



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101384223 B

(45) 授权公告日 2012. 07. 04

(21) 申请号 200580023704. X

(22) 申请日 2005. 05. 12

(30) 优先权数据

10/848, 514 2004. 05. 18 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007. 01. 15

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2005/016654 2005. 05. 12

(87) PCT申请的公布数据

W02006/007090 EN 2006. 01. 19

(73) 专利权人 科丰有限公司

地址 瑞士纳沙泰尔州

(72) 发明人 理查德·W·莱恩

克里斯廷·L·塞托

塞萨尔·A·伊乔 亚历克斯·夏

克里斯多佛·R·拉尔夫

罗伯特·M·斯克里布纳

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 刘佳

(51) Int. Cl.

A61B 17/60 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1433284 A, 2003. 07. 30, 说明书第 9 页第 5 行至第 15 页第 9 行, 附图 1 — 12.

US 2002/0099385 A1, 2002. 07. 25, 说明书【0083】—【0126】段, 附图 8 — 11, 28.

US 5882340 A, 1999. 03. 16, 说明书第 5 栏第 62 行至第 8 栏第 21 行, 附图 1 — 4.

审查员 许敏

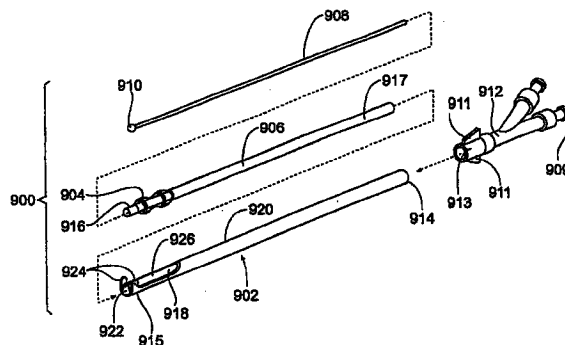
权利要求书 2 页 说明书 16 页 附图 20 页

(54) 发明名称

插入装置及其使用方法

(57) 摘要

本发明涉及用于将例如医用球囊的可膨胀结构插入入或者动物体的内部区域中的装置, 以及它们的使用方法。此处描述的插入装置能够有方向性地引导和 / 或抑制可膨胀结构在动物或者人体的内部区域内的膨胀, 以产生最佳放置的空腔, 用于修复、扩大和 / 或治疗断骨和 / 或病骨。



1. 一种骨头治疗装置,包括:

可膨胀结构,

容纳所述可膨胀结构的护套,所述护套包括开口,所述开口沿着所述护套的轴线并且围绕所述护套的轴线延伸,以引导所述可膨胀结构的膨胀,所述护套包括至少一个固定元件,用于将所述可膨胀结构固定在所述护套内,以及

杆,所述杆具有远端,并且所述杆的尺寸和构造适于穿过所述护套,其中所述至少一个固定元件沿所述杆的远端向内弯曲或折叠。

2. 如权利要求 1 所述的装置,其中

所述固定元件是接头。

3. 如权利要求 2 所述的装置,其中

所述接头是锥形的。

4. 如权利要求 1 所述的装置,其中

该开口沿着所述护套的轴线并围绕该护套的轴线延伸小于 360° 。

5. 如权利要求 1 所述的装置,其中

所述可膨胀结构适于压实松质骨。

6. 如权利要求 1 所述的装置,还包括

通管针,所述通管针具有远端,并且所述通管针的尺寸和构造适于延伸穿过所述可膨胀结构,所述通管针的远端至少部分延伸超过所述护套的远端。

7. 如权利要求 6 所述的装置,其中

所述通管针的远端是钝的。

8. 一种皮质骨壁探针,包括:

护套,所述护套沿着轴线延伸并具有远端,所述护套包括至少一个固定元件;

杆,所述杆具有远端,并且所述杆的尺寸和构造适于穿过所述护套,所述至少一个固定元件沿所述杆的远端向内弯曲或折叠;以及

通管针,所述通管针具有钝的远端,并且所述通管针的尺寸和构造适于穿过所述杆,所述钝的远端至少部分延伸超过所述护套的远端和所述杆的远端。

9. 如权利要求 8 所述的皮质骨壁探针,还包括:

由所述杆承载的可膨胀结构;以及

其中所述护套包括开口,所述开口沿着所述护套的轴线并且围绕所述护套的轴线延伸,以引导所述可膨胀结构的膨胀。

10. 如权利要求 9 所述的皮质骨壁探针,

其中所述可膨胀结构适于膨胀到所述开口外并超过所述护套。

11. 如权利要求 9 所述的皮质骨壁探针,

其中所述开口沿着所述护套的轴线并且围绕所述护套的轴线延伸小于 360° ,以引导所述可膨胀结构的膨胀。

12. 如权利要求 9 所述的皮质骨壁探针,

其中所述可膨胀结构适于压实松质骨。

13. 如权利要求 9 所述的皮质骨壁探针,

其中所述护套包括至少一个固定元件,用于防止所述杆在所述护套内移动。

14. 如权利要求 13 所述的皮质骨壁探针，
其中所述固定元件是接头。

15. 一种骨头治疗装置，包括
由杆承载的可膨胀结构，该杆具有延伸穿过其中的内腔和远端；
通管针，所述通管针具有钝的远端尖端，并且所述通管针的尺寸和构造适于穿过所述内腔，以使所述钝的远端尖端至少部分延伸超过所述杆的远端，从而形成球囊导管组件；以及

护套，所述护套具有远端，并且所述护套的尺寸和构造适于穿过所述导管组件，所述护套包括：开口，用于容纳所述可膨胀结构；以及至少一个固定元件，所述至少一个固定元件沿所述杆的远端向内弯曲或折叠，用于将所述护套固定至所述杆的远端。

16. 如权利要求 15 所述的装置，
其中所述通管针的远端尖端至少部分延伸超过所述护套的远端。

插入装置及其使用方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请是在 2001 年 4 月 6 日提交、发明名称为“插入装置及其使用方法”、序列号为 No. 09/828, 470 的未决美国申请的继续部分申请, 该 No. 09/828, 470 号美国申请要求在 2000 年 4 月 7 日提交、序列号为 No. 60/195, 207 的临时美国申请的权益。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种插入装置, 它能够引导可膨胀结构朝着所需方向和 / 或动物或者人体的内部区域或者离开所需方向和 / 或动物体或者人体的内部区域膨胀。本发明还涉及将例如医用球囊的可膨胀结构插入人体或者动物体的内部区域里的插入装置, 其中该装置可以在尖端膨胀。本发明还涉及一种在对断骨和 / 或病骨进行修复、扩张和 / 或处理中使用所披露的装置的方法。

背景技术

[0004] 在医学领域, 例如球囊析象管或者导管的可膨胀结构用于各种治疗过程以及用于各种康复目的。例如在血管重建术中, 球囊导管通常插入到静脉和动脉中以膨胀血管, 更为普遍的是扩大和 / 或除去血管中的堵塞物 (例如除去会引发心脏病发作的堵住血管的阻塞物)。其它类型的治疗球囊已经用于在治疗过程中进入特定器官的辅助治疗, 通常用来代替以前的吹入技术。这种球囊通常在瘪掉的状态下通过插入装置插入, 并定位在器官下, 所述插入装置包括套管、导管或者其它类似的装置。然后, 可以给球囊充气, 以将所需要的器官从周围器官及组织中升高和分开, 从而在治疗过程中更容易进入所述器官的侧面。也可以将球囊设置和充气为升高和分开其它器官和组织, 留下用于治疗的所需器官暴露在下面。

[0005] 医用球囊也可以在用于修复和 / 或增强断骨和 / 或病骨的过程中使用。某些医师使用这种球囊, 来在断骨和 / 或病骨附近形成工作空间, 以便允许给骨头安装夹板、螺丝和 / 或其它可植入物件。在这种程序中, 通常通过骨折区域附近的皮肤中的切口来插入套管。然后, 通过套管插入球囊, 并在骨折位置附近的骨头和周围组织之间充气, 以建立工作空间。然后, 可以在骨折位置处通过皮肤中的小切口, 来安装支撑夹板和骨头螺丝或者其它类似的工具。这种程序允许外科医生安装可植入物件, 而无需形成一个长的皮肤切口来隔离和暴露骨头。

[0006] 最近, 已经在断骨和 / 或病骨中使用球囊来修复、增强和 / 或医治骨头。在这些程序中, 可以通过套管插入球囊, 并在骨头内充气, 这样可以压实松质骨, 形成空腔, 并移动皮质骨, 以尽力恢复自然的骨骼。可以用适当的骨填充料填充空腔, 例如骨水泥 (例如聚甲基丙烯酸甲酯 -PMMA)、自体移植物或者同种异体移植物组织, 或者各种其它的骨生物兼容的替代物。当骨填充料硬化时, 它主要产生内部的“铸件”, 它使得骨头被适当地治愈, 而且也允许骨头令人满意地立刻承重。

发明内容

[0007] 本发明提供一种插入装置,它可以与例如球囊导管的可膨胀结构一起使用,以朝着所需的方向或者离开所需的方向引导该结构的膨胀。可膨胀结构的所引导的膨胀,给外科医生提供了在松质骨的压实以及在骨头内生成空腔方面的有效控制,以及对皮质骨移动的控制。另外,可膨胀结构的受控膨胀允许外科医生控制空腔的形状和尺寸,以及在其中包含的成团填料的所得到的形状和尺寸。另外,可膨胀结构的所引导的膨胀允许外科医生在治疗过程中对健康的松质骨和 / 或皮质骨的破坏最小,由此,进一步增强了骨头在治疗之后的康复。因此,此处披露的装置和方法,允许外科医生能使骨头最好地承受压实力和 / 或在完成该过程之后尽可能快地治愈。

[0008] 例如球囊导管和析象管的可膨胀结构通常为球形或者椭圆形,通常基本向外膨胀。这些球囊理想地是具有相当小的轮廓,从而它们可以装配通过套管。一旦通过套管插入到治疗区域中之后,这种球囊一般会围绕套管或者其它插入装置的轴线基本对称地充气。但是,如 US

[0009] 5,972,015 中所披露的,球囊围绕套管轴线的充气在某种情况下不是人们所需要的,所述 US 5,972,015 在此引入作为参考。为了应对这些情况,已经提出了各种替换的球囊设计和膨胀约束设置,例如在 015 的专利中所述的那些。

[0010] 此处披露的本发明还允许实施者将多种可膨胀结构与此处披露的方法及装置相结合使用。因为套管或者其它插入装置在实质上引导可膨胀结构的膨胀方向,在可膨胀结构自身中不太需要引入膨胀约束。另外,如果插入装置是由不透辐射的材料构成的,在医治过程中,在 X 射线荧光检查中可以看见装置自身的取向,允许实施者在整个过程中用肉眼证实该结构的膨胀方向。当然,可以理解,本发明的装置和方法也可以与采用了各种膨胀约束设置的可膨胀结构相结合使用。

[0011] 在本发明的总体实施方案中,插入装置包括中空构件,它优选是圆柱形的,具有远端和近端,其中远端是插入装置的尖端,或者插入点。中空构件的远端理想地包括平台,该平台沿着一个或者多个方向约束可膨胀结构的膨胀,但是允许可膨胀结构沿着非约束方向膨胀。中空构件的平台有效的作为一个支撑或者基础,可膨胀结构在膨胀时推在该支撑或者基础上。理想的是,平台的支撑作用引发可膨胀结构膨胀离开平台,允许实施者朝着所需区域或者离开所需区域引导膨胀。

[0012] 在另一个总体实施方案中,平台包括平台或者膨胀引导件,它穿过插入装置的中空构件插入,引导件理想的向远处延伸超过中空构件的尖端,并进入到骨头中。引导件理想的作为一个支撑或者基础,可膨胀结构顶着该支撑或者基础膨胀,使得该结构延伸离开引导件。因为引导件的这个实施方案穿行通过中空构件,因此不需要先穿透柔软组织和 / 或较硬的皮质骨,可以优化引导件设计,来为可膨胀结构提供最大的支撑。

[0013] 在本发明另一个总体实施方案中,插入装置包括中空构件,其有远端和近端,其中远端是插入装置的尖端,或者插入点。中空构件的远端理想地包括平台,该平台沿着一个或者多个方向引导可膨胀结构的膨胀。中空构件的远端还包括一个或者多个褶皱或者折线,理想地至少一部分平台在插入到骨头之后沿着该褶皱或者折线变形。通过沿着预定线变形,理想的是平台上的尖锐表面移动离开该可膨胀结构。另外,平台的弯曲可以明显地影响平台与可膨胀结构相接触的表面面积,以及平台的强度和变形阻力。在可膨胀结构缩短之后,平台可以通过套管缩回,插入装置的远端理想的是将平台朝着较低的轮廓形状弯曲,用

以除去。

[0014] 在本发明的另一个总体实施方案中,插入装置包括中空构件,它具有多个关于远端尖端的周边隔开的划线,这些划线理想的是沿着第一低轮廓方向形成多个相邻的部分。在插入到脊椎体内的理想位置之后,相邻的部分可以向外膨胀至第二方向,在此处,相邻部分在插入装置的尖端处基本形成漏斗、锥体或者张开体。当需要除去可膨胀结构时,张开的尖端理想的是引导可膨胀结构进入套管,便于可膨胀结构进入到套管中并穿过套管。如果需要,相邻部分还可以采用一个或者多个引导件或者肋,它们理想的是撞击在可膨胀结构上,沿着所需的线和/或按照所需的方式折叠和/或扭转可膨胀结构,更加便于通过套管除去可膨胀结构。当需要从脊椎体中除去插入装置时,插入装置通过较硬的皮质骨的缩回理想的将相邻部分朝着它们的第一较低轮廓方向向回弯曲和/或弯曲进入它们的第一较低轮廓方向上。

[0015] 本发明还涉及一种使用所披露的装置用于修复、扩大和/或治疗断骨和/或病骨的方法。根据本发明的教导构成的插入装置的一个实施方案插入穿过皮质骨,并进入病人的脊椎体内的松质骨内。插入装置定位成使得平台将可膨胀结构的膨胀朝着要被移动至所需位置的部分皮质骨引导,所需位置例如脊椎体的受压的上或者下板,例如前楔形、双凹或者脊椎的平骨折形态。可膨胀结构顶着平台膨胀,所述平台理想的是诱使可膨胀结构基本离开所述平台膨胀,压实松质骨,以形成空腔,并将皮质骨的目标部分朝着所需位置移动。收缩和除去可膨胀结构,然后,用适当的骨填充材料填充空腔。该方法允许用最小的松质骨压实来精确的操控皮质骨,允许实施者移动目标皮质骨,同时将大部分松质骨保持为未被压实的状态。另外,这种方法允许实施者将可膨胀结构作用的皮质骨上的作用力按照预定的或者所需的方式最大化。

[0016] 在本发明的另一个实施方案中,根据本发明的教导构成的插入装置插入病人的脊椎体内的松质骨内。插入装置定位成使得平台将可膨胀结构的膨胀朝着要被压实的部分松质骨引导。可膨胀结构膨胀,它理想的是压实某些或者所有目标松质骨,在松质骨内产生空腔。

[0017] 然后,收缩可膨胀结构,如果需要,将插入装置重新定位,从而平台将可膨胀结构的膨胀朝着要被压实的另一个部分的松质骨引导。可以通过旋转或者转动、通过推或者拉来平移、通过沿着相同或者不同的进入路径重新插入来回转、或者通过结合用于产生所需尺寸和结构的空腔的方法,可以重新定位插入装置。然后,再次膨胀可膨胀结构,压实某些或者所有的目标松质骨,并增加骨内空腔的尺寸和/或改变其形状。如果需要,可以重新定位平台,可以按照需要重复该过程,以产生具有所需尺寸的空腔。

