



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102821715 A

(43) 申请公布日 2012. 12. 12

(21) 申请号 201180015073. 2

代理人 贾媛媛 郑霞

(22) 申请日 2011. 01. 19

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/297, 697 2010. 01. 22 US

A61F 2/32 (2006. 01)

A61F 2/34 (2006. 01)

A61F 2/36 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 09. 21

A61L 27/56 (2006. 01)

A61L 27/54 (2006. 01)

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/021673 2011. 01. 19

A61L 27/38 (2006. 01)

(87) PCT申请的公布数据

W02011/091004 EN 2011. 07. 28

(71) 申请人 R·托马斯·哥罗兹

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 R·托马斯·哥罗兹

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

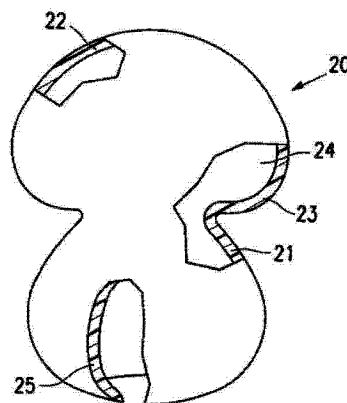
权利要求书 3 页 说明书 26 页 附图 4 页

(54) 发明名称

弹性间置式髋关节成型术装置

(57) 摘要

本公开涉及弹性间置式关节成型术植入物，其用于施用到关节内以填补软骨缺损、缓冲关节以及取代或恢复关节面，这样可以保持关节完整性，减轻疼痛和改善功能。该植入物可承受可变的关节压缩力和剪切力以及循环负荷。该植入物可修复、重建和再生关节解剖结构，从而改进了关节置换术备选方案。本发明的壁可以俘获、分配和保留活细胞直至发生聚集和透明软骨再生长，而不是在关节表面重建中使用骨膜收获以实现细胞包封。该植入物可部署到已清创的关节空间内，成型并且符合周围结构，具有足够的稳定性以避免挤出或脱位。该植入物的附件可修复或重建肌腱或韧带，并且植入物的可膨胀的内部可适应模拟或近似于正常关节活动的运动。



1. 一种配置用于部署在髋关节的股骨头与髋臼之间的髋植入物,该植入物包括:  
球囊,包括:  
第一部分,其配置用于接合髋关节的股骨头,  
第二部分,其配置用于接合髋关节的髋臼,  
连接所述第一部分和所述第二部分的侧面部分,其中该侧面部分促进所述第一部分与  
所述第二部分之间的相对运动,以及  
可选地可用第一膨胀介质膨胀的内部;以及  
第一附件,其配置用于将所述球囊联接至关节的股骨头。
2. 根据权利要求 1 所述的髋植入物,其中所述第一部分、所述第二部分和所述侧面部分中的至少两个是毗邻的。
3. 根据权利要求 1 所述的髋植入物,其中所述第一部分包括第一壁,所述第二部分包括第二壁,并且所述侧面部分包括侧壁。
4. 根据权利要求 1 所述的髋植入物,还包括膨胀端口,该膨胀端口与所述球囊的所述内部连通,用于用所述第一膨胀介质来膨胀所述球囊的所述内部。
5. 根据权利要求 1 所述的髋植入物,其中可以刺穿所述球囊以利用所述第一膨胀介质来膨胀所述球囊的内部。
6. 根据权利要求 5 所述的髋植入物,其中所述球囊是自密封的。
7. 根据权利要求 5 所述的髋植入物,其中当用所述第一膨胀介质使所述球囊的内部膨胀后,所述球囊是自密封的。
8. 根据权利要求 5 所述的髋植入物,其中所述植入物包含能够封闭所述球囊的内部的密封件。
9. 根据权利要求 1 所述的髋植入物,其中所述内部包含多个可膨胀的腔室。
10. 根据权利要求 1 所述的髋植入物,其中所述内部包含多个可单独膨胀的腔室。
11. 根据权利要求 10 所述的髋植入物,其中所述多个可单独膨胀的腔室中的第一腔室适合用所述第一膨胀介质来膨胀,并且所述多个可单独膨胀的腔室中的第二腔室适合用第二膨胀介质来膨胀。
12. 根据权利要求 11 所述的髋植入物,其中所述第一膨胀介质赋予所述植入物内的刚度。
13. 根据权利要求 11 所述的髋植入物,其中所述第一膨胀介质赋予所述植入物中的缓冲。
14. 根据权利要求 1 所述的髋植入物,其中所述内部包含蜂窝状结构。
15. 根据权利要求 1 所述的髋植入物,其中所述内部包含网状结构。
16. 根据权利要求 1 所述的髋植入物,其中所述内部包含海绵状结构。
17. 根据权利要求 1 所述的髋植入物,包含将所述球囊联接至所述关节的股骨头的第二附件。
18. 根据权利要求 1 所述的髋植入物,包含将所述球囊联接至所述关节的髋臼的第二附件。
19. 根据权利要求 1 所述的髋植入物,包含配置用于将所述第一部分、所述第二部分和所述侧面部分中的至少一个联接至所述髋关节的股骨头和髋臼中的至少一个上的第二附

件。

20. 根据权利要求 17、18 和 19 中的一项所述的髌植入物,其中所述第一附件和所述第二附件配置用于为所述髌关节的股骨头和髌臼提供韧带样支撑。

21. 根据权利要求 17、18 和 19 中的一项所述的髌植入物,其中所述第一附件和所述第二附件配置用于为所述髌关节提供韧带样支撑。

22. 根据权利要求 1 所述的髌植入物,其中所述植入物配置用于适配到具有最多为 10 毫米的远端内径的套管内。

23. 根据权利要求 1 所述的髌植入物,其中所述植入物配置用于适配到具有最多为 9 毫米的远端内径的套管内。

24. 根据权利要求 1 所述的髌植入物,其中所述植入物配置用于适配到具有最多为 5 毫米的远端内径的套管内。

25. 根据权利要求 1 所述的髌植入物,其中所述植入物配置用于折叠从而适配到具有最多为 10 毫米的远端内径的套管内。

26. 根据权利要求 1 所述的髌植入物,其中所述植入物配置用于折叠从而适配到具有最多为 9 毫米的远端内径的套管内。

27. 根据权利要求 1 所述的髌植入物,其中所述植入物配置用于折叠从而适配到具有最多为 5 毫米的远端内径的套管内。

28. 根据权利要求 1 所述的髌植入物,其中所述植入物配置用于通过具有最多为 10 毫米的远端内径的套管递送到关节。

29. 根据权利要求 1 所述的髌植入物,其中所述植入物配置用于通过具有最多为 9 毫米的远端内径的套管递送到关节。

30. 根据权利要求 1 所述的髌植入物,其中所述植入物配置用于通过具有最多为 5 毫米的远端内径的套管递送到关节。

31. 根据权利要求 1 所述的髌植入物,其中所述植入物置换骨膜。

32. 根据权利要求 1-31 中任一项所述的髌植入物,其中该植入物配置用于以下至少一项:填补软骨、缓冲关节、递送药理性物质、清除有毒的酶、植入后清创、植入后给关节清创、递送治疗性物质、递送生物物质以及递送活的干细胞。

33. 根据权利要求 1-32 中任一项所述的髌植入物,其中所述植入物配置用于向骨或其他周围组织递送化疗剂。

34. 根据权利要求 1-33 中任一项所述的髌植入物,其中所述植入物配置用于向骨或其他周围组织递送抗感染药物。

35. 根据权利要求 1-33 中任一项所述的髌植入物,其中所述植入物配置用于递送抗生素、抗真菌剂和镇痛剂之中的至少一种。

36. 根据权利要求 1-35 中任一项所述的髌植入物,其中所述植入物配置用于选择性地膨胀以重新对齐肢体。

37. 一种方法,包括:将根据权利要求 1-36 中任一项所述的髌植入物植入到个体内,其中所述植入物逆转该个体内的关节炎。

38. 一种方法,包括:将根据权利要求 1-36 中任一项所述的髌植入物植入到个体的髌关节中,并且用同种异体移植组织、自体移植组织和异种移植组织中的至少一个来治疗该

个体的髋关节的组件。

39. 根据权利要求 38 所述的方法,其中所述植入步骤为以下至少一种情况:在治疗步骤之前、与治疗步骤同步、以及在治疗步骤之后。

40. 一种方法,包括:将根据权利要求 1-36 中任一项所述的髋植入物植入到个体内,其中所述植入物发挥以下至少一项功能:恢复关节功能和控制关节病。

41. 根据权利要求 40 所述的方法,其中所述植入保存现有解剖结构。

42. 一种方法,包括:给个体的髋关节的股骨头清创,以及将根据权利要求 1-36 中任一项所述的髋植入物植入到个体的髋关节内,从而使所述植入物被配置用于与该个体的软骨炼合。

43. 根据权利要求 42 所述的方法,其中所述清创是通过蒸汽施用来实现的。

44. 一种方法,包括:将根据权利要求 1-36 中任一项所述的髋植入物植入到先前已用全关节置换物治疗过的关节中。

45. 根据权利要求 44 所述的方法,包括在植入所述髋植入物之前移除所述全关节置换物。

46. 根据权利要求 44 所述的方法,包括从关节和 / 或周围组织清除感染性物质。

47. 根据权利要求 46 所述的方法,包括在移除先前植入到关节中的植入物之后,植入根据权利要求 1-36 中任一项所述的第二植入物。

48. 根据权利要求 46 所述的方法,包括在移除先前植入到关节中的植入物之后,置换个体的关节。

49. 根据权利要求 44 所述的方法,包括给关节的骨清创,以及植入根据权利要求 1-36 中任一项所述的植入物。

50. 根据权利要求 44 所述的方法,包括重复清创步骤和植入步骤。

## 弹性间置式髋关节成型术装置

### [0001] 交叉引用

[0002] 本申请要求于 2010 年 1 月 22 号提交的美国临时申请号 61/297,697 的权益,该申请通过引用整体并入本文。

### 背景技术

[0003] 本发明涉及关节成型术,更具体地,涉及当透明关节软骨受损、其损坏以及关节空间丧失时在关节成型术中使用的植入物。诸如来自 Cox-1、Cox-2 和 / 或 5-Lox 系统的炎性酶被释放出来,并且松散体形式加重了关节功能的退化。常规上通过物理疗法、镇痛药、止痛药和注射剂来治疗此类关节损伤。当这些治疗失败时,传统上认可的治疗选择是关节成型术植入或用人工关节建构物来置换关节。目前的关节成型术技术通常使用刚性的“塑料和金属”植入物,并且其最终由于松动或感染而失效。用于人工关节组件的常规材料包括铬-钴-钼合金(金属)和高分子量聚乙烯(塑料)。每种材料通常通过甲基丙烯酸甲酯的水泥状混合物固定到限定作为关节成型术对象的关节的骨的末端,或者涂覆有支持骨长入的表面。目前的髋关节置换物通常维持约 10-15 年。

[0004] 需要关节成型术的状况包括创伤性关节炎、骨关节炎、类风湿性关节炎、骨坏死和失败的外科手术。

### 发明内容

[0005] 本发明涉及配置用于部署在关节结构的相对的构件之间的矫形外科植入物,其解决了现有人工关节的许多不足之处。体现本发明特征的关节成型术植入物配置用于在消除与关节炎或关节损伤的发展相伴的疼痛和功能障碍的同时保留关节活动。根据本发明的关节成型术植入物实现了在步行中改善的生理运动和减震,并且在肢体运动中充当移动的骨之间的弹性垫片。植入物的组合特性包括迄今为止现有技术所缺失的解剖设计对称性、具有与至少一个相邻正常结构的可变附着连接的平衡刚性、以及解决和满足修复或重建需求的耐久性。植入物应当紧固到关节结构的至少一块骨上。

[0006] 髋部患者可能需要治疗股骨头和 / 或髋臼杯软骨和 / 或唇纤维软骨。间置式关节成型术(比如在此提供的植入物和方法)旨在恢复关节空间,并且根据临床需要考虑提供无痛滑动。

[0007] 本文提供了用于植入到髋部球窝内充当缓冲垫以允许恢复髋关节运动的弹性植入物。

[0008] 本文提供了一种配置用于部署在髋关节的股骨头和髋臼之间的髋植入物,该植入物包括球囊和配置用于将球囊联接至关节的股骨头的第一附件,所述球囊包括:第一部分,其配置用于接合髋关节的股骨头;第二部分,其配置用于接合髋关节的髋臼;连接第一部分和第二部分的侧面部分,其中该侧面部分促进第一部分与第二部分之间的相对运动;以及可选地可用第一膨胀介质来膨胀的内部。

[0009] 在一些实施方式中,第一部分、第二部分和侧面部分中的至少两个是毗邻的。在一

些实施方式中,第一部分包括第一壁,第二部分包括第二壁,并且侧面部分包括侧壁。

[0010] 在一些实施方式中,植入物包括与球囊的内部相连通的膨胀端口,用于以第一膨胀介质来使该球囊内部膨胀。在一些实施方式中,可以刺穿所述球囊以利用第一膨胀介质来膨胀球囊的内部。在一些实施方式中,球囊是自密封的。在一些实施方式中,当用第一膨胀介质使球囊的内部膨胀后,球囊是自密封的。在一些实施方式中,植入物包含能够封闭球囊的内部的密封件。

[0011] 在一些实施方式中,内部包含多个可膨胀的腔室。在一些实施方式中,内部包含多个可单独膨胀的腔室。在一些实施方式中,多个可单独膨胀的腔室中的第一腔室适合用第一膨胀介质来膨胀,并且多个可单独膨胀的腔室中的第二腔室适合用第二膨胀介质来膨胀。在一些实施方式中,第一膨胀介质赋予了植入物内的刚度。在一些实施方式中,第一膨胀介质赋予了植入物内的缓冲。

[0012] 在一些实施方式中,该内部包括蜂窝状结构。在一些实施方式中,该内部包括网状结构。在一些实施方式中,该内部包括海绵状结构。

[0013] 在一些实施方式中,植入物包括将球囊联接至关节的股骨头的第二附件。在一些实施方式中,植入物包括将球囊联接至关节的髌臼的第二附件。在一些实施方式中,植入物包括配置用于将第一部分、第二部分和侧面部分中的至少一个联接至髌关节的股骨头和髌臼中的至少一个上的第二附件。在一些实施方式中,第一附件和第二附件配置用于给髌关节的股骨头和髌臼提供韧带样支撑。在一些实施方式中,第一附件和第二附件配置用于给髌关节提供韧带样支撑。

[0014] 在一些实施方式中,植入物配置为适配到具有最多为 10 毫米的远端内径的套管内。在一些实施方式中,植入物配置为适配到具有最多为 9 毫米的远端内径的套管内。在一些实施方式中,植入物配置为适配到具有最多为 5 毫米的远端内径的套管内。在一些实施方式中,植入物配置为折叠从而适配到具有最多为 10 毫米的远端内径的套管内。在一些实施方式中,植入物配置为折叠从而适配到具有最多为 9 毫米的远端内径的套管内。在一些实施方式中,植入物配置为折叠从而适配到具有最多为 5 毫米的远端内径的套管内。在一些实施方式中,植入物配置为通过具有最多为 10 毫米的远端内径的套管递送到关节。在一些实施方式中,植入物配置为通过具有最多为 9 毫米的远端内径的套管递送到关节。在一些实施方式中,植入物配置为通过具有最多为 5 毫米的远端内径的套管递送到关节。

