

# Pinecy™ 椎体扩张成形系统

迅速缓痛

挺拔如松



## 关于我们

**普霖医疗科技（广州）有限公司**成立于2011年9月，总部位于广州科学城，是一家专注于高端微创介入医疗器械研发和生产的科技企业。产品覆盖心血管微创、外周血管微创、骨科微创、泌尿微创和眼科微创等领域。

我们建设了血管支架、球囊导管、介入导管和椎体成形产品四条生产线，在研产品取得数十项发明专利和实用新型专利。主要产品包括血管支架系统、椎体扩张球囊导管、椎体成形工具包、PTCA球囊扩张导管、PTA球囊扩张导管、各类植入类器械的输送系统和介入鞘管等产品。

我们通过不断丰富产品线，提升品质和完善服务树立品牌形象，通过提供持续的学习与职业发展凝聚团队，通过积极与医疗专家的交流与合作获得创新动力。

“普泽天下、霖露万生”是普霖人的心之所向，我们通过持续创新和精益制造不断将微创医疗最先进的成果带给每一位需要的患者，为满足人类对健康长寿的美好追求而不懈努力。

## 发展历程

COMPANY PROFILE



## 球囊扩张椎体后凸成形术(PKP)

球囊扩张椎体后凸成形术是一种治疗椎体压缩性骨折的微创介入治疗方式，将耐高压球囊置于骨折的椎体内，扩张球囊在椎体内形成空腔，然后将骨水泥填充到空腔后并迅速与骨质充分黏合。该手术可有效稳定骨折和恢复椎体高度，纠正后凸畸形，迅速缓解背部疼痛，改善患者的行为能力和生活质量。

### PKP手术特点

- ▶ 微创手术，对人体组织损伤小，术中出血少，术后恢复快
- ▶ 可采用局部麻醉，手术时间短，操作简便
- ▶ 手术安全性高，并发症发生概率低
- ▶ 疗效明显：术后迅速缓解疼痛、即刻加固伤椎、纠正脊柱变形

