



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 00818689.8

[45] 授权公告日 2006 年 8 月 9 日

[11] 授权公告号 CN 1268308C

[22] 申请日 2000.12.14 [21] 申请号 00818689.8
[30] 优先权
[32] 1999.12.17 [33] DK [31] PA199901811
[86] 国际申请 PCT/DK2000/000697 2000.12.14
[87] 国际公布 WO2001/045595 英 2001.6.28
[85] 进入国家阶段日期 2002.7.29
[71] 专利权人 卡蒂菲西尔公司
地址 丹麦哥本哈根
[72] 发明人 沃尔瑟·B·佩德森
弗雷德里克·R·斯蒂恩斯特拉普
奥利·I·奥尔森
莱恩·D·雅各布森 埃里克·弗拉
杰斯·B·劳里森
克劳斯·贝克加德
审查员 郑其蔚

[74] 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所
代理人 巫肖南 黄益芬

权利要求书 4 页 说明书 28 页 附图 10 页

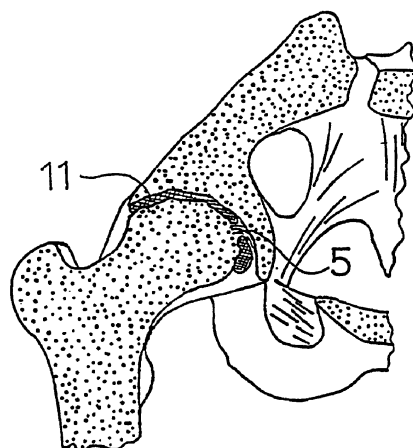
[54] 发明名称

假体装置

[57] 摘要

本发明涉及一种减轻和/或防止受损关节接合表面病症的方法和装置。本发明的第一方面涉及一种插入脊椎动物如人关节的关节腔内的假体装置，所述装置包括至少具有第一聚合物组分和第二聚合物组分的生物相容性材料，其中第一聚合物组分的链长大于第二聚合物组分的链长，这些聚合物组分具体为聚乙烯，聚丙烯和/或聚乙烯基吡咯烷酮。该假体装置可以用于在脊椎动物如人关节内建立滑动性和/或分配压力，方法是通过将一个假体装置尤其是本发明限定的假体装置插入关节的关节腔内，能够将装置本身锁定于内关节部件上，从而以一种基本上不损害关节腔内天生软骨和骨头的方式将装置固定或保留在关节腔内。该装置可以通过模压成形，从而能够使该装置的形成适合减轻关节病症的要求。此外，该装置可以形成有适应该关节并该装置锁定在内关节部件上的一个孔或一条

缝隙。本发明的另一方面涉及一种将该假体装置引入关节内的方法，例如一种将该装置锁定在内关节部件上，从而以一种基本不损伤关节内天生软骨和骨头的方式将该装置固定和保留在关节腔内的方法。此外，本发明涉及一种将本发明的装置插入的器械，它包括使该假体装置变形使其体积减小或变为细长形的装置及夹持能够与该装置互锁的内关节部件的装置。



1. 一种插入脊椎动物的关节腔内的软骨假体装置, 所述装置包括至少具有第一聚合物组分和第二聚合物组分的生物相容性材料, 其中第一聚合物
- 5 组分的链长大于第二聚合物组分的链长, 并且其中所述第一和/或第二聚合物组分选自以下聚合物:
- 选自天然聚合物、合成聚合物、共聚物、或半合成聚合物的有机聚合物;
- 或
- 天然聚合物, 该天然聚合物选自以下类的化合物: 多糖、多肽、及烃;
- 10 或
- 合成聚合物, 该合成聚合物选自弹性体; 或
- 选自纤维素塑料的半合成的聚合物。
2. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中第一聚合物组分具有碳主链。
- 15 3. 如权利要求 1 或 2 所述的软骨假体装置, 其中第一聚合物组分和第二聚合物组分化合形成一种双解胶系统。
4. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中第一聚合物组分选自聚丙烯酸酯, 聚苯乙烯, 聚醚, 聚四氟乙烯, 聚乙烯醇, 聚乙烯和聚丙烯。
5. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中第二聚合物组分选自聚丙烯
- 20 酸酯, 聚苯乙烯, 聚醚, 聚四氟乙烯, 聚乙烯醇, 聚乙烯和聚丙烯。
6. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中第二聚合物组分是交联的。
7. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中第一和第二聚合物组分具有相同的单体组分。
8. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其包括第三聚合物组分, 所述
- 25 第三聚合物组分不同于第一和/或第二聚合物组分。
9. 如权利要求 8 所述的软骨假体装置, 其中第三聚合物组分选自聚环氧乙烷和聚乙烯基吡咯烷酮。
10. 如权利要求 8 所述的软骨假体装置, 其中第三聚合物组分接枝在第一和/或第二聚合物组分上。
- 30 11. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中第一聚合物组分的链长大于 100 个单体单元。

12. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中第一聚合物组分包括聚乙烯和聚丙烯的共聚物, 第二聚合物接枝在第一聚合物上。
13. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中第一聚合物是一种交联聚合物, 第二聚合物接在第一聚合物上。
- 5 14. 如权利要求 12 所述的软骨假体装置, 其中第二聚合物组分选自聚环氧乙烷和聚乙烯基吡咯烷酮。
15. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中该装置包括延伸通过该装置主体的孔。
16. 如权利要求 15 所述的软骨假体装置, 其中该装置进一步包括一条
10 在该装置主体内从该主体表面延伸通过该装置主体进入孔内的缝隙。
17. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中所述装置适合于通过提供间隔物功能减轻破损软骨病症和/或在关节荷载时实施关节内的压力分布和/或通过至少部分装置的内部运动提供关节的至少部分滑动/转动。
18. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中该装置本身能够锁定在一个
15 个内关节部件上, 从而以一种基本不损害关节腔内天生软骨和骨头的方式固定或保留在关节腔内。
19. 如权利要求 1 或 2 所述的软骨假体装置, 其中该聚合物材料通过交联聚乙烯、聚丙烯或聚乙烯基吡咯烷酮或者它们的组合物或共聚物而得到。
20. 如权利要求 19 所述的软骨假体装置, 其中该交联是利用辐射实现的。
20
21. 如权利要求 20 所述的软骨假体装置, 其中辐射方式选自高能电子、伽马射线、光子、微波和热辐射。
22. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中该聚合物材料符合 E 模量至少为 10MPa 的机械性能。
23. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中该装置包括一个以上的单元。
25
24. 如权利要求 23 所述的软骨假体装置, 其中单元的主体进一步包括一个延伸通过该装置主体的孔。
25. 如权利要求 24 所述的软骨假体装置, 其中单元主体进一步包括一
30 条从该主体表面延伸到该孔的缝隙。
26. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中该聚合物经受或再次经受

表面处理,从而获得最优的润湿性能,并获得生物相容性和对消毒高温处理的耐受性。

27. 如权利要求 18 所述的软骨假体装置,其能够通过至少一个包围内关节部件的该装置的元件,以与所述部件互锁而限制该元件位移的方式将其本身固定在内关节部件上。

28. 如权利要求 27 所述的软骨假体装置,其中该元件完全或基本完全包围作为韧带的内关节部件。

29. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置,其中当处于原位时该装置包括至少一个环形元件。

30. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置,其用于人髋关节,当该装置在人髋关节腔中处于原位时对其进行调整使其包括至少一个包围韧带头摇股骨的元件。

31. 如权利要求 30 所述的软骨假体装置,其为一种髋内假体,其中该元件的形状和性能允许该元件排列在韧带头摇股骨周围。

32. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置,其所具有的形状和/或功能使其能够替代或补充关节内磨损或损坏的软骨和/或能够防止关节天生软骨磨损。

33. 如权利要求 27 所述的软骨假体装置,其中包围内关节部件的元件构成该装置。

34. 如前权利要求 1 所述的软骨假体装置,其中与关节荷载部分接合的该装置的形状基本上是圆形的。

35. 如权利要求 34 所述的软骨假体装置,其中当关节荷载时该装置处于原位的直径使其基本上覆盖了在正常关节中由软骨覆盖的关节荷载部分表面区域。

36. 如权利要求 35 所述的软骨假体装置,其中该关节是髋关节,且其中该装置的直径使其在关节荷载时能够基本上覆盖股骨头表面。

37. 如权利要求 35 所述的软骨假体装置,其中该装置在关节荷载时的直径为 15-80 毫米。

38. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置,其中该装置在未荷载阶段的厚度为 2-60 毫米。

39. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置,其中该装置包括彼此重叠的部分。

40. 如权利要求 39 所述的软骨假体装置, 其中该重叠部分在它们的接合表面上具有互锁的表面结构。

41. 如权利要求 40 所述的软骨假体装置, 其中该互锁的表面结构构成凹槽。

5 42. 如权利要求 41 所述的软骨假体装置, 其中该互锁的表面结构在径向上开有凹槽。

43. 如权利要求 41 所述的软骨假体装置, 其中该互锁的表面结构在圆周方向上开有凹槽。

44. 如权利要求 40 所述的软骨假体装置, 其中该互锁的表面结构包括
10 突起和对应的凹坑。

45. 如前权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中至少部分装置材料的 E 模量为至少 10MPa。

46. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中构成该装置的材料包括聚丙烯。

15 47. 如权利要求 29 所述的软骨假体装置, 其中该环形元件的形状为马蹄形、花托形或卷曲形。

48. 如权利要求 47 所述的软骨假体装置, 其中环形元件具有上突形和下凹形。

49. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中所述天然聚合物为橡胶或
20 聚异戊二烯。

50. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中所述合成聚合物选自尼龙、聚乙烯基树脂、聚氯乙烯、聚二氯乙烯、聚乙烯基吡咯烷酮, 聚烯烃, 聚苯乙烯、碳氟树脂、丙烯酸酯树脂、聚丙烯酸酯、聚甲基丙烯酸甲酯、线性和交联聚乙烯、酚醛塑料、聚酯、聚醚、聚吡咯烷酮、聚砜、聚萘烯树脂、聚
25 噻二唑、聚乙烯醇、聚乙烯醇缩乙醛、聚乙烯基氧化物和醇酸树脂。

51. 如权利要求 50 所述的软骨假体装置, 其中所述聚烯烃为聚乙烯或聚丙烯。

52. 如权利要求 1 所述的软骨假体装置, 其中所述半合成聚合物选自人造丝、甲基纤维素、乙酸纤维素和改性淀粉。

假体装置

5

发明领域

本发明涉及一种减轻和/或防止受损关节接合表面病症的方法和装置。

发明背景

10 目前，关节损伤例如软骨损伤的处理是用人造关节替代该关节。但是，用人造关节替代会引起严重的并发症，特别高发的是导致人造关节周围骨折的疏松性问题。

人造骨假体例如描述于 US5645594 中，其中涉及一种由两个区域构成的髌臼杯。所述的髌臼杯用来替换整个髌，即替代髌关节内的骨头。这两个区域是骨头相似区域和软骨相似区域。软骨相似区域(区域 1)由聚乙烯族聚
15 合物材料制成，优选由 UHMWPE(超高分子量聚乙烯)制成。骨相似区域(区域 2)由充当骨头必需的给定要求的聚合物混合物制成。

DE4444445 描述了一种可以涂敷有亲水聚合物的组织兼容基层，并且记载了多种合成以及天生形成的聚合物，它们可以用于多种用途。但是没有描述各种聚合物的特定组合物用于关节软骨。

20 WO95/06148 描述了一种包括用 HUMWPE 强化的 UHMWPE 复合材料。该复合材料可以用于多种用途，如滑雪杖，护眼框架，防护帽，拐杖，夹板，假肢等。所述的材料适合用于需要强度大和非弹性材料的场合。并未指出用该材料作为软骨。

具体地，假体固定如用螺钉和销固定假体的侵袭性导致许多副作用，如
25 感染的危险，上述的疏松问题，由于供血中断和坏死导致切开的骨头的损伤。

优选关节内的替代装置应当能够使关节进行正常的功能和运动。要想替换其中不只发生一个方向上的运动的承重关节一般是相当困难的。

假体装置应该能够使关节正常运动。例如行走时，髌关节的正常运动对应于约 31~47 度的弯曲/伸展，2~14 度的内收/外展，及约 2~16 度的旋转。
30 在从站立到坐位的运动中，髌关节的弯曲对应于 0~90 度的运动。在研究股骨头到髌白的运动时，后者的运动包括 90 度的旋转。

