



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101938957 A

(43) 申请公布日 2011. 01. 05

(21) 申请号 200880125627. 2

(22) 申请日 2008. 11. 27

(30) 优先权数据

102007056993. 0 2007. 11. 27 DE

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 07. 27

(86) PCT申请的申请数据

PCT/DE2008/001994 2008. 11. 27

(87) PCT申请的公布数据

W02009/068021 DE 2009. 06. 04

(71) 申请人 汉宁·卡路仕

地址 瑞士恩奈特本郡

(72) 发明人 季里安·克劳斯

(74) 专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理

有限公司 11205

代理人 臧建明

(51) Int. Cl.

A61F 2/44 (2006. 01)

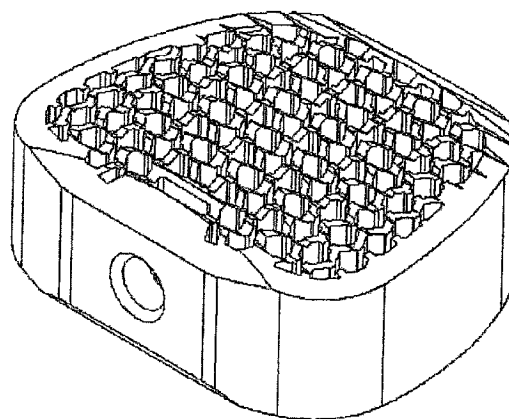
权利要求书 1 页 说明书 17 页 附图 11 页

(54) 发明名称

椎间植入物

(57) 摘要

本发明涉及具有内部通道型结构的骨连接或骨桥接椎间植入物, 所述内部通道型结构是由从所述植入物的骨接触面平行延伸到所述植入物内部的通道构成。所述通道通过侧面开口彼此连接。



1. 一种椎间植入物,其中所述植入物具有两个供接触两个椎体的表面、外护套以及内部结构,以及其中所述内部结构是由多个通道形成,及所述通道各自具有 8,000 平方微米到 7,000,000 平方微米的横截面积,以及所述通道沿脊柱纵轴彼此平行延伸,及所述通道是通过开口彼此连接。

