



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102553795 A

(43) 申请公布日 2012. 07. 11

(21) 申请号 201110437701. 8

B05C 1/02 (2006. 01)

(22) 申请日 2011. 12. 23

(30) 优先权数据

102010055559. 2 2010. 12. 23 DE

(71) 申请人 贺利氏医疗有限公司

地址 德国韦尔海姆

(72) 发明人 S·福格特 K·-D·屈恩

(74) 专利代理机构 北京天昊联合知识产权代理
有限公司 11112

代理人 丁业平 金小芳

(51) Int. Cl.

B05D 1/28 (2006. 01)

B05D 1/18 (2006. 01)

权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 2 页

(54) 发明名称

涂敷方法和涂敷装置

(57) 摘要

本发明涉及涂敷方法和涂敷装置。所述涂敷方法为用于涂敷医学植入体的至少部分区域的方法,其中:提供医学植入体,其具有待涂敷表面;以及使所述医学植入体的待涂敷表面与可弹性变形的转移工具接触,所述转移工具包含至少一种含有至少一种药学活性物质的液体,其中,通过与转移工具接触,所述液体从所述转移工具上转移至所述医学植入体的表面。所述涂敷装置包括可弹性变形的转移工具,使得在转移工具与医学植入体的待涂覆表面接触时能够将液体转移至医学植入体,其中所述转移工具包含含有至少一种药学活性物质的液体。所述的方法和装置能够以简单、易用的方式涂敷医学植入体,而不会干扰正在进行的手术。

1. 一种对医学植入体的至少部分区域进行涂敷的方法,其特征在于:
提供医学植入体,其具有待涂敷表面;以及
使所述医学植入体的待涂敷表面与可弹性变形的转移工具接触,所述转移工具包含至少一种含有至少一种药学活性物质的液体,其中,通过与所述转移工具接触,所述液体从所述转移工具上转移至所述医学植入体的表面,其中,特别是在即将使用前,将所述液体引入所述转移工具,优选引入所述转移工具的通道、至少一个储液室、孔隙、纤维和 / 或介入空间中,或所述转移工具吸收所述液体,并且将所述液体从所述转移工具,优选从所述转移工具的通道、至少一个储液室、孔隙、纤维和 / 或介入空间中转移至所述医学植入体的待涂敷表面上。
2. 根据权利要求 1 所述的方法,其特征在于,
使用环形的转移工具将所述液体施加到所述医学植入体的待涂敷表面的所有面上。
3. 根据权利要求 1 或 2 所述的方法,其特征在于,
在使所述医学植入体与所述转移工具接触之前,将所述医学植入体引入放置所述转移工具的容器中,并且在将所述液体转移至所述医学植入体之后,将所述医学植入体从所述容器中拉出。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,
其特征在于,在将所述液体转移至所述医学植入体之后,将粉末施加到所述医学植入体的润湿表面上,
其特征优选在于,将所述医学植入体浸入粉末中,
其中,所述粉末优选包含至少一种药学活性物质。
5. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其特征在于,
特别是在将所述医学植入体从所述容器中拉出时,擦掉一部分转移的液体和 / 或粉末,优选针对此目的而设计的擦拭器进行。
6. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其特征在于,
对所述液体进行着色,从而通过颜色来识别所述医学植入体的经涂敷区域。
7. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其特征在于,
涂敷所述医学植入体的至少 50% 的表面,优选涂敷所述医学植入体的至少 80%、特别优选至少 90% 的表面。
8. 一种通过前述权利要求中任一项所述的方法对医学植入体的至少部分区域进行涂敷的装置 (1、11),其特征在于:
所述装置 (1、11) 包括可弹性变形的转移工具 (8),使得当所述转移工具 (8) 与所述医学植入体的待涂敷表面接触时所述液体能够转移至所述医学植入体,其中,所述转移工具 (8) 包含含有至少一种药学活性物质的液体,其中,所述转移工具 (8) 布置在容器 (4、14) 中,所述容器包括用于引入和拉出所述医学植入体的开口,并且,所述转移工具 (8) 包括孔隙,以及
所述液体优选以溶液和 / 或悬浮液的形式容纳在所述转移工具 (8) 的孔隙中。
9. 根据权利要求 8 所述的装置 (1、11),其特征在于,
所述开口通过拉盖封闭。
10. 根据权利要求 8 或 9 中任一项所述的装置 (1、11),其特征在于,

所述装置 (1、11) 包括擦拭器 (6、16), 其优选布置在所述开口的区域, 特别是布置在所述开口与所述转移工具 (8) 之间。

11. 根据权利要求 10 所述的装置 (1、11), 其特征在于,

所述擦拭器 (6、16) 为盘状并且包括至少一个槽口 (17), 所述槽口 (17) 连接所述盘 (6) 的顶部和底部。

12. 根据权利要求 10 所述的装置 (1、11), 其特征在于,

所述擦拭器 (6、16) 的形状类似圆锥体 (16) 的曲面或半球表面, 其中, 所述圆锥体或所述半球的顶端朝向所述转移工具 (8), 并且所述圆锥体 (16) 的曲面或所述半球优选包括至少一个槽口 (17), 所述槽口连接所述擦拭器 (6、16) 的顶部和底部。