迄今为止，现有技术中尚没有令人满意的关节内替代装置。

发明概述

5 本发明的第一方面涉及一种插入脊椎动物如人关节的关节腔内的假体装置，所述装置包括生物相容性材料，该材料至少包括第一聚合物组分和第二聚合物组分，其中第一聚合物组分的链长大于第二聚合物组分的链长。

本发明还涉及一种插入脊椎动物如人关节的关节腔内的假体装置，其中装置主体包括一种聚合物材料，其中该装置在位于关节腔内时不侵害内关节部件，所述装置适合减轻破损软骨的病症；

10 及本发明第三方面提供：

一种插入脊椎动物如人关节腔内的假体装置，其中该装置的主体包括一种聚合物材料，而且其中该装置包括一个延伸通过装置主体的孔。

术语“不侵害”指该装置最好不使用螺钉、缝线等连接到关节部件。

此外，本发明涉及一种将假体装置引入关节的方法，如包括将该装置锁定在内关节部件上，从而以一种基本上不侵害关节腔内天生软骨和骨头的方式将该装置固定和保留在关节腔内的方法。

- 5 本发明的又一方面是一种将本发明的假体装置插入的器械，它包括使该假体装置变形成体积减小或细长形的装置及夹持能够与该装置互锁的内关节部件的装置。

10 本发明的再一方面涉及假体装置的用途，其通过将假体装置，优选本发明所限定的假体装置插入关节的关节腔内，在脊椎动物如人关节内建立滑动性和/或分布压力，该假体装置能够将其自身锁定在内关节部件上，从而以一种基本上不侵害关节腔内天生软骨和骨头的方式固定或保留在关节腔内。

15 本发明的再一方面涉及在脊椎动物如人关节内建立滑动性和/或压力分布的方法，包括在关节的关节腔内插入假体装置，优选是本发明限定的假体装置，该假体装置能够其自身锁定于内关节部件上，从而以一种基本上不侵害关节腔内天生软骨和骨头的方式固定或保留在关节腔内。

本发明还有一方面是一种工具包，它包括：

a)用于关节的内关节假体装置，其具有

a.1)间隔物功能和/或进行压力分配的能力和/或借助于弹性件通过该装置的内部运动使关节滑动/转动的能力，及

20 a.2)锁定机构，该锁定机构借助于围绕关节部件的装置元件，以与该部件互锁来限制该装置位移的方式将该装置固定于内关节部件上；及

b)将该假体装置插入关节腔的器械。

发明详述

25 设计该装置和单元，使其至少部分占据内关节腔，以便部分地或完全地发挥关节腔内天生软骨的作用。该装置或其单元可以设计成占据整个关节腔或只占据内关节腔的一部分，例如软骨磨损了的关节腔部分或施加了大部分压力的关节腔部分。该装置及其单元可以放射状地包围跨过该腔纵轴的内关节部件，也可以占据从内关节部件及其轴横向去除的一部分或多部分腔。

30 该装置和单元可以设计成当借助于如该装置主体内的裂缝将该装置放置在关节腔中时，能够不妨碍且不侵害内关节部件。

而且,可以凭借穿过装置主体的孔实现不妨碍内关节部件;也就是说,该装置可以包括使内关节部件通过的孔。当装填该装置时,所述的裂缝用于使内关节部件通过装置主体。植入或装填了该装置之后,该实施例中的这些裂缝从装置主体的周边延伸到内关节部件通过的孔。

- 5 通常,及至少在某种程度上,该装置的结构和/或材料成分应适于通过提供间隔物功能来减轻与磨损软骨有关的病症和/或当关节承载时在关节内实施压力分布和/或通过至少部分装置的内部运动提供至少部分的关节滑动/转动。

- 10 本发明还有一个目的是提供一种非侵害性地将装置锁定在关节内的方法。此外,该方法不使用接合剂或骨内生装置。

本发明的又一个目的是提供一种在该方法中使用的将装置无侵害地锁定在关节内的工具包。

本发明还有一个目的是提供一种防止关节内配合或接合表面之间如股骨头和髌关节的髌臼之间损伤的方法。

- 15 本发明的更具体的目的涉及一种插入脊椎动物如人关节的关节腔内的假体装置,该装置适于提供一种间隔物功能和/或当关节承载时在关节内实施压力分布和/或通过至少部分装置的内部运动提供至少部分的关节滑动/转动,该装置能够将其自身锁定在内关节部件上,从而能够以一种基本不侵害关节腔内天生软骨和骨头的方式固定或保留在关节腔内。

20

装置的物理-结构特征

该装置的物理结构特征涉及装置的尺寸、形式或形状以及装置的结构部件和设计部件。

尺寸和形状

- 25 该装置的总体形状应当基本适应关节的切除解剖尺寸。一般说来,装置的尺寸和形状应当能够使该装置适应内关节腔,可以部分或全部占据该腔限定的空间。对于一些关节,在装置定位于关节腔内时优选使装置的范围大于该关节内骨端上软骨的正常范围。

- 30 在一个最佳实施例中,一个孔穿过该装置主体,使内关节部件横过装置主体从而被该装置包围。

在该实施例中,该装置在广义上被解释为基本是环形的,其中该装置能

够具有多种几何形状，对称和非对称的，包括一个穿过该主体的孔，形成让内关节部件通过的内部管状通道。

该装置还可以是球形的，盘形的，球面的，球状的，杯形的，锥形的，环形的，圆柱形的，并且具有突起、凹入或平的表面。因此，装置主体的形状例如可以是马蹄形的，卷曲形的，环形的，圆形的或半圆形的，能够适应特定关节的解剖尺寸。此外，该装置可以是不对称的。

该装置主体可以具有的几何形状包括一个具有主体形状的表面，它通过一个圆绕与该圆不相交的共面轴旋转而形成。它可以是球形、盘形、球状、杯形、锥形、环形、圆柱形，可以具有突起、凹入或平表面。在某些方面，其特征还在于它具有一个孔，该孔从装置主体的一个表面延伸到相同表面或另一表面上，形成一个内部管状圆柱体。如果孔延伸到两个平行表面上，那么该内部管状圆柱体是直的，如果该孔延伸到垂直表面，那么它是弯曲的，如果该孔延伸到同一表面的两个部分，那么它是U形的，或者是这些内部形状中一种或多种形状的组合，因此是曲折的。

当然，如果装置的总体形状基本上能够适应关节的切除解剖形状，那么希望装置主体可以是不对称的或者没有确定的形状，从而能够占据内部关节腔，在关节弯曲期间允许内关节部件运动，支撑内部关节部件或支撑形成腔壁的物质。

优选使装置的形状能够不妨碍关节及其部件的正常功能。

特别期望装置主体不对称或在装置用于髌关节时没有确定或统一的形状。或者，该装置的形状可以与关节腔内天生的天生软骨的形状相同，或者与天生软骨的部分形状相同。

因此，在髌关节的情况下，装置的形状优选能够适应具有韧带头股骨头的关节腔的现有空间，该空间的“壁”由髌白的凹入形状和股骨头的突起形状确定。

此外，该装置的总体形状可以是一个以上的装置单元装配的结果，例如两个或两个以上大小不同的环彼此叠置进行组装，形成一个锥形装置。单元的组装可以在活体内或活体外进行。

此外，在最佳实施例中，该总体形状能够使提供于所述关节内的装置本身锁定在一个内关节部件上，从而被固定或保留在关节腔内。当该内关节部件是一个韧带时，该形状应该能够使该装置包围或基本包围韧带。

但是,该装置还可以具有任何其它形状,只要该材料具有这种特征,即提供于原处的装置例如由于装置的弹性变形而适应关节腔。

优选地,该装置的弹性变形能够使韧带头摇股骨头的存在形成一种为韧带留下空间的形状。否则,装置上部面对髌臼腔的表面可以包括一个埋入该
5 韧带的凹槽。

装置的形状通常是通过对其材料进行模压或铸造而形成的。也可以是构架结构构造或骨骼装配的结果。它通常是实心的,该装置主体不是中空的,而是装置的材料包括两个表面之间的全部或几乎全部空间。模压、铸造、构造或装配可以使一个装置形成统一或不统一的形状。

10 该装置的刚性和压缩性基本是均匀的。但是,当荷载时,该材料有以改变锁定机构的方式变形的趋势。如果适合包围该韧带的处于原位的元件具有一条在该装置被压在一起时由于负载而扩大和裂开的缝隙,那么可能出现上述趋势。当患者例如行走时缝隙会再次裂开,从而使髌白的上限向下压靠在装置的上表面上,使装置的下表面压靠在股骨头的球形表面上。

15 由于股骨头的转动(在关节内转动),在转动期间存在股骨头本身压入装置缝隙内的可能性。这种情况下,该装置的压力分布和/或内部运动限制在装置的局部,导致装置该部分的压力不必要地增加。最后,股骨头和髌白之间的接触会发生在股骨头刺穿该装置的情况下。但是,一个包括相互重叠部分的装置可以防止这种可能出现的不理想效果。

20 因此,如上所述,该装置可以是卷曲形的,能够使该装置在对应于缝隙或开口的位置具有不代表负荷方向的全部开口的重叠部分。

本发明假体装置的尺寸可以是适应关节尺寸的任何尺寸。在髌关节内,合适的尺寸通常能够使装置的直径大体等于或小于股骨头的直径。但是,在一些场合下,该直径可以超过股骨头的直径。该尺寸还可以取决于关节内天生软骨的损坏程度。此外,个体关节内的可用空间可能影响该最佳直径。同时也应该考虑到材料的压缩性。在材料具有高压缩性的情况下,该装置在关节荷载时直径增大;当荷载时,该装置通常应该覆盖正常关节软骨覆盖的表面区域,如在髌关节内的情况下,当关节荷载时,头部股骨表面最好应该基本被覆盖,以避免股骨头表面与髌白接触。

30 该装置直径的大小应该设计成能够适应特殊关节,如在关节荷载时为15-80毫米,如为25-70毫米,优选为30-60毫米,更优选为35-50毫米,最

优选为 40 毫米。

根据本发明的假体装置的厚度可以根据关节的荷载进行改变，该装置的厚度也可以在装置内变化。

该装置的厚度在未荷载阶段至少为 0.5 毫米，例如至少为 1.0 毫米，优选为 2-60 毫米，例如为 6-40 毫米，优选为 8-30 毫米，更优选为约 10-20 毫米，最优选为约 15 毫米。根据该材料，该装置可以是高压缩性的，因此其初始厚度可以超过上述上限。如果关节内只发生有限的转动，那么该装置的厚度可以减少。

在本发明的一个实施例中，该装置能够通过装置上至少一个包围内关节部件的元件将自身锁定于内关节部件上，其方式是通过与该部件的互锁限定该元件的位移从而限定该装置的位移。被包围的内关节部件优选是一个韧带，例如关节腔内天生的韧带。

在一个根据本发明的实施例中，该元件完全或基本完全包围该韧带。

因此，根据本发明的一个假体装置的实施例涉及一种装置，其中处于原位时与韧带互锁的元件能够允许韧带延伸穿过该元件，并给关节提供其天生功能。

根据本发明的一个方面，该假体装置用做人的髋关节，所述装置在处于原位时适应人的髋关节腔，它包括至少一个包围韧带头摇股骨的元件。因此，韧带头摇股骨代表上述被包围的内关节元件。

希望该元件对内关节部件的包围可以是完全或基本完全封闭该韧带。

处于原位的假体装置还优选包括至少一个环形或基本为环形的元件。

根据本发明的另一个方面，该假体装置的元件在处于原位时适合包围韧带，它有这样一种能够被置于韧带周围并与韧带互锁的形状和性能。

25 结构部件

该装置优选包括能够将装置主体设置于天生内关节部件周围的结构部件。

当根据本发明的假体装置是髋内假体时，该装置具有能够允许装置主体设置在韧带头摇股骨周围的形状和结构部件。

30 根据本发明的假体装置包括一种装置，其中装置内与内关节部件互锁的元件具有能够代替或补充关节内破损或损坏韧带和/或能够防止关节天生韧

带或关节骨组织破损的形状和/或性能。

该装置材料的构成或该装置一部分材料的构成可以是能够组合成编织、纺织、海绵或螺旋状基体的纤维和细丝，这些纤维和细丝具有强化的性能。这些纤维可以是无机纤维，如碳化物、氮化物、硼化物、碳纤维和氧化物纤维，强化可能有有机成因如 Dacron™。在一个最佳实施例中，这些纤维选自聚乙烯纤维，聚丙烯纤维或它们的组合物。

