

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101132748 B

(45) 授权公告日 2010.06.16

(21) 申请号 200680006775.3

(22) 申请日 2006.03.01

(30) 优先权数据

2005900952 2005.03.01 AU

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007.08.31

(86) PCT申请的申请数据

PCT/AU2006/000267 2006.03.01

(87) PCT申请的公布数据

W02006/092015 EN 2006.09.08

(73) 专利权人 斯拜恩塞尔有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

(72) 发明人 佐兰·米利亚舍维奇 阿希什·迪万  
理查德·查尔斯·阿普尔亚德

(74) 专利代理机构 北京德琦知识产权代理有限  
公司 11018

代理人 陆弋 朱登河

(51) Int. Cl.

A61F 2/44 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

(56) 对比文件

US 20020147497 A1, 2002.10.10, 说明书第  
11段至第24段.

CN 2288707 Y, 1998.08.26, 全文.

US 6805715 B2, 2004.10.19, 说明书第三栏  
第三十一行至第三十二行, 第五栏第六十行至第  
六十五行.

US 5702454 A, 1997.12.30, 说明书第一栏  
第四十九行至第六十四行, 第二栏第四行至第  
五十七行, 第三栏第二十九行至第四栏第四十行,  
第五栏第十一行至第二十一行, 附图1-3、4e、5.

CN 1703177 A, 2005.11.30, 全文.

US 20040024463 A1, 2004.02.05, 说明书第  
132段至134段.

审查员 林辉

权利要求书 1 页 说明书 13 页 附图 16 页

(54) 发明名称

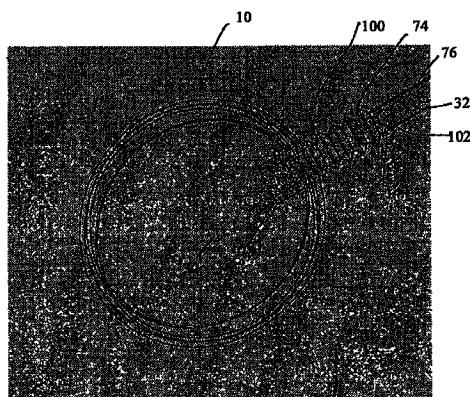
椎间盘修复

(57) 摘要

本发明提供一种椎间盘植入物(10),其包括由可延展且可弹性变形的弹性材料制成的包膜(12)。所述包膜包括连接形成部(74),用于连接到导引器(76),以使处于收缩状态的包膜能够被引入到已经接受髓核去除术的椎间盘的容积中。填充材料(14)可通过所述导引器容纳于所述包膜中,从而使包膜弹性膨胀以与容纳包膜的容积基本相符。

B  
101132748

CN



1. 一种椎间盘植入物,其包括 :

包膜,其由可延展且可弹性变形的弹性材料制成,该包膜包括连接形成部,用以连接到一导引器,从而使处于收缩状态的所述包膜能够被引入已经接受了髓核去除术的椎间盘的容积中;和

填充材料,其在使用时可通过所述导引器容纳于所述包膜中,使得所述包膜弹性膨胀以与容纳所述包膜的容积基本相符,所述填充材料包括多个分立的生物相容元件,所述分立的生物相容元件以悬浮状态被排布在所述容积内的弹性可复原填充物中。

2. 根据权利要求 1 所述的植入物,其中所述包膜由硅树脂材料制成。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入物,其中所述连接形成部包括可安装到所述导引器的填充管,所述连接形成部包括用于防止所述填充材料回流的封闭装置。

4. 根据权利要求 1 所述的植入物,其中所述元件包括以下元件之一或以下元件的组合:珠状物、纵长元件和可膨胀元件。

5. 根据权利要求 4 所述的植入物,其中所述纵长元件从由纤维、细丝段元件、带刚毛元件和螺旋状元件组成的组中选出。

6. 根据权利要求 4 所述的植入物,其中每个可膨胀元件被构造为从第一构形改变为第二构形,所述第一构形用于将所述可膨胀元件插入到所述包膜中,所述第二构形使所述包膜与所述容积基本相符。

7. 根据权利要求 6 所述的植入物,其中每个可膨胀元件被构造为以其第一构形容纳于所述导引器中,以便引入到所述包膜中。

8. 根据权利要求 6 或 7 所述的植入物,其中每个可膨胀元件在其放松状态下呈现所述第二构形。

9. 根据权利要求 1 所述的植入物,其中所述填充材料为泡沫材料,该泡沫材料以压缩状态通过所述导引器被引入所述包膜的内部,在所述包膜的内部,所述泡沫材料膨胀至其松弛状态,从而使所述包膜与所述容积相符。

10. 根据权利要求 9 所述的植入物,其中所述泡沫材料为聚合物材料。

11. 根据权利要求 1 所述的植入物,其中所述包膜带有至少一层组织向内生长材料。

## 椎间盘修复

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求对在 2005 年 3 月 1 日提交的澳大利亚临时专利申请 No. 2005900952 的优先权，该申请的内容通过引用并入此文。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及椎间盘修复。更具体地，本发明涉及一种椎间盘植入物，并涉及植入椎间盘植入物所用的系统和方法，还涉及一种用于该系统的导引器。

### 背景技术

[0004] 人体或动物体的肌肉与骨骼系统的接合依赖于健康的软骨组织的存在以进行正确工作。软骨组织由于诸如老化或受伤等多种原因而可能会退化。软骨组织的退化可能会达到这样的程度，即，运动会导致严重不适和疼痛。

[0005] 对于脊柱而言，其包括了一系列的 26 块可移动的脊椎骨或者说椎骨，它们通过 75 个控制移动的稳定关节进行连接。椎骨通常根据被称为椎弓根 (pedicle) 的骨的深枕部而分成前元件和后元件。椎骨的前元件为具有向后凹陷的肾状骨棱柱，并具有被称为端盘的平坦的上表面和下表面。椎间盘被夹在相邻的椎骨对之间，从而形成相邻的椎骨对之间的接合。这些盘为包括一层坚固的可形变软组织的粘弹性结构。椎间盘承受由于脊柱的运动和负荷所致的众多不同的力和力矩。每个椎间盘具有两个部分，其表现为围绕髓核的环带纤维质。椎间盘与将其夹在其间的椎骨端盘协作。

[0006] 所述椎间盘的髓核的主要功能是赋予所述椎间盘以弹性和可压缩性的特性，从而有助于保持和传送重量。环带纤维质在压缩期间容纳并限制髓核的膨胀，并将连续的椎骨保持在一起，以防止脊骨中产生张力和扭力。椎骨的端盘负责使营养质流入所述椎间盘中并使所述椎间盘中产生的废物流出。

[0007] 在老化或受伤的情况下，所述椎间盘可能出现退化过程，从而使其结构经受形态上和生物学上的变化，进而影响所述椎间盘的工作效率。这样，髓核可能会体积减小并脱水，导致髓核上负荷减小，内盘压力损失，并因而在环带纤维质上出现额外的负荷。在正常工作的盘中，所产生的内盘压力导致相邻椎骨的端盘变形，从而产生自然的泵吸作用，以协助流入营养质和流出废物，如在上文中所述。因此，内盘压力下降会导致端盘的变形减小。供给到盘组织的营养质减少，并且在同样的效率下新陈代谢的废物无法去除。这就导致退化更严重。

[0008] 在环带纤维质中，可能会开始出现径向的和周向的撕开、断裂和分裂。如果这些缺陷不愈合，则一些髓核物质可能会开始移到环带纤维质中的这些缺陷内。髓核物质移到环带纤维质中，可能会导致环带纤维质的多层拉伸和分层，从而由于脊髓洞神经 (sino-vertebral nerve) 的刺激而导致背部疼痛。其中髓核不胜任工作的椎间盘不能正常发挥功能。进一步地，由于脊骨是各元件的协作系统，因此在脊柱的一个位置处改变结构和机能，有可能会明显增加相邻位置处承受到的应力，从而进一步导致退化更严重。

[0009] 一直以来,已经产生了手术方法来减缓由于椎间盘退化而导致的下背部疼痛。大多数这类手术方法通过将渗漏髓核材料移除的去除术来实现,或者可替代地,通过接合术来实现。去除术的主要目的在于,将任何碰到脊神经上而导致疼痛或感觉变化的盘物质切除。接合术是指,通过使用骨移植植物并在有时候使用内部固定来消除在两个椎骨之间的移动节段。生物力学研究显示,接合术改变了脊骨的生物力学特性,并导致在接合的节段与未接合的节段之间的接合处承受的应力增大。这会促使退化,并且开始新的恶性循环。显然,接合术作为一种侵害性手术过程,是没有成功保证的危险过程。

[0010] 由于上述两种过程的成功率极低,并且它们不能恢复脊柱的全部功能,因此已经找到了可替换的治疗方法,其采用人造盘替代的方式。人造盘替代优于接合术过程的优势在理论上包括:在脊骨中保持或恢复节段移动,修复椎间结构和孔高,使相邻的脊骨节段免受异常应力,和恢复经由腰椎的正常生物力学特性。已经制定的人造盘替换过程的所需技术包括:在腹部上形成外科切口,收缩大血管,总体切除前纵向韧带、前、后环带以及髓核,以及基本上总体去除侧环带并植入铰合的修复物。这是一项通过非常具有侵害性的技术所进行的主脊柱重构手术。

[0011] 因此,需要一种外科手术过程,其通过模仿自然的健康软骨组织的组织修复物,来尽可能恢复各接合部的生物力学特性,所述接合部例如为那些在相邻脊椎骨之间的接合部,并且需要一种方法,用于按照最小侵害的方式来执行所述外科手术过程。

## 发明内容

[0012] 根据本发明的第一方面,提供一种椎间盘植入物,其包括:

[0013] 由可延展且可弹性变形的弹性材料制成的包膜,所述包膜包括连接形成部,用于连接到导引器,以使处于收缩状态的包膜能够被引入到已经接受了髓核去除术的椎间盘的容积中;和

[0014] 填充材料,在使用时,所述填充材料可通过所述导引器容纳于所述包膜中,从而使所述包膜弹性膨胀,从而与容纳所述包膜的容积基本相符,所述填充材料包括多个分立的生物相容元件,所述分立的生物相容元件以悬浮状态被排布在所述容积内的弹性可复原填充物中。

[0015] “可弹性变形”是指,包膜能够至少在其正常工作范围内无塑性形变地膨胀,所述正常工作范围为:包膜需要进行膨胀以尽可能完全符合所述容积的最大尺寸。此外,“容积”应被理解为,在已经进行了髓核去除术后的盘中保留的空间或空隙。

[0016] 包膜优选由硅树脂材料制成。

[0017] 所述连接形成部可包括可安装到所述导引器的填充管,所述连接形成部包括用来防止填充材料回流的封闭装置。可采用任何合适的封闭装置,例如单向阀或止回阀,填充管以合适方式从包膜的将被封闭其余部分向外延伸,或者,填充管延伸到包膜的内部,并且一旦退出导引器就被周围的填充材料紧密夹持。

[0018] 在一个实施例中,所述生物相容元件可单独地或组合地包括珠状物、纵长元件和可膨胀元件。所述元件可以是生物相容塑料、生物相容金属、生物相容陶瓷、有机或生物元件、或者是上述材料的组合。进一步地,所述元件可被设置为不同尺寸的混合物。

[0019] 所述纵长元件可从由纤维、诸如线段的细丝段元件、诸如瓶刷状元件的带刚毛的

元件、和诸如盘旋线段的螺旋状元件组成的组中选出。

[0020] 每个可膨胀元件可被构造为从第一构形改变为第二构形，所述第一构形用于插入所述包膜中，所述第二构形使所述包膜与所述容积基本相符。进一步地，每个可膨胀元件可被构造为在其第一构形中容纳于所述导引器中，以便引入到所述包膜中。

[0021] 每个可膨胀元件可在其放松状态下呈现所述第二构形。进一步地，每个可膨胀元件可包括诸如镍钛诺的生物相容形状记忆合金，该合金使所述元件在从导引器导出后在包膜中呈现其第二构形。

[0022] 在另一实施例中，所述填充材料可为泡沫材料，该泡沫材料以压缩状态经由所述导引器被引入到所述包膜的内部，在所述包膜的内部，所述泡沫材料膨胀为其松弛状态，从而使所述包膜与所述容积相符。所述泡沫材料可为诸如聚乙烯的聚合物材料。