2. 根据权利要求 1 所述的椎间植入物,其特征在于,所述通道的横截面积为 50,000 平方微米到 3,100,000 平方微米。

3. 根据权利要求 1 所述的椎间植入物,其特征在于,所述通道的直径为 100 微米到 3,000 微米。

4. 根据权利要求 1 所述的椎间植入物,其特征在于,所述通道的直径为 250 微米到 2,000 微米。

5. 根据前述权利要求中任一权利要求所述的椎间植入物,其特征在于,所述内部结构的骨接触面是凸形的。

6. 根据前述权利要求中任一权利要求所述的椎间植入物,其特征在于,所述通道从一个骨接触面连续延伸到相对表面。

7. 根据前述权利要求中任一权利要求所述的椎间植入物,其特征在于,所述植入物中每平方厘米骨接触面具有至少 100 个通道。

8. 根据前述权利要求中任一权利要求所述的椎间植入物,其特征在于,各通道利用至少两个开口与相邻通道连接。

9. 根据前述权利要求中任一权利要求所述的椎间植入物,其特征在于,所述开口呈点状、小点状、圆环形、圆柱形、椭圆形或楔形。

10. 根据权利要求 8 或 9 所述的椎间植入物,其特征在于,所述开口以切口形式从一个骨接触面连续延伸到相对表面。

11. 根据权利要求 10 所述的椎间植入物,其特征在于,所述开口仅位于通道壁的侧面区域中,或仅位于通道壁的前-后区域中。

12. 根据前述权利要求中任一权利要求所述的椎间植入物,其特征在于,所述通道呈圆形、椭圆形、三角形、正方形、五边形或六边形。

13. 根据前述权利要求中任一权利要求所述的椎间植入物,其特征在于,所述通道在路径中不会改变其半径或直径。

14. 根据前述权利要求中任一权利要求所述的椎间植入物,其特征在于,所述植入物是由金属或金属合金或聚(醚醚酮)构成。

15. 根据前述权利要求中任一权利要求所述的椎间植入物,其特征在于,所述植入物具有无开口的实心外护套。

16. 根据前述权利要求中任一权利要求所述的椎间植入物,其特征在于,所述植入物的所述内部结构因为沿所述通道壁的纵向切口形式的楔形或倾斜开口而允许微移动。

17. 根据前述权利要求中任一权利要求所述的椎间植入物,其特征在于,所述植入物选自包括颈椎椎笼、胸椎椎笼、腰椎椎笼、人工椎间盘以及用于椎骨融合的植入物的群组。

椎间植入物

技术领域

[0001] 本发明针对具有内部通道型结构的椎间植入物,即所谓的椎笼(cage)。

背景技术

[0002] 在现有技术中,具体说来,在脊骨区中,已知实心和中空的植入物,其要么因实心结构而阻止骨细胞向内生长,或要么其空腔过大而无法在适宜时间内完全填满内源骨细胞,因而通常用骨替代材料或骨片人工填充。

[0003] 融合旨在例如利用椎笼在脊骨区中形成骨,以获得尽可能长时间的稳定性。骨穿过植入物生长的优势在于,与体内其它各处一样,骨细胞本身可再生,并由此保证长期稳定性。由此椎笼用作临时占位物(placeholder),以使椎间盘间隙不致下陷,并因此损失高度。因此,至少在穿过植入物形成骨之前,椎笼主要是承担静态功能。由于人工椎间植入物(例如椎笼)与天然椎间盘最为接近,而且其代表着对患者最为有益的实施例,故特别需要骨穿过此类植入物迅速而稳定地生长。

[0004] 很明显,例如实心椎笼等实心植入物的缺点在于,骨不可能穿过植入物生长,即,所述植入物必须持久提供支撑功能,由此,从长期看,功效较低。如果植入物单纯用作隔离物,则进一步存在植入物下陷到骨中而且不再保证所需距离的风险。例如,通过使骨穿过植入物自然生长,可以避免所述缺点。

[0005] 可以使用利用或不利用骨代用材料的中空植入物,例如中空椎笼。然而,这些植入物的不利之处在于,如果不使用骨代用材料填充植入物,则骨须填充较大的空腔,因此,植入物须很长时间提供支撑功能,从而具有了上述缺点。如果使用骨代用材料,则其将刺激骨生长。由于血液是骨形成的催化剂,但椎笼的内腔填充了骨代用材料因而无法供应足够的血液,故骨不足以穿过部分填充骨代用材料的椎笼自然生长。这又意味着,骨也不会穿过部分填充骨代用材料的椎笼以所需方式生长。

[0006] 因此,理想的是具有生物可吸收人工椎间盘,其可承担支撑功能,直到内源骨将其替代并且能够承担所述支撑功能。由于缺乏合适材料,故先前并未获得所述实施例。此原因之一在于,没有可用的能够在骨建造的同时确保足够稳定性的生物可降解材料,而且也无法足够精确地调节降解速率,因为骨形成与植入物吸收必须正好以同一速度发生,以便不会形成可能塌陷的过渡结构。

[0007] 但是,骨连接或骨桥接植入物将是合乎需要的,一方面,其提供足够的机械稳定性,而另一方面,还能使内源骨尽可能完全地生长。

发明内容

[0008] 因此,本发明的目的在于,提供椎间植入物,其促进内源骨尽最大可能向内生长,由此支持最佳内源骨发育,并且保证足够稳定性,直到形成内源骨。

[0009] 通过提供根据权利要求1所述的植入物,可实现此目的。从各附属项、描述、实例和图式,将了解本发明的其它有益特征、方面和细节。

[0010] 本发明涉及呈人工椎间盘形式的骨连接或骨桥接金属椎间植入物,其中所述人工椎间盘植入物展现至少一个骨接触面,以及由多个具有指定横截面积或半径的通道构成的内部结构,而且通道经由开口彼此连接,由此形成三维管道网络。

