



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107743383 A

(43)申请公布日 2018.02.27

(21)申请号 201680034742.3

(22)申请日 2016.04.15

(30)优先权数据

62/147,718 2015.04.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.12.14

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/058461 2016.04.15

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/166350 EN 2016.10.20

(71)申请人 塞尔詹泰克有限公司

地址 爱尔兰克莱尔郡

(72)发明人 G·M·英斯利 K·D·马登

D·拉塞尔 P·普罗克特

C·奥沙利文 K·穆雷

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 王丽军

(51)Int.Cl.

A61B 17/70(2006.01)

A61B 17/88(2006.01)

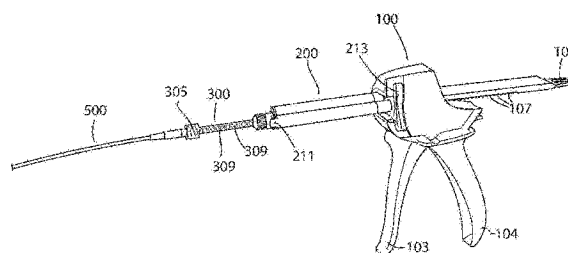
权利要求书4页 说明书18页 附图21页

(54)发明名称

用于骨折固定术的生物材料递送的系统、装置和方法

(57)摘要

本发明涉及用于递送用于骨折固定术(包括增强固定术)的生物材料、特别是用于递送骨黏合物的系统、装置和方法。本混合系统确保了生物材料只有在从混合器、插管挤出时或者在通过适当的内部骨折固定装置注射过程中才开始凝固,允许外科医生快速关闭。本系统还允许外科医生停止注射黏合物一延长的时间段,然后通过简单的移除一个混合器并且将另一个混合器附接到其位置而在另一区域中、使用同一个盒继续注射。本发明还提供了将生物材料递送到预期植入部位的方法。



1. 一种生物材料递送系统,包括:

用于将生物材料分配到期望的目标部位的分配器装置,所述分配器装置包括可操作以致动所述递送装置的致动器,所述装置被适于与盛纳生物材料的储存器流体连通;

用于使生物材料与可能需要的任何活化剂相混合的混合器装置;和

用于将生物材料从混合器装置转移到所述期望的目标部位的导管。

2. 根据权利要求1所述的生物材料递送系统,其中,所述导管包括插管或空心的骨折固定装置。

3. 根据权利要求1或2所述的生物材料递送系统,其中,所述分配器装置包括可操作以将生物材料和任何活化组分从储存器排放到混合器装置和导管内以便递送到所述期望的目标部位的装置。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的生物材料递送系统,其中,所述分配器装置包括用于盛纳生物材料的储存器。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的生物材料递送系统,其中,所述储存器包括用于盛纳生物材料的盒。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的生物材料递送系统,其中,所述递送装置包括用于与储存器接合并且将储存器在递送装置上保持在位的储存器锁定装置。

7. 根据权利要求6所述的生物材料递送系统,其中,所述锁定装置包括适于与所述盒接合的槽。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的生物材料递送系统,其中,所述递送装置包括递送枪,所述递送枪的壳体枢转地支撑着致动触发器,所述致动触发器是可操作的用于推进柱塞驱动机构以便从所述盒释放生物材料。

9. 根据权利要求8所述的生物材料递送装置,其中,一旦所述触发器被致动,夹板与驱动机构接合并且所述驱动机构推进所述柱塞。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的生物材料递送系统,其中,所述分配枪具有释放按钮,所述释放按钮允许使用者在需要时手动地撤回所述柱塞以移除所述盒。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的生物材料递送系统,其中,所述储存器包括盒单元,所述盒单元包括提供生物材料的密闭的第一室;并且可选地包括提供第二材料的密闭的第二室,使得所述盒被构造成将生物材料和第二材料彼此分开地容纳,直到在手术部位处需要。

12. 根据权利要求11所述的生物材料递送系统,其中,所述盒包括两个或更多个室,用于将生物材料和活化剂组分彼此分开地容纳,直到在手术部位处需要。

13. 根据权利要求11所述的生物材料递送系统,其中,所述盒单元包括三个或更多个室。

14. 根据权利要求11至14中任一项所述的生物材料递送系统,其中,每个室呈具有细长纵向轴线的大致圆筒形横截面的形式,并且所述或每一个圆筒具有近端和远端。

15. 根据权利要求11至15中任一项所述的生物材料递送系统,其中,所述或每一个圆筒包括活塞,可选地,所述活塞大致定位于所述盒的近端处。

16. 根据权利要求15所述的生物材料递送系统,其中,一止动构件被在所述近端处设置于所述盒的圆筒形壁上,以防止所述活塞/柱塞被推到所述壳体外面。

17. 根据权利要求11至16中任一项所述的生物材料递送系统,其中,在所述盒的近端处设置有密封装置以支持密闭,外科医生能够在使用所述装置之前去除该密封。

18. 根据前述权利要求中任一项所述的生物材料递送系统,其中,所述盒的远端包括与混合器流体连通的供给通道。

19. 根据权利要求18所述的生物材料递送系统,其中,所述通道的数量对应于在所述装置的特定实施例的圆筒单元中包括的室的数量,使得每个室具有其自己的与混合器流体连通的通道。

20. 根据权利要求16或17所述的生物材料递送系统,其中,每个通道包括可移除的密封装置,所述可移除的密封装置优选地选自以下的一种或多种:超声焊接、箔密封件、塞帽或类似的密封装置,用于在使用前提供密闭,其中所述密封件构造成能够从每一个通道移除,以在将混合器放置到生物材料递送的期望部位之前暴露任何通道的内容物。

21. 根据前述权利要求中任一项所述的生物材料递送系统,其中,所述盒的所有部件均使用医用级聚合物材料制造,所述医用级聚合物材料具有如待递送的生物材料的配方所要求的水分/氧阻挡特性。

22. 根据前述权利要求中任一项所述的生物材料递送系统,其中,所述混合器装置包括具有近端和远端的圆柱形轴杆。

23. 根据权利要求22所述的生物材料递送系统,其中,所述混合器装置被配置用于在其一端与生物材料的储存器接合,并且在另一端与用于将生物材料转移到所述期望的递送部位的导管接合。

24. 根据权利要求23所述的生物材料递送系统,其中,在所述混合器装置的近端处,所述混合器装置包括连接器,所述连接器适于与所述储存器接合,可选地,所述储存器呈盒的形式以允许混合器被连接到储存器,以支持将各组分递送到混合器的混合部分。

24. 根据权利要求23所述的生物材料递送系统,其中,所述盒和混合器之间的接口被设计为提供高质量的密封,以防止生物材料或活化剂组分的损失/泄漏。

25. 根据权利要求24所述的生物材料递送系统,其中,在所述混合器的远端处设置有锁定装置,所述锁定装置被配置用于将所述递送系统连接到插管或其他内部骨折固定装置,例如空心螺钉、钉子和销钉。

26. 根据权利要求24所述的生物材料递送系统,其中,所述混合器装置包括在所述混合器装置的近端和远端之间的混合部分。

27. 根据权利要求26所述的生物材料递送系统,其中,所述混合部分包括混合元件,所述混合元件被配置成能够实现不同粘度的生物材料的混合。

28. 根据权利要求27所述的生物材料递送系统,其中,所述混合元件包括螺旋形挡板或类似的混合元件。

29. 根据权利要求27或28所述的生物材料递送系统,其中,通过使生物材料移动通过混合器轴杆来混合所述生物材料和任何活化剂组分,其中所述生物材料和任何活化剂组分在混合器轴杆处被带到一起,由此初始化固化(凝固)反应,恰好在分配点处形成所需的材料,允许用户对凝固反应的时机具有完全的控制。

30. 根据权利要求27至29中任一项所述的生物材料递送系统,其中,所述混合元件遍及所述混合器装置的大致整个长度设置,并且可选地,混合元件被固定到混合器的近端。

31. 根据权利要求26至29所述的生物材料递送系统,其中,所述混合器轴杆能够包含更少数量的混合元件。

32. 根据权利要求26至29所述的生物材料递送系统,其中,所述混合元件被布置成使得它们沿混合器轴杆的整个长度或者混合器轴杆的大致整个长度自由移动。

33. 根据权利要求26至29中任一项所述的生物材料递送系统,其中,所述混合元件可被固定到所述混合器装置的近端。

34. 根据权利要求26至29中任一项所述的生物材料递送系统,包括位于延长长度的混合器装置中的少量可动混合元件。

35. 根据权利要求26至29中任一项所述的生物材料递送系统,其中,所述混合元件被从所述混合装置完全移除,并且所述生物材料在后期阶段在所述系统中、例如在导管中进行混合,可选地包括插管装置或其他内部骨折固定装置,例如空心螺钉、钉子和销钉。

36. 一种生物材料递送系统,包括:

用于将生物材料分配到期望的目标部位的分配器装置,所述分配器装置包括可操作以致动所述递送装置的致动器,所述装置被适于与盛纳生物材料的储存器流体连通;

用于使生物材料与可能需要的任何活化剂相混合的混合元件;和

用于将生物材料从混合器装置转移到所述期望的目标部位的导管。

38. 根据权利要求37所述的生物材料递送系统,其中,所述导管包括具有中空孔的内部骨折固定装置,所述中空孔限定用于将生物材料从储存器转移到所述期望的递送部位的导管。

39. 根据权利要求37或权利要求38所述的生物材料递送系统,其中,所述内部骨折固定装置被适于连接到包括所述混合元件的导管。

40. 根据权利要求37至39所述的生物材料递送系统,其中,所述内部骨折固定装置被适于通过使用护套和护套适配器而连接到包括所述混合元件的导管。

41. 根据权利要求40所述的生物材料递送系统,其中,在所述护套的远端处,提供有用于将所述护套接合到所述内部骨折固定装置上的连接器。

42. 根据权利要求41所述的生物材料递送系统,其中,在所述护套的近端处是被配置用于将所述护套连接到所述护套适配器的连接器,由此,在使用中,所述护套适配器的远端被置于护套的近端内;可选地,当护套适配器被插入护套内时,本装置的远端突伸经过护套的远端并进入内部骨折固定装置的近端的插管开口中。

43. 根据权利要求42所述的生物材料递送系统,其中,在所述护套适配器的近端处是允许整个装置(护套、护套适配器和内部骨折固定装置)连接到混合器装置的连接器。

44. 使用生物材料递送系统将生物材料递送至期望部位的方法包括以下步骤:

(i) 通过执行以下步骤来组装生物材料递送系统:

(ii) 将盒(具有两个或更多个室)附接至分配枪;

(iii) 将混合器(用鲁尔锁或类似锁配件)附接到盒;以及

(iii) 将插管或内部骨折固定装置(螺钉、钉子和销钉)附接到混合器。

45. 根据权利要求44所述的将生物材料递送到期望部位的方法,其中,在使用权利要求44所述的方法的各步骤组装所述系统之后,可以通过致动所述装置来递送黏合剂,其中,所述致动器典型地包括可用手操作的致动器触发器,通过挤压触发器来致动所述递送装置,

生物材料和活化组分通过混合器和插管(如果需要的话),开始固化反应。

46. 根据权利要求44所述的方法,其中,在步骤(iii)中,通过连接护套而将护套紧固到内部骨折固定装置上,使得护套适配器的远端被从顶端放入护套内。

用于骨折固定术的生物材料递送的系统、装置和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于骨折固定术的生物材料递送的系统 and 装置,并且涉及递送用于骨折固定术、包括增强固定术的生物材料的方法。

背景技术

[0002] 目前用于递送骨空隙替代物(“生物材料”)、例如可注射的磷酸钙黏合剂的标准方法不允许用户(通常,用户是外科医生)在舒适的时间内操作。目前,已知的系统需要手动混合生物材料,然后才能装载到注射器型装置内进行递送。该手动混合步骤开始生物材料的固化(凝结)过程,并且具有严重的缺点,即外科医生具有非常有限的时间段(有时大约为120秒),在此时间段中他/她必须将正在进行凝结过程的生物材料放入已知的递送系统内,然后快速(通常也是在2分钟内)将材料递送到植入部位。这些已知的系统可能在手术过程中造成困难,最终导致生物材料植入物的递送不充分或受限。

[0003] 为了克服上述困难,最近已经有预混黏合剂。然而,目前可用于宽泛创伤和矫形指示的那些是不期望的,因为一旦分配过程开始,它们可能需要很长时间进行充分地凝结和/或必须立即递送全部剂量的预混合黏合剂。而且,这些已知的系统可能在手术过程中造成困难,最终导致生物材料植入物的递送不充分或受限。

[0004] 本发明的目的在于减轻现有技术的缺点。

[0005] 本发明的特征在所附权利要求书中列出了。有益的特征包括在从属权利要求中。

[0006] 本发明提供了一种生物材料递送系统,其在递送装置、用于盛纳生物材料和可能包括的任何活化组分的储存器、混合器装置和用于将生物材料从混合器装置转移到期望部位的导管之间的每一个连接处提供高效密封。应当理解,混合器装置可以包括插管,同时在混合装置中具有或不具有混合元件。生物材料的混合可能发生在混合装置中,并且也可能发生在导管中。在一个实施例中,导管包括混合元件;在该实施例中,导管包括包含混合元件的插管。混合元件可以固定在导管的一端,或者优选地,混合元件可以沿导管(插管或内部骨折固定装置)的长度移动。可移动的混合元件可以能够沿着导管的长度在两个方向上移动,也就是可移动的混合元件可以适于沿管道的长度往复运动。根据本发明,构造2,3和4(在图13,14和15中示出)是特别有利的,其中,通过使用在下文描述的系统的构造2,3和4中的本发明的系统,生物材料有效期(存放期)被最大化达更长得多的时间,最长可达数月。

[0007] 本发明的生物材料递送系统、装置和方法的优点在于,其允许将生物材料简单有效地递送到目标部位,用于增加骨折固定,而不对使用者/外科医生施加任何时间约束。本发明的系统、装置和方法还具有在注射开始之前不发生固化反应的优点(在优选的实施例中,通过本发明的系统的混合装置的混合末端),即固化反应在递送到植入部位的过程中、而不是在递送之前发生。此外,通过简单地更换包括在本发明的递送系统中的混合器装置,外科医生获得了具有“开始/停止”能力的优点和灵活性,其允许在初次使用后最多2小时重新开始生物材料的递送。本发明的递送系统和装置适用于递送许多不同的生物材料,并且还能够连接到内部骨折固定装置(例如螺钉、钉子和销钉)并且特别地适于与内部骨折固定

装置接合。内部骨折固定装置可以包括可以沿内部骨折固定装置的细长纵向轴线延伸的导管,使得内部骨折固定装置与生物材料储存器流体连通,从而在使用中生物材料可以从储存器通过混合器装置并通过内部骨折固定装置的导管递送。导管还可以围绕着内部骨折固定装置轴向设置,通过围绕着内部骨折固定装置的圆周轴向设置孔,可选地通过围绕着内部骨折固定装置的螺纹脊部轴向设置孔,其中内部骨折固定装置包括螺纹结构,部分地或整个地沿着内部骨折固定装置的纵向轴线延伸。

发明内容

[0008] 本发明的生物材料递送装置包括分配器装置,可选地,在优选实施例中,分配器装置是分配枪的形式;可密封的生物材料储存器,可选地,在优选实施例中,可密封的储存器为具有至少一个可密封的室的盒的形式;混合器装置;以及用于将生物材料从储存器转移到期望的递送部位的导管。在一个实施例中,导管包括插管。在替代实施例中,导管包括内部骨折固定装置。可选地是分配枪的形式的分配器装置被配置为在生物材料和活化组分(如果需要)被递送到植入部位之前将它们从储存器排放到混合器装置和导管中。本发明的系统和装置的优点在于,本系统和装置提高了从整个装置成功递送生物材料所需的机械力,典型地通过挤出生物材料,生物材料可以是并且实际上通常是高粘度的,同时最小化通常是外科医生的用户需要施加的努力。

[0009] 在一个实施例中,分配器装置是分配枪的形式,并且储存器包括盒;分配枪包括盒支撑,盒支撑用于支撑包含盛纳生物材料储存器的盒。

[0010] 在一个实施例中,盒支撑可以包括被配置为与盛纳生物材料的盒相接合的槽。递送装置还可以包括激活装置,激活装置可以被提供为致动触发器,其可操作以推进柱塞驱动机构以从储存器/盒释放生物材料。理想地,第一柱塞与盒的第一室相关联,并且第二柱塞与盒的第二室相关联。一个或多个柱塞驱动机构可以与第一和第二柱塞相关联。在优选实施例中,致动机构被提供为可由用户的手操作的触发器机构。一旦触发器被致动,夹板与柱塞驱动机构相接合,并且柱塞驱动机构使第一柱塞前进到第一室内;并且如果在所述储存器中提供了第二室的话,还可以将所述第二柱塞推进到所述第二室内;该活塞或每个活塞的移动将生物材料推出盒的所述室或每个室。分配枪包括释放按钮,其允许用户/外科医生在需要时手动地缩回柱塞以移除盒。盒单元通常包括两个或更多个室,第一室提供生物材料的密闭,第二室包含活性组分(如果需要)或其它生物材料,使得每个室分别提供第一生物材料和任何活性组分的密闭(containment),直到需要在手术部位递送。

[0011] 在替代实施例中,根据生物材料的配方,盒单元可以包括三个或更多个室。储存器盒的每个室包括具有细长纵向轴线的大致圆筒形截面的可密封封壳,该圆筒具有近端和远端。该或每个室包括活塞/柱塞,其通常被定位于盒的近端。一止动构件被设置于盒的圆筒形壁上的近端处,以防止活塞/柱塞被推到壳体外部。诸如箔密封件或堵塞或类似的密封装置的密封件可以固定在盒的近端处以支持密闭,由此使用者/外科医生可以在使用所述装置之前移除该密封件。盒的远端包括与混合器流体连通的供给通道。通道的数量通常由包括在本发明的装置的特定实施例的圆筒单元中的室的数量决定,使得每个室可以具有其自己的与混合器流体连通的通道。每个通道可以通过超声焊接、箔密封件、堵塞或类似的密封装置密封,以便在使用前提供适当的密闭。外科医生能够从每个通道手动地移除该密封件,

