



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 20 716 T2 2007.10.04**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 463 464 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/44 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 20 716.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US02/36320**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 793 920.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2003/059214**

(86) PCT-Anmeldetag: **23.10.2002**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **24.07.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.10.2004**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **13.06.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.10.2007**

(30) Unionspriorität:
44843 11.01.2002 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR**

(73) Patentinhaber:
Kyphon Inc., Sunnyvale, Calif., US

(72) Erfinder:
**REISS, Paul, Bernardsville NJ 07924, US; ICO,
Cesar, San Francisco, CA 94112, US; TALMADGE,
Karen D., Palo Alto, CA 94301, US; REILEY, Mark
A., Peidmont, CA 94611, US; SCHOLTEN, Arie,
Manteca, CA 95337, US**

(74) Vertreter:
Rehberg Hüppe + Partner, 37073 Göttingen

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNGEN ZUM KOMPRIMIEREN VON SPONGIOSAKNOCHEN MITTELS EINES EXPAN-
DIERBAREN KÖRPERS MIT INNEREN RÜCKHALT**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft die Behandlung von Knochen in menschlichen und tierischen Lebewesen.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Wenn schwammartiger Knochen erkrankt, beispielsweise in Folge von Osteoporose, avaskulärer Nekrose oder Krebs, wird der umgebende kortikale Knochen anfälliger hinsichtlich eines Zusammenfalls oder einer Kompressions-Fraktur. Dies ist zumindest teilweise dadurch bedingt, dass der schwammartige Knochen nicht länger eine innere Unterstützung für den umgebenden kortikalen Knochen bereitstellt. Die Knochenerkrankung kann auch die Festigkeit und Integrität des umgebenden kortikalen Knochens in Mitleidenschaft ziehen, wodurch der Knochen weiter für eine Fraktur und/oder einen Zusammenfall prädisponiert wird.

[0003] Jedes Jahr gibt es in den Vereinigten Staaten 2 Millionen Frakturen, wovon allein 1,3 Millionen durch Osteoporose verursacht werden. Es gibt auch weitere Knochenerkrankungen einschließlich mit einer Infektion versehenen Knochen, schlecht heilenden Knochen und mit einer Fraktur versehenen Knochen in Folge schwerwiegender Traumata. Weiterhin kann der Gebrauch zahlreicher Drogen, beispielsweise Stereoiden, Tabak und/oder ein exzessives Trinken von Alkohol, die Knochenqualität signifikant mindern. Jeder der genannten Zustände kann, sofern dieser nicht erfolgreich behandelt wird, eine Fraktur und/oder einen Zusammenfall des Knochens hervorrufen mit der Folge von Deformationen, chronischen Komplikationen und eines negativen Gesamteinflusses auf die Lebensqualität.

[0004] WO 95/20362 offenbart eine Ballon-Einrichtung zur Behandlung von Knochen, wobei die Form und Größe der Ballon-Einrichtung bei der Expansion durch ein Begrenzungselement begrenzt ist.

[0005] Die Patente US 4,969,888 und US 5,108,404 offenbaren Vorrichtungen und Verfahren zum Fixieren von Frakturen oder anderen Zuständen menschlicher oder tierischer Knochensysteme, die sowohl osteoporotisch als auch nicht-osteoporotisch sein können. Neben weiteren Erfindungen offenbaren diese Patente Vorrichtungen und Verfahren, die zum Komprimieren schwammartigen Knochens und/oder zur Erzeugung einer inneren Kavität in dem zu behandelnden Knochen einen expandierbaren Körper einsetzen. Die Kavität nimmt ein Füllmaterial auf, welches aushärtet und eine erneuerte innere strukturelle Unterstützung für den kortikalen Knochen bereitstellt.

[0006] Die bessere und effizientere Behandlung von Knochenerkrankungen, die die Gegenstände dieser Patente in Aussicht stellen, kann mit verbesserten Systemen und Verfahren zum Herstellen und Einsetzen expandierbarer Körper in Knochen noch vollständiger herbeigeführt werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Vorrichtung zum Komprimieren schwammartigen Knochens nach Anspruch 1 vorgeschlagen.

[0008] Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung und den Zeichnungen ebenso wie den beigefügten Patentansprüchen.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0009] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Ballons mit der Form einer gestapelten Doughnut-Baugruppe.

[0010] [Fig. 2](#) ist ein vertikaler Schnitt durch den Ballon gemäß [Fig. 1](#), der die Weise zeigt, auf die die Doughnut-Bereiche des Ballons gemäß [Fig. 1](#) in eine Kavität eines vertebraalen Körpers passen.

[0011] [Fig. 3](#) ist eine schematische Ansicht, die drei gestapelte Ballone zeigt sowie fadenförmige Begrenzungselemente zur Begrenzung der Expansion des Ballons in unterschiedliche Richtungen des Aufblehens.

[0012] [Fig. 4](#) ist eine Draufsicht eines kugelförmigen Ballons mit einem zylindrischen Ring, der den Ballon umgibt.

[0013] [Fig. 5](#) ist ein vertikaler Schnitt durch den kugelförmigen Ballon und Ring gemäß [Fig. 4](#).

[0014] [Fig. 6](#) zeigt einen länglich-geformten Ballon mit einem Katheter, der sich in den zentralen Bereich des Ballons erstreckt.

[0015] [Fig. 6A](#) ist eine perspektivische Ansicht, die die Weise zeigt, auf die ein Katheter relativ zu den inneren Rohren zum Aufblasen des Ballons gemäß [Fig. 6](#) angeordnet werden kann.

[0016] [Fig. 7](#) zeigt ein Saugrohr und ein Einspritzrohr für ein Kontrastmittel zur Durchführung des Aufblasens des Ballons und zur Entfernung von Trümmern, die durch die Expansion des Ballons selbst verursacht worden sind.

[0017] [Fig. 8](#) zeigt einen Vertikalschnitt durch einen Ballon, nachdem dieser entleert worden ist und während des Einsetzens in den vertebraalen Körper eines

Menschen.

[0018] [Fig. 9](#), [Fig. 9A](#) und [Fig. 9B](#) zeigen Seitenansichten einer Kanüle, die zeigen, wie eine Schutzhülse oder ein Sicherheits-Element mit dem Verlassen der Kanüle expandieren können.

[0019] [Fig. 10](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines Ballons mit der Form einer Kidney-Bohne.

[0020] [Fig. 11](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des vertebrealen Knochens, die den Kidney-förmigen Ballon gemäß [Fig. 10](#) in in den Knochen eingesetztem und expandiertem Zustand zeigt.

[0021] [Fig. 12](#) ist eine Draufsicht des Kidney-förmigen Ballons, der unter Einsatz eines Heizelementes oder Brenn-Werkzeuges mit mehreren Unterteilungen oder Kammern gebildet ist.

[0022] [Fig. 13](#) ist eine Querschnittsansicht bei Schnitfführung entlang der Linie 13-13 gemäß [Fig. 12](#), allerdings mit zwei Kidney-förmigen Ballonen, die gestapelt sind.

[0023] [Fig. 14](#) ist eine Ansicht ähnlich [Fig. 11](#), die allerdings die gestapelten Kidney-förmigen Ballone gemäß [Fig. 13](#) in dem vertebrealen Knochen zeigt.

[0024] [Fig. 15](#) ist einer Draufsicht eines Kidney-förmigen Ballons, die äußere Büschel (engl.: "tufts") zeigt, die die inneren Fäden, die die obere und untere Wandung des Ballons verbinden, an ihrem Ort halten.

[0025] [Fig. 16](#) ist eine Querschnittsansicht bei Schnitfführung entlang der Linie 16-16 gemäß [Fig. 15](#).

[0026] [Fig. 17A](#) ist eine dorsale Ansicht eines Ballons in Form einer "buckeligen Banane" in einem rechten distalen Radius.

[0027] [Fig. 17B](#) ist einer Querschnittsansicht gemäß [Fig. 17A](#) bei Schnitfführung entlang der Linie 17B-17B gemäß [Fig. 17A](#).

[0028] [Fig. 18](#) zeigt einen kugelförmigen Ballon mit einer Basis in einem proximalen Humerus bei Blickrichtung von der Vorderseite (anterior) des linken proximalen Humerus.

[0029] [Fig. 19A](#) ist eine Vorderansicht (anterior) der proximalen Tibia, wobei ein elliptischer zylindrischer Ballon unterhalb des medialen tibialen Plateaus eingeführt ist.

[0030] [Fig. 19B](#) zeigt eine Dreiviertel-Ansicht des Ballons gemäß [Fig. 19A](#).

[0031] [Fig. 19C](#) zeigt eine Seitenansicht des Ballons gemäß [Fig. 19A](#).

[0032] [Fig. 19D](#) ist eine Draufsicht des Ballons gemäß [Fig. 19A](#).

[0033] [Fig. 20](#) zeigt einen kugelförmigen Ballon zur Behandlung avaskulärer Nekrose des Kopfes des Femur (oder Humerus) bei Blickrichtung von der vorderen (anterioren) Seite der linken Hüfte.

[0034] [Fig. 20A](#) zeigt eine Seitenansicht eines halbkugelförmigen Ballons zur Behandlung avaskulärer Nekrose des Kopfes des Femur (oder Humerus).

[0035] [Fig. 21](#) zeigt einen Ballon zur Vermeidung und/oder Behandlung einer Fraktur der Hüfte bei Blickrichtung von der anterioren Seite (Vorderseite) der linken Hüfte.

[0036] [Fig. 22A-C](#) zeigen schematische Darstellungen eines beispielhaften Verfahrens und Systems zur Überbringung einer therapeutischen Substanz zu dem oder in den Knochen.

[0037] [Fig. 23](#) zeigt eine weitere Ausführungsform einer expandierbaren Struktur mit einem inneren Begrenzungs- oder Beschränkungselement für die Expansion.

[0038] [Fig. 24A-C](#) zeigen Querschnittsansichten der expandierbaren Struktur gemäß [Fig. 23](#), die eine Expansion in Luft oder freien Umgebung erfährt.

[0039] [Fig. 25A](#) zeigt eine Vorderansicht einer beispielhaften Ausführungsform einer expandierbaren Struktur, die für einen Einsatz zum Komprimieren schwammartigen Knochens und/oder Verschieben kortikalen Knochens vorgesehen ist.

[0040] [Fig. 25B](#) zeigt eine Seitenansicht der Struktur gemäß [Fig. 25A](#).

[0041] [Fig. 25C](#) zeigt eine perspektivische Ansicht der Struktur gemäß [Fig. 25A](#).

[0042] [Fig. 26A](#) zeigt eine Seitenansicht der eine Kavität ausbildenden Einrichtung, die eine expandierbare Struktur vom Typ gemäß [Fig. 23](#) und [Fig. 24A](#) bis [Fig. 24C](#) trägt.

[0043] [Fig. 26B](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des distalen Endes der Einrichtung zur Ausbildung einer Kavität gemäß [Fig. 26A](#), die die Montage des proximalen Endes der expandierbaren Struktur mit dem distalen Ende des äußeren Katheter-Körpers der Einrichtung zeigt.

[0044] [Fig. 26C](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des distalen Endes der Einrichtung zur Ausbildung ei-

ner Kavität gemäß [Fig. 26A](#) nach Befestigung oder Sicherung des proximalen und distalen Endes der expandierbaren Struktur an dem distalen Ende des äußeren Katheter-Körpers bzw. dem distalen Ende des inneren Katheter-Körpers der Einrichtung.

[0045] [Fig. 27](#) zeigt eine weitere Ausführungsform einer expandierbaren Struktur.

[0046] [Fig. 28](#) zeigt eine Seitenansicht der distalen Spitze oder des Endbereichs einer Kavität ausbildenden Einrichtung.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG EINER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

1. Ballone für anatomische Strukturen

[0047] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Ballon, der für eine Behandlung von Knochen eingesetzt werden kann, die für eine Fraktur oder einen Zusammenfall prädisponiert sind. Derartige Ballone weisen einen oder mehrere aufblasbare Ballon-Körper auf, die in den genannten Knochen eingesetzt werden können. Der Körper besitzt in substanziiell aufgeblasenem Zustand eine bevorzugte Form und Größe, die ausreichend ist, um zumindest einen Teil des inneren schwammartigen Knochens zu komprimieren, um eine Kavität in dem schwammartigen Knochen zu schaffen und/oder eine ursprüngliche Position des äußeren kortikalen Knochens, wenn dieser mit einer Fraktur versehen ist oder zusammengefallen ist, wieder herzustellen. In zahlreichen Ausführungsformen ist der Ballon-Körper begrenzt oder beschränkt zur Erzeugung der genannten bevorzugten Form und Größe, so dass der vollständig aufgeblasene Ballon-Körper möglichst daran gehindert ist, einen substanziiellen Druck auf einen einzelnen Punkt auf der inneren Oberfläche des äußeren kortikalen Knochens auszuüben, wenn der Knochen nicht mit einer Fraktur versehen ist oder nicht zusammengefallen ist.

[0048] Zusätzlich zu der Form der aufblasbaren Einrichtung selbst ist ein weiterer Aspekt die Konstruktion oder der Aufbau der Wandung oder der Wandungen des Ballons derart, dass zur Gewährleistung der optimalen Kompression des schwammartigen Knochens das geeignete Aufblasen des Ballon-Körpers herbeiführbar ist. Das Material des Ballons ist möglichst derart gewählt, dass der Ballon durch eine Kanüle schnell und einfach in einen Knochen eingesetzt werden kann und mit dem Aufblasen auch hohen Drücken ausgesetzt werden kann. Beispielsweise kann das Material geeignet gewählt werden, um ein Falten des Ballons zu vereinfachen oder zu ermöglichen. Alternativ kann das Material möglichst eine plastische, elastische und/oder semi-elastische Deformation des Ballons während des Aufblasens ermöglichen. Das Material wird weiterhin möglichst

auch resistent sein gegenüber einer Abrasion und/oder Punktur des Ballons bei Kontakt desselben mit kortikalem und/oder schwammartigem Knochen während des Einführens und Aufblasens des Ballons. Der Ballon kann optional auch Vorsprünge, Grate oder Vertiefungen aufweisen, die in die Kavität eingebracht werden und möglichst in den Wandungen der Kavität verbleiben, nachdem der Ballon entfernt worden ist, um die Stabilität des Füllmaterials für den Hohlraum des Knochens zu erhöhen. Weiterhin kann die aufblasbare Einrichtung geeignet hergestellt sein, so dass diese einen optionalen, integral gebildeten Saugkatheter besitzt. Dieser kann eingesetzt werden, um jedwedes Fett oder Fluide zu entfernen, die von dem Knochen während des Aufblasens des Ballons in dem Knochen extrudiert werden. Weiterhin kann der Ballon-Körper durch eine optionale schützende Hülse oder Ummantelung aus einem geeigneten Material, wie beispielsweise Keflar®-Faser-Produkte oder Polyäthylen-Tetraphthalat (PET) oder andere Polymere oder Substanzen, die den Ballon schützen können, gegen eine Punktur (durch den umgebenden Knochen oder die Kanüle) geschützt werden, während sich der Ballon in der Kanüle und/oder dem Knochen befindet. Dieses überdeckende Material kann auch den zusätzlichen Vorteil einer Reduzierung der Reibung zwischen dem Ballon und der Kanüle mit sich bringen und kann ein schmierendes Material beinhalten oder aufweisen, wie beispielsweise Silikon, um die Reibung zu reduzieren. Eine wichtige Aufgabe der aufblasbaren Einrichtung ist daher die Ausbildung oder Vergrößerung einer Vertiefung oder Bahn in einem oder einen Knochen, insbesondere (ohne Beschränkung hierauf) in vertebren Körpern.

[0049] Entsprechend einem Aspekt schlägt die Erfindung eine verbesserte ballonähnliche aufblasbare Einrichtung vor, die zur Durchführung eines chirurgischen Verfahrens zur Ausbildung einer Kavität in Knochen eingesetzt werden kann zwecks Verbesserung der Effizienz des Verfahrens, um die Zeit zu minimieren, die erforderlich ist, um den chirurgischen Eingriff durchzuführen, für den das chirurgische Verfahren bestimmt ist, und um das klinische Ergebnis zu verbessern. Wenn dies gewünscht ist, können die Ballons die innere Form des Knochens, in dem sich diese befinden, approximieren, um schwammartigen Knochen maximal zu komprimieren. Die Ballone können auch zusätzliche Gestaltungs-Elemente zur Herbeiführung spezifischer klinischer Ziele besitzen. In zahlreichen Ausführungsformen sind die Ballone aus einem nicht elastischen, semi-elastischen, elastischen oder plastisch verformbaren Material oder solchen Materialien hergestellt und behalten in aufgeblasenem Zustand infolge einer inneren Membran ihre definierte Konfiguration. Optionale Grate, Rippen, Vorsprünge oder Vertiefungen, die durch Anbindung, Bindung oder Fügung zusätzlichen Materials hinzugefügt sind, können die Stabilität des den Hohl-

raum des Knochens füllenden Materials erhöhen. Die Grate oder Vertiefungen können während des anschließenden Belastens und/oder Heilens des zu behandelnden Knochens auch eine Unterstützung für das Halten des Knochenfüllmaterials in einer gewünschten Position bilden. Optionale Saugeinrichtungen, die vorzugsweise derart platziert sind, dass, wenn zumindest eine dieser Einrichtungen benachbart dem niedrigsten Punkt der gebildeten Kavität angeordnet ist, diese möglichst eine Reinigung der Kavität und/oder eine Entfernung von Fluid oder Festkörpern aus der Kavität vor deren Befüllung und/oder eine Einführung derselben in die Kavität ermöglichen.

[0050] Zahlreiche Beispiele expandierbarer Körper schließen folgende Ausführungsformen ein:

1. Einen Doughnut-förmigen (oder Torus-förmigen) Ballon mit einem optionalen integral gebildeten Saug-Katheter zur Entfernung von Fett und anderen Produkten, die während der Expansion des Ballons extrudiert werden.
2. Ein Ballon mit einer kugelförmigen äußeren Form, der umgeben ist von einem ringförmigen Ballon-Segment, zur Ausbildung einer Körper-Kavität.
3. Ein Ballon, der Nieren-förmig oder Kidney-Bohnen-förmig ausgebildet ist. Ein derartiger Ballon kann in einer einzigen Schicht gebildet sein oder mit mehreren Schichten, die aufeinander gestapelt sind. Diese Ausführungsform kann anstelle der Kidney-Bohnen-Form auch quadratisch oder rechteckförmig sein.
4. Ein kugelförmiger Ballon, der die Größe des Kopfes des Femur (d. h. der proximalen femoralen Epiphyse) approximiert. Ein derartiger Ballon kann auch halbkugelförmig sein.
5. Ein Ballon in der Form einer "buckligen Banane" oder einer modifizierten Pyramiden-Form, der die Konfiguration des distalen Endes des Radius (d. h. der distalen radialen Epiphyse und Metaphyse) approximiert.
6. Ein Ballon mit der Form einer zylindrischen Ellipse zur Approximation der Konfiguration der medialen Hälfte oder der lateralen Hälfte der proximalen tibialen Epiphyse. Ein derartiger Ballon kann auch geeignet zur Approximation der Konfiguration beider Hälften der proximalen tibialen Epiphyse gestaltet sein.
7. Ein Ballon in der Form einer Kugel auf einer Basis zur Approximierung der Form der proximalen humeralen Epiphyse und Metaphyse mit einem Stopfen oder Stecker zum Komprimieren schwammartigen Knochens in der Diaphyse unter Abdichtung derselben. Eine derartige Ausführungsform kann auch zylinderförmig sein.
8. Ein Ballon in Form eines Bumerangs zwecks Approximation der Innenseite des femoralen Kopfes, Halses und des minoren Trochanters, welcher der Ermöglichung eines Verfahrens zur Vermeidung einer Fraktur der Hüfte dient.

dung einer Fraktur der Hüfte dient.

9. Ein Ballon in Form eines Zylinders zwecks Approximation der Form und Größe der Innenseite des proximalen Humerus oder des distalen Radius.

10. Ein Ballon in Form einer Erdnuss oder einer Sanduhr mit einer inneren Membran zur Begrenzung oder Beschränkung der Expansion vorzugsweise entlang einer Achse oder entlang mehrerer Achsen.

11. Ein Ballon in Form einer Scheibe.

12. Eine Ballon-Einrichtung mit einer optionalen Saug-Einrichtung.

13. Schützende Hüllen oder Ummantellungen, die als Schutzelemente gegenüber einer Punktur wirken und optional jeden Ballon innerhalb dessen Katheter überdecken.

[0051] Die vorliegende Erfindung schlägt daher verbesserte aufblasbare Einrichtungen zur Schaffung oder Vergrößerung einer Vertiefung oder Bahn in einem Knochen vor, wobei die Einrichtungen in den Knochen eingesetzt werden oder in diesen eingesetzt sind. In zahlreichen Ausführungsformen kann die Konfiguration dieser Einrichtung vorgegeben sein unter Berücksichtigung des umgebenden kortikalen Knochens und der benachbarten inneren Strukturen. Die Konfiguration ist geeignet gestaltet, um bis zu 70-90 % des Volumens des Inneren des Knochens zu überdecken, obwohl auch Ballone, die lediglich ungefähr 40 % (oder weniger) überdecken oder so groß sind wie ungefähr 99 %, für die Behandlung von Frakturen einsetzbar sind. In zahlreichen anderen Ausführungsformen kann, je nach erkannter Natur der Fraktur, dem Zusammenfalls und/oder dem Behandlungsbereich, die aufgeblasene Größe des Ballons so klein sein wie 10 % des schwammartigen Knochen volumens in dem Bereich des zu behandelnden Knochens, beispielsweise für die Behandlung einer avaskulären Nekrose und/oder Krebs. Die vollständig expandierte Form und Größe des Ballons wird möglichst durch Material an ausgewählten Bereichen des Ballon-Körpers gesteuert, dessen Widerstand gegenüber einer Expansion eine Begrenzung oder Beschränkung erzeugt, und/oder durch eine innere Membran.

[0052] Das Material des Ballons kann ein nicht-elastisches Material sein, beispielsweise Polyethylen-Tetraphthalat (PET), Nylon, Keflar® oder andere patentierte oder nicht patentierte Ballon-materialien. Der Ballon kann auch aus semi-elastischen Materialien hergestellt sein, beispielsweise Silicon, Gummi, thermoplastische Gummi-Materialien und Elastomere oder elastische Materialien wie beispielsweise Latex oder Polyurethan, wenn geeignete Begrenzungs- oder Beschränkungselemente vorgesehen oder eingeschlossen sind. Die Begrenzungselemente können kontinuierlich oder integral ausgebildet sein oder mit diskreten Elementen eines flexiblen, nicht elasti-

schen hochfesten Materials einschließlich (ohne Beschränkung hierauf) die Materialien, die im Patent US 4,706,670 beschrieben sind. Die Dicke der Ballonwandung liegt typischerweise im Bereich von 0,05-0,64 mm (2/1000-stel bis 25/1000-stel Inch), obwohl andere Dicken, die erhöhte Drücke aushalten können, beispielsweise 1,7-2,8 N/mm² (250-400 psi) oder größer, bis zu 3,4, 6,9 oder 13,8 N/mm² (500, 1000 oder 3000 psi) aushalten können, ebenfalls eingesetzt werden können.