13. 根据权利要求 8 至 12 中任一项所述的装置 (1、11), 其特征在于,

所述转移工具 (8) 包括至少一个辊、至少一个可旋转的球体和 / 或至少一个海绵体, 其能够用于将所述液体转移至所述医学植入体的待涂敷表面。

14. 根据权利要求 8 至 13 中任一项所述的装置 (1、11), 其特征在于,

所述药学活性物质以产生的涂层包含药学活性剂量的方式包含抗生素和 / 或有机杀菌剂。

15. 根据权利要求 8 至 14 中任一项所述的装置 (1、11), 其特征在于,

所述转移工具 (8) 由亲水性材料制成, 并且优选至少一个其他部分、特别是所述容器 (4、14) 和 / 或所述擦拭器 (6、16) 由疏水性材料制成。

涂敷方法和涂敷装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种涂敷医学植入体的至少部分区域的方法,所述医学植入体优选为人造关节或关节用固定件。

[0002] 本发明还涉及一种使用所述方法涂敷医学植入体的至少部分区域的装置。

背景技术

[0003] 近年来,用药学试剂涂敷医学植入体已经越来越受关注。在这种背景下,植入体材料表面的抗菌保护是涂敷方法的主要应用。

[0004] 关节内置假体以及骨缝合 (osteosynthesis) 材料的任何植入都涉及微生物污染的风险。微生物病原体在植入体表面上的成功定殖可导致术后骨炎 / 骨髓炎的现象。骨炎 / 骨髓炎对于患者来说是严重的并发症,此外,还会涉及大量的费用。

[0005] 数十年来,掺杂有庆大霉素的 PMMA 骨水泥在临床应用中已经成功地用于骨水泥型关节内置假体。容纳在骨水泥中的广谱抗生素 (庆大霉素) 可有效地防止骨水泥表面被细菌感染。

[0006] 关于非骨水泥型关节内置假体以及骨缝合材料,还已经提出了许多方法来实现对植入体表面进行局部抗菌保护。

[0007] 例如,在多个专利文献中已经公开了水溶性较差的抗生素盐的应用。为了示例的目的,在这种情况下可以引用文献 EP 0 623 349A1、EP 1 470 829 A1、EP 1 374 923 A2、DE 101 42 465 A1、DE 44 04018 A1。由于与体液作用的结果,所述水溶性较差的盐溶解,同时释放包含在其中的抗生素。药剂的延迟释放是有利的。然而,不利之处在于所述盐的生产是繁杂的。

[0008] 可供选择的是,使用水溶性抗生素盐是可行的。这产生的问题是需要将抗生素固定在植入体的表面上。

[0009] 迄今所描述的大多数涂层均优选旨在用于在工业条件下制造经涂敷的植入体。这意味着,所述植入体的工业涂敷只能够使用少数几种与大规模使用相关的药剂,以能够保证通过足够高的产量使工业制造具有经济性。

[0010] 特别是对于抗生素涂层的情况,虽然考虑到越来越多的耐药性现状问题以及随之产生的越来越多的多重耐药性病原体的出现 (如 MRSA 和 MRSE),但有利的是使用抗生素或者抗生素的组合 (这特别适于即将产生的细菌) 来涂敷在一期或二期脓毒性关节内置假体置换中的翻修假体,从而确保对植入体表面进行有效的初始抗菌保护。

[0011] 其不利之处在于,对医学植入体进行涂敷的方法相对繁杂。变化不定的短期应用是不可行的。然后,不同的情况必须库存不同的涂敷医学植入体,从而满足不同患者的需要。这需要广泛的库存并且防止了针对特定情况的非常规溶液。

发明内容

[0012] 因此,本发明的目的在于克服现有技术的缺点。具体而言,为了这个目的提供了一

种简单、易用的方法和装置,该方法和装置能够用于涂敷医学假体,而不会干扰正在进行的手术(OR)。其目标是能够用相同的方法、相同的装置对尽可能多的不同医学植入体进行涂敷。另外,该方法和装置应当可以进行变化使用,从而使它们能够适于医学需要,特别是对患者进行合适的医学治疗。在手术室中要求的清洁度是另一需要考虑的因素。

[0013] 本发明的目的还在于,开发一种尽可能简单的涂敷方法,该方法可以由 OR 人员在进行手术期间使用最少的时间使用,从而用药物制剂涂敷来自任何制造者的极其不同的植入体。另外,本发明的目的在于开发一种简单的涂敷装置,该装置使 OR 人员能够在 OR 条件下花费尽可能少的精力用任何液体药物制剂涂敷植入体。另外,应当将装置设计为在尽可能的程度上,在制备涂层过程中没有喷雾或液滴能够对 OR 区域造成污染。另一目的是该装置应当特别适用于涂敷非骨水泥型关节内置假体和骨缝合材料。

[0014] 通过以下方式实现了本发明的目的:提供具有待涂敷表面的医学植入体;以及使医学植入体的待涂敷表面与可弹性变形的转移工具接触,所述转移工具包含至少一种含有至少一种药学活性物质的液体,其中,通过与转移工具接触,所述液体从转移工具转移至医学植入体表面上。所述接触优选以这样的方式进行:将医学植入体的待涂敷表面按压在可弹性变形的转移工具(其包含至少一种含有至少一种药学活性物质的液体)上,并且/或者使医学植入体的待涂敷表面擦拭过所述类型的可弹性变形的转移工具,其中,在按压转移工具和/或擦拭过转移工具的过程中,液体从转移工具转移至医学植入体的待涂敷表面上。