以便在放置混合器以递送生物材料之前暴露任何通道的内容物。盒的所有部件均使用医用级聚合材料制成,该医用级聚合材料具有对于其中所含的生物材料来说特异的极好水分/氧阻挡特性。

[0012] 在一个实施例中,混合器装置包括具有近端和远端的大致圆柱形轴杆。混合器装置包括在混合器的近端和远端之间的混合器部分。在近端处,特别适配的连接器允许混合器被附接到包括两个或更多个室的盒,以支持各组分到混合器装置的混合部分的递送。盒和混合器之间的接口被设计成产生高质量的密封以防止生物材料或活性组分的损失/泄漏。在混合器的远端,鲁尔锁允许本系统连接到插管或其他内部骨折固定装置,例如空心螺钉、钉子和销钉。混合部分通常包括混合元件,例如螺旋挡板或类似的混合元件。混合元件可以以多种构造提供,以能够实现不同粘度的生物材料的混合和递送。通过使生物材料移动通过将生物材料和活性组分聚在一起的混合器装置的混合器部分来混合生物材料。在该混合阶段,开始固化反应,恰好在分配点形成所需的材料,允许外科医生具有对凝固反应的完全控制。本发明的系统以混合器装置的多个实施例提供了混合器装置,每个混合器装置适于与不同粘度的生物材料一起使用。在一个实施例中,混合器装置可以包括混合元件;可选地,混合元件可以遍及混合器轴杆的基本上整个长度设置;并且可以固定或不固定到混合器的近端。在第一实施例中的本发明的递送系统(第一实施例中的递送系统在本文中也称为构造1)通常用于具有低粘度的生物材料并且本实施例中的递送装置适于能够混合各组分最多达65,500次。

[0013] 对于高粘度的生物材料来说,混合器装置可以包括混合器轴杆,其包含较少数量的混合元件。在替代实施例中,混合元件可被布置成使得它们不是固定的,是可以沿着混合器轴杆的整个长度或混合器轴杆的基本上整个长度自由移动。混合元件的移动可以部分地或完全沿着混合器装置的长度沿两个方向进行。在另一替代实施例中,混合元件可以固定到混合器轴杆的近端(第二实施例中的递送系统在本文中也称为构造2)。当高粘度生物材料和活性组分被分配到含有可动混合元件的混合器轴杆中时,生物材料和活性组分在被压靠到远端处的混合元件之前有时间进行部分地混合,这完成了混合过程。这有助于降低各组分的粘度,因此允许它们更自由地流过混合元件。通过这样做,可注射性力被显著降低,从而提高了装置的可用性。

[0014] 在另一替代实施例中,第三构造(第三实施例中的递送系统在本文中也称为构造3),本发明提供了一种用于高粘度生物材料的递送装置,其包括在混合装置中的多个可动混合元件,所述混合装置具有相对于前面实施例的混合器装置的长度延长了长度的混合器轴杆。当生物材料和任何活化组分从盒进入混合器轴杆时,它们在到达远端处的混合元件之前具有额外的时间进行部分地混合。这有助于进一步降低各组分的粘度,使它们更自由地流过混合元件。在本发明的系统中包括较长长度的混合装置的情况下,可以使用比本发明的其它实施例更短长度的插管,例如50mm的插管。

[0015] 在用于极高粘度生物材料的另一替代实施例中,(第四实施例中的递送系统在本文中也称为构造4),混合器装置包括没有任何混合元件的混合器轴杆;因此在该实施例中,混合元件被完全从混合器轴杆去除。在该实施例中,各组分在稍后阶段、例如在插管装置中或在其它内部骨折固定装置中进行混合,例如可以包括在本发明的系统中的包括开窗螺钉在内的空心螺钉、钉子和销钉。通过完全从混合器中移除混合元件,允许生物材料和活

性组分在离开混合器之前部分地、但充分地混合并降低它们的粘度。插管包括具有内径2.55mm、外径3.5mm的近端和远端两者的圆筒形管(根据待分配的生物材料,可能需要其它直径)。在近端,插管具有能够牢固地适配到混合器的母鲁尔锁上的公鲁尔锁。此外,插管的这一端包括两个翼,以允许外科医生容易地将插管固定到混合器。在插管的远端处,这是最终的混合生物材料从整个装置分配到目标区域的地方。远端可以具有带1.5mm开口的圆形鼻末端或带2.5mm开口的平坦末端。通常在混合器中包括混合元件的情况下使用平坦末端。当混合器中没有混合元件时,混合元件通常放置在插管中。在这种情况下使用圆形鼻末端的插管,以防止混合元件随着生物材料和活性组分的分配而被移出插管壳体。将混合元件从混合器移动到插管的远端的目的是允许生物材料和活性组分在到达这些元件之前长时间聚在一起。这有助于通过部分地混合各组分来降低粘度,因此允许它们更自由地流过混合元件。在设计方面,从混合器到插管的内径的减小由于在该部分处产生湍流所以有助于所述混合过程。此外,与之前提到的替代系统相比,内径的减小增加了各组分的速度,从而降低了整体压力。在前述系统中影响压力梯度的主要设计特征之一是混合元件在本装置内的定位。通过使它们在早期阶段定位于本装置中,阻碍了各组分的粘度降低,同时在到达混合器和插管之间的减小的内径之前产生流动阻挡。因此,这降低了本系统中各组分的速度,因而增加了压力。插管的工作长度可以根据生物材料的粘度和外科医生的要求而变化尺寸。使插管具有较长的工作长度允许生物材料和活性组分在分配到目标区域之前有更多时间进行混合,并且这适用于所有上述系统。在混合装置不包含混合元件而插管在远端处包括混合元件的系统实施例中,提供比在本发明的其它实施例中使用的插管更长的插管允许各组分的粘度在插管的长度上显著减小,从而对于外科医生来说提高了可注射性。混合器装置的长度也可以变化。通常,包括具有相对较长长度的混合器装置的本发明的系统的实施例可以包括相对于本发明的其它实施例来说具有相对较短长度的插管。因此,例如50mm,具有较短混合元件的实施例可以具有例如100mm的较长插管。这些修改旨在保持分配枪和目标部位之间的一致距离。这确保了适当的混合,并且对于外科医生来说也是方便的,因为在手术期间手可以保持在最佳距离处。

[0016] 外科医生可以选择将关于构造1-4中所述的本发明的每个实施例的混合器装置连接到用于骨空隙填充的插管或用于增加固定创伤和矫形指示(orthopaedic indication)的任何数量的多个内部骨折固定装置(即在没有插管部件的情况下使用)。以上已经提供了插管选项的整体功能的详细说明。对于诸如空心(开窗)螺钉、销钉、钉子或类似的内部骨折固定装置来说,它们能够通过使用护套和护套适配器(随内部骨折固定装置提供的)而连接到每个混合器构造。在护套的远端是标准螺纹,其允许外科医生通过沿顺时针方向旋拧而将护套紧固到内部骨折固定装置上。在护套的近端处是允许将护套连接到护套适配器的母鲁尔锁。护套适配器的远端放置在护套的近端内部。当护套适配器通过沿顺时针方向旋拧而被紧固在位时,该装置的远端突伸经过护套的远端并进入内部骨折固定装置的近端的插管开口中。在护套适配器的近端是公鲁尔锁,其允许整个装置(护套、护套适配器和内部骨折固定装置)被连接到构造1-4中的任何混合器。使用构造1-3中的混合器,生物材料在进入护套适配器和内部骨折固定装置之前完成与活性组分的混合。对于构造4中的混合器来说,生物材料和活性组分在进入内部骨折固定装置时完成混合。在该设计中,随着各组分行进穿过护套适配器和空心的内部骨折固定装置各轮廓部分,在本系统中进一步发生整个的

混合过程。这些轮廓部分产生充分的湍流以均匀地混合各组分,以此提供所需的凝固时间和抗压强度特性。

[0017] 首先,通过沿顺时针方向旋拧护套而将护套紧固在内部骨折固定装置上。然后将护套适配器的远端从顶端放置在护套内。

[0018] 可以在使用本系统之前的任何时刻在手术室内非常快速地组装这四个部分。生物材料骨折固定系统是“按射”设置,其中在一个步骤中附接混合器,和如果需要的话附接插管,触发器被挤压在分配枪上,以在目标部位处进行简单的递送。该系统还允许“停止-开始”特征。注射停止后,注射可以在不更换混合器的情况下在短时间(约30秒)内重新开始,或者通过移除用过的混合器并用新的混合器来替换而最多在2小时后重新开始。

[0019] 本系统能够递送任何所需的生物材料,只要它被配制成流经混合器和插管系统。分配枪为外科医生提供了显著的机械优势,其在盒上提供的力5.5倍于外科医生在分配枪上施加的力。这允许外科医生以在较传统的系统上不可能实现的方式注射生物材料。

附图说明

[0020] 现在将仅通过示例的方式参考附图中所示的多个替代实施例来描述本申请,其中:

[0021] 图1是根据本发明的一个实施例的分配枪形式的分配器装置的透视图;

[0022] 图2是图1的分配器装置的侧视图;

[0023] 图3是图1的分配器装置的俯视图;

[0024] 图4是用于密封地盛纳生物材料的储存器的透视图;在本发明的一个实施例中,储存器包括具有图4所示特征的盒;

[0025] 图5a是图4的盒的纵向剖视图;图5b是盒的近端的视图;图5c是盒的近端的横截面,图中示出被配置成当在使用过程中盒被连接到混合器装置时与混合器装置流体连通的供给通道;

[0026] 图6a是用于密封盒的近端的盒帽的后视图,在使用过程中所述盒帽与设置在盒的远端处的供给通道相反;图6b是图6a的盒帽的侧视图;图6c是盒帽的旋转后的侧视图;

[0027] 图7a是根据本发明的活塞的一个实施例的透视图,其可操作以从所述盒的每个室排出生物材料和任何活性组分(如果需要);图7b是活塞的侧视图;图7c是图7a的活塞的横截面;

[0028] 图8a是本发明替代实施例中的活塞的透视图;图8b是图8a的活塞的侧视图;图8c是图8a的活塞的横截面;

[0029] 图9a是根据本发明的混合器装置的第一实施例的正视图;图9b是图9a的混合器装置的纵向剖视图;

[0030] 图10a是用于与图9a和9b的混合装置连接的插管的侧视图;图10b是图10a的插管的纵向剖视图。

[0031] 图11a是空心骨折固定装置的侧视图,在本实施例中,其是局部带螺纹的螺钉的形式,其中螺纹的脊部仅部分地沿骨折固定装置的长度延伸;

[0032] 图11b是空心骨折固定装置的替代实施例的侧视图,在本实施例中,其是带螺纹的螺钉的形式,其中螺纹的脊部大致沿骨折固定装置的整个长度延伸;

- [0033] 图11c是根据本发明的用于与骨折固定装置接合的护套的侧视图；
- [0034] 图11d是根据本发明的护套适配器的侧视图，护套适配器构造成容纳在图11c的护套内；
- [0035] 图11e是护套适配器部分地被插入护套中的侧视图；
- [0036] 图11f是护套适配器完全插入护套中的侧视图，其中护套适配器的远端突伸出护套的远端，护套在远端的内表面上具有螺纹结构用于与骨折固定装置接合；
- [0037] 图12是本发明的系统的第一构造的示意图，其包括图9的混合器装置、图11c的护套、护套适配器、插管和根据本发明的内部骨折固定装置；
- [0038] 图13是本发明的系统的第二构造的示意图，其包括混合器、护套、护套适配器、插管和根据本发明的内部骨折固定装置；
- [0039] 图14是本发明的系统的第三构造的示意图，其包括混合器、护套、护套适配器、插管和根据本发明的内部骨折固定装置；
- [0040] 图15是混合器、护套、护套适配器、插管和根据本发明的内部骨折固定装置的第四构造的示意图；
- [0041] 图16是本发明的完全组装实施例的透视图；
- [0042] 图17是本发明的替代实施例的透视图；
- [0043] 图18a是具有三个生物材料部件的、本发明替代实施例的示意图；
- [0044] 图18b是具有三个圆筒的盒的替代实施例的纵向截面图；图18c是具有三个生物材料部件的分配枪的替代实施例的俯视图；并且
- [0045] 图19是条形图，绘示出分别利用新生物材料(0天龄)和过期生物材料(+4个月龄)的第一构造(构造1)系统中的系统可注射性力比较。构造1和构造4系统的比较仅使用过期生物材料(+4个月龄)。

具体实施方式

[0046] 现在将参考附图更具体地描述本发明，使用以下附图标记来表示本发明的递送装置的零件。相同的零件由相同的附图标记表示：

- [0047] 100 分配枪
- [0048] 101 分配枪的壳体
- [0049] 102 用于盒的定制槽
- [0050] 103 触发器
- [0051] 104 固定手柄
- [0052] 105 柱塞
- [0053] 106 柱塞
- [0054] 107 夹板牙
- [0055] 108 释放按钮
- [0056] 109 第二槽
- [0057] 111 夹板引导部
- [0058] 112 第二夹板引导部
- [0059] 150 分配枪的替代实施例(图18)

- [0060] 200 盒
- [0061] 201 盒200的第一室
- [0062] 202 盒200的第二室
- [0063] 203 盒200的近端
- [0064] 204 盒200的远端
- [0065] 205 止动构件
- [0066] 207 密封件,其可以包括箔密封件,堵塞或类似的密封装置
- [0067] 209 来自盒200的进给通道(出口)
- [0068] 211 固定构件
- [0069] 213 基部
- [0070] 215 帽
- [0071] 217 通道密封件
- [0072] 219 引导槽痕
- [0073] 221 帽壳体
- [0074] 223 帽柄部
- [0075] 230 活塞
- [0076] 231 活塞壳体
- [0077] 233 O圈
- [0078] 235 活塞近端
- [0079] 237 活塞远端
- [0080] 239 领部
- [0081] 250 生物材料储存器的替代实施例;储存器为带有室的盒的形式,每个室是具有纵向轴线的大致细长室;
- [0082] 251 替代实施例中的盒内的第三室
- [0083] 300 混合器
- [0084] 301 混合器的近端
- [0085] 302 混合器的远端
- [0086] 305 鲁尔锁
- [0087] 307 混合器轴杆
- [0088] 309 混合元件
- [0089] 310 替代混合器
- [0090] 311 入口通道
- [0091] 313 引导槽痕
- [0092] 320 替代混合器
- [0093] 330 替代混合器
- [0094] 500 插管
- [0095] 501 近端
- [0096] 502 远端
- [0097] 503 鲁尔锁

- [0098] 505 翼
- [0099] 510 局部带螺纹的空心螺钉
- [0100] 512 用于钻孔的螺纹
- [0101] 514 用于组装的螺纹
- [0102] 515 窗孔
- [0103] 530 全螺纹空心螺钉
- [0104] 532 用于钻孔的螺纹
- [0105] 534 用于组装的螺纹
- [0106] 550 护套
- [0107] 551 护套适配器
- [0108] 552 护套的母鲁尔锁
- [0109] 553 螺纹
- [0110] 554 护套适配器的远端
- [0111] 555 护套的远端
- [0112] 556 护套适配器的公鲁尔锁
- [0113] 557 护套适配器上的螺纹
- [0114] 558 护套上的内螺纹,以虚线轮廓示出

[0115] 图1至图3示出了根据本发明的一个实施例的分配枪100的不同透视图。分配枪100包括用于支撑生物材料盛纳盒(未示出)的定制槽102,同时该系统的壳体101枢转地支撑致动触发器103,以推进柱塞驱动机构。通过拉动触发器103使其更靠近固定手柄104来致动触发器103时,则夹板与驱动机构接合,从而推进柱塞105,106。驱动机构包括防止柱塞105和106缩回的夹板牙107。分配枪具有释放按钮108,其允许外科医生手动缩回柱塞105,106(如果需要)以移除盒(未示出)。

[0116] 夹板引导部111和112分别从柱塞105和106的顶部竖直延伸。

[0117] 第二槽109设置在柱塞105和106的后部。第二槽109的功能是帮助夹板的手动缩回。

[0118] 图4是在一个实施例中的盒的透视图,总体由附图标记200表示。图5是在一个实施例中的盒的选择视图,总体由附图标记200表示;图5中的视图分别为(a)纵向剖面,(b)正视图,和(c)远端的横截面。

[0119] 盒200包括两个室201,202,它们提供生物材料和活性组分的分开盛纳,直到在手术部位需要它们。可以根据生物材料的配方增加其它室(未示出)。每个室包括具有近端203和远端204的纵轴圆筒。所有圆筒都包含活塞/柱塞(详见图7和图8),它们通常被定位于盒的近端。止动构件205设置于盒的圆筒壁上的近端处,以防止活塞/柱塞被推到壳体外面。箔密封件、堵塞207或类似物可被固定在盒的近端203处以支持密闭,外科医生可以在使用前移除该密封。近端还设置有构造成固定在分配枪100中的基部。盒的远端204包含通向混合器的供给通道209。这些进给通道可以用帽215(图6所示)遮盖,该帽215通过固定构件211保持在位。通道209的数量由所使用的室201,202的数量决定。每个通道可以通过超声焊接、箔密封件、堵帽或类似物进行密封,以便在使用前提供密闭。外科医生能够手动地从通道移除该密封件以暴露出内容物,然后放置混合器300(图6所示)。盒的所有部件均使用具有优异

的水分/氧阻挡特性的医用级聚合材料制造。

[0120] 如图6所示,盒帽215包括位于盒200远端204处的、用于上述通道的密封件217和用于确保帽正确地放置在盒上的引导槽痕219。帽还设置有柄部223以帮助移除该帽。

[0121] 图7示出了根据本发明的用于盒的活塞230。活塞包括被O圈233环绕的大致圆柱形的活塞壳体231。活塞具有锥形近端235和平坦的远端237。活塞在其近端还包括向外扩张的领部239,其执行密封的功能。