### 适应症

- ▶ 原发性骨质疏松
- ▶ 继发性骨质疏松
- ▶ 多发性骨髓瘤
- ▶ 骨转移瘤
- ▶ 创伤

### 禁忌症

- ▶ 椎体后缘骨折破坏者
- ▶ 患有凝血机制障碍者
- ▶ 严重心肝肾功能障碍者
- ▶ 骨髓炎或全身感染存在者
- ▶ 骨水泥或填充物过敏者



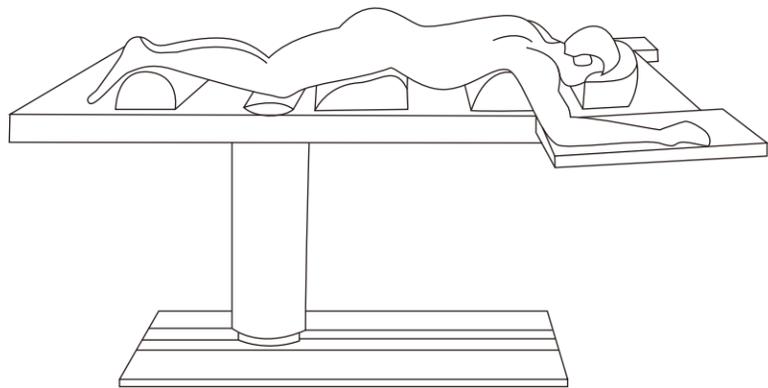
## Pinecy™ 椎体扩张成形系统



# 手术步骤

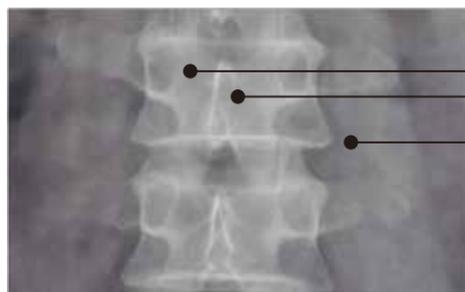
## STEP 1 定位标记

患者取俯卧位，在C形臂X线机透视下观测正侧位，确定伤椎椎弓根位置并作标记，为穿刺做准备。



双臂伸出，取标准俯卧位

### 解剖学标志



椎体正后位

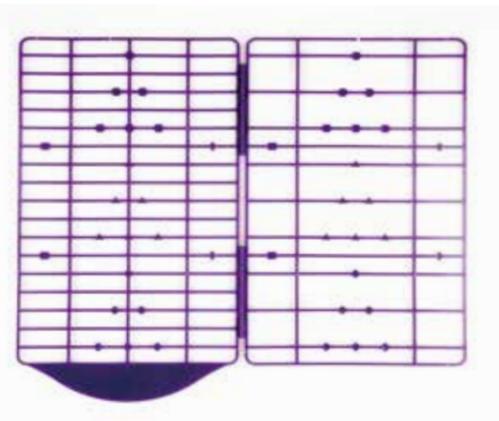
- 1-椎弓根位于椎体的上半部位
- 2-棘突位于中间
- 3-上下终板平行



椎体侧位

- 1-上下终板平行，左右椎弓根重叠

### 骨科定位片



#### 产品特点

- 双面折叠设计
- 正侧面同时定位
- 定位面积加大，无需移动定位片

# 手术步骤

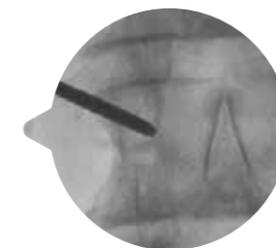
## STEP 2 椎体穿刺

### 穿刺方式的选择

根据伤椎的形态选择合适的入路方式，可以选择经椎弓根入路穿刺，或经椎弓根外入路穿刺。

以经椎弓根入路为例：

- 1.在标记点作0.5cm左右切口。穿刺针沿着椎弓根的轮廓内缘向前行进，直到X线下正位观下针尖抵达内缘中部；
- 2.继续钻入针尖至椎弓根体后壁时，正位透视针尖应位于椎弓根的内侧缘，侧位透视下，继续钻入2-3mm后停止。



### 穿刺针



#### 产品特点

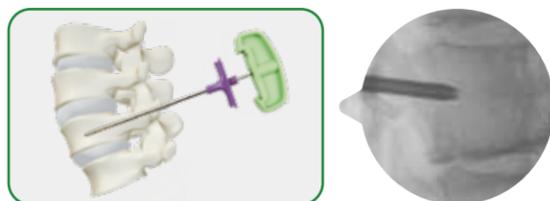
- 抓握更稳固的手柄，用力更安全
- 清晰牢固的刻度，更易控制穿刺深度
- 一体化的穿刺扩张与通道建立同步，缩短手术时间
- 多种形状设计的尖端，适用于各种穿刺需要

