



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102686175 A

(43) 申请公布日 2012.09.19

(21) 申请号 201080061078.4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010.10.21

A61B 17/70 (2006.01)

(30) 优先权数据

12/615573 2009.11.10 US

A61M 29/00 (2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012.07.10

A61M 37/00 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/053498 2010.10.21

(87) PCT申请的公布数据

W02011/059652 EN 2011.05.19

(71) 申请人 联合护理 207 公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 E. D. 林德曼 J. A. 克吕格尔

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 赵华伟 杨炯

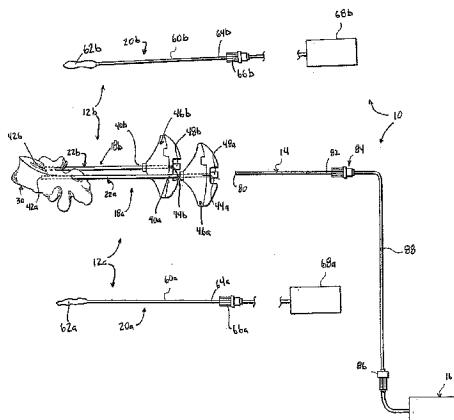
权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 10 页

(54) 发明名称

用于椎骨或其它骨结构高度修复和稳定的系统和方法

(57) 摘要

用于稳定骨结构的方法包括将处于收缩状态的第一和第二可膨胀构件导引到骨结构内的第一位置。使各可膨胀构件膨胀而在骨结构内形成第一和第二空腔。然后使第一可膨胀构件转变回到收缩状态而使第二可膨胀构件保持处于膨胀状态。取出第一可膨胀构件，并将可治疗材料输送到第一空腔中。将第二可膨胀构件收缩并取出。将可治疗材料输送到第二空腔中。骨结构的高度通过两个可膨胀构件的膨胀修复，并在整个操作中首先在输送可治疗材料到第一空腔期间通过第二可膨胀构件保持，并随后在除去第二可膨胀构件期间通过第一空腔中硬化的材料保持。



1. 一种用于稳定患者的骨结构的方法,该方法包括:
将处于收缩状态的第一可膨胀构件对准骨结构内的第一位置;
将处于收缩状态的第二可膨胀构件对准骨结构内的第二位置,第二位置与第一位置间隔开;
将第一可膨胀构件转变到在骨结构内形成第一空腔的膨胀状态;
将第二可膨胀构件转变到在骨结构内形成第二空腔的膨胀状态;
将第一可膨胀构件从膨胀状态转变到收缩状态而保持第二可膨胀构件处于膨胀状态;
从骨结构中取出第一可膨胀构件;
将可固化材料输送到第一空腔中;
将第二可膨胀构件从膨胀状态转变到收缩状态;
从骨结构中取出第二可膨胀构件;和
将可固化材料输送到第二空腔中。
2. 如权利要求 1 所述的方法,其中第一和第二可膨胀构件是气囊。
3. 如权利要求 2 所述的方法,其中将第一可膨胀构件转变到膨胀状态包括将加压充气介质注射到第一可膨胀构件的气囊中。
4. 如权利要求 2 所述的方法,其中第二可膨胀构件的气囊外部涂装有防粘材料。
5. 如权利要求 4 所述的方法,其中防粘材料成形为抵抗与输送到第一空腔的可固化材料粘合。
6. 如权利要求 1 所述的方法,其中骨结构的高度随着第一和第二可膨胀构件转变到膨胀状态的步骤的至少其中之一增加。
7. 如权利要求 1 所述的方法,还包括:
让输送到第一空腔的可固化材料在第二可膨胀构件从膨胀状态转变到收缩状态的步骤之前硬化。
8. 如权利要求 1 所述的方法,其中骨结构是断裂的椎体。
9. 如权利要求 8 所述的方法,其中第一和第二可膨胀构件分别通过相对于椎体以双侧注射型式安排的第一和第二插管在椎体内输送。
10. 如权利要求 8 所述的方法,其中:
在第一和第二可膨胀构件转变到膨胀状态的步骤之前,椎体具有断裂的高度;和
在第一和第二可膨胀构件转变到膨胀状态的步骤之后和可固化材料输送到第一空腔中的步骤之前,椎体具有大于断裂的高度的修复高度。
11. 如权利要求 10 所述的方法,还包括:
让输送到第一空腔的可固化材料硬化;和
让输送到第二空腔的可治疗的材料硬化;
其中在让可固化材料硬化的步骤之后,椎体基本上保持在修复的高度处。
12. 如权利要求 11 所述的方法,其中修复的高度接近椎体断裂之前的自然高度。
13. 如权利要求 1 所述的方法,其中输送到第一空腔的可固化材料的组成与输送到第二空腔的可固化材料的组成不同。
14. 用于稳定患者的椎体的方法,该方法包括:

- a) 将处于收缩状态的第一可膨胀构件对准椎体内第一位置；
 - b) 将处于收缩状态的第二可膨胀构件对准椎体内第二位置，第二位置与第一位置间隔开；
 - c) 将第一可膨胀构件转变到在椎体内形成第一空腔的膨胀状态；
 - d) 将第二可膨胀构件转变到在椎体内形成第二空腔的膨胀状态；
 - e) 将第一可膨胀构件从膨胀状态转变到收缩状态而保持第二可膨胀构件处于膨胀状态；
 - f) 从椎体中取出第一可膨胀构件；
 - g) 将可固化材料输送到第一空腔中；
将第二可膨胀构件从膨胀状态转变到收缩状态；
从椎体中取出第二可膨胀构件；和
将可固化材料输送到第二空腔中。
15. 如权利要求 14 所述的方法，其中第一和第二可膨胀构件是气囊。

用于椎骨或其它骨结构高度修复和稳定的系统和方法

技术领域

[0001] 本公开涉及用于稳定骨结构的系统和方法。更具体地说，它涉及用于稳定和修复骨结构如椎体的高度的系统和方法。

背景技术

[0002] 受损伤或遭损的骨部位的外科手术业已证明对患者例如具有与椎骨损伤有关的背痛的患者来说十分有利。

[0003] 人骨骼系统的骨包括矿物化组织，该矿物化组织能一般分类成两个形态学组：“皮质”骨和“松质”骨。所有骨的外壁都由皮质骨组成，该皮质骨是用微观多孔性表征的密实骨结构。松质或“小梁”骨形成骨的内部结构。松质骨由通过术语“小梁”知道的互连的细长杆和板的网格组成。

[0004] 在某些与骨有关的操作期间，松质骨通过注射用来稳定小梁的治标(治疗)材料补充。例如，在脊柱中的上面和下面椎骨能有利地通过注射合适的可固化材料(例如，PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)或其它骨水泥或骨可固化材料)稳定。在另一些操作中，通过例如经椎弓根或椎弓根旁途径将稳定材料经皮注射到椎骨压缩因子中业已证明在缓解疼痛和稳定损坏的骨部位时是有利的。这些技术通常称之为椎骨成形术。

[0005] 用于输送骨稳定材料的常规椎骨成形术技术需要将具有内部通管丝的插管放到目标输送部位中。插管和通管丝结合使用以便刺入患者在待补充的硬组织上方的皮层、然后穿透椎骨的硬的皮质骨，且最后横穿到皮质骨下方较软的松质骨中。一旦定位在松质骨中，则取出通管丝，而将插管留在合适位置中用于输送可固化材料，该可固化材料又增强和固化目标部位。