[0122] 图8示出了根据本发明的活塞250的替代实施例。活塞250与活塞230的不同之处主要在于其高度大于其直径。活塞230的直径大于从近端到远端的距离。该差异导致需要不同的内部结构,其中相对较宽的活塞230在内部具有相对较大量的空白空间。该构造特别适用于防止水的侵入,水可能损坏盒的内容物。

[0123] 图9示出了根据本发明的混合器300的一个实施例的第一实施例。

[0124] 混合器300包括具有近端301和远端302的圆柱形轴杆。在近端301处,特别适配的连接器允许混合器附接到包含两个或更多个室的盒200,以支持各组分通过入口通道311递送到混合部分。盒和混合器之间的接口设计成产生高质量的密封以防止生物材料或活性组分损失/泄漏,具有引导槽痕313以确保正确的连接。在混合器的远端处,鲁尔(Luer)锁305允许本系统连接到插管或其它内部骨折固定装置,例如空心螺钉、钉子和销钉。在混合器的近端301和远端302之间是混合部分。该部分通常包括螺旋形挡板或类似的混合元件,并且这些可以以多种构造提供以使得能够处理不同粘度的生物材料。通过使生物材料移动通过将生物材料和活性组分带到一起的混合器轴杆307而使生物材料发生混合。在此阶段,开始固化反应,正好在分配点形成所需材料,允许使用者或外科医生完全控制该凝固反应。混合元件可以设置在混合器轴杆的整个长度上,并且可以固定到或不固定到混合器的近端。该构造(构造1)通常用于具有低粘度的生物材料,并且可以使其组分混合最高达65,500次。对于高粘度生物材料来说,混合器轴杆可以包含较少数量的混合元件。混合元件可以是在混合器轴杆内可动的或被固定在位。

[0125] 图10示出了根据本发明的实施例的插管500的一个实施例。插管包括圆筒形管,其具有内径2.55mm、外径3.5mm的近端501和远端502。在近端处,插管具有可以牢固地适配到混合器的母鲁尔锁上的公鲁尔锁503。此外,插管的这一端包括两个翼505,以允许使用者或外科医生容易地将插管固定到混合器。在插管的远端处,这是最终的混合生物材料从整个装置分配到目标区域的地方。远端可以具有带1.5mm开口的圆形鼻末端或带2.5mm(直径可以根据要分配的生物材料而变化)开口的平坦末端(如图10a所示)。通常使用平坦末端,其中混合元件被包括在混合器中。当混合器中没有混合元件时,混合元件通常放置在插管中。在本实例中使用圆形鼻末端插管,以防止在分配生物材料和活性组分时混合元件被迫离开插管壳体。将混合元件从混合器移动到插管的远端的目的是允许生物材料和活性组分在到达这些元件之前在一起持续一延长的时间段。这有助于通过局部地混合这些组分来降低粘度;允许它们更自由地流过混合元件。从设计的方面,从混合器到插管的内径减小由于在该部分产生湍流,所以这支持局部混合过程。此外,与之前提到的替代系统相比,内径的减小增大了各组分的速度,从而降低了整体压力。还可以使用锥形针末端,斜切针末端或任何其它针末端形状。

[0126] 在前述系统中用于产生压力的主要设计特征之一是混合元件的定位。通过在该过

程的早期阶段定位它们,限制了组分的粘度降低,同时在到达混合器和插管之间的减小的内径之前产生流动阻挡。因此,这降低了系统中各组分的速度,增加了压力。插管的工作长度可以根据生物材料的粘度和外科医生的要求而变化。插管具有更长的工作长度允许生物材料和活性组分在分配到目标区域之前有更多的时间混合,并且这适用于所有前述系统。在混合器不包含混合元件并且插管在远端处包含混合元件的系统中,较长的插管允许各组分的粘度很大程度上显著降低;对于外科医生来说提高了可注射性。

[0127] 图11示出了各种内部骨折固定装置,在本实例中,空心螺钉510,530可以通过使用护套550和护套适配器551(如果内部骨折固定装置有的话)连接到本发明的任何混合器。螺钉510和530是空心的,并且可以具有窗孔515,当螺钉510,550在骨中就位时,生物材料可以通过所述窗孔。通过螺钉中的窗孔离开的生物材料用作螺钉和骨之间的结合剂。这比螺钉仅通过其螺纹固定在骨中适配更牢固。事实上,这意味着螺钉不需要完全带螺纹来进行此固定配合。螺钉可以具有螺纹远端,以及平滑的中间和近端,沿着整个长度具有窗孔,以允许生物材料通过此窗孔离开并沿着螺钉的整个长度在骨和螺钉之间形成密封。这是有利的,因为针对骨上的螺纹的钻孔动作可能是不期望的,因为它可能在周围的骨中造成小的骨折。窗孔的位置还允许比在其他情况下能够实现的更加粘稠的生物材料通过螺钉。护套适配器的远端554处是标准螺纹553(未示出),其允许外科医生通过沿顺时针方向拧紧而将护套适配器紧固到内部骨折固定装置上。互补螺纹513,533设置在空心螺钉510,530上。在护套的近端处是允许将护套连接到护套适配器的母鲁尔锁552。护套适配器554的远端位于护套的近端内部。当通过沿顺时针方向拧紧而将护套适配器紧固到位时,本装置的远端突伸经过护套555的远端并进入内部骨折固定装置近端的插管开口中。在护套适配器的近端处,设置有公鲁尔锁556,其允许整个装置(护套550,护套适配器551和内部骨折固定装置510,530)被连接到构造1-4中的任何混合器,如图12至15所示。

[0128] 图12至15分别示出了用于骨空隙填充的插管或用于增强的固定创伤指示的多个内部骨折固定装置(即在没有插管部件的情况下使用)的构造1至4。利用构造1-3中的混合器300,310,320,生物材料与活性组分的混合在进入护套适配器和内部骨折固定装置之前完成。

[0129] 图12示出了根据本发明的混合器300,插管500,护套550,护套适配器551和螺钉530组合的第一构造。混合元件309固定在混合器的近端处并且在混合器轴杆307的整个长度上延伸。此布置(构造1)通常用于具有低粘度的生物材料,并且在本实施例中的递送装置由于混合元件数量大能够将各组分混合最高达65,500次。

[0130] 图13示出了根据本发明的混合器310,插管500,护套550和螺钉530组合的第二构造。数量较少的混合元件309可以沿混合器轴杆307的全长移动。该构造通常用于高粘度的生物材料。在替代实施例中,混合元件可以被布置成使得它们不是固定的,而是可以沿着混合器轴杆的整个长度或混合器轴杆的大致长度移动。在另一替代实施例中,混合元件可以固定到混合器轴杆的近端。当将高粘度生物材料和活性组分分配到包含可动混合元件的混合器轴杆307中时,生物材料和活性组分在被压靠到位于远端处的混合元件上之前有时间进行部分地混合,这完成了混合过程。这有助于降低组分的粘度,因此允许它们更自由地流过混合元件309。通过这样做,可注射性力显著降低,从而提高了本装置的可用性。

[0131] 图14示出了具有替代混合器320的第三构造。该构造是用于高粘度生物材料的递

送装置,其在延长的混合器轴杆307中包括少数量的可动混合元件309。一旦各组分从盒200进入混合器轴杆307,则它们在到达远端处的混合元件309之前具有额外的时间进行部分地混合。这有助于进一步降低各组分的粘度,使它们更自由地流过混合元件。

[0132] 图15示出了混合器轴杆不包含混合元件的第四构造。这特别适用于高粘度生物材料。在插管的远端中存在混合元件309,这足以在分配时产生均匀的混合物。

[0133] 对于构造4中的混合器330来说,生物材料和活性组分在进入内部骨折固定装置时混合至完成。在该设计中,当各组分行进经过护套适配器和空心的内部骨折固定装置的各轮廓部分时,在被系统中进一步进行整个混合过程。这些轮廓部分产生充分的湍流以均匀地混合各组分,以便提供所需的凝固时间和抗压强度特性。

[0134] 在该实施例中,各组分在稍后阶段、例如在插管装置500或诸如空心螺钉、钉子或销钉的其它内部骨折固定装置中混合。通过从混合器中完全除去混合元件,这允许生物材料和活性组分在离开混合器之前部分地、但充分地混合并降低它们的粘度。插管包括内径2.55mm、外径3.5mm的近端和远端的圆柱形管(或通过待植入的生物材料以其他方式进行规定)。在近端处,插管具有可以牢固地适配到混合器的母鲁尔锁上的公鲁尔锁。此外,插管的这一端包括两个翼,以允许外科医生容易地将插管固定到混合器。在插管的远端处,这是最终的混合生物材料从整个装置分配到目标区域的地方。远端可以具有带1.5mm的开口的圆形鼻末端或带2.5mm的开口的平坦末端(或者通过待植入的生物材料另行规定)。通常在混合器中包括混合元件时使用平坦末端。当混合器中没有混合元件时,混合元件通常放置在插管中。在这种情况下,使用圆形鼻末端的插管,以防止这些混合元件随着生物材料和活性组分被分配而被移出插管壳体。将混合元件309从混合器移动到插管远端的目的是允许生物材料和活性组分在到达这些元件之前有延长的时间段聚在一起。这有助于通过部分地混合这些组分来降低粘度,允许它们更自由地流过混合元件。在设计方面,从混合器到插管的内径的减小由于在该部分处产生湍流而支持此部分混合过程。此外,与之前提到的替代系统相比,此内径的减小增加了各组分的速度,从而降低了整体压力。在前述系统中用来产生压力的主要设计特征之一是混合元件的定位。通过使它们在本过程的早期阶段进行定位,限制了各组分的粘度降低,同时在到达混合器和插管之间的减小的内径之前产生流动阻挡。因此,这降低了本系统中各组分的速度,增大了压力。插管的工作长度可根据生物材料的粘度和外科医生的要求来变化尺寸。使插管具有较长的工作长度允许生物材料和活性组分在分配到目标区域之前有更多时间混合,这适用于所有上述系统。在混合器不包含混合元件并且插管在远端处包含混合元件的系统中,较长的插管允许各组分的粘度很大程度上显著降低,对于外科医生来说提高了可注射性。

[0135] 外科医生可以选择将构造1-4的混合器连接到用于骨空隙填充的插管或用于增强固定创伤指示的多个内部骨折固定装置(即,在没有插管部件的情况下使用)。已经提供了对于插管选项的整体功能的详细说明。对于诸如螺钉、销钉、钉子或类似的内部骨折固定装置来说,它们具有通过使用护套和护套适配器(随内部骨折固定装置提供的)来连接到每个混合器构造的能力。在护套的远端处是标准螺纹,其允许外科医生通过沿顺时针方向拧紧而将护套固定到内部骨折固定装置上。在护套的近端处是允许将护套连接到护套适配器的母鲁尔锁。护套适配器的远端放置在护套的近端内部。当通过沿顺时针方向拧紧而将护套适配器固定到位时,本装置的远端突伸经过护套的远端并进入内部骨折固定装置的近端的

插管开口中。在护套适配器的近端处是公鲁尔锁,其允许整个装置(护套、护套适配器和内部骨折固定装置)被连接到构造1-4中的任何混合器。使用构造1-3中的混合器,生物材料与活性组分的混合在它们进入护套适配器和内部骨折固定装置之前完成。对于构造4中的混合器,生物材料和活性组分在进入内部骨折固定装置时完成混合。在该设计中,当各组分行进通过护套适配器和空心的内部骨折固定装置的各轮廓部分时,在本系统中进一步进行整个混合过程。这些轮廓部分生成充分的湍流以均匀地混合各组分,以便提供所需的凝固时间和抗压强度特性。

[0136] 具有插管的一个完全组装的构造在图16中示出了。

[0137] 在使用中,插管500通过鲁尔锁305紧固到混合器300上。

[0138] 可以在使用本系统之前的任何时刻在手术室内非常快地组装各部件。生物材料骨折固定系统是“按射(point and shoot)”设置,只需将混合器和插管进行简单地附接并挤压分配枪上的触发器,以便在目标部位进行简单的传送。该系统还允许“停止-开始”特征。注射停止后,注射可以在不更换混合器的情况下在短时间内重新开始,或者通过移除用过的混合器并用新的混合器来替换而最多在2小时后重新开始。

[0139] 本系统能够递送任何所需的生物材料,只要它被配制成允许流经混合器和插管系统。分配枪100为外科医生提供了显著的机械优势,其在盒上提供的力5.5倍于外科医生在分配枪100上施加的力。这允许外科医生以在较传统的系统上不可能实现的方式注射生物材料。

[0140] 图17是替代的组装递送系统。

[0141] 在使用中,螺钉510的近端紧固在护套适配器551的远端上。护套适配器551的近端通过鲁尔锁305连接到混合器300的远端。

[0142] 可以在使用本系统之前的任何时刻在手术室内快速组装这四个部件。生物材料骨折固定系统是“按射”设置,其中在一个步骤中附接混合器,和如果需要的话附接插管,触发器被挤压在分配枪上,以在目标部位处进行简单的递送。该系统还允许“停止-开始”特征。注射停止后,注射可以在不更换混合器的情况下在短时间(30秒)内重新开始,或者通过移除用过的混合器并用新的混合器来替换而最多在2小时后重新开始。

[0143] 本系统能够递送任何所需的生物材料,只要它被配制成允许流经混合器和插管系统。分配枪为外科医生提供了显著的机械优势,其在盒上提供的力5.5倍于外科医生在分配枪上施加的力。这允许外科医生以在较传统的系统上不可能实现的方式注射生物材料。

[0144] 本系统包括开窗孔的螺钉510。一旦该螺钉作为内部固定装置在骨中就位,生物材料可以通过螺钉中的孔或窗孔515,并流出远端。这使骨和螺钉之间的结合比仅提供骨和螺钉更强。窗孔的定位还有助于高粘度的生物材料通过螺钉到达远端。

[0145] 现在描述根据本发明的将生物材料递送到期望部位的方法。

[0146] 使用生物材料递送系统将生物材料递送到期望部位的方法包括以下步骤:

[0147] 通过执行以下步骤来组装生物材料递送系统:

[0148] 1.将盒(带有两个或更多个室)附接到分配枪;

[0149] 2.将混合器(利用鲁尔锁或类似的锁定配件)附接到盒;和

[0150] 3.将插管或内部骨折固定装置(螺钉、钉子和销钉)附接到混合器。

[0151] 在该组装之后,可以通过致动本装置来递送黏合剂,其中致动器包括可用手操作

的致动器触发器,使得通常通过挤压触发器来致动本递送装置,生物材料和活性组分通过混合器和插管(如果需要),开始固化反应。

[0152] 混合系统的所有实施例/构造允许各组分在有目的的递送之前混合多次,以确保满足期望的性能标准。

[0153] 本发明的分配枪被设计成允许容易地定位盒,而不需外科医生这一方施加任何过度的力或对其造成任何困难。在使用分配枪时,外科医生施加的力比要施加到盒上的力小5.5倍。通过构造1的混合系统挤出黏合剂需要的平均力(以最大力设计)约为400N,由分配枪的操作人员施加的力减小到72.7N。这显著低于依照人因工程学标准(ANSI/AAMI HE75, 2009)计算的95%以上妇女能够达到的力。

[0154] 在本系统上的测试显示如下:

[0155] • 在发生泄漏之前,盒-混合器之间的密封承受最高达800N的力。

[0156] • 在破坏之前,盒承受最高达1200N的内力。

[0157] • 通过混合器/插管进行初次注射后,在不需要更换混合器/插管的情况下重新开始注射可以在最多30秒之后进行。

[0158] • 初次注射后的几小时,可以通过卸下混合器/插管并将一个新的放置在盒上来重新启动注射。

[0159] • 对于由于配制原因而不能通过构造1的系统进行注射的生物材料(超过了700N的阈值),可以通过构造4的系统(平均可注射性力为270N)轻松注射该生物材料-参见图19。

[0160] • 使用构造2,3和4的系统时,生物材料的有效期(存放期)被最大化。具体来说,决定生物材料有效期的因素之一是可注射性力超过700N的阈值所花费的时间。

[0161] • 生物材料与活性组分的完全混合用湿场设定渗透(Wet Field Set Penetration)表示。构造1,2和4的结果表明使用不同材龄的同一生物材料、在10分钟的阈值内达到了8MPa的值(所测试的生物材料的规定值)。

[0162] • 用于上述测试的生物材料在通过构造1递送时存放期为3个月。由于随着时间的推移本已高粘度的材料的粘度又增加,所以构造1不能分配+4个月的存放期生物材料。构造2和4能够容易地分配过期的生物材料并提供均匀的混合物(生物材料和活性组分),确保实现每一个基本特征的验收标准,即可注射性力、抗压强度和湿场设定渗透。

[0163] 图19是利用新生物材料(0天龄)和过期生物材料(+4个月龄)的构造1系统的可注射性力的比较。构造1和构造4系统的比较使用的是过期生物材料(+4个月龄)。

[0164] 表1:示意出进行测试的所有构造,其中使用不同材龄的同一生物材料、在10分钟的阈值内所实现的湿场设定渗透的值为8MPa:

[0165] 表1

存放时间	0天	+4个月	-4个月	+4个月	+4个月	+4个月
构造	构造1: 在混合器中使用16个	构造2: 在混合器中使用4个混	构造2: 在混合器中使用3个混	构造4: 在插管中使用16个混	构造4: 在插管中使用4个混	构造4: 使用空心螺

[0167]		混合元件	合元件	合元件	合元件	合元件	钉
	结果(分钟)	7.4	7.5	7	9	9.5	8
	阈值(分钟)	10	10	10	10	10	10

[0168] 作为插管的替代方案,混合器(任何构造)可以用鲁尔(或类似)连接方式(例如,空心螺钉、钉子或销钉)连接到任何内部骨折固定硬件。这使得外科医生能够轻松地使用该系统与任何兼容系统结合,以提高两者的效果。

