



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105163689 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 16

(21) 申请号 201480015307. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 03. 06

A61F 2/44(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 17/70(2006. 01)

13/804992 2013. 03. 14 US

B29C 65/00(2006. 01)

A61B 17/88(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61F 2/30(2006. 01)

2015. 09. 14

A61M 25/10(2013. 01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/021266 2014. 03. 06

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/158982 EN 2014. 10. 02

(71) 申请人 德普伊新特斯产品公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 J. 泰森 J. 里希特 M. 维泽尔曼

B. 昆特 S. A. 米勒

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 李强 傅永霄

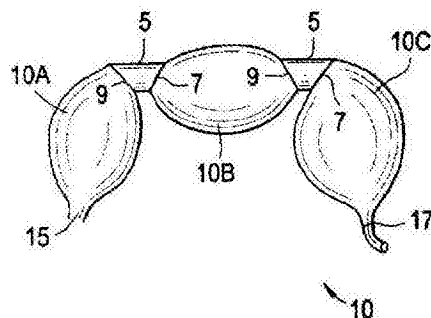
权利要求书2页 说明书10页 附图6页

(54) 发明名称

与融合和动态稳定球囊一起使用的成角环和结合薄片

(57) 摘要

本发明提供了一种可充胀和可植入球囊(10), 该球囊用于治疗椎间盘退变疾病、骨损伤、脊椎畸形、以及脊柱运动节段不稳。该球囊包括可调和可膨胀空间(10A, 10B, 10C)。本发明还公开了形成、插入、膨胀、和植入所述多空间球囊(10)的方法, 该方法用于正确定位和稳定所述脊椎损伤或疾病。本发明还进一步公开了用于校准和稳定所述脊椎的元素的套件。



1. 一种多空间球囊,所述多空间球囊用于治疗椎间盘退变疾病、椎体骨质缺损、以及脊柱运动节段不稳的临床后果,所述多空间球囊包括多个单空间,每个单空间彼此直接或间接连接,其中穿孔部位位于至少两个所述单空间之间,并且其中每个单空间各自可调节和可膨胀使得 (a) 每个单空间可包含不同量的内容物,并且 (b) 多个单空间中的每一个可包含相对于另一个单空间相同或不同量和类型的内容物。

2. 根据权利要求 1 所述的多空间球囊,其中所述穿孔部位包含导丝。

3. 根据权利要求 1 所述的多空间球囊,其中所述单空间为至少二片薄片在所述穿孔部位结合在一起形成的隔室,其中所述结合选自:超声焊接、使用光源的热焊接、使用热源的热焊接、压焊、型锻、连接、胶粘和缝合。

4. 根据权利要求 1 所述的多空间球囊,其中所述材料选自:薄片、网、管、硅橡胶、弹性橡胶、聚醚醚酮(或 PEEK)、聚醚酮酮(或 PEKK)、聚乙烯(或 PE)、对苯二甲酸(或 PET)、聚氨酯(或 PU)、热塑性聚氨酯(或 TPU)和聚碳酸酯聚氨酯(或 PCU)。

5. 一种球囊,所述球囊用于治疗椎间盘退变疾病、椎体骨质缺损、以及脊柱运动节段不稳的临床后果,所述球囊包括结合在一起以形成球囊的至少二片材料,其中所述材料包含标记,其中所述标记可结合在一起以在所述球囊中形成至少两个隔室。

6. 根据权利要求 5 所述的球囊,其中所述球囊由至少三片结合在一起的材料形成。

7. 根据权利要求 5 所述的球囊,其中所述材料选自:薄片、网、织物、管、硅橡胶、弹性橡胶、聚醚醚酮(或 PEEK)、聚醚酮酮(或 PEKK)、聚乙烯(或 PE)、对苯二甲酸(或 PET)、聚氨酯(或 PU)、热塑性聚氨酯(或 TPU)和聚碳酸酯聚氨酯(或 PCU)。

8. 根据权利要求 5 所述的球囊,其中所述至少两个隔室各自可调节和可膨胀使得 (a) 每个隔室可包含不同体积的内容物,并且 (b) 隔室中的每个可包含相对于另一个隔室相同或不同体积的内容物。

9. 根据权利要求 5 所述的方法,其中所述材料包括电路板,所述电路板包含印刷的黑色标记,其中所述标记在暴露在发热光下时结合在一起。

10. 一种调整单空间球囊角度以创建多空间球囊的方法,所述方法包括:

提供单空间球囊;

提供至少一个环,其中所述环具有两端,并且所述环的两端设置成预定角度;

将所述单空间球囊插入所述环中;

将包含所述单空间球囊的环插入脊柱腔中,其中所述腔选自椎间盘间隙和椎体中间隙;以及

使所述单空间球囊膨胀,其中所述单空间球囊在所述环内的膨胀形成多空间球囊,其中所述环的预定角度决定所述多空间球囊的每个空间的成角。

11. 根据权利要求 10 所述的方法,所述方法还包括决定通过膨胀和形成所述多空间球囊对所述脊柱进行校正。

12. 根据权利要求 10 所述的方法,所述方法还包括将所述环结合至所述多空间球囊,其中所述结合选自:超声焊接、使用光源的热焊接、使用热源的热焊接、压焊、型锻、连接、胶粘和缝合。

13. 一种脊柱校准和稳定方法,所述方法包括:

将包含多空间球囊的球囊导管插入脊柱腔中,其中所述多空间球囊位于所述球囊导管

的远端处,其中所述腔选自椎间盘间隙和椎体中间隙;

通过插入流体来膨胀所述多空间球囊的第一空间,其中所述第一空间的膨胀恢复至所述脊柱的高度;以及

通过插入固化材料来膨胀所述多空间球囊的第二空间,其中插入后所述固化材料硬化以维持通过所述第一空间的膨胀而创建的高度恢复。

14. 根据权利要求 13 所述的方法,其中所述流体选自:水、盐溶液、对比剂溶液和凝胶。

15. 根据权利要求 13 所述的方法,其中所述固化材料选自:聚合物、结晶固体、弹性体和玻璃。

16. 根据权利要求 13 所述的方法,其中所述多空间球囊包含穿孔部位,并且所述穿孔部位包含导丝以促进拆除所述多空间球囊的至少一个空间。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,还包括:

在将所述多空间球囊的第二空间充胀后,沿着所述穿孔部位撕开以移除所述第一空间;

从所述脊柱的腔收缩并且移除所述第一空间;以及

保持所述多空间球囊的第二空间,所述多空间球囊包含所述硬化的聚合物以维持通过所述第一空间的膨胀而创建的高度恢复。

18. 根据权利要求 13 所述的方法,其中所述第一空间和第二空间膨胀至不同高度。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,其中所述第一空间的膨胀也提供缓冲效应,并且其中所述第一空间膨胀至比所述第二空间高的高度。

20. 一种用于将球囊插入患者的腔中的方法,所述方法包括:

将所述球囊卷成管状形状;

将所述球囊插入所述患者的腔中,其中所述腔在所述球囊插入前被清洗;以及

一旦在所述腔内就展开所述球囊。

21. 根据权利要求 20 所述的方法,其中所述球囊具有在将所述球囊卷成所述管状形状之前选择的形状。

22. 根据权利要求 20 所述的方法,其中所述球囊围绕导丝卷成管状形状。

23. 根据权利要求 20 所述的方法,其中所述球囊通过盖套插入所述腔中。

24. 根据权利要求 20 所述的方法,所述方法还包括在所述球囊插入所述腔中后将所述球囊充胀,其中将所述球囊充胀恢复所述腔的适当结构。

25. 一种用于校准和稳定骨的套件,所述套件包括:

至少一个单空间球囊;以及

至少一个环,其中每个环具有两端,所述环的端设置成预定角度,所述单空间球囊被插入所述环中,其中将包含所述环的单空间球囊充胀来创建多空间球囊,并且所述环的预定角度确定所述多空间球囊的每个空间的成角。