[0023] 在又一实施例中，所述填充材料可包括由弹性柔性材料制成的多个分立带。所述带可被构造为共中心地排布在所述包膜中。所述带的高度可约等于所述容积的高度。

[0024] 所述包膜可带有至少一层组织向内生长材料。所述层可为诸如 Dacron(注册商标) 的聚酯材料。

[0025] 根据本发明的第二方面，提供一种椎间盘植入物，其包括：

[0026] 包膜，所述包膜包括连接形成部，用于连接到导引器，从而使处于收缩状态的包膜能够引入到已经接受髓核去除术的椎间盘的容积中；和

[0027] 填充材料，在使用时在将所述包膜放置在所述椎间盘的容积中后，所述填充材料可容纳于所述包膜中，从而使所述包膜膨胀以与所述容积相符，所述填充材料包括多个分立的纵长元件，所述纵长元件可经由所述导引器引入到所述包膜的内部。

[0028] 包膜可由可膨胀材料制成，例如具有伸长率至少 100% 且优选高达大约 1000% 的弹性材料，举例而言，硅树脂。

[0029] 所述包膜可带有至少一层组织向内生长材料。

[0030] 进一步地，所述包膜可限定一填充开口，并可包括封闭元件，其用于在引入所述填充材料后封闭所述开口。

[0031] 在一个实施例中，所述纵长元件可从由纤维、细丝段元件、带刚毛元件和螺旋状元件组成的组中选出。

[0032] 所述纵长元件可按照悬浮状态被排布在所述容积中的填充物中。优选地，所述填充物为弹性可复原填充物。

[0033] 在另一实施例中，所述纵长元件可包括由弹性柔性材料制成的多个分立带。所述带可被构造为共中心地排布在所述包膜中。

[0034] 在进一步的实施例中，所述纵长元件可为可膨胀元件。每个可膨胀元件可被构造为从第一构形改变为第二构形，所述第一构形用于插入到所述包膜中，所述第二构形使所述包膜与所述容积基本相符。每个可膨胀元件可被构造为在其第一构形中容纳于所述导引器中，以便引入到所述包膜中。进一步地，每个可膨胀元件可在其放松状态下呈现所述第二构形。

[0035] 根据本发明的第三方面，提供一种椎间盘植入物，其包括：

[0036] 由可延展且可弹性变形的弹性材料制成的包膜，所述包膜包括连接形成部，该连接形成部用于连接到导引器，以使处于收缩状态的包膜能够引入到已经接受髓核去除术的

椎间盘的容积中；和

[0037] 填充材料，在使用时，所述填充材料可通过所述导引器容纳于所述包膜中，从而使所述包膜弹性膨胀以与容纳所述包膜的容积基本相符，所述填充材料为泡沫材料，该泡沫材料以压缩状态经由所述导引器被引入所述包膜的内部，在所述包膜的内部，所述泡沫材料膨胀为其松弛状态，从而使所述包膜与所述容积相符。

[0038] 所述泡沫材料可为聚合物材料。

[0039] 所述包膜可带有至少一层组织向内生长材料。

[0040] 所述包膜可限定一填充开口，并可包括封闭元件，用于在引入所述填充材料后封闭所述开口。

[0041] 根据本发明的第四方面，提供一种椎间盘植入物，其包括：

[0042] 包膜，所述包膜包括连接形成部，该连接形成部用于连接到导引器，以使处于收缩状态的包膜能够以最小侵害方式引入到已经接受髓核去除术的椎间盘的容积中；和

[0043] 填充材料，在使用时在将所述包膜防止在所述椎间盘的容积中后，所述填充材料可容纳于所述包膜中，从而使所述包膜膨胀以与所述容积相符，所述填充材料在使用时组合地包括：可复原填充材料和在所述包膜内的填充材料中的多个分立的生物相容元件。

[0044] 所述包膜可由可膨胀材料制成。

[0045] 所述包膜可带有至少一层组织向内生长材料。

[0046] 所述包膜可限定一填充开口，并可包括封闭元件，用于在引入所述填充材料后封闭所述开口。

[0047] 所述元件可单独地或组合地包括珠状物、纵长元件和可膨胀元件。所述纵长元件可从由纤维、细丝段元件、带刚毛的元件和螺旋状元件组成的组中选出。

[0048] 每个可膨胀元件可被构造为从第一构形改变为第二构形，所述第一构形用于插入所述包膜中，所述第二构形使所述包膜与所述容积基本相符。此外，每个可膨胀元件可被构造为在其第一构形中容纳于所述导引器中，以便引入到所述包膜中。每个可膨胀元件可在其放松状态下呈现所述第二构形。

[0049] 所述填充物可为弹性可复原填充物。

[0050] 根据本发明的第五方面，提供一种椎间盘植入物，其包括：

[0051] 由可延展且可弹性变形的弹性材料制成的包膜，所述包膜包括连接形成部，该连接形成部用于连接到导引器，以使处于收缩状态的包膜能够引入到已经接受髓核去除术的椎间盘的容积中；和

[0052] 填充材料，在使用时，所述填充材料可通过所述导引器容纳于所述包膜中，从而使所述包膜弹性膨胀，从而与容纳所述包膜的容积基本相符，所述填充材料为具有至少500000cP粘度的弹性材料。

[0053] 优选地，所述弹性材料可为硅树脂。

[0054] 所述包膜可带有至少一层组织向内生长材料。

[0055] 所述包膜可限定一填充开口，并可包括封闭元件，用于在引入所述填充材料后封闭所述开口。

[0056] 根据本发明的第六方面，提供一种椎间盘植入物，其包括：

[0057] 包膜，其可容纳于已经接受了髓核去除术的椎间盘的容积中，所述包膜限定多个

空腔,所述空腔被构造使得,当至少特定的空腔包含填充材料时,所述包膜与所述椎间盘的容积基本相符;

[0058] 填充材料,其可容纳于所述至少特定的空腔中;和

[0059] 至少一个所述空腔,其具有与其相关的填充机构。

[0060] 所述空腔可由所述包膜的壁部分限定,一些所述空腔的壁部分的壁厚不同于其它空腔的壁部分的厚度。此外,一些所述空腔的壁部分的材料可不同于其它空腔的壁部分。更进一步,可容纳于至少一个所述空腔中的所述填充材料可不同于可容纳于至少一个其它空腔中的填充材料。

[0061] 所述包膜可包括连接形成部,该连接形成部用于连接到管状导引器,以使处于收缩状态的包膜能够以最小侵害方式引入所述椎间盘的容积中。

[0062] 可容纳填充材料的每个空腔可具有与其相关的填充机构。所述填充机构可为单向装置,该单向装置一旦封闭就防止填充材料回流。优选地,所述包膜的外空腔的填充机构可实现为所述连接形成部。

[0063] 所述包膜可带有至少一层组织向内生长材料。

[0064] 本发明延伸到一种用于植入椎间盘植入物的系统,所述系统包括:

[0065] 如上文所述参照本发明第六方面的植入物;和

[0066] 导引器,所述导引器包括多个填充管,每个管独立于其它任何管连通到与其相关的包膜的空腔,以便将填充材料引入该相关的空腔。

[0067] 根据本发明的第七方面,提供一种椎间盘植入物,其包括从第一构形改变为第二构形的至少一个元件,所述第一构形用于插入已经接受髓核去除术的椎间盘的容积中,所述第二构形使所述至少一个元件与所述容积基本相符,所述至少一个元件被构造为以其第一构形容纳于将被插入所述椎间盘的容积中的导引器中。

[0068] 所述至少一个元件在其处于第一构形时可呈纵长,而在其处于第二构形时可呈现与所述容积基本相符的形状。所述至少一个元件可包括生物相容形状记忆合金,该合金使所述元件在从所述导引器导出后在所述容积中呈现其第二构形。

[0069] 进一步地,在一个实施例中,所述至少一个元件可在其松弛状态时处于所述第一构形,所述至少一个元件包括保持装置,用于在从所述导引器导出后使所述至少一个元件保持处于所述第二构形。

[0070] 在另一实施例中,所述植入物可包括:

[0071] 包膜,其能够以收缩状态容纳于所述容积中;和

[0072] 可容纳于所述包膜中的多个所述元件,所述多个元件使所述包膜膨胀,从而与所述容积基本相符。

[0073] 根据本发明的第八方面,提供一种用于植入根据之前任一权利要求所述的椎间盘植入物的系统,所述系统包括:

[0074] 具有近端和远端的导引器,用于所述植入物的包膜的安装件被设置在所述导引器的远端处或该远端的邻近处;

[0075] 填充材料源,其可连接到所述导引器的近端;和

[0076] 移位机构,其用于在使用时使所述填充材料沿着所述导引器移位,从而从所述导引器导出进入所述包膜。

[0077] 所述导引器可包括至少一个管状构件。或者，所述导引器可包括以套叠方式设置的至少两个管状构件，所述管状构件可相对彼此往复移动。

[0078] 所述管状构件的最内的一个可带有所述移位机构。所述移位机构可包括棘齿结构，用于将所述填充材料沿着所述导引器推入所述包膜中。

[0079] 根据本发明的第九方面，提供一种将椎间盘植入物植入到椎间盘中的方法，所述方法包括：

[0080] 经由皮肤对所述椎间盘执行髓核去除术，以移除所述椎间盘的髓核，从而形成一容积；

[0081] 将所述植入物的包膜插入所述容积中；

[0082] 对所述包膜的内部填充以填充材料，该填充方式允许所述包膜膨胀从而与所述容积基本相符；以及

[0083] 使所述包膜的内部封闭，从而将所述填充材料保持在所述包膜中，所述填充材料被选择以模仿所述椎间盘的髓核的自然的生物力学特性。

[0084] 所述方法可包括使用导引器将所述包膜插入到所述容积中，所述包膜以收缩状态被放置在所述导引器的远端，并且经过皮肤插入而穿过在所述椎间盘的环带中的开口。所述开口可为已经执行髓核去除术所经过的相同开口。

[0085] 所述方法可包括：将所述填充材料经由所述导引器填充到所述包膜的内部。

[0086] 进一步地，所述方法可包括：通过密封所述包膜的壁来封闭所述包膜的内部。优选地，所述的方法可包括通过将所述导引器从所述包膜中退出这种行为，来封闭所述包膜的内部。

[0087] 根据本发明的第十方面，提供一种将椎间盘植入物植入到椎间盘中的方法，所述方法包括：

[0088] 经过皮肤对所述椎间盘执行髓核去除术，以去除所述椎间盘的髓核，从而形成一容积；

[0089] 将导引器插入到在所述椎间盘的环带中形成的开口中；以及

[0090] 经由所述导引器将至少一个元件引入所述容积中，所述元件从第一构形改变为第二构形，在处于所述第一构形时，所述至少一个元件能够被插入到所述导引器中，在处于所述第二构形时，所述至少一个元件与所述容积基本相符。

[0091] 所述方法可包括使用单一元件，该单一元件在处于其第二构形时与所述椎间盘的容积基本相符。或者，所述方法可包括使用多个元件，当每个这样的元件处于其第二构形时，所述多个元件合起来而与所述椎间盘的容积基本相符。在后一种情况中，所述方法可包括：在将所述元件插入所述容积之前，将处于收缩状态的包膜引入所述容积中，并且将所述元件引入所述包膜中，从而使所述包膜膨胀以与所述椎间盘的容积基本相符。

[0092] 所述方法可包括：在将所述元件引入所述包膜中之后，封闭所述包膜的填充开口。优选地，所述方法可包括：通过将所述导引器从所述导引器的填充开口退出，封闭所述包膜的填充开口。

