

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580046632.0

[51] Int. Cl.

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

[43] 公开日 2008 年 2 月 20 日

[11] 公开号 CN 101128166A

[22] 申请日 2005.12.12

[21] 申请号 200580046632.0

[30] 优先权

[32] 2004.12.10 [33] US [31] 11/009,423

[86] 国际申请 PCT/US2005/045027 2005.12.12

[87] 国际公布 WO2006/063354 英 2006.6.15

[85] 进入国家阶段日期 2007.7.16

[71] 申请人 华沙整形外科股份有限公司

地址 美国印第安纳州

[72] 发明人 J·F·莱萨尔 G·C·马利克

D·F·恩泰瑞克

N·S·伊斯泰法诺斯

C·E·吉尔 J·P·鲁莱奥

R·L·孔塔

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 范 征

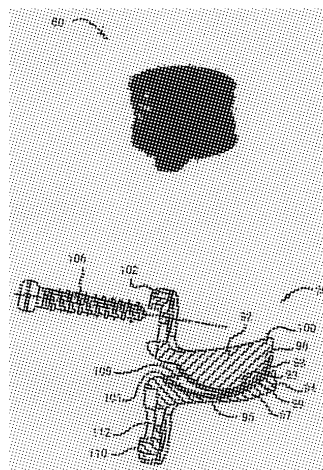
权利要求书 4 页 说明书 14 页 附图 11 页

[54] 发明名称

具有提高的显像性和耐磨性的基于工程复合材料的植入物

[57] 摘要

本发明涉及一种金属复合材料矫形装置如关节连接脊柱间隔物(60, 90)。该装置包括金属基板(62, 96), 包层或连接于一种或多种金属层(68, 98)。基板和金属层可选择不同的金属和金属合金, 以提供所需的磨损性能、成像特征和任选地用作治疗性药物储库。



1. 一种矫形装置，所述装置包括：

关节连接脊柱间隔物，其尺寸适合插入相邻椎骨间的椎间盘间隙，所述间隔物包括：

第一元件，它包括由第一金属构成的第一层和由不同的第二金属构成的第二层，和

第二元件，它包括由第三金属构成的第三层和由第四金属构成的第四层，其中，所述第一元件被构造成啮合所述第二元件，以允许它们相互间滑行和/或旋转运动。

2. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述第二层基本上包围所述第一层。

3. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述第一层由选自下组的金属或金属合金构成：钛、钛-铝-钒合金、钛合金、锆、锆合金、铌和铌合金。

4. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述第二层由选自下组的金属或金属合金构成：钛、钛合金、钴合金和不锈钢。

5. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，将所述第二层制造成硬度至少为 20 Rc。

6. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述第一层和所述第二层直接连结在一起。

7. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述第一层扩散连结至所述第二层。

8. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述第一金属和所述第三金属相同。

9. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述第二和第三层共同形成磨损联接。

10. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述第一层多孔。

11. 如权利要求 10 所述的装置，其特征在于，所述第一层包含被吸收在第一层中的治疗性药物。

12. 如权利要求 11 所述的装置，其特征在于，所述治疗性药物是成骨、骨传导性或骨诱导性材料。

13. 如权利要求 11 所述的装置，其特征在于，所述治疗性药物是抗生素、抗病毒或抗真菌剂。

14. 如权利要求 11 所述的装置，其特征在于，所述第一层具有孔，平均孔径约在 50 μm 到约 300 μm 之间。

15. 如权利要求 11 所述的装置，其特征在于，所述第二层没有孔。

16. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述第一元件或第二元件包括由金属、陶瓷或聚合材料组成的第五层。

17. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述第一层没有孔。

18. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述第一元件包括第二金属的突出部分包层。

19. 如权利要求 18 所述的装置，其特征在于，所述第二元件包括被构造成接纳所述突出部分的凹陷。

20. 如权利要求 19 所述的装置，其特征在于，所述凹陷镶嵌或覆盖有第四金属层。

21. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述第二层限定所述第一层中的镶嵌部分。

22. 如权利要求 21 所述的装置，所述装置包括多个镶嵌部分。

23. 一种脊柱椎间盘假体，所述假体包括：

第一元件，它包括由第一金属构成的第一层和由不同的第二金属构成的第二层，

第二元件，它包括由第三金属构成的第三层和由第四金属构成的第四层，和

它们之间的中间材料层。

24. 如权利要求 23 所述的装置，其特征在于，所述第一层由选自下组的金属或金属合金构成：钛、钛-铝-钒合金、钛合金、锆、锆合金、铌和铌合金。

25. 如权利要求 23 所述的装置，其特征在于，所述第二层由选自下组的金属或金属合金构成：钛、钛合金、钴合金和不锈钢。

26. 如权利要求 23 所述的装置，其特征在于，所述第一层和所述第二层直接连结在一起。

27. 如权利要求 23 所述的装置，其特征在于，所述第一层扩散连结至所述第二层。

28. 如权利要求 23 所述的装置，其特征在于，所述第一金属和所述第三金属由相同材料构成。

29. 如权利要求 23 所述的装置，其特征在于，所述第一层多孔。

30. 如权利要求 29 所述的装置，其特征在于，所述第二层多孔。

31. 如权利要求 23 所述的装置，其特征在于，所述第一层包含被吸收在其中的治疗性药物。

32. 如权利要求 31 所述的装置，其特征在于，所述治疗性药物是成骨、骨传导性或骨诱导性材料。

33. 如权利要求 31 所述的装置，其特征在于，所述治疗性药物是抗生素、抗病毒或抗真菌剂。

34. 如权利要求 31 所述的装置，其特征在于，所述第一层具有孔，平均孔径约在 50 μm 到约 300 μm 之间。

35. 如权利要求 26 所述的装置，所述装置包括被构造成匹配啮合下方椎骨终板的第一表面。

36. 如权利要求 35 所述的装置，所述装置包括被构造成匹配啮合上方椎骨终板的第二表面。

37. 一种制造关节连接脊柱间隔物的方法，所述方法包括：

模制由第一金属构成的第一基板，所述基板的尺寸和构型能插入相邻椎骨的盘间隙内；和

将金属层固定于所述基板。

38. 如权利要求 37 所述的方法，其特征在于，所述模制包括激光烧结金属组合物。

39. 如权利要求 37 所述的方法，其特征在于，所述模制包括激光工程化净成形。

40. 如权利要求 37 所述的方法，其特征在于，所述模制包括金属注射模塑

技术。

41. 如权利要求 37 所述的方法，其特征在于，所述连结包括使用热喷涂方法。

42. 如权利要求 37 所述的方法，其特征在于，所述连结包括使用导线燃烧技术。

43. 如权利要求 37 所述的方法，其特征在于，所述连结包括使用粉末燃烧技术。

44. 如权利要求 37 所述的方法，其特征在于，所述连结包括使用等离子体火焰或高速氧/燃料(HVOF)技术。

45. 如权利要求 37 所述的方法，其特征在于，所述连结包括使用物理气相沉积、化学气相沉积、或原子层沉积技术。

46. 如权利要求 37 所述的方法，其特征在于，所述包层层和基板被机械性地连接在一起。

具有提高的显像性和耐磨性的基于工程复合材料的植入物

发明背景

本发明涉及由金属包层复合材料形成的可植入医疗装置，以及将该医疗装置植入需要治疗的患者的方法。本发明装置可用于治疗慢性或急性疾病。

人工关节可用来替代天然骨关节如膝关节、髋关节和椎间盘。可将人工关节构造成包含陶瓷、聚合物和/或金属材料的。重要的是，人工关节应具有很好的生物相容性和良好的耐磨性质。许多但并非所有经历膝或髋关节置换术的患者年龄已超过六十岁或更大。让人越来越虚弱的慢性疾病如关节炎、导致正常关节破裂的创伤、或患者自然衰老引起的退化，均可导致关节疾病和/或功能衰退的发生。目前人工关节通常具有的使用寿命约为 10-20 年，其性能对于老年患者来说可能尚可接受。这些装置在患者生存期内可能无需更换。然而，较年轻的患者则需要使用时间更长的装置。较年轻的患者的活动也更多。不难理解较年轻患者中的植入物或置换关节与较年长的患者中的相比受到更大的压力和经受更多的运动周期。在较年轻的患者、甚至是活动较多的较年长的患者中，传统的人工关节使用一段时间后，可能需要修复。修复和置换显然是人们所不希望看到的结果，所以人们期望开始的替代关节能使用更长的时间(达到 50 或 60 年)并能承受更大的压力，以避免修复和置换的可能性。