[0018] 除去可膨胀体,然后用适当的骨填充材料填充空腔。该方法便于在骨头内产生大空腔,允许实施者形成所需的空腔形状/尺寸,以优化后处理强度和/或治愈骨头。类似的,所披露的方法可以用于将皮质骨朝着所需位置重新定位,允许实施者根据实施者的选择逐渐移动小的或者大的皮质骨部分。

[0019] 在另一个实施方案中,所披露的装置和方法便于实施者在首先将插入装置定位在目标骨头区域的皮质骨壁附近的情况下,修复、增强和/或治疗目标骨区域。因为所披露的装置和方法提供了对可膨胀结构的膨胀方向的基本控制,实施者可以定位和/或重新定位平台,以在某些或者所有的治疗程序中,从某些或者所有的可膨胀结构遮挡附近的皮质骨。

根据平台的取向,该结构可以膨胀至不同的尺寸,理想地是在每个方向最大化地压实松质骨和 / 或移动皮质骨。因此,不需要整个插入装置的重新取向,来完成该过程的目标,这理想的避免了在该过程中发生的额外外伤。

[0020] 在另一个实施方案中,插入装置通过皮质骨插入,并进入到病人的脊椎体内的松质骨内。除去插入装置内的通管针,使得插入装置的中空构件的远端膨胀或者张开。通过插入装置将可膨胀结构插入到脊椎体内,该可膨胀结构膨胀以产生空腔,并回缩和通过插入装置除去。当可膨胀结构通过插入装置缩回时,插入装置的张开的远端理想的是将该结构引导至插入装置内。然后,用适当的骨填充材料填充空腔。

[0021] 本发明的另一个方面提供了一种骨治疗装置,包括可膨胀结构和容纳该可膨胀结构的护套。护套包括沿着护套的轴线并围绕该护套的轴线延伸的开口,以引导可膨胀结构的膨胀。护套也包括至少一个固定元件,所述至少一个固定元件防止可膨胀结构在护套内的移动。在一个实施方案中,固定元件是接头。在一个实施方案中,该组件还包括具有远端的通管针,其尺寸和构成使其延伸穿过可膨胀结构。通管针的远端用于延伸成至少部分超过护套的远端。在一个实施方案中,通管针的远端是钝的。

[0022] 根据本发明的另一个方面,皮质骨壁探针包括沿着轴线延伸并且具有远端的护套。具有远端的杆具有使其穿过护套的尺寸和结构。具有钝的远端的通管针具有使其穿过杆的尺寸和结构。钝的远端延伸成至少部分超过护套的远端和杆的远端。

[0023] 在一个实施方案中,皮质骨壁探针还包括由杆承载的可膨胀结构。在这个实施方案中,护套包括沿着护套的轴线并且围绕护套的轴线延伸的开口,以引导可膨胀结构的膨胀。

[0024] 在一个实施方案中,护套包括至少一个固定元件,所述至少一个固定元件防止杆在护套内的移动。

[0025] 根据本发明的再一个方面,一种骨治疗装置,包括由具有远端的杆承载的可膨胀结构。杆包括延伸穿过其中的内腔。具有钝的远端尖端的通管针具有用于穿过内腔的尺寸和结构,以将钝的远端尖端延伸成至少部分超过杆的远端,以形成球囊导管组件。具有远端的护套具有用于穿过导管组件的尺寸和结构。护套包括:用于接收可膨胀结构的开口;和用于将护套固定在杆的远端上的至少一个固定元件。在一个实施方案中,通管针的远端尖端延伸成至少部分超过护套的远端。

[0026] 本发明的另一个方面提供一种治疗断骨或者病骨的方法。该方法包括将插入装置通过皮质骨区域引入到骨头的松质骨区域中。可膨胀结构在皱缩或者非膨胀的状态下通过插入装置引入。可膨胀结构从皱缩状态膨胀至膨胀或者放大状态,延伸超过骨内插入装置的半径,以在松质骨内产生空隙或者空腔。可膨胀结构可以采用各种形式,包括但不限于机械千斤顶或牵引器装置、膨胀弹簧或者线圈、或者形状记忆装置。

[0027] 在优选实施方案中,可膨胀装置是球囊,它可以由球囊导管组件承载。球囊导管组件通过插入装置引入。球囊导管组件包括可膨胀结构(也就是充气的球囊)和容纳该可膨胀结构的护套。护套包括沿着护套的轴线并且围绕该护套的轴线延伸的开口,用于引导可膨胀结构的膨胀。护套优选包括至少至少一个固定元件,用于防止可膨胀结构在护套内的移动。可膨胀结构膨胀到开口外,并超过护套,以在骨头内产生空腔。除去可膨胀结构(例如球囊导管组件),然后可以用骨填料填充空腔。

[0028] 本发明的其它目的、优点和实施方案部分在下面进行描述,部分从该描述中可以清楚,或者可以从本发明的实践中了解。

附图说明

[0029] 图 1 是脊椎体的冠状位视图,显示了插入到脊椎体内的套管,并且带有在脊椎体内膨胀的球形可膨胀结构。

[0030] 图 2 是脊椎体的冠状位视图,显示了根据本发明的教导构成的插入装置的一个实施方案,该插入装置已经插入到脊椎体内,带有在脊椎体内膨胀的球形可膨胀结构。

[0031] 图 3a 是根据本发明的教导构成的插入装置的另一个实施方案的侧视图,其中中空构件的远端在其周边处包括一个或者多个纵向划线。

[0032] 图 3b 是图 3a 的插入装置的剖面侧视图,显示了较低轮廓取向的相邻部分。

[0033] 图 4 是图 3a 的插入装置的侧视图,显示了处于展开或者张开位置的相邻部分。

[0034] 图 5 是图 3a 的插入装置的剖面侧视图,带有一个位于该装置的中空构件内的通管针。

[0035] 图 6 是图 4 的插入装置的一端。

[0036] 图 7 是根据本发明的教导构成的插入装置的另一个替换实施方案的侧视图,该装置包括从装置的远端延伸的延伸部或者平台。

[0037] 图 8 是根据本发明的教导构成的插入装置的另一个替换实施方案的顶部平面图,显示了沿着装置的平台延伸的折线。

[0038] 图 9a 是根据本发明的教导构成的插入装置的另一个替换实施方案的侧视图,带有位于装置内腔内的通管针。

[0039] 图 9b 是图 9a 的插入装置的剖面侧视图,显示了处于较低轮廓取向的相邻部分。

[0040] 图 9c 是图 9a 的插入装置的侧视图,显示了在通管针从装置缩回的时候移动至展开位置的相邻部分。

[0041] 图 10 是根据本发明替换实施方案构成的插入装置的另一个替换实施方案的端部视图。

[0042] 图 11 是图 10 的插入装置的侧视图。

[0043] 图 12 是图 10 的插入装置的侧视图,带有位于装置的中空构件内的通管针。

[0044] 图 13 是根据本发明的教导构成的插入装置的另一个替换实施方案的侧视图,带有位于装置的中空构件内的通管针。

[0045] 图 14 是根据本发明的教导构成的通管针的一个实施方案的侧视图,用于本发明的插入装置的各个实施方案。

[0046] 图 15 是根据本发明的教导构成的通管针的替换实施方案的侧视图,用于本发明的插入装置的替换实施方案。

[0047] 图 16a 是根据本发明的教导构成的插入装置和通管针的替换实施方案的剖面侧视图,显示了该装置和通管针的一个组装方法。

[0048] 图 16b 是图 16a 的插入装置和通管针的剖面侧视图,显示了在组装过程中通管针完全插入到装置的中空构件中。

[0049] 图 17 是图 16a 的插入装置和通管针的剖面侧视图,其中该装置的相邻部分位于通

管针周围的较低轮廓取向。

[0050] 图 18 显示了根据本发明的教导要进行医治程序的病人。

[0051] 图 19 显示了图 18 的病人的切开点和下面的椎骨。

[0052] 图 20 是椎骨的冠状位视图,显示靠近脊椎体的后侧的插入装置。

[0053] 图 21a 显示了穿透图 20 的脊椎体的插入装置。

[0054] 图 21b 是图 20 的椎骨的冠状位视图,其中插入装置位于松质骨内。

[0055] 图 22 是图 21a 的脊椎体的冠状位视图,其中相邻部分位于展开取向。

[0056] 图 23 是图 22 的脊椎体的冠状位视图,其中可膨胀结构在椎骨内膨胀。

[0057] 图 24 是椎骨的冠状位视图,显示了包括椎骨内的平台的插入装置,可膨胀结构膨胀离开插入装置的平台。

[0058] 图 25 是图 24 的椎骨的冠状位视图,其中可膨胀结构已经回缩,该装置旋转,可膨胀结构朝着椎骨的另一个区域膨胀。

[0059] 图 26 是图 24 的椎骨的冠状位视图,其中所产生的空腔填充了骨填料。

[0060] 图 27 是图 24 的椎骨的冠状位视图,其中可膨胀结构和插入装置用于扩大已经部分填充了骨填料的第一空腔。

[0061] 图 28 是根据本发明的教导构成的平台的各个实施方案的侧视图和透视图。

[0062] 图 29 是根据本发明的教导构成的膨胀引导件的一个实施方案的侧向透视图。

[0063] 图 30 是插入到插入装置内的图 29 的膨胀引导件的部分侧向透视图。

[0064] 图 31 是根据本发明的替换实施方案构成的插入装置的另一个替换实施方案的侧视图。

[0065] 图 32 是图 31 的插入装置的沿着线 32-32 的剖面图。

[0066] 图 33 是图 31 的插入装置的沿着线 33-33 的剖面图。

[0067] 图 34 是根据本发明的替换实施方案构成的插入装置的另一个替换实施方案的侧视图。

[0068] 图 35 是图 34 的插入装置的沿着线 35-35 的剖面图。

[0069] 图 36 是图 34 的插入装置的沿着线 36-36 的剖面图。

[0070] 图 37 是制造图 34 的插入装置的一种方法中的步骤沿着线 36-36 的剖面图。

[0071] 图 38 是图 37 的插入装置在随后的制造步骤中的剖面图。

[0072] 图 39 是图 37 的插入装置在随后的制造步骤中的剖面图。

[0073] 图 40 是球囊导管装置的透视图。

[0074] 图 41 是图 40 所示的装置的分解图。

[0075] 图 42 是图 40 所示的护套的放大局部视图,显示了在护套内的开口。

[0076] 图 43 是图 40 所示的装置的放大局部侧视图,显示了可膨胀结构膨胀到开口外,并超过护套,并且弯曲固定接头,以将可膨胀结构固定在护套内。

[0077] 图 44 是图 43 所示的装置的顶部视图,显示了在弯曲的固定接头之间形成的间隙。

[0078] 图 45 是与图 44 类似的视图,显示了相接触的弯曲固定接头。

[0079] 图 46 是球囊导管装置的替换实施方案的透视图,其中导管延伸超过护套的远端。

[0080] 图 47 是图 46 所示的装置的顶部局部视图,显示了可膨胀结构膨胀穿过护套内的开口。

- [0081] 图 48 是图 47 所示的装置的侧视图。
- [0082] 图 49 是椎骨的冠状位视图,显示了在椎骨内的插入装置。
- [0083] 图 50 是图 49 的椎骨的冠状位视图,其中承载着可膨胀结构的球囊导管装置已经穿过插入装置插入,并且可膨胀结构已经膨胀。
- [0084] 图 51 是正常人的椎骨的侧视图。
- [0085] 图 52 是具有前楔骨折的人椎骨的侧视图。
- [0086] 图 53 是具有双凹骨折的人椎骨的侧视图。
- [0087] 图 54 是具有椎骨平面骨折的人椎骨的侧视图。

具体实施方式

[0088] 本发明克服了用于例如医用球囊的可膨胀结构的插入装置的当前策略和设计中存在的问题和缺点。尤其是,本发明提供了一种插入装置,它可以用于可膨胀结构,以引导该结构的膨胀,以及有助于在人或者动物体的内部区域中插入或者除去可膨胀结构。适用于这种治疗的方法和仪器在 US 4,969,888、5,108,404、5,827,289、5,972,015、6,048,346 以及 6,066,154 中有详细的披露,这些文献在此引入作为参考。

[0089] 图 1 显示了要利用可膨胀结构 310 治疗的椎骨 41。插入装置 200,例如一个套管或者脊椎穿刺针,延伸穿过椎骨 41 的皮质骨 69,并进入到松质骨 71 内。可延伸结构 310 通过插入装置 200 被引入到椎骨 41 中,并按照需要在松质骨 71 内膨胀,通常按照球形、圆柱形或者其它方式向外膨胀,由此产生空腔。为了避免在结构 310 膨胀过程中接触皮质骨 69,实施者通常将插入装置 200 设置在距离皮质骨 69 足够远的位置处,以形成结构 310 向外膨胀的空间。但是,如果插入装置 200 过于靠近皮质骨 69,如果结构朝着皮质骨 69 有更多的膨胀(例如松质骨在该方向较弱之处),或者如果介入解剖学严格限制插入装置移动到靠近皮质骨 69 的位置,该结构的膨胀和空腔的产生可能不是最优的。

[0090] 图 2 和 7 显示了根据本发明的教导构成的插入装置的一个实施方案。插入装置包括中空构件 210,它可以是任何适当的形状,但是优选是圆柱形。中空构件 210 具有远端 250 和近端 255,其中远端 250 是插入装置的尖端,或者插入点。中空构件 210 可以是允许插入装置对需要治疗的内部区域提供一个经皮的进入的任何合适长度。在一个优选实施方案中,中空构件 210 大致是 12cm 长。

[0091] 中空构件 210 具有适当的中央孔直径和壁厚度,以允许医疗仪器和/或医用材料穿过其中,同时理想的是中空构件具有足够的强度,来在插入到例如骨头的身体内部区域中时抵抗变形。在一个优选实施方案中,中空构件 210 具有 0.3cm 的内部孔直径,壁厚为 0.05cm。中空构件 210 还可以由任何适合于用于人体或者动物体内的材料制成,包括但不限于医用不锈钢、特富龙、聚乙烯、聚丙烯、硅酸盐和液晶聚合物(例如 US 6,036,711 中所述,它在此引入作为参考)。在一个优选实施方案中,中空构件 210 由不锈钢制成。如果需要,中空构件 210 还可以涂有任何适当的医用级别的涂料,包括但不限于,抗感染的、抗凝血的、释放涂料、和/或润滑剂。

[0092] 在一个实施方案中,延伸部或者平台 220 从中空构件 210 的远端 250 伸出。在该实施方案中,平台 220 包括半圆柱形部分,该半圆柱形部分从中空构件 210 的壁延伸。当然,平台可以按照多种不同的构造来形成,包括图 28 所示的一个或者多个。在一个优选实施方

案中,平台 220 与中空构件 210 由相同的材料构成。当然可以理解,平台 220 可以由与引入到中空构件 210 中的材料不同的材料形成和 / 或者用其涂敷。另外,平台 220 可以与中空构件 210 一体形成,例如通过靠近远端尖端 250 切去中空构件 210 的一部分,并留下摇篮形状,或者通过该领域已知的各种方法,例如焊接、粘接等方法,将平台 220 连接至中空构件 210 的远端尖端 250。在一个实施方案中,平台 220 将具有充分的裂断强度,从而在插入装置被引入穿过软组织和 / 或骨头的时候,它不会变弯曲和 / 或者明显变形。在所披露的实施方案中,中空构件 210 的远端尖端 250 的所述一部分已经被纵向二等分和移去,剩下的半圆柱形部分包括平台 220。

