



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118201568 A

(43) 申请公布日 2024. 06. 14

(21) 申请号 202280064860.4

(22) 申请日 2022.02.24

(30) 优先权数据

202121047197 2021.10.18 IN

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.03.26

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IN2022/050160 2022.02.24

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/067612 EN 2023.04.27

(71) 申请人 美利奴医疗保健有限公司

地址 印度古吉拉特邦瓦皮市查拉区穆克坦
德玛格区比拉奇亚楼

(72) 发明人 P·K·米诺卡 D·M·科斯瓦拉

A·P·戴夫

(74) 专利代理机构 广州弘邦专利商标事务所有
限公司 44236

专利代理师 程长文

(51) Int.Cl.

A61F 2/28 (2006.01)

A61L 27/00 (2006.01)

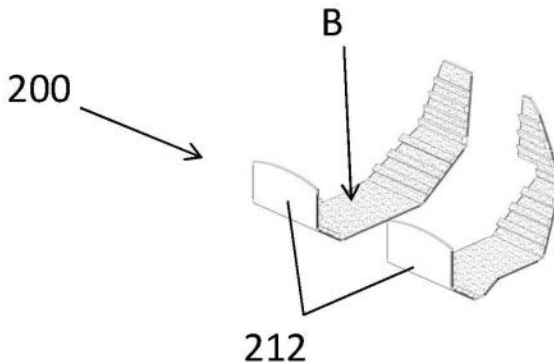
权利要求书1页 说明书6页 附图10页

(54) 发明名称

植入成像系统

(57) 摘要

本发明公开了一种植入成像系统(200)。植入成像系统200可设置在由聚合物制成的关节植入物上。植入成像系统(200)包括一个或多个金属板(212),金属板包括至少一个骨接触表面“B”。金属板(212)设置在关节植入物上。此外,骨接触表面“B”金属板(212)涂有一层或多层骨传导材料涂层。骨传导材料的存在增加了关节植入物的骨整合率。



1. 一种植入成像系统(200), 包括:
 - a. 包括至少一个骨接触表面“B”的一个或多个金属板(212), 金属板(212)设置在关节植入物上; 和
 - b. 一个或多个骨传导材料涂层被施加在金属板(212)的骨接触表面“B”上以增加骨整合率;其中关节植入物由聚合材料制成。
2. 如权利要求1所述的植入成像系统(200), 其中金属板(212)由钛、钽、金、铂、钨、钴铬钼合金或其组合(合金)中的一种制成。
3. 如权利要求1所述的植入成像系统(200), 其中金属板(212)的厚度范围从1毫米到3毫米。
4. 如权利要求1所述的植入体成像系统(200), 其中关节植入体是膝盖植入体(100)、臀部植入体(300)、肩部植入体或脊柱植入体之一。
5. 根据权利要求4所述的植入物成像系统(200), 其中所述膝盖植入物(100)包括具有内部部分(111)的股骨部件(110)。
6. 根据权利要求4所述的植入成像系统(200), 其中所述股骨组件(110)的内部部分(111)包括多个狭槽(111a)。
7. 如权利要求6所述的植入物成像系统(200), 其中金属板(212)设置在膝盖植入物(100)的内部部分(111)的多个槽(111a)中。
8. 如权利要求7所述的植入成像系统(200), 其中金属板(212)包括与槽(111a)的形状互补的形状。
9. 根据权利要求5所述的植入物成像系统(200), 其中所述膝盖植入物(100)包括多个不透射线的标记。
10. 如权利要求4所述的植入物成像系统(200), 其中金属板(212)设置在髋关节植入物(300)的髋臼组件(301)的顶表面上。
11. 如权利要求1所述的植入成像系统(200), 其中骨传导材料包括羟基磷灰石(HA)。
12. 如权利要求11所述的植入成像系统(200), 其中羟基磷灰石(HA)涂层具有范围从110微米到190微米的厚度。
13. 如权利要求1所述的植入物成像系统(200), 其中关节植入物由聚醚醚酮(PEEK)制成。

植入成像系统

发明领域

[0001] 本发明涉及一种植入成像系统。更具体地说,本发明涉及用于关节植入物的植入物成像系统。

发明背景

[0002] 人体中有不同类型的关节,例如膝关节、髋关节、肘关节、肩关节等。基本上,关节是在两块或多块骨头的末端相接处形成的。健康的关节对日常活动很重要。

[0003] 几种情况会导致关节疼痛和残疾。例如,关节疼痛和残疾可能是由关节软骨损伤引起的,关节软骨是一种保护骨骼并使骨骼能够在关节内轻松移动的光滑物质。正常情况下,关节的所有部件都协调工作。但是疾病或受伤会破坏这种和谐,导致疼痛、肌肉无力和功能下降。例如,就膝关节而言,慢性关节疼痛和/或残疾的最常见原因是关节炎。

