



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1878516 B

(45) 授权公告日 2011.02.16

(21) 申请号 200480033171.9

(22) 申请日 2004.11.10

(30) 优先权数据

0302983-2 2003.11.11 SE

(85) PCT申请进入国家阶段日

2006.05.11

(86) PCT申请的申请数据

PCT/SE2004/001626 2004.11.10

(87) PCT申请的公布数据

W02005/044154 EN 2005.05.19

(73) 专利权人 骨支撑股份公司

地址 瑞典隆德

(72) 发明人 L·利德格伦 T·伦德格伦

P·阿维德松 S·约松

(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 张祖昌

(51) Int. Cl.

A61F 2/46 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 1259851 A, 2000.07.12, 说明书第14-17页.

US 2003/0028251 A1, 2003.02.06, 全文.

US 2003/0109883 A1, 2003.06.12, 全文.

EP 1132061 A2, 2001.09.12, 全文.

审查员 彭燕

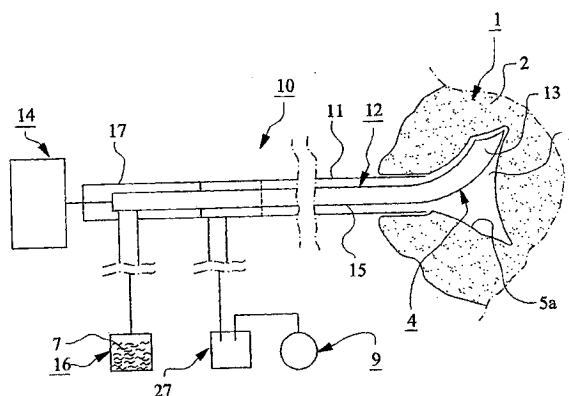
权利要求书 4 页 说明书 6 页 附图 4 页

(54) 发明名称

用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置

(57) 摘要

本发明涉及用于给松质骨配备骨骼替代物和/或骨骼加强材料的装置,其中提供至少一个穿孔装置(4),用于在松质骨(1)中穿透至少一个孔(5),并且提供至少一个冲洗或清洗装置(6),用于使用清洗剂(7)冲洗或清洗孔(5)。提供至少一个真空源(9),以用于在松质骨(1)的孔(5)中产生真空,该真空用于将骨骼替代物和/或骨骼加强材料(3)吸入和/或容易地插入或供给到所述松质骨(1)。本发明还涉及骨骼替代物和/或骨骼加强材料和与本发明相关的方法。



1. 用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置，
其中设有至少一个穿孔装置 (4)，用于在松质骨 (1) 中打至少一个孔 (5)，并且
设有至少一个清洗装置 (6)，用于通过清洗剂 (7) 清洗孔 (5)，
设置至少一个供给装置 (8)，用于允许将骨骼替代物或骨骼加强材料 (3) 供给到松质骨 (1) 中的孔 (5)，以及

设有至少一个用于在松质骨 (1) 的孔 (5) 中产生真空的真空源 (9)，用于将清洗剂 (7) 吸入到所述孔 (5) 中并将清洗剂 (7) 和组织物质从所述孔 (5) 吸出，

其特征在于，所设置的真空源 (9) 还用于产生一真空，该真空适于在已经将清洗剂 (7) 和组织物质从所述孔 (5) 吸出之后将骨骼替代物或骨骼加强材料 (3) 吸入和 / 或容易地插入到所述松质骨 (1) 中并适于将骨骼替代物或骨骼加强材料 (3) 分布到所述孔中，而不会使所述骨骼替代物或骨骼加强材料渗透到血管中。

2. 根据权利要求 1 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置，其特征在于，设置所述真空源 (9) 以用于在松质骨 (1) 的孔 (5) 中产生所述真空，以使得骨骼替代物或骨骼加强材料 (3) 被吸入到所述孔 (5) 中并且在该孔中分布而不致使其大部分被吸出到孔 (5) 之外。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置，其特征在于，设有收集装置 (27) 以用于收集由真空源 (9) 从松质骨 (1) 的孔 (5) 中吸出的组织物质，以防止组织物质被吸入到真空源 (9) 中和 / 或吸入到单体过滤器 (28) 中和 / 或吸入到细菌过滤器 (29) 中。

4. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置，其特征在于，设有单体过滤器 (28)，以用于防止在骨骼替代物或骨骼加强材料 (3) 的生产过程中产生的有毒气体被排放到环境中。

5. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置，其特征在于，设有细菌过滤器 (29)，以用于在如果真空源 (9) 和松质骨 (1) 之间的连接被无意打开的情况下，防止细菌进入到松质骨 (1) 的孔 (5) 中。

6. 根据权利要求 3 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置，其特征在于，设有单向阀装置 (26)，以用于在如果真空源 (9) 和松质骨 (1) 的孔 (5) 之间的连接被无意打开的情况下，防止组织物质和 / 或细菌被吸入到松质骨 (1) 的孔 (5) 中。

7. 根据权利要求 6 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置，其特征在于，单向阀装置 (26) 被定位在松质骨 (1) 的孔 (5) 和收集装置 (27) 之间。

8. 根据权利要求 6 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置，其特征在于，单向阀装置 (26) 被定位在单体过滤器 (28) 和 / 或细菌过滤器 (29) 与松质骨 (1) 的孔 (5) 之间。

9. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置，其特征在于，用于生产和 / 或储存骨骼替代物或骨骼加强材料 (3) 的容器 (18) 设置有进给装置 (30)，用于在真空源 (9) 在孔中产生真空的同时，将骨骼替代物或骨骼加强材料 (3) 从容器 (18) 进给至松质骨 (1) 的孔 (5) 中。

10. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置，其特征在于，用于生产和 / 或储存骨骼替代物或骨骼加强材料 (3) 的容器 (18) 设置有进给

