

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/56 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200910149092.9

[43] 公开日 2009年12月2日

[11] 公开号 CN 101589964A

[22] 申请日 2001.10.25

[21] 申请号 200910149092.9

分案原申请号 01818010.8

[30] 优先权

[32] 2000.10.25 [33] US [31] 60/243,194

[71] 申请人 科丰有限公司

地址 瑞士纳沙泰尔州

[72] 发明人 克里斯托弗·R·拉尔夫

理查德·W·莱恩 保罗·M·桑德

罗伯特·M·斯克里布纳

马克·A·雷利

[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限责
任公司

代理人 吴贵明 张 英

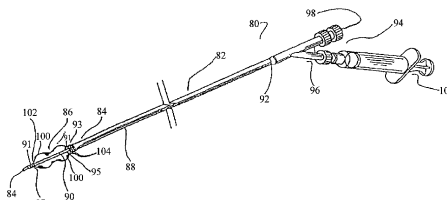
权利要求书1页 说明书20页 附图18页

[54] 发明名称

用于挤压骨松质的器械

[57] 摘要

本发明涉及用于挤压骨松质的器械。包括：外导管体，具有远端；内导管体，具有远端并且延伸通过所述外导管体；以及可扩张结构，具有：近端，连接至所述外导管体的远端上；以及远端，连接至所述内导管体的远端上。本发明的器械能够减少患者的痛苦，降低病灶处发生感染的几率，提高骨折良好愈合的概率，并且使附近关节的退还最少，使之较快地恢复活动。



1. 用于挤压骨松质的器械，包括：

外导管体，具有远端；

内导管体，具有远端并且延伸通过所述外导管体；以及

可扩张结构，具有：近端，连接至所述外导管体的远端上；以及远端，连接至所述内导管体的远端上。

2. 根据权利要求 1 所述的器械，

所述可扩张结构还具有：第一扩张区段，具有与所述可扩张结构的近端相邻的内横截面面积；第二扩张区段，具有与所述可扩张结构的远端相邻的内横截面面积；第三扩张区段，具有在所述第一扩张区段与所述第二扩张区段之间的内横截面面积；

其中所述第三扩张区段的内横截面面积小于所述第一扩张区段或者所述第二扩张区段的内横截面面积。

3. 根据权利要求 1 所述的器械，进一步包括插入到所述内导管体中的芯针。
4. 根据权利要求 1 所述的器械，进一步包括不透射线的标记。

用于挤压骨松质的器械

本申请是申请日为 2001 年 10 月 25 日、标题为“用骨折复位插管复位骨折的骨的系统和方法”的申请号 01818010.8 的分案申请。

本申请要求于 2000 年 10 月 25 日归档的美国专利申请 60/243,194 的优先权。

技术领域

本发明涉及人和其它动物骨骼系统的骨病，尤其是矫正骨病的系统和方法。

技术背景

骨折，尤其是骨质疏松的骨折，常见于老年人。由于骨质疏松骨的特性，标准的骨折固定方法得出不令人满意的结果。这些方法不能够充分地把断骨复位回其骨折前的状态。例如，在非骨质疏松骨折的情况下，通常的方法包括在骨内插入杆、牵引针和 / 或螺丝以复位骨折和 / 或把骨折的段固定到夹板上。骨质疏松骨却不支持这种方法。另一种常用于非骨质疏松骨折的方法包括把骨保持在石膏内几周。粉碎性骨折的骨质疏松骨，譬如桡骨远端的科勒斯氏骨折，如果打在石膏中就不会良好地痊愈。骨在力学上受到改变使得短缩和 / 或消退。又一种非骨质疏松骨折复位方法包括使用外固定装置。然而当用在老年患者时，固定牵引针可能不会保持在脆弱的骨内。而且这样的装置典型地增大治疗位置感染的可能性。再者，因为石膏和 / 或外固定装置必须留驻数周让骨头愈合，受累区域缺乏关节运动在老年患者固定的关节造成痛苦的关节炎。

即使不存在骨质疏松症，典型地需要固定骨折的骨头让骨正确地愈合。这往往要求固定折骨附近的关节，常常达一大段时间。然而，这种固定往往引起关节随着时间退化。通常，这样的治疗导致暂时性或者永久性关节丧失非运动。无论如何，这样的关节固定要求强化的，

并且经常是痛苦的康复让个体全面地恢复其关节运动。

发明内容

因为与治疗诸如科勒斯氏骨折之类的桡骨远端骨折以及其它与之类似的骨折相关的问题，需要提高现有治疗这些骨折的规程的方法和装置，从而减少由使用的骨折固定方法造成的痛苦，降低病灶处发生感染的几率，提高骨折良好愈合的概率，并且使附近关节的退化最少，以及使之较快地恢复活动。本发明提供满足这种需要的骨折复位装置和方法。

本发明提供固定或者复位人和其它动物的骨骼系统的骨质疏松及非骨质疏松骨折的系统。而且，通过立即复位和/加固断骨，从而让骨能够承受的有限的负荷，本发明系统促进断骨的愈合同时使相邻关节的退化最少化。它特别地适用于长骨骨折，譬如人的桡骨远端骨折。

本发明的一个方面提供用于建立经皮进入骨的通道的工具。所述工具是具有形成沿轴线对齐的内腔的侧壁的插管。该插管具有远端。在侧壁中形成周绕的开口。该周绕的开口具有远端。周绕的开口局部地绕侧壁延伸并且沿所述轴线伸长。周绕的开口用于容纳起于所述腔孔的可扩张结构的通道。在一个实施中，所述的腔孔在周绕的开口的远端与插管的远端之间成为实心的。

上述工具的一个变通的实施中，所述腔孔在周绕的开口和远端与插管的远端之间是开放的。插管具有在远端与所述腔孔连通的远端开口。远端的开口可以容纳引导针的通道。

上述工具的一个变通地实施中，插管具有在其远端上的表面，用于把远端锚着在骨内。

本发明的另一个方面提供一种治疗骨病的组件，包括上述的插

管。插管具有在远端与腔连通的远端开口。远端的开口可以容纳引导针的通道。所述组件还包括可扩张结构。可扩张结构用于经骨插入插管内并且通过周绕的开口膨胀。

本发明的另一个方面提供一种治疗骨病的组件，包括上述的插管。优选地，所述的腔孔在周绕的开口的远端与插管的远端之间是实的。所述组件还包括可扩张结构。可扩张结构用于经骨插入进插管并且通过周绕的开口膨胀。

本发明的另一个方面提供一种治疗骨病的组件，包括上述的插管。优选地，所述插管具有用于把远端锚着在骨内的在其远端上的表面。所述组件还包括可扩张结构。可扩张结构用于经骨插入进插管并且通过周绕的开口膨胀。

本发明的另一个方面提供一种如上所述的组件，优选所述可扩张结构具有不透放射线的标记。所述的标记让人可以在插管中的周绕的开口内部定位可扩张结构。

本发明的另一个方面提供一种治疗骨病的方法。所述的方法包括提供插管和把插管插入到骨松质内。该方法还包括经插管插入可扩张结构直到该结构与插管中的周绕的开口对齐。该方法还包括经周绕的开口膨胀可扩张结构到与骨松质接触。

本发明的另一个方面提供一种治疗骨病的方法，包括膨胀可扩张结构的步骤。所述的膨胀挤压骨松质。

本发明的另一个方面提供一种治疗骨病的方法，包括挤压骨松质的步骤。挤压骨松质形成空腔。

本发明的另一个方面提供一种治疗骨病的方法，包括把材料输送

进入空腔的步骤。

本发明的又一个方面提供一种治疗骨病的方法，包括膨胀可扩张结构使膨胀移动骨折的骨密质的步骤。

附图说明

图 1 是解剖图，示出前臂骨骼；

图 2 是解剖图，示出前臂骨骼，包括尺骨和骨折的桡骨；

图 3 是扩大的桡骨远端的剖面图，示出骨折状态下的骨松质和骨密质；

图 4 是平面图，示出体现本发明的含有用于治疗骨病的器械的系统的工具箱；

图 5 是含在图 4 所示的工具箱中的充填器的透视图；

图 6 是含在图 4 所示的工具箱中的经皮插管的透视图；

图 7 是含在图 4 所示的工具箱中的钻头器械的透视图；

图 8 是含在图 4 所示的工具箱中的骨折复位插管的透视图，示出远端、近端，和周绕的开口；

图 8A 是根据本发明学说构成的骨折复位插管的变通实施的透视图；

图 8 B 是根据本发明学说构成的骨折复位插管的另一种变通实施的透视图；

图 9 是图 8 的骨折复位插管的侧视图，示出通过其中的末端内膛；

图 10a 是骨折复位插管的远端放大图，该远端是实的；

图 10b 是骨折复位插管的远端放大图，该远端是开放的，以与引导针的通道连通；

图 11 是载有可扩张结构的器械的透视图，所述器械含在图 4 所示的工具箱中；

图 12 是器械的放大的透视图，示出处于未膨胀状态的可扩张结构并且，以虚线，示出膨胀状态的可扩张结构；

图 13 是含在图 4 所示工具箱中的填实器的透视图；

图 14 是含在图 4 所示工具箱中的手柄的透视图，示出其中的凹陷；

图 15 是透视图，示出插入在手柄中的填充器，手柄握在手中；

图 15a 是侧剖面图，示出插入手柄中并且推进到桡骨远端的填充器器械；

图 16 是侧剖面图，示出插过填充器器械并且推进到桡骨远端的经皮插管；

图 17 是侧剖面图，示出在经皮插管内并且推进到桡骨远端的钻头，并且进一步示出远端桡骨骨折和骨松质；

图 18 是侧剖面图，示出在经皮插管内并且推进到桡骨远端骨松质内骨折复位插管，并且进一步示出面对骨折和周绕开口；

图 19 是放大图，示出处于骨密质内的骨折复位插管；

图 20 是放大图，示出处于骨密质内并且含有未膨胀的可扩张结构的骨折复位插管；

图 21 是放大图，示出处于骨密质内并且含有膨胀了的可扩张结构并且压迫骨松质和/或移动骨密质的骨折复位插管；

图 21A 是放大图，示出处于骨密质内并且含有膨胀了的可扩张结构、压迫骨松质和/或移动骨密质并且产生跨目标骨内的骨折线延伸的腔的骨折复位插管；

图 22 是放大图，示出处于骨密质内并且含有膨胀了的可扩张结构的骨折复位插管，示出受压的骨松质、位移了的骨密质，和复位了的骨折，而且还示出经桡骨远端布置进入尺骨的销针；

图 22A 是放大图，示出处于骨密质内并且含有膨胀了的可扩张结构的骨折复位插管，示出受压的骨松质、位移了的骨密质、复位了的骨折，和跨骨密质内骨折线延伸的腔，而且还示出经桡骨远端布置进入尺骨的销针；

图 23 是俯视图，示出在毛巾卷上的患者前臂，带有：患者手指上的水平的指套、经手柄插入然后进入经皮插管的器械、被挡住在图上看不到的骨折复位插管，以及插入在患者腕中的牵引针；

图 24 是放大图，示出由可扩张结构在桡骨远端膨胀产生的腔、

在位的牵引针、骨折复位插管，以及准备好接受骨填充材料的腔；

图 25 是放大图，示出开始填充所述腔的填充材料；

图 26 是放大图，示出迫使填充材料完全进入所述腔的填实器；

图 27 是放大图，示出填充了的腔，骨折复位插管和填实器已经撤除了；

图 28 是放大图，示出带有经之布置的引导针的骨折复位插管。

具体实施方式

本发明可以用几种形式实施而不偏离其精神或基本特点。本发明的范围定义于权利要求书，而不是在此前的说明。所有落入其中或者与权利要求文意等同的实施都由权利要求所涵盖。

优选的实施说明体现本发明骨治疗方面的特征的改进的系统和方法。这是因为在用于此目的时所述新系统和方法是优越的。然而本发明的技术可以有利地应用于身体其它区域内进行诊断或治疗。

