后装载。折叠套管可以具有足够的空间以允许将骨材料和一定体积的稀释剂混合。在一些实施例中,稀释剂包含右旋糖、其它糖(包含但不限于蔗糖、果糖、葡萄糖)、乳酸林格氏液、多元醇(包含但不限于甘露醇、木糖醇、山梨糖醇、麦芽糖醇、乳糖醇)、多糖(包含但不限于天然的或预糊化淀粉、麦芽糊精、环糊精)、矿物质化合物(包含但不限于二水合或无水磷酸二钙或三钙)、纤维素衍生物(包含但不限于微晶纤维素)、其一水合物或无水乳糖及其混合物,如二水合磷酸二钙、甘露醇、预糊化玉米淀粉、微晶纤维素及其混合物、水和/或NaCl(盐水)。在一些实施例中,盐水是0.90%盐水或0.45%盐水。在一些实施例中,可以使用其它递送媒剂,例如,D5W(在5%水中的葡萄糖)、D5NS(在5%水和生理盐水中的葡萄糖)和D5W/1/2NS(D5W和1/2生理盐水)、血液、间充质干细胞等。

[0107] 在各种实施例中,提供了一种包括骨材料分配系统的套件。所述套件可以包含与骨材料分配装置一起的另外的部件,包含骨材料、托盘和其它用于施用骨材料的其它组件(例如,擦巾、针头、注射器、其它混合装置等)。套件可以包含第一隔室中的骨材料分配装置。第二隔室可以包含骨材料。第三隔室可以包含用于向骨材料分配装置装载骨材料的托盘。在一些实施例中,可以针对特定应用选择托盘的形状。此类形状和配置可以包含例如托盘的基本形状(例如,正方形盒等)。托盘可以包含附加特征,如在美国申请序列号15/581,817中找到并充分描述的托盘和特征,所述申请由申请人拥有并且通过引用完全并入本文中。

[0108] 第四隔室可以包含用于容纳骨材料的容器和/或用于容纳递送所需的任何其它器械的小瓶。第三隔室可以包含手套、帷帘、伤口敷料和其它用于保持植入过程无菌的手术供应品,以及说明书,所述说明书可以包含示出在混合后如何施用骨材料的图表。第六隔室可以包含小铲、针、另外的装置和/或缝合线。每个工具可以分别包装于经灭菌的塑料小袋中。第七隔室可以包含用于放射线照相成像的药剂。套件的盖子可以包含分配/使用程序的图示,并且可以在隔室上放置透明塑料盖以保持无菌。

[0109] 在各种实施例中,骨材料分配系统的一个或多个组件在最终包装中在最终消毒步骤中通过辐射灭菌。相较于需要对个别产品组件进行分别灭菌并在无菌环境中组装最终包装的过程,如无菌过程,最后对产物灭菌提供较高的无菌性保障。

[0110] 在各种实施例中,在最终灭菌步骤中使用 γ 辐射,其涉及利用来自 γ 射线的电离能深入地渗透到骨材料分配装置中。 γ 射线高效地杀灭微生物,无残留,而且不会有足够能量使设备具有放射性。当装置处于包装中时,可以采用 γ 射线,并且 γ 灭菌不需要高压或真空条件,因此包装密封件和其它组件不会经受应力。另外, γ 辐射消除了对渗透性包装材料的需求。

[0111] 在各种实施例中,可以使用电子束(e束)辐射对骨材料分配装置的一个或多个组件灭菌。E束辐射包括以低渗透和高剂量率表征的电离能的形式。E束照射与 γ 处理类似,因为它改变了接触时各种化学和分子键,包含微生物的生殖细胞。所产生的用于e束灭菌的束是由电加速和转换所产生的集中的、大量带电的电子流。

[0112] 其它方法也可以用于对骨材料分配系统进行灭菌,包含但不限于气体灭菌,例如环氧乙烷或蒸汽灭菌。

[0113] 骨材料分配系统可以用于治疗多种病状,包含骨质疏松症、骨折修复或愈合、对于其增加颌中骨形成具有临床益处的牙科程序、由创伤或先天性缺陷引起的颅面骨缺损(如腭裂/唇裂以及许多其它肌肉骨骼病症(其中先天骨生长不足))的修复,这对本领域普通技术人员来说是显而易见的。可以施用骨材料来治疗开放性骨折以及患有脊柱病症的受试者(包含需要进行脊柱融合(例如前腰椎椎间融合、后腰椎脊柱融合和颈椎融合)的受试者)或患有影响腰椎和颈椎的退行性椎间盘疾病或关节炎的受试者的高骨折不愈合风险的骨折。

[0114] 骨材料

[0115] 在一些实施例中,骨材料可以是脱矿质骨材料。在一些实施例中,脱矿质骨材料可以包括脱矿质骨、粉末、碎片、微粒、碎屑、纤维或具有不规则或随机几何形状的其他形状。这些可以包含例如基本上脱矿质、部分脱矿质或完全脱矿质的皮质和松质骨。这些还包含表面脱矿质,其中骨构筑体的表面基本上脱矿质、部分脱矿质或完全脱矿质,而骨构筑体的主体是完全矿化的。骨材料的配置可以通过铣削、剃刮、切割或加工整个骨来获得,如美国专利第5,899,939号中所述。整个公开内容通过引用并入本公开中。

[0116] 在一些实施例中,骨材料可以包括细长的脱矿质骨纤维,所述细长的脱矿质骨纤维具有约50:1到约1000:1的平均长度与平均厚度比率或纵横比。在总体外观上,细长的脱矿质骨纤维可以是圆形、球形、微粒状、细长、粉末、碎片、纤维、圆柱体、线、窄条带、薄片或其组合。在一些实施例中,骨材料包括细长的脱矿质骨纤维和碎片。在一些实施例中,骨材料包括完全脱矿质的纤维和表面脱矿质的碎片。在一些实施例中,纤维与碎片或粉末的比率是约5、10、15、20、25、30、35、40或45纤维与约30、35、40、45、50、55、60、65或70碎片。

