



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 202036367 U

(45) 授权公告日 2011. 11. 16

(21) 申请号 201120012524. 4

(22) 申请日 2011. 01. 17

(73) 专利权人 王江宁

地址 100029 北京市朝阳区小关北里 45 号  
世纪嘉园 1 号 27A

(72) 发明人 王江宁

(51) Int. Cl.

A61F 2/08 (2006. 01)

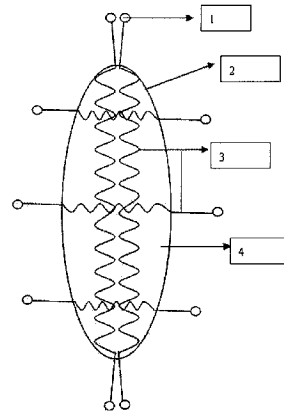
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 4 页

(54) 实用新型名称

植入人体并能弹性固定关节的仿真肌肉假体

(57) 摘要

本实用新型是一种植入人体并能弹性固定关节的仿真肌肉假体,它包括硅外囊、填充物以及悬吊固定系统,该悬吊固定系统由至少两条拉力线和至少两个锚钉组成。该假体相比现有的植入假体的优点为:设计了假体的悬吊固定系统,在硅外囊内编织 S 走行的拉力线,按照拉力的方向和拉力强度可以改变假体的厚度和外形,满足不同部位、不同厚度肌肉的要求。此假体可以弹性的固定在患者肌肉的上下起点和止点,起到稳定关节的作用,并解决因肢体频繁活动引起的假体移位、破裂,从而有利于假体长期存在于人体。可以修复瘫痪的骨四头肌、萎缩的颞肌、手的内在肌及全身的软组织、肌肉及骨缺损,因此极为实用。



1. 一种植入人体并能弹性固定关节的仿真肌肉假体,该肌肉假体包括:硅外囊、填充物以及悬吊固定系统;所述悬吊固定系统由至少两条拉力线和至少两个锚钉组成;其特征在于:所述填充物填充在所述硅外囊中并与所述硅外囊一体成形,所述拉力线在纵向和横向两个方向上埋在所述硅外囊中并且与所述硅外囊熔合在一起形成网兜状结构,并且纵向和横向两个方向上的拉力线都呈 S 形走向;所述锚钉拴系在所述拉力线上,由锚钉和拉力线组成的悬吊固定系统能将肌肉假体弹性固定在骨骼上。

2. 根据权利要求 1 所述的植入人体并能弹性固定关节的仿真肌肉假体,其特征在于:所述填充物为高黏弹性硅凝胶或硼体。

3. 根据权利要求 1 所述的植入人体并能弹性固定关节的仿真肌肉假体,其特征在于:每条拉力线以半径相同的半圆形构成 S 形走向,并遵守纵向与横向相交处打结,纵向与纵向不相交,横向与横向不相交原则。

4. 根据权利要求 1 所述的植入人体并能弹性固定关节的仿真肌肉假体,其特征在于:所述硅外囊可拉伸长度为其自然长度的一倍,而拉力线可拉伸长度小于硅外囊可拉伸长度的五分之三。

## 植入人体并能弹性固定关节的仿真肌肉假体

### 技术领域

[0001] 本实用新型通常涉及一种医疗领域的整形用产品,尤其涉及一种植入人体的肌肉假体。该肌肉假体可用于充填软组织缺损、瘦小肢体的增粗(也就是填充),该假体具有良好的弹性及可以把某一个关节固定在某一个功能位置上,代替瘫痪的肌肉以行使部分功能;此外本实用新型的肌肉假体还可以隆起缺损和凹陷的软组织,起到美观的作用。

### 背景技术

[0002] 在国外,假体置入已成为一种较理想的肢体增粗的手术方法,但是在已有的技术中,与女性乳房假体不同的是(女性乳房假体可以借助胸罩等衣着来保持相对稳定),用于人体四肢等部位的肌肉假体置入后并没有身体外附加的悬吊固定系统加以稳定,随着肢体的频繁活动经常引起假体移位,从而使假体置入部位外形发生改变,严重者由于剧烈运动和假体自身重力原因将导致假体撕裂。假体移位:假体植入人体内,人体自然组织在假体周围形成包膜,随着时间延长,假体包膜囊可能变得宽大,致使假体移位。假体破裂:假体在挤压和剪力作用下易于发生破裂。虽然目前使用了高粘性凝胶材料,在发生破裂的情况下,硅胶不会流散,但仍会对肌肉假体周围自然组织造成伤害,以致于引起并发症。