[0093] 理想的是,平台 220 将在膨胀之前将位于可膨胀结构 310 的附件,平台 220 位于可膨胀结构 310 和椎骨 41 内的没有被压实或者被影响的区域之间。在结构 310 膨胀时,平台 220 将作为可膨胀结构 310 的一个支撑体、基础或者阻挡件,防止结构 310 沿着一个或者多个方向膨胀。平台 220 有效的促使可膨胀结构 310 膨胀离开平台 220。因为插入装置和平台 220 可以基本固定在皮质骨内,因此平台 220 理想的是在结构 310 膨胀的时候在椎骨内基本保留为刚性和 / 或稳定。这种设置允许实施者将可膨胀结构 310 的膨胀朝着椎骨的特定区域或者离开该区域引导。

[0094] 在另一个实施方案中,最好是如图 8 所示,平台 220 包括至少一个纵向折线 225,优选位于平台中心附近,至少部分平台 220 理想的是在可膨胀结构 310 膨胀之前、之中或者之后沿着该线变形。通过使得平台 220 按照一种受控的方式变形,这种实施方案便于在较低的轮廓条件下引入平台,允许平台变形到更大的面积,以最佳地引导可膨胀结构的膨胀,然后允许平台在较低的轮廓条件下回缩。当可膨胀结构 310 膨胀的时候,由此在平台 220 上施加压力,折线 225 便于平台 220 按照受控的方式变平整,由此提供了更宽的和改进的支撑表面,用于引导可膨胀结构 310 的膨胀。支撑 220 的变平整也可以朝着平台 220 的边缘之外变形,这可以是有棱角的,由此减少了可膨胀结构 310 破损或者破裂的危险。折线 225 可以通过机械切割、激光蚀刻、焊接、铜焊或者任何其它已知的方式产生。

[0095] 在替换实施方案中,折线 225 可以增强平台 220,使得平台 220 在结构 220 的膨胀过程中变形最小。例如,平台 220 的圆角的下侧可以沿着平台的纵轴卷曲或者弯曲,以使平台 220 变硬,并抵抗这种类型的变形。如果需要,卷曲(未显示)可以平行一个或者多个折线 225。在一个替换实施方案中,靠近从平台 220 的远端尖端大致延伸 7mm 的卷曲(未显示),导致平台 220 对位移和 / 或变形的抵抗力明显增加。

[0096] 在另一个替换实施方案中,平台的远端尖端采用了一个或者多个锯齿或者齿,所述锯齿或者齿从远端尖端向外延伸,并便于将平台锚固在目标骨头区域的相对皮质骨中。这种设置允许平台在两端部处被支撑,明显提高了在可膨胀结构膨胀过程中平台对位移和 / 或变形的抵抗力。

[0097] 在另一个实施方案中,最好如图 11、12 和 13 所示,平台 220 包括从中空构件 210 的远端 250 延伸的相对平的部分。在一个优选实施方案中,平台 220 可以结合平的顶表面 212 和弯曲的外表面 213,弯曲的外表面 213 与中空构件 210 一体形成。尽管该实施方案略微限制了中空构件 210 的内部孔,但是平台 220 的形状和增加的厚度极大的增加了平台 220 可以承受而不会变形的力的大小。另外,该实施方案使得尖锐边缘在可膨胀结构上的碰撞最小。另外,如图 13 所示,平且厚的平台 220 可以被形成为具有一个尖锐的尖端,从而平台

220 可以容易的穿过软组织和 / 或骨头。在一个替换实施方案中,柔软的和 / 或易曲折的表面 (未显示) 可以定位在可膨胀结构和 / 或平台之间,或者可以引入到平台或者可膨胀结构之中,以使得可膨胀结构的撕开、切开和 / 或其它破坏最少。

[0098] 图 29 和 30 显示了根据本发明的教导构成的插入装置和相关的组件的替换实施方案。在该实施方案中,插入装置或者套管包括可以是任何适当形状、但优选是圆柱形的中空构件 210。中空构件 210 具有远端 250,其中远端 250 是插入装置的尖端或者插入点。膨胀引导件 400,最好如图 29 所示,包括手柄组件 405 和引导杆 410。引导杆 410 理想的是比中空构件 210 长,并也理想的是使其尺寸能够穿过中空构件 210 的内腔。在所披露的实施方案中,引导杆 410 的上表面 420 理想的是基本平的,引导杆的下表面 415 是弯曲的。如果需要,手柄组件 405 和 / 或引导杆 410 可以采用一个或者多个对准标记 407,以指示引导杆的取向,以及引导杆从中空构件的远端 250 延伸出来的量。另外,手柄组件可以采用机械连接器或者夹子 (未显示),以将膨胀引导件 400 固定在中空构件 210 上。

[0099] 在该实施方案中,在插入装置位于目标脊椎体内之后,膨胀引导件 400 可以在膨胀之前位于可膨胀结构 (未显示) 的附近,引导杆 410 位于可膨胀结构和不需要压实松质骨的松质骨区域之间。如果需要,可膨胀结构可以在通过插入装置引入膨胀引导件 400 之前,通过插入装置来引入。当该结构膨胀时,引导杆 410 将会作为用于可膨胀结构的支撑体、基础或者阻挡件,理想的是抑制该结构沿着一个或者多个方向膨胀。引导杆 410 将会有效地类似于前述平台 220 来起作用,并会引发可膨胀结构 310 膨胀离开引导杆 410。这种设置允许实施者将可膨胀结构的膨胀朝着脊椎体的特定区域或者离开该区域引导。另外,由于膨胀引导件 400 可以插入到中空构件内的各种深度,因此实施者可以选择引导杆 410 的所需长度,以延伸到插入装置外。在替换实施方案中,如果需要,多个平台 (未显示) 可以用于遮挡多个方向。

[0100] 因为膨胀引导件 400 可以在插入装置已经位于目标脊椎体内之后再引入,因此膨胀引导件 400 不需要具有足够的裂断强度,以穿透软组织和 / 或皮质骨。这允许膨胀引导件 400 采用各种不同的截面形式,包括图 28 所示的一种或者多种形式。

[0101] 在根据本发明的教导构成的插入装置的另一个替换实施方案中,最好如图 3a、4 和 6 所示,插入装置包括具有远端 250 和近端 255 的圆柱形中空构件 210,其中远端 250 是插入装置的尖端或者插入点。中空构件 210 的远端 250 被纵向刻划,以围绕中空构件 210 的周边形成多个划线 260。多个划线 260 可以彼此平行或者成一个角度地延伸,并由相邻部分 265 分开。划线 260 可以是任何适当的长度和深度,以在向外的压力施加在相邻部分 265 上时,允许远端 250 张开 (见图 4 和 6)。

[0102] 在一个优选实施方案中,划线 260 沿着中空构件 210 的纵轴延伸大致 0.5cm,并延伸穿过中空构件 210 的壁。利用本领域技术人员已知的技术,将划线 260 切割到远端 250,上述技术包括但不限于激光切割或者蚀刻、化学蚀刻和 / 或利用碳化物或者金刚石尖端锯或者高压水机械切割。中空构件 210 的远端 250 理想的是包括足够数量的纵向划线 260,以允许远端 250 容易张开。通过中空构件 210 的直径和壁厚度以及材料的延展性,确定适当展开所需要的划线 260 的数量。在本发明的一个实施方案中,中空构件 210 在远端 250 中包括至少三个划线 260。在另一个实施方案中,最好如图 6 所示,中空构件 210 在远端 250 中包括六个划线 260。

[0103] 中空构件 210 的尖端的张开可以易于插入和除去可膨胀结构,例如医用球囊。通过尖端的张开,中空构件 210 的尖锐外边缘被推离开可膨胀结构,并进入到周围的松质骨中。可膨胀结构因此与这些尖锐边缘分开,所述边缘在膨胀过程中会接触可膨胀结构,可能导致该结构破裂或者撕开。在可膨胀结构回缩的过程中,较大直径的张开尖端理想的是引导可膨胀结构进入到较小直径的中空构件 210 中,便于可膨胀结构回缩并穿过中空构件 210。

[0104] 如果需要,可以利用可膨胀结构提供所需的向外的作用力,来完成尖端的张开,或者尖端可以机械式张开。例如,在图 3b 所示的实施方案中,相邻部分 265 在其内表面上增厚,以形成一个或者多个从每个相邻部分 265 向内延伸的凸起 266。如果需要,凸起 266 可以形成远端 250 周边的单个连续较厚区域,但是由纵向划线 260 断开。当例如如后所述的钝的封闭器、钻孔构件或者通管针 275 的工具滑动穿过或者压在凸起 266 上时,相邻部分 265 理想的是受到向外的作用力,按照所需的方式张开中空构件 210 的远端 250。

[0105] 本发明的插入装置还包括可除去的钝封闭器或者通管针 275。见图 5、9a、9b、12 和 17。通管针 275 包括具有尖端 276 的远端 279,所述尖端可以是钝的或者是尖的。如果需要,通管针可以是管状的(未显示),以容纳脊椎针组件的引导线,如该领域所公知的那样。在本发明的一个实施方案中,最好参见图 15、16a 和 17,通管针 275 的尖端 276 理想的是在该插入装置被组装用于插入到内部身体区域中的时候,从中空构件 210 的远端 250 延伸。通管针 275 理想的是推动和/或切割穿过软组织和骨头的隧道或通道,以允许将插入装置设置在所需的内部身体区域内。如果需要,通管针 275 还可以包括配合端(未显示),它允许钻孔构件 275 在插入过程中按照该领域已知的方式与插入装置配合。中空构件 210 与通管针 275 的配合理想的是防止了在插入到病人体内时这些装置之间的滑动和相对移动。通管针 275 优选按照允许通管针 275 易于在将插入装置设置在目标区域中之后、从中空构件 210 中除去的方式,与中空构件 210 配合。

[0106] 通管针 275 可以由任何适当的医用级材料构成,优选与中空构件 210 同样的材料构成。在一个优选实施方案中,通管针 275 由不锈钢构成。通管针 275 还可以是允许它在中空构件 210 中滑动并与其配合的任何适当的形状和尺寸。在一个优选实施方案中,通管针 275 大致与中空构件 210 是同样的圆柱形,并略微比中空构件 210 长,从而在组装用于插入的时候,尖端 276 会从中空构件 210 的远端 250 伸出,并且直径略微比中空构件 210 的内孔直径小,从而通管针 275 可以自由地在中空构件 210 中滑动,以便于插入和抽出。

[0107] 在本发明的一个实施方案中,如图 15、16a、16b 和 17 中所示,通管针 275 的远端 279 理想的是包括一个或者多个位于尖端 276 附近的沟槽或者断层(divot)273。在一个优选实施方案中,断层 273 是连续的断层,它环绕通管针 275 的远端 279 的周边。在远端 279 处具有至少一个断层 273 的通管针 275,非常适合于与在其远端 250 上在每个相邻部分 265 上具有多个纵向划线 260 以及一个或者多个凸起 266 的中空构件 210 配套,如图 3b、5 和 17 所示。当这种插入装置组装的时候,通管针 275 可以插入到中空构件 210 中,直到远端 279 延伸到中空构件 210 之外。然后,相邻部分 265 被折叠或者向内弯曲,凸起 266 延伸到通管针 275 的断层 273 中,从而中空构件 210 的外壁在插入装置插入之前是相对圆柱形的。一旦插入装置位于身体的所需内部区域中的适当位置时,通管针 275 被拉出中空构件 210,展开一个或者多个凸起 266,并对外压迫通管针 275 的远端 279。在另一个实施方案中,与一

个或者多个凸起 266 相邻的颈部 267 比中空构件 210 的壁的剩余部分薄,以更加容易展开远端 250。

[0108] 在根据本发明的教导构成的插入装置的另一个实施方案中,最好如图 9a 至 9c 所示,插入装置包括具有平台 220 和一个或者多个由远端 250 处的多个纵向划线 250 分开的相邻部分。在另一个实施方案中,这种类型的插入装置还包括通管针 275,它具有位于尖端 276 附近的至少一个断层 273。然后通管针 275 可以用于在相邻部分 265 上的一个或者多个凸起 266 上施加向外的压力,使得远端 250 靠近平台 220 向外展开。本发明插入装置的这种优选的实施方案允许使用者引导膨胀可膨胀结构,例如医用球囊,同时使可膨胀结构容易插入和除去,减少了可膨胀结构的损坏危险。

[0109] 本发明还提供一种方法,用于使用所披露的插入装置,来引导膨胀可膨胀结构,和/或简化可膨胀结构从人体或者动物体的内部区域中的插入和除去。为了示意起见,将会描述用于骨质疏松脊椎固定的方法,也就是在脊椎体内插入和膨胀。但是,类似的方法可以用于人或者动物体内的任何适当的区域。

[0110] 如图 18-27 所示,在本发明的一个实施方案中,病人 10 放置在通常为 U 形的支架 15 上,从而暴露病人的背部。可以在病人周围放置允许实施者在治疗过程中看见插入装置的插入和放置的 X 射线、CAT 扫描、MRI、荧光检查器或者其它适当的装置 20。包括如前所述装配有通管针 275 的中空构件 210 的插入装置 200,可以穿过软组织引入到脊椎体内,它可以采用荧光检查法来定位。通管针和插入装置理想的是贯穿脊椎体 30 的皮质骨 31,然后可以除去通管针 275。在插入装置的一个实施方案中,中空构件 210 包括一个或者多个由多个纵向划线 260 分开的或者多个相邻部分 265,通管针 275 的除去理想的导致中空构件 210 的远端 250 如图 22 所示展开。

[0111] 可膨胀结构 50 例如医用球囊可以穿过中空构件 210 插入到脊椎体 30 内。可以通过任何适当的方法,来监视可膨胀结构 50 的设置,包括 X 射线荧光检查器或者实时 MRI。该结构膨胀,在松质骨 32 内产生空腔 55 和/或移动皮质骨 31,然后收缩和除去。在中空构件 210 的远端 250 已经展开的实施方案中,展开端引导该结构 50 进入到中空构件 210 中。然后,可以用适当的骨填料 60 填充空腔 55。

[0112] 在本发明的另一个优选实施方案中,中空构件 210 包括从远端 250 延伸的平台 220。见图 24 至 27。一旦中空构件 210 引入到脊椎体 30 内,可以旋转中空构件,直到该平台 220 遮挡不需要该结构 50 膨胀的脊椎体区域。当该结构 50 膨胀的时候,平台 220 使得该结构 50 膨胀离开平台 220。按照这种方式,可以与插入装置在脊椎体内的设置位置无关地形成空腔的适当区域。因此,如果插入装置设置在脊椎体内不是用于形成空腔的最佳位置中,作为扭转、弯曲或者其它对整个插入装置设置进行调整的一种替代,可以简单地旋转插入装置 200,直到平台 220 面对形成空腔的所需方向。在中空构件 210 的手柄或者近处部分上的指示器(未显示)将会理想的指示实施者平台在骨头内的取向。类似的,如果需要较大的或者不对称的空腔,在通过膨胀该结构 50 形成第一空腔之后,该结构 50 可以收缩,可以旋转插入装置 200,直到平台 220 面对另一个方向,可以膨胀相同或者不同的结构 50,来形成第二空腔等,如图 25 所示。可以按照这种方式,形成任何所需数量和/或尺寸的空腔。在另一个实施方案中,可以插入不同形状的球囊,来形成各自不同的空腔,或可以使用不同形状的多个可膨胀结构,来形成每个空腔。