[0117] 在一些实施例中,骨材料包含比率为30:60的脱矿质的骨基质纤维和脱矿质的骨基质碎片。在一些实施例中,骨材料包括脱矿质的骨基质纤维和脱矿质的骨基质碎片,其中纤维与碎片的比率为25:75到约75:25。

[0118] 在一些实施例中,骨材料可以是无机材料,例如无机陶瓷和/或骨替代材料。示例性无机材料或骨替代材料包含但不限于文石、长石、方解石、透钙磷石、无定形碳酸钙、球霏石、楔石、轮藻石、鸟粪石、尿酸盐、水铁矿、方石英、单水铝石、磁铁矿、针铁矿、牙本质、碳酸钙、硫酸钙、磷硅酸钙、磷酸钠、铝酸钙、磷酸钙、羟基磷灰石、 α -磷酸三钙、磷酸二钙、 β -磷酸三钙、磷酸四钙、无定形磷酸钙、磷酸八钙、BIOGLASS™氟磷灰石、氯磷灰石、镁取代的磷酸三钙、碳酸盐羟基磷灰石、羟基磷灰石的取代形式(例如,衍生自骨的羟基磷灰石可以用其它离子取代,例如氟离子、氯离子、镁、钠、钾等)、或其组合或衍生物。

[0119] 在一些实施例中,骨材料可包括矿物颗粒,其以约80:20至约90:10的比率包括磷酸三钙和羟基磷灰石。在一些实施例中,矿物颗粒可以以约70:30到约95:5的比率包括磷酸三钙和羟基磷灰石。在一些实施例中,矿物颗粒可以以约85:15的比率包括磷酸三钙和羟基磷灰石。

[0120] 在一些实施例中,在将骨材料混合时,可以将其与收获的骨细胞和/或骨组织(例如皮质骨、自体骨、同种异体骨和/或异种骨)一起接种。

[0121] 在一些实施例中,骨材料可以与一种或多种治疗剂(例如,抗炎剂、止痛剂、骨诱导生长因子、抗微生物剂或其组合)混合。骨诱导剂包含骨形态发生蛋白(“BMP”)家族的一个或多个成员。BMP是一类被认为在内源性骨组织上具有骨诱导或生长促进活性的蛋白质,或作为前胶原前体起作用。BMP家族的已知成员包含但不限于BMP-1、BMP-2、BMP-3、BMP-4、

BMP-5、BMP-6、BMP-7、BMP-8、BMP-9、BMP-10、BMP-11、BMP-12、BMP-13、BMP-14 (GDF-5)、BMP-15、BMP-16、BMP-17、BMP-18以及其多核苷酸或多肽,以及编码它们的成熟多肽或多核苷酸。

[0122] 用作骨诱导剂的BMP包含以下的一种或多种:BMP-1;BMP-2;BMP-3;BMP-4;BMP-5;BMP-6;BMP-7;BMP-8;BMP-9;BMP-10;BMP-11;BMP-12;BMP-13;BMP-15;BMP-16;BMP-17;或BMP-18;以及这些BMP中的一种或多种的任何组合,包含全长BMP或其片段,或其组合,或者作为编码所有所述BMP的多肽片段的多肽或多核苷酸。分离的BMP骨诱导剂可以作为多核苷酸、多肽、全长蛋白质或其组合施用。

[0123] 实际上,骨诱导因子是重组人骨形态发生蛋白(rhBMP),因为它们可以无限供应并且不传播传染病。在一些实施例中,骨形态发生蛋白是rhBMP-2、rhBMP-4、rhBMP-7或其异二聚体。重组BMP-2可以以约0.4mg/mL到约10.0mg/mL,优选地约1.5mg/mL的浓度使用。

[0124] 骨材料可以包含来自TGF- β 超家族的一种或多种成员或与其混合。例如,基质可以包含AMH、ARTN、GDF1、GDF10、GDF11、GDF15、GDF2、GDF3、GDF3A、GDF5、GDF6、GDF7、GDF8、GDF9、GDNF、INHA、INHBA、INHBB、INHBC、INHBE、LEFTY1、LEFTY2、MSTN、NODAL、NRTN、PSPN、TGFB1、TGFB2、TGFB3、FGF、碱性FGF、VEGF、胰岛素样生长因子、EGF、PDGF、神经生长因子或其组合。

[0125] 骨材料可以包含治疗剂或与所述治疗剂混合,所述治疗剂包括但不限于IL-1抑制剂,如Kineret®(阿那白滞素(anakinra),其是人白细胞介素-1受体拮抗剂(IL-1Ra)的重组非糖基化形式,或AMG108,其作为一种阻断IL-1作用的单克隆抗体。骨材料可以包含治疗剂或与所述治疗剂混合,所述治疗剂包含兴奋性氨基酸,如谷氨酸和天冬氨酸、谷氨酸与NMDA受体、AMPA受体和/或海藻酸酯受体结合的拮抗剂或抑制剂。骨材料可以包含用于减轻炎症的治疗剂或与所述治疗剂混合,所述治疗剂包含但不限于白细胞介素-1受体拮抗剂、沙利度胺(TNF- α 释放抑制剂)、沙利度胺类似物(其减少巨噬细胞产生的TNF- α)、噻那普利(血管紧张素II的抑制剂,其上调TNF- α)、干扰素,如IL-11(其调节TNF- α 受体表达)或金黄三羧酸(其抑制TNF- α)。