装置 (30), 用于在真空源 (9) 已经在孔中产生真空后, 将骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 (3) 从容器 (18) 进给至松质骨 (1) 的孔 (5) 中。

11. 根据权利要求 9 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 进给装置 (30) 是能够手动操作的。

12. 根据权利要求 10 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 进给装置 (30) 是能够手动操作的。

13. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 设置所述真空源 (9), 以便在松质骨 (1) 的孔 (5) 中产生 0.5 巴和 0.92 巴之间的真空。

14. 根据权利要求 13 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 提供真空源 (9), 以便在松质骨 (1) 的孔 (5) 中产生 0.7 巴和 0.8 巴之间的真空。

15. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 设有阀门装置 (32), 用于关闭或中断骨骼替代物或骨骼加强材料 (3) 向松质骨 (1) 的孔 (5) 中的供给, 直到真空源 (9) 已在孔中产生适当的真空为止, 并且所述阀门装置 (32) 被设置成将被开启以允许供给骨骼替代物或骨骼加强材料 (3), 以便当所述适当的真空在孔中被测出时, 所述骨骼替代物或骨骼加强材料能够被吸入到松质骨 (1) 的孔 (5) 中。

16. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 至少第一和第二插管或针 (19, 20) 能够被插入到松质骨 (1) 中, 使它们同时指向松质骨的孔 (5) 中, 并且第一插管或针 (19) 连接到用于生产和 / 或储存骨骼替代物或骨骼加强材料 (3) 的容器 (18), 同时第二插管或针 (20) 连接到真空源 (9)。

17. 根据权利要求 16 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 清洗装置 (6) 包括清洗剂容器 (16), 其连接至第一插管或针 (19), 用于将清洗剂 (7) 通过所述第一插管 (19) 引入到松质骨 (1) 的孔 (5) 中, 并且从所述孔 (5) 中引出而导向第二插管或针 (20)。

18. 根据权利要求 17 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 设有阀门装置 (32), 用于开启骨骼替代物或骨骼加强材料 (3) 的供给或开启清洗剂 (7) 通过第一插管或针 (19) 的供给。

19. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 设置所述清洗装置 (6), 用于清洗孔 (5) 的侧面 (5a), 以使得组织物质和其它物质从那里冲掉, 以便在清洗孔 (5) 的侧面 (5a) 中形成凹处 (5b), 骨骼替代物或骨骼加强材料 (3) 能够穿透进入该凹处 (5b) 中。

20. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 设有真空源 (9), 以用于吸入清洗剂 (7) 而使其通过松质骨 (1) 的孔 (5)。

21. 根据权利要求 20 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 用于吸入清洗剂 (7) 而使其通过松质骨 (1) 的孔 (5) 的真空源 (9) 与用于将骨骼替代物或骨骼加强材料 (3) 吸入和 / 或容易地插入至所述孔 (5) 的真空源是同一真空源。

22. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 穿孔装置 (4) 包括能够被定位在松质骨 (1) 处的外部管部件 (11), 和在所述外

部管部件 (11) 中同轴的和 / 或沿旋转方向可移动的穿孔部件 (12), 并且该穿孔部件 (12) 包括和 / 或配合有穿孔元件 (13), 以用于在松质骨 (1) 中打孔 (5)。

23. 根据权利要求 22 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 穿孔部件 (12) 包括用于将清洗剂 (7) 导入松质骨 (1) 的孔 (5) 或从其中导出的内部管部件 (15)。

24. 根据权利要求 23 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 外部管部件 (11) 或内部管部件 (15) 连接至真空源 (9), 其中该真空源 (9) 用于吸入清洗剂 (7) 而使其通过松质骨 (1) 的孔 (5) 以及将清洗剂通过外部管部件 (11) 从所述孔中导出。

25. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 穿孔装置 (4) 能够设置或包括多个单元, 用于在松质骨 (1) 上打至少两个孔 (5), 其中所述孔延伸到彼此内部, 或者在所述孔之间具有该能够由空气穿透并且提供以骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 (3) 的松质骨 (1)。

26. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 真空源 (9) 是能够由压缩介质操作的注射泵 (21)。

27. 根据权利要求 26 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 注射泵 (21) 能够连接至被设计为压缩空气装置的压缩介质装置 (22), 其中该压缩空气装置设置在真空源 (9) 应被使用的位置处或其附近。

28. 根据权利要求 27 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 注射泵 (21) 能够连接至使用压缩空气的压缩介质装置 (22)。

29. 根据权利要求 27 或 28 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 注射泵 (21) 能够连接至压缩介质装置 (22), 其能够在 4.5-8.5 巴的压缩介质压力下操作所述泵。

30. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 真空源 (9) 为电动真空泵。

31. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 真空源 (9) 为气动泵。

32. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 真空源 (9) 通过手动操作。

33. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 松质骨 (1) 是松质脊椎骨 (2)。

34. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 松质骨 (1) 是骨质疏松症导致的骨裂。

35. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 松质骨 (1) 是股骨或膝盖骨骨裂。

36. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 清洗剂 (7) 是氯化钠溶液。

37. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其特征在于, 清洗剂 (7) 包括清洁剂。

38. 根据权利要求1或2所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置,其特征在于,清洗剂(7)包括至少一种 thrombolytic 物质。

39. 根据权利要求1或2所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置,其特征在于,清洗剂(7)是蒸馏水。

40. 根据权利要求1或2所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置,其特征在于,通过真空源(9)吸入和/或插入到松质骨(1)中的骨骼替代物或骨骼加强材料(3)是无机材料或基本上是无机材料或者是陶瓷或基本上陶瓷材料。

41. 根据权利要求40所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置,其特征在于,无机材料或陶瓷材料是能够硬化的无机物或陶瓷,其能够在松质骨(1)中硬化。