[0053] Eine wichtige Aufgabe einer Vergrößerung eines perkutanen vertebrales Körpers entsprechend der vorliegenden Erfindung ist, einen Ballon bereitzustellen, der eine Kavität in dem vertebrales Körper erzeugen kann, deren Konfiguration optimal für eine Unterstützung des Knochens ist. Eine weitere wichtige Aufgabe ist, die Oberseite und Unterseite des vertebrales Körpers (auch bekannt als obere und untere Endplatte) in Richtung einer normaleren anatomischen Position zu bewegen, um in Fällen, in denen dieses möglich ist, die Höhe wiederherzustellen. Beide genannten Aufgaben werden allerdings möglichst gelöst, ohne dass eine signifikante Veränderung der äußeren Dimensionen der Seiten des vertebrales Körpers entweder durch Erzeugung einer Fraktur der kortikalen Seitenwandungen des vertebrales Körpers oder durch Bewegung von bereits mit einer Fraktur versehenem Knochen in den Seitenwandungen erfolgt.

[0054] Die vorliegende Erfindung löst diese Aufgaben durch das Design der zu beschreibenden aufblasbaren Einrichtungen. Ein Aufblasen einer derartigen Einrichtung erzeugt möglichst eine Vertiefung in dem Calcium beinhaltenden weichen schwammartigen Knochen (beispielsweise durch Komprimieren des schwammartigen Knochens) und/oder verlagert möglichst umgebenden kortikalen Knochen in Richtung einer normaleren anatomischen Position.

[0055] Gemäß einer Ausführungsform stellt der Ballon-Körper möglichst die Form der Innenseite des vertebrales Körpers ohne Fraktur wieder her und wächst optimalerweise nicht mehr als auf maximal 70 bis 90 % des inneren Volumens. Die Ballone entsprechend dieser Ausführungsformen sind derart gestaltet, dass das maximale Aufblasen derselben möglichst die vorbestimmte Form und Größe wieder herstellt. Allerdings werden konventionelle Ballone mit dem Aufblasen kugelförmig. Kugelformen ermöglichen typischerweise keine adäquate Unterstützung der Wirbelsäule durch das gehärtete, den Hohlraum des Knochens füllende Material, da diese eine grundsätzlich kugelförmige Kavität schaffen, die beim Füllen mit Füllmaterial einzelne Kontaktpunkte mit der Oberfläche des vertebrales Körpers (äquivalent einem Kreis in einem Quadrat oder einer Kugel in einem Zylinder) ausbildet. Im Gegensatz hierzu bilden zahlreiche Ausführungsformen der Ballone entspre-

chend der vorliegenden Erfindung grundsätzlich die flachen Oberflächen des vertebrales Körpers nach, da die Ballone Begrenzungs-elemente aufweisen, die den Ballon in gewünschten Formen halten. Diese gewünschten Formen erzeugen Kavitäten, die bei Füllung mit Füllmaterial die Last, die von den Oberflächen des vertebrales Körpers auf das den Hohlraum des Knochens füllende Material übertragen wird, möglichst verteilen, wodurch letztendlich die Wirbelsäule gestärkt wird. Zusätzlich schafft das Volumen des den Hohlraum des Knochens füllende Materials, welches diese Kavitäten füllt, möglichst einen dicken Zement-Mantel (beispielsweise mit einer Dicke von 4 mm oder größer), welcher die Kompressions-Festigkeit des Füllmaterials erhöht. Ein weiteres nützliches Merkmal zahlreicher Ausführungsformen ist, dass Grate oder Vorsprünge in den Ballonen vorgesehen sein können, welche einen Eindruck oder mehrere Eindrücke in den Wandungen der Kavität, die in dem komprimierten schwammartigen Knochen geschaffen ist, hinterlassen. Hierdurch erzeugte "Finger" des den Hohlraum des Knochens füllenden Materials, die letztendlich diese Eindrücke füllen werden, können eine vergrößerte Stabilität gewährleisten und eine Verlagerung des Füllmaterials in dem vertebrales Körper bei Kompressions-Belastung der Wirbelsäule verringern.

[0056] Ballone, die optimal schwammartigen Knochen in vertebrales Körpern komprimieren können, schließen die Ballone ein, die zuvor als Ballon-Typen 1-3, 10 und 12 aufgelistet worden sind. Einige dieser Ballone sind möglichst geeignet derart konfiguriert, dass diese die Form des vertebrales Körpers approximieren. Da der Ballon derart gewählt wird, dass dieser weniger als das gesamte innere Volumen (vor der Fraktur) des zu behandelnden vertebrales Körpers überdeckt, übt das Aufblasen des Ballons möglichst keinen unangemessenen Druck auf die umgebenden kortikalen Seitenwandungen des vertebrales Körpers aus (die Seitenwandungen des vertebrales Körpers expandieren möglichst nicht über deren vorliegende Größe – entweder mit Fraktur oder ohne Fraktur – hinaus). Da die untere und obere Endplatte des vertebrales Körpers typischerweise bei einer Kompressions-Fraktur heruntergedrückt sind, kann der Ballon allerdings ungefähr die Höhe eines nicht mit einer Fraktur versehenen vertebrales Körpers wieder herstellen. Das Aufblasen des Ballons kann die obere und untere Endplatte in die Position und/oder Orientierung vor der Fraktur zurückbewegen. Weiterhin kann eine Vielzahl von individuellen Ballonen in dem vertebrales Körper eingesetzt werden, beispielsweise gestapelte Ballone. Stapel mit jedwedem der offenen Ballon-Typen können hinsichtlich der Form und/oder Größe gemischt werden, um eine größere Flexibilität und/oder Steuerung zu gestatten.

[0057] Das vorrangige Ziel einer perkutanen femoralen (oder humeralen) Kopf-Vergrößerung (Bal-

lon-Typ 4), einer perkutanen Vergrößerung des distalen Radius (Ballon-Typ 5), einer perkutanen proximalen Vergrößerung der Tibia (Ballon-Typ 6) und einer perkutanen proximalen Vergrößerung des Humerus (Ballon-Typ 7) ist die Erzeugung einer Vertiefung, deren Konfiguration optimal für die Unterstützung des zu behandelnden Knochens ist. Ein weiteres wichtiges Ziel ist die Komprimierung avaskulären (oder aseptischen) nekrotischen Knochens oder die Unterstützung avaskulären nekrotischen Knochens. Ein weiteres wichtiges Ziel ist die Unterstützung einer Wiederausrichtung von Fraktur-Fragmenten. Diese Ziele werden grundsätzlich unter Ausübung von Druck vorrangig auf den schwammartigen Knochen erreicht, der auf den umgebenden kortikalen Knochen übertragen werden kann. Vorstellbar ist, dass eine direkte Druckausübung auf einen kleinen Abschnitt des kortikalen Knochens eine Verschlechterung der Fraktur verursachen kann, welche zwar nicht ausgeschlossen werden kann, aber möglichst vermieden werden sollte. Das Design zahlreicher Ausführungsformen der aufblasbaren Einrichtungen approximiert die Form des zu behandelnden Knochens. Das approximierte Volumen der Kavität, die durch die aufblasbare Einrichtung oder die aufblasbaren Einrichtungen erzeugt wird, kann 70 bis 90 % des Volumens des zu behandelnden Knochens betragen. Für den Fall einer avaskulären Nekrose wird, je nach Ausmaß der avaskulären Nekrose, eine kleinere oder größere Kavität im Knochen geschaffen. In einigen Fällen, wenn der Bereich der avaskulären Nekrose klein ist, kann ein kleiner Ballon verwendet werden, der beispielsweise eine Kavität von lediglich 10 bis 15 % des Gesamtvolumens erzeugen kann. Wenn größere Bereiche von der avaskulären Nekrose betroffen sind, kann ein größerer Ballon oder können mehrere größere Ballone eingesetzt werden, der oder die eine viel größere Kavität erzeugt/-en einschließlich Kavitäten, die so groß wie 80 bis 90 % des Volumens des Knochens (oder größer) sind. Die vorliegende Erfindung erreicht diese Ziele durch das Design der beschriebenen oder zu beschreibenden aufblasbaren Einrichtungen.

[0058] Beispielsweise dient eine perkutane Hüft-Vergrößerung (wie diese in Zusammenhang mit dem Ballon-Typ 8 dargestellt ist) einer Vermeidung und/oder Behandlung einer Fraktur der Hüfte durch Kompaktierung weichen schwammartigen Knochens in dem Femur, wo die Frakturen der Hüfte auftreten, und einem Ersetzen desselben mit einem geeigneten unterstützenden Material. Die vorliegende Erfindung erreicht dieses Ziel durch das Design der noch zu beschreibenden oder beschriebenen aufblasbaren Einrichtungen.

[0059] Die vorliegende Erfindung offenbart verbesserte Systeme, die für ein Einsetzen in Knochen bestimmt sind, mit Strukturen, die geeignet angepasst sind, so dass diese bei deren Einsatz expandierte

Geometrien mit einer gewünschten Konfiguration einnehmen. Diese expandierbaren Strukturen besitzen Material, welches eine unterschiedliche Expansion der Struktur unter innerem Druck ermöglicht. Diese Strukturen sind während des Gebrauches in der Lage, vorzugsweise entlang einer Achse oder mehrerer Achsen zu expandieren, um eine größere Kraft und/oder Verschiebung von schwammartigem Knochen in eine Richtung gegenüber einer anderen Richtung zu übertragen. Weiterhin können derartige Strukturen bei Ausdehnung grundsätzlich die Geometrie des inneren Knochen-Raumes, in den die Struktur eingesetzt ist, nachbilden, wenn dies gewünscht ist. Beispielsweise können derartige Strukturen im Vorrang gegenüber einer einfachen Expansion optimal zu einer gewünschten Form in Richtung von Bereichen der geringsten Knochen-Dichte expandieren. D. h. die Expansion der Struktur kann gesteuert werden, selbst wenn die angetroffenen Bereiche in dem Knochen einen unterschiedlichen Widerstand bereitstellen.

[0060] Weiterhin erfordert die Beaufschlagung der expandierbaren Struktur mit schwammartigem Knochen typischerweise Materialien, die in signifikantem Ausmaß resistent sind gegenüber einer Abrasion der Oberfläche, einer Punktur und/oder Zug-Beanspruchungen. Beispielsweise können Strukturen, die Elastomer-Materialien aufweisen, die zu einer gewünschten Form vorgeformt sind, beispielsweise durch Beaufschlagung mit Hitze oder Druck, eine gesteuerte Expansion und eine gesteuerte Dehnung in dem schwammartigen Knochen erfahren, ohne dass ein Versagen auftritt, während bei Kontakt mit schwammartigem Knochen eine Resistenz gegenüber einer Oberflächen-Abrasion oder Punktur gegeben ist.

[0061] Die vorliegende Erfindung offenbart weiterhin aufblasbare Einrichtungen, die eine ohne mehrere bevorzugte Aufblasrichtungen aufweisen. Beispielsweise können aufblasbare Einrichtungen mit verringertem lateralen Wachstum eine verbesserte Fraktur-Reduktion gewährleisten, da derartige Einrichtungen eine größere vertikale Kraft und/oder Verschiebung in dem zu behandelnden Knochen erzeugen oder ausüben können. Derartige aufblasbare Einrichtungen können auch die lateralen und anterioren/posterioren Seitenwandungen des vertebrealen Körpers schützen durch Minimierung der Expansion in Richtung dieser Seitenwandungen und Lenkung der Expansion in einem größeren Ausmaß entlang der Längsachse der Wirbelsäule. In Situationen, in denen ein chirurgisches Verfahren abgeschlossen ist, wenn die aufblasbare Einrichtung eine laterale kortikale Wandung des zu behandelnden Knochens kontaktiert, kann eine derart bevorzugte oder gelenkte Expansion eine verbesserte Fraktur-Reduktion vor dem Erreichen dieses Endpunktes des Verfahrens bedingen.

[0062] Je nach Natur der Verletzung oder Erkrankung oder der weiteren gewünschten Behandlung sowie nach Gesundheit und Alter des Patienten, der die Verletzung erleidet, kann bevorzugt sein, dass mit den Einrichtungen entsprechend der vorliegenden Erfindung ein Knochen während eines offenen oder halb-offenen chirurgischen Verfahrens behandelt wird. Zusätzlich kann ein Ziel des chirurgischen Eingriffs sein, den erkrankten oder verletzten Knochen mit Materialien zu ersetzen (beispielsweise mit Knochen-Füllmaterialien oder bestimmten Medikamenten), die nicht fließen und die somit nicht gut geeignet sind für eher minimal-invasive Verfahren.

A. Ballone für vertebrale Körper

[0063] Ein Ballon ([Fig. 1](#)) ist grundsätzlich mit dem Bezugszeichen **10** bezeichnet und besitzt einen Ballon-Körper **11** mit einem Paar hohler, aufblasbarer Teile **12** und **14**, die mit einem flexiblen Material gebildet sind, insbesondere (ohne Beschränkung hierauf) nicht-elastische Materialien wie beispielsweise PET, Mylar oder Kevlar®, elastische Materialien wie beispielsweise Polyurethan, Latex oder Gummi, semi-elastische Materialien wie beispielsweise Silikon oder andere Materialien. Die Teile **12** und **14** besitzen ein Saug-Rohr **16** zwischen diesen zum Absaugen von Fetten und anderen Trümmern durch Unterdruck in dem Rohr **16**, um diese zu einem abgelegenen Entsorgungsort zu transferieren. Der Katheter **16** besitzt ein oder mehrere Saug-Bohrung(en), so dass von einer Saug-Quelle (nicht dargestellt) ein Unterdruck auf das offene Ende des Rohres **16** aufgebracht werden kann.

[0064] Teile **12** und **14** sind miteinander durch ein adhäsives Mittel verbunden, welches beliebigen geeigneten Typs sein kann zum Ankleben derartiger Materialien oder zum stoffschlüssigen Anbinden, d. h. thermischen Anbinden (Laser, Radio-Frequenz (RF) oder Hoch-frequenz/Induktion, erwärmte Pressformen oder Matrizen), Ultraschall-Schweißen, Lösungsmittel- oder Flüssig-Anbindung usw. Teile **12** und **14** sind gemäß [Fig. 1](#) Doughnut-förmig ausgebildet und besitzen Rohre **18** und **20**, die mit den Teilen **12** und **14** kommunizieren und sich von diesen weg erstrecken zu einer Quelle für ein unter Druck stehendes aufblasendes Fluid (nicht dargestellt). Das aufblasende Fluid ist vorzugsweise eine Flüssigkeit. Die Flüssigkeit bläst den Ballon **10** auf, insbesondere Teile **12** und **14** von diesem, nachdem der Ballon in einem zusammengefalteten Zustand ([Fig. 8](#)) in einen zu behandelnden Knochen, beispielsweise einen vertebrale Knochen **22** gemäß [Fig. 2](#), eingesetzt worden ist. Die zuvor erwähnten Patente US 4,969,888 und US 5,108,404 offenbaren den Gebrauch eines Führungs-Pins und einer Kanüle zum Einsetzen des Ballons in zu behandelnden Knochen, wenn der Ballon entleert ist und in ein Rohr eingesetzt worden ist und durch den Katheter in den korti-

kalen Knochen bewegt oder angetrieben worden ist, wo der Ballon aufgeblasen wird.

[0065] [Fig. 8](#) zeigt einen entleerten Ballon **10**, der durch eine Kanüle **26** in Knochen eingesetzt wird. Der Ballon in der Kanüle **26** ist entleert und wird durch Aufbringung einer manuellen Kraft auf den Katheter **21**, der sich in eine Bahn **28** erstreckt, die sich in das Innere des Knochens erstreckt, durch die Kanüle gezwungen. Der Katheter ist geringfügig flexibel, aber hinreichend steif, um ein Bewegen oder Zwingen des Ballons in das Innere des Knochens zu ermöglichen, wo der Ballon dann durch Einleitung von Fluid in das Rohr **88**, dessen Auslass-Enden mit den jeweiligen Teilen **12** und **14** gekoppelt sind, aufgeblasen wird.

[0066] Im Gebrauch wird der Ballon **10** anfänglich entleert. Nachdem der Knochen, der mit dem Ballon gefüllt werden soll, für die Aufnahme des Ballons (beispielsweise durch Durchstechen, Bohren oder anderweitige Verlagerung einer kleinen Menge des schwammartigen Knochens direkt jenseits der Öffnung der Kanüle) vorbereitet worden ist, wird der entleerte Ballon in einem zusammengefalteten Zustand durch die Kanüle **26** in den Knochen vorwärtsbewegt. (Der Knochen ist in [Fig. 2](#) dargestellt). Für diese Ausführungsform ist der Ballon vorzugsweise derart in dem Knochen orientiert, dass die Expansion des Ballons lediglich die Ausübung eines minimalen Druckes auf den kortikalen Knochen zulässt, falls dort keine Fraktur oder ein Zusammenfall des Knochens vorhanden ist. In Fällen, in denen keine Fraktur oder kein Zusammenfall aufgetreten ist, komprimiert ein derartiger Druck möglichst das Knochenmark und/oder schwammartigen Knochen gegen die innere Wandung des kortikalen Knochens, wodurch das Knochenmark des zu behandelnden Knochens kompaktiert wird und die Kavität weiter vergrößert wird, in der das Knochenmark durch ein biokompatibles, fließfähiges Knochenmaterial ersetzt werden soll.

[0067] Der Ballon wird aufgeblasen, um das Knochenmark und/oder schwammartigen Knochen in der Kavität zu kompaktieren. Nach Kompaktierung des Knochenmarkes und/oder schwammartigen Knochens wird der Ballon entleert und aus der Kavität entfernt. Während des Aufblasens des Ballons und der Kompaktierung können Fette und andere Trümmer aus dem Raum zwischen und um die Teile **12** und **14** durch Aufbringung einer Unterdruck-Kraft auf das Katheter-Rohr **16** entfernt werden, sofern dies gewünscht ist. Anschließend hieran und an das Kompaktieren des Knochenmarks wird der Ballon entleert und durch Aufbringung einer manuellen Zugkraft auf das Katheterrohr **21** aus der Kavität herausgezogen.

[0068] Ein weiterer Ballon ist in [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) dargestellt. Der Ballon **60** besitzt ein zentrales kugelförmiges Teil **62**, welches hohl ist und eine aufblasen-

de Flüssigkeit, die unter Druck steht, durch ein Rohr **64** empfängt. Das kugelförmige Teil ist mit einer kugelförmigen äußeren Oberfläche **66** ausgestattet und besitzt einen äußeren Umfang, welcher substantiell von einem ringförmigen Teil **68** umgeben ist mit Rohrsegmenten **70** für ein Aufblasen des Teils **68**. Ein Paar von Bahnen **68** verbindet die Teile **62** und **68**. Ein Saugrohr-Segment **72** saugt Flüssigkeit und Trümmer aus der Kavität des Knochens, die durch den Ballon **60** gebildet wird.

[0069] Es können Vorkehrungen für eine Ballon-Hülse oder -Ummantelung **71** für den Ballon **60** ebenso wie für sämtliche anderen Ballons, die hier offenbart sind, getroffen sein. Eine Ballon-Hülse **71** (**Fig. 9**) ist verschieblich in einem äußeren Rohr **71a** montiert und kann verwendet werden, um den Ballon **60** in entleertem Zustand in einen kortikalen Knochen einzusetzen. Die Hülse **71** besitzt elastische Finger **71b**, die sich gegen das Innere der Eingangs-Öffnung **71c** des vertebraalen Knochens **22** (**Fig. 9A** und **Fig. 9B**) abstützen oder hiergegen gelagert sind zur Vermeidung eines Aufbäumens oder Aufrichtens oder Bündelns des Ballons **60**. Mit dem Entfernen der Ballon-Hülse kann eine druckbeaufschlagte Flüssigkeit in das Rohr **64** geleitet werden, welches die Teile **62** und **68** zwecks Kompaktierung des Knochenmarks in dem kortikalen Knochen aufblasen wird. Hieran anschließend wird der Ballon **60** entleert und aus der Kavität des Knochens entfernt.

[0070] **Fig. 6** und **Fig. 6A** zeigen einen modifizierten Ballon **80** in Doughnut-Form entsprechend dem in **Fig. 1** und **Fig. 2** dargestellten Typ mit einem Unterschied dahingehend, dass die Doughnut-Formen des Ballons **80** nicht aufeinander genäht sind. In **Fig. 6** besitzt der Ballon **80** eine Birnen-förmige äußere konvexe Oberfläche **82**, die von einem ersten hohlen Teil **84** und einem zweiten hohlen Teil **85** ausgebildet ist. Ein Rohr **88** ist vorgesehen, um Flüssigkeit in die beiden Teile entlang der Zweige **90** und **92** zu leiten zwecks Aufblasens der Teile, nachdem die Teile in die medulläre Kavität eines Knochens eingesetzt worden sind. Ein Katheter-Rohr **16** ist in den Raum **96** zwischen den beiden Teilen des Ballons **80** eingesetzt. Ein adhäsives Mittel bindet die beiden Teile **84** und **85** an deren Zwischenfläche aneinander.

[0071] **Fig. 6A** zeigt eine Weise, auf die das Katheter-Rohr **16** in den Raum oder die Öffnung **96** zwischen den beiden Teilen des Ballons **80** eingesetzt ist.

[0072] **Fig. 7** zeigt das Rohr **88**, von dem, nach Leitung der aufblasenden Flüssigkeit in den Ballon **80**, ein Kontrastmaterial in den Ballon **80** injiziert werden kann, so dass Röntgenbilder von dem Ballon mit dem darin angeordneten aufblasenden Material erstellt werden können zwecks Ermittlung oder Überwachung der geeigneten Platzierung des Ballons. Alter-

nativ kann die aufblasende Flüssigkeit eine strahlungsundurchlässige Aufblas-Flüssigkeit aufweisen, beispielsweise ein Conray-Kontrastmedium (kommerziell verfügbar von dem Unternehmen Mallinckrodt Inc., St. Louis, Mo.), so dass ein Aufblasen und eine Visualisierung gleichzeitig erfolgen kann, wodurch eine Überwachung der Position und des Zustandes des Ballons während des Aufblas-Schrittes ermöglicht wird. Das Rohr **16** ist ebenfalls in **Fig. 6** dargestellt, welches auf eine geeignete Weise mit der inneren Seitenwandungs-Oberfläche des Rohres **88** verbunden oder an dieser befestigt ist.

[0073] **Fig. 3**, die ähnlich **Fig. 1** ist (obwohl ein Unterschied ist, dass es sich nicht um eine Doughnut-Form handelt), zeigt eine aufblasbare Einrichtung **109** mit drei Ballon-Einheiten **110**, **112** und **114**, die aufblasbar sind und fadenförmige Begrenzungselemente **117** besitzen, die die Expansion der Ballon-Einheiten in eine Richtung quer zu den Längsachsen der Ballon-Einheiten begrenzen. Wenn dies gewünscht ist, können die Begrenzungselemente dasselbe oder ein ähnliches Material aufweisen wie der Ballon, oder die Begrenzungselemente können ein Material mit einem verringerten, einem kleinen oder keinem substantiellen Expansions-Vermögen aufweisen.

[0074] Ein Rohr-System **115** kann vorgesehen sein, um Flüssigkeit unter Druck in die Ballon-Einheiten **110**, **112** und **114** zu leiten, so dass die Flüssigkeit dazu dienen kann, die Ballon-Einheiten bei deren Anordnung in dem Knochen in einem entleerten Zustand aufzublasen. Anschließend an das geeignete Aufblasen und das Kompaktieren des Knochenmarks kann der Ballon oder können die Ballone unter Entleerung desselben oder derselben und Ziehen desselben oder derselben nach außen aus dem zu behandelnden Knochen entfernt werden. Die Begrenzungselemente halten die gegenüberliegenden Seiten **77** und **79** möglichst substantiell flach und parallel zueinander.

