



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113456204 A

(43) 申请公布日 2021.10.01

(21) 申请号 202110251785.X

(22) 申请日 2021.03.08

(30) 优先权数据

20167055.1 2020.03.31 EP

(71) 申请人 贺利氏医疗有限公司

地址 德国韦赖姆

(72) 发明人 S·沃格特 T·克鲁格

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

代理人 殷玲 吴鹏

(51) Int.Cl.

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

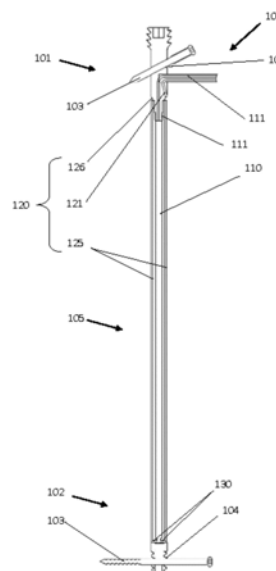
权利要求书2页 说明书12页 附图7页

(54) 发明名称

用于施用药物流体的髓内钉

(57) 摘要

本发明涉及一种用于施用药物流体的髓内钉,其包括导通流体的第一导管装置和至少一个贯通孔,该第一导管装置在髓内钉中轴向延伸,并且可以与药物流体的第一贮器连接,该贯通孔以导通流体的方式将第一导管装置与髓内钉的外表面连接。本发明还涉及一种用于通过髓内钉将药物流体施用到骨管区域中的方法。



1. 一种用于施用药物流体的髓内钉(100),包括:

导通流体的第一导管装置(110)和至少一个穿通孔(130),所述第一导管装置(110)在所述髓内钉(100)中轴向延伸,并且能与用于所述药物流体的第一贮器连接,所述穿通孔(130)以导通流体的方式将所述第一导管装置(110)与所述髓内钉(100)的外表面(105)连接,

其特征在于,导通流体的第二导管装置(120)将所述外表面(105)与第二贮器连接,以在所述第一贮器和所述第二贮器之间输送所述药物流体。

2. 根据权利要求1所述的髓内钉(100),其特征在于,所述第一导管装置(110)包括用于与所述第一贮器以导通流体方式连接的第一连接器(111),并且所述第二导管装置(120)包括用于与所述第二贮器以导通流体方式连接的第二连接器(121),其中,所述第一连接器(111)和所述第二连接器(121)布置在所述髓内钉(100)的第一端(101)处。

3. 根据权利要求2所述的髓内钉(100),其特征在于,所述至少一个穿通孔(130)布置在所述髓内钉(100)的与所述第一端(101)相对的第二端(102)处。

4. 根据上述权利要求中任一项所述的髓内钉(100),其特征在于,所述第二导管装置(120)至少部分地形成所述外表面(105)中的至少一个轴向延伸的沟槽(125)。

5. 根据权利要求4所述的髓内钉(100),其特征在于,所述至少一个轴向延伸的沟槽(125)以导通流体的方式与所述至少一个穿通孔(130)连接。

6. 根据权利要求4或5所述的髓内钉(100),其特征在于,所述第二导管装置(120)形成所述外表面(105)中的两个至六个、特别是四个轴向延伸的沟槽(125),所述髓内钉(100)具有相同数量的穿通孔(130),其中,每个沟槽(125)以导通流体的方式与相应的穿通孔(130)互连。

7. 根据上述权利要求中任一项所述的髓内钉(100),其特征在于,所述第一导管装置(110)具有第一止回阀(140)。

8. 根据权利要求7所述的髓内钉(100),其特征在于,所述第一止回阀(140)构造成能朝着所述至少一个穿通孔(130)的方向透过流体。

9. 根据权利要求7或8所述的髓内钉(100),其特征在于,所述第一止回阀(140)具有第一复位元件(141),特别是第一弹簧。

10. 根据上述权利要求中任一项所述的髓内钉(100),其特征在于,所述第二导管装置(120)具有第二止回阀(145)。

11. 根据权利要求10所述的髓内钉(100),其特征在于,所述第二止回阀(145)构造成不能朝着所述外表面(105)的方向透过流体。

12. 根据权利要求10或11所述的髓内钉(100),其特征在于,所述第二止回阀(145)具有第二复位元件(146),特别是第二弹簧。

13. 根据上述权利要求中任一项所述的髓内钉(100),其特征在于,所述髓内钉(100)具有至少一个孔(104),以将所述髓内钉(100)固定在骨管内。

14. 一种用于治疗骨折和用于通过髓内钉(100)将药物流体施用到骨管区域中的方法(200),所述髓内钉(100)包括:

导通流体的第一导管装置(110),所述第一导管装置(110)在所述髓内钉(100)中轴向延伸,并且能与用于所述药物流体的第一贮器连接,

至少一个穿通孔(130),所述穿通孔以导通流体的方式将所述第一导管装置(110)与所述髓内钉(100)的外表面(105)连接,其中,所述外表面(105)能经由导通流体的第二导管装置(120)与用于所述药物流体的第二贮器连接,

所述方法(200)至少包括以下步骤:

a) 将所述髓内钉(100)植入所述骨管中;

b) 将所述第一导管装置(110)与所述第一贮器以导通流体的方式连接,并且将所述第二导管装置(120)与所述第二贮器以导通流体的方式连接;

c1) 经由所述第一导管装置(110)、所述至少一个穿通孔(130)、所述外表面(105)和所述第二导管装置(120)将所述药物流体至少部分地从所述第一贮器输送到所述第二贮器中;和/或

c2) 经由所述第二导管装置(120)、所述外表面(105)、所述至少一个穿通孔(130)和所述第一导管装置(110)将所述药物流体至少部分地从所述第二贮器输送到所述第一贮器中。

15. 根据权利要求14所述的方法,其特征在于,所述方法包括步骤a)、b)和c1)。

用于施用药物流体的髓内钉

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于施用药物流体的髓内钉,其包括导通流体的第一导管装置和至少一个穿通孔,该第一导管装置在髓内钉中轴向延伸,并且可以与药物流体的第一贮器连接,该穿通孔将第一导管装置以导通流体的方式与髓内钉的外表面连接。

[0002] 本发明还涉及一种用于治疗骨折和通过髓内钉将药物流体施用到骨管区域中的方法。

背景技术

[0003] 数十年来,已经证明可将髓内钉用于外科手术治疗开放性和闭合性骨折,特别是用于治疗大长骨的骨折。为此,将髓内钉插入并固定在骨管中,以重新定位和稳定骨折的骨,该髓内钉保留在骨管内部,至少直到骨折愈合。

[0004] 骨折(特别是开放性骨折)可能会导致微生物污染骨组织。以这种方式引起的感染(例如骨炎,特别是骨髓炎)代表了极其严重的疾病。

[0005] 为了治疗微生物感染,通常在对被感染的骨组织进行外科清创后局部应用抗生素。

[0006] 在US 8,609,003 B2和US 5,618,286 A中描述了覆盖有包含一种或多种抗生素的PMMA骨水泥的髓内钉。由此发现,PMMA骨水泥中掺入的抗生素可能仅在植入髓内钉后的前几天内释放足够高浓度的抗生素,这对于最终抵抗感染而言可能太短了,这是不利的。此外,在植入后不能改变抗生素的成分,特别是在PMMA骨水泥中包含的抗生素无效的情况下,这是不利的。

[0007] 髓内钉包括带孔的髓内钉体,可以借助于该髓内钉经由外部供应将不同的药物流体(例如抗菌活性物质溶液)局部施用到感染的骨组织处,其由此代表了进一步的发展。例如,在US 5,681,289A、CN 2857862 Y和CN 201370624 Y中描述了这种类型的髓内钉。抗菌活性物质溶液由此可以通过相应的髓内钉中的穿通孔逸出并到达感染的骨组织。

[0008] 所描述的髓内钉的一个缺点是药物流体中包含的活性物质在患者体内发生不希望的积累,这是由于将流体压入骨管中时所需的高的施用压力而导致。在多种抗生素(例如氨基糖苷类抗生素)的情况下,高全身性抗生素浓度可能导致对患者的损害,例如肾脏损害和听觉神经损害。由施用引起的压力积聚进一步增加了栓塞的风险。另外,药物流体可能不受控地经由先前用于引入的通道发生回流,并且由此可能发生冲洗系统特别是髓内钉的污染。

发明内容

[0009] 本发明的一个目的是至少部分地克服由现有技术引起的一个或多个缺点。

[0010] 具体而言,本发明基于以下目标:提供髓内钉,该髓内钉能够用具有任何成分的药物流体,特别是用防腐活性物质溶液(例如含有抗生素的活性物质溶液)冲洗骨头(特别是长骨头)的内部空间。因此,能够将药物流体从布置在患者体外的贮器供给至髓内钉,并且