[0126] 骨材料可以包含治疗剂或与所述治疗剂混合,所述治疗剂包含但不限于止痛剂。止痛剂的实例包含但不限于对乙酰氨基酚、曲马多、利多卡因、丁哌卡因、罗哌卡因、麻醉性镇痛剂如丁丙诺啡、布托啡诺、右旋吗拉迈得、地佐辛、右丙氧芬、二乙酰吗啡、芬太尼、阿芬太尼、舒芬太尼、氢可酮、氢吗啡酮、凯托米酮、左旋美沙酮、杜冷丁、美沙酮、吗啡、纳布啡、鸦片、氧可酮、阿片全碱、戊唑辛、哌替啶、苯哌利定、哌替米特、右旋丙氧芬、瑞芬太尼、舒芬太尼、替利定、曲马朵、可待因、二氢可待因、美普他酚、地佐辛、依他佐辛、氟吡汀或其组合。

[0127] 骨材料可以包含治疗剂或与所述治疗剂混合,所述治疗剂包含但不限于抗炎剂。抗炎剂的实例包含但不限于氯压定、苏灵大、柳氮磺吡啶、纳洛酮(naroxyn)、双氯芬酸、吲哚美辛、布洛芬、氟比洛芬、酮洛芬、阿氯芬酸(aclofenac)、阿洛普令、阿普罗生(aproxen)、阿司匹林、二氟尼沙尔、非诺洛芬、甲灭酸、萘普生、苯丁氮酮、吡罗昔康、美洛昔康、水杨酰胺、水杨酸、去氧舒丁酸、替诺昔康、酮咯酸(ketoralac)、氯压定、氟芬沙尔、水杨酰水杨酸、三乙醇胺水杨酸酯、氨基比林、安替比林、氧苯丁氮酮、阿帕宗、辛喷他宗、氟芬那酸、氯尼舍林、氯尼辛、甲氯芬那酸、氟尼辛、秋水仙碱、秋水仙胺、别嘌醇、羟嘌呤醇、盐酸苄达、二甲法登、双甲氧苯吡啶、吡四唑、盐酸甲基育亨烷、盐酸对苯二酚、四氢甲吡啶、盐酸苯并吡啶、吡啶、氟洛芬、异丁芬酸、萘普索、芬布芬、辛可芬、二氟米酮钠、非那莫、氟替阿嗪、美他扎咪、盐酸乙胺恶嗪酮、盐酸奈西利定、奥他酰胺、咪康唑(molinazole)、新辛可芬、nimazole、

柠檬酸普罗沙唑、替昔康、替西米特 (tesimide)、托美汀、三氟氨酯、灭酸酯类 (甲灭酸、甲氯芬那酸)、萘丁美酮、塞来昔布、依托度酸、尼美舒利、阿扎丙宗、金、替泊沙林;二硫代氨基甲酸酯或其组合。

[0128] 抗炎剂还包含类固醇如21-乙酰氧基孕烯醇酮、阿氯米松、双羟孕酮、安西奈德、倍氯米松、倍他米、布地奈德、氯泼尼松、氯倍他索、氯倍他松、氯可托龙、氯泼尼醇、皮质脂酮、可的松、可的伐唑、地夫可特、羟泼尼缩松、去羟米松、地塞米松、地塞米松21-乙酸盐、地塞米松21-二Na盐、双氟拉松、二氟可龙、二氟泼尼酯、甘草次酸、氟扎可特、氟二氯松、氟甲松、氟尼缩松、肤轻松醋酸酯、氟轻松醋酸酯、氟考丁酯、氟可龙、氟米龙、醋酸甲氟龙、醋酸氟泼尼定、氟泼尼龙、氟氢缩松、氟替卡松丙酸酯、福莫可他、哈西奈德、卤倍他索丙酸酯、卤米松、醋酸溴氟龙、氢可他酯、氢化可的松、氯替泼诺、马泼尼酮、甲羟松、甲泼尼松、甲基强的松龙、糠酸莫美他松、帕拉米松、泼尼卡酯、泼尼松龙、泼尼松龙25-二乙氨基乙酸盐、氢化泼尼松磷酸钠、强的松、泼尼松龙戊酸酯、泼尼立定、双甲丙酰龙、替可的松、曲安西龙、曲安奈德、苯曲安奈德、己曲安奈德或其组合。

[0129] 骨材料可以包含治疗剂或与所述治疗剂混合,所述治疗剂包含但不限于他汀。有用的他汀的实例包含但不限于阿托伐他汀、辛伐他汀、普伐他汀、西立伐他汀、美伐他汀 (参见美国专利第3,883,140号,整个公开内容通过引用并入本文中)、维洛他汀 (也称为 synvinolin;参见美国专利第4,448,784号和第4,450,171号,这些全部公开内容通过引用并入本文中)、氟伐他汀、洛伐他汀、瑞舒伐他汀和氟林他汀 (Sandoz XU-62-320)、达伐司汀 (EP申请公开第738510A2号,整个公开内容通过引用并入本文中)、抑素他汀 (eptastatin)、匹伐他汀或其药学上可接受的盐或其组合。在各种实施例中,他汀可以包括他汀的 (+)R和 (-) -S对映异构体的混合物。在各种实施例中,他汀可以包括他汀的1:1外消旋混合物。

[0130] 在一些实施例中,骨材料可以包含抗微生物剂。在一些实施例中,抗微生物剂可以包含以下中的一种或多种:三氯生,也称为2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯基醚;氯己定和其盐,包含醋酸氯己定、葡萄糖酸氯己定、盐酸氯己定和硫酸氯己定;银和其盐,包含乙酸银、苯甲酸银、碳酸银、柠檬酸银、碘酸银、碘化银、乳酸银、月桂酸银、硝酸银、氧化银、棕榈酸银、银蛋白和磺胺嘧啶银;多粘菌素;四环素;氨基糖苷类,如妥布霉素和庆大霉素;利福平;杆菌肽;新霉素;氯霉素;咪康唑;喹诺酮类,如恶喹酸、诺氟沙星、萘啶酸、培氟沙星、依诺沙星和环丙沙星;青霉素类,如苯唑西林和哌拉西林;壬苯醇醚9;夫西地酸;头孢菌素或其组合。