同样重要的是，与由于装置的关节面磨损而产生的碎屑物质相关的任何不利作用或毒理学问题尽量减小。因此，制造金属装置采用的是耐磨损的、生理学上可接受的材料如钴铬合金。

有些金属材料表现出可接受的耐磨性和生物性特征；然而，同样的材料在常用诊断性显像技术中，如 CT 和 MRI 显像，其显像性也可能较差。植入物的显像性是很重要的，而且变得越来越重要。高度不透射线的材料容易使射线发生散射并在图像中产生模糊假体周围组织的假象。这使得确定植入装置的精确定位和取向很困难。散射的射线可使假体周围软组织和骨组织的细节发生模糊，而这些细节对于局部临床诊断可能很重要。此外，所要求的射线不可透过性(或射线透过性)的程度可随治疗方式、治疗部位和装置类型而发生变化。

迄今为止，适用于医疗植入物的具有合适的物理和机械性质的材料的选择有限。一般来说，具有优良耐磨性质的传统材料常常显像性较差。而其它材料的显像性尚可接受但耐磨性能不佳。

故此，考虑到上述问题，相关领域仍然不断需要改进，这些改进包括用于医疗装置中的新型植入物设计、新的材料组成成分和构型。本发明是一种很大的进步，提供了许多益处和优势。

附图简要说明

图 1 是根据本发明一个实施方式的包层两件式椎间盘假体的立体图。

图 2 是根据本发明一个实施方式的包层三件式椎间盘假体的分解视图。

图 3 是根据本发明一个实施方式的包层椎间盘假体组件。

图 4 是图 3 所示椎间盘假体组件的剖视图。

图 5 是根据本发明一个实施方式的颈椎植入物的立体图。

图 6 是图 5 所示脊柱植入物的分解图。

图 7 是图 5 所示脊柱植入物的剖面图。

图 8 是图 5 所示植入物下方构件的平面图。

图 9 是根据本发明另一实施方式的脊柱植入物的立体图。

图 10 是图 9 所示脊柱植入物的剖面图。

图 11 是根据本发明一个实施方式的颈椎植入物的分解图。

图 12 是图 11 所示植入物的高位视图。

图 13 是图 11 所示植入物的剖面图。

图 14 是一颈椎植入物的剖面图，该植入物具有经机械互锁啮合固定于基板的耐磨层。

图 15 是显示本发明包层金属的显微扫描图像。

图 16 是根据本发明具有由 ASTM F799 钴合金形成的层的 Ti-6Al-4V 基板材料的显微扫描图。

发明概述

本发明涉及由包含“金属基质复合材料”的材料形成的医疗植入物、其制造和使用以及植入方法。本发明的各方面是新颖的、非显而易见的，并提供了

许多优点。虽然本文所述本发明的实际性质仅可通过参考所附权利要求书来确定，下面简要描述了作为本文所述优选实施方式特征的一些形式和特点。

一方面，本发明提供了一种矫形装置，它包括一关节连接脊柱间隔物，其尺寸适合插入相邻椎骨间的椎间盘间隙。该脊柱间隔物包括第一元件和第二元件，第一元件包括由第一金属构成的第一层和由不同的第二金属构成的第二层，第二元件包括由第三金属构成的第三层和由第四金属构成的第四层，其中，第一元件被构造成与第二元件啮合，以允许相互间滑行或旋转运动(或两种运动同时包括)。

另一方面，本发明提供了一种脊柱椎间盘假体。该椎间盘假体包括第一元件和第二元件以及第一和第二元件间的中间层，第一元件包括由第一金属构成的第一层和由不同的第二金属构成的第二层，第二元件包括由第三金属构成的第三层和由第四金属构成的第四层。

又一方面，本发明提供了制造关节连接脊柱间隔物的方法。该方法包括模制由第一金属构成的第一基板，其中，所述基板的尺寸和构型能插入相邻椎骨的间隙内；然后将第二金属层固定或连结于所述基板。

通过本文包括的说明和附图，会对进一步的目的、特点、方面、形式、优势和益处将一目了然。

发明详述

本发明包括可植入的医疗装置，可将其构造成、或至少部分地构造成包括包层材料。一般来说，医疗装置由基板构成，基板由不同于基板所用材料的金属或金属合金包层材料覆盖、镶嵌或贯穿设置。可根据特定的医疗用途具体选择和调整金属基板和包层材料。制造前的材料处理、形成包层基板的连结或制造技术和/或后续处理均可赋予医疗装置有益的性质。这为设计具有定制性质的可植入医疗装置提供了更大的灵活性。可选择和处理两种材料，即基板材料和包层材料，以实现两种不同的目的。例如，可由于其强度和/或耐磨性选择某一种材料，而根据其成像特征选择另一种材料。然后将两种材料适当结合以提供显示优异特性的可植入医疗装置。

包括在本发明范围内的医疗装置的具体例子包括：矫形植入物，例如颈椎

植入物、椎间盘假体、椎骨假体；骨固定装置，例如骨板、脊柱杆、杆连接件；和药物递送植入物。本发明医疗装置可用于治疗许多动物，尤其是脊椎动物并包括人类。

基于本发明的医疗装置可由新型复合材料构建物构成，包括金属或金属合金基板，基板由金属或金属合金包层材料覆盖、镶嵌或贯穿设置。在优选的实施方式中，金属基板和包层材料间无需连结层。但是，本领域技术人员应理解，根据不同的制造方法，基板材料层和包层层之间可存在各种区带、区域或扩散层(参见例如图 15 和 16)。

在本发明中，术语“连结层”用于表示不同于下方基板层或包层层的中层，通常以单独(或顺序)施加步骤具体应用。

优选地，包层材料与金属基板直接连结、融合和/或扩散。这些装置在用于治疗脊柱疾病的关节连接关节如脊柱植入物、椎间盘或核假体的使用中发挥特别的优势。此外，本发明植入物可用作例如膝关节、髋关节、肩关节等的关节置换关节。

本发明中使用的材料选自具生物和/或药理相容性的材料。而且，无论是整体装置还是微粒或磨损碎屑形式，优选的复合物的毒性最小。基质中各成分也是具有药理学相容性的。在具体优选的实施例中，金属基复合物包含至少一种已被医学界，尤其是 FDA 和外科医生接受的成分。

可从许多具生物相容性的金属和金属合金来选择本发明的基板和包层材料。本发明中使用的生物相容金属和金属合金的具体例子包括：钛及其合金、锆及其合金、铌及其合金、不锈钢、钴及其合金以及这些材料的混合。在优选的实施例中，金属基复合物包括市售纯钛金属(CpTi)或钛合金。本发明中使用的钛合金的例子包括：Ti-6Al-4V、Ti-6Al-6V、Ti-6Al-6V-2Sn、Ti-6Al-2Sn-4Zr-2Mo、Ti-V-2Fe-3Al、Ti-5Al-2.5Sn 和 TiNi。这些合金可从以下一个或多个销售商购得，纯度很高，完全可以用于本发明，这些销售商是：ATI Allvac；Timet Industries；Specialty Metals 和 Teledyne WaChang。在一个实施方式中，选择了特殊的材料以提供所需的诊断成像特性。优选的材料包括纯钛和钛合金，分别以 CpTi 和 Ti-6Al-4V 为例。在某些实施方式中，本发明中使用的金属和/或金属合金不需要任何添加、分散或包封的增强材料来提供矫形应

用所需益处。

本发明装置可通过以下方法制备：首先形成基板材料。然后，采用多种方法使包层材料覆盖或连结至基板材料，形成分层或部分分层的装置。基板成型的优选方法包括：常规熔融技术，例如浇铸定向凝固、液体注射模塑、激光烧结、激光工程化净成形(laser-engineered net shaping)、粉末冶金、金属注射模塑(MIM)技术；和机械方法，例如滚压、锻造、冲压、拉制和挤压。包层方法可包括包层技术；热喷涂方法包括：导线燃烧、粉末燃烧、等离子体火焰和高速氧/燃料(HVOF)技术；加压和烧结物理气相沉积(PVD)；化学气相沉积(CVD)；或原子层沉积(ALD)、离子镀敷和化学镀敷技术。在选定的实施方式中，基板包括由多种快速原型制作技术制备的高密度金属基质。这些技术包括常规熔融技术、选择性激光烧结和激光工程净成形(LENS)等。

此外，需要时，基板可以是多孔的。制造多孔基板的方法如下所述。

在其它实施方式中，本发明装置的基板可包括采用金属注射模塑(MIM)技术制造的金属基板。粉末形式的金属成分和有机粘合剂可掺合在一起。然后，将所得混合物注塑成所需植入物构件的“接近净形状”。利用该技术能够容易地进行复杂形状的制造和进行需要修整工序最少的植入物设计。当希望将包层材料镶嵌入基板时，该技术提供了特殊的优点。然后，可采用本领域已知的多种技术，包括 CHIP、CIP、HIP、烧结和致密化来后续处理模制品或“绿色”制品。

在又一个实施方式中，可采用粉末冶金技术制备本发明基板，使用或不使用粘合剂均可。无粘合剂粉末冶金技术可用于制备本发明装置的一个或多个构件。无粘合剂粉末技术从高纯度控制形态和粒径分布的金属粉末开始。将特定化学性质和粒径范围的母合金粉末如 60A1-40V (60%铝/40%钒)粉末加入到元素钛粉末中，形成 Ti-6Al-4V 组合物。将该混合物冷等静压化(CIP)至理论密度约 85%。通过扩散真空烧结形成 Ti-6Al-4V 合金，热等静压化(HIP)产生完全致密材料和细粒状显微结构。