### 发明内容

[0003] 本实用新型的目的是提供一种植入人体并能弹性固定关节的仿真肌肉假体,通过锚钉和拉力线将肌肉假体固定在人体骨骼上以此解决因肢体的频繁活动以及假体自身重量引起的假体移位、假体破裂等问题,从而有利于假体长期存在于人体。

[0004] 本实用新型的目的可以通过以下技术方案来实现。

[0005] 植入人体并能弹性固定关节的仿真肌肉假体,包括硅外囊、填充物以及悬吊固定系统。悬吊固定系统由至少两条拉力线和至少两个锚钉组成。填充物填充在硅外囊中并与硅外囊一体成形,拉力线在横向和纵向两个方向上埋在硅外囊内并熔合在一起形成网兜状结构(可以通过将拉力线置于初始硅外囊表面上,然后在其上反复喷涂与硅外囊材料相同的材料,从而将拉力线埋在硅外囊内并熔合在一起,根据肌肉假体具体应用,喷涂的厚度也是不同的,如蚓状肌肌肉假体因为活动范围及强度较小则喷涂较薄,而股四头肌肌肉假体运动范围及强度较大则喷涂较厚),并且纵向和横向方向上的拉力线都呈S形走向;锚钉拴系在拉力线上,由锚钉和拉力线组成的悬吊固定系统能将肌肉假体弹性固定在骨骼上。

[0006] 所述的硅外囊形状按照患者肌肉缺损的三维重建模型定制,以瘦小肢体增粗患者为例:螺旋CT对患者双下肢进行薄层CT扫描,分别将二维CT扫描Dicom图像数据输入工作站进行三维软组织重建,然后用工作站上的测量软件对重建的三维模型进行三维测量,以确定患者左下肢与右下肢的差异,从而确定所需假体的大致形状和体积,定制隆腿假体。

[0007] 所述的硅外囊为硅胶有机合成物,具有很好的弹性,其弹性可拉伸长度是自然长度的一倍,也就是如果硅外囊的自然长度是10cm则可拉伸到20cm,拉力线可拉伸长度(初始时,S形拉力线的长度为拉力线起始点的直线距离)小于硅外囊可拉伸长度的五分之三,

由此通过锚钉拉伸拉力线从不同方向、以不同强度更加方便灵活地改变肌肉假体的形状（拉力线与硅外囊熔合在一起，从不同方向拉伸拉力线即可改变硅外囊的形状），从而与待植入的空间相匹配，最大程度地实现缺损肌肉的原有功能。并且不需要精确定制肌肉假体，也就是说根据前述假体的大致形状和体积即可很好改变其形状来匹配待植入的空间。通过美国 BOSS 力学拉伸机以每秒完成拉伸一次作实验，该硅外囊可承受五百万次以上的拉伸，不变形，不破裂，无损伤。

[0008] 所述的拉力线呈 S 形走向，优选是由半径相同的半圆形组成的 S 形走向，这样不仅可以方便地计算每条拉力线的可伸长长度，还可以使肌肉假体在拉伸时受力均匀，进而根据肌肉假体的尺寸、待植入的空间大小以及周围关节的解剖结构将假体合适地固定在关节上，由此极大地减少了植入前的准备工作，方便后续的植入操作。如果采用不规则 S 形走向来布置拉力线，则不仅无法预算拉力线的可伸长长度，并且肌肉假体受力不均，这将导致后续植入操作异常复杂。此外，横向与纵向方向上的拉力线在相交处打结，形成网兜状编织物。在拉力线编织物呈收缩状态下埋在硅外囊内形成整体，因为硅外囊具有弹性而拉力线是呈 S 走形与硅外囊形成整体，通过拉伸拉力线就可以实现整个假体的弹性伸缩，裸露在硅外囊外的拉力线起到代替肌腱的作用，并通过锚钉将裸露在硅外囊外的拉力线适当拉伸后，固定于假体所替代部位的人体自然肌肉的上下起点和止点，也就是固定在人体骨骼上。需要说明的是，为了减少操作的复杂性同时也能保证将假体合适固定在关节上，一部分拉力线上具有锚钉；而另一部分拉力线则没有，或者多条拉力线拴系在一个锚定上。拉力线材料可以用超高分子量聚乙烯和尼龙复合线。通过美国 BOSS 力学拉伸机实验，每根拉力线能够承受 25 磅的拉力，抗疲劳实验其使用寿命可达到 45 年。如果每条拉力线以半径为 2.5mm 的半圆形构成 S 形走向，1 纵向与横向相交处打结，纵向与纵向不相交，横向与横向不相交原则，（注：半圆形的半径可根据患者缺失肌肉部分大小来决定，标准是拉力线可伸长长度小于硅外囊弹性可拉伸长度的五分之三）根据弧长公式  $I = n \pi R / 180^\circ$ ，其中 n 是夹角弧度，R 是半径，则  $I = 180^\circ * \pi * 2.5 / 180^\circ = 7.85\text{mm}$ 。将拉力线完全伸直，其呈现由多个长方形组成的网状物。其中的每个长方形，其长与宽相等，其边长等于弧长  $H = 7.85\text{mm}$ ，其周长为  $Z = 31.42\text{mm}$ ，其每个半圆形的弹性可伸长长度值  $TXZ = H - 2R = 7.85\text{mm} - 5\text{mm} = 2.85\text{mm}$ 。