[0131] 抗菌剂的实例包含 (通过说明而非限制的方式) 艾塞帕松;磺胺苯砒钠;阿米霉素;阿米西丁;阿米西林;匹伏美西林;阿米环素;氨氟沙星;甲磺酸氨氟沙星;阿米卡星;硫酸阿米卡星;氨基水杨酸;氨基水杨酸钠;阿莫西林;两性霉素;氨苄青霉素;氨苄青霉素钠;阿帕西林钠;阿泊拉霉素;天门冬菌素;硫酸阿司米星;卑霉素;阿伏帕星;阿奇霉素;阿洛西林;阿洛西林钠;盐酸巴氨西林;杆菌肽;水杨酸杆菌肽;杆菌肽锌;苯沙酸钙;红霉素B;硫酸倍他霉素;硫酸博来霉素;比阿培南;比尼霉素;盐酸苯柳胺酯;双吡啶硫酮;布替卡星;硫酸丁胺菌素;硫酸卷曲霉素;卡巴多司;羧苄青霉素钠;羧苄西林茚满钠;羧苄青霉素钠;羧苄青霉素钾;卡芦莫南钠;氯氨苄青霉素;头孢羟氨苄;头孢羟唑;头孢孟多钠;头孢孟多酯钠;头孢帕罗;头孢曲秦;头孢氟唑钠;头孢唑啉;头孢唑啉钠;头孢拉宗;头孢地尼;头孢吡肟;盐酸头孢吡肟;头孢替考;头孢克肟;盐酸头孢甲肟;头孢美唑;头孢美唑钠;头孢尼西一钠;头孢尼西钠;先锋必素;头孢雷特;头孢雷特钠;头孢替安;头孢替安钠;盐酸头孢替安;头孢

西丁;头孢西丁钠;头孢咪唑;头孢咪唑钠;头孢匹胺;头孢匹胺钠;酸头孢匹罗;头孢泊肟酯;头孢罗齐;头孢沙定;头孢磺啉钠;头孢他啶;头孢布烯;头孢唑肟钠;头孢曲松钠;头孢呋辛;头孢呋辛酯;头孢呋辛酯匹伏替;头孢呋辛酯钠;羧甲基头孢菌素钠;头孢氨苄;盐酸头孢氨苄;头孢来星;头孢利定;噻吩头孢菌素钠;头孢匹林钠;头孢拉啶;盐酸西托环素;乙酰氯霉素;氯霉素;氯霉素棕榈酸酯;氯霉素泛酸酯;琥珀酸钠氯霉素;洗必泰磷脂酸盐;氯二甲苯酚;金霉素硫酸氢盐;盐酸金霉素;西诺沙星;环丙沙星;盐酸环丙沙星;西罗霉素;克拉霉素;盐酸克林沙星;克林霉素;盐酸克林霉素;盐酸克林霉素棕榈酸酯;磷酸克林霉素;氯法齐明;苄星邻氯青霉素;邻氯青霉素钠;洗必泰氯羟喹啉;多粘菌素E甲磺酸钠;硫酸抗敌素;库马霉素;库马霉素钠环青霉素;环丝氨酸;达福普丁;氨苯砒;达托霉素;地美环素盐酸去甲金霉素;去甲环素;地奴真菌素;二氢藜芦啶;双氯西林;双氯西林钠;硫酸双氢链霉素;双硫氧吡啶;地红霉素;多西环素;多西环素钙;多西环素磷酸复合物;盐酸多西环素;氧呋喹酸钠;依诺沙星;依匹西林;盐酸差向四环素;红霉素;醋硬脂红霉;依托红霉素;琥乙红霉素;葡庚糖酸红霉素;乳糖酸红霉素;红霉素丙酸酯;红霉素硬脂酸酯;盐酸乙胺丁醇;乙硫异烟胺;氟罗沙星;氟氯青霉素;氟氘丙氨酸;氟甲喹;磷霉素;磷霉素氨丁三醇;呋莫西林;呋唑氯铵;呋唑铵酒石酸酯;夫西地酸钠;梭链孢酸;更昔洛韦和更昔洛韦钠;硫酸庆大霉素;格洛莫南;短杆菌肽;卤普罗近;海他西林;缩酮氨苄青霉素钾;海克西定;依巴沙星;亚胺培南;异康唑;异帕米星;异烟肼;交沙霉素;硫酸卡那霉素;北里霉素;左咪唑他酮;左旋苯氧丙基青霉素钾;来红霉素;林可霉素;盐酸林可霉素;洛美沙星;盐酸洛美沙星;甲磺酸洛美沙星;氯碳头孢;磺胺米隆;甲氯环素;磺基水杨酸甲氯环素;巨霉素磷酸二氢钾;美喹多司;美罗培南;甲烯土霉素;盐酸甲烯土霉素;乌洛托品;马尿酸乌洛托品;杏仁酸乌洛托品;甲氧西林;美替普林;盐酸甲硝唑;甲硝唑磷酸酯;美洛西林;美洛西林钠;二甲胺四环素;盐酸二甲胺四环素;盐酸米林可霉素;莫能菌素;莫能菌素钠;萘夫西林钠;萘啶酸钠;萘啶酸;游霉素;暗霉素;棕榈酸新霉素;硫酸新霉素;十一烯酸新霉素;硫酸奈替米星;中性霉素;硝呋唑烯(nifurazene);硝呋地脞;硝呋太尔;硝呋隆;硝呋达齐;硝呋米特;硝呋吡醇(nifupirinol);硝呋奎唑;硝呋噻唑;硝环素;呋喃咀啶;硝米特;诺氟沙星;新生霉素钠;氧氟沙星;奥美普林(onnetoprim);苯甲异噁唑青霉素和苯甲异噁唑青霉素钠;肟莫南;肟莫南钠;恶喹酸;氧四环素;氧四环素钙;盐酸土霉素;帕地霉素;对氯苯酚;保洛霉素;培氟沙星;甲磺酸培氟沙星;培那西林;青霉素,如苄星青霉素g、青霉素g钾、普鲁卡因青霉素g、青霉素g钠、青霉素v、苄星青霉素v、青霉素v苄基噻唑和青霉素v钾;戊胺唑酮钠;对氨基水杨酸苯酯;哌拉西林钠;吡啶氨苄青霉素钠;吡地西林钠;盐酸吡利霉素;盐酸匹氨青霉素;双羟萘酸匹氨西林;丙苯酸匹氨青霉素;硫酸多粘菌素b;甲基丝裂霉素;普匹卡星;吡嗪酰胺;吡硫翁锌;乙酸喹地卡明;奎奴普丁;消旋甲砒霉素;雷莫拉宁;雷尼霉素;瑞洛霉素;瑞普米星;利福布汀;利福美坦;利福克昔;利福酰胺;利福平;利福喷汀;利福昔明;氢吡四环素;硝酸罗列环素;蔷薇霉素;丁酸蔷薇霉素;丙酸蔷薇霉素;磷酸蔷薇霉素钠;硬脂酸蔷薇霉素;罗索沙星;硝羟苯肿酸;罗红霉素;山环素;山费培南钠;沙莫西林;沙匹西林;吸水真菌素;西索米星;西索米星钠;司帕沙星;盐酸大观霉素;螺旋霉素;盐酸偏端菌素;司替霉素;硫酸链霉素;链霉素异烟肼;磺胺苯;磺胺苯甲酰;磺胺醋酰;磺胺醋酰钠;磺胺西汀;磺胺嘧啶;磺胺嘧啶钠;磺胺多辛;磺胺林;磺胺甲基嘧啶;磺胺嘧特;磺胺甲嘧啶;磺胺甲二唑;磺胺甲恶唑;磺胺间甲氧嘧啶;磺胺恶唑;氨苯磺酸锌;磺胺硝苯;柳氮磺胺吡啶;磺胺异