[0093] 根据本发明的第十一方面，提供一种用于将椎间盘植入物引入已经接受髓核去除术的盘中的导引器，所述导引器包括：

[0094] 相对于彼此叠套设置的至少两个套筒；和

[0095] 移位机构，其设置在最内部的所述套筒的可操作的内表面上，以便在使用时帮助将填充材料沿着所述套筒移位到所述椎间盘的内部。

[0096] 所述移位机构可包括棘齿结构，用于沿着所述套筒推进所述填充材料。

### 附图说明

[0097] 图 1a、1b 和 1c 分别示出根据本发明第一实施例的在使用时的椎间盘植入物的正视图、侧视图和俯视图；

[0098] 图 2a、2b 和 2c 分别示出根据本发明第二实施例的在使用时的椎间盘植入物的正视图、侧视图和俯视图；

[0099] 图 3a、3b 和 3c 分别示出根据本发明第三实施例的在使用时的椎间盘植入物的正视图、侧视图和俯视图；

[0100] 图 4a、4b 和 4c 分别示出根据本发明第四实施例的在使用时的椎间盘植入物的正视图、侧视图和俯视图；

[0101] 图 5a、5b 和 5c 分别示出根据本发明第五实施例的在使用时的椎间盘植入物的正视图、侧视图和俯视图；

[0102] 图 6a、6b 和 6c 分别示出根据本发明第六实施例的在使用时的椎间盘植入物的正视图、侧视图和俯视图；

[0103] 图 7a、7b 和 7c 分别示出根据本发明第七实施例的在使用时的椎间盘植入物的正视图、侧视图和俯视图；

[0104] 图 8a、8b 和 8c 分别示出根据本发明第八实施例的在使用时的椎间盘植入物的正视图、侧视图和俯视图；

[0105] 图 9a、9b 和 9c 分别示出根据本发明第九实施例的在使用时的椎间盘植入物的正视图、侧视图和俯视图；

[0106] 图 10a、10b 和 10c 分别示出根据本发明第十实施例的在使用时的椎间盘植入物的正视图、侧视图和俯视图；

[0107] 图 11a、11b 和 11c 分别示出根据本发明第十一实施例的在使用时的椎间盘植入物的正视图、侧视图和俯视图；

[0108] 图 12 示出根据本发明第十二实施例的椎间盘植入物呈现其第一构形的示意性侧视图；

[0109] 图 13 示出图 12 的植入物呈现其第二构形的示意性俯视图；

[0110] 图 14 示出根据本发明第十三实施例的椎间盘植入物呈现其第一构形的示意性侧视图；

[0111] 图 15 示出图 14 的植入物呈现其第二构形的示意性俯视图；

[0112] 图 16 示出根据本发明第十四实施例的椎间盘植入物呈现其第一构形的示意性侧视图；

[0113] 图 17 示出图 16 的植入物在使用时呈现其第二构形的示意性俯视图；

[0114] 图 18 示出根据本发明第十五实施例的椎间盘植入物的示意性俯视图；

[0115] 图 19 示出根据本发明第十六实施例的椎间盘植入物的示意性俯视图；

[0116] 图 20 示出图 19 的植入物的示意性立体图；

- [0117] 图 21 示出根据本发明第十七实施例的椎间盘植入物的示意性立体图；
- [0118] 图 22 示出根据本发明第十八实施例的椎间盘植入物的示意性立体图；
- [0119] 图 23 示出根据本发明第十九实施例的椎间盘植入物的立体图；
- [0120] 图 24 示出图 23 的植入物的截面侧视图；
- [0121] 图 25 示出图 23 的植入物在使用时的立体图；
- [0122] 图 26 示出根据本发明的第二十实施例的椎间盘植入物的示意性立体图；
- [0123] 图 27 示出根据本发明的第二十一实施例的椎间盘植入物的示意性截面俯视图；
- [0124] 图 28 示出沿图 27 中线 A-A 截取的截面端视图；
- [0125] 图 29 示出根据本发明第二十二实施例的椎间盘植入物的示意性截面立体图；
- [0126] 图 30 以放大比例示出图 29 中由“A”圈定的内容细节；
- [0127] 图 31 示出图 30 的呈收缩结构的内容细节；
- [0128] 图 32 示出根据本发明另一实施例的用于植入椎间盘植入物的系统的立体图；
- [0129] 图 33 以放大比例示出图 32 的系统的立体图；和
- [0130] 图 34 示出根据本发明又一实施例的用于植入椎间盘植入物的系统所用的导引器的示意性截面侧视图。

## 具体实施方式

[0131] 在附图中，附图标记 10 概括性地指代根据本发明不同实施例的椎间盘植入物。植入物 10 包括其中容纳有填充材料 14 的包膜 12。植入物 10 意在用于替代处于相邻椎骨 18、20 之间的椎间盘的髓核 (nucleus pulposus) 16。通常，上述过程以最小侵害方式进行，这将在下文中进行更为详细的描述。

[0132] 应认识到的是，盘 16 包括围绕髓核的环带 22。椎间盘植入物 10 意在替换盘 16 的退化髓核。因此，在盘 16 已经接受了髓核去除术 (nucleotomy) 以去除髓核之后，植入植入物 10。

[0133] 在附图中的图 1-11 中所示的各实施例中，植入物 10 的包膜 12 由诸如硅树脂材料的可延展且可弹性变形的弹性材料制成。不同的填充材料 16 可与包膜 12 共同使用，以模仿自然的健康髓核的生物力学行为。

[0134] 在附图中的图 1a、1b 和 1c 中所示的各实施例中，填充材料 14 包括在可复原弹性材料 26 中保持悬浮的珠状物 24。弹性材料 26 优选也为硅树脂材料。

[0135] 珠状物 24 由生物相容材料制成。因此，例如，珠状物 24 的制造材料可为合适的生物相容塑性材料、生物相容金属材料、生物相容陶瓷材料、或者诸如蛋白多糖的合适的生物材料。珠状物 24 从某种角度来看可为均匀的，也就是说，所有珠状物尺寸相同而且材料相同。可替换地，珠状物 24 可以尺寸不同而且材料不同，从而使植入物 10 获得特定的生物力学特性。

[0136] 珠状物不必呈球形形状。可替换地，它们可呈弹头状、多边形状、三角形状、心形、腰形、卵形、长方形、新月形、立方形、纵长形、圆锥形、梯形、棱柱形或不规则形状中的任一种。优选的形状是能够使插入方便且畅通无阻的形状。因此，优选的是，珠状物 24 具有倒圆角的角和 / 或边，从而使包膜 12 受损的风险最小化。

[0137] 珠状物的尺寸范围可为 0.01mm-5mm，且优选地为小于 4mm 的尺寸，从而使珠状物

24 可通过导引器被引入包膜 12 中,这将在下文中得到更详细的描述。

[0138] 在附图中的图 2a、2b 和 2c 所示的实施例中,填充材料 14 包括悬浮地容纳于硅树脂 26 中的纵长细丝元件。该细丝元件为“线状”元件,其也由合适的生物相容材料制成。该元件的长度一般不超过 1cm。此外,细丝元件 26 的长度可以均相等,或者,其长度可以不同,从而使植入物 10 获得所需的生物力学特性。

[0139] 在附图中的图 3a、3b 和 3c 中,填充材料 14 包括悬浮在硅树脂 26 中的纤维 30。纤维 30 的长度一般小于 3mm。如前述实施例中的情况,所述纤维也由合适的生物相容材料制成。所选择的纤维 30 均由相同材料制成且长度均相同,或者,它们可由不同材料制成且长度不同,从而使植入物 10 获得所需的生物力学特性。

[0140] 在图 4a、4b 和 4c 示出的实施例中,填充材料 16 包括容纳于包膜 12 中的球形元件。球形元件 32 由合适的生物相容材料制成,例如生物相容塑料、生物相容金属、生物相容陶瓷或生物材料。所述球形物体所处的尺寸范围可不超出 3.5mm–4mm,从而能够通过导引器被引入包膜 12 的内部,这将在下文中进行更详细的描述。

[0141] 球形元件 32 的尺寸范围通常被设置为,使得填充材料 14 被紧密填充在包膜 12 内部,而仍允许盘 16 上的压力被传送到所述椎间盘的环带 22。

[0142] 在附图中的图 5a、5b 和 5c 中,填充材料 14 包括一段或多段线状元件 34。每一元件 34 一般可具有小于 10cm 的长度和小于 3.5mm–4mm 的直径。元件 34 的量足以填充包膜 12 的内部,以提供植入物 10 的必要的承重功能。这些元件 34 也由生物相容材料制成。

[0143] 现在参照附图中的图 6a、6b 和 6c,填充材料 14 包括多个短段纤维 36。纤维 36 一般长约 2–3mm,并且由生物相容材料制成。纤维 36 以紧密状态填充到包膜内部,从而使植入物 10 具有所需的生物力学特性。纤维 36 也可由不同材料制成,并具有不同长度。

[0144] 在附图中的图 7a、7b 和 7c 中,填充材料 14 包括多个瓶刷状元件 38。瓶刷状元件 38 在形式上具有中脊,并由该脊径向向外突出若干刚毛。这些刚毛被弯折到脊上,以便于通过导引器引入到包膜 12 中。

[0145] 而且,瓶刷状元件 38 以紧密状态填充在包膜 12 的内部,从而使植入物 10 具有必要生物力学特性。瓶刷状元件 38 可由生物相容塑性材料制成。或者,它们可采用生物相容金属 / 生物相容塑料的组合形式。瓶刷状元件 38 在这方面的一个实例中包括具有塑料刚毛的金属脊。进一步地,瓶刷状元件 38 可以为全金属结构。元件 38 通常具有的长度小于大约 1cm,优选地大约 5mm。当刚毛被弯折到脊上以便于引入到导引器中时,元件 38 具有的直径可不大于大约 3.5mm–4mm。

[0146] 而且,如果需要,可以同时使用不同尺寸和不同材料混杂的瓶刷状元件,从而使植入物 10 具有所希望的生物力学特性。

[0147] 现在参照附图中的图 8a、8b 和 8c,填充材料 14 包括螺旋状或盘旋状的丝段 40。盘旋状丝 40 以紧密状态填充在包膜 12 的内部,从而提供必要的生物力学特性。盘旋状丝在其松弛状态下的长度一般小于大约 1cm,优选地大约为 5mm。所述丝 40 可由生物相容塑料或生物相容金属制成。如前述实施例那样,如果希望,可以在植入物 10 中同时使用不同长度且不同材料的丝 40。

[0148] 在图 9a、9b 和 9c 所示的实施例中,填充材料 14 包括由弹性柔性的生物相容材料形成的多个分立带 42,这多个分立带 42 在包膜 12 中共中心地排布以形成植入物 10。带 42

的厚度不超过大约 1mm, 其高度不超过大约 9mm。

[0149] 附图中的图 10a、10b 和 10c 所示的实施例中, 填充材料 14 为泡沫材料 44。泡沫材料 44 以紧密状态通过导引器被引入到包膜 12 的内部。一旦退出导引器, 则泡沫材料 44 膨胀成松弛状态, 从而使包膜 12 与其所处的容积相符。典型地, 泡沫材料 44 为诸如聚乙烯的聚合物材料。

[0150] 在附图中的图 11a、11b 和 11c 中, 填充材料 14 为具有至少 500,000cP 粘度的硅树脂油。这种材料展现出令人惊讶的良好生物力学特性, 并且非常酷似椎间盘的自然健康的髓核。

[0151] 在上文所述的实施例中, 如前所述, 包膜 12 一般由硅树脂材料制成, 硅树脂材料在其弹性延展时伸长率高达 1000%, 而没有塑性形变。在特定的环境下, 包膜有可能不必具有如此大的伸长率, 因此, 如果希望, 则在合适环境中, 包膜可由诸如金属纤维网的其它材料制成, 所述金属纤维网例如为不锈钢、镍钛诺、铬钴合金、钛, 等等。或者, 包膜可由诸如聚合物材料的塑性材料制成, 所述聚合物材料例如为聚四氟乙烯。

[0152] 进一步地, 在上文所述的实施例中, 植入物 10 采用包膜。在特定环境下, 植入物 10 可能不需要包膜 12。在附图中的图 12 和 13 所示的实施例中, 插入物 10 包括由诸如硅树脂材料的合适的弹性柔性材料制成的纵长元件 48。在该实施例中, 元件 48 以纵长状态被插入到已经在盘 16 上进行了髓核去除术之后形成的容积中, 如附图中的图 12 所示。使用探针 50 将所述纵长元件保持在延伸状态。当纵长元件 48 插入到所述容积中时, 探针 50 退出, 从而使纵长元件 48 采用如附图中的图 13 所示的结构, 其中元件 48 基本上充满所述容积。在与此类似的实施例中, 使用多个这样的元件 48, 其并排设置或者以相互层叠设置, 以与所述容积相符。在后一情况下(即层叠设置时), 如果希望, 元件 48 可以插入到包膜(未示出)中。

[0153] 图 14 和 15 示出了植入物 10 的类似实施例, 其中, 植入物 10 包括多个圆环状构件 52, 它们相互串联连接以形成可植入的元件 54。而且, 可植入的元件 54 具有与其相关的探针 56 以辅助植入。

[0154] 在松弛状态下, 可植入元件 54 采用如附图中的图 15 所示的结构。所述可植入元件 54 以如附图中的图 14 所示的第一构形被植入到盘 16 的容积中。探针 56 退出, 使得可植入元件 54 如附图中的图 15 所示被压缩为第二构形, 在第二构形中, 可植入元件 54 与盘 16 的容积基本相符。