[0075] In **Fig. 10** ist ein weiterer aufblasbarer Ballon dargestellt. Die Einrichtung besitzt einen Nieren- oder Kidney-förmigen Ballon-Körper **130** mit einem Paar gegenüberliegender Kidney-förmiger Seiten-Wandungen **132**, die geeignet gestaltet sind, um zusammengefaltet zu werden und mit einer kontinuierlichen Endwandung **134** derart in Wechselwirkung zu treten, dass der Ballon **130** in einen Knochen **136**, der in **Fig. 11** dargestellt ist, bewegt oder gezwungen werden kann. Ein Rohr **138** dient der Leitung einer aufblasenden Flüssigkeit in den Ballon zum Aufblasen des Ballons und dazu zu verursachen, dass dieser die Dimensionen und den Ort einnimmt, der in **Fig. 11** in dem vertebraalen Körper **136** dargestellt ist. Der Ballon **130** komprimiert möglichst den schwammartigen Knochen, wenn keine Fraktur oder ein Zusammenfall des kortikalen Knochens vorhanden ist.

Die Begrenzungselemente für diesen Vorgang stehen prinzipiell in Wirkverbindung mit den Seiten- und Endwandungen des Ballons.

[0076] [Fig. 12](#) zeigt einen Ballon **140**, der ebenfalls kidney-förmig ausgebildet ist und ein Rohr **142** besitzt, welches einer Leitung einer aufblasenden Flüssigkeit in das Rohr zum Aufblasen des Ballons dient. Der Ballon wird anfänglich mit oder in einer einzelnen Kammer-Blase gebildet, wobei aber die Blase anschließend entlang kurvenförmiger Linien oder Streifen **141** erwärmt oder gebrannt und/oder geschmolzen werden kann, wodurch Befestigungs-Linien **144** gebildet werden, die die Form von Seite-an-Seite-Kammern **146** einnehmen, die gemäß [Fig. 13](#) Nieren-förmig oder kidney-förmig ausgebildet sind. Das Brennen verursacht möglichst ein Verschweißen, Verschmelzen und/oder stoffschlüssiges Anbinden der beiden Seiten der Blase. Das Material kann ein standardmäßiges medizinisches Ballonmaterial sein, welches typischerweise ein Kunststoff ist, der unter Einsatz von Wärme geformt und/oder angebunden oder stoffschlüssig verbunden werden kann.

[0077] [Fig. 14](#) ist eine perspektivische Ansicht eines vertebraalen Körpers **147**, der den Ballon gemäß [Fig. 12](#) beinhaltet, wobei die Ansicht einen doppelten gestapelten Ballon **140** in in den vertebraalen Knochen **147** eingesetztem Zustand zeigt.

[0078] [Fig. 15](#) ist eine Ansicht ähnlich [Fig. 10](#) mit der Ausnahme, dass Büschel **155**, die die fadenförmigen Begrenzungselemente oder andere Strukturen zwischen den inneren Wandungen des Ballons sein können, sich zwischen den Seitenwandungen **152** der aufblasbaren Einrichtung **150** erstrecken und mit diesen verbunden sind und die Expansion der Seitenwandungen zueinander begrenzen. Die Büschel halten die Seitenwandungen möglichst grundsätzlich parallel zueinander. Selbstverständlich werden die Büschel, die die Verschiebung zwischen gegenüberliegenden Wandungen des Ballons lediglich reduzieren und/oder begrenzen, entsprechend zahlreiche Aufgaben der vorliegenden Erfindung lösen. Rohr **88** wird eingesetzt, um auf die zuvor beschriebene Weise den kidney-förmigen Ballon mit einer aufblasenden Flüssigkeit zu füllen.

[0079] Die Dimensionen des Ballons für einen vertebraalen Körper können – je nach Größe, Ort und Zustand des zu behandelnden vertebraalen Körpers ebenso wie entsprechend den Aufgaben und Zielen der Behandlung – über einen breiten Bereich variieren. Beispielsweise kann die Höhe (H, [Fig. 11](#)) eines Ballons für einen vertebraalen Körper sowohl für lumbale als auch thorakale vertebraale Körper typischerweise im Bereich von 0,5 cm bis 3,5 cm liegen. Die anterior-posteriore Dimension (A, [Fig. 11](#)) des Ballons für einen vertebraalen Körper sowohl für lumbale als auch thorakale vertebraale Körper kann typischer-

weise im Bereich von 0,5 cm bis 3,5 cm liegen. Die Seite-Seite-Dimension (L, [Fig. 11](#)) des vertebraalen Körpers für thorakale vertebraale Körper liegt oftmals im Bereich von 0,5 cm bis 3,5 cm. Die Seite-Seite-Dimension des vertebraalen Körpers für lumbale vertebraale Körper liegt typischerweise im Bereich von 0,5 cm bis 5,0 cm. Selbstverständlich kann der Einsatz von Ballonen mit größeren oder kleineren Dimensionen als diese offenbarten Bereiche ebenfalls in Abhängigkeit von den jeweiligen Zielen der Behandlung und den aktuellen Dimensionen der Knochen des Patienten geeignet sein.

[0080] Die eventuelle Auswahl des geeigneten Ballons, beispielsweise für einen gegebenen vertebraalen Körper, basiert auf einer Vielzahl von Faktoren. Ein maßgeblicher Faktor, der die Wahl einer Ballongröße beeinflusst, ist die Aufgabe oder das Ziel der Behandlung. Ist beispielsweise das vorrangige Ziel der Behandlung lediglich die Reparatur und/oder die Vergrößerung eines zusammengefallenen vertebraalen Körpers, so kann die geeignete Ballongröße (und die gewünschte Größe der Kavität) mit einem Ballon gegeben sein, welcher die Größe des Inneren des vertebraalen Körpers in einem nicht mit Fraktur versehenen und/oder nicht zusammengefallenen Zustand approximiert. Alternativ können zwei oder mehr Ballone gleichzeitig in einem einzelnen vertebraalen Körper verwendet werden, die gemeinsam eine Kavität mit einer gewünschten Größe in dem vertebraalen Körper erzeugen. Als weitere Alternative kann der Einsatz einer kleineren Ballongröße (und einer kleineren gewünschten Größe der Kavität) wünschenswert sein, wenn Aufgabe oder Ziel der Behandlung stärker in dem Knochen lokalisiert ist, beispielsweise die Schaffung einer kleineren Kavität zur Vergrößerung und/oder zur Reparatur eines kleineren Abschnittes des Knochens. Ähnlich kann in Fällen, in denen der schwammartige Knochen verhältnismäßig stark ist und/oder einen großen Widerstand gegenüber der Kompression ausbildet, der Einsatz eines kleineren Ballons gerechtfertigt sein zur Herbeiführung des Zieles einer Verlagerung von kortikalem Knochen (zwecks Reduzierung der Fraktur), ohne dass ein signifikantes Komprimieren des schwammartigen Knochens auftritt (somit unter Schaffung einer kleineren Kavität). Weiterhin können kleinere Ballone auch für den Einsatz für eine Behandlung von Knochen-Tumoren usw. geeignet sein, wobei der Ballon genutzt werden kann, um benachbart dem Tumor eine kleine Kavität zu erzeugen. Diese kleine Kavität wird den Einsatz weiterer minimal-invasiver Werkzeuge zur direkten Visualisierung des Behandlungsbereiches ebenso wie zur Zerstörung (engl.: "morselize") und/oder zum Herausschneiden des Tumors aus dem Knochen vereinfachen.

[0081] Die anterior-posteriore Dimension (A-P) des Ballons wird gemessen von der inneren kortikalen Wandung des anterioren Kortex zu der inneren korti-

kalen Wandung des posterioren Kortex des vertebra- len Körpers. Grundsätzlich ist für eine Vergrößerung und/oder Verstärkung eines zusammengefallenen vertebra- len Körpers die geeignete A-P-Dimension des Ballons oftmals ungefähr 5 bis 7 Millimeter kleiner als das Ergebnis dieser Messung.

[0082] Die geeignete Seite-Seite-Dimension des Ballons für einen gegebenen vertebra- len Körper wird entsprechend dem CT-Scan oder entsprechend der Röntgenansicht des zu behandelnden vertebra- len Körpers gewählt. Der Seite-Seite-Abstand kann gemessen werden von den inneren kortikalen Wandungen von der Seite des vertebra- len Knochens. In einer Ausführungsform kann die geeignete Seite-Seite-Dimension des Ballons 5 bis 7 Millimeter kleiner sein als das Ergebnis dieser Messung. In alternativen Ausführungsformen kann die geeignete Seite-Seite-Dimension des Ballons signifikant kleiner sein, beispielsweise in Fällen, in denen mehrere Ballone in einen einzigen vertebra- len Körper eingesetzt werden oder in denen eine Verlagerung kortikalen Knochens ein vorrangiges Ziel der Behandlung ist. Grundsätzlich neigen lumbale vertebra- le Körper dazu, in ihrer Seite-Seite-Dimension wesentlich breiter zu sein als hinsichtlich ihrer A-P-Dimension. Im Gegensatz hierzu sind typischerweise für thorakale vertebra- le Körper die Seite-Seite-Dimension und die A-P-Dimension ungefähr gleich.

[0083] Die Höhen-Dimensionen des geeigneten Ballons für einen vertebra- len Körper für einen gegebenen vertebra- len Körper können anhand dem CT-Scan oder einer Röntgenansicht des vertebra- len Körpers über und unter dem zu behandelnden vertebra- len Körper gewählt werden. Die Höhe der vertebra- len Körper über und unter dem zu behandelnden vertebra- len Körper kann gemessen und gemittelt werden. Dieses Mittel kann eingesetzt werden, um die geeignete Höhen-Dimension für den gewählten Ballon für den vertebra- len Körper zu ermitteln. Selbstverständlich können, wie bereits zuvor erwähnt, je nach den Behandlungszielen sowie der aktuellen Anatomie des Patienten zahlreiche andere Ballongrößen wünschenswert sein.

B. Ballone für lange Knochen

[0084] Lange Knochen, die unter Verwendung der Ballone entsprechend der vorliegenden Erfindung behandelt werden können, schließen (ohne Beschränkung auf diese) den distalen Radius (großer Armknochen an dem Handgelenk), das proximale tibia- le Plateau (Beinknochen unmittelbar unterhalb des Knies), den proximalen Humerus (das obere Ende des Armes bei der Schulter) und den proximalen femoralen Kopf (der Beinknochen in der Hüfte) ein.

C. Ballon für den distalen Radius

[0085] Für den distalen Radius ist eine Ausführungsform eines Ballons **160** in dem distalen Radius **152** dargestellt mit einer Form, welche eine Pyramide approximiert, die aber genauer als Form einer buckeligen Banane einzuschätzen ist. Dieser füllt substanz- iell das Innere des Raumes des distalen Radius, um schwammartigen Knochen **154** gegen die innere Oberfläche **156** oder kortikalen Knochen **158** zu zwingen oder zu pressen.

[0086] Der Ballon **160** besitzt einen unteren konischen Bereich **159**, der sich nach unten in den Hohlraum des distalen Radius **152** erstreckt. Der Querschnitt dieses konischen Bereiches **159** wächst mit Annäherung an einen zentralen distalen Bereich **161** an. Der Querschnitt des Ballons **160** ist bei einem zentralen Ort (**Fig. 17B**) dargestellt. Dieser Ort liegt nahe dem weitesten Ort des Ballons. Das obere Ende des Ballons, welches mit dem Bezugszeichen **162** bezeichnet ist, konvergiert zu dem Katheter **88**, der einer Leitung einer Flüssigkeit in den Ballon zum Aufblasen desselben zwecks Komprimierung des schwammartigen Knochens und/oder zum Zwingen oder Bewegen des schwammartigen Knochens gegen die innere Oberfläche des kortikalen Knochens dient. Die Form des Ballons **160** ist möglichst vorbestimmt und kann begrenzt werden durch Büschel, die durch fadenförmige Begrenzungselemente **165** gebildet sind ebenso wie durch zahlreiche andere Typen von Begrenzungselementen, wie diese hier beschrieben werden. Diese Begrenzungselemente sind optional und stellen eine zusätzliche Festigkeit für den Ballon-Körper **160** bereit. Diese sind allerdings nicht zwingend erforderlich zur Herbeiführung der gewünschten Konfiguration. Der Ballon wird auf dieselbe Weise wie zuvor hinsichtlich des vertebra- len Knochens beschrieben in dem distalen Radius platziert und aus diesem herausgenommen.

[0087] Die Dimensionen des Ballons für den distalen Radius variieren wie folgt: Das proximale Ende des Ballons (d. h. der Teil, der dem Ellbogen am nächsten liegt) ist zylinderförmig und variiert von 0,5 × 0,5 cm bis 1,8 × 1,8 cm.

[0088] Die Länge des Ballons für den distalen Radius variiert von 1,0 cm bis 12,0 cm.

[0089] Die weiteste oder breiteste mediale-laterale Dimension des Ballons für den distalen Radius, die bei oder nahe dem distalen radio-ulnaren-Gelenk auftritt, liegt im Bereich von 1,0 cm bis 2,5 cm.

[0090] Die distale anterior-posteriore Dimension des Ballons für den distalen Radius variiert von 0,5 cm bis 3,0 cm.

[0091] Für ein alternatives Ausführungsbeispiel,

welches auch für einen Einsatz zur Behandlung einer Fraktur des distalen Radius geeignet ist, kann ein Ballon die Form eines Torus oder ähnlich einer Scheibe einnehmen, wie dies beispielsweise in den [Fig. 25A-Fig. 25C](#) dargestellt ist.

D. Ballon für eine Fraktur des proximalen Humerus

[0092] Die Wahl der geeigneten Ballongröße zur Behandlung einer gegebenen Fraktur des distalen Radius hängt oftmals von der radiologischen Größe des distalen Radius und dem Ort der Fraktur ebenso wie von den Behandlungszielen ab.

[0093] Im Fall des proximalen Humerus **169** ist ein beispielhafter Ballon **166** in [Fig. 18](#) dargestellt, der kugelförmig ist und ein Basis-Design besitzt. Ein derartiger Ballon kann optimal den schwammartigen Knochen **168** in einem proximalen Humerus **169** kompaktieren. Ein Netz **170**, welches eingebettet, laminiert oder/oder gewunden sein kann, kann eingesetzt werden, um an dem Ballon **166** einen Hals **172** zu bilden. Ein zweites Netz **170a** kann eingesetzt werden, um den Boden der Basis **172a** entsprechend der Form der inneren kortikalen Wandung an dem Beginn des Schaftes nachzubilden. Derartige Begrenzungselemente gewährleisten eine zusätzliche Festigkeit des Ballon-Körpers. Die Konfiguration kann durch eine Vielzahl von Verfahren herbeigeführt werden, einschließlich einem Spritzgießen des Ballon-Körpers oder unter Einsatz zahlreicher anderer Begrenzungselemente, die hier beschrieben werden. Dieses Ausführungsbeispiel komprimiert vorzugsweise den schwammartigen Knochen zur Schaffung einer kompaktierten Region, die den Ballon **166** gemäß [Fig. 18](#) umgibt. Der kortikale Knochen **173** ist bei der Basis **174** möglichst verhältnismäßig dick und an dem oberen Ende **175** dünnwandig ausgebildet. Der Ballon **166** besitzt ein Versorgungsrohr **177**, in welches unter Druck Flüssigkeit gezwungen wird, die zum Aufblasen desselben in den Ballon gezwungen wird zwecks Kompaktierung des schwammartigen Knochens in dem proximalen Humerus. Der Ballon wird auf dieselbe Weise wie hinsichtlich des vertebraalen Knochens beschrieben in den proximalen Humerus eingesetzt und aus diesem herausgenommen.

[0094] Für dieses Ausführungsbeispiel variieren die Dimensionen des Ballons für eine Fraktur des proximalen Humerus wie folgt:
Das kugelförmige Ende des Ballons variiert von 1,0 × 1,0 cm bis 3,0 × 3,0 cm.

[0095] Der Hals des Ballons für eine Fraktur des proximalen Humerus variiert von 0,8 × 0,8 cm bis 3,0 × 3,0 cm.

[0096] Die Breite des Basis-Bereiches oder distalen Bereiches des Ballons für eine Fraktur des proximalen Humerus wird von 0,5 × 0,5 cm bis 2,5 × 2,5 cm

variieren.

[0097] Die Länge des Ballons wird von 4,0 cm bis 14,0 cm variieren.

[0098] Die Selektion des geeigneten Ballons zur Behandlung einer gegebenen Fraktur des proximalen Humerus hängt von der radiologischen Größe des proximalen Humerus und dem Ort der Fraktur ebenso wie von den Behandlungszielen ab.

E. Ballon für eine Fraktur des proximalen tibialen Plateaus

[0099] Die tibiale Fraktur ist in [Fig. 19A](#) dargestellt, in der ein Beispiel eines Ballons **180** in einer Seite **182** einer Tibia **183** angeordnet ist. Möglichst kompaktiert der Ballon in aufgeblasenem Zustand den schwammartigen Knochen in der Schicht **184**, die den Ballon **180** umgibt. Ein Querschnitt dieser beispielhaften Ausführungsform eines Ballons ist in [Fig. 19C](#) dargestellt, wobei der Ballon ein Paar gegenüberliegender Seiten **185** und **187** besitzt, die durch Begrenzungselemente **188**, die in Form von Fäden oder flexiblen Elementen einer beliebigen geeigneten Konstruktion ausgebildet sein können, miteinander verbunden sind. In diesem Ausführungsbeispiel halten die Begrenzungselemente vorzugsweise die Seiten **185** und **187** substanzial parallel zueinander und in einer nicht kugelförmigen Gestalt. Ein Rohr **190** ist mit dem Ballon **180** gekoppelt zur Leitung einer Aufblas-Flüssigkeit in den Ballon und aus diesem heraus. Die Enden der Begrenzungselemente sind in [Fig. 19B](#) und [Fig. 19D](#) dargestellt und mit dem Bezugszeichen **191** bezeichnet. Der Ballon wird in die Tibia angesetzt und aus dieser entnommen auf dieselbe Weise, wie dies hinsichtlich des vertebraalen Knochens beschrieben worden ist. [Fig. 19B](#) zeigt eine substanzial kreisförmige Konfiguration des Ballons, während [Fig. 19D](#) eine substanzial elliptische Version des Ballons zeigt.

[0100] Die Dimensionen dieses Ausführungsbeispiels eines Ballons für eine Fraktur des proximalen tibialen Plateaus können wie folgt variieren:
Die Dicke oder Höhe des Ballons kann von 0,5 cm bis 5,0 cm variieren.

[0101] Die anterior-posteriore Dimension (Vorderseite zur Rückseite) wird im Bereich von 1,0 cm bis 6,0 cm variieren.

[0102] Die Seite-Seite-Dimension (medial-lateral) wird im Bereich von 1,0 cm bis 6,0 cm variieren.

[0103] Die Wahl des geeigneten Ballons zur Behandlung einer gegebenen Fraktur des tibialen Plateaus hängt von der radiologischen Größe der proximalen Tibia und dem Ort der Fraktur ebenso wie von den Behandlungszielen ab.

F. Ballon für den femoralen Kopf

[0104] Im Fall des femoralen Kopfes ist eine Ausführungsform eines Ballons **200** in eingesetztem Zustand in den kortikalen Knochen **202** des femoralen Kopfes dargestellt. Der kortikale Knochen ist bei dem äußeren Ende **204** des Femur dünn, wobei die Dicke zu dem unteren Ende **206** des Femur ansteigen kann. Der kortikale Knochen umgibt schwammartigen Knochen **207**. Dieser Knochen wird vorzugsweise mit dem Aufblasen des Ballons **200** kompaktiert. Das Rohr zur Leitung von Flüssigkeit zum Zweck des Aufblasens in den Ballon ist mit dem Bezugszeichen **209** bezeichnet. Dieses erstreckt sich entlang dem femoralen Hals und ist in den femoralen Kopf geleitet, der eine grundsätzlich kugelförmige Konfiguration besitzt. Der Ballon, der mit dem Bezugszeichen **200a** bezeichnet ist, kann halbkugelförmig sein, wie [Fig. 20A](#) zeigt, oder kugelförmig sein, wie dies in [Fig. 20](#) dargestellt ist. Der Ballon **200** wird auf dieselbe Weise, wie dies zuvor hinsichtlich des vertebralen Knochens beschrieben ist, in den femoralen Kopf eingesetzt und aus diesem entnommen. Die halbkugelförmige Form wird für dieses Beispiel aufrechterhalten durch aneinander angebundene überlappende Bereiche des Bodens, wodurch Falten **200b** geschaffen werden, wie diese in [Fig. 20A](#) dargestellt sind.

[0105] Die Dimensionen des Ballons für den femoralen Kopf variieren wie folgt – der Durchmesser des Ballons für den femoralen Kopf variiert von 1,0 cm bis zu 4,5 cm oder größer. Die geeignete, zu wählende Größe für den Ballon für den femoralen Kopf hängt von der radiologischen Größe oder der Größe in dem CT-Scan des Kopfes des Femur und dem Ort und der Größe des avaskulären nekrotischen Knochens ab. Die Dimensionen des halbkugelförmigen Ballons sind ähnlich denen des kugelförmigen Ballons mit der Ausnahme, dass lediglich ungefähr die Hälfte des Ballons vorhanden ist.

G. Vermeidung einer Fraktur der Hüfte

[0106] [Fig. 21](#) zeigt ein Ausführungsbeispiel eines "Bumerang"-Ballons **210**, der geeignet angepasst oder gestaltet ist für eine Vermeidung und/oder Behandlung einer Fraktur der Hüfte. In aufgeblasenem Zustand ist der "Bumerang"-Ballon **210** ein Zylinder, der ähnlich einem Bumerang in der Mitte leicht gebogen ist und sich von ungefähr 0,5 cm von dem Ende des femoralen Kopfes **211** durch den femoralen Hals **212** und nach unten in die proximale femorale Diaphyse **213** ungefähr bis 5-7 cm hinter dem minoren Trochanter **214** erstreckt. Dieses Ausführungsbeispiel eines Ballons **210** behält seine Form vorzugsweise durch Ringe aus einem nichtelastischen Material (Bezugszeichen **215** bezeichnet einen hiervon) aufrecht, die auf einer Seite durch Befestigung oder Anbindung eines kürzeren nichtelastischen Bandes **216** zusammengehalten sind, welches in Längsrich-

tung von der Seite des Ballons verläuft, und weiter abseits durch Befestigung mit einem längeren nichtelastischen Band **217**, welches an der gegenüberliegenden Seite angebunden ist, obwohl zahlreiche andere Begrenzungselemente, die hier offenbart sind, ebenfalls ausreichend sind.

[0107] Nach und vor dem Aufblasen kann der Ballon **210** zurückgefaltet werden (dargestellt mit gestrichelten Linien bei Bezugszeichen **218**) gegen oder an das Aufblasrohr **219**. Vor dem Aufblasen kann der Ballon **210** auch aufgerollt werden und mit loser Befestigung gegen das Aufblas-Rohr gehalten werden, wobei die lose Befestigung bricht, wenn der Ballon aufgeblasen wird. Zum Einsetzen des Ballons auf dessen Aufblasrohr in die Hüfte kann der Chirurg unter radio-graphischer Führung einen Bohrer einsetzen, um eine Kavität **220** zu schaffen, die üblicherweise 4-6 mm weit ist, die bei dem lateralen femoralen Kortex **221** beginnt und die sich in den femoralen Kopf **211** fortsetzt. Das Aufblasen des Ballons **210** in dem größeren Bereich **222** des Trochanters anstelle nach unten in Richtung oder entlang der femoralen Diaphyse **213** ist weniger wünschenswert und wird typischerweise durch geeignete Wahl der Größe des Ballons ebenso wie von dessen Anordnung und der richtigen Orientierung vermieden (der entleerte Ballon liegt möglichst dem minoren Trochanter gegenüber). Nachdem der Ballon **210** in der Vertiefung **220** aufgeblasen ist (vgl. gestrichelte Linien in [Fig. 21](#)), beaufschlagt die vorbestimmte Form und Größe des Ballons den proximalen Bereich des Ballons nach unten in den minoren Trochanter. Optionalerweise kann eine zweite Kavität nach unten in die Diaphyse gebohrt werden, die an demselben Eingangspunkt oder von der anderen Seite ausgeht.

