

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61F 2/44 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480009151.8

[43] 公开日 2006 年 7 月 12 日

[11] 公开号 CN 1802133A

[22] 申请日 2004.2.4

[21] 申请号 200480009151.8

[30] 优先权

[32] 2003. 4. 7 [33] EP [31] 03008127.7

[86] 国际申请 PCT/EP2004/001029 2004.2.4

[87] 国际公布 WO2004/089258 德 2004.10.21

[85] 进入国家阶段日期 2005.10.8

[71] 申请人 颈椎修复技术公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 H·D·林克 A·克勒

P·C·麦卡菲

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 苏娟 胡强

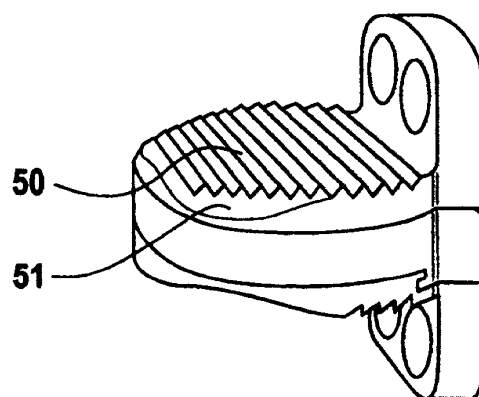
权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 6 页

[54] 发明名称

用于脊椎颈段的椎间关节假体

[57] 摘要

用于脊椎颈段椎间腔的椎间关节假体，它由邻接的椎骨体的盖板(12、13)限制，其表面在额平面内外侧邻接一个基本上平面的中心区域(2)地具有强弯曲的边缘区域(4)。这些边缘区域比中心区域更强矿化并因此具有特别的承受能力。至少一个用于与椎骨体表面接触的假体表面(10、11)具有一直到边缘区域(4)的外侧延伸部分。该假体表面(9、11)的凸出的弯曲部分在额平面上至少与盖板(12、13)表面的相应弯曲部分同样大小。由此达到假体也能支承在具有特别承受能力的边缘区域上而其无需明显的材料磨蚀。



1. 用于脊椎颈段椎间腔的椎间关节假体, 所述椎间腔由邻接的椎骨体的盖板(12、13)限制, 其表面在额平面内外侧邻接一个基本上平面的中心区域(2)地具有强弯曲的边缘区域(4), 其中, 至少一个用于与椎骨体表面接触的假体表面(10、11)具有一直到边缘区域(4)的外侧的延伸部分, 而且该假体表面(9、11)的凸起的弯曲部分在额平面上至少与盖板(12、13)表面的相应弯曲部分同样大小。

2. 按权利要求1所述的假体, 其特征在于, 其尾部-头部方向上的高度在外侧的边缘区域(10、14、17)内大致等于该部位上椎间腔的高度, 而其在中心区域(8)内的高度则大于该部位上椎间腔的高度。

3. 按权利要求1或2所述的假体, 其特征在于, 假体表面在中心区域(8)内设有凸起部和凹陷部, 而在边缘区域内则没有。

4. 按权利要求1-3之一所述的假体, 其特征在于, 假体表面在中心区域(8)内为齿状。

5. 按权利要求1或2所述的假体, 其特征在于, 额平面内下部假体表面(9)边缘区域(10)的倾角(α)相对于假体的主延伸方向(14)至少达到 20° 。

6. 按权利要求1-5之一所述的假体, 其特征在于, 上部假体表面(11)边缘区域(10)的倾角(β)相对于假体的主延伸方向(14)至少达到 0° 并最好为 $10-30^\circ$ 。

7. 按权利要求1-6之一所述的假体, 其特征在于, 假体的宽度(15)至少为其在椎间腔内确定深度(16)的1.5倍。

8. 按权利要求1-6之一所述的假体, 其特征在于, 假体所给出的形状限定在其背侧区域上。

9. 特别是按权利要求1-8之一所述用于椎间腔的椎间关节假体, 其中, 盖板表面(17)与椎间腔的中心平面(20)在其弱矿化中心区域(2)内的额平面剖面上具有第一距离(18)并在其外侧的强矿化外侧边缘区域(4)内具有第二距离(19), 其中, 假体在同一额平面剖面上具有用于与盖板表面(17)的中心区域(2)接触的带有至相应的中心平面(20')的第三距离(21)

的中心表面区域(8)并在其用于与盖板表面(17)的外侧边缘区域(4)接触边缘区域(10)的具有至相应的中心平面(20')的第四距离(22),其中,第三距离(21)大于第四距离(22),而且它们之间的差值(23)至少与第一和第二距离(18、19)之间的差值(24)同样大小。

- 5 10. 特别是按权利要求 1 – 9 之一所述的椎间关节假体,其特征在于,至少其一个盖板的表面具有一个基本与盖板的主延伸平面平行分布的中心区域和一个相对于该中心区域升高的背外侧与其连接的过渡面,确定所述盖板的尺寸以尽可能充分利用椎间腔的天然形成的面。