[0015] 在插入医学植入体前进行本发明的方法。因此,该方法是在“体外”进行的。

[0016] 根据本发明,应当理解的是,药学活性物质是指药学上有效的物质或具有药学效果的物质、以及支持药学效果或以任何其他方式支持身体的自愈合力的物质。其实例包括抗生素、有机杀菌剂、铜盐、氧化铜、镓盐、铟盐、锂盐、银盐、氧化银、二膦酸盐、生长因子、甾体激素、非甾体激素、止血剂、消炎剂、质粒、粘粒、线性 DNA,以及它们的混合物。

[0017] 本发明的范围还可以提供一种液体,该液体包含抗生素的水溶液,优选使用庆大霉素硫酸盐含量为 10.0 重量%至 88.0 重量%的庆大霉素硫酸盐的水溶液,其中,特别优选使用庆大霉素硫酸盐含量为 75.0 重量%至 80.0 重量%的庆大霉素硫酸盐溶液。庆大霉素硫酸盐溶液具有油状粘性的稠度并且能够良好地粘附于金属表面。

[0018] 本文中,本发明还可以使得常规药学稳定剂包含在庆大霉素硫酸盐溶液中。这改善了耐久性,从而改善了待施加液体的可用性。

[0019] 本发明还提供了其他氨基糖苷类抗生素溶液作为液体或液体组分的用途,所述溶液例如为托普霉素硫酸盐、氨基羟丁基卡那霉素 A 硫酸盐、乙基西梭霉素硫酸盐和西苏霉素硫酸盐的水溶液。使用万古霉素、道古霉素(dalbavancin)、雷莫拉宁、达托霉素、莫西沙星、氯林可霉素和林肯霉素的水溶液也是可行的。

[0020] 此外,本发明的范围还提供了不同抗生素溶液的组合作为液体的用途。其实例包括庆大霉素硫酸盐与万古霉素盐酸盐的双抗生素组合、达托霉素与庆大霉素硫酸盐的双抗生素组合、庆大霉素硫酸盐和氯林可霉素的双抗生素组合以及庆大霉素硫酸盐、万古霉素盐酸盐和氯林可霉素盐酸盐的三抗生素组合。

[0021] 本发明还提供了要用作液体的杀菌溶液,特别是氯己定二葡糖酸盐的溶液、奥替尼啶二盐酸盐的溶液和聚己双胍的溶液。

[0022] 本发明的范围还包括,液体包括抗生素和杀菌剂的溶液,这些溶液包含作为溶剂的有机溶剂、有机溶剂的组合或有机溶剂与水的组合。这使得水溶性较差的抗生素盐(如月桂酸盐、肉豆蔻酸盐、棕榈酸盐或硬脂酸盐)也可以使用。另外,还可以采用水性悬浮液形式的水溶性较差的抗生素或抗生素盐。

[0023] 根据本发明方法的特别有利的改进方案提供了从转移工具转移至医学植入体的待涂敷表面上的液体,优选从转移工具的通道、至少一个储液室、孔隙、纤维和/或介入空间转移至医学植入体的待涂敷表面上。

[0024] 此外,本发明特别有利的是,特别是在即将使用之前,将液体引入转移工具中,优选引入转移工具的通道、至少一个储液室、孔隙、纤维和/或介入空间中,或者转移工具吸收该液体。这确保了该方法的可变性。

[0025] 在本文中,本发明可以提供,将与处理方案相匹配的液体、特别是与处理方案相匹配的抗生素或抗生素混合物引入转移工具。因此,可以在实际涂敷医学植入体之前,即刻提供适合于特定患者的具体需要的溶液。

[0026] 特别有利的方法的特征在于,使用环形转移工具将液体施加到医学植入体的待涂敷表面的所有面。这为许多医学植入体、特别是关节内置假体的特定几何形状提供了解决方案。

[0027] 为了防止周围环境被液体污染,本发明可以提供,在医学植入体与转移工具接触之前,将医学植入体引入放置转移工具的容器中,而在液体转移至医学植入体之后,将该医学植入体拉出容器。

[0028] 本发明所实现的其它改进在于,在液体转移至医学植入体之后,将粉末施加于医学植入体的润湿表面,优选在于,将医学植入体浸入粉末中。所述粉末可以包含(例如)至少一种药学活性物质或者至少一种促进骨骼生长的物质。由于粉末起到将植入体更稳定地连接到待成型的骨骼材料上的作用,因此合适的粉末可以(例如)促进骨骼生长并由此提高移植的成功率。

[0029] 本发明还提供,在医学植入体与可弹性变形的转移工具接触之前,将医学植入体推过至少一个膜,或者打开至少一个膜,所述接触(例如)通过压在可弹性变形的转移工具上或擦扫过可弹性变形的转移工具、浸入粉末中和/或压在粉末上实现,其中,至少一个膜覆盖液体和/或粉末的至少部分区域,优选至少一个膜封闭容器内的粉末。所述膜可以防止液体和/或粉末在使用前受到污染。刺穿膜可以确保仅在使用前即刻打开保护膜。为了这个目的,应当将膜构造为没有膜碎片或其他部分进入液体或粉末,或粘附到医学植入体上。