避免产生副作用,例如所供给的活性物质在患者体内的积累和形成栓塞,特别是脂肪栓塞。另一目的是将活性物质溶液可靠地分布在骨头的内部空间上,同时保证髓内钉的高机械稳定性,并且将髓内钉牢固地固定在骨头中。此外,髓内钉用于对骨内部空间提供安全且可控的冲洗,而不会由此导致髓内钉的污染或堵塞,特别是由于骨组织进入髓内钉而堵塞。

[0011] 独立权利要求的特征为至少部分地实现至少一个上述目的做出了贡献。从属权利要求提供了优选实施例,其有助于至少部分地实现至少一个所述目的。

[0012] 1、一种用于施用药物流体的髓内钉,包括:

[0013] 导通流体的第一导管装置,其在髓内钉中轴向延伸,并且可以与药物流体的第一贮器连接,和

[0014] 至少一个穿通孔,其以导通流体的方式将第一导管装置与髓内钉的外表面连接,

[0015] 其特征在于,导通流体的第二导管装置将外表面与第二贮器连接,以在第一贮器和第二贮器之间输送药物流体。

[0016] 2、根据实施例1所述的髓内钉,其特征在于,所述第一导管装置包括用于与所述第一贮器以导通流体方式连接的第一连接器,并且所述第二导管装置包括用于与所述第二贮器以导通流体方式连接的第二连接器,其中,所述第一连接器和所述第二连接器布置在所述髓内钉的第一端处。

[0017] 3、根据实施例2所述的髓内钉,其特征在于,所述至少一个穿通孔布置在所述髓内钉的与所述第一端相对的第二端处。

[0018] 4、根据上述实施例中任一项所述的髓内钉,其特征在于,所述第二导管装置至少部分地形成为所述外表面中的至少一个轴向延伸的沟槽。

[0019] 5、根据实施例4所述的髓内钉,其特征在于,所述至少一个轴向延伸的沟槽以导通流体的方式与所述至少一个穿通孔连接。

[0020] 6、根据实施例4或5所述的髓内钉,其特征在于,所述第二导管装置构成为所述外表面中的两个至六个,特别是四个轴向延伸的沟槽,并且所述髓内钉具有相同数量的穿通孔,其中,每个沟槽以导通流体的方式与相应的穿通孔互连。

[0021] 7、根据上述实施例中任一项所述的髓内钉,其特征在于,所述第一导管装置具有第一止回阀。

[0022] 8、根据实施例7所述的髓内钉,其特征在于,所述第一止回阀构造成能朝着所述至少一个穿通孔的方向透过流体。

[0023] 9、根据实施例7或8所述的髓内钉,其特征在于,所述第一止回阀具有第一复位元件,特别是第一弹簧。

[0024] 10、根据上述实施例中任一项所述的髓内钉,其特征在于,所述第二导管装置具有第二止回阀。

[0025] 11、根据实施例10所述的髓内钉,其特征在于,所述第二止回阀构造成不能朝着所述外表面的方向透过流体。

[0026] 12、根据实施例10或11所述的髓内钉,其特征在于,所述第二止回阀具有第二复位元件,特别是第二弹簧。

[0027] 13、根据上述实施例中任一项所述的髓内钉,其特征在于,所述髓内钉具有至少一个孔,以将所述髓内钉固定在骨管中。

[0028] 14、一种用于治疗骨折和通过髓内钉将药物流体施用到骨管区域中的方法，所述髓内钉包括：

[0029] 导通流体的第一导管装置，其在髓内钉中轴向延伸，并且可以与用于药物流体的第一贮器连接，和

[0030] 至少一个穿通孔，其以导通流体的方式将第一导管装置与髓内钉的外表面连接，其中，所述外表面可以经由导通流体的第二导管装置与用于药物流体的第二贮器连接，

[0031] 所述方法至少包括以下步骤：

[0032] a) 将所述髓内钉植入所述骨管中；

[0033] b) 将所述第一导管装置与所述第一贮器导通流体连接，并且将所述第二导管装置与所述第二贮器以导通流体的方式连接；

[0034] c1) 经由所述第一导管装置、所述至少一个穿通孔、所述外表面和所述第二导管装置将所述药物流体至少部分地从所述第一贮器输送到所述第二贮器中；和/或

[0035] c2) 经由所述第二导管装置、所述外表面、所述至少一个穿通孔和所述第一导管装置将所述药物流体至少部分地从所述第二贮器输送到所述第一贮器中。

[0036] 15、根据实施例14所述的方法，其特征在于，所述方法包括步骤a)、b)和c1)。

[0037] 在本说明书中，范围规格还包括提及的值作为极限。因此，对变量A指定“在X至Y的范围内”意味着A可以采用值X、Y以及在X和Y之间的值。对变量A的范围“最多Y”受一侧限制，相应地意味着Y和小于Y的值。

[0038] 某些描述的功能与术语“基本上”有关。术语“基本上”应理解为在实际条件和生产技术下，永远无法准确地说明诸如“覆盖/重叠”“垂直”“直径/径向相对(diameter)”或“平行”的概念的数学精确解释，但是仅处于某些与生产相关的误差容限内。例如，“基本上垂直的轴线”表示相对于彼此成85度至95度的角度，“基本上相同的体积/容积”包括高达5%的体积偏差。“基本上由塑料组成的装置”所包括的塑料含量占重量的例如 $\geq 95\%$ 至 $\leq 100\%$ 。“基本上完全填充容积B”所包括的填充物的体积占B的总容积的例如 $\geq 95\%$ 至 $\leq 100\%$ 。

[0039] 本发明的第一主题涉及一种用于施用药物流体的髓内钉，其包括：

[0040] 导通流体的第一导管装置，其在髓内钉中轴向延伸，并且可以与药物流体的第一贮器连接，和

[0041] 至少一个穿通孔，其以导通流体的方式将第一导管装置与髓内钉的外表面连接，

[0042] 其特征在于，导通流体的第二导管装置将外表面与第二贮器连接，以在第一贮器和第二贮器之间输送药物流体。

[0043] 髓内钉代表在治疗特别是长骨的骨折时的髓内夹板，其使骨头稳定，直到骨折愈合。钻穿式和非钻穿式髓内钉主要用于实践中，其中，术语“钻穿式”和“非钻穿式”是指髓内钉的植入方法。在钻穿式髓内钉的情况下，长骨的整个髓腔被钻穿，并且随后使髓内钉进入钻穿的骨管中。为了将髓内钉固定在骨管内的机械锁定不是必须的。非钻穿式髓内钉比钻穿式髓内钉更重，但是更薄，其中，通常需要借助于锁定螺钉进行固定。根据本发明的髓内钉可以用作钻穿式髓内钉，但是也可以用作非钻穿式髓内钉，其中，优选用作钻穿式髓内钉。

[0044] 根据本发明的髓内钉用于在数天至数周的时间段内施加用于治疗感染骨组织的药物流体，特别是施加到骨的骨管中。药物流体包含至少一种药物活性物质。药物流体例如

是药物活性物质的水性或非水性溶液或悬浮液。在一个实施例中,药物流体是溶液,其包含至少一种抗生素、至少一种化学治疗剂和/或至少一种抗真菌剂。在另一实施例中,药物流体包含至少一种消毒剂成分。此外,药物流体还包括气体、气体混合物以及气体在诸如水的液体中的溶液。

[0045] 髓内钉具有第一导管装置和第二导管装置。导管装置应理解成可以将两个结构以导通流体的方式彼此连接的所有元件。这种元件的示例有管、软管或穿通孔状连接件。

[0046] 为了保证足够高的流速来施用药物流体,第一导管装置和/或第二导管装置的内部横截面例如可以在 0.5mm^2 至 5mm^2 之间,优选在 1mm^2 和 4mm^2 之间。为了防止输送固体以及由此使第一导管装置和/或第二导管装置堵塞的风险,第一导管装置和/或第二导管装置可以分别具有筛网或由筛网组成。

[0047] 第一导管装置在髓内钉中至少部分地轴向延伸。第一导管装置在髓内钉中的轴向走向可以通过不同的方式体现。由于简单的制造方法,第一导管装置优选至少部分地平行于髓内钉的纵轴线延伸。

[0048] 第一导管装置在髓内钉中轴向延伸的距离可以实现成不同的长度。例如,第一导管装置可以轴向延伸穿过髓内钉的总长度的1%-100%。第一导管装置可以轴向地穿过例如髓内钉的总长度的至少1%、10%、70%、80%。作为上限,第一导管装置最大可以轴向穿过髓内钉的总长度的100%、95%、90%或85%。