[0169] 该系统不限于递送一种类型的生物材料。被配制通过混合器和插管递送的任何生物材料可以与本发明的递送系统和装置兼容。本发明的系统和装置还允许外科医生在一个操作中递送多种类型的生物材料。盛纳所需生物材料的盒根据需要装载在分配枪中,并根据需要在手术期间进行递送,以增强骨折固定。例如,这允许外科医生在稳定性重要的区域中递送高强度缓慢重塑黏合剂(high strength slow remodeling cement),在需要固定的地方递送高强度承载材料,或在骨折复位和放置重要的场合递送粘合剂材料。

[0170] 本发明的系统、装置和方法的优点包括下述:

[0171] 1.生物材料骨折固定增强装置是“按射”医疗装置相关系统,允许简单地组装以及在矫形和创伤手术期间由外科医生控制的所述生物材料或多种类型的生物材料。

[0172] 2.生物材料骨折固定增强装置允许“停止-开始”递送方法。生物材料仅仅在本装置的触发器被按下时才开始凝固,并且生物材料被递送到混合器中和目标临床部位上。在已经递送了一些材料之后,在不更换混合器的情况下可以在短时间段(例如30秒)内重新开始注射,或者通过用新的混合器替换旧的混合器而在最多2小时之后重新开始注射。

[0173] 3.本系统能够递送与其兼容的任何生物材料,即被配制通过混合器和/或插管的任何生物材料。

[0174] 4.本系统提供连接到内部骨折固定硬件的能力,进一步增强骨折固定。

[0175] 图18a是在本发明的替代实施例中以用于供应递送系统的生物材料储存器的3个室示例性表示的多次递送供给的示意图。

[0176] 图18b和18c是更详细地示出图18a的替代实施例的横截面图,其中在本实施例中,多个储存器以盒250中的多于两个室的形式提供;例如,如图18b和18c所示,三个室201,202,251设置在盒250中;当然,在递送系统中可以提供任何数量的供应生物材料的储存器;例如通过在盒内提供任何数量的室。

[0177] 图19是条形图,绘示了利用新生物材料(0天龄)和过期生物材料(+4个月龄)的构造1系统的可注射性力的比较。构造1和构造4系统的比较使用的是过期生物材料(+4个月龄)。

[0178] 综上所述,本发明的系统、装置和方法具有以下优势特征:

[0179] 1.一种生物材料递送系统,包括:

[0180] 用于将生物材料分配到期望的目标部位的分配器装置,所述分配器装置包括可操作以致动所述递送装置的致动器,所述装置被适于与盛纳生物材料的储存器接合;用于使生物材料与可能需要的任何活化剂相混合的混合器装置;和

- [0181] 用于将生物材料从混合器装置转移到所述期望的目标部位的导管。
- [0182] 2.如声明1中的生物材料递送系统,其中,所述导管包括插管或空心的骨折固定装置。
- [0183] 3.如声明1或2中的生物材料递送系统,其中,所述分配器装置包括可操作以将生物材料和任何活化组分从储存器排放到混合器装置和导管内以便递送到所述期望的目标部位的装置。
- [0184] 4.如前述被编号的声明中任一项的生物材料递送系统,其中,所述分配器装置包括用于盛纳生物材料的储存器。
- [0185] 5.如前述被编号的声明中任一项的生物材料递送系统,其中,所述储存器包括用于盛纳生物材料的盒。
- [0186] 6.如前述被编号的声明中任一项的生物材料递送系统,其中,所述递送装置包括用于与储存器接合并且将储存器在递送装置上保持在位的储存器锁定装置。
- [0187] 7.如声明6中的生物材料递送系统,其中,所述锁定装置包括适于与所述盒接合的槽。
- [0188] 8.如前述声明中任一项的生物材料递送系统,其中,所述递送装置包括递送枪,所述递送枪的壳体枢转地支撑着致动触发器,所述致动触发器是可操作的用于推进柱塞驱动机构以便从所述盒释放生物材料。
- [0189] 9.如声明8中的生物材料递送装置,其中,一旦所述触发器被致动,夹板与驱动机构接合并且所述驱动机构推进所述柱塞。
- [0190] 10.如前述声明中任一项的生物材料递送系统,其中,所述分配枪具有释放按钮,所述释放按钮允许使用者在需要时手动地撤回所述柱塞以移除所述盒。
- [0191] 11.如前述声明中任一项的生物材料递送系统,其中,所述储存器包括盒单元,所述盒单元包括提供生物材料的密闭的第一室;并且可选地包括提供第二材料的密闭的第二室,使得所述盒被构造成将生物材料和第二材料彼此分开地容纳,直到在手术部位处需要。
- [0192] 12.如声明11中的生物材料递送系统,其中,所述盒包括两个或更多个室,用于将生物材料和活化剂组分彼此分开地容纳,直到在手术部位处需要。
- [0193] 13.如声明11中的生物材料递送系统,其中,根据生物材料的配制,所述盒单元包括三个或更多个室。
- [0194] 14.如声明11至14中任一项的生物材料递送系统,其中,每个室呈具有细长纵向轴线的大致圆筒形横截面的形式,并且所述或每一个圆筒具有近端和远端。
- [0195] 15.如声明11至15中任一项的生物材料递送系统,其中,所述或每一个圆筒包括活塞,可选地,所述活塞大致定位于所述盒的近端处。
- [0196] 16.如声明15中的生物材料递送系统,其中,一止动构件被在所述近端处设置于所述盒的圆筒形壁上,以防止所述活塞/柱塞被推到所述壳体外面。
- [0197] 17.如声明11至17中任一项的生物材料递送系统,其中,在所述盒的近端处设置有密封装置用于支持密闭,外科医生能够在使用所述装置之前去除该密封。
- [0198] 18.如前述声明中任一项的生物材料递送系统,其中,所述盒的远端包括与混合器流体连通的供给通道。
- [0199] 19.如声明18中的生物材料递送系统,其中,所述通道的数量对应于在所述装置的

特定实施例的圆筒单元中包括的室的数量,使得每个室具有其自己的与混合器流体连通的通道。

[0200] 20.如前面声明中的生物材料递送系统,其中,每个通道包括可移除的密封装置,所述可移除的密封装置优选地选自以下的一种或多种:超声焊接、箔密封件、塞帽或类似的密封装置,用于在使用前提供密闭,其中所述密封构造成能够从每一个通道移除,以在将混合器放置到生物材料递送的期望部位之前暴露任何通道的内容物。

[0201] 21.如前一声明中的生物材料递送系统,其中,所述盒的所有部件均使用医用级聚合物材料制造,所述医用级聚合物材料具有如待递送的生物材料的配方所要求的水分/氧阻挡特性。

[0202] 22.如前述声明中任一项的生物材料递送系统,其中,所述混合器装置包括具有近端和远端的圆柱形轴杆。混合装置中可能存在混合元件。可替代地,在混合器装置中可以没有混合元件,而在该实施例中,混合元件可以设置在用于将生物材料递送到期望的递送部位的导管中。用于将生物材料从混合器装置递送到期望的递送部位的导管包括插管或内部骨折固定装置,并且导管通过在近端具有连接器来构造,以能够实现与混合器装置的密封接合。

[0203] 23.如声明22中的生物材料递送系统,其中,所述混合器装置被配置用于在其一端与生物材料的储存器接合,并且在另一端与用于将生物材料转移到所述期望的递送部位的导管接合。

[0204] 24.如声明23中的生物材料递送系统,其中,在所述混合器装置的近端处,所述混合器装置包括连接器,所述连接器适于与所述储存器接合,可选地,所述储存器呈盒的形式以允许混合器被连接到储存器,以支持将各组分递送到混合器的混合部分。

[0205] 25.如声明23中的生物材料递送系统,其中,所述盒和混合器之间的接口被设计为提供高质量的密封,以防止生物材料或活化剂组分的损失/泄漏。

[0206] 26.如声明25中的生物材料递送系统,其中,在所述混合器的远端处设置有锁定装置,所述锁定装置被配置用于将所述递送系统连接到插管或其他内部骨折固定装置,例如空心螺钉、钉子和销钉。

[0207] 27.如声明25中的生物材料递送系统,其中,所述混合器装置包括在所述混合器装置的近端和远端之间的混合部分。

[0208] 28.如声明27中的生物材料递送系统,其中,所述混合部分包括混合元件,所述混合元件被配置成能够实现不同粘度的生物材料的混合。

[0209] 29.如声明28中的生物材料递送系统,其中,所述混合元件包括螺旋形挡板或类似的混合元件。

[0210] 30.一种生物材料递送系统,其中通过使用本文所述的系统的构造2,3和4使得生物材料有效期(存放期)最大化。

[0211] 31.本发明的递送系统,其中通过使生物材料沿着混合器装置移动来混合该生物材料,该移动可以包括使所述材料移动通过可以设置在一个实施例的混合器装置中的混合器轴杆,在这里所述生物材料和活性组分被带到一起。在这个阶段,开始固化(凝固)反应,恰好在分配点形成所需的材料,允许外科医生具有对凝固反应的完全控制。

[0212] 在一个实施例中,混合元件可以遍及混合器轴杆的基本上整个长度进行设置;并

且可以固定或不固定到混合器的近端。这种布置(构造1)通常用于具有低粘度的生物材料,并且在该实施例中递送装置可以将各组分混合高达65,500次。

[0213] 32.一种用于高粘度生物材料的生物材料递送系统,混合器轴杆可以包含较少数量的混合元件。在替代实施例中,混合元件可以布置成使得它们不是固定的,而是沿着混合器轴杆的整个长度或基本上沿着混合器轴杆的长度自由地移动,优选在两个纵向上移动。在另一替代实施例中,混合元件可以固定到混合器轴杆的近端(构造2)。当将高粘度生物材料和活性组分分配到含有可动混合元件的混合器轴杆中时,生物材料和活性组分在压靠到远端处的混合元件之前有时间进行部分地混合,这完成了混合过程。这有助于降低组分的粘度,因此允许它们更自由地流过混合元件。通过这样做,可注射性力被显著降低,提高了装置的可用性。

[0214] 33.用于高粘度生物材料的递送装置,其在延长的混合器轴杆中包括少量的可动混合元件。一旦各组分从盒进入混合器轴杆,则它们在到达远端处的混合元件之前有额外的时间进行部分混合。这有助于进一步降低各组分的粘度,允许它们更自由地流过混合元件。勇敢

[0215] 34.在另一替代实施例中,(构造4),对于极高粘度的生物材料来说,混合元件被完全从混合器轴杆去除。在该实施例中,各组分在后面的阶段中混合,例如在插管装置或其它内部骨折固定装置中,比如在空心螺钉、钉子和销钉中。通过从混合器中完全除去混合元件,这允许生物材料和活性组分在离开混合器之前部分地、但充分地混合并降低它们的粘度。此插管包括具有内径2.55mm、外径3.5mm的近端和远端两者的圆筒形管(或由待植入的生物材料另行规定)。在近端,插管具有能够牢固地适配到混合器的母鲁尔锁上的公鲁尔锁。此外,插管的这一端包括两个翼,以允许外科医生容易地将插管固定到混合器。在插管的远端处,这是最终的混合生物材料从整个装置分配到目标区域的地方。远端可以具有带1.5mm的开口的圆形鼻末端或带2.5mm的开口的平坦末端(或者通过待植入的生物材料另行规定)。通常在混合器中包括混合元件时使用平坦末端。当混合器中没有混合元件时,混合元件通常放置在插管中。在这种情况下,使用圆形鼻末端的插管,以防止这些混合元件随着生物材料和活性组分被分配而被移出插管壳体。将混合元件从混合器移动到插管远端的目的是允许生物材料和活性组分在到达这些元件之前有延长的时间段聚在一起。这有助于通过部分地混合这些组分来降低粘度,允许它们更自由地流过混合元件。在设计方面,从混合器到插管的内径的减小由于在该部分处产生湍流而支持此部分混合过程。此外,与之前提到的替代系统相比,此内径的减小增加了各组分的速度,从而降低了整体压力。在前述系统中用来产生压力的主要设计特征之一是混合元件的定位。通过使它们在本过程的早期阶段进行定位,限制了各组分的粘度降低,同时在到达混合器和插管之间的减小的内径之前产生流动阻挡。因此,这降低了本系统中各组分的速度,增大了压力。插管的工作长度可根据生物材料的粘度和外科医生的要求来变化尺寸。使插管具有较长的工作长度允许生物材料和活性组分在分配到目标区域之前有更多时间混合,这适用于所有上述系统。在混合器不包含混合元件并且插管在远端处包含混合元件的系统中,较长的插管允许各组分的粘度很大程度上显著降低,对于外科医生来说提高了可注射性。

[0216] 35.外科医生可以选择将构造1-4的混合器连接到用于骨空隙填充的插管或用于增强固定创伤指示的多个内部骨折固定装置(即,不与插管部件一起使用)。

[0217] 36. 对于诸如螺钉、销钉、钉子或类似的内部骨折固定装置来说,它们具有通过使用护套和护套适配器(随内部骨折固定装置提供的)来连接到每个混合器构造的能力。在护套的远端处是标准螺纹,其允许外科医生通过沿顺时针方向拧紧而将护套紧固到内部骨折固定装置上。在护套的近端处是允许将护套连接到护套适配器的母鲁尔锁。护套适配器的远端放置在护套的近端内部。当通过沿顺时针方向拧紧而将护套适配器紧固到位时,本装置的远端突伸经过护套的远端并进入内部骨折固定装置的近端的插管开口中。在护套适配器的近端处是公鲁尔锁,其允许整个装置(护套、护套适配器和内部骨折固定装置)被连接到构造1-4中的任何混合器。

[0218] 37. 使用构造1-3中的混合器,生物材料与活性组分的混合在它们进入护套适配器和内部骨折固定装置之前完成。

[0219] 38. 对于构造4中的混合器,生物材料和活性组分在进入内部骨折固定装置时完成混合。在该设计中,当各组分行进通过护套适配器和空心的内部骨折固定装置的各轮廓部分时,在本系统中进一步进行整个混合过程。

[0220] 39. 这些轮廓部分生成充分的湍流以均匀地混合各组分,以便提供所需的凝固时间和抗压强度特性。

[0221] 40. 使用生物材料递送系统将生物材料递送至期望部位的方法包括以下步骤:

[0222] (i) 通过执行以下步骤来组装生物材料递送系统:

[0223] (ii) 将盒(具有两个或更多个室)附接至分配枪;

[0224] (iii) 将混合器(用鲁尔锁或类似锁配件)附接到盒;以及

[0225] (iii) 将插管或内部骨折固定装置(螺钉、钉子和销钉)附接到混合器。

[0226] 41. 如上述声明中的将生物材料递送到期望部位的方法,其中,在使用上述声明中的方法的各步骤组装所述系统之后,可以通过致动所述装置来递送黏合剂,其中,所述致动器典型地包括可用手操作的致动器触发器,通过挤压触发器来致动所述递送装置,生物材料和活化组分通过混合器和插管(如果需要的话),开始固化反应。

[0227] 42. 如声明40中的方法,其中,在步骤(iii)中,通过沿顺时针方向旋拧护套而将护套紧固到内部骨折固定装置上。然后将护套适配器的远端从顶端放置于护套内。

[0228] 内部骨折固定装置可以包括可沿着内部骨折固定装置的细长纵向轴线延伸的导管,使内部骨折固定装置与生物材料储存器流体连通,从而在使用中,生物材料可以从储存器通过混合器装置并通过内部骨折固定装置的导管递送。导管还可以围绕内部骨折固定装置轴向地设置,通过围绕着内部骨折固定装置的圆周轴向设置的孔,可选地通过围绕着内部骨折固定装置的螺纹脊部轴向设置的孔,其中内部骨折固定装置包括螺钉螺纹结构,部分地或整个沿着内部骨折固定装置的纵向轴线延伸。

