

發明專利說明書

200304068

(填寫本書件時請先行詳閱申請書後之申請須知，作※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號： 92101547 ※IPC分類： A61F 2/44
※ 申請日期： 92.1.24

壹、發明名稱

(中文) 外科植入物

(英文) Chirurgisches Implantat

貳、發明人 (共 1 人)

發明人 1 (如發明人超過一人，請填說明書發明人續頁)

姓名：(中文) 瑟利·史圖爾

(英文) STOLL, Thierry

住居所地址：(中文) 瑞士 CH-2572 蘇特茲市 梭瑪特街 1 號

(英文) Sonnmatt 1, CH-2572 Sutz, Switzerland

國籍：(中文) 瑞士

(英文) Switzerland

參、申請人 (共 1 人)

申請人 1 (如發明人超過一人，請填說明書申請人續頁)

姓名或名稱：(中文) 馬帝斯醫療技術股份公司

(英文) Mathys Medizinaltechnik AG

住居所或營業所地址：(中文) 瑞士 CH-2544 貝特拉哈 居特街 5 號

(英文) Güterstrasse 5, CH-2544 Bettlach,
Switzerland

國籍：(中文) 瑞士

(英文) Switzerland

代表人：(中文) 瑟利·史圖爾

(英文) STOLL, Thierry

☐ 續發明人或申請人續頁 (發明人或申請人欄位不敷使用時，請註記並使用續頁)

捌、聲明事項

☐ 本案係符合專利法第二十條第一項第一款但書或第二款但書規定之期間，其日期為：_____

☐ 本案已向下列國家（地區）申請專利，申請日期及案號資料如下：

【格式請依：申請國家（地區）；申請日期；申請案號 順序註記】

- 1. _____
- 2. _____
- 3. _____

☒ 主張專利法第二十四條第一項優先權：

【格式請依：受理國家（地區）；日期；案號 順序註記】

- 1. 德國；2002.03.30；202 05 016.5
- 2. _____
- 3. _____
- 4. _____
- 5. _____
- 6. _____
- 7. _____
- 8. _____
- 9. _____
- 10. _____

☐ 主張專利法第二十五條之一第一項優先權：

【格式請依：申請日；申請案號 順序註記】

- 1. _____
- 2. _____
- 3. _____

☐ 主張專利法第二十六條微生物：

☐ 國內微生物 【格式請依：寄存機構；日期；號碼 順序註記】

- 1. _____
- 2. _____
- 3. _____

☐ 國外微生物 【格式請依：寄存國名；機構；日期；號碼 順序註記】

- 1. _____
- 2. _____
- 3. _____

☐ 熟習該項技術者易於獲得，不須寄存。

玖、發明說明

【發明所屬之技術領域】

本發明關於一種依申請專利範圍第 1 項的引文的外科植入物，特別是一種椎間植入物，以及一種標記釘或一種內關節人工器官。

椎間植入物或其他具有空腔(Kavität)的外科植入物（該空腔將要用骨充填）係用內部手術(intraoperativ)方式在大多情形中用骨或似骨材料充填，俾能最佳生長過去（在椎間植入物的場合，係二個椎體的所謂「長合」(Fusion)。

【先前技術】

以下技術係為先行技術：

- a)用自體(autolog)的骨屑充填，該骨屑係由患者的骨盆(Beckenkamm)取出；此過程往往會造成患者另外的毛病(Morbidity)。
- b)用自體骨充填該植入物，在椎間植入的場合該骨係由前方的徑抵達從相鄰的椎體取出。
- c)用似骨的材料將該植入物充填。該材料來源可為天然的或完全合成者。在天然來源的場合，在異體源(allogen)以及外來源(xenogen)材料的場合，或有促進感染之虞。此外，「骨取代材料」的物理性質會受到劇烈變動，這是與不同來源個體以及其在身體取出的部位有關。

以上背景技術的討論只用於說明本發明的領域，但不表示上述的背景技術在本發明申請的時刻或其優先前日時有實際上公開公告或公諸於世。

本發明對此提出對策。本發明的目的在提供一種植入物，它的賦形(Darreichungsform)已能使完全合成的骨取代材料在植入物本身內呈一種組合產物的形式。

本發明係利用具有申請專利範圍第 1 項的特點的一種植入物達到上述目的。

本發明藉著使用一種完全合成的骨取代材料避免所有上述缺點。如此可達到一優點，即：與天然來源的骨取代產物相較——由於沒有可能致病的蛋白質、黴菌類、濾過性病毒或細菌——不會有傳佈疾病之虞。