穿刺针		
外径(mm)	长度(mm)	端口形状
2.5	145.0	棱尖 直尖 斜尖
3.0	146.0	
3.7	145.0	
4.2	146.0	

# 手术步骤

## STEP 3 建立通道

1. 移除穿刺针针芯，穿刺针套管留在体内。



2. 从穿刺针套管中置入引导丝，引导丝穿出穿刺针外管3mm即可。随后移除穿刺针套管。



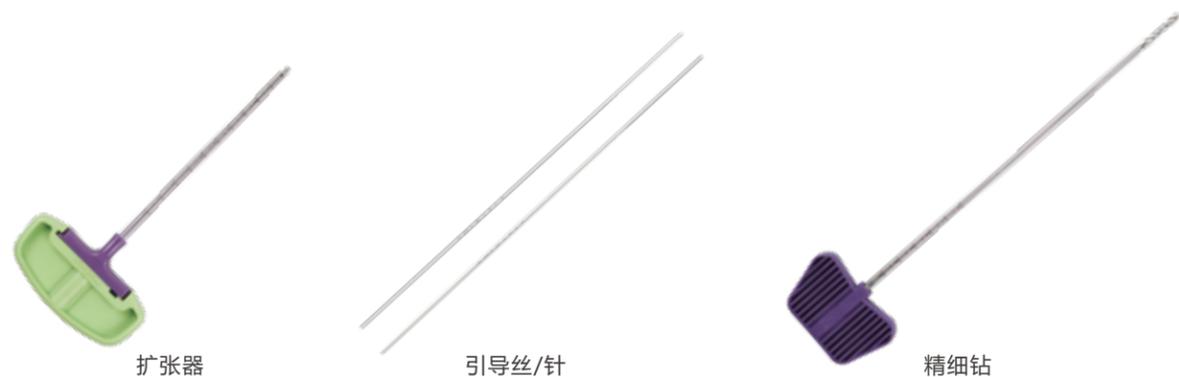
3. 在引导丝引导下，旋转插入扩张器，取出扩张器套管和引导丝/针，工作通道留在体内。



4. 用精细钻通过工作通道，反复进出切削，并移除骨头碎屑。如有需要取样活检，可用月牙、齿口、齿口带圆孔或斜口骨水泥套管取样活检。



### 椎体成形导向系统



#### 产品特点

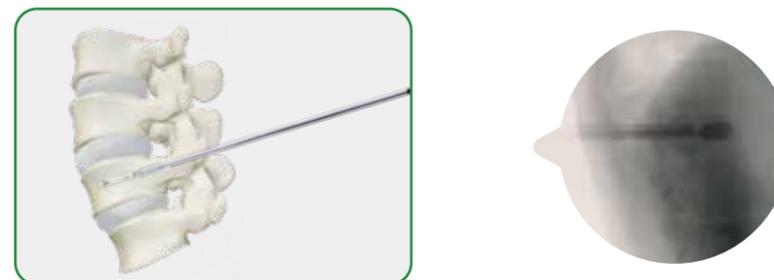
- ▶ 扩张器：单侧工作通道，可配合球囊定向扩张
- ▶ 引导针/丝：圆头和尖头头端，可满足操作者不同需求
- ▶ 精细钻：麻花式头端和蝴蝶式手柄设计，更易清除骨屑

椎体成形导向系统				
产品名称	腰 椎		胸 椎	
	外径(mm)	长度(mm)	外径(mm)	长度(mm)
工作通道	4.2	146.0	3.7	145.0
单侧工作通道	4.2	166.0	/	/
扩张器套管	3.6	169.5	3.1	169.5
引导丝	1.6	270.0	1.6	270.0
引导针	1.6	270.0	1.6	270.0
精细钻	3.6	239.0	3.0	239.0

# 手术步骤

## STEP 4 椎体扩张

将抽取真空的球囊导管通过工作通道进入椎体内部，通过球囊扩张压力泵向球囊内注入造影剂，逐步扩张球囊，每次增加造影剂约0.5ml，将球囊扩张至手术要求程度即可停止扩张，抽取真空并移除球囊导管。



### 椎体扩张球囊导管和压力泵



#### 产品特点

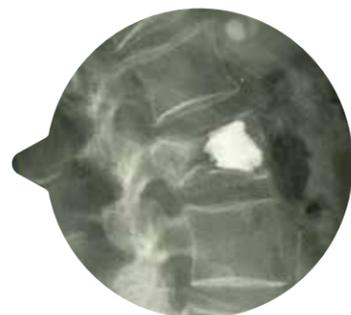
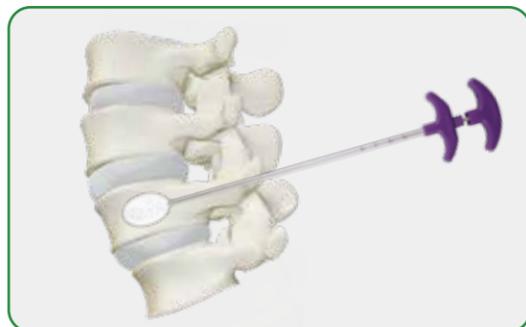
- ▶ 多次重复扩张，回复性能优异，适用于多节段椎体
- ▶ 球囊头端短小，撑开更大空腔，骨水泥填充更充分
- ▶ 耐高压，最大爆破压力可达400psi
- ▶ 可单侧定向和预弯曲扩张，定位更精准，适用于更复杂的病变
- ▶ 配备多种规格球囊，适用于不同节段的颈胸腰椎骨折