[0049] 髓内钉可以经由第一导管装置以导通流体的方式与第一贮器连接,并且经由第二导管装置与药物流体的第二贮器连接。贮器被理解为适合于提供和/或容纳药物流体的所有容器。贮器的示例包括袋、注射器、柱塞、气球、罐和安瓿,其中,袋、气球和注射器是优选的。用于容纳药物流体的贮器还可以是袋、器皿或不同类型的收集容器,其不需要在结构上与第一导管装置或第二导管装置连接,但是适合于收集从第一导管装置或第二导管装置逸出的药物流体。在一个实施例中,容纳药物流体的贮器也可以是房间或房间的地板,从第一导管装置或第二导管装置逸出的药物流体被排放到该房间或房间的地板上,或者流体(在这种情况下是液体)流入或滴落在该房间或房间的地板上。

[0050] 第一导管装置经由至少一个穿通孔以导通流体的方式与髓内钉的外表面连接,其中,外表面代表髓内钉的与患者的骨组织物理接触的表面区域。在一个实施例中,至少一个穿通孔实现为髓内钉中的至少一个穿孔,该穿孔将第一导管装置以导通流体的方式与外表面连接。为了保证通过至少一个穿通孔有足够高的流速以施用药物流体,穿通孔的内横截面可以为 0.5mm^2 至 5mm^2 ,优选为 1mm^2 至 4mm^2 。为了防止输送固体以及由此使穿通孔堵塞的风险,该至少一个穿通孔可以具有筛网或由筛网组成,或者可以具有封闭物,例如翼片,该翼片仅在响应于将药物流体输送通过至少一个穿通孔时才打开,否则保持关闭,从而防止组织向内生长以及由此堵塞至少一个穿通孔。

[0051] 第一贮器可以经由第一导管装置、至少一个穿通孔、髓内钉的外表面和第二导管装置以导通流体的方式与第二贮器连接,以在第一贮器和第二贮器之间输送药物流体,从而可以将药物流体施用到髓内钉周围的感染的骨组织上。

[0052] 在一个实施例中,可以经由第一导管装置、至少一个穿通孔、髓内钉的外表面和第二导管装置将药物流体从第一贮器输送到第二贮器中。在另一实施例中,可以经由第二导管装置、髓内钉的外表面、至少一个穿通孔和第一导管装置将药物流体从第二贮器输送到

第一贮器中。

[0053] 在这两个实施例中，药物流体经由髓内钉的外表面与患者的骨组织接触，由此允许施用药物流体中包含的活性物质以抵抗骨折区域中的感染。同时，药物流体不会保留在感染的骨组织的区域中，而是可以被排放到第一贮器或第二贮器中。因此，持续供应药物流体不会由于残留在骨管中的流体而产生压力积聚，从而防止增加将活性物质不希望地引入患者的血液中。这防止了活性物质在患者体内积聚，另外降低了栓塞的风险。

[0054] 髓内钉的一个实施例的特征在于，第一导管装置包括与第一贮器导通流体连接的第一连接器，第二导管装置包括与第二贮器导通流体连接的第二连接器，其中，第一连接器和第二连接器布置在髓内钉的第一端处。

[0055] 连接器理解成一种结构单元，其允许导管装置和贮器的导通流体连接。在一个实施例中，连接器构成为索环，导管装置可以通过软管经由该索环以导通流体的方式与贮器连接。在另一实施例中，连接器构成为螺纹，该螺纹可以经由相应的对应件以导通流体的方式与贮器连接。在另一实施例中，连接器与贮器构成法兰连接。在另一实施例中，连接器经由软管接头与贮器构成导通流体连接，其中，连接器可以具有接头或软管接头的接口。

[0056] 第一连接器和第二连接器一起布置在髓内钉的第一端处，使得可以在骨头的同一端处分别将药物流体供给到骨管中或从其中排出。第一连接器和第二连接器优选位于髓内钉的面对指定用于植入髓内钉的骨头开口的端部处。在优选实施例中，第一连接器和第二连接器构成公共结构元件，例如公共索环，其允许使用双软管系统来分别将药物流体供给到髓内钉中或从其中排出。

[0057] 髓内钉的一个实施例的特征在于，至少一个贯通孔布置在髓内钉的与第一端相对的第二端处。因此，第一导管装置从髓内钉的第一端（第一连接器位于该第一端处）延伸到髓内钉的第二端，贯通孔在该第二端处将第一导管装置以导通流体的方式与髓内钉的外表面连接。第一导管装置优选轴向延伸超过髓内钉的总长度的70%-100%，更优选超过80%-100%，甚至更优选超过85%-95%。

[0058] 在优选的实施例中，第二导管装置例如实施成至少一个进入髓内钉的通道，使得在髓内钉的第一端处将药物流体从髓内钉的外表面排出。优选，在通过第二导管装置的排出设计将药物流体从外表面输出之前，从至少一个贯通孔开始，沿着外表面在髓内钉的总长度的至少60%-100%，优选70%-100%，更优选80%-95%之间引导药物流体。这保证在髓内钉的总长度的大部分上沿着外表面引导药物流体，同时在第一贮器和第二贮器之间进行输送。因此，髓内钉可以在大面积上治疗感染的骨组织。

[0059] 可以以不同的方式沿着髓内钉的外表面引导药物流体。

[0060] 髓内钉的一个实施例的特征在于，第二导管装置至少部分地构成为外表面中的至少一个轴向延伸的沟槽。通过至少一个沟槽，可以安全地、大量地输送药物流体，并且没有堵塞的危险，其中，沿着沟槽对外表面的润湿保证有效地抵抗感染。因此，不会发生由于药物流体在第一贮器和第二贮器之间的连续输送而引起的压力积聚，这防止了药物流体中含有的活性物质的不希望的积累，并且降低了栓塞的风险。第二导管装置优选构成为多个（例如两个至十个）轴向延伸的沟槽，这些沟槽沿周向分布在髓内钉的外表面上。

[0061] 这允许将药物流体施用在髓内钉的整个区域中的大面积上，同时在输送过程中降低不希望的压力积聚的风险。

[0062] 至少一个轴向延伸的沟槽可以不同地实现。在一个实施例中,至少一个轴向延伸的沟槽沿着外表面以波浪形的偏移延伸。在另一实施例中,至少一个沟槽沿着外表面螺旋地延伸。由于制造更简单,至少一个轴向延伸的沟槽基本上平行于髓内钉的纵轴线延伸。

[0063] 至少一个沟槽可以沿着髓内钉的纵轴线以不同的长度延伸。至少一个沟槽可以沿着外表面在例如总长度的5%~100%、优选50%~100%、更优选70%~95%上延伸。

[0064] 至少一个穿通孔和第二导管装置可以按照不同的方式以导通流体的方式彼此连接。在一个实施例中,至少一个通孔和第二导管装置(特别是在外表面上轴向延伸的至少一个沟槽的形式)不是以导通流体的方式彼此直接连接,而只能经由髓内钉的外表面连接。

[0065] 髓内钉的一种实施例的特征在于,至少一个轴向延伸的沟槽以导通流体的方式直接连接到至少一个穿通孔,而不需要由此在髓内钉的外表面上输送药物流体。因此,当在第一贮器和第二贮器之间输送药物流体时,进一步降低不希望的压力积聚的风险。

[0066] 髓内钉的一个实施例的特征在于,第二导管装置构成为所述外表面中的两个至六个,特别是四个轴向延伸的沟槽,并且髓内钉具有相同数量的穿通孔,其中,每个沟槽以导通流体的方式与相应的穿通孔直接互连。

[0067] 在一个实施例中,髓内钉允许将药物流体从第一贮器输送到第二贮器中以及从第二贮器输送到第一贮器中。

[0068] 为了仅沿着一个流动方向输送药物流体,从而从第一贮器输送到第二贮器中,或者从第二贮器输送到第一贮器中,髓内钉的一个实施例的特征在于,第一导管装置具有第一止回阀。以这种方式,可以控制髓内钉的哪些部分被已经与骨组织接触的药物流体污染。另外,这允许选择药物流体流过髓内钉的流动方向,这与较低的堵塞风险有关。

[0069] 髓内钉的一个实施例的特征在于,第一止回阀构造成能朝着所述至少一个穿通孔的方向透过流体,并且不能朝着第一连接器的方向透过流体。因此,髓内钉仅允许将药物流体从第一贮器输送到第二贮器中。该实施例的一个优点在于,可以仅将未使用的药物流体输送通过在髓内钉中至少部分地轴向延伸的第一导管装置,并且第一导管装置不可能被骨组织(在药物流体与骨组织接触之后,骨组织可能积聚在药物流体中)污染和/或堵塞。

[0070] 由于在髓内钉的优选实施例中,可以通过第一端处的第一连接器将药物流体供给至髓内钉,并且在第二端处再次通过至少一个穿通孔离开,同时,第二导管装置将药物流体在第一端处从髓内钉的外表面排出,并通过第一端处的第二连接器离开髓内钉,借助于第一止回阀来保护两个导管装置中在髓内钉内部延伸更长的导管装置免受骨组织(特别是骨髓)污染和/或堵塞。