[0004] 如果药物、物理治疗和活动调整等非手术治疗不能缓解疼痛和残疾,医生可能会建议进行关节置换手术。

[0005] 关节置换手术中使用的植入物可以包括专门用于置换受损、患病或功能障碍的天然结构的独特系统。传统上,植入物使用钴铬(钴铬钼)合金和超高分子量聚乙烯(UHMWPE)的组合。例如,在膝关节植入物中,股骨髁和胫骨托盘(胫骨平台)由钴铬钼合金制成,可旋转或可滑动的胫骨垫由超高分子量聚乙烯制成。

[0006] 然而,传统的金属材料,如钴铬钼合金,在用作股骨髁或胫骨盘时有几个临床缺点。此外,关节替代植入物经受高度的负荷和磨损诱导运动,导致磨粒的释放。植入物的聚乙烯承载表面和金属部件之间的接触应力会造成磨损,导致金属离子释放。磨损碎片和金属离子是与关节置换植入物相关的炎症、过早松动和金属毒性的主要原因。此外,钴铬钼合金含有少量的镍,可导致人体内的过敏反应。

[0007] 此外,传统的植入物与已知的诊断设备不兼容,如计算机断层扫描(CT)和磁共振成像(MRI)技术,由于这些技术,医生不能跟踪植入后的骨生长和愈合情况。

[0008] 由于这些缺点,具有高化学稳定性、高强度和高生物相容性的新一代高分子材料聚醚醚酮(PEEK)广泛应用于骨科内生。

[0009] 然而,聚醚醚酮(PEEK)材料在x光下是不可见的(辐射不透明性差)。即使聚醚醚酮(PEEK)基底具有钛涂层或羟基磷灰石层,植入物在X射线图像中仍基本不可见。通常,为了解决低射线不透性的问题,在关节植入物中使用金属镶嵌物。申请号ES2815658T3中公开了一种具有金属嵌体的这种植入物。然而,这种金属嵌体不能以有效的方式完全解决低射线不透性的问题。所述申请的金属镶嵌物具有有限的可见性,并且不能显示用于精确放置以及术后随访的植入物的整个结构。

[0010] 此外,为了植入目的,具有由植入物的表面化学和形貌控制的细胞粘附特性是非常重要的。但是聚醚醚酮(PEEK)材料由于其高化学稳定性而具有低骨整合性。因此,其较差的生物活性可能导致较低的骨植入相互作用。

[0011] 因此,需要一种能克服关节植入物现有问题的植入物成像系统。

摘要

[0012] 本发明涉及一种植入成像系统。植入物成像系统可以设置在由聚合物制成的关节植入物上。植入成像系统200包括一个或多个金属板,金属板包括至少一个骨接触表面“B”。金属板设置在关节植入物上。此外,骨接触表面“B”金属板涂有一层或多层骨传导材料涂层。骨传导材料的存在增加了关节植入物的骨整合率。

[0013] 从下面参照附图进行的详细描述中,本发明的前述特征和其他特征以及优点将变得更加明显。

附图简要说明

[0014] 结合附图阅读,可以更好地理解上面的概述以及下面对说明性实施例的详细描述。出于说明本公开的目的,附图中示出了本公开的示例性构造。然而,本公开不限于本文公开的具体方法和手段。此外,本领域技术人员将理解,附图不是按比例绘制的。

[0015] 图1示出了根据本发明实施例的植入成像系统200。

[0016] 图1a示出了根据本发明实施例的植入物100。

[0017] 图2a-b示出了根据本发明实施例的股骨组件110。

[0018] 图3a-b示出了根据本发明实施例的股骨组件210。

[0019] 图4a-f示出了根据本发明实施例的股骨组件220。

[0020] 图5a-f示出了根据本发明实施例的股骨组件230。

[0021] 图6a-b示出了根据本发明实施例的标记171、173。

[0022] 图7示出了根据本发明实施例的髌关节植入物300。

[0023] 图8a示出了根据本发明实施例的传统植入物的X射线图像。

[0024] 图8b示出了根据本发明实施例的股骨组件230的X射线图像。

附图的详细描述

[0025] 在详细说明本发明之前,将对本专利文件中使用的某些词语或短语的定义进行定义:术语“包括”和“包含”以及派生词表示无限制的包含;术语“或”是包含性的,意味着和/或;在本专利文件中提供了某些单词和短语的定义,并且本领域普通技术人员将理解,这些定义在许多(如果不是大多数的话)情况下适用于这些单词和短语的先前和未来使用情况。

[0026] 在所有附图中,尽可能使用相同的附图标记来指代相同或相似的部件。此外,当可能存在一个以上相同类型的元件时,对本文所述的各种元件的引用是集体或单独进行的。然而,这种引用本质上仅仅是示例性的。可以注意到,除非在所附权利要求中明确阐述,否则对单数概念的任何引用也可解释为涉及复数概念,反之亦然,而不将本公开的范围限制于这些概念的确切数量或类型。

[0027] 下面参考附图描述本公开的特定实施例,然而,应当理解,所公开的实施例仅仅是本公开的示例,本公开可以以各种形式实施。没有详细描述众所周知的功能或结构,以避免不必要的细节模糊本公开。因此,本文公开的具体结构和功能细节不应被解释为限制性的,而仅仅是作为权利要求的基础,以及作为教导本领域技术人员在几乎任何适当的详细结构中以不同方式使用本公开。