椎体扩张球囊导管系列			
球囊尺寸	最大扩张压强	最大扩张容积	使用范围
6*10mm	300psi	4ml	胸腰椎扩张球囊，配合外径4.2mm工作通道使用
6*15mm	300psi	4ml	胸腰椎扩张球囊，配合外径4.2mm工作通道使用
6*20mm	300psi	6ml	胸腰椎扩张球囊，配合外径4.2mm工作通道使用
6*15mm	300psi	4ml	椎体预弯扩张球囊，配合外径4.2mm工作通道使用
6*11mm	300psi	3ml	颈胸椎扩张球囊，配合外径3.5mm骨水泥套管使用
5*10mm	300psi	2ml	颈胸椎扩张球囊，配合外径3.0mm骨水泥套管使用

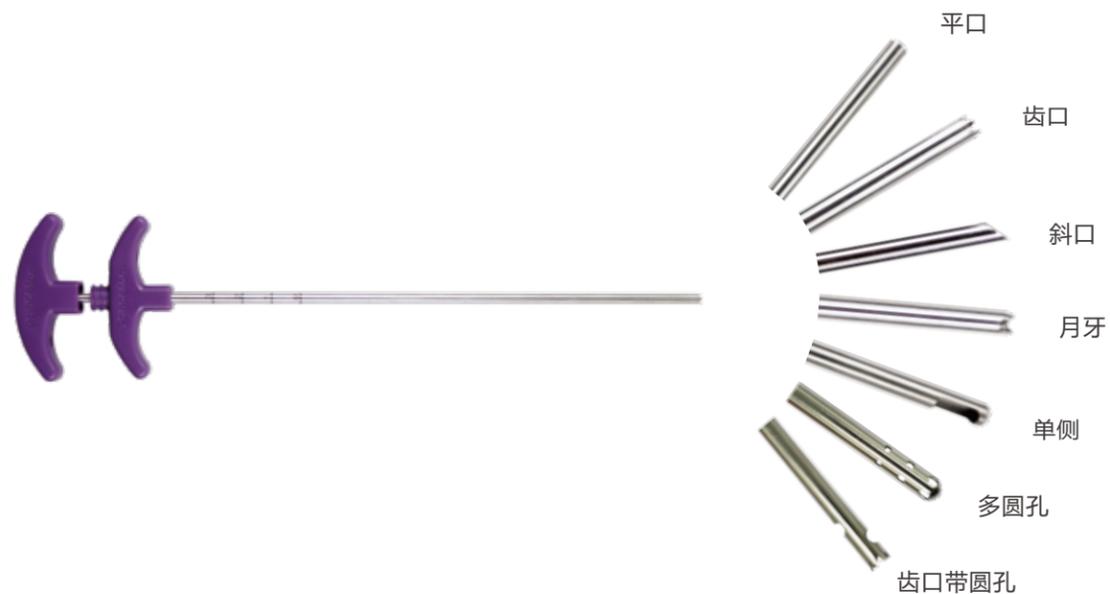
## 手术步骤

### STEP 5 骨水泥填充

将预先灌满骨水泥的骨水泥套管通过工作通道抵至椎体内空腔前缘，缓慢推注并后退骨水泥套管，观察透视判断骨水泥注入量，完成填充后待骨水泥进入成团期，再取出骨水泥套管及工作通道。