[0071] 第一止回阀可以具有不同的设计。在一个实施例中,第一止回阀包括止回瓣,该止回瓣仅允许沿着一个流动方向将药物流体输送通过第一导管装置,并且在相反的流动方向上在导通流体方面关闭导管装置。

[0072] 髓内钉的一个实施例的特征在于,第一止回阀具有第一复位元件,该第一复位元件沿着一个方向在导通流体方面关闭第一止回阀,并且允许沿着相反的方向将药物流体输送通过第一止回阀。由于结构简单和使用安全,复位元件优选具有弹簧,特别是螺旋弹簧,例如由塑料或金属制成的弹簧,或者第一复位元件由弹簧组成,特别是由螺旋弹簧,例如由塑料或金属制成的弹簧组成。

[0073] 在一个实施例中,第一止回阀构成为止回球阀。由于高结构坚固性,在另一优选实

施例中,第一止回阀构成为止回提升阀。

[0074] 第一复位元件可以布置在第一导管装置内的不同位置处,以仅允许沿着一个流动方向输送药物流体。

[0075] 为了尽可能有效地防止第一导管装置污染和/或堵塞,髓内钉的一个优选实施例的特征在于,第一复位元件布置在髓内钉的第二端处。更优选,第一复位元件布置在第一导管装置的在轴向上最远离髓内钉的第一端的位置处,特别是在从第一导管装置到至少一个贯通孔的过渡处。

[0076] 为了仅允许沿着一个流动方向将药物流体从第一贮器输送到第二贮器或从第二贮器输送到第一贮器,髓内钉的一个实施例的特征在于,第二导管装置具有第二止回阀。

[0077] 髓内钉的一个实施例的特征在于,第二止回阀构造成不能朝着外表面的方向透过流体,并且能朝着第二连接器的方向透过流体。因此,髓内钉仅允许将药物流体从第一贮器输送到第二贮器中。该实施例的优点在于,只能够将未与骨组织接触的药物流体输送通过在髓内钉中至少部分地延伸的第一导管装置,并且第一导管装置不可能被骨组织(在药物流体冲洗骨管之后,骨组织可能积聚在药物流体中)污染和/或堵塞。

[0078] 第二止回阀可以具有不同的设计。在一个实施例中,第二止回阀包括止回瓣,该止回瓣仅允许沿着一个流动方向将药物流体输送通过第二导管装置,并且在相反的流动方向上在导通流体方面关闭第二导管装置。

[0079] 髓内钉的一个实施例的特征在于,第二止回阀具有第二复位元件,该第二复位元件沿着一个流动方向在导通流体方面关闭第二止回阀,并且允许沿着相反方向将药物流体输送通过第二止回阀。由于构造简单和使用安全,第二复位元件优选具有弹簧、特别是螺旋弹簧(例如由塑料或金属制成),或者第二复位元件由弹簧、特别是由螺旋弹簧(例如由塑料或金属制成)组成。

[0080] 在一个实施例中,第二止回阀形成为止回球阀。由于高结构坚固性,在另一优选实施例中,第二止回阀构成为止回提升阀。

[0081] 髓内钉的一种实施例的特征在于,髓内钉具有至少一个孔,以将髓内钉固定在骨管中。为此,在不同情况下可以使诸如螺钉的紧固装置进入至少一个孔中,以及进入髓内钉周围的骨组织中,从而防止髓内钉在骨管中移动和/或旋转。髓内钉优选在髓内钉的第一端或第二端处具有至少一个孔。更优选,髓内钉在第一端处具有至少一个孔,在第二端处具有至少一个孔。

[0082] 髓内钉的一个实施例的特征在于,髓内钉具有至少一个密封环。至少一个密封环以不可透过流体的方式围绕髓内钉的外表面,并且与围绕髓内钉的骨组织配合,使得在髓内钉植入后,不能在密封环和骨组织之间输送药物流体(特别是液态药物流体)。密封环的示例包括由泡沫塑料制成的泡沫环,或块状的非泡沫弹性塑料环,特别是由弹性体制成的密封环。在一个实施例中,髓内钉在第一端处具有至少一个密封环。在另一实施例中,髓内钉在第二端处具有至少一个密封环。在另一优选实施例中,髓内钉在第一端处具有至少一个密封环,并且在第二端处具有至少一个密封环。第一端处的至少一个密封环和第二端处的至少一个密封环包括在外表面处延伸的至少第二导管装置,使得可以以受控的方式将药物流体从一个贮器输送到另一贮器中,但是同时防止药物流体沿着髓内钉的两个轴向端部的方向不希望地分布到这些轴向端部之外。这防止了药物流体中包含的活性物质在患者体

内的不希望的积累。

[0083] 本发明的另一目的涉及一种用于治疗骨折和通过髓内钉,特别是根据上述实施例中任一项所述的髓内钉将药物流体施用到骨管区域中的方法。

[0084] 该方法至少包括以下步骤:

[0085] a) 将所述髓内钉植入所述骨管中;

[0086] b) 将所述第一导管装置与所述第一贮器以导通流体方式连接,并且将所述第二导管装置与所述第二贮器以导通流体方式连接;

[0087] c1) 经由所述第一导管装置、所述至少一个穿通孔、所述外表面和所述第二导管装置将所述药物流体至少部分地从所述第一贮器输送到所述第二贮器中;和/或

[0088] c2) 经由所述第二导管装置、所述外表面、所述至少一个穿通孔和所述第一导管装置将所述药物流体至少部分地从所述第二贮器输送到所述第一贮器中。

[0089] 在该方法的一个实施例中,执行步骤c1) 和c2),使得药物流体在第一贮器和第二贮器之间至少部分地交替移动。

[0090] 在该方法的另一优选实施例中,执行步骤c1) 或步骤c2),使得每次仅沿着流经髓内钉的方向输送药物流体。这防止了髓内钉被骨组织(特别是骨髓)污染和/或阻塞。

[0091] 如果该方法仅包括步骤c1) 或步骤c2),如果每次仅将药物流体输送通过髓内钉,则在步骤b) 中,可以按照不同的方式将容纳药物流体的第一贮器或第二贮器相应地与第一导管或第二导管以导通流体的方式连接。在一个实施例中,容纳药物流体的贮器例如经由软管与相应的导管装置直接物理连接。在另一实施例中,容纳药物流体的贮器(例如碗或器皿)与相应的导管装置不直接物理连接,而是相应的贮器仅捕获从相应的导管装置逸出的药物流体,例如液滴。

[0092] 在该方法的优选实施例中,该方法包括步骤c1) 而不是步骤c2)。在优选实施例中,第一导管装置比第二导管装置在髓内钉中延伸的距离更长,从而保护该第一导管装置免受污染和堵塞。

[0093] 可以按照不同的方式来施用药物流体。在一个实施例中,经由髓内钉将药物流体施用到骨管中,其中,药物流体在骨管的区域中保持几分钟到几天(例如长达十天)的时间段。在另一实施例中,连续地不间断地将药物流体一次或多次输送通过髓内钉,从而用药物流体一次或几次冲洗骨管。

[0094] 对于髓内钉公开的特征也对于该方法公开,反之亦然。

附图说明

[0095] 下面将通过示例以示例性方式进一步说明本发明。本发明不限于这些示例。

[0096] 图1示出了髓内钉的示意性剖视图,

[0097] 图2示出了髓内钉的示意性外观图,

[0098] 图3示出了髓内钉的示意性剖视图,其包括处于关闭位置的第一止回阀,

[0099] 图4示出了髓内钉的示意性剖视图,其包括处于打开位置的第一止回阀,

[0100] 图5示出了髓内钉的示意性剖视图,其包括处于关闭位置的第二止回阀,

[0101] 图6示出了髓内钉的示意性剖视图,其包括处于打开位置的第二止回阀,和

[0102] 图7示出了一种借助于髓内钉治疗患者的方法。

具体实施方式

[0103] 图1示出了髓内钉100的示意性剖视图。髓内钉100具有轴向延伸的第一导管装置110。第一导管装置110从髓内钉100的第一端101轴向延伸至第二端102。第一导管装置110在第一端101处具有第一连接器/连接部111,髓内钉100(特别是第一导管装置110)可以经由该第一连接器111以导通流体的方式与药物流体的第一贮器连接。第一导管装置110部分地构成成为髓内钉100内的轴向延伸的通道,可以通过该通道输送药物流体,特别是液态药物流体。髓内钉100在第二端102处具有贯通孔130,该贯通孔130以导通流体的方式将第一导管装置110与第二导管装置120连接,并且也经由该第二导管装置120与髓内钉100的外表面105连接。所示的髓内钉100具有四个贯通孔(其中一个贯通孔130指向图纸平面之外,另一贯通孔130指向图纸平面后面,因此不可见),它们分别沿周向彼此成90°角偏移地布置在髓内钉100处。在另一未示出的髓内钉100的实施例中,贯通孔130的数量以及布置可以改变。