下面参照诸如人物桡骨远端的长骨治疗说明所述新型系统和方法。当然可以用相同或者等同的方式治疗人或动物的其它骨型。

I. 桡骨解剖

人的前臂由两种骨组成，即桡骨和尺骨。如图 1 和 2 中所示，桡骨 20 是位于前臂姆指侧的长骨，而尺骨 26 位于小指侧。桡骨 20 与尺骨 26 并排，并且不论在长度和大小上都超过尺骨 26。

桡骨 20 的上端或者说近端 22 较小并且与肘关节的部分，包括尺骨 28 近端构成关节连接。桡骨 20 的远端 24 较大并且与两个腕骨，或者说腕（carpus）的骨，也就是半月状骨 21 和舟状骨 27 构成关节连接。桡骨远端 24 的内侧或者说里侧 25 含有与尺骨构成关节连接的尺骨切迹 32。

II.骨折

本发明的系统和方法特别适用于治疗长骨骨折。一种可以这样治疗的骨折公知于科勒斯氏骨折，也称为桡骨下端骨折。如图 2 所示，这样的骨折 34 一般发生在距桡骨 20 远端 24 不足一英寸处。科勒斯氏骨折常见于儿童和老年人跌倒时试图用其手或臂抵挡时。儿童的科勒斯氏骨折常与滑板和成行滑冰有关。老年人中，科勒斯氏骨折常由骨质疏松引起和/或与跌倒有关。

骨质疏松是中、老年人，尤其是妇女最常见的骨病。其特征是称为骨密质 36 的骨组织逐渐丢失。如图 3 所示，骨密质 36，也称为小梁状骨是位于坚硬的外部骨或称骨密质内部的海绵状骨组织。骨松质 36 包含诸如桡骨 20 之类长骨末端的大多数骨组织。

与骨松质 36 相比，骨密质 38 坚硬致密得多。骨密质 38 包在骨松质 36 外，并且为诸如桡骨 20 之类长骨提供保护层和支承，如图 1 和 2 所示。然而在这种骨的末端，骨密质 38 层变薄。当骨质疏松特别地弱化骨松质 36 时，在长骨末端的这些区域就变得特别易于骨折和/或塌陷。

由于病症或者创伤可能指征复位骨折的骨密质 38 和/或压迫诸如桡骨 20 之类长骨内的骨松质 36。例如，压迫可以用于形成内腔 35，所述的内腔 35 是用于接受填充材料 99，例如聚（羟甲基甲基丙烯）之类的固化成坚硬状态的流质材料，以及药品，或两者的组合，以提供对骨密质的改进的内部支持，或者提供其它的治疗作用，或者两者兼有之。挤压骨松质 36 也在骨密质 38 上作用内力，使之可以抬高或者推动破裂或者压缩的骨回到其骨折前原有的，或者其它所希望的状态。

III.器械

图 4 示出器械，安排成工具箱 200，它们可以彼此配合使用以复

位骨折。器械的数量和种类可以不同。图 4 示出七个代表性的器械，各有不同的大小和功能。

图 4 中，工具箱 200 包括用于穿透软组织和骨的填充器械 12；起引导鞘作用的经皮插管 14；用于钻入骨内的钻头器械 16；用于复位骨折并且插入骨内设计用于接受可扩张结构的骨折复位插管 18；起把填充材料 99 发送进骨中的腔 35 的作用并且载有可在骨内膨胀的可扩张结构 86 的挤压器械 80；起把剩余的骨填充材料迫入骨内的作用的填实器 81；和带有容纳器械 12、14、16 和 18 的凹陷的手柄 13。

器械 12、14、16 和 18 具有共同的特征，尽管在使用时它们设计用于执行不同的功能。器械 12、14、16 和 18 各含有具有近端 42 和远端 44 的，细长的、圆柱形体 40。器械 12、14、16 和 18 各由刚性的，外科等级塑料或金属材料制造。

A. 填充器械

第一器械 12 起填充装置的作用。如图 5 所示其远端 44 是锥形的以产生穿刺面 50。在使用时，穿刺面 50 设计用于响应医生在近端 42 施加的推力和/或扭转力穿透软组织和/或骨。在一个优选实施中，填充器械 12 的近端 42 与手柄 13 配合，这在后文将作详细说明。

填充器械 12 的近端 42 产生一凸缘面 52。凸缘面 52 设计用于牢靠地配合进手柄 13 中的凹陷内，使得在填充器械 12 的近端 42 施加的推力和/或扭转力不推移填充器械 12。凸缘面 52 沿近端 42 的方向从较大的外径渐细到较小的外径。凸缘面 52 包括一系列周绕地间隔开的齿 54，所述的周绕地间隔开的齿带有中间凹槽 56。

内腔 60 从远端 44 至其近端 42 延伸过填充器械 12。优选，内腔 60 的尺寸做得可以容纳辅助其布设的常规手术引导针 108 部件，如在后文所作的详细说明。

填充器械 12 具有尺寸做得术者可以要填充器械 12 上滑动经皮插管 14 的外表面 142。

B. 经皮插管

第二器械 14 起经皮插管或者引导鞘的作用。它还起对钻头 16 保护软组织及神经、韧带、肌肉和血管的作用，这在后文将作详细说明。

如图 6 所示，经皮插管 14 在直径大于，却不长于，填充器械 12。在一个实施中，插管 14 约 2 英寸长，尽管它可以有不同的其它长度，这取决于手术位置患者软组织的厚度。优选经皮插管 14 由金属制造，并且沿其外表面 142 上有标志指示它置于患者的桡骨远端 24 中的深度。

如图 6 所示，经皮插管 14 的近端 42 产生一凸缘面 52。凸缘面 52 设计用于牢靠地配合进手柄 13 中的凹陷内，使得在经皮插管 14 的近端 42 施加的力不推移经皮插管 14。锥形的凸缘面 52 沿近端 42 的方向从较大的外径渐细到较小的外径。经皮插管 14 的锥形凸缘面 52 包括一系列周绕地间隔开的齿 54，所述的周绕地间隔开的齿带有中间凹槽 56。经皮插管 14 上的齿 54 和凹槽 56 相应于骨折复位插管 18 上的齿 54 和凹槽 56 的形状和方向。

如图 6 所示，经皮插管 14 包括内腔 60，所述内腔 60 从其远端 44 延伸至其近端 42。优选，内腔 60 的尺寸做得可以接受器械 12。内腔 60 的尺寸使医生能够相对于填充器械 12 滑动和转动经皮插管 12，并且反之亦然，如在后文所作的详细说明所述。

经皮插管 14 的远端 44 产生端面 62。优选，所述远端 44 的所述面设计用于穿透软组织。在使用时，经皮插管 14 的端面 62 旨在，响应施加在近端 42 上的推力和/或扭转力，穿透填充器械 12 周围的软组

织。如果希望，端面 62 可以包括一或者多个把插管 14 固着在目标骨的表面上的齿（未示）。

C. 钻头器械

第三器械起钻头作用。如图 7 所示，钻头器械 16 具有与填充器械 12 总体上相同的物理尺度。与填充器械 12 相似，钻头器械 16 旨在，在使用中适于在经皮插管 14 的内腔 60 内进行滑动和转动。

钻头器械 16 的远端 44 包括机制的切削刃 64，如图 7 所示。在使用时，切削刃 64 旨在响应于钻头器械 16 的近端 42 上施加的旋转和纵向荷力穿透硬组织。

如图 7 进一步所示，近端 42 产生锥形的凸缘面 52，实质上与图 5 所示的填充器械 12 上的凸缘 52 相同。凸缘面 52 设计用于牢靠地配合进手柄 13 中的凹陷内，使得在钻头器械 16 的近端 42 施加的力不推移钻头器械 16。与填充器械 12 相似，锥形的凸缘面 52 沿近端 42 的方向从较大的直径变化成较小的直径。钻头器械 16 的锥形凸缘面 52 也包括一系列周绕地间隔开的齿 54，所述的周绕地间隔开的齿带有中间凹槽 56。钻头器械 16 上的齿 54 和凹槽 56 相应于填充器械 12 上的齿 54 和凹槽 56 的形状和方向。

D. 骨折复位插管

第四器械起骨折复位插管 18 的作用。如图 8 所示，骨折复位插管 18 有些在直径上小于，但是长于，经皮插管 14。在一个实施中，骨折复位插管 18 约 3 1/2 英寸长，尽管它可以有不同的其它长度，这取决患者的身高和目标骨内所希望的位置。与填充器械 12 和钻头器械 16 两者都相似，骨折复位插管 18 旨在，在使用中适于在经皮插管 14 的内腔 60 内进行滑动和转动。

骨折复位插管 18 的近端 42 产生凸缘面 52。凸缘面 52 设计用于

牢靠地配合进手柄 13 中的凹陷内，使得在填充器械 12 的近端 42 施加的力不推移骨折复位插管 18。与经皮插管 14 相似，凸缘面 52 沿近端 42 的方向从较大的外径渐细到较小的外径。经皮插管 14 的锥形凸缘面 52 包括一系列周绕地间隔开的齿 54，所述的周绕地间隔开的齿带有中间凹槽 56。

骨折复位皮插管 18 的尺寸做得可以配合进经皮插管内腔 60。所述内腔 60 的尺寸使医生能够相对于经皮插管 14 滑动和转动骨折复位插管 18，并且反之亦然，如在后文所作的详细说明所述。

如图 8 所示，骨折复位插管 18 包括形成从骨折复位插管 18 的远端 44 延伸至其近端 42 的内腔 68 的侧壁 66。内腔 68 用于让可扩张结构等等能够通过。如图 10a 所示，在一个实施中，所述内腔 68 的远端 44 是实的。在一个变通实施中，所述内腔 68 的远端 44 不是实，而是开孔以容纳诸如引导针 108 之类的器械的通道，如图 10b 所示。在另一个变通中，腔孔 68 的远端可以是空心的，从而可扩张结构的一部分能够伸进插管 18 的远端 44。

骨折复位插管 18 还包括在侧壁 66 中的周绕的开口 70。在一个实施中，该周绕的开口 70 沿其纵轴延伸一个半英寸长，然而，该开口的大小可以是不同，这取决于目标骨的尺寸和可扩张结构 86 的大小。周绕的开口 70 的尺寸做得能够容纳可扩张结构 86。周绕的开口 70 优选还让填充材料 99 能够布置在骨折位置的附近和/或骨折位置内。

图 8A 示出根据本发明学说构成的骨折复位插管 18A 的变通实施。因为揭示的许多部件与前述相同，下面用同样的标号标示相同的部件。在该实施中，插管 18A 的远端 44A 不是实的；而是沿侧壁 66A 延伸，带有一或多个纵向延伸的齿，布置在远端 44A 上。

E. 手柄

手柄 13，可以用模制或者浇铸的刚性塑料或金属材料制造，它在 1998 年 1 月 27 日归档的美国专利申请 09/014, 229 上更充分地说明了，上述申请揭示的内容在本文引作参考。如图 14 中所示，手柄具有平坦的上侧 17。其下侧侧含有凹陷 15 和 19。填充器械 12 的凸缘表面、钻头器械 16、经皮插管 14 和骨折复位插管 18 与手柄 13 配合。凹陷 15 用于接受填充器械 12 和钻头器械 16，而凹陷 19 用于接受骨折复位插管 18。如果希望，可以设其它的把尺寸做得以相似的方式接受经皮插管 14 的凹陷（未示）。

F. 骨挤压和/或推移器械

图 11 示出用于介入骨以挤压骨松质 36 和/或推移骨密质 38 的器械 80。器械 80 和其组装指导，在美国专利申请 09/420, 529 中充分地给出，该申请于 1999 年 10 月 19 日归档，在此引作参考。

器械 80 包括导管组件 82，如图 11 所示。导管组件 82 的远端 84 载有可扩张结构 86。在使用时，可扩张结构 86 布设和膨胀于骨内部，例如在桡骨 20 内部，如图 20、21 及 22 所示，以挤压骨松质 36 和/或推移骨密质 38，如下文所述。