[0006] 在某些情况下，操作的效率能通过在松质骨内形成空腔或空隙，且然后将可固化材料沉积在空腔中增强。例如，起初能将气囊或其它可膨胀装置展开并然后膨胀。这种作用又压缩松质骨以形成空腔，并且还可以使骨的“高度”增加。作为参考点，椎骨成形术是用于断裂的椎体的常见治疗，而断裂的椎体的高度时常显著地小于天生的或自然的高度。可以假定，当通过气囊或其它可膨胀材料经受内部膨胀时，断裂的椎体的高度能修复或隆起到接近正常状态。高度修复和椎骨成形术稳定作用一起的机理目前还不清楚。例如，常规技术应用双侧注射(bipedicular)途径，其中将两个气囊插到椎体中并充气，而造成高度(和上述一个或多个空腔)增加。随后的放气和输送可固化材料的顺序没有许多文件证明。

[0007] 由于上述情况，在医疗器械领域中需要用于修复断裂的椎体或其它骨结构的高度并使其稳定的改进的系统和方法。

发明内容

[0008] 按照本公开的原理所述的某些方面涉及用于稳定患者的骨结构的方法，并包括将处于收缩状态的第一可膨胀构件对准骨结构内第一位置。将处于收缩状态的第二可膨胀构件对准骨结构内第二位置，而第二位置与第一位置间隔开。将第一和第二可膨胀构件转

变到膨胀状态，因而在骨结构内形成第一和第二空腔。然后将第一可膨胀构件从膨胀状态转变回到收缩状态而保持第二可膨胀构件处于膨胀状态。将第一可膨胀构件从骨结构中取出，并把可固化材料输送到第一空腔中。随后将第二可膨胀结构转变成收缩状态并从骨结构中取出。然后将可固化材料输送到第二空腔中。用这种技术，骨结构的高度通过两个可膨胀构件的膨胀作用修复，并在整个操作过程中首先在将可固化材料输送到第一空腔期间通过第二可膨胀构件保持，并然后在取出第二可膨胀构件并把可固化材料输送到第二空腔中期通过硬化的材料保持。在某些构造中，至少第二可膨胀构件外部涂装有成形为抵抗与选定的可固化材料（亦即，第一空腔中的可固化材料）粘结的防粘材料（例如，硅橡胶，聚丙烯等）。

附图说明

[0009] 图 1 是按照本公开的原理所述的可固化材料输送和高度修复系统的部件分解图；

图 2A 和 2B 示出图 1 的系统在相对椎骨进行高度修复和可固化材料输送操作时的起初使用，而椎骨从上面透视图显示；

图 2C 是图 2A 和 2B 的椎体的侧视图；和

图 3A-6 示出在进一步实施本公开的高度修复和可固化材料输送操作时图 1 的系统。

具体实施方式

[0010] 根据本公开的原理所述的可固化材料输送和高度修复系统 10 的一个实施例在图 1 中示出。系统 10 包括第一输送组件 12a、第二输送组件 12b、和至少一个可固化材料源 16。输送组件 12a, 12b 能基本上相同，且各都包括插管装置 18a, 18b 和空腔形成装置 20a, 20b。关于不同部件的详细情况在下面提供。然而，一般地说，插管装置 18a, 18b 各都包括用于插入患者体内需要关注的骨部位中的插管 22a, 22b。在图 1 所示的实施例中，需要关注的骨部位是椎骨 30。一旦插管 22a, 22b 理想地相对于椎骨 30 定位，则通过相应的插管 22a, 22b 将每个空腔形成装置 20a, 20b 的一部分输送到椎骨 30，并操作以形成空腔。将第二空腔形成装置 20b（可供选择地第一空腔形成装置 20a）取出，并把可固化材料源 16 连接到第二插管 22b 上。在这方面，能应用任选的输送管 14，该输送管 14 从可固化材料源 16 延伸并贯穿第二插管 22b。不管怎样，然后操作可固化材料源 16 以便把可固化材料通过第二插管 22b 和 / 或输送管 14 输送到空腔。随后，将第一空腔形成装置 20a 取出并把可固化材料源 16 连接到第一插管 22a（例如，通过任选的输送管 14）。操作可固化材料源 16 以便将可固化材料输送到相应的空腔中。用这种途径，本公开的系统和方法能一贯地将椎骨 30（或其它骨部位）的高度修复到正常的或接近正常的状态，且所输送的可固化材料提供所需的稳定作用。

[0011] 系统 10 能用于许多不同的操作，包括例如椎骨成形术和其它骨增加操作，其中把可固化材料输送到骨内的部位，及可能从骨内部位清除或吸出材料。系统 10 对以骨可固化材料形式输送可固化材料十分有用。在通过本文所述的本公开的系统 10 能输送的物质范围内词组“可固化材料”打算指的是具有流体或可流动状态或相和硬化的固体或固化状态或相的材料（例如，复合材料、聚合物、及诸如此类）。可固化材料包括，但不限于，可注射的骨水泥（如聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）骨可固化材料），该骨水泥具有可流动的状态，其中它们能通过插管输送（例如，注射）到部位并随后固化成硬化的固化材料。另一些材料如磷酸

钙、骨向内生长材料、抗生素、蛋白质等能代替或增加骨水泥使用(但不影响最后配方具有可流动状态和硬化的固体或固化的状态的优越特性)。这使身体能重吸收可治疗的材料和/或改善基于填充植入物材料类型的临床效果。尽管在图1中示出一个可固化材料源16,但在另一些实施例中,能提供两个(或多个)源。各源能包含相同的可固化材料组成;可供选择地,组成能不同(例如,第一源能包含骨水泥,而第二源包含骨水泥和骨向内生长材料的混合物)。

[0012] 如上所述,插管装置18a,18b能基本上相同,而每个插管装置都包括插管22a,22b。插管22a,22b设置成位于(或紧密接近)目标或注射部位用于输送相应的空腔形成装置20a,20b,及可固化材料。插管22a,22b优选地用外科手术级不锈钢制成,但也可以用在预期的工作压力下生物相容和显著不适应二者的众所周知一种或多种等效材料制成。插管22a,22b各都分别限定近端区域40a,40b、远端42a,42b,和腔44a,44b(一般涉及的),以便使各种不同设备如空腔形成装置20a,20b、任选的输送管14、一个或多个通管丝(未示出)等能由其通过。

[0013] 围绕插管22a,22b的近端区域40a,40b的是用于操纵插管22a,22b并把插管22a,22b与空腔形成装置20a,20b和/或任选的输送管14的一个或多个连接的任选的柄46a,46b。在某些构造中,插管装置18a,18b能另外包括用作相应插管22a,22b的近端的柄连接器48a,48b。柄连接器48a,48b能简单地是插管22a,22b的延伸部分。可供选择地,柄连接器48a,48b能包含系统10的锁紧机构组成的零部件形成部分。例如,柄连接器48a,48b能任选地包括路厄氏粗头旋口式连接器,但其它众所周知的连接机构可以成功地互换(例如,常规螺孔、有螺纹的锁紧螺母装置等)。任选的锁紧机构的零部件在美国专利公告No.2007/0198024中说明,其整个说明包括在本文中作为参考文献。

[0014] 空腔形成装置20a,20b基本上相同,并能采取各种不同的适合于在骨内形成空隙或空腔的形式。在这方面,每个空腔形成装置20a,20b都包括向远侧连接到或形成工作端62a,62b的细长体60a,60b。细长体60a,60b加工成一定尺寸以便滑动式插入相应插管22a,22b的腔44a,44b内,并能包括一个或多个为操作相应工作端62a,62b所必需的管、轴等。不管怎样,细长体60a,60b的近端区域64a,64b都任选地连接到插管连接器66a,66b上或形成上述插管连接器66a,66b。插管连接器66a,66b能采取各种不同形式有助于用来选择性的刚性附着到如上所述的相应的柄连接器48a,48b上(例如,插管连接器66a,66b和相应的柄连接器48a,48b集体形成锁紧机构),并因此能包括或包含路厄氏粗头旋口螺纹配件。可供选择地,插管连接器66a,66b能省去,并能沿着近端区域64a,64b的外部包括深度标记(未示出),该深度标记有助于工作端62a,62b相对于相应的插管22a,22b的所需定位,如下所述。