[0011] 意外地发现,当骨连接或骨桥接椎间盘植入物的表面不光滑,或不粗糙,或不是多孔,但具有通道结构时,所述植入物与所接触的骨特别好地生长在一起,其中所述通道经由开口彼此连接,并且具有指定结构。通道结构的性质和对称性是本发明的要点,并且将于下文详细描述。

[0012] 术语“骨连接”或“骨桥接”应理解为,植入物与骨直接接触,即,椎间盘植入物的至少一部分表面触及骨。

[0013] 具体说来,应用于颈椎、胸椎或腰椎的椎笼(例如 ALIF 椎笼、PLIF 椎笼和 TLIF 椎笼)可作为所述椎间盘植入物或椎间植入物的实例。本发明的椎间植入物也称为椎体间脊椎元件(interbody vertebral element),或用于体细胞间融合(intersomatic fusion)的植入物,或用于体内椎体间融合(intercorporeal vertebral interbody fusion)的植入物。

[0014] 上述植入物通常完全由硬材料,尤其例如钛、锆、氧化锆、钨、铂、铱、铌、外科不锈钢、钴铬-钢(CoCr-steel)、钽等金属或金属合金构成,但也可以由纤维增强塑料(具有相应基质的玻璃纤维/碳纤维)、聚(醚醚酮)[poly(ether etherketone), PEEK],或总的来说聚合物材料制成。此外,也可将例如铝、医用钢和/或金等金属添加到金属合金中。

[0015] 整体式椎间盘植入物,例如本发明的椎笼(也称为椎间植入物),通常展现无通道结构的实心护套,以确保植入物具有足够稳定性。如本文所用的术语“实心”意思指,外护套没有开口,即,本发明通道结构中通道没有开口或本发明通道结构中通道之间连接通道的开口的数量,正好是在脊柱纵轴方向上施加是脊骨所施加压力的5倍、优选8倍、特别优选10倍的压力时,不会使外护套变形(即,所述开口没有被压缩)的本发明通道结构中通道或连接通道的开口的数量。

[0016] 本发明的在椎笼或人工椎间盘植入物内部的通道结构用于直接刺激骨生长,并且在较低程度上(less)用于使整个植入物稳定。椎间植入物(即椎笼)的机械稳定性由外护套赋予,所述外护套设计成能承受脊骨的高压,并防止植入物下陷到脊椎骨中,由此保持两个椎体之间的距离,这个距离是由外护套的高度界定。因此,外护套,即椎间盘植入物的包围内部通道结构的部分,而非内部通道结构的一部分,是实心的。术语“实心”应理解为,此外护套优选不会被通道横越,其不含孔,而且没有一个通道贯穿外护套并且在其外表面结束。因此,优选没有血液流过外护套。随着越来越多的骨生长穿过内部通道结构,外护套逐渐丧失其支撑功能。

[0017] 外护套也可以称为椎间植入物的皮层外壁(cortical outer wall)。用于体细胞间融合的椎间植入物在理想情况下应对应于相邻椎体的基底区域。

[0018] 应使供骨生长的可用空间最大化,但仍允许内源骨细胞穿过植入物迅速生长。另外,在医疗护理的第一阶段,即,在植入后,植入物须承担静态功能,而且须防止植入物为椎体提供的支撑表面积过小,而致使其在负荷影响下下陷到椎体中。

[0019] 椎体的特殊承重结构是圆环形的外周皮质。在理想情况下,椎笼的实心壁放置在相邻椎体的圆环形连续皮层壁之间,由此所述皮质可获得支撑基底,从而防止椎笼下陷到

椎体中。

[0020] 椎笼的蜂窝状结构位于松质区（即，位于椎体中央的血管丰富的骨），以确保骨的完美生长。

[0021] 本发明植入物可通过标准技术，例如使用激光技术和激光切割程序、激光融合（例如 Lasercusing 技术）制造，并由此可在所述本发明情形中呈现任何形状。

[0022] 因此，本发明的椎笼优选为整体式，完全由金属或金属合金构成，或至少由 90 重量%金属或金属合金构成；不是多孔的，如陶瓷的情形，但具有指定的内部通道结构，此结构支持血液流动，并由此为内源骨生长创造最大可能的条件；而且其具有外壳，此外壳至少在新形成的骨无法承担稳定功能之前，负责其稳定性。