与融合和动态稳定球囊一起使用的成角环和结合薄片

技术领域

[0001] 本技术领域整体涉及用于治疗椎间盘退变疾病、骨损、脊柱畸形、以及脊柱运动节段不稳的多种可充胀和可植入球囊,更具体地,涉及多种可调球囊以及将可调球囊用在椎间盘间隙、椎体、棘突间、或任何脊椎元素内以便恢复脊柱的原始结构的方法。

背景技术

[0002] 可膨胀医疗装置,例如球囊,通常用于扩张和疏通阻塞或变窄的动脉(血管成形术)。最近,球囊常常用于血管成形术以外的手术环境,因为植入物能引入手术部位并且具有缩小的剖面以最小化对周围组织、神经、和血管的损伤。

[0003] 在椎骨重建的环境中,球囊可能尤为有用。椎骨重建手术,包括诸如椎体后凸成形术或椎体支架术等经皮手术,用于校正断裂椎骨、脊柱畸形、或脊柱不稳,而诸如开腹手术脊柱融合术等椎间手术用于校正退变或突出椎间盘造成的椎间盘高度损失。现在尚不知道使用球囊的经皮手术通常用于脊柱融合和椎间盘置换手术。尽管包含巨大开放性伤口和随后的手术创伤,传统的脊柱融合手术常常对恢复适当的椎间距有效,并且因此减轻对神经的压迫和随之而来的疼痛。

[0004] 当两个椎体融合在一起时,当前使用的融合手术出现了问题,因为最后两个融合的椎体之间缺少一个椎间盘使相邻椎间盘超负荷,这加剧了这些相邻椎间盘的退变。一种治疗方案是椎间盘置换,诸如人工椎间盘。这种手术也用于椎间盘退变或突出的患者。与人工椎间盘相关的一个问题是椎体在不同的位置可能需要不同的支撑。由于通常发生在考虑进行手术之前的多年脊柱损伤,损伤的椎间盘上的压力分布可不再统一。因此,人工椎间盘可不向椎体提供必要的支撑。

[0005] 与使用植入物相关的另一个问题是诸如椎间盘退变疾病(DDD)等疾病为动态疾病:椎间盘逐渐地退变并且出现多种症状,因此存在多种治疗方案。椎间盘退变是老化过程中的正常部分,对于正常人而言可能不是问题。然而,对于患有 DDD 的个人,退变的椎间盘能带来严重慢性疼痛,并且如果不治疗,将导致慢性虚弱病状。对于一些患者,DDD 能够不进行手术治疗,但是如果非手术治疗方案不成功,通常建议手术。患者选择手术方案取决于椎间盘退变阶段,例如,早期、中期、或晚期退变阶段。外科手术的一些例子包括:椎间盘切除术、椎体切除术、融合术、动态稳定术、椎间盘关节成形术(也称为人工椎间盘置换术(ADR))、以及椎管减压术。一旦传统外科手术,诸如融合术,用于治疗 DDD,对于患者来说增加再手术以治疗 DDD 相关其他问题的几率。这个问题的一个解决方案是提供允许患者保持移动性并且保持运动范围以最小化再手术需要的一种 DDD 治疗方法。

[0006] 如相关领域技术人员将容易理解的,存在对新的和创新的针对病变和损伤骨以及椎间盘治疗的可膨胀医用植入物和插入装置的持续需要。更具体地,存在对多种可膨胀医用植入物的需要以为骨腔和/或椎间盘间隙内定位提供最大支撑和便利。

发明内容

[0007] 为了满足这些和其他需要,并且考虑到其目的,本发明公开内容提供了一种多空间球囊以治疗椎间盘退变疾病、椎体骨质缺损、脊柱运动节段不稳的临床后果。球囊具有多个单空间。每个单空间直接或间接地彼此连接,并且至少两个单空间之间包含有一个穿孔部位。每个单空间单独可调节和可膨胀使得 (a) 每个单空间能包含不同体积的内容物;并且 (b) 多个单空间中的每一个能包含相对于另一个单空间相同或不同量和类型的内容物。

[0008] 另一个实施例的球囊具有结合在一起形成球囊的至少二片材料。球囊材料包含标记;标记能结合在一起以在球囊上形成至少两个隔室。

[0009] 本发明也提供了治疗椎间盘退变疾病、椎体骨质缺损、脊柱运动节段不稳的临床后果的若干方法。在一个实施例中,该方法涉及调整单空间球囊的角度以创建多空间球囊。更具体地,该方法包括提供单空间球囊和至少一个环的步骤。该环具有两端,并且环的两端设置成预定的角度。将单空间球囊插入环中。将包含单空间球囊的环插入脊柱腔中,其中该腔为椎间盘间隙或椎体。膨胀该单空间球囊,其中单空间球囊在环内的膨胀形成多空间球囊,其中环的预定角度决定多空间球囊的每个空间的成角。

[0010] 另一个实施例的方法涉及校准和稳定脊柱。该方法包括将包含多空间球囊的球囊导管插入脊柱腔的步骤,其中多空间球囊位于该球囊导管的远端处,该腔为椎间盘间隙或椎体。通过插入流体膨胀该多空间球囊的第一空间,其中第一空间的膨胀恢复至脊柱的高度。通过插入固化材料膨胀该多空间球囊的第二空间,其中插入后该固化材料硬化以维持通过第一空间的膨胀而创建的高度恢复。

[0011] 又一个实施例的方法涉及将球囊插入患者的一个腔。该方法包括将球囊卷成管状形状的步骤。然后将球囊插入患者的腔中,其中该腔在球囊插入前被清洗。一旦在腔内,展开球囊。

[0012] 本申请也提供了若干套件,其用于骨校准和稳定。在一个实施例中,套件具有至少一个单空间球囊和至少一个环。每个环具有两端。环的两端设置成预定角度。当单空间球囊被插入环中时,将包含环的单空间球囊充胀来创建一个多空间球囊。环的预定角度确定多空间球囊的每个空间的成角。

[0013] 应当理解,以上一般性描述和以下详细描述对于本发明实施例均为示例性而非限制性。

附图说明

[0014] 在结合附图阅读时,能最好地理解以上发明内容以及以下对示例性实施例的详细说明。需要强调的是,根据惯例,附图的各种特征结构未按比例绘制。相反,为了清晰起见,各种特征结构的尺寸随意放大或缩小。包括在附图中的是如下图形:

[0015] 图 1A、1B、1C、1D、1E、1F、1G、1H、1I、1J、和 1K 示出根据一个实施例的用于从单空间球囊形成多空间球囊的套件的透视图;

[0016] 图 2A 和 2B 示出根据另一个实施例的单或多空间球囊的透视图;

[0017] 图 3 示出根据另一个实施例的单或多空间球囊的透视图;

[0018] 图 4A 和 4B 是根据另一个实施例的多空间球囊的透视图;以及

[0019] 图 5A 和 5B 是根据另一个实施例的多空间球囊的透视图。

具体实施方式

[0020] 下列描述中所使用的某些术语仅为了方便起见且并非限制性的。词汇“右”、“左”、“下”和“上”指定附图中的方向,以此作为参照。词汇“向内”和“向外”分别是指朝向和远离所述多空间球囊的几何中心的方向。词汇“前”、“后”、“上”、“下”以及相关的词汇或短语指定人体中的优选位置和取向,以此作为参照而非旨在进行限制。所述术语包括以上列举的词汇、其派生词以及具有类似含义的词汇。

[0021] 能通过恢复至椎间盘的高度或通过稳定椎体治疗椎间盘退变疾病、椎体骨质缺损、以及脊柱运动节段不稳的临床后果。治疗针对脊柱内的病灶区“腔”。腔可包括以前由椎间盘占据的间隙、椎体内的间隙、或以上二者。球囊收回椎间盘间隙(即,球囊作为椎间盘垫片)和椎间盘本身;球囊定制以为恢复患者结构提供理想形状。球囊维持椎间盘垫片的减震作用,保护相邻节段。在一些实施例中,球囊能协助融合任意两个体,优选地,椎体。