[0015] 在一些实施方式中,植入物置换骨膜。

[0016] 在一些实施方式中,植入物配置用于以下至少一项:填补软骨、缓冲关节、递送药理性物质、清除有毒的酶、植入后清创、植入后给关节清创、递送治疗性物质、递送生物物质以及递送活干细胞。在一些实施方式中,植入物配置用于向骨或其他周围组织递送化疗剂。在一些实施方式中,植入物配置用于向骨或其他周围组织递送抗感染药物。在一些实施方式中,植入物配置用于递送抗生素、抗真菌剂和镇痛剂中的至少一种。

[0017] 在一个实施方式中,植入物配置成选择性地膨胀以重新对齐肢体。

[0018] 本文提供一种方法,包括:将本文所述的髌植入物植入个体内,其中该植入物逆转个体内的关节炎。

[0019] 本文提供一种方法,包括:将本文所述的髌植入物植入个体的髌关节并且使用同种异体移植组织、自体移植组织和异种移植组织中的至少一种来治疗个体髌关节的组件。

在一些实施方式中,植入步骤为以下情况中的至少一种:在治疗步骤之前,与治疗步骤同时,以及在治疗步骤之后。

[0020] 本文提供一种方法,包括:将本文所述的髌植入物植入个体内,其中该植入物起到以下作用中的至少一个:恢复关节功能和控制关节病。在一些实施方式中,该植入保存现有解剖结构。

[0021] 本文提供一种方法,包括:给个体髌关节的股骨头清创,以及将本文所述的髌植入物植入到个体髌关节内,从而使植入物配置成与个体的软骨融合。在一些实施方式中,清创是通过蒸汽施用来完成的。

[0022] 本文提供一种方法,包括将本文所述的髌植入物植入先前用全关节置换物治疗过的关节内。在一些实施方式中,该方法包括在植入髌植入物之前移除全关节置换物。在一些实施方式中,该方法包括从关节和/或周围组织清除感染性物质。在一些实施方式中,该方法包括在移除先前植入关节中的植入物之后植入本文所述的任何植入物的第二植入物。在一些实施方式中,该方法包括在移除先前植入关节中的植入物之后置换个体的关节。在一些实施方式中,该方法包括对关节的骨进行清创,以及植入本文所述的任何植入物的植入物。在一些实施方式中,该方法包括重复清创和植入步骤。

[0023] 通过以下详细描述和示范性附图,本发明的这些优点以及其他优点将变得更加明显。

[0024] 援引并入

[0025] 本说明书中所述的所有出版物、专利和专利申请均通过引用而以相同程度并入本文,犹如每个单独的出版物、专利或专利申请特别地和单独地被指出为通过引用而并入。

## 附图说明

[0026] 本发明的新颖特征在随附的权利要求中具体阐述。通过参考以下对在其中利用到本发明原理的示例说明性实施方式加以阐述的详细描述和附图,可以获得对本发明的特征和优点更好的理解,在附图中:

[0027] 图 1 是体现本发明特征的植入物在植入前的部分切割的透视图,具有扩展的上部。

[0028] 图 2 是安放在患者股骨头上的图 1 所示植入物的立视图。

[0029] 图 3 是部署在患者股骨头和髌臼之间的图 1 和图 2 所示植入物在牵引释放后的剖视图,以允许骨适应虽然为病理性但自然的休止角。

[0030] 图 4 是已部署于患者股骨头和髌骨的髌臼之间的弹性关节成形术植入物的立视图,它具有比图 1-图 3 所示植入物更小的上部。

[0031] 图 5 是如图 4 所示植入物放置于髌关节的股骨头部分之上的左近端股骨的前立视图,其中部分横切,以说明它的细节。

[0032] 图 6 是从“身体一侧”或髌侧面观察的,具有图 4 所示的植入物的股骨的侧立视图。

[0033] 图 7 是具有图 4 所示植入物的股骨的俯视图。

[0034] 图 8 是图 7 中的髌关节发明迭代或植入物的仰视图。

[0035] 图 9 是从患者头部或从头向尾方向观察的,带有具有本发明特征的弹性植入物的患者髌部的俯视图或头向视图。

[0036] 图 10A 描绘了安放到股骨头上并且植入到股骨头和髌骨髌臼之间间隙中的、具有裙筒和球囊形式的附件的植入物的实施方式。

[0037] 图 10B 描绘了安放到股骨头上并且植入到股骨头和髌骨髌臼之间的间隙中的、具有附件（翼片类型）和球囊的植入物的实施方式。

[0038] 图 11A 描绘了安放到股骨头上的具有附件（翼片类型）和球囊的植入物的实施方式，其中该球囊最低限度地膨胀（或未膨胀）。图 11B 描绘了安放到股骨头上的具有附件（翼片类型）和球囊的植入物的实施方式，其中该球囊最低限度地膨胀（或未膨胀），并且显示了可用于膨胀植入物球囊或抽取炎性酶的管。图 11C 描绘了安放到股骨头上的具有附件（翼片类型）和球囊的植入物的实施方式，其中该球囊膨胀，并且显示了膨胀管。

[0039] 图 12 描绘了安放到股骨头上并且被植入到股骨头和髌骨髌臼之间间隙中的、具有附件（翼片类型）和已膨胀球囊的植入物的实施方式。

### 具体实施方式

[0040] 本发明涉及用于髌部的关节成形术植入物和方法。

[0041] 植入物的一些实施方式包括球囊或囊状物，一旦软骨受损，其作为人和动物关节的间置式关节成形术以重建软骨。植入物在膨胀后可符合内部关节组件，例如适应关节相对面的小间隙。

[0042] 髌要比一些其他的关节（比如膝关节）更简单，因为髌仅具有一个软骨 / 间隙 / 软骨 - 骨界面（其等同于关节）。

[0043] 髌部疼痛是人最常见的关节病之一，并且其在腹股沟中表现为疼痛、磨擦音、不能移动和搏动不适。每个人都有其自己的疼痛忍受度和处理这种情况的方式。一些人能简单地通过“让疼痛过去”而忍受疼痛，然而其他人则由于疼痛而在精神上和身体上失能。本文所述的装置的实施方式填充股骨头（球）和髌臼（杯）之间的间隙，通过恢复关节中的缓冲和功能以减轻髌部疼痛和不适。

[0044] 对髌部状况的诊断涉及患者报告常常进展性的但偶尔突发性的进而持续性的腹股沟疼痛发作（生殖器和髌部最外侧之间的一半处）的病史，其中疼痛、磨擦音（= 捻发音）、打软腿（如果存在唇撕裂）、搏动性地从睡觉中惊醒或极少数急性发作（如由像梅毒的感染或像痛风或缺血性坏死的代谢问题所引起）会导致关节面间隔打破。通常股骨头和髌臼软骨为约 2-3mm 厚，包括组织结构上独特的、白色有光泽的平滑滑动的光滑低模量相对表面的透明层。然而，在病理上，表面会遭到破坏。患者主诉腹股沟疼痛。如果疼痛位于外侧，即在夜间侧卧时，其髌部接触床而感到由触压髌部外侧所引起的疼痛，则诊断结果更可能是粘液囊炎，而与关节无关。在这种情况下，“髌部”疼痛来自背部，其从髌部外侧周围斜向前进穿过腹股沟到达大腿中部，其可能是 L2 神经根（脊椎）撞击。

[0045] X 射线可显示松散体或直径大约一厘米的射线不透处，就像沉积在关节囊区域的小雪球状的聚集的骨状软骨碎片。通常 X 射线下的关节空间为约 8mm，但是由于类风湿性或骨关节炎发生广泛变窄，关节空间变窄，特别是在立位胶片上，此时与对侧（假如正常）髌相比可看出差异。核磁共振扫描能显示缺血性坏死（骨坏死）的 Ficat I-IV 或 Glimshire I-VI 期，所述缺血性坏死通常是先天性的，但有时在流行病学上与酒精或类固醇使用有关，或者戴水肺的潜水员可能发展 Caisson 病。无论如何，体征和症状通常出现在髌前部中心位



置。

[0046] 体检通常允许髋弯曲 120 度、伸展 20 度、外展、向外及向内旋转 45 度以及内收 20 度。如具有髋部疾病或损伤,活动范围经常缩小,并且在前部有压痛。可见跛行步态。

[0047] 治疗包括时间痊愈、运动调整、物理疗法、药物(针对 Cox-1、Cox-2 和 / 或 5-Lox 酶系统的局部、口服非甾体抗炎药)、镇痛药、肌肉松弛剂、注射剂(类固醇,因为它们能使降解软骨或引发感染,所以不鼓励使用)或粘润滑剂如欣维可(Synvisc)或海尔根(Hyalgan),然后进行关节镜检查(由极少数有经验的外科医生操作,在全身麻醉和 60 磅的特殊牵引力下进入髋关节),直到全关节置换关节成形术。作为遏止严重的腹股沟疼痛和日常生活活动功能缺失的最后手段,髋关节置换能减轻或消除疼痛,从而可步行 10-20 年,如果从事每一项体力活,该植入物最终总是失败。髋关节成形术由于松动或由于感染而失败。修正手术伴随着更多的骨切除,并且当感染时要使用静脉注射抗生素超过 6 周至 6 个月的时间,含有抗生素的水泥样植入物保留在髋关节中(阻止了运动)。每个在 THR(全髋关节置换术)中有理想结果的患者仍然处于伴随髋部弯曲和内旋转(例如在系鞋带时)而脱位的危险中。在这种情况下,产生严重的疼痛,患者不能行走并且必需将其送往急诊室/手术室以通常进行全身麻醉和植入部件的复位/重对齐。一旦发生脱位,由于关节囊扩张,更可能重复发作。

[0048] 全髋关节置换术通常需要开放式外科手术,打开 4-12 英寸的切口,并且手术持续时间约为 2-4 小时。此外,在手术期间存在较少的骨和软骨保护,大量的软组织切开和髋部脱位,因此关节的正常解剖结构没有得到保留。这种脱位能导致破坏中心韧带和其他韧带、稳定性囊以及通过前和后旋动脉进入股骨颈的通往股骨头的血液供应。一旦发生脱位(不管是外伤性的还是为了“治疗”),股骨头骨坏死(例如,缺血性坏死)的可能性增大。对于患者的全髋关节置换术选择不适合修正手术,并且常常导致对关节功能的限制,患者的自然步幅通常无法保留。在全置换手术过程中,返回工作的时间约为 6 周,总康复时间大约为一年。植入物通常是金属,会导致金属检测问题。手术后住院可持续 3-6 天,并且患者一生中的治疗费用约为 25 万美元。

[0049] 作为备选方案,加帽治疗或表面重建治疗是目前可用的疗法,包括将金属置于已磨损的软骨表面上的治疗,其中金属与剩余的杯状软骨本身通过关节连接。在一些这类手术中,金属股骨头相对地覆盖金属杯状植入物。无论如何,非常类似于全关节置换术,髋部仍然需要脱位,其后果与以上关于全髋关节置换术选择所述的后果相似。在这些手术中,外科手术是开放式手术,其通常持续约 2-4 小时并且需要 4-12 英寸的切口。有大量的软组织被切开。存在一些对关节功能的限制,然而自然步幅通常无法保留。返回工作的时间可能约为 6 周,需要约 6-10 个月后才能完全康复。手术后通常需住院 2-4 天,并且患者一生中的手术治疗费用可能超过约 10 万美元。

[0050] 不同于髋需要脱位的其他髋关节治疗,并且可能地,本文提供的植入物的实施方式不需要脱位来正确地放置植入物。本文所述的植入物的一些实施方式可利用最多各为半英寸的切口插入。在一些实施方式中,手术持续时间为约 1 小时,并且只有非功能性组织(骨和 / 或软骨)被移除 - 从而保留了功能性组织(或大部分)。在一些实施方式中,仅需要最低限度地切开软组织,并且植入物非常适合修正手术。在一些实施方式中,会导致对关节功能的最低限度的限制,并且患者的正常步幅可以得到保留。在一些实施方式中,返回工

作的时间可为几天,并且恢复时间可少于几个月。同样,一些实施方式仅需要一个门诊手术,因此患者一生中的该装置的实施方式的费用可少于目前可用的其他选择。

[0051] 一些实施方式将与关节镜清创术一起使用。髋部的关节镜清创术是专业疗法,通常需要引入的牵引系统,所述牵引系统将拐杖样弯曲填柄放置于骨盆中间区域(如阴囊下),然后其腿部附接到牵引或拉伸装置,所述装置可在全身麻醉的情况下拉伸髋关节,使其从正常的 5-6mm 拉伸至射线照相或图像增强器在前后位投影中所显示的 10-12mm,以便关节镜套管能进入髋关节,通过光纤使其显现在手术室的电视屏幕上,以及给关节清创。在一些实施方式中,这种设置和清创可能是放置植入物的前期工作,可能需要使用 3-M 泵及 0.25 英寸(5-6mm)和 0.5 英寸(10-12mm)的关节周围伤口(切口)(以避免对第三髋关节镜切口的需求)。在髋关节镜中,进行以下四个过程:1) 除去松散体,2) 机械地和电子地消除滑膜炎,3) 对剩余的透明软骨股骨头和髋臼界面进行观察、评估,潜在地准备稳定的缺损边缘,以及 4) 修整唇纤维软骨(半月板样)撕裂。

[0052] 一旦完成了关节镜检查,如果外科医生止于此处,预期疼痛减轻和功能改善可能会持续 3-6 个月,特别是在加入粘润滑剂的情况下。然而,已逐渐不鼓励给关节炎患者的髋部提供关节镜检查的操作作为常规疗法,因为在 VA 研究中,症状的减轻是相当短暂的,并且不是治愈性的努力。

[0053] 在所需的治疗中跳至全关节置换术或关节面置换术是重要的。在目前的此类手术中,需要侧面和/或前面的直到髋关节的 10-20 英寸长度的切口。股骨头将被舍弃,韧带将被移除,有时要重新接上(尽管通常会导致典型的跛行或特伦德伦堡步态(Trendelenburg gait))。铰除股骨头软骨。螺钉将布置于杯内或用甲基丙烯酸甲酯将其粘接至腹股沟内。髋干或者或者卡入股骨以希望最终发生骨长入,或者粘合(其通常最终会松动)。除了钉牢外,金属干然后通过(莫尔斯或 C)锥度附接至金属球,所以它通常“粘接到干上”。一旦金属杯位于骨盆内,坚硬的、几乎具有类似于金属的硬度的白色塑料高分子量聚乙烯被插入金属髋臼杯内。然后将干和球重新定位到骨盆的新的人造杯内,开始韧带和囊修复。此后患者仍处于脱位或感染的危险中