[0113] 当已经形成了所需的一个或者多个空腔 55 时,可膨胀结构 50 可以收缩,并通过中空构件 210 移去。在中空构件 210 的远端 250 展开的实施方案中,因为展开的尖端引导该结构进入中空构件 210,因此更容易除去收缩的结构。向所形成的一个或者多个空腔 55 内注入适当的骨替代物,例如聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥,双组分聚氨酯材料,或者任何其它适当的生物兼容的骨填充料 60。在一个实施方案中,可以形成第一空腔 55,如果需要,至少部分填充骨填充料 60,然后,可以在同一个空腔 55 内插入和膨胀相同的或者不同的可膨胀结构 50,由此压实硬化的骨填充料和 / 或更多的松质骨 32,然后可以用相同或者不同的骨填充料 60 继续填充空腔 55。在另一个实施方案中,可以形成第一空腔 55,然后旋转带有平台 220 的插入装置 200,可以插入相同或者不同的可膨胀结构 50,以产生第二空腔或者扩大第一空腔 55,然后利用相同或者不同的骨填充料 60 填充(一个或者多个)空腔。可以采用这些方法,直到已经形成和填充了所有所需的空腔。

[0114] 一旦已经填充了所有所需的空腔,可以从脊椎体 30 中除去插入装置 200。然后,可以缝合切口和 / 或用绷带覆盖切口。

[0115] 图 31-33 显示了根据本发明的教导构成的插入装置 600 的替换实施方案。插入装置 600 包括中空构件 620 和可膨胀结构 710。可以在中空构件 620 的远端上设置手柄 615,以便于操纵工具和 / 或引入介质来膨胀可膨胀结构 710。中空构件 620 理想的是具有延伸穿过其中的内腔 622,中空构件 620 包括杆 624 和远端尖端 625。杆 624 的远端 625 可以是圆角的或者有斜面的,以便于穿过皮质骨 / 松质骨,或者可以是平的,以减少贯穿目标骨头区域的相对皮层壁的几率。在杆 624 中形成开口或者窗口 700,可膨胀结构 710 理想的是位于窗口 700 附近的位置处的内腔 622 内。在向目标骨头区域(未显示)中引入插入装置 600 后,可膨胀结构 710 可以膨胀(见图 33、P1 至 P2 至 P3),至少一部分可膨胀结构 710 将会理想的膨胀穿过窗口 700,由此压实松质骨,产生空腔和 / 或移动皮质骨。在可膨胀结构 710 收缩之后,大部分可膨胀结构 710 将理想的抽回到内腔 622 中,以从脊椎体中除去装置 600。如果需要,中空构件 620 的手柄 615 和 / 或近端 612 可以包括标记(未显示),它指示窗口 700 在目标骨头区域内的取向。

[0116] 可膨胀结构 710 可以由在医用装置应用领域中常用的柔软材料来形成,包括但不限于塑料、聚乙烯、聚酯薄膜、橡胶、尼龙、聚氨酯、金属或者复合材料。理想的是,杆 624 会包括与可膨胀结构 710 的材料相比更能抵抗膨胀的材料,包括但不限于不锈钢、陶瓷、复合材料和 / 或刚性塑料。在一个替换实施方案中,可膨胀结构 710 和杆 624 可以使用类似的材料,但是厚度和 / 或用量不同,由此使得可膨胀结构 710 比起杆 624 更容易膨胀。可膨胀结构 710 可以通过该领域已知的各种方式直接粘在杆 624 上,包括但不限于例如焊接、熔融、胶粘等方式。在替换实施方案中,可膨胀结构可以固定在杆 624 的内侧或者外侧,或者其结合。在至少一个替换实施方案中,包括可膨胀结构 710 的至少一部分材料将会在其膨胀时塑性变形。

[0117] 如果需要,杆 624 的尺寸可以穿过已经设置在目标骨头区域内的套管或者脊髓穿刺针(未显示)的内腔。或者,可以采用插入装置 600 的这个实施方案,而无需任何相关的插入装置。在这种情况下,插入装置 600 将会理想的采用能够贯穿软组织和脊椎体的皮质骨 / 松质骨的尖锐的远端尖端 625。远端尖端可以是中空的或者实心的结构,这取决于装置 600 的所需的贯穿强度。类似的,窗口 700 可以或多或少地围绕杆 624 的周边延伸,这取

决于可膨胀结构 710 的尺寸和构造以及装置的所需贯穿强度。例如,当窗口 700 大致围绕着 25%的杆 624 延伸的时候,装置 600 的贯穿强度将会明显地比窗口大致围绕着 75%的杆 624 延伸的时候大。如果需要,手柄 615 可以采用冲击表面(未显示),以便于使用整形外科锤,来将装置 600 设置在目标骨头区域中。在替换实施方案中,在产生空腔之后,可以从中空构件 600 中除去可膨胀结构,允许通过中空构件向空腔内引入骨填充料。

[0118] 图 34 至 36 显示了根据本发明的替换实施方案构成的膨胀引导件 800 的另一个替换实施方案。在该实施方案中,平台 810 包括半圆柱形部分,它从中空构件 820 的壁延伸。凹口 825 沿着平台 810 纵向延伸。凹口 825 将容纳可膨胀结构(未显示)的键或者凸起,理想的是将可膨胀结构固定在平台 810 上。

[0119] 根据周围的松质骨和 / 或皮质骨的质量和强度,当可膨胀结构顶着平台 810 膨胀的时候,该结构可以从平台 810 “滑落”。按照类似的方式,平台的旋转可以按照不希望的方式移动可膨胀结构。理想的是,凹口 825 将会将该结构固定在平台 810 上,防止这种情况的发生。另外,该结构可以缩回,凹口 825 用于将可膨胀结构抽回到与平台 810 成适当的取向。

[0120] 图 37-39 显示了制造图 34 的平台 810 的一种方法。在该实施方案中,沿着纵向线 A 切割杆 820 的远端。或者,根据凹口的所需尺寸和凹口侧壁的所需角度,可以沿着纵向线 B 切割该杆 820。杆设置在冲压机械 850 中,模具 860 将杆 820 的切割壁 821 冲压在杆 820 的相对壁 822。理想的是,切割壁 821 将接触相对壁 822,由此通过切割壁 821 和相对壁 822 在其间形成凹口 825。

[0121] 按照类似的方式,在图 29 和 30 所述的插入装置的实施方案中可以形成凹口,并用于引导可膨胀体并将其固定在平台上。一旦位于目标骨头区域中之后,可以操纵和 / 或旋转平台,并且可膨胀结构固定在其上。由此,该实施方案将会极大的方便在平台上以所需的取向来适当的设置可膨胀结构。如果需要,可以通过模制、研磨、冲压或者任何其它该领域已知的加工方法来形成凹口。

[0122] 图 40-50 显示了球囊导管装置 900 的另一个替换实施方案。该装置 900 包括护套或者中空构件 902。中空构件 902 的尺寸和构造能够容纳球囊导管 903。球囊导管 903 包括由杆 906 承载的可膨胀结构 904,以及具有钝的探测球尖端 910 的通管针 908。在所示的实施方案中,中空构件 902 采取了套管的形式,形成用于球囊导管 903 的外护套。中空构件 902 可以由不锈钢或者任何其它适当的生物兼容材料形成。手柄 912,例如 y 适配器,可以设置在中空构件 902 的近端 914 上,以便于操纵装置 900 和 / 或引入介质来膨胀可膨胀结构 904。

[0123] 杆 906 理想的是其尺寸和结构能允许通管针 908 通过。通管针 908 在整个结构 904 的长度上支撑该可膨胀结构 904,以在中空构件 902 内为可膨胀结构 904 提供额外的支撑和稳定作用。通管针 908 可以由任何医用级别的适当材料制成,并优选与中空构件 902 用同样的材料制成,例如不锈钢。在优选实施方案中,通管针 908 大致与杆 906 是同样的圆柱形,它略微比杆 906 长,从而当组装用于插入时,尖端 910 将从杆 906 的远端 916 伸出,通管针 908 的直径略小于杆 906 的内孔直径,从而通管针 908 可以在杆 906 内自由滑动。通管针 908 也可以通过粘接,例如紫外固化黏合剂、热、超声或者氰基丙烯酸酯黏合剂粘接,来固定在 y 适配器 912 的螺旋锁定结构 909。如果需要,通管针 908 可以是套管状的(未显示),

以容纳脊髓穿刺针组件的引导线,如该领域所知的那样。

[0124] 中空构件 902 理想的是具有延伸穿过其中的内腔 918,中空构件 902 包括杆 920 和远端尖端 922。中空构件 902 的远端尖端 922 包括至少一个固定元件,所述至少一个固定元件防止可膨胀结构 904 在中空构件 902 内移动。在所示的实施方案中,设置了一对有翼接头 924 形式的固定元件。

[0125] 在杆 920 中靠近有翼接头 924,形成开口或者窗口平台 926,可膨胀结构 904 理想的是位于内腔 918 内靠近窗口 926 的位置处。窗口 926 理想的是沿着中空构件 902 的轴线并且围绕着中空构件 902 的轴线延伸,延伸角度小于 360° ,以引导可膨胀结构 904 的膨胀。窗口 926 理想的是围绕中空构件 902 的轴线延伸小于 180° ,并优选是在 90° 和 180° 之间。在代表性实施方案中,该窗口围绕中空构件 902 的轴线延伸大致 135° 。窗口 926 越小,可膨胀结构 904 的膨胀和平台 926 的强度的方向性越大。

[0126] 在代表性实施方案中,装置 900 包括以下尺寸:

[0127]

窗口	长度	20mm
可膨胀体	初始长度	10mm
	最大充气压力	300psi
	最大充气体积	3cc
	最大直径	15mm
	最大长度	18mm
中空构件/外套管	外直径	4.2mm (穿过尺寸3的进入工具)
有翼的固定接头	在最宽点处的宽度	2.4mm

[0128] 在所示的和优选的实施方案中,按照与杆 906 相切的形式承载可膨胀结构 904。可膨胀结构 904 的方向性,可以由手柄 912 上的外部标记 911 或者通过手柄 912 的方向性来指示。

[0129] 外部标记 911 位于装配在 y 适配器 912 和中空构件 902 上的溢流冒口 (strain relief) 913 上。外部标记 911 是有翼或者展开的,以显示方向性,并与 y 适配器 912 和窗口 926 的侧开口或者充气臂相对齐。溢流冒口 913 还用于防止中空构件 902 在中空构件 902 和 y 适配器 912 的联合处扭折,并覆盖固定该联合处的粘接剂。考虑到,可以采用关于标记的位置、类型和数量等方面的标记的各种改进,可以用于采用不同的方向性设置、标记或者其结合。

[0130] 通管针 908 从杆 906 的远端 916 通向近端 917,并且穿过可膨胀结构 904,包括可膨胀结构 904 的杆 906 以及通管针 908 从远端尖端 922 经过中空构件 902 至近端 914,用于可膨胀结构 904 在窗口 926 内的设置。通管针球 910 与中空构件 902 的远端尖端 922 相接触,可以永久的作为组件的一部分成为一体。y 适配器 912 连接至通管针 908 和中空构件

902,如前所述。如果需要,中空构件 902 的近端 914 相对于远端 922 可以是锥形的,以允许容易将中空构件 902 连接至 y 适配器 912。

[0131] 为了在窗口 926 内固定可膨胀结构 904,接头 924 沿着杆 906 的远端 916 向内卷曲或者折叠。接头的卷曲或者折叠将中空构件 902 固定在杆 906 上,由此防止可膨胀结构 904 在膨胀过程中的提升或者移动。

[0132] 当卷曲的时候,有翼接头 924 也形成为锥形,并减少了整个远端尖端 922 的轮廓,如图 43 所示。锥形尖端 922 允许装置 900 更容易和更少外伤的穿过骨头来进行插入。锥形尖端 922 的减少的轮廓还用作膨大的球囊材料的着陆区域。在可膨胀结构 904 膨胀之后,膨大的球囊材料塑性变形,可膨胀结构 904 的模制形态发生变化。膨大的球囊材料可能不会完全返回到其原始形状,一部分可以从窗口 926 向外延伸。锥形尖端 922 允许膨胀的球囊材料在有翼接头 924 上膨胀,防止在该装置 900 通过进入套管移去的过程中可膨胀结构 904 的聚束或者撕开,由此减少抽回力。尽管两个接头 924 显示在所示的实施方案中,考虑到接头 924 的数量和结构可能会改变。

[0133] 有翼接头 924 可以用于在卷曲的条件下提供可见的间隙 G,如图 44 所示。间隙 G 提供了用于膨大的球囊材料的额外着陆区域。在替换实施方案中,如图 45 所示,有翼接头 924 用于在卷曲条件下接触,不提供可见的间隙 G。

[0134] 图 46-48 显示了替换的实施方案,其中杆 906 的远端 916 和通管针尖端 910 延伸超过中空构件 902 的远端尖端 922,以为膨大的球囊材料提供额外的着陆材料。

[0135] 通管针尖端 910 允许该装置 900 用作皮层壁探针,以有助于装置 900 在脊椎体 30 内的前置和最佳的前位设置,而不会破坏前面的皮层壁。钝的尖端 910 不容易刺入脊椎体 30 的前面的皮层壁。医师使装置 900 向前穿过进入开口,并进入到松质骨 32 内,直到医师以触觉感知在钝的远端尖端 910 和前面的皮层壁之间的接触。

[0136] 理想的是,通管针 908 是不透辐射的,从而可以例如通过 X 射线或者实时荧光检查或者 MRI,来看见在脊椎体 30 内它穿过松质骨 32 的前进以及它与前面的皮层壁的接触。因此,通管针 908 允许医师按照避免贯穿皮层壁的方式,计量在脊椎体 30 内的进入开口和前面的皮层壁之间的距离。

[0137] 在脊椎体 30 的前面的皮层壁破裂或者怀疑其破裂的情况下,医师可以改用通管针尖端 910,来安全和容易地确定壁破裂的存在和 / 或程度。因为通管针 908 的尖端 910 是钝的,因此尖端 910 理想的是将不容易穿过完好的前面的皮层壁,这允许医师沿着前面的皮层壁的内表面“轻敲”装置,并同时检查破裂。当已经发生壁破裂并且装置 900 会穿过破裂之处时,通管针 908 的钝的尖端 910 理想地是不会刺穿或者损坏软组织,例如位于皮层壁前面的大动脉或者主血管。如果需要,钝的尖端 910 也可以由软的可变形材料例如橡胶或者塑料来形成。

[0138] 在使用中,如图 49 所示,通过用于插入套管 928 的传统技术,来形成目标骨头区域内的进入开口。然后,医师将装置 900 穿过位于目标骨头区域例如脊椎体 30 内的套管 928 的内腔。

[0139] 如图 50 所示,然后可膨胀结构 904 膨胀,在松质骨 32 内产生空腔 55 和 / 或移动皮质骨 31,然后缩回。图 51 显示了正常的脊椎体 30。装置 900 的定位使得窗口 926 引导可膨胀结构 904 朝着要被移动至理想位置的部分皮质骨 31 膨胀,例如脊椎体 30 的受压的

上板或者下板,例如前楔形(图 52)、双凹形(图 53)、或者脊椎平面(图 54)骨折形态。可膨胀结构 904 也可以旋转或者前后重新定位,并且膨胀以产生所需的空腔。然后皱缩和除去可膨胀结构 904。然后,用适当的骨填料填充空腔 55。

[0140] 尽管在人体脊椎的治疗部分中更详细的描述了所披露的装置和方法,但是可以按照同样或者等同的方式治疗其它人或者动物骨头类型。通过举例,但不是限制,本系统和方法可以用于任何其中具有骨髓的骨头,包括桡骨、肱骨、脊椎、股骨、胫骨或者松质骨。

[0141] 从此处披露的本发明的说明和实践中,本领域的技术人员可以了解本发明的其它实施方案和用途。此处所有参考的文献全文引入作为参考。说明和实施例应当仅作为示例之用,本发明的真实范围和精神由以下的权利要求来确定。本领域技术人员容易理解,对所披露的每个实施方案的改变,包括其结合的改变和改进,可以在如所附权利要求限定的本发明的范围内容易地作出。