在脊柱应用中，将基板制造成具有合适的强度，可以经受生物机械应力和临床相关的力而不发生永久变形。对于不是植入脊柱内或其周围的装置来说，可将基板制造成经受相关骨骼肌结构产生的生物机械力。在优选的实施方式

中，基板由钛、(CpTi)、或钛合金如 Ti-6Al-4V 构成。在该实施方式中，基板可提供必需的生物机械支持而仍然具有优良的诊断显像特征。基板由表现良好耐磨性的金属或金属合金包层材料覆盖、镶嵌或贯穿设置。

采用热喷涂技术，用包层材料包覆、镶嵌、或贯穿设置或覆盖基板。热喷涂技术包括导线燃烧或采用导线材料的“金属喷镀”，将导线材料送入氧/燃料气体火焰，原子化，然后推进至目标表面。其它热喷涂技术采用粉末化金属组合物。选择粉末化组合物产生所需的包层材料。粉末化组合物可以是所需金属或是以所需含量混合的金属合金或金属/金属合金的组合。然后，采用下述方法之一加热粉末化组合物，然后喷射或推进至目标基板材料，在基板材料处加热的材料连结至基板表面。加热技术包括：燃烧、等离子体火焰或等离子体喷射和高度氧/燃料 HVOP。热喷涂技术提供了按照特定医疗应用需要来调节涂层性质的优点。例如，可喷涂具体材料，形成多孔材料或致密材料。此外，粉末化材料可以是金属或金属合金的组合。包层基板的后续热处理和/或机械运作可用于按需要调节初始显微结构和/或性质。

在一个实施方式中，希望提供具有射线可透过特征的基板。在该实施方式中，优选的材料包括纯钛金属和钛合金。这些材料能使模糊假体周围组织的成像假想最小。在其它实施方式中，希望基板具有射线不透性。该实施方式的优选材料包括钴及其合金和不锈钢。

在其它实施方式中，需要多孔基板(和/或多孔包层材料)。孔径可根据所需应用而改变。例如，选择孔径以允许骨组织朝基板向内生长。在该实施方式中，可将优选的孔径范围控制或选定在约 50 μm 到约 300 μm 之间。更优选地，孔径约为 100-200 μm 。根据题为“医疗植入物上多孔涂层立体评价的标准试验方法”(Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants)的 ASTM 标准 F1854-01 确定本文所用的孔径。

通过改变金属基复合材料的组成来控制或选择孔径。或者，通过改变选定方法参数，例如烧结时间、温度和压力来控制孔径。典型地，较大的粒径导致基质中较大的孔隙率。颗粒形状也可影响基质的孔隙率。通常，不能很好填塞的颗粒将增加基质复合材料的孔隙率。例如，非均一或不规则形状的颗粒、具有较高纵横比的颗粒、或从粒径分布选择的颗粒将增加基质复合材料的孔隙

率。改变烧结温度也能影响基质复合材料的孔隙率。增加烧结时间和/或温度可降低孔隙率。

也可通过二次加工,例如选择性脱成分腐蚀获得多孔基板。通过控制二次加工参数调节孔径和分布。

控制或选择孔径以便使用植入装置作为一种或多种治疗性药物的储库或促进治疗性药物释放进入相邻组织。而且,可按照需要改变或优化孔径,以实现试剂受控制的递送速率;该控制的递送速率可用于慢性治疗和/或急性治疗。

图1是一个实施方式的椎间盘假体10的侧视图。所示假体10包括两个基本构件:第一结构元件如第一板12,第二结构元件如第二板14。第一和第二板各自由复合材料形成。第一板12包括由基板材料构成的第一层15,限定第一表面16作为骨啮合上表面。第二层17由包层材料构成,限定直接覆盖在第一层15上的相对的轴承面18。类似地,第二板14包括由包层材料构成的第三层23,限定第三表面24;和由包层材料构成的第四层25,限定相对的轴承面26。

基板材料和包层材料可以是不同的材料。但是,在优选的实施方式中,第一和第二板的基板材料是相同的材料;类似的,第一和第二板的包层材料是相同的材料。但是,应理解,在其它实施方式中,两板的基板材料和/或包层材料可由不同的材料构成。例如,假体可包括关节连在由单一金属或合金构成的第二板上的由复合材料(即,两种或多种材料)构成的一板。

在所示实施方式中,轴承面18为凸形,轴承面26为凹形。使用中,当插入两相邻椎骨间的椎间盘间隙时,轴承面18和轴承面26可相互滑动和/或旋转啮合。结果,轴承面18和26各自成形以相互适应。

如上所述,表面18和26各自由包层材料构成。选择包层材料以显示超过基板材料的耐磨性。选择金属或金属合金作为包层材料。在优选的实施方式中,表面18和26的特征是,具有大于约20 Rc的最小表面硬度;更优选大于约45 Rc。

基板材料可由选定材料构成,以在使用常规诊断成像技术如CT或MRI扫描技术检查时提高假体图像性能。

在其它实施方式中,基板材料可由显示预定、或控制或选定孔隙率的多孔

金属形成。可根据特定应用的需要改变孔径。例如，选择孔径以实现骨向内生长。在该实施方式中，控制或选择孔径在约 50 μm 到约 300 μm 之间。更优选地，根据特定应用的需要，孔径约为 100-200 μm 。

也可控制或选择孔径以便使用植入物作为一种或多种治疗性药物的储库，或促进治疗性药物释放进入相邻组织。而且，需要时可改变和优化孔径，以实现试剂控制的递送速率；该控制的递送速率可用于慢性和/或急性治疗。

构造第一表面 16 和第三表面 24 以啮合第一相对的椎体终板(未示出)。该表面各自包括成形表面部分以匹配符合和啮合相对的椎骨终板。在所示实施方式中，可将第一表面 16 构造成啮合脊椎下终板，而将第三表面构造成啮合相邻下椎体的上终板。但是，应理解，假体 10 的尺寸可插入任意两个关节椎骨之间，例如胸椎、腰椎、甚至是 L5 腰椎和 S1 骶椎之间。

在可选的实施方式中，第一表面 16 和/或第三表面 24 可大致为平面或具有平面表面部分。还应理解，可在手术期间切削和/或成形特定椎骨的终板以接纳椎间盘假体和/或牢固啮合平面的第一表面 16(或第三表面 24)。

第一表面 16 和第三表面 24 各自可包括在整个表面或部分表面上的一个或多个骨啮合结构，以确保牢固附连于椎骨。骨啮合结构的例子包括：齿、脊、槽、导轨、多孔表面层、不同金属材料形成的涂层、聚合材料、或陶瓷材料(例如，羟基磷灰石等)。

所示假体 10 具有双凸平面形状。在其它实施方式中，应理解，可改变假体 10 的形状，包括楔形或前凸形状以校正或恢复所需的椎间盘间隙高度和/或脊柱取向。假体 10 的尺寸和形状有利于治疗脊柱缺损的所需疗法。结果，假体 10 的尺寸可匹配在相邻椎骨如脊椎、胸椎、腰椎和骶椎之间。假体 10 的尺寸可侧向延伸跨过整个相对椎骨终板的表面。更优选地，假体 10 的尺寸可侧向延伸以承受骨突环状结构。假体 10 可前侧和后侧延伸跨过整个相对椎骨的终板。在所示实施方式中，从上方来看，假体 10 的构型类似匹配的几何形状以与相邻椎骨的相邻终板相交界。

图 2 是根据本发明可选植入物组件 36 的分解视图。植入物组件 36 包括上结构元件或第一板 38，相对的下结构元件或第二板 40，和位于它们之间的关节连接元件 42。关节连接元件啮合或静止在第一板 38 的第一凹进或凹陷 44 和

相对的第二板 40 的凹进或凹陷中。

第一板 38 和第二板 40 都由复合材料构成。第一板 38 包括由基板材料构成的第一层 50 和由包层材料构成的第二层 52。类似地，第二板包括由基板材料构成的第三层 54 和由包层材料构成的第四层 56。在一个优选的实施方式中，第二层 52 直接覆盖第一层 50，第四层 56 直接覆盖第三层 54。在所示实施方式中，第二层 52 非常薄且单独沉积在凹陷 44 中，第四层 56 非常薄且单独沉积在凹陷 46 中。当选择基板材料为射线可透过材料如 Ti 或 Ti 合金，包层材料是射线不可透过材料如 CoCr 时，这提供了特殊的优点。所得假体具有薄层 CoCr 耐磨层提供的优良磨损特征，并且由于 CoCr 耐磨层被不会散射射线的更加射线可透过材料包围而产生优良的成像特征。