[0155] 而且, 采用与上文参照附图中的图 12 和 13 所述的实施例类似的方式, 可使用多个可植入元件 54 以并排或层叠的方式而符合盘 16 的容积。在这种情况下, 可植入元件 54 可容纳于包膜(未示出)中。

[0156] 现在参照附图中的图 16 和 17, 其图示了植入物 10 的另外的实施例。

[0157] 在该实施例中, 植入物 10 包括纵长的可植入元件 58, 可植入元件 58 可选地具有硬化脊 60。可植入元件 58 通常由诸如硅树脂的弹性材料制成。脊 60 由形状成形材料或诸如镍钛诺的形状记忆合金制成。

[0158] 可植入元件 58 通过导引器插入到盘 16 的容积中。可以使用一段或多段可植入元件 58, 使得可植入元件 58 与所述容积的形状相符, 从而用作盘 16 的髓核替代物。

[0159] 在附图中的图 18 中, 图示了与上文参照图 16 和 17 所述类似的实施例。在该实施

例中,植入物 10 包括两个盘旋状可植入元件。每个可植入元件 62 在其呈松弛状态下具有盘旋形状。这种盘旋形状可以通过诸如镍钛诺的形状成形合金(未示出)制成的硬化脊得以实现。或者,可植入元件 62 可按照如下方式形成,即,元件 62 当处于其松弛状态时采用盘旋结构。

[0160] 在该实施例中,可植入元件 62 被拉直,以便被引入到盘 16 的容积中。一旦处于所述容积中,可植入元件 62 以朝向相反方向盘旋,从而基本充满通过去除盘 16 的原髓核而形成的容积。

[0161] 在附图中的图 19 和 20 中,植入物 10 包括单一的可植入元件 64。所述可植入元件 64 由诸如硅树脂的弹性材料制成,而且其在处于松弛状态时的形状将与将元件 64 引入其中的所述椎间盘的容积基本相符。

[0162] 为帮助植入元件 64,在所述元件中形成多个切口 66。这些切口 66 导致形成“铰合部”68,所述元件在切口 66 任一侧上的部分可围绕“铰合部”68 铰合,从而使将通过导引器植入到盘 16 的清空容积中的元件 64 拉直。

[0163] 如附图中的图 21 和 22 所示的植入物的实施例类似于如附图中的图 19 和 20 所示的实施例。在附图中的图 21 中所示的实施例中,植入物 10 包括在松弛状态下形成为蛇状结构的单一的可植入元件 70。可植入元件 70 具有凸起轮廓。如附图中的图 22 所示的实施例具有类似形式,其不同之处在于,如图 22 所示的实施例的植入物 10 的可植入元件 72 具有凹进轮廓。而且,在上述两个实施例中,可植入元件 70、72 均被拉伸为笔直结构,用于通过导引器进行植入。一旦处于盘 16 的容积中,则可植入元件 70、72 就采用其图示的松弛结构以与盘 16 的容积基本相符。

[0164] 附图中的图 23-25 示出了植入物 10 的又一实施例。而且,参照前述的实施例,相同的附图标记指代相同的部件,除非另行指出。

[0165] 在该实施例中,清晰地示出了包膜 12 的连接形成部 74。应理解的是,前述的每个实施例的包膜 12 也包含这样的连接形成部。连接形成部 74 用于将包膜连接到导引器 76(图 32)。连接形成部 74 采用填充管的形式。在该实施例中,填充管 74 从包膜 12 的主体径向向外延伸。在填充管 74 的远端处设置有采用鸭嘴阀 78 的形式的封闭装置。当导引器 76 插入填充管 74 时,使得阀 78 打开。将导引器 76 从填充管 74 退出则使得阀 78 关闭。

[0166] 在本发明的该实施例中,包膜 12 具有由刚性合理的材料所形成的环状区域 80。相比于形成包膜 12 中央部分的上、下构件 82 的材料,环状区域 80 的材料刚性更强。在使用时,包膜 12 的环状区域 80 紧靠盘 16 的环带 22 进行承载。当填充材料 14 引入到包膜 12 的内部时,构件 82 向外延展以紧靠椎骨 18、20 进行承载,如附图中的图 24 中的上构件 82 所示,从而使包膜 12 与盘 16 的容积基本相符。

[0167] 应注意的是,这两个构件 82 在其外表面上均带有组织向内生长材料 84 形成的层。材料 84 一般为聚酯材料,例如,以注册商标 Dacron 进行销售的聚酯材料。

[0168] 环状区域 80 由基本不可延展的材料制成,而构件 82 被制成为容积可以延展和膨胀。环状区域 80 的材料的挠性足以使包膜 12 能够被收缩(collapse)以通过导引器插入到盘 16 的清空容积中。

[0169] 图 26-31 示出了多空腔包膜 12 的不同的实施例。最清晰地如附图中的图 27 所示,包膜 12 具有多个空腔 86,可收缩传送管 88 被提供到每个空腔。每个传送管 88 在其远端处

具有阀（未示出）。填充材料经由相关传送管 88 被引入包膜 12 的每个空腔 86。因此，每个空腔 86 可独立进行填充。此外，在每个空腔 86 中所容纳的填充材料可不同于在其它任何空腔 86 中所容纳的填充材料。更进一步地，在特定环境下，特定的空腔 86 可能会根本不具有任何填充材料。

[0170] 附图中的图 29-31 示出了包膜 12 的结构示例。包膜 12 具有通过侧壁 94 相连的上构件 90 和下构件 92。多个分隔部 96 在包膜 12 内部在上构件 90 与下构件 92 之间延伸。分隔部 96 被构造为具有压缩负荷的强承载能力，不过在附图中的图 31 中，它沿剪力方向收缩。因此，为了将包膜引入到盘 16 的清空容积中，通过将元件 90 和 92 相对于彼此侧向移动而使分隔部 96 收缩，如附图中的图 31 所示。

[0171] 应理解的是，通过对于包膜的不同空腔来使用不同材料和 / 或以不同的填充材料 14 填充不同空腔，可以形成多空腔包膜 12 的其它不同结构，如在上文所述。

[0172] 在附图中的图 32 和 33 中，由附图标记 100 概括性地图示和描述根据本发明另一实施例的用于植入椎间盘植入物的系统。系统 100 包括植入物 10 和导引器 76。导引器 76 具有纵长管状构件 102，在管状构件 102 的远端上承接有包膜 12 的连接形成部 74。在连接形成部 74 的远端处设置止回阀 78。在附图中的图 32 和 33 所示的实施例中，填充材料包括上文中参照附图中的图 4a、4b 和 4c 所述的实施例的球形元件 32。

[0173] 盘 16 的环带 22 经由皮肤通入病人体内，并且形成一开口穿过环带 22。使用切除术、激光器或机械装置来去除变质髓核，以形成清空的容积。经由所述切口插入导引器 76，其中导引器 76 所带包膜 12 以收缩结构处于管状构件 102 的远端上，使得包膜 12 处于盘 16 的容积中。

[0174] 填充材料 14 通过导引器 76 的管状构件 102 被提供到包膜 12 的内部，使得包膜 12 膨胀而与盘 16 的容积相符。在附图中的图 32 和 33 所示的实施例中，利用诸如泵（未示出）的合适的移位机构将填充材料供给通过导引器。一旦包膜 12 已经膨胀而与所述容积相符，则停止将填充材料 14 送入包膜 12 的内部。导引器 76 的管状构件 102 从包膜 12 的连接形成部 74 退出。退出管状构件 102 使得阀 78 关闭，从而防止填充材料 14 从包膜 12 中渗漏。

[0175] 可以理解的是，已经示出的球形元件 32 仅为用于导引器 76 的填充材料的一种示例类型。其它具有分立元件的填充材料 14 也能够使用导引器 76 而被注入到植入物 10 的包膜 12 中。

[0176] 在附图中的图 34 中，图示了导引器的另一实施例的一部分。参照前述的实施例，相同的附图标记指代相同的部分，除非特别指出。在本发明的该实施例中，用于将填充材料 14 填充到包膜 12 内部的移位机构包括可移位元件 104。可移位元件 104 为套筒，其容纳于导引器 76 的管状构件 102 中，并能够相对于管状构件 102 往复移动。套筒 104 的内表面具有棘齿结构 106。通过使套筒 104 相对于管状构件 102 往复移动，填充材料 14 可以利用棘齿结构沿着导引器 76 被送入包膜 12 的内部。附图中的图 34 所示的实施例的导引器 76 用于将纵长元件引入到包膜的内部，或者，在诸如图 12-22 所示的实施例的特定情况下被直接引入到不使用包膜的容积中。使用了图 34 中实施例的导引器 76 的植入物 10 的实例，即为附图中的图 5a、5b 和 5c 所示的实施例以及附图中的图 9a、9b 和 9c 中所示的实施例。

[0177] 应注意的是，植入物 10 可用于将生物活性物质传送到椎间盘 16 的环带 22。所述生物活性物质可为引起细胞生长和 / 或细胞繁殖的物质。进一步地，植入物 10 可用作药物

传输装置,用于在植入位置处的活性和 / 或预防治疗。将被传输的物质可包括基因端粒末端转移酶、蛋白质、细胞、自体软骨细胞 (*autologous chondrocyte*)、和源自间叶细胞干细胞的自体骨髓。

[0178] 因此,本发明的优点在于,所提供的椎间盘植入物可模仿椎间盘的自然健康的髓核纤维化的生物力学特性。本发明的特别的优点在于,提供了一种植入物及其系统,其使得植入物能够以最小侵害的方式被插入,从而不需要进行复杂手术。通过使用填充材料 14 中的分立元件,植入物 10 的生物力学特性可以适合于临床医生所希望的特定要求。

[0179] 本领域的技术人员应理解的是,在不偏离本发明广泛论述的精神或范围的前提下,可以对如各具体实施例所示的本发明进行各种改造和 / 或修改。因此,前述各实施例在各方面均应被视为是示意性的而非限制性的。