[0030] 本发明方法的另一改进方案提供了一种与处理方案相匹配的粉末。

[0031] 本发明还可以提供,将与处理方案相匹配的抗生素或抗生素混合物引入粉末中。该两种措施允许对各个患者的实际治疗方案进行个体适配。

[0032] 本发明特别有利的改进方案的特征在于,粉末包含磷酸钙粉末,特别优选包含 α -磷酸钙或 β -磷酸钙的混合物,作为促进骨骼生长的物质。根据本发明能够降低对环境污染的可能风险并且能够节省通常昂贵的涂敷材料,这表现为,特别是在从容器中拉出医学植入体时,擦掉部分转移的液体和/或粉末,优选采用为此目的而设计的擦拭器进行。这能够防止或至少能够降低液体、粉末(如果使用的话)对环境的污染(即,特别是OR区域

中的环境)。这在使用抗生素时是特别可取的,因为这可以抑制耐药性病原体在 OR 区域的繁殖。

[0033] 为了使涂敷区域和涂层的完整性能被看见,本发明可以提供,对液体进行着色,从而可以通过颜色来识别医学植入体的涂敷区域。

[0034] 在本文中,本发明可以提供,通过所述着色来检验待涂敷区域的涂层的完整性。

[0035] 本发明还可以提供,将待涂敷的植入体反复与可弹性变形的转移工具接触,优选将待涂敷的植入体反复压在可弹性变形的转移工具上,和 / 或反复擦拭过该可弹性变形的转移工具。

[0036] 本发明还可以提供,按照完全涂敷医学植入体的待涂敷表面(其是要获得的)的要求来频繁地重复上述方法。特别是在对液体进行着色,并通过所述着色检验涂层完整性的情况下,根据本发明进行是有利的,以便得到充分涂敷的医学植入体。

[0037] 此外,本发明可以提供,涂覆医学植入体的至少 50% 的表面,优选涂敷医学植入体的至少 80% 的表面,特别优选至少 90% 的表面。

[0038] 所述方法的特别有利的改进方案的特征在于,使用非骨水泥型髋部内置假体、肩部内置假体、肘部假体、骨髓钉或骨缝合板作为医学植入体。

[0039] 关于装置,通过下列方式实现本发明的目的:该装置包括可弹性变形的转移工具,使得在转移工具与医学植入体的待涂敷表面接触时(优选当压在转移工具上和 / 或擦拭过转移工具时),该液体能够转移至医学植入体,其中所述转移工具包含至少一种含有药学活性物质的液体。可弹性变形的转移工具优选吸收有液体。

[0040] 在本文中,本发明可以提供,将转移工具布置在容器中,该容器包括用于引入和取出医学植入体的开口。该容器的目的在于防止因疏忽造成的液体飞溅。

[0041] 在本文中,本发明还可以提供,通过拉盖来关闭开口。这使得在使用装置之前,防止内容物受到污染。

[0042] 本发明的特别有利的改进方案可以提供,装置包括擦拭器,其优选布置在开口的区域中,特别是布置在开口和转移工具之间。

[0043] 在本文中,本发明可以提供,擦拭器为盘形的并且包括至少一个槽口,该槽口连接该盘的顶部和底部。

[0044] 可供选择的是,本发明可以提供,擦拭器的形状类似圆锥体的曲面或半球表面,其中,所述圆锥体或所述半球的顶端朝向所述转移工具,并且所述圆锥体或半球优选包括至少一个槽口,所述槽口连接所述擦拭器的顶部和底部。通过这种方式,在将植入体拉出时可能从转移工具上脱离的任何液滴或颗粒,只能以这样的方式移动:其碰撞容器的内壁并且碰撞擦拭器的底部,由此防止液体对环境造成任何污染。

[0045] 特别有利的装置的特征在于,转移工具包括孔隙,其特征还在于,液体优选以溶液和 / 或悬浮液的形式容纳在转移工具的孔隙中。

[0046] 此外,本发明可以提供,转移工具包括至少一个辊、至少一个可旋转的球体和 / 或至少一个海绵体,其可以用于将液体转移至医学植入体的待涂敷表面上。

[0047] 本发明特别优选的改进方案提供,药学活性物质以产生的涂层含有药学活性剂量的方式包含抗生素和 / 或有机杀菌剂。

[0048] 此外,本发明可以提供,该装置包括真空连接件,其可以连接至真空源并且优选布

置在擦拭器和转移工具之间。另外,这可以确保,不会由于吸入液体和 / 或悬浮液的可能液滴而使药理学试剂对环境造成污染。

[0049] 根据另一改进方案,本发明可以提供,转移工具由亲水性材料制成,并且优选至少一个其它部分(特别是容器或擦拭器)由疏水性材料制成。优选采用药理学试剂的水溶液和 / 或悬浮液进行涂敷。如果转移工具由亲水性材料制成,水溶液和 / 或悬浮液优选位于多孔亲水性材料中,而不是在容器和擦拭器的疏水性表面上。该行为允许预填充水溶液和 / 或悬浮液的涂敷装置即使采用最小体积的所述水溶液或悬浮液也能发挥作用,并且还能够可靠的涂敷。

[0050] 本发明还可以提供,擦拭器由生物相容性弹性体、热塑性材料和 / 或金属箔或由金属 - 弹性体组合或金属 - 塑料组合制成的复合材料制成。

[0051] 本发明的另一改进方案提供包括刚毛的环形擦拭器,所述刚毛相对于容器的中心径向布置,并且(如果适用的话)可以形成其顶端沿转移工具方向布置的圆锥体。所述刚毛可以由塑料材料制成,其中,刚毛的机械稳定性和锚定对所述刚毛来说足够牢固,从而既不会折断也不会变得松动。