- 10 11. 用于装入按权利要求 1 – 10 之一所述假体的器械,带有至少一个反映假体形状用于椎骨体表面与假体形状配合的粗锉(54),构成假体形状,使其包括中心区域和边缘区域并至少使边缘区域的背侧部分基本上不受材料磨蚀的伤害。

用于脊椎颈段的椎间关节假体

5 公知用于替代脊椎颈段的椎间盘的由两个盖板和—个关节核组成的关节假体。在核的两侧大致彼此平行分布的盖板具有用于与邻接椎骨体的盖板连接的表面。这种类型的公知假体（FR-A-2718635、EP-B-699426、WO 03063727、WO 0211650、EP-A-1166725、EP-A-820740）为圆形边界。因为椎骨体的盖板明显宽于在 AP 方向上的深度，所以这些公知的假体没有充分利用用于力传递的自然形成面的尺寸。因此在假体表面和椎骨体之间出现比更好利用这些面情况下更高的力。在用于腰脊柱的椎间盘内置假体情况下，通过使用椭圆形的假体轮廓（WO 0101893、EP-B-471821、EP-A-747025）或者肾形的形状（EP-A-747025）达到最佳的位置利用。公知的还有矩形的假体形状（US-A-5425773）。

10 同一申请人或其前任的早期申请的发明（EP-A-1344508、EP-A-1344507、WO 03075803、WO 03075804）公开了一种假体轮廓形状，它近似于带倒圆角的矩形并覆盖椎骨体盖板基本上平面的区域。它们比圆形边界的假体明显更好地充分利用了位置并更可靠地与椎骨体长期连接。此外，它们的高度较小并因此为准备植入空间仅需少量去除自然的骨材料。在某些情况下它们可以完全或者部分保留硬但在颈椎上非常薄的皮层骨。

20 不同于颈关节假体，笼子用于邻接椎骨体的无移动固定连接，目的在于椎骨体的融合。因为它们的目的在于椎骨的愈合，所以它们与骨的本身长期连接质量并不太重要。保持自然骨质同样并不重要，因为它们通过储存在笼子内的同种材料替代（EP-B-179695、WO 9720526、US 2001/0016774、WO 0191686、WO 9000037）。

25 本发明希望对他们早期申请书中公开的假体类型（WO 03075804）进一步改进，目的在于在尽可能保留自然骨质的情况下改进假体和椎骨体盖板之间的力传递。

30 本发明基于这种认识，即脊椎颈段的椎骨体盖板按区域具有不同的矿化度。矿化度越高，骨材料越密，而且也更适用于力的吸收。事实表明，最高的矿化度存在于椎骨体盖板的外侧边缘区域内，在那里该盖板基本上平面构成的

中心区域在额平面剖面上向转到椎骨钩突关节的更强的弯曲部分过渡。本发明的基本构思在于，将这些边缘区域用于假体和骨之间的力传递。用于与椎骨体表面接触的假体表面在外侧一直延伸到椎骨体表面强矿化和至少部分强弯曲的外侧边缘区域内。为了能够利用椎骨体盖板的该边缘区域更高的强度，即使假
5 体高度或者骨与假体形状的配合要求一定程度削去椎骨体盖板，该边缘区域也应保留。依据本发明，这种削去基本上局限在骨强度本来就较弱的椎骨体盖板的中心区域上，而强度更高的边缘区域完全或者部分保留。依据本发明的假体形状可以通过其凸形弯曲的程度达到这一点。这种弯曲选择得至少与从属盖板表面的对应弯曲同样大小。总体上前者更大。也就是说，假体表面的中心区域
10 相对于椎骨体的表面继续向上或向下凸出边缘区域。假体的高度这样限制在边缘区域内，使那里并非必需削骨。仅去除软骨并在必要时出于与假体更好连接的目的少量整修骨表面。如果确实需要削除，那么可以将其主要局限在中心区域上。也可以这样描述依据本发明形状比例的特征，即假体表面虽然与椎骨体盖板的形状在额平面剖面上类似于互补，但是在中心区域内 – 与盖板的一般
15 形状相关 – 更强地向外突出。假体形状另一可选择的特征表明，外侧边缘区域内尾部-头部方向上假体的高度大致等于预先设置为标准的平均椎间腔的高度，而它在中心区域内则更大。尺寸这样选择，使其在平均成型的椎间空间上使用
20 时中心区域内进行少量削除，但在所观察的正面段的边缘区域内不进行削除。在某些情况下中心区域也并非必需削除。

20 中心区域内骨质更强的柔性 – 与其是否削除无关 – 形成与假体表面形状配合连接的一个良好前提，此时该假体表面设有特别是作为锯齿构成的适当的凸起部和凹陷部。该假体表面也可以设有促进与骨连接的涂层。