[0023] 术语“整体式椎间盘植入物”或“整体式椎笼”只是指植入物本身，而非任何紧固件。例如，此类椎间盘植入物可螺接到相邻椎体中。当使用术语“整体式”时，不考虑所使用的紧固件，例如螺钉，而且这些紧固件和植入工具一样，被称为本发明椎间盘植入物的附件。此外，例如天然骨材料等天然材料也不是本发明椎间盘植入物的组件，而且在植入时，也不是必须使用或不使用人工骨材料。因此，根据此定义，本发明的椎笼优选是整体式的。两件式实施例也是可能的，其中本发明植入物最多由三个工件，优选不超过两个工件构成，借此其它部件一般涉及预期用于椎笼的附属构件，例如安装螺钉或挂钩的可拆卸面板，或紧固用钉等，这些通常都是本发明植入物可任选使用的。

[0024] 本发明植入物不是由模块化系统或者由数个个别组件或部件组装而成，如果是组装得到的，则其可能最终难以组合，或可能相对于彼此以平移、旋转或滑动调节的方式移动，而且所述植入物具有指定形状的外护套，其使植入物在植入后不会改变形式和尺寸。

[0025] 不过，一种可能性是分开制造内部蜂窝状结构或通道结构与外护套，并在分开制造后对其进行组装，以致最终又成为整体式植入物。如上文所述，外护套是实心的，即，只有在内源骨完全生长穿过植入物前，不会发生由脊柱压力引起的变形的情况下，外护套中能含有一些切口、孔或开口。优选实心外护套没有空隙、孔或开口。

[0026] 本发明的通道结构在植入物的骨接触面起始，以致通道的开口面向骨，即，上部开口面向所接触的上部椎体，而通道的下部开口面向下部椎体。

[0027] 在脊骨区域的骨连接或骨桥接植入物中以及利用本发明的植入物时，植入物的接触面对于各自骨一般是平坦的，并且通道沿脊骨的纵轴延伸，而远离所述骨接触面。

[0028] 椎笼的接触面应理解为与上覆椎体接触的表面，而椎笼的相对表面应理解为与下伏椎体接触的表面。

[0029] 但是，与骨接触的表面不是必须设计成平坦的，就像现有技术中椎间植入物的情形，而是也可以具有不对称形式。当然更优选的是，内部通道结构在上覆椎体的方向上以及在下伏椎体的方向上略微延伸到外护套之外，如下文更为详细地描述。内部通道结构延伸到外护套之外的部分分别下陷或压入上覆或下伏椎体中，并由此对这两个椎体的表面造成预期损伤，借此使骨生长和血流进一步增加。

[0030] 因此，通道在植入物的骨接触面起始，借此内部通道结构对上覆椎体展现平坦表面，而且对下伏椎体也展现平坦表面。然而，优选凸曲线，即，内部通道结构的表面指向椎体的曲线，借此与上覆椎体的接触面可设计成凸形，和 / 或内部通道结构的接触下伏椎体的相对表面可设计成凸形。在内部通道结构凸曲率最高点测量到的曲率高度为 0.1 毫米 (mm)

到 5 毫米。

[0031] 本发明的要点在于,个别通道,或所有通道中至少 75%,优选所有通道中至少 85%,并且特别优选所有通道中至少 95%的横截面积为 8,000 平方微米 (μm^2) 到 7,000,000 平方微米,优选 50,000 平方微米到 3,100,000 平方微米,更优选在 100,000 平方微米到 800,000 平方微米范围内,甚至更优选在 125,000 平方微米到 650,000 平方微米范围内,并且特别优选在 160,000 平方微米到 570,000 平方微米范围内。

[0032] 所有通道中 85%的横截面积在上述面积范围内的表述意味着,在 100 个通道中,有 85 个通道的横截面积在上述范围内,而其余 15 个通道可具有较小或较大,以及明显较小或明显较大的横截面积。