[0052] 本发明还可以提供辊和 / 或球体形式的擦拭器,所述的辊和 / 或球体通过弹性连接工具与容器相连。

[0053] 此外,本发明可以提供,转移工具是多孔性的而且是弹性的,优选由多孔亲水性塑料材料形成。

[0054] 在本文中,本发明还可以提供,多孔弹性转移工具是圆锥体的曲面或者平坦的盘状或拱形,其中,优选至少一个槽口连接转移工具的顶端到转移工具的底端,并且,对于圆锥体曲面的情况,圆锥体的顶端布置在擦拭器的方向上。植入体可以通过所述至少一个槽口引入装置中。

[0055] 本文中,特别有利的是具有在擦拭器中形成的径向槽口。这使在涂敷完成之后,能够擦拭植入体的整个外周,由此从经涂敷的植入体表面上除去多余量的任何溶液或悬浮液。此外,这能够有效防止从液体中拉出植入体时可能产生的液体或悬浮液的液滴或颗粒滴落。由此很大程度上避免了对环境的污染。

[0056] 本发明还可以提供,转移工具为环,其包括相对于中心径向布置的刚毛,所述刚毛优选设置为沿擦拭器的方向相对于容器的内壁垂直突出或相对于容器的内壁以锐角突出。

[0057] 此外,本发明可以提供,所述装置被至少一种药理学试剂的水溶液或有机 - 水溶液或有机溶液和 / 或悬浮液填充,或者最初时不包含药理学试剂。

[0058] 本发明还可以提供,擦拭器由生物相容性弹性体、热塑性材料和 / 或金属箔或由金属 - 弹性体组合或金属 - 塑料组合制成的复合材料制成。

[0059] 根据本发明的范围,使用 β -磷酸三钙、 α -磷酸三钙、非晶磷酸钙、磷酸四钙、磷酸八钙、羟基磷灰石、氟磷灰石、半水合硫酸钙、二水合硫酸钙、无水硫酸钙、粉末抗生素、有机杀菌剂、铜盐、氧化铜、镓盐、铈盐、锂盐、银盐、氧化银、二膦酸盐、生长因子、甾体激素、非甾体激素、止血剂、消炎剂、质粒、粘粒、线性 DNA,以及它们的混合物作为粉末。该粉末也可以包含与药理学试剂(其从擦拭器转移到植入体表面)形成水溶性差的络合物或盐的络合剂或盐。由此该粉末可以包括(例如)替考拉宁(teicoplanin),其与庆大霉素或其他阳离子抗生素生成水溶性差的络合物。还可行的是,(例如)粉末包含脂肪酸或烷基硫酸盐的

N- 甲基葡萄糖铵盐, 该盐可以在暴露于阳离子抗生素的水溶液后由于相互的盐交换而生成水溶性差的抗生素的脂肪酸盐或烷基硫酸盐。此方式能够使水溶性差的药学试剂 (特别是抗生素) 的络合物或盐施用于植入体表面。

[0060] 使用反应性无机粉末是特别有利的, 例如非晶磷酸钙、磷酸四钙和半水合硫酸钙, 其在水的存在条件下硬化。因此, 形成稳定的涂层是可行的。(例如) 当使用半水合硫酸钙作为粉末时, 通过添加少量的二水合硫酸钙作为成核剂, 以及硫酸铵、硫酸钠或硫酸钾作为半水合硫酸钙的促进剂, 可以在数秒内实现硬化。此外, 使用 β - 磷酸三钙、 α - 磷酸三钙和磷酸四钙 (其在受到水性酸, 特别是苹果酸、酒石酸和柠檬酸的水溶液的影响后在数秒内就会硬化) 也是有利的。

[0061] 本发明基于如下出乎意料的发现: 使用转移工具能够在手术期间或即将进行手术前进行涂敷。这使得涂敷适应于患者的个体需要。另外, 转移工具的使用降低了液体飞溅的风险并由此防止了对环境的污染。这对于在手术室中的使用是特别有利的。

[0062] 因此, 根据本发明, 提供了一种在 OR 条件下用药学试剂快速而简单地对医学植入体进行涂敷的方法。另外, 根据本发明的许多改进方案实现了, 很大程度上避免了在 OR 区域中液滴的滴落和药剂的飞溅。涂敷装置被设计成特别针对用药学试剂对非骨水泥型关节内置假体、非骨水泥型翻修关节内置假体和骨缝合材料进行费用低廉的涂敷。

[0063] 因此, 除了在医学植入体的制造过程中对医学植入体进行早期涂敷外, 还可以在即将插入医学植入体前对它进行涂敷。这使得相对短期作用的涂层也得以使用。此外, 甚至可以使用仍为液体的涂层, 这开启了新的应用领域并可以使用新的活性物质。

[0064] 所述装置可以用药剂的溶液和 / 或悬浮液预填充, 使得 OR 人员仅需打开装置然后即刻进行植入体的涂敷。在本文中, 有利的是, 为所述涂敷所花费的时间仅为数秒范围内, 因此可以节省宝贵的 OR 时间。

[0065] 作为可供选择的另一种方式, 可行的是, 提供没有用一种或多种药学试剂预填充的装置, 而是在 OR 现场通过注射药剂的溶液或悬浮液对其进行填充。在抗生素涂层的情况下, 这能够在基于现有耐药性的基础上适当地选择抗生素或抗生素的组合, 由此确保涂层与抗生素敏感模式相匹配。