[0229] 混合系统的所有实施例/构造具有这样的优点,即系统允许各组分在有目的地递送之前混合若干次,以确保满足了期望的性能标准。

[0230] 当在本说明书中使用时,单词“包括/包含”指存在所述的特征、整体、步骤或部件,但不排除存在或添加一个或多个其它的特征、整体、步骤、部件或它们的组。

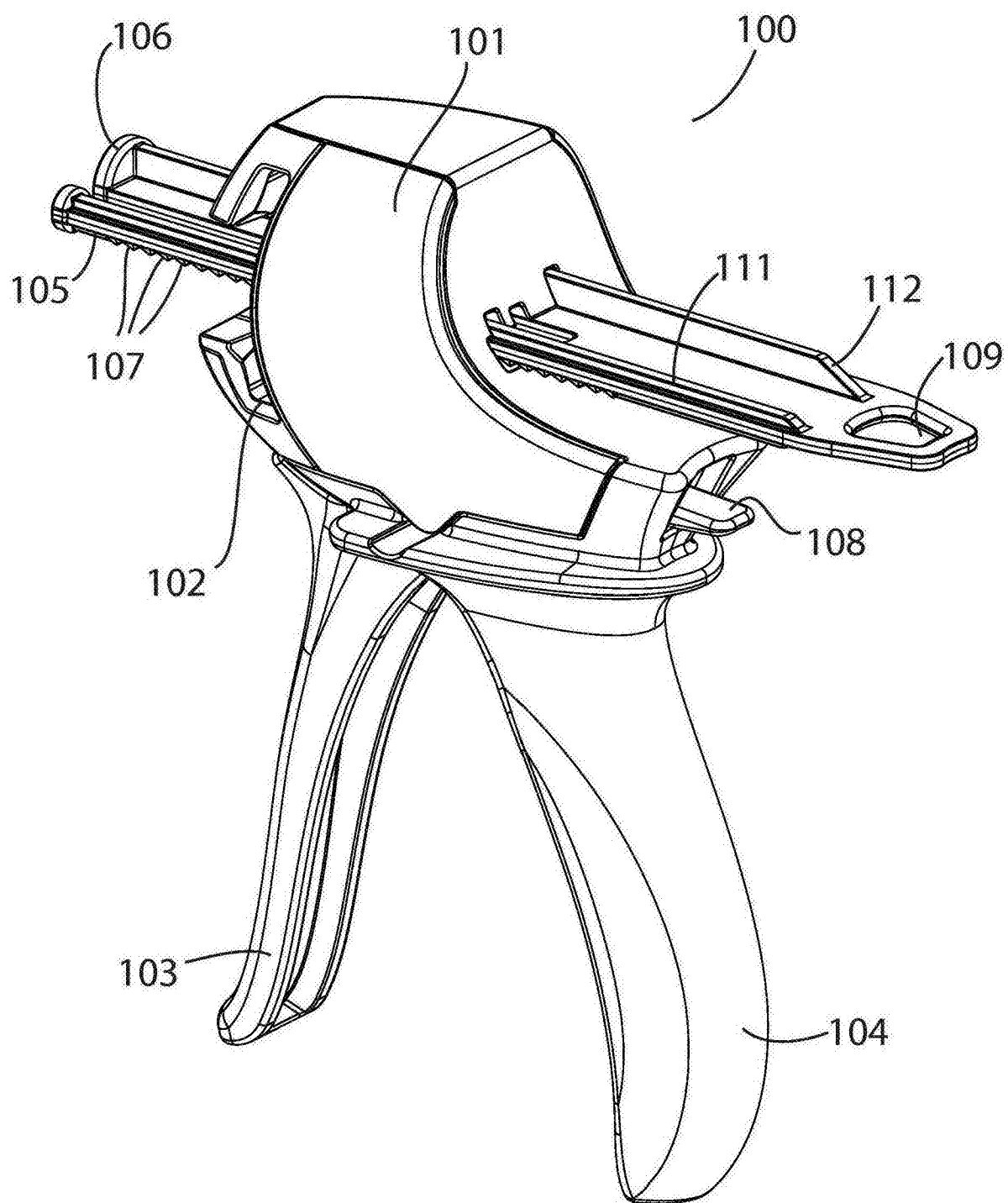


图1

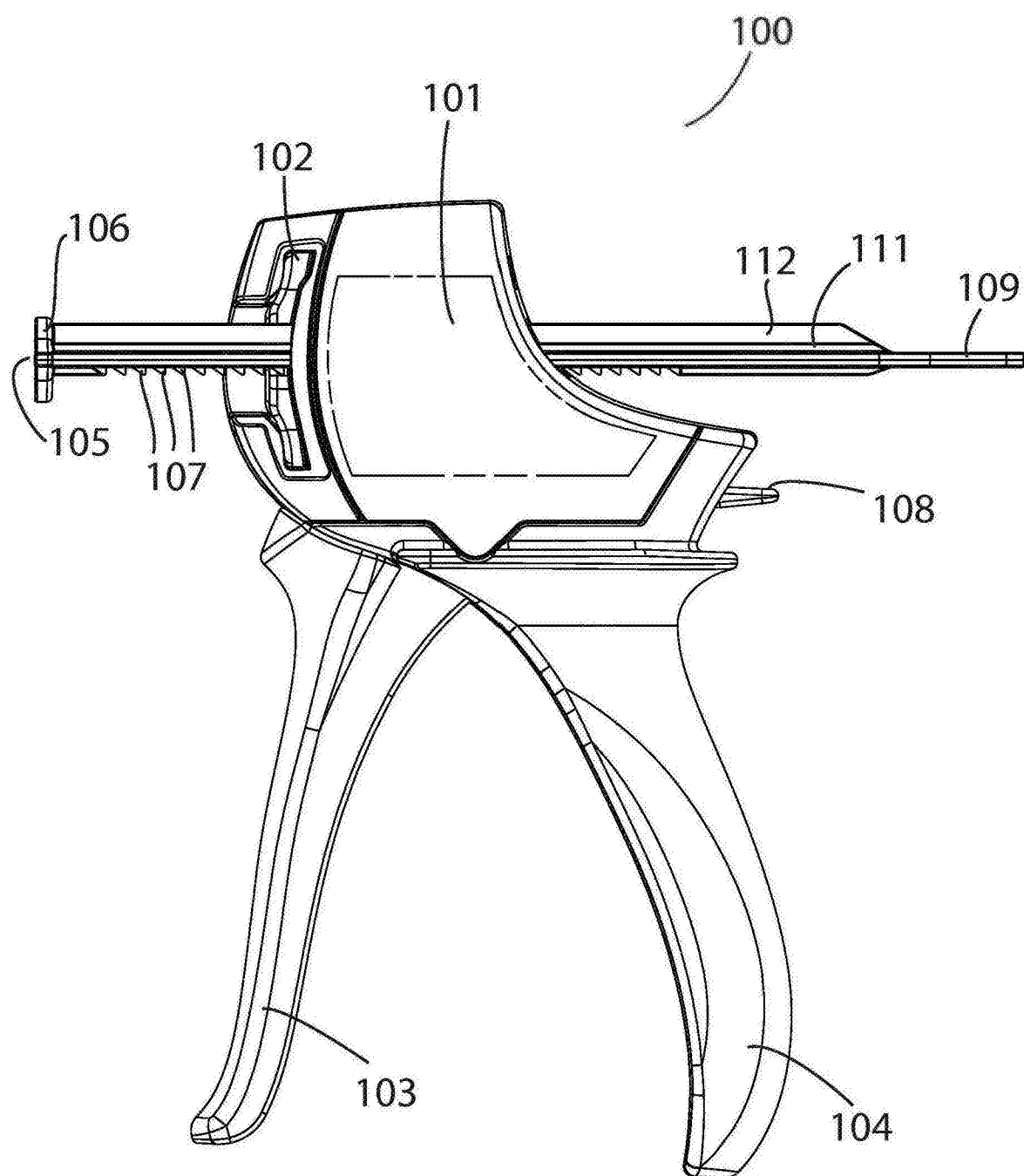


图2

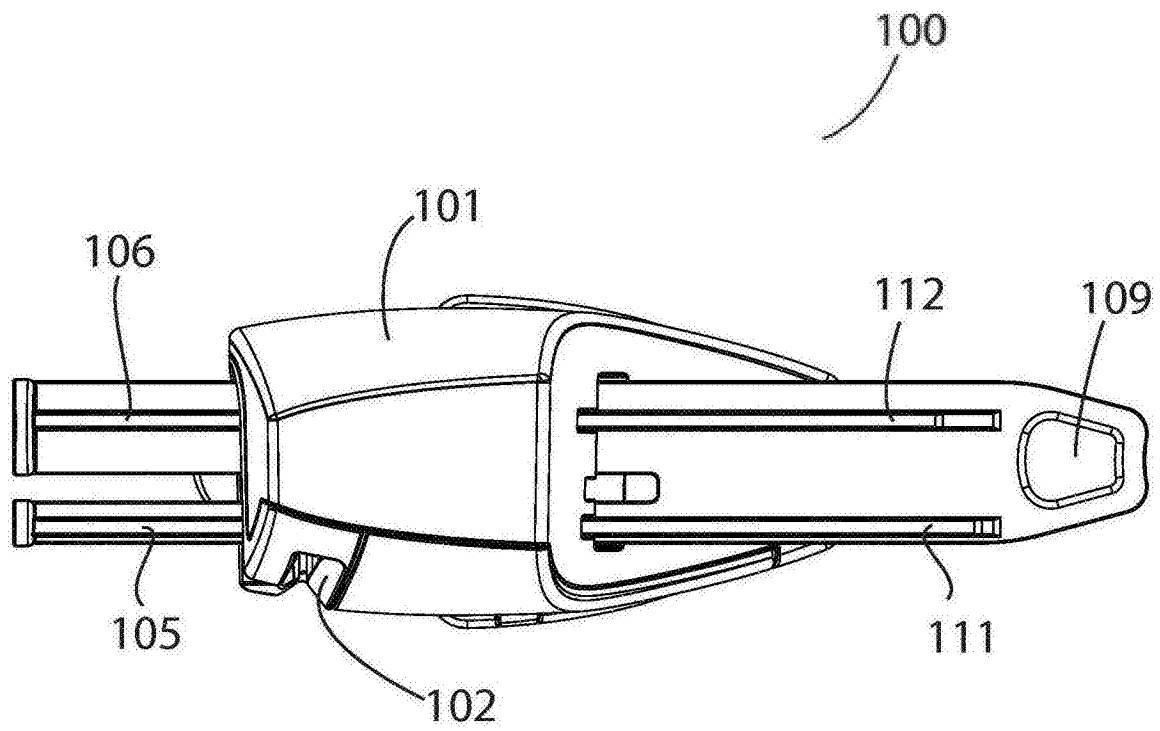


图3

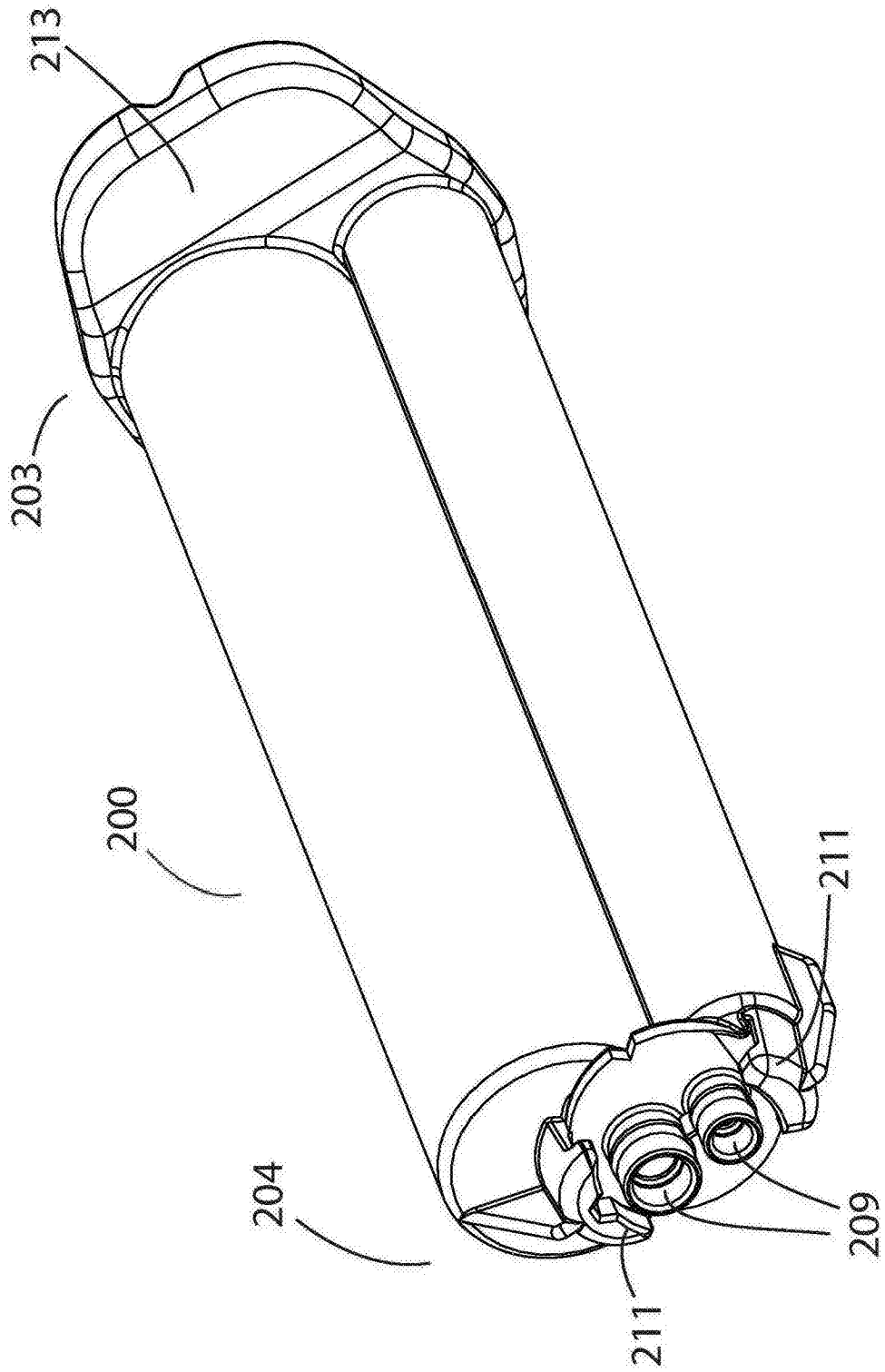