[0009] 所述的填充物填充于硅外囊内。填充物材料可以用高黏弹性硅凝胶或硼体。最终硅外囊和填充材料一体成形。

[0010] 所述的锚钉是将裸露在硅外囊外的拉力线适当拉伸固定于假体所替代部位的人体自然肌肉的上下起点和止点，也就是固定在人体骨骼上。锚钉个数根据肌肉的大小和所替代的部位来决定，至少 2 个。

[0011] 通过本实用新型技术方案的仿真肌肉假体，该假体外形完全模拟患者缺损形状，使患者的形态更加顺乎人体生理曲线，之所以用硅外囊把拉力线编织物呈收缩状态下编织包裹在一起，并联合锚钉形成假体的悬吊固定系统，是为了更好的将假体固定于人体内。有一些患者因为关节的肌肉缺失或瘫痪使该关节不能履行它的作用，这时我们就可以植入人工肌肉跨关节的固定，并通过拉力线使人工肌肉保持一定的张力，从而使该关节固定在某个功能位上，实现患者最想要的那个功能。

[0012] 该假体优点为：

[0013] 1、本实用新型的关键之一是设计了假体的悬吊固定系统（该系统由拉力线和锚钉组成），解决了假体下垂、移位问题。国内外现有假体没有悬吊固定系统，经常出现下垂和移位，给临床应用带来不便及增加了假体植入的并发症。

[0014] 2、该假体弹性固定关节的作用在于设计了与硅外囊编织包裹在一起的具有 S 走行的拉力线编织物，如调整延伸出蚓状肌假体纵向的拉力线，可将掌指关节固定在手功能位。减少了植入前的准备工作并且通过锚钉拉伸拉力线而能有效地改变肌肉假体的形状，从而极大地简化了后续的植入操作过程。

[0015] 3、延伸出假体的纵向和横向方向上的拉力线，按照拉力的方向和拉力强度可以改变假体的厚度和外形。满足不同部位、不同厚度肌肉的要求。如：修复颞肌的时候，可以制成圆形的肌肉假体，通过拉伸周围的拉力线，调整至合适形状。修复臀大肌、臀中肌的时候，可以通过拉伸延伸出假体的拉力线，调整成扇形或叶形等。

[0016] 4、我们可以仿真制造全身各部位肌肉。如：手部的蚓状肌、骨间肌等。

[0017] 5、可以隆起缺损和凹陷的软组织，起到美观的作用。

### 附图说明

[0018] 图 1 为根据本实用新型的肌肉假体的正视图；

[0019] 图 2 为根据本实用新型的肌肉假体的横切面结构示意图；

[0020] 图 3 为根据本实用新型的拉力线布置图；

[0021] 图 4 是根据本实用新型的用于修复颞肌的肌肉假体的简单示意图；

[0022] 图 5 是根据本实用新型的用于颅骨外肌肉假体植入增高的头顶肌肉假体的简单示意图；

[0023] 图 6 是根据本实用新型的用于矫正轻中度 O 形腿的肌肉假体的简单示意图；

[0024] 图 7 是根据本实用新型的用于修复尺神经损伤后爪形手的肌肉假体的简单示意图。

### 具体实施方式

[0025] 下面参照附图 1-7，对本实用新型具体实施例进行详细描述，图 1 是根据本实用新型的肌肉假体的正视图，图 2 是根据本实用新型的肌肉假体的横切面结构示意图，其中 1 是锚钉、2 是硅外囊、3 是拉力线、4 是填充物。在图 1-7 中，相同的部件用相同的参考数字来表示。