[0108] Patienten mit einer Knochendichte in der Hüfte unterhalb eines Schwellwertes sind einem erhöhten Risiko einer Fraktur der Hüfte ausgesetzt. Geringere Dichten erzeugen ein größeres Risiko. Die Selektion des Patienten kann erfolgen unter Durchführung eines Scans der Knochendichte oder anderer Verfahren zur Ermittlung der Knochenqualität, die aus dem Stand der Technik bekannt sind. Eine derartige Selektion kann auch aus einer vorangegangenen und/oder gleichzeitigen Fraktur der anderen Hüfte oder aus einem anderen Typ oder einem anderen Ort einer osteoporotischen Fraktur resultieren. Die Länge des Ballons kann von dem Chirurgen mit einer Erstreckung über 0,5 cm von dem Ende des femoralen Kopfes gewählt werden, durch den femoralen Hals und in die proximale femorale Diaphyse, gewöhnlich ungefähr 4-8 cm unter dem minoren Trochanter. Der Durchmesser des Ballons kann durch Messung des inneren kortikalen Durchmessers des femoralen Halses (des engsten Bereiches) und Subtraktion von 0,5 cm geeignet gewählt werden. Die bevorzugten Dimensionen des "Bumerang"-Ballons sind eine Gesamtlänge von 10-20 cm und ein Durchmesser von

1,0-2,5 cm. (Ein Ballon in Form einer "buckeligen Banane" mit einer geeigneten Länge kann ebenfalls hilfreich sein zur Prävention einer Fraktur der Hüfte, wobei die Weite des "Buckels" nicht die gewünschte Dimension des femoralen Halses überschreitet.)

[0109] Patienten mit den niedrigsten Knochendichten in dem femoralen Kopf können eine größere Kompaktierung des femoralen Kopfes erfordern, die beispielsweise durch Einsatz von zwei Ballonen, einer nach dem anderen, bewerkstelligt werden kann: der "Bumerang"-Ballon gefolgt von dem Ballon für den femoralen Kopf (eingesetzt an demselben Punkt und expandiert vor dem Einsetzen eines weiteren Unterstützungs-Materials.) Alternativ kann der "Bumerang"-Ballon geeignet angepasst sein, so dass dieser einen distalen Bereich besitzt, welcher die Form des Ballons für den femoralen Kopf approximiert.

[0110] Die unterschiedlichen Ballone, die hier beschrieben sind, können ebenfalls in Verbindung mit dem Ersetzen von zahlreichen Strukturen in menschlichen oder tierischen Körpern verwendet werden. Beispielsweise können die hier beschriebenen Ballone zum Komprimieren schwammartigen Knochens in einem Femur in Vorbereitung für die Implantation eines künstlichen Hüftschenkels verwendet werden. Ähnlich können die hier beschriebenen Ballone in Verbindung mit unterschiedlichen anderen Gelenkersatz-Verfahren eingesetzt werden, einschließlich einem künstlichen Kniegelenk und Knöchelgelenk.

H. Sämtliche Ballone

[0111] Zahlreiche Ausführungsformen der hier offenbarten Ballone sind in keiner Hinsicht begrenzt hinsichtlich deren Einsatz für einen einzelnen Behandlungsort in dem Körper. Während jede Ausführungsform in Verbindung mit einem beispielhaften Behandlungsort offenbart sein kann, können diese Ausführungsformen vielmehr – je nach den Behandlungszielen sowie der Anatomie des zu behandelnden Knochens – an vielfältigen Orten in dem menschlichen Körper eingesetzt werden. Beispielsweise könnte das Beispiel eines Ballons, der zuvor als nützlich hinsichtlich der Behandlung einer Fraktur des distalen Radius beschrieben worden ist, ähnlich eingesetzt werden zur Behandlung von Frakturen in zahlreichen anderen Bereichen in dem Körper, einschließlich (ohne Begrenzung) Frakturen und/oder bevorstehenden Frakturen des Femur, des Radius, der Elle, der Tibia, des Humerus, des Fersenbeines oder der Wirbelsäule. Ähnlich können die zahlreichen anderen offenbarten Ausführungsformen – je nach den Behandlungszielen und/oder der Anatomie des zu behandelnden Knochens – mit variierenden Ergebnissen in dem gesamten Körper eingesetzt werden.

II. DIE AUFBLASBARE EINRICHTUNG

A. Komplexe expandierbare Strukturen

[0112] In einigen Fällen kann es schwierig sein, unter Einsatz eines expandierbaren Körpers mit einem einzigen Expansions-Bereich eine gewünschte Gleichmäßigkeit und einen Bereich einer Kompaktierung in einer gegebenen schwammartigen Knochenregion herbeizuführen. [Fig. 27](#) zeigt eine komplex vorgeformte Struktur **280**, die expandierte segmentierte Bereiche **282** und **284** aufweist, die in Längsrichtung voneinander beabstandet sind. Die Struktur **280** stellt ein längliches Profil bereit, entlang dessen das Volumen vergrößert werden kann.

[0113] Die komplexe expandierbare Struktur ist durch Extrudieren oder Spritzgießen eines Rohres **286** aus Kunststoffe oder anderen elastomeren Materialien geschaffen. In einer bevorzugten Ausführungsform besitzt das Rohr ein Plastik-Material oder ist aus diesem gebildet. Das Rohr besitzt (wie in [Fig. 27](#) dargestellt) eine normal extrudierte Wandstärke (T5) und einen normalen extrudierten äußeren Durchmesser (D5).

[0114] Die segmentierten geformten Bereiche **282** und **284** sind durch Erwärmung eines Zwischenbereiches des Rohres, Aufbringung eines positiven inneren Druckes und/oder Dehnen innerhalb einer Fixierung oder Form (nicht dargestellt) geschaffen. In einer Ausführungsform kann die Fixierung zwei Kavitäts-Bereiche besitzen, die durch einen Bereich mit reduziertem Durchmesser oder einen Zwischenkanal voneinander getrennt sind. Die Kavitäts-Bereiche und der Kanal können einer Wärmequelle ausgesetzt sein, um das Material in dieser Region weich zu machen. Bei Erweichung durch Erwärmung (auf die zuvor beschriebene Weise) wird das Innere des Rohres **286** gedehnt und einem Druck aus einer Quelle ausgesetzt. Das Material in dem Bereich **288** wird vorzugsweise expandieren oder sich in der Kavität und dem Kanal erweitern.

[0115] Nach Kühlung und Entfernung aus der Fixierung kann die Struktur **280** an dem distalen Ende eines äußeren Katheter-Rohres **250** (vgl. [Fig. 28](#)) befestigt werden. Die Struktur des äußeren Katheter-Rohres **250** (ebenso wie des inneren Katheter-Rohres **258**) kann variieren. Das äußere Katheter-Rohr **250** kann zahlreiche flexible Materialien aufweisen, einschließlich medizinisch abbaubaren oder verträglichen Kunststoff-Materialien wie Vinyl, Polyethylen, Ionomer, Polyurethan oder Polytetraphthalat (PET) ebenso wie weniger flexible Materialien, beispielsweise Kevlar[®], PEBAX[™], Edelstahl, Nickel-Titan-Legierungen oder andere Metalle und/oder Keramik-Materialien. Das äußere Katheter-Rohr **250** beinhaltet insbesondere eine innere Bohrung **260**, in die sich ein inneres Katheter-Rohr **258** erstreckt. Das äu-

ßere Katheter-Rohr **250** kann ein inneres Lumen oder mehrere innere Lumen besitzen. In dem dargestellten Ausführungsbeispiel erstreckt sich das innere Katheter-Rohr **258** durch die innere Bohrung **260** und über das distale Ende **254** des Katheter-Rohres **250** hinaus. Ein distaler Endbereich der Struktur **280** ist an dem distalen Endbereich **254** des äußeren Katheter-Rohres **250** gesichert oder befestigt, während ein proximaler Endbereich der Struktur **280** an dem distalen Endbereich **262** des inneren Katheter-Rohres **258** gesichert oder befestigt ist. Die Endbereiche können beispielsweise unter Einsatz eines adhäsiven Mittels oder durch Wärme-Anbindung usw. gesichert oder befestigt sein.

[0116] Die Struktur **280** besitzt in einer offenen Umgebung mit Luft eine normal expandierte Form mit einem Durchmesser D7 (dargestellt mit gestrichelten Linien in [Fig. 27](#)). Die normale Form und der Durchmesser D7 für die Bereiche **282** und **284** korrespondieren grundsätzlich mit der Form und den Dimensionen der Kavität.

[0117] Wenn ein inneres Vakuum hergestellt ist, welches Luft und/oder Flüssigkeit aus der Struktur **280** entfernt, nimmt die Struktur **280** eine substanziiell zusammengefallenen oder zusammengefalteten, nicht aufgeblasene Geometrie ein, wie dies mit den Linien D6 in [Fig. 27](#) dargestellt ist. Infolge der Aufbringung von Hitze und Druck auf den Zwischenbereich **288** ist der Durchmesser D6 für jeden Bereich **282** und **284** größer als der normal extrudierte oder spritzgegossene äußere Durchmesser D5 des extrudierten Original-Rohres.

[0118] Die Bereiche **282** und **284** sind durch einen rohrförmigen Hals **298** getrennt, der die Struktur **280** in zwei expandierbare Bereich **282** und **284** aufteilt. Bei unter Vakuum zusammengefallenem Zustand oder nicht aufgeblasenem Zustand besitzt die Struktur **280** ein kleines Profil, welches ideal ist für das Einsetzen in die zu behandelnde schwammartige Knochenregion und/oder für eine Entfernung aus derselben.

[0119] Das Wiedereinfüllen eines Volumens eines Fluides in das Rohr **286** bewirkt, dass jeder Bereich **282** und **284** von dem zusammengefallenen Durchmesser D6 zu der normalen, vergrößerten, aber nicht erweiterten oder verlängerten Geometrie zurückkehrt in die Form und den Durchmesser, die oder der mit gestrichelten Linien D7 in [Fig. 27](#) dargestellt ist.

[0120] In dem dargestellten Ausführungsbeispiel besitzen der erste und zweite geformte Bereich **282** und **284** grundsätzlich denselben Expansions-Radius und somit dieselbe nicht erweiterte Form und den Durchmesser D7. Alternativ kann jeder Bereich **282** und **284** einen unterschiedlichen Expansions-Radius besitzen und damit eine unterschiedliche nicht erwei-

terte Form und unterschiedliche Durchmesser. Ungeachtet dessen ist das Material der Struktur **280** für den normalen, nicht-erweiterten Durchmesser D7 in dem Bereich **288** nicht signifikant gedehnt oder beansprucht, wenn die Bereiche **282** und **284** in einen beanspruchungsfreien oder -verminderten Zustand in diese Geometrien in den Kavitäten expandiert sind.

[0121] Wie zuvor in Verbindung mit der Struktur beschrieben können die Regionen **282** und **284** durch Wärme und/oder inneren Druck in unterschiedlichen Kavitäten geformt werden, damit diese unterschiedliche Geometrien einnehmen, beispielsweise eine zylindrische oder elliptische Geometrie, eine nicht-kugelförmige, nicht-zylindrische oder eine nicht-elliptische Geometrie, mit entweder einheitlicher Krümmung oder einheitlichem Kurvenverlauf oder komplexer Krümmung oder komplexem Kurvenverlauf und entweder symmetrischen oder asymmetrischen Formen. Selbstverständlich können mehr als zwei segmentierte Regionen **282** und **284** entlang der Längserstreckung des Rohres gebildet werden. Zusätzlich können die normalerweise expandierten Form-Charakteristika unter Einsatz weiterer Techniken erzielt werden. Beispielsweise kann die Struktur durch Spritzgießen, Eintauchen oder "lost wax casting" gebildet werden, ohne dass eine Beschränkung auf diese Beispiele erfolgen soll.

[0122] Jeder geformte Bereich **282** und **284** besitzt in normal vergrößerter, aber nicht erweiterter oder gestreckter Geometrie D7 eine minimale Wandstärke (in [Fig. 27](#) mit T7 bezeichnet). Infolge der Expansion des mit Wärme aufgeweichten Materiales unter Druck in den Kavitäten ist die Wandstärke nicht einheitlich, d. h. T7 ist kleiner als die normal extrudierte oder spritzgegossene Wandstärke T5 des Rohres. Die minimale Wandstärke T7 der Bereiche **282** und **284** kann gleich oder unterschiedlich sein.

[0123] Bei vergrößerter, aber nicht gedehnter Geometrie besitzt der Halsbereich **298** einen äußeren Durchmesser (der in [Fig. 27](#) mit D9 bezeichnet ist), der dem normal extrudierten oder spritzgegossenen Durchmesser D5 des Rohres entspricht oder größer ist als dieser. Die Größe des Kanals in der Fixierung bestimmt die Größe des Durchmessers D9. Infolge der Expansion des mit Wärme aufgeweichten Materiales in den benachbarten Regionen **282** und **284** unter Druck in den Kavitäten besitzt der Halbbereich **289** (welcher unter Druck in dem Kanal expandiert) eine Wandstärke (die mit T9 in [Fig. 27](#) bezeichnet ist), die kleiner ist als die normal extrudierte oder spritzgegossene Wandstärke T5 des Rohres **286** oder dieser entspricht, aber immer noch größer ist als die minimale Wandstärke T7 von einer oder beiden vollständig geformten Bereichen **282** oder **284**.

[0124] Die geformte komplexe Struktur **280** besitzt somit Bereiche mit nicht einheitlicher minimaler

Wandstärke entlang der Längserstreckung, d. h. $T5 \geq T9 \geq T7$. Die geformte komplexe Struktur **280** stellt ebenfalls mehrere expandierbare Bereiche **282** und **284** mit denselben oder unterschiedlichen vergrößerten äußeren Durchmessern (D7) bereit, die segmentiert sind durch einen Halsbereich **298**, wobei $D6 > D5$, $D7 > D6$ und $D7 > D9$ gilt.

[0125] Durch Fortsetzung der Aufbringung fluidischer Volumina unter konstantem Druck mit einem Schwellwert $P(t)$ und hierdurch Erzeugung des Volumens in der Struktur **280** vergrößern sich die geformten Bereiche **282** und **284** der Struktur **280** weiter über den Durchmesser D7 hinaus zu einer gedehnten Form und Geometrie, die in [Fig. 27](#) mit D8 bezeichnet ist. Die Wandstärke T7 nimmt weiter ab und nähert sich T8 an. Mit der Annäherung der Bereiche **282** und **284** an den Durchmesser D8 wächst der Durchmesser D9 des Halsbereiches **298** ähnlich in Richtung des Durchmessers D10, wie [Fig. 27](#) zeigt, wodurch ein einheitlicher, längerer Oberflächenkontakt mit schwammartigem Knochen bereitgestellt wird.

[0126] Eine Vergrößerung der Struktur **280** über den Durchmesser D7 dehnt das Material in den Bereichen **282**, **284** und **298** über deren beanspruchungsfreien Zustand hinaus, obwohl die gedehnte Geometrie der Bereiche **282** und **284** die vorgeformte Form, die durch die Kavitäten vorgegeben ist, hinsichtlich der wesentlichen Aspekte beibehält.

[0127] Das Ausmaß des Dehnens bei einem substantiell konstanten inkrementalen Druckzustand kann abgestimmt werden zur Herbeiführung eines gewünschten vollständig gedehnten Durchmessers D8. Der finale, vollständig gedehnte Durchmesser D8 kann geeignet ausgewählt werden, um mit den Dimensionen der zu behandelnden schwammartigen Knochenregion übereinzustimmen. Das gesteuerte gemeinsame Dehnen der segmentierten Bereiche **282** und **284** kann eine gleiche Volumenkompression des schwammartigen Knochens mit einem hauptsächlichsten oder größten Durchmesser, der kleiner ist als der eines einzelnen, nicht segmentierten Bereichs (d. h. einer ohne den Halsbereich **298**), gewährleisten. Anders gesagt besitzen die segmentierten Bereiche **282** und **284** bei Expansion zu einem gegebenen Aufblasvolumen einen Durchmesser, der kleiner ist als eine Kugel, die auf ein gleiches Aufblasvolumen expandiert ist.

[0128] Während der Expansion des Bereiches zwischen D7 und D8 nimmt die Struktur **280**, wenn diese in dem Knochen angeordnet ist, einen anwachsenden größeren Oberflächenbereich und ein anwachsendes Volumen ein, wodurch umgebender schwammartiger Knochen kompaktiert wird. Das Aufblasen in schwammartigem Knochen kann unter demselben Quelldruck $P(t)$ wie außerhalb des Knochens auftre-

ten. Allerdings ist infolge der Dichte des schwammartigen Knochens und infolge des Widerstandes des schwammartigen Knochens gegenüber dem Kompaktieren typischerweise eine Erhöhung des Schwelldruckes $P(t)$ in dem Knochen erforderlich.

B. Baugruppe einer expandierbaren Ballon-Einrichtung mit einer inneren Membran

[0129] [Fig. 23](#) und [Fig. 24A-Fig. 24C](#) zeigen Querschnitts-Ansichten einer Einrichtung zur Ausbildung einer Kavität, die entsprechend der Lehre der vorliegenden Erfindung aufgebaut ist. Da viele der Merkmale dieser Ausführungsform ähnlich denen sind, die in Verbindung mit der vorangegangenen Ausführungsform beschrieben worden sind, werden entsprechende Bezugszeichen verwendet, um entsprechende oder ähnliche Komponenten zu beschreiben.

[0130] In dieser Ausführungsform besitzt die Einrichtung zur Bildung einer Kavität einen Ballon **300**, der einen Abschnitt mit zwei Lumen-Rohren aufweist mit einer äußeren Wandung **310** und einer inneren Membran **320**. Der Ballon **300** besitzt vorzugsweise ein Material, welches üblicherweise eingesetzt wird für Ballon-Katheter, einschließlich (ohne Begrenzung hierauf) Polyethylen, Mylar, Gummi oder Polyurethan. Insbesondere besitzt der Ballon **300** ein Elastomermaterial, welches ebenfalls die Eigenschaft besitzt, vorformbar zu sein, d. h. eine gewünschte Form einzunehmen, beispielsweise infolge einer Erwärmung und Druckbeaufschlagung, beispielsweise durch Einsatz eines konventionellen Thermoformgebenden Verfahrens, Glas-Spritzgießens und/oder Tauch-Überzugs-Techniken. Mögliche Materialien, die diese Kriterien erfüllen, schließen Polyurethan, Silikon, thermoplastisches Gummi, Nylon und thermoplastische Elastomermaterialien ein.

[0131] In der dargestellten Ausführungsform besitzt der Ballon **300** ein Kunststoff-Material. Dieses Material kann bearbeitet werden und extrudiert werden in eine rohrförmige Gestalt, die dann in einzelne Längsabschnitte zur weiteren Verarbeitung geschnitten werden kann. Der Ballon **300** kann durch Beaufschlagung eines geschnittenen Rohr-Längsabschnittes mit Wärme und dann Einschließen des erwärmten Rohres in eine Form geformt werden, während ein innerer Überdruck auf den Rohr-Längsabschnitt aufgebracht wird. Die Form kann selbstverständlich Teil einer konventionellen Form-Maschine für einen Ballon sein.

[0132] In der gegenwärtigen Ausführungsform kann nach der Formgebung des Ballons das proximale Ende des Ballons **300** an dem distalen Ende eines äußeren Katheter-Körpers **250** befestigt werden und das distale Ende des Ballons **300** an dem distalen Ende eines inneren Katheter-Körpers **258** befestigt werden. Der äußere und innere Katheter können je-

weils ein extrudiertes Rohr aufweisen, welches beispielsweise aus einem Kunststoffmaterial hergestellt ist, und können jeweils in eine rohrförmige Form extrudiert sein.

[0133] Bei dem Zusammenbau der die Kavität ausbildenden Einrichtung wird das proximale Ende des Ballons **300** vorzugsweise mit dem distalen Ende des äußeren Katheter-Körpers **250** verbunden oder an dieses angebunden, wie [Fig. 26A](#) zeigt. In einer bevorzugten Ausführungsform (wie [Fig. 26B](#) zeigt) kann eine Rasierklinge oder ein anderes Schneidinstrument verwendet werden, um ungefähr 5 mm des distalen Endes des äußeren Katheter-Körpers **250** zu trennen oder teilen, wodurch ein Paar von Schlitzen **360** geschaffen wird, welches am Besten bei dem Bezugszeichen "A" in [Fig. 26B](#) dargestellt ist. Das proximale Ende des Ballons **300** kann dann gleitend über das distale Ende des äußeren Katheter-Körpers **250** geschoben werden, wobei die äußere Wandung **310** um die distale Spitze des äußeren Katheter-Körpers **250** angeordnet ist und die innere Membran **320** in den Schlitzen **360** angeordnet ist (wie [Fig. 26C](#) zeigt). Um die Flusskanäle (für das Aufblas-Fluid) durch den äußeren Katheter-Körper **250** und in den Ballon **300** aufrecht zu erhalten, kann ein Paar von Dornen oder Einsätzen (nicht dargestellt) in den äußeren Katheter-Körper und in den Ballon auf eine Weise eingeführt werden, die aus dem Stand der Technik hinreichend bekannt ist. Das distale Ende des äußeren Katheter-Körpers **250** und das proximale Ende des Ballons **300** können dann miteinander verbunden werden oder stoffschlüssig miteinander verbunden werden unter Einsatz von vielfältigen Mitteln einschließlich Hitze, einer stoffschlüssigen Anbindung, Klebstoff oder Ähnlichem. Nachdem die Anbindung gebildet ist, können die Dorne entfernt werden. Vorzugsweise vergrößert das Aufteilen des äußeren Katheter-Körpers **250** die mechanische Festigkeit der Verbindung zwischen dem Katheter-Körper **250** und dem Ballon **300** und ermöglicht eine noch sicherere oder festere Anbindung des Ballons an den äußeren Katheter-Körper **250**, wodurch die Möglichkeit eines Versagens der proximalen Anbindung des Ballons **300** reduziert wird.

[0134] Das distale Ende des Ballons **300** ist auch an das distale Ende eines inneren Katheter-Körpers **258** angebunden. Wenn dies gewünscht ist, kann das distale Ende des inneren Katheter-Körpers **258** auf ähnliche Weise geteilt werden, um die mechanische Festigkeit der distalen Anbindung zu erhöhen. Vorzugsweise erstreckt sich der innere Katheter-Körper **258** durch den äußeren Katheter-Körper **250** und den Ballon **300** entlang einer Seite der inneren Membran **320**.

[0135] Wie [Fig. 26A](#) zeigt, kann das proximale Ende des äußeren Katheter-Körpers **250** an dem distalen Ende eines y-förmigen Luer-Fittings **400** gesi-

chert oder befestigt sein. Der innere Katheter-Körper **258** erstreckt sich vorzugsweise durch ein inneres Lumen des Luer-Fittings **400** und kann an ein proximales Ende des Fittings **400** angebunden sein. Vorzugsweise steht ein Aufblas-Fitting **402** des y-förmigen Luer-Fittings **400** in fluidischer Kommunikation mit dem Lumen **404** (vgl. [Fig. 26C](#)), welches zwischen dem inneren und äußeren Katheter-Körper **250**, **258** gebildet ist und welches wiederum in fluidischer Kommunikation mit dem Inneren des Ballons **300** steht, so dass ein Aufblasfluid, welches in den Aufblas-Fitting **402** eingeführt wird, den Ballon **300** aufbläst.