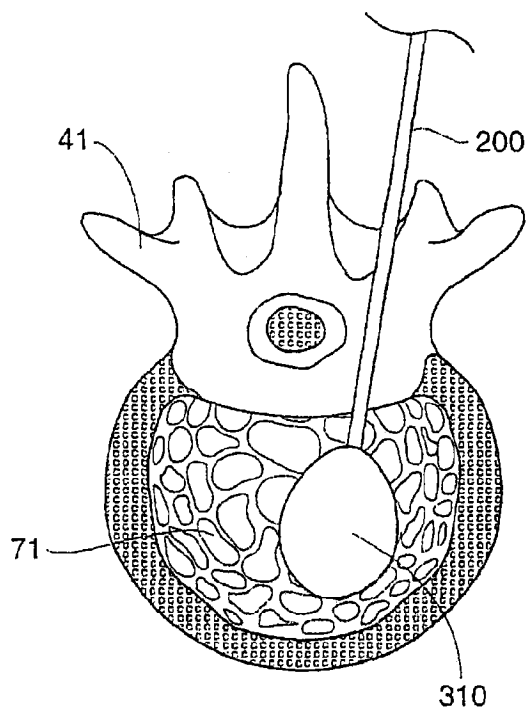


图 1

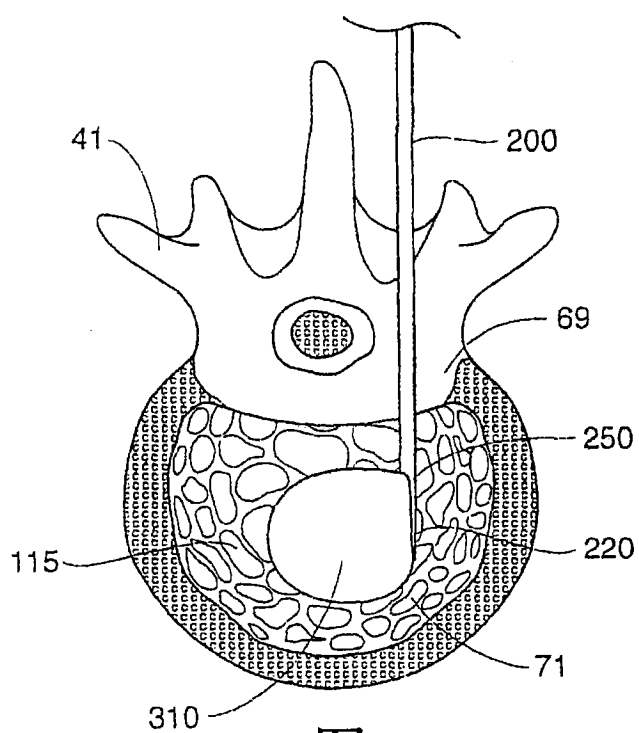


图2

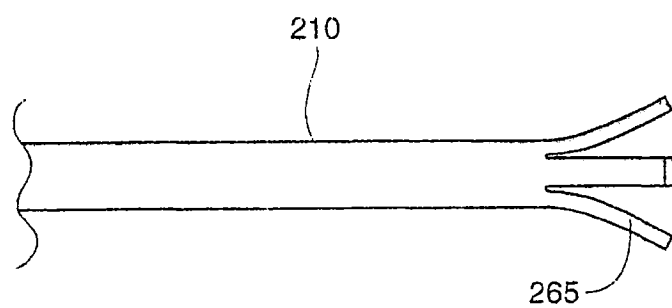
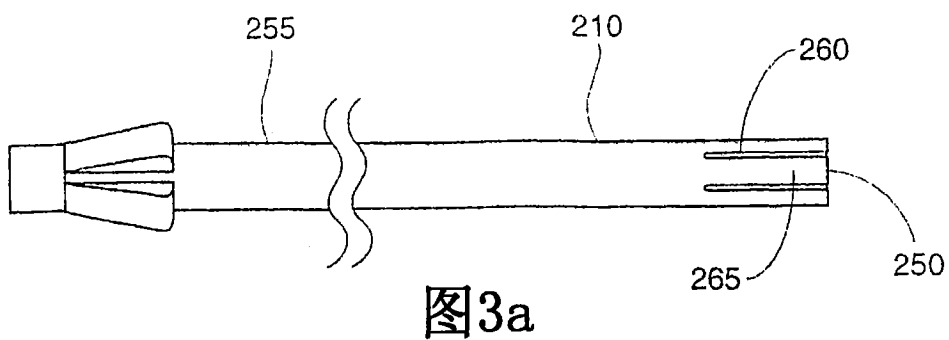
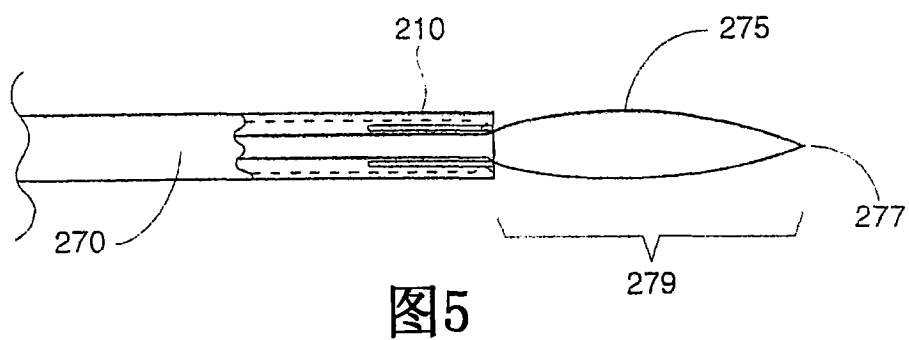