噻唑;磺胺塞唑;磺胺吡唑;磺胺异恶唑;磺胺乙酰异恶;磺胺异恶唑二乙醇胺;磺粘菌素;硫培南;舒他西林;磺胺苄青霉素钠;盐酸酞氨西林;替考拉宁;盐酸替马沙星;替莫西林;四环素;盐酸四环素;四环素磷酸复盐;四氧普林;甲砒霉素;替芬西林钾;羧噻吩青霉素甲苯酯钠;替卡西林钠;替卡西林一钠;替克拉酮;氯化乔多;妥布霉素;硫酸妥布霉素;妥舒沙星;甲氧苄氨嘧啶;复方新诺明;三重磺胺嘧啶;醋竹桃霉素;丙大观霉素;短杆菌素;万古霉素;盐酸万古霉素;维及霉素;拉来霉素;或其组合。

[0132] 骨材料中的抗微生物剂可以是与骨材料混合的抗病毒剂。抗病毒剂可以包含但不限于阿糖腺苷、阿昔洛韦、泛昔洛韦、伐昔洛韦、更昔洛韦、缬更昔洛韦、核苷类似物逆转录酶抑制剂(如AZT(齐多夫定)、ddI(去羟肌苷)、ddC(扎西他滨)、d4T(司他夫定)和3TC(拉米夫定))、奈韦拉平、地拉夫定、蛋白酶抑制剂(如沙奎那韦、利托那韦、茚地那韦和奈非那韦)、利巴韦林、金刚烷胺、金刚乙胺、神经氨酸酶抑制剂(如扎那米韦和奥司他韦)、普可那利、西多福韦、膦甲酸和/或干扰素。