[0066] 还可行的是, 在手术前在各个医院药房中, 用药剂的合适溶液或悬浮液填充未预填充的装置, 从而可以在手术期间进行涂敷而不耽误任何时间。

[0067] 在本文中, 特别合适的是使用选自由下列药学试剂组成的组中的至少一种作为药学活性物质, 这些药学试剂例如为抗生素、有机杀菌剂、铜盐、氧化铜、镓盐、铟盐、锂盐、银盐、氧化银、二膦酸盐、生长因子、甾体激素、非甾体激素、止血剂、消炎剂、质粒、粘粒、线性 DNA, 以及它们的混合物。

[0068] 对于初始的抗菌保护, 在植入体表面具有足够高浓度的一种抗生素或多种抗生素达到 24 至 72 小时的一段时间就是足够的。因此, 能够实现对医学植入体的充分临时局部抗菌保护, 即使简单地局部引入水溶性的抗生素也是如此。

[0069] 可以以药品或医疗产品的形式来提供装置。

[0070] 还可以提供本发明的装置与医学植入体的组合。所述组合通过所述装置和所述植入体形成, 其中, 所述组合具有 0.1 秒的最小使用期。所述组合在涂敷过程中产生。

附图说明

[0071] 下面,基于 5 个附图对本发明的示例性实施方案进行阐释,但这并不限制本发明的范围。在附图中:

[0072] 图 1 示出了本发明的容器中的转移工具的示意性横截面图;以及

[0073] 图 2 示出了本发明装置的示意性立体图。

[0074] 附图标记说明

[0075] 1、11 装置

[0076] 4、14 容器

[0077] 6、16 擦拭器

[0078] 8 转移工具

[0079] 17 切缝/槽口

具体实施方式

[0080] 图 1 示出了本发明的装置 1 的示意性横截面图。装置 1 包括广口瓶形式的容器 4, 该容器 4 在其上部是开口的。容器 4 的侧壁是圆筒形的并具有均匀的厚度。擦拭器 6 布置在容器 4 的开口区域中的内部,其稍低于开口,并且除了中央的圆形开口外,该擦拭器几乎完全关闭开口。

[0081] 容器 4 和擦拭器 6 的底部和侧壁用疏水材料制成或者涂敷有疏水层。从擦拭器 6 的圆形开口开始,擦拭器 6 在八个方向上被切缝或开槽。

[0082] 八个切缝/槽口(图中未示出)不是都达到容器 4 的侧壁,并且旨在能够通过擦拭器 6 而引入医学植入体。因而,擦拭器 6 具有八个挠性片段,其在拉出医学植入体或在引入或拉出医学植入体时,对医学植入体进行擦拭,即其擦扫过植入体的表面。擦拭器 6 的圆形开口的直径小于要引入的医学植入体的横截面。这确保了擦拭器基本上擦扫过医学植入体的整个表面(特别是当它被拉出时),从而将它擦拭干净。

[0083] 转移工具 8(其中也布置有切缝)布置在容器 4 的内部。转移工具 8 由挠性多孔材料(如海绵体)制成。转移工具 8 充满有包含抗生素的水溶液。该材料是亲水性的。这确保了该材料可以吸收水性液体。由于容器 4 和擦拭器 6 具有疏水性,因此水性液体主要位于转移工具 8 中。

[0084] 所示装置 1 可以用来实施本发明的方法。转移工具 8 吸收有水溶液,该溶液包含至少一种要用于涂覆医学植入体的药学有效物质。转移工具 8 可以通过连接件(图中未示出)吸收液体。可供选择的是,可以通过擦拭器 6 中的圆形开口或者通过擦拭器 6 进行注射来填充转移工具 8。

[0085] 将医学植入体(图中未示出)推过擦拭器 6,以达到转移工具 8。由于通过医学植入体施加给转移工具 8 的压力,医学植入体不仅穿过转移工具 8 中为此目的而设计的裂口,而且转移工具 8 中所容纳的液体被挤出转移工具 8 并且施加到医学植入体的表面上。

[0086] 一旦植入体的表面已经被涂敷,就将医学植入体拉出容器 4。在该过程中,医学植入体的涂敷表面被拉过擦拭器 6。因此,任何多余的液体从医学植入体的表面被擦掉,并且落回到转移工具 8 上。然后,从容器 4 中拉出的医学植入体不再滴落液滴。另外,转移工具 8 的斜面(其被设置为圆锥体的曲面并且其末端沿擦拭器 6 的方向)防止液体飞溅。这两

种措施能够防止液体污染周边环境。随后将涂敷有液体的医学植入体准备用于手术。

[0087] 图 2 示出了用于本发明方法的本发明的第二装置 11 的示意性立体图。装置 11 包括容器 14 和擦拭器 16, 该擦拭器 16 在容器 14 的上部将其完全封闭。挠性擦拭器 16 具有六个切缝 17 或槽口 17, 其连接擦拭器 16 的顶部至底部 (朝向容器 14 的内侧), 从而使医学植入体 (图中未示出) 可以通过擦拭器 16 沿着切缝 17 被引入容器 14 的内部 (其在此情况下切缝 17 是向下折叠的)。