[0136] Vorzugsweise besitzen der äußere Katheter-Körper **250** und/oder der y-förmige Luer-Fitting **400** (wie [Fig. 26A](#) bis [Fig. 26C](#) zeigen) ein Markierungselement **406** oder ein anderes extern sichtbares Indikationsmittel, welches einem Arzt die Orientierung der inneren Membran **320** zeigt, wenn sich der Ballon **300** in einer gewünschten Position in dem Patienten befindet. Derartige Indizierungselemente können farbige Markierungselemente oder Streifen **406** sein, Vorsprünge und/oder Vertiefungen des äußeren Katheter-Körpers **250** oder des y-förmigen Luer-Fittings **400** ebenso wie die Orientierung des Luer-Fittings selbst. Durch Einsatz derartiger Indizierungselemente **406** kann der Arzt den Ballon **300** auf einfache Weise in eine gewünschte Orientierung in dem vertebrealen Körper verdrehen. Da die Materialien, die zum Aufbau der medizinischen Ballone verwendet werden, typischerweise frequenzdurchlässig sind, wäre es schwer, die Orientierung der inneren Membran **320** zu erfassen, wenn sich der Ballon einmal an seiner Position in dem zu behandelnden Knochen befindet. Alternativ oder in Kombination mit den externen Indizierungselementen **406** kann die innere Membran **320** eine oder mehrere Markierungs-Bänder oder andere strahlungsundurchlässige Substanzen **408** (vgl. [Fig. 26C](#)) aufweisen zur Darstellung der Orientierung der Membran **320** in dem zu behandelnden vertebrealen Körper.

[0137] Für die Komponenten-Teile der die Kavität ausbildenden Einrichtung können zahlreiche Materialien ausgewählt werden. Weiterhin können die Dimensionen der Komponenten-Teile der Einrichtung zur Ausbildung der Kavität je nach beabsichtigtem Einsatz variieren. Während eine beschriebene Ausführungsform ein Rohrsystem mit zwei Lumen aufweist, können zahlreiche andere Ausführungsformen andere Typen von Rohrsystemen mit mehreren Lumen aufweisen (einschließlich (ohne Beschränkung hierauf) dreifache, vierfache usw. Lumen-Rohrsysteme). Ebenfalls können diese eine oder mehrere Membrane mit unterschiedlichen Orientierungen und/oder Positionen in dem Rohrsystem (beispielsweise symmetrisch oder unsymmetrisch) besitzen.

C. Beispielhafte Performance-Eigenschaften des expandierbaren Ballons

[0138] [Fig. 24A](#), [Fig. 24B](#) und [Fig. 24C](#) zeigen Querschnittsansichten der zuvor beschriebenen Ausführungsform eines Ballons **300** während dessen Einsatz in freier Umgebung. Vorzugsweise expandiert der Ballon **300** auf ähnliche Weise in dem zu behandelnden Knochen, beispielsweise in einem vertebraalen Körper.

[0139] [Fig. 24A](#) zeigt eine Querschnittsansicht des Ballons **300**, wenn dieser mit einer kleinen Menge eines Aufblasfluides derart gefüllt ist, dass der Ballon vorzugsweise die geeignete Größe und Form einnimmt, in der der Ballon zuvor geformt worden ist, mit minimalen Beanspruchungen, denen die innere Membran **320** ausgesetzt ist oder die von dieser ausgeübt werden. In diesem Zustand ist die expandierte Form des Ballons substantiell kreisförmig im Querschnitt. Entsprechend sind die vertikale und horizontale Dimension des Querschnittes des expandierbaren Ballons ungefähr gleich oder $D_{x1} = D_{y1}$.

[0140] [Fig. 24B](#) zeigt den Ballon **300** gemäß [Fig. 24A](#) in einem mit einem druckbeaufschlagten Aufblasfluid gefüllten Zustand. In dieser Figur hat der Ballon **300** eine weiter gedehnte Form eingenommen, wobei das Wandungsmaterial des Ballons **300** typischerweise eine elastische und/oder plastische Deformation erfährt, um diese vergrößerte Geometrie einzunehmen. Der Ballon **300** nimmt vorzugsweise nicht eine vollständig kreisförmige Querschnittsform ein, was grundsätzlich daran liegt, dass die innere Membran einen Widerstand gegenüber einer lateralen Expansion der äußeren Wandungen **310** bildet. Während typischerweise eine gewisse Längung der inneren Membran **320** auftritt (infolge einer elastischen und/oder plastischen Deformation der Membran), ist die resultierende Querschnittsform grundsätzlich eiförmig oder in gewisser Hinsicht ähnlich [Fig. 8](#). Der Ballon **300** ist allerdings gegenüber einem Wachsen in vertikaler Richtung nicht signifikant beschränkt. Diese Kombination von Beschränkungselementen ruft einen Ballon hervor, welcher substantiell stärker in eine vertikale Richtung als in eine horizontale Richtung expandiert wird oder wächst. Entsprechend ist die vertikale Dimension des expandierten Ballons **300** größer als die horizontale Dimension des Ballons **300** oder $D_{x2} > D_{y2}$ gilt.

[0141] [Fig. 24C](#) zeigt den Ballon **300** gemäß [Fig. 24A](#) und [Fig. 24B](#), wenn dieser weiter mit einer druckbeaufschlagten Aufblasflüssigkeit gefüllt ist. In dieser Figur hat der Ballon **300** eine noch weiter gedehnte Form eingenommen, wobei das Wandungsmaterial typischerweise eine sowohl elastische als auch signifikante plastische Deformation erfahren hat, um diese vergrößerte Geometrie einzunehmen. An diesem Punkt ist der Ballon **300** eindeutig in einer

nicht kreisförmigen Form, wobei die innere Membran **320** signifikant einen Widerstand bildet gegenüber einem lateralen Wachstum des Ballons (obwohl wahrscheinlich ein gewisses zusätzliches elastisches Dehnen und/oder eine plastische Deformation der Membran **320** aufgetreten ist). Entsprechend ist die vertikale Dimension des expandierten Ballons **300** signifikant größer als die horizontale Dimension des Ballons **300** oder $D_{x3} \gg D_{y3}$ gilt.

[0142] Für die zuvor beschriebene Ausführungsform hat ein experimentelles Aufblasen des Ballons mit Aufblasfluid mit Volumina von 0 cc bis 2 cc und 2 cc bis 4 cc die folgenden Resultate geliefert:

0 cc:

- kleinerer Durchmesser des Ballons (D_{x1} – Weite): 7,7 mm
- größerer Durchmesser des Ballons (D_{y1} – Höhe): 7,7 mm

Aufblasen auf 2 cc (Fluid):

- kleinerer Durchmesser des Ballons (D_{x2} – Weite): 9,2 mm
- Vergrößerung des kleineren (horizontalen) Durchmessers: 1,5 mm (Weite) – [19,5 Gesamtwachstum]
- größerer Durchmesser des Ballons (D_{y2} – Höhe): 10,9 mm
- Vergrößerung des größeren (vertikalen) Durchmessers: 2,3 mm (Höhe) – [28,6 Gesamtwachstum]

Aufblasen auf 4 cc (Fluid):

- kleinerer Durchmesser des Ballons (D_{x3} – Weite): 12,7 mm
- Vergrößerung des kleineren (horizontalen) Durchmessers: 5 mm (Weite) – [65 % Gesamtwachstum]
- größerer Durchmesser des Ballons (D_{y3} – Höhe): 15,4 mm
- Vergrößerung des größeren (vertikalen) Durchmessers: 7,7 mm (Höhe) – [100 Gesamtwachstum]

[0143] Zusätzlich zu dem axialen Wachsen des Ballons **300** mit der Expansion des Ballons (wie zuvor beschrieben) neigt auch die Längserstreckung des Ballons zu einer Vergrößerung während des Aufblasens. Dies ist der Fall, da die Beanspruchungen, die von dem Ballonmaterial erfahren werden oder von diesem ausgeübt werden, typischerweise in mehr als eine Dimension oder Richtung wirken (woraus eine Materialdeformation entlang mehr als lediglich einer Achse resultiert), wodurch verursacht wird, dass in Reaktion auf den erhöhten inneren Druck die gesamte Längserstreckung des Ballons **300** expandiert. In

der vorliegenden Ausführungsform neigt allerdings die innere Membran **320** zur Reduzierung des Längswachstums des Ballons während des Aufblasens. Beispielsweise kann eine volumetrische Vergrößerung für die zuvor beschriebene Ausführungsform eines Ballons **300** von 2 cc auf 4 cc eine Vergrößerung der Längserstreckung des Ballons von lediglich 27,1 % hervorrufen. Für einen ähnlich aufgebauten Ballon, der keine innere Membran aufweist, verursacht eine volumetrische Vergrößerung von 2 cc auf 4 cc eine Vergrößerung der Längserstreckung um 37,1 %. Entsprechend beschränkt die innere Membran **320** gemäß der vorliegenden Erfindung nicht lediglich bestimmte Aspekte der Expansion in Umfangsrichtung, sondern beschränkt auch Aspekte der Expansion in Längsrichtung.

[0144] Die innere Membran **320** entsprechend der vorliegenden Ausführungsform reduziert auch signifikant die Gefahr, dass der Ballon **300** einen vollständigen radialen Schaden nimmt, und/oder eines Fragmentes in dem Patienten. Wenn der Ballon mit einer Punktur versehen wird oder zerreißt, schreitet während eines chirurgischen Verfahrens ein Versagen des Ballons durch eine signifikante Menge des Ballonmaterials voran. Wenn ein derartiges Versagen voranschreitet entlang des gesamten Radius oder Umfangs des Ballons, besteht die Gefahr, dass der distale Abschnitt des Ballons vollständig von dem proximalen Ende des Ballons getrennt wird, wobei lediglich der innere Katheter-Körper **258** den distalen Abschnitt des Ballons mit der die Kavität bildenden Einrichtung verbindet. In einem derartigen Fall ist es möglich, dass mit der Entfernung der die Kavität ausbildenden Einrichtung aus dem Patienten der innere Katheter-Körper **258** versagt, womit der distale Abschnitt und jedwede Ballonfragmente in dem Patienten zurückgelassen werden.

[0145] Die innere Membran **320** der vorliegenden Ausführungsform verringert vorzugsweise jedwede Möglichkeit eines vollständigen radialen Versagens des Ballons **300** und reduziert auch signifikant die Möglichkeit, dass sich Ballonfragmente von der die Kavität ausbildenden Einrichtung separieren. An Stellen, an denen die innere Membran **320** mit der expandierbaren Wandung verbunden ist, vergrößert die Geometrie und/oder zusätzliche Dicke des Ballonmaterials an dieser Verbindungsstelle **410** (vgl. [Fig. 26C](#)) signifikant den Widerstand des Ballons gegenüber einem Bruch an diesem Ort. Ein Bruch, der in Richtung einer derartigen Verbindungsstelle **410** voranschreitet, wird typischerweise durch die Verbindungsstelle zurückgelenkt. Typischerweise wird der Bruch entweder enden, von der Verbindungsstelle zurückgelenkt und/oder entlang der Verbindungsstelle umgeleitet.

[0146] In der offenbarten Ausführungsform wird ein radialer Bruch, der in Richtung der Verbindungsstelle

410 propagiert, grundsätzlich in Richtung der Längsachse des Ballons **300** umgelenkt. Weiterhin dient die innere Membran **320** einer Verbindung des proximalen und distalen Endes des Ballons **300**, wodurch der innere Katheter-Körper **258** in dem unwahrscheinlichen Fall eines kompletten radialen Versagens des Ballons verstärkt wird. Da die vorliegende Ausführungsform zumindest zwei sich in Längsrichtung erstreckende Verbindungsstellen aufweist (d. h. die innere Membran **320** des Ballons **300** und der innere Katheter-Körper **258**, gegenüber welchem das distale Ende des Ballons **300** gesichert oder befestigt ist), ist es entsprechend unwahrscheinlich, dass ein Bruch dieser Ausführungsform zu einem vollständigen radialen Abziehen des Ballonmaterials und/oder einer Fragmentierung der die Kavität ausbildenden Einrichtung führt.

III. ERZEUGUNG DES IMPLANTATES UND PERFORMANCE

[0147] Befindet sich der Ballon **300** einmal in einer gewünschten Position in einem zu behandelnden Knochen (in dem vorliegenden Beispiel ein vertebraler Körper), kann ein Aufblas-Medium in den Ballon eingeführt werden, welches vorzugsweise den Ballon in dem zu behandelnden Knochen expandiert. Der Ballon nimmt möglichst eine ähnliche Form in dem zu behandelnden Knochen ein wie dies der Fall in Luft wäre, wodurch eine Kavität in dem Knochen geschaffen wird, die grundsätzlich dieselbe Form und Größe wie der aufgeblasene Ballon besitzt. Allerdings können Variationen der schwammartigen Knochendichte und Qualität die finale expandierte Form und Größe des aufgeblasenen Ballons beeinflussen, so dass der expandierte Ballon eine signifikant abweichende Form und Größe im Vergleich zu einer Expansion in Luft haben kann.

[0148] Während die hier beschriebenen Begrenzungselemente nicht absolut garantieren können, dass die finale Form und Größe des Ballons (und damit der Kavität) identisch zu der Form und Größe des Ballons in Luft sein wird, vergrößern die hier beschriebenen Begrenzungselemente signifikant das Potential hinsichtlich einer Schaffung einer optimal bemessenen und geformten Kavität zur Herbeiführung eines gewünschten Behandlungszieles oder mehrerer derartiger Ziele. Beispielsweise kann für den Fall, dass das gewünschte Behandlungsziel eine Verstärkung eines zu behandelnden vertebralen Körpers und/oder eine Reparatur desselben ist, ein Ballon gewählt werden, der Begrenzungselemente aufweist, die das vertikale Wachstum des Ballons maximieren (in diesem Zusammenhang kann eine vertikale Orientierung als parallel zu der Längsachse der Wirbelsäule angenommen werden), während das horizontale und/oder das Längswachstum des Ballons minimiert wird. Falls dies gewünscht ist, kann dieser Ballon ebenfalls Begrenzungselemente aufweisen,

die die Expansion des Ballons entlang dessen Längsachse verringern und/oder minimieren.

[0149] Alternativ kann ein Arzt einen Ballon wünschen, der Begrenzungselemente aufweist, die ein horizontales Wachstum des Ballons maximieren (in diesem Zusammenhang wird ein horizontales Wachstum als transversal zu der Längsachse der Wirbelsäule angenommen), während das vertikale Wachstum des Ballons minimiert wird. Ein derartiger Ballon (der einfach das zuvor beschriebene Ausführungsbeispiel sein kann bei Rotation um 90° um die Längsachse des Ballons) kann verwendet werden, um anfänglich eine Kavität zu schaffen, die sich substantiell über den gesamten vertebrale Körper erstreckt. Nach der Entfernung des ersten Ballons kann anschließend ein zweiter Ballon (mit demselben oder einem abweichenden Design) in die horizontale Kavität eingeführt werden und expandiert werden. Wenn dies gewünscht ist, kann der zweite Ballon substantiell die horizontale Kavität vor dem Aufblasen füllen (wodurch der Oberflächenbereich des Ballons, welcher der oberen und unteren Endplatte gegenüberliegt, maximiert wird). Der zweite Ballon kann mit der Expansion die vertikalen Kräfte maximieren, die letztendlich auf die Endplatten des vertebrale Körpers wirken (für einen Versuch, den umgebenden kortikalen Knochen zu verlagern).

[0150] Wenn dies gewünscht ist, besitzt ein Ballon, der zur Behandlung eines vertebrale Körpers gewählt wird, weiterhin Begrenzungselemente, die eine Expansion des Ballons in eine unregelmäßige Form verursachen. In einer hier offenbarten Ausführungsform, die am Besten in [Fig. 23](#) dargestellt ist, expandiert der Ballon möglichst zu einer bei Blickrichtung von der Seite "erdnussförmigen" Gestalt. Diese Ausführungsform schafft möglichst eine Vertiefung, die entsprechend "erdnussförmig" ist, wobei die Kavität im Wesentlichen ein Paar vergrößerter Kavitäts-Flügel oder Lappen besitzt, die durch einen Bereich mit verringerter Kavitäts-Größe voneinander getrennt sind – mit anderen Worten ist die Kavität hantelförmig. Vorzugsweise härtet das Füllmaterial, welches diese Kavität füllt oder in dieser angeordnet ist, aus, setzt sich und/oder bildet einen festen Zustand in einem Implantat aus mit substantiell der Form der Kavität, in die dieses eingeführt worden ist. Durch Bildung des Implantates in Hantelform unterstützt der Bereich der verringerten Breite des Implantates die Verankerung des Implantates in dem schwammartigen Knochen. Hierdurch wird die Gefahr verringert, dass sich das Implantat entlang der Längsachse des Implantates verlagert und/oder in den zu behandelnden Knochen oder außerhalb desselben wandert.

[0151] Weiterhin kann, sofern dies gewünscht ist, ein Ballon, der für die Behandlung eines vertebrale Körpers verwendet wird, zusätzliche Begrenzungselemente aufweisen, die die äußere Form des expan-

dierter Ballons verändern zur weiteren Reduzierung der Möglichkeit und/oder Tendenz, dass ein Implantat in und/oder außerhalb dem oder des zu behandelnden Knochens migriert oder wandert. Beispielsweise besitzt in einer zuvor beschriebenen Ausführungsform der Ballon eine innere Membran, die möglichst verursacht, dass der expandierte Ballon im Querschnitt eine eingebulte, eingebuchtete oder längliche oder verlängerte oder gedehnte "8-förmige"-Form einnimmt (vgl. [Fig. 24C](#)). Diese Form schafft möglichst ein Implantat mit einem ähnlichen Querschnitt, wenn diese in die Wandungen der Kavität eingeformt ist und letztendlich von dem Füllmaterial eingenommen wird. Durch Formgebung des Implantates mit der "8-förmigen"-Form wird das Implantat möglichst in dem schwammartigen Knochen verankert, wodurch die Möglichkeit einer Verdrehung des Implantates um die Längsachse des Implantates und/oder einer Migration in oder außerhalb oder nach außen von dem zu behandelnden Knochen reduziert wird.

[0152] Zusätzlich zur Erzeugung einer gewünschten Form und Größe der Kavität, die vorzugsweise als eine Form zur Begrenzung und Formung des Füllmaterials dienen wird, kann der Arzt die Form des Implantates auf vielfältige Weisen an den Patienten anpassen. Beispielsweise kann der Arzt nach der anfänglichen Ausbildung der Kavität, aber vor dem Einführen des Füllmaterials andere chirurgische Instrumente einsetzen, um die Form und/oder Größe der Kavität zu verändern, beispielsweise durch Entfernung zusätzlichen schwammartigen Knochens und/oder Einkerbung oder Kratzen komprimierten schwammartigen Knochens entlang den Wandungen der Kavität. Ähnlich kann der Arzt vor dem Einführen des Füllmaterials einen oder mehrere zusätzliche Ballone in die Kavität einführen, um die existierenden Dimensionen der Kavität zu verändern und/oder um zusätzliche Kavitäten mit einzigartiger und/oder einer gewünschten Form zu erzeugen. Der Arzt kann alternativ den Weg beschreiten, zwei oder mehr unterschiedliche Knochenfüllmaterialien in eine einzige Kavität einzuführen, wobei die unterschiedlichen Materialien auf eine beliebige Weise unterschiedliche Bereiche der Kavität überdecken und/oder ineinandergreifen oder miteinander verflochten, gemischt oder getrennt sind, wenn dies gewünscht ist. Zusätzlich kann der Arzt, nachdem das Füllmaterial die gesamte Kavität ausgefüllt hat, eine zusätzliche Menge des Füllmaterials einführen, was vorzugsweise hervorruft, dass sich kleine Mengen des Knochenfüllmaterials verschränken oder in zahlreiche Spalten und/oder Risse in den Wandungen der Kavität fließen, wodurch eine weitere Verankerung des resultierenden Implantates mit dem schwammartigen Knochen erfolgt. Beispielsweise kann die Injektion von zusätzlichen $\frac{1}{2} \text{ cm}^3$, 1 cm^3 oder $1 \frac{1}{2} \text{ cm}^3$ des Knochenfüllmaterials (über das Volumen der Kavität hinaus, die in dem schwammartigen Knochen geschaf-

fen ist) die Verschränkung oder Verflechtung des Knochenfüllmaterials mit der umgebenden schwammartigen Knochenmatrix erhöhen.

IV. ANDERE GEBRAUCHSFORMEN, VERFAHREN UND BALLONE

[0153] Die Kavität, die von dem Ballon geschaffen worden ist, kann mit einer medizinisch geeigneten Formulierung eines Medikamentes oder einem Wachstums-Faktor oder -Mittel gefüllt werden. Als ein Beispiel für die Überbringung eines Medikamentes beträgt eine typische Dosis eines Antibiotikums, Gentamicin, zur Behandlung einer lokalen Osteomyelitis (Knochen-Infektion) 1 Gramm (obwohl der therapeutische Bereich für Gentamicin weit größer sein kann von 1 Nanogramm bis 100 Gramm, je nach dem zu behandelnden Zustand und der Größe des zu überdeckenden Bereiches). Ein medizinisch geeignetes Gel, welches mit geeigneten Gel-Materialien, beispielsweise Polyethylen-Glycol, formuliert oder gebildet ist, kann 1 Gramm Gentamicin in einem gegebenen Volumen des Gels, beispielsweise 10 cm³, beinhalten. Ein Ballon mit diesem Volumen, dessen Form und Größe geeignet ist für die zu behandelnde Stelle (d. h. der Ballon wird möglichst mit dem Aufblasen an der gewählten Stelle den kortikalen Knochen nicht brechen) kann eingesetzt werden, um den infizierten schwammartigen Knochen zu kompaktieren. Hierdurch wird ein Raum geschaffen, der in einem offenen oder minimal invasiven Verfahren mit dem antibiotischen Gel gefüllt werden kann. Dieses platziert und hält die erforderliche Menge des Medikaments gerade an der Stelle, die der Behandlung bedarf, und schützt das Medikament gegenüber einem schnellen Wegwaschen durch Blut oder andere Fluide. Die Dosis kann nicht nur optimiert werden. Vielmehr können zu einem späteren Zeitpunkt ohne einen offenen chirurgischen Eingriff zusätzliche Dosen appliziert werden, wodurch das therapeutische Ergebnis verbessert werden kann. Wenn die benötigte Kavität für die optimale Dosis des Medikamentes den Knochen schwächt, kann der Knochen mit einem Abdruck oder Guss oder mit bekannten inneren oder externen metallischen oder mit Kunststoff gebildeten Fixier-Einrichtungen gegenüber einer zukünftigen Fraktur geschützt werden. Die therapeutische Substanz, die in den Knochen eingebracht wird, kann auch auf der Außenseite des Knochens wirken. Eine Zusammensetzung, die ein chemotherapeutisches Mittel aufweist, kann eingesetzt werden, um lokale feste Osteo-Sarkome oder andere Tumore in der Nähe des Knochens zu behandeln.

[0154] Für eine Alternative zur Überbringung therapeutischer Substanzen können die Ballone in eine medizinische Zusammensetzung (oftmals ein trockenes Pulver, eine Flüssigkeit oder ein Gel) mit einer medizinisch wirksamen Menge eines gewünschten Antibiotikums, Knochenwachstums-Bestandteiles

oder einem anderen therapeutischen Mittel getaucht werden, um den Ballon mit der zuvor erwähnten Substanz zu überziehen, bevor dieser in einen zu behandelnden Knochen eingesetzt wird. Optional kann der Ballon vor der Durchführung dieses Überziehens teilweise oder vollständig mit Luft oder Flüssigkeit aufgeblasen werden. Optional kann der überzogene Ballon mit Luft oder anderen Mitteln getrocknet werden, wenn die aufgebrachte Zusammensetzung, beispielsweise eine Flüssigkeit oder ein Gel, feucht ist. Der Ballon wird dann entsprechend den Erfordernissen wieder gefaltet und entweder unmittelbar verwendet oder gelagert, wenn dies geeignet und gewünscht ist. Die therapeutischen Substanzen können als Überzug auf dem Ballon überbracht werden, während schwammartiger Knochen komprimiert wird, oder mit einem zusätzlichen Ballon, wenn die Kavität bereits hergestellt ist.