42. 根据权利要求41所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置,其特征在于,无机材料或陶瓷能够通过硬化剂混合而硬化。

43. 根据权利要求40所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置,其特征在于,无机材料或陶瓷选自包括硫酸钙- α -半水合物,硫酸钙- β -半水合物、二水合硫酸钙、碳酸钙、 α -磷酸三钙、羟磷灰石、二水合磷酸二钙、无水磷酸二钙、磷酸四钙、 β -磷酸三钙、缺钙羟磷灰石、一水合磷酸一钙、磷酸一钙、焦磷酸钙、沉淀羟磷灰石、碳质磷灰石、磷酸八钙、无定形磷酸钙、氧磷灰石、碳酸磷灰石和铝酸钙的组。

44. 根据权利要求40所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置,其特征在于,X射线造影剂与陶瓷材料相混合。

45. 根据权利要求44所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置,其特征在于,X射线造影剂是水溶性的以及非离子型的。

46. 根据权利要求45所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置,其特征在于,所述水溶性、非离子型的X射线造影剂选自包括碘海醇、碘维索、碘帕醇、碘曲仑、甲泛葡胺、碘西醇、碘葡醇、碘葡胺、碘葡苯胺、碘古胺、碘必乐、碘喷托、碘普胺、碘沙考、碘西胺、碘突沙、碘昔兰、碘拉醇以及碘地醇的组。

47. 根据权利要求1或2所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置,其特征在于,通过真空源(9)吸入和/或插入到松质骨(1)中的骨骼替代物或骨骼加强材料(3)是包括聚合物和单体成分的骨胶质,其中聚合物为聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)型,单体为甲基丙烯酸甲酯(MMA)型,这些成分在相互混合后并且在吸入和/或插入其至松质骨(1)中后硬化成骨胶质。

48. 根据权利要求47所述的用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置,其特征在于,骨骼替代物和/或骨骼加强材料(3)由与聚合物材料相结合的无机材料和/或陶瓷组成。

用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于给松质骨配备骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料的装置, 其中提供至少一个穿孔装置, 用于在松质骨上穿透至少一个孔, 并且提供至少一个冲洗或清洗装置, 用于使用清洗剂冲洗或清洗该孔。本发明还涉及一种骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料和一种方法。

背景技术

[0002] 脊椎骨移植术是一种将生物相容的物质注入到松质脊椎骨中的技术。一段时间后, 被注入的物质硬化, 从而得到了用于固定脊椎骨的内部支撑, 并因此缓解了疼痛并降低了脊椎骨塌陷的风险。

[0003] 物质通过针注入到脊椎骨中, 并且在这种情况下, 向物质施以高压是必要的, 通常为 1MPa 或更高。因此, 存在明显的风险, 即脊椎骨中的组织物质, 例如血液和脂肪, 被压出进入到血管或骨裂的间隙中, 从而所述物质可影响相邻的神经。显然也存在注入的材料被压出而进入裂隙或相邻组织的风险。这是众所周知的, 并且被压出的物质和脂肪可到达血管和肺, 从而导致更糟糕的充氧作用、血压的降低、以及在特殊情况下导致死亡。

[0004] 通过将额外的针插入到脊椎骨中, 存在泄漏的风险 (注意在说明书的最后, 所附参考目录中的点 1 和 2 的公开文件)。通常, 这种额外的针保持为开启, 或优选地连接至用于产生吸气作用的吸入软管 (注意所附参考目录中点 3 的公开文件)。然而, 现有技术达不到任何决定性作用。

[0005] 各种用于在脊椎骨上穿孔并清洗的穿孔及清洗装置可通过例如 US 6 440 138, US 6 716 216, US 6 719 761 以及 US 6 740 090 了解到, 但这些公开文件中没有一个描述了在脊椎骨产生用于将骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料安全地吸入到所述脊椎骨中的真空。

发明内容

[0006] 本发明的一个目的在于消除上述问题, 并且这一点可通过本发明所提供的装置来解决, 本发明提供一种用于给松质骨配备骨骼替代物或骨骼加强材料的装置, 其中设有至少一个穿孔装置, 用于在松质骨中打至少一个孔, 并且设有至少一个清洗装置, 用于通过清洗剂清洗孔, 设置至少一个供给装置, 用于允许将骨骼替代物或骨骼加强材料供给到松质骨中的孔, 以及设有至少一个用于在松质骨的孔中产生真空的真空源, 用于将清洗剂吸入到所述孔中并将清洗剂和组织物质从所述孔吸出, 所设置的真空源还用于产生一真空, 该真空适于在已经将清洗剂和组织物质从所述孔吸出之后将骨骼替代物或骨骼加强材料吸入和 / 或容易地插入到所述松质骨中并适于将骨骼替代物或骨骼加强材料分布到所述孔中, 而不会使所述骨骼替代物或骨骼加强材料渗透到血管中。

[0007] 通过在松质骨上穿孔并对它进行清洗, 组织物质和其它物质可从孔中及它的侧面被冲洗, 从而所述侧面变得粗糙或具有凹处的不平坦表面, 其中骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料可通过在孔中产生真空而刺入到该凹处, 并且不存在所述骨骼替代物和 / 或骨骼加

强材料刺入血管的风险。

附图说明

[0008] 本发明将参照附图在下面进行进一步的说明,其中

[0009] 图 1 是当在示于剖面图中的松质脊椎骨中穿孔时,根据本发明的装置的示意图;

[0010] 图 2 是在冲洗或清洗松质脊椎骨中的穿孔过程中,图 1 的部分装置;

[0011] 图 3 是在将骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料吸入脊椎骨的过程中,根据本发明的部分装置;

[0012] 图 4 是松质脊椎骨的断面图,其中骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料已根据现有技术下通过针注射到该脊椎骨中;和