[0028] 根据本公开,公开了一种植入成像系统。本发明的植入成像系统通过放射仪器赋予增强的可视性和/或促进骨整合。

[0029] 在一个实施例中,本发明的植入成像系统包括一个或多个具有骨接触表面的金属板。在一个实施例中,金属板的骨接触表面涂覆有骨传导材料。金属板改善了植入物的不透射线性,从而在手术过程中更好地观察,因此能够通过放射仪器进行精确植入和更好的术后随访。金属部件在不透射线技术中提供了更高的可视性。因此,植入物可以很容易地用于复杂几何形状的骨结构。

[0030] 金属板上的骨传导材料涂层有助于更好的骨整合并提供植入物的长期稳定性。此外,金属部件上的涂层有利于与骨的牢固粘附,使炎症最小化,防止过早松动、金属毒性和体内过敏反应。

[0031] 现在具体参考附图,图1表示植入成像系统200。植入成像系统200可包括一个或多个部件,例如但不限于具有骨接触表面“B”的一个或多个金属板212和金属板212的骨接触表面“B”上的一层或多层涂层。

[0032] 植入物成像系统200可以在关节植入物上的预定位置提供,例如膝关节植入物100(如图1A所示)。预定位置可以是关节植入物的一部分,该部分保持与天然骨结构接触,以便在射线照相检查下和/或在需要最大骨内生长的情况下可视化。关节植入物可由聚合材料制成。植入物成像系统200的金属板212有助于在手术期间和手术后随访期间为关节植入物的精确放置提供足够的可视性。

[0033] 金属板212可由金属材料制成,但不限于钛、钽、金、铂、钨、钴铬钼合金或其组合(合金)。在一个实施例中,金属板212由钴铬钼合金制成。

[0034] 植入物成像系统200可设置在关节植入物上,关节植入物可包括在预定位置的脊柱植入物、肩部植入物、臀部植入物300或膝部植入物100(如图1A所示)。预定位置可以是关节植入物的一部分,该部分保持与天然骨结构接触,以便在射线照相检查下和/或在需要最大骨内生长的情况下可视化。植入物成像系统200的金属板212可以设置在关节植入物上。植入物成像系统200的金属板212有助于在手术期间和手术后随访期间为关节植入物的精确放置提供足够的可视性。金属板212可通过但不限于卡扣连接、压填、粘合剂等方式附接到关节植入物。在一个实施例中,金属板212通过卡扣连接的方式设置的。

[0035] 金属板212可包括范围从1毫米到3毫米的预定厚度,优选地为1.5毫米到2毫米。在一个实施例中,金属板212的厚度为1.5毫米。在各种实施例中,金属板212可以是单一结构和/或多个结构,这取决于关节植入物的形状和尺寸,如图3-5所示。

[0036] 金属板212的骨接触表面“B”可被定义为在植入关节植入物时保持与天然骨接触的一侧。表面“B”可以涂有一层或多层骨传导材料涂层。骨传导材料可包括但不限于硫酸钙、生物活性玻璃陶瓷、羟基磷灰石、磷酸三钙或其组合。在一个实施例中,表面“B”涂覆有羟基磷灰石(HA)。

[0037] HA涂层可以具有最佳厚度,使得它不会产生任何可能影响骨结合率的缺陷。厚度可以在110微米至190微米的范围内。在一个实施例中,HA涂层的厚度为140微米。

[0038] 表面“B”上的HA涂层有助于更好的骨整合并为植入物100提供长期稳定性。与聚醚醚酮(PEEK)表面相比,金属部件上的HA涂层具有更强的附着力。因此,本发明的HA涂层表面“B”比具有聚醚醚酮(PEEK)骨接触表面的常规植入物更稳定。参考未决专利申请号IN202121028444,其公开了在髌关节植入物上涂覆羟基磷灰石(HA)的方法。

[0039] 在示例性实施例中,在如图1a所示的膝关节植入物100的背景下描述植入物成像

系统200。膝关节植入物100可包括一个或多个部件,包括但不限于股骨部件110、衬垫部件130和胫骨部件150。膝关节植入物100的这些部件被设计成作为功能单元一起工作,以替代和提供自然膝关节的功能。

[0040] 股骨组件110可以连接到膝关节1的股骨头3上并形成上关节面(未示出)。衬里部件130可以与股骨头3形成下关节表面(未示出)。胫骨组件150可以包括胫骨干151和胫骨基板153。衬里部件130可以通过任何技术联接到胫骨基板153,包括但不限于压接技术、医用级粘合剂等。胫骨干151可以插入胫骨的骨髓腔中,并且胫骨基板153接触/保持胫骨干151。

[0041] 膝关节植入物100可以由聚合物和/或金属材料制成。聚合材料可包括但不限于聚醚醚酮(PEEK)、聚乙烯、聚四氟乙烯(PTFE)或其组合。金属材料可以包括但不限于钴铬钼、陶瓷或其组合。膝关节植入物100的所有前述部件可以由不同和/或相似的材料制成。