[0155] Die zuvor beschriebenen Verfahren können ebenfalls verwendet werden, um den Ballon mit Gelfoam[®] absorbierbarem Gelatin-Puder oder anderen Mitteln vor dessen Gebrauch zu überziehen. Fertige Mittel können ebenfalls eine Substanz aufweisen, die vorzugsweise eine Koagulation und/oder eine Verdickung von Körperflüiden fördern. Ein Aufblasen eines mit Gelfoam[®] überzogenen Ballons innerhalb eines Knochens kann weiterhin jedwede Risse in einem mit einer Fraktur versehenen Knochen füllen, die nicht bereits durch komprimierten schwammartigen Knochen gefüllt sind.

[0156] [Fig. 22A-C](#) zeigen schematisch ein System und Verfahren zur Überbringung einer therapeutischen Substanz zu dem Knochen. Wie in [Fig. 22A](#) dargestellt ist, wird ein aufgeblasener Ballon **229**, der an einem Aufblas-Rohr **230** befestigt ist, mit einem Clip **231**, welches das Rohr **230** mit einem Draht **332** koppelt, stabilisiert. Wie in [Fig. 22B](#) dargestellt, wird eine abgemessene Menge der Gel-Zusammensetzung mit der gewünschten Menge einer Substanz **233** einheitlich aus einem Behälter **234** auf die äußere Oberfläche eines Ballons **236** abgegeben oder über diese verteilt, was vorzugsweise in dünnen Linien **335** erfolgt. Wie in

[0157] [Fig. 22C](#) dargestellt, wird dann der überzogene Ballon **23** entleert. Ein Trocknen wird ermöglicht, bis sich das Gel setzt. Der überzogene Ballon **237** ist dann fertig für ein Packen zum Einsatz durch den Chirurgen. Selbstverständlich kann der Ballon auch ohne ein vorhergehendes Aufblasen überzogen werden. Zusätzlich kann die überziehende Substanz die gewünschte Komponente allein in deren natürlichen Zustand sein (fest, flüssig oder gasförmig) oder in einer geeigneten Zusammensetzung oder Formulierung, einschließlich einem trockenen Pulver, einem Aerosol oder einer Lösung. Die optimale Trocknungszeit hängt selbstverständlich von den Eigenschaften der Komponente und deren Zusammensetzung oder

Formulierung ab.

[0158] Das Überbringen einer therapeutischen Substanz auf die Außenseite des Ballons, der eingesetzt wird zum Kompaktieren des Knochens, oder eines zweiten (möglicherweise geringfügig größeren) Ballons nach dem Kompaktieren des Knochens ist qualitativ anders als das Einbringen des formulierten oder gemischten Medikamentes in die Kavität. Bei Überbringung während des Komprimierens des Knochens wird die Substanz in den kompaktierten Knochen eingearbeitet. Dieses kann als ein Weg dienen zur Formulierung oder Erzeugung einer Version mit geringer Freigaberate der Substanz. Dieses ermöglicht dem Chirurgen gleichzeitig, die Kavität mit einem geeigneten unterstützenden Material zu füllen, beispielsweise acrylischem Knochenzement oder biokompatiblen Knochenersatz, so dass keine Gussform, kein Gehäuse oder keine metallische Fixierung erforderlich ist. Eine derartige Kombination ermöglicht es beispielsweise dem Chirurgen, perkutan eine osteoporotische Fraktur zu fixieren bei gleichzeitiger Überbringung einer gewünschten therapeutischen Substanz (ähnlich einem antibiotischen Knochenwachstums-Mittel oder Osteoporose-Medikamenten) zu der Behandlungsstelle. Somit sind metallische Fixier-Einrichtungen oder Stützen oder Gehäuse für derartige Substanzen nicht erforderlich.

[0159] Medizinisch effektive Mengen der therapeutischen Substanz werden typischerweise vorgegeben durch deren Hersteller und liegen grundsätzlich in dem Bereich von 10 Nanogramm bis 50 Milligramm pro Behandlungsstelle, obwohl in einem spezifischen Fall auch mehr oder weniger erforderlich sein kann. Typische Antibiotika schließen Gentamicin oder Tobramycin ein. Typische Knochenwachstums-Mittel sind Teile von Knochen-morphogenetischen Mitteln, osteogene Proteine, Fibroblast-Wachstums-Mittel, Insulin-ähnliche Wachstumsmittel und umwandelnde Wachstumsmittel der Alpha- und Beta-Familien. Chemotherapeutische und entsprechende Mittel schließen Komponenten oder Zusammensetzungen ein wie beispielsweise Cisplatin, Doxorubicin, Daunorubicin, Methotrexat, Taxol und Tamoxifen.

[0160] Osteoporose-Medikamente schließen Estrogen, Calcitonin, Diphosphonate und Parathyroid-Hormon-Antagonisten ein.

[0161] Die Ballone, die in dieser Erfindung beschrieben sind, können in offenen chirurgischen Verfahren an den zuvor diskutierten Behandlungsstellen eingesetzt werden, um einen besseren Raum für das Einsetzen orthopädischer Implantate, von Knochen-Transplantaten, Knochen-Ersatzmaterialien, Knochenfüllmaterialien oder therapeutische Substanzen bereitzustellen. Die Form und Größe eines gewählten Ballons wird in Abhängigkeit von der zu behandelnden Stelle ermittelt sowie in Abhängigkeit

von der Größe, Form oder Menge des Materials, welches der Chirurg in den verbleibenden Knochen einsetzen möchte. Quadratische und rechteckige Ballone können an jeder beliebigen Stelle für das Platzieren von Knochen-Ersatz wie Hydroxyapatit, welches in derartigen Formen verfügbar ist, eingesetzt werden. Ballone sind vorzugsweise so hergestellt, dass diese mit den vorbestimmten Größen übereinstimmen. Der Arzt wählt den Ballon derart, dass dieser mit der Größe des gewählten Materials übereinstimmt.

[0162] Zum Einsetzen von Materialien, die nicht in die durch den Ballon hergestellte Kavität fließen, wie beispielsweise Hydroxyapatit-Granulat oder eine Knochen-Mineral-Matrix, kann der Arzt diese mit einem langen Pin entlang eines Rohres nach unten drücken, wobei der Durchmesser des Rohres geringfügig kleiner ist als der innere Durchmesser der Kanüle während Verfahren, in denen ein minimal-invasives Verfahren Einsatz findet. Während eines offenen chirurgischen Eingriffes kann der Arzt sich dem zu behandelnden Knochen nähern wie in dem Fall eines perkutanen Verfahrens mit der Ausnahme, dass es in diesem Fall keine Haut oder anderes Gewebe zwischen dem Chirurgen und dem zu behandelnden Knochen gibt. Dies hält möglichst den kortikalen Knochen so intakt wie möglich. Wenn das einzuführende Material nicht fließt und nicht durch eine Kanüle in die Kavität gedrückt werden soll (wie in dem Fall des Hydroxyapatit-Blocks, weil dies eine signifikante Beschädigung des Patienten hervorrufen kann), kann der Arzt die Kavität herstellen unter Einsatz des "minimal-invasiven"-Ansatzes, dann unter Einsatz von Standardwerkzeugen (beispielsweise ein Stanzer oder Körner, ein Meißel oder eine Feile oder eine Raspel) ein Loch in eine Seite des kortikalen Knochens stechen zum Einsetzen des Blockes. Derselbe Ansatz kann verwendet werden zum Implantieren einer metallischen Prothese, wie beispielsweise der metallischen tibialen Komponente für ein Gesamtknie-Ersatzsystem.

[0163] Unterschiedliche Größen und/oder Formen von Ballonen können an nicht zuvor spezifizierten Behandlungsstellen eingesetzt werden, wie beispielsweise am Kieferknochen, dem Mittelstück der Arm- oder Beinknochen, den cervikalen vertebrealen Körpern, dem Fuß- oder Knöchelknochen, den Rippen und ähnliches. Ein wesentliches Kriterium bei der Auswahl der Form und Größe des Ballons zur Behandlung oder Vermeidung einer Fraktur des Knochens ist die Erkenntnis der vorliegenden Erfindung, dass optimalerweise bis zu 70-90 % (oder mehr) des schwammartigen Knochens kompaktiert werden kann in Fällen, in denen die Knochenerkrankung, die die Fraktur (oder das Risiko einer Fraktur) verursacht, der Verlust schwammartiger Knochenmasse (wie bei Osteoporose) ist. Kompaktieren von weniger als 70-90 % des schwammartigen Knochens an der

zu behandelnden Stelle kann möglicherweise eine überschüssige oder zu große Menge des erkrankten schwammartigen Knochens an der zu behandelnden Stelle zurücklassen. Der erkrankte schwammartige Knochen kann weich bleiben und später zusammenfallen, wodurch trotz der Behandlung eine Fraktur verursacht werden kann. Mit diesem Prinzip können die erlaubten Formen und minimalen Größen für jedweden gewählten Knochen erklärt und definiert werden.

[0164] Selbstverständlich gibt es viele Ausnahmen von dieser 70-90 %-Kavitätsgröße, wie grundsätzlich in dieser Anmeldung beschrieben ist. Eine Ausnahme ist gegeben, wenn die Knochenerkrankung, die zu behandeln ist, nur lokal vorliegt, wie beispielsweise bei avaskulärer Nekrose, bei der ein lokaler Verlust an Blutversorgung Knochen in einem begrenzten Bereich abtötet. In diesem Fall können die Ballone kleiner sein, da der erkrankte Bereich, der einer Behandlung bedarf, oftmals kleiner ist. Eine zweite Ausnahme ist gegeben für den Gebrauch der Einrichtungen zur Verbesserung des Einsetzens von festen Materialien mit einer definierten Form, ähnlich Hydroxyapatit und Komponenten für einen Gesamtgelenk-Ersatz. In diesen Fällen ist die Form und Größe des Ballons grundsätzlich definiert durch die Form und Größe des einzusetzenden Materials. Eine weitere Ausnahme ist gegeben für die Überbringung einer therapeutischen Substanz. In diesem Fall kann der schwammartige Knochen in Mitleidenschaft gezogen sein oder nicht. Wenn dies nicht der Fall ist, kann ein Teil des schwammartigen Knochens durch Kompaktieren desselben geopfert werden zur Verbesserung der Überbringung eines Medikamentes oder Wachstumsmittels, welches einen bedeutenden therapeutischen Zweck hat. In diesem Fall wird der Knochen mit dem darin angeordneten Medikament unterstützt, während das Medikament wirkt. Dann heilt der Knochen durch Abstützung oder bekannte Fixier-Einrichtungen. Eine weitere Ausnahme kann für die Behandlung von Knochentumoren gegeben sein, wo die Schaffung einer kleinen Kavität in schwammartigem Knochen benachbart dem Tumor die minimal-invasive Manipulation und/oder Entfernung des Tumors vereinfachen oder ermöglichen kann. Eine weitere Ausnahme kann gegeben sein in Fällen, in denen die Qualität des schwammartigen Knochens grundsätzlich gut ist, aber der Knochen eine Fraktur erlitten hat und/oder auf eine andere Weise zusammengefallen ist. In einem derartigen Fall kann die Schaffung einer kleinen Kavität in dem stärker schwammartigen Knochen kortikale Knochenfragmente verlagern in eine Position bei oder nahe der normalen anatomischen Position der Fragmente ohne signifikantes Komprimieren des schwammartigen Knochens.

[0165] Ein weiterer Schlüssel bei der Wahl der Größe und Form des Ballons ist die Erkenntnis der vorliegenden Erfindung, dass nichtelastische, elastische

und/oder semi-elastische Begrenzungselemente für den Ballon eingesetzt werden können und dass nichtelastische oder semi-elastische Ballonmaterialien in vielen Fällen bevorzugt sind. Derartige Materialien können sicher und auf einfache Weise eine Expansion des Ballons über dessen vorbestimmte Form und Größe vermeiden, die definiert werden können durch die Grenzen der normalen Dimensionen der äußeren Kanten oder Ränder des schwammartigen Knochens (welcher sich innerhalb des kortikalen Knochens befindet). Ein Ballon, der zu stark expandiert, kann beispielsweise das Risiko einer unmittelbaren Fraktur begründen, so dass dieses gemäß einer Ausführungsform die oberen Grenzen der Ballongrößen an der jeweiligen Behandlungsstelle definiert. Für viele typische Angioplastik-Ballone wird sich der Chirurg gewöhnlicherweise auf eine Überwachung des Druckes stützen oder verlassen (anstelle der Ballon-Design-Merkmale entsprechend der vorliegenden Erfindung) um zu vermeiden, dass die Ballone zu stark aufgeblasen werden. Dieses erfordert oftmals größere chirurgische Fertigkeiten als Ausführungsformen entsprechend der vorliegenden Erfindung, die eine Aufnahme eines Röntgenbildes an der Behandlungsstelle und das Abmessen der wichtigen Dimensionen erfordern, wie dies hier beschrieben sind. Zusätzlich kann eine Knochenbehandlung, die auf dem Druck basiert, oftmals zu einem verschlechterten klinischen Ergebnis führen. Der Arzt weiß grundsätzlich nicht vorher, welcher Druck erforderlich ist, um den schwammartigen Knochen vollständig zu kompaktieren, da dies in Abhängigkeit von der Dicke des schwammartigen Knochens und dem Ausmaß variiert, in dem dieser infolge der Erkrankung Dichte verloren hat. Der Chirurg ist oftmals geneigt, den Ballon zu wenig aufzublasen, um die möglichen Konsequenzen eines übermäßigen Aufblasens und/oder einer Fraktur des kortikalen Knochens zu vermeiden.

[0166] Eine weitere Erkenntnis der vorliegenden Erfindung ist, dass, während maximale Drücke, die gleichmäßig in alle Richtungen aufgebracht werden, typischerweise die schwächsten Bereiche des schwammartigen Knochens komprimieren, der Einsatz von Begrenzungselementen in einem Ballon-Körper möglichst in gewissem Ausmaß die Expansion des Ballons steuert. Wenn das Design des Ballons keine eingearbeiteten Begrenzungselemente aufweist, kann dieser schwammartigen Knochen nicht auf optimale Weise zur Verstärkung und/oder Reparatur eines mit einer Fraktur versehenen vertebren Körpers komprimieren. Die Form des schwammartigen Knochens, der komprimiert werden soll, und die lokal angetroffenen Strukturen, die in Mitleidenschaft gezogen werden können, wenn Knochen in unangemessener Weise bewegt wird, wird grundsätzlich von medizinischem Fachpersonal unter Berücksichtigung von Lehrbüchern des menschlichen Skelettes und der Anatomie in Verbindung mit der Kenntnis der Behandlungsstelle und der Erkan-

kung oder Verletzung verstanden. Bereiche der Formen und Dimensionen werden durch die zu behandelnde Stelle definiert. Präzise Dimensionen für einen gegebenen Patienten können durch Einsatz von Röntgenbildern von der Behandlungsstelle, auf Grundlage des therapeutischen Zieles und Sicherheitsbedingungen an der Behandlungsstelle ermittelt werden. Für erkrankten Knochen kann ein Ersatz eines Großteiles des schwammartigen Knochens wünschenswert sein, so dass ein Ballon, dessen Form und Größe ungefähr 70-90 % (oder mehr) des Volumens des schwammartigen Knochens in der zu behandelnden Region komprimieren wird, gewählt werden kann. Allerdings können, wie zuvor festgestellt, Ballone, die kleiner oder größer sind, ebenfalls geeignet sein, insbesondere in Fällen, in denen lokale Behandlungen des Knochens und/oder eine Überbringung einer therapeutischen Substanz das Hauptziel ist. Wenn dies gewünscht ist, kann die Größe des Ballons auf Grundlage der gewünschten Menge einer therapeutischen Substanz gewählt werden unter Berücksichtigung, dass der Ballon möglichst nicht den kortikalen Knochen über dessen normale, nicht mit einer Fraktur versehene Dimension hinaus verlagern sollte.

[0167] Während die neuen Einrichtungen und Verfahren stärker spezifisch im Zusammenhang mit der Behandlung von menschlichen Wirbeln beschrieben worden sind, ist ersichtlich, dass andere menschliche oder tierische Knochentypen auf dieselbe oder ähnliche oder äquivalente Weise behandelt werden können. Beispielsweise (ohne Beschränkung hierauf) können die vorliegenden Systeme und Verfahren verwendet werden in jedwedem Knochen mit Knochenmark darin, einschließlich des Radius, dem Humerus, der Wirbel, des Femur, der Tibia oder des Calcaneums. Zusätzlich werden andere Ausführungsformen und Einsatzmöglichkeiten der Erfindung für den Fachmann ersichtlich bei Berücksichtigung der Beschreibung und bei der Ausführung der darin offenbarten Erfindung. Für den Durchschnittsfachmann ist ersichtlich, dass Modifikationen oder Veränderungen von jeder der offenbarten Ausführungsformen einfach vorgenommen werden können, ohne dass hierdurch der Gegenstand des Patentes, wie dieser durch die folgenden Patentansprüche definiert ist, verlassen wird.

Patentansprüche

1. Einrichtung zum Komprimieren schwammartigen Knochens mit:
einem länglichen oder gestreckten expandierbaren Körper (300) mit einer verlängerten Achse oder Steckungs-Achse, **dadurch gekennzeichnet**, dass der expandierbare Körper eine innere Membran (320) aufweist, die eine Expansion des Körpers stärker in eine erste Richtung relativ zu der Achse als in eine zweite Richtung relativ zu der Achse leitet.

2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sich die innere Membran (320) entlang der Achse erstreckt und den expandierbaren Körper (300) in zwei Lumen aufteilt.

3. Einrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der expandierbare Körper (300) gegenüberliegende Endflächen aufweist und sich die innere Membran (320) entlang der Achse zwischen den gegenüberliegenden Endflächen erstreckt.

4. Einrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sich die innere Membran (320) in eine Richtung entlang der Achse zwischen gegenüberliegenden Endflächen des expandierbaren Körpers (300) sowie in eine zweite Richtung transversal zu der Achse zwischen gegenüberliegenden inneren Seitenflächen des expandierbaren Körpers erstreckt.

5. Einrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die innere Membran (320) die Expansion des expandierbaren Körpers (300) stärker in eine radiale Richtung relativ zu der Achse als in eine zweite radiale Richtung relativ zu der Achse leitet.

6. Einrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der expandierbare Körper (300) einen Rohr-Längsabschnitt aufweist.

7. Einrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der expandierbare Körper (300) eine extrudierte Einheit aufweist.

8. Einrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der expandierbare Körper (300) in der Lage ist, während der Expansion in schwammartigem Knochen eine Kraft aufzubringen, die in der Lage ist, mit einer Fraktur versehenen kortikalen Knochen zu bewegen.

Es folgen 16 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

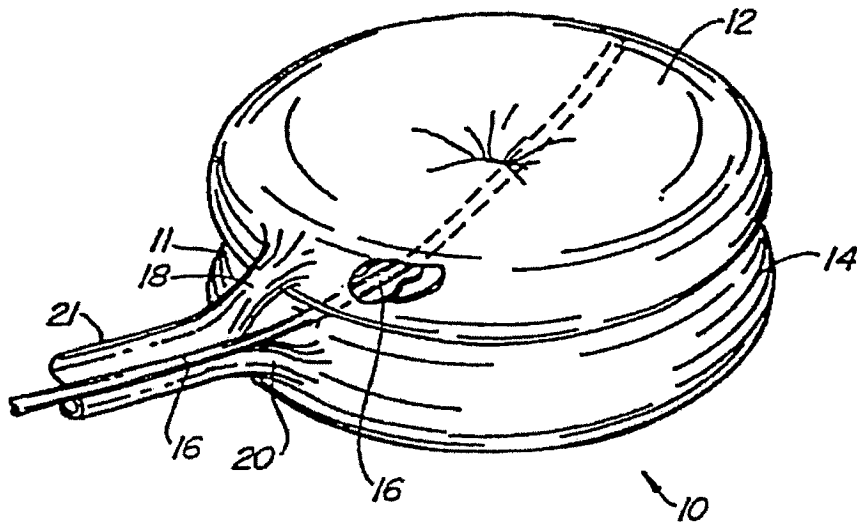


FIG. 1.

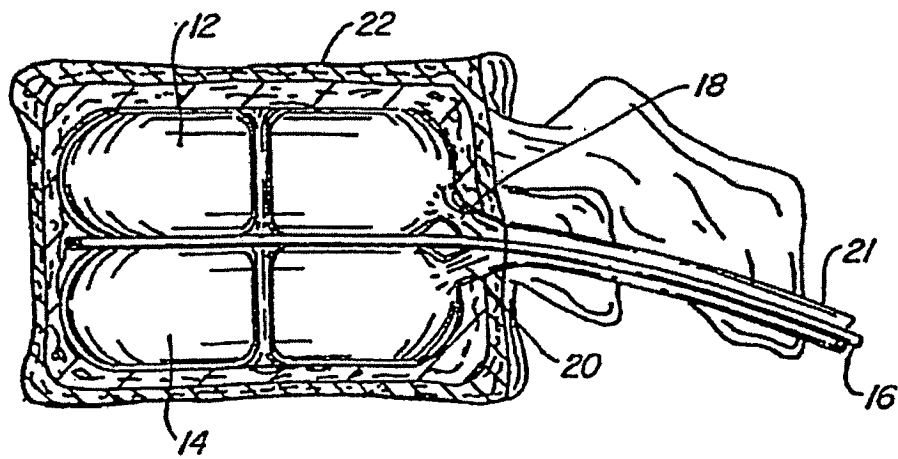


FIG. 2.

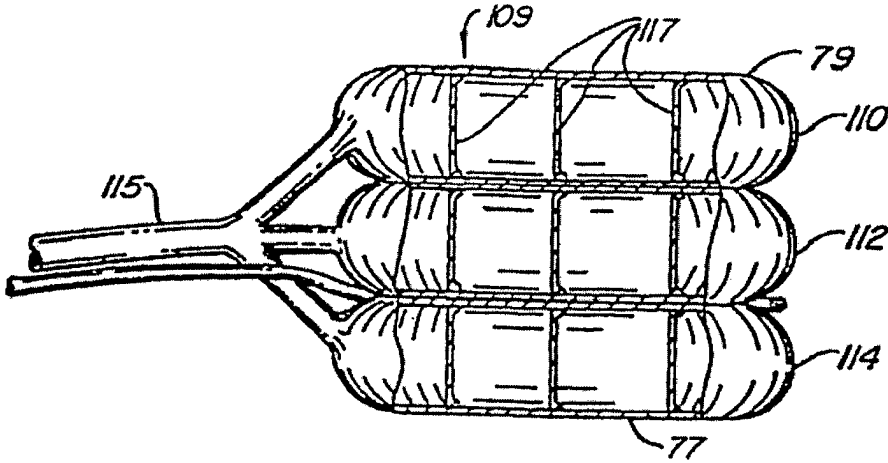


FIG. 3.