椎骨体盖板的强矿化边缘区域作为过渡向额平面剖面内的椎骨钩突关节倾斜。相应的倾斜合适地也包括用于假体表面在那里接触的边缘区域。在假体的
25 底面上，相对于假体主延伸方向的倾角合适地为 20° 。在假体的上面该倾角合适地至少为 0° 并最好为 $10-30^\circ$ 。

为使假体表面达到椎骨体盖板的强矿化边缘区域，假体的宽度至少应为其在椎间腔内前后位方向上确定深度的 1.5 倍。最好该系数大于 1.63。

并不要求上述形状特征适用于假体的整个深度。虽然这一点是可以的；但
30 依据目的在很多情况下依据本发明仅构成假体背侧的二分之一。这要取决于椎

骨体盖板在其背外侧的角区域内达到最强的矿化度。

下面借助附图对本发明进行详细说明，该附图示出本发明的优选实施例。

其中：

图 1 示出颈椎的俯视图；

5 图 2 示出依据图 3 中一条点划线的椎骨体的额平面剖面；

图 3 示出带有标明额平面的椎骨体的俯视图；

图 4 示出处于图 3 额平面内部的假体轮廓；

图 5-7 示出与额平面剖面内下部椎骨体的从属盖板轮廓相比不同的尾部假体轮廓；

10 图 8-13 示出与额平面剖面内上部椎骨体的从属盖板轮廓相比不同的头部假体轮廓；

图 14 示出假体和盖板表面高度差的视图；

图 15-20 示出用于预备假体装入空间的三个粗铰；

图 21 示出三个粗铰相比较的轮廓；以及

15 图 22 和 23 示出不同方向上假体的透视图。

如果观察椎骨体 1 的上部盖板就会发现，它在中心区域 2 内薄且多孔。它由一个边缘区域 3 包围，该区域强矿化、几乎无孔并明显厚于中心区域 2 内的盖板。该边缘区域 3 的外侧段 4 向椎骨钩突关节的陡峭外侧 5 伸展。同一情况在相反弯曲的意义上在椎骨体的底面上重复。可以看出，在边缘区域 4 和外侧
20 5 内存在特别高的矿化度，确切地说是在图 1 阴影线示出的背外侧区域 6 内。强矿化区域具有更高的承受能力并正如打点所示也可以更好地由其下面的海绵状骨组织支承。在很多情况下外侧边缘区域 4 随着连续增加的斜度向外侧 5 内过渡，而不会看出解剖学上的明显边界。但图 1 为更好理解示出一个边界。它是线条，处于其下面的是考虑作为依据本发明假体的支承的外侧区域 4，而处于其上面的外侧 5 为此非常陡峭，即比所要选择的一般处于 20°和 40°斜度之间的
25 的极限值陡峭。

借助图 4 可以明显看出假体在外侧边缘区域 4 内的支承，该图示出沿图 3 点画线所示额平面的一个剖面。实线示出假体，点划线示出椎骨体的盖板。前提是假体 7，其底面 9 具有一个大致平面的中心区域 8 和向外侧倾斜的区域 10，
30 前者与下部椎骨体上盖板 12 的中心区域 2 共同作用，后者与下部椎骨体的外

侧边缘区域 4 共同作用。假体的形状在所示的剖面中大致相当于下椎骨体上盖板的形状，从而为与假体配合无需或者仅需略微削除椎骨体。值得追求的是在盖板的边缘区域 4 内仅将骨质上的软骨去除，而骨质本身不受影响或者仅做少量整修，以便与假体的形状充分配合并更好地与其连接。

5 在图 4 所示的实施例中，假体底面的中心区域 8 内同样不需要明显削除。但希望这里至少进行骨整修，以便使其更好地与中心的假体表面 8 连接。为使这一点变得容易，假体表面在其中心区域 8 内这样装备，使其与骨形成紧密和持续固定的连接。这种连接特别是具有凸起部和凹陷部（参见图 21、22 中的锯齿状）和激活骨生长的涂层。

10 图 5 - 7 示出本发明的这种基本构思所考虑的其他假体形状。图 5 以正剖面的形式示出一种均匀倒圆的假体底面，它在边缘区域 4 内几乎不要求削骨，而中心区域 2 削除较深。取代中心区域的较深削除，假体表面在中心区域 8 内也可以这样构成，使其无骨削除或者在少量骨削除后弹性沉入保留的骨质内。相同情况也适用于图 6 中相反屋顶状和图 7 中中心平坦并且在边缘区域 10 上
15 升地（与图 4 的实施方式类似）示出的假体形状。

 对图 4 实施例中假体上面 11 的形状同样适用的是，从属椎骨体盖板 13 的外侧边缘区域 4 可以尽可能保留，而在中心区域内需要略微削除。椎骨体盖板的外侧边缘区域 4 因此可以有效地参与力传递。虽然在中心区域内也进行一大部分力传递，但该区域此外由于其与假体表面的紧密啮合也用于将假体长期固
20 定在椎间腔中。