[0026] 根据本实用新型的一方面，本实用新型的肌肉假体可用于股四头肌。参照附图 1 对该实施例进行详细说明。首先用螺旋 CT 对患者双下肢进行薄层 CT 扫描，分别将二维 CT 扫描 Dicom 图像数据输入工作站进行三维软组织重建，然后用工作站上的测量软件对重建的三维模型进行三维测量，以确定患者左下肢与右下肢的差异，从而确定所需假体的形状和体积，经比例换算该患者需填充的股四头肌的纵向长度约等于  $L = 400\text{mm}$ ，横向长度约等于  $K = 200\text{mm}$ ，厚度约等于  $G = 20\text{mm}$  的形似长方体。拉力线 3 以半径为  $R = 2.5\text{mm}$  的半圆形构成 S 形走向的编织物，该编织物被硅外囊 2 编织包裹，把填充物 4 填充到硅外囊 2 内形成一个整体，通过锚钉 1 将延伸出硅外囊 2 外面的拉力线 3 分别固定于起点：髌前下棘、股骨体前面、股骨粗线外侧唇、股骨粗线内侧唇，以及止点：止于胫骨粗隆。（注：人体解剖中

股四头肌是由四块肌肉组成的整体,分别为股直肌起自髌前下棘;股中肌起自股骨体前面;股外侧肌起自股骨粗线外侧唇;股内侧肌起自股骨粗线内侧唇。最后四块肌肉的头合并成一条肌腱,包绕髌骨,向下形成髌韧带止于胫骨粗隆。)纵向布线 79 根,横向布线 87 根,纵向可拉伸长度最大值 228mm 最小值 0mm。横向可拉伸长度最大值 125.4mm 最小值 0mm。需要锚钉十个,锚钉锚的位置:髌前下棘 2 个、股骨体前面 2 个、股骨粗线外侧唇 2 个、股骨粗线内侧唇 2 个、止于胫骨粗隆 2 个。其中横向拉力线 3-1 之间是不相交的,纵向拉力线 3-2 之间也是不相交的,但横向拉力线 3-1 与纵向拉力线 3-2 相交并且具有结点 3-3,如图 3 所示。当然,对于不同的患者所需要的拉力线和锚钉数也是不相同的,长度 L 等数值也是可以改变的。

[0027] 根据本实用新型的另一实施例,可用于颞肌修复,如图 4 所示。设计出颞肌形状的肌肉假体,大小厚度形状近似于患者的 CT 扫描后三维重建的形状,植入到患者颞部以后,通过将编织在硅外囊 2 的拉力线 3 从不同角度、以不同强度的拉伸,进一步调整肌肉假体的厚度和外形,达到与缺损自然肌肉相似的程度后将周围的拉力线用锚钉 1 固定于颅骨。颞肌修复时,通常两根拉力线以及两个锚钉就能将肌肉假体固定就位,实现缺损肌肉的功能,其中一根拉力线上有锚钉,而另一根没有。当然也要根据患者的实际需求来确定拉力线和锚钉的数量。

[0028] 根据本实用新型的另一实施例,本实用新型的肌肉假体用于颅骨外肌肉假体植入增高,如图 5 所示。根据患者的需求设计出头顶肌肉假体形状,通过头顶肌肉假体周围的拉力线 3 将其调整至患者需求的厚度,再用锚钉 1 将拉力线 3 固定在颅骨上,以达到增高的目的。根据颅骨外肌肉的解剖结构来设定锚钉和拉力线的数量,通常锚钉数为六到八个,拉力线四到六条。

[0029] 根据本实用新型的另一实施例,肌肉假体用于矫正轻中度 O 形腿,如图 6 所示。根据患者并脚直立位时俩小腿间的空隙设计肌肉假体的形状,将肌肉假体植入后,通过肌肉假体周围的拉力线 3 调整至合适大小、厚度、形状,再用锚钉 1 将拉力线固定在胫骨上,以达到矫正轻中度 O 形腿的目的。与修复颞肌的肌肉假体和颅骨外肌肉假体不同,矫正 O 形腿的肌肉假体处于经常活动的部位,容易移位甚至撕裂,因此通常需要几十条拉力线和几十个锚钉将其固定就位。