关节连接元件 42 可由金属材料，优选上述耐磨金属或金属合金，或更优选聚合物材料构成。聚合物材料可以是均质材料或复合材料(即内芯上覆盖外壳)。所示关节连接元件 42 是曲面元件，优选地具有卵形和/或具有圆形或卵圆形剖面形状。或者，关节连接元件可具有许多其它形状，包括球形、圆柱形或椭圆形、盘形、扁平形、或薄片等。

第一和第二板 38 和 40 的构建类似于假体 10 的第二板 14，包括骨啮合表面。而且，第一和第二板 38 和 40 相互间近似镜像，以在假体完全组装后凹陷 44 和 46 相对面对。

图 3 是根据本发明一个实施方式的包层椎间盘假体 60 的立体图。椎间盘假体 60 包括骨啮合第一层 62、相对的骨啮合第三层 64，和位于它们之间的外周侧壁 66。再参考图 4，显示了假体 60 的剖面图，第一层 62 可叠加或连结到第二层 68 上。类似的，第三层 64 可连结或叠加到第四层 70 上。第一层和第三层可由第一金属材料构成，第二层 68 和第四层 70 可由不同的第二金属材料构成。

在一个实施方式中，第一金属材料可包括选定的金属或金属合金形成多孔层以允许骨向内生长，从而固定假体。此外或可选地，表面 62 和 64 可各自被制造成多孔材料，还包含一种或多种治疗性药物，例如成骨材料(包括骨传导性和骨诱导性材料)、抗菌剂、抗病毒剂、抗真菌剂、或药物。在一个优选的实施方式中，骨啮合层 62 和 64 可由钛金属或钛合金构成。例子包括市售纯钛(CpTi)、

Ti-Al6-V4、钽及其合金、铌及其合金。

选择层 68 和 70 的第二金属材料，以提供经受脊椎产生的生物机械力所需的必需强度。第二和第四层可支持骨啮合层，从而维持所需的椎间盘间隙高度。刚性骨啮合表面在治疗椎骨、尤其是椎骨终板由于退行性疾病或创伤而导致不能提供正常活动所需的强度或支持的患者中尤其有用。

此外或任选地，内芯 72 位于基板 68 和基板 70 之间。内芯 72 可由合适的生物机械材料如聚合材料 UHMWPE (超高分子量聚乙烯)、陶瓷、复合材料、金属材料等制成。内芯 72 可天然弹性或被设计成弹性，使假体具有类似于正常健康椎间盘的弹性或刚性。应理解，在一个可选的实施方式中，假体 60 的内芯可由单一金属成分或者包括基板 68、基板 70 和芯材料 72 的复合材料构成。

尤其从观察图 4 可注意到，在所示实施方式中，层 62 和 64 分别通过环件 74 和 76 绑定。环件 74 和 76 均可完整地连结至表面 62 和 64。或者，环件 74 和 76 均可各完整地连结至基板 68 和 70。这样，从一方面来看，层 62 和 64 可视为分别包括第二层 68 与环件 74 和第四层 70 和环件 76 的单一基板内的镶嵌材料。此外，环件 74 和 76 可分别包括骨结合特质，例如凸缘 78 和 80。凸缘 78 和 80 包括通孔 82 和 84 以使用外科器械插入装置或用骨固定装置如骨螺钉提供额外的固定以使植入物固定于相邻的椎体。具有类似外部结构的脊柱假体在美国专利 6,156,067；6,001,130；5,865,846 和 5,674,296 中有描述，全部内容作为参考引用于此。

图 5 显示了假体或脊柱植入物 90 的一个可选实施方式。植入物 90 包括类似于美国专利 6,115,637 和 6,540,785 所述假体的外部构型，所述专利的全部内容引用于此作为参考。植入物 90 包括上部 92 和下部 94。还参考图 6，显示了植入物 90 的分解图，上部 92 包括适合接纳在下部 94 凹陷 95 中的突出部分 93。突出部分 93 和凹陷 95 形成关节联接，允许上部 92 相对于下部 94 多轴向运动。

再参考图 7，上部 92 由包括至少两层的金属复合材料构成，第一层 96 和耐磨的第二层 98。形成第一层 96 以包含易于成像的金属基板。第二层由具有合适的磨损特征的第二金属材料构成。在优选的实施方式中，第二金属材料显示选定的硬度，以提高和延长运作时植入物的使用寿命或以椎间盘假体形式运作，而此种假体磨损率最小且落入周围环境和组织的碎屑损失有限。金属材料

包括整体组成均一的金属或金属合金。在特别优选的实施方式中，第二金属材料由耐磨材料构成，例如钴合金或不锈钢。耐磨层 98 和上表面 96 可由相同材料或不同材料构成。

类似地，下部 94 包括包层或层压金属复合材料，具有至少第三层 97 和第四层 99。在所示实施方式中，第四层限定凹陷 95 的沟槽或镶嵌部分 101。凹陷 95 被构造成能接纳或接受突出部分 93。在一个优选的实施方式中，凹陷 95 被构造成允许突出部分 93 及带动上部 92 围绕三个正交轴旋转或部分旋转，并且虽然有限但向着至少一个方向平移或滑动。优选地，参照假体在椎间盘间隙中的取向(平移)，凹陷 95 允许上部 92 沿前到后(AP)的方向滑动。

在所示实施方式中，可将上部 92 构造成包括多个选定的特征或结构，以啮合相对椎骨终板。组织啮合结构的例子包括齿、脊、孔、槽、粗糙表面和线网。如图 7 所示，上部 92 可包括组织啮合结构如脊 100。第一凸缘 102 从上部 92 延伸。凸缘 102 可具有一个、两个或多个延伸通过其中的孔 104。孔 104 可以是光滑通孔或螺纹孔。可将骨紧固件 106 旋入或插入孔 104 中，然后固定于骨组织。骨紧固件 106 可以是矫形应用中已知、描述和/或常用的任何骨紧固件，包括螺钉、肘钉、导线、销、杆、缝线等。

下部 94 也可被构造成与相对的椎骨牢固啮合，它包括像上述上部 92 中所述的组织啮合结构。而且，下部 94 可包括从其延伸的第二凸缘 110。可大致根据像第一凸缘 102 所述来构建第二凸缘 110，包括一个或多个通孔或孔 112，骨紧固件可插入通孔或孔与下方组织啮合。

图 8 为向下看凹陷 95 得到的植入物 90 下部 94 的平面图。在可选的实施方式中，仅部分凹陷 95 需由耐磨材料构成。由图可见，凹陷 95 包括由耐磨金属或金属合金形成的镶嵌部分。在所示实施方式中，提供的镶嵌部分是位于凹陷 95 中心的圆柱形盘，其尺寸可啮合对应的突出部分 93。应理解，也考虑了其它镶嵌形状，包括在本发明的范围内。

图 9 是根据本发明另一个实施方式的脊柱植入物 120 的立体图。植入物 120 是一组件，包括两个基本的独立构件：第一或上部 122 和第二或下部 124。上部 122 和下部 144 均由至少两层组成。

再参考图 10，显示了植入物 120 的剖面图。上部 122 包括基板材料，形成

第一层 123 和由耐磨材料构成的第二层 125。类似地，下部 124 包括基板材料，形成第三层 127 和第四层 128。由图可见，提供的植入物 120 类似于上述植入物 50 所述，包括下部 124 中形成的凹陷或沟槽 138。在所示实施方式中，沟槽 138 包括如上所述的耐磨金属或金属合金形成的第四层 128。下部 124 的其余部分是基板或第三层 127，由具有优良诊断成像特征的材料如钛或钛合金形成。类似地，上部 122，尤其是隆起 137 可以是包层或涂覆有耐磨材料构成的第二层 125，而上部 122 整体或其余基板则由表现可接受的成像特征的材料形成。

可大致根据上文所述植入物 50 的上部 52 构建上部 122。此外，上部 122 包括两个凸缘 128 和 129，它们被构造成覆盖骨组织。优选地，凸缘 129 和 131 被构造成覆盖前侧椎体壁部分。凸缘 129 和 131 都具有至少一个通孔或孔，外科器械或骨紧固件可插入这些通孔或孔中。此外，第一上部 130 包括两个从其延伸的导轨 132 和 133。如下所述，两导轨 132 和 133 各自包括齿或脊和其它表面结构，以提供与相邻椎骨（未示出）相对终板的牢固啮合。在又一个可选的实施方式中，导轨 132 和 133 均可各自由既不同于第一部分 122 也一不同于第二部分 124 的金属材料构成。

可大致根据植入物 50 下部 54 所述构建下部 124。而且，下部 124 包括两个从前壁 136 向下延伸的凸缘 134 和 135(凸缘 134 和 135 各自包括至少一个通孔或孔)，下表面可包括一对导轨，如上部 122 中所述。