[0088] 转移工具 (图中未示出) 位于容器 14 的内部, 并且该转移工具由可旋转的辊构成, 所述辊的表面设置有能够用于涂覆医学植入体的液体层。储液器向所述辊再供应液体。当将医学植入体通过擦拭器 16 推入容器 14 的内部时, 转移工具的辊将液体转移至医学植入体的表面并由此涂敷医学植入体。

[0089] 擦拭器 16 确保多余的液体从医学植入体表面被擦掉。

[0090] 以下说明用于本发明方法的液体和粉末的制备实施例和本发明装置的其它实施例。

[0091] 实施例 1 制备含有庆大霉素硫酸盐的涂敷溶液

[0092] 在室温下将总共 16.0g 的庆大霉素硫酸盐 (Fujian Fukang 有限公司) 与 4.0ml 无热原的消毒水相混合。在室温下用磁力搅拌器搅拌 24 小时后, 形成了油状粘稠的淡黄色溶液。由此得到含有庆大霉素硫酸盐的涂敷溶液作为涂敷医学植入体的液体。。

[0093] 实施例 2 : 制备含有庆大霉素硫酸盐和氯林可霉素盐酸盐的双组份组合的涂敷溶液

[0094] 在室温下将总共 12.0g 的庆大霉素硫酸盐 (Fujian Fukang 有限公司) 和 4.0g 氯林可霉素盐酸盐 (Sigma-Aldrich 公司) 与 4.0ml 无热原的消毒水相混合。在室温下用磁力搅拌器搅拌 24 小时后, 形成了油状粘稠的淡黄色溶液。

[0095] 实施例 3 : 制备含有庆大霉素硫酸盐、氯林可霉素盐酸盐和万古霉素盐酸盐的三组份组合的涂敷溶液

[0096] 在室温下将总共 4.0g 的庆大霉素硫酸盐 (Fujian Fukang 有限公司)、4.0g 氯林可霉素盐酸盐 (Sigma-Aldrich) 和 4.0g 万古霉素盐酸盐 (Sigma-Aldrich) 与 8.0ml 无热原的消毒水相混合。在室温下用磁力搅拌器搅拌 24 小时后, 形成了油状粘稠的淡黄色溶液。

[0097] 实施例 4 制备经涂敷的植入体

[0098] 使用常规 10ml 塑料注射器分别吸取 5ml 的上述实施例的涂敷溶液。然后, 使用经填充的注射器将 4ml 的相应药剂溶液注射至本发明装置的多孔转移工具上。由此该药剂溶液被多孔转移工具吸收。

[0099] 然后, 将常用的 Zweymüller 髌部假体简单地浸入本发明预填充的装置中, 直至浸到主干末端的稍前部, 然后即刻拉出。由此, Zweymüller 髌部内置假体在主干的表面处设置有药剂溶液的粘膜。

[0100] 在前述说明和权利要求书、附图、示例性实施方案中所公开的本发明的特征是实施本发明的各种实施方案的重点, 这些特征既可以单独实施也可以以任何组合的方式实施。