图4

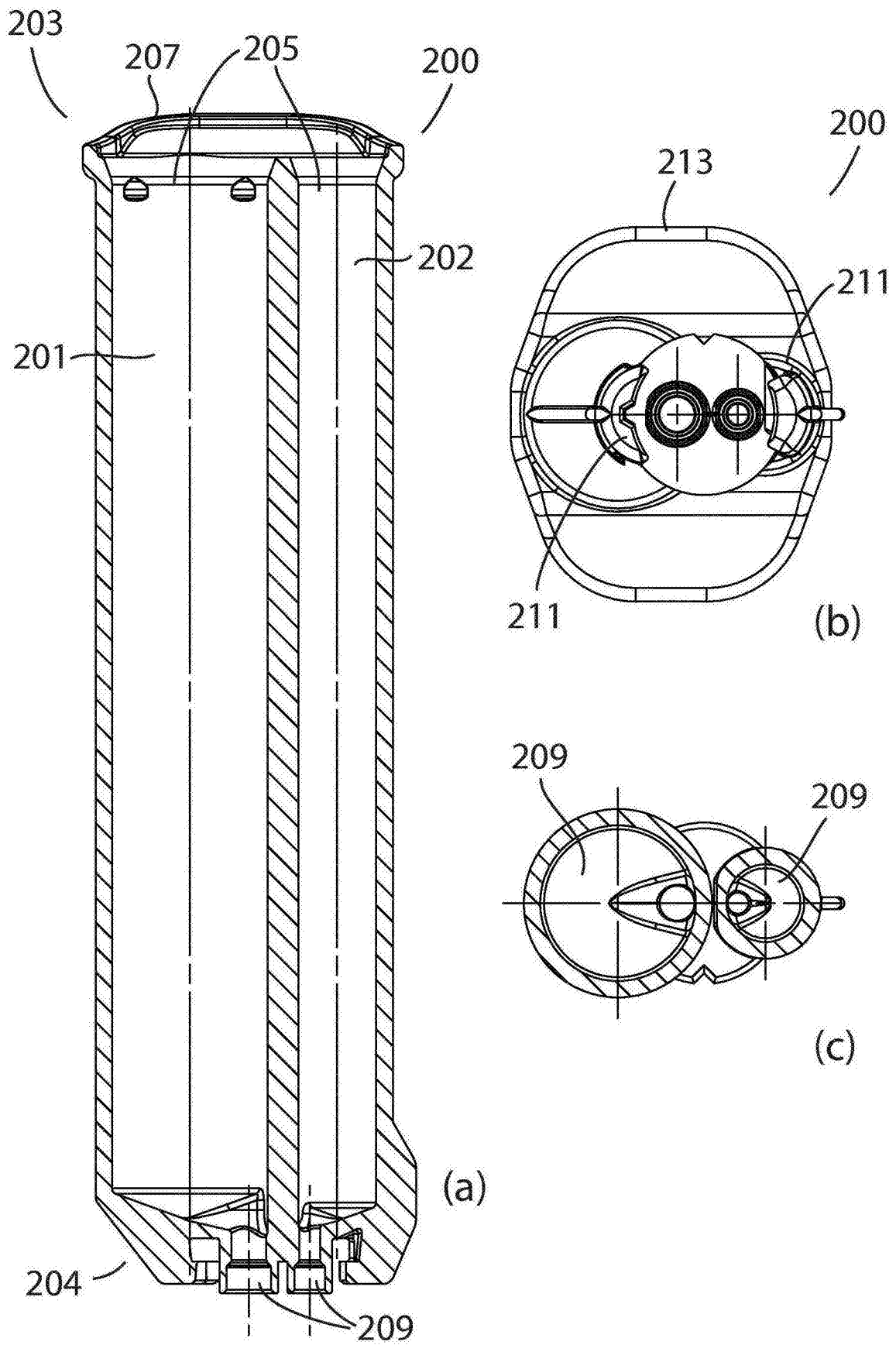


图5

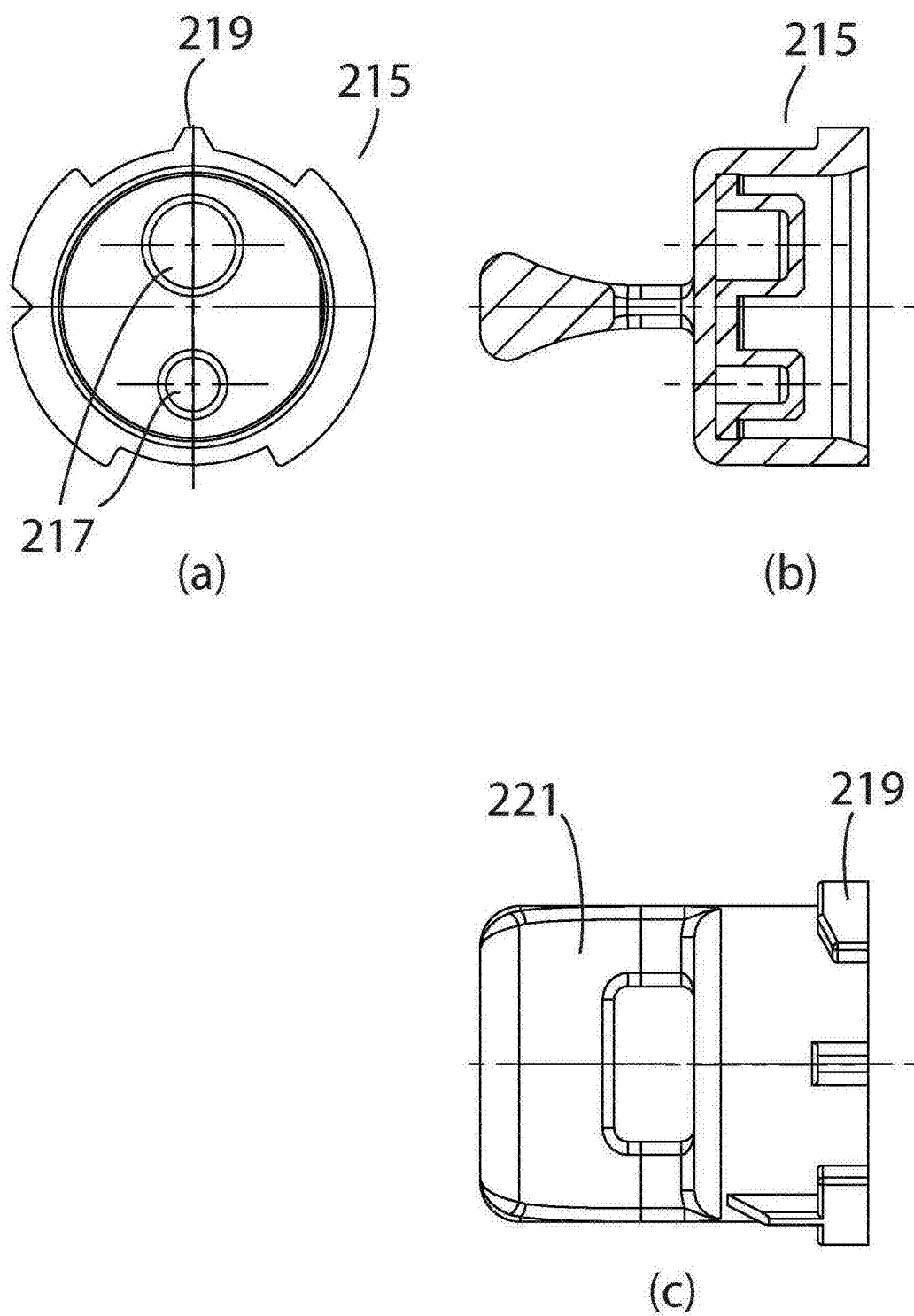


图6

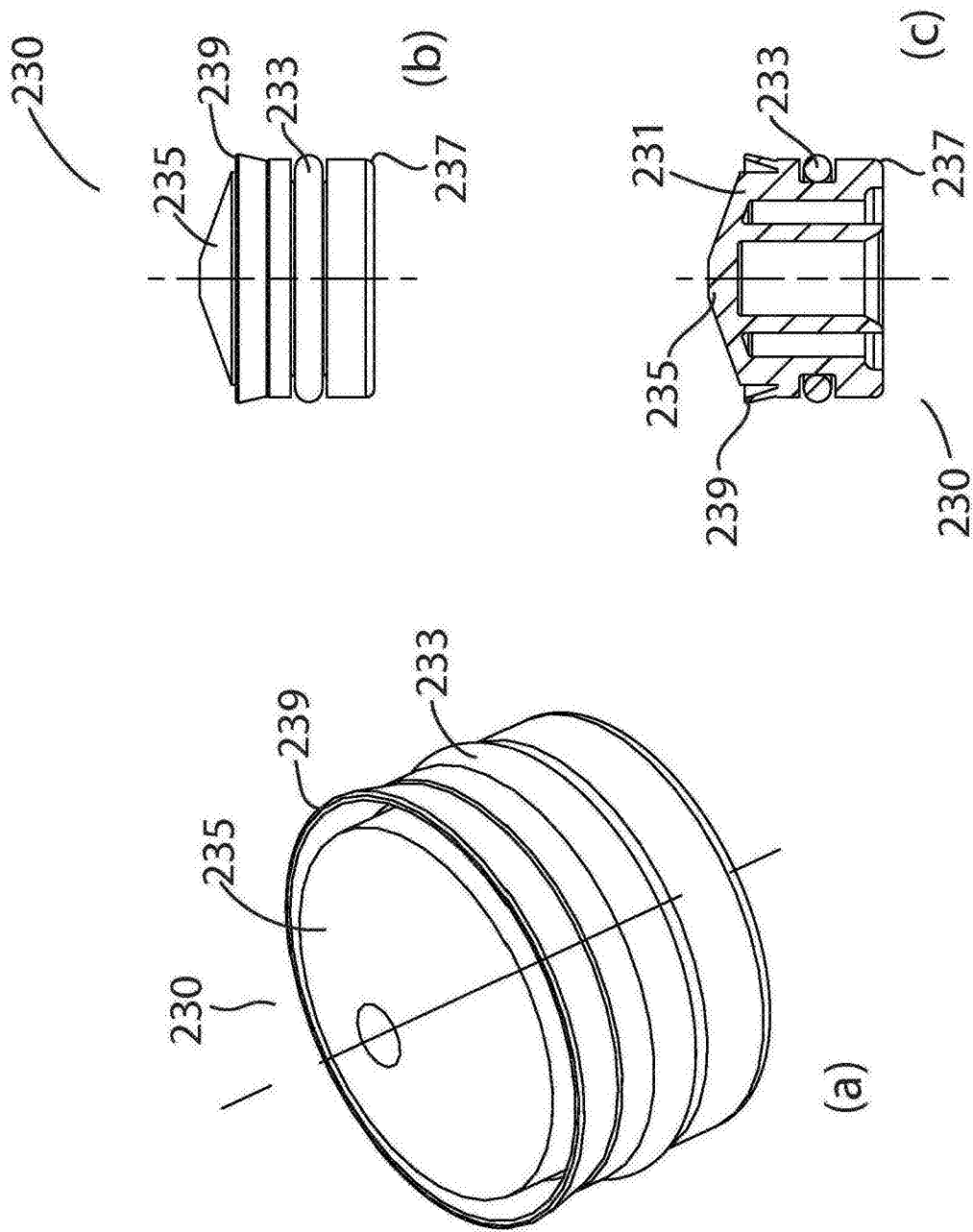


图7

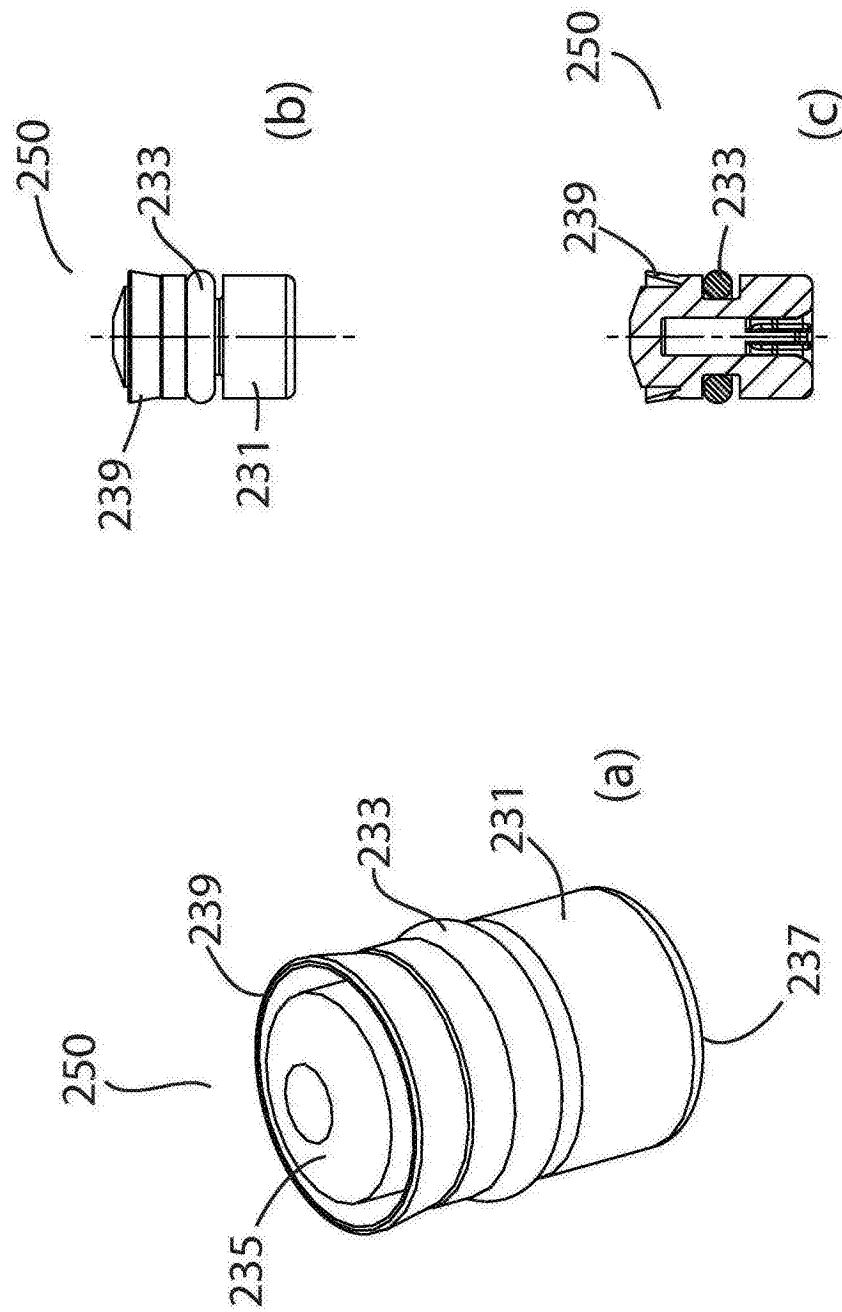


图8

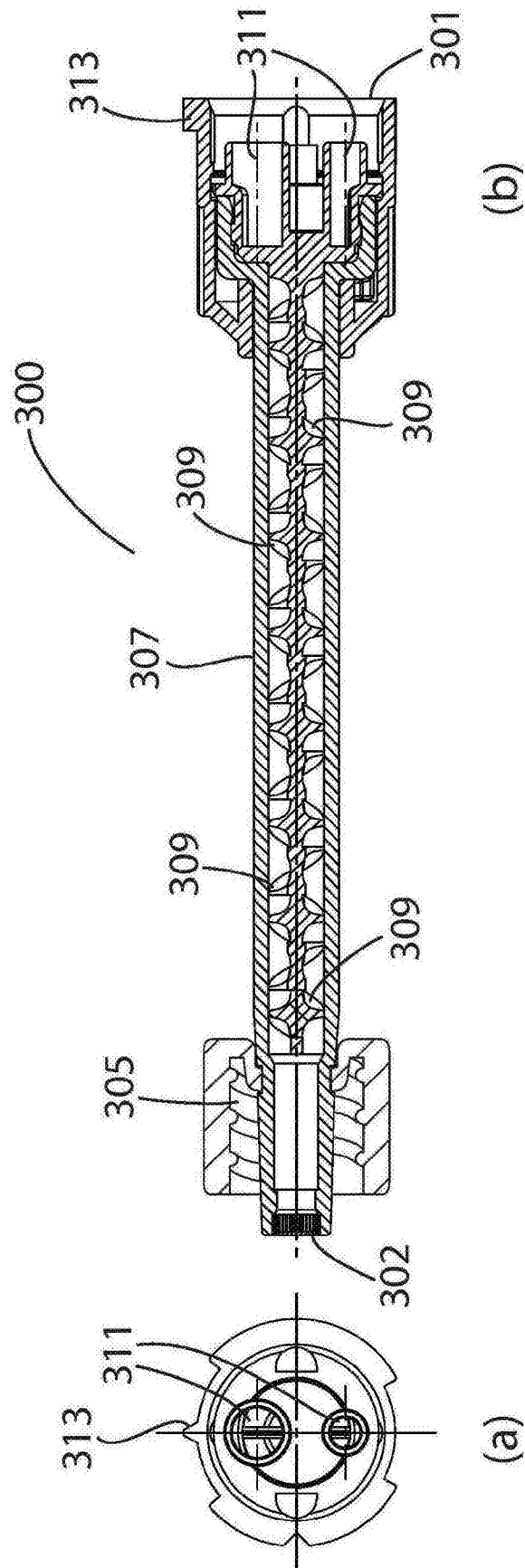


图9

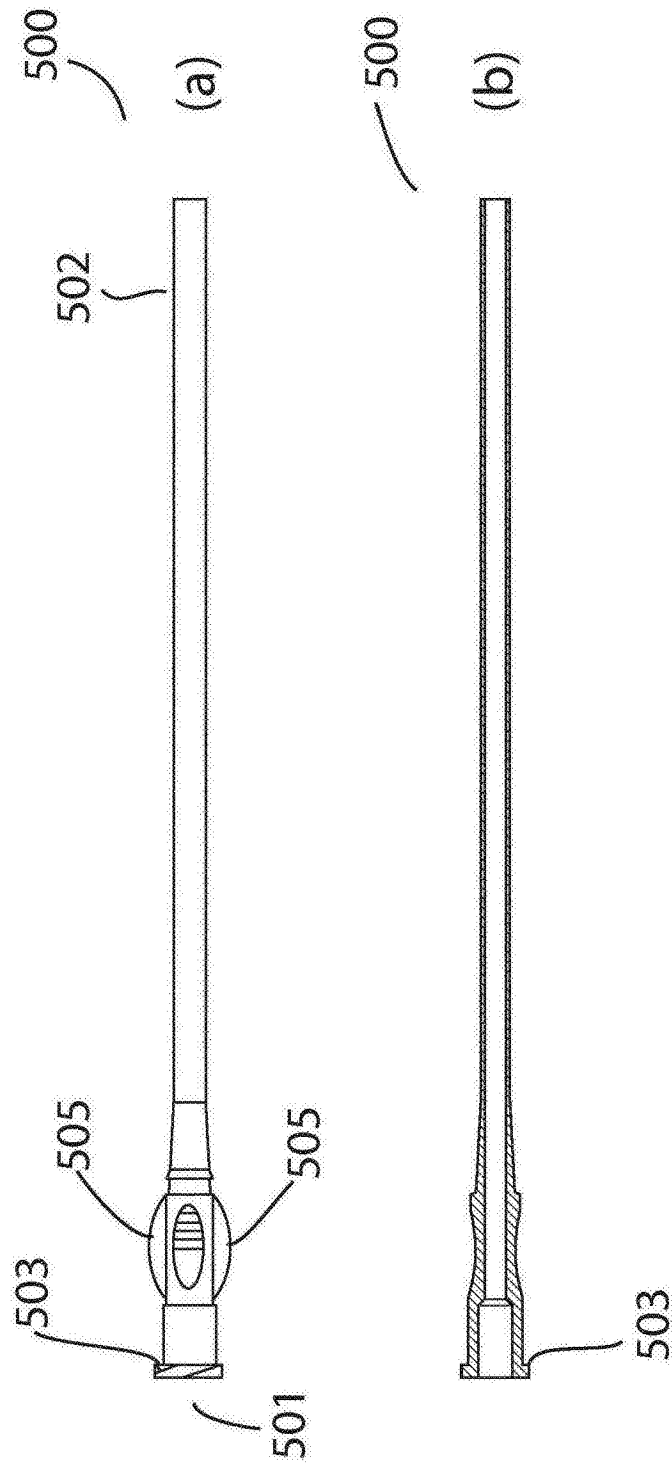
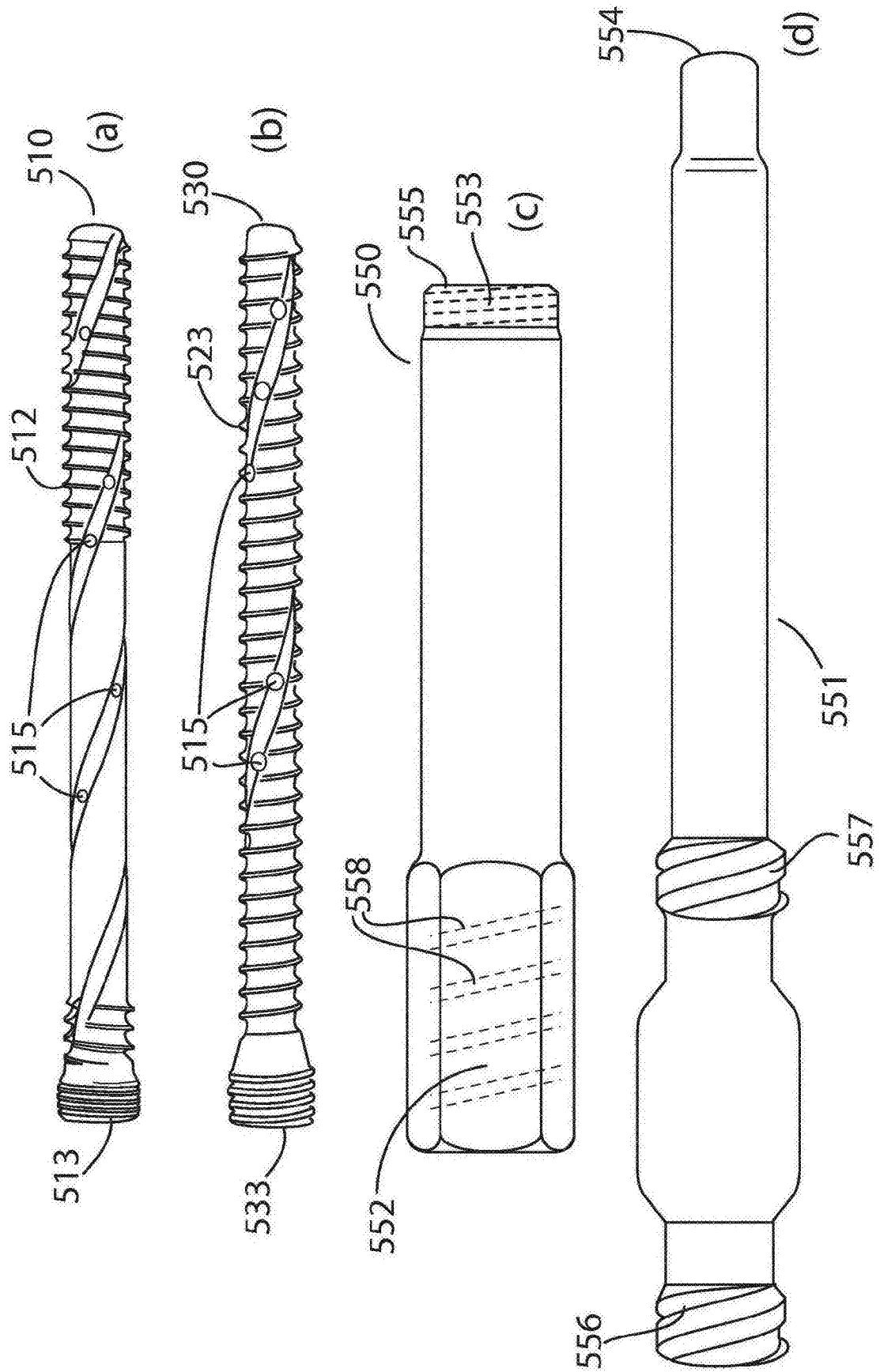