[0013] 图 5 是松质脊椎骨的断面图,其中骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料已根据本发明的装置被吸入到脊椎骨中。

具体实施方式

[0014] 在这些图中,示出了一种用于制备松质骨 1,例如脊椎骨 2,以便接收骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3,并且用于将所述物质定位在所述脊椎骨中的装置的不同部分。所述装置包括至少一个用于在脊椎骨 2 中穿透至少一个孔 5 的穿孔装置 4,至少一个用于通过清洗剂 7 冲洗或清洗所述孔的冲洗或清洗装置 6,和至少一个允许将骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 吸入和 / 或插入脊椎骨的供给装置 8。

[0015] 提供至少一个真空源 9,以便在脊椎骨 2 的孔 5 中产生真空,用于将骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 吸入和 / 或容易地插入所述脊椎骨中。

[0016] 穿孔装置 4 可以不同的方式设计,并且清洗装置 6 也可如此。在图 1 和图 2 的示例性实施例中,穿孔和清洗装置 4,6 被组合到装置 10 中,其中该装置包括可被定位在脊椎骨 2 的外部管部件 11。在管部件 11 中,设置有可相对于所述管部件同轴的和 / 或沿旋转方向移动的穿孔部件 12。穿孔部件 12 具有和 / 或与之协作的穿孔元件 13,该穿孔元件可以多种方式设计。作为穿孔元件 13 的示例,示出了穿孔部件 12 的一个端部,当它定位在脊椎骨 2 上时,该端部可缩回到外部管部件 11 中,并且当它排除到所述管部件时,该端部弯曲。当穿孔部件 12 被转动时,弯曲的穿孔元件 13 将在脊椎骨 2 中打孔 5。

[0017] 穿孔部件 12 的移动可通过适当类型的驱动单元 14 获得。

[0018] 在示例性实施例中,穿孔部件 12 被设计为内部管部件 15。清洗剂容器 16 通过连接装置 17 连接至该内部管部件 15,不管所述内部管部件是否可旋转,该连接装置 17 允许从容器 16 中将清洗剂 7 供给到内部管部件 15。可替换地,清洗剂容器 16 可连接至外部管部件 11、收集装置 27、和真空源 9、以及内部管部件 15,以使得外部管部件 11 可将清洗剂 7 引导至孔 5 中,并通过内部管部件 15 从所述孔中被吸出。穿孔装置 4 优选地用于在脊椎骨 2 中穿透至少两个孔 5。由于这种骨骼可渗透空气并且可配备骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3,这些孔 5 被定位成使得它们通过彼此延伸到另一个中(如图 3 所示)或通过在它们具有松质骨 1 而相互连接。

[0019] 提供真空源 9 以通过孔 5 吸入清洗剂 7,并且该真空源优选地连接至外部管部件 11,用于通过所述外部管部件将清洗剂 7 和组织物质及其它物质从所述孔 5 中吸出。

[0020] 在外部管部件 11 和真空源 9 之间,优选地设有收集装置 27,用于收集从孔 5 中所带出的清洁剂 7 和组织物质及其它物质。

[0021] 清洗装置 6 优选地被提供以冲洗或清洗孔 5 的侧面 5a,从而凹处 5b 和类似物被形成于其中,而组织物质和其它物质从所述侧边被冲掉。有利的是,由于通过产生于孔 5 中的真空,骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 可穿透到凹处 5b 中。

[0022] 在示于图 3 的实施例中,外部管部件 11 具有第一插管或针 19 形态的等价物,其可与用于在脊椎骨 2 中穿第一孔 5 的穿孔装置(未示出)协作。第二插管或针 20 连接至真空源 9,并且该第二插管也可与用于在脊椎骨 2 中穿第二孔 5 的穿孔装置(未示出)协作。

[0023] 示于图 3 的供给装置 8 可具有用于混合不同成分和 / 或储存它们的容器 18,其中该成分用于产生骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3。容器 18 被连接至或可被连接至可插入到脊椎骨 2 的第一插管或针 19,并且该插管或针 19 适用于将骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 引导至脊椎骨 2 的孔 5 中。第二插管或针 20 可被插入至脊椎骨 2 中,并且连接至真空源 9,其中该真空源适于在孔 5 中产生真空,以使得骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 被吸入到所述孔中,和 / 或用于将所述物质容易地插入或供应至所述孔中。

[0024] 真空源 9 可以是注射泵 21,它由来自压缩介质装置 22 的适当压缩介质运行或驱动。该注射泵 21 可被例如压缩空气驱动,并通过压缩空气导管 23 连接至呈压缩空气装置形态的压缩介质装置 22。这种装置可建造在医院或其它应使用注射泵 21 的地方。可替换地,注射泵 21 可由在图 3 中用虚线表示的其它商业可用的气体运行或驱动。

[0025] 压缩介质装置 22 可以 4.5–8.5bar 的压缩介质压力来操作注射泵 21,并且注射泵 21 可以是放置在地面的那种类型,并且其具有用于操作它的脚踏板 24。因此,注射泵 21 可通过朝一个方向倾斜脚踏板 24 来启动,并通过朝相反方向倾斜脚踏板 24 而停止。在这一点上,作为可使用的注射泵 21 的一个例子,人们可以想到一种用于生产骨质的注射泵,其限定在美国专利说明书 5328262 中并且由瑞典 **Sjöbo** 的 Scandimed 国际 AB 公司以扫描真空泵™(Scan Vacuum Pump) 的名称进行销售。

[0026] 优选地提供这种注射泵 21,用以在松质骨 1 中的所有孔 5 中产生真空,以使得所述孔可填满或可被填满骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3,和 / 或产生真空,以使得骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 被分布至其中,优选地是该骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料的任何部分或相当大部分不被吸入到第二插管 20 中。