[0022] 在一些实施例中,球囊是多空间球囊。多空间球囊稳定和融合椎体的方式的一个益处是外科医生或护理者能调整和指定多空间球囊的各个空间以提供脊柱腔内的最大稳定性,例如,由于更好的负载分布和用于优化脊椎再校准的推拿改善方案提升了稳定性,减少下陷风险。例如,如果退变的椎间盘导致椎体沿着患者身体左侧向下倾斜,支撑那个区域的多空间球囊的单个空间不需要与患者身体右侧的多空间球囊的单个空间一样充胀。多空间球囊的实施例提供了来自多空间球囊的个性化、可变、以及可调空间支撑。另外,单空间球囊,例如,可在椎体中心(骨最脆弱的部分)提供支撑。多空间球囊根据个性化提供支撑,但是能针对椎骨外围边缘支撑该骨最牢固的地方。

[0023] 在其他实施例中,球囊,单空间球囊或多空间球囊,由结合或焊接在一起的至少二张薄片或网组成。金属薄片或网可由金属、聚合物、或以下所讨论的任何其他材料制成。结合过程或焊接过程可通过任何方法完成,诸如:超声焊接、使用热源或光源的热焊接、压焊(例如,通过使用夹子、钳子、卡盘、或热缩管)、型锻、连接、胶粘、以及缝合。术语“结合的”和“焊接的”在本文可互换使用。使用诸如这些结合在一起的材料的好处是它提高球囊形状的灵活性。在一些实施例中,球囊可由具有不同厚度的薄片和网状材料的组合组成。这种结构提供比现有技术中的球囊更优越的膨胀度、负载力、初次固定/相邻加强的渗透性、以及降解性。

[0024] 球囊可用于治疗具有足够大以容纳球囊的内部伤口或腔的任何骨或椎间盘。使用实施例的装置和方法进行解剖复位的合适候选物的骨的非限制性例子包括椎体、长骨髓腔、跟骨、以及胫骨平台。可设计和改装球囊以容纳特定骨或椎间盘结构以及不同腔形,球囊可在这些或其他合适的大骨中制造。

[0025] 球囊的材料基于球囊的预期目的而选择。例如,如果球囊空间中的一个用于通过占据椎间盘间隙举起椎体,或提供缓冲/减震效应,材料可更有弹性以允许需要时改变体积。球囊也可由刚性或非弹性材料制成,例如,薄片或涂有保护材料的薄片。球囊可为厚壁的,以在较长一段时间内(例如,超过举起椎体或椎间盘的时间内)容纳流体。可设计和构造多空间球囊以安装并且在较长一段时间内保持在骨腔中。为了提供膨胀性和/或稳定性,球囊可由任何合适材料制造,例如,薄片、网、硅橡胶、弹性橡胶、聚醚醚酮(或 PEEK)、聚醚酮酮(或 PEKK)、聚乙烯(或 PE)、聚氨酯(或 PU)、聚碳酸酯聚氨酯(或 PCU)、对苯二甲酸(或 PET)、热塑性聚氨酯(或 TPU)等。优选多变聚合物集中的任何一种。作临时使用的

球囊材料可包括聚酰胺（或 PA）及其共聚物，例如聚乙酰胺（或 PEBA, Pebax），允许合适的球囊材料合规性调整。在一些实施例中，球囊可为包含印刷的黑色标记的电路板，其中标记在暴露在发热光下时结合在一起；光仅被标记（或黑线）吸收，局部发热并且因此在那个部位结合，否则光被传输穿过基本上透明的球囊。由更柔软更具弹性的物质制作的球囊更适合于校正负载分布，而更坚硬的球囊更适合于校准和间隙维持。在另一个实施例中，球囊可为生物可吸收的。生物可吸收球囊材料可包括聚乳酸、镁合金成分等。

[0026] 一旦填充，球囊允许留在椎间盘间隙或骨内一段规定时间或可能地无限期。球囊留在骨内的持续时间可取决于所治疗骨的具体情况以及治疗所寻求的特定目标。当球囊植入很短一段时间时，球囊作为一种器械，创建间隙或举起椎体，因此允许沿着脊柱轴线的负载承载和 / 或共担。另选地，当球囊留在患者体内较长一段时间时，球囊用作植入物。球囊可留在腔内一段规定时间包括（例如）一个小时、一天、若干天、数周、数月、或数年、或甚至可永久留在骨内。

[0027] 球囊内容物材料可为以下多种材料中的任意一种或组合：流体，例如，水、盐溶液、溶液、不透射线对比剂溶液；弹力型内容，例如，（尤其是基于硅胶的）弹性体、水凝胶、硅酮；刚性内容，例如，聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）、基于羟基磷灰石的材料、基于磷酸钙的材料，以及其他骨水泥；颗粒，例如，流体中的骨、聚合物、骨碎片；以及生物可吸收材料。骨水泥可提供一种刚性构造或为弹性的；刚性和弹性都可通过诸如聚合作用或结晶反应等化学反应在合适部位实现。也可使用固化材料提供刚性构造，例如：聚合物、结晶固体、弹性体、以及玻璃。水相流体（诸如盐溶液、对比剂、二者混合等）以及弹性体提供减震垫。该装置提供的减震垫旨在恢复与球囊相邻的任何变弱 / 损伤的结构，以及保护与球囊相邻的任何完整 / 健康结构。当前使用的将两个椎体融合在一起的装置的一个问题是最后融合的椎体在附近椎间盘中产生相同的问题，因为融合体通过使附近椎间盘超负载补偿椎间盘的缺失。相反，球囊的实施例通过生成缓冲垫以及恢复相邻椎体提供减震效应。

[0028] 在一个另选实施例中，球囊的一些隔室可提供减震垫，并且其他隔室提供刚性构造。在该实施例中，减震隔室可填充比刚性隔室更多量的内容物。例如，如果腔经历了压力突然上升并且被压缩，填充量较大的减震隔室吸收压力上升的冲击，填充量较小的刚性隔室防止该腔的高度下降至刚性隔室的高度之下。

[0029] 内容物材料也可可为二种成分的混合物，例如具有固化剂的骨碎片。流体是可行的，但是不推荐，因为流体使密封装置和阀门均变得重要。如果球囊将填充流体以及被植入较长一段时间，推荐厚壁球囊。根据一个实施例的密封或结合创建了防漏封闭，以防止球囊的内容物泄漏出来。一个实施例包含将流体插入球囊内，其中膨胀球囊用作将椎体举起至需要高度的器械。然后从球囊中移除流体（即，缩小球囊），并且从患者体内移除球囊（即，取回球囊）。一旦恢复高度，假设所创间隙没有塌陷，骨水泥、保持架、或任何其他装置可以插入以占据球囊创建的间隙。

[0030] 在一些实施例中，内容物材料能在体温以上温度（约 98.6 °F）加热以便它更快硬化（约 140 °F - 160 °F）；施加热加速内容物材料的硬化。加热内容物材料而不是整个球囊或甚至球囊壁。可以选择性加热的优选内容物材料的例子包括 PMMA。可以选择性地将热施加于球囊不同体积的内容物材料。可以将热探针附加至该装置加速化学反应以硬化球囊内容物。可以在将多空间球囊插入患者体内之后施加热。优点是一旦球囊被填充，它能

留在患者体内。内容物材料硬化,仅仅通过体温或通过施加额外的热以硬化球囊内的内容物;这消除材料从球囊泄漏的担心,因为材料为硬化的材料,尤其在球囊将留在体内较长一段时间的情况下。由于(如果长期植入)球囊自身潜在的机械退变或裂开,球囊内容必须生物相容。另选地,加热整个球囊,因为内容物硬化时热可能改变不了球囊壁。