图10



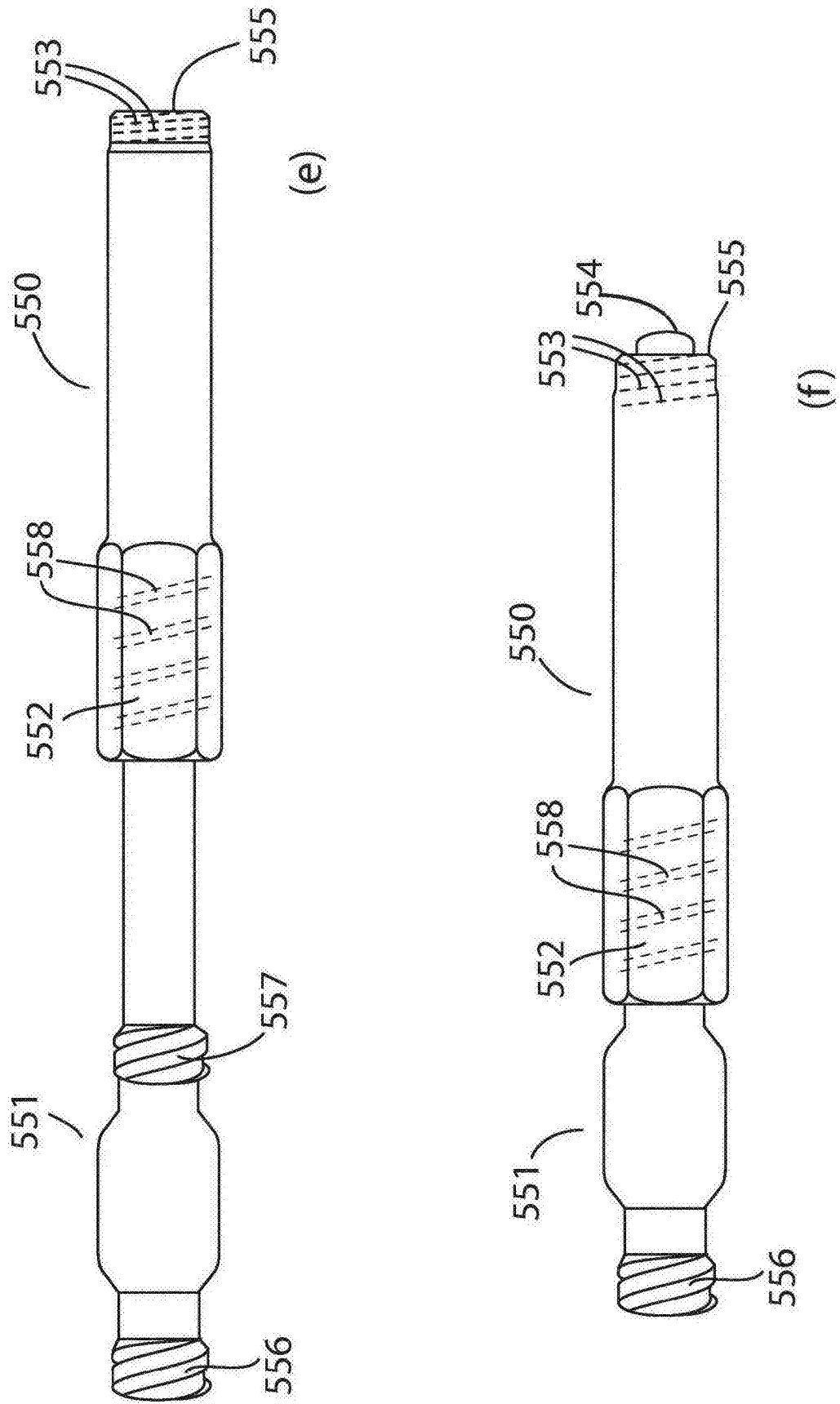


图11

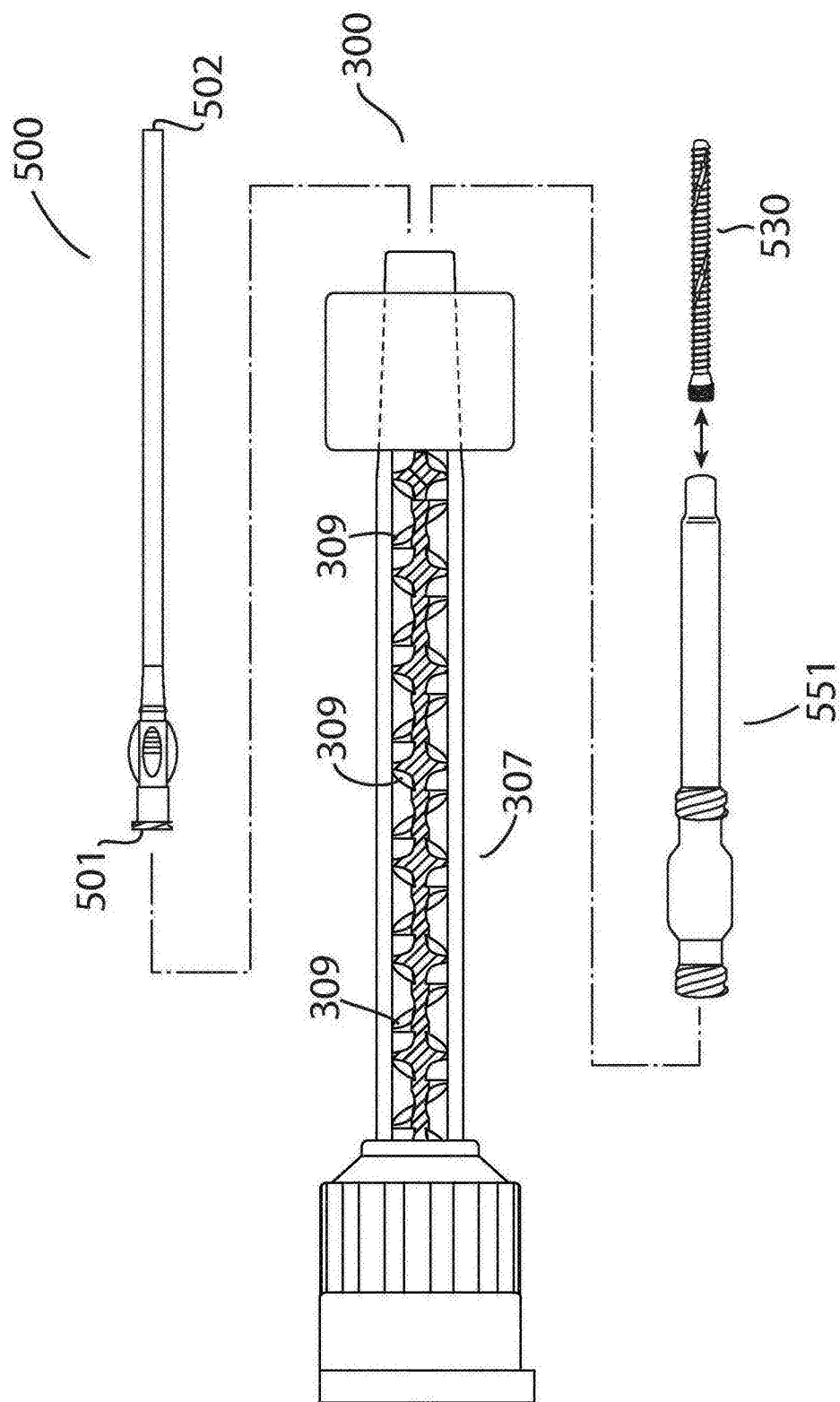


图12

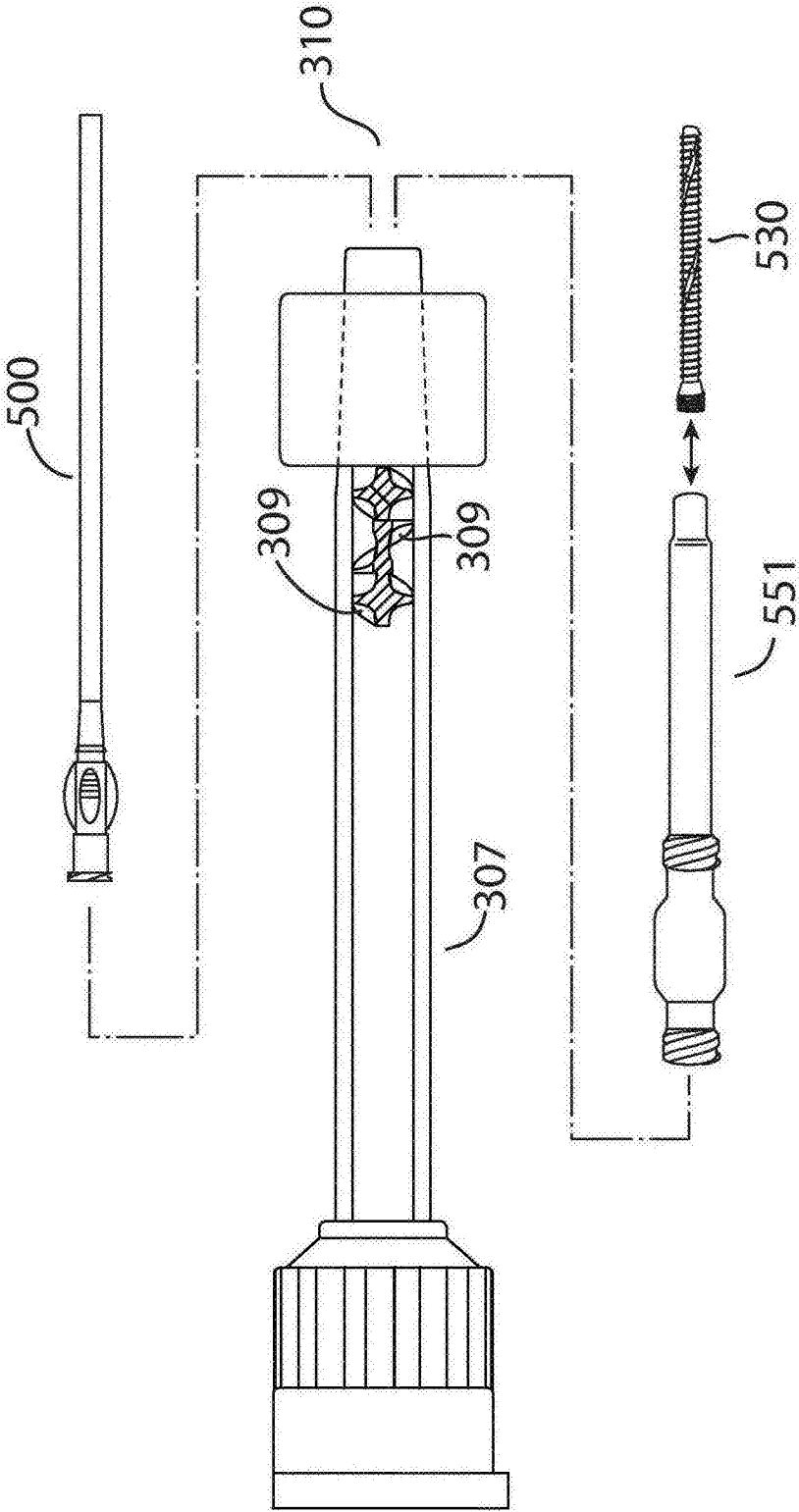


图13

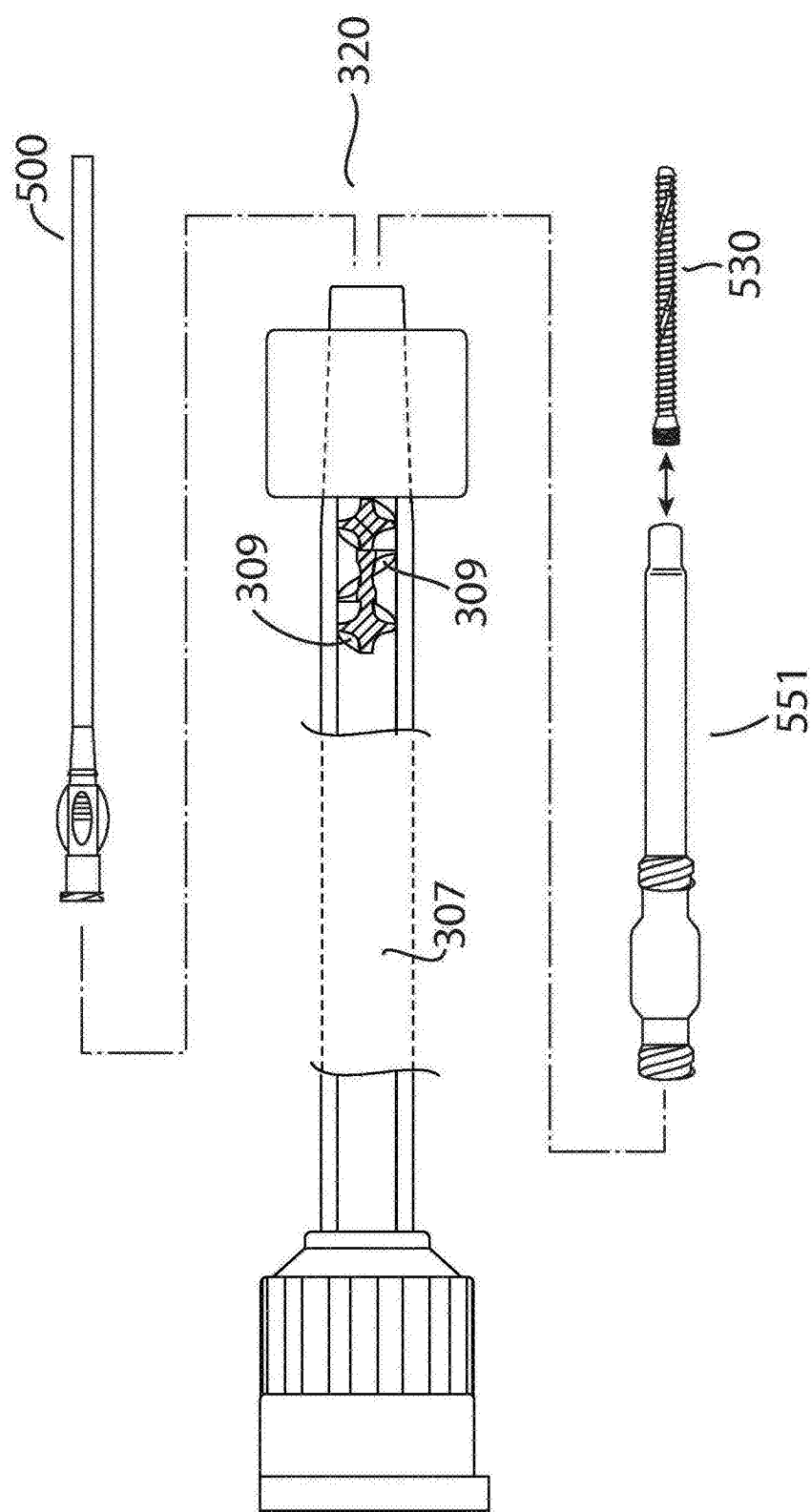


图14

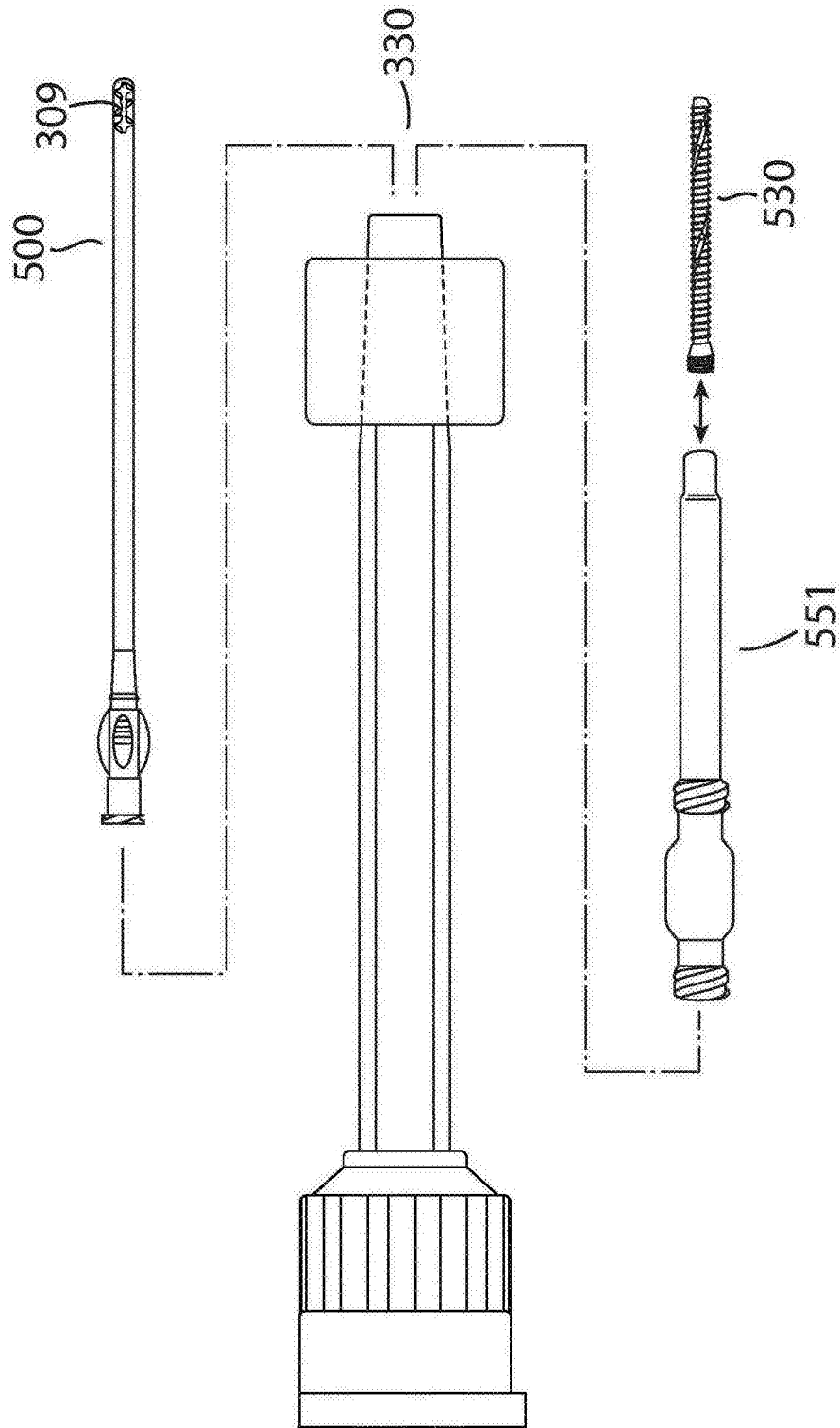


图15

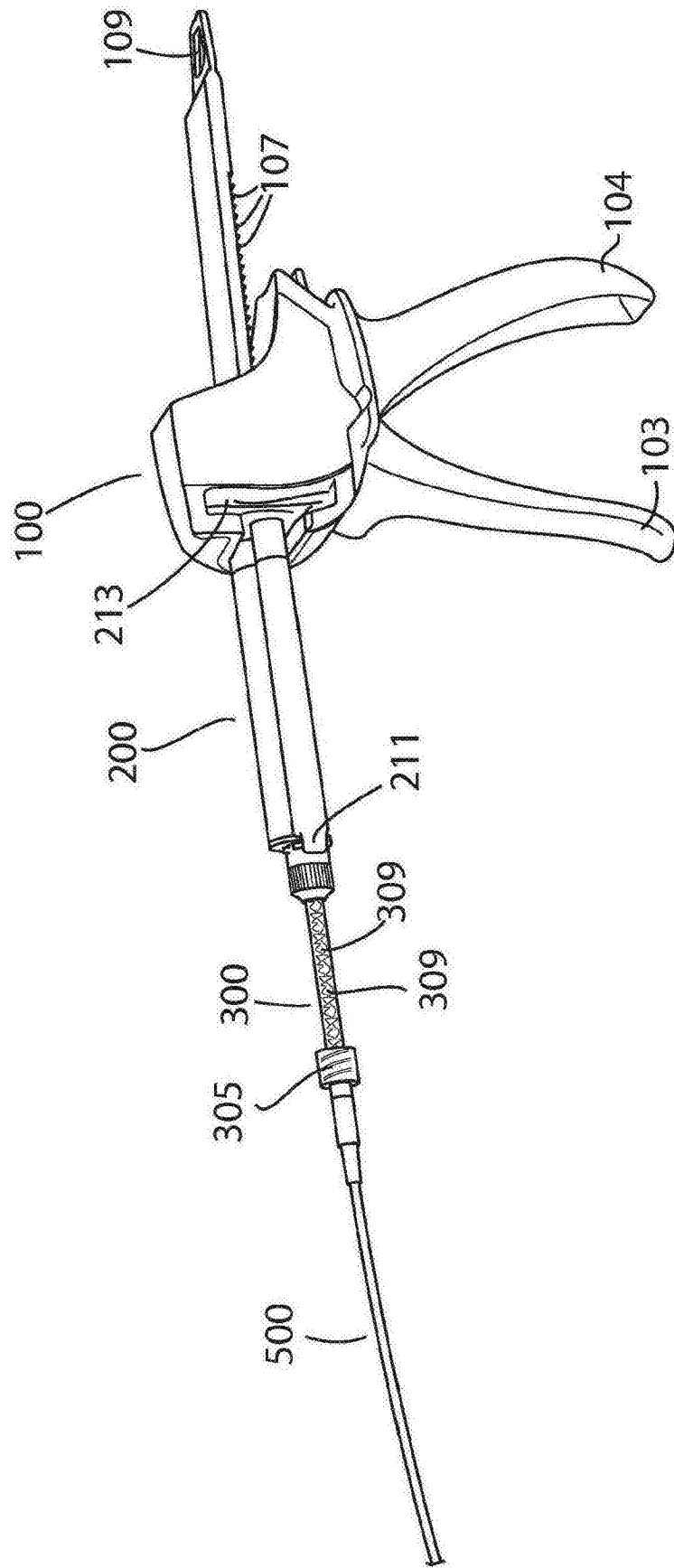


图16

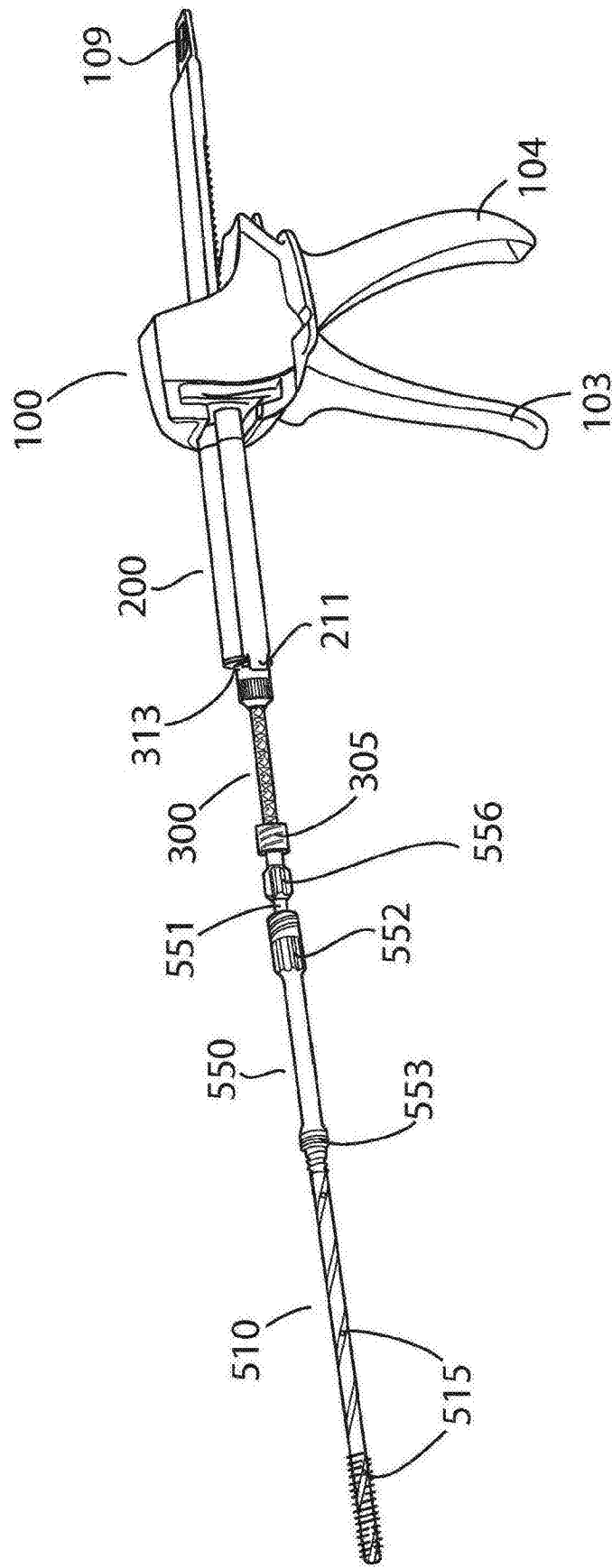
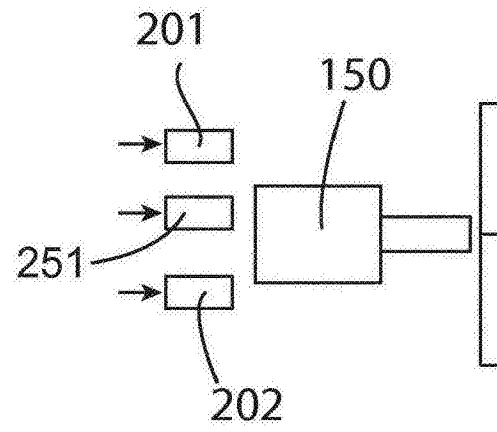


图17



(a)

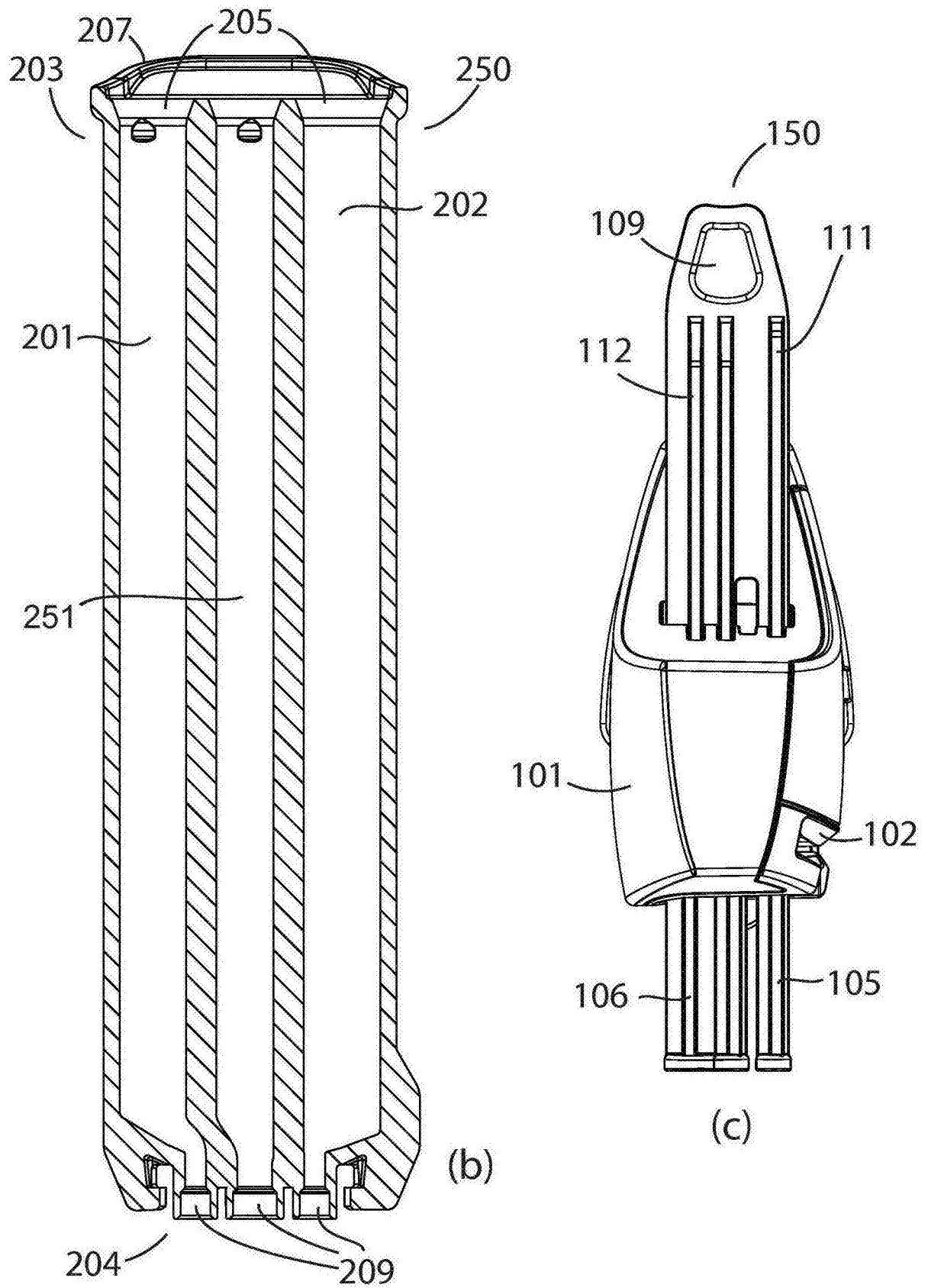


图18

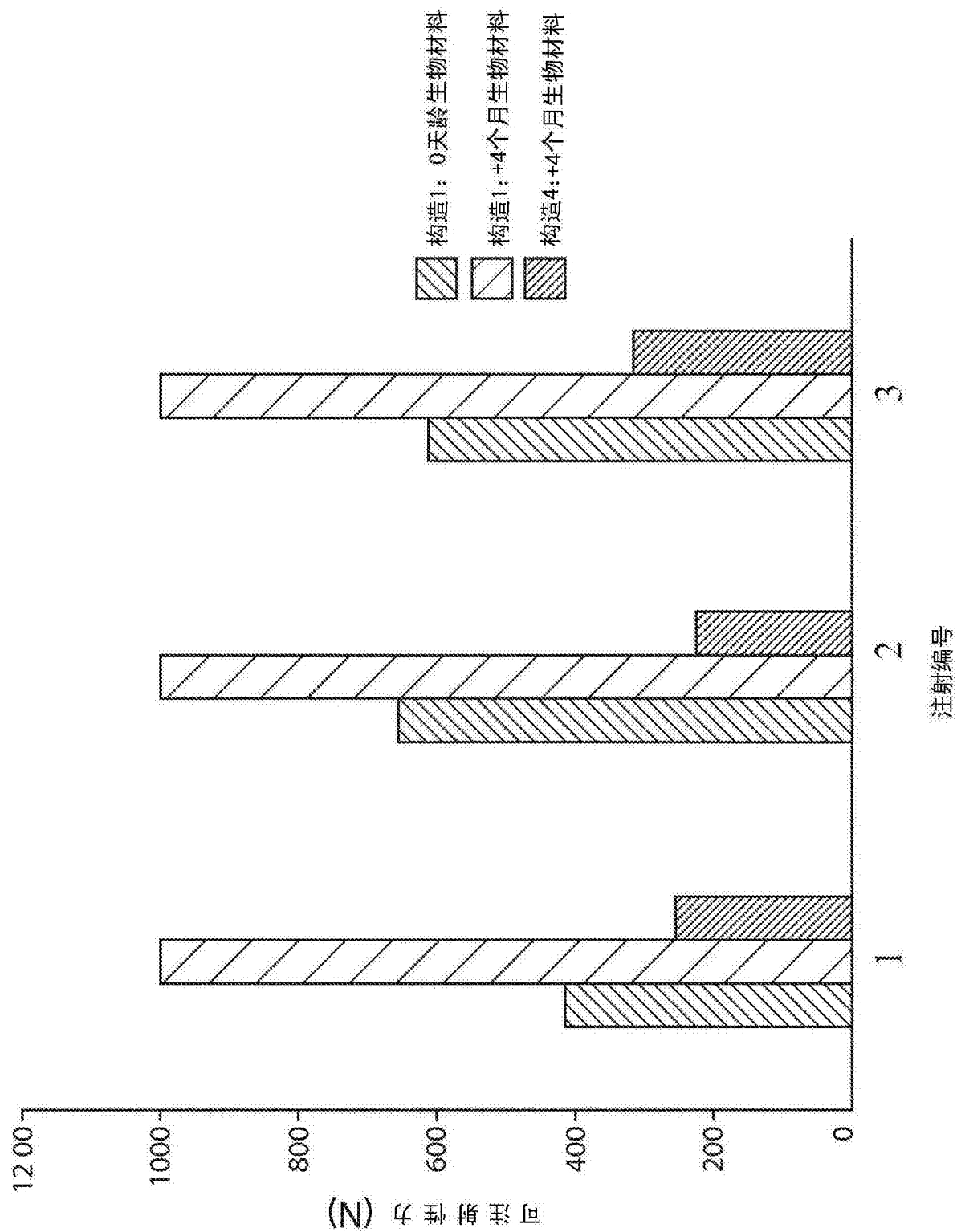


图19

专利名称(译)	用于骨折固定术的生物材料递送的系统、装置和方法		
公开(公告)号	CN107743383A	公开(公告)日	2018-02-27
申请号	CN201680034742.3	申请日	2016-04-15
[标]发明人	GM英斯利 K D 马登 D拉塞尔 P 普罗克特 C 奥沙利文 K 穆雷		
发明人	G·M·英斯利 K·D·马登 D·拉塞尔 P·普罗克特 C·奥沙利文 K·穆雷		
IPC分类号	A61B17/70 A61B17/88		
CPC分类号	A61B17/7098 A61B17/864 A61B17/8816 A61B17/8822 A61B17/8833 A61B2017/00495 A61B2017/8838 A61B17/8811		
代理人(译)	王丽军		
优先权	62/147718 2015-04-15 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及用于递送用于骨折固定术(包括增强固定术)的生物材料、特别是用于递送骨黏合物的系统、装置和方法。本混合系统确保了生物材料只有在从混合器、插管挤出时或者在通过适当的内部骨折固定装置注射过程中才开始凝固，允许外科医生快速关闭。本系统还允许外科医生停止注射黏合物一延长的时间段，然后通过简单的移除一个混合器并且将另一个混合器附接到其位置而在另一区域中、使用同一个盒继续注射。本发明还提供了将生物材料递送到预期植入部位的方法。