[0042] 在一个实施例中,股骨组件110、衬垫组件130由聚醚醚酮(PEEK)制成,胫骨组件150由钴铬钼合金制成。

[0043] 在另一个实施例中,膝盖植入物100是无金属植入物,所有部件都由聚醚醚酮(PEEK)制成。

[0044] 在又一实施例中,膝关节植入物100包括聚醚醚酮(PEEK)股骨部件110,该股骨部件110与全聚乙烯衬垫部件130和胫骨部件150联接,这使得植入物不含金属。

[0045] 可以选择聚醚醚酮(PEEK)来制造膝关节植入物100,因为它与金属材料相比更柔韧,因此可以防止膝关节植入物100因应力屏蔽和/或骨吸收而松动。PEEK还能防止过敏反应以及关节部件造成的磨损碎片。聚醚醚酮(PEEK)基材表现出优异的性能,如机械韧性、耐热和耐化学降解性以及良好的生物相容性。

[0046] 图2示出了膝关节植入物100的股骨组件110的分解图。股骨组件110可以包括内部部分111和外部部分113。内部部分111可以附接到股骨头(骨)3。股骨组件110的外部113可以接触衬里组件130。

[0047] 股骨组件110可以用聚醚醚酮(PEEK)注射成型。最初,制造股骨组件110时,它包括两侧的光滑表面(内部部分111和外部部分113)。股骨组件110的内部部分111和外部部分113可以经受表面改性处理。表面改性工艺为内部部分111和外部部分113提供了粗糙度。表面改性过程可以通过但不限于磨砂喷射、喷砂、微喷砂、空气喷砂等方式进行。表面改性过程有助于通过提供粗糙表面来增强粘附特性,从而支持更好的骨整合(骨向内生长)和改善的植入物稳定性。

[0048] 内部部分111可具有可在5微米至100微米的范围内变化的预定表面粗糙度。内部部分111的表面粗糙度可在内部部分111的至少50%或至少70%或至少80%的范围内延伸。在一个实施例中,内部部分111的表面粗糙度为7微米,其覆盖内部部分111的大约80%。

[0049] 膝关节植入物100的股骨组件110可设置有植入物成像系统200。植入成像系统200可在不透射线技术中提供更高的可视性。因此,股骨组件110可更容易地用于复杂几何形状的骨结构。它进一步为股骨组件110提供强度、射线不透性和更好的骨整合。

[0050] 植入物成像系统200可以设置在膝关节植入物100的股骨组件110的内部111上。选择内部部分111是因为所述部分与需要最大骨内生长的天然骨保持接触。尽管本发明是以内表面上存在植入物成像系统200为背景的,但金属成像系统200也可以设置在关节植入物的任何其他表面上。

[0051] 股骨组件110的内部111可以包括多个槽111a,以便容纳植入成像系统200。植入物成像系统200的金属板212可以设置在膝关节植入物100的内部部分111的槽111a中。多个槽111a可根据设置在股骨组件110的内部部分111上的植入成像系统200的变化而变化。

[0052] 植入成像系统200可以是任何形状,例如但不限于矩形板、正方形板等。植入成像系统200的金属板212的形状与槽111a的形状互补。植入成像系统200可以通过但不限于卡扣连接、压接、粘合剂等方式设置在内部部分111的槽111a中。在一个实施例中,植入成像系统200通过卡扣连接的方式设置。

[0053] 在各种实施例中,取决于股骨组件110的尺寸、形状,植入成像系统200可以是单一结构和/或多个结构。在图3所示的第一示例性实施例中,示出了具有内部211的股骨组件210。内部部分211包括两个槽211a。两个槽211a可以与植入成像系统200一起设置。在所述实施例中,植入成像系统200包括对应于两个槽211a的两个金属板212。本实施例可用于要求最大射线不透性的复杂的原生关节几何形状的患者。

[0054] 在第二示例性实施例中,如图4所示,股骨组件220包括具有多个槽221a的内部221。内部部分221可以使用植入成像系统200的多个金属板212覆盖,例如四个金属部件223。金属板212可以设置在内部221的各个拐角处。如图4所示,金属板212可以按照多个狭槽221a的形状和尺寸进行切割。金属部件223可以覆盖股骨部件210的内部221的50%至80%的区域。

[0055] 在第三示例性实施例中,如图5所示提供了具有内部部分231的股骨组件230。股骨组件230的内部部分231包括多个彼此间隔特定距离的槽231a。多个金属板212可以放置在多个槽231a内。多个金属部件233可以按照多个狭槽231a来成形和确定尺寸。在示例性实施例中,内部部分231包括22个槽和22个相应的金属板212。多个金属板212可覆盖股骨组件230的内部231的50%至80%的区域。本实施例可用于天生膝关节几何形状相对简单的患者。