 图 8 和 9 中所示的形状实施例以额平面剖面示出不同弯曲度的屋顶状假体表面 8。在此方面的前提是，从属盖板 13 在额平面剖面上略微凹出，也就是互补地构成。与此不同的前提是图 10 示出一种略微凸出的盖板 13，在这种情况下也可以尽可能保持盖板 13 的外侧边缘区域并将骨削除局限在中心区域上。
25 图 11 示出一种实施例，其中，假体上面在边缘区域 14 内几乎为平面，以便更好地紧贴在骨的边缘区域 4 上，而中心区域 15 锥状或者屋顶状构成。由此达到可靠确定假体在骨上的位置。此外，在该中心区域内 - 与其他实施方式中相同 - 设有与骨质的小部分啮合。在图 12 的实施例中，整个假体上面屋顶状或者锥状构成。这也保护了骨的外侧边缘区域并将可能的削除局限在中心区域
30 上。最后图 13 示出一种假体上面，它在中心区域 16 内为平面，而在外侧的边

缘区域 17 内则为斜面。这种形状特别具有优点，因为不仅在外侧的边缘区域内，而且在中心区域内也可以非常少地削除骨。

假体的上面和底面在所有实施例中均凸状地构成。换句话说，中心区域内的假体具有大于其边缘区域内的高度。这一点有利于安装透镜状的假体核（参见例如 WO03/075804）。相反，假体核在边缘区域内要求更小的高度。按照这种方式可以将假体的总高度保持在很小的程度上。特别是可以将其保持得非常小，从而椎骨体盖板的外侧边缘区域内一般可以不进行削除。

为使下部假体表面的边缘区域 10 能够与盖板表面的边缘区域 4 共同作用，应使其与该边缘区域一样大致相同倾斜。该斜度 α （图 5）相对于假体或椎间腔的主平面 14 确定并在下部假体表面上至少为 20° 。最好它处于 30° 或者高于此的数量级。假体外侧向更高矿化程度的边缘区域内延伸得越远，它所要达到的倾角也就越大。

假体上面相应的角 β （图 10）可以更平缓，因为那里的假体并不受椎骨钩突关节上升外侧的限制。它可以降到 0° 并最好达到 $10 - 30^\circ$ 。

假体与从属盖板相关的优选高度比借助图 14 可以具体想象。相对于所设想的中心平面 20（或者与此任意的平行平面），盖板表面 17 在其中心区域 2 上具有采用箭头 18 标注的高度并在其外侧的边缘区域 4 内具有依据箭头 19 的中心高度。假体表面相对于相应中心平面 20' 的高度采用箭头 21 和 22 标注。依据本发明假体的高度 21 和 22 之间的差值 23 至少与盖板表面的高度 18 和 19 之间的差值 24 同样大小。如果这一条件得到遵守，那么可以达到该目的，即盖板的外侧边缘区域 4 与其中心区域相比仅需要更少的材料磨蚀。这一点相应地也适用于假体的上面。

如果在本说明书中从椎骨体及其盖板预先规定的形状和尺寸出发，那么这一点始终意味着是指标准化的形状和尺寸，它们借助大量对自然椎骨体的测量所获得并标准化，以便由此出发找到适用的假体形状和尺寸。一般情况下，颈椎间假体的提供者可提供大量具有不同形状和尺寸的假体，以便使医生为相应的使用情况选择最适用的。

与本发明相关，仅涉及额平面剖面上的假体形状。在箭头形剖面上假体可以任意成形。例如其上面和底面在中心箭头形剖面上可以基本上直线或者凸起地构成。

为使骨表面准确保持对本发明应用所需的形状，使用一组图 15 – 21 中所示粗锉。它们这样构成，使其准备用于容纳假体的椎骨的表面形状。所示的实施例根据图 22 和 23 中所示的假体实施例的情况确定。它具有带倒圆角的矩形轮廓，该轮廓适用于尽可能充分利用包括外侧边缘区域在内的椎间腔之间的空隙。它为平面，从而无需深入内部削除椎骨体盖板便可使用。它将在其最大部分 50 上大致为平面和锯齿状的外面转向椎骨体。其背外侧的角 51 这样倾斜，使其在依据图 3 的该区域内导向的额平面剖面大致展现图 7 和 13 中所示假体的轮廓形状。

该轮廓形状通过图 15 – 20 中所示的这组粗锉 52、53 和 54 在椎间腔内进行准备。图 21 示出粗锉分级的大小比例。在所涉及的椎骨体通过未示出的器械调整到装入假体后的距离后，将最小的粗锉 52 借助于一个未详细示出的手柄刺入椎间腔内以打开通道。其刺入深度通过挡块 56 限制。它因此进入椎间腔不超过图 21 所示的深度。接着使用具有梯形形状的粗锉 53，大致与假体表面平面面积部分 50 的梯形形状相应。最后粗锉 54 将基本上与所要使用的假体的形状一致的椎间腔成型。粗锉的高度与假体相同。