图 4



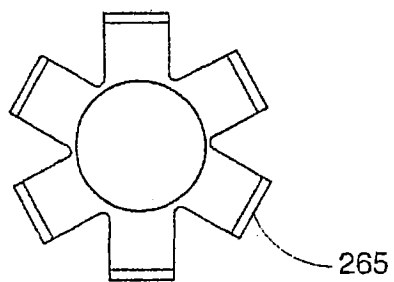


图 6

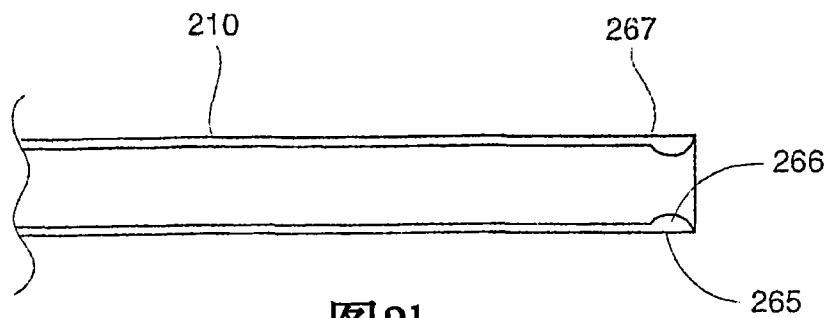


图3b

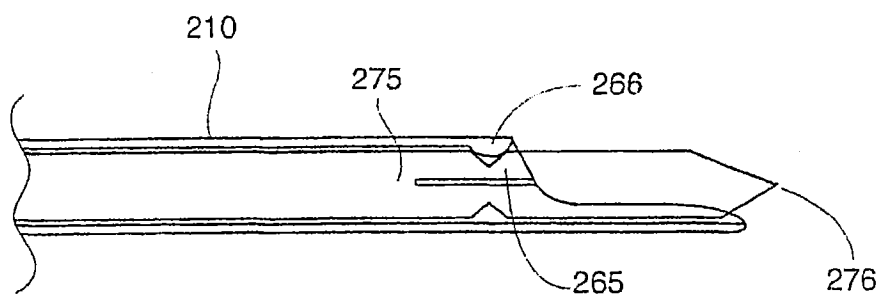


图 9b

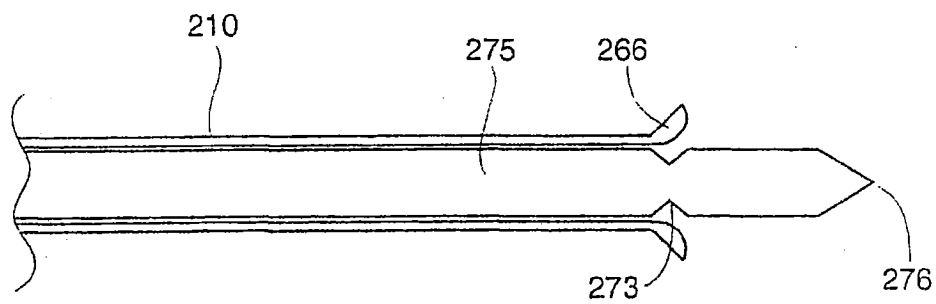


图 16b

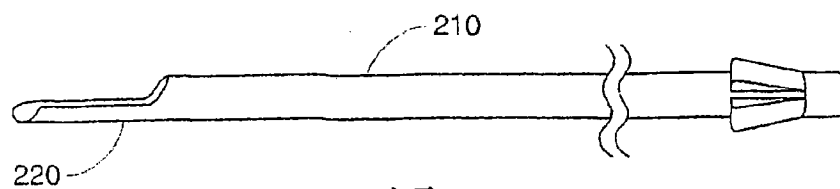


图7

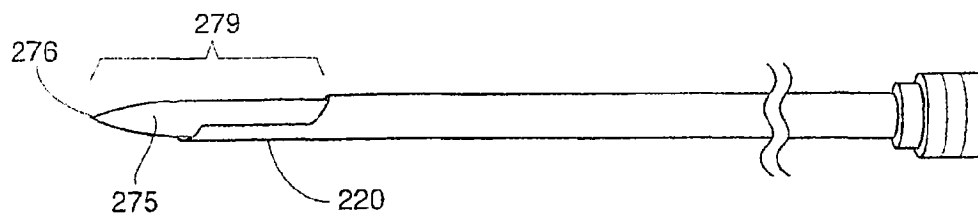


图9a

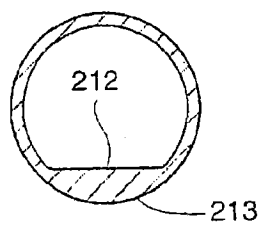


图10

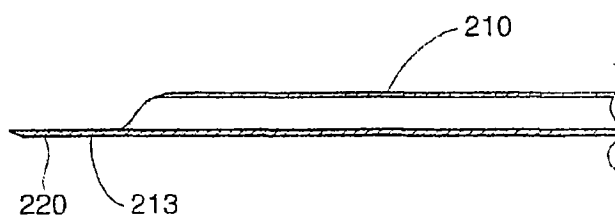


图11

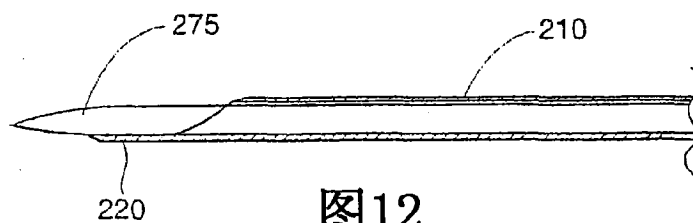


图12

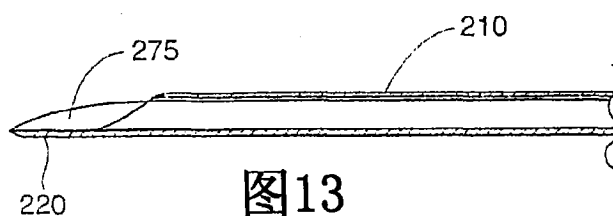


图13

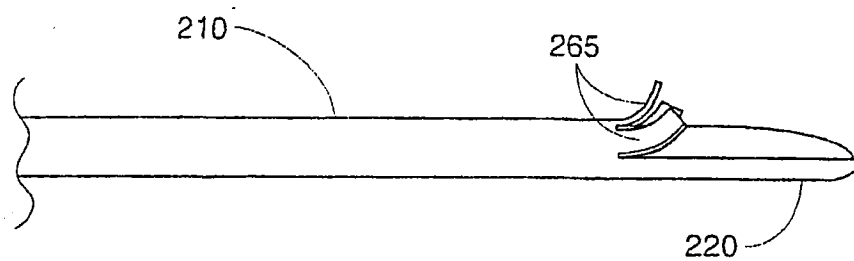


图 9c

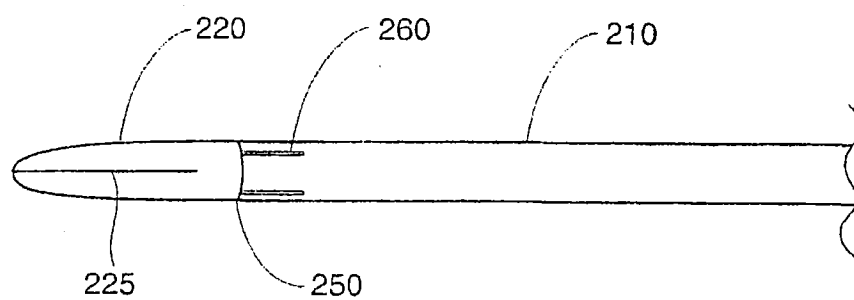


图 8

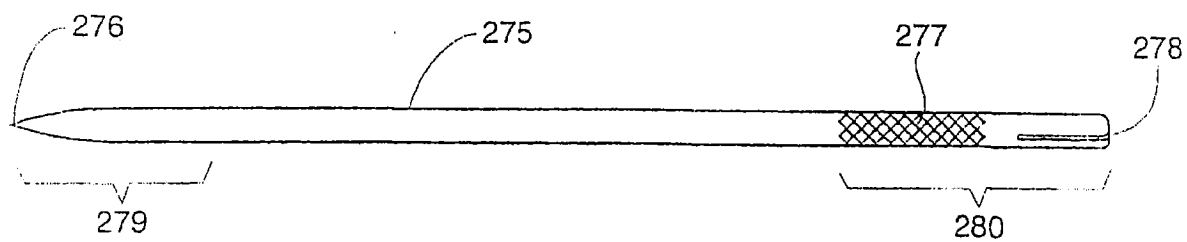


图 14

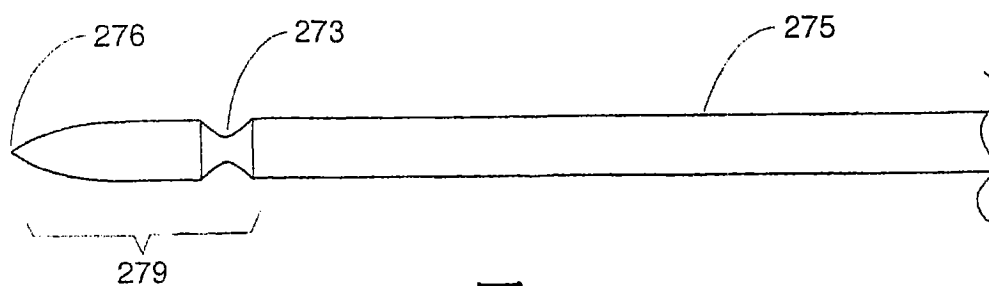


图15

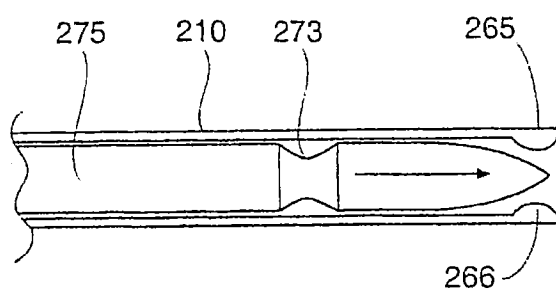


图 16a

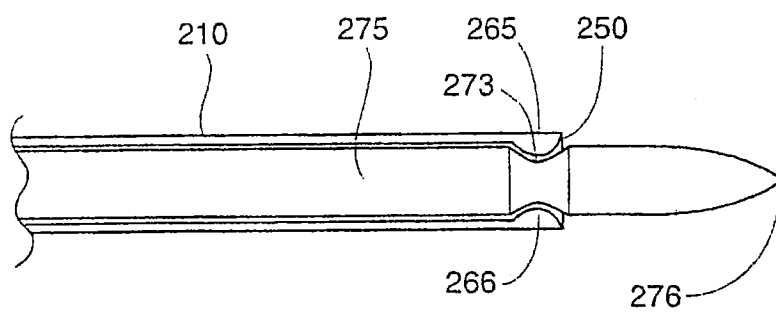


图 17

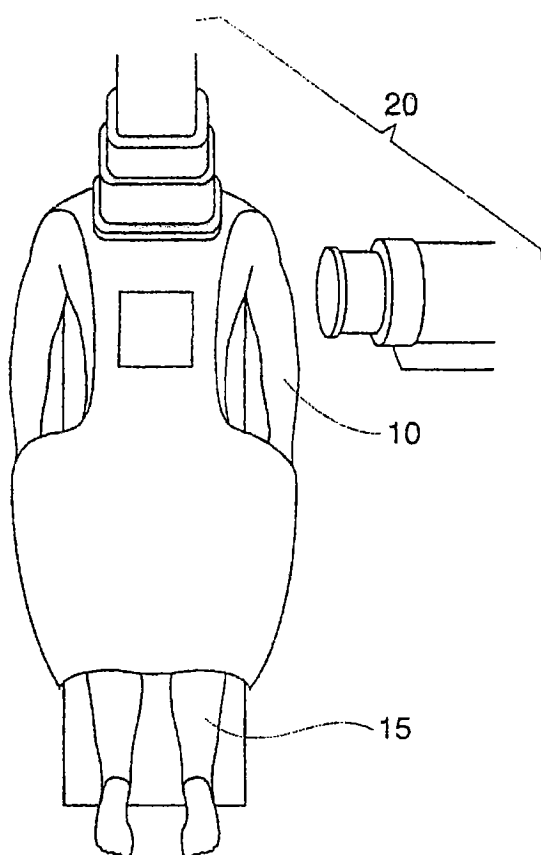


图 18

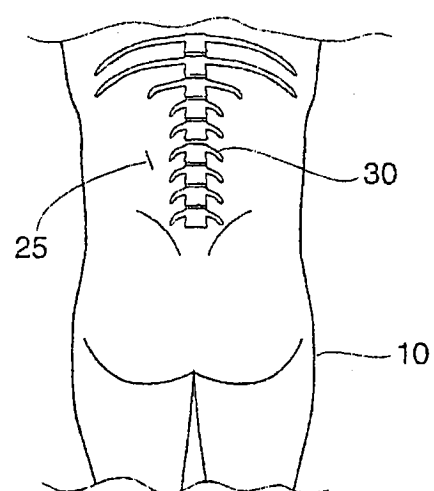