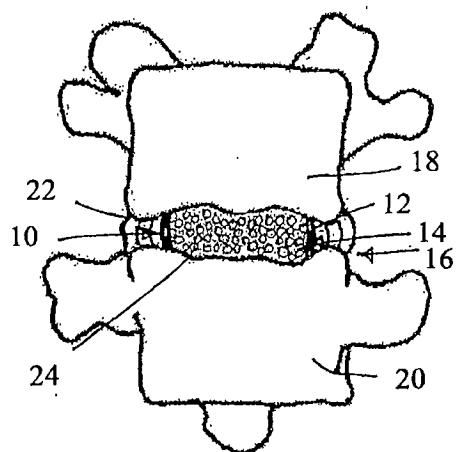


图 1a

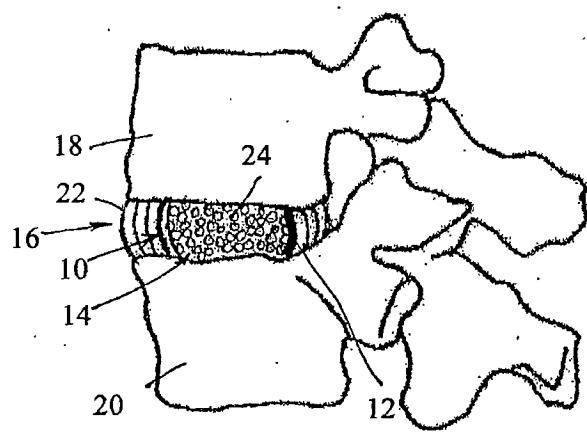


图 1b

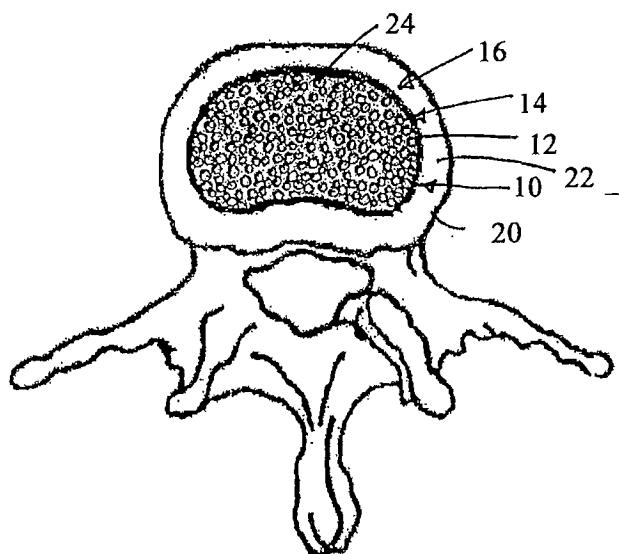


图 1c

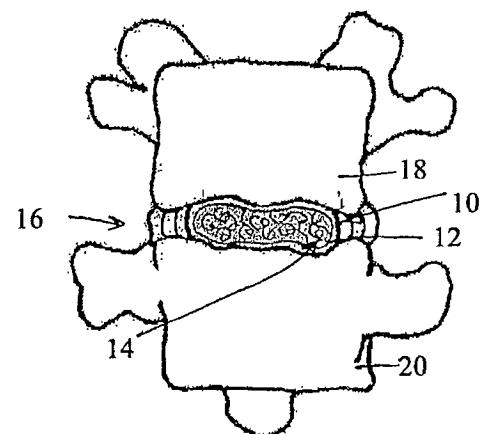


图 2a

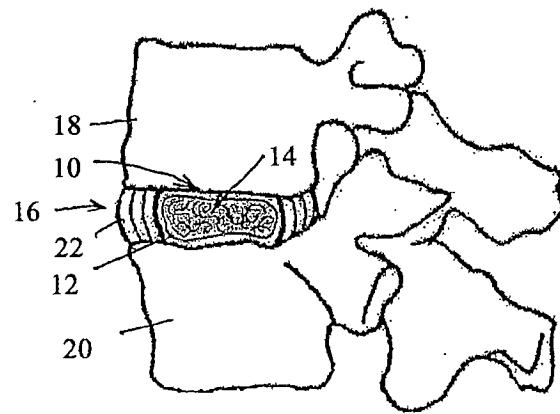


图 2b

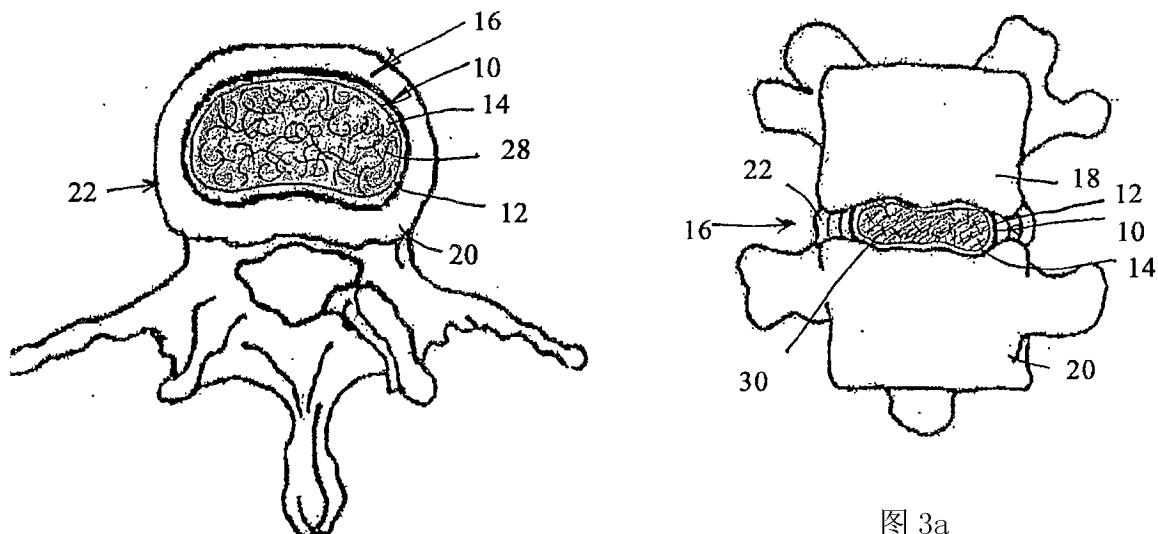


图 3a

图 2c

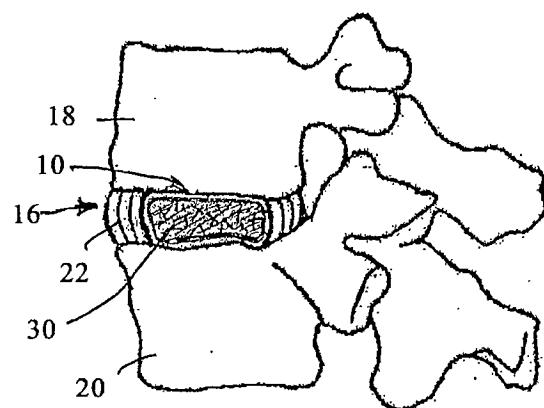


图 3b

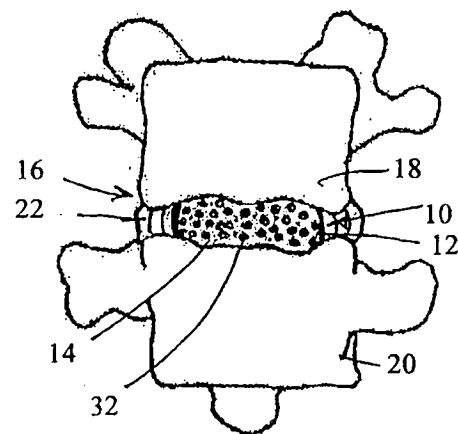
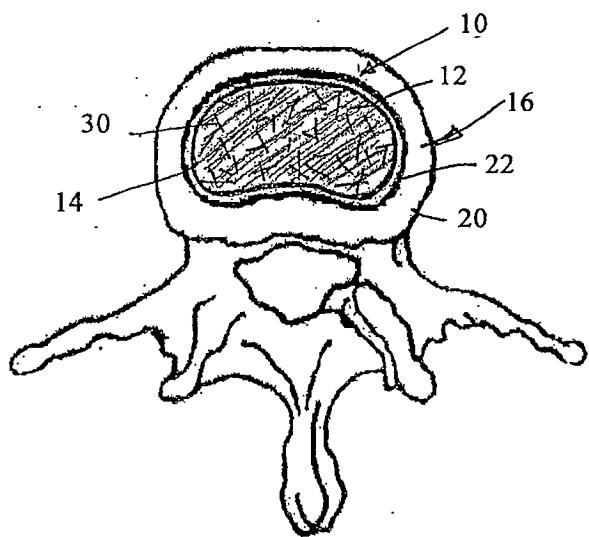


图 4a

图 3c

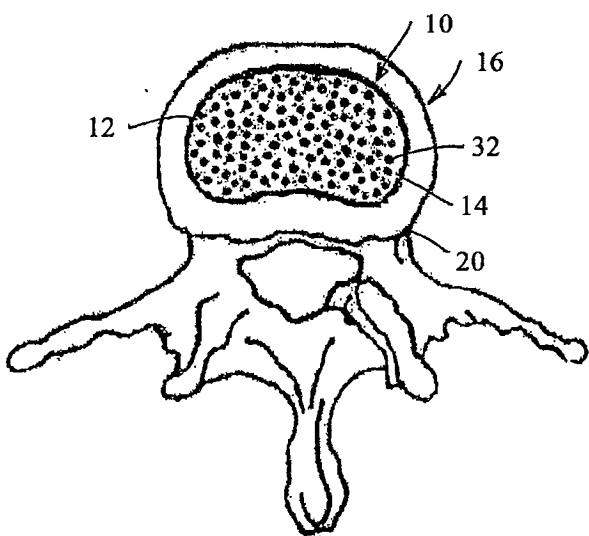
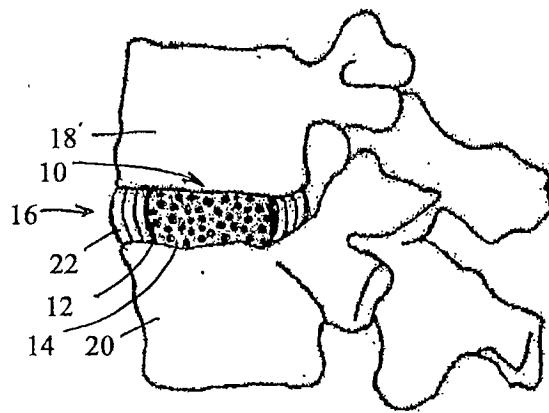