### 骨水泥推送器



#### 产品特点

- ▶ 套管头端不同形状的设计，可用于取活检，易于扭断活检组织
- ▶ 微孔弥散式灌注骨水泥，更好平衡椎体内压力

## 手术步骤

### STEP 5 骨水泥填充

骨水泥推送器系列						
产品名称	腰椎			胸椎		
	外径(mm)	内径(mm)	长度(mm)	外径(mm)	内径(mm)	长度(mm)
骨水泥推杆	2.8	/	231.0	2.4	/	231.0
骨水泥套管 (平口)	3.5	2.9	216.0	3.0	2.9	216.0
骨水泥套管 (多圆孔)	3.5	2.9	216.0	/	/	/
骨水泥套管 (齿口)	3.5	2.9	216.0	/	/	/
骨水泥套管 (斜口)	3.5	2.9	216.0	/	/	/
骨水泥套管 (单侧)	3.5	2.9	216.0	/	/	/
骨水泥套管 (月牙)	3.5	2.9	216.0	3.0	2.9	216.0
骨水泥套管 (齿口带圆孔)	3.5	2.9	216.0	/	/	/

### 骨水泥填充器



#### 产品特点

- ▶ 螺旋式加压，旋转1圈,注入1ml的设计确保骨水泥灌注过程更安全顺畅
- ▶ 透明腔体设计，刻度清晰，更易于控制注入量，最小刻度0.2ml
- ▶ 配合穿刺针使用，缩短手术时间

# Pinecy™ 椎体成形系列产品信息一览

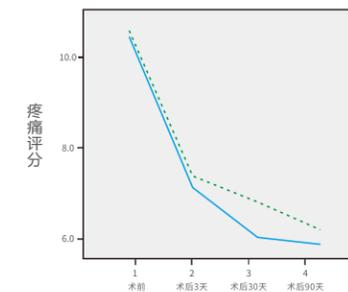
产品名称	产品组成/规格	特征
经皮椎体穿刺套件	穿刺针套管3.0+穿刺针1.9	棱尖
	工作通道4.2+穿刺针3.6	棱尖
	工作通道4.2+穿刺针3.6	直尖
	工作通道4.2+穿刺针3.6	斜尖
	穿刺针套管3.0+穿刺针1.9	斜尖一体针
	穿刺针套管3.0+穿刺针1.9	棱尖一体针
	工作通道4.2+穿刺针3.6	斜尖一体针
	工作通道4.2+穿刺针3.6	棱尖一体针
	工作通道3.7+穿刺针3.0	棱尖
	工作通道3.7+穿刺针3.0	斜尖一体针
	穿刺针套管2.5+穿刺针1.9	棱尖
	穿刺针套管2.5+穿刺针1.9	斜尖一体针
	椎体成形导向系统	引导丝、引导针、精细钻3.6、扩张器3.6、工作通道4.2
引导丝、引导针、精细钻3.6、扩张器3.6、工作通道4.2 (单侧)		/
引导丝、引导针		/
引导丝		圆头
引导针		一头棱尖
精细钻3.6		麻花
精细钻3.0		麻花
扩张器3.6+工作通道4.2		锥形
扩张器3.0+工作通道3.7		锥形
扩张器3.6+工作通道4.2 (单侧)		单侧
椎体成形工具包	穿刺针3.0*2、引导丝*1、引导针*1、扩张器套管3.6*1、工作通道4.2*2、精细钻3.6*1、骨水泥推送器3.5 (平口) *6	二步式
	穿刺针2.5*2、引导丝*1、引导针*1、扩张器套管3.0*1、工作通道3.7*2、精细钻3.0*1、骨水泥推送器3.0 (平口) *6	二步式
	穿刺针4.2*1、精细钻3.6*1、骨水泥推送器 (平口) 3.5*4	一步式
	穿刺针3.7*1、精细钻3.0*1、骨水泥推送器 (平口) 3.0*6	一步式
	穿刺针4.2*1、精细钻3.6*1、骨水泥推送器 (平口) 3.5*6	一步式
	穿刺针3.0*2、引导丝*1、引导针*1、扩张器套管3.6*1、工作通道4.2*2、精细钻3.6*1、骨水泥推送器3.5 (平口) *5、骨水泥推送器3.5 (月牙) *1	二步式
	穿刺针4.2*1、精细钻3.6*1、骨水泥推送器3.5 (平口) *5、骨水泥推送器3.5 (月牙) *1	二步式
	穿刺针2.5*2、引导丝*1、引导针*1、扩张器套管3.0*1、工作通道3.7*2、精细钻3.0*1、骨水泥推送器3.0 (平口) *5、骨水泥推送器3.0 (月牙) *1	二步式
穿刺针3.7*1、精细钻3.0*1、骨水泥推送器3.0 (平口) *5、骨水泥推送器3.0 (月牙) *1	二步式	
医用球囊扩张压力泵	医用球囊扩张压力泵	/
胸腰椎扩张球囊导管	6*10mm	柱状
	6*15mm	柱状
	6*20mm	柱状
	6*10mm	柱状
椎体预弯扩张球囊导管	6*15mm	柱状