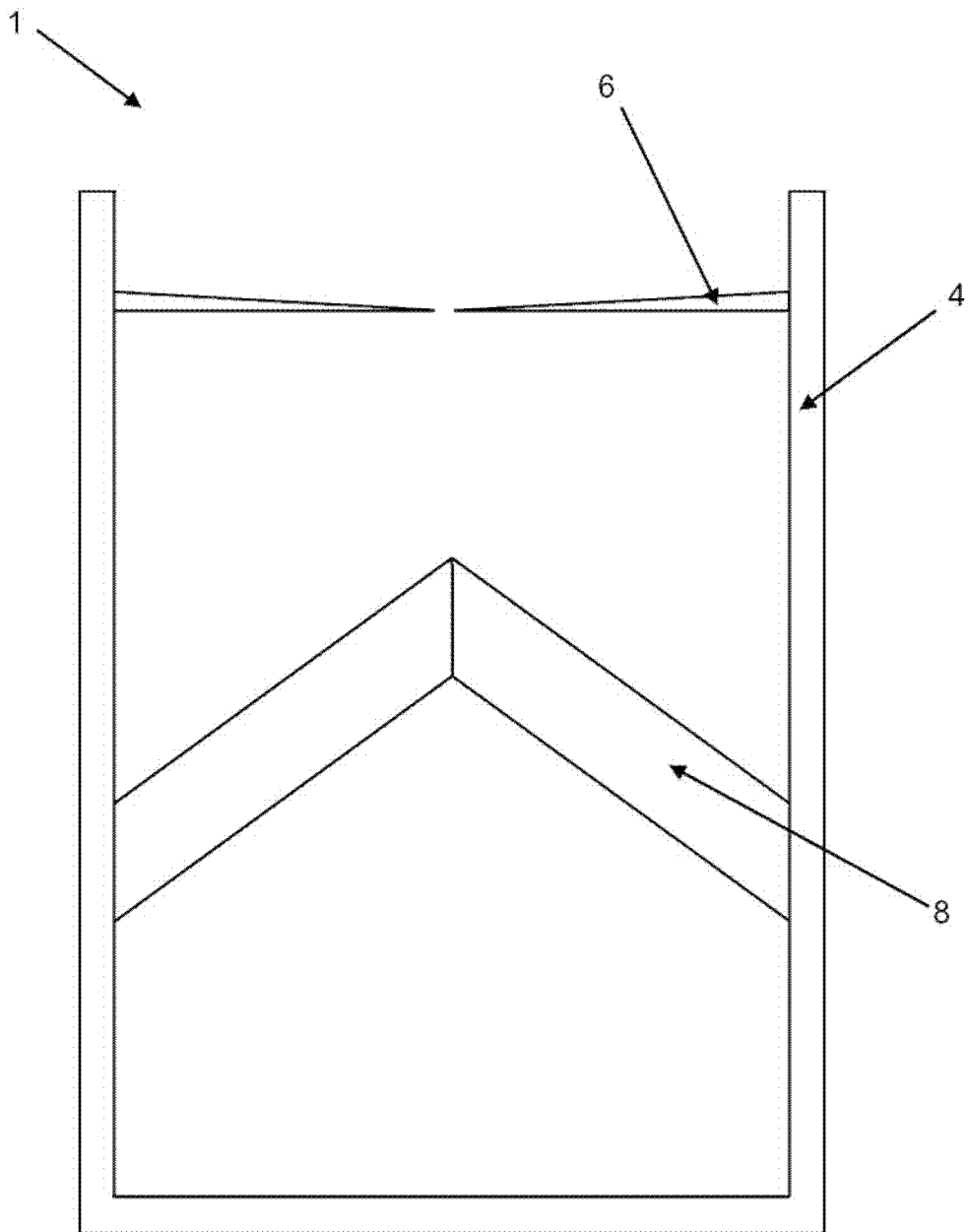


图 1

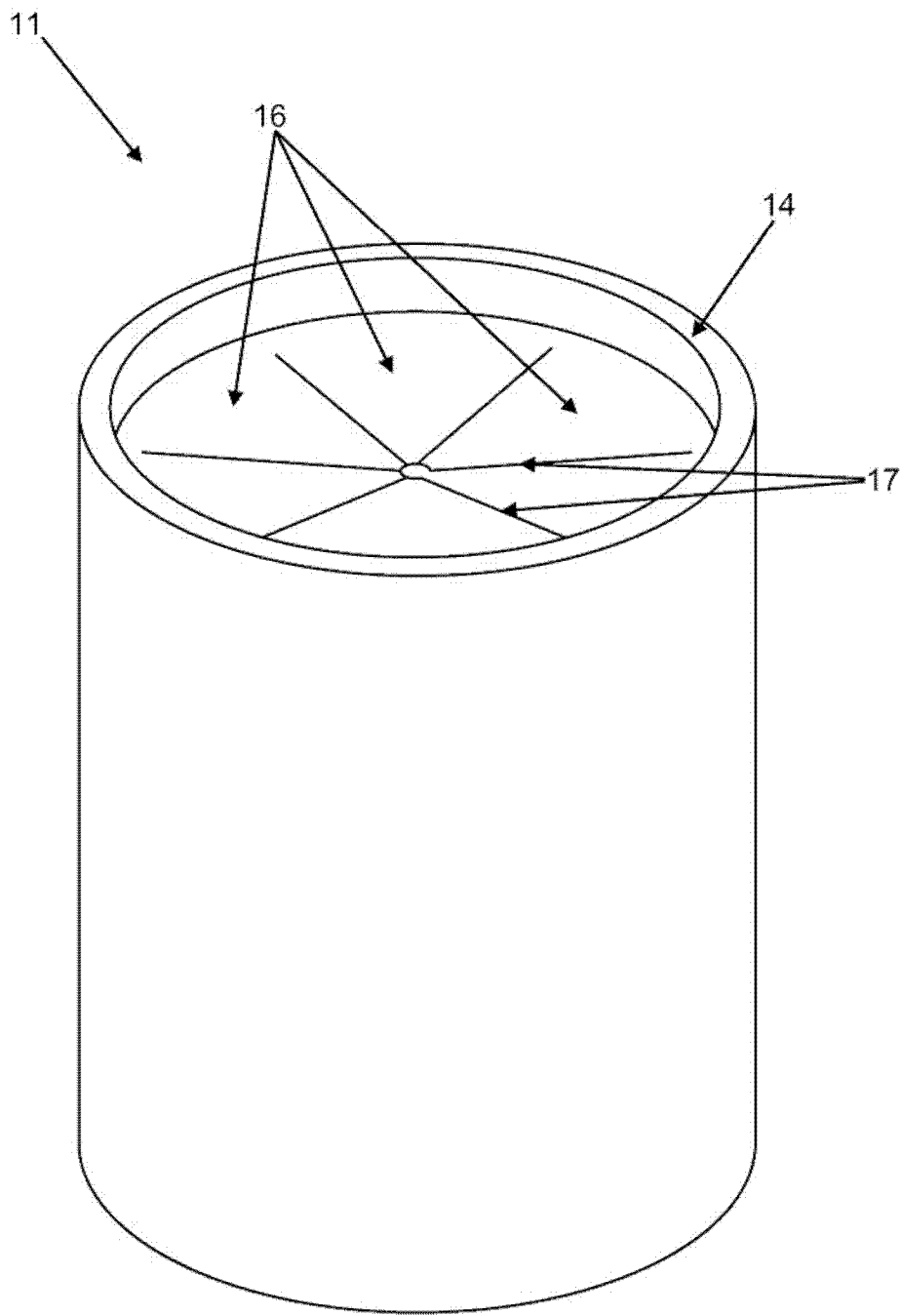


图 2