图 11 至 13 显示了根据本发明提供的椎间盘假体脊柱植入物 150 的另一个实施方式。脊柱植入物 150 包括上部 152 和下部 154。上部 152 和下部 154 均由复合的层压材料构成。上部 152 包括第一层 157 和直接连结于第一层 157 的第二层 158。可大致根据上文植入物 120 的下部 124 所述构建上部 152，包括凹陷或沟槽 156。沟槽 156 包括由耐磨材料形成的层 158。下部 154 包括连结或机械固定于基板 162 的隆起 160。隆起 160 由第一金属材料 and 带有第二金属材料的包层形成，二金属材料形成层 163。优选地，层 163 是耐磨材料。基板 162 可以是与隆起 160 相同的材料或是不同的金属材料。优选地选择基板 162 和隆起 160 的材料以提供优良的成像特征和/或允许骨向内生长。例如，可从钛或钛合金中选择基板 162 的材料，需要时可包括多孔结构以允许骨向内生长和/或治疗性药物从其释放。

图 14 显示了椎间盘假体 170 的又一个实施方式。假体 170 具有与假体 150 所述类似的外部构型。因此，用相同的参考数字来表示类似的构件。在假体 170 中，可发现基板 162 和隆起 160 为单一构件。包层材料层 163 覆盖隆起 160，且通过机械互锁设置连接。在所示实施方式中，层 163 包括接纳在下部 154 中形成的凹陷 165 中的销 164。

图 15 是包括三层生物相容材料的复合材料的显微照相扫描图，包括第一不锈钢层 182、中间钛合金 184 (Ti-6Al-4V) 和市售纯钛材料构成的第三层 186。由该扫描图可见，不锈钢材料提供了层 182 和 184 之间的扩散界面 188。材料 180 是通过包括用激光熔化粉末的 LENS 方法形成的。然而，其它制造方法同样有效，且认为也包括在本发明范围内。

图 16 是金属复合材料 192 构成的的显微照相 190 扫描图，金属复合材料 192 包括钛合金(Ti-6Al-4V)组成的第一层 194，其上连结有被称为 ASTM F799 的 Co-Cr-Mo 合金构成的第二层 196。

在不背离本发明的精神的情况下，可对本发明进行各种改进，如本领域技术人员所能理解的那样。此外，可对各种方法、技术和操作进行改变、重排、替代、删除、复制或组合，如本领域技术人员所能理解的那样。本说明书中引用的所有出版物、专利和专利申请均作为参考引用于此，就如同每个出版物、专利或专利申请的内容均有说明为具体和单独地作为参考引用并完整地呈现于此。。

任何有关具体方向的描述，例如，上、上方、下、下方等应理解为仅仅是出于示例性的目的，或是为了更好地表示或区别各种成分。任何有关第一或第二椎骨或椎体的描述都是为了区别两相邻椎骨，而不是为了具体限定所指的椎骨为第一和第二颈椎或第一和第二腰椎、胸椎、或骶椎。这些描述不应理解为以任何方式限制本文所述医疗装置和/或方法。而且，尽管多种装置、植入物和/或部分均被描述为双层结构，但应当清楚，此类装置植入物和/或部分可以是多层的，并且应当被包括在本发明的范围之内。除非另有说明，本文所用所有术语包括其一般和常规意义。而且，虽然本文所描述和图解的是具有特定元件和结构的医疗装置的各种实施例，但应当明白，任何所选实施例只要有可能，均可包括另一个实施例中所述的一种或多种具体元件和/或结构。

而且，本文所述任何操作理论、证据、或发现的目的是进一步促进对本发

明的理解，而不是依赖这些理论、证据或发现对本发明的范围进行限制。

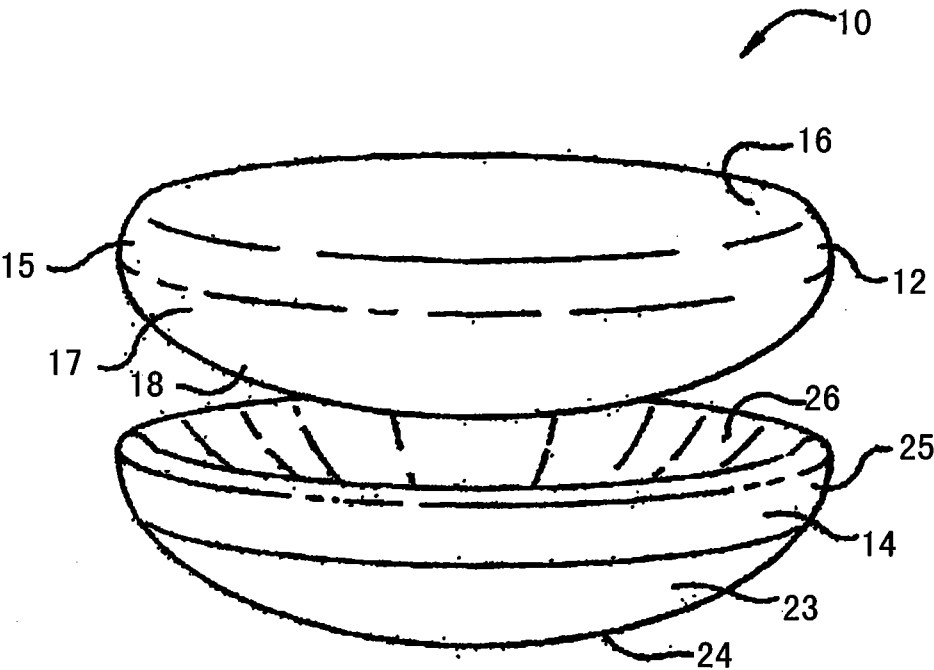
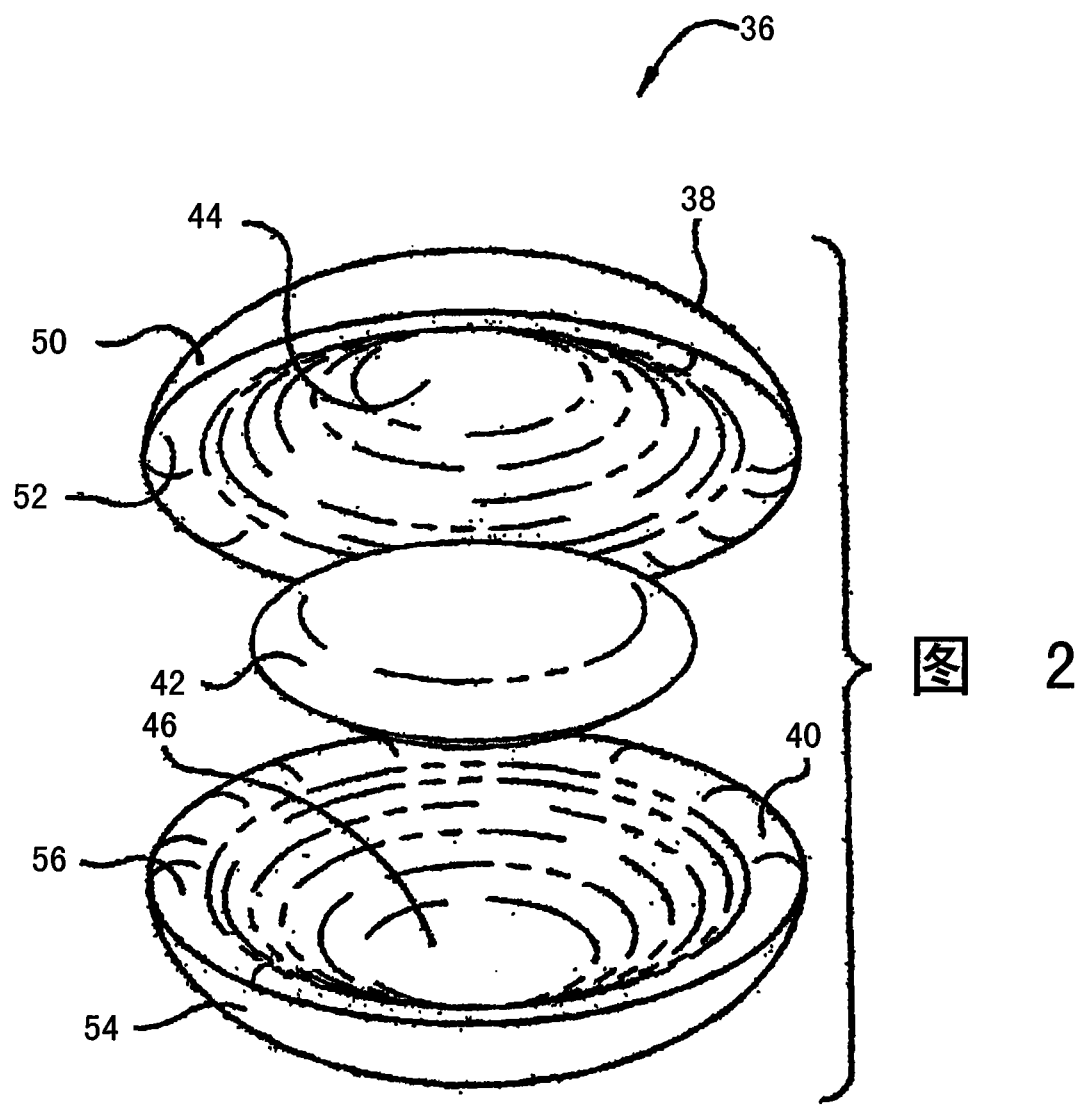