[0015] 工作端62a,62b能包括一个或多个适合于在骨内形成空腔或空隙的部件。例如,在某些构造中,工作端62a,62b包括一个或多个可膨胀或可充气的构件(例如,单个气囊、多个气囊、具有两个或多个可识别的充气区的单个气囊等),上述构件建造成在其中工作端/气囊62a,62b能通过相应腔44a,44b的收缩(例如放气)状态和其中工作端/气囊62a,62b膨胀并压实所接触的松质骨的膨胀(例如充气)状态之间转换。在这方面,工作端/气囊62a,62b的尺寸和形状能预定和/或用一个或多个额外的部件(未示出)如内部和/或外部限制器限制。不管怎样,工作端/气囊62a,62b在结构上是坚固的,在预期的充气压力下

和当与骨接触时能承受(例如,不爆裂)。另外,第一工作端 62a 和第二工作端 62b 能相同或不同。

[0016] 为了弄清楚下面的理由,工作端 / 气囊 62a,62b 中的至少一个,和在某些实施例中是二者,任选地在外部涂装有适合于或满足抵抗与输送到椎骨 30 的可固化材料粘结的材料。防粘涂层能随着所选定的可固化材料的变化而采取各种不同的形式,且在某些实施例中是硅橡胶涂层。还预计显示与骨水泥粘结相反的另一些材料例如聚丙烯。在相关的实施例中,能把用选定的防粘材料造成的薄壁式可膨胀套筒(例如,聚丙烯套筒)设在工作端 / 气囊 62a,62b 上。尽管未示出,但空腔形成装置 20a,20b 的其中一个或二者能包括操作成选择性地密封工作端 / 气囊 62a,62b 的阀或类似部件。

[0017] 空腔形成装置 20a,20b 各都还包括一个或多个另外的连接近端区域 64a,64b 或通过近端区域 64a,64b 可操作的部件用于驱动相应的工作端 62a,62b。因而,作为一个非限制性的例子,每个空腔形成装置 20a,20b 都能包括用于给相应的工作端 62a,62b 携带或形成的一个或多个气囊充气的加压流体(例如,对比介质)源 68a,68b。手持式注射器型泵能用作加压流体源。在另一些实施例中,能设置和应用单独一个加压流体源 68a,68b 来单独地给工作端 / 气囊 62a,62b 二者充气。

[0018] 在设置输送管 14 的地方,任选的输送管 14 能加工成一定尺寸用于插入腔 44a,44b 内,并限定远端尖头 80 和近端部分 82。如下所述,输送管 14 能用来将可固化材料输送到目标部位。因此,输送管 14 具有比腔 44a,44b 的直径小的外径;然而,输送管 14 的外径应不是如此之小,以致可固化材料很容易绕输送管 14 的外部行进并回到相应的插管 22a,22b 中。

[0019] 插管连接器 84 任选地结合到输送管 14 的近端部分 82 上,或者由该近端部分 82 形成。插管连接器 84 类似于上述任选的插管连接器 66a,66b (例如,与选定的柄连接器 48a,48b 结合以形成锁紧机构),并因此能采取上述的任何形式。可供选择地,此处提供的输送管 14 能沿着近端部分 82 形成深度标记(未示出),该深度标记在使用期间能帮助相对于插管 22a,22b 理想的定位远端尖头 80。

[0020] 输送管 14 成形用于流体结合到可固化材料源 16 上。在某些实施例中,一部分输送管道 14 在近侧伸出到任选的插管连接器 84 的外面,并例如通过注射连接器 86 流体式连接到可固化材料源 16 上。可供选择地,辅助管道 88 能提供可固化材料源 16,并通过任选的插管连接器 84 流体式连接到输送管 14 上。在还有另一些实施例中,将输送管 14 省去,而把可固化材料源 16 直接连接到柄连接器 / 近端 48a,48b 上(例如,将辅助管道 88 连接到连接器 48a,48b 上;或消除管道 88 并把可固化材料源 16 (例如,注射器) 直接连接到连接器 48a,48b 上)。

[0021] 可固化材料源 16 能采取各种不同的适合于输送所需的可固化材料的形式,且通常可以包括充以一定量可固化材料的室并应用任何合适的注射系统或泵送系统来把可固化材料从室输出并通过输送管 14。通常,采用手动注射系统,此处用户用手把力施加到注射器上。然后把力转变成对可固化材料的压力以从室流出。也可以使用机动系统来施加力。

[0022] 尽管把系统 10 说成包括一个可固化材料源 16,但在另一些构造中,能为每个输送组件 12a,12b 提供分开的可固化材料源 16。同样地,能包括两个(或多个)任选的输送管 14。沿着这些同样管路,系统 10 能可供选择地这样成形,以便把可固化材料源 16 直接连接

到空腔形成装置 20a, 20b 的其中之一或二者上(例如, 第一空腔形成装置 20a 的细长体 60a 能接近(例如, 远端) 工作端 62a 形成喷嘴或收尾在喷嘴处, 并完成能直接分配可固化材料。

[0023] 与精确构型无关, 按照本公开的原理所述的系统 10 在实施各种各样的高度修复和骨稳定操作时作为整个可固化材料输送操作的一部分十分有用。为此, 图 2A 示出系统 10 在修复椎骨 100 的目标部位的高度和将可固化材料输送到椎骨 100 的目标部位中时的最初使用。一般说来, 椎骨 100 包括蒂 102a, 102b 和围绕身体材料 108(例如: 松质骨、血液、髓、和软组织) 限定椎壁 106 的椎体 104。蒂 102a, 102b 从椎体 104 延伸并围绕椎孔 110。作为参考点, 本公开的系统适合于接近各种各样骨部位。因此, 尽管示出椎骨 100 目标部位, 但应该理解, 其它骨部位能通过系统 10 接近和治疗(例如, 股骨、长骨、肋骨、髌骨等)。

[0024] 第一和第二插管 22a, 22b 起初用来形成第一和第二通向第一和第二目标部位位置 120a, 120b 的进入路线。例如, 插管 22a, 22b 以双侧注射的型式插入穿过蒂 102a, 102b 中相应的一个并插入身体材料 108 中。插管 22a, 22b 在其敞口的远端 42a, 42b 处提供进入相应的目标部位 120a, 120b。能应用一个或多个通管丝(未示出)来帮助形成 / 进入目标部位 120a, 120b。例如, 一系列不同尺寸或构型(例如, 削尖的和钝的)通管丝能成功地穿过各自的插管 22a, 22b 以形成通向目标部位 120a, 120b 的通道。可供选择地, 或者此外, 能起初展开外导向插管(未示出)以便形成供随后插入插管 22a, 22b 的进入路线。