如图 11 进一步所示，器械 80 包括外导管体 88，和穿外导管体 88 延伸的内导管体 90。外导管体 88 和内导管体 90 的近端 92 连接成 Y 字形适配器/手柄 94。Y 字形适配器/手柄 94 在其近端 92 承载第一口 96 和第二口 98。第一口 96 用于连接充胀注射器 101，所述注射器 101 在本例中用于向可扩张结构 86 中发送加压液体。第二口 98 用于插入强化芯针（未示）以帮助插入器械 80 的远端 84。

如图 11 所示，可扩张结构 86 于其近端 95 连接外导管体 88 的远端。类似地，可扩张结构 86 于其远端 87 连接内导管体 90 的远端 84。

外导管体 88 形成内导管体 90 空过它延伸的内腔。在使用时，所述的内腔把加压的液体，例如 CONRAY^(R) 液之类的不透放射性的溶液，或其它液体输送进可扩张结构 86 以膨胀之。

用于制造可扩张结构 86 的材料应当具有各种物理和机械特性以优化其挤压骨松质 36 和移动骨密质 38 的作用能力。优选，可扩张结构 86 具有把骨密质 38 从骨折的状态移动到骨折前的状态，或者其它所希望的状态，或两者兼有之，的能力。可扩张结构 86 的三个最重要的特性是膨胀其体积的能力；在膨胀时经所希望的方式形变并且在骨内采取所希望的形状的的能力；以及在与骨松质 36 接触时耐磨损、抗牵拉和抗刺透的能力。

对结构材料所希望的特性，以及产生预成形结构的说明，在美国专利申请 09/420, 529 中充分地给出。

如图 11 所示，可扩张结构 86 载有不透射线的标记 91，位于可扩张结构 86 的分段形区域 100 的远端 102 和近端 104。不透射线的标记 91 用作在 X 线透视或其它实时监视下指示分段形区域 100 相对于骨折复位插管 18 的位置。

图 12 示出处于未膨胀状态(实线)的可扩张结构并且示出膨胀状态(虚线)的可扩张结构。

G. 牵引针

可以设一或多个常规的光滑斯坦曼牵引针 130 或者基尔希讷氏(“K”)钢丝帮助对齐和/或稳定断骨，这在下文将加以详细说明。

H. 材料填充器械

填充材料 99 器械包括如图 13 所示的填实器 81 和标准注射器。通过注射器把填充材料 99 引入骨折复位插管 18。剩余的填充材料 99

可通过应用填实器 81 迫经骨折复位插管 18，这在下文将加以较详细说明。

I. 工具箱

如图 4 所示，提供有工具箱 200，包括器械 12、13、14、16、18 和 81。工具箱 200 和含于其中的器械进行灭菌，然后一直密封到使用前。

IV. 系统的示例性使用

要使用的介入工具和/或可扩张结构 86 的大小和形状，以及要移动的骨量，优选由医生考虑受治疗位置的形态和几何特点进行选择。关节的形状、所涉及骨和软组织，及不适当地移动可能会造成危害的局部结构，一般地是医务人员参照人体解剖教科书结合对该位置及其病患和/或损伤能够理解的。医生还优选能够使用例如 x-线平片、x-线透视，或者 MRI 或 CT 扫描，基于对目标骨和关节的事先分析选择可扩张结构所希望的形状和大小、腔 35 以及其位置。优选选择把所述形状、大小和位置选择得优化强度和最终对关节的周围骨和/或组织粘接骨折。

在典型的手术操作中，患者受局部麻醉剂，然而也可以采用全身麻醉代之。骨折是桡骨骨折时，医生在桡骨远端 24 的远方约一厘米进行切口。在一个变通的实施中可以通过经尺骨 26 抵达介入桡骨远端。切口与骨折 34 之间的距离约 0.5 厘米。当然就最小侵入性手术方面而言说明本术时，可以根据本发明的学说采用各种其它的外科方法，包括经皮、皮下、不开放、局部开放和/或完全开放的手术方法。

做切口后，医生使用小夹钳分布软组织，所述小夹钳设计用于避免损伤附近神经、肌肉以及血管。医生然后取得填充器械 12 和手柄 13。填充器械 12 可在其近端 42 具有与手柄 13 内的凹陷 15 配合的凸缘面 52。使用带有填充器械 12 的手柄 13 既可以产生径向运动也可以产生

轴向运动，如在美国专利申请 09/014, 229 中所示，该申请于 1998 年 1 月 27 日归档。然后，医生把填充器械 12 的近端 12 装配进手柄 13 中的手柄 15，如图 15a 所示。医生还可以叩击手柄 13，或者以其它方式向手柄 13 施加适当的附加纵向力，以经软组织推进填充器械 12。

接着医生扭动手柄 13 同时向手柄 13 施加纵向力。与之响应，填充器械 12 的锥形面经切口旋转并且穿透软组织和/或骨，如图 15a 所示。

在 x 线透视监视或者其它的实时监视下，医生经软组织向下向桡骨远端 24 推进填充器械 12，如图 15a 所示。填充器械 12 从远向近从桡骨 20 的桡侧向桡骨 20 的尺侧插入。把填充器械 12 引入桡骨 20 中。优选地，以对桡掌关节负 10 度至 45 度之间的角引入填充器械 12。更优选地，以等于桡掌关节角的角度，即约 23 度的角引入填充器械 12。最优选地，以对桡掌关节 0 度至 30 度之间的角引入填充器械 12。当然，如果愿意，医生可用各种其它进入路径介入骨，包括背侧进入方法。

医生接着从填充器械 12 卸下手柄 13，然后把经皮插管 14 的近端 42 置于手柄 13 的中的凹陷 19 内。医生在填充器械 12 上，从远端 44 开始滑动经皮插管 14。医生扭动手柄 13 同时向手柄 13 施加纵向力，以把经皮插管 14 放置得抵着和/或进入外部的骨密质 39，如图 16 所示。一旦经皮插管 14 处于骨密质 38 中，就取走填充器械 12，从近端 24 开始。

在一个变通实施中，不用填充器械 12 介入的骨密质 38，医生可代之以向骨插入常规的脊椎穿刺针，所述穿刺针具有外部套针和芯针。穿透了骨后医生取走芯针然后经外套针插入引导针 108。然后医生把经皮插管 14 的近端 42 装配进手柄 13 的中的凹陷 19 内。医生然后在骨折复位插管 18 上，从远端 44 开始滑动组件，如图 28 所示。

接着从近端开始取走引导针 108。

在取走填充器械 12 后，或者在上述变通实施发问下取走引导针 108 之后，从经皮插管 14 上卸下手柄 13。如图 15 所示，然后把钻头器械 16 的近端 42 置于手柄 13 的凹陷中。钻头 16 的优选尺寸是 3.2 毫米。使用手的压力把钻头器械 16 向下推进到桡骨远端 24 内。作为变通实施，不用手压力，医生将钻头器械 15 的近端 42 连接到常规的电动钻上。医生引导钻头器械 16 穿透桡骨远端的骨密质 38 和骨松质 36，如图 17 所示。

钻穿骨密质 38 和进入骨松质 36 以后，医生从手柄 13 上取走钻头器械 16。然后，远端 44 在前地，向以皮插管 14 内插入骨折复位插管 18。骨折复位插管 18 的远端 44 伸过经皮插管 14 的远端 44。在一个变通的实施中，医生可在此时取走经皮插管 14，而只把骨折复位插管 18 留住不动。在一个实施中，优选地采用知其远端 44 有螺纹 71 的骨折复位插管 18，如图 9 所示，从而使骨折复位插管 18 能够响应，例如使用手柄 13 造成的骨折复位插管 18 的旋转锚着在骨密质 38 内。在一个变通的实施中（参见图 8B），医生采用具有钝的，锥形的远端 44 的骨折复位插管 18，取代其远端上的螺纹。如果使用这样的骨折复位插管 18，医生可选择在骨密质 38 中钻一个孔，以在其中安放钝的、锥形的远端 44。优选，如果远端 44 是钝和锥形的，骨折复位插管 18 可以用于独立于远端 44 转动。作为另一个变通，可以把图 8A 中所示的插管 18A 插入到目标骨中，如前所述，用齿 120 把插管 18A 的远端 44A 锚着在目标骨的骨密质壁（未示）上。用此实施，可不需要经密质骨壁钻孔去固附插管 18A 的远端 44A。

在另一个实施中，可以直接经目标骨中的一或多个骨折线直接地做介入通道。这样的安排把对骨折骨的损伤最小化（通过对减少对较正常的目标骨的附加损坏达到）并且使之能够产生延伸到骨折线的每侧的腔 35。

把骨折复位插管 18 置入桡骨远端 24 的骨松质中从而把周绕的开口 80 对着骨折，如图 18 所示。放射线核查骨折复位插管 18 以确保周绕的开口 70 完全地含在桡骨 20 的骨松质 38 内。在一个实施中，可以在插管 18 的近端 42 上设一或多个标记（未示），让医生可以视觉地测定插管 18 的方向。在一个实施中，骨折复位插管 18 的长度约为 3 至 4 英寸。

医生现在可以取得导管组件 83，以置入骨折复位插管 18 的腔孔 68 内，在一个实施中导管承载的未充胀的可扩张结构 86 从其近端至其远端长度为 12 毫米，然而可以使用不同长度的结构 86，包括 15 毫米或 20 毫米的可扩张结构，这要取决于患者的个头、骨折的大小和位置、开口 70 的和腔 35 大小和形状和/或所希望的骨头 70 位移。现在把导管组件 82 引入骨折复位插管 18 的腔孔 68 内。

医生经骨折复位插管 18 引导导管组件 82 直到可扩张结构 86 进入和邻接骨折复位插管 18 的周绕的开口 70，如图 20 所示。在一个实施中，骨折复位插管 18 的远端 44 是实的，如图 9 所示，从而防止可扩张结构 86 从骨折复位插管 18 远端 44 露出。可扩张结构 86 在周绕的开口 70 中的位置可以由位于可扩张结构 86 上的不透射线的标记 91 确定，如图 11 所示。以常态的塌陷的或称未充胀的状态经骨折复位插管 18 把可扩张想方设法 86 递送进骨内。现在可扩张结构 86 与骨松质对齐。

证实可扩张结构 86 邻接周绕的开口 70 以后，医生把把加压的液体，譬如不透放射性的溶液，经导管组件 82 输送，并且输送进可扩张结构 86。现在可扩张结构 86 膨胀直骨松质 36 如图 21 所示。骨折复位插管 18 优选向骨折 34 引导膨胀着的结构 86。可扩张结构 86 的进度用 A-P 位也就是前后位，和侧位 x 线两者评估。优选地把 A-P 位 x 线一直使用到桡骨 20 的远端 24 开始移动，在此时同时得到 A-P 位

和侧位 x 线。用加压液体充胀可扩张结构 86 并且经周绕的开口 70 膨胀它，以压迫骨松质 36 和/或移动骨密质 38。优选，可扩张结构 86 将在骨松质 36 中形成内腔 35，如图 24 所示。优选，受压的骨松质 36 将密封目标骨内的，后文说明的填充材料 99 可经之流出目标治疗区的所述骨折处 34 和/或裂纹。

如图 22 所示，压迫骨松质 36 还可以在周绕的骨密质 38 上施加内力。所述内力将抬起或者推动压缩的内返回到或者接近其原来的骨折前，或者其它的所希望的状态。一旦骨折 34 对齐良好，优选地向桡骨 20 的关节面和充胀的可扩张结构 86 的远端引入一或多个光滑的斯坦曼牵引针 130 或者 K 式钢丝。牵引针 130 可以跨桡骨 20 的远端 24 放置并且放进尺骨远端 30，如图 22 和 24-27 所示。变通地，牵引针 130 可以固定进桡骨 20 而不穿透尺骨 26。优选地牵引针防止在进一步操作腕和/或收缩可扩张结构 86 时骨折处 34 移位。如果希望，可以用附加的牵引针 130 操作和/或固定其它的骨密质骨片，以用于进一步固定单个的骨片。

在一或多个变通地实施中，可以在把骨片推移到以前的位置，然而没有完成充胀步骤前，引入牵引针 130。例如，在球囊的充胀把骨片推移到所希望的位置，却希望产生附加的腔的时候，可以用一或多个牵引针 130 把骨片固定在位，然后把球囊进一步充胀以产生较大的腔 35 和/或压迫另外的骨松质 36。