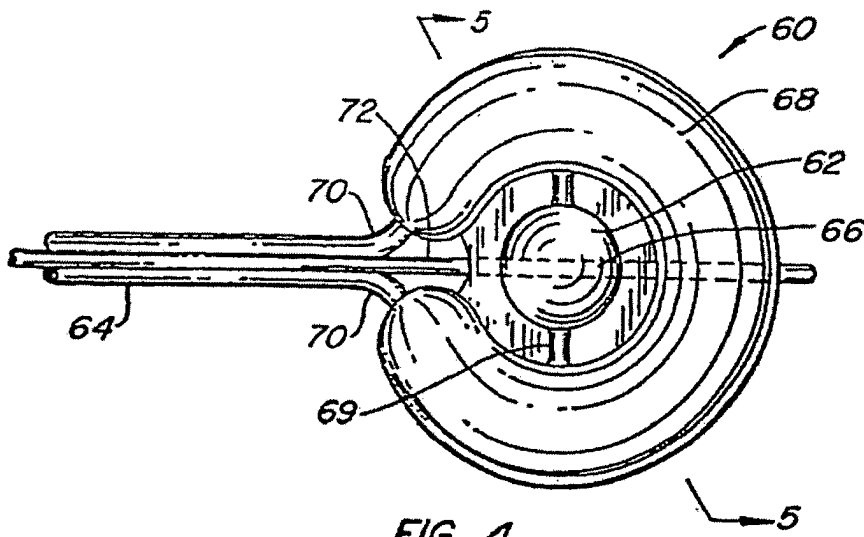


FIG. 4.

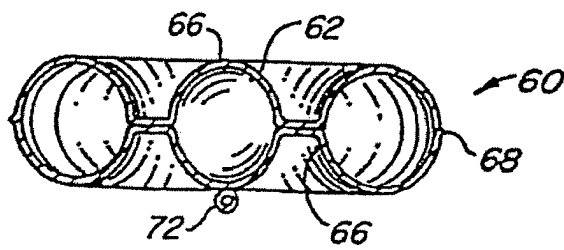


FIG. 5.

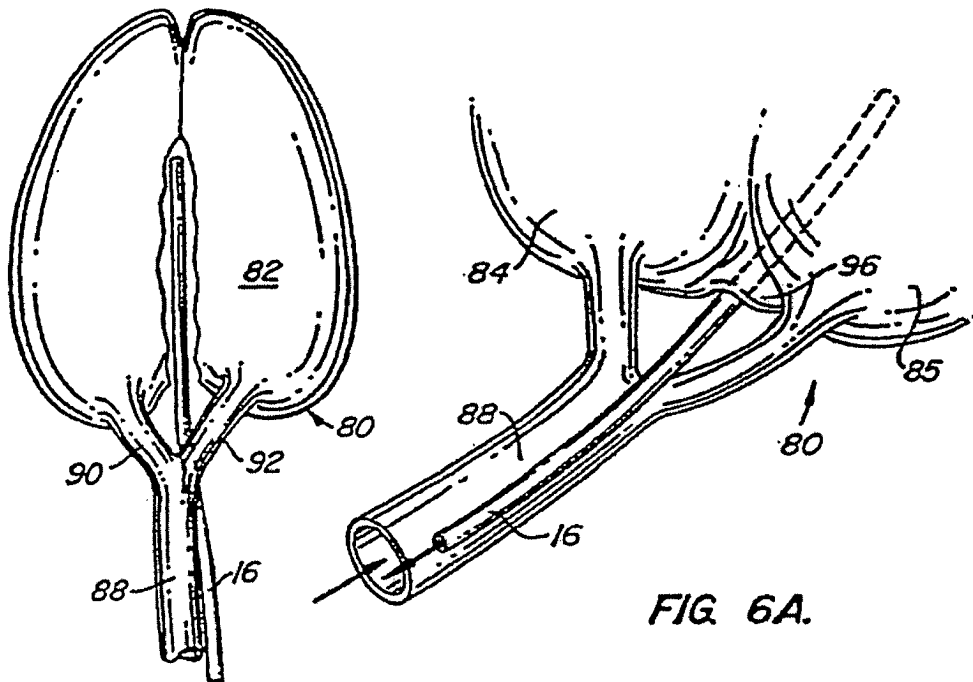


FIG. 6.

FIG. 6A.

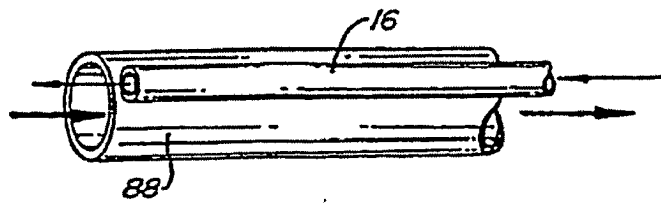


FIG. 7.

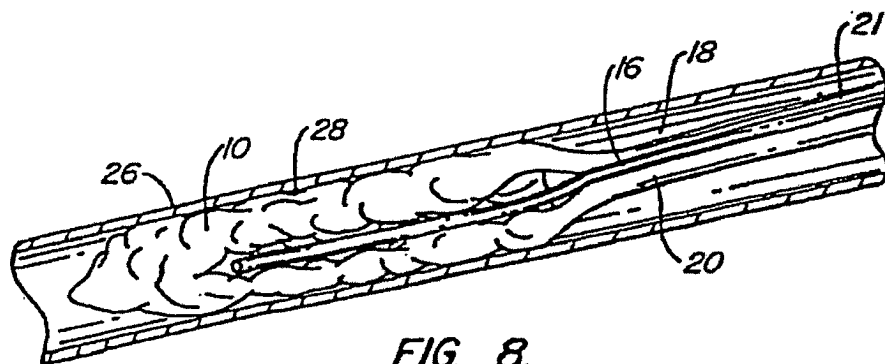


FIG. 8.

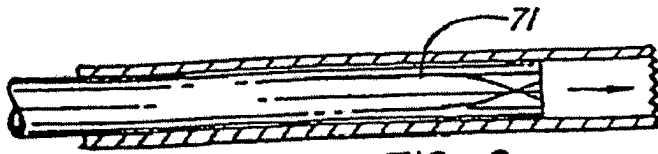


FIG. 9.

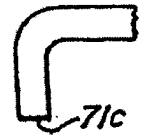


FIG. 9B.

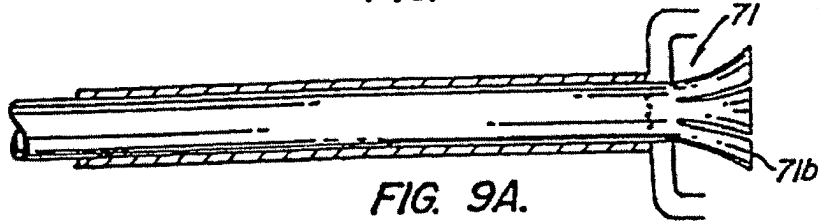


FIG. 9A.

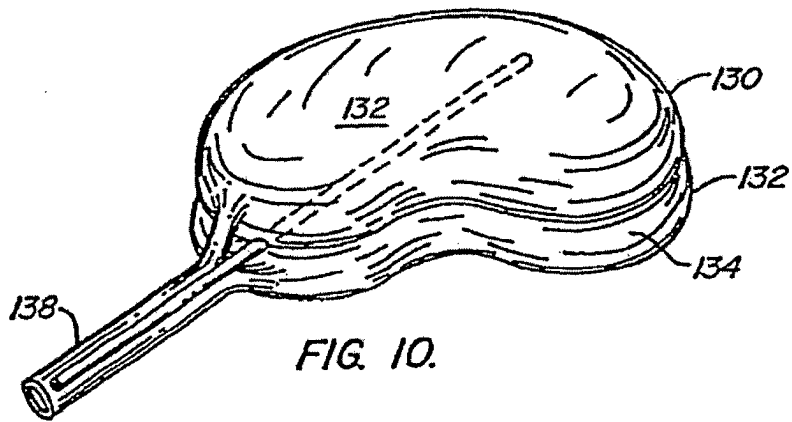


FIG. 10.

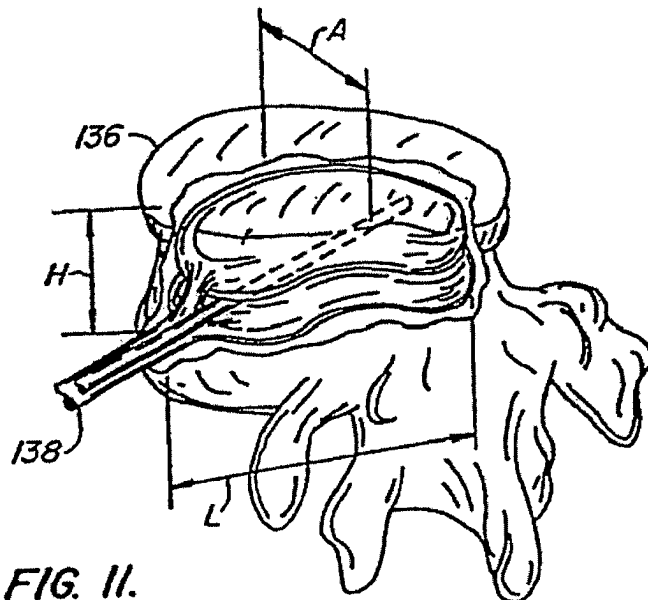


FIG. II.

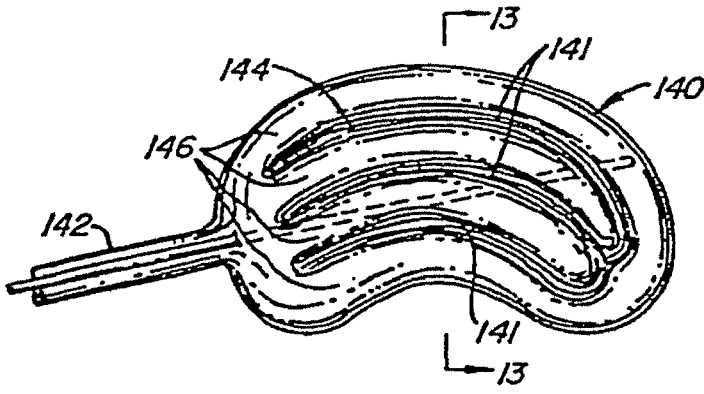


FIG. 12.

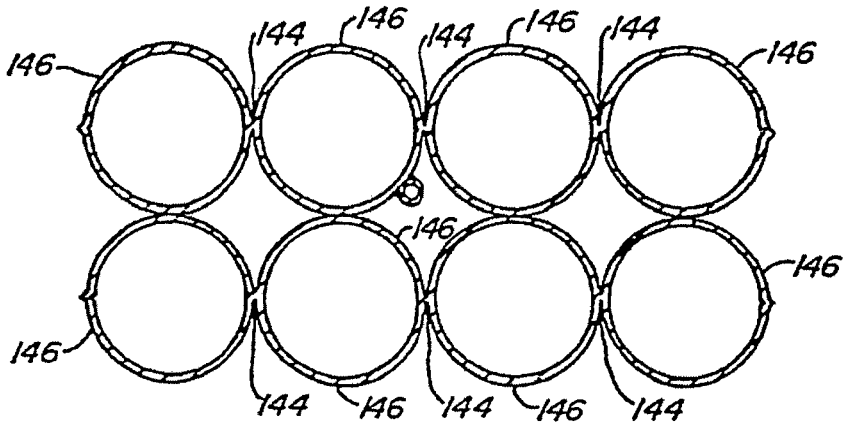


FIG. 13.

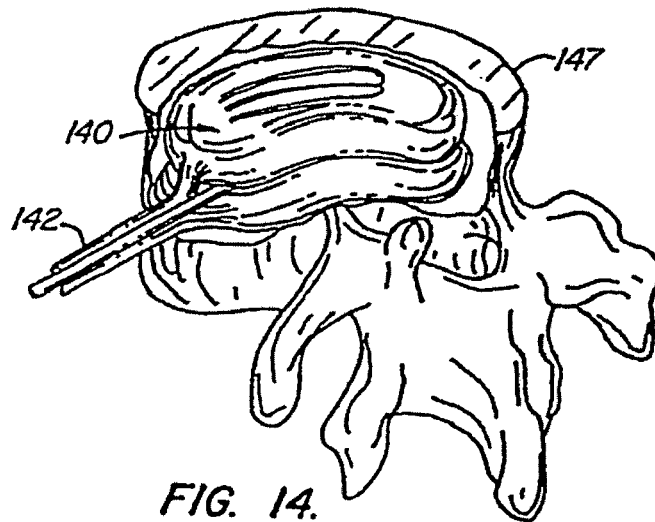


FIG. 14.

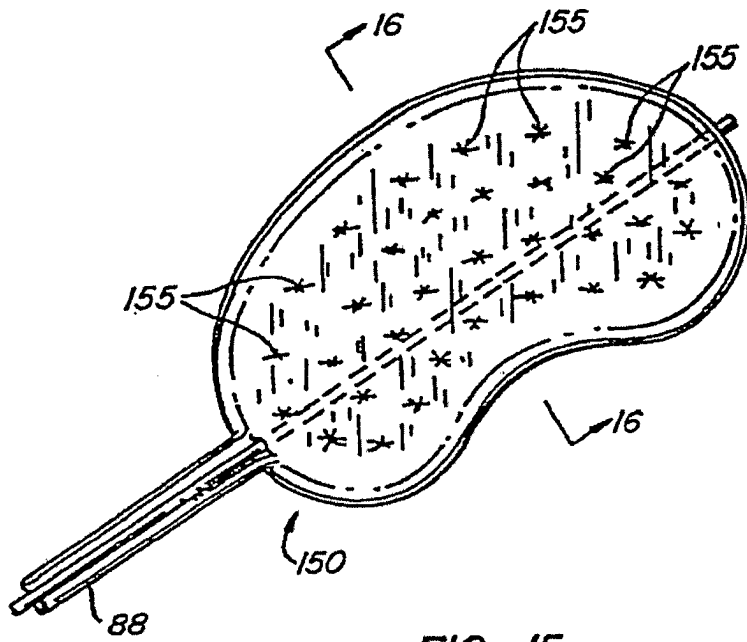


FIG. 15.

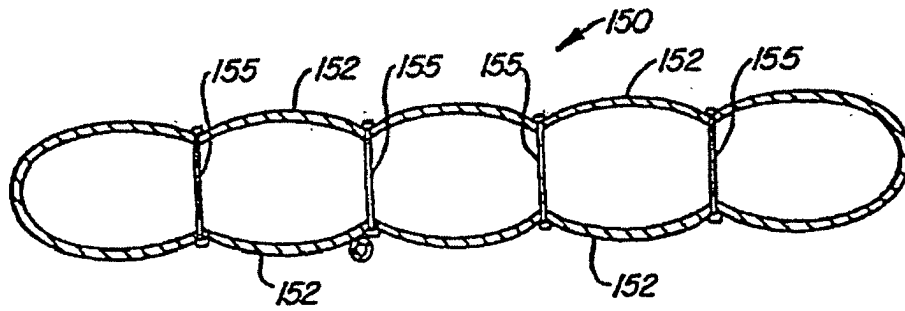


FIG. 16.

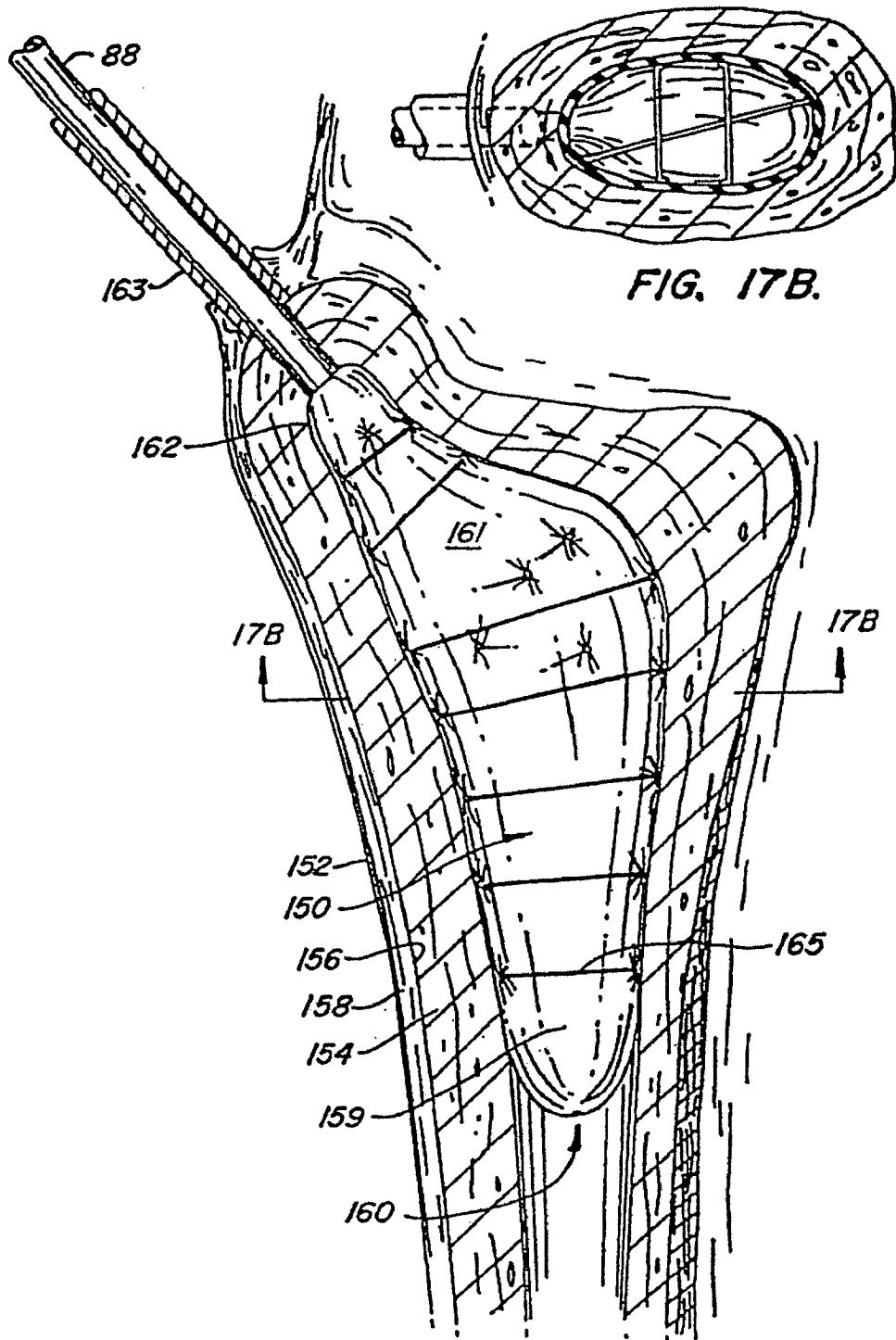


FIG. 17B.

FIG. 17A.

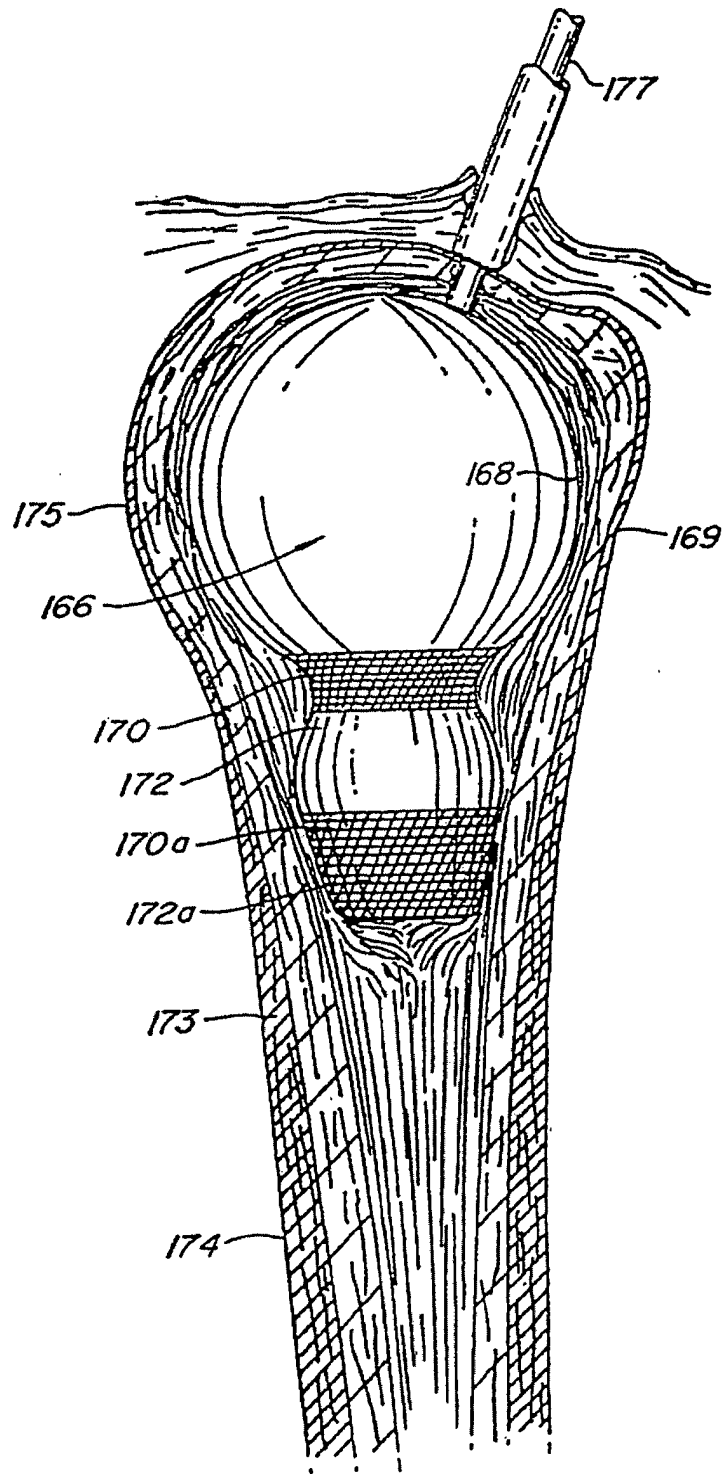


FIG. 18.

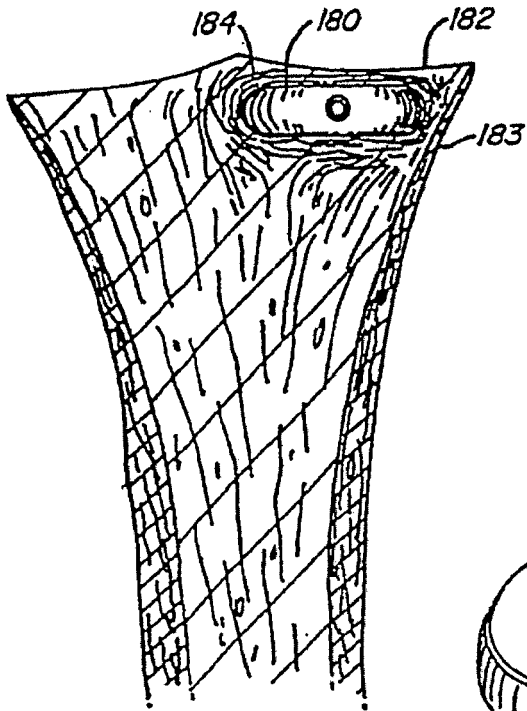


FIG. 19A.

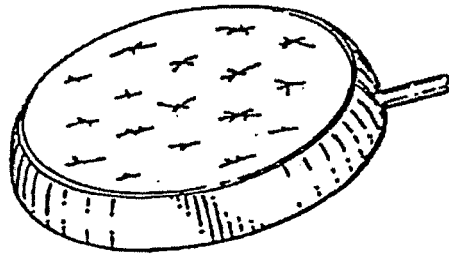


FIG. 19B.

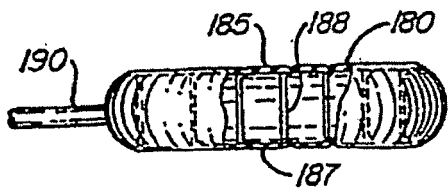


FIG. 19C.