[0031] 在准确压力和体积控制下提供内容物材料。在一个优选实施例中,将球囊充胀以直接抵靠将恢复的骨。这将使安装的球囊迫使损伤骨进入减少骨折以及恢复损伤骨构造的结构。

[0032] 根据一个实施例的方法包括基于患者椎间盘退变阶段或基于退变进度定制球囊内容物。在退变早期阶段,优选的内容物材料为盐溶液、水凝胶、弹性体(或弹性体水泥)、或硅胶类材料。在退变早期阶段,该方法提供治疗节段稳定以及相邻节段保护。在椎间盘退变中级阶段,优选内容物材料包括骨水泥;刚性混合材料,例如,基于羟基磷灰石的材料和基于磷酸钙的材料;以及颗粒材料。在退变中级阶段,该方法提供刚性构造以允许发生骨融合。在椎间盘退变晚期阶段,优选内容物材料包括骨水泥和刚性混合材料,例如,基于羟基磷灰石的材料和基于磷酸钙的材料。在退变晚期阶段,该方法提供了完全覆盖椎体终板的一种刚性填充,并且由于针对椎体终板的渗透性,允许填充物渗透终板进入椎体导致首次稳定和加强。由于椎间盘从早期至中期至晚期退变阶段的退变进度,可能很难决定必要的内容物。该方法的一个目的是将球囊内容物与疾病或椎间盘退变的进度相匹配。可移除并且用与疾病进程一致的不同填充物替换球囊中的内容物材料。

[0033] 另外,球囊外表面可涂上涂层或纹理以帮助球囊与周围骨物质更加融合或促进患者接纳球囊。选择球囊材料、涂层和纹理也可帮助防止身体对球囊的排斥。同样地,球囊外表面可涂上涂层或纹理以帮助球囊变得更防穿刺和撕裂。球囊内表面可同样地涂上纹理或涂层以提高球囊性能。例如,球囊内表面可涂上涂层或纹理以增加球囊壁和内部材料之间的粘性,或另选地,如果(例如)球囊壁材料和内容物原本物理或化学不相容,以防止球囊壁与内容物材料之间的接触。

[0034] 将球囊插入已经准备允许球囊放置在椎间盘间隙中或损伤骨附近的骨腔或椎间盘间隙。在一些实施例中,在安装球囊之前,可清除或将骨内和治疗区域中的松质骨组织和骨髓从该区域中压缩出来。可通过转移或重新定位松质骨和骨髓至骨内非治疗区域,或通过使用铰刀或某其他装置从骨内移除材料,来完成治疗区域清理。在间隙在球囊插入前清理的实施例中,需要更少阻力以展开或膨胀或另外安装球囊。另选地,在椎间盘间隙,可以执行椎间盘切除术以移除椎间盘。这些方法在融合促进装置在球囊之后插入的实施例中尤为有用。在一些实施例中,球囊是插入以促进融合的装置。

[0035] 另外,可冲洗或抽吸骨腔或椎间盘间隙以允许球囊植入并且以创建适合骨生长的环境。优选地,抽吸将足够移除将恢复区域内的松质骨或椎间盘材料。更优选地,将通过这种方式抽吸超过满安装球囊范围约2mm至4mm的区域。可证明,清理腔的治疗区域附近或之内的基本所有骨髓对于恢复骨并且将球囊作为假体装置并入留在腔中尤为有用。当球囊在腔内充胀时,预清理腔内材料提供了更低阻力。授予Weikel的名称为“Tools and methods for creating cavities in bone”的美国专利No. 6,679,886(其内容以引用方式并入本文)描述了在骨中造腔方法。在另一个实施例中,椎间盘或椎间盘间隙不需要在将球囊放置在椎间盘间隙中之前清理掉。在该实施例中,导丝,优选预弯导丝,将球囊引导至椎间盘

间隙并且在损伤部位内膨胀球囊,压缩球囊周围的任何组织或骨。

[0036] 本领域的一个挑战是椎间盘后路在手术期间具有有限的通道,尤其在外科医生使用工具全部是直形工具的情况下。外科医生必须顺利绕过拐角并且在接近整个椎间盘和将任何装置放置在椎间盘的正确位置时经历一段困难时期。因此,该方法包含引入处于收缩状态具有缩小外形的球囊然后一旦球囊被输送至需要位置则将球囊充胀的步骤。这一问题的又一个解决方法通过插入处于收缩状态具有小直径设备的装置来实现;因此,外科医生能使用后路插入球囊并且避免前路的限制。

[0037] 在一些实施例中,可通过将球囊(例如,简单的球形球囊)插入患者腔内预造一个腔。在该实施例中,将球囊插入患者体内,膨胀球囊,从而创建上述腔,并且移除球囊。然后根据该实施例的球囊被插入预造腔,并且能插入、展开、膨胀、和/或另外安装进入患者腔内。球囊在预造腔中比它将在充满组织、软骨、骨等的腔中遇到的阻力更小。

[0038] 注意,球囊通路的铺使用通过 3mm 至 10mm 直径导管的后微创手术(MIS)方式,甚至使用仅仅 1mm 至 4mm 的后经皮方式。通过后路插入的装置的大小受神经根之间的间距限制。因此,球囊从椎间隙或腔内膨胀以减少对神经根的潜在创伤并且仍允许椎间盘间隙高度的恢复。另选地,因为球囊是在收缩状态时被引入,外科医生能使用侧路、前侧路、或前路引入球囊,工具为最小直径,因此降低了干扰敏感性软组织(诸如神经)的风险。

[0039] 在一些方法中,球囊能在患者体外被卷成管状形状;选择球囊形状,或在球囊被卷成管状形状之前,球囊被结合成其形状,连接至球囊导管的其他组件,并且通过在球囊表面附上盖套保持在那个卷曲状态。然后球囊通过工作套筒或其他管状导管被插入体内,一旦在患者体内或合适腔内就展开。另选地,球囊能围绕患者体外的导丝卷起,一旦在患者体内或合适腔内就展开。这种方法允许球囊凭借小外形和管状形状被插入,然后展开成扁平形状,因为球囊还没有充胀。卷起的球囊能根据上述任何方法插入预造或清理的腔内,以在其展开或膨胀时遇见更小阻力。然后通过患者适当结构恢复所需的任何内容物将球囊或球囊的各个隔室充胀。

[0040] 图 1 是用于从单空间球囊形成多空间球囊的一种套件的透视图。在套件中提供了单空间球囊 2 以及至少一个环 5。优选地,套件包括几何特征不同的多个环 5。图 1A 示出示例性环 5 在其右端具有角度 7 并且在其左端具有角度 9。环 5 的角度 7 和角度 9 确定多空间球囊的各空间的取向和角度;各空间采用环 5 的成角。环 5 的角度 7 和角度 9 能设置成预定角度。“预定的”是指预先确定的,因此在将环 5 插入单空间球囊 2 之前,预定角度必须是确定的,例如,选定的或至少已知的。如图 1B、图 1C、图 1G、图 1I、和图 1K 所示,一种多空间球囊 10 具有带角度 7 和角度 9 的环 5。一旦环 5 被插入单空间球囊 2,即创建多空间球囊 10。

[0041] 在一个实施例中,一旦单空间球囊 2 膨胀并且多空间球囊 10 形成,则可调节环 5。在另一个实施例中,一旦安装并且多空间球囊 10 形成,则环 5 不移动。在又一个实施例中,提供套件时环 5 预先安装在单空间球囊 2 上。

[0042] 如图 1B 和 1C 所示,多空间球囊 10 由两个空间,空间 10A 和空间 10B 组成。空间 10A 和空间 10B 的内容量取决于环 5 沿着单空间球囊 2 的长度、角度 7、以及角度 9 的位置。外科医生能在手术前或期间决定多空间球囊 10 中所需的空间量。可调节环 5 以改变多空间球囊 10 的空间 10A 和空间 10B 的角度和容量。根据该实施例,可在单空间球囊 2 上放置