如图 23 所示，在一个优选的实施中，患者受累手臂的手指可以置于水平的指套 132 中，同时把患者的手掌面对手术台。可以在患者的腕下放置毛巾卷 133。通过抓握指套 132 和轻拉指套，医生可以伸展患者的手臂，从而降低任何可作用在骨折处的压力。这种方法可以潜在地使得能够矫正桡骨远端 24 的的掌跖倾斜（15 度角）。如果希望，这可以在骨折复位前、骨折复位过程中或者骨折复位完成后进行。

一旦形成内腔 35 和把所有希望的牵引针 130 固定在位后，把可扩张结构 86 松塌，然后与松塌的可扩张结构 86 一起取走导管组件 82。如图 27 所示，现在腔 35 处于经骨折复位插管 18 接收填充材料 99 的状态。填充材料 99 可以任何数量市售骨填充材料，包括，但是不限于，可重吸收和/或可重模制的骨水泥、碳酸钙，异体移植组织、自体移植组织、聚（羟甲基甲基丙烯）或者 SRS™ 骨基质。可以用注射器（未示）把填充材料引入骨折复位插管。填充材料 99 经骨折复位插管 18 前进并且进入骨折复位插管 18 的周绕的开口 70。填充材料 99 优选地对骨密质提供改进的内部结构支持。优选地，填充材料 99 近端地延伸到由钻头器械 16 和由骨折复位插管 18 产生的所有密质缺损处。在一个实施中，可以向腔 35 内注入约二（2）至七（7）立方厘米填充材料 99。

引入填充材料 99 后，可以把填实器 81 插入到骨折复位插管 18 中如图 26 所示，旨在把简便的填充材料 99 迫入内腔 35 中。填实填充材料 99 还可引起材料结合进周围的骨松质 36 中，进一步支持骨松质 36 和骨密质 38。取走骨折复位插管 18 和（如果还在）经皮插管 14。如果希望，可以把因取走骨折复位插管 18 留下任何空隙中填充以填充材料 99。应当保持患者十至十五分钟不动。在固定后，可以取走牵引针 130 和指套 132，然后检查患者手的运动。在整个位置上覆盖适当的抗生素，然后贴以胶带。

图 21A 和图 22A 示出一个变通地实施，其中在折骨中膨胀可扩张结构 86，以产生伸过骨中至少一个骨折裂纹的腔 35。在此实施中，最终引入腔 35 中的填充材料 99 可以跨该骨折裂纹延伸并且优选地进入断片的骨松质中。这将优选地把折断部分锚着在骨上，从而使骨能够经受显著的拉负荷和/或扭力负荷而没有沿骨折裂纹的滑动和/或造成治疗后内的再骨折。