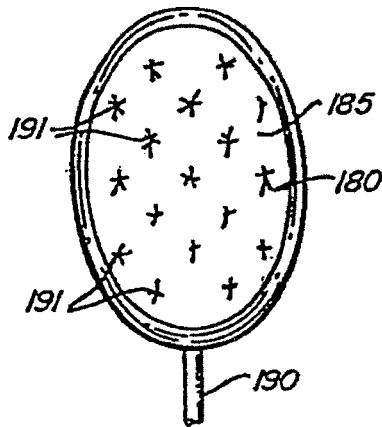


FIG. 19D.

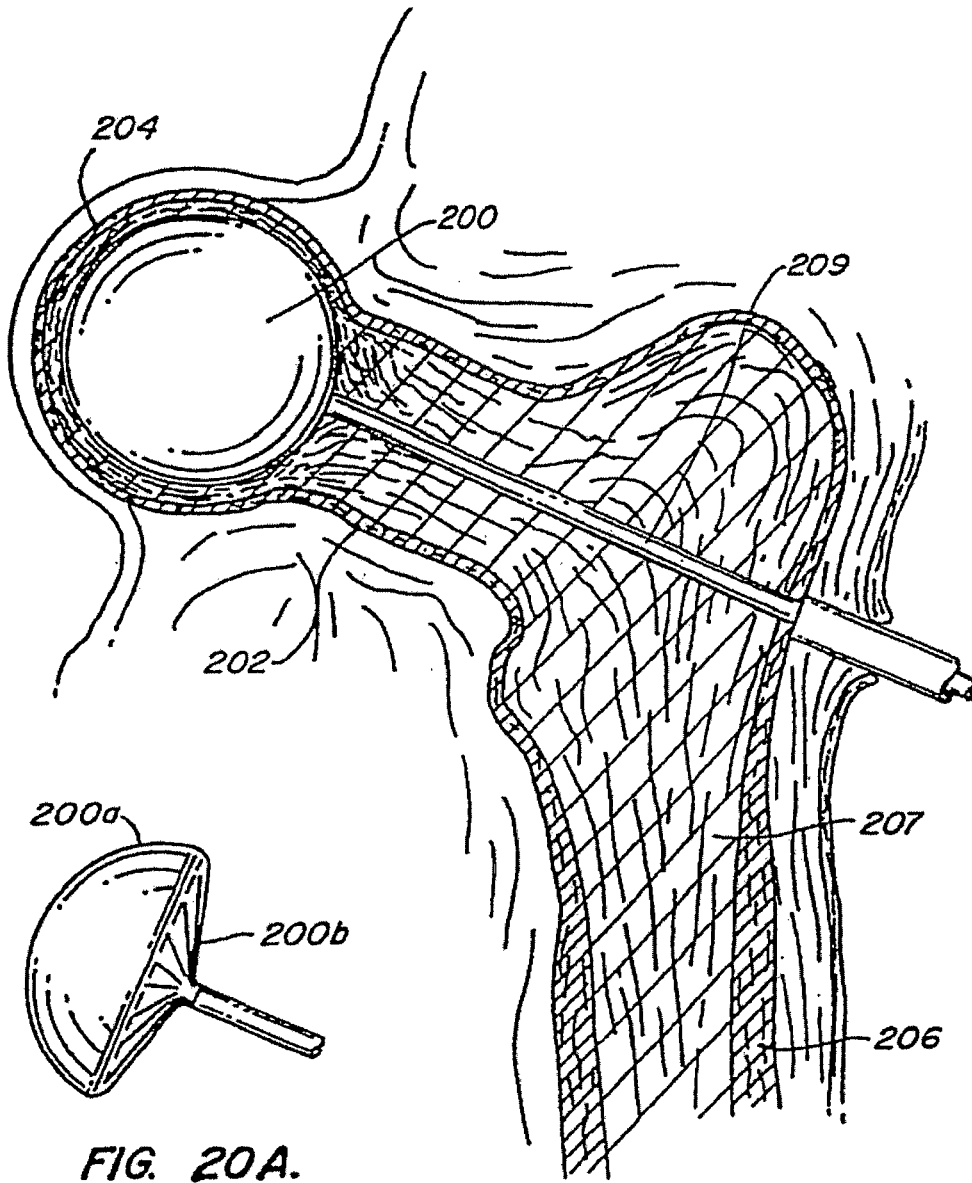


FIG. 20A.

FIG. 20.

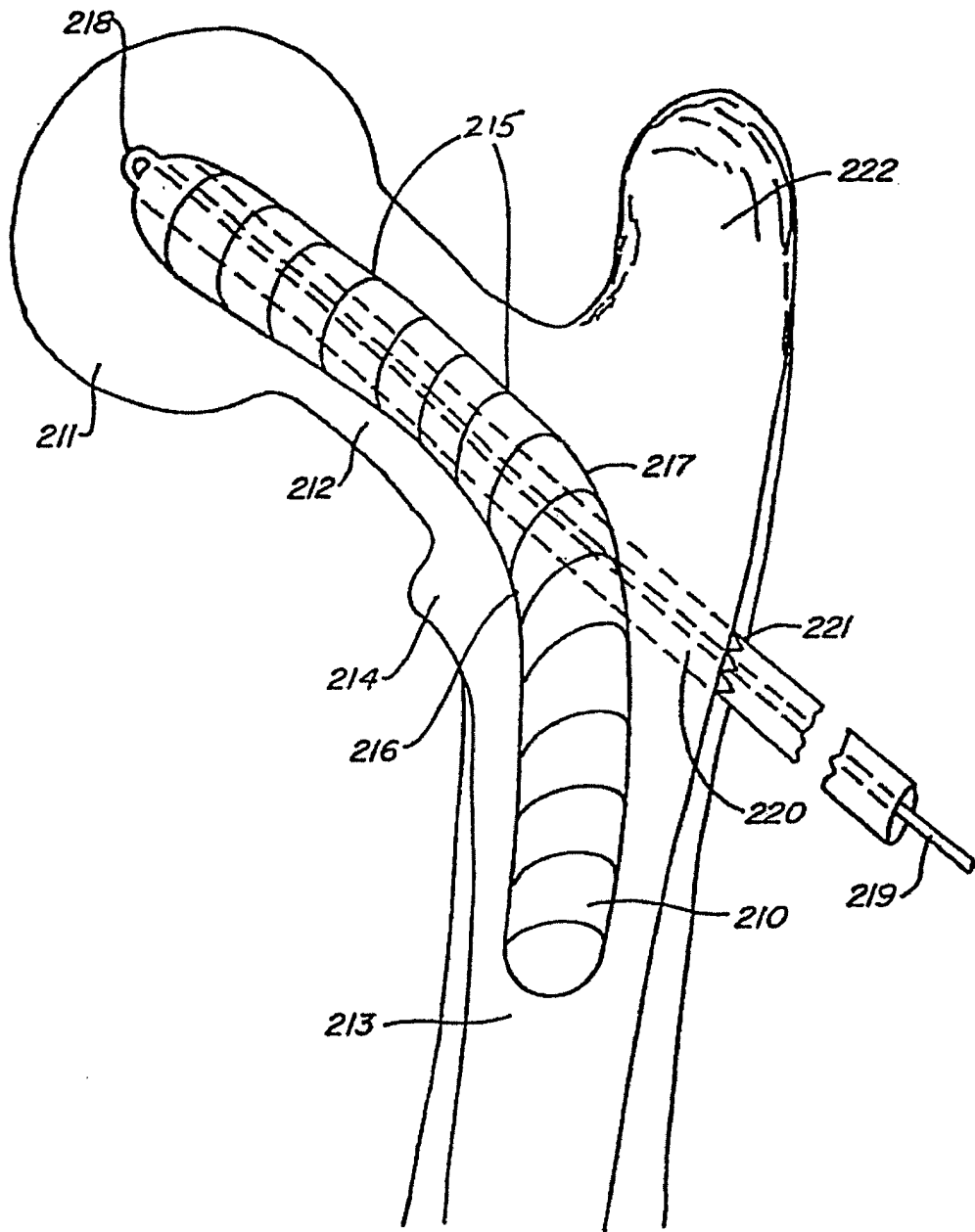


FIG. 21.

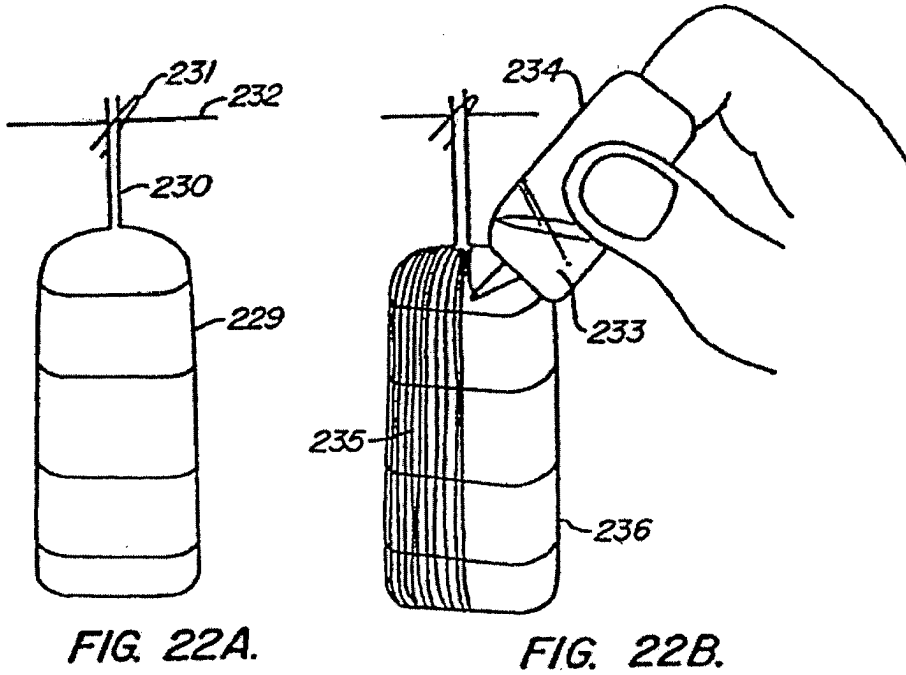


FIG. 22A.

FIG. 22B.

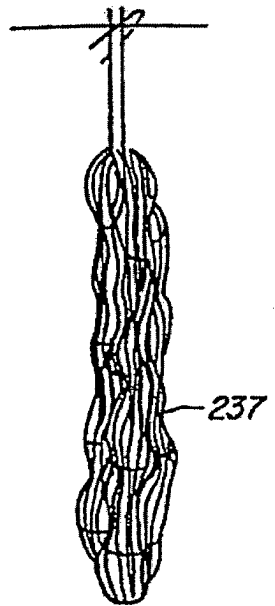


FIG. 22C.

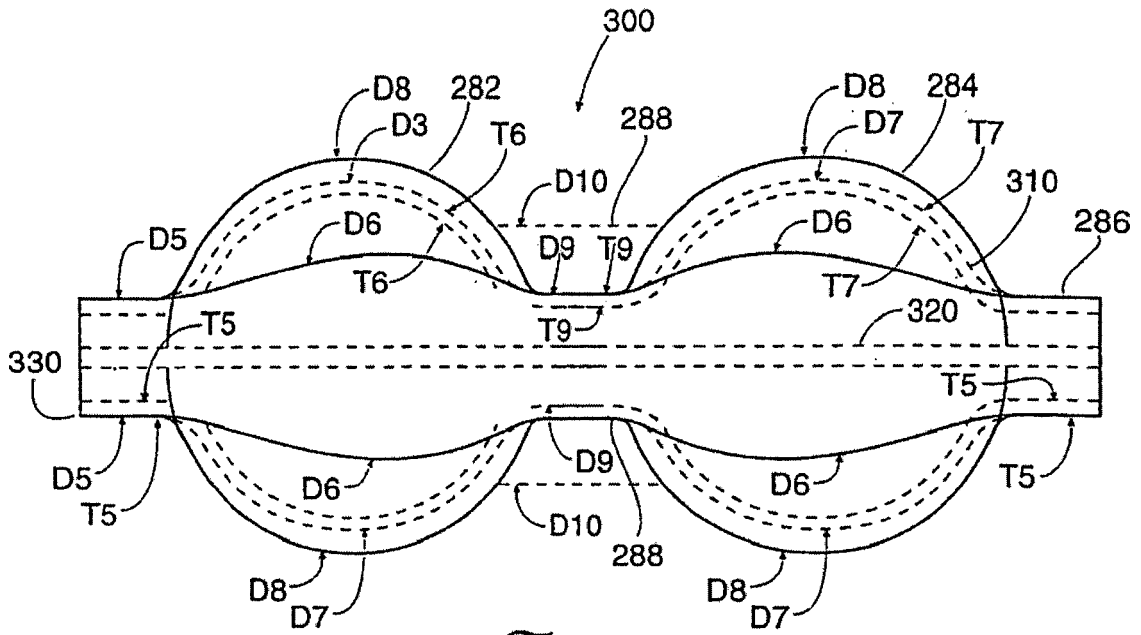


Fig. 23

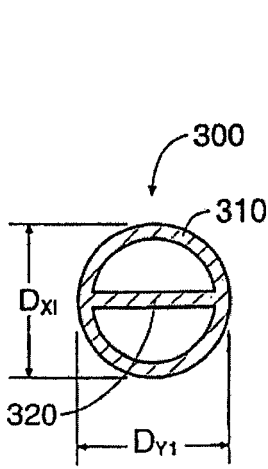


Fig. 24a

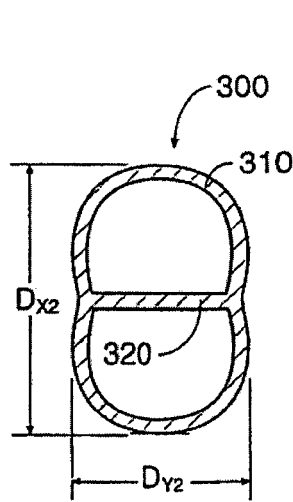


Fig. 24b

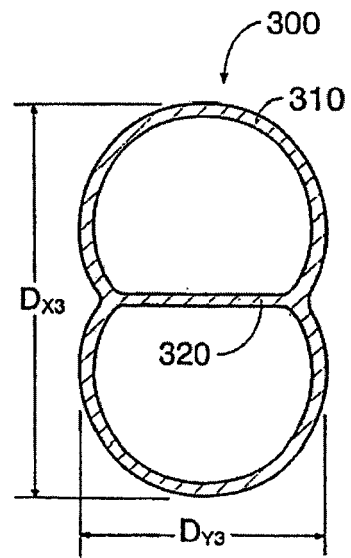


Fig. 24c

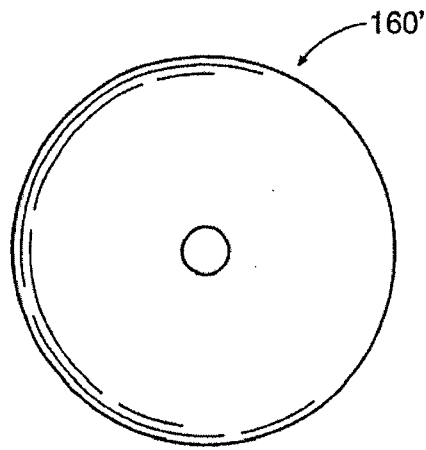


Fig. 25a

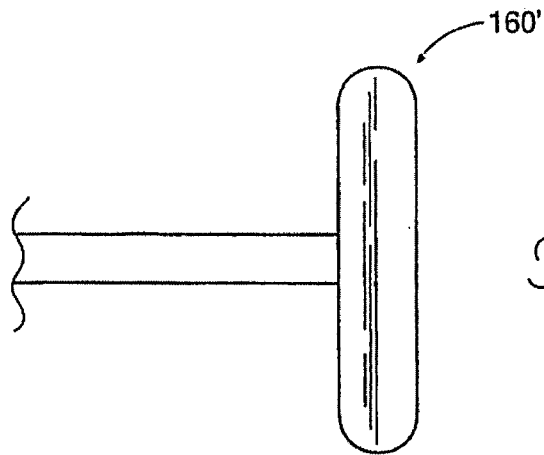


Fig. 25b

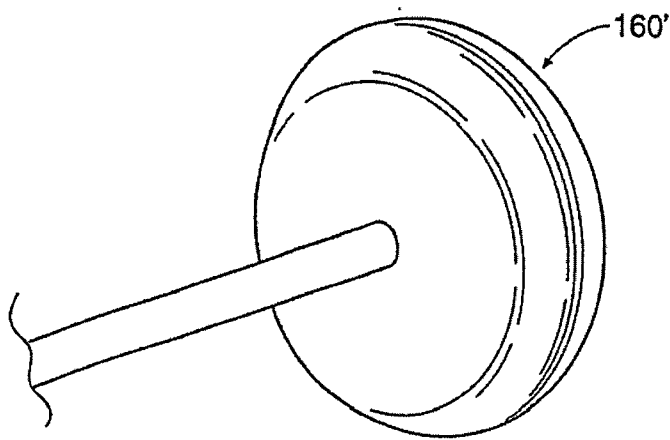


Fig. 25c

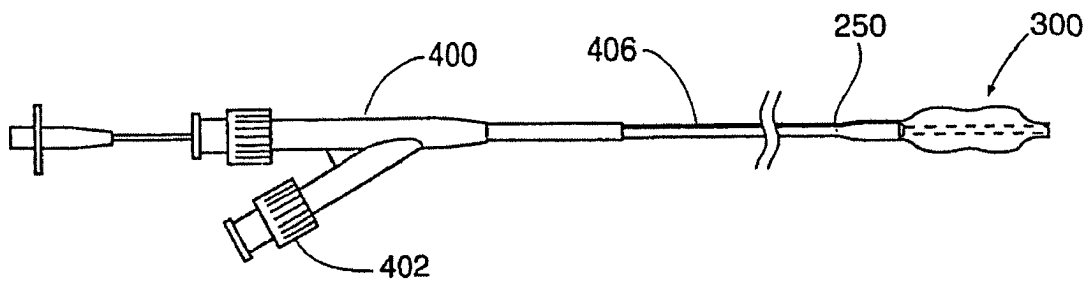


Fig. 26a

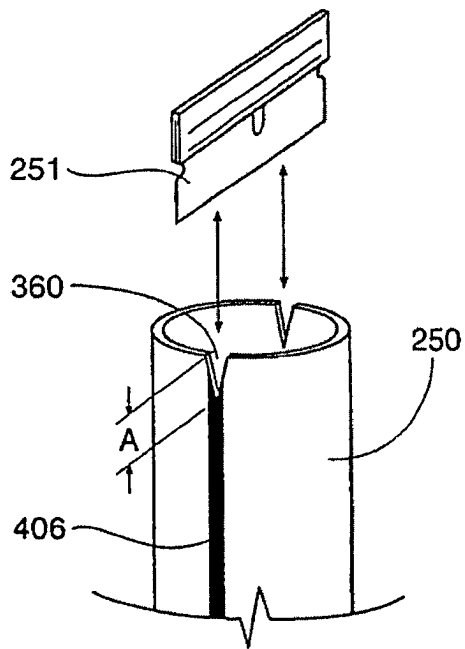


Fig. 26b

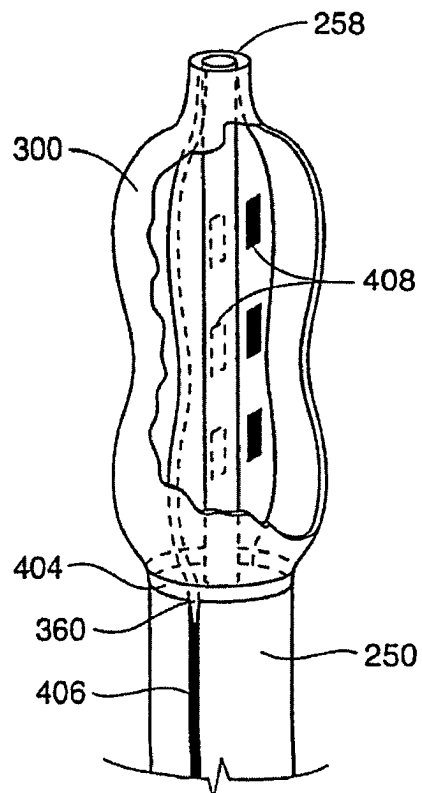


Fig. 26c

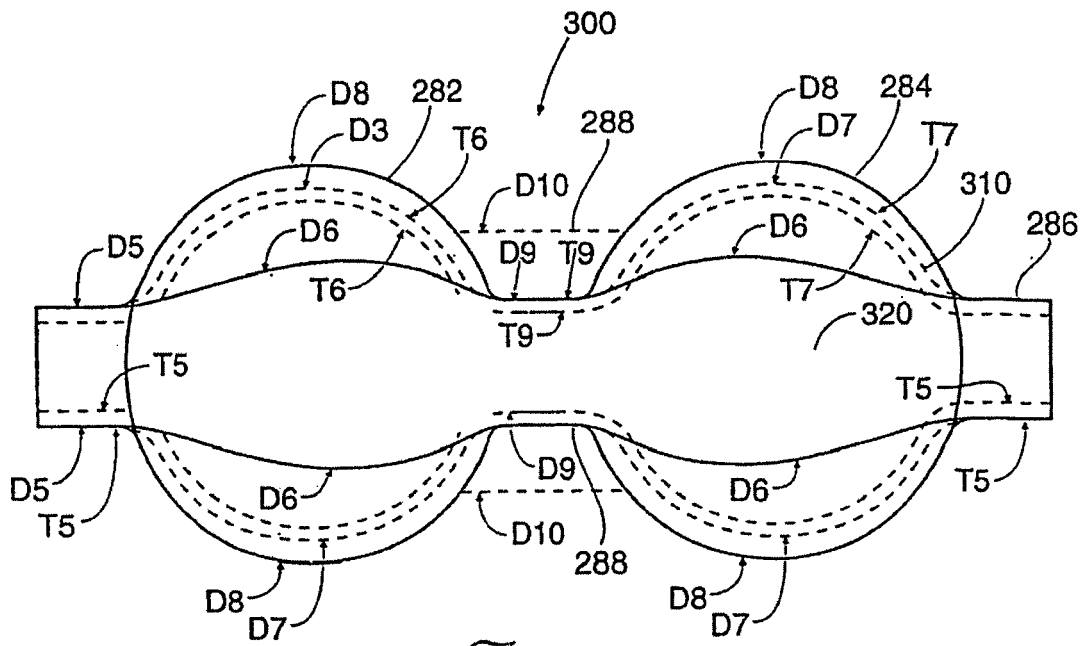


Fig. 27

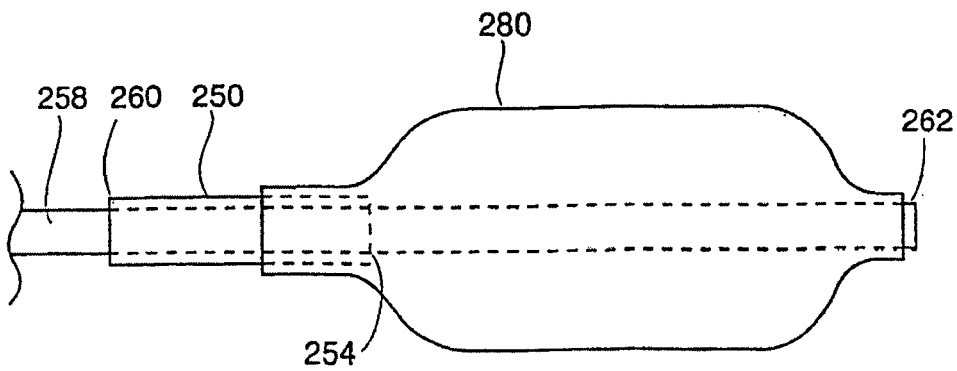


Fig. 28