该装置材料的构成可以包括一层或层叠结构，一种材料芯或一个或一个以上的具有不同性能的中间层能够使该装置的总体功能适合于提供间隔物作用，和/或在关节荷载时在关节内分配压力，和/或通过该装置的内部运动或该装置相关部分的内部运动至少部分提供关节的滑动/转动运动。但是，材料本身优选不包括导致层间滑动，从而撕裂装置内接合表面的中间夹层。因此，装置主体应该是一种连续的实心或半实心材料。

在本发明的一个最佳实施例中，该装置包括一个能够使韧带穿过并由该装置主体包围的管状通道，如图 5 所示。绕大体为中央韧带的旋转运动是可能的，但是不能够替代该装置。该装置结构的另一个特征可能是一条从该装置外表面延伸和通过装置主体进入中央管状通道的缝隙。该缝隙在径向可以是卷曲形的，其中管状通道的轴是中心，如图 7，9 和 11 所示

该缝隙可以弯或弯曲到装置主体内，从而形成一条 S 或 C 形的缝隙，或之字形或螺旋形的缝隙。在球状、球体、锥形或杯形装置的场合，缝隙可以在两个方向上弯曲，如图 9，19，22 或 27 所示。

此外，在装置包括一个以上单元的实施例中，缝隙的弯曲可以形成一条之字、卷曲或 S 或 C 形多单元缝隙。

在多单元装置内，单元部分相互接触的外表面可以有防止这些单元滑动的表面图案，如凹槽或蚀刻或锯齿状表面图案，如图 23 所示。

此外，该装置的总体形状可以来自一个装置中两个或多个元件的装配，例如两个装配在一起的半圆形元件形成一个环，或来自两个通过沿最长轴横切一个环或球状装置而获得的两个元件的装配。就象两个单元的表面形成的情况一样，两个单元可以具有一种防止这些元件滑动的表面图案，如凹槽或蚀刻或锯齿状表面图案。因此，一种装置及其形状可以是两个或多个元件和/或两个或多个单元组装的结果，其中每一个元件都包括数个设计成能够防止单元和/或元件滑动的表面，如图 26-28 所示。

如果适当,该装置可以包括一种用做该形状的框架或在该装置处于原位时固定该装置防止它打开的材料,例如以一种使成型的部件具有弹簧性能等的形式。

5 在一个实施例中,该装置的环形主体具有一条缝隙或其它能够使该装置处于封闭韧带头摇股骨位置的适当装置。

一旦负荷载,该装置进入关节内,由于该装置以展开的方式变形导致直径增加,该装置中包围该部件如韧带从而与该部件互锁的元件可能倾向于打开。当该装置的直径增加,如具有一条缝隙的环形装置的直径增加,导致缝隙邻接表面裂开。

10 如上所述,在压缩期间,装置位于关节内时装置的延伸和旋转可能有一种裂开的趋势,因此导致荷重效能降低和/或导致缝隙的骨缝内内关节部件内陷。优选地,该骨缝不能够被装置主体的材料弹性提供的机械力沿骨缝平面方向拉开。

15 为了防止骨缝垂直于骨缝平面意外滑动,在该装置的设计中可以结合各种装置,从而将该装置锁定和附着于骨缝两侧。优选地,锁定或附着装置可逆转,从而能够在初始荷载和使用之后去除或操纵该装置。

该骨缝优选的特征在于在骨缝平面内形成了一个光滑的表面。

20 为了防止该装置打开,该装置优选包括重叠和交叉部分,例如机械或模压领域的普通技术人员公知的唇和鸠尾。骨缝两侧通过连锁装置如突起孔装置毗连骨缝侧面。或者,为了防止垂直于骨缝平面的滑动,骨缝的每个侧面可以都包括一个交替次序的斜槽和对应的挤压部。此外,固缝每侧的顶部和底部可以包括防止滑动的交替的齿和窝。为了防止重叠部分与它们的骨缝侧面接合表面裂开,还可以有一个互锁的表面结构。这样一种结构的图案可以包括一部分接合表面上的凹入和装置其它接合部分表面上的隆起。

25 因此,在一个实施例中,重叠部分能够使互锁表面结构形成凹槽。这些凹槽可以径向延伸,主要使对应缝隙或缝区域内装置“打开”的趋势减少。这些凹槽还可以定为循环结构,能够防止接合表面相互滑动或滑动。此外,该结构可以包括两个元件的组合,当该装置在关节荷载期间发生变形时减少两个方向上的不必要运动。

30 术语“径向”和“圆形”应当理解为相对于该装置的中央或相对于韧带延伸通过该装置的部分装置。“径向”指例如凹槽从中央开始沿半径布置,

术语“圆形”指例如凹槽沿围绕中央的圆形周边开始布置。

在另一个实施例中，该图案包括其它隆起或球形突出物，包括上述突起。因此，任何在一个接合表面上具有突起和在其它接合表面上具有对应凹入的结构都可以使接合表面之间的运动减少。因此，用做联锁“钩”的任何接合表面结构都包括在本发明的范围内。卷曲接合表面还可以具有一种形状或图案方式的相互作用面，例如凹入表面，该面通过减少荷载装置接合表面之间滑动运动来防止这些表面滑脱。

本发明的另一个最佳实施例涉及该装置主体内缝隙产生的骨缝，用于通过缝隙侧面上经化学处理的表面防止滑移或骨缝裂开。本发明该方面的一个实施例预先考虑了在该装置已经被装入关节内后，通过骨缝侧面经化学处理的表面之间的利用光细胞溶解酶或热作用产生的反应使骨缝两侧附着在一起。该附着优选是可逆的。

在另一个实施例中，该装置还可以包括两个或多个分开的环，其中每个环具有一条缝隙，这些缝隙设置成能够以在荷载方向不存在直接开口的方式定向，因此，这些缝隙在平行于该装置的轴的方向位移。这些环的接合表面还可以如上所述具有联锁结构。

在又一个实施例中，该装置是卷曲形的，其中环形元件都是杯形的。此外在该实施例中，这些接合表面可以包括防止荷载时接合表面的滑动运动的凹槽。

在又一个实施例中，该装置还包括几个在该装置外周边上的垂直小缝，这些小缝如深度为1-5毫米的小缝可以在荷载时“吸收”该装置的增加的直径。优选地，包括这些缝隙(外周边)的部分装置不承受可能由于装置上对应这些缝隙的边缘微粒导致的荷重。该装置外周边上的这些垂直小缝隙还可以不干扰关节腔内关节的活动或不活动部件。

根据本发明的装置还可以例如通过模压该材料如挤压成型或注模法进行加工。但是还能够使用任何其它装置制备所需形状的装置。

此外，该装置可以包括一种能够使该装置造影如通过X射线造影的染料或其它材料。

材料特性

该装置的材料特性涉及该装置的化学成分提供的特性。

在矫形领域已经公知可以使用不同类型的材料制造适合植入人体的假

体。该装置可以用适合植入的任何材料或这些材料的组合来制成。但是，该装置的主体优选不包括任何大量的金属材料。

这些材料的组合可以根据每个装置的最佳性能进行改变。但是，该装置的主体基本由聚合物材料或材料构成。

- 5 优选地，制造该装置的材料是生物相容，血相容，抗血栓，无毒和/或不致癌的。此外，该材料应该能够阻挡微粒，材料的实心表面应该能够使表面张力适合该材料和生物表面之间的相互作用。

生物相容性可以通过体外试验以及动物试验检验。酶的生物递降分解可以用于表示生物相容性。此外，软骨细胞和纤维板可以在该材料上生长以便

- 10 评价该相容性。

最后，生物相容性可以通过将该材料的装置植入动物体内并于一段时间之后检查动物和/或装置来进行评价。

- 该装置基本包括聚合物材料，尤其是实心或半实心聚合物。这些聚合物是包括无机、有机聚合物及其组合的合成或天然的高分子族。有机聚合物可以是天然，合成，共聚物，或半合成聚合物。天然聚合物包括的化合物有公知的多糖，多肽，及烃如橡胶和聚异戊二烯。合成聚合物包括弹性体如尼龙，聚乙烯基树脂，聚氯乙烯，聚二氯乙烯，聚乙烯基吡咯烷酮，聚乙烯，聚苯乙烯，聚丙烯，聚氨酯，碳氟树脂，丙烯酸酯树脂，聚丙烯酸酯，聚甲基丙烯酸甲酯，线性和交联聚乙烯，酚醛塑料，聚酯，聚醚，聚吡咯烷酮，聚砜，聚萘烯树脂，聚四氟乙烯，聚噻二唑，聚乙烯醇，聚乙烯醇缩乙醛，聚乙烯基氧化物和醇酸树脂。半合成的聚合物可以选自纤维素塑料如人造丝，甲基纤维素，乙酸纤维素和改性淀粉。聚合物可以是无规立构的，立体有择的，有规立构的或立体嵌段的，线性的，交联的，嵌段的，接枝的，梯形的，高级的和/或间规立构的。术语接枝聚合物是指包括附有支链的主链的共聚物分子。该主链可以是均聚物或共聚物，支链可以含有不同的无机或有机成分。
- 15
- 20
- 25

该装置可以包含交联聚合物弹性体如高密度的弹性体，橡胶，弹性蛋白和胶原蛋白。该材料可以选自聚氨酯，弹性蛋白，胶原蛋白以及它们的组合产物。除了上述和下述材料外，适合本发明装置表面的材料的选择性实例还包括透明质酸及其衍生物。

- 30 但是目前认可的优选聚合物材料选自聚烯烃，如聚乙烯，聚丙烯，聚丁烯，聚异戊二烯和聚乙烯基吡咯烷酮，以及它们的组合，它们的聚合物及它

们的接枝聚合物，尤其是聚乙烯和聚丙烯，特别是聚丙烯。

聚丙烯和聚乙烯的聚合物和共聚物以及它们之中每一种的接枝形式都特别引人关注。此外，这些聚合物，共聚物或接枝聚合物的表面处理形式也是十分引人关注的。

- 5 该装置或该装置一部分的材料结构可以是纤维或细丝，它们可以组合成形成有编织、纺织、海绵或螺旋图案的基体，这些纤维和细丝具有强化的性能。这些纤维可以是无机纤维如碳化物，氮化物，硼化物，碳纤维或氧化物纤维，或者该强化可以具有有机成因如 DacronTM。在一个最佳实施例中，这些纤维选自聚乙烯纤维，聚丙烯纤维或它们的组合物。这些纤维可以在组合
- 10 成基体之前受到表面处理，从而使这些纤维更好地附着于基体。

- 本发明特别涉及一种装置，该装置包括满足耐久性和生物适应性等要求的材料组成。获得这些性能的步骤是，利用高能电子，伽马射线，光子，微波，离子注入，等离子体处理，退火，热辐射或其它辐射来处理聚合物材料，如聚乙烯，聚丙烯或聚乙烯基吡咯烷酮或它们的组合和共聚物，以及用于聚
- 15 合的前体材料，进而获得新改性材料的理想的耐久性和生物相容性。用辐射处理上述材料导致聚合物交联，从而产生了新的改性材料。优选地，该聚合物材料是交联的聚丙烯材料。在另一个实施例中，该聚合物材料是交联的聚乙烯材料。

- 优选本发明的装置至少包括第一聚合物组分和第二聚合物组分，其中第一
- 20 一聚合物组分的链长大于第二聚合物组分的链长。该第一聚合物组分提供物理性能，如下述装置的强度。由于链长较长，该装置的强度尤其是抗张强度得以提高。优选第一聚合物组分的链长大于 100 个单体单元，例如大于 120 个单体单元，优选大于 150 个单体单元。优选第二聚合物的链长至多为第一聚合物链长的 99%，例如至多为 95%，例如至多为 90%，例如至多为 80%，
- 25 例如至多为 70%，例如至多为 60%，例如至多为 50%。

 在一个实施例中，该装置包括由第一和第二聚合物组分构成的主体。也可以任选地对该主体进行处理，以便优化其性能如表面性能，生物相容性和/或低摩擦性。术语“装置的主体”是指提供强度性能以及弹性性能的装置部分。

- 30 在另一个实施例中，该装置包括由第一聚合物组分构成的主体，而第二聚合物组分提供最佳的表面性能。

在优选的实施例中，该第一聚合物组分选自具有碳主链的聚合物。

该第一聚合物组分还可以选自聚丙烯酸酯，聚苯乙烯，聚醚，聚四氟乙烯，聚乙烯醇，聚乙烯和聚丙烯。

当该主体由两种组分构成时，第二聚合物组分可以选自聚丙烯酸酯，聚
5 苯乙烯，聚醚，聚四氟乙烯，聚乙烯醇，聚乙烯和聚丙烯。第一和第二聚合物组分的最佳组合是聚乙烯和聚丙烯，聚乙烯和聚乙烯，或聚丙烯和聚丙烯，在后两种情况下，第一和第二聚合物组分由相同的单体构成，从而使其聚合物具有不同的链长。当两种聚合物组分的单体相同时，该假体装置优选化合形成一种双解胶系统。