图 4c

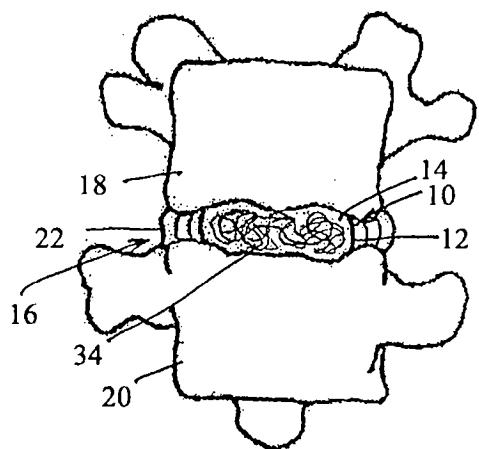


图 5a

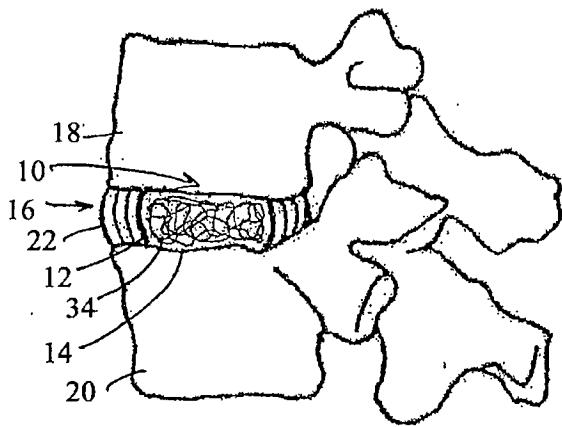


图 5b

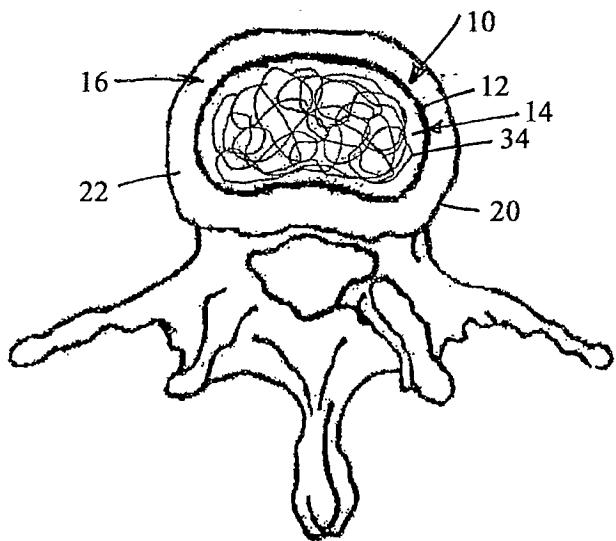


图 5c

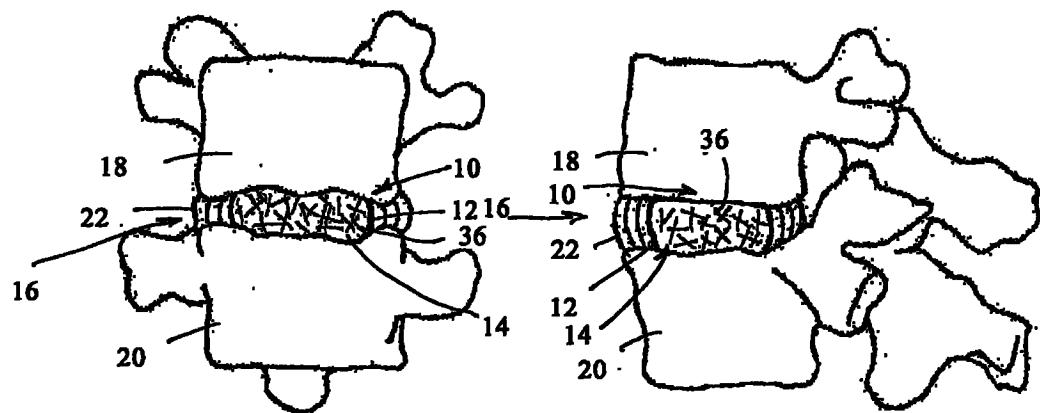


图 6a

图 6b

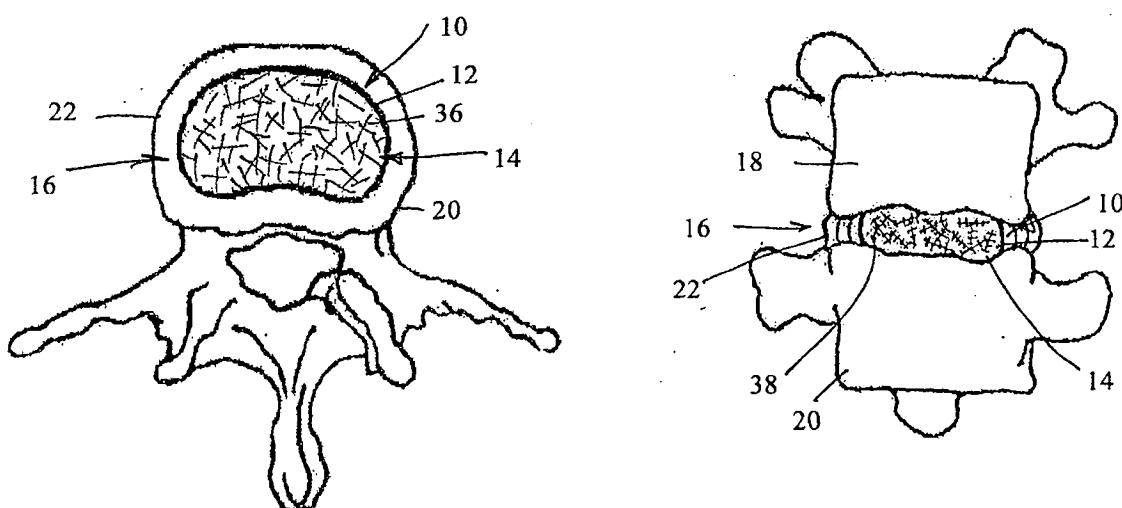


图 6c

图 7a

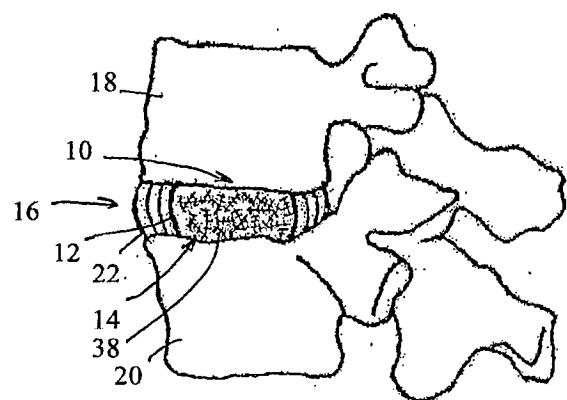


图 7b

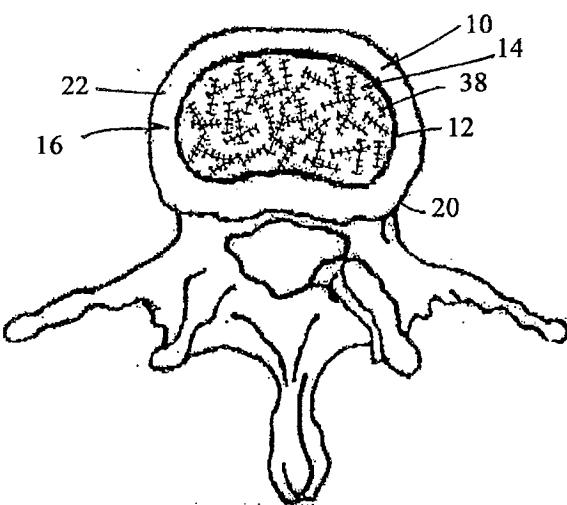


图 7c

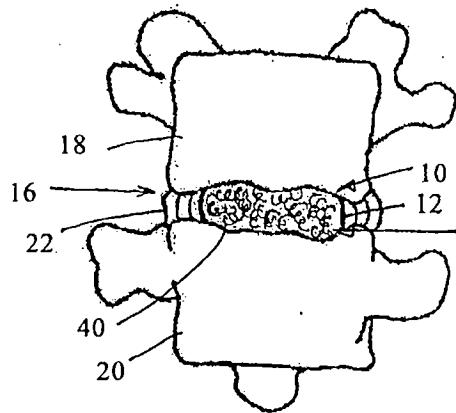


图 8a

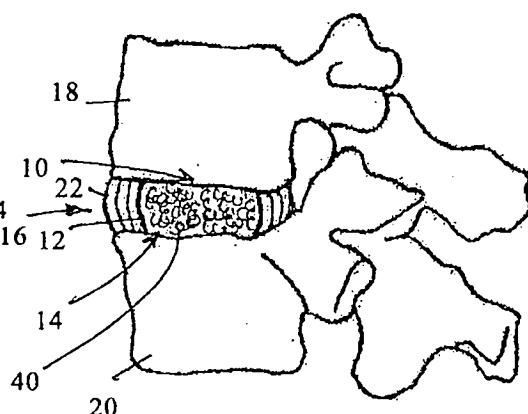


图 8b

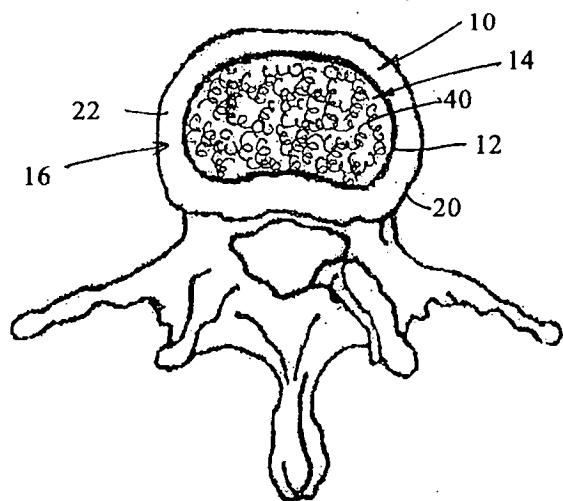


图 8c

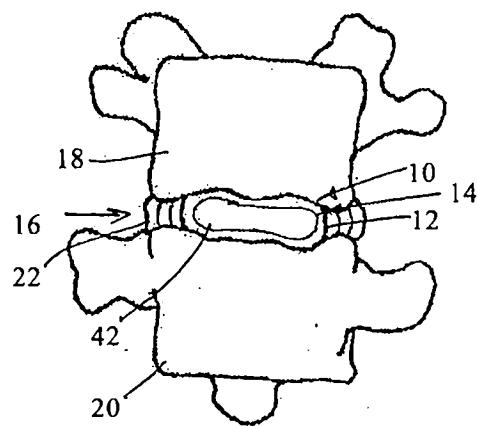


图 9a

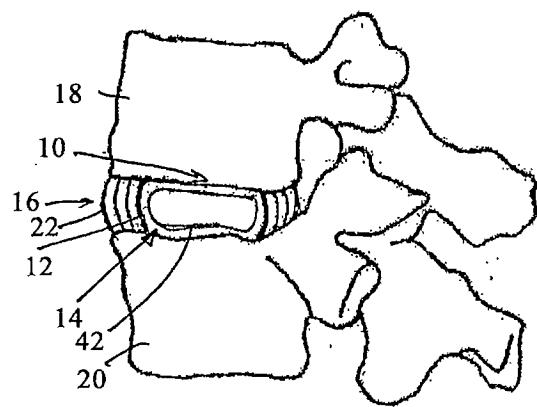


图 9b

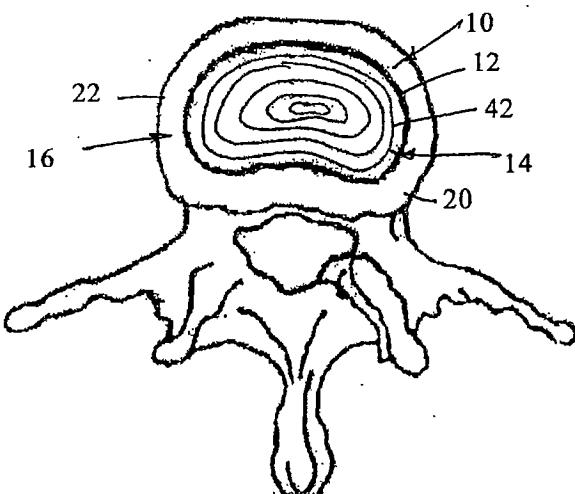


图 9c

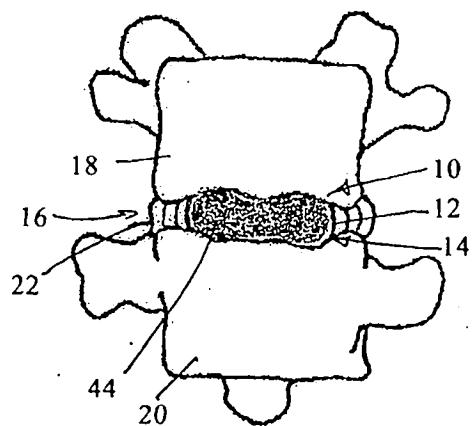