如果希望，本文揭示的系统和方法可以以等同的形式用于年青个

体和/或没有骨质疏松的个体复位和/加固骨折。在这样的患者中，本发明的系统和方法能够让患者立即恢复活动，降低相邻关节退化的机会，以及骨折愈合。

本发明的特征要权利要求书中给出。

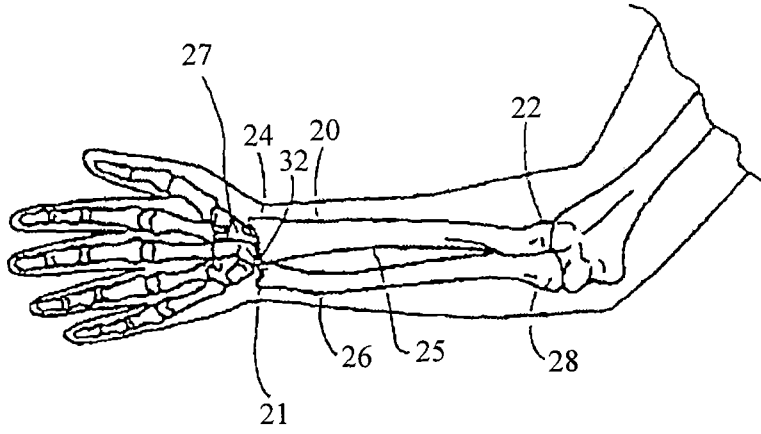


图 1

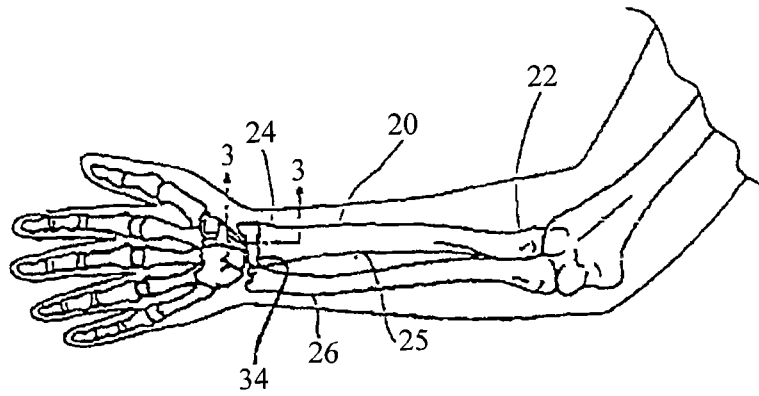


图 2

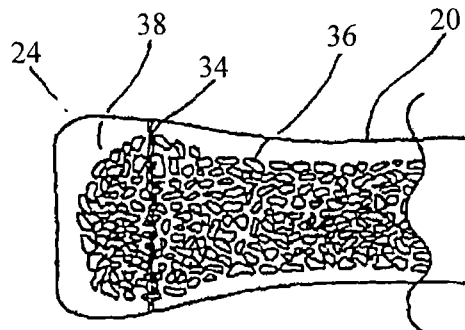


图 3

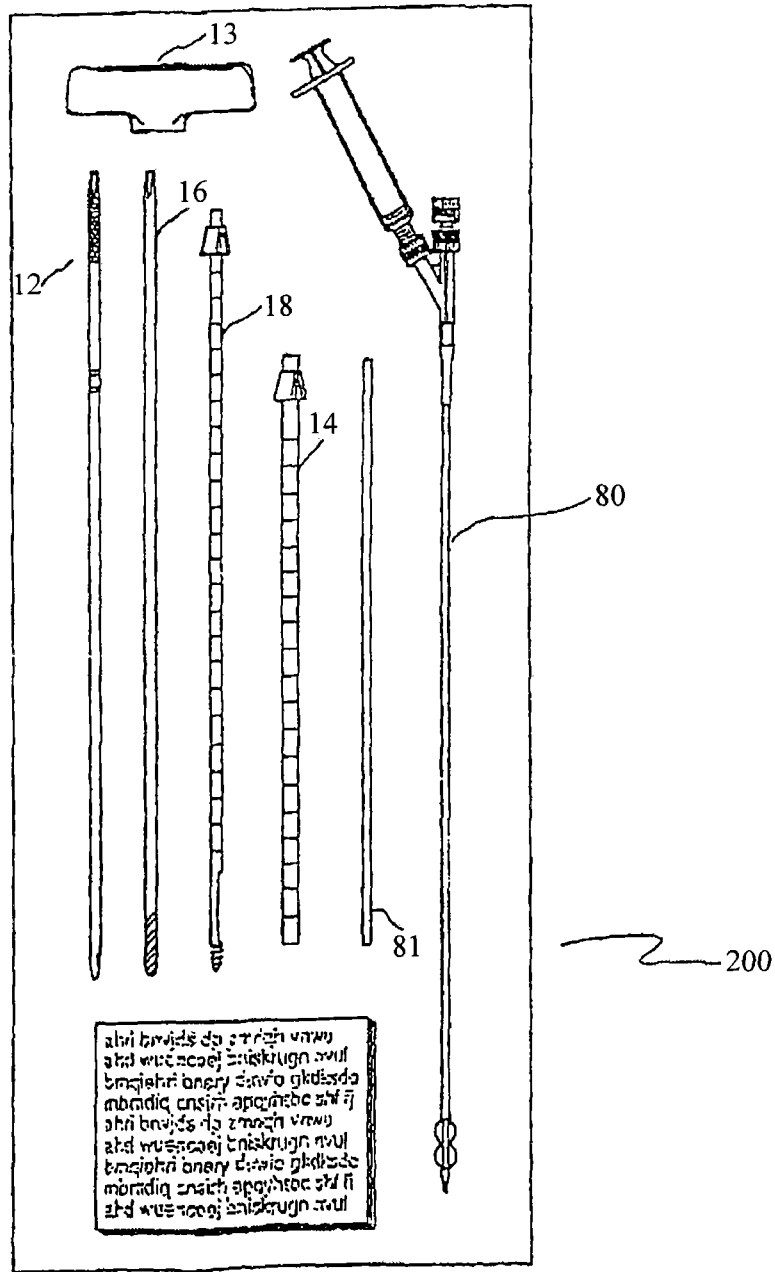


图 4

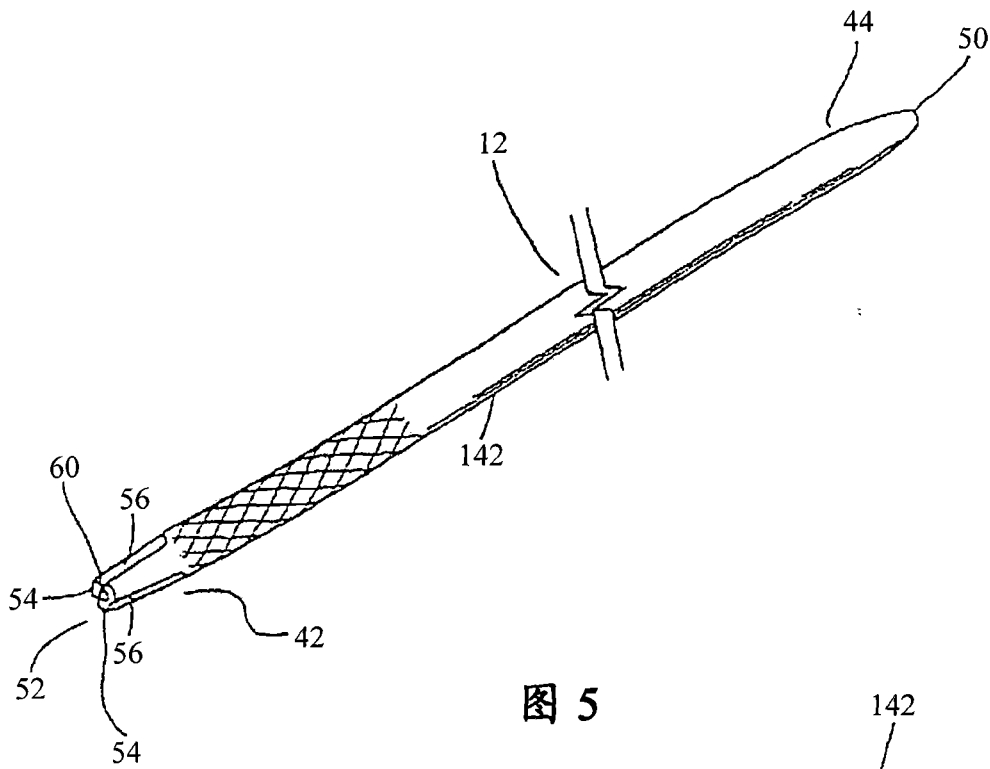


图 5

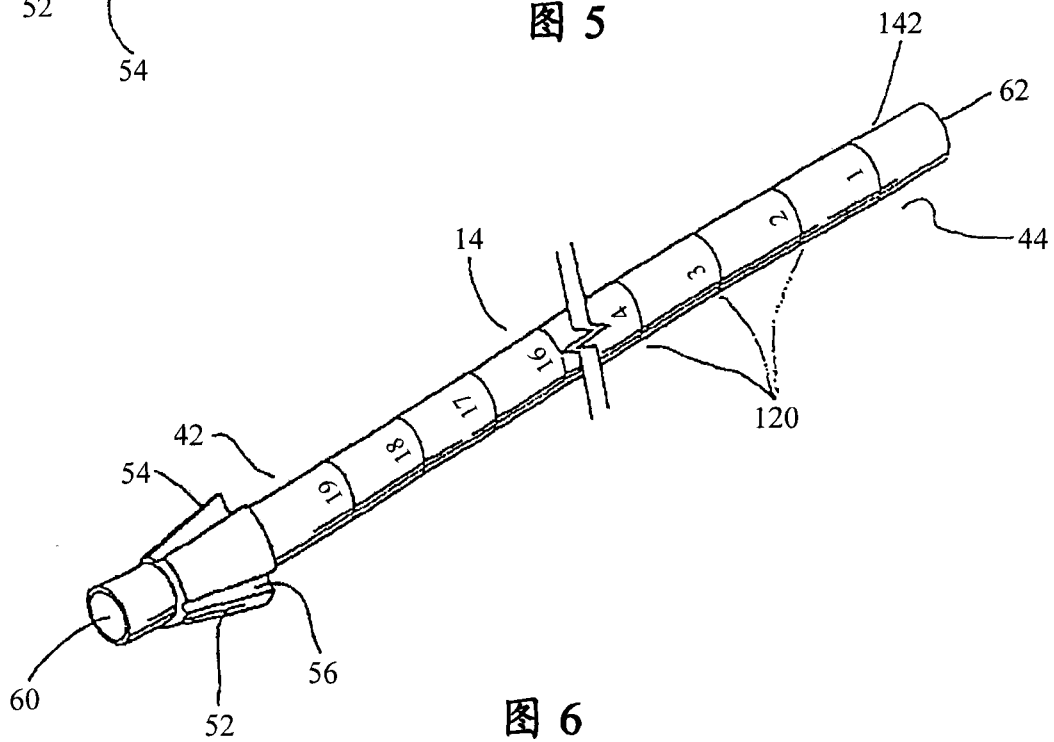


图 6

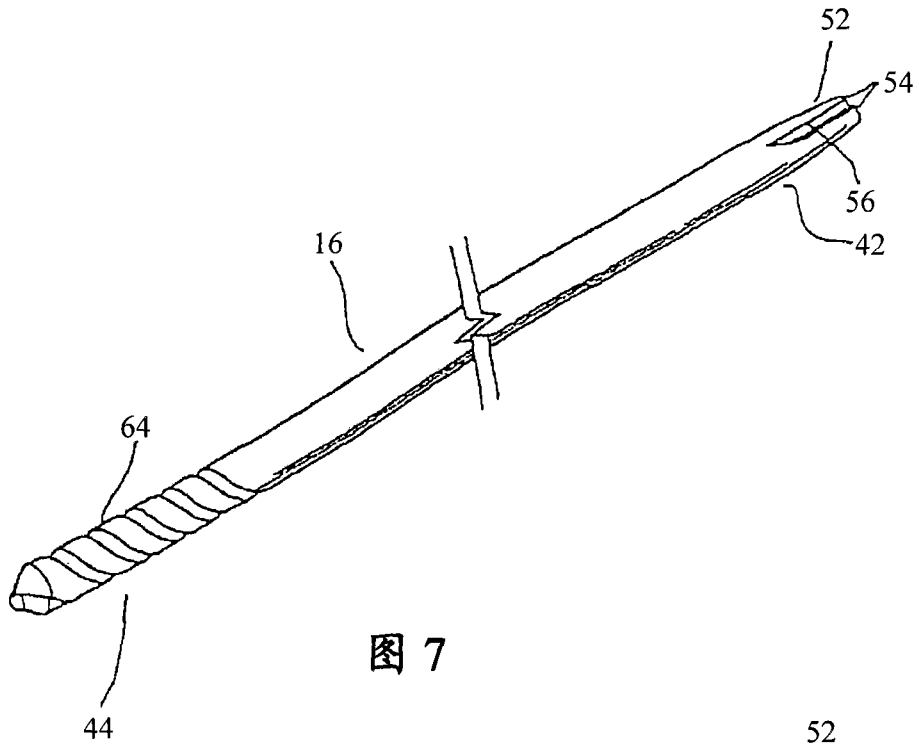