一个以上的环 5 以创建两个以上的空间。如图 1A 所示,可选择环 5 和角度 7 和 9 的大小以满足特定患者和应用的需要。可基于环的数量改变形成多空间球囊 10 的空间的数量。图 1E 是具有三个空间 10A、10B、和 10C 的多空间球囊 10;图 1I 和 1G 是各自具有五个和六个空间的多空间球囊 10。

[0043] 图 1B、图 1C、图 1E、图 1G、和图 1I 是多空间球囊 10 的透视图。如图 1B、图 1C、图 1E、图 1G、和图 1I 所示,多空间球囊 10 具有闭合端 15 和密封端 17。闭合端 15 在外科医生和 / 或插入器械远侧,防止内容物从多空间球囊 10 中释放。密封端 17 在外科医生和 / 或插入器械近侧。将单空间球囊 2 充胀,通过将充胀端 18 和诸如注射器(例如,高压注射器,其具有在多空间球囊 10 被充胀时进行体积读取的压力计)等插入装置连接,并创建多空间球囊 10。用于通过充胀端 18 将多空间球囊 10 充胀的内容物取决于患者的具体需要,并且如上所述可包括非刚性或刚性内容物。诸如多空间球囊 10 等临时植入物在多空间球囊 10 充胀后填充盐溶液、水溶液、或其他非刚性内容物。然后将球囊充胀端 18 与插入器械和密封端 17 断开,密封端 17 通过使用阀密封多空间球囊 10 的近端而创建,例如,以防止内容物从多空间球囊 10 内释放。诸如多空间球囊 10 等永久植入物填充硬化的骨水泥,例如 PMMA 或其他刚性内容物。然后将球囊 10 的充胀端 18 与插入器械和密封端 17 断开,密封端 17 通过将多空间球囊 10 近端与插入器械切断或断开而创建。

[0044] 图 1D、图 1F、和图 1H 是具有不同数量的环 5 以在球囊充胀后创建不同数量的多空间球囊 10 的空间的单空间球囊 2 的透视图。插入器械连接至充胀端 18 近侧。在将内容物插入单空间球囊 2 中以防止内容释放之前,远侧闭合端 15 是闭合的。将内容物插入单空间球囊 2 中以创建多空间球囊 10。环 5 的角度 7 和角度 9 为多空间球囊 10 提供不同形状。

[0045] 充胀图 1D 所示的单空间球囊 2 导致多空间球囊 10 具有肾脏或香蕉形状,如图 1E 所示。在另一个实施例中,充胀图 1F 所示的单空间球囊 2 导致多空间球囊 10 具有蛇状形式,如图 1G 所示。在又一个实施例中,图 1H 所示单空间球囊 2 由限制单空间球囊 2 的盖套 19 所覆盖。由于内容物通过充胀端 18 插入单空间球囊 2(图 1H 所示),盖套 19 起初限制单空间球囊 2 的膨胀。单空间球囊 2 的闭合端 15 随着在远端退出盖套 19 而打开。随着单空间球囊 2 退出盖套 19,它不再受盖套 19 的限制,如图 1I 所示多空间球囊 10 形成,具有扭曲构造。

[0046] 在一些实施例中,环 5 由诸如不锈钢或钛等能作为标记物的金属制成。在另一个实施例中,环 5 由诸如钴铬合金等作为 X 射线标记物的材料制成。在另一个实施例中,环 5 由聚合物制成,使该环与磁共振成像(MRI)技术更加相容。也可用 PEEK 制作环 5。PEEK 为半晶状热塑性的,具有很好的保持至高温的机械和抗化学腐蚀性能。因此,PEEK 被视为用于许多医用植入物应用的先进生物材料。

[0047] 环 5 可包括单向阀,即允许流体仅仅朝一个方向而不是相反方向流动的阀。也可将简单的膜用作单向阀。可在技术人员技能范围内选择具体的单向阀,以满足特定患者和应用的需要。

[0048] 为了进一步缩小球囊直径,球囊能通过焊接、胶粘、缝合、或任何其他本领域已知结合方法附接到环 5。如图 1J 所示,环 5 在结合部位 12 和结合部位 14 被结合到多空间球囊 10。在另选实施例中,如图 1K 所示,单空间球囊 2 和单空间球囊 3 在结合部位 12 和结合部位 14 被结合到环 5。

[0049] 图 2A 是根据另一个实施例的一种单或多空间球囊的俯视图,图 2B 是其侧视图。图 2A 示出相互堆叠的二层未切割薄片 20。在图 2A 中,二层未切割薄片 20 为矩形,但是未切割薄片 20 的形状可为任何形状,例如,圆形、三角形、正方形、或椭圆形。二层未切割薄片 20 刻有标记 24。标记 24 的交叉点能创建遍布未切割薄片 20 的各个空间 26、28、30。通过将二层未切割薄片 20 结合在一起,球囊 22 从未切割薄片 20 中被创建。能通过本领域已知方法将这些层结合在一起,例如,焊接、加热、胶粘、缝合、摩擦、激光束技术、具有附加吸收介质的激光束技术、以及能量束方法。球囊 22 可从未切割薄片 20 中以需要填充患者腔中的任何形状裁剪出来。如上文所讨论的,球囊 22 的边缘结合在一起。在一些实施例中,球囊 22 在类似台式打印机的装置中生产。未切割薄片 20 可由聚合物或金属制成。在一些实施例中,未切割薄片 20 可由网状材料制成,这些材料可由允许渗透的聚合物或金属制成。金属可由金属薄膜构成,优选地,由诸如镍钛诺等形状记忆合金制成。在另一个实施例中,未切割薄片 20 可为包含印刷的黑色标记的电路板,其中标记在暴露在发热光下时结合在一起;光仅被标记(或黑线)吸收,局部发热并且因此在那个部位结合,否则光被传输穿过基本上透明的薄片。

[0050] 该实施例可定制以填充患者的腔。能可选地填充或不填充标记 24 创建的未切割薄片 20 或球囊 22 的隔室,这取决于患者的具体需要。这为填充哪个隔室、不填充哪个隔室、为隔室中的每个提供什么内容物提供不同分布和无限可能。

[0051] 隔室可填充不同材料,具体取决于患者需要。例如,一些隔室(例如,隔室 26 和 30)可填充水、盐溶液、对比剂溶液、或相似类型的物质,以提供缓冲或减震效应(“缓冲隔室”)。其他隔室(例如,隔室 28)可填充诸如聚合物或骨水泥等硬性材料以提供支撑和高度并且作为制动器(“支撑隔室”)。在该实施例中,缓冲隔室可比支撑隔室包含更多材料,以便如果腔经历突然压力,缓冲隔室提供抑制冲击的柔性,支撑隔室则作为制动器防止球囊 22 的高度缩减至支撑隔室的高度之下。一旦球囊 22 插入患者的腔内,即能填充隔室。

[0052] 在另一个实施例中,距离球囊 22 的边缘最近的隔室能为支撑隔室,如上文所讨论的,在球囊内部的隔室能为缓冲隔室。在该实施例中,支撑隔室(如上文所讨论的)提供支撑和高度,但也作为填充缓冲隔室的制动器或界限。支撑隔室不限于球囊 22 的边缘,而能作为填充缓冲隔室的界限以任何模式布置在球囊上。

[0053] 在一些实施例中,隔室内内容物可随着时间改变。以前为空的隔室能在以后被填充,或过去为缓冲隔室的隔室能移除其内容物,填充硬性材料,转化为支撑隔室。

[0054] 图 2B 为另选实施例的侧视图。在图 2B 中,未切割薄片 20 的标记 24 过去没有创建各个隔室,而是在球囊 22 被结合后,创建单空间球囊 40。结合 42 为未切割薄片 20 被沿着球囊 22 轮廓的形状结合的部位。