[0027] 可提供注射泵 21 以便在松质骨 1 中产生 -0.5bar 和 -0.92bar 之间的真空,该真空相应于绝对真空的 70% 和 90%。在许多情况下,注射泵 21 在松质骨 1 中产生 -0.7bar 和 -0.8bar 之间的真空是足够的。

[0028] 注射泵 21 被优选地提供,以便将组织物质,例如血液和脂肪从松质骨 1 的孔 5 中吸出,并且在骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 被吸入到松质骨 1 之前,通过第一插管 19 吸入到第二插管 20 中。

[0029] 在第二插管 20(其入口端是插入在松质骨 1 的孔 5 中的端部)和注射泵 21 之间的至少一个连接导管 25 中,设置单向阀 26 和 / 或收集装置 27 和 / 或单体过滤器 28(如果骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 是骨质型的)和 / 或细菌过滤器 29。

[0030] 收集装置 27 可以是放置在地面上的并由盖子封闭或密封的容器。连接至第二插管 20 的一部分连接导管 25 指向并穿过该盖子且向下深入到该容器内少许距离。连接导管

25 的另一部分也指向并穿过该盖子且向下深入到该容器内少许距离。当组织物质从松质骨 1 的孔 5 中吸入到收集装置 27 时,所述物质向下收集到容器中,并因此防止其朝注射泵 21 再次吸入并进入所述泵中。如果收集装置 27 和注射泵 21 之间设有单体过滤器 28 和 / 或细菌过滤器 29,也可防止组织物质向那里吸入。

[0031] 单体过滤器 28 可以是碳滤器,并且其适于防止在呈骨质形态产生骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 的过程中产生的单体气体被吸入到注射泵 21 并被排放至环境中。具有这种单体过滤器 28 的优点在根据所附参考目录的点 4 的公开文件中被说明了。如果连接导管 25 是开启的或非有意地打开了,并且空气在孔中存在真空的情况下通过该开口被吸入至孔 5 中,可提供细菌过滤器 29 以防止细菌进入松质骨 1 的孔 5 中。

[0032] 单体过滤器 28 和细菌过滤器 29 可设置在连接导管 25 的将收集装置 27 和注射泵 21 连接起来的部分中。

[0033] 优选地可设置在收集装置 27 和第二插管 20 之间的连接导管 25 中的单向阀 26,适用于在如果连接导管 25 是开启的或非有意地打开时,防止组织物质从收集装置 27 中被吸出并进入到松质骨 1 的孔 5 中,其中在导管 25 是开启时,如果在孔 5 中存在真空将产生向松质骨 1 的孔 5 方向的抽吸。

[0034] 容器 18 可包括进给装置 30,其用于在注射泵 21 中产生真空的同时或稍后,将骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 供给到容器 18 之外以及供给到松质骨 1 的孔 5 中。

[0035] 示意性描述的进给装置 30 具有进给部件 31,其可替换地相对于容器 18 安装,并且其可被手动地替换,以用于将骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 从容器 18 中排出,并通过第一插管 19 进入到松质骨 1 的孔 5 中。

[0036] 容器 18 最后可被用作混合容器,用于混合生产这种骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 所需要的成分,其中该骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 在其被注入松质骨 1 的孔 5 后硬化。这种混合可通过混合装置或任何其它方式实现。这种混合装置优选地可在容器 18 中被手动来回移动,并最终在那里相对地旋转以混合成分。

[0037] 阀门装置 32 可被提供用于一方面关闭或中断通过第一插管 19 供应到松质骨 1 的孔 5 中的骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3,直至注射泵 21 在那里产生适当的真空。当这一点完成后,阀门装置 32 可被打开,用于允许骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 通过注射泵 21 吸入到松质骨 1 的孔 5 中。阀门装置 32 可定位在第一插管 19 上或容器 18 和第一插管 19 之间的连接导管上。阀门装置 32 可通过控制柄 33 手动地操作。

[0038] 作为上述冲洗或清洗装置 6 的实施例的替换,所述装置可与供给装置 8 相结合。在该替换实施例中,冲洗装置 6 的清洗剂容器 16 可通过例如阀门装置 32 连接至第一插管 19,在这种情况下,阀门装置 32 可以是三通阀,其允许打开至脊椎骨 2 的清洗剂的供应,并且关闭至脊椎骨 2 的骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 的供应,或中断所述清洗剂的供应并且开启所述物质的供应。

[0039] 清洗剂 7 可为不同类型,并且其可为例如蒸馏水,或氯化钠溶液和 / 或清洁剂和 / 或包括至少一种 thrombolytic 物质,例如肝素、链激酶、尿激酶、TPA 和 / 或其它溶解凝血块和血栓的物质。

[0040] 骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 可以主要由矿物或陶瓷组成,其可与硬化剂,例如水相混合。这些物质可选自包括硫酸钙 - α - 半水合物、硫酸钙 - β - 半水合物、二水合硫

酸钙、碳酸钙、 α -磷酸三钙、羟磷灰石、二水合磷酸二钙、无水磷酸二钙、磷酸四钙、 β -磷酸三钙、缺钙羟磷灰石 (calcium deficient hydroxyapatite)、一水合磷酸一钙、磷酸一钙、焦磷酸钙、沉淀羟磷灰石、碳质磷灰石 (磷酸钙石)、磷酸八钙、无定形磷酸钙、氧磷灰石、碳酸磷灰石和铝酸钙的组。

[0041] 陶瓷材料可为铝酸钙,它形成了来自多克萨公司 (company Doxa) 的部分产品 Doxa T (www.doxa.se/pdf/nyhet_1.pdf)。