[0133] 尽管已经参照实施例描述了本发明,但是所属领域的技术人员应认识到,可以在不脱离本公开的精神和范围的情况下对形式和细节作出改变。

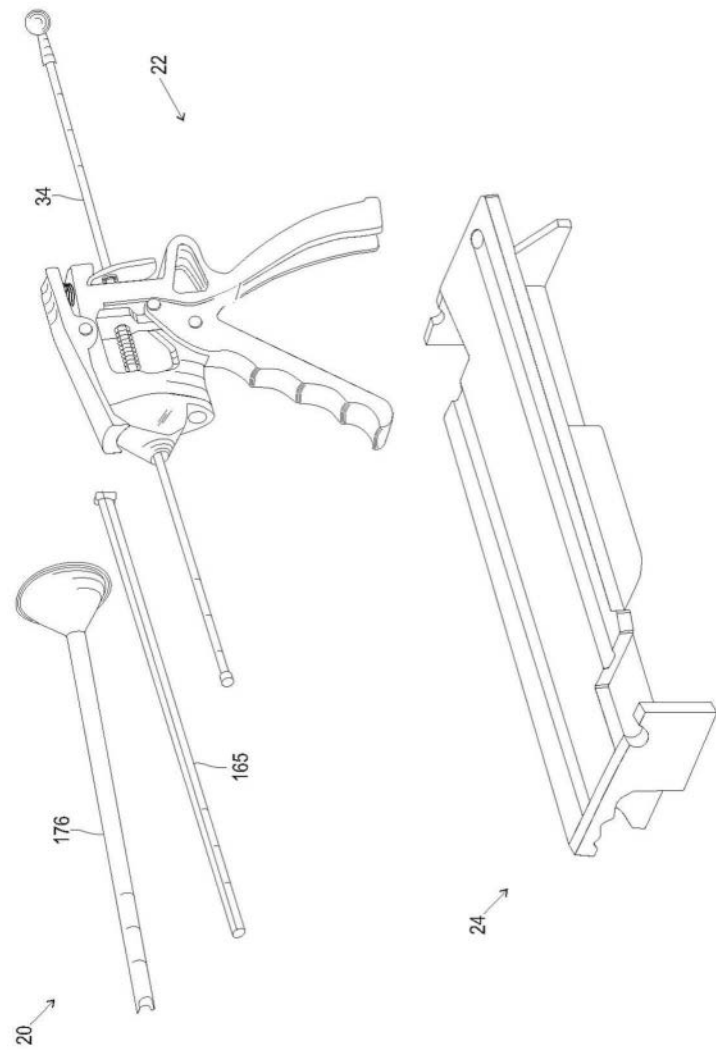


图1

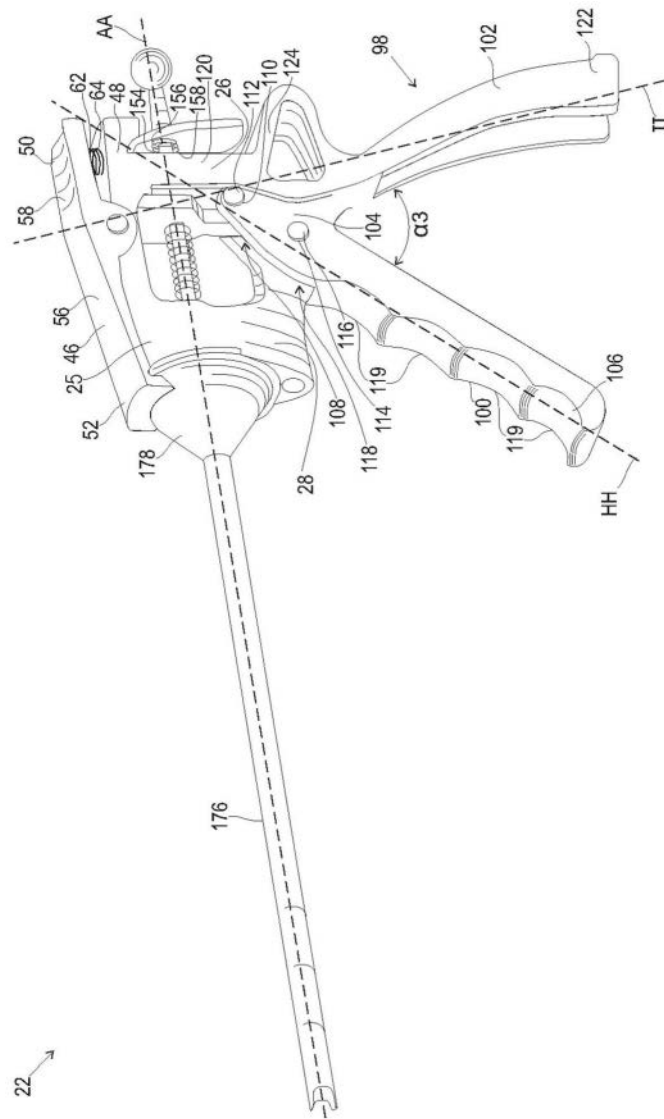


图2

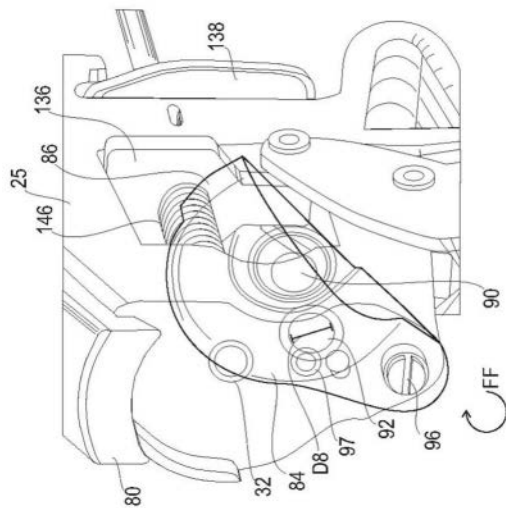