图 19

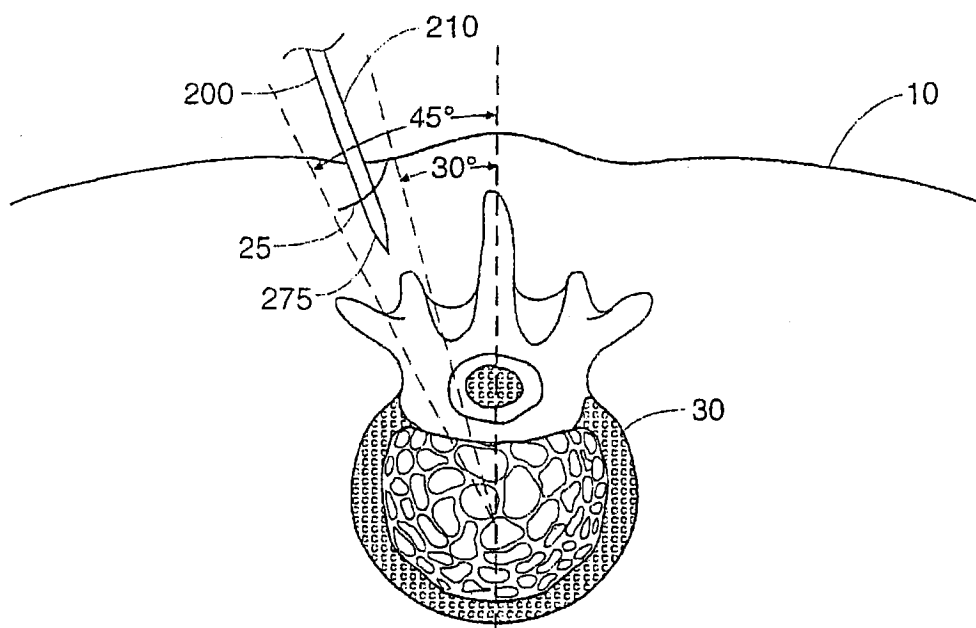


图 20

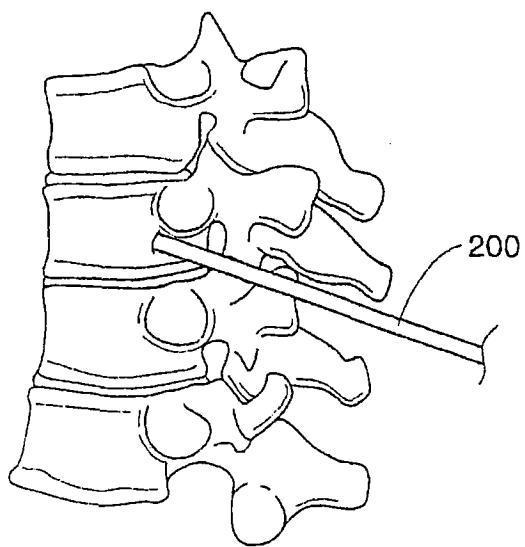


图 21a

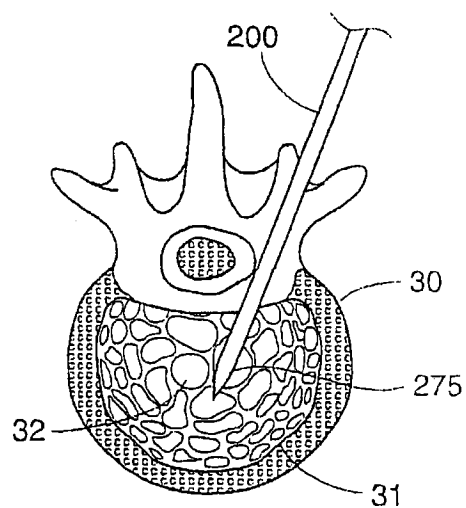


图 21b

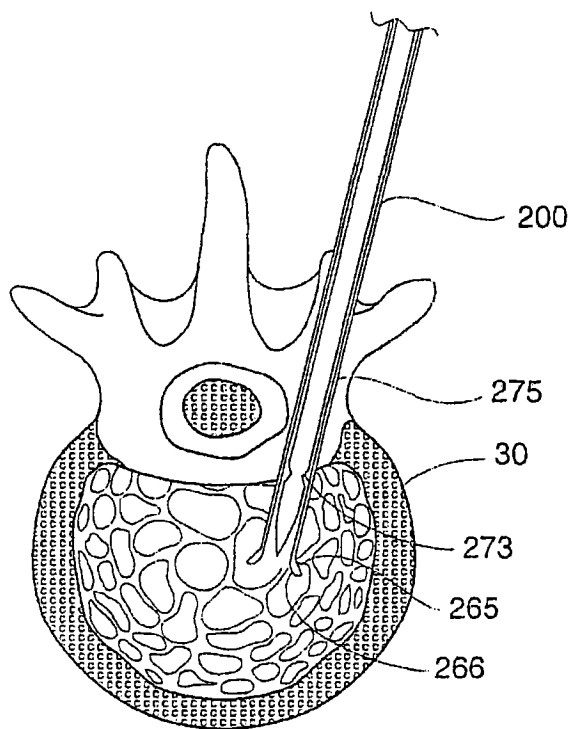


图 22

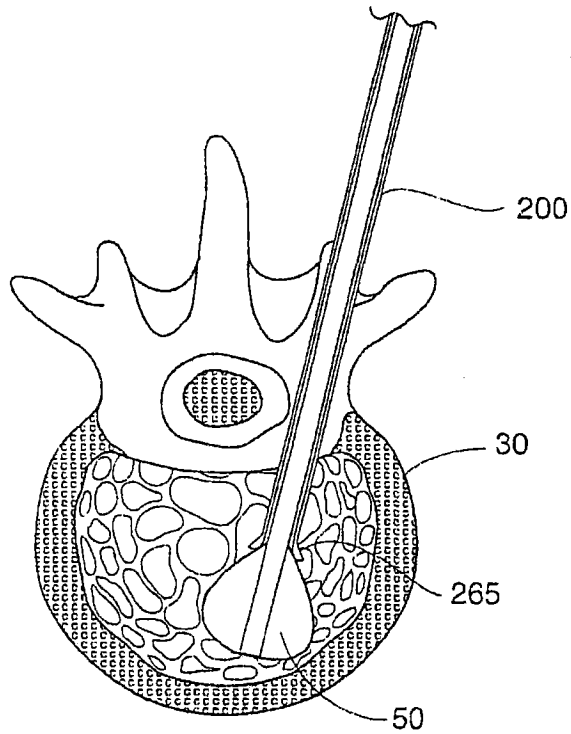


图 23

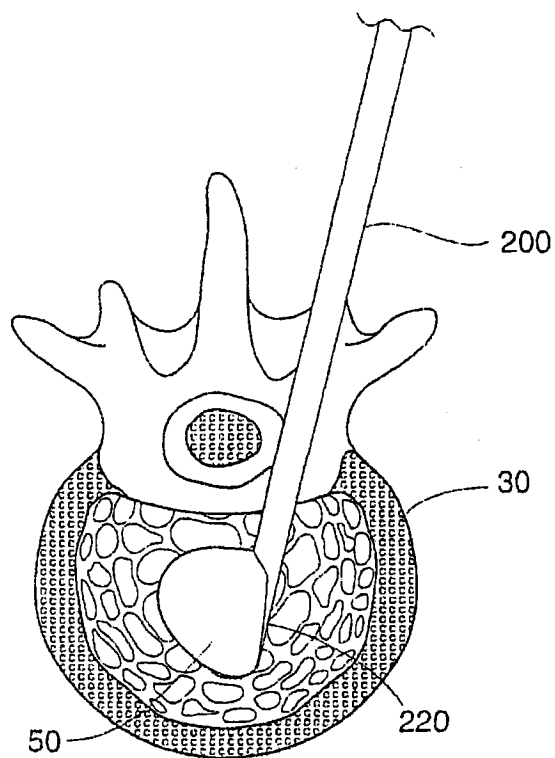


图24

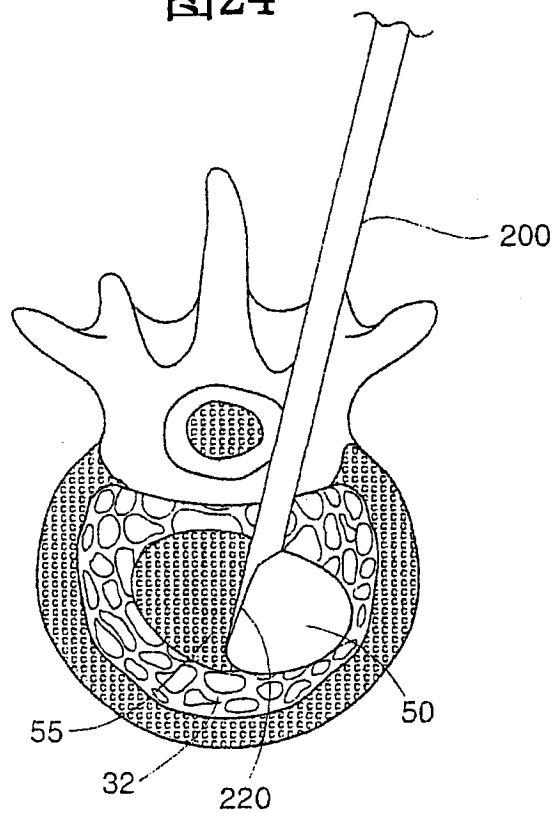


图25

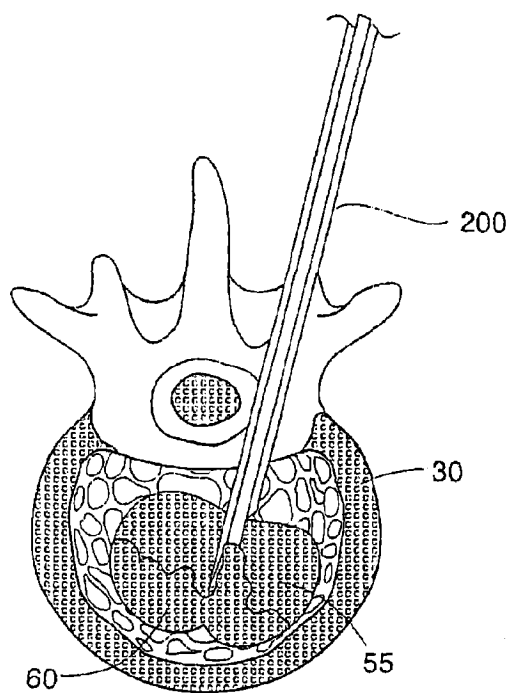


图26

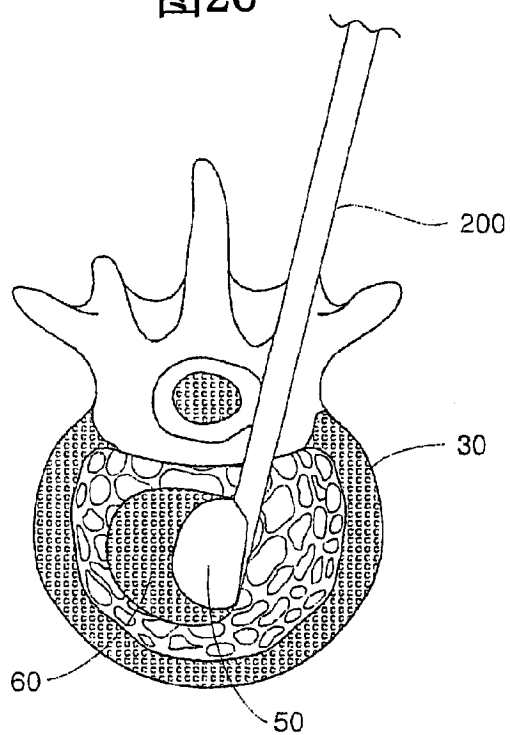


图27

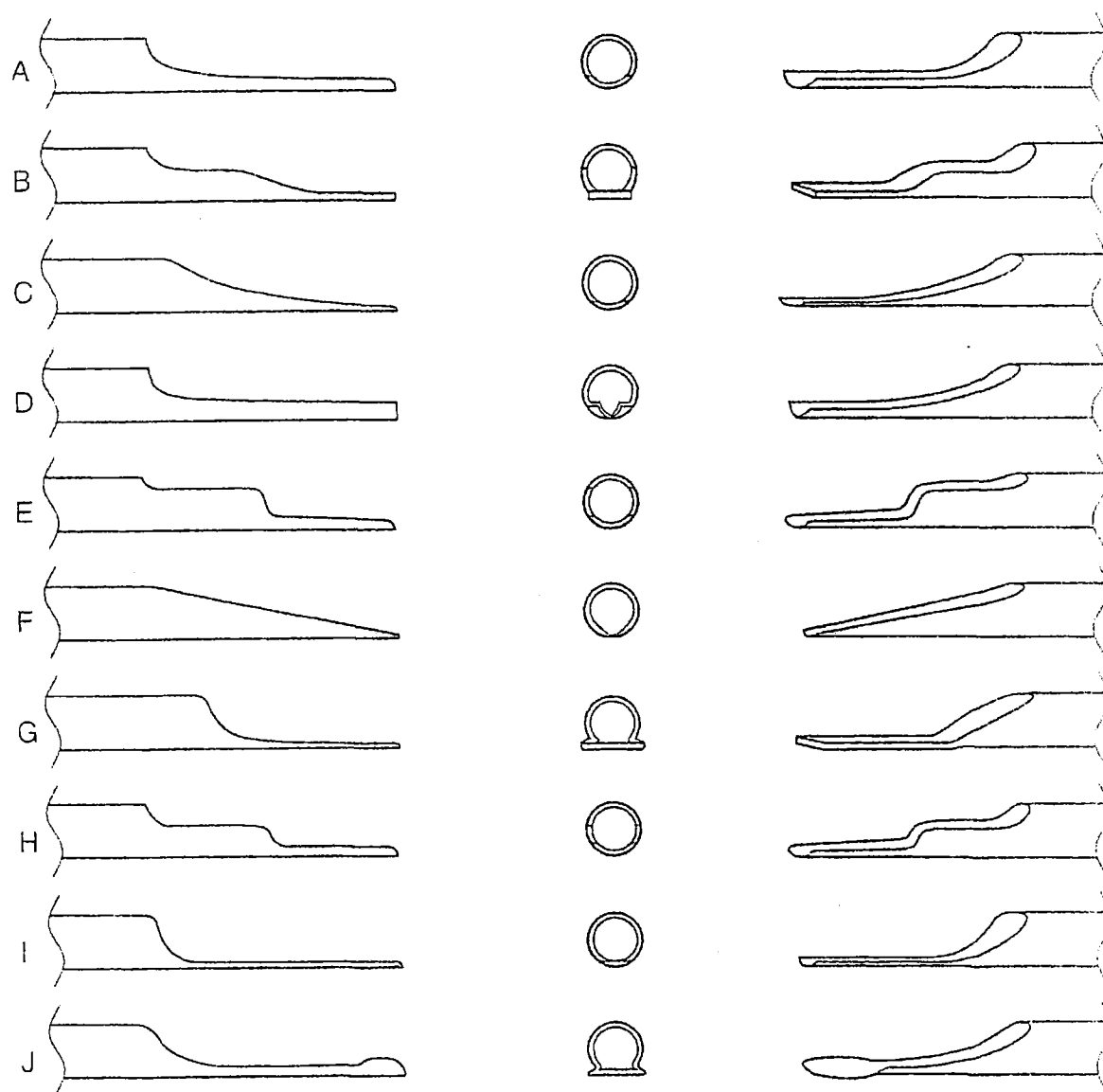


图 28

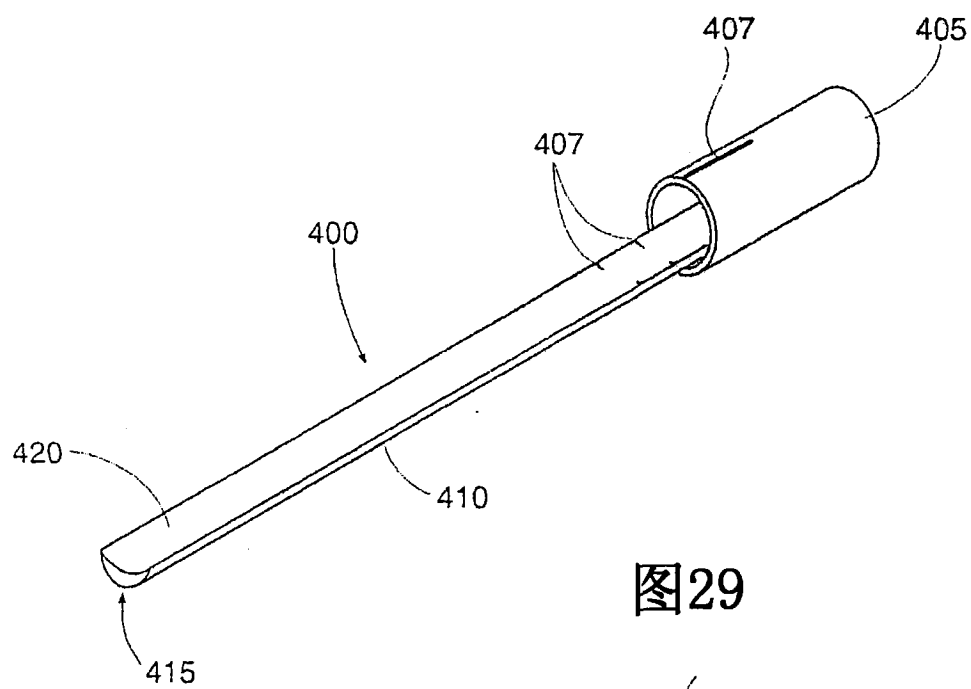


图29

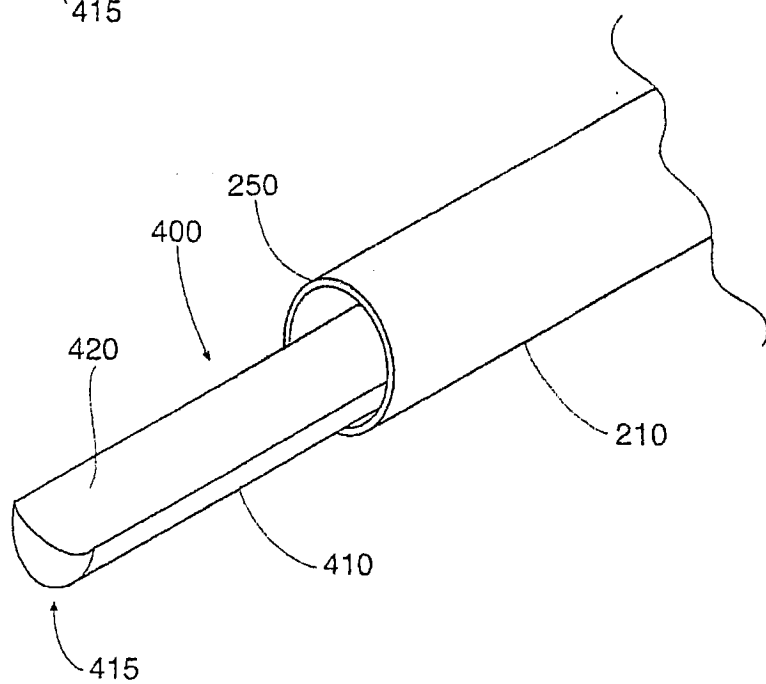


图30

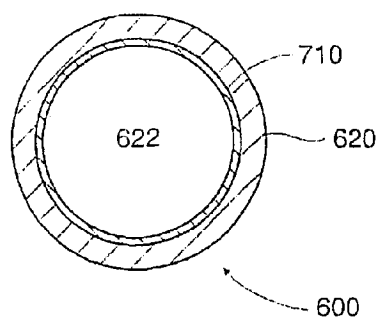


图32

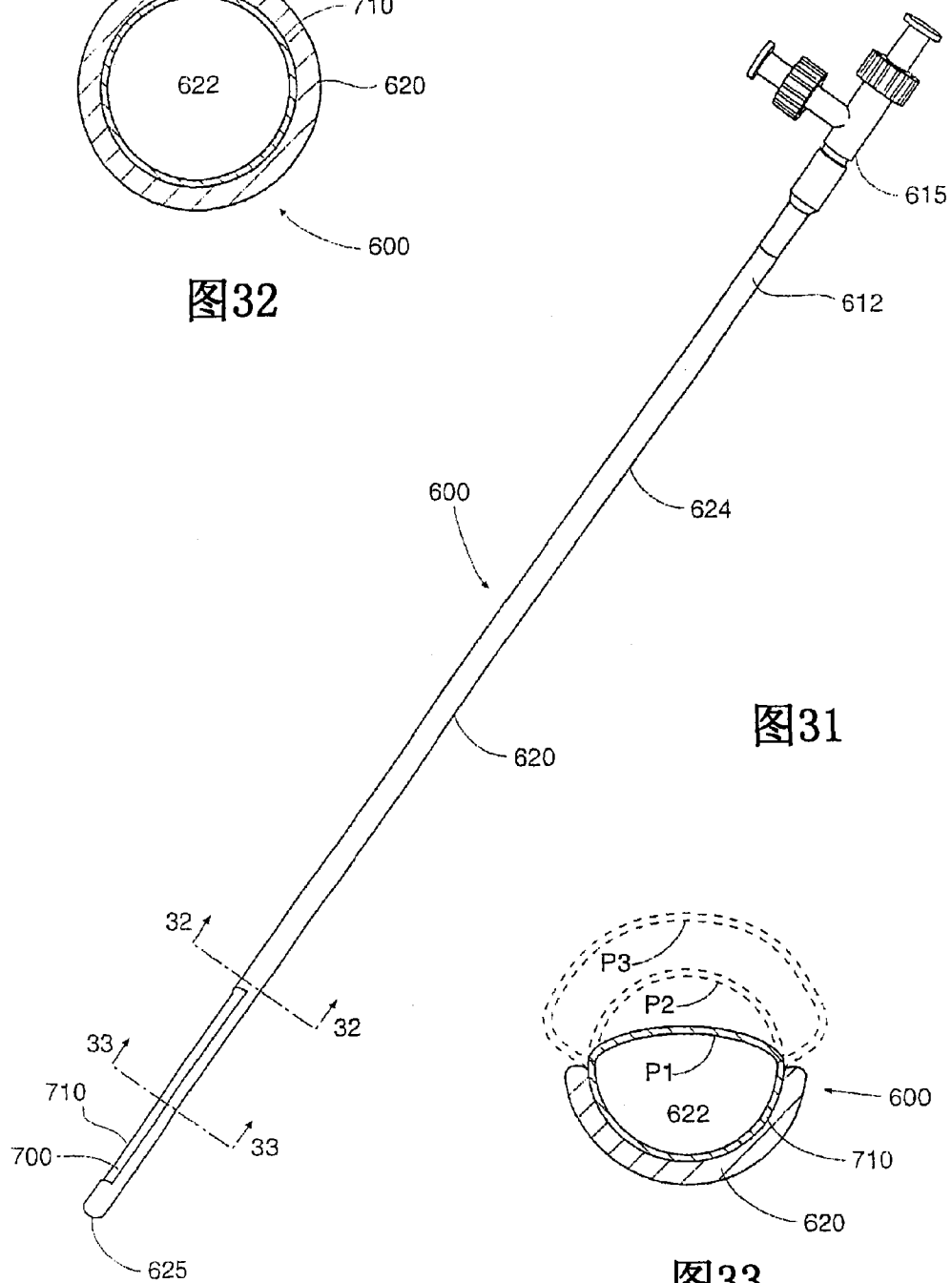


图31

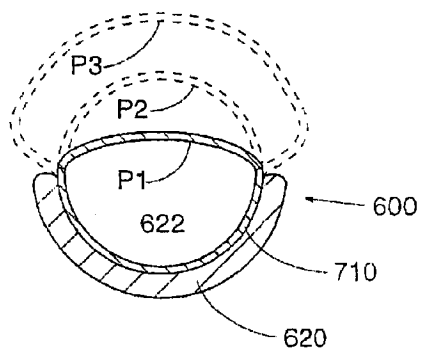


图33

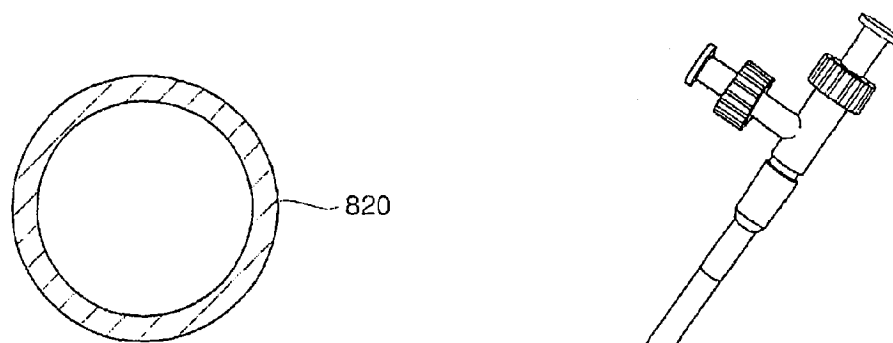


图35

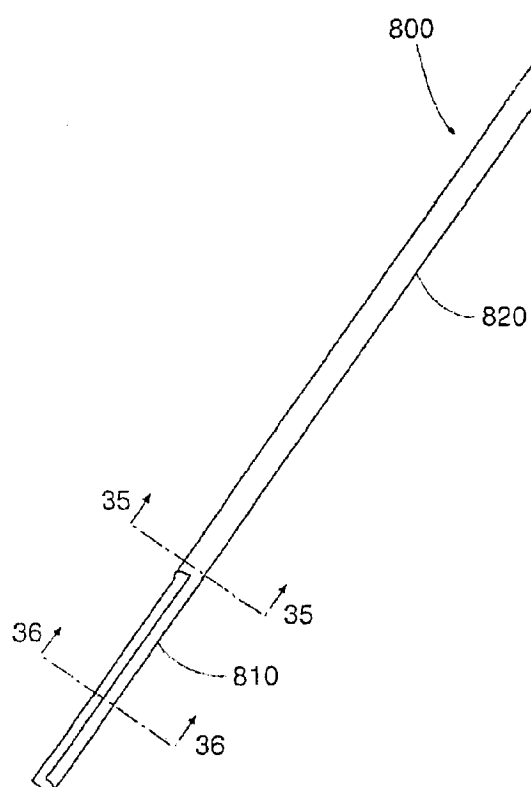


图34

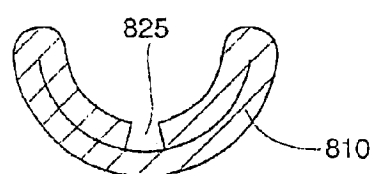