[0042] X 射线造影剂可被添加至所述陶瓷骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3,例如选自包括碘海醇 (iohexol), 碘维索 (ioversol), 碘帕醇 (iopamidol), 碘曲仑 (iotrolan), 甲泛葡胺, 碘西醇 (iodecimol), 碘葡醇 (iogluol), 碘葡胺 (iogluamide), 碘葡苯胺 (iogluamide), 碘古胺 (iogulamide), 碘必乐 (iomeprol), 碘喷托 (iopentol), 碘普胺 (iopromide), 碘沙考 (iosarcol), 碘西胺 (iosimide), 碘突沙 (iotusal), 碘昔兰 (ioxilan), 碘拉醇 (iofrotal), 以及碘地醇 (iodecol) 的组的水溶性非离子型的 X 射线造影剂。

[0043] 可替换地,骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 可以是包括聚合物和单体成分的可硬化的骨胶质。该聚合物可为聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 和单体可以是甲基丙烯酸甲酯 (MMA)。聚合物基体材料可以是来自美国 Orthovita 公司的 CortossTM 产品。对于组成,可参见 www.orthovita.com/products/cortoss/oustechspecs.html。另一种聚合物基体材料可为来自 parallax 医药公司的产品 **SECOUR®** 丙烯酸类树脂 PMMA。 (www.parallax-medical.com/go/9192b550-5642-1157-a432-d7a2b98310fe)。

[0044] 骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 可由与聚合物材料结合的无机材料和 / 或陶瓷组成。

[0045] 当将图 4 和图 5 的脊椎骨 2 的充满程度或充满率相比较时,本发明的优点是明显的。在图 4 中的脊椎骨 2 中,骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 已通过插管或针压入到了所述脊椎骨 2 中,并且从图 4 可清楚地显现出,只有脊椎骨 2 的一部分被骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 所填充。但在图 5 的脊椎骨 2 中,骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 已经根据本发明通过插管或针被吸入到脊椎骨 2 中,并且从图 5 可清楚地显现出,脊椎骨 2 的基本上大部分已被骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 所填充,而不存在所述骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 被压入到血管的情况。

[0046] 从图 5 中还可明显地看出,由真空源 9 产生的负压在孔 5 中和孔 5 的侧边 5a 的凹处 5b 中提供了骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 的均匀且完全的分布。

[0047] 本发明不限于上述说明以及附图中的描述,而是可在接着的权利要求的范围内变化。因此,真空源 9 可以是替代注射泵 21 的其它电动或气动或手动或以任何其它方式驱动的真​​空泵,孔 5 可以是多于一个孔并且包围那里的部分,清洗剂 7 可以是除了被描述以外的其它物质,并且骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3 可以是除了所描述以外的其它类型。

[0048] 可存在一种装置,其用于将诸如吸入和 / 或插入运动的脉冲施加到松质骨 1 的孔 5 内的骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3。此外,还可存在一种装置,其用于将往复的吸入和 / 或插入运动施加到松质骨 1 的孔 5 内的骨骼替代物和 / 或骨骼加强材料 3。

[0049] 还可存在一种装置,其用于使清洗剂 7 的吸入和 / 或供给脉动地通过松质骨 1 的孔 5。

[0050] 所述装置可通过脉动真空源 9 和 / 或它的真空产生装置和 / 或通过进给装置 30 产生脉动来确定。

[0051] 参考目录

[0052] 1)Aebli N, Krebs J, Schwenke D, Davis G, Theis JC. 在多脊椎移植过程中具有和不具有排气孔的心血管负荷 :绵羊的实验研究。脊骨 2003 ;28(14) :1504-11。

[0053] 2)Koessler MJ, Aebli N, Pitto RP. 透皮脊椎移植过程中的脂肪和骨髓栓塞。无痛麻醉 2003 ;97 :293-294。

[0054] 3)Lidgren, La rs. 骨骼替代物。Karger Gazette 2003 第 65 期 ;骨骼与关节。

[0055] 4)Kirby BS, Doyle A, Gilula LA. 在透皮移植过程中由于暴露在聚甲基丙烯酸酯气体中而引起的急性支气管痉挛。AJR J Roentgenol. 2003 年 2 月 ;180(2) :543-4。