[0054] 总之,现有技术和科学停留在关节镜检查并且治疗缺口延伸至关节的完全切除。缺乏的工具是本文所述的植入物的实施方式所提供的间置式关节成形术。髋植入物的适应症是当疼痛和功能障碍需要进一步的外科处理时,针对或通过关节镜清创术对患者的保守性治疗失败。较年轻的患者想要享受正常的生理活动,不希望进行关节切除,不希望接受舍弃他们正常的软骨、骨、韧带和囊的手术,不希望大失血,不希望永久性感染或脱位的风险,并且不希望有排除后期重建的‘不可逆的情况’或‘关节炎逆转’,应该把关节囊作为暂时性或永久性恢复正常软骨界面的机会。在一些实施方式中,植入物使用的禁忌症包括同侧关节的活动性感染,对植入物组成的聚合物的变态反应,以及具有不稳定性的晚期关节变形,它们将另外需要截骨术或复杂的重建努力,从而导致在正常情况下不会脱位的假体植入物,比如半髋关节成形术。

[0055] 在一些实施方式中,植入物可根据患者的特殊需求进行选择膨胀。在一些实施方式中,如本文所述,植入物内部的填充物可以是刚性的、半刚性的、流体、气体或它们的组合。在一些实施方式中,植入物可与纤维软骨修复或置换一起使用。在一些实施方式中,可以使用植入物而不采用纤维软骨修复或置换。在一些实施方式中,植入物可连同骨截骨术

一起使用。在一些实施方式中,可以使用植入物而不采用骨截骨术。

[0056] 准备、麻醉、关节牵拉、预防作用于与牵引装置有关的软组织结构上的感染和有害压力、以及普通的关节镜髌部清创对于植入物放置来说都是相同的(即,不管“球囊”是否插入)。当关节已准备好时,需要特别注意第三和第四级软骨缺损,它们可受益于软骨细胞插入,以使不规则边缘变得更稳固,达到植入物倾向于需要或无需辅助性药理性生长诱导/抗炎药/抗感染药/粘润滑剂/膨胀(缓冲/填补)剂来递送软骨的软骨细胞或干细胞的程度,从而恢复关节面和界面至正常。

[0057] 植入物的某些实施方式可以通过具有密闭装置(作为非限制性实例,Smith and Nephew, Inc., 带有的 4mm 套管密闭管的 Acuflex10mm X 756mm Clear-Trac 螺纹套管)的套管而插入。然而,一些植入物的插入可能需要更大的切口,如通过可达 10 厘米或更长的切口,向股骨头应用球囊或聚合物盖。在可以使用关节镜辅助的程度上,植入物将在非膨胀状态下插入,将搭在股骨头上,带有或不带空隙(或沟槽)以适应黄韧带,将通过缝合线或缝合锚、U 形钉、螺钉、稳定器和/或本文所述的其它连接器固定,考虑自然解剖结构和植入物顺应性,受益于预期的设计并发的非顺应性半球形特征,以产生类似于半球形的覆盖(类似于半个橘子皮)以覆盖在股骨头的上部承重表面上。一些实施方式将植入物应用到股骨杯或髌臼的较大的相邻半径和/或相对的表面。

[0058] 一些实施方式直接覆盖股骨头,有半径或表面连接至残余的球,用填料和/或修复细胞填充透明表面的缺陷,固定到球(或可选地,杯)上,植入物的另一半径将可以自由移动。一些实施方式含有大量冗余膜,其自身随正常的髌关节活动而滚动。在一些实施方式中,冗余膜不仅可用来增强可变层之间的自然运动,而且也用来修复由围绕髌臼的透明软骨外周的纤维软骨边缘自然提供的稳定性。例如,这样的冗余膜至少在图 1-3 中示出。在一些实施方式中,植入物是紧缩的而没有冗余,以便有较小的半径固定在球上,而较大的半径抵靠着窝移动和滑动。在本文所述的方法和植入物的实施方式中,有保留所有正常组织的趋势。

[0059] 在植入后髌关节体征和症状预期会报道减少疼痛和改善功能。由于韧带得到保留,切口微小,预期可能不会发生脱位。失血可以忽略不计。手术时间短。并发症通常可以通过门诊手术处理。在由于二次创伤引起的感染或植入物损坏的情况下,可以完全取出,而仍然保留现有的保守疗法和/或关节成形术选择的可能。某些实施方式的皱缩的植入物,其形状类似于股骨头的上半部,且可以通过可能的最小切口插入,固定以避免脱位,用最小量的空气/胶体/液体膨胀以适应滑动和适当的固定,并且患者将会享受修复的关节面。

[0060] 理想情况下植入物将无限期地保留在适当的位置上,而不会失效,也不会有即时的或后期的毒性作用,如过去的硅滑膜炎。然而,选择包括应用球囊或植入物作为暂时性的球囊,以递送包括药物和干细胞在内的药理性物质少至 23 小时,以便细胞能在该时期内附着,这在现有的 FDA 已批准的 Genzyme Carticel 软骨细胞中已实现。在植入物使用的一些实施方式中,大量破坏性的骨膜切开和通过至多 4 英尺长的切口的骨膜收集将不再需要,因为该植入物聚合物在细胞附着的前 23 小时将是“人孔盖”或容器,之后植入物盖可被移去。使用聚合物进行填补、缓冲和生理恢复性治疗 27 天直至伤口愈合是更好的。

[0061] 在一些实施方式中,植入物是可生物降解的(部分地或全部地)。

[0062] 在一些实施方式中,将插入包含可膨胀球囊的植入物。在一些实施方式中,植入物

配置用于缓冲关节,以承受 6-8 倍于体重的压力和剪切力,数以百万计的循环负荷,以及能够使治疗的患者获得最好的可行的生活质量的其他要求。

[0063] 该植入物的一些实施方式用于将填料添加到清创的髋关节以清除疼痛,并通过稳定的可膨胀的间置式关节成形置换术改善功能,从而缓冲关节连接结构,并恢复新软骨生长以便康复。

[0064] 本文提供了用于植入髋关节中充当缓冲垫从而允许复原的关节运动的弹性植入物。该植入物可在减轻伤后或病后疼痛和改善功能从而修复、重建和再生关节完整性的同时,承受可变的关节外力和循环负荷。植入物可部署在准备好的已清创的关节空间内,紧固到至少一个关节骨并且在该间隙中扩张,以足够的稳定性成型至周围结构以避免挤出或脱位。植入物可具有在变化的方向上移动的相对的壁,以及用合适的填料填充的内部空间,以便适应模拟或近似于正常关节运动的运动。植入物可填补损坏的关节面,立即恢复缓冲并且可用于通过递送再生细胞而将软骨恢复正常。

[0065] 本文提供了弹性间置式关节成形术植入物,用于施用到髋关节内以便修补软骨缺损、缓冲关节以及取代或恢复关节面从而保持关节完整性、减轻疼痛和改善功能。在损伤或疾病需要干预之后,该植入物可承受可变的关节压缩力和剪切力以及数百万次循环负荷。植入物可利用改进了现有的刚性塑料和金属关节置换备选方案的生理解决方案,以最低病态的方式来修复、重建和再生关节解剖结构。在细胞已用于需要大量骨膜收获以供包封的关节面再建的情况下,植入物的一些实施方式的聚合物壁可俘获、分配和保留活细胞直到发生聚集和透明软骨再生长。植入物可部署在准备好的已清创的关节空间内,以足够的稳定性成型至周围结构并与之相符,以避免挤出或脱位。植入物的附件可用于修复或重建肌腱或韧带。植入物也可具有在变化的方向上移动的相对的壁,以及填充有合适的气体、液体和 / 或作为力吸收移动成分的复合聚合物层的单个的或分开的内部空间,从而使强健有效和可靠的关节运动得到支持。

[0066] 本文提供了髋植入物,其配置成部署在髋关节的股骨头与髋臼之间,该植入物包括球囊和配置用于将该球囊联接至关节的股骨头的第一附件,所述球囊包括:第一部分,其配置用于接合关节的股骨头;第二部分,其配置用于接合关节的髋臼;连接第一部分和第二部分的侧面部分,其中该侧面部分促进第一部分与第二部分之间的相对运动;以及可选地可用第一膨胀介质加以膨胀的内部。在本公开全文各处中可互换使用术语“球囊”和“囊状物”来描述具有在此所述特征的植入物。

[0067] 在一些实施方式中,第一部分、第二部分和侧面部分中的至少两个是毗邻的。在一些实施方式中,第一部分包括第一壁,第二部分包括第二壁,并且侧面部分包括侧壁。在此所使用的术语“第一部分”、“第二部分”和“侧面部分”中的每个术语用于描述球囊的一部分,并且在一些实施方式中可能不是单独的部分。相反,在一些实施方式中,每个术语被命名用以指出每个部分相对于其他部分以及 / 或者相对于关节的骨和 / 或韧带和 / 或肌腱的总体几何及位置。同样地,在此所使用的术语“第一壁”、“第二壁”和“侧壁”用于描述球囊的一部分,并且在一些实施方式中可以不是单独的球囊部件。相反,在一些实施方式中,每个壁被命名用以指出每个部分相对于其他部分以及 / 或者相对于关节的骨和 / 或韧带和 / 或肌腱的总体几何及位置。在一些实施方式中,第一壁、第二壁和侧壁中的至少两个是毗邻的。然而在一些实施方式中,每个壁可以是单独的植入物部件,它们结合在一起形成植入

物。同样地,在一些实施方式中,每个部分的确可以是结合在一起形成植入物的、单独的植入物部件。

[0068] 在一些实施方式中,第一部分是可与第一壁互换使用的术语。在一些实施方式中,第二部分是可与第二壁互换使用的术语。在一些实施方式中,侧面部分是可与侧壁互换使用的术语。在一些实施方式中,植入物的壁(无论第一壁、第二壁和/或侧壁)可包括多个层。壁可以包含多种材料以便给予壁物理特性和/或治疗特性。

[0069] 植入物的一些实施方式可包括第一壁、第二壁和侧壁,它们限定了包含填充材料的植入物内部(或内部)。在一些实施方式中,填充材料是膨胀介质。第一壁通过从第一壁延伸的裙筒而紧固到股骨头末端,并且第二壁接合髌臼的端面并且也可紧固于此。在一些实施方式中,裙筒被称为附件。在第一壁与第二壁之间延伸的侧壁至少部分地限定了填充有填充材料(或膨胀介质)的植入物内部。壁和裙筒的内表面优选地符合股骨头的特定表面。在一些实施方式中,壁和裙筒的内表面优选地符合患者股骨头的特定表面。第二壁的外表面优选地配置成符合髌臼的端面。在一些实施方式中,第二壁的外表面优选地配置成符合髌臼的表面。

[0070] 在一些实施方式中,植入物的附接元件(另外和/或备选地称为联接元件和/或翼片和/或附接元件)包括孔洞,经该孔洞可以放置螺钉或其他联接器,以便将植入物附接到股骨(和/或髌臼)中的附接位点(或连接位点或联连位点)。在一些实施方式中,孔洞可在关节镜下制出。在一些实施方式中,孔洞预制在植入物中。在一些实施方式中,孔洞可基于患者的特定解剖结构而在植入前制成。在一些实施方式中,通过植入物的增强材料来加固孔洞。增强材料可以是用于加固螺孔的,具有足够硬度和/或抗撕裂性的聚合物。增强材料可包括金属。在一些实施方式中,不存在预先形成的孔洞,而是在植入时通过创造附接翼片自己的孔洞而用螺钉(或另一联接器)将附接翼片(它可以是植入物的非球囊部分)紧固到关节组件(骨,等)。在一些实施方式中,植入物可包括适合接纳本文其他各处所述的U形钉或其他联接器的翼片。

[0071] 在此所述的植入物可包括附接元件(或翼片),附接元件可继而通过联接器件附接或联接到关节的组件(无论是到骨或韧带或肌腱或其他关节组件)。联接器件(或联接器)可包括相应地进入骨孔或狭槽的螺钉、衬垫、缝合线、缝合锚(金属的和/或可生物降解的)、铆钉、U形钉(有齿或没有齿)、稳定器、胶合剂、圆柱线挂勾或平整的金属片中的至少一种。联接器件可以是可重新吸收的或是不可重新吸收的。并且,连接器件可包括线绳(即,细绳)、勒绳、套索和系索中的至少一种。线绳、勒绳、套索和/或系索可以与其自身和/或其他联接器件相连接。此处提供的联接器可包括配置用于拉住围绕股骨颈的植入物的外围的细绳。

[0072] 在一些实施方式中,穿过具有经加固中心孔的翼片的螺钉可以是植入物的一部分。例如,植入物可包括聚合物覆盖的金属衬垫孔。螺钉可穿过所述孔。另一实施方式可包括具有销钉的U形钉。在一些实施方式中,可使用销钉和螺钉的组合,或者其他联接器的组合。植入物可配置成允许外科医生选择若干种类型和尺寸的联接器,这是因为关于损伤的大小和深度、骨量、再生长能力和与所建议的恢复的相符性而言每个患者是不同的,并且在使用这样的植入物时,每个外科医生都有他自己的优势和舒适。

[0073] 在一些实施方式中,将植入物配置成使得植入物的翼片和/或联接器联接到骨上

没有天然软骨之处。在一些实施方式中,该植入物可由外科医生在外科手术时进行适配,从而使翼片被放置在没有天然软骨之处。

[0074] 植入物的边缘可具有依附的裙筒,用于将植入物紧固或锚固到骨的末端,但亦可能具有如将在其他实施方式中讨论的可用于相似功能的一个或多个依附的翼片(或附件)。该裙筒(和/或翼片,和/或附件)可如所示地紧密贴合在股骨头末端周围,或者该裙筒可通过粘合剂(例如,甲基丙烯酸甲酯,骨长入)而紧固到支撑性骨结构,或者通过U形钉、螺钉等机械地连接。此外,该裙筒的下部可通过荷包缝合或者牢固绑定在裙筒外部周围的合适的丝线(有弹性的或系紧的)来紧固。

[0075] 在一些实施方式中,植入物包括放置在适合于进入骨孔的球囊腔室中的甲基丙烯酸甲酯。一旦甲基丙烯酸甲酯固化成固体,这个实施方式一般会将植入物固定到骨上。

[0076] 在一些实施方式中,可以用一般可用的缝合线和缝合锚固定及定位材料,以适当的张拉将植入物锚固到骨上。

[0077] 除了可基于在此所述的植入物特征而发生的一般长入之外,植入物底面(邻近股骨头)可包括长入基质。在一些实施方式中,邻近股骨的植入物的至少一部分包括骨长入材料。作为非限制性实例,可以使用螺钉、铆钉、稳定器、U形钉、大头钉或者缝合线和缝合锚,通过一系列有孔洞或无孔洞的翼片来附接此类植入物。当植入物包含活软骨细胞(例如, Carticel)时,植入物的聚合物替代骨膜,作为植入物表面上的长入基质。当植入物包含活软骨细胞(例如, Carticel)时,植入物的聚合物替代骨膜,作为在植入物实施方式中的长入基质,该长入基质配置用于随着时间的推移和/或在植入后露出和/或释放所述软骨细胞。

[0078] 骨长入底面可用于翼片或周缘的长期固定。亦即,虽然对于外科手术而言将植入物以最期望的矫正位置紧固到关节表面是很重要的,但在一些实施方式中准备骨解剖底面也是很重要的——通过对其进行磨削而清除约0.5mm皮质骨,以便将患者潜在的氧气、血液和营养物暴露给可逐渐合并到肢骨之中的植入物的底面。由于这种康复发生在术后数周和数月到一个的过程中,因而局部紧钉位点可能变得不那么相关并且可能潜在地不起作用。因此,在一些实施方式中,植入物可包括可生物降解(可生物吸收)聚合物或其他材料。附加地和/或另外地,连接器可以是可生物降解的。一旦植入物处于合适的位置,它将发挥以下至少一个作用:填补缺损、缓冲关节和恢复对关节组件的原始损伤。最终目标是施用最小病态治疗,该治疗将会整修患关节炎的肢体区域,仅留下很小的皮肤疤痕和对治愈的身体事故的遥远记忆。