[0025] 一旦插管 22a, 22b 位于身体材料 108 内所需的目标部位 120a, 120b 处, 则把空腔形成装置 20a, 20b 装配到相应的插管 22a, 22b 上。例如, 和如图 2B 中更详细示出的, 细长体 60a, 60b 滑动式插入相应的插管 22a, 22b 内, 而各自的工作端 62a, 62b 穿过其向远侧前进。更具体地说, 在其中工作端 62a, 62b 是气囊或其它可膨胀构件格式的配置情况下, 将工作端 / 气囊 62a, 62b 转变到收缩状态(例如, 放气), 以便滑动式被接收穿过腔 44a, 44b。细长体 60a, 60b 这样相对于相应的插管 22a, 22b 定位, 以使各自的工作端 / 气囊 62a, 62b 远离相应的插管远端 42a, 42b 延伸。例如, 在细长体 60a, 60b 包括如上所述深度标记处, 将合适的深度标记与相应的柄连接器 48a, 48b 对准(图 1), 因而保证工作端 / 气囊 62a, 62b 完全展开或延伸到相应的插管远端 42a, 42b 之外。在另一些构造中, 在任选的插管连接器 66a, 66b 和相应的柄连接器 48a, 48b 连接时, 工作端 / 气囊 62a, 62b 是远离相应的远端 42a, 42b 并位于相应的目标部位 120a, 120b 处。不管怎样, 空腔形成装置 20a, 20b 的布局能同时或连贯地实施。

[0026] 作为参考点, 图 2c 提供椎体 104 的侧视图, 其中第一工作端 / 气囊 62a 已经展开(并处于收缩状态)。如所示, 椎体 104 断裂(以标号 122 表示)并因此显示断裂的高度 H_F , 该断裂高度 H_F 小于天然的或天生的高度 H_N (一般表示的)。

[0027] 参见图 3A, 空腔形成装置 20a, 20b 可操作以使相应的工作端 / 气囊 62a, 62b 分别在身体材料 108 中形成第一和第二空腔或空隙 124a, 124b。例如, 工作端 / 气囊 62a, 62b 能基本上同时膨胀(例如, 充气)。可供选择地, 在其中提供一个充气源 68a 或 68b(图 1)的实施例情况下, 起初将第一工作端 / 气囊 62a 充气并然后密封处于膨胀或充气状态。然后把充气源 68a 或 68b 流体式连接到第二工作端 / 气囊 62b 上并操作以使其膨胀。在工作端 / 气囊 62a, 62b 膨胀之后, 膨胀的工作端 62a, 62b 二者支承椎体 108。在这方面, 和如图 3B 中最佳示出的, 工作端 / 气囊 62a, 62b 的膨胀不仅形成空腔 124a, 124b 而且修复或增加断裂的椎体 104 的高度。更具体地说, 修复的高度 H_R 确定有利地接近自然高度 H_N 。修复的高度

H_R 可以与自然高度 H_N (图 2c) 相同, 或者稍小于或稍大于自然高度 H_N ; 不管怎样, 修复的高度 H_R 大于断裂的高度 H_F (图 2c)。

[0028] 返回到图 3A, 然后操作第二空腔形成装置 20b 以把第二工作端 / 气囊 62b 从膨胀状态转变到收缩状态(例如, 将第二气囊 62b 放气)。在第二工作端 / 气囊 62b 的收缩状态下, 能把第二空腔形成装置 20b 从第二插管 22b 中取出, 如图 4A 中所示。随后, 和参见图 4B, 将任选的输送管 14 设在第二插管 22b 内, 并操作可固化材料源 16 (图 1)以把可固化材料 130 输送到第二空腔 124b 中。在其它构造情况下, 省去输送管 14 并把可固化材料 130 直接通过第二插管 22b 输送到第二空腔 124b。一旦把所需的可固化材料 130 的体积输送到第二空腔 124b, 则将输送管 14 (此处提供的) 和任选的第二插管 22b 从患者身体中取出。在整个这部分操作过程中, 第一工作端 / 气囊 62a 都保持膨胀和保持在合适位置, 而将椎体 104 保持在修复的高度 H_R 处(图 3B)。应该理解, 将次序颠倒和代之以起初用可固化材料 130 充填第一空腔 124a 是同等地可接受的(亦即, 将第一空腔形成装置 20a 从椎体 104 中取出, 而第二工作端 / 气囊 62b 在随后的将可固化材料 130 分配到第一空腔 124a 期间保持在合适位置)。

[0029] 一旦第二空腔 124b 内的可固化材料 130 已充分硬化或固化, 则能将第二插管 22b 取出并将第一工作端 / 气囊 62a 从膨胀状态转变到收缩状态(例如, 将第一气囊 62a 放气), 如图 5 中所示。在这方面, 第二空腔 124b 中的硬化的可固化材料 130 支承椎体 104 并将椎体 104 保持在修复的高度 H_R 处(图 3B), 而同时使第一工作端 / 气囊 62a 转变(例如, 放气)。另外, 第一工作端 / 气囊 62a 上的任选的防粘涂层抵抗与输送到第二空腔 124b 的可固化材料 130 的粘合, 以便第二空腔 124b 中硬化的可固化材料 130 不防止第一工作端 / 气囊 62a 放气使可固化材料 130 与第一工作端 / 气囊 62a 的外部接触。不管怎样, 在收缩状态下, 第一空腔形成装置 20a 能从患者体内取出, 并任选地用输送管 14 代替。最后, 如图 6 中所示, 将可固化材料 132 输送到第一空腔 124a 中(或是通过任选的输送管 14 或是在其中输送管 14 省去的实施例情况下直接通过第一插管 22a)。

[0030] 按照本公开所述的系统和方法对以前的设计和技术提供明显的改进。通过用逐步的型式充气和分配可固化材料, 能修复和保持断裂的椎体(或其它需要关注的骨部位)的高度。