10 在优选的实施例中，第二聚合物可以是交联聚合物。长链的聚合物与短链的但交联的聚合物组合，提供一种坚固但仍具有该装置所必需的弹性性能的装置。

此外，辐射还能够在现有聚合物表面上进行聚合物接枝，产生新的机械性能及新的表面性能。经这种方式处理得到的改性聚合物可以满足耐久性和
15 生物相容性的必要条件。

这些聚合物可以通过本领域的普通技术人员公知的方法制备。化学催化作用，热诱导或光诱导是这些聚合物制备方法的轶事般的非限定性实例。这些聚合物的交联或接枝通过本领域普通技术人员公知的辐射或其它方法实现。

20 有待通过这些交联和接枝处理获得的这些材料的性能优选为i)抗撕裂和磨损；ii)良好的可压缩性；iii)柔韧性和能够被生物流体润湿和/或最终能够使球状结构细胞在假体装置表面生长的表面性能。

典型地，该装置的制备过程包括步骤：

• 通过在特定尺寸的模具中模压纯聚合物或聚合物的混合物形成该假
25 体装置。该聚合物选自上述的聚合物。

• 在所形成的模型材料硬化之后，或在适当的溶剂中溶胀之后，该装置经受高能电子，伽马射线辐射或其它辐射，以便发生对模型材料的机械性能进行改性的交联，从而满足最佳规格。

• 最后，在去除溶胀溶剂之后，对模型材料的表面进行处理，以获得上
30 述的良好表面性能。

之后对该装置的表面进行处理，提高表面性能如湿润性和/或生物相容

- 性。该表面处理可以通过等离子体处理，化学接枝或通过等离子体处理和化学接枝的组合实现。该装置上接触关节接合表面的表面可以具有这样一种材料，该材料能够形成每单位面积总接触应力减少的均匀接触表面，从而避免关节接合表面腐蚀。因此，接触生物表面的材料可以是光滑的，生物相容的，
- 5 优选是自润滑的，它应该耐磨损，因此能够避免由于磨损而产生的粉末，这些粉末会导致杂质反应并进一步给关节带来麻烦。

此外，该表面材料应该优选是一种具有自修复性能的材料或材料组合，从而使表面上的裂纹、缝隙或其它裂缝不会超出不可控制的水平。但是，该表面材料优选接续该装置其余部分的材料，例如该材料可以逐渐溶入该装置

10 内芯或基层材料内。

该材料的表面可以进行化学处理，以便软化、固化或润滑该装置表面或其部分表面。可以对该材料的表面进行涂敷，以便使该涂层提供这些性能，或可以进行处理以便化学地改变该装置的表面，从而提供这些性能中的任何性能。换言之，可以通过热能和光解能改进某些聚合物表面。

- 15 此外，可以通过在基层内掺合表面处理聚合物如聚乙烯基吡咯烷酮进行表面处理，从而保持良好的表面性能。

不管该装置的主体是否包括一种或两种组分，都优选对该装置的主体进行处理，形成一个能够让关节腔内正常存在的关节流体润湿的装置表面，以便减少该装置和关节部件如骨头、软骨、韧带和黏膜之间的任何摩擦。

- 20 如果不受理论的限制，还可以认为湿润的表面能够在装置植入时减少免疫系统识别该装置的风险，这种识别将导致该装置的反作用。

术语“功能表面”指该装置的外表面，即接触关节腔部件的表面。由于该装置的主体通常制造成一维、二维甚至三维的网络，因此内表面可以提供于主体内，所述内表面常常对应于外表面。

- 25 因此，该假体装置优选包括第三聚合物组分，所述第三聚合物组分不同于第一和/或第二聚合物组分。该第三聚合物组分将优选接在该装置的主体上，从而提高表面性能。该第三聚合物组分优选聚环氧乙烷和聚乙烯基吡咯烷酮，最优选聚乙烯基吡咯烷酮。

当该主体由一种组分构成时，例如其中第一聚合物组分包括聚乙烯和聚

30 丙烯的共聚物或第一聚合物组分是交联聚合物时，该第二聚合物组分接在第一聚合物上，充当上述第三聚合物组分。

优选的装置包括:

- 聚乙烯基吡咯烷酮接枝的聚乙烯主体
- 聚乙烯基吡咯烷酮接枝的两种链长不同的聚乙烯聚合物主体
- 聚乙烯基吡咯烷酮接枝的聚丙烯主体
- 5 聚乙烯基吡咯烷酮接枝的两种链长不同的聚丙烯聚合物主体
- 聚乙烯基吡咯烷酮接枝的聚乙烯和聚丙烯共聚物的主体
- 聚乙烯基吡咯烷酮接枝的聚乙烯与聚丙烯和聚丙烯共聚物的主体
- 聚乙烯基吡咯烷酮接枝的聚丙烯与聚丙烯和聚乙烯共聚物的主体
- 2-乙基吡咯烷酮接枝的聚乙烯主体
- 10 2-乙基吡咯烷酮接枝的有两种链长不同的聚乙烯聚合物主体
- 2-乙基吡咯烷酮接枝的聚丙烯主体
- 2-乙基吡咯烷酮接枝的有两种链长不同的聚丙烯主体
- 2-乙基吡咯烷酮接枝的聚乙烯和丙烯的共聚物主体
- 2-乙基吡咯烷酮接枝的聚乙烯与聚丙烯和聚丙烯共聚物的主体
- 15 2-乙基吡咯烷酮接枝的聚丙烯与聚丙烯和聚乙烯共聚物的主体

机械特征

该装置的机械特征涉及该装置的结构性能和/或材料特征。

- 20 本发明提供了一种能够满足耐久和生物相容性装置的要求的新材料组成。本装置可以利用迄今为止尚未知的植入材料制成，只要能够满足下述材料特征和要求，这些材料的最佳性能涉及：

- 机械、化学和物理稳定性以及最佳三足生物性能。
- 良好的生物相容性。
- 耐高温(消毒)。
- 25 • 与周围生物组分的亲和力。
- 适合应力分布的动态特性。

此外，如上所述，辐射能够在现有聚合物表面上接枝，产生新的机械性能以及新的表面性能。这样，可以对得到的接枝聚合物装置进行处理，以满足耐久性和生物相容性的必须要求。

- 30 接着可以对该装置的表面进行处理，改进表面性能如湿润性和/或生物相容性。该表面处理可以通过等离子体处理、化学接枝或通过等离子体处理

与化学接枝相结合来实现。

通过交联和接枝处理得到的这些新材料的性能包括：抗撕裂和磨损，良好的压缩性和柔韧性以及能够被生物流体湿润和/或能够让球状结构细胞在该假体上生长的表面性能。

- 5 可以认为该装置接触关节内生物表面的表面将经受摩擦阻力引起的交互作用，因为只有通过该装置的内部运动产生关节的滑动/转动运动部分。

该表面材料还应该是弹性的，以便能够变形而不会损坏表面的连续性，但是另一方面还应该保持该装置总体形状的稳定性的。

- 10 该装置的内基层应该适合应力分布，如这些材料是压力吸收剂，具有延伸性和刚性。优选地，该装置包括单一同质的材料或具有上述表面性能以及适合应力分布的相关动态特性的材料的组合。优选地，该装置专门包括实心或半实心非金属材料。

- 某些相关聚合物机械性能的描述见 Szycher(Szycher,M.(editor),sponsored by SPE, Society of Plastics Engineers, Inc. Biocompatible Polymers, Metals, and
15 Composites, pp.725-727,757-61)。

- 20 这些聚合物的机械性能由这些弹性参数控制，该三个模数是：弹性、剪切和压缩模数。这些参数在理论上是相互关联的。模数是所施加的应力与相应的变形之间的比率。该模数的倒数称为可塑性。这三个弹性模数的量纲为：每单位面积的力(N/m²或 Pa)。这些聚合物不是标准的理想弹性体，但是在负荷下，它们表现出(与时间相关)粘弹性能。如果考虑到负荷，这些性能应该可以通过二难推论观察到。此外，理想弹性性能和极限性质受到粘弹性能的影响。

- 25 极限抗张强度是用于引起该材料承受压力而断裂的应力尺度。极限延伸是材料承受压力而断裂之前的伸展百分数。伸长率(%)测量为

$$\text{伸长率 (百分数)} = \frac{S_B - S_O}{S_O} \times 100$$

- 30 其中 S_B = 观察到的承受压力而断裂的拉伸样品基准点之间的距离， S_O = 基准点之间的原始距离。

表 1-弹性参数及其定义

变形的基本模式	弹性参数	符号
各向同性(流体静力)压缩	体积模量 体积柔量或 压缩性	K κ ($\kappa=1/K$)
简单剪切	剪切模量或刚度 剪切柔量	G J(J=1/G)
单轴拉伸	拉伸模量或 Young's 模量 拉伸柔量	E S(S=1/E)
任何	泊松比	ν

符号	定义
K	$\frac{\text{流体静压力}}{\text{单位熔剂的容积变化}} = \frac{p}{\Delta V/V_0} = \frac{pV_0}{\Delta V}$
κ ($\kappa=1/K$)	上述的倒数
G	$\frac{\text{单位面积的剪切力}}{\text{剪切面之间每单位距离的剪切}} = \frac{F/A}{\tan \gamma} = \frac{\tau}{\tan \gamma} \approx \frac{\tau}{\gamma}$
J (J=1/G)	上述的倒数
E	$\frac{\text{单位横截面积的作用力}}{\text{单位长度的应变}} = \frac{F/A}{\ln(L/L_0)} = \frac{\sigma}{\varepsilon} \approx \frac{F/A}{\Delta L/L_0}$
S (S=1/E)	上述的倒数(应变)
ν	$\frac{\text{单位宽度的宽度变化}}{\text{单位长度的长度变化}} = \frac{\text{横向收缩}}{\text{轴向应变}}$

该装置的机械性能范围的实例描述如下。但是，应该注意的是该假体装置的材料并非都能够满足所有下述特征因为，如上所述，该材料的多种性能在理论上是相互关联的。因此，在所述范围内满足所有参数会发生冲突。

5 在一个实施例中，根据本发明的假体是一种装置，其中该装置的材料或至少该装置中提供压力分布的部分材料和/或在关节荷载时提供关节内的滑动/转动运动的那部分材料具有下述一种或多种的性能(在生物条件下(37℃，生理盐度))：至少为 2000MPa 的压缩模量(K)，至少为 1 MPa 的剪切模量(G)，
10 至少为 10 MPa 的弹性模量(E)。

此外,可以明确表达对材料在应力下受力而最终导致解体的某些要求。根据该材料的弹性参数,能够估算该材料响应弹性的压力、伸长、扭转和位移范围。优选该极限为弹性响应范围的 $\pm 20\%$ 。作为结果,可以推导出极限性能(极限抗压强度、抗张强度、抗扭强度、抗剪强度)的极限范围。此外,

5 该材料应该具有至少 20%的“极限伸长百分数”。

根据本发明的这些材料可以是一种“准弹性”材料。Y. Shikinami and H. Kawarada, Biomaterials 19, 1998, pp.617-635 中论述了很多生物成因的材料具有一种 J 形应力-应力应变曲线,从而可以使这些合成材料具有 S 形。

10 优选地,临界表面张力(γ_c)值应该在对应于范围约为 20~30 达因/厘米的“生物相容性区域”(如 Lelah M. D., Cooper, S. L., Polyurethanes in Medicine, CRC Press, Inc. Boca Raton, Florida, pp.59-62 and 92-93 所确定的)。

在具有上述组合特征的一个实施例中,该装置的直径约为 35 毫米,厚度约为 5 毫米,装置上至少一部分材料具有对应于约 90 度的极限扭曲角度的至少 20%的极限拉伸百分数。

15 在另一个实施例中,该装置的直径约为 35 毫米,厚度约为 10 毫米,装置上至少一部分材料具有对应于约 90 度的极限扭曲角度的至少 20%的极限拉伸百分数。

在又一个实施例中,该装置的直径约为 35 毫米,厚度约为 10 毫米,装置上至少一部分材料具有对应于约 180 度的极限扭曲角度的至少 20%的极限
20 拉伸百分数。

插入

本发明还有一个目的是提供一种将根据本发明的装置引入一个关节的方法,该方法包括:

25 a)将该装置锁定在内关节部件上,因此能够以一种基本不侵害关节腔内天生的软骨和骨头的方式将该装置固定和保持在关节腔内。

该方法在将该装置锁定于关节内的内关节部件上之前进一步包括任何下述步骤:

- 30 i)利用常规外科手术步骤打开关节囊,
- ii)刺穿关节囊,进入关节空间,形成一条通路
- iii)经该通路将假体引入该关节囊中,该假体的形状适合于通过该通路

被引入。

- 将该装置锁定于该内关节部件上,从而以一种基本不侵害关节腔内天生软骨和骨头的方式将该装置固定和保留在关节腔内的方法,可以包括用该装置的一个环形元件包围关节内存在的韧带,例如一个具有一条从该装置周边
- 5 延伸到该“环”中心开口的缝隙的环形装置。

该方法还包括的步骤有:在将该装置锁定于内关节部件上之前使该假体变形成体积减小了或细长的形状。

- 在插入髋关节内的情况下,优选在穿过直肌股骨肌肉头部后留下一条基本宽度能够让装置引入关节囊的通路之后插入该装置,不会在外科手术之后
- 10 改变关节囊的功能。

将该装置插入关节空间的装置或器械可以是镊子,它包括对该装置进行变形使其体积减小或成为更细长形的装置,它还可以包括夹持在能够与该装置互锁的内关节部件周围的装置。

- 这些镊子还可以包括将该装置锁定和基本锁定在内关节部件周围的装置,还可以包括能够不用取出该装置就取出这些镊子的装置。
- 15

因此,本发明的另一个目的涉及一种工具包,它包括:

a)用于关节的内关节假体装置,其具有

a.1)间隔物功能和/或进行压力分配的能力和/或借助于弹性件通过该装置的内部运动使关节滑动/转动的能力,及

- a.2)锁定机构,该锁定机构借助于围绕关节部件的装置元件,以与该部件互锁来限制该装置位移的方式将该装置固定于内关节部件上;及
- 20

b)将该假体装置插入关节腔的器械。

优选地,该工具的这些元件应该是无菌的。

该器械b)还包括下述装置b.1~b.4中的一个或多个装置:

- b.1)使该假体装置变形成体积减小或细长形并在将该装置引入关节时保持该体积或形状的装置;
- 25

b.2)夹持或包围能够与该假体装置的元件互锁的内关节部件的装置;

b.3)将该假体装置留在关节内并使该假体装置的元件包围内关节部件的装置;及

- b.4)从关节内拉回该器械的装置。
- 30

希望每个装置b.1), b.2), b.3)和b.4)都可以连接一个手柄上或者构成该

手柄的一部分。此外，a.1)的弹性元件和 a.2)的包围该内关节部件的元件可以构成该假体装置。

用于夹持或包围内关节部件的装置 b.2)可以包括该器械的切口，它处于原位时基本上能够将该元件保留在切口的“腿”内。

5

该装置的生物活性

当该装置被插入关节腔内后，它能够减轻损伤关节的疼痛和其它病症，例如改善运动。此外，该装置能够部分医治病骨结构和/或软骨结构。

例如，该装置能够通过减轻关节内的残余软骨/骨头上的压力而便于新
10 软骨形成和/或减少毁坏，例如软骨的原纤维化作用和/或碎裂。

此外，该装置可以包括生物活性添加剂。药物或生物活性物质能够用作该装置的添加剂，便于医治，减少毁坏或用于其它治疗目标，例如减轻疼痛，消炎，肿瘤治疗，刺激骨头生长，和/或抗感染剂。此外，该装置中也可以添加生物成骨或软骨形成、软骨诱导和或软骨传导材料。骨质疏松或其它骨头
15 恶化的特殊患者可以从植入含有成骨诱导材料的装置中受益。

这些药物和生物活性物质可以用作该装置的添加剂，以便于细胞培养，例如骨细胞，破骨细胞，软骨细胞，成软骨细胞，间叶细胞。软骨诱发因素例如可以是 US4774322 和 US4843063 中描述的因素。

该装置本身能够用作一种天生或人工细胞如软骨细胞的培养基和/或网
20 络。

该装置的形成应该能够适合动物或人类的任何关节腔，因此该装置的形成例如应该能够适应下述任何一种关节：

髋关节，膝关节，踝关节，肩关节，肘关节，腕关节，指关节，脊柱关节，如用于构成椎间盘的关节和颞关节。

25

附图简述

图 1 表示人髋关节横剖透视图。

图 2 表示对应于图 1 的髋骨的横剖透视图。

图 3 表示人髋骨的横剖透视图，其中根据本发明的装置 11 的一个实施
30 例表示在原位上。

图 4 表示人髋关节的透视图，其中股骨头已经从髋臼上抽出。

图 5 表示表示一个透视图，其中根据本发明的装置 11 的一个实施例处于原位。

图 6 表示根据本发明装置的一个实施例的横剖透视图，其中公开了一种球形装置。

5 图 7 表示一种球状装置的正视透视图。

图 8 表示一种杯形装置的横剖透视图。

图 9 表示根据图 8 所示装置的一种杯形装置的透视图。

图 10 表示一种杯形装置的另一个实施例的横剖透视图。

图 11 表示图 10 所示装置的实施例的正视透视图。

10 图 12 表示一种环形装置的横剖透视图。

图 13 表示一种环形装置的正视透视图。

图 14 表示该装置的一种基本为盘形的实施例的横剖透视图。

图 15 表示基本由同质材料构成的该装置的一种环形实施例的横剖透视图。

15 图 16 表示该装置的一种双环形实施例的横剖透视图。

图 17 表示包括两个双环形元件的一种装置的实施例的透视图。

图 18 表示该装置的一个实施例的横剖透视图，其中表示的垂直线对应于在表面上代表一条缝隙的凹槽。

图 19 表示对应图 18 所示装置的一个实施例的正视透视图。

20 图 20 表示基本类似于图 17 的一种装置的横剖透视图。

图 21 表示正视透视图，其中具有包括几条上部和下部缝隙(环)的双环。

图 22 表示该装置的卷曲形实施例的横剖透视图。

图 23 表示具有卷曲形元件或双环的装置的一个实施例的剖视透视图。

图 24 表示一种环形实施例的横剖透视图。

25 图 25 表示一种环形元件的横剖透视图，其中该环的孔或通道位于中央。

图 26 表示对应于图 16 所示装置的一个实施例的横剖透视图。

图 27 表示类似于图 26 的一个实施例的透视图。

图 28 表示一种环形元件的横剖透视图，例如对应于图 27 所示环形元件下部。

30 图 29 表示一种器械的一个实施例的透视图，其中假体位于该器械的上部和下部之间，其中上部面对髌臼位于原位的表面，下部面对股骨头。

图 30 表示图 29 所示器械上部的透视图。

图 31 表示器械上部具有一个边缘或 V 形切口壁的一个实施例的剖视透视图。

图 32 表示从上面观察时图 31 所示的实施例的透视图。

5 图 33 表示该器械上部具有推动装置和假体固定装置的一个实施例的透视图。

图 34 表示一种适合将该装置插入关节内的器械的剪刀状实施例的透视图。

10 图 35 表示一个髋关节的正视透视图，其中已经利用本发明实施例的器械将股骨头从髋臼中抽出，为插入该装置提供了空间。

图 36 表示类似于图 35 的视图，其中已经插入了假体装置。该器械的上部和下部现在逐渐打开，以将假体装置送入关节内并使该假体装置围绕韧带放置。

实施例

15 制备本发明的装置的方法

实施例 1

该装置使用压模生产。加热包括有用聚乙烯型(Hostalen®, DSM Holland)塑料润湿的聚乙烯纤维(Dyneema®, DSM Holland)的预先形成的纤维网，并在适当模具中将其压缩成最终形状。该加热过程保证塑料流到一起。加
20 热温度选为低于纤维微晶体的熔融温度，以便不会减少聚乙烯纤维的结晶度，即低于 140°C，并且高于聚乙烯塑料的熔融温度，即为 100~140°C。接着在用加速电子处理之后进行退火，获得纤维和塑料之间的交联。由于交联过程发生在无定形聚乙烯区域，因此该最适量将取决于最终装置内的无定形聚乙烯部分。该最佳辐射量接近聚乙烯的胶凝剂量，因此为 30~300kGy(3~30
25 Mrad)。退火的目的是通过温度为 80°C 和为时 12 小时的真空热处理消除长寿自由基。接着通过照射被聚乙烯基吡咯烷酮溶液包围的装置获得有聚乙烯基吡咯烷酮接枝的表面，其中照射剂量为 10~100 kGy。在接枝过程之后，该装置通过水洗去除未接枝的聚乙烯基吡咯烷酮。

实施例 2

30 除了用 2-乙烯基吡咯烷酮替代聚乙烯基吡咯烷酮之外，如实施例 1 那样制造该装置。

实施例3

除了用聚乙烯基吡咯烷酮和 2-乙烯基吡咯烷酮的组合物替代聚乙烯基吡咯烷酮之外，如实施例 1 那样制造该装置。

5 将本发明的假体装置插入髋关节内的外科手术方法

Antero-lateral exposure of hip. Modified Smith-Petersen approach (Smith-Petersen M.N.; Approach to and exposure of the hip joint for mold arthroplasty. J. Bone Joint Surgeny 1949; 31 A: 40)

10 技术：患者的位置：患者可以仰卧在手术台上。可以利用股骨骨架内的骨牵引进行牵引，或者通过长靴内的软组织牵引进行牵引，就象骨合成近股骨髓骨折时一样。可以通过一个放置在骨愈合部分上的外部销钉提供反向延伸。可以在感染侧的臀部下放置一个小沙袋，使转节稍微朝前转动。也可以从侧位患者的后侧部接近，但是很难达到髋关节内的圆韧带。

15 切口：该切口形成一个前开放角度。其上肢始于回肠前上脊柱后 4 厘米处，并且倾斜向后延伸到较大转节的顶部。切口的下肢从较大转节垂直向后延伸 5 厘米。皮瓣被从下面的深筋膜推动，清除附着的脂肪组织。

20 深度暴露：当深筋膜已经被切入后，前面的张肌筋膜肌肉和后面的臀肌中间紧紧靠着较大转节的前上角。该间隔通过用解剖钳分离纤维而加宽，并且继续接近。这两个肌肉朝回肠嵴突方向更紧密混合，不得不用剪刀尖部分开。肌肉之间的空间通过肌肉原剥离部分从回肠翼状部外面打开。越靠近皮瓣，最小臀肌还可以从骨头部分上升和向后缩回。在伤口的下半部，髋关节的囊可以仅从上面遇到直股骨肌肉的反头。该反头和该囊的前部受到保护，并通过一个 H 形切口和向近处和远处转动的皮瓣打开。

25 现在进行最大牵引。关节内需要一个 1.5 厘米的空间。可以实现肌肉和肌腱的相关拉伸。可以通过一个小的刺创伤切口实现内手腕切断术，从而可以通过前侧接近达到直肌。

 现在插入带有髋关节装置的夹持镊子，牵引器可以帮助加持股骨头的圆韧带。

30 必须测试髋关节，以便证实髋关节装置的稳定性。该髋环可以离开松弛关节 0.8-1.5 厘米。

 通过两或三个 Vicryl 缝合关闭该囊，之后同样用间断缝合术将分开的肌

肉缝合在一起。用深减张缝合法和皮肤边缘缝合术使皮肤缝合在一起。吸引导液法可以根据情况使用。

附图详述

5 图 1 表示人髋关节横剖透视图,其中表示股骨头 1 通过关节腔 3(腔关节连接的)连接股骨颈(柱骨)。关节腔 3 从外侧通过关节肌腱 4(囊关节连接的)分离。韧带股骨 5 从股骨头 1 延伸通过股骨白 6 和覆盖股骨头 1 的软骨之间的关节腔 3。韧带股骨 5 一端固定在股骨头的骨内,韧带纤维固定在作为部分髌骨 6(髌骨)的髌白 8 上。

10 图 2 表示对应于图 1 的髌骨的横剖透视图。但是,例如由于股骨头的损坏,软骨丢失,股骨头的骨头直接接触髌白。髌白表面和股骨头 1 表面都被损坏。损伤的韧带股骨 5 延伸通过关节腔 3。

图 3 表示人髌骨的横剖透视图,其中根据本发明的装置 11 的一个实施例表示在原位上。韧带股骨 5 从股骨头的连接处延伸通过该装置并位于髌白
15 和该装置上表面之间。

图 4 表示人髋关节的透视图,其中股骨头 1 已经从髌白上抽出。韧带股骨 5 固定一端固定在股骨头内,另一端位于髌骨 6 的髌白 8 内。

图 5 表示表示一个透视图,其中根据本发明的装置 11 的一个实施例处于原位,覆盖股骨头并包围韧带股骨 5,从而延伸通过该装置 11。当该装置
20 由韧带包围时,防止该装置被替代。但是,能够围绕基本为中央的韧带进行圆周运动。