粗锉在与假体的平面部分 50 相应的那些面上无锯齿地构成。这意味着，它们仅利用其前边 55 进行少量磨蚀。如果相反假体这样构成，要求其在中心区域上进行较强的椎骨体削除，那么在粗锉的这些面上同样设有锯齿。锯齿处于粗锉 54 的区域 57 内，（该区域 57 配属于椎骨体盖板边缘区域的背外侧区域），以便清除外侧边缘区域相关区域内的软骨并在必要时与假体形状配合。

在椎骨体盖板在其中心区域内整修用于容纳假体的锯齿状中心区域 50 后，将假体尖端沉入骨相对软的表面，直至假体的斜面边缘区域 51 处于椎骨体盖板的外侧边缘区域 4 上。

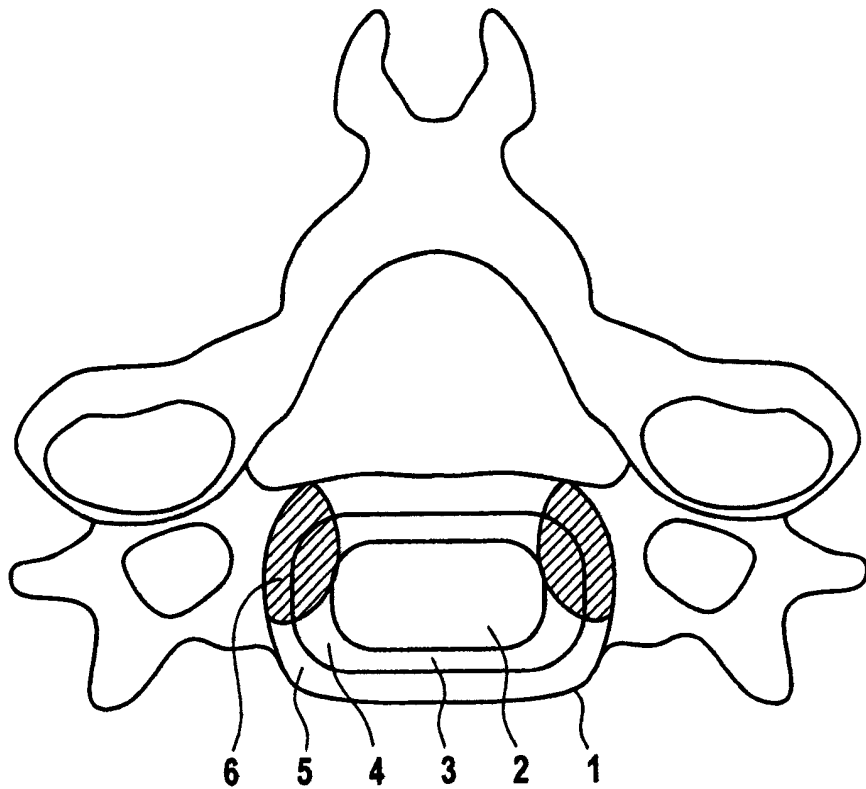