[0033] 通道可具有任何所需形状,并且必要时,其可以设计成圆形、椭圆形、三角形、正方形、五边形、六边形、七边形、八边形或多边形。但是,优选内角大于 90° 的实施例,从五边形开始到多边形,乃至圆形或椭圆形。还优选五边形、六边形、七边形和八边形的实施例,特别优选六边形通道。

[0034] 对于圆形通道,横截面积等于圆面积,而且易于根据 πr^2 计算,其中 r 是通道的半径。

[0035] 就圆形或近似圆形的通道形式来说,优选各通道,或者所有通道中至少 75%,优选所有通道中至少 85%,并且特别优选所有通道中至少 95%的直径为 100 微米到 3,000 微米,优选为 250 微米到 2,000 微米,更优选为 350 微米到 1,000 微米,甚至更优选为 400 微米到 900 微米,并且最优选为 450 微米到 850 微米。

[0036] 在 polygon 通道形状中,对于具有偶数边的多边形(正方形、六边形、八边形等),直径是指两个相对的平行表面之间的距离,或者对于具有奇数边的多边形(三角形、五边形、七边形等),直径是指隅角点到相对表面的中心的距离。

[0037] 通道壁的厚度为 20 微米到 700 微米,优选 30 微米到 550 微米,并且更优选为 40 微米到 400 微米。通道直径优选是通道壁厚度的 2 倍到 4 倍。外护套的厚度为 500 微米到 1,500 微米,优选为 700 微米到 1,300 微米,并且最优选为 850 微米到 1,100 微米。外护套的厚度优选对应于通道直径的 1 倍到 2 倍。切口或连接通道的厚度或开口直径优选是通道厚度的三分之一到十分之一。

[0038] 具有上述直径或上述横截面积的通道从附着于骨的植入物表面延伸到植入物内部。具有相对骨接触面的优选的本发明整体式植入物(例如本发明的椎笼)的通道优选延伸穿过植入物,到达相对的骨接触面。

[0039] 本发明植入物的通道优选不是在外护套的高度处结束,而是超出其高度最多 10 毫米。

[0040] 通道的设计是本发明的要点,而且本发明的通道网络遵循对称性。应注意,随机发生的通道网络,例如多孔结构或海绵状物中存在的不对称通道网络,不能解决本发明的问题。无规律地改变方向和直径,或者序列和/或形式是由多层系统随机和/或任意产生的通道,也不能解决本发明的问题。在此类系统中,血流只是在一些区域中增加,而且只能在某些区域或时刻看到骨细胞形成,以致骨细胞穿过整个植入物的生长减缓,或只能部分发生。

[0041] 根据本发明,通道实质上彼此平行,并且呈直线,即,通道无转弯、弯曲、曲线等,而是从其在植入物外表面上的开口实质上平行伸入植入物或一部分植入物中,并在植入物内

部结束；或者优选贯穿植入物，到达植入物的相对外表面。此外，不管通道是圆形、椭圆形还是多边形通道，其优选不会连续，也不会突然或逐渐改变其半径或直径。

[0042] 术语“实质上平行”应理解为，存在某些制造公差，而除这些公差外，通道彼此平行。

[0043] 另外，通道直径在其路线中不会改变，即，同样，除制造公差外，通道从开始到结束具有基本上相同的直径。

[0044] 所有通道也并非必须都从骨接触面上起始，即，与骨直接接触。所有通道中最多 30%，优选最多 20% 也可以在植入物的不直接接触骨的一个区域开始，即，这些通道优选从骨接触面侧面开始。

[0045] 另一方面，通道也不必都在骨接触面结束，总之，这可能只是利用整体式骨连接或骨桥接植入物的情形。高达 100% 的所有通道也可以在不接触骨的表面结束，但也有可能高达 100% 的通道在相对的骨接触面结束，而这是制造本发明的整体式椎笼所优选的。

[0046] 此外，优选除本发明植入物的实心外护套外，每平方厘米骨接触面起始至少 50 个通道，优选至少 100 个通道，更优选至少 150 个通道。本发明的通道结构每平方厘米包括 20 到 1,000 个通道，优选 50 到 750 个通道，更优选 100 到 500 个通道，再更优选 125 到 350 个通道，并且特别优选每平方厘米包括介于 150 与 250 个之间的通道。