图 7

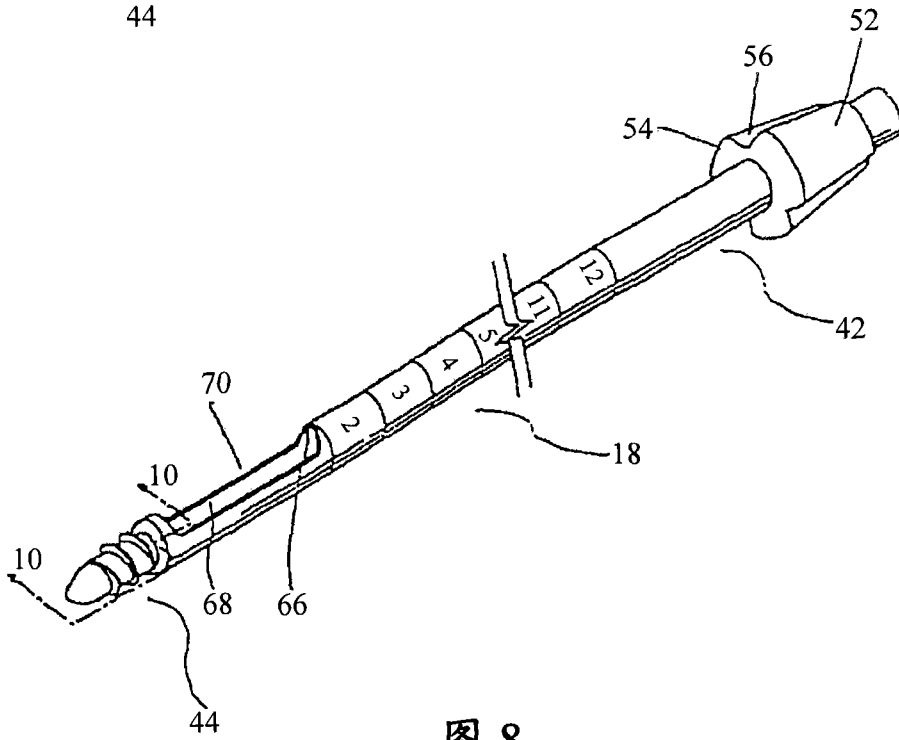


图 8

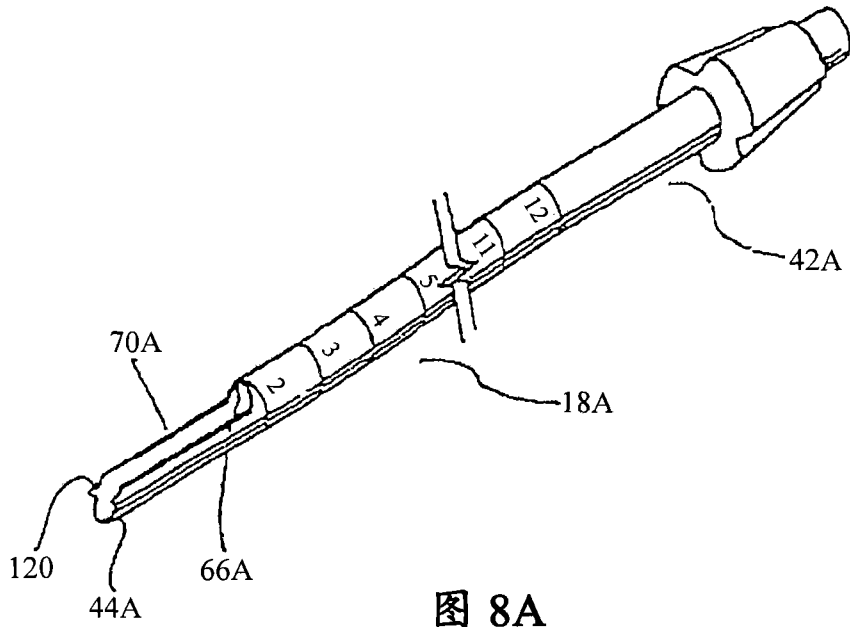


图 8A

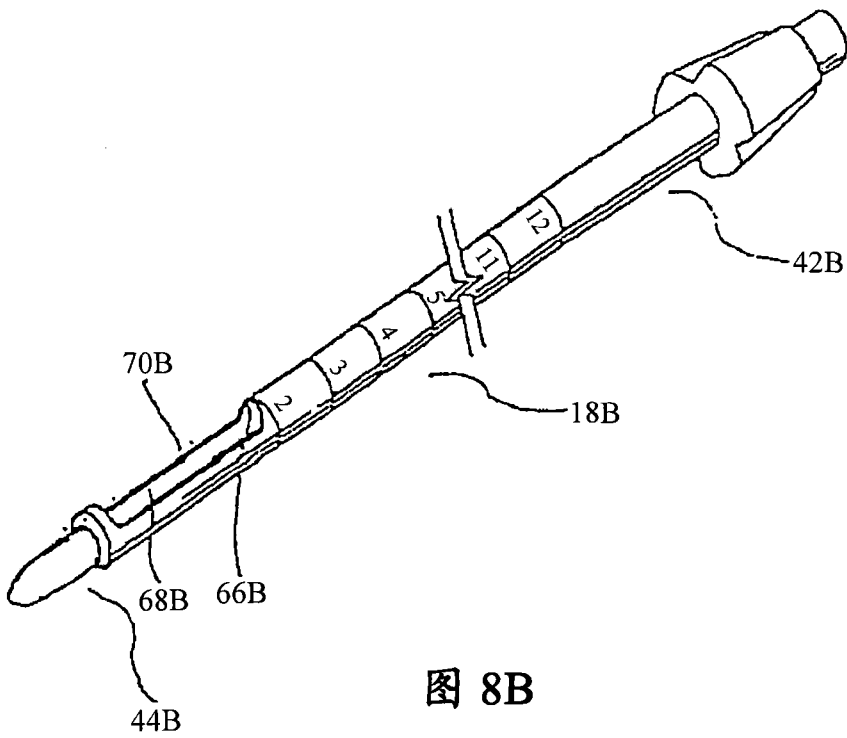


图 8B

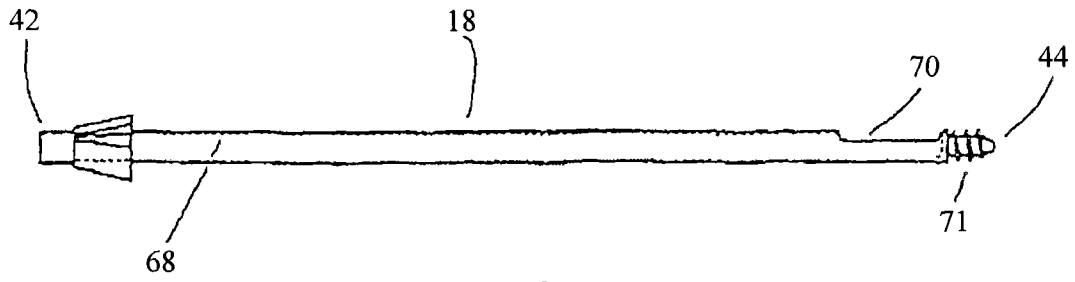


图 9

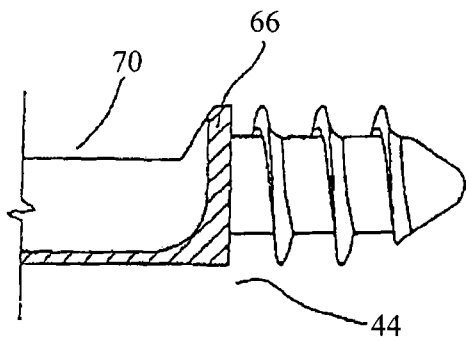


图 10a

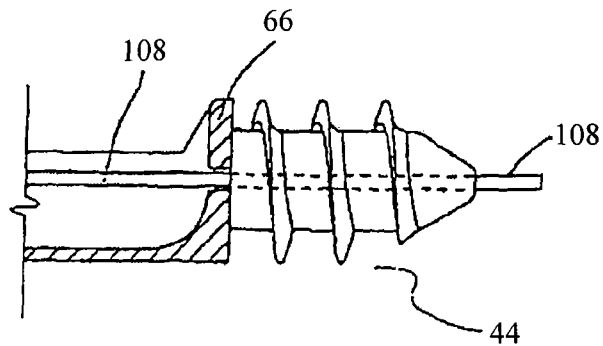


图 10b

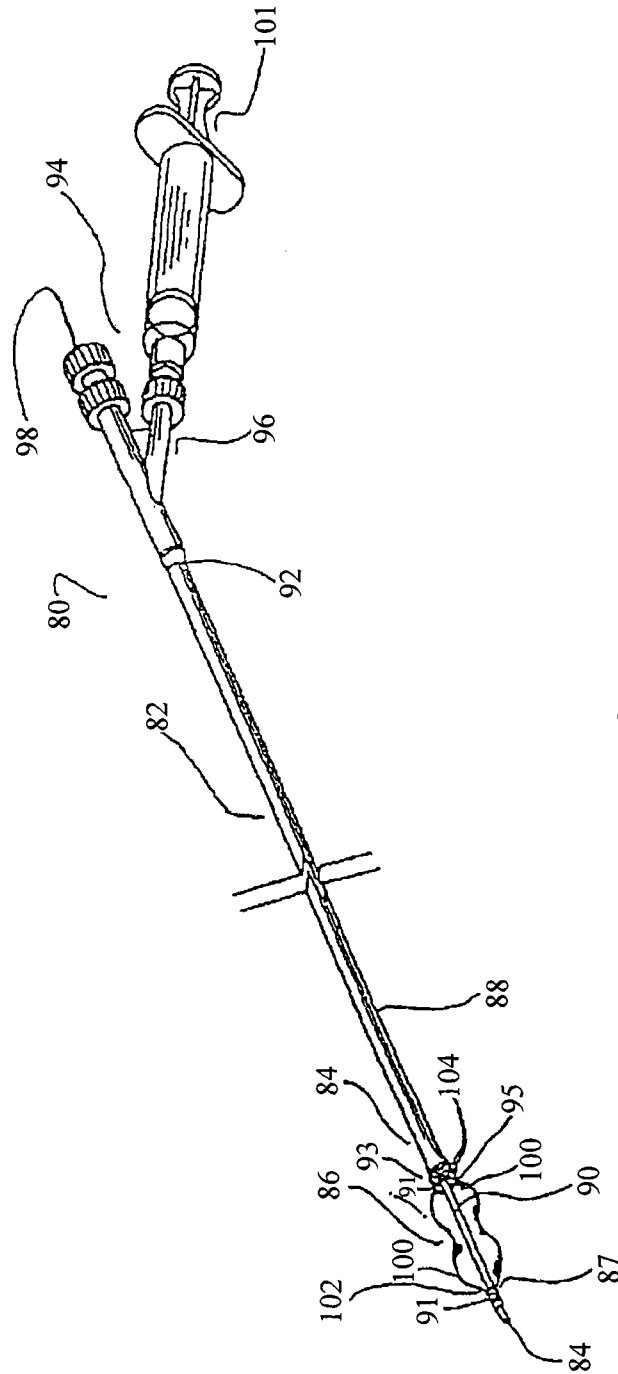


图 11

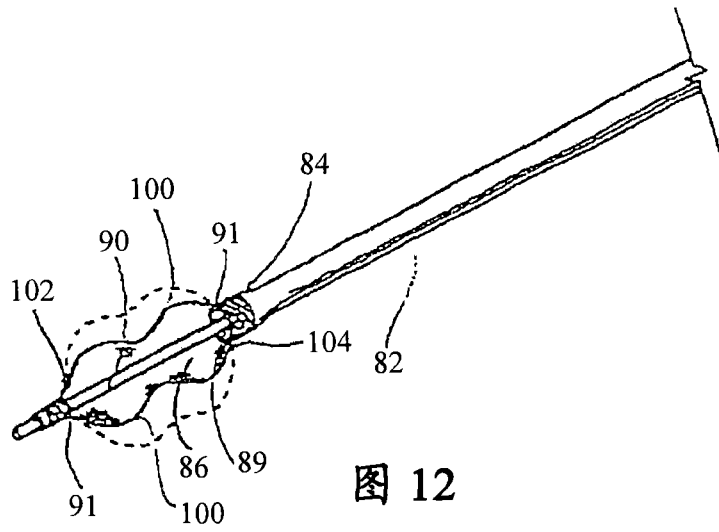


图 12

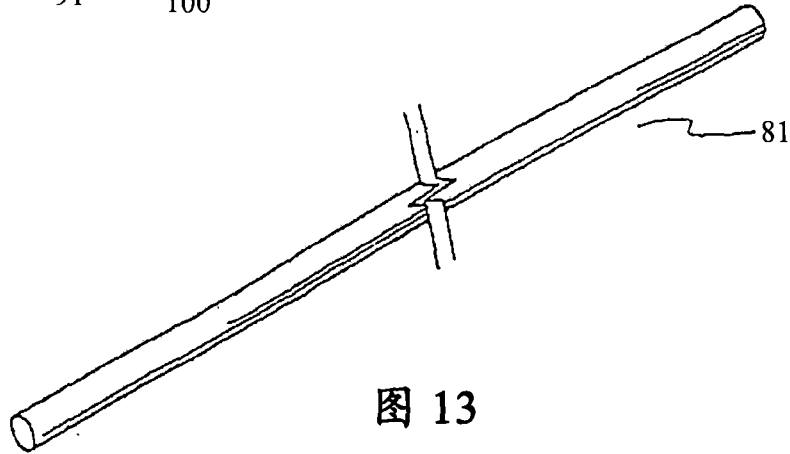