[0104] 在所示的实施例中,第二导管装置120包括在外表面105中轴向延伸的四个沟槽125(其中,与贯通孔130类似,一个轴向沟槽125延伸到图纸平面前面,另一沟槽125延伸到图纸平面后面)、周向环绕凹陷部126以及在髓内钉100的第一端101处的管道状/沟道状的第二连接器/连接部121,该沟槽125与四个贯通孔130直接连接,其中,管道状/沟道状的凹陷部126以导通流体的方式连接第二连接器121和沟槽125。

[0105] 在髓内钉100的所示实施例中,第一连接器111和第二连接器121构成一体件,使得第一贮器和第二贮器可以通过双软管系统与髓内钉100连接。在另一未示出的实施例中,第一连接器111和第二连接器121可以实施为彼此分开,使得第一贮器和第二贮器可以通过分开的连接装置(例如软管)分别与第一连接器111和第二连接器121连接。在所示实施例中,第一端101通过螺纹连接107固定在髓内钉100的其余部分上。在另一未示出的实施例中,第一端101和髓内钉100的其余部分实现成一体件。

[0106] 髓内钉100允许沿着两个流动方向输送药物流体。在第一实施例中,可以经由第一连接器111将药物流体引入髓内钉100中,进入导管装置110中,并且可以将该药物流体朝着第二端102的方向输送通过第一导管装置110,其中,当药物流体到达第二端102时,通过贯通孔130将该药物流体从髓内钉100引入沟槽125中。沟槽125又将药物流体朝着第一端101的方向导回,在此借助于周向环绕凹陷部126收集药物流体,并且借助于第二连接器121将其引导到第二贮器中。在另一实施例中,可以经由第二连接器121将药物流体从第二贮器引入髓内钉100中,进入第二导管装置120中,并且可以沿着第二端102的方向输送该药物流体,其中,引导该药物流体首先通过周向环绕凹陷部126,随后经过沟槽125。当药物流体到达第二端102时,通过贯通孔130将药物流体从沟槽125引入第一导管装置110中。第一导管装置110又将药物流体朝着第一端101的方向导回,其中,当药物流体到达第一端101时,借助于第一连接器111将该药物流体从髓内钉100转移到第一贮器中。

[0107] 在两个实施例中,药物流体经由沟槽125与髓内钉100的外表面105导通流体式接触,这允许将药物流体中包含的活性物质施用到植入的髓内钉100周围的骨组织上。

[0108] 分别配置有螺钉形式的紧固装置103的孔104附设在第一端101和第二端102处。紧固装置103用于将髓内钉100在空间上固定在骨管内。

[0109] 图2示出了图1的髓内钉100的示意性外部视图。从俯视的角度看,(多个)贯通孔130中的一个贯通孔从髓内钉100内部通向第二端102处的(多个)沟槽125中的一个沟槽。相

应的沟槽125在髓内钉100的外表面105中从第二端102轴向延伸到第一端101,在该第一端101处以导通流体的方式与周向环绕凹陷部126连接。因此,通过沟槽125到外表面105的导通流体连接,髓内钉100的大部分总长度可用于将药物流体中包含的活性物质大面积地施用到髓内钉100的周围区域。

[0110] 图3示出了图1和2的髓内钉100的示意性剖视图的一部分,其中,第一导管装置110附加地具有第一止回阀140。第一止回阀位于第一导管装置110的面对髓内钉100的第二端102的端部112处,其直接处于到贯通孔130的过渡处,并且处于关闭位置。为此,弹簧形式的第一复位元件141偏压第一活塞142,使得该第一活塞142在导通流体方面关闭从第一导管装置110至贯通孔130的过渡。在闭合位置,不可能将药物流体从髓内钉100的外部通过贯通孔130输送到第一导管装置110中,从而防止污染和/或堵塞第一导管装置110的风险。

[0111] 在所实施例中,髓内钉100在第二端102处具有沿周向包围髓内钉100的第二密封环155。在髓内钉100植入之后,第二密封环155与髓内钉周围的骨组织配合,使得沿着第一端101的方向而不是沿着第二端102的紧固装置103的方向引导在髓内钉100中输送的药物流体和从贯通孔130逸出的药物流体。由此防止了药物流体中包含的活性物质在患者体内不受控制的积累。在另一未示出的实施例中,髓内钉100具有第二密封环155,而没有第一止回阀140。

[0112] 图4示出了图1、2和3的髓内钉100的示意性剖视图的一部分,其中,所示图3的附加的第一止回阀140处于打开位置。图4示出了朝着贯通孔130的方向将药物流体输送通过第一导管装置110,并且沿着沟槽125又将药物流体输送回到髓内钉100的第一端101,如箭头106所示。朝着第二端102的方向通过第一导管装置110的药物流体的输送压力使得第一止回阀140处于打开位置,因为药物流体抵抗第一复位元件141朝着第二端102处的孔104的方向的夹持力,使第一止回阀140的第一活塞142移动。因此,第一止回阀仅允许沿着箭头106所示的流动方向输送药物流体,从而降低污染和/或堵塞第一导管装置110的风险。

[0113] 图5示出了先前附图中的髓内钉100的示意性剖视图的一部分,其中,第二导管装置120(特别是第二连接器121)附加地具有第二止回阀145。图5示出的第二止回阀145处于关闭位置。为此,弹簧形式的第二复位元件146偏压第二活塞147,使得该第二活塞147阻止第二导管装置120、特别是第二连接器121导通流体流向周向凹陷部。在第二止回阀145的关闭位置,不可能将药物流体朝着髓内钉100的第二端102的方向输送通过第二连接器121。

[0114] 在第一实施例中,髓内钉100仅具有第二止回阀145。在另一优选实施例中,髓内钉100具有根据图3和图4的第一止回阀140,以及第二止回阀145。第二止回阀145布置在管道状的第二连接器121中,特别是布置在第二连接器121的面朝周向凹陷部126的端部处。

[0115] 在所实施例中,髓内钉100在第一端101处具有沿周向包围髓内钉100的第一密封环150。在髓内钉100植入之后,第一密封环150与髓内钉100周围的骨组织配合,从而使药物流体(该药物流体通过髓内钉100输送,并且通过沟槽125朝着第一端101的方向输送)排放到第二连接器121中,而不朝着第一端101处的紧固装置103的方向排放。由此防止药物流体中包含的活性物质在患者体内的受控积累。在另一未示出的实施例中,髓内钉100具有第二密封环155,而没有第一止回阀140。在另一实施例中,髓内钉具有第一密封环150和第二密封环155。因此,有可能非受控地将药物流体从一个贮器输送到另一贮器,优选从第一贮器进入第二贮器,而不会导致药物流体中包含的活性物质发生不希望的积累。

[0116] 图6示出了上述附图的髓内钉100的示意性剖视图的一部分,其中,所示图5的附加的第二止回阀145处于打开位置。图6示出了将药物流体朝着第二端102的方向输送通过第一导管装置110,并且又将药物流体朝着髓内钉的第一端101的方向输送通过第二导管装置120,如箭头106所示。由将药物流体输送通过髓内钉100引起的输送压力使得第二止回阀145处于打开位置,因为药物流体抵抗第二复位元件146朝着第一端101处的孔104的方向的夹持力,使第二止回阀145的第二活塞147移动。因此,第二止回阀仅允许沿着箭头106所示的流动方向输送药物流体,从而降低污染和/或堵塞第一导管装置110的风险。

[0117] 图7示出了一种用于治疗骨折和通过髓内钉将药物流体输送到骨管区域中的方法200的流程图,该方法200包括步骤210、220、230、240和/或250,以及可选步骤260。在步骤210中,将髓内钉植入骨管中,并且将髓内钉的第一导管装置与药物流体的第一贮器连接。在步骤220中,例如经由一个或多个软管以导通流体的方式将髓内钉的第二导管装置与药物流体的第二贮器连接。方法200随后可以按照三种不同的方式执行。在方法200的第一实施例中,在步骤230中,例如经由泵送将药物流体至少部分地从第一贮器输送到第二贮器中。不执行药物流体从第二贮器到第一贮器中的输送。在方法200的第二实施例中,在步骤240中,经由泵送将药物流体至少部分地从第二贮器输送到第一贮器中。不执行药物流体从第一贮器到第二贮器中的输送。在方法200的第三实施例中,在步骤250中,将药物流体至少部分地从第一贮器输送到第二贮器中,并且至少部分地从第二贮器输送到第一贮器。因此,在第一次输送之前,第一贮器和第二贮器可以分别储存相同的药物流体或分别储存不同的药物流体,或者在第一次输送之前,仅第一贮器或仅第二贮器储存药物流体。在完成步骤230、240或250之后,在可选步骤260中,在导通流体方面使第一贮器与第一导管装置分离并且使第二贮器与第二导管装置分离。