图 1



60



图 3

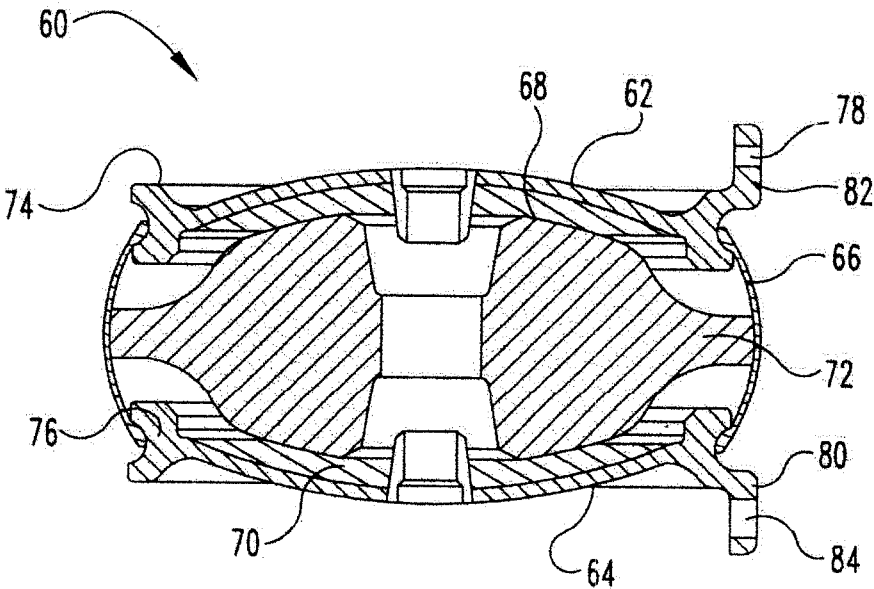


图 4

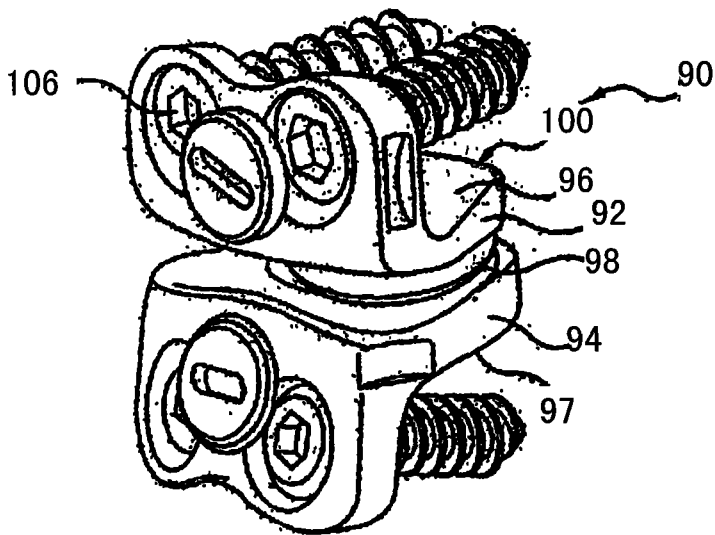


图 5

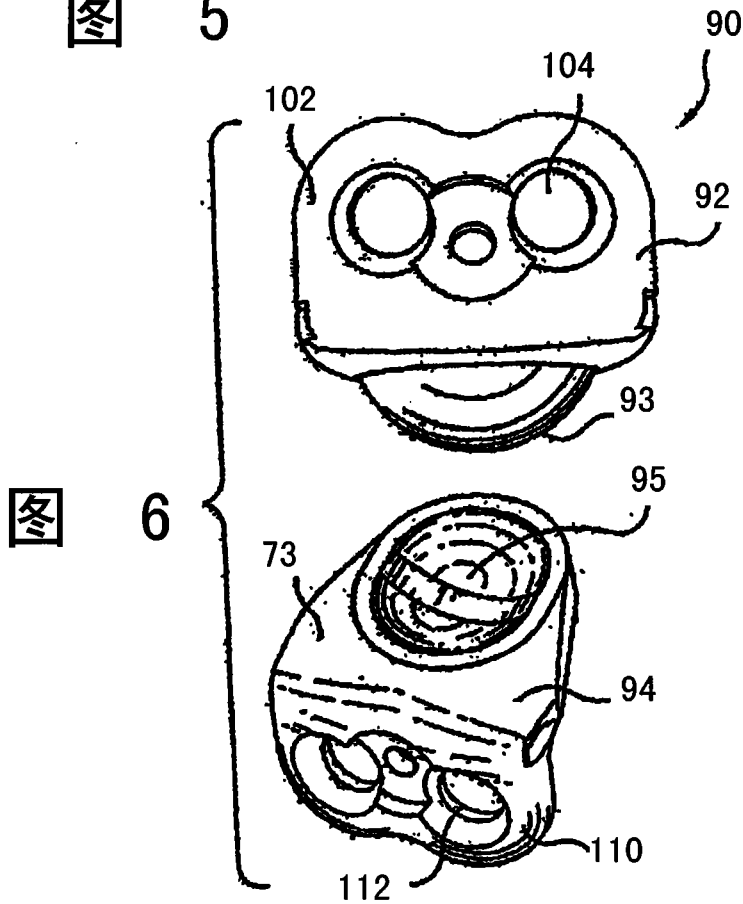


图 6

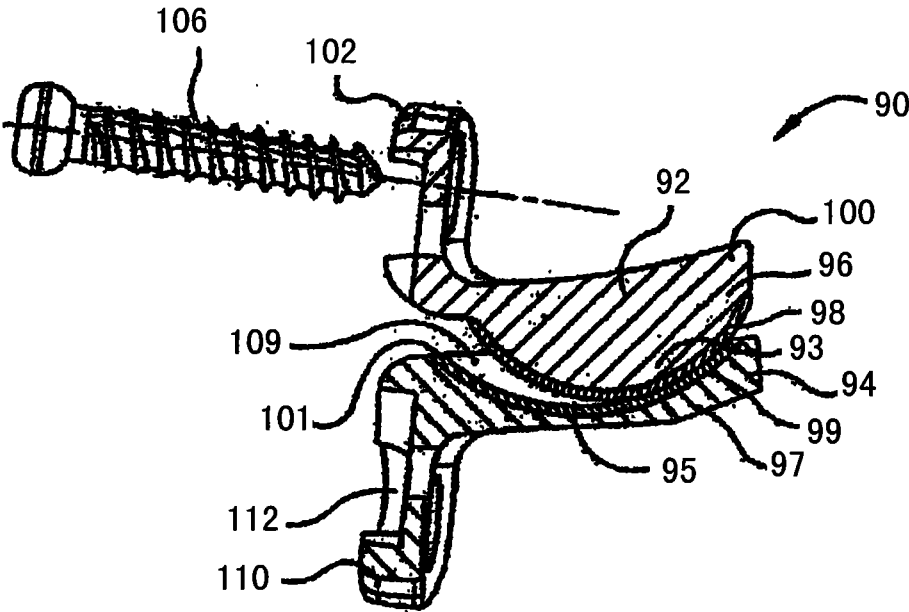


图 7