产品名称	产品组成/规格	特征
颈胸椎扩张球囊导管	5*10mm	柱状
颈胸椎扩张球囊导管	6*11mm	柱状
骨水泥推送器	骨水泥套管 (3.5) +骨水泥推杆2.8	平口
	骨水泥套管 (3.5) +骨水泥推杆2.8	多圆孔
	骨水泥套管 (3.5) +骨水泥推杆2.8	齿口
	骨水泥套管 (3.5) +骨水泥推杆2.8	单侧
	骨水泥套管 (3.5) +骨水泥推杆2.8	斜口
	骨水泥套管 (3.5) +骨水泥推杆2.8	月牙
	骨水泥套管 (3.5) +骨水泥推杆2.8	齿口带圆孔
	骨水泥套管 (3.0) +骨水泥推杆2.4	平口
	骨水泥套管 (3.0) +骨水泥推杆2.4	月牙
	骨水泥填充器	骨水泥填充器
骨科定位片	骨科定位片	网格

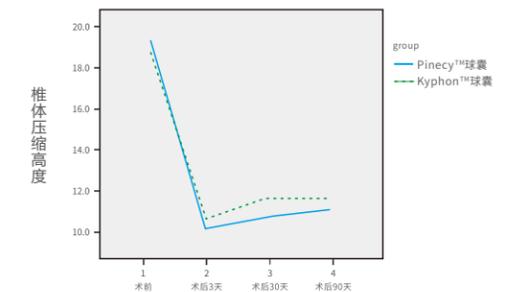
## Pinecy™与Kyphon球囊的RCT临床研究

### 国内首个椎体扩张成形系统RCT临床研究

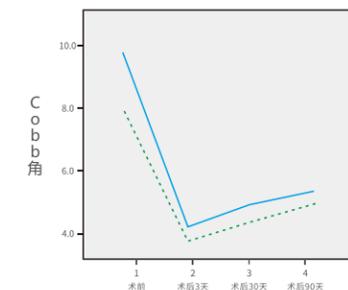
与美国美敦力公司生产的Kyphon球囊进行多中心、随机、单盲、平行阳性对照临床研究结果显示：主要疗效评价指标：疼痛评分改变量；次要疗效评价指标：椎体压缩高度，Cobb角度、生活质量改善等都取得非劣效的结果。



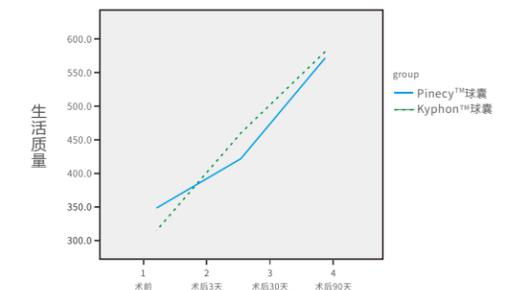
两组疼痛评分随时间推移均有下降的趋势，差异无统计学意义。



两组椎体压缩高度有随时间推移均有先下降后上升的趋势，差异无统计学意义。



两组椎体压缩高度差异随时间推移均有先下降后上升的趋势，差异无统计学意义。



两组的生活质量随时间推移均有上升的趋势，差异无统计学意义。