該完全合成的骨取代材料宜由一種磷酸鈣組成，典型例子為 β -磷酸三鈣(β -Trikalziumphosphat)。如此有一優點，即使用一種陶瓷，其化學計量的組成相當於人骨的組成。而且 β -磷酸三鈣的崩解(Degradation)速度比起該空腔或植入物殘留物在崩解過程所能發展的速度亦太快或太慢。

本發明對患者還有其他優點。這些優點特別是下以下方面可看出；由於手術技術變較簡單，因此：

- a)手術時間明顯減少
- b)麻醉(Narkose)時間較少
- c)患者失血量減少

而且藉著選擇合成骨取代材料，其物理性質（孔隙度、孔隙大小、機械耐壓強度）也不會變動。

該骨取代材料可呈一種剛性物體形式，其形狀配合空腔的幾何形狀，或呈另一方式，呈可放入空腔中的一種可塑性變形的物料形式。

在一特別的實施例中，該植入物的空腔呈錐形或楔形朝向植入物的上側或下側變寬。如此，該放入空腔中的完全合成骨取代材料構成的物體牢牢壓緊座落在空腔中。

但該物體也可利用適當的固定手段固定在空腔中，且宜為螺絲、銷或止動手段。

該植入物可有單一個或數個互相隔開的空腔，典型者為二到八個空腔。

該植入物宜設計成椎間植入物形式，但它也可做成標記釘 (Marknagel) 或其他骨合植入物或內關節人工器官 (Endogelenkprothese) 形式。

在椎間植入物的實施例中，它宜設計成檻狀，該檻有一上側及一下側，適用於倚靠到二個相鄰的椎體的端板上。

在此情形中，空腔將該檻的上側與下側連接。該檻的上側及／或下側宜具有三度空間的凸凹構造，例如呈槽、溝槽、結節 (Noppe) 或其他隆起或凹陷形式。

該植入物宜由一種可透過 X 光的材料構成，且宜為一種聚合物，例如 PEEK。其優點為可照 X 光在臨床上判斷骨癒合的情況。

一種有利的進一步特色在於：該骨取代材料由一種可吸收 (resorbierbar) 的材料構成，且宜由羥基磷灰石（磷酸氫鈣）或磷酸三鈣構成。如此有一好處，藉著吸收該材料，新的骨組織可後生長，且不必由其他來源勉強穿過該永久性材料的孔隙長入。

該骨取代材料構成的物體的孔隙度宜為至少 25%，典型者至少為 35%，其中至少有一半的孔隙的孔徑要在 $200\ \mu \sim 500\ \mu$ 範圍。在另一實施例中，該骨取代材料之個別孔隙之間互相連通，這些孔隙的直徑在 $10\ \mu \sim 500\ \mu$ 範圍，且宜在 $200\ \mu \sim 400\ \mu$ 範圍。

該植入物舉例而言可用如下方式製造：將一個與空腔幾何形狀相當的由完全合成骨取代材料製的剛性物體壓入該植入物的空腔中或用固定手段固定在其中。依另一種方法，係將一種由完全合成之骨取代材料（它係可模製成型者，且宜為可揉捏之物料，且宜呈顆粒狀）放入該空腔中，並在空腔中呈未硬化或硬化狀態留在其中。後面的一種方法也適用於將空腔用骨取代材料以手術內 (intraoperativ) 方式充填。

本發明及其進一步的特色在以下利用一實施例的部分示意圖式說明。

【實施方式】

第 1～第 3 圖所示的植入物係為一檻形的椎間植入物 (1)，具有四個互相隔開的空腔 (2)，它們將該檻的上面 (4) 與下面 (5) 連接。上面 (4) 與下面 (5) 用於倚靠到二個相鄰的椎體的端板上，且具有三度空間的凸凹構造 (6)，呈結節的形式。

如第 3 圖所示，空腔呈楔形或截金字塔（角錐）形或圓錐形朝向植入物 (1) 的上面 (4) 變寬，且如第 2 圖所示，包含由完全合成之骨取代材料構成的物體 (3)，其幾何形狀與