[0031] 尽管本公开已参照优选实施例进行了说明, 但该领域的技术人员应该认识到, 在不脱离本公开的精神和范围的情况下, 在形式和细节上能进行改变。

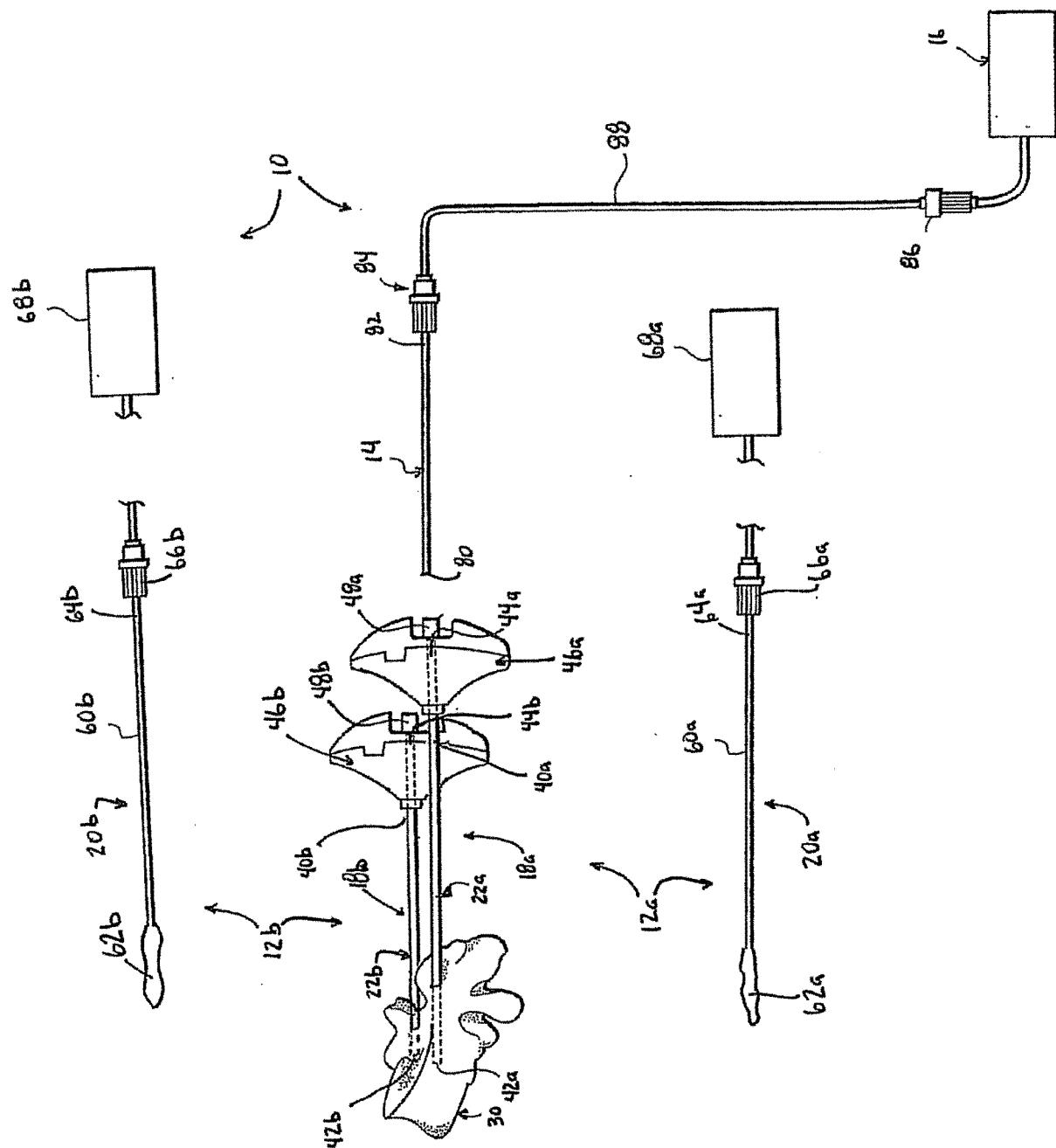


图 1