[0030] 根据本实用新型的另一实施例,肌肉假体用于修复尺神经损伤后爪形手,如图 7 所示。根据患者的骨间肌、蚓状肌、大鱼际肌、小鱼际肌的大小设计不同形状的肌肉假体,植入相应的位置,通过肌肉假体周围的拉力线 3 将其调整到合适形状,再用锚钉 1 将拉力线固定在指骨、掌骨、腕骨等上。调整蚓状肌纵向的拉力线,可将掌指关节固定在手功能位,有效的矫正了掌指关节过伸指间关节过屈的爪形手畸形。两条横向拉力线(其中一条上具有锚钉),两条纵向拉力线(其中一条上具有两个锚钉)即可将蚓状肌肌肉假体固定就位。

[0031] 本实用新型的肌肉假体可用于修复全身任何部位软组织缺损和先天性肌肉萎缩以及肿瘤切除后的填充,根据患者不同部位缺损的大小、厚度、形状设计不同的肌肉假体,并通过肌肉假体周围的拉力线调整到合适的大小、厚度、形状,再用锚钉将拉力线固定在骨骼上,以达到修复组织缺损的目的。需要说明的是,说明书附图中拉力线以及锚钉的数目仅仅是例证性的并不局限于此。在不违背本实用新型精神及其实质的情况下,本领域的技术人员可根据本实用新型做出各种相应的改变和变形,但这些相应的改变和变形都应在本实用新型的权利要求的保护范围内。