图 1

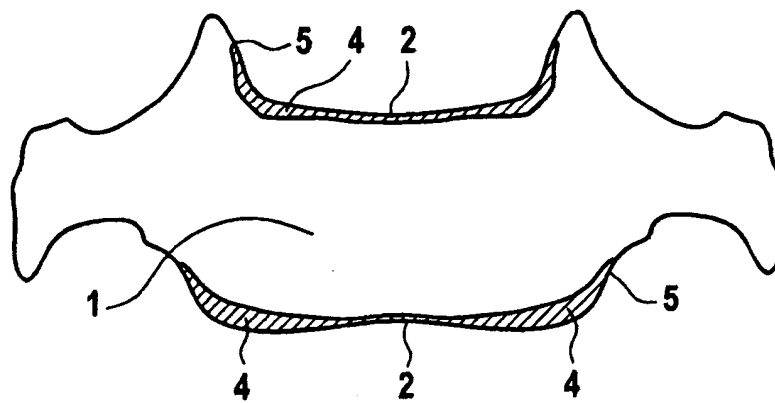


图 2

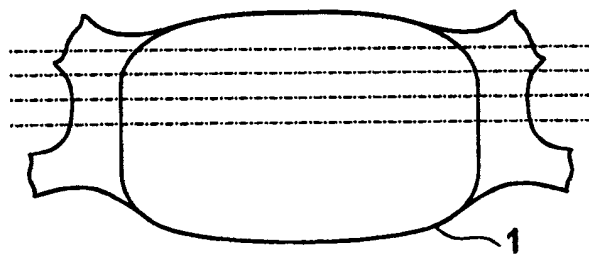


图 3

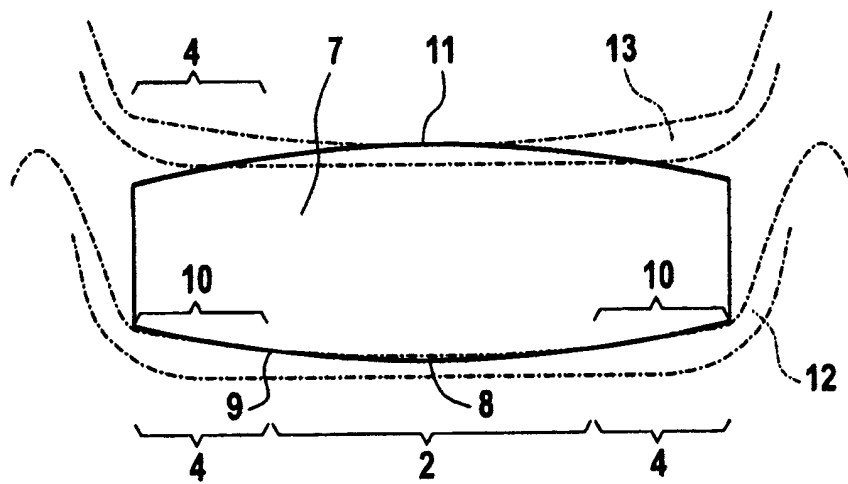


图 4

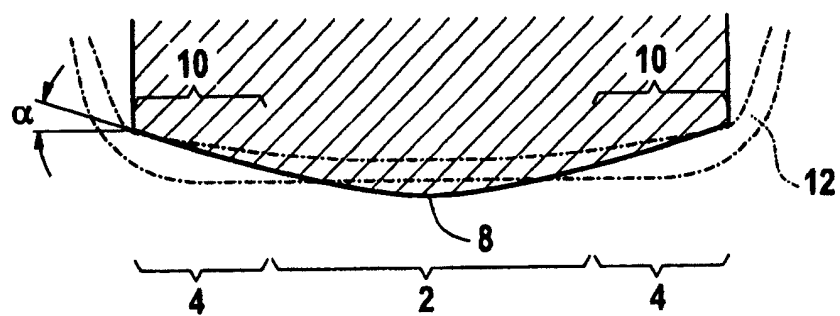


图 5

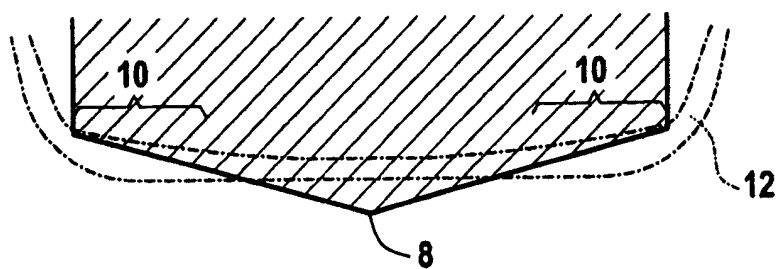


图 6

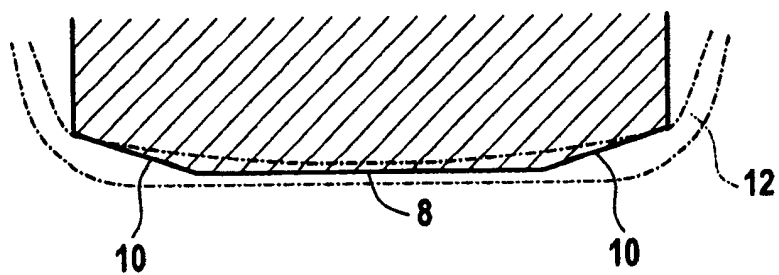


图 7