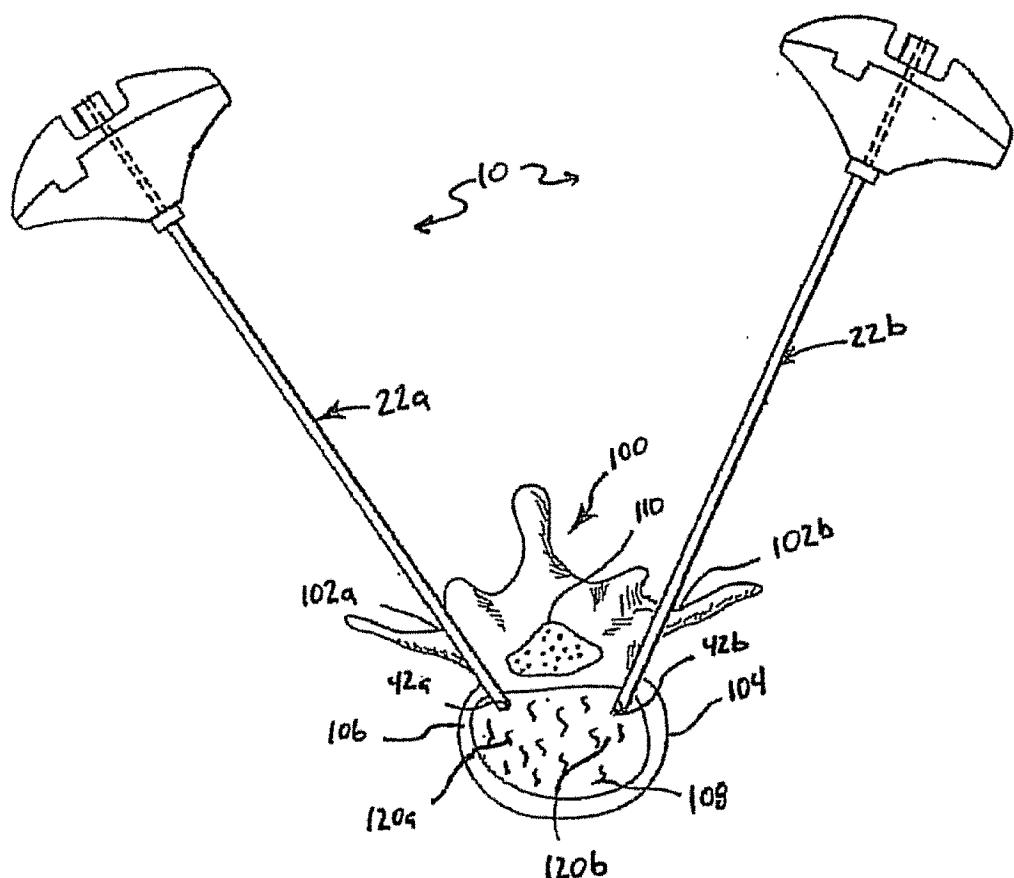


图 2A

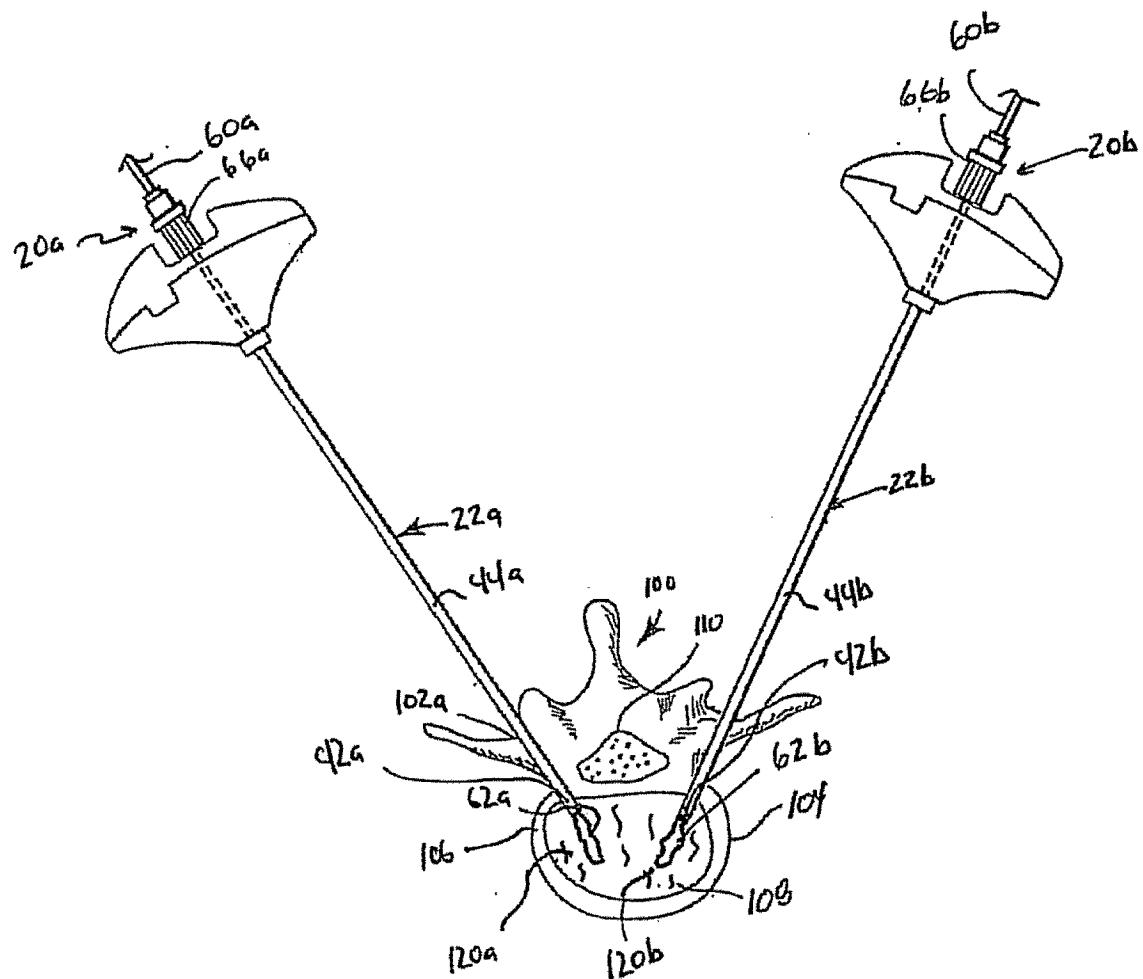


图 2B

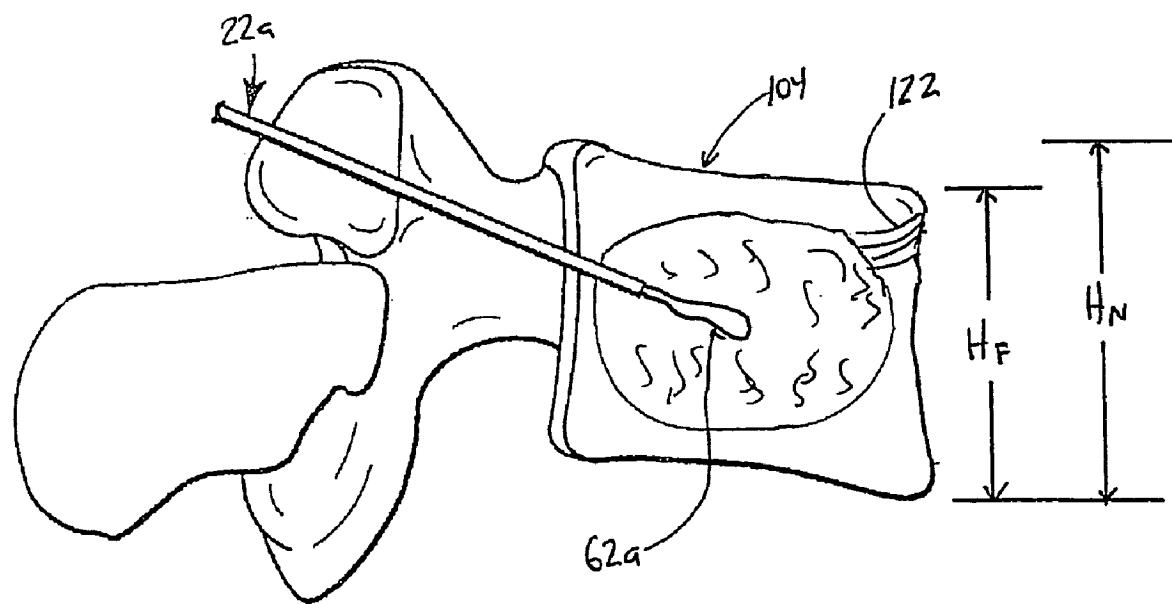


图 2C