图 6 表示根据本发明装置的一个实施例的横剖透视图,其中公开了一种球形装置,其中一个管状通道 30 延伸通过该装置 31。该通道沿中心轴从一个极延伸到对面的极上。

25 图 7 表示一种球状装置的正视透视图,该装置具有延伸通过该装置 33 的一个中心管状通道 30 和一条从该装置外表面延伸通过该装置主体进入中央通道 30 内的缝隙 32。该缝隙在径向可以是卷曲形的,其中管状通道的轴是中心。

图 8 表示一种杯形装置的横剖透视图,其中具有一个从突起上部延伸到
30 该装置 35 的平底上的中心通道 34。

图 9 表示根据图 8 所示装置的一种杯形装置的透视图。该装置 37 有一

条从该装置表面延伸到表示为该装置上部一个孔的中央通道 34 内的缝隙 36。

图 10 表示一种杯形装置的另一个实施例的横剖透视图，其中具有一个突起的上表面和一个凹入的下表面 40，该下表面形成一个具有一个延伸到该装置突起上表面的通道的半球形腔。

图 11 表示图 10 所示装置的实施例的正视透视图。该缝隙 41 大体为 S 形，从该装置中央通过该装置延伸到周边。

图 12 表示一种环形装置的横剖透视图。中央部分 44 由比该装置其余部分的材料 45 更强的强化材料组成。中央表面 43 代表装置上接触韧带的部分。

图 13 表示一种环形装置的正视透视图，其中缝隙 46 基本上舌形的。这样一种舌形缝隙代表在一个基本垂直于通过该装置中央通道轴的平面内的重叠部分。如图所示，缝隙 46 从该装置的中心孔延伸到装置上周边 47。

图 14 表示该装置的一种基本为盘形的实施例的横剖透视图，表示一个中央通道 48 从上表面 49 延伸通过该装置。中央部分的材料 51 比装置上其余部分的材料 50 强度更大。

图 15 表示基本由同质材料 52 构成的该装置的一种环形实施例的横剖透视图。如图所示，装置上上下表面汇合的周边比对应中央部分 53 的圆形少。

图 16 表示该装置的一种双环形实施例的横剖透视图(一种包括两个单元的装置)，其总体形状是杯形的，具有一个对应下表面的腔，其中下表面接触股骨头。上环 54 比下环 55 小。该装置可以包括不同材料的环。

图 17 表示包括两个双环形元件的一种装置实施例的透视图。该装置的上环 57 可以绕中心孔 56 的轴接续下环 58。因此，该装置有一条位于上和下环表面之间线路的缝隙，能够采用一种转动运动围绕韧带设置，直到韧带位于这种卷曲装置的中央。

图 18 表示该装置一个实施例的横剖透视图，其中垂直线分别代表凹槽的顶和底，该凹槽形成一条在径向从中心孔延伸到周边以及从装置上部延伸到下部的之字形缝隙。

图 19 表示对应图 18 所示装置的一个实施例的正视透视图。之字形缝隙 71 基本是径向的。

图 20 表示基本类似于图 17 的一种装置的横剖透视图，其中卷曲在一起的两个环形元件 72 和 73 形成一个适合髌白的半球形表面，并包括也是半球

形的下腔,该下腔适合装载股骨头上。上环形元件 72 包括一个用于被上环包围的韧带的中央通道。接触区 74 构成缝隙部分。在另一个实施例中,每个环形元件包括自身的单独的缝隙,因此该装置包括分开的数个环。

图 21 表示其中具有一个双环的正视透视图,其中 75 代表上部 72 的缝隙,76 代表下部 73 缝隙。缝隙 75 和 76 基本上都是舌形线路的。

图 22 表示该装置卷曲形实施例的横剖透视图,其中缝隙 77 和 77a 延伸通过整个装置而形成卷曲形。

图 23 表示具有卷曲形元件或双环装置的一个实施例的剖视透视图,其中彼此接触的环形元件表面具有防止环形滑脱的表面图案。在所示实施例中,该图案由彼此配合的圆槽表示,如剖视图 78 所示。

图 24 表示一种环形实施例的横剖透视图,其中韧带的通道位于中央,环 79 横剖区域的尺寸基本相同。

图 25 表示一种环形元件的横剖透视图,其中该环的孔或通道位于中央,横剖面上环的一部分 81 的尺寸不同于对应部分 80 的尺寸。这样一种环形实施例的该装置的具体尺寸可以分别适应患者的解剖状况。

图 26 表示对应于图 16 所示装置的一个实施例的横剖透视图。但是在该实施例中,缝隙 82 延伸通过每个环形元件,此外构成该缝隙的表面包括基本位于径向的槽,该槽在韧带中央通道表面形成一个大体为之字形的线路。

图 27 表示类似于图 26 中实施例的透视图。在构成该装置的每个环元件的外表面上可以清楚地看见代表彼此配合的径向延伸凹槽的缝隙 83 的之字形线路。但是这些凹槽并不完全从该装置内表面延伸到外表面,而是只出现在局部区域。

图 28 表示一种环形元件的横剖透视图,例如对应于图 27 所示环形元件下部。这些凹槽 84 从周边延伸到环形元件 85 的中央 86。

图 29 表示一种器械的一个实施例的透视图,其中假体装置 11 位于该器械面对髌白(未示出)上部 21 和面对股骨头 1 具有凹槽形的器械下部 22 之间。当该器械的上部 21 和下部 22 被允许通过操纵连接上部 21 的手柄 24 和连接下部 22 的手柄 23 而打开时,该假体装置位于股骨韧带 5 周围。

图 30 表示图 29 所示器械 21 上部的透视图,其中凹入表面面对图 29 所示下部 22 的突起表面。在一个实施例中,推动装置 19 基本为铰形,其中底部朝该装置推动假体装置,用于打开该假体装置的缝隙。该装置 20 包括一

个 V 形切口，它有一个形成楔形的升高表面，在该假体装置被装置 19 底部朝楔形推动时，迫使假体装置的缝隙打开。该假体装置的缝隙在由装置 19 朝装置 20 推动时逐渐变宽，从而使该假体装置能够置于固定在该器械切口 25 内的韧带周围。该切口 25 是 V 形的，但是能够将韧带置于该缝隙内的其它任何形状也在本发明的范围内。该装置 20 包括任何适合将该装置置于韧带周围的实施例，因此，该装置能够包括一个分开缝隙接合表面的弹簧。图 29 中器械上部 21 还可以包括两个活动部分，它们大体形成一个配合图 29 所示器械下部的凹腔。通过这些活动部分的彼此分开，还可以进一步形成一个切口 25。此外，这些活动部分还能够重叠，可以包括该假体装置如缝隙每侧的固定装置，以便在这些活动部分分开时使该装置的缝隙被迫打开，使该装置置于韧带周围。在又一个实施例中，该器械 13 上部内表面包括打开该假体装置的缝隙的装置，该装置例如以一种连接该装置的缝隙每一侧的弦或线的方式被分开操纵，以便通过牵引该弦而将缝隙打开。通过将该弦固定于凹腔 13 周边的适当点上，例如通过让该弦通过穿过眼孔可以固定牵引的适当方向。该装置 19 以及任何弦或线都可以利用延伸过该手柄 18 而得到操纵。

图 31 表示器械上部具有一个内表面 13 的 V 形切口 12 边缘或壁的一个实施例的剖视透视图。推动装置 14 连接位于该器械上部手柄 16 内的手柄 15。该推动装置 14 具有一个适合假体装置形状的底部。

图 32 表示从上面观察时图 31 所示实施例的透视图。该切口 25 能够使该器械置于关节内而不妨碍位于切口“腿”之间的韧带股骨的功能或固定。

图 33 表示该器械上部具有推动装置 27 和假体固定装置 28 的一个实施例的透视图。该装置 28 的形状为钩形，位于该推动装置的每一条腿上，适合引导该假体装置。该假体装置的定位应该能够使缝隙的外部或远端开口对应于该器械的切口 25，每侧上的钩子 28 可以固定在装置上缝隙的相应侧。优选地，在该位置下，该缝隙打开以便容纳韧带。当朝放置韧带的切口推动手柄 26 时，该假体装置将被置于韧带周围，缝隙可以由于推动装置继续移动使每一侧的钩子(固定该装置)随动而相互靠近。如图 33 所示，推动装置可以由位于该器械上部外手柄内作为导向器的一部分操纵。

图 34 表示该器械的一种剪刀状实施例的透视图，其中 21 代表该器械的上部，22 代表下部。在插入关节内时该假体装置位于那些部分之间。也提供了上述实施例所述切口以及推动装置有可能表示出来。

图 35 表示一个髋关节的正视透视图。股骨头 1 已经从髌臼 8 抽出，给出一个大约 1-2 厘米的空间。该器械 17 具有一个手柄 24 的上部外表面位于股骨头 1 上。该器械的下部(未示出)在上部 17 内，韧带 5 位于器械下部和上部 17 的对应切口内(未示出)。

- 5 图 36 表示类似图 35 的视图，其中所示器械下部现在位于该器械上部 17 的手柄 24 之上。当该器械的上部和下部 22 通过操纵手柄 23 和 24 而打开时，可以朝韧带 5 推动位于该器械上和下部 22 的假体装置。