图 10a

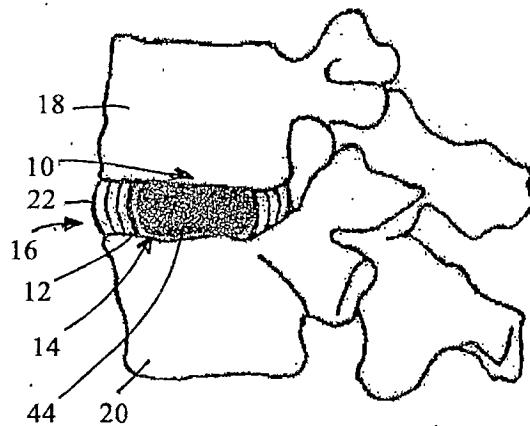


图 10b

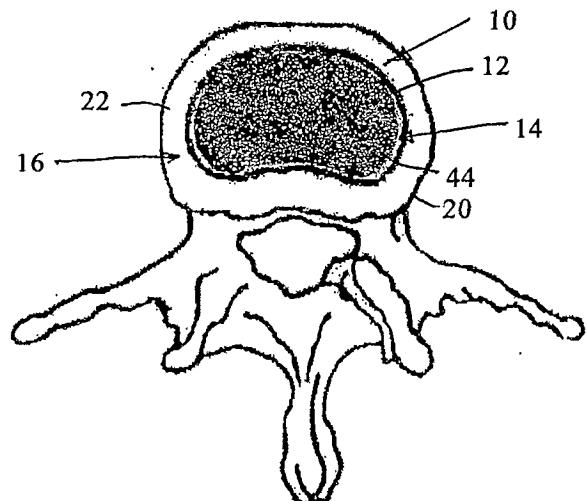


图 10c

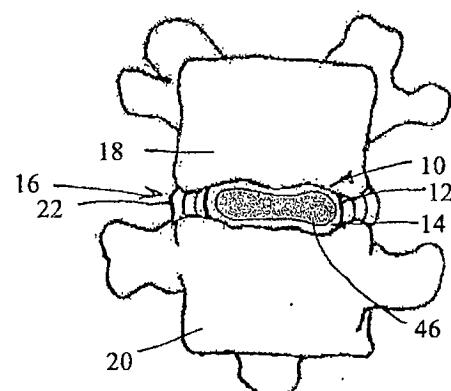


图 11a

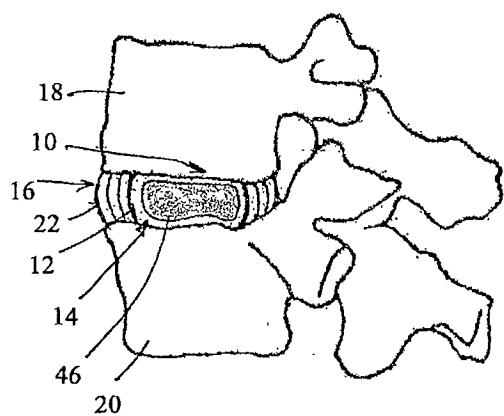


图 11b

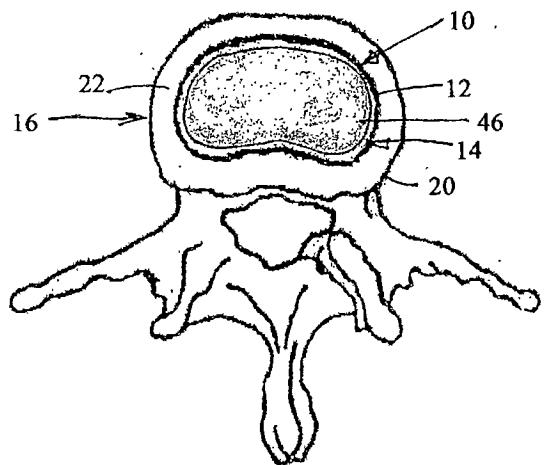


图 11c

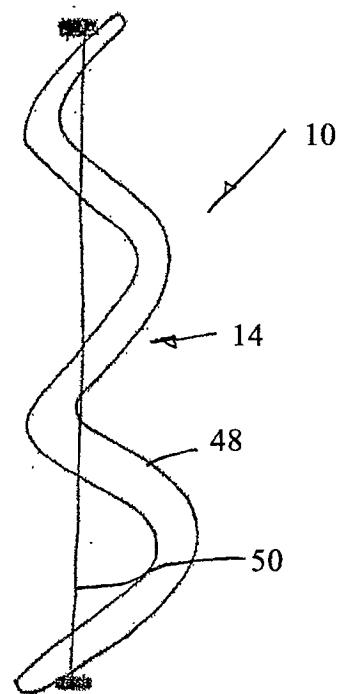


图 12

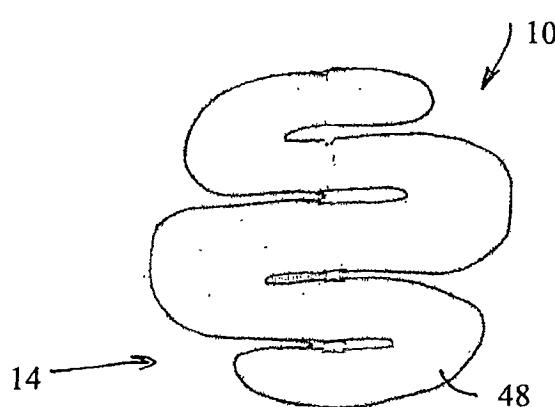


图 13

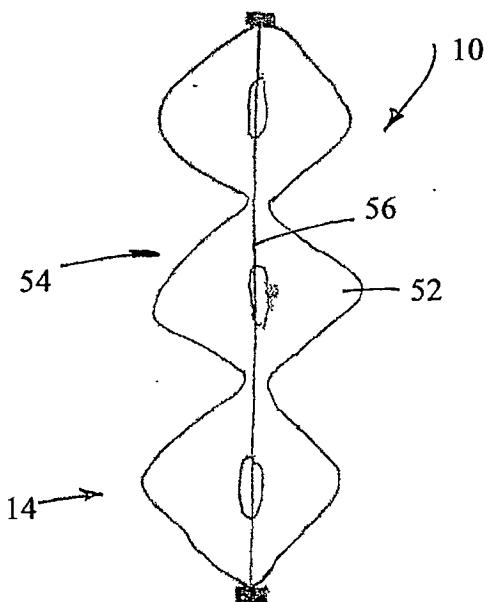


图 14

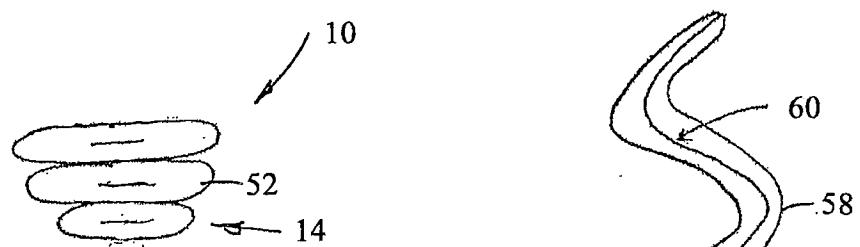


图 15

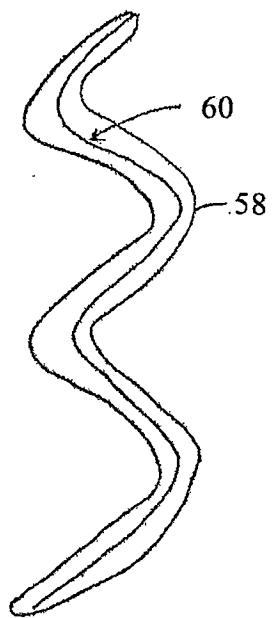


图 16

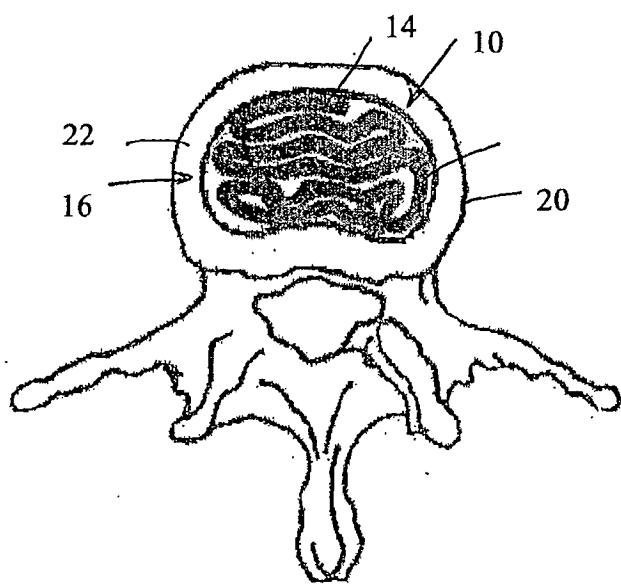


图 17

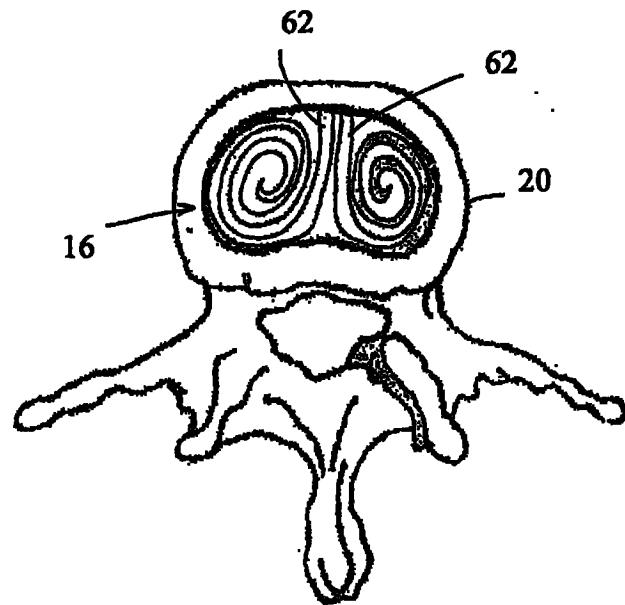


图 18

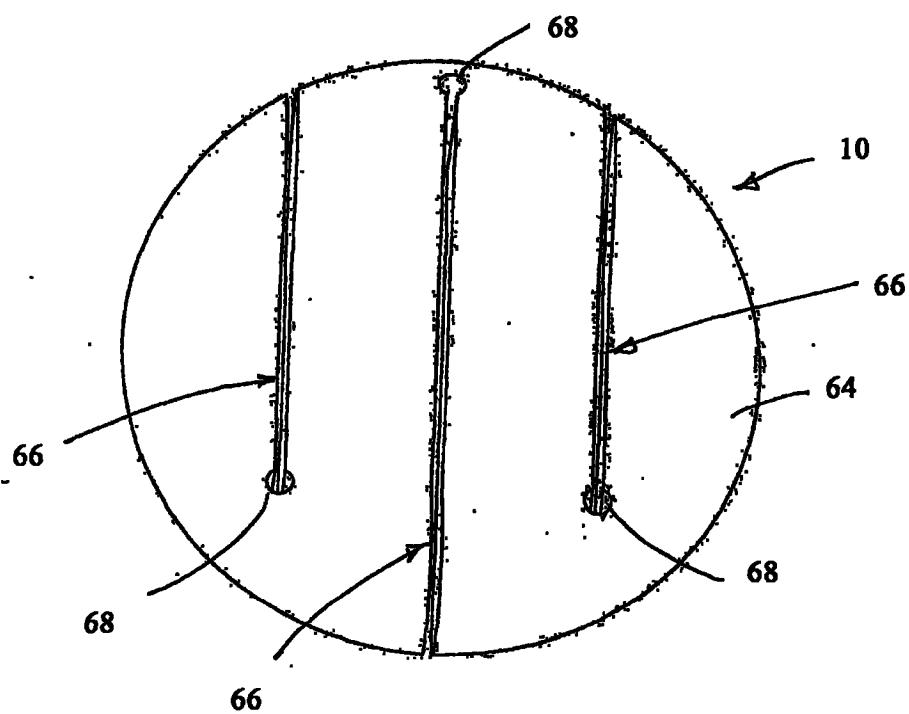


图 19