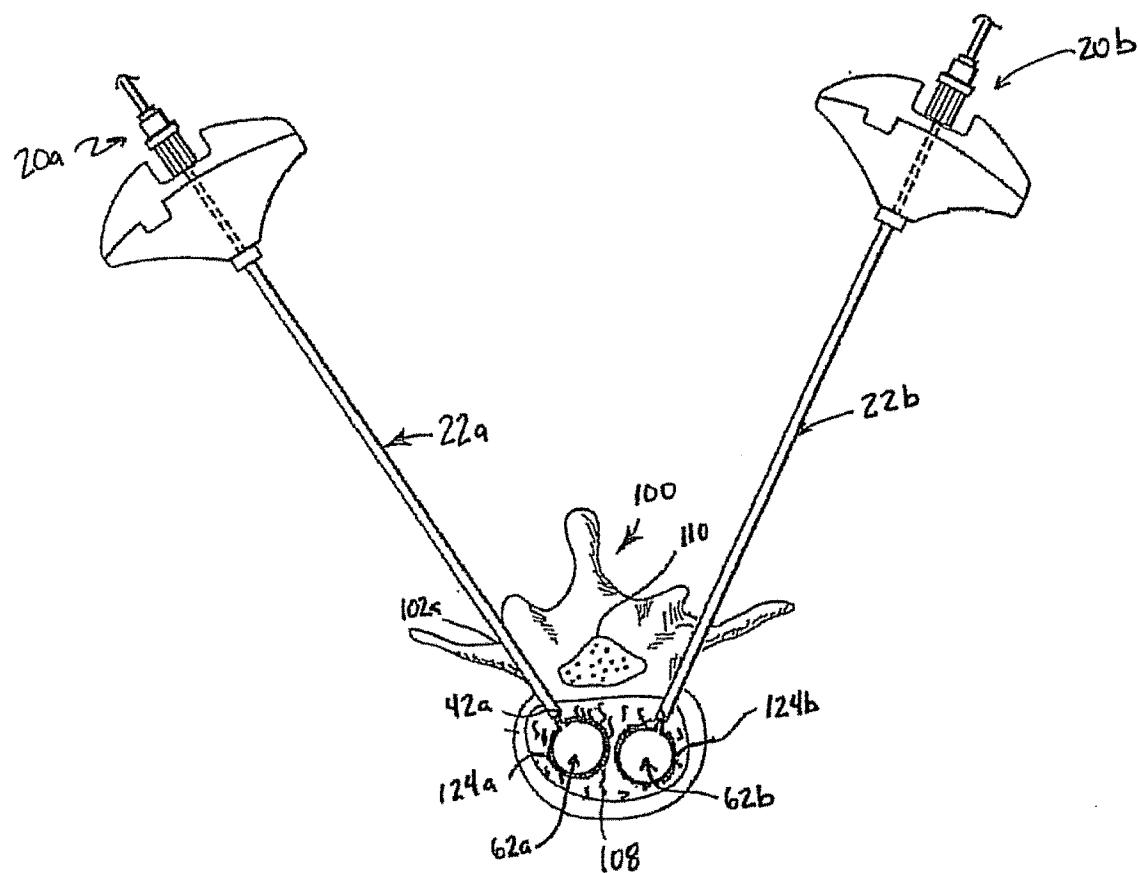


图 3A

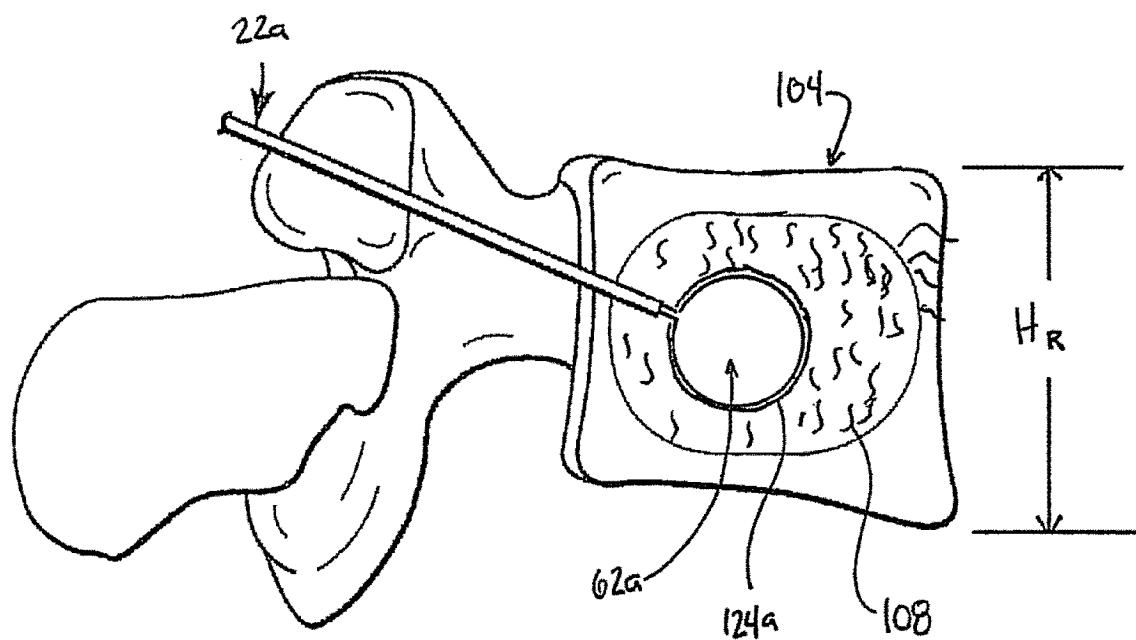


图 3B

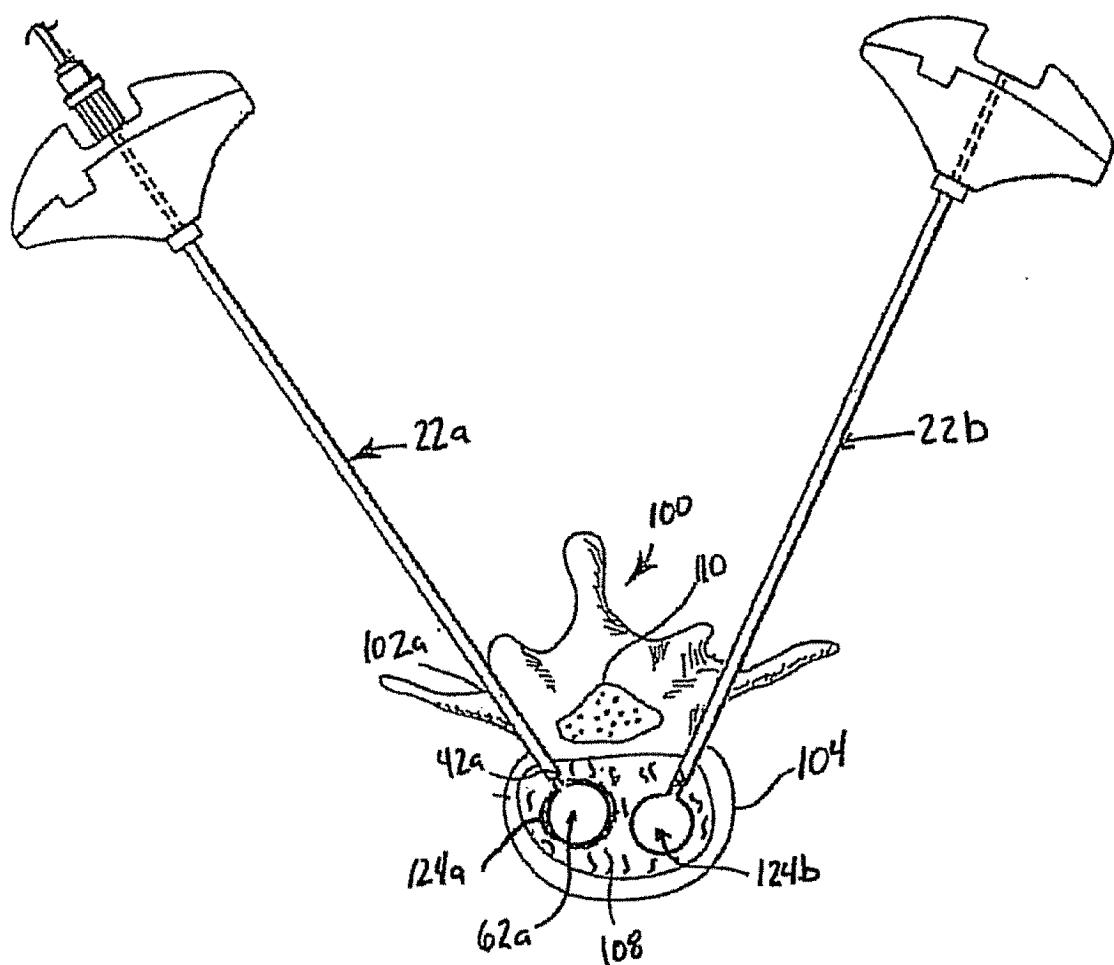


图 4A