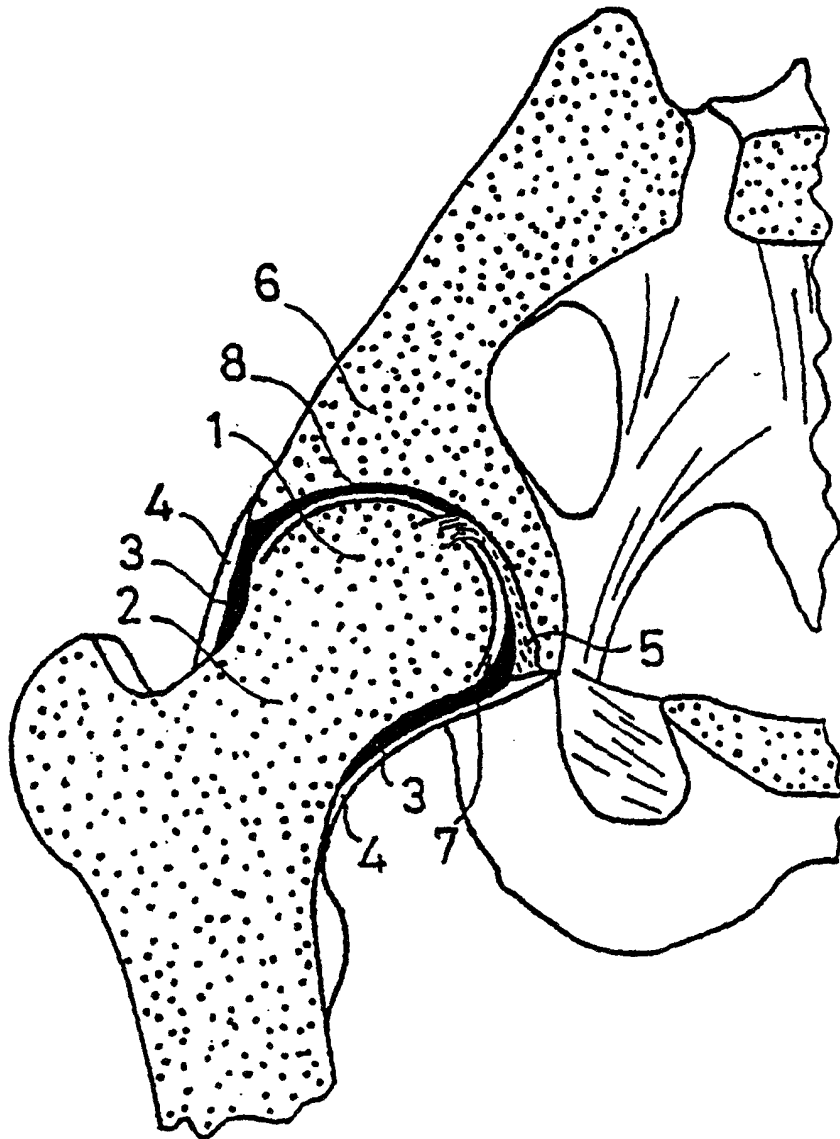


图 1

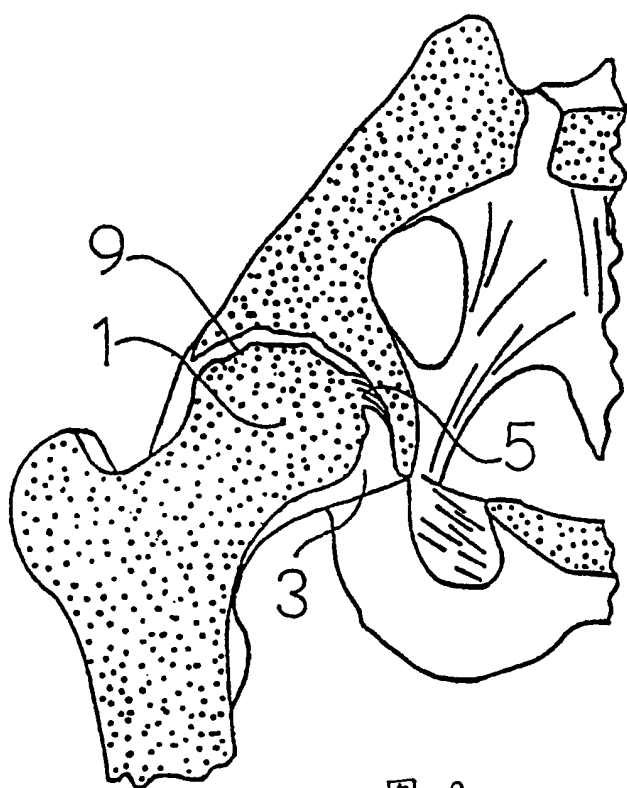


图 2

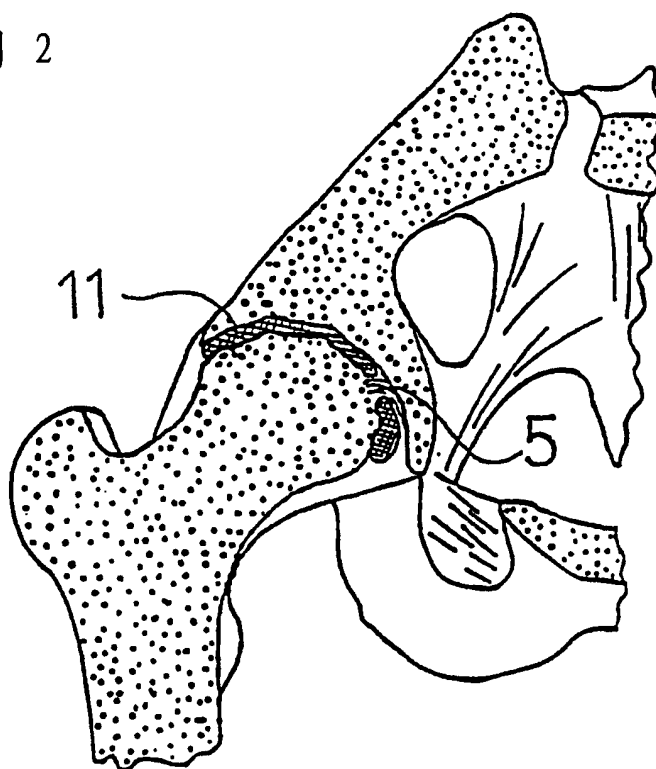


图 3

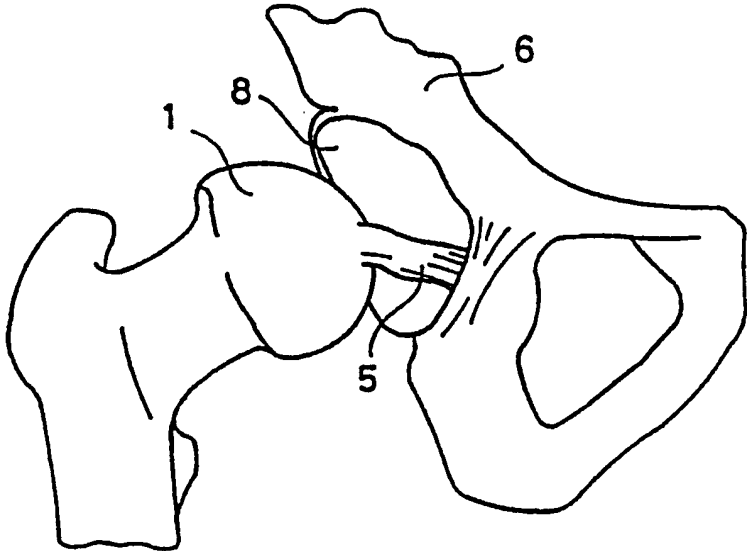


图 4

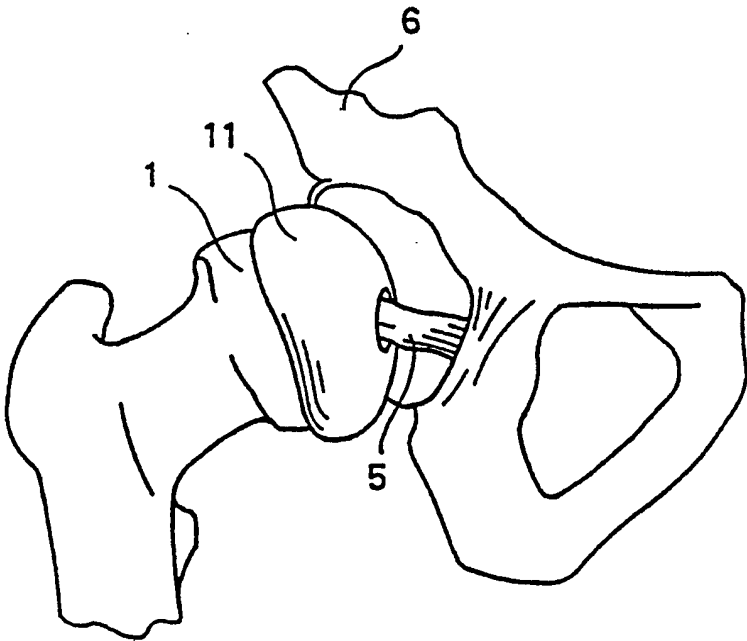


图 5

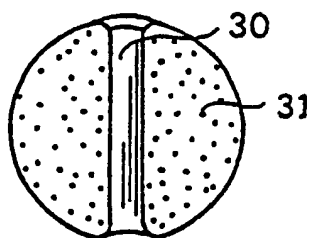


图 6

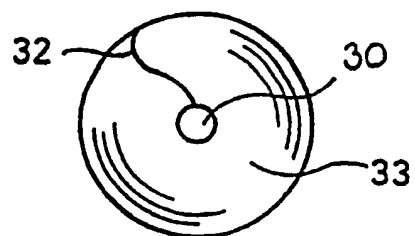


图 7

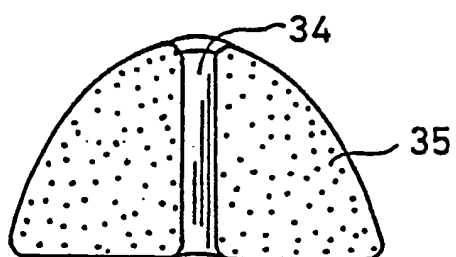


图 8

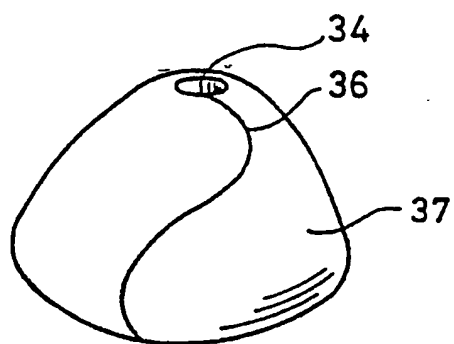


图 9

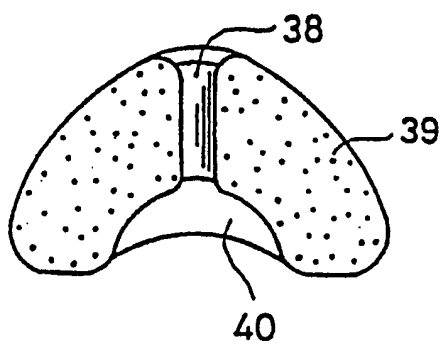


图 10

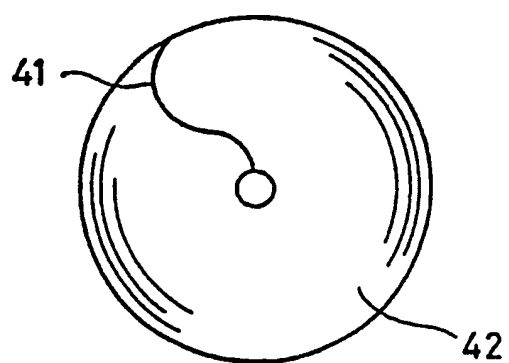


图 11

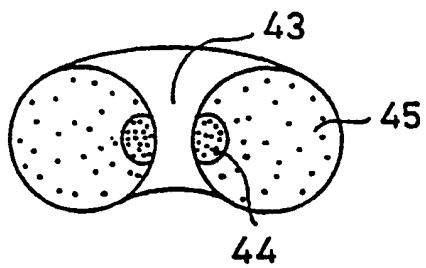


图 12

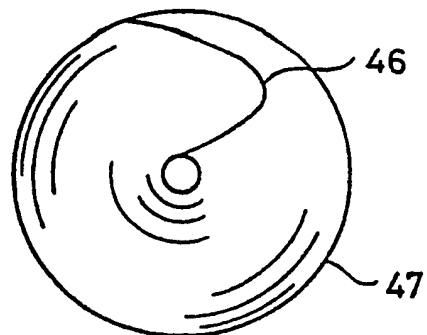


图 13

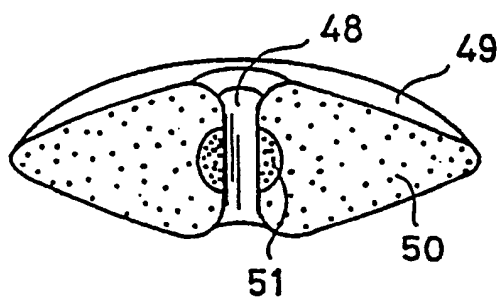


图 14

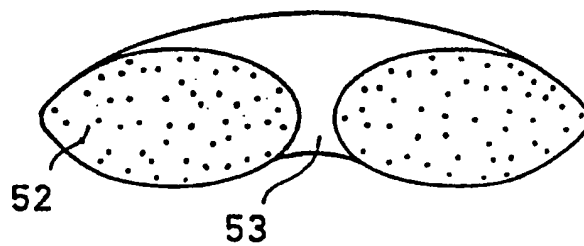


图 15

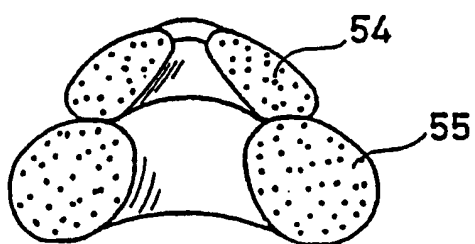


图 16

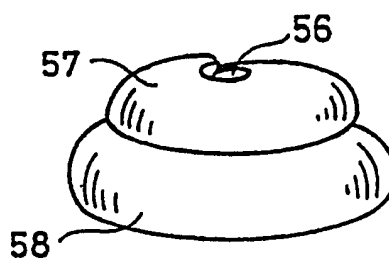


图 17

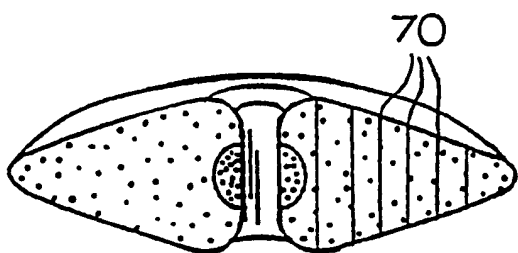


图 18