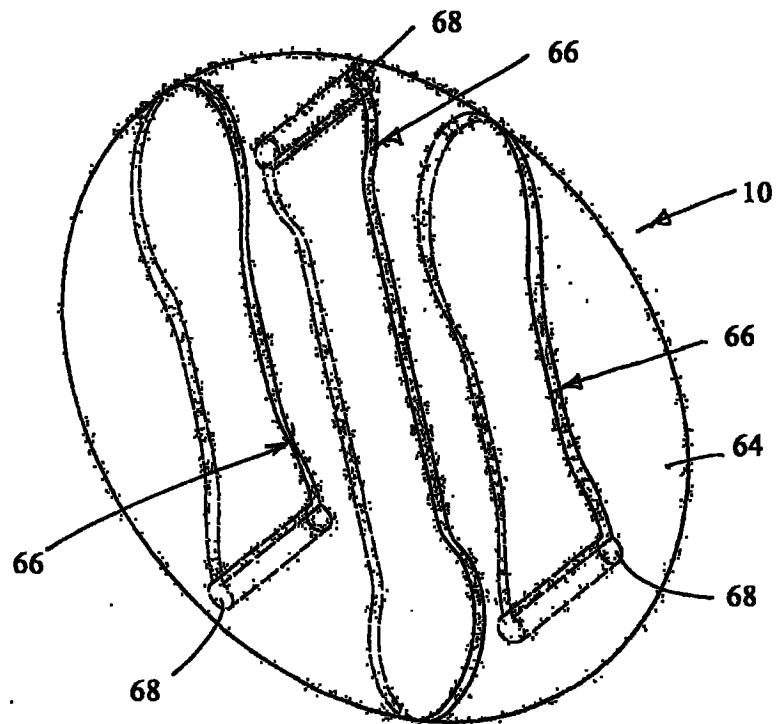


图 20

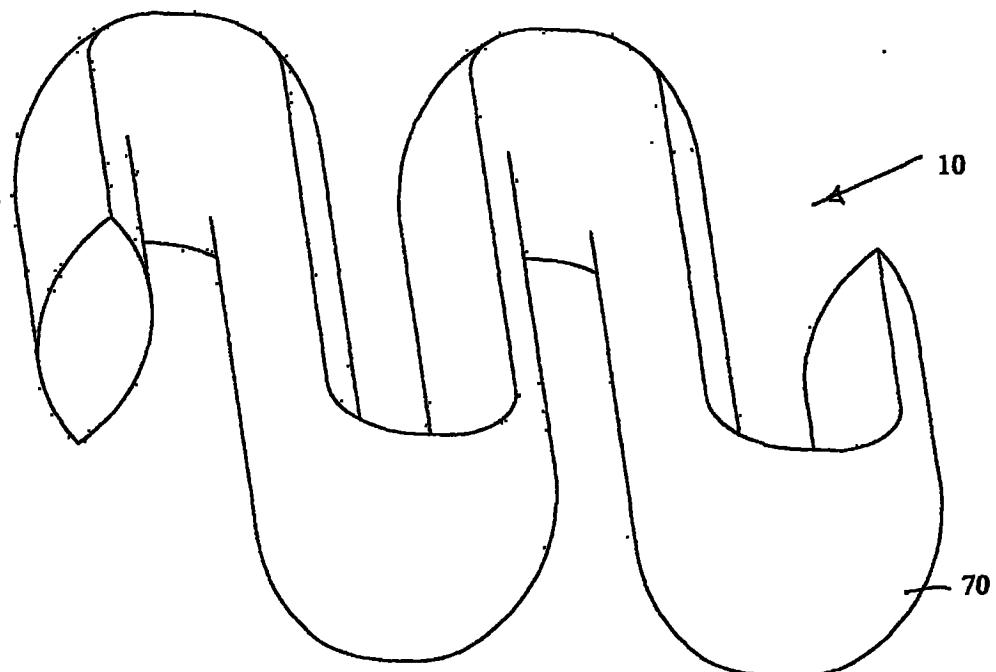


图 21

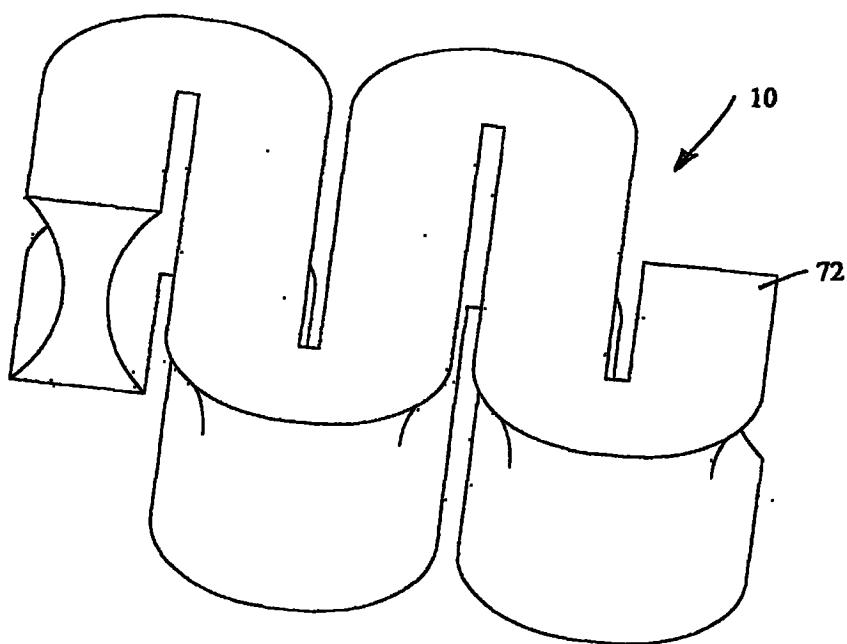


图 22

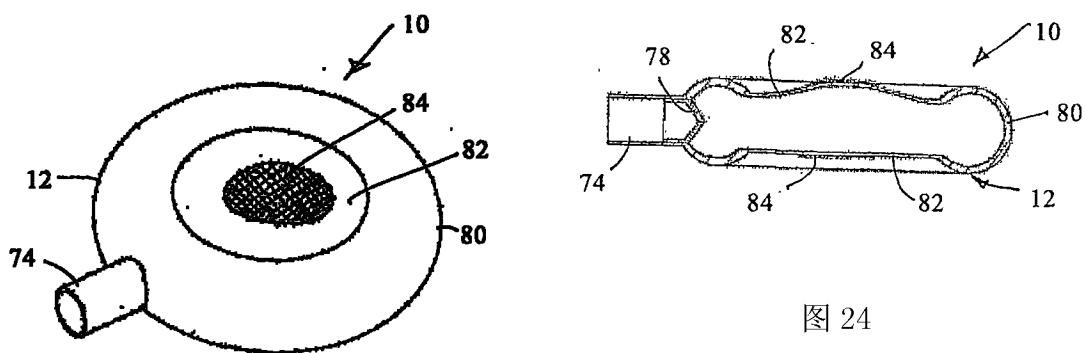


图 23

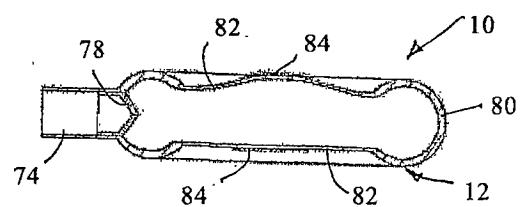


图 24

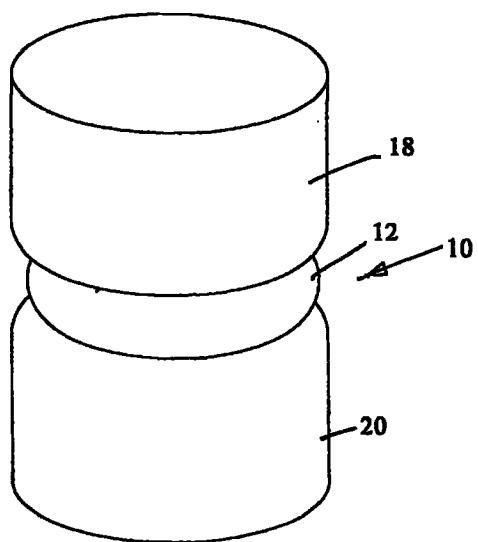


图 25

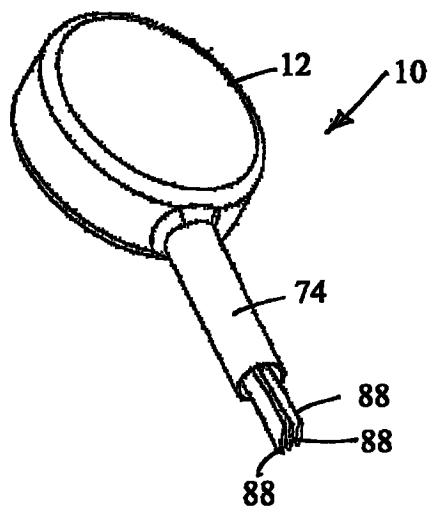


图 26

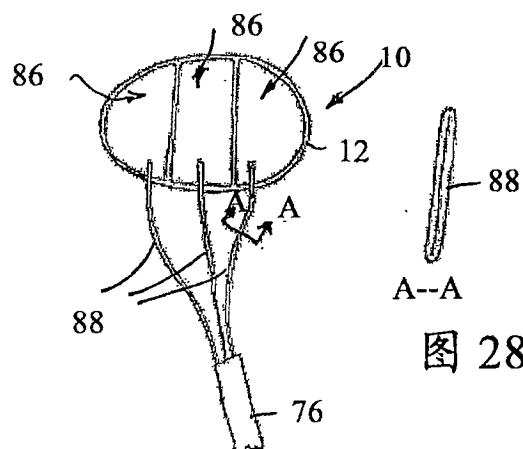


图 28

图 27

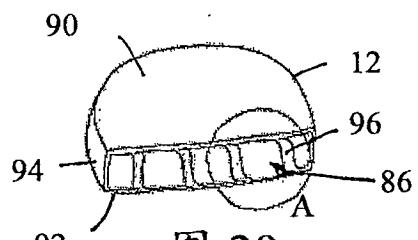


图 29

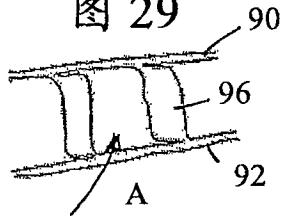


图 30

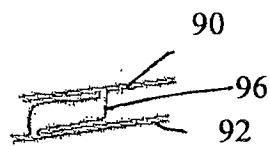


图 31

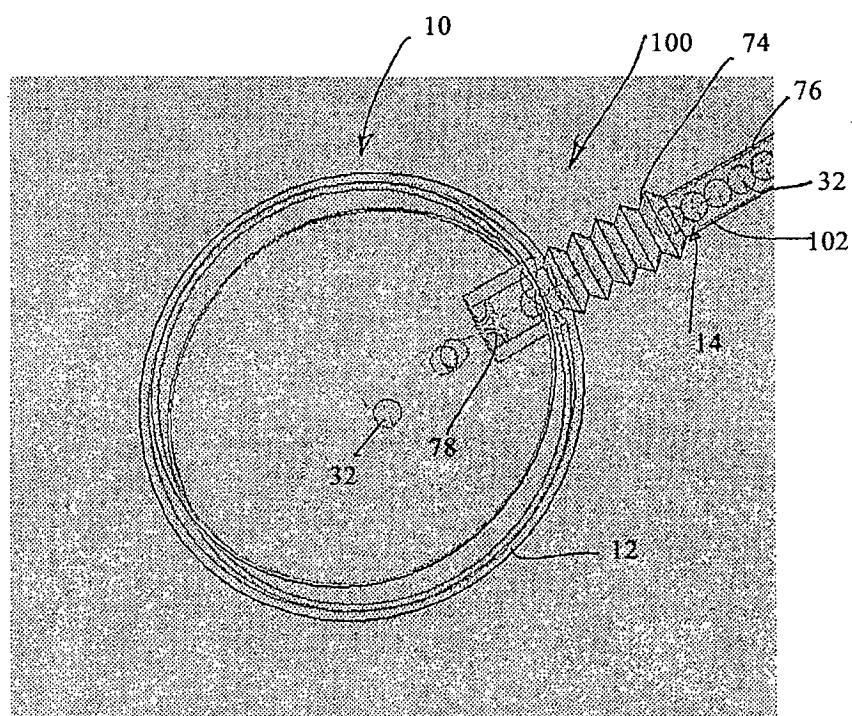


图 32

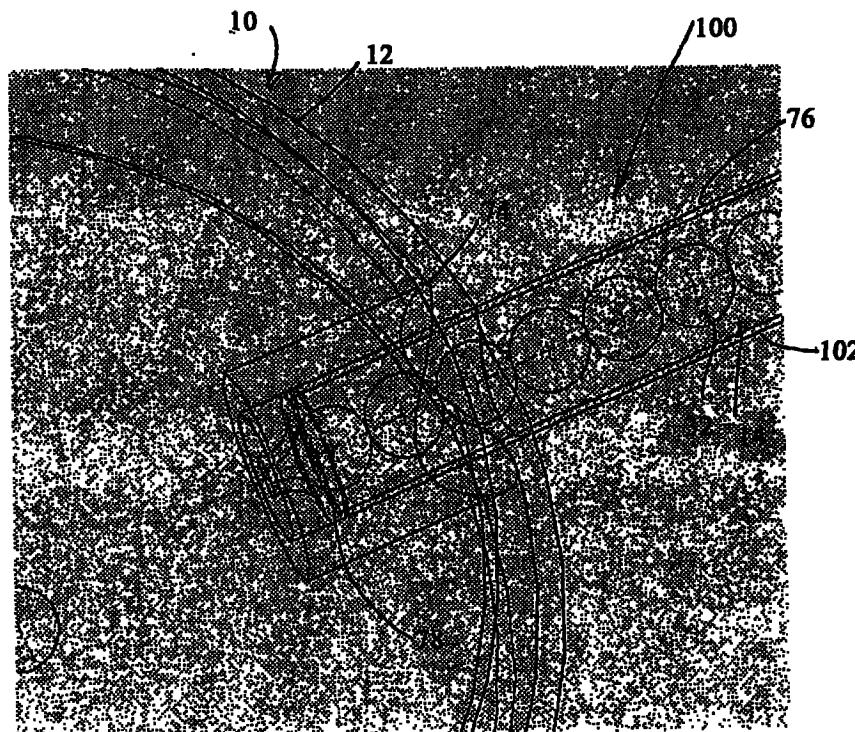


图 33

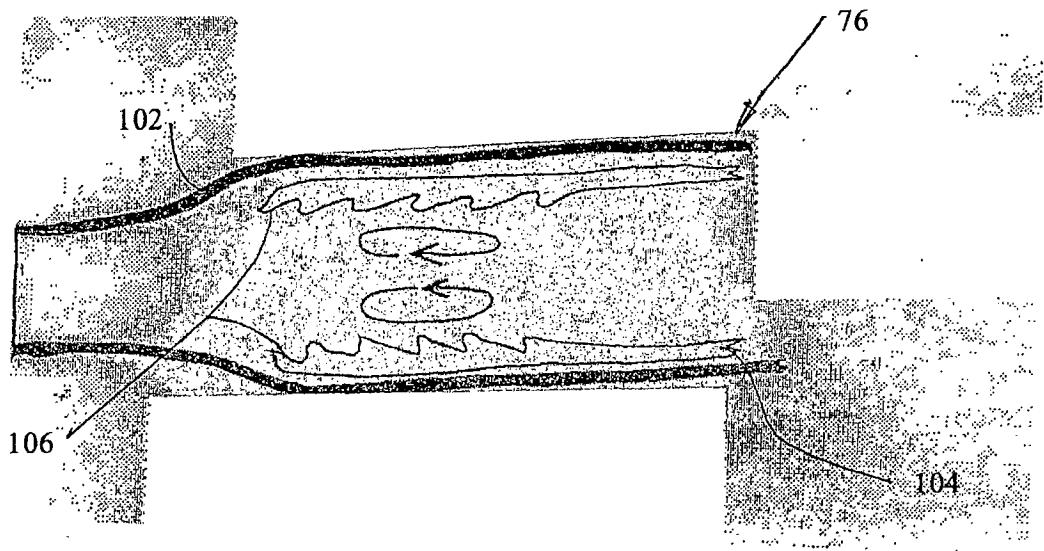


图 34