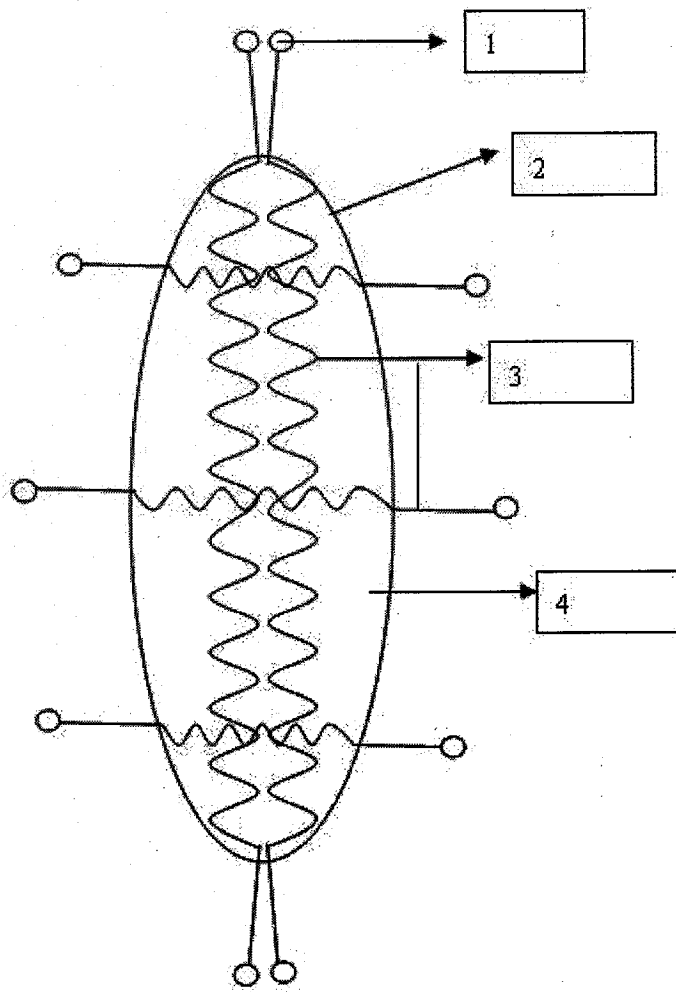


图 1

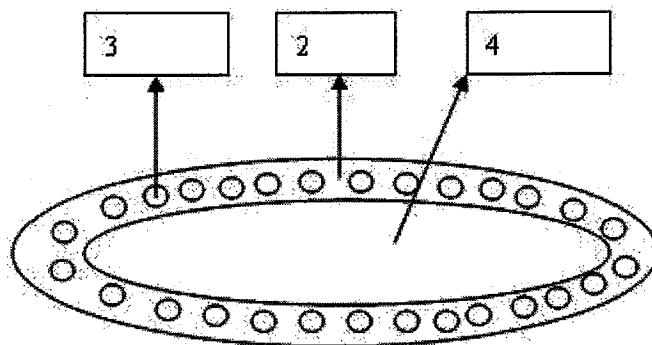


图 2

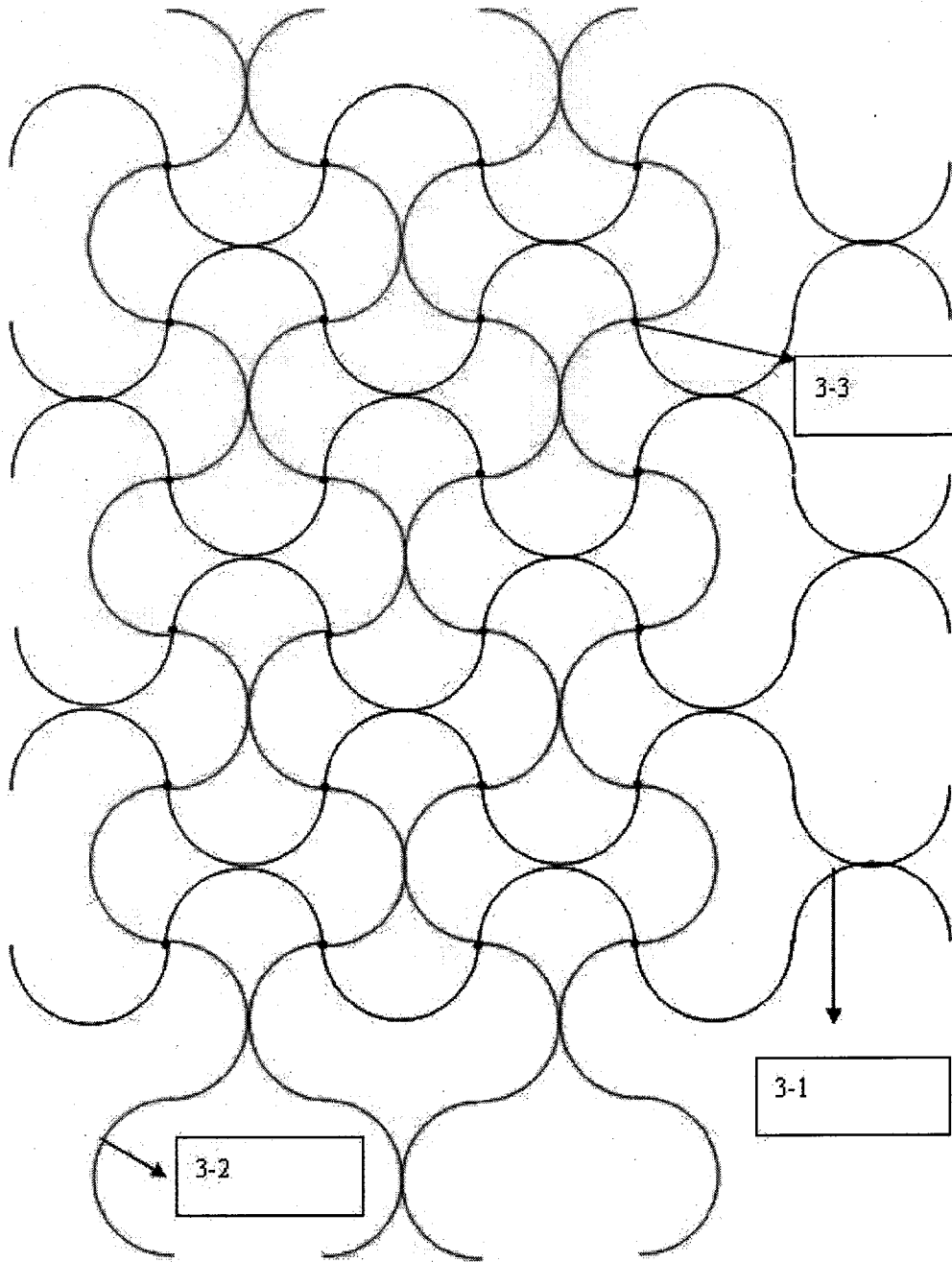


图 3

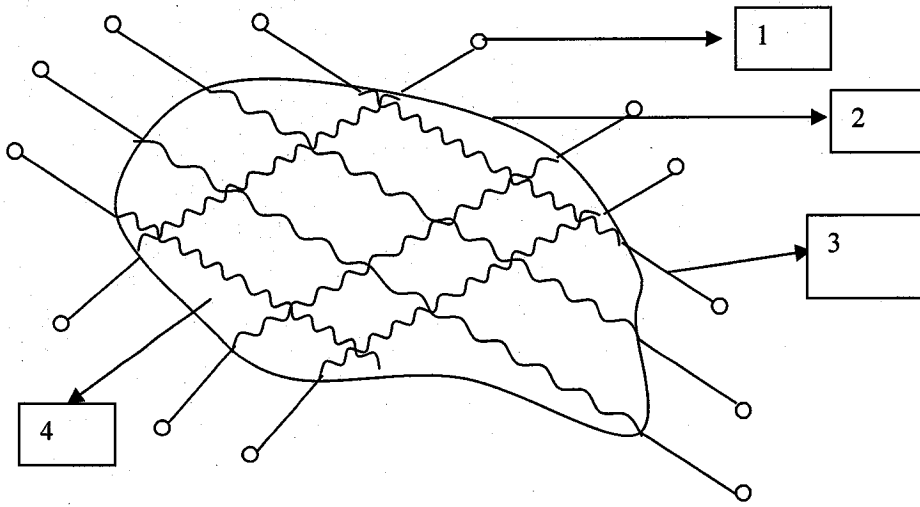