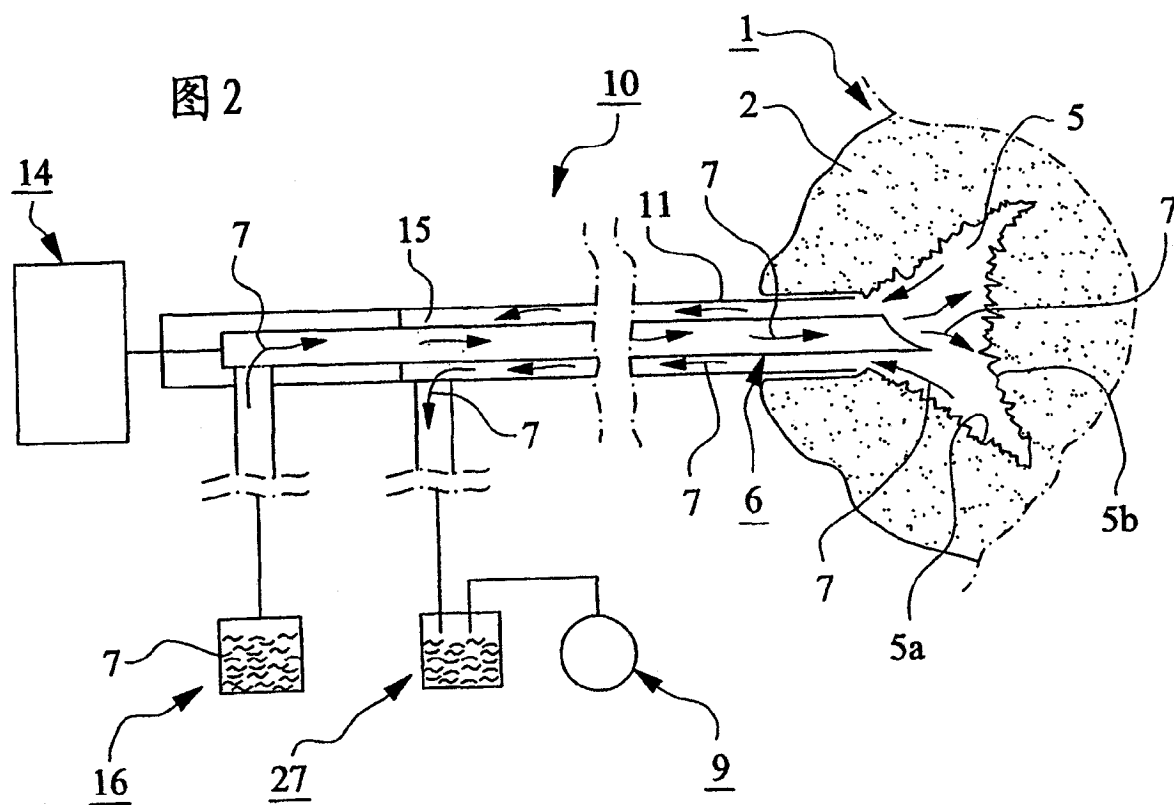
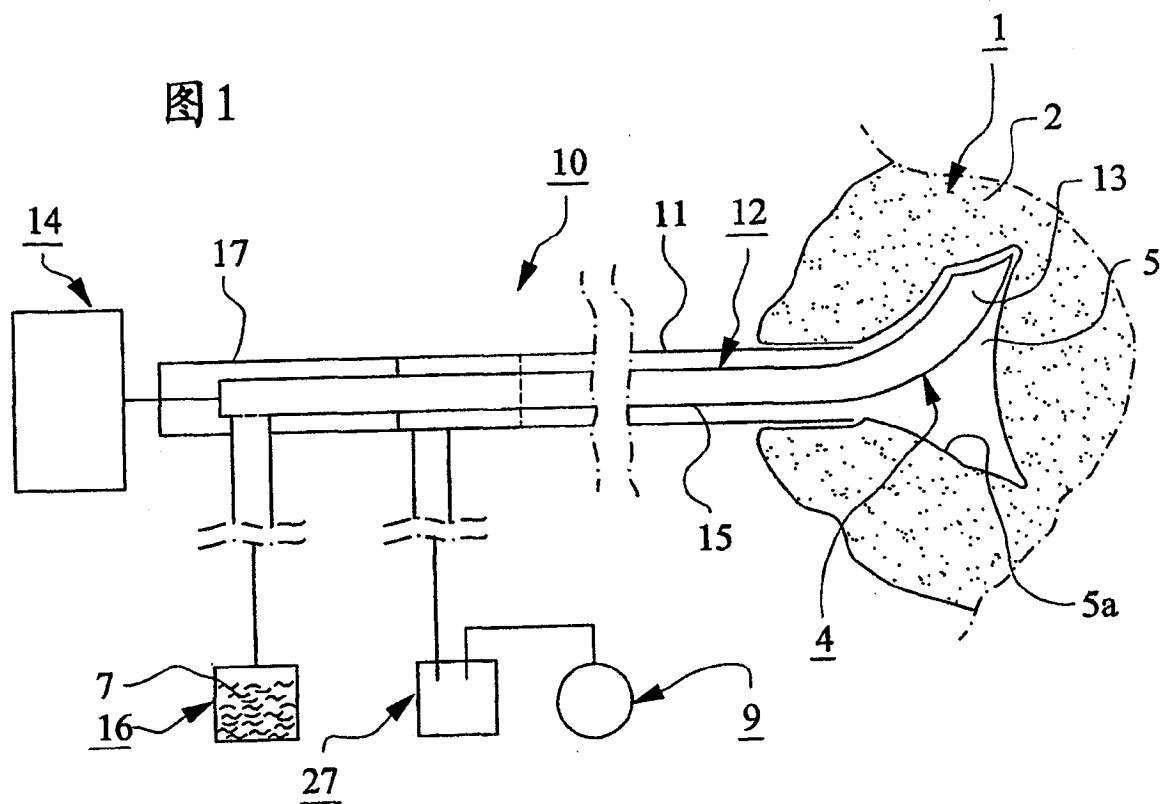