图36

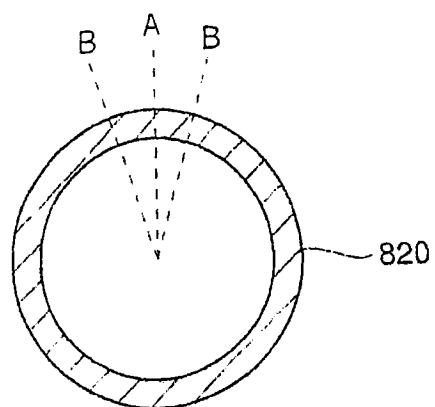


图 37

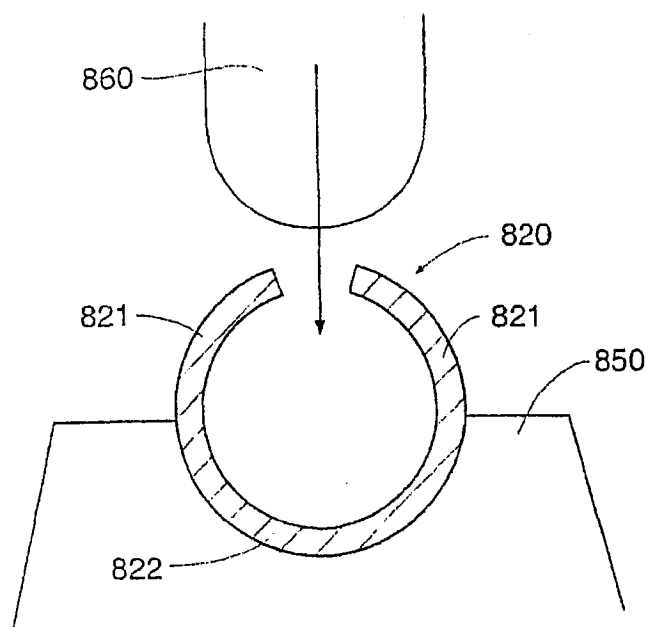


图 38

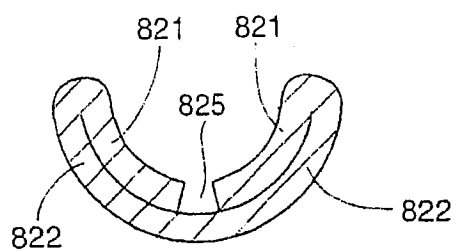


图 39

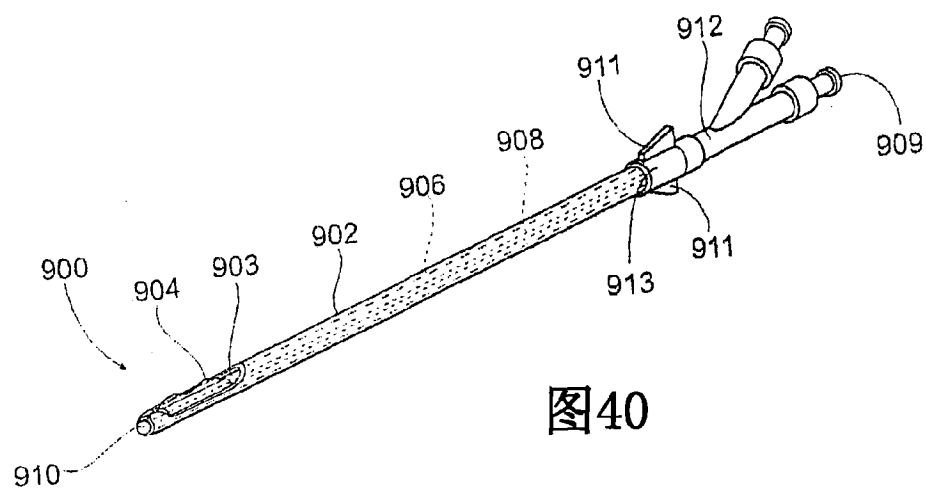


图40

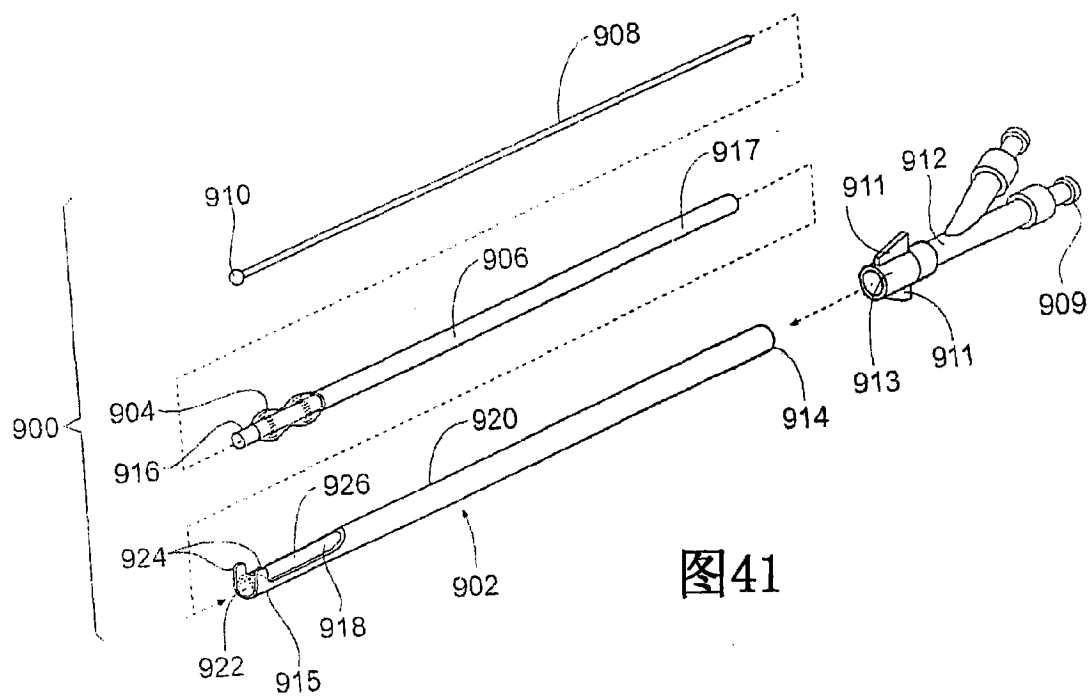


图41

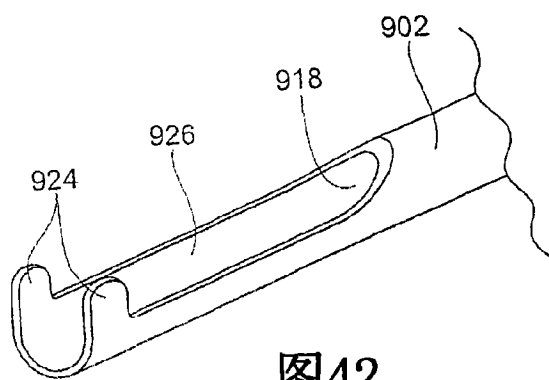


图42

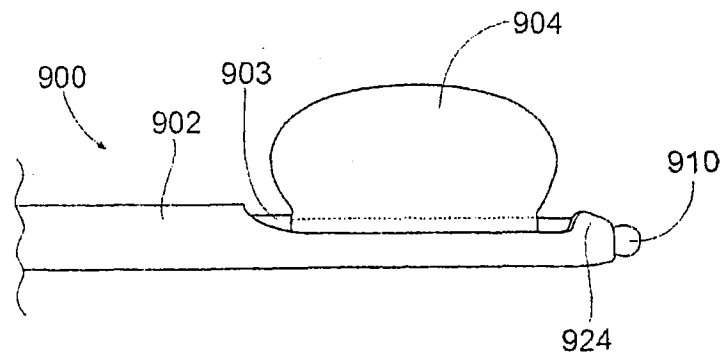


图 43

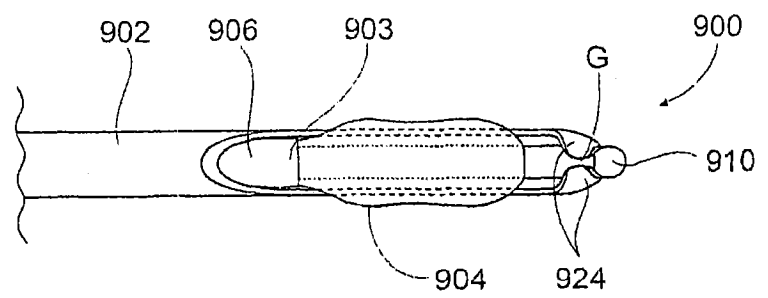


图 44

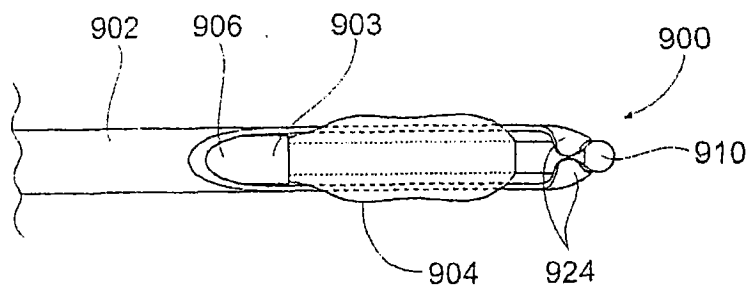
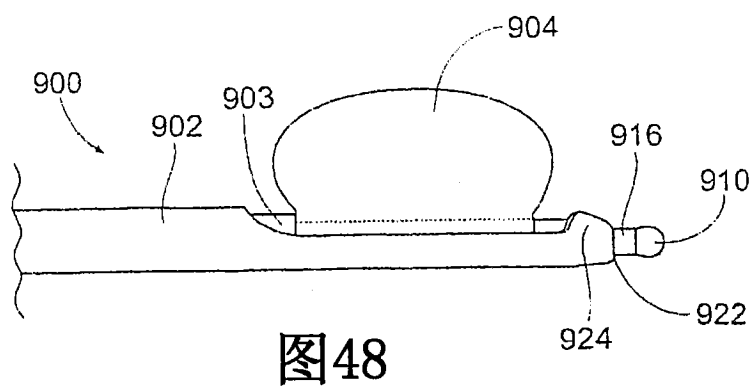
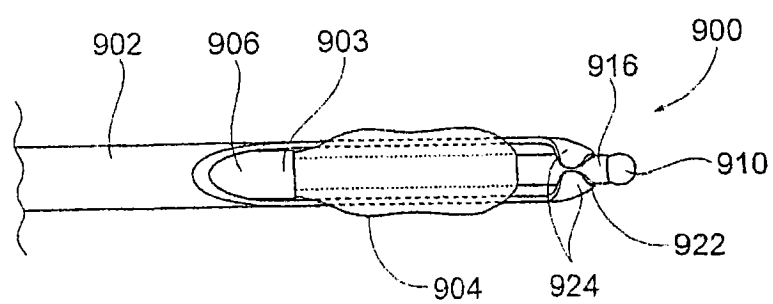
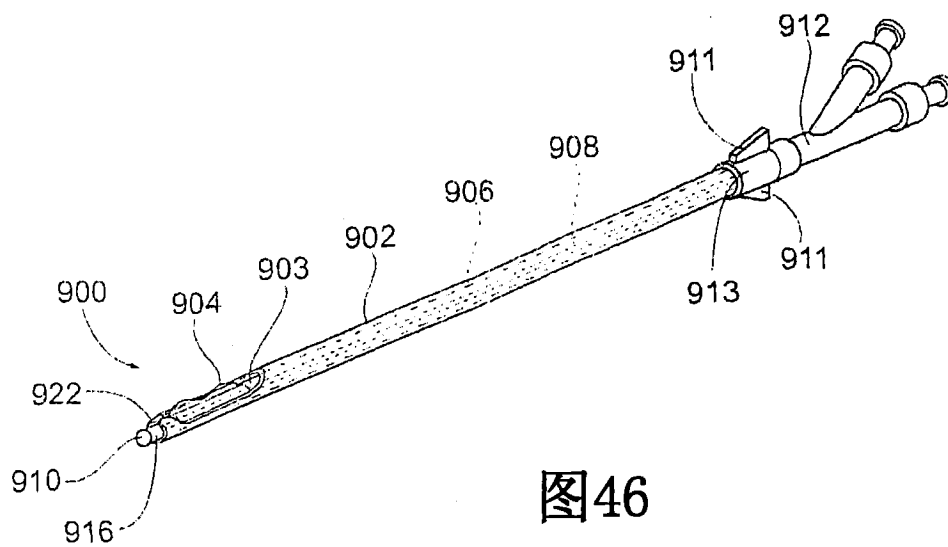


图 45



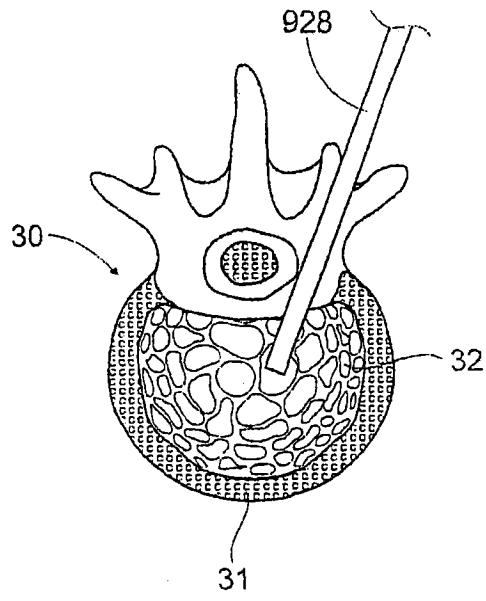


图 49

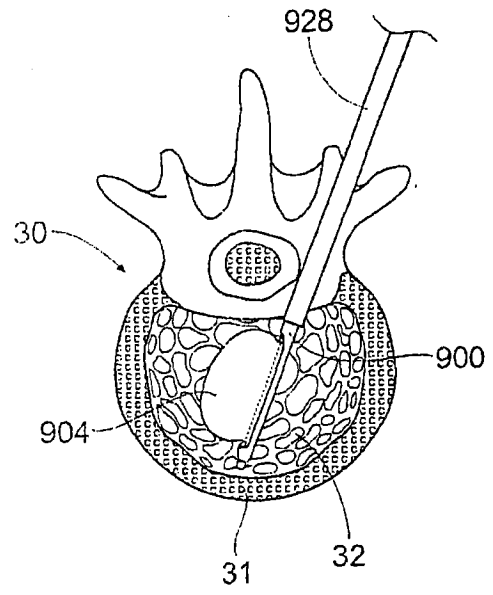


图 50

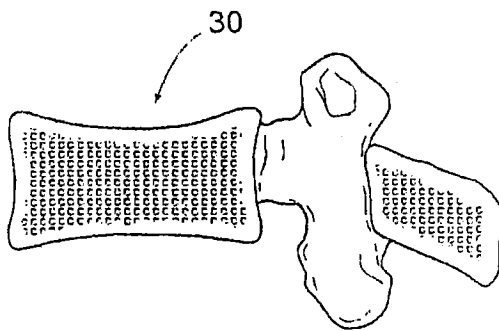


图 51

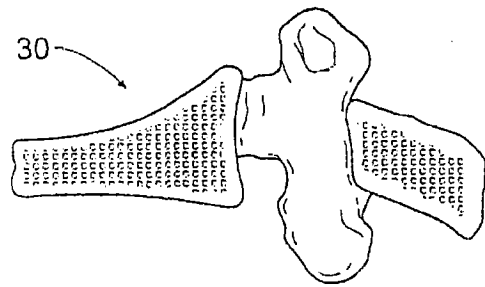


图 52

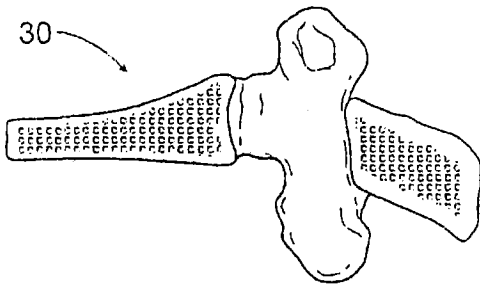


图 53

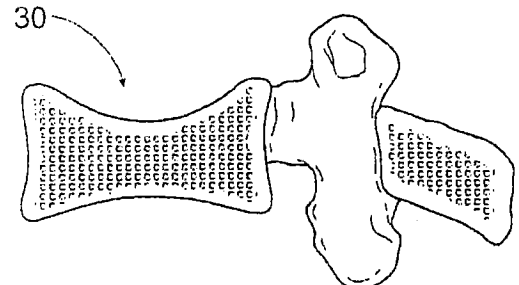


图 54