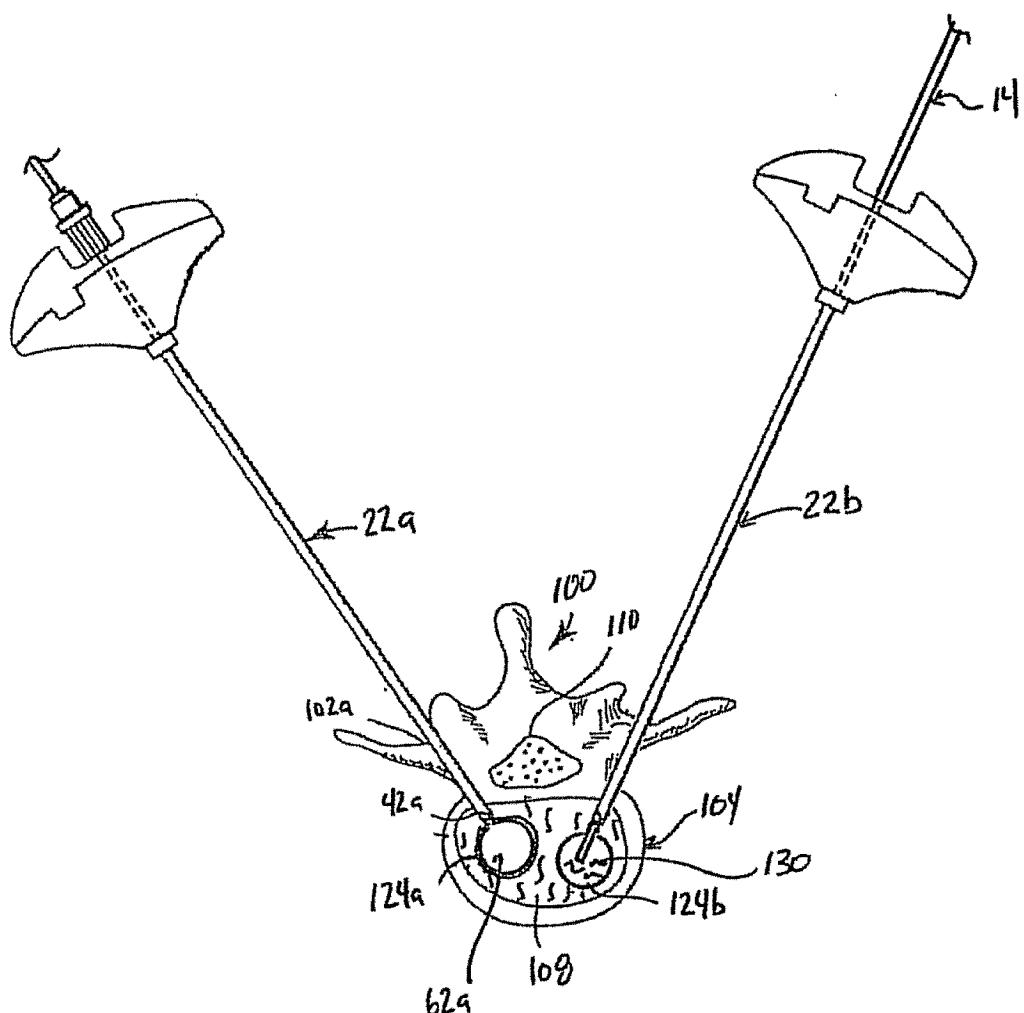


图 4B

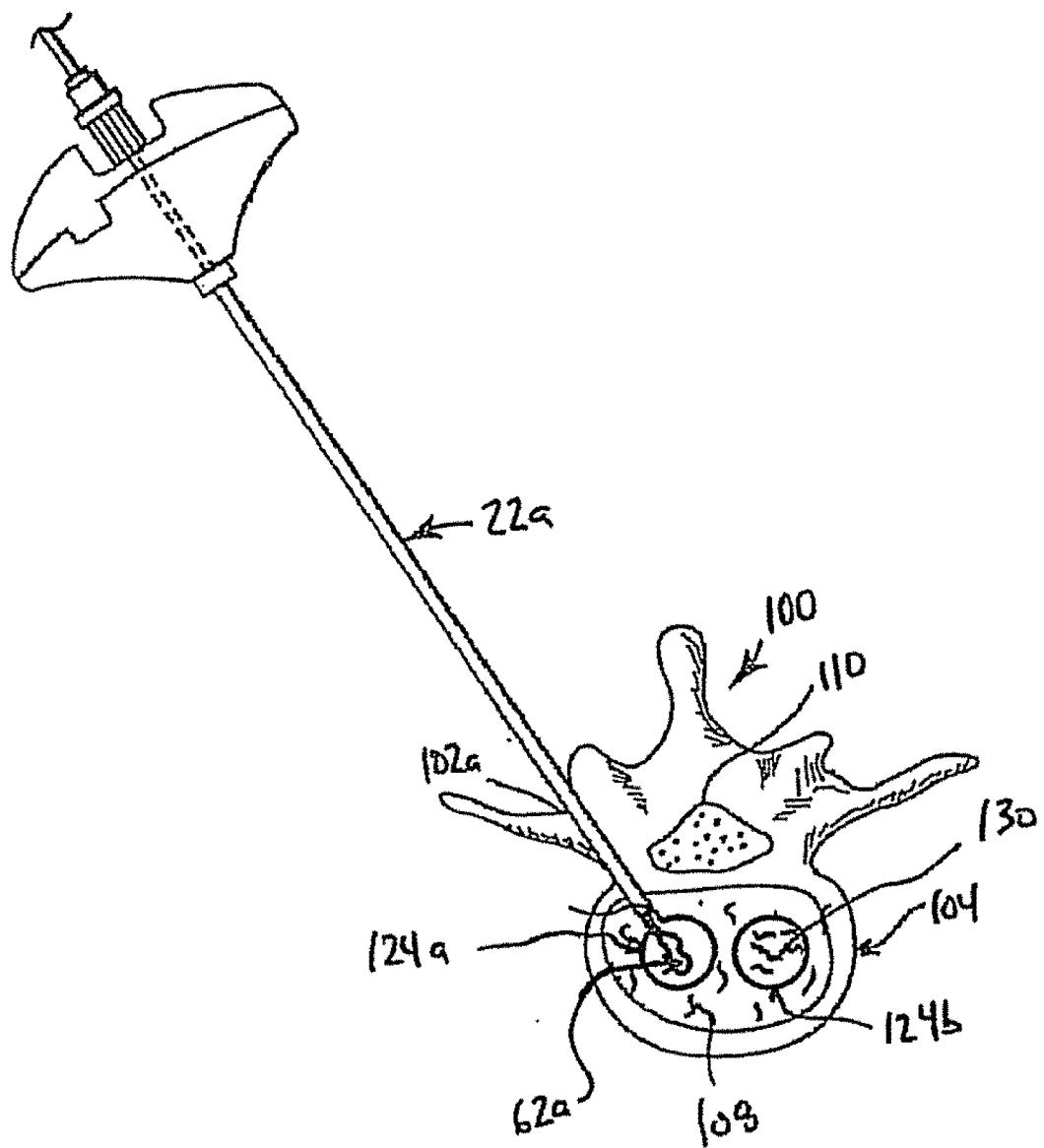


图 5

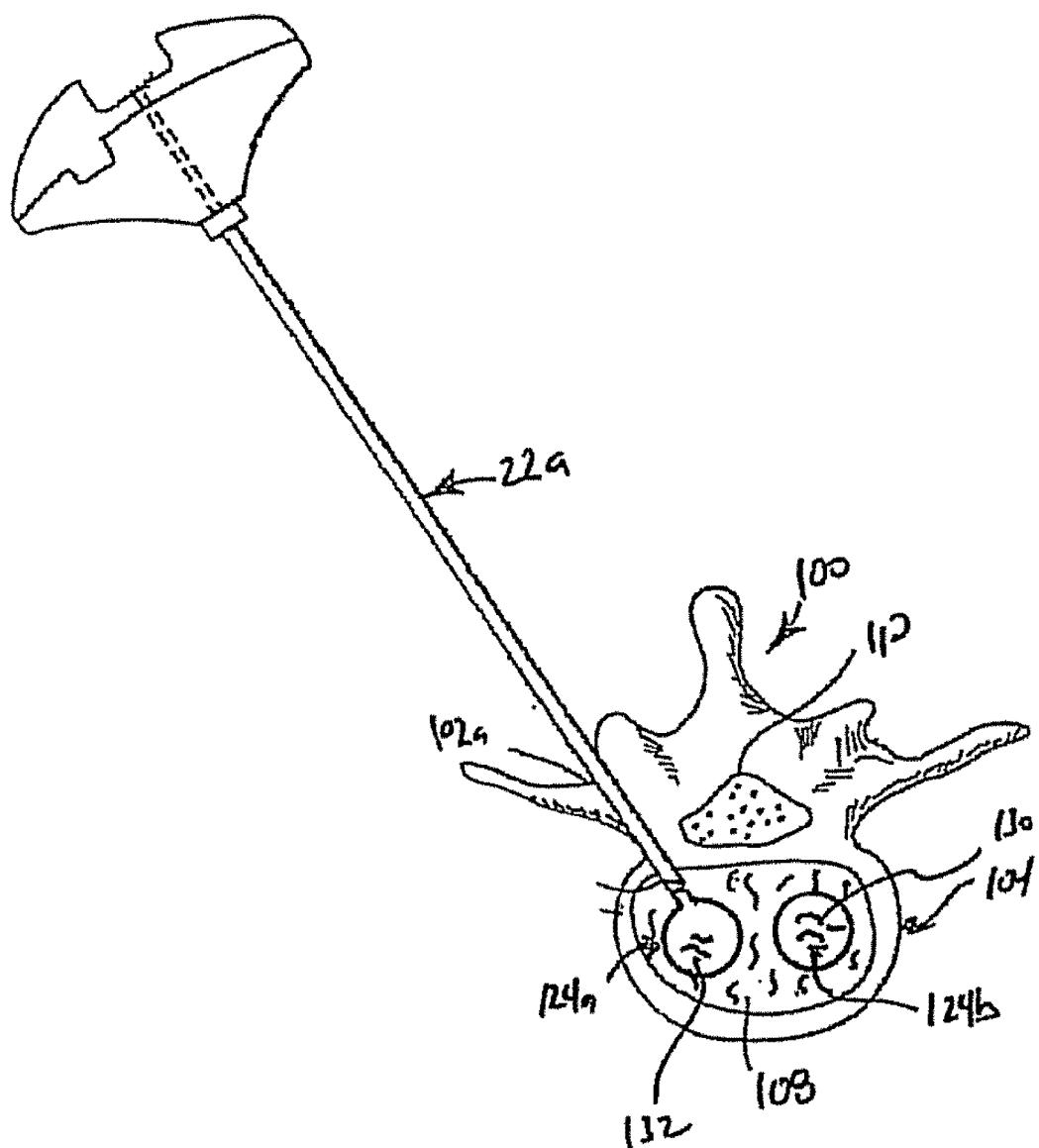


图 6