[0056] 此外,在另一示例性实施例中,在图7所示的髌关节植入物300的背景下公开了植入物成像系统200。髌关节植入物300可包括髌臼组件301、塑料衬里303、股骨头305和股骨柄307。在髌关节植入物300的情况下,植入物成像系统200的金属板212设置在髌臼组件301的顶面上。金属板212可以为髌关节植入物300提供足够的可视性,以便在植入和术后随访期间精确放置。

[0057] 此外,膝关节植入物100可以设置有多于一个不透射线的标记。标记可以设置在膝关节植入物100上的预定位置。在一个实施例中,沿着膝关节植入物100的股骨组件110的外围提供标记。

[0058] 膝盖植入物100可包括一种或多种不同类型的标记,包括但不限于如图6a-b所示的第一标记171和第二标记173。不透射线的标记可具有任何形状,包括但不限于圆柱形、六边形、圆形、四边形、锥形、半球形、椭圆形等。在一个实施例中,第一标记171是铆钉形的,第二标记173是六边形的。不透射线标记可由包括铂、金、钨、铌、钛、钽、钨或其组合的一组金属制成。所有上述金属都具有所需的生物相容性并具有足够大的原子量,因此它们适合用作不透射线的金属。

[0059] 股骨组件110可包括图2所示的多个槽(未示出)和孔117。孔117的尺寸可以容纳第一标记171。孔117的尺寸可以容纳第二标记173。狭槽可以设置在股骨组件110的外围,其更

靠近衬里组件130。

[0060] 现在借助以下实施例说明本发明。

[0061] 实施例1(现有技术):具有股骨组件的植入物由常规聚醚醚酮(PEEK)通过注射成型工艺制成。在X线下观察股骨组件。图8a中示出所获得的X射线图像。从图像中发现,股骨组件在X射线图像中不可区分。因此,在术后评估中很难追踪植入物组件的确切位置。

[0062] 实施例2(本发明):

[0063] 用于制造股骨组件的材料和方法类似于实施例1中所述。此外,在膝关节植入物股骨组件的内部设置了植入物成像系统。植入成像系统包括多个通过等离子喷涂技术涂覆有HA材料的金属板。所述植入成像系统通过卡扣连接的方式连接到第一骨接触部件的内部。

[0064] 在X线下测试植入物的可视性。与现有技术相比,结果显示了更好的图像。植入物股骨组件的X射线图像如图8b所示。此外,HA涂层金属板有助于更好的骨整合,从而提高植入物的稳定性。

[0065] 本发明的范围仅受所附专利权利要求的限制。更一般而言,本领域技术人员将容易理解,这里描述的所有参数、尺寸、材料和配置都是示例性的,并且实际的参数、尺寸、材料和/或配置将取决于使用本发明的特定的应用或教导用途的情况。