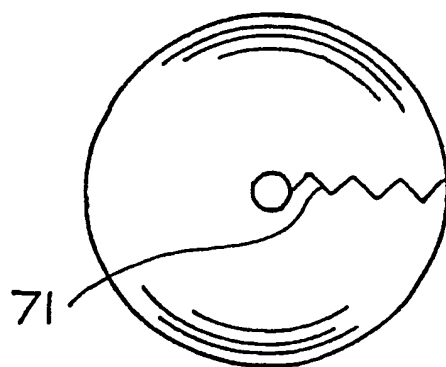


图 19

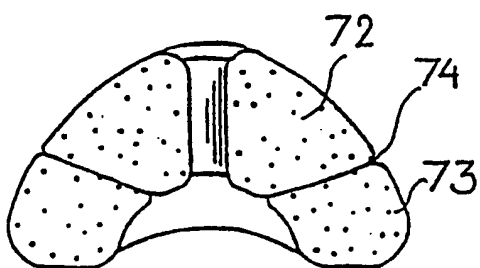


图 20

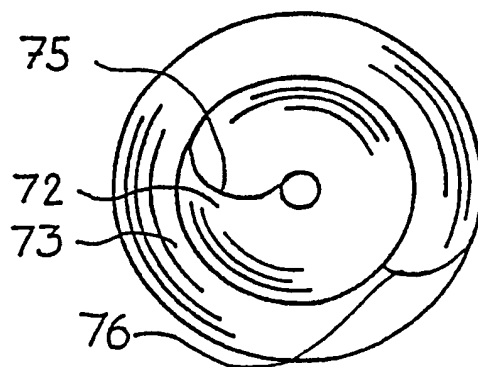


图 21

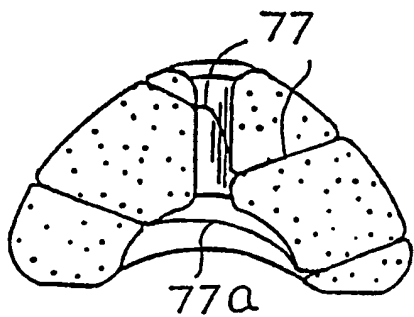


图 22

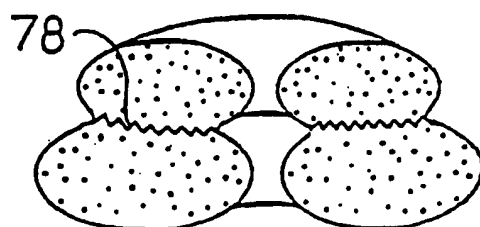


图 23

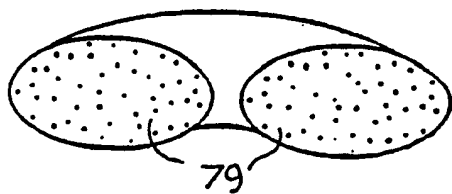


图 24

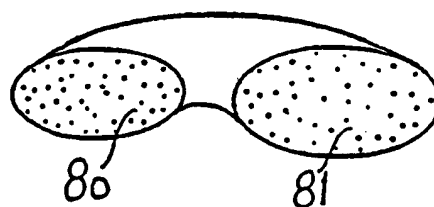


图 25

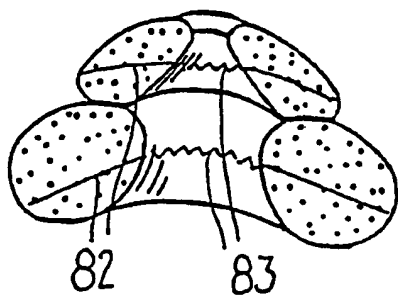


图 26

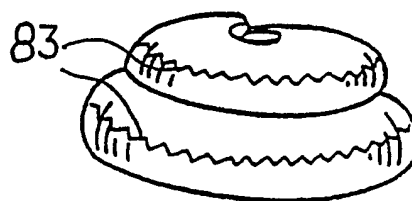


图 27

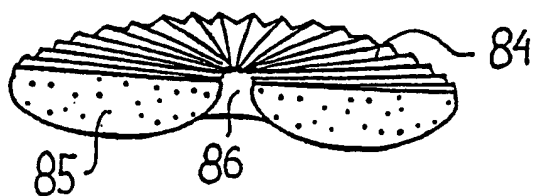


图 28

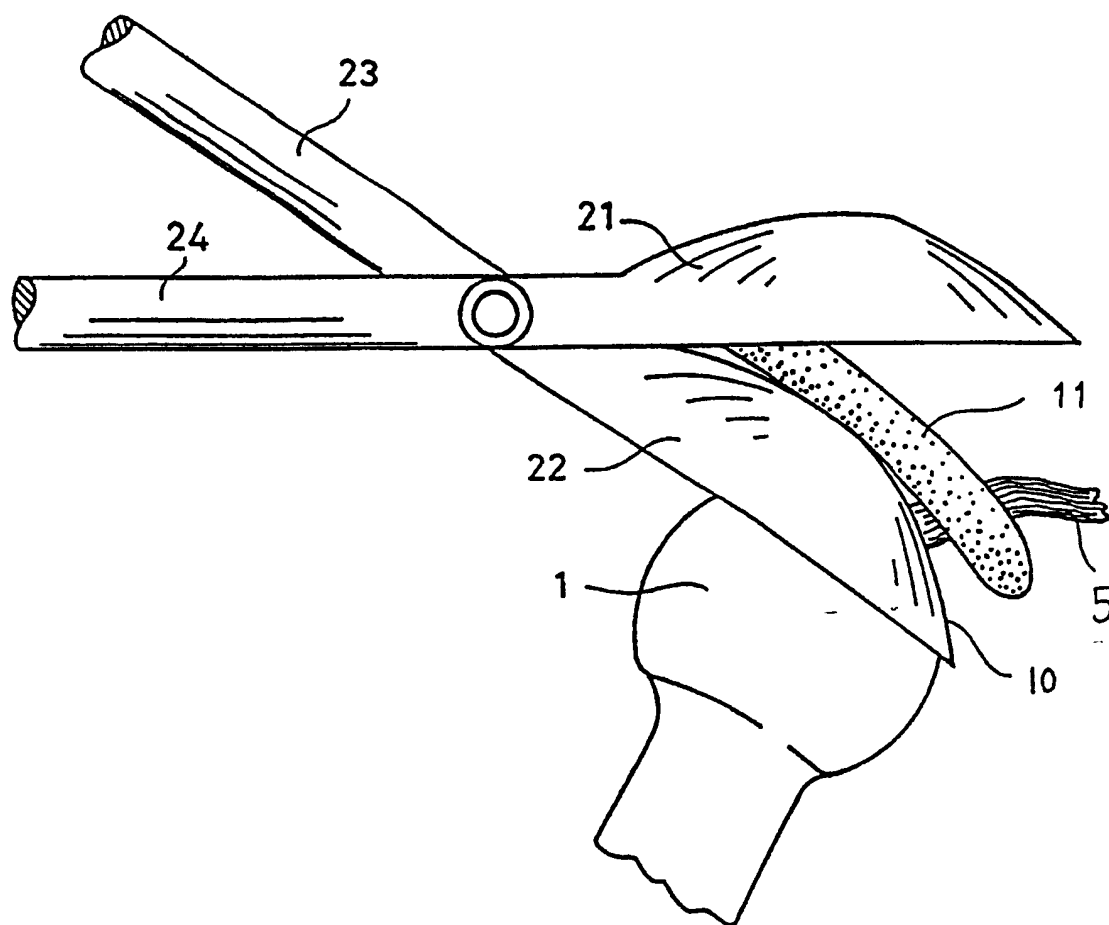


图 29

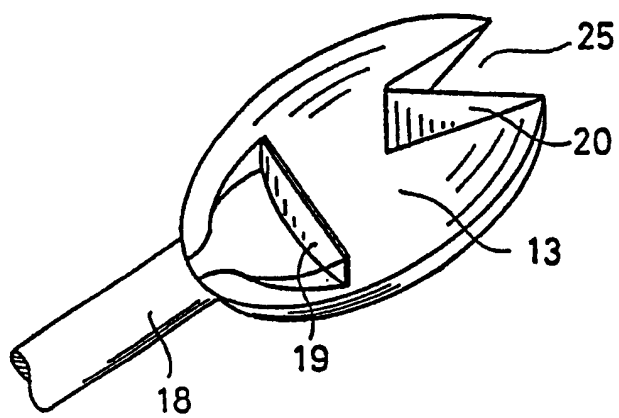


图 30

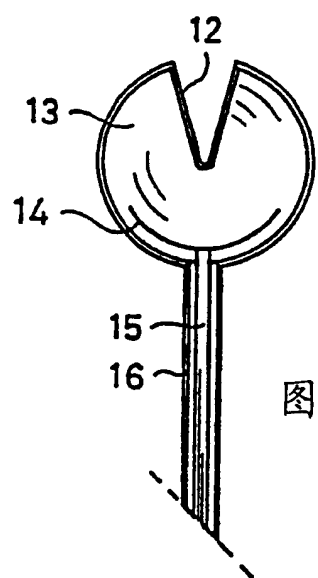


图 31

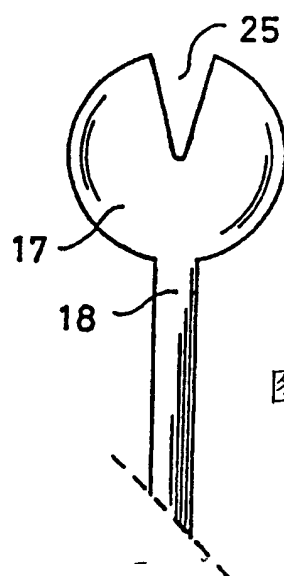


图 32

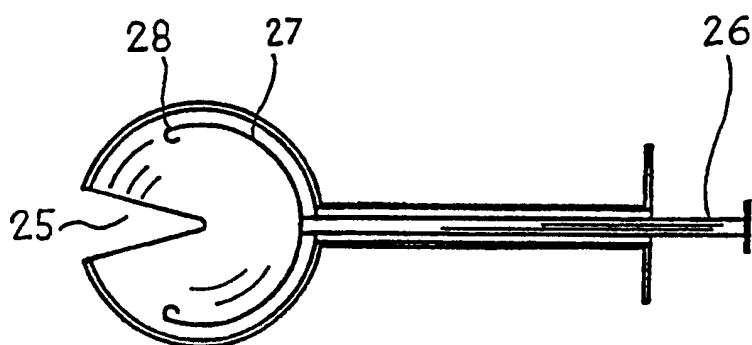


图 33

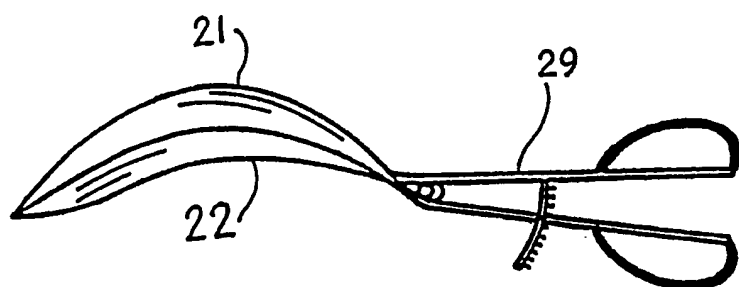


图 34

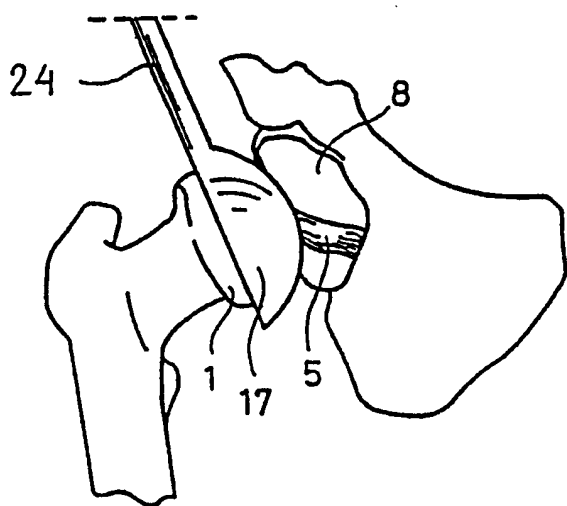


图 35

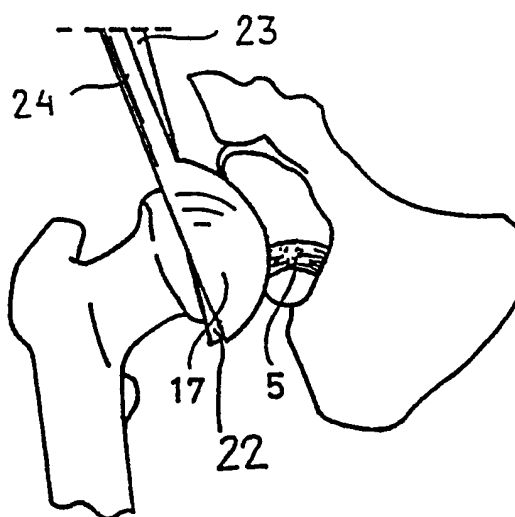


图 36