图 3

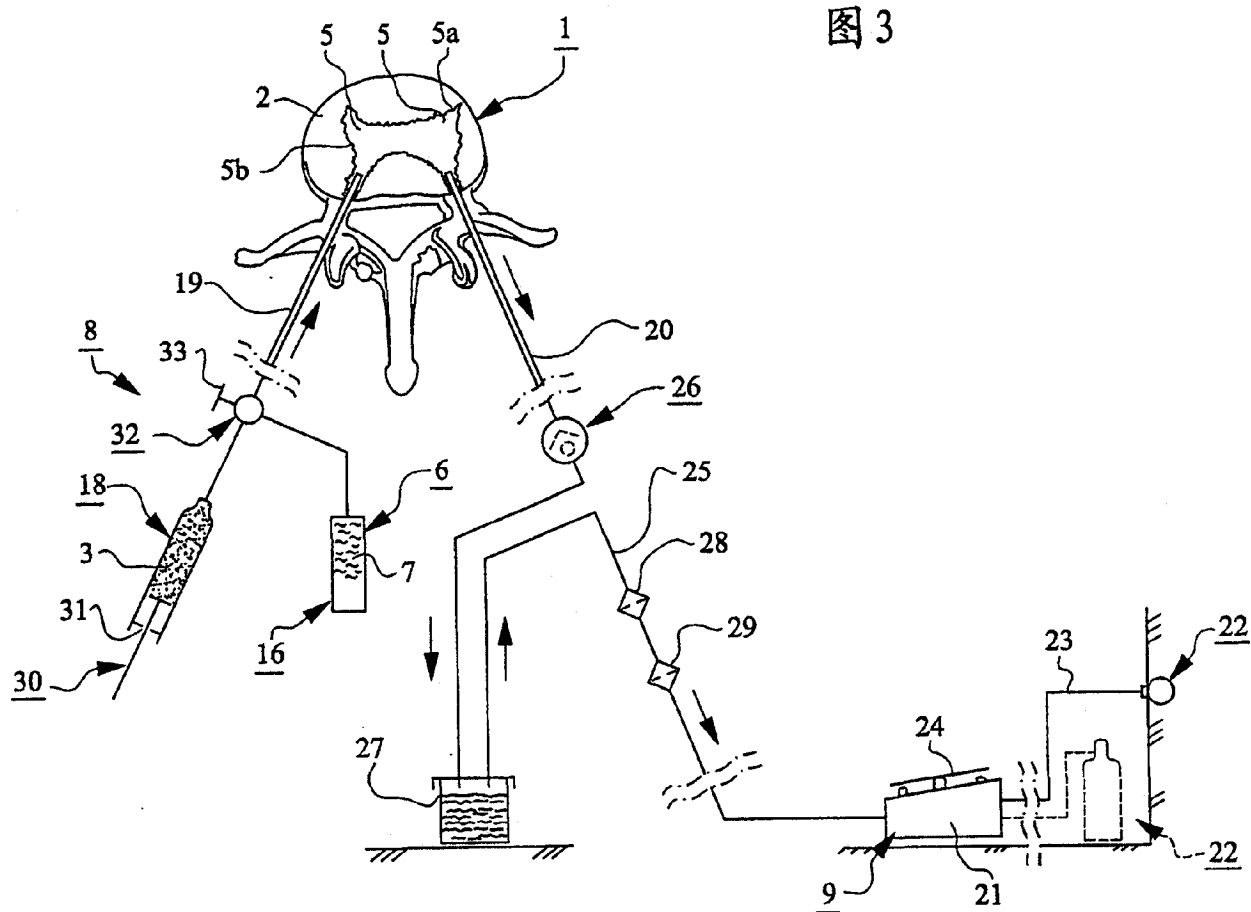


图4

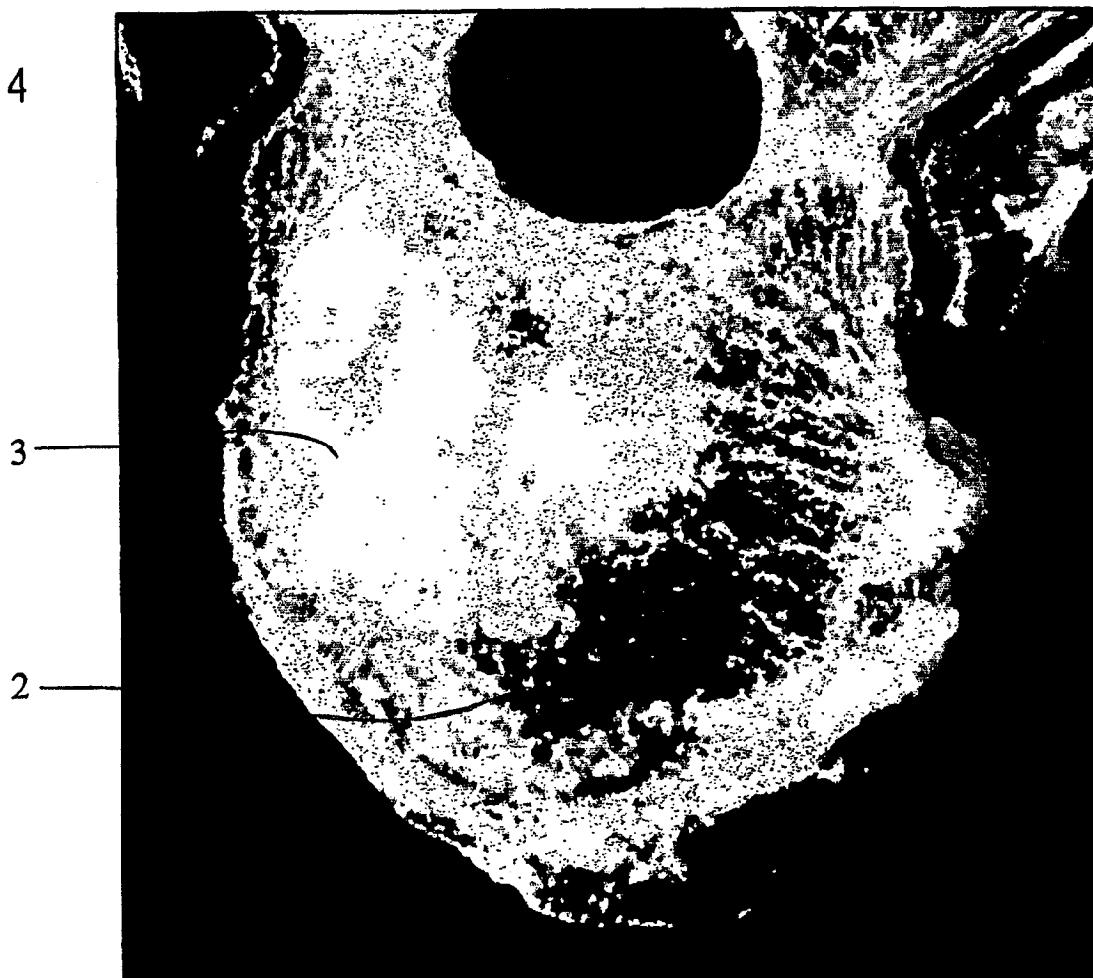


图5