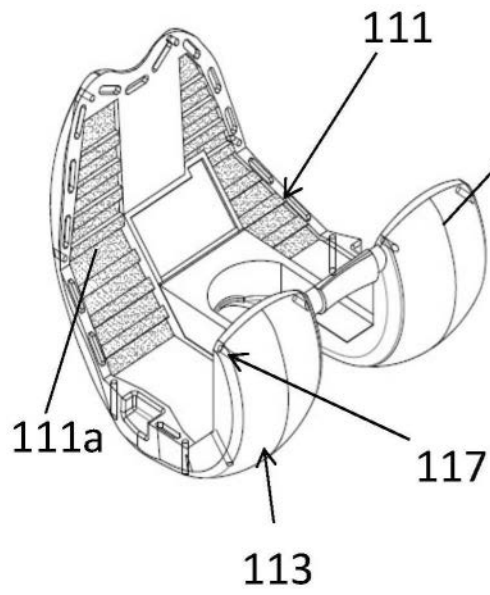


图2a

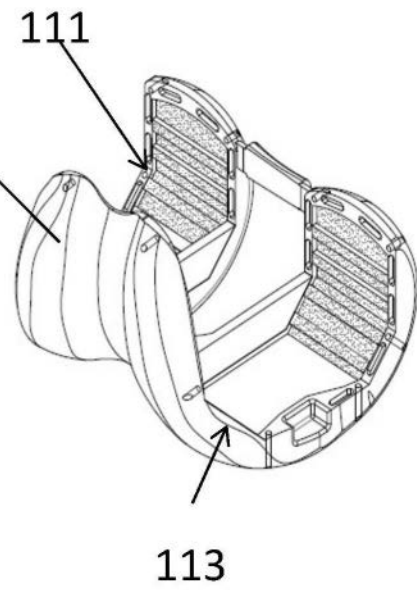


图 2b

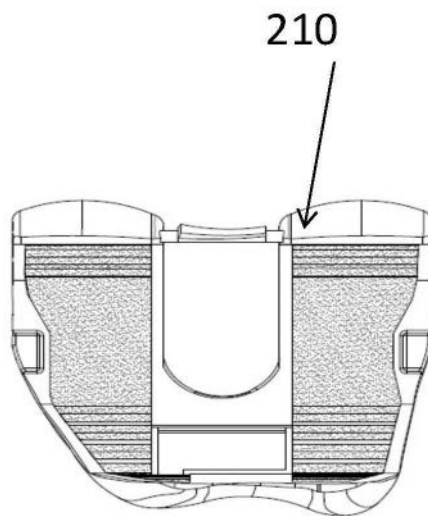


图3a

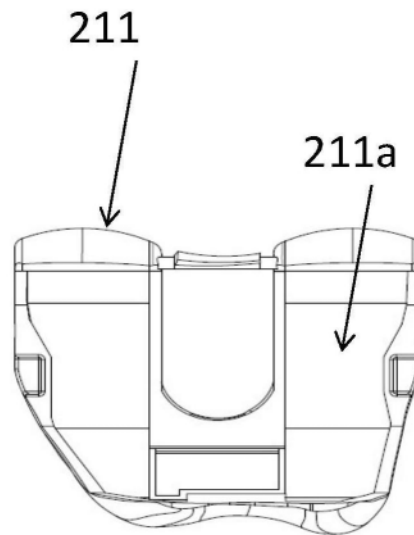


图3b

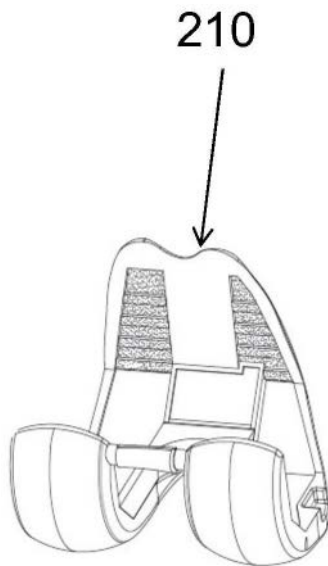


图4a

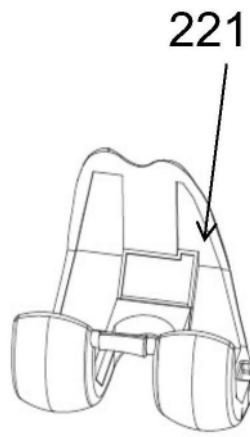


图4b

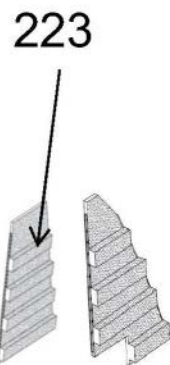


图4c