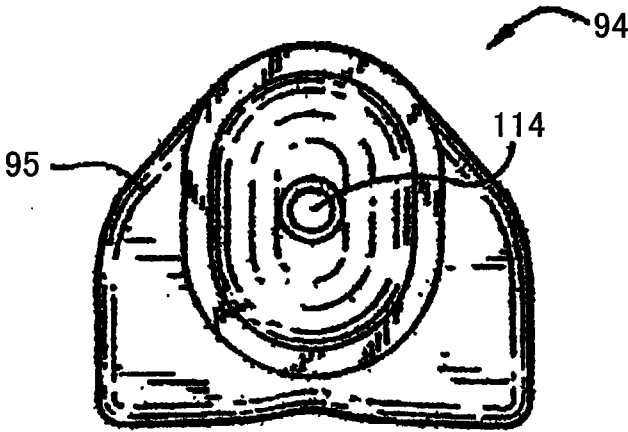


图 8

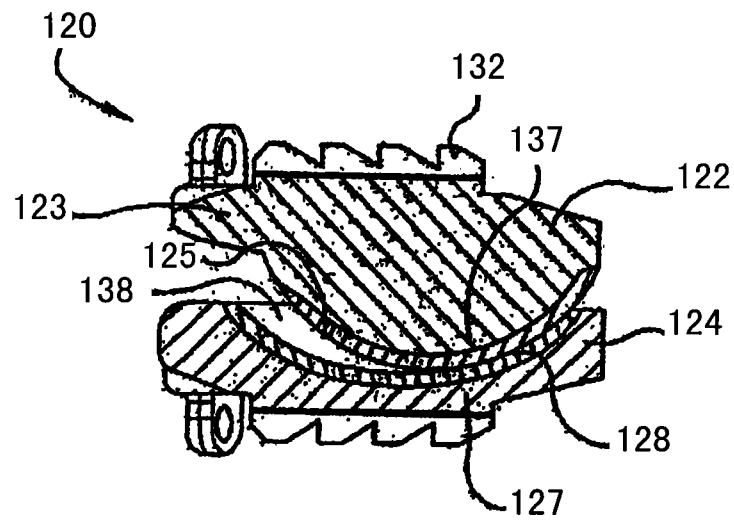


图 10

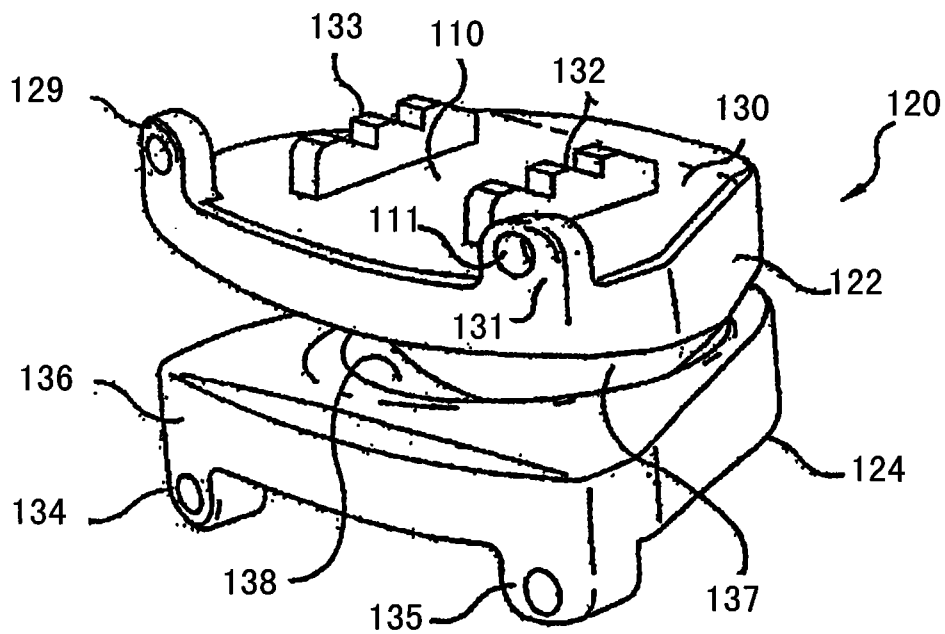


图 9

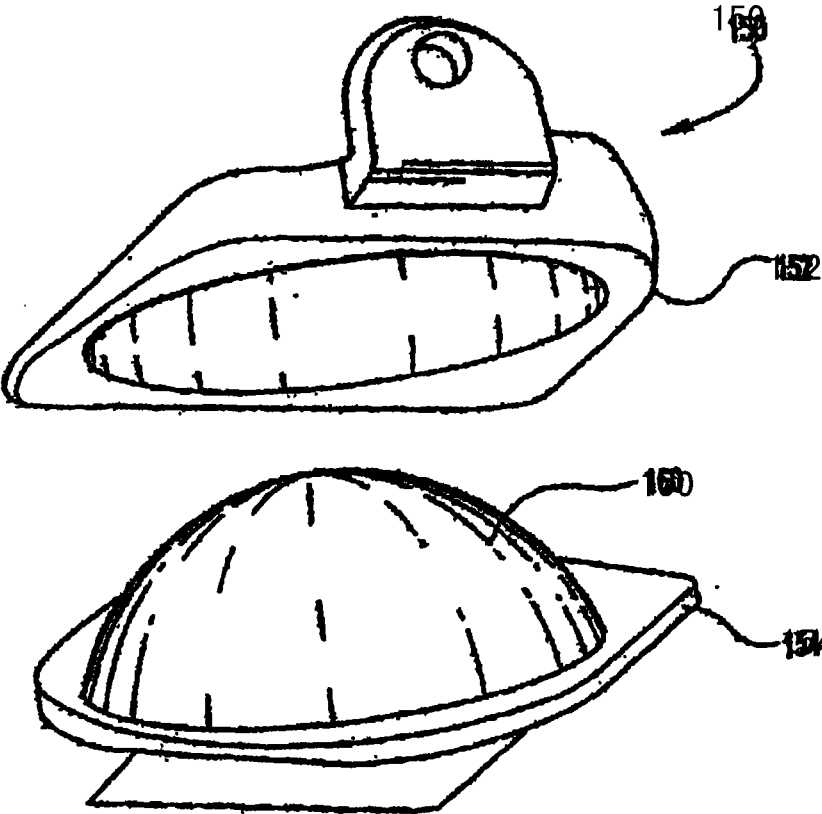


图 11

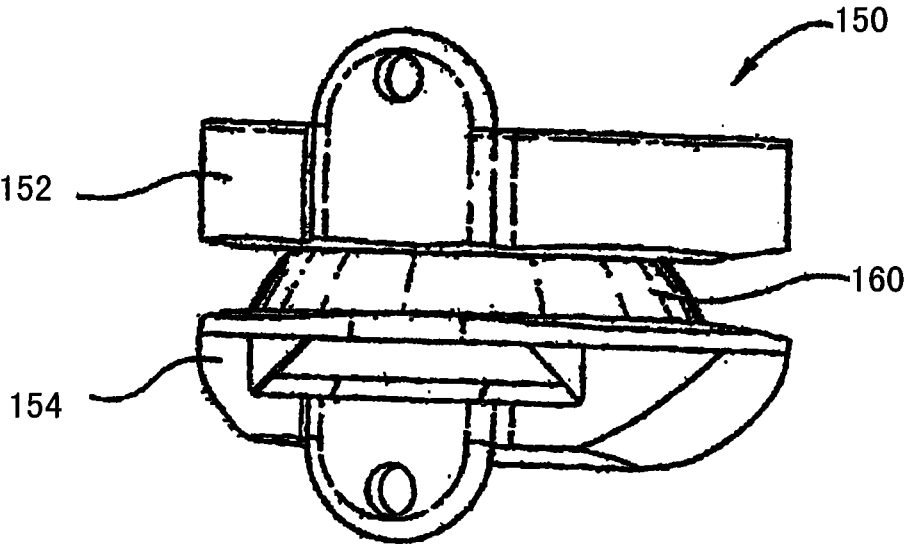