[0118] 权利要求书、说明书和附图中公开的特征对于所要求保护的发明的各实施例而言是必不可少的,无论是单独的还是彼此任意组合。对于髓内钉公开的特征也对于该方法公开,反之亦然。

[0119] 附图标记

[0120] 100 髓内钉

[0121] 101 第一端

[0122] 102 第二端

[0123] 103 紧固装置

[0124] 104 孔

[0125] 105 外表面

[0126] 106 箭头

[0127] 107 螺纹连接

[0128] 110 第一导管装置

[0129] 111 第一连接器

[0130] 120 第二导管装置

[0131] 121 第二连接器

[0132] 125 沟槽

[0133] 126 周向凹陷部

- [0134] 130 穿通孔
- [0135] 140 第一止回阀
- [0136] 141 第一复位元件
- [0137] 142 第一活塞
- [0138] 145 第二止回阀
- [0139] 146 第二复位元件
- [0140] 147 第二活塞
- [0141] 150 第一密封环
- [0142] 155 第二密封环
- [0143] 200 用于治疗骨折的方法
- [0144] 210 植入
- [0145] 220 导通流体连接
- [0146] 230 从第一贮器输送到第二贮器中
- [0147] 240 从第二贮器输送到第一贮器中
- [0148] 250 从第一贮器输送到第二贮器中,并且从第二贮器输送到第一贮器中
- [0149] 260 可选的导通流体分离