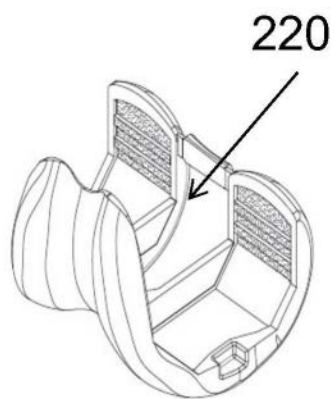


图4d

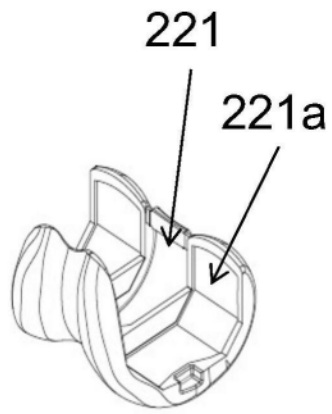


图4e

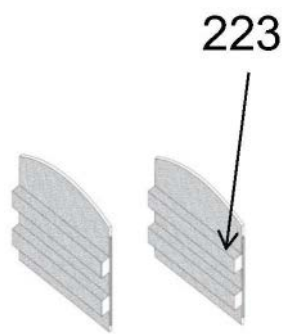


图4f

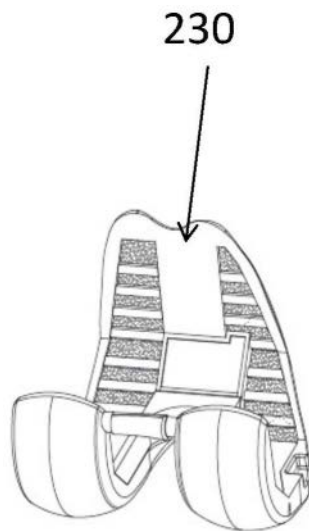


图5a

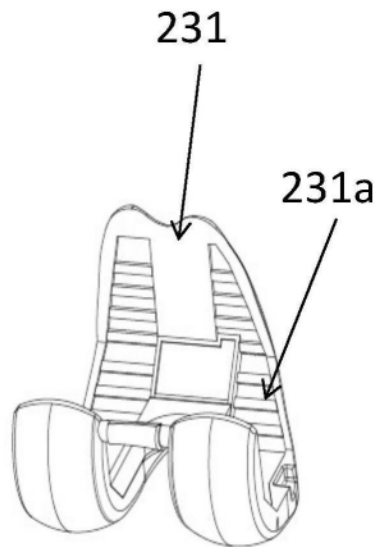


图5b

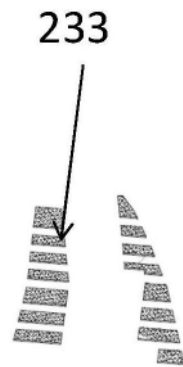


图5c

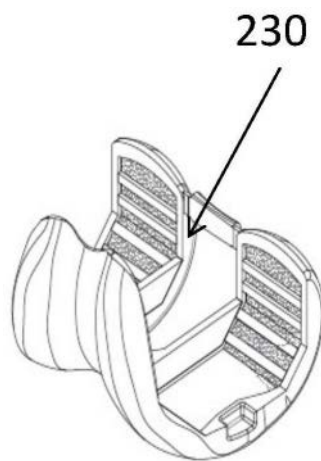


图5d