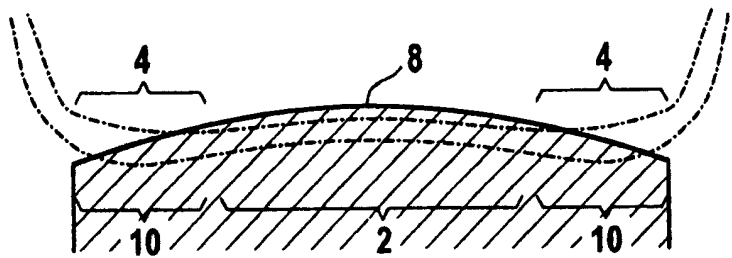


图 8

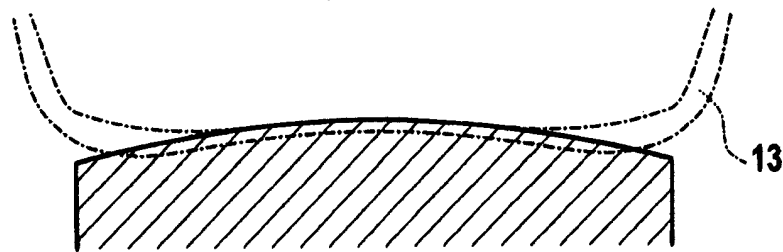


图 9

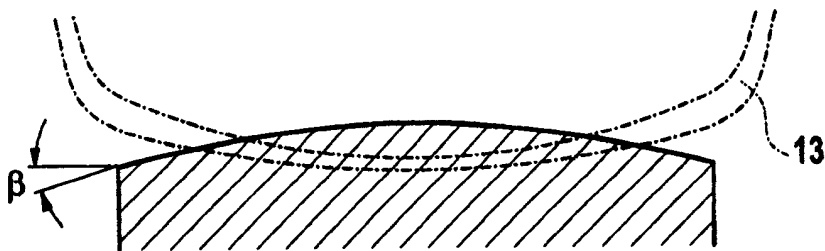


图 10

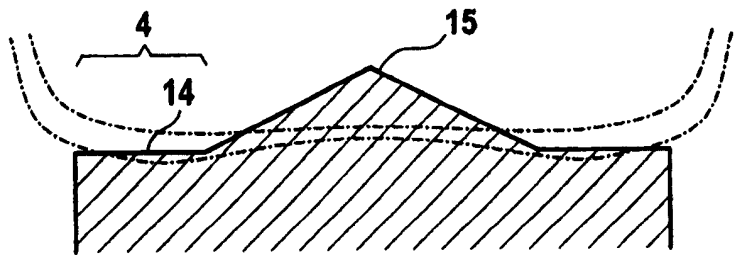


图 11

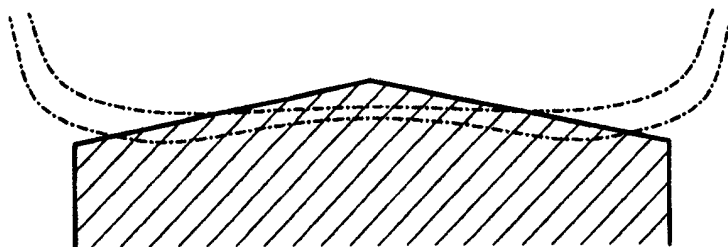


图 12

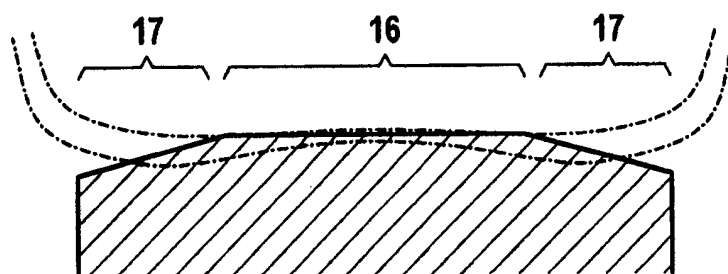
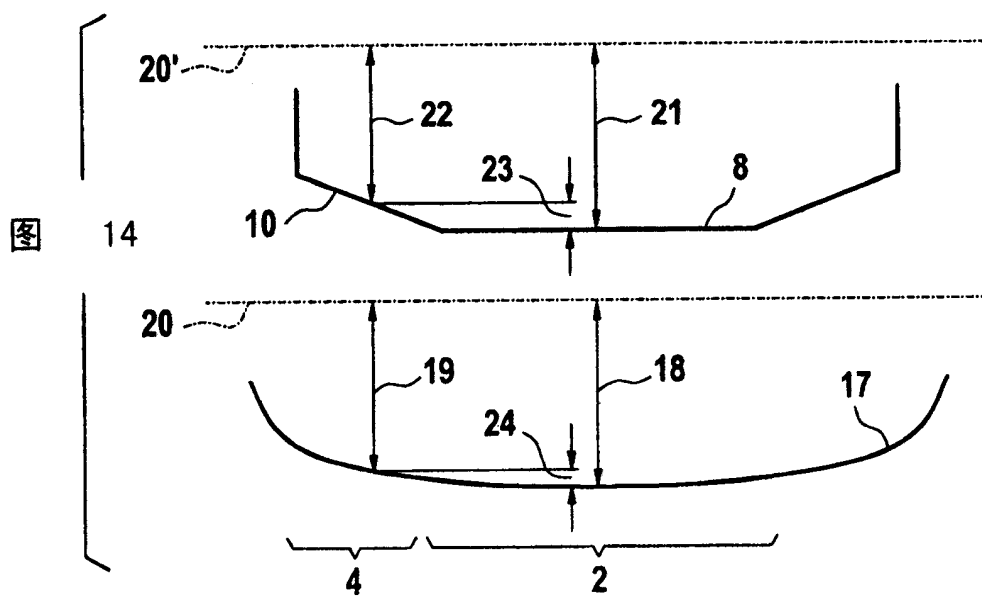