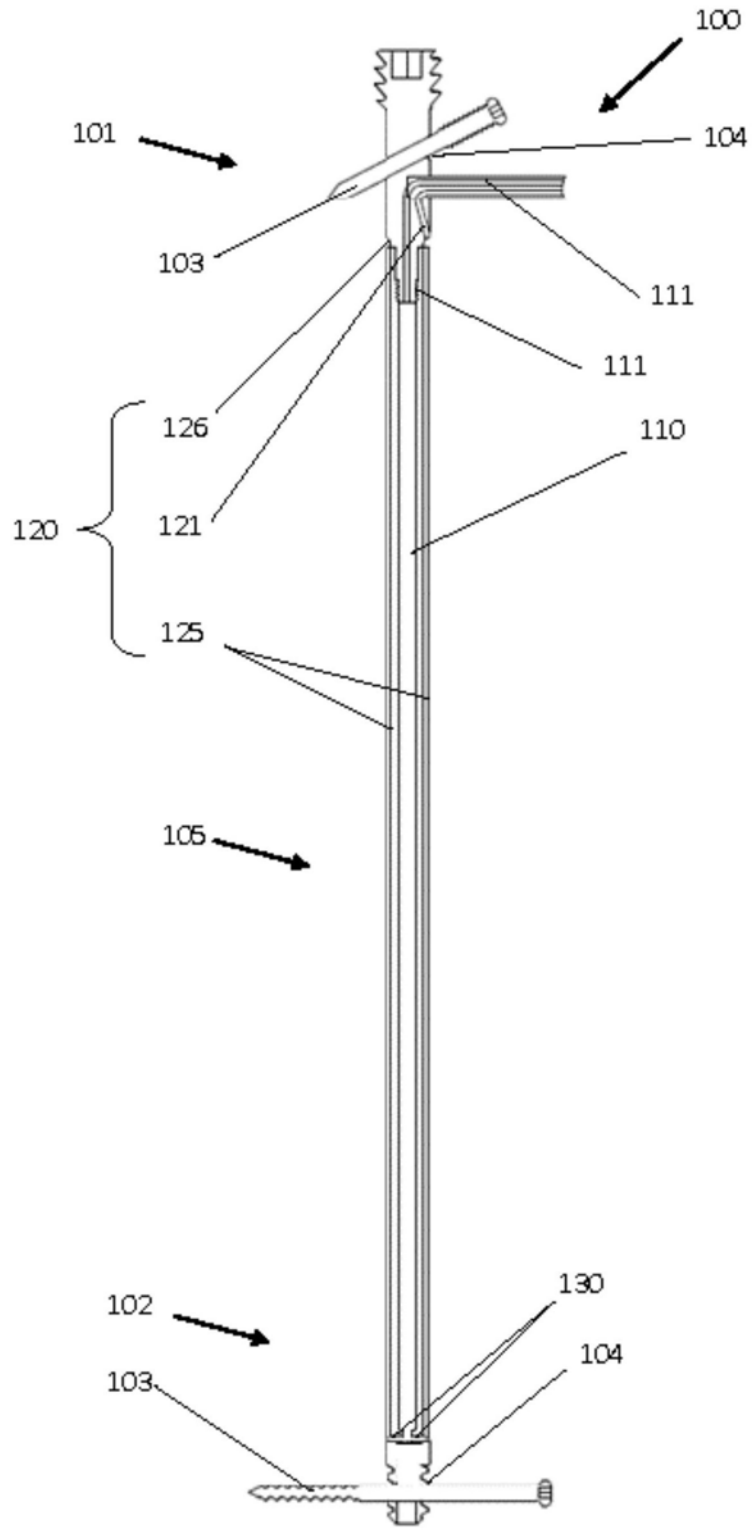


图1

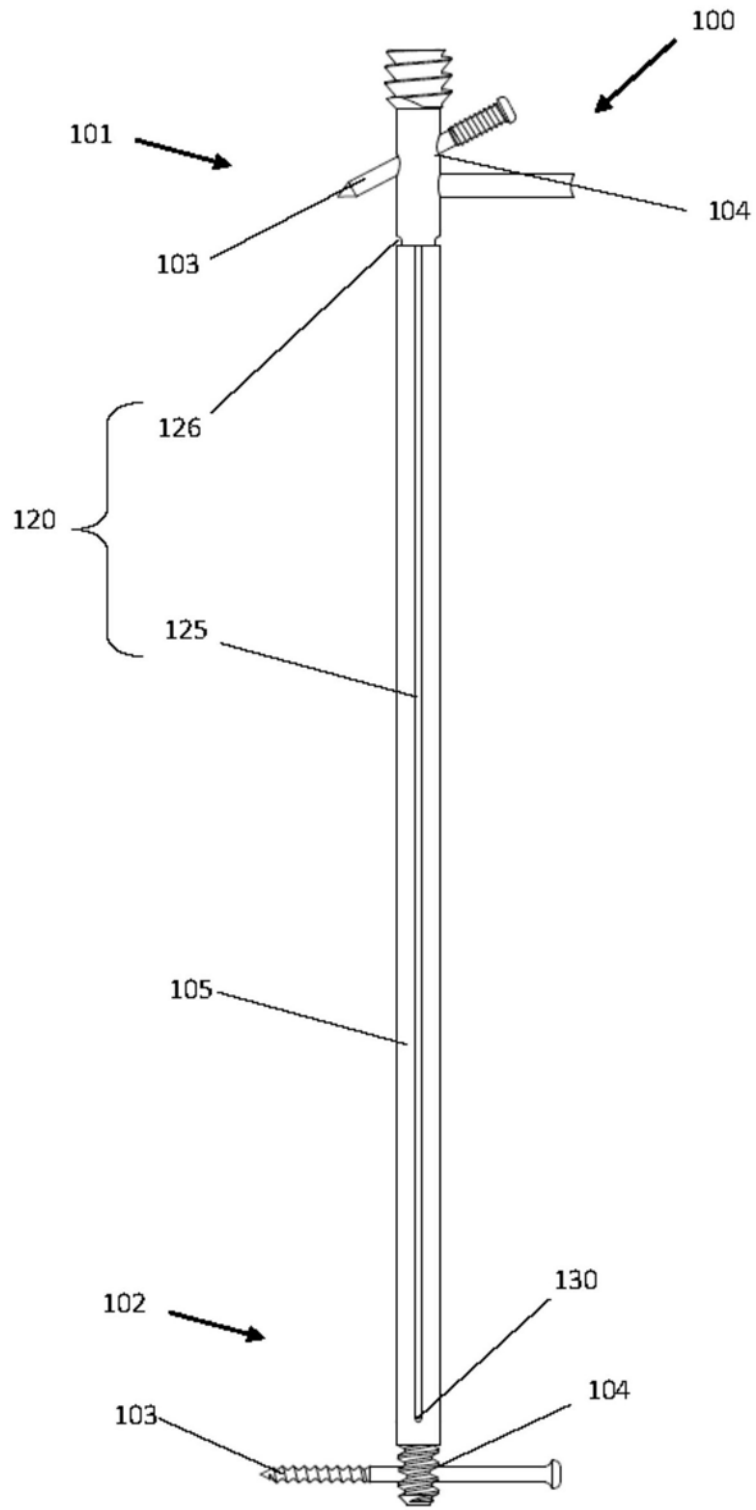


图2

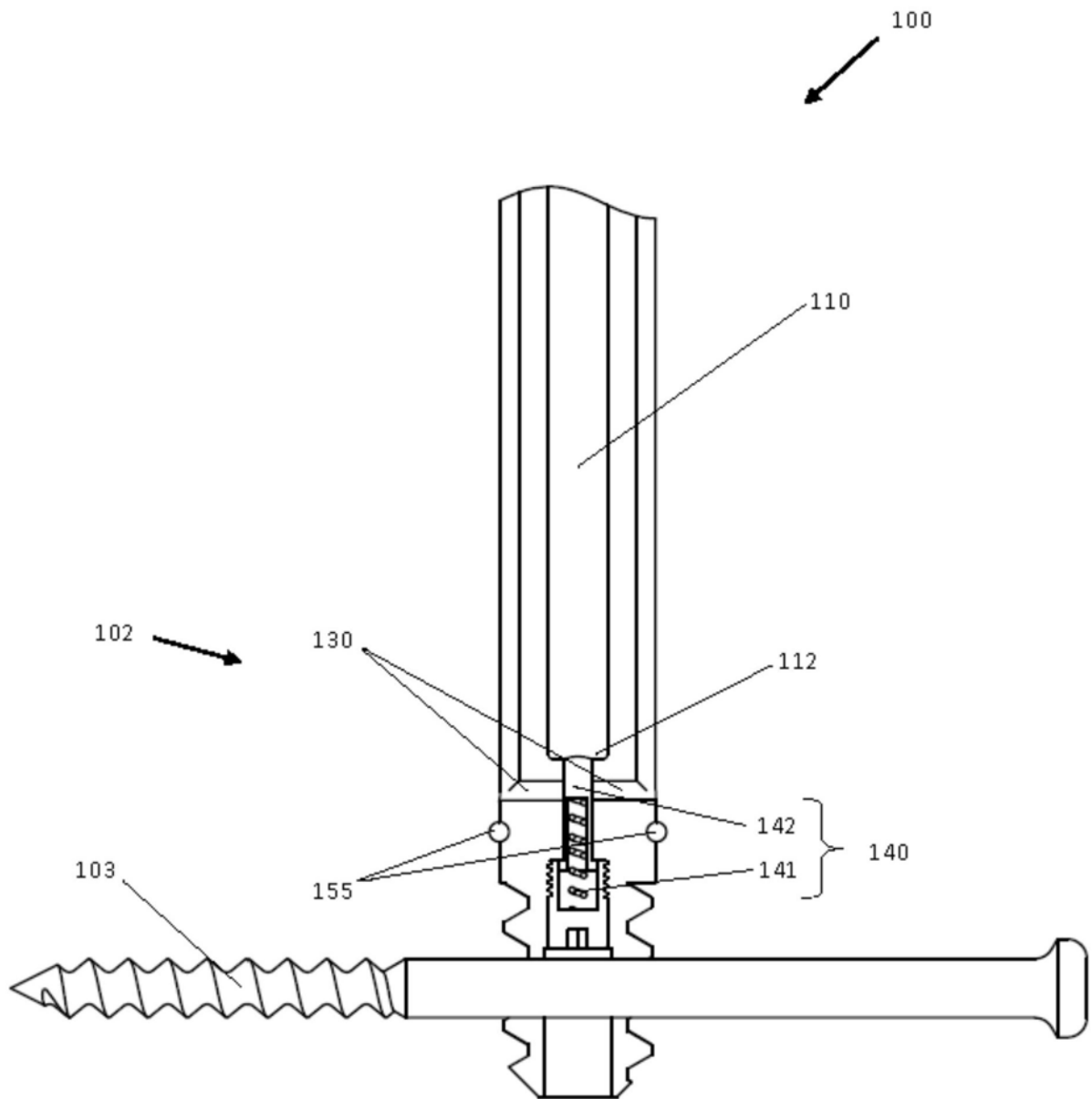


图3

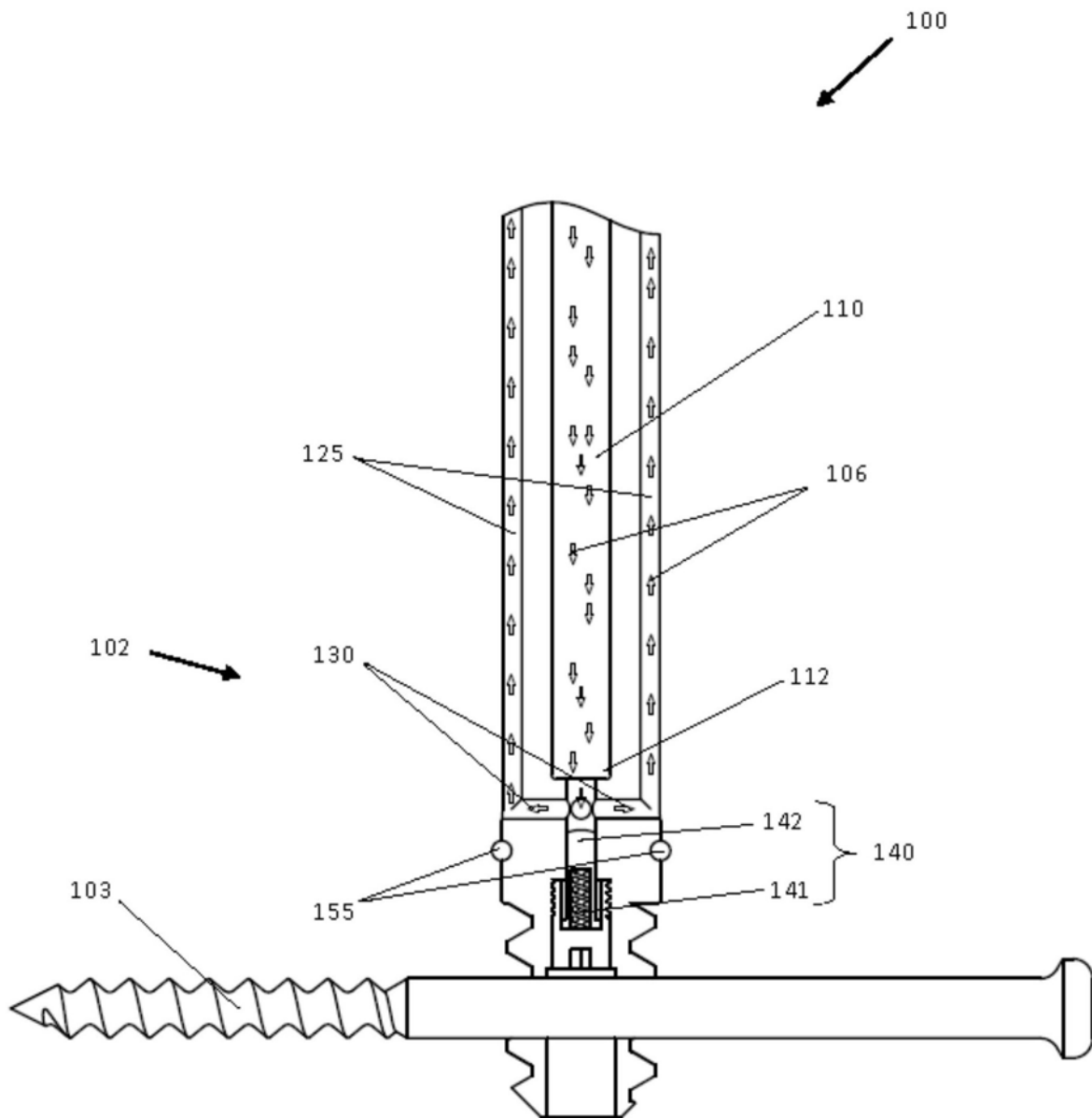