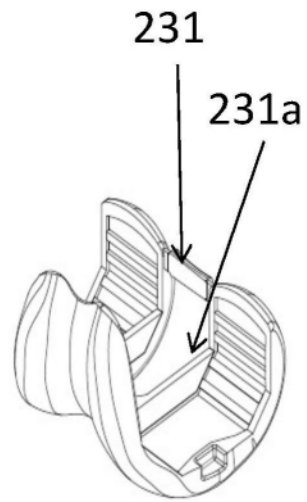


图5e

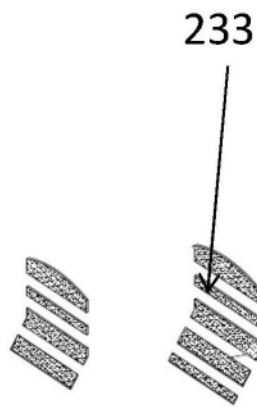


图5f

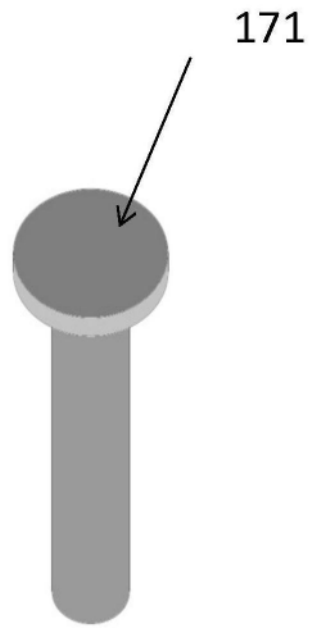


图6a

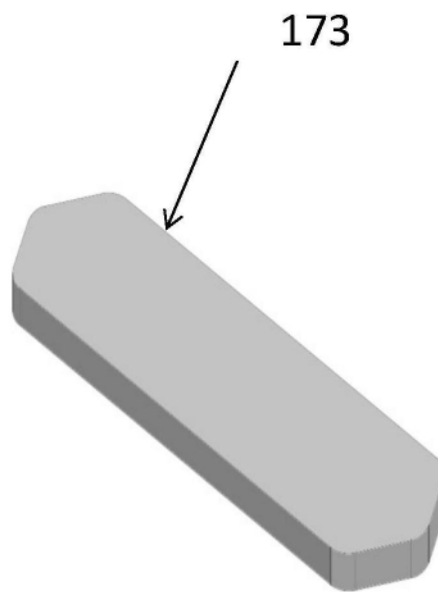


图6b

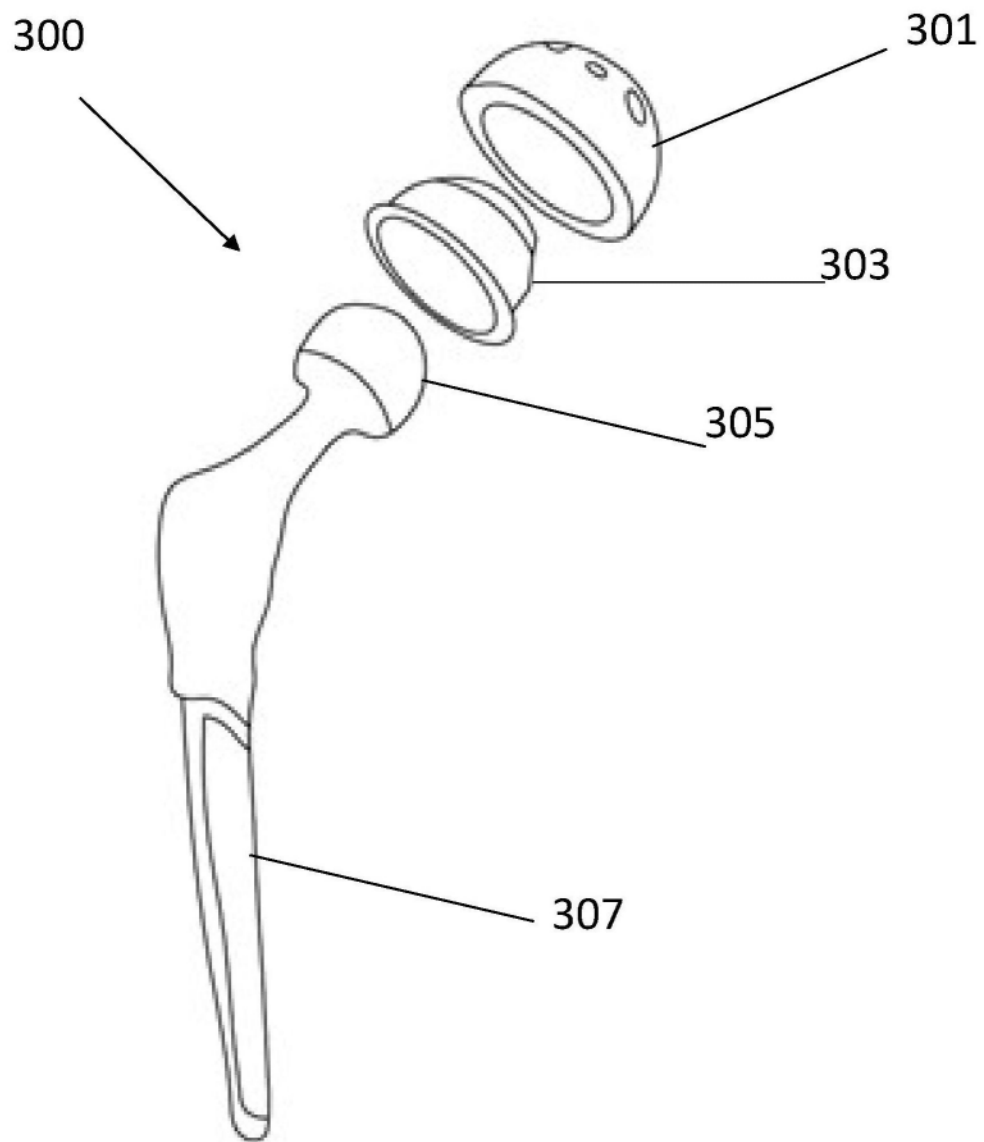


图7

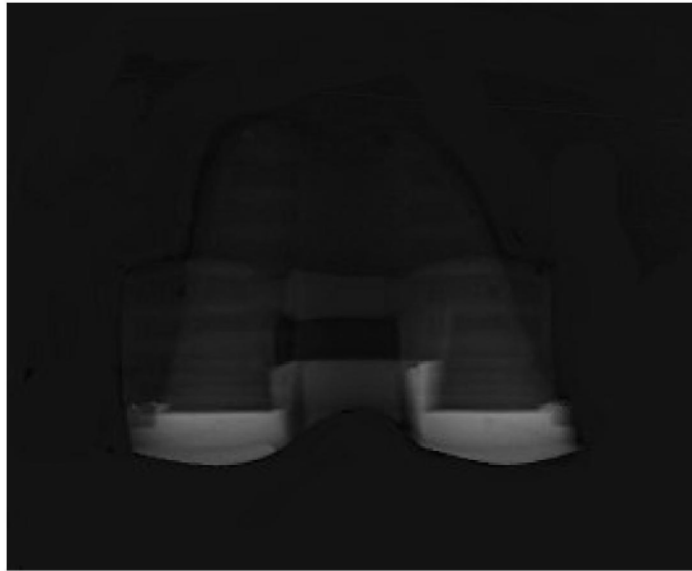


图8a(已有技术)

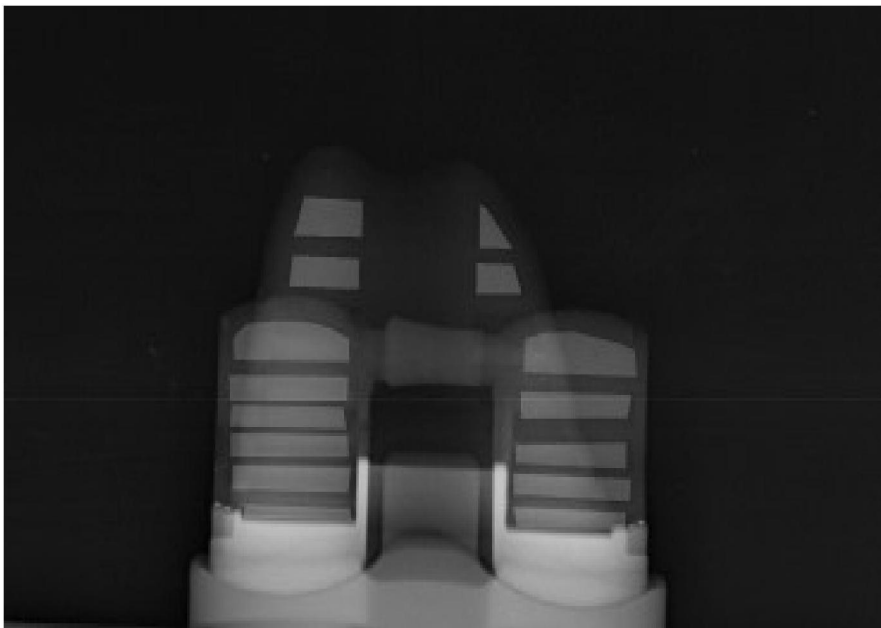


图8b(本发明)