空腔相當。該物體(3)受到壓力緊緊坐落在空腔(2)中。

檻由 PEEK 構成，而該物體(3)由多孔隙之羥基磷灰石構成。

【圖式簡單說明】

(一) 圖式部分

第 1 圖係該植入物在未充填狀態的立體示意圖。

第 2 圖係該植入物在充填狀態的立體示意圖。

第 3 圖係經第 2 圖的植入物沿線 III - III 的縱剖視圖。

(二) 元件代表符號

- (1) 植入物
- (2) 空腔
- (3) 骨取代材料構成之物體
- (4) 上面
- (5) 下面
- (6) 三度空間凸凹構造

肆、中文發明摘要

一種外科植入物(1)，呈一種椎間植入物的形式，具有數個空腔(2)以容納骨取代材料。該骨取代材料係完全為合成者。如此可達到一優點，即藉著選擇天然來源的骨取代材料，不會再有感染之虞，此外，藉著選擇合成的骨取代材料，其物理性質（孔隙度、孔隙大小、機械耐壓強度）不會變動。

伍、英文發明摘要

拾、申請專利範圍

1.一種外科植入物，具有至少一空腔(2)以容納骨取代材料，其特徵在：

該骨取代材料完全為合成者。

2.如申請專利範圍第 1 項之外科植入物，其中：

該骨取代材料(1)呈一種剛性物體(3)形式，其幾何形狀與空腔(2)幾何形狀相當。

3.如申請專利範圍第 1 項之外科植入物，其中：

該骨取代材料(1)呈一種可塑性變形可放入空腔(3)中的物料的形式。

4.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之外科植入物，其中：

該空腔呈錐形或楔形朝向該植入物(1)的上面(4)或下面(5)變寬。

5.如申請專利範圍第 2 項之外科植入物，其中：

該物體(3)被壓緊坐落在空腔(2)中。

6.如申請專利範圍第 2 項之外科植入物，其中：

該物體(3)利用一種固定手段——且宜為一螺絲或一銷——固定在空腔(2)中。

7.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之外科植入物，其中：

有二到八個互相隔開的空腔(3)。

8.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之外科植入物，其中：

該植入物設計成椎間植入物形式。

9.如申請專利範圍第 8 項之外科植入物，其中：

該植入物設計成檻形式，該檻有一上面(4)及一下面(5)，適合倚靠到二個相鄰之錐體的端板上。

10.如申請專利範圍第 9 項之外科植入物，其中：

該空腔(3)將上面(4)與下面(5)相連通。

11.如申請專利範圍第 9 項之外科植入物，其中：

該上面(4)及／或下面(5)具有一種三度空間的構造(6)。

12.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之外科植入物，其中：

該植入物由一種可透過 X 光的材料構成，特別是聚合物。

13.如申請專利範圍第 12 項之外科植入物，其中：

該聚合物為 PEEK。

14.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之外科植入物，其中：

該物體(3)由一種骨取代材料構成，該骨取代材料至少部分地由可被生物再吸收的材料構成，且宜為羥基磷灰石或磷酸三鈣。

15.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之外科植入物，其中：

該物體(3)由一科骨取代材料構成，其孔隙度至少 25%，且宜 35%。

16.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之外科植入物，其中

:

該物體(3)由一種多孔隙骨取代材料構成，其中至少 50 % 的孔隙其直徑在 $200 \sim 500 \mu$ 範圍。

17.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之外科植入物，其中 :