图4

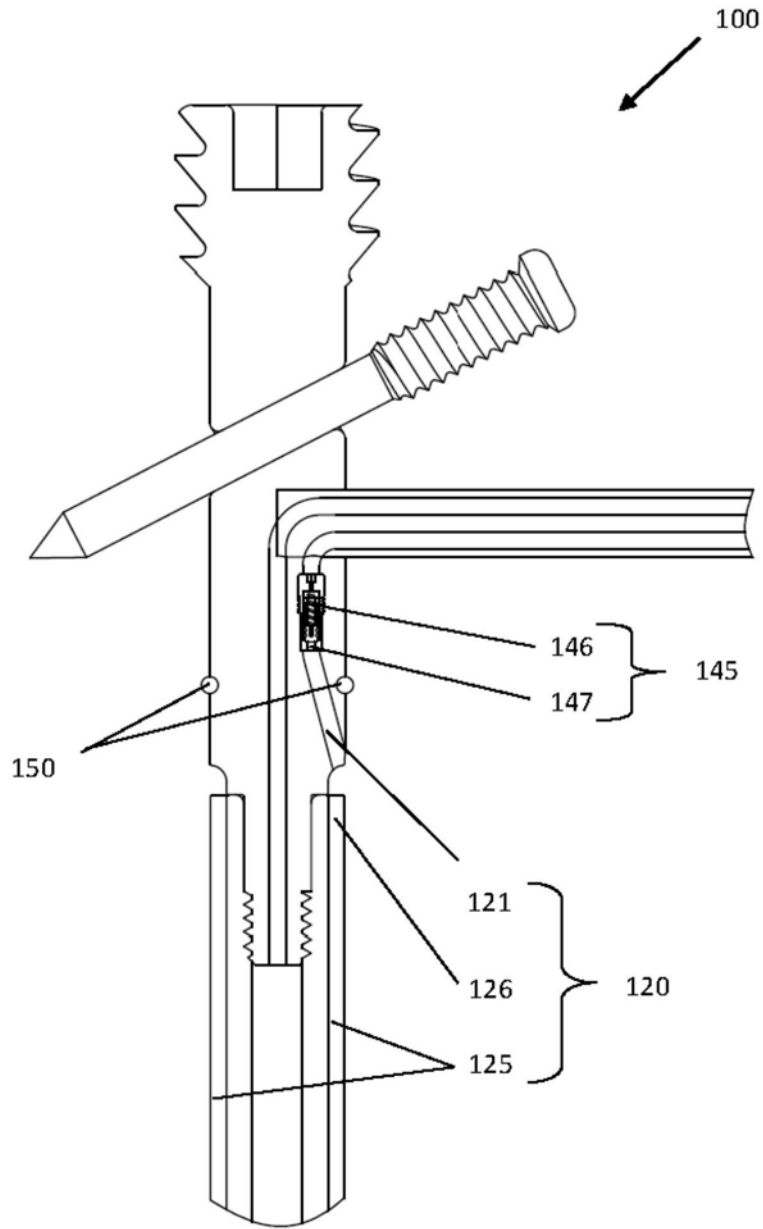


图5

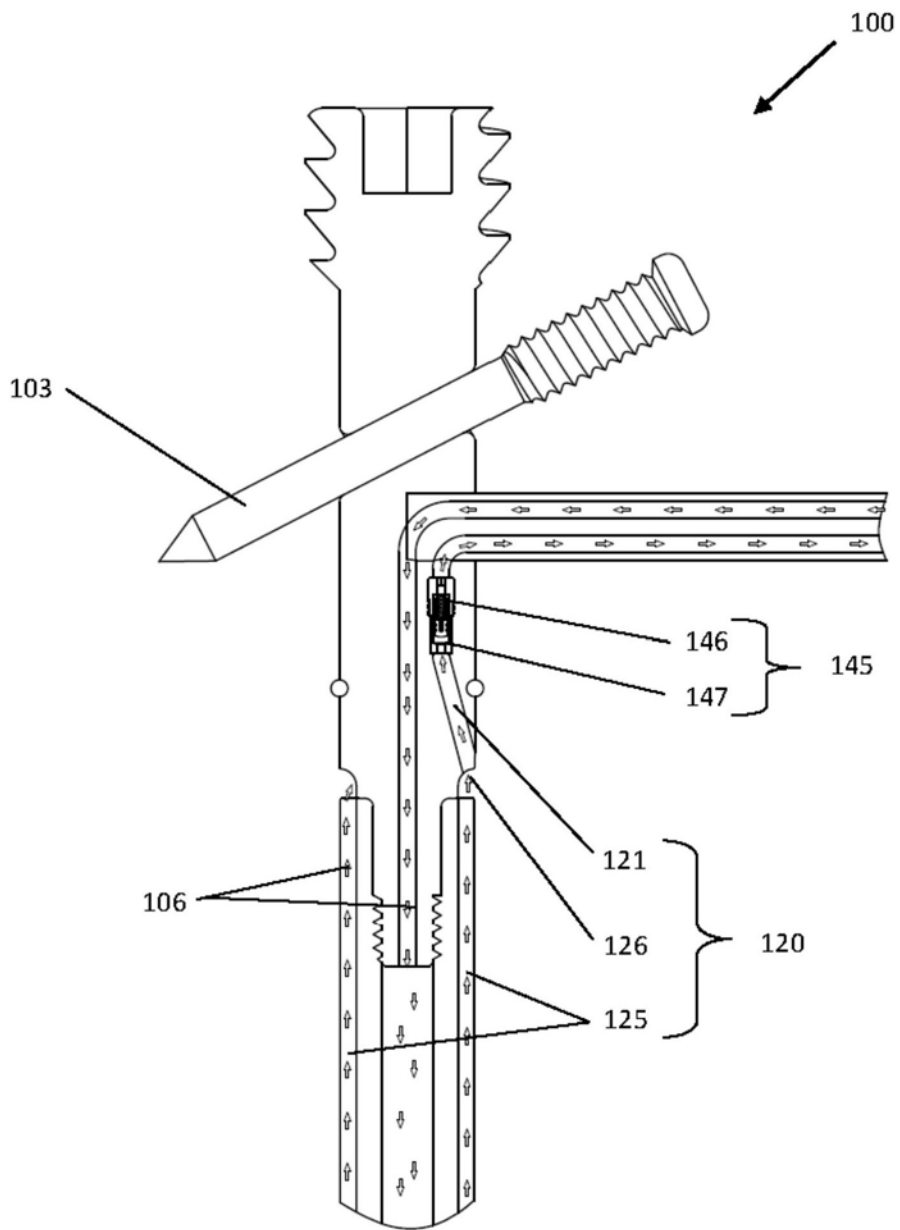


图6

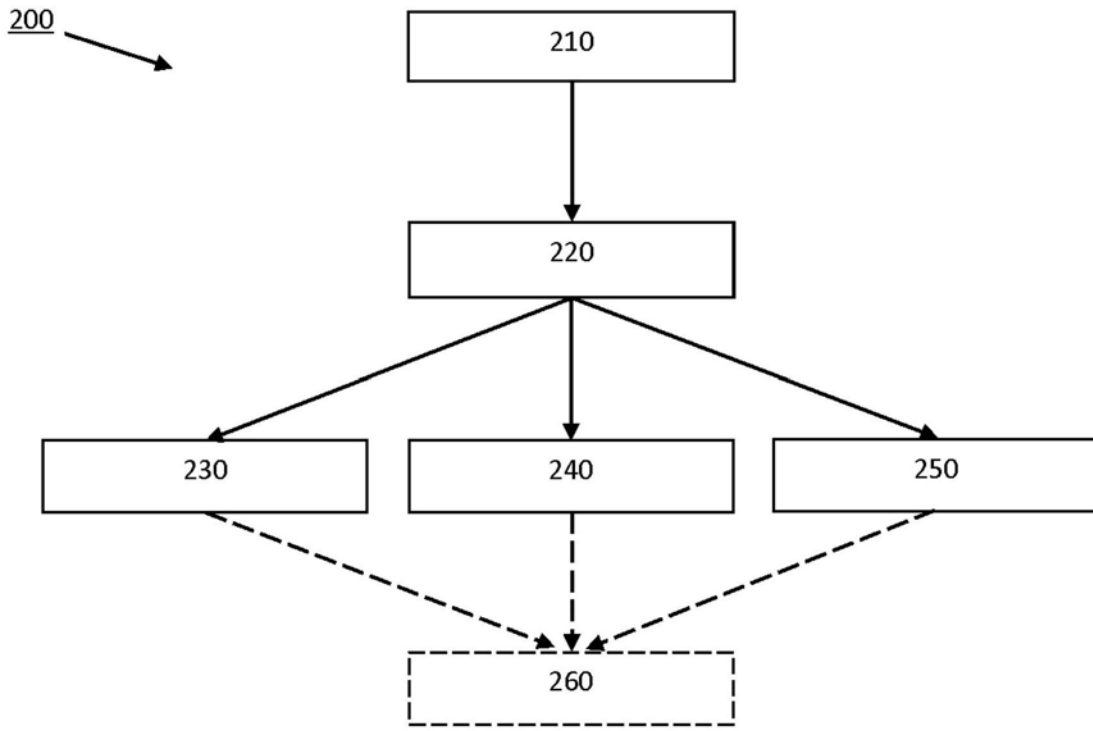


图7