图 12

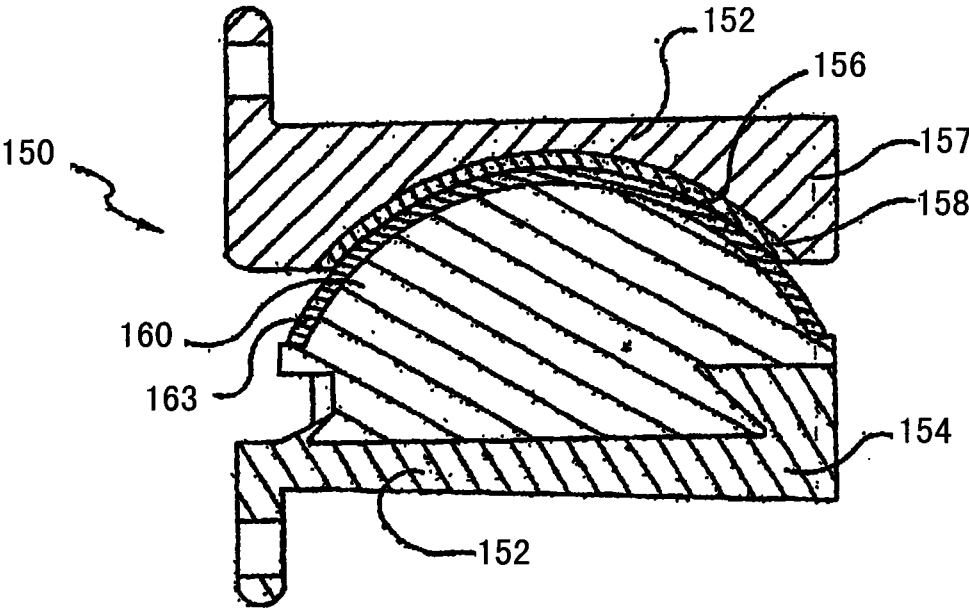


图 13

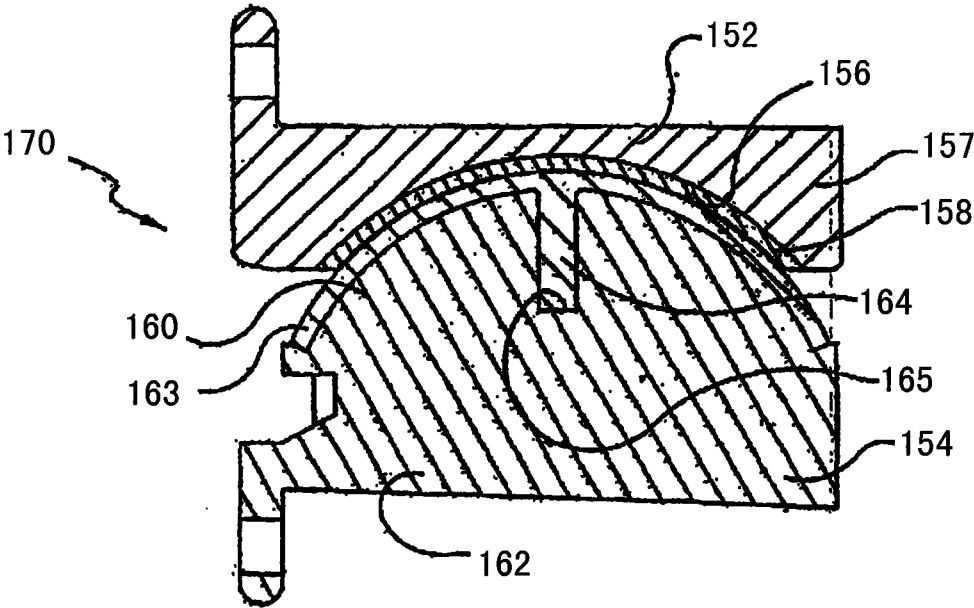


图 14

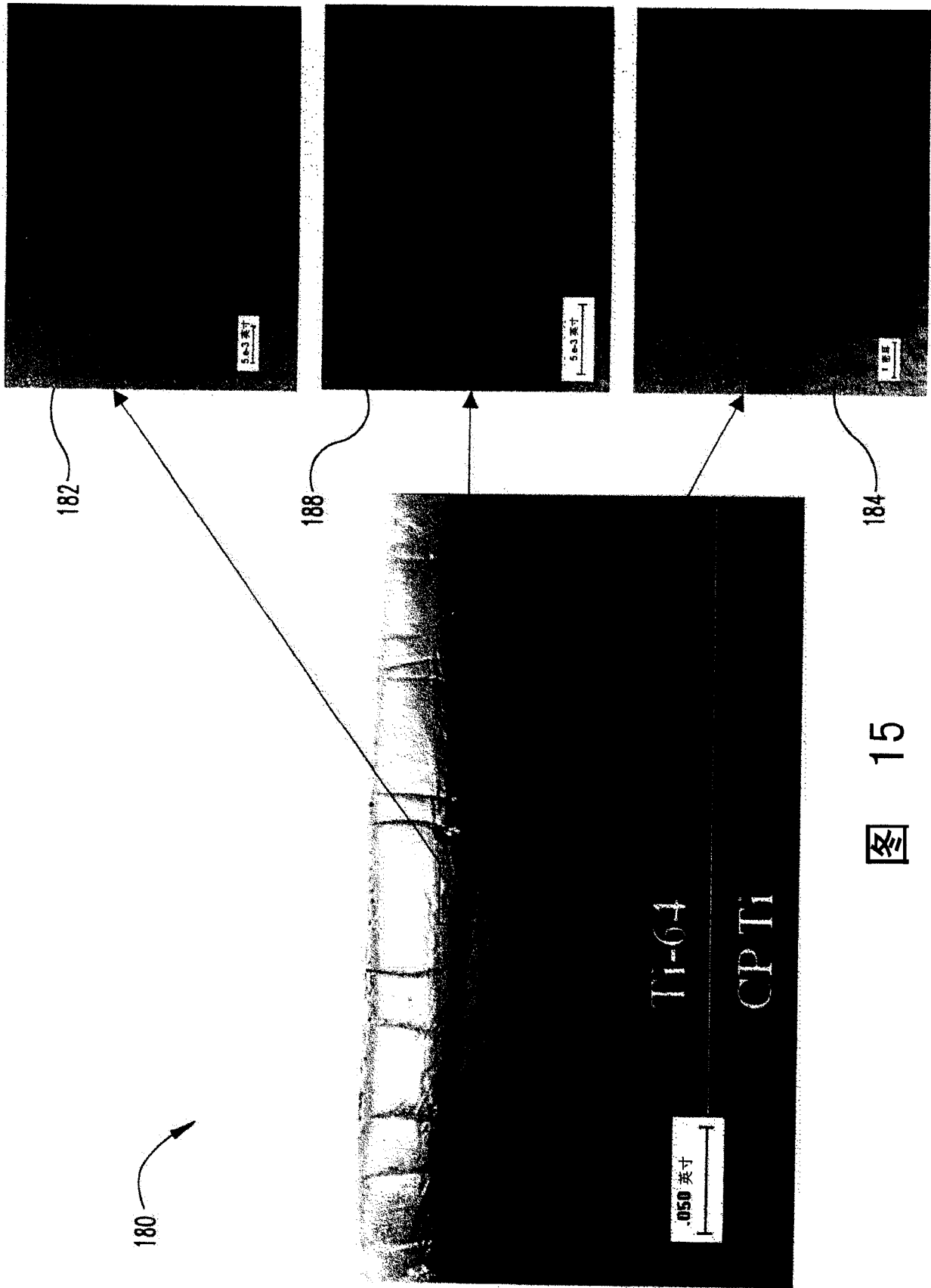


图 15

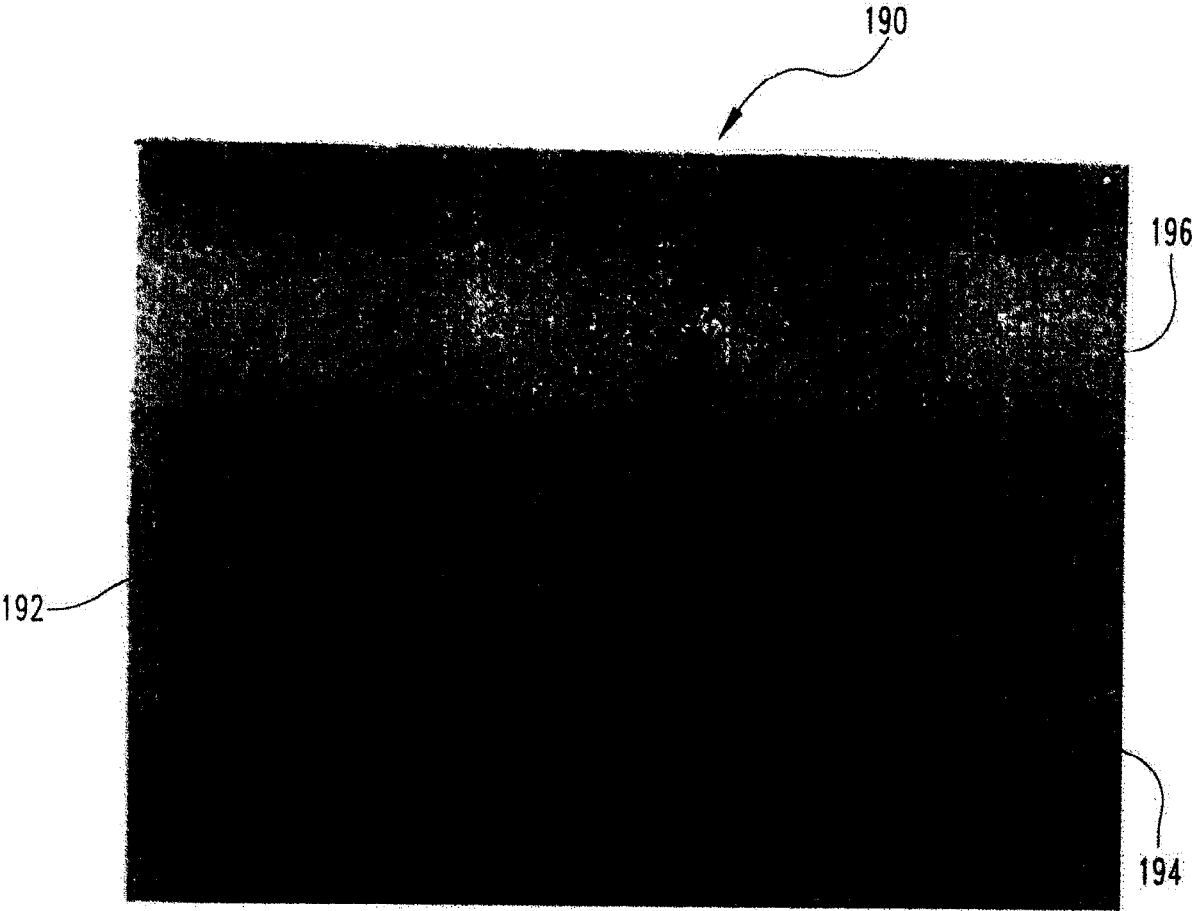


图 16