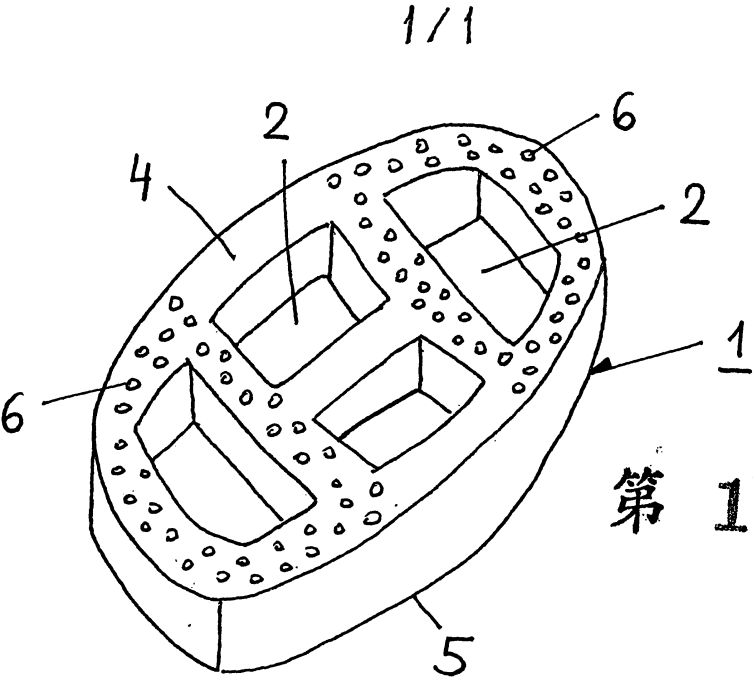
該物體(3)由一種骨取代材料構成，其個別之孔隙相通，這些孔隙的直徑在 $10 \sim 500 \mu$ 範圍，且宜在 $200 \sim 400 \mu$ 範圍。

18.一種用於製造申請專利範圍第 1 項的植入物的方法，其特徵在：將一剛性物體(3)壓於該植入物的空腔(2)中或利用固定手段固定在其內，該物體(3)配合空腔(2)的幾何形狀，且由完全合成之骨取代材料構成。

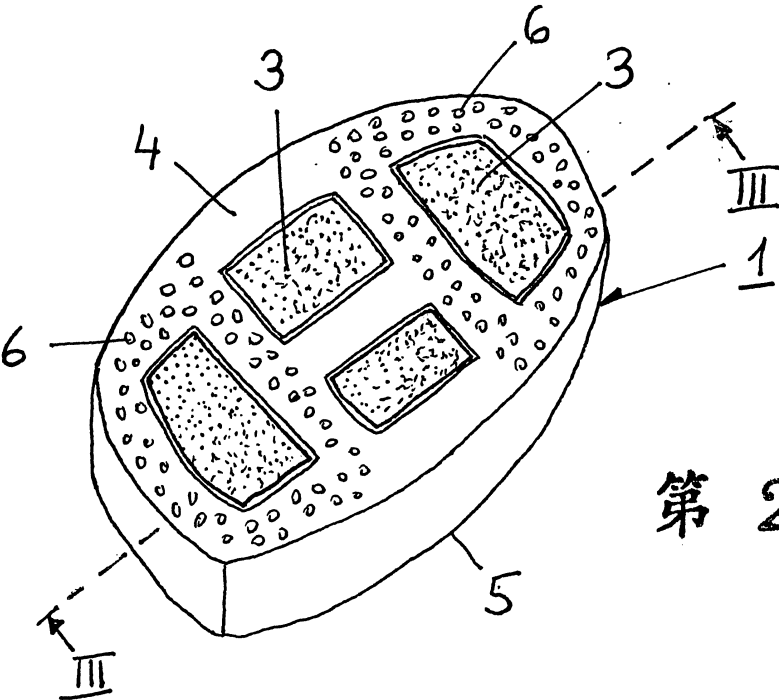
19.一種用於製造申請專利範圍第 1 項的植入物的方法，其特徵在：將一種可模製成形且宜為可揉捏的物料放入該空腔(2)中，該物料由完全合成之骨取代材料構成，該骨取代材料宜呈顆粒形式。

拾壹、圖式

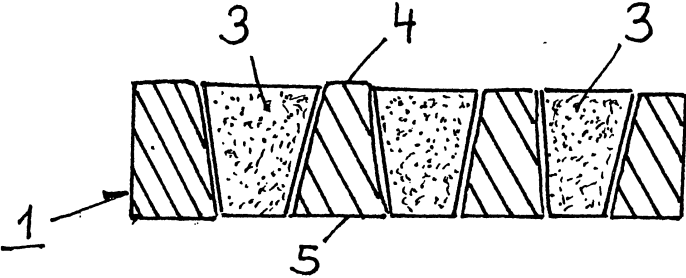
如次頁



第 1 圖



第 2 圖



第 3 圖

陸、(一)、本案指定代表圖爲：第 1 圖

(二)、本代表圖之元件代表符號簡單說明：

- (1) 植入物
- (2) 空腔
- (4) 上面
- (5) 下面
- (6) 三度空間凸凹構造

柒、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：