[0079] 植入物底面材料可涉及来自 Artelon 或 Gore-Tex 研究的技术和科学的使用,这是因为各自都有优势和局限性。对于关节损伤区可能有若干种植入物选项可用,以便利用主要外科医生操作,从而最佳地适合临床恢复要求。

[0080] 在一些实施方式中,植入物包括位于配置用于接合股骨头的第一部分、配置用于接合髌臼的第二部分、侧面部分和附件之中的至少一个上的长入补片。作为非限制性实例,长入骨片可配置用于助长和/或促进组织长入,比如骨长入。补片可以和所述部分本身一样大(无论是第一部分、第二部分、侧面部分,还是附件),或者可以小于所述部分(诸如形为条状或其他形状的补片)。长入补片可包括表现不规则性或粗糙性。长入补片可以像维可牢那样。在一些实施方式中,植入物从(并且在某些实施方式中,包括)第一附件到第二

附件包括位于第一部分和 / 或第二部分之上的长入补片。在一些实施方式中——其中附件（通过设计和 / 或由于磨损和 / 或随着时间的推移）从与骨的附接中松开——长入补片帮助将植入物紧固到骨上。在一些实施方式中，长入补片包括附接到植入物的小珠和 / 或珠状元件。这样的长入补片可配置用于模拟正常松质骨网格的小梁骨空间。在一些实施方式中，小珠是各种形状的烧结小珠。在一些实施方式中，小珠是约 400 微米大小的烧结小珠。关于小珠大小而言，术语“约”可指 1%、5%、10%、25% 或 50% 的范围。在一些实施方式中，使股骨头和 / 或髌臼变粗糙以获得出血的骨从而促进长入。在一些实施方式中，清除大约 0.5mm 的皮层组织以促进长入。

[0081] 在一些实施方式中，植入物的附件包括钩。在一些实施方式中，钩是成角度的。该钩可包括夹在两个聚合物片之间的一片金属。该钩可包括包裹在聚合物中的一片金属。在一些实施方式中，该钩可包括一片金属并且该金属片的一部分可以包裹在聚合物中。在一些实施方式中，该钩可以包括一片金属并且该金属片的一部分可以夹在两个聚合物片之间。该钩的金属可以加强附件翼片以将植入物固定到关节骨上。在一些实施方式中，该钩的金属由 1 厘米 × 1 厘米的金属片形成。该钩的金属或其一部分可从附件伸出。该金属可弯向其配置用于连接到的骨上。该金属可以约 270 度角（作为非限制性实例，与金属的非弯曲部分对比，或与附件的其余部分对比）弯曲。当涉及到该钩的金属的弯曲角度时，术语“约”可意指 1%、5%、10%、20% 和 / 或 25% 的变化，或 1 度、5 度、10 度、15 度、20 度、25 度、30 度、40 度、45 度和 / 或高达 90 度的变化。在一些实施方式中，可准备好骨以接受钩，例如通过使钩（或其一部分）放置于其内的孔或狭槽。在一些实施方式中，未事先准备好骨来接受钩，该钩可通过施加到钩上以进入骨的压力而自行就位于骨内。在一些实施方式中，该植入物可包括多个附件，并且多个附件具有钩。

[0082] 在一些实施方式中，植入物包括将球囊联接至关节的股骨头的第二附件。在一些实施方式中，植入物包括将球囊联接至关节的至少一个髌臼的第二附件。在一些实施方式中，植入物包括第二附件配置用于将第一部分、第二部分和侧面部分中的至少一个联接到关节的股骨头和至少一个髌臼中的至少一个上的第二附件。在一些实施方式中，第一附件和第二附件配置用于为关节的股骨头和至少一个髌臼提供韧带样支撑。在一些实施方式中，第一附件和第二附件配置用于为关节提供韧带样支撑。在一些实施方式中，第一附件和第二附件配置用于为关节的股骨头和至少一个髌臼提供肌腱样支撑。在一些实施方式中，第一附件和第二附件配置用于为关节提供肌腱样支撑。

[0083] 在一些实施方式中，植入物包括与球囊的内部相连通的膨胀端口，用于以第一膨胀介质来使该球囊内部膨胀。在一些实施方式中，可以刺穿所述球囊以利用第一膨胀介质来膨胀球囊的内部。在一些实施方式中，球囊是自密封的。在一些实施方式中，当用第一膨胀介质使球囊的内部膨胀后，球囊是自密封的。在一些实施方式中，植入物包含能够封闭球囊的内部的密封件。

[0084] 植入物内部填充有填充材料（或膨胀介质），该填充材料帮助在关节结构内维持期望的植入物动力学。可对诸如流体等填充材料的性质和壁的特征加以选择，从而维持壁间的期望间距，以便适应关节结构的骨施加给植入物的压力以及允许在植入物的第一壁与第二壁之间的适当运动，所述壁促进了模拟或接近所涉关节构件的正常活动的骨运动。此外，如上所述，内室可填充有弹性材料，以便在允许植入物层之间期望的生理运动的同时，

提供期望的间距和压力适应。植入物优选地可配置成为形似被取代的关节空间和骨表面，或者配置用于填充由损伤或疾病所产生的空隙，以便使自然关节间隙和关节界面的缓冲朝正常生理外观和功能恢复。可利用诸如盐水、矿物油等流体来膨胀植入物。

[0085] 植入物内部（球囊内部）可用气体来膨胀。植入物内部（球囊内部）可用液体来膨胀。植入物内部（球囊内部）可用盐水来膨胀。植入物内部（球囊内部）可用悬浮干细胞来膨胀。植入物内部（球囊内部）可用凝胶来膨胀。植入物内部（球囊内部）可用粘润滑剂来膨胀。在一些实施方式中，膨胀介质留在球囊内或其一部分内（当球囊有多个腔室时）。在一些实施方式中，球囊内容物通过微孔和 / 或溶解性膜分配到关节内。在一些实施方式中，在来自肢体使用的压力后，球囊内容物通过排出或撤出加速穿过植入物壁来分配。在一些实施方式中，由于预设的渗透，球囊内容物通过排出或撤出加速穿过植入物壁来分配。在一些实施方式中，由于液泡状物破裂（作为非限制性实例，不管是机械破裂、超声波或化学破裂），球囊内容物通过排出或撤出加速穿过植入物壁来分配。在一些实施方式中，球囊内容物通过排出或撤出加速穿过植入物壁来分配，从而将植入物内部的内容物分配到关节作为润滑物质、止痛物质、抗炎物质和 / 或其他治疗物质。

[0086] 在一些实施方式中，植入物包括可压缩的膨胀介质。在一些实施方式中，植入物包括包含粘润滑剂的膨胀介质。在一些实施方式中，植入物包括包含药理性物质的膨胀介质。在一些实施方式中，植入物包括包含 NSAID 的膨胀介质。在一些实施方式中，植入物包括包含软骨细胞的膨胀介质。在一些实施方式中，植入物配置用于使植入物（或其一部分）的最外层与紧贴的软骨缺损的外围炼合以便覆盖它们，从而允许愈合。在一些实施方式中，植入物配置用于一旦已安设新的软骨细胞，则使植入物（或其一部分）的最外层的与紧贴的软骨缺损的外围炼合以便覆盖它们，从而允许愈合。

[0087] 在一些实施方式中，植入物可包括药理性物质的液泡状物。液泡状物可位于植入物的骨接合部分上。在一些实施方式中，植入物包括圆泡状物，所述圆泡状物包含活性物质，诸如药理性物质或其他活性物质。在一些实施方式中，植入物包括以诸如药理性物质或其他活性物质等活性物质填充的空间。植入物可通过植入物材料（即，释放活性物质的可生物降解聚合物）的溶解，和 / 或通过经植入物的孔洞释放（其中聚合物对活性物质是可渗透的），和 / 或通过由诸如超声波或压力或其他破裂促进因素之类的促进因素所引起的液泡状物（或圆泡状物，或空间）破裂，来进行递送。植入物可在植入物实际植入关节后的某个时间，比如在一小时后、不到一天后、一天后、不到一周后、一周后、不到一个月后和 / 或一个月后递送活性物质。在一些实施方式中，在圆泡状物（或液泡状物，或空间）中渗透的干细胞可在植入物插入到关节之后被递送到关节空间（或关节的组成部分）。作为非限制性实例，活性剂可包括干细胞、生长因子、抗生素和 / 或粘润滑剂。在一些实施方式中，植入物可以包括酶吸收性‘微小海绵’，所述酶吸收性‘微小海绵’可在向关节的植入物递送时或在此时间左右被吸出或排除。

[0088] 第一壁和第二壁之间的线性或曲线运动可能是由股骨头相对于髌臼的运动造成的。第一壁和第二壁之间围绕骨轴的旋转运动可能是由股骨头和髌臼之间的轴向旋转造成的。除了植入物本身内部的壁运动外，髌臼和第二壁之间可存在滑动以提供期望的关节运动。裙筒被设计用于将普通的植入物紧固到关节结构以便避免植入物脱位。植入物已在适当位置上的关节的运动将是植入物的两个移动的对立面的共有功能，并且也是可能较少附



接到关节成员上的壁的运动功能。裙筒、壁和股骨头之间可能存在轻微的运动。在一些实施方式中，侧壁的一侧处于压缩状态，而另一侧则被拉伸以适应骨界面运动。在一些区域，壁可能要厚一点以适应特定载荷，并且侧壁可以更薄并且更有弹性以适应它的滚动和拉伸。

[0089] 在部署植入物之后，植入物的内部可由医生从其适当的源可调节地填充，以确保病态关节空间再次变成弹性缓冲垫，所述弹性垫通过用植入物材料覆盖软骨缺损、缓冲其中的关节和缺损以及递送细胞再生剂，而帮助关节中磨损的或损伤的软骨界面的恢复。在一个实施方式中，关节成形术植入物包括生物相容性可膨胀构件（球囊），其填充有生物相容性填充材料（膨胀介质），诸如气体、液体、凝胶或浆体、或者变为弹性固体的流体，以便提供第一壁与第二壁之间的相对移动。填充或膨胀介质可经过通向套管的注射阀位点插入，该套管将材料递送到植入物的内部之中。在备选实施方式中，植入物可以填充生物相容性弹性材料或者具有由生物相容性弹性材料形成的内部，例如，填充以合适流体的闭孔海绵，该闭孔海绵在植入物部署之前插入到植入物的内部或者在植入物部署在关节部位之后注入该内部。植入物的内部可具有润滑材料以促进内壁表面之间的移动以及使它们之间的接触磨损最小化。植入物的聚合物壁可用诸如干细胞、活软骨细胞和 / 或基因之类组织再生剂浸渍或者除此之外携带此类组织再生剂以修复关节面。

[0090] 植入物的壁可以（全部地和 / 或部分地）是可生物吸收的。球囊可以（全部地和 / 或部分地）是可生物吸收的。在此所用的术语“可生物吸收”、“可生物侵蚀”和 / 或“可生物吸收”可以互换使用。植入物的壁可释放药剂或生物剂（诸如干细胞、活软骨细胞、基因治疗，等等）。在一些实施方式中，此类药剂（不管是生物性的还是药物性的，或者它们的组合）的释放可随着植入物的壁（或者随着球囊）的生物吸收或者随着关节被使用（即，作为非限制性实例，通过压力），而随着时间的推移发生。在一些实施方式中，诸如在其中膨胀介质包含药剂和 / 或生物剂的实施方式中，至少一个植入物壁对于药剂和 / 或生物剂是可渗透的。在一些实施方式中，诸如在其中膨胀介质包含药剂和 / 或生物剂的实施方式中，至少一个植入物壁具有可让药剂和 / 或生物剂适合穿过的孔。

[0091] 在一些实施方式中，植入物包括羊膜（和 / 或其组成部分）。在一些实施方式中，植入物包括羊膜囊（和 / 或其组成部分）。在一些实施方式中，植入物包括羊膜组织（和 / 或其组成部分）。羊膜（和 / 或囊和 / 或组织）在其机械性能方面是独特的，包括它一面是滑的（光滑的、低弹性模量），而另一面是粘的（粘附的）。在一些实施方式中，第一壁、第二壁和侧壁中的至少一个包括羊膜或其组成部分。在一些实施方式中，第一壁、第二壁和侧壁中的至少一个包括羊膜囊或其组成部分。在一些实施方式中，第一壁、第二壁和侧壁中的至少一个包括羊膜组织或其组成部分。羊膜和 / 或羊膜囊和 / 或羊膜组织可结合其他生物剂、药剂和 / 或治疗剂一起使用。羊膜组织广泛用于多能细胞。由于产品和来源的短期时间跨度，它算得上是 HTBP（基于人体组织的产品）。

[0092] 在一些实施方式中，该内部包括多个可膨胀的腔室。在一些实施方式中，内部包括多个可单独膨胀的腔室。在一些实施方式中，多个可单独膨胀腔室中的第一腔室适合用第一膨胀介质来膨胀，并且多个可单独膨胀腔室中的第二腔室适合用第二膨胀介质来膨胀。

[0093] 在一些实施方式中，第一膨胀介质赋予植入物中的刚度。在一些实施方式中，第一膨胀介质给赋予植入物中的缓冲。在一些实施方式中，为第一膨胀介质选择的膨胀介质和 / 或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择（在具有多个腔室的实施方式中）使关

节对齐。在一些实施方式中,为第一膨胀介质选择的膨胀介质和 / 或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择(在具有多个腔室的实施方式中)使关节的骨对齐。在一些实施方式中,为第一膨胀介质选择的膨胀介质和 / 或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择(在具有多个腔室的实施方式中)改变了骨对齐。在一些实施方式中,为第一膨胀介质选择的膨胀介质和 / 或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择(在具有多个腔室的实施方式中)改善了关节对齐。在一些实施方式中,为第一膨胀介质选择的膨胀介质和 / 或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择(在具有多个腔室的实施方式中)至少部分地恢复关节对齐。在一些实施方式中,可以选择性地用第一膨胀介质和 / 或第二膨胀介质来膨胀内部的个别腔室。在一些实施方式中,用第一膨胀介质和 / 或第二膨胀介质选择性地膨胀内部的个别腔室,以便重建关节和 / 或关节的骨。