图 13

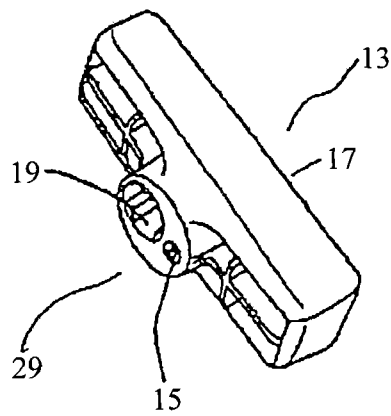


图 14

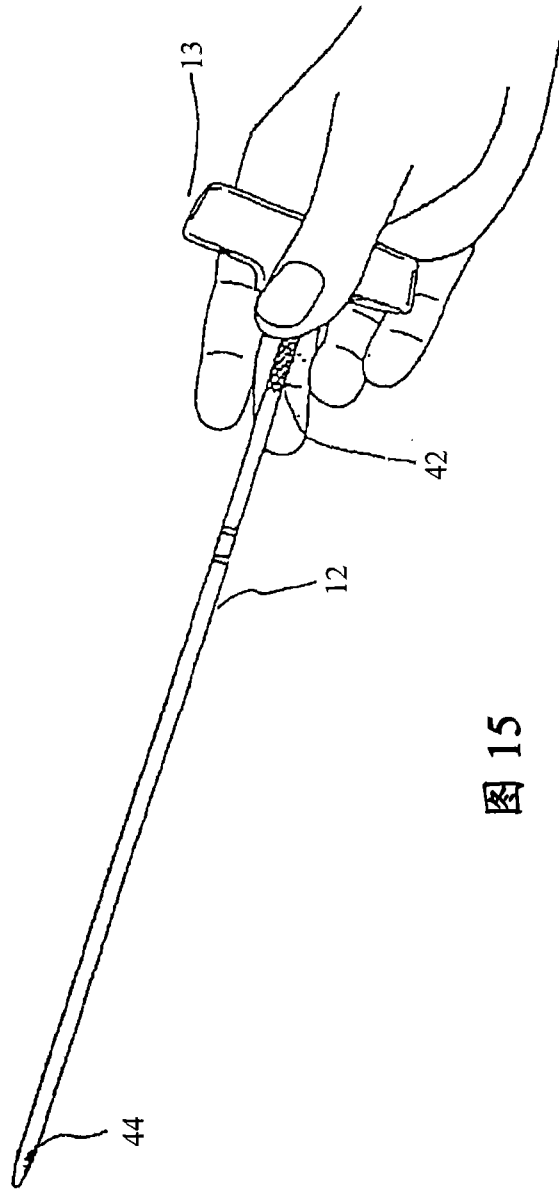


图 15

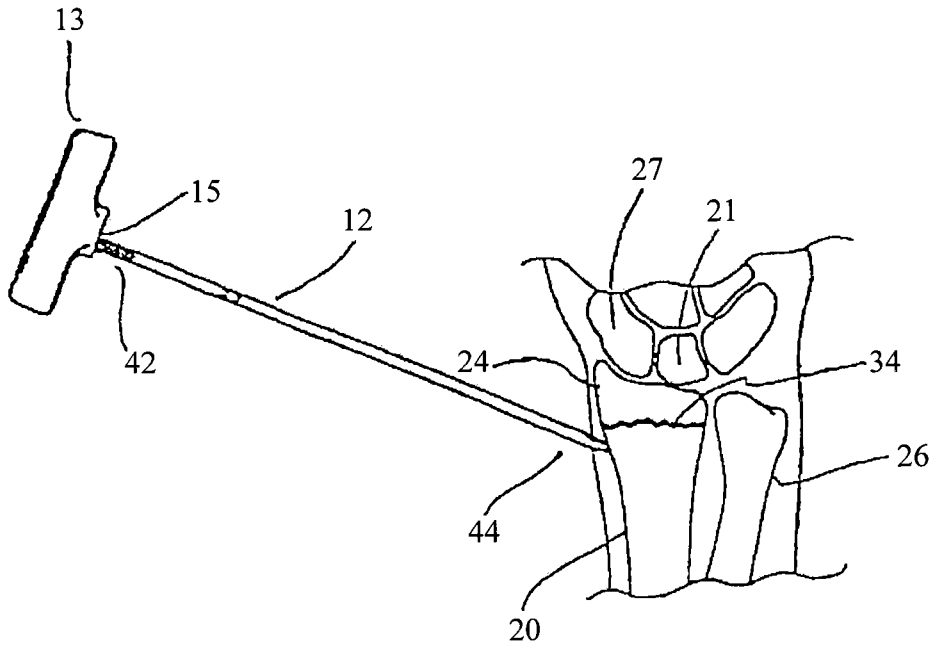


图 15a

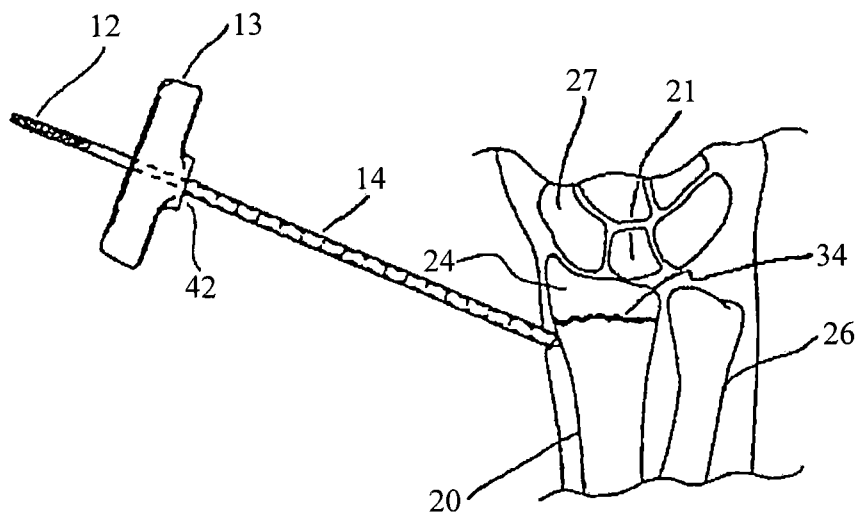


图 16

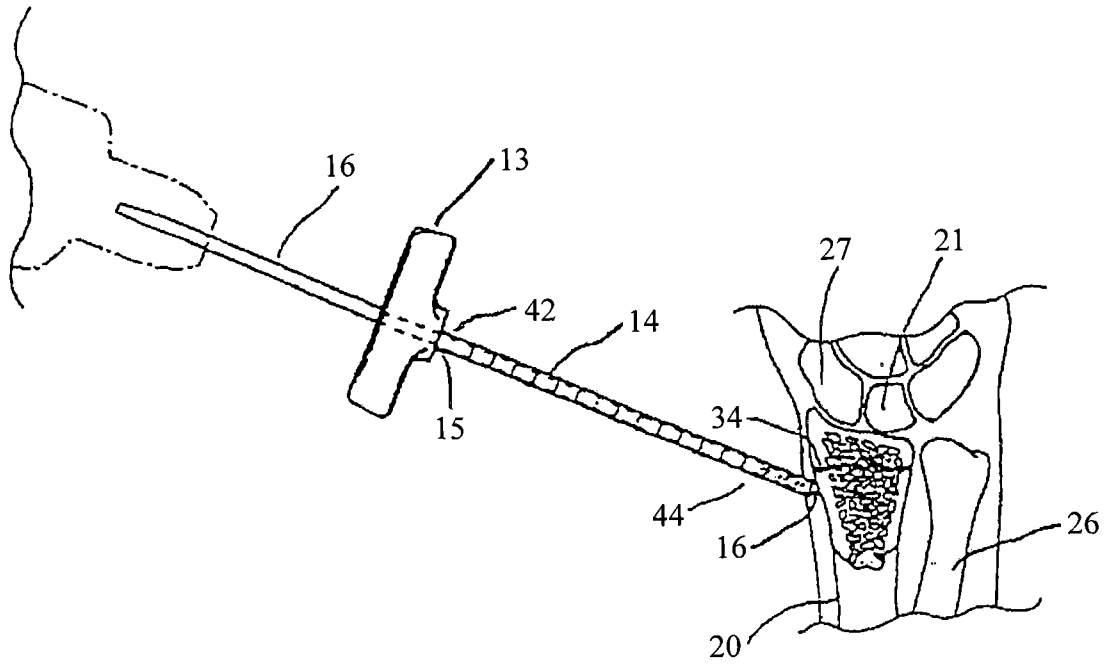


图 17

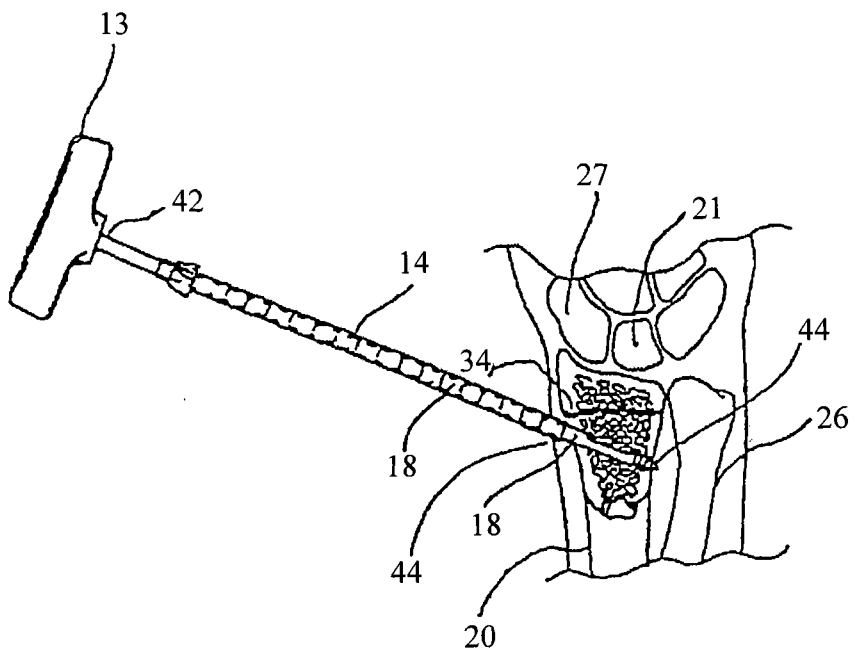


图 18

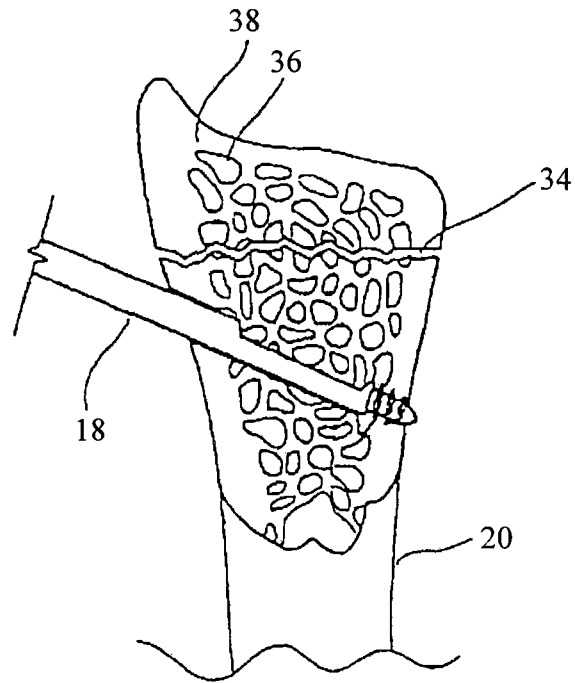


图 19

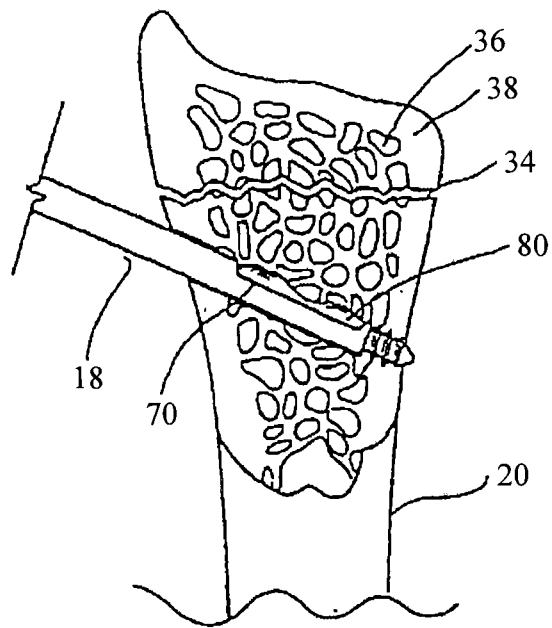


图 20

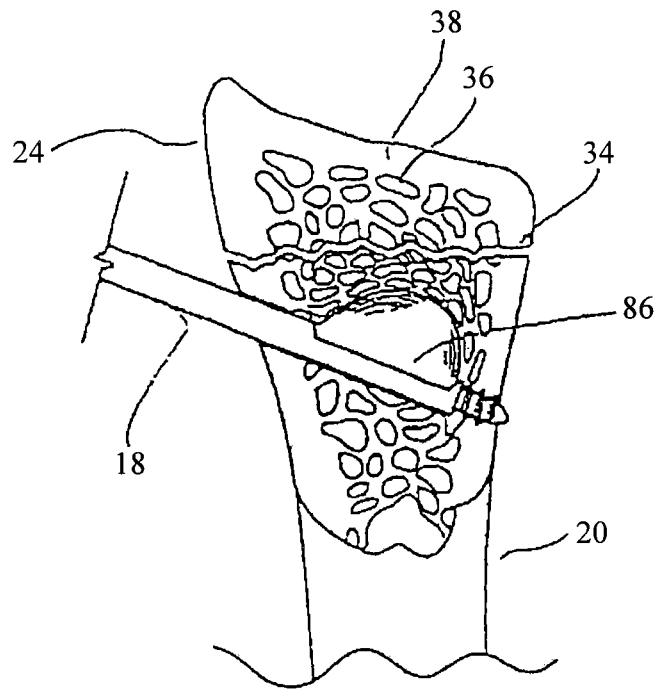