[0055] 可在生产或插入患者体内之前或手术期间结合这些层未切割薄片 20,允许手术期间定制植入物的形状和大小。在该实施例中,患者可进行术前评估以决定需要填充腔的球囊 22 的大小。在一些实施例中,未切割薄片 20 或球囊 22 可围绕导丝或插入器械卷曲并且引导至患者的腔。在该实施例中,球囊 22 在插入前没有充胀。这允许球囊以小外形插入。然后在腔内未切割薄片 20 或球囊 22 展开;球囊 22 则可由未切割薄片 20 结合而成。然后外科医生决定将填充的各个隔室,或另选地,可膨胀整个球囊 40,以提供可选的提升能力和恢复高度,具体取决于患者的需要。

[0056] 患者的解剖情况以及填充未切割薄片 20 的隔室的不同可能性提供单独为每个患者创建的一组三维形状的球囊。

[0057] 图 3 是根据另一个实施例的单或多空间球囊的透视图。多结合球囊 50 通过将三或更多张薄片 56A、56B、56C 沿着结合部位 52 结合在一起而创建。在一些实施例中，多结合球囊 50 在类似台式打印机的装置中生产。可通过本领域已知方法将这些层结合在一起，例如，加热、胶粘、缝合、摩擦、压力、激光束技术、具有附加吸收介质的激光束技术、超声波技术、以及能量束方法。多结合球囊 50 提供一组三维随形球囊，不限于单空间的椭圆或球形或单结合球囊的形状。多结合球囊 50 的薄片 56A、56B、56C 可具有创建各个隔室的标记 54，如结合上面的图 2A 和图 2B 所述。可选择性地填充隔室以创建如上所述的唯一的解剖形状和一致性。可填充或不填充每个隔室；填充的隔室可填充为患者提供缓冲或支撑效应的材料。在一些实施例中，隔室能以类似迷宫的式样填充，例如，位于与球囊平面平行的第二平面。

[0058] 图 4A、图 4B、图 5A、和图 5B 是根据另外实施例的一种多空间球囊的透视图。这些附图示出具有提升空间 82 和填充空间 84 的多空间球囊 80。在一些实施例中，提升空间 82 和填充空间 84 的位置可以颠倒。多空间球囊 80 可包括一个以上的提升空间 82 和一个以上的填充空间 84 以获得所需高度和稳定性。根据该实施例，提升空间 82 填充诸如盐溶液等易于移除的物质。填充提升空间 82 以创建高度（例如，重建椎间盘间隙的高度）或提升骨腔中的任何断裂。一旦实现所需高度，移除提升空间 82 内的内容物。然后将内容物注入填充空间 84 以维持提升空间 82 所创建的空间。插入填充空间 84 的优选内容包括那些将使填充空间 84 变得刚性的内容物，诸如，聚合物或骨水泥。

[0059] 不同的提升空间 82 和填充空间 84 组合提供明显优势。一个优势是更好的负载分布。另一个优势是当提升和重建椎间盘间隙时更好的控制。总之，两个具有不同功能的不同体积的组合比使用一个空间实现二种功能（这原本就需要权衡取舍）更好。

[0060] 图 4B 示出由结合部位 88 隔开的提升空间 82 和填充空间 84，结合部位由结合在一起的二张薄片创建。可通过本领域已知方法将这些薄片层结合在一起，例如，加热、胶粘、摩擦、激光束技术、具有附加吸收介质的激光束技术、超声波技术、以及能量束方法。图 4B 中的多空间球囊 80 由薄片材料形成。薄片材料为外科医生提供随形球囊。在其他实施例中，多空间球囊 80 由网状材料形成。

[0061] 图 5A 示出包含由穿孔 90 隔开的提升空间 82 和填充空间 84 的多空间球囊 80。穿孔 90 提供了控制裂口，其用于在预定断裂点隔开提升空间 82 和填充空间 84。

[0062] 图 5B 也包含穿孔 90 以容纳提升空间 82 和填充空间 84 之间的控制裂口。如图 5B 所示的多空间球囊 80 还包含附接到多空间球囊 80 的导丝 92。导丝 92 提供对将多空间球囊 80 插入和放置在骨腔中的控制。可通过撕开穿孔 90 移除导丝 92。在一些实施例中，导丝 92 可包括传感器或光源。

[0063] 在另选实施例中，填充空间 84 和提升空间 82 的位置可以颠倒。图 5A 和图 5B 所示多空间球囊 80 的任何内腔可为提升空间或填充空间。哪种空间是填充空间 84 和提升空间 82 可能不是预定的。多空间球囊 80 的所有空间可填充上文所讨论的任何内容物。

[0064] 提升空间 82 为骨融合在腔中创建其他间隙并且能被移除，但是不一定非从多空间球囊 80 中移除。在另选实施例中，提升空间 82 可填充以创建间隙。随后，填充空间 84 可

填充上文所讨论的任何内容物,提升空间 82 可为空。在以后的任何时间点,提升空间 82 可填充不同内容以为患者提供支撑或缓冲,或通过撕开穿孔 90 移除,具体取决于患者需要。

[0065] 尽管本发明参考某些优选实施例来描述,应当了解,本发明范围不限于这些实施例。球囊能被改装或扩大以适应球囊构成材料或制作工艺的详细制作方法。相似地,多空间球囊的单空间的数量和间隙可改变以更好地适应腔。不同的球囊材料和表面涂层或不同材料的外层或表面涂层也可应用于球囊以促进安装时球囊外形更小。以上实施例也能修改以便一个实施例的一些特征结构与另一个实施例的特征结构一起使用。然而,本领域技术人员可以发现,这些优选实施例的变型符合本发明的精神,其范围由下文所阐述的权利要求所限定。也应明确指出的是,使用以上公开的各种球囊的方法步骤不局限于任何特定顺序。