[0094] 在一些实施方式中,膨胀介质包含活软骨细胞。

[0095] 在一些实施方式中,内部包括蜂窝状结构。在一些实施方式中,内部包括网状结构。在一些实施方式中,内部包括海绵状结构。

[0096] 在一些实施方式中,植入物的腔室被配置用于接纳固体片,该固体片配置用于恢复关节和 / 或骨对齐。在一些实施方式中,植入物的腔室被配置用于接纳配置用来恢复关节和 / 或骨对齐的刚性片。在一些实施方式中,植入物的腔室被配置为接纳配置用来恢复关节和 / 或骨对齐的半刚性片。在一些实施方式中,腔室配置用于接纳多个固体片,其中每个固体片都可以用来增加股骨头与髌臼之间的空间,以便恢复和 / 或改善关节和 / 或骨对齐。固体片可以是楔形的,或者可以提供为各种大小和 / 或形状。固体片可以单独或一起用在植入物的一个腔室或多个腔室中。固体片(或者多个片)可用于将相邻的骨棘推至期望的牵张和 / 或对齐,以便恢复和 / 或改善关节和 / 或骨对齐。固体片可以放置在植入物的腔室中,该腔室可以封闭或部分地封闭所述片以将该片保持在适当位置。在一些实施方式中,可以提供一块生物相容性材料(诸如PMMA或其它骨样替代物),并且其可由外科医生(通过雕刻或其他成形方法)形成为期望的形状。形成的固体片继而可以置于植入物的腔室中,该腔室可以封闭或部分地封闭所述片以将该片保持在适当位置。固体(或刚性或半刚性片,取决于需要)片可以用来填充关节结构的损伤处。

[0097] 植入物内部(球囊内部)可以用作为液体的甲基丙烯酸甲酯膨胀,该液体会变为固体或半固体(刚性或半刚性)。在一些实施方式中,膨胀介质是甲基丙烯酸甲酯或其它生物相容性硬化物质,其在最初放入腔室时可以流动,并且硬化成刚性片(或固体片)。甲基丙烯酸甲酯或其它生物相容性硬化物质可能与腔室的形状相符,或者可能与骨和 / 或其他关节结构之间的空间的形状相符。甲基丙烯酸甲酯或其它生物相容性硬化物质可通过由外科医生使用工具和 / 或压力来影响由甲基丙烯酸甲酯或其它生物相容性硬化物质在硬化后形成的刚性片的最终形状而符合于外科医生所选的形式。

[0098] 固体片(或刚性片或半刚性片--无论是原位形成的,还是由外科医生形成的或者预成形的)可由植入物缓冲。植入物可在固体片与股骨头之间包含可膨胀腔室。植入物可在固体片与髌臼之间包含可膨胀腔室。植入物可在固体片与股骨头之间包含垫片作为缓冲垫。植入物可在固体片与髌臼之间包含垫片作为缓冲垫。

[0099] 固体片可提供以下至少一项:约1度的关节矫正,约2度的关节矫正,约3度的关节矫正,约4度的关节矫正,约5度的关节矫正,约6度的关节矫正,约7度的关节矫正,约

8度的关节矫正,约9度的关节矫正,以及约10度的关节矫正。关于关节矫正的角度,术语“约”可以指1%、5%、10%、25%或50%的范围。

[0100] 植入物可用在多种关节中,其中植入物置换骨表面上的骨并且缓冲任何两块骨的关节末端之间的相互作用,如在患者髌部的股骨-髌臼间隙处。在植入物替代或加强关节软骨的情况下,可以降低或增强刚性以便最大化如通过两个相对的壁和预计的内部空间并连同考虑适应或扩增现有有关节韧带、肌腱或现有有关节韧带、肌腱的缺乏的任何关节外科手术重建而实现的在运动中产生的构形变化。在植入物例如已发挥其使组织再生的用途之后,或者如果另一临床状况需要将该植入物移除,则植入物可通过微创手术被收缩和移除。然而,即使已经丧失膨胀,在临床上可能也并不一定要将植入物移除,这是因为修补受损软骨和递送恢复性细胞这两个剩余功能可使植入物的保留成为合理的。

[0101] 在一些实施方式中,植入物通过微创手术插入,然而,在另一些实施方式中,植入物也可能不通过微创手术插入。在一些实施方式中,植入物通过约0.5英寸长的切口来投送。在一些实施方式中,植入物通过约1厘米长的切口来投送。在一些实施方式中,植入物通过至多约1英寸长的切口来投送。在一些实施方式中,植入物在不用关节镜的情况下通过至少1厘米长的切口来投送。在一些实施方式中,植入物通过至多约0.75英寸长的切口来投送。在一些实施方式中,植入物通过至多约0.5英寸长的切口来投送。在一些实施方式中,植入物通过约8厘米长的切口来投送。在一些实施方式中,植入物通过约9厘米长的切口来投送。在一些实施方式中,植入物通过约10厘米长的切口来投送。在一些实施方式中,植入物通过约11厘米长的切口来投送。在一些实施方式中,植入物通过约12厘米长的切口来投送。在一些实施方式中,植入物通过长于约10厘米长的切口来投送。在一些实施方式中,植入物通过长达约40厘米长的切口来投送。在一些实施方式中,植入物通过多个切口来投送。关于切口长度而言,术语“约”可以指1%、5%、10%、25%或50%的范围。

[0102] 在一些实施方式中,植入物被配置成在关节镜下投送至关节。在一些实施方式中,植入物被配置成适合装入具有至多10毫米的远端内径的套管内。在一些实施方式中,植入物被配置成适合装入具有至多9毫米的远端内径的套管内。在一些实施方式中,植入物被配置成适合装入具有至多为5毫米的远端内径的套管内。

[0103] 在一些实施方式中,植入物被配置成折叠的,以便适合装入具有至多10毫米的远端内径的套管内。在一些实施方式中,植入物被配置成折叠的,以便适合装入具有至多9毫米的远端内径的套管内。在一些实施方式中,植入物被配置成折叠的,以便适合装入具有至多5毫米的远端内径的套管内。

[0104] 在一些实施方式中,植入物被配置成通过具有至多10毫米远端内径的套管而投送到关节。在一些实施方式中,植入物被配置成通过具有至多9毫米远端内径的套管而投送到关节。在一些实施方式中,植入物被配置成通过具有至多5毫米远端内径的套管而投送到关节。

[0105] 在一些实施方式中,植入物被配置成在关节镜下投送至关节。在一些实施方式中,植入物被配置成适合装入具有至多约10毫米远端内径的套管内。在一些实施方式中,植入物被配置成适合装入具有至多约9毫米远端内径的套管内。在一些实施方式中,植入物被配置成适合装入具有至多约5毫米远端内径的套管内。关于套管的末端内径而言,术语“约”可以指1%、5%、10%、25%或50%的范围。

[0106] 在一些实施方式中,植入物被设置成折叠的,以便适合装入具有至多约 10 毫米远端内径的套管内。在一些实施方式中,植入物被设置成折叠的,以便适合装入具有至多约 9 毫米远端内径的套管内。在一些实施方式中,植入物被设置成折叠的,以便适合装入具有至多约 5 毫米远端内径的套管内。关于套管的末端内径而言,术语“约”可以指 1%、5%、10%、25%、或 50% 的范围。

[0107] 在一些实施方式中,植入物被配置成通过具有至多约 10 毫米远端内径的套管而投送到关节。在一些实施方式中,植入物被配置成通过具有至多约 9 毫米远端内径的套管而投送到关节。在一些实施方式中,植入物被配置成通过具有至多约 5 毫米远端内径的套管而投送到关节。关于套管的末端内径而言,术语“约”可以指 1%、5%、10%、25% 或 50% 的范围。

[0108] 在一些实施方式中,可将植入物提供成收缩的球囊,以便插入关节空间。在一些实施方式中,可将植入物提供成可像伞那样溃缩的折叠的球囊,以便插入关节空间。在一些实施方式中,可将植入物提供成具有用以使其折叠(或溃缩)尺寸最小化的不规则折叠图案的溃缩球囊,以便插入关节空间。在一些实施方式中,植入物被配置成胀大(或扩张)的,以便采取扩张的、牵张的、经清创的关节的形式。

[0109] 在一些实施例中,植入物置换骨膜。

[0110] 在一些实施方式中,相比于典型的关节成形手术,植入物被植入以保留骨骼。在一些实施方式中,相比于典型的关节成形手术,植入物被植入以保留软骨。在一些实施方式中,相比于典型的关节成形手术,植入物伴随最少的软组织剖开而被植入。在一些实施方式中,植入物不伴随关节脱位而被植入。在一些实施方式中,一旦进行了植入,关节就可适合于修正手术。在一些实施方式中,一旦进行了植入,关节就保持以下至少一项:约 90% 的正常关节功能,约 95% 的正常关节功能,约 85% 的正常关节功能,约 80% 的正常关节功能,约 75% 的正常关节功能,约 70% 的正常关节功能,约 65% 的正常关节功能,约 60% 的正常关节功能,约 55% 的正常关节功能,约 50% 的正常关节功能,至少 95% 的正常关节功能,至少 90% 的正常关节功能,至少 85% 的正常关节功能,至少 80% 的正常关节功能,至少 75% 的正常关节功能,至少 70% 的正常关节功能,至少 65% 的正常关节功能,至少 60% 的正常关节功能,至少 55% 的正常关节功能,至少 50% 的正常关节功能,约 50% - 约 75% 的正常关节功能,约 50% - 约 70% 的正常关节功能,约 60% - 约 70% 的正常关节功能,约 70% - 约 80% 的正常关节功能,约 70% - 约 90% 的正常关节功能,约 80% - 约 95% 的正常关节功能,约 80% - 约 90% 的正常关节功能,约 90% - 约 95% 的正常关节功能。在此关于正常关节功能的百分比所使用的术语“约”可以是 1%、5%、10% 或 25% 的范围。例如,关于约 90% 的正常关节功能而言的 1% 的范围覆盖了 89% 至 90% 的正常关节功能。

[0111] 图 1 是部分切开的透视图,示出了髌植入物 20。植入物 20 的上部具有第一壁 21、第二壁 22 和侧壁 23,它们至少部分地界定了内部 24。裙筒 25 依附于第一壁 21,且将第一壁 21 紧固至患者的股骨 26 的末端,如图 2 和图 3 最佳示出的。图 2 是安装在患者股骨头的图 1 所示植入物的立视图。图 3 显示了安装在股骨 26 的头部的植入物,填充的上部的第二壁 22 配置为接合患者的髌骨 28 的相应的髌臼 27。图 3 是部署于患者的股骨头部和髌臼之间的图 1 和图 2 所示植入物在牵引释放后的剖视图,以允许骨适应虽然为病理性但自然的休止角。裙筒 25 围绕在患者的股骨 26 的头部,并将植入物 20 紧固于此。在该实施方式

中,植入物的放大的上部在第一和第二壁 21 和 22 之间的侧壁 23 中产生重叠层,如冗余膜,以适应第一或第二壁的正常运动。这提供了更大的股骨和髌臼之间的运动,也提供了覆盖股骨 26 的头部的植入物稳定性。这种结构也适应患者与患者之间的个体关节的差异。

[0112] 在图 1-3 所示的实施方式中,第一壁 21 并不延伸穿过患者的股骨的整个末端。然而,植入物 20 可被设计使得第一壁 21 可以在股骨头上延伸(以及下文所述的图 4-9)。第二壁 22 和侧壁 23 倾向于随股骨 26 在髌臼 27 内移动而滚动。

[0113] 在一些实施方式中,在部署体现本发明特征的植入物之前,通过清除透明软骨或纤维软骨皮瓣或撕痕来准备好内衬于关节的软骨,并且对软骨的晚期裂隙区域进行切除或清创,以便创造精确限定的缺损,所述缺损被关于受损表面具有垂直边缘的稳定的正常残余透明软骨所围绕。先前是正常表面的软骨的这些缺损之中可以注入或者除此之外插入新的活细胞,并且所述新的活细胞被允许通过经植入物间置式关节成形术近端扩张的压缩性外壁材料而得以聚集。侵入关节外围的滑膜炎可以常规地或者通过使用蒸汽而得到汽化和抽出。为了后续的再生而将更大的软骨损伤区域移除,并对具有稳定裂缝的受害较少的区域进行处理以密封或融合所述裂缝。可以保留膨胀或一致性或最小受损软骨的区域得到保存而不是被破坏,以便支持更多正常关节界面的正常间隔和滑动的机会。因此,留下正常软骨并且移除异常软骨,用植入物来弥补缺失。就本发明而言,在一些实施方式中更优选地要避免关节脱位,以便保留自然的神经分布和血管分布,从而保持由髌关节的中间和侧面旋动脉对股骨头提供的血液供应。

[0114] 关节准备通常是在门诊手术的短暂全身麻醉下进行。肌肉松弛药与牵引(例如对髌植入物的 60 磅力)相结合更宽地打开关节,以允许改善对关节准备和植入物安装的可视化,将剩余软骨之间的空间从约 3mm 增大到可达约 12mm。增大空间允许外科医生洗掉有毒的酶,以便清除侵入性滑膜炎,清除游离体,理想地准备骨软骨缺损和以其他方式另外为植入物准备关节。植入物的部分膨胀或完全膨胀通常将在释放牵引之前。在一些实施方式中,在释放牵引和闭合创口之前,再生剂或细胞随植入物而插入,或者作为流体或 3-D 模板而被插入。在一些实施方式中,优选地在相同的麻醉剂作用下进行关节清创、植入物部署和细胞再生剂施用,例如干细胞施用。正如在纽约举行的干细胞峰会(Stem Cell Summit, 2009 年 2 月 17 日于纽约举行)上的数家公司所描述,在手术开始时,诱导麻醉后获得从髌嵴中对患者骨髓的抽吸是期望的。术中技师将会“拨入细胞(dial in the cells)”以便再生最大的病理生理面积,而外科医生会清创或以其他方式准备关节和插入植入物,从而在最佳时机置入细胞。细胞移植还可以作为二次或三次重建性辅助治疗而进行。

[0115] 图 4 是部署在患者髌结构内的备选弹性植入物 30 的部分切开的立视图,该髌结构包括患者股骨 31 的头部和患者髌骨 33 的髌臼 32。植入物 30 的上部小于图 1-3 中显示的。为了清晰起见,没有提供关节内部的细节如软骨、韧带等。体现本发明特征的弹性植入物 30 被置于股骨 31 和髌臼 32 之间的空间内。为了清楚起见,图 4-8 显示了安装在股骨 31 的头部上、没有来自髌臼 32 的压力的植入物 30。图 5 是如图 4 所示的左侧近端股骨的前立视图,植入物放置在髌关节的股骨头部,部分横切,以显示其细节。图 6 是从“身体一侧”或髌侧面观察,如图 4 所示的具有植入物的股骨的侧立视图。图 7 是如图 4 所示的具有植入物的股骨的俯视图。图 8 是图 7 中的髌关节发明迭代或植入物的仰视图。

[0116] 图 4-9 所示的植入物 30 形似一半橘子皮或相对于髌关节的半球。植入物 30 具有

图 5 中可见的第一壁 34, 第一壁 34 通过多个依附的翼片 35 (或附件) 被紧固在股骨 31 的头部。翼片 35 可通过合适的胶粘剂或机械地如通过螺钉或销钉附接在股骨 31 上。植入物的第二壁 36 接合髌臼 32, 但它也可以具有翼片及类似物以将第二壁固定在髌臼 32 上。

[0117] 在一些实施方式中, 植入物含有阀门。阀门可以是植入物壁的部件, 或球囊或其部分的部件, 或者它可以将管或导管连接到球囊, 或者它也可以定位在皮下以通过注射和/或吸引周期性使用。