图 21

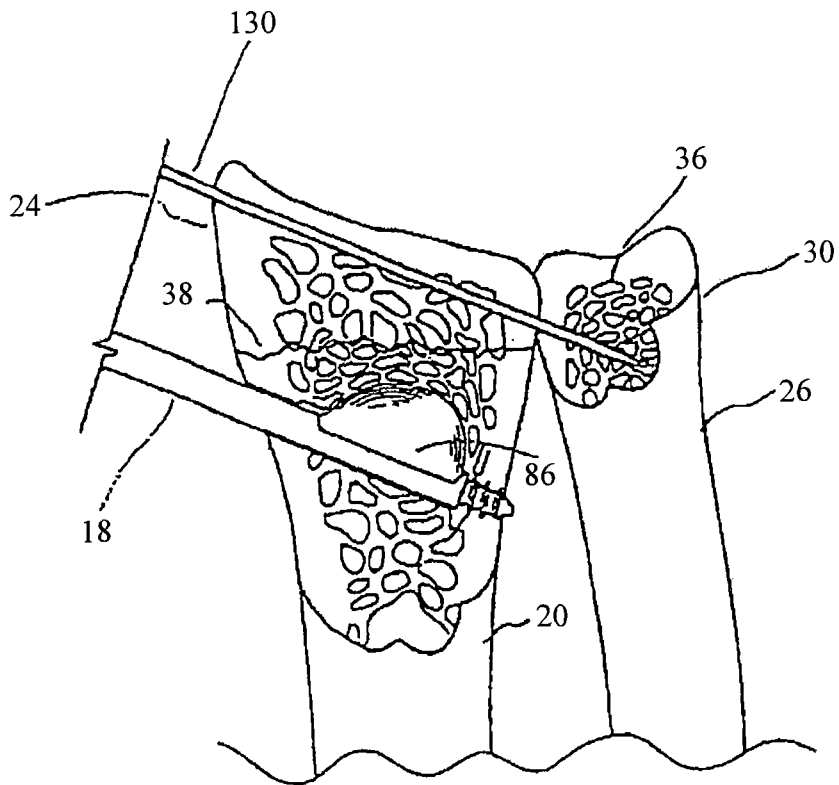


图 22

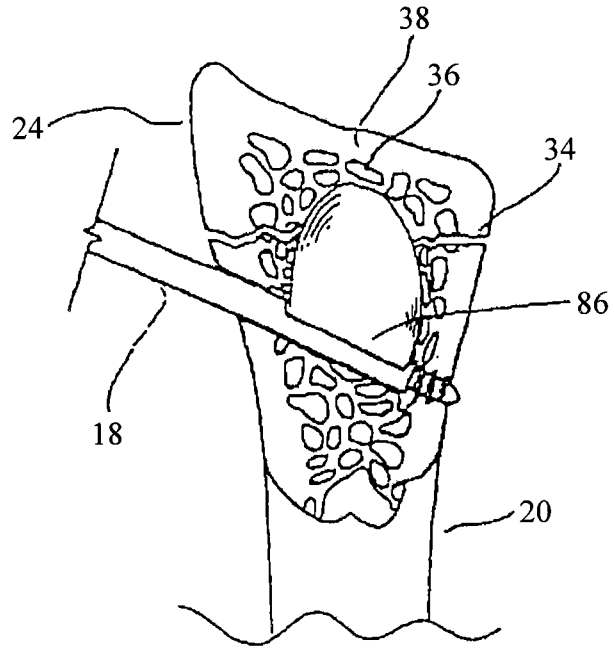


图 21A

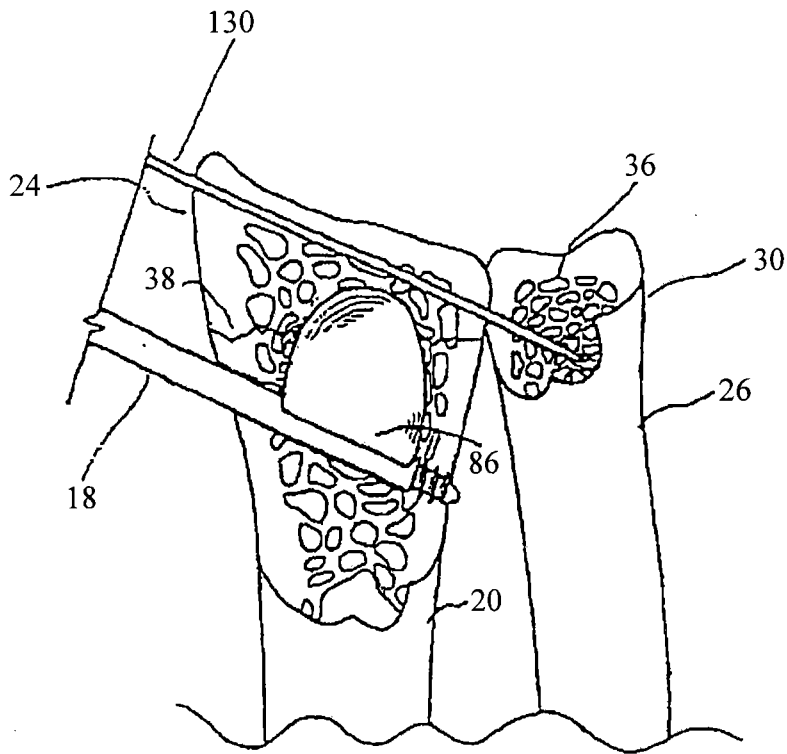


图 22A

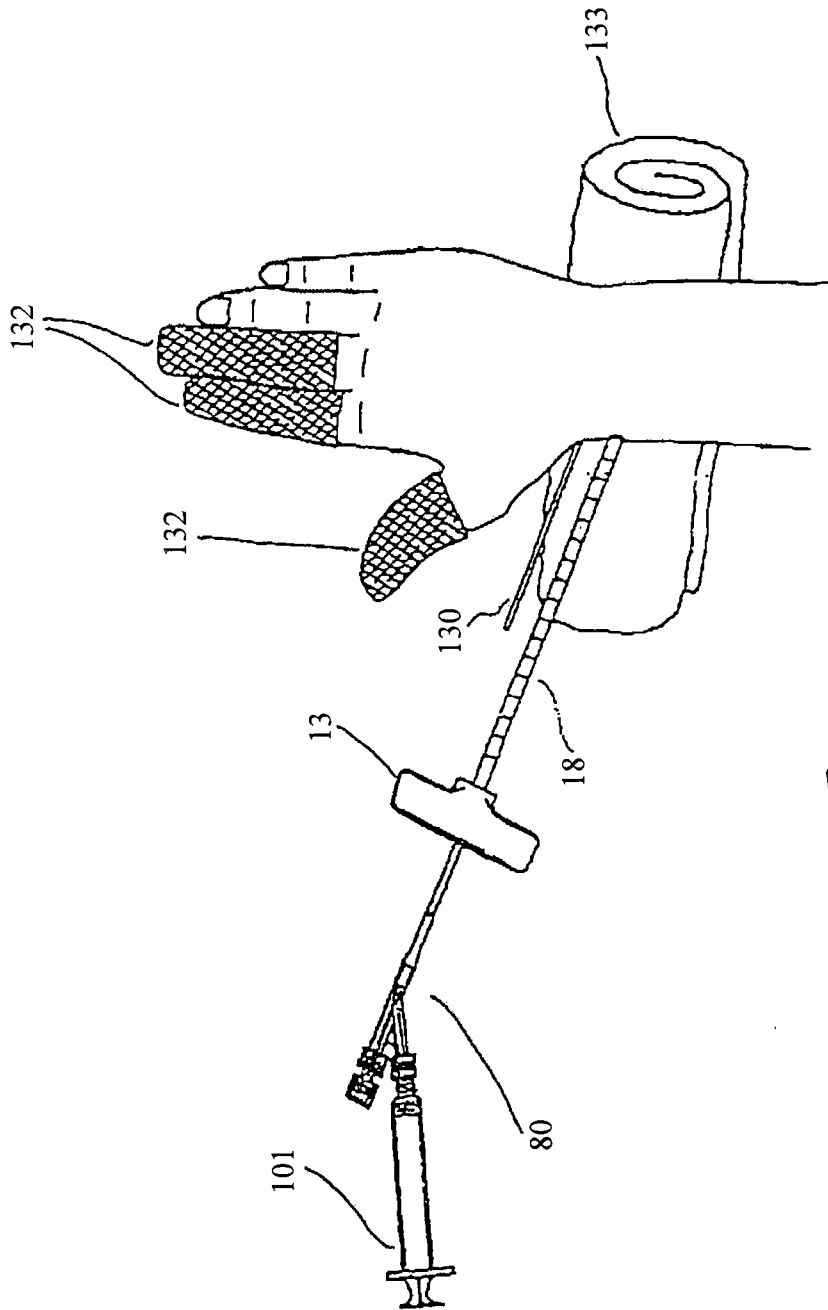


图 23

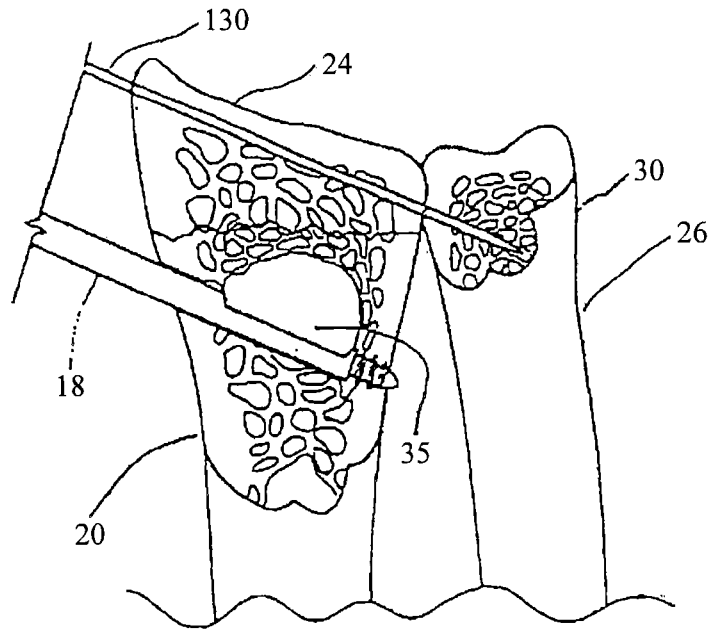


图 24

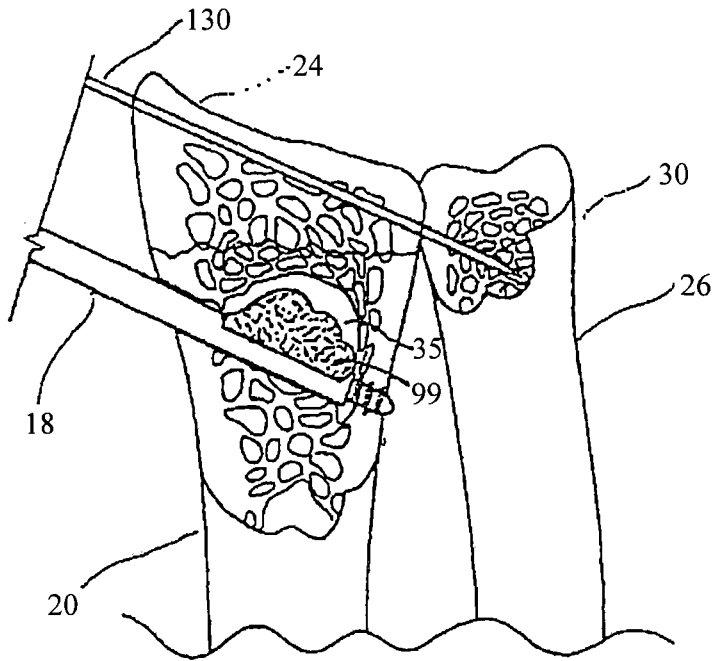


图 25

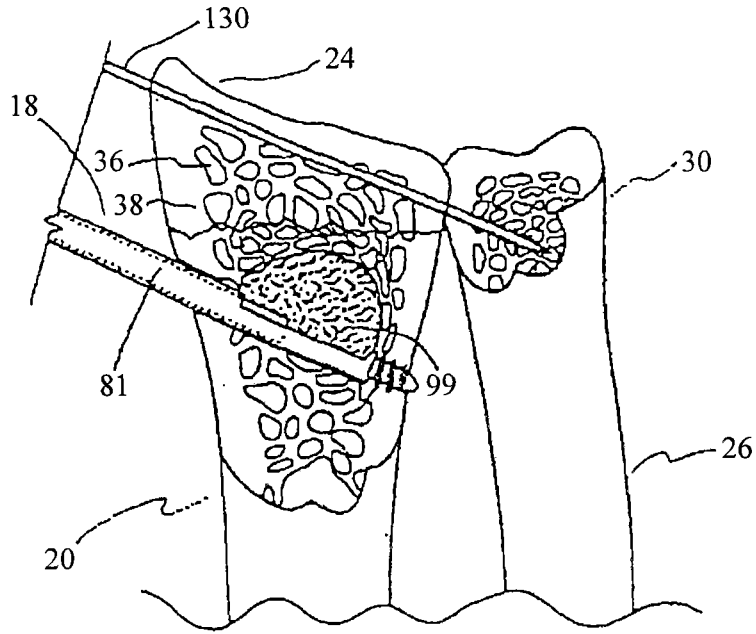


图 26

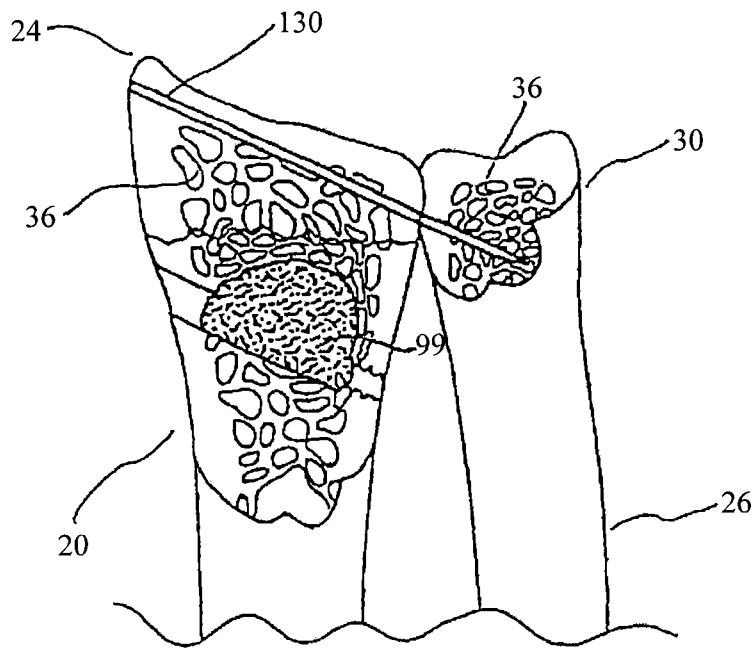


图 27

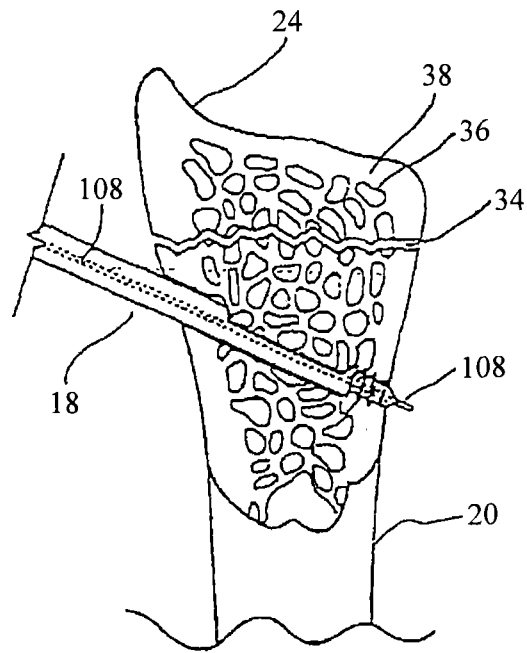


图 28