图3

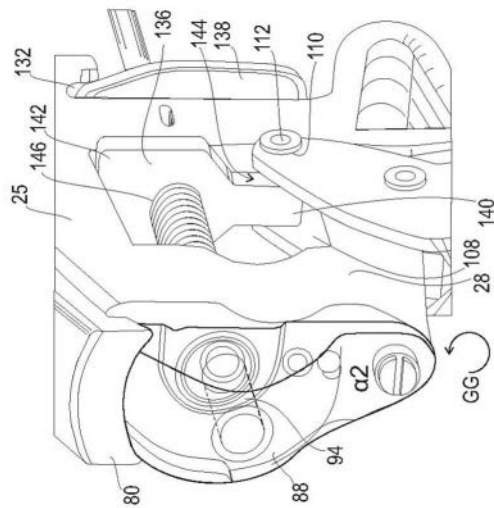


图4

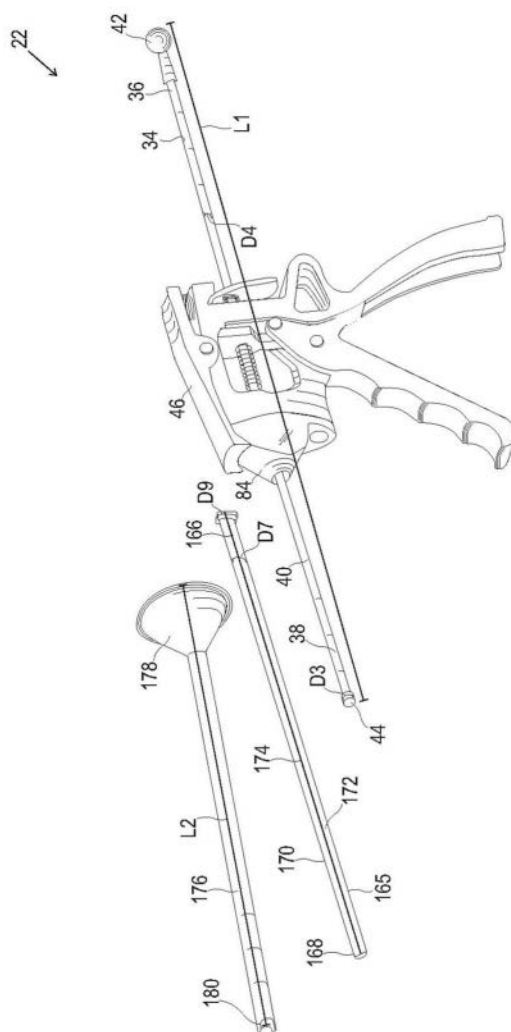


图5

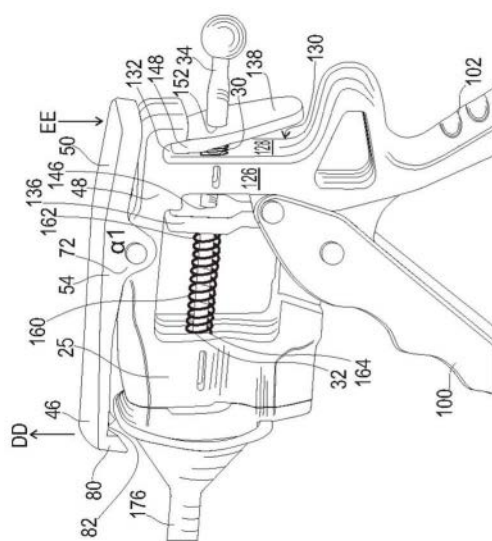


图6

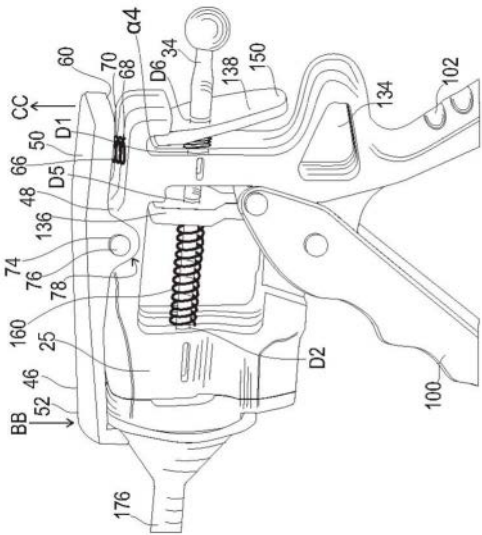