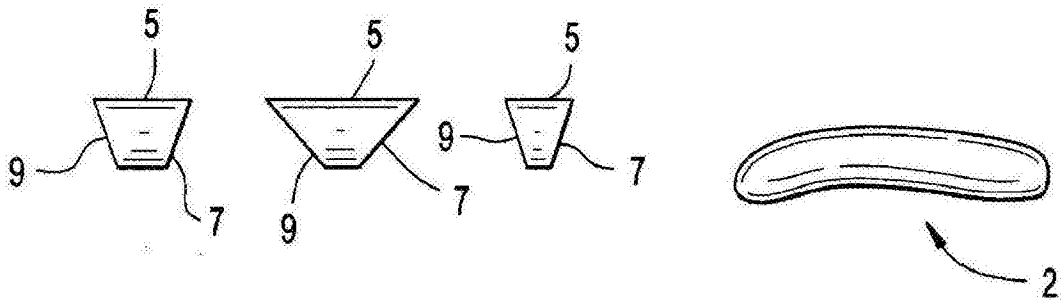


图 1A

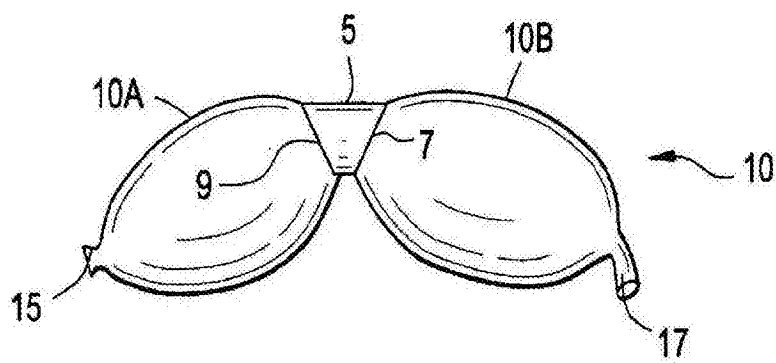


图 1B

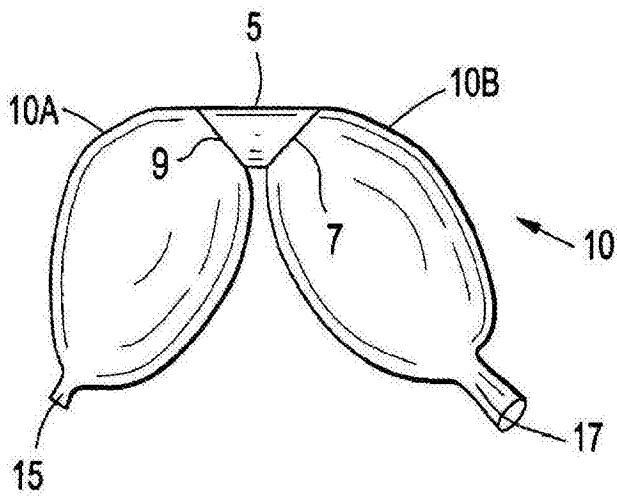


图 1C

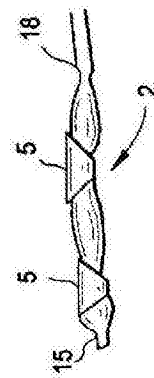


图 1D

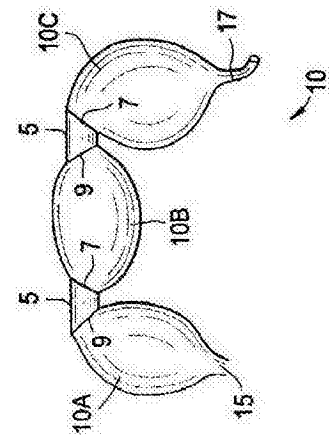


图 1E

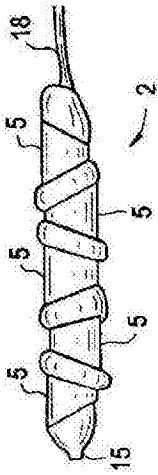


图 1F

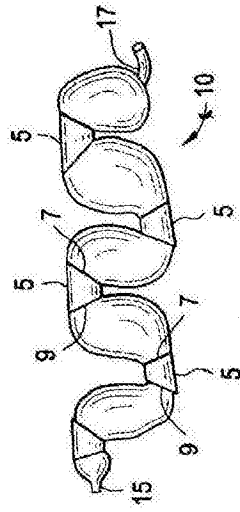


图 1G

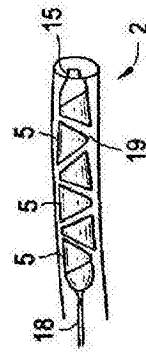


图 1H

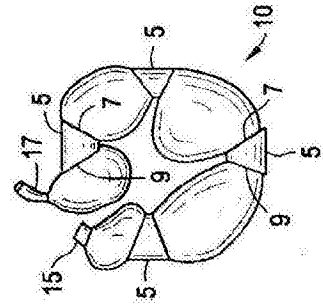


图 1I