图 13



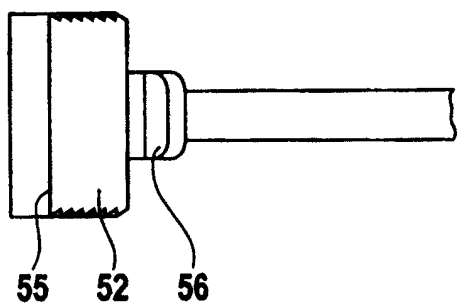


图 15

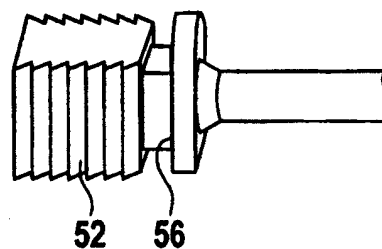


图 16

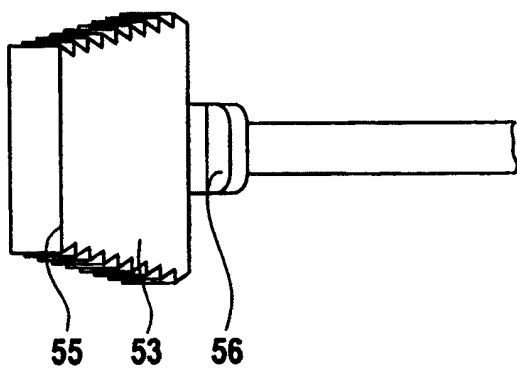


图 17

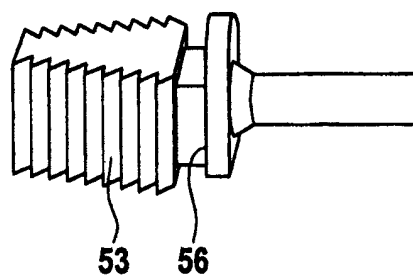


图 18

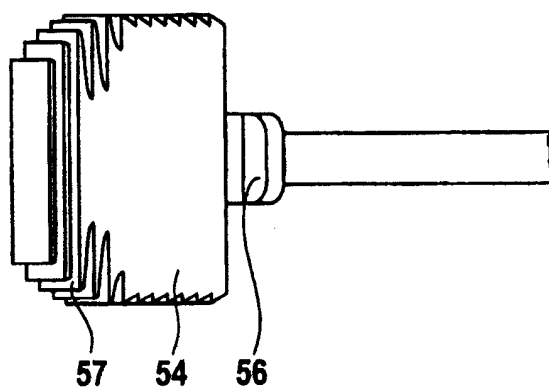


图 19

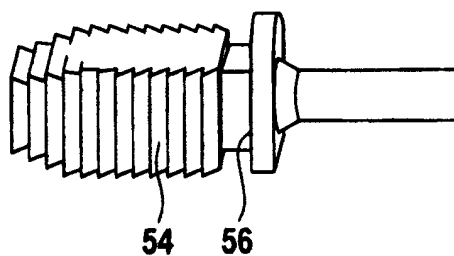


图 20

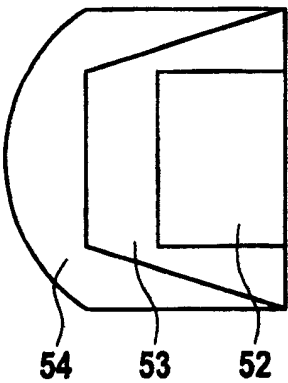


图 21

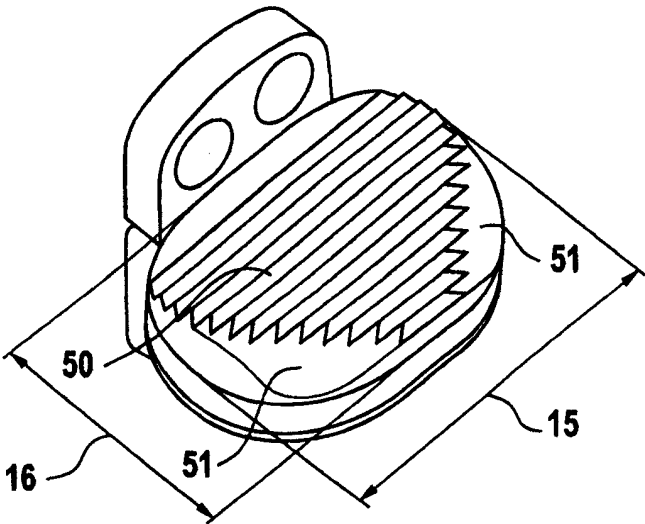


图 22

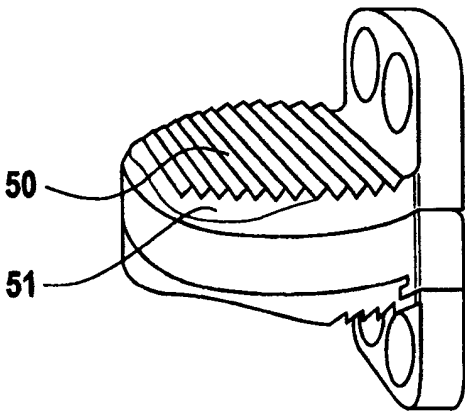


图 23