[0118] 侧壁 37 在第一和第二壁 34 和 36 之间延伸以形成内部 38, 内部 38 通过管 40 (此处也称为导管, 或者也称为膨胀端口) 接收填充材料 39。在一些实施方式中, 膨胀端口不是管而是可从植入物的壁延伸或者不从其延伸的阀门。阀门可以是植入物壁的部件, 或球囊或其部分的部件。在一些实施方式中, 膨胀端口 (或管) 的内径最大为 5 毫米。在一些实施方式中, 膨胀端口的内径约为 1 毫米。在一些实施方式中, 膨胀端口的内径约为 2 毫米。在一些实施方式中, 可以用针 (或典型的针的大小) 来膨胀植入物。

[0119] 在许多实施方式中, 植入物 30 (或其一部分, 诸如球囊或球囊) 是将会允许关节运动趋于正常的承重垫片, 无论是填充如在骨关节炎中那样广泛地还是如在骨坏死缺损或局部创伤中那样局限地由完全坍塌的关节骨所留下的空间或是切除的软骨邻面空间, 情况都是这样。壁 34 和 36 也可用作膜, 用于将活细胞在骨软骨缺陷处附近保留足够长的时间, 该时间足以使细胞附着 (例如, 24 小时) 或深度粘附 (可达 28 天) 或恢复正常 (可达一年)。当治疗下肢远端关节时, 预计承重将会增大。

[0120] 运动据信主要介于外围紧固到关节结构上的植入物的隔开的壁 (或部分) 之间, 尽管一些运动可发生在植入物与关节面之间 (正如现在的双极髌半关节置换术)。如图 9 所示, 植入物 30 可配备有从植入物的外周 42 通过植入物向位于中心的通道 43 延伸的狭槽 41, 用以使髌植入物适应股骨头的韧带。图 9 是从患者头部或从头向尾方向观察的, 带有具有本发明特征的弹性植入物的患者髌部的俯视图或头向视图。植入物的壁 34 和 36 应当具有足够的固有柔性, 以便吻合现有的由自然的韧带、骨、肌腱所施加的形变和已被填充作为缓冲垫的内部关节空间的残留软骨形变。壁的外部可以是平坦的, 或者形成为具有用于滑行用途的随机或特定的图案或者用于抵靠相邻表面的牵引的纹线, 或者形成为用于细胞递送材料的沟槽或地点。

[0121] 图 10A 描绘了安放到股骨头 11 上并且植入到股骨头 11 和髌骨 28 的髌臼 27 之间间隙中的、具有裙筒 25 和球囊 62 形式的附件的植入物的实施方式。图 10B 描绘了安放到股骨头 11 上并且植入到股骨头 11 和髌骨 28 的髌臼 27 之间的间隙中的、具有附件 35 (翼片类型) 和球囊 62 的植入物的实施方式。

[0122] 图 11A 描绘了安放到股骨头 11 上的具有附件 35 (翼片类型) 和球囊 62 的植入物的实施方式, 其中该球囊最低限度地膨胀 (或未膨胀)。

[0123] 可以使用单独的端口或管 (未示出) 或存在的导管 40 (管或阀门) 抽取出有毒的炎性酶, 该酶可以按照合适的临床间隔抽吸。可以抽取 COX1、COX2 和 / 或 5LOX 途径中的炎性酶。图 11B 描绘了安放到股骨头 11 上的具有附件 35 (翼片类型) 和球囊 62 的植入物的实施方式, 其中该球囊最低限度地膨胀 (或未膨胀), 并且示出了在一些实施方式中可用于膨胀植入物的球囊 62 或可用于抽取例如炎性酶的管 40。

[0124] 在一些实施方式中, 可以使用 (通过催化剂反应或其他方式) 产生热量的膨胀介

质来向关节结构传递热量。热量可以辅助透明软骨炼合。植入物材料的热效应经过了相应计算,以有益于和保护关节面,类似于暴露于极端温度下的戴水肺潜水员的干式潜水服和湿式潜水服。作为非限制性实例,植入物的实施方式一般力图通过同种异体移植作为羊膜或作为聚合物的润滑涂层来避免由摩擦产生的热。

[0125] 可以通过已有的导管 40 或通过长针将粘润滑剂注入弹性关节成形术装置的内部,以助于扩张、膨胀、润滑(具有预定的微孔率)。图 11C 描绘了安放到股骨头 11 上的具有附件 35(翼片类型)和球囊 62 的植入物的实施方式,其中球囊 62 膨胀,并且显示了膨胀管 40。

[0126] 在一些实施方式中,第一膨胀介质赋予植入物中的刚度。在一些实施方式中,第一膨胀介质赋予植入物中的缓冲。在一些实施方式中,为第一膨胀介质选择的膨胀介质和/或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择(在具有多个腔室的实施方式中)使关节对齐。在一些实施方式中,为第一膨胀介质选择的膨胀介质和/或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择(在具有多个腔室的实施方式中)使关节的骨对齐。在一些实施方式中,为第一膨胀介质选择的膨胀介质和/或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择(在具有多个腔室的实施方式中)改变了骨对齐。在一些实施方式中,为第一膨胀介质选择的膨胀介质和/或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择(在具有多个腔室的实施方式中)改善了关节对齐。在一些实施方式中,为第一膨胀介质选择的膨胀介质和/或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择(在具有多个腔室的实施方式中)至少部分地恢复关节对齐。在一些实施方式中,可以选择性地用第一膨胀介质和/或第二膨胀介质来膨胀内部的个别腔室。在一些实施方式中,用第一膨胀介质和/或第二膨胀介质选择性地膨胀内部的个别腔室,以便重建关节和/或关节的骨。

[0127] 在一些实施方式中,内部包括蜂窝状结构。在一些实施方式中,内部包括网状结构。在一些实施方式中,内部包括海绵状结构。

[0128] 各植入物壁的尺寸将依据其材料性质以及针对特殊关节的需求而改变。此外,第一壁和第二壁可能需要不同于侧壁的厚度。通常,植入物可具有约 0.125mm 至约 3mm,优选地约 0.5mm 至约 1.5mm 的壁厚度。对于大部分关节,内部中第一壁与第二壁之间的间距可在约 0.5mm 至约 5mm 之间变化。

[0129] 本髌关节发明的插入方法将是一种微创方法,理想地是关节镜辅助的,只要是在手术时机和结果质量允许较小的切口的情况下。髌部患者取侧卧位(非手术侧向下躺在手术台上),放置稳定手术台杆和衬垫设备来固定骨盆。外部稳定台和附件将包括在耻骨或髌骨下、沿着其他外部前及后骨盆稳定架从后向前的具有垫料的金属杆。患腿在膝盖下方束缚,一旦患者处于全身麻醉状态,即用撑开牵引机构施加约 60 磅的远端力来打开髌关节约 1cm。通过至少一个前 0.5cm 切口和一个后 0.5cm 切口对髌关节进行关节镜清创,以从股骨头髌臼(球和窝)移除关节炎碎片如滑膜炎、松散体和有害的炎性酶。在某些情况下,可能需要较大的开放切口。可以进行平滑处理或电子/超声/蒸汽或其他软骨成形方法来使得残余的软骨更平滑以更好地适应髌植入物,并且可以通过关节镜移除或者如果需要通过开放切除移除突起的骨刺或侧向骨质增生。侧向髌关节切口可能需要 2 到 10 厘米长以处理变形和/或插入植入物。在主要变形的情况中,适当的重建会加到基本操作中。

[0130] 一旦打开并且清理了关节,髌植入物将会在侧面插入,并通过裙筒或翼片或至少

一个附件固定在相邻的结构上,包括外周股骨头和 / 或髌臼缘。优选地,在植入物处于收缩结构的情况下,在关节镜下通过约 10mm 直径的套管插入植入物,并且一旦植入物位于已准备好的关节空间中并通过裙筒或翼片紧固于其中,则用气体、凝胶、流体或者变成弹性固体的流体来扩张或膨胀植入物,以便填充在上方髌臼和下方股骨头之间约 0.5cm 的原始自然空间,从而按照植入物扩张以适配该间隙的需要覆盖尽可能多的上部髌关节。将通过对外科医生对适当压力施用的感觉并辅用于注射诸如欣维可 (Synvisc)、海尔根 (Hyalgan) 和透明质酸钠注射剂 (Supartz) 等粘润滑剂和 / 或诸如利多卡因凝胶等镇痛药的经校准注射器来进行张力调整。通过先前为了清创而存在的通往关节空间的套管,或者经由不是原始植入物组装件一部分的套管或管,可以直接地将液体插入关节本身。一旦关节得到清理,则植入物将被插入并适当地固定以避免在此挤出或脱位。这可通过植入物翼片的附接和 / 或对翼片加上由植入物表面覆盖物 (类似于维可牢) 或位于植入物较小底部的细绳所引起的预期摩擦的组合使用来实现。

[0131] 在一些实施方式中,附接翼片定位在植入物上,以便既把植入物紧固到关节组件,又使医生能够确保植入物具有最小量的可能产生褶皱或松散区域的松弛,以避免植入物或患者解剖结构的不必要的摩擦和 / 或磨损。本文所示的图中显示了为了此双重目的而配置的附接翼片的例子。在一些实施方式中,只需要较少的翼片来实现这些目的。图 12 描绘了安放到股骨头 11 上并且被植入到股骨头 11 和髌骨 28 的髌臼 27 之间间隙中的、具有附件 35 (翼片类型) 和已膨胀球囊 62 的植入物的实施方式。在一些实施方式中,需要更多的翼片来实现这些目的。在其中存在松弛或空隙的一些实施方式中,受到压缩的球囊可以填充此类区域。在一些实施方式中,植入物配置成允许透明质和 / 或软骨细胞填充关节组件中的任何不规则性或盆坑 (crater) 并且生长以整修天然关节轮廓。

[0132] 膨胀可根据临床需要而指定,并且在植入物多单元 (多隔区) 构造中的改动允许用可作为材料分层完整性的一部分的、包括名叫或半固体在内的、范围从气体到固体的材料来进行选择性膨胀,以便提供计算的硬度 (硬度计) 以克服和抵制肢体相邻的骨的不正常对齐,和 / 或提供新的再生组织用于随时间恢复天然解剖结构。也就是说,可以选择性地膨胀植入物的某些部分或者保持其不扩张,以便调整去适应所涉患者的相匹配的正常或未受伤的对侧肢体。

[0133] 在一些情况下,可能需要将植入物移除,并且文中所述的植入物的实施方式被配置成在关节镜下移除,并且允许执行所有更旧的被例行认可的技术,范围从关节清创术到钻孔、局部或全部置换术。在一些实施方式中,植入物被设置成一旦所有的外来体被移除后则被移除并用另一个代替植入物替换——或者是立即 (一周以内) 的,或者在更长一段时间之后 (例如,在感染的情况下,在约 6 周到 1 年后) 进行,这取决于外科医生和 / 或传染病顾问的意见。

[0134] 在一些实施方式中,植入物包含聚合物。聚合物可包括以下至少一种:聚氨酯 (举例而言,诸如 ChronoFlex AR)、聚碳酸酯氨基甲酸乙酯、热塑性聚碳酸酯氨基甲酸乙酯 (诸如 Bionate 55)、乙烯 - 醋酸乙烯酯共聚物、聚 (环氧乙烷) (PEO) 和聚 (对苯二甲酸丁二酯) (PBT) 的多嵌段共聚物、PEG、PEO 和聚乙烯。植入物可包含在溶剂中的多层聚合物 (诸如 ChronoFlex AR) 并且在施用每一层之后蒸发溶剂。植入物可含有聚合物如 (但不限于) Bionate、ChronoFlex 或 ChrnoPrene。在一些实施方式中,植入物包括喷涂和干燥 (其中喷



涂和干燥重复至少一次)至期望厚度的聚氨酯。

[0135] 可以采用辅助治疗如粘润滑剂和细胞。

[0136] 在一些实施方式中,通过将具有髌关节骨(股骨头和/或髌臼)形状的芯轴到聚合物溶液(作为非限制性实例,氨基甲酸乙酯聚合物,诸如 Chronoflex)中浸渍成型来生成植入物。每次浸渍之后,将植入物干燥一段特定时间,所述特定时间例如可以是约3秒、约4秒、约5秒、约6秒、约7秒、约8秒、约9秒、约10秒、约15秒、约20秒、约25秒、约30秒、约45秒、约1分钟、约2分钟、约5分钟、约10分钟、约15分钟和超过约15分钟。在此关于植入物干燥时间所使用的术语“约”可以指5%、10%、25%和50%中的至少一个的变化。在一些实施方式中,不使用干燥步骤。浸渍可重复多次。在一些实施方式中,单次浸渍就已足够。在一些实施方式中,浸渍重复2次。在一些实施方式中,浸渍重复3次。在一些实施方式中,浸渍重复4次。在一些实施方式中,浸渍重复5次。在一些实施方式中,浸渍重复6次。在一些实施方式中,浸渍重复7次。在一些实施方式中,浸渍重复8次。在一些实施方式中,浸渍重复9次。在一些实施方式中,浸渍重复10次。在一些实施方式中,浸渍重复11次。在一些实施方式中,浸渍重复12次。在一些实施方式中,浸渍重复13次。在一些实施方式中,浸渍重复14次。在一些实施方式中,浸渍重复15次。在一些实施方式中,浸渍重复16次。在一些实施方式中,浸渍重复17次。在一些实施方式中,浸渍重复18次。在一些实施方式中,浸渍重复19次。在一些实施方式中,浸渍重复20次。在一些实施方式中,浸渍重复21次。在一些实施方式中,浸渍重复22次。在一些实施方式中,浸渍重复23次。在一些实施方式中,浸渍重复24次。在一些实施方式中,浸渍重复25次。在一些实施方式中,浸渍重复超过25次。在一些实施方式中,浸渍重复足够的次数以生成规定厚度的植入物。厚度可根据聚合物和根据植入物的实施方式而改变。厚度可以是以下至少一项:约25微米厚、约50微米厚、约100微米厚、约125微米厚、约150微米厚、约200微米厚、约250微米厚、约300微米厚、约350微米厚、约400微米厚、约25-50微米厚、约50-100微米厚、约50-200微米厚、约100-150微米厚、约150-300微米厚、约100-300微米厚、约100-500微米厚、约200-500微米厚、以及约200-1000微米厚。在此关于植入物厚度所使用的术语“约”可以指5%、10%、25%和50%中的至少一个的变化。厚度可在植入物的不同位置处变化。在一些实施方式中,植入物以两个零件制成,当将这两个零件放在一起时,其中一个或多个零件成型以形成内部。在一些实施方式中,通过刺穿植入物壁以及用塞子、补片或其他密封剂密封穿孔来填充植入物。作为非限制性实例,塞子、补片或其他密封剂可包括 Chronoflex 材料。作为非限制性实例,塞子、补片或其他密封剂可包括与该植入物的构造材料相同的材料。

[0137] 体现本发明特征的植入物的壁可以是复合结构。例如,最内层可以是不可渗透的,以阻止膨胀介质或其他填充介质的逸出;中心层可以是多孔的或者除此之外包含治疗剂或细胞再生剂;并且外层可以是薄而坚固的热塑性塑料(作为非限制性实例,诸如热塑性聚氨酯)层,其具有足以允许来自中心层(或第二层)的治疗剂或细胞再生剂通过或排出的微孔率。在诸如 Chronoflex 或 Bionate 55 等聚合物层中发现使来自中心层的治疗剂或细胞再生剂能够排出的微孔率程度。植入物的外壁(和/或骨接合表面)可涂覆有和/或浸渍聚合物网格,该聚合物网格喷涂在或分层堆积在植入物的外面(或骨接合表面)上以促进软骨组织再生。该最外层表面涂层可包含活软骨细胞(例如,在 Carticel 手术中由