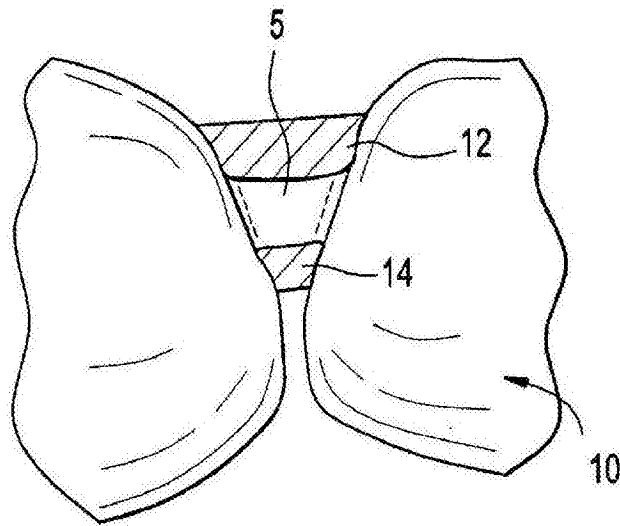


图 1J

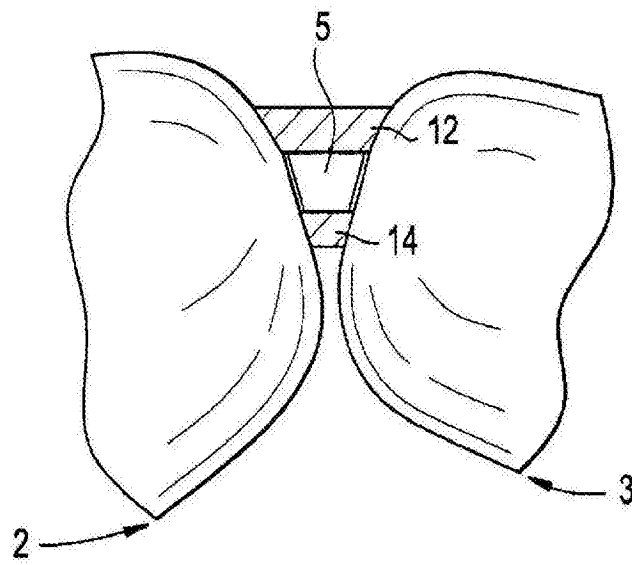


图 1K

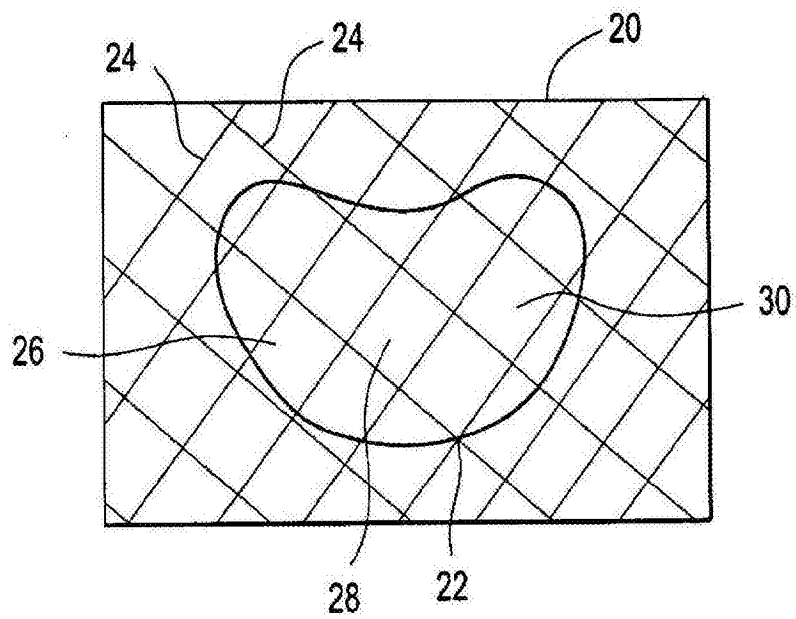


图 2A

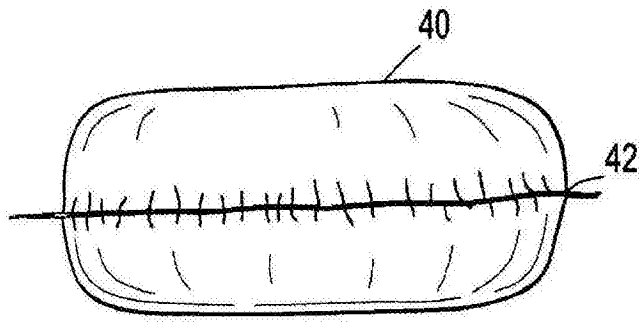


图 2B

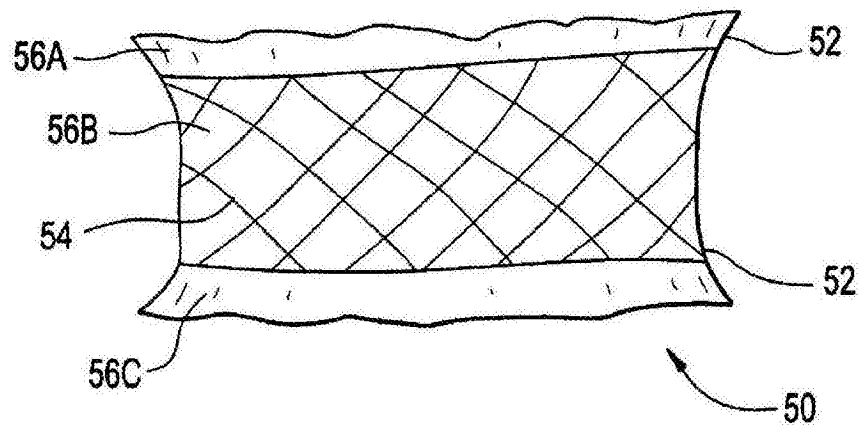


图 3

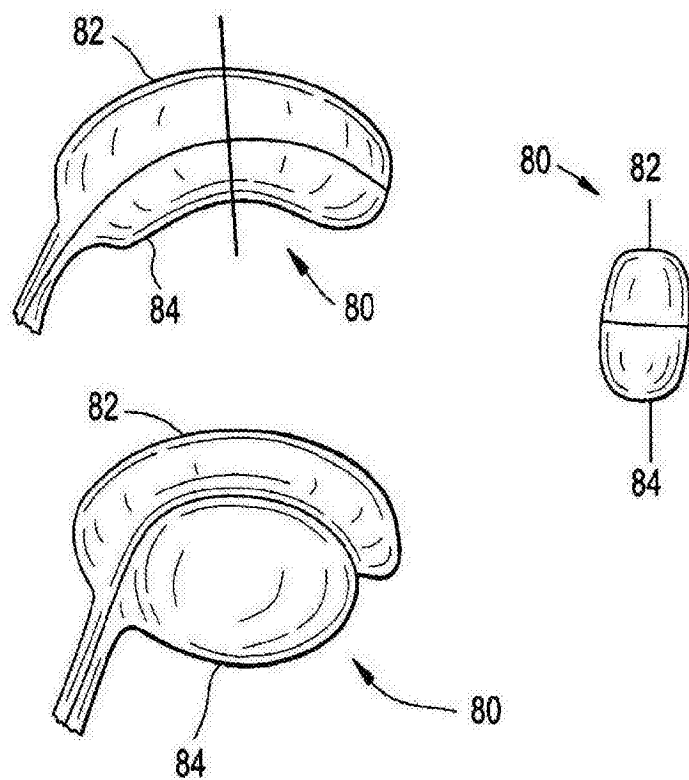


图 4A

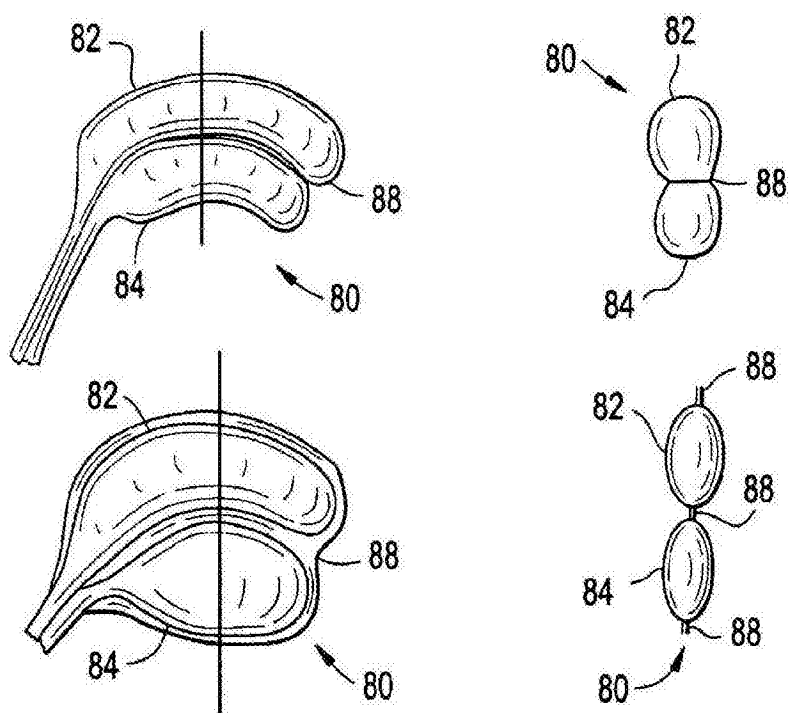


图 4B

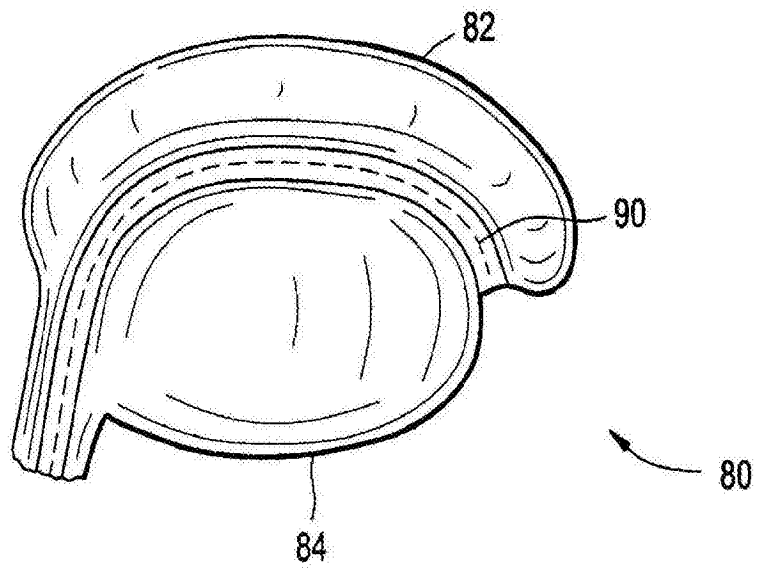


图 5A

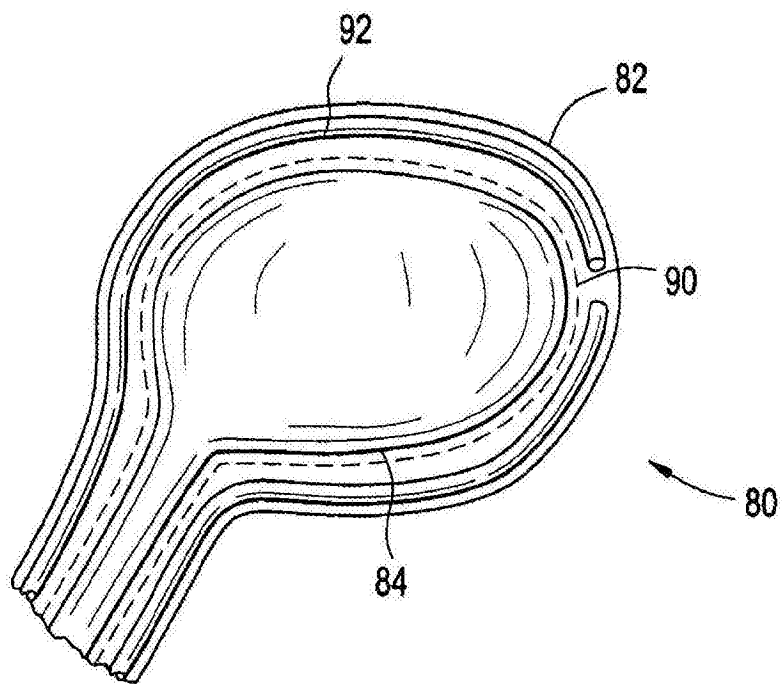


图 5B