图7

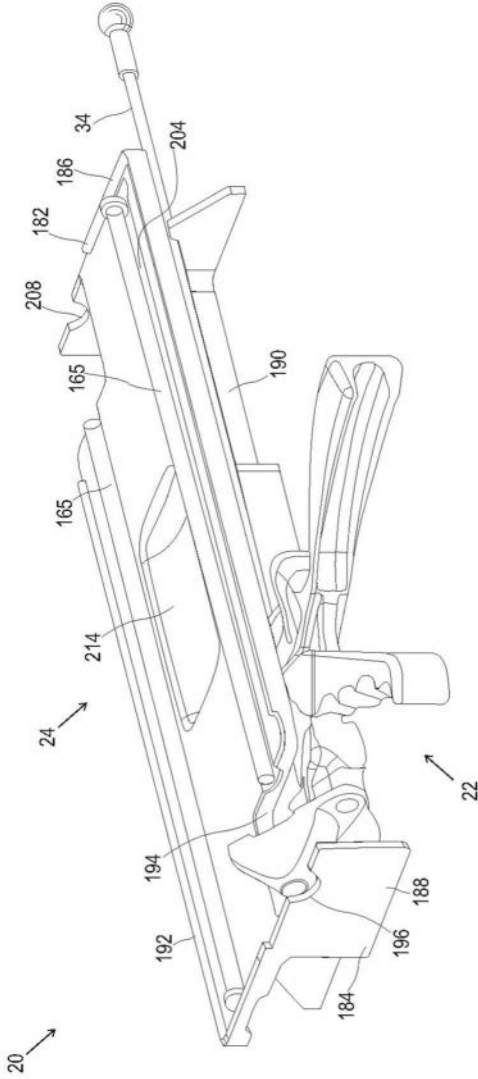


图8

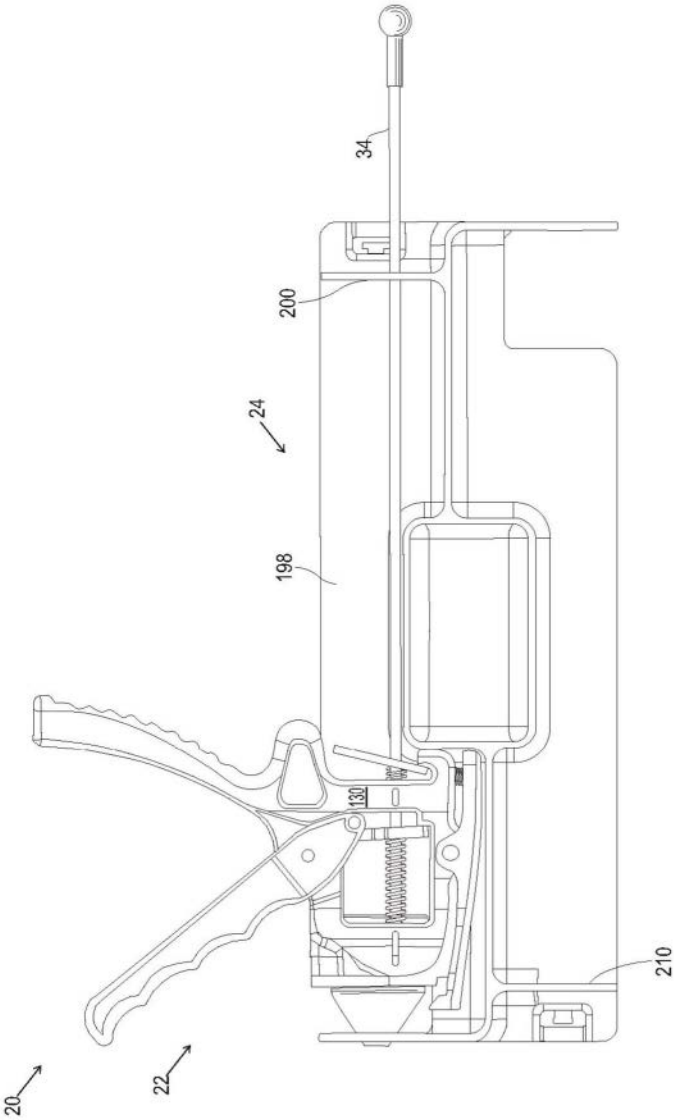


图9

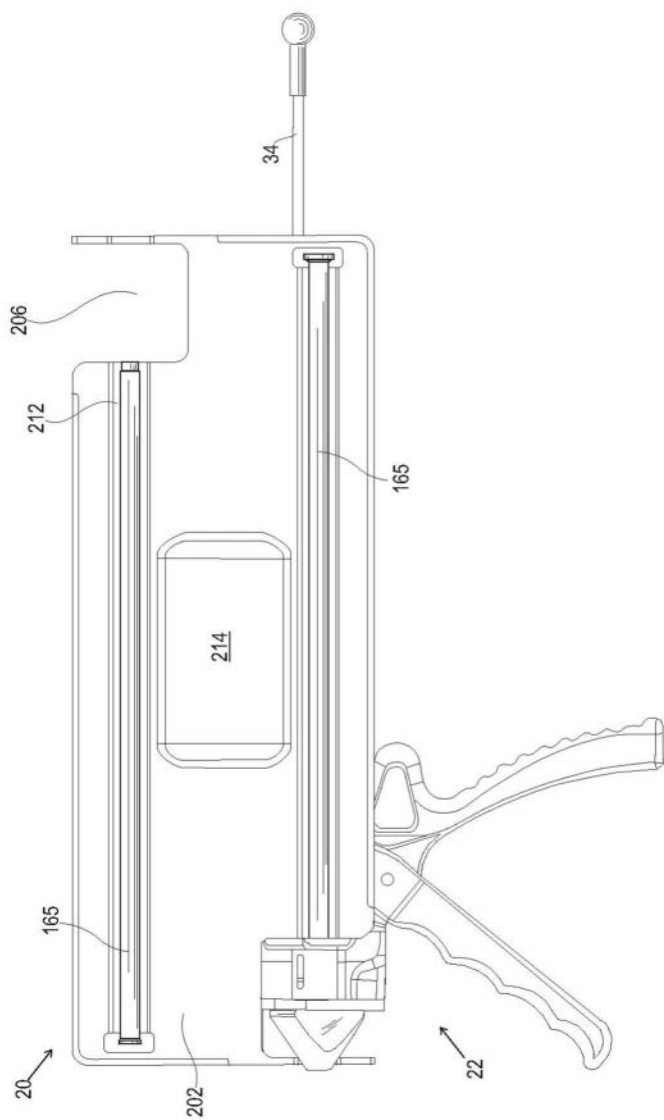


图10

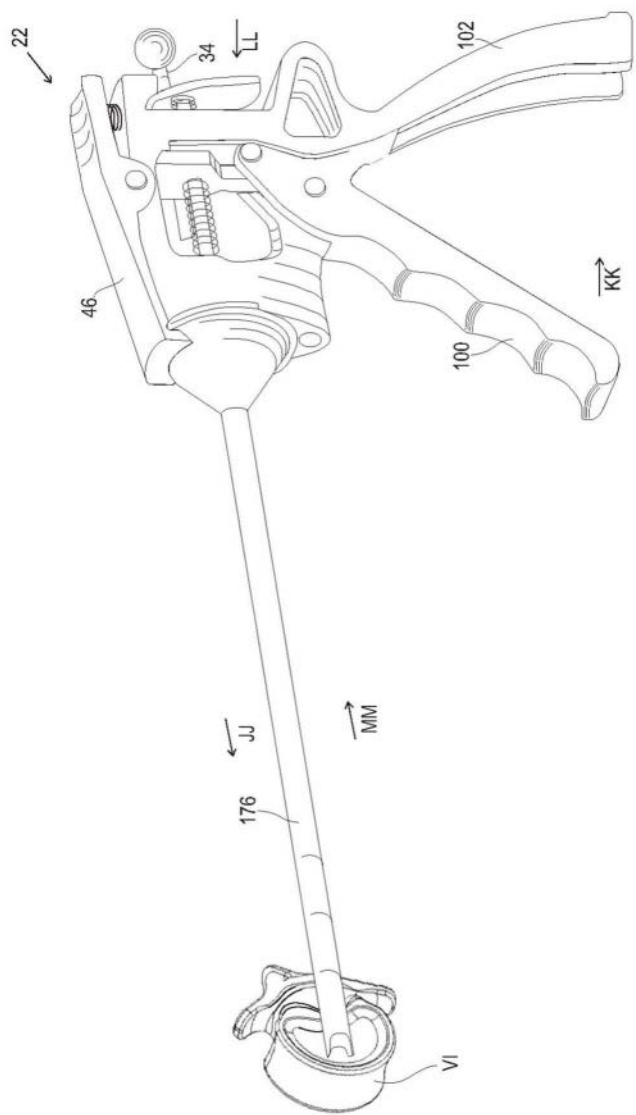


图11