Genzyme 公司提供的软骨细胞), 并且 / 或者可包含具有定向基因突变的干细胞以促进涂层到植入物的粘附。骨接合表面可包括峰和槽。活细胞可施用于植入物表面的槽之间 (和 / 或提供在槽内), 而突出物 (表面的峰) 的表面积可用于以下至少一项: 空间验证、牵引和细胞保护。

[0138] 体现本发明特征的植入物可在一系列治疗中使用, 其中, 第一治疗涉及自体移植或最低程度操作的同种异体移植的间置组织或异种移植的使用, 第二治疗涉及添加到干细胞或软骨细胞中的同种类型的组织的使用, 而第三治疗涉及当第一、第二治疗失败或无效时植入物的部署。

[0139] 植入物可配备有网格或其他加强线, 优选位于它的外面或壁内, 以便当植入物部署在矫形部位时控制其最大扩张。

[0140] 髋关节中所要求的撑开牵引程度将取决于自然解剖结构和定位的病理生理学, 其必须逐个病例地加以调节, 且所述撑开牵引可以是使用重力和 / 或叠加的牵引装置的体位的组合。

[0141] 本文提供了一种用于恢复髋关节的方法, 包括: 提供配置用于部署在关节的股骨头与髋臼之间的植入物, 所述植入物包括球囊, 该球囊包括配置用于接合关节的股骨头的第一部分, 配置用于接合关节的髋臼的第二部分, 连接第一部分与第二部分的侧面部分, 以及可选地可用第一膨胀介质膨胀的内部, 其中所述侧面部分促进第一部分与第二部分之间的相对运动; 以及将球囊的第一附件联接至关节的股骨头。

[0142] 在一些实施方式中, 第一部分、第二部分和侧面部分中的至少两个是毗连的。在一些实施方式中, 第一部分包含第一壁, 第二部分包含第二壁, 侧面部分包含侧壁。

[0143] 在一些实施方式中, 该方法包括在配置用于接合股骨头的第一部分、配置用于接合髋臼的第二部分、侧面部分以及附件之中的至少一个上提供长入补片。作为非限制性实例, 长入补片可配置用于助长和 / 或促进组织长入, 诸如骨长入。该补片可以和所述部分本身 (无论是第一部分、第二部分、侧面部分还是附件) 一样大, 或者可以小于该部分 (诸如形如条状的或其他形状的补片)。长入补片可包括表面不规则性或粗糙性。长入补片可以像维可牢那样。在一些实施方式中, 植入物从 (并且在某些实施方式中, 包括) 第一附件到第二附件包括位于第一部分和 / 或第二部分之上的长入补片。在一些实施方式中——其中附件 (通过设计和 / 或由于磨损和 / 或随着时间的推移) 从与骨的附接中松开——长入补片帮助将植入物紧固到骨上。在一些实施方式中, 长入补片包括附接到植入物的小珠和 / 或珠状元件。这样的长入补片可配置用于模拟正常松质骨网格的小梁骨空间。在一些实施方式中, 小珠是各种形状的烧结小珠。在一些实施方式中, 小珠是约 400 微米大小的烧结小珠。关于小珠大小而言, 术语“约”可指 1%、5%、10%、25% 或 50% 的范围。在一些实施方式中, 使股骨头和 / 或髋臼变粗糙以获得出血的骨从而促进长入。在一些实施方式中, 清除约 0.5mm 的皮质组织以便促进长入。

[0144] 在一些实施方式中, 该方法包括将球囊的第二附件联接至关节的股骨头。在一些实施方式中, 该方法包括将球囊的第二附件联接至关节的髋臼。在一些实施方式中, 该方法包括将第一部分、第二部分和侧面部分中的至少一个的第二附件联接至关节的股骨头和髋臼中的至少一个。在一些实施方式中, 联接第一附件和第二附件中的至少一个向关节的股骨头和髋臼提供了韧带样支撑。在一些实施方式中, 联接第一附件和第二附件中的至少一

个向关节提供了韧带样支撑。在一些实施方式中,第一附件和第二附件配置用于向关节的股骨头和髌臼提供肌腱样支撑。在一些实施方式中,第一附件和第二附件配置用于向关节提供肌腱样支撑。

[0145] 在一些实施方式中,所述方法包括:提供与球囊的内部相连通的膨胀端口,用于以第一膨胀介质来膨胀球囊的内部。在一些实施方式中,该方法包括使用与球囊的内部相连通的植入物的膨胀端口来用第一膨胀介质膨胀球囊的内部。在一些实施方式中,该方法包括刺穿球囊以使用第一膨胀介质来膨胀球囊的内部。在一些实施方式中,该方法包括提供具有自密封能力的球囊。在一些实施方式中,该方法包括提供在用第一膨胀介质膨胀球囊的内部之后具有自密封能力的球囊。在一些实施方式中,该方法包括提供包含能够封闭球囊内部的密封件的球囊。

[0146] 在一些实施方式中,该方法包括提供包括多个可膨胀腔室的内部的球囊。在一些实施方式中,所述内部包括多个可单独膨胀的腔室。在一些实施方式中,该方法包括用第一膨胀介质来膨胀多个可膨胀腔室之中的第一腔室。在一些实施方式中,第一腔室和膨胀介质基于病人的特定需求来选择。作为非限制性实例,如果病人有由于损伤而带来的骨缺失,则腔室可以选择在缺失的骨的位置上,并且可以用刚性的(或者一旦在腔室中即会变成刚性的)膨胀介质填充,以便置换缺失和/或损伤的骨。备选地,或者附加地,可以选择腔室用于恢复关节的对齐,并用合适的膨胀介质对该腔室加以填充,以便同时向关节给予对齐和缓冲。在一些实施方式中,该方法包括用第二膨胀介质来膨胀多个可单独膨胀的腔室之中的第二腔室。

[0147] 在一些实施方式中,球囊是复合结构。在一些实施方式中,球囊包括多孔材料层和/或非多孔材料层,或者除此之外包含治疗剂或细胞再生剂。在一些实施方式中,球囊的第一层是薄而坚固的热塑性塑料层,作为非限制性实例,诸如热塑性聚氨酯,其具有足以允许来自第二层的治疗剂或细胞再生剂通过或排出的微孔率。第二层可以是中心层(其位于第一层与第三层或第四层或者更多的层之间)。在一些实施方式中,第一层可包括骨接合表面。在诸如 Chronoflex 或 Bionate55 等聚合物层中发现使来自第二层的治疗剂或细胞再生剂能够排出的微孔率程度。植入物的骨接合表面可涂覆和/或浸渍聚合物网格,该聚合物网格表面喷涂在或分层堆积在植入物的骨接合表面上以促进软骨组织再生。这种骨接合表面涂层可包含活软骨细胞(例如,在 Carticel 手术中由 Genzyme 公司提供的软骨细胞),并且/或者可包含具有定向基因突变的干细胞,以增强涂层到植入物的粘附。骨接合表面可包括峰和槽。活细胞可提供于槽中,而表面峰可用于以下至少一项:空间验证、牵引和细胞保护。

[0148] 在一些实施方式中,第一膨胀介质赋予植入物中的刚度。在一些实施方式中,第一膨胀介质赋予植入物中的缓冲。在一些实施方式中,为第一膨胀介质选择的膨胀介质和/或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择(在具有多个腔室的实施方式中)使关节对齐。在一些实施方式中,为第一膨胀介质选择的膨胀介质和/或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择(在具有多个腔室的实施方式中)使关节的骨对齐。在一些实施方式中,为第一膨胀介质选择的膨胀介质和/或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择(在具有多个腔室的实施方式中)改变了骨对齐。在一些实施方式中,为第一膨胀介质选择的膨胀介质和/或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择(在具有多个腔室的

实施方式中)改善了关节对齐。在一些实施方式中,为第一膨胀介质选择的膨胀介质和/或用这样的第一膨胀介质填充的腔室的特定选择(在具有多个腔室的实施方式中)至少部分地恢复关节对齐。在一些实施方式中,可以选择性地用第一膨胀介质和/或第二膨胀介质来膨胀内部的个别腔室。在一些实施方式中,用第一膨胀介质和/或第二膨胀介质选择性地膨胀内部的个别腔室,以便重建关节和/或重建关节的骨。

[0149] 随着时间的推移,修复组织的长入有助于植入物外部的固定和稳定性,而软的缓冲性植入物内部将会吸收跨关节表面的力,并允许适当的运动。植入物的膨胀或壁张力以及植入物本身的内部膨大可以通过向植入物的内部空间添加膨胀物质或移除膨胀物质来加以调整。

[0150] 因此,本发明提供了针对关节成形术的一种新方法,其涉及部署在关节的骨之间的弹性植入物装置。在某些实施方式中,植入物将需要适应所有正常的身体功能压力和复杂的空间移动。当在髋关节中时,可达120度的正常弯曲、20度的伸展、50度的外展、45度的向内和向外旋转将产生可变的轴向、剪切和循环负荷,设计的植入物将适应和承受高达6倍体重,就像汽车上的轮胎一样,当直线行驶或转弯时它要允许不同的循环负荷。体现本发明特征的植入物提供了更多的生理运动和关节内的减震,并且具有以下组合特性:解剖结构设计对称性,伴随与相邻正常结构的充分附接连接的平衡的刚性,以及满足关节重建需求的耐久性。

[0151] 本发明的第一壁和第二壁的相对的内部表面可以同步地或在彼此相反的方向上一起移动(例如,上壁在髋部中内侧地移动,而下壁则外侧地移动)。可选地,所述植入物可以固定到关节的凹面(例如髋臼杯)或固定到关节的凸面(例如背侧股骨头表面),或者固定到全部两者,或者不固定到任何一个(例如,在关节内具有过盈配合,伴随填充了现有空间的扩张的球囊或缓冲垫)。植入物可像收缩的球囊那样在关节镜下通过套管插入踝或髋(或其他关节结构)并继而膨胀,以便充当用于无痛和稳定的肢体运动的缓冲垫或复原的界面。在可行的情况下,关节囊和相邻的韧带组织以及骨将留在原处以保持自然的身体组织,除非与重建的肢体的功能相干扰。

[0152] 蒸汽的应用除了移除受损的碎片之外,还能平滑和重新形成关节表面。蒸汽的高温易于融合可能存在于受损关节的软骨表面之中的裂缝或裂隙。用蒸汽对关节表面软骨的平滑融合或密封了软骨中的现有裂缝或皮瓣,特别是在薄层表面上,它们汇集在一起提供了一个白色有光泽的滑动关节面。在暴露出骨的情况下,可以使用蒸汽来经由囊缝合术或关节紧缩术而稳定关节表面中缺损的外周。机械还可以利用开放式机械和化学清创来准备针对植入物的表面。一些方法可包括手术前扫描定位,或者关节镜检查可能有助于组织、聚合物和其他内容物的部署。

[0153] 一旦植入物通过裙筒或翼片紧固到股骨头,则可以在植入物的膨胀或扩张完成之前采用浸渍的转移介质或细胞模板——如Histogenics和Tygenix软骨细胞运载系统所描述,其中浓缩的细胞的位置被机械地放置在植入物周围的最大软骨损伤区域处以便促进再生长;或者如在Carticel中所描述,其中含水的细胞被移植在骨膜薄膜下方(植入物的壁充当薄膜的)。使用具有经测量的旋拧-原位压强的注射器或者经校准的装置来膨胀植入物。

[0154] 一旦关节准备好接纳植入物,则使收缩的植入物前进穿过递送套管的隔膜(诸如

来自 Smith & Nephew 的 Acufex) 或者穿过开放的切口部位而进入关节。它可以通过附接的套管,使用插入若干毫升填充材料的常用注射器而得以膨胀。注入的内容物和细胞放置的位置取决于所需的面积和关节的大小。在髓植入物中,在植入物的内部中的若干毫升的填充材料和粘润滑剂将允许膨大、缓冲和滑动移动。细胞再生剂被置于最需要的区域。

[0155] 活体干细胞或软骨细胞放置的方法取决于病变和具体的植入物结构。通过完成植入物的膨胀而直接注入到关节会将细胞压入透明质表面,它们在最初的 24 小时内附接于其上。因此,病人应该在术后第一天保持久坐不动,并保持部署了植入物的关节不负重。更深层的骨软骨缺损可以经由 3-D 细胞转移模板,或者经由如在针对血糖检测和胰岛素 / 经皮给药而对糖尿病人进行的治疗中所使用的微针注射,而通过“细胞超灌注”来加以治疗。对剥脱性骨关节炎或局部的软骨和骨损失的情况,骨移植植物可能被塞入缺损的基底,接着增加细胞和组织应用。附接到植入物的套管可以密封和卸下,或者留在原处用于定期吸引如 Cox-1、Cox-2 和 5-Lox 系统的有害酶,然后重新插入活性物质,包括粘润滑剂,甚至更多的细胞。

[0156] 体现本发明特征的植入物可设计用于永久地或临时地部署在关节结构内。此外,可以用合适的可生物吸收材料来形成该植入物,从而使植入物可在特定的预定时间范围内被吸收。合适的可生物吸收材料包括聚乳酸、聚羟基乙酸、聚己内酯,及其共聚物、共混物和变体。形成植入物的一种现有方法是涂敷诸如溶剂中的 ChronoFlex AR 之类的多个聚合物层,以及在涂敷每个层之后将溶剂蒸发。

[0157] 本植入物的裙筒或固定翼片在使用中防止关节移位。这与现有的易脱位和术后功能较差的固体聚合物植入物有截然不同。

[0158] 在一些实施方式中,植入物适于恢复天然关节功能。在一些实施方式中,植入物适于保持活体关节组织。在一些实施方式中,植入物适于通过与目前市场上的关节置换疗法相比最小的手术来放置。在一些实施方式中,植入物适于允许在手术后的以下天数中的至少一项内负重:约 1 周、约 1 天内、约 2 天内、约 3 天内、约 4 天内、约 5 天内、约 6 天内、约 10 天内、约 2 周内、约 3 周内、约 4 周内、约 5 周内、约 6 周内。在一些实施方式中,植入物适于在手术后约 1 天之后允许负重,其中在大约 6 周后允许完全负重。在一些实施方式中,此处关于负重时机所使用的术语“约”可以是 1 天、2 天或 3 天的范围。在一些实施方式中,植入物适于允许与目前市场上的关节置换疗法相比更快地恢复和重新开始正常活动。

[0159] 在一些实施方式中,球囊(或其一部分)适于符合患者的解剖结构。在一些实施方式中,植入物(或其一部分)适于符合患者的解剖结构。在一些实施方式中,膨胀介质适于吸收施加在关节上的力(或多个力)。在一些实施方式中,膨胀介质适于吸收施加在关节的骨上的力(或多个力)。在一些实施方式中,膨胀介质适于吸收施加在关节的至少一个骨上的力(或多个力)。在一些实施方式中,球囊适于吸收施加在骨、多个骨、关节韧带、多个关节韧带、关节肌腱,多个关节肌腱和总体关节中的至少一个上的冲击。在一些实施方式中,植入物适于用干细胞来恢复天然软骨缓冲。