图 4

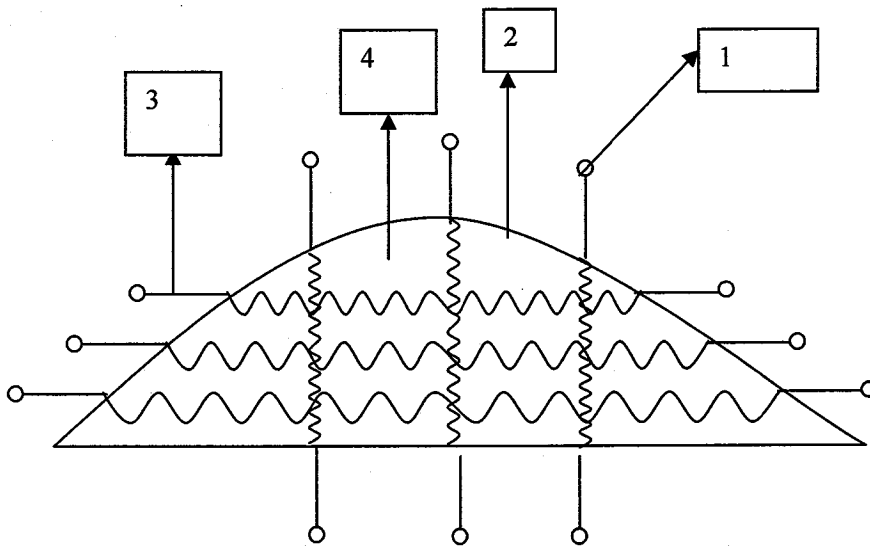


图 5

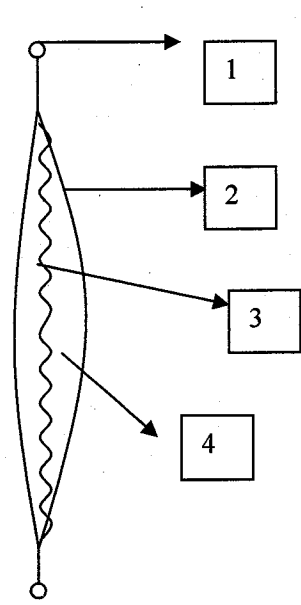


图 6

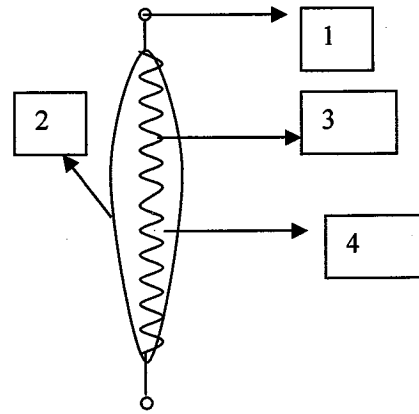


图 7