[0160] 在一些实施方式中,球囊(或其一部分)适于复原关节空间。在一些实施方式中,球囊(或其一部分)适于与植入物植入前感受到的疼痛相比减轻疼痛。在一些实施方式中,球囊(或其一部分)适于恢复关节功能。在一些实施方式中,植入物(或其一部分)适于复原关节空间。在一些实施方式中,植入物(或其一部分)适于与植入物植入前感受到的

疼痛相比减轻疼痛。在一些实施方式中,植入物(或其一部分)适于恢复关节功能。

[0161] 在一些实施方式中,植入物适于在关节中逆转关节炎。

[0162] 在一些实施方式中,球囊(或其一部分)适于在关节镜下放置到经清创的肢体关节中。在一些实施方式中,球囊适于填补软骨缺损。在一些实施方式中,球囊被膨胀以缓冲关节。在一些实施方式中,植入物适于向关节和关节的骨之中的至少一个递送干细胞。在一些实施方式中,植入物适于向关节和关节的骨之中的至少一个递送活软骨细胞。在一些实施方式中,植入物适合于为关节提供新的关节面。在一些实施方式中,植入物适合于充当关节的垫片。在一些实施方式中,植入物适合于为了适当的关节接合而分隔开关节的骨。在一些实施方式中,植入物适合于为减少骨与骨间的摩擦而分隔开关节的骨。

[0163] 本文已经阐释和描述了本发明的具体形式,但是应当明白可以对本发明作出各种修改和改进。一种备选的植入物构造涉及使用植入物的上部,其具有网状结构并且填充有大于网格开口的球或球轴承样元件。球或球轴承样元件给植入物提供移动。网格和球轴承样元件可含有如前面所讨论的再生剂,且轴承结构可定向于有利的与内容物分配平衡的植入物运动。

[0164] 在一些实施方式中,植入物配置用于向骨或其他周围组织提供化疗剂。

[0165] 在一些实施方式中,植入物配置用于植入先前用常规全关节置换物(已移除)治疗的关节中。在一些实施方式中,植入物配置用于提供抗感染药物(作为非限制性实例,抗生素、抗真菌剂和/或镇痛剂),其在治疗受感染的关节的同时允许关节运动,然后进行修正手术植入如本文所述的植入物,或在感染被清除后修正全关节置换物。在一些实施方式中,该方法可以包括对关节的骨清创,植入本文所述的植入物,并且在一些实施方式中,重复清创和使用额外的植入物的植入步骤。在完成最终的癌症或感染治疗前,可以保证连续的系列清创和植入物的植入。

[0166] 本发明预期主要供人使用,但可能会扩展到供哺乳动物使用。在本文没有另外公开的情况下,材料和结构可以是常规设计。

[0167] 此外,本发明的实施方式的个别特征可能在一些附图中显示,而在其他附图中没有显示,但本领域技术人员应当认识到,本发明的一个实施方式的个别特征可以在另一实施方式中应用。此外,一个实施方式的个别特征可与另一实施方式的任何或所有的特征相结合。因此,并非旨在将本发明限于示出的具体实施方式。因此,如现有技术广泛允许的,本发明旨在由所附的权利要求的范围所限定。

[0168] 诸如“元件”、“构件”、“组件”、“器件”、“装置”、“部分”、“片段”、“步骤”等术语以及类似含义的词语,用在这里时不应援引 35U. S. C § 112(6) 的条款来解释,除非接下来的权利要求明确地使用了术语“用于…的装置 (means for)”或“用于…的步骤 (step for)”,且后接特定功能但没有提及特定的结构或特定的行动。上文提到的所有专利和所有专利申请的全部内容通过引用并入本文。

[0169] 虽然本文已经展示和描述了本发明的优选实施方式,但对本领域中技术人员而言显然的是,这样的实施方式仅仅是以实例的方式提供的。本领域中技术人员现将在不背离本发明的情况下想到多种变化、改变和替换。应当理解,本文所述的本发明的实施方式的各种替代方案在发明的实践中也可得到采用。下面的权利要求旨在限定本发明的范围,这些权利要求的范围内的方法和结构以及它们的等同物从而也被覆盖。

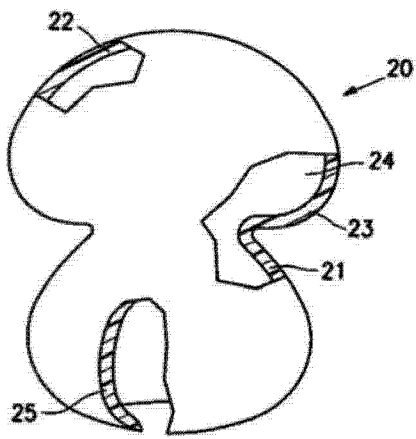


图 1

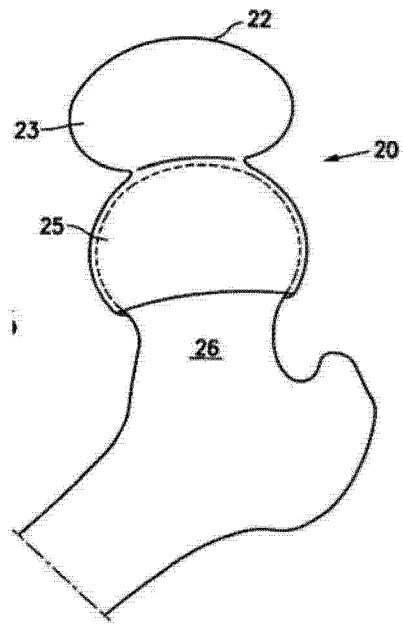


图 2

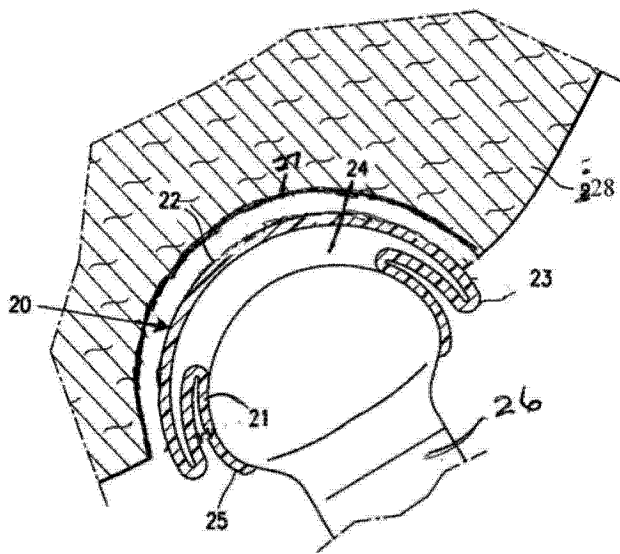


图 3

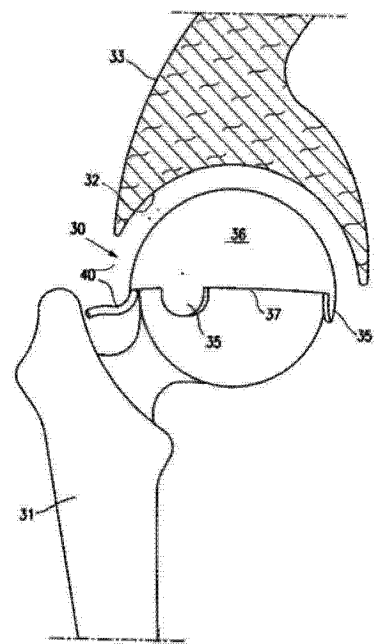


图 4

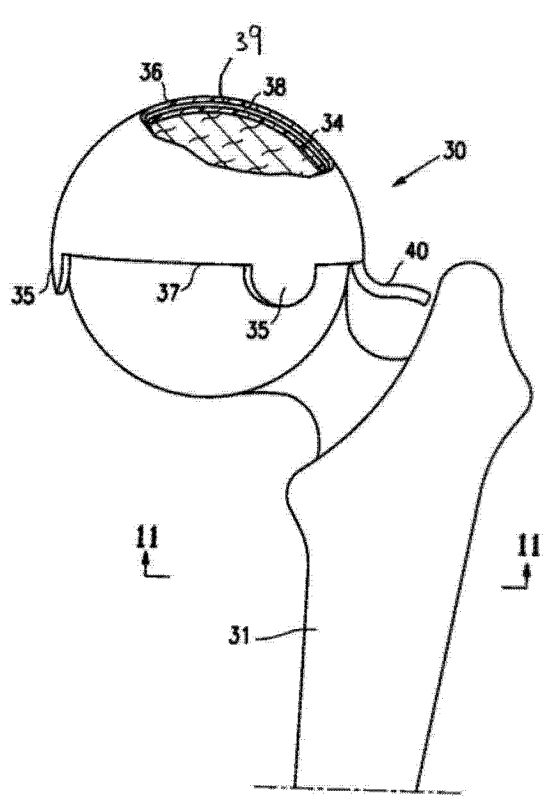


图 5

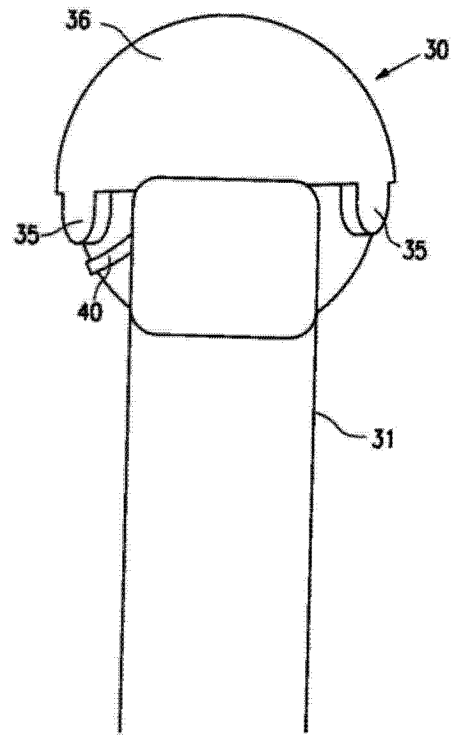


图 6

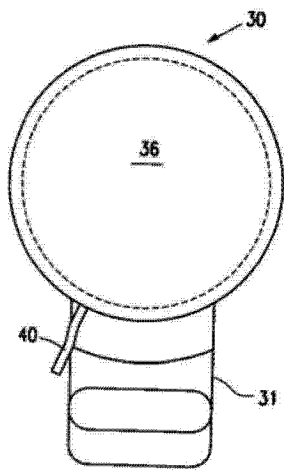


图 7

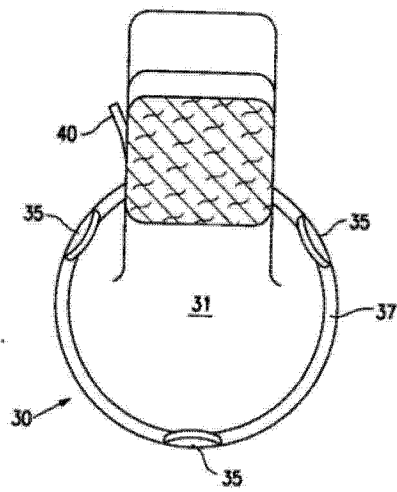


图 8

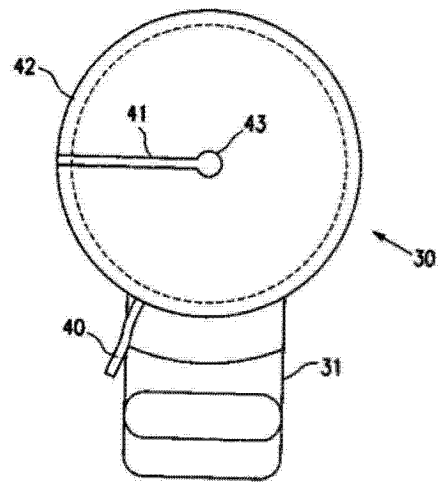


图 9



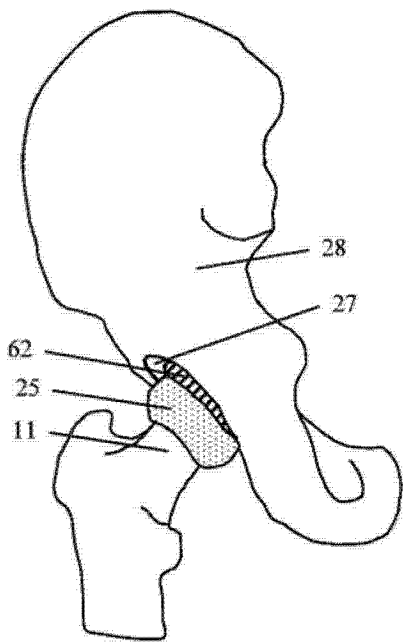


图 10A

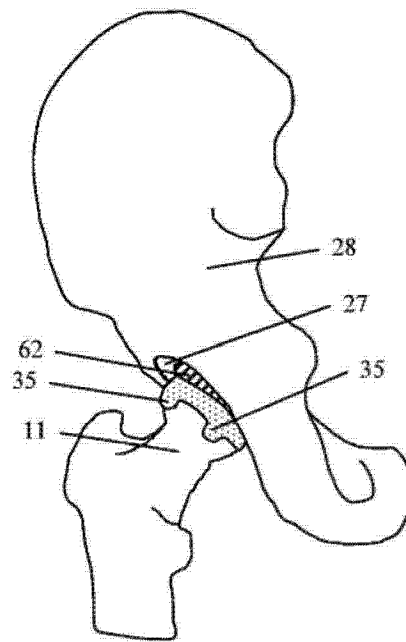


图 10B

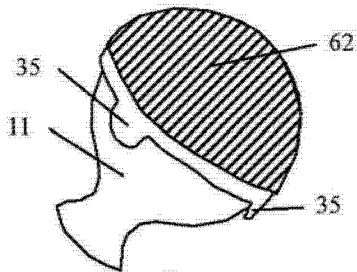


图 11A

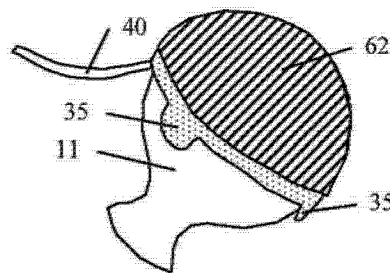


图 11B

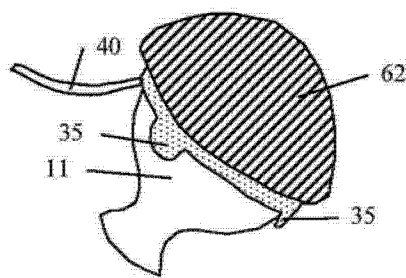


图 11C

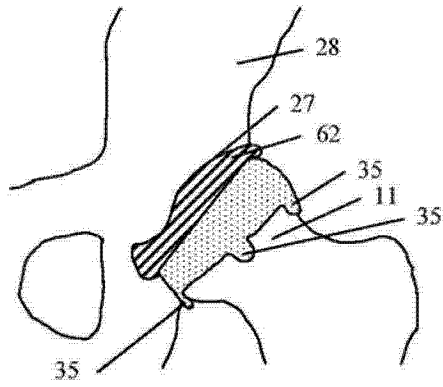


图 12