[0047] 此外，使通道互连也是本发明的要点。通道经由开口彼此连接，其中各通道具有至少一个开口通往一个相邻通道。还优选外部通道，即，形成整个通道型结构的外部行并且紧靠实心外护套的那些通道，具有至少一个开口通往一个相邻通道，而位于所述通道型结构内部的通道具有至少一个开口通往两个相邻通道，即，实际包括至少两个开口。

[0048] 此外，优选以使所有通道彼此连接的方式排列所述开口，即，理论上可利用例如血液等液体经由一个通道的一个开口填充整个通道型结构。因此，优选建立整个结构的三维互连。

[0049] 开口或所谓的连接通道可视需要进行设计，并呈现孔或切口、圆形、圆环形、点状 (point-shaped)、小点状 (punctiform)、圆柱形、椭圆形、正方形、楔形或任何其它构造形式。

[0050] 还优选通道之间的开口遵循一种模式，即，对称或复现次序 (recurring order)。因此，优选通道之间的开口沿通道的纵轴延伸，而且开口可具有对应于互连通道长度的最大长度。所述沿通道纵轴延伸的开口类型优选为通道壁或通道覆层中的切口，优选楔形切口。

[0051] 另一类开口优选设计成圆形或椭圆形，并且垂直于通道纵轴延伸。通道纵轴是沿脊骨的纵轴延伸。用例如激光，在植入物中切割出这些开口，并在相对表面的方向上贯穿植入物的外壁，由此将此线上的通道彼此连接起来。为了确保上述稳定性，开口或连接通道也可以在椎笼的内部结束，而不穿透相对的外护套。因此，优选这些连接通道穿过外护套，并在相对外护套的内表面的前面结束。然而，优选开口或切口沿通道中心轴延伸，并且沿其整个长度以切口或锥形切口形式切割通道壁。这些沿通道壁的纵向切口自然是以这样的方式排列，即相邻通道壁中的数个切口不会切掉整个结构的通道壁的部分。参看图 2 中的六边形通道和楔形连接通道或切口，可以将通道壁分为侧壁区域和前-后壁区域。例如，在图 2 中，只切入侧壁区，以使所有通道壁至少在两个位置与实心外护套连接，而且无一通道壁区

段,甚至整个通道结构中数个通道的数个通道壁区域没有一个区段被切掉或拆开。

[0052] 开口的直径或厚度在 0.1 微米到 1,000 微米的范围内,优选在 1 微米到 500 微米的范围内,更优选为 10 微米到 200 微米,甚至更优选在 30 微米到 100 微米的范围内,并且最优选在 50 微米到 80 微米的范围内。

[0053] 此外,开口可沿通道纵轴延伸,也就是说,开口是连续的,而且甚至能从一个骨接触面延伸到相对的骨接触面,并由此长度是通道本身的长度。

[0054] 开口还可以呈垂直于通道纵轴穿过植入物的钻孔的形式存在,或作为通道壁中在某些间隔后复现的使通道彼此连接的开口形式存在。

[0055] 通道本身的设计并非本发明的要点,其存在才是。所属领域技术人员很清楚,开口过多会影响植入物的稳定性,因此所属领域技术人员应知道如何根据植入物的类型,来确定开口的数量、尺寸和位置。

[0056] 此外,开口的直径或厚度应小于通道的直径或厚度,而且优选小于通道厚度的十分之一。

[0057] 大体上,孔可描述为垂直于通道的纵轴,延伸连接通道。本发明的通道结构优选是由实质上平行的通道构成,而所述实质上平行的通道又优选与连接通道平行延伸。

[0058] 当然,并非整个植入物都必须显示本发明的通道结构,而是只有植入物中接触骨或特别是埋入骨中的区域是这样。然而,仍优选本发明的椎间植入物或椎笼的内部通道结构从上覆椎体的下面延伸到下伏椎体的上面。植入物的内部由外护套界定。

[0059] 具体说来,在椎笼的实施例中,实质上平行的连续通道被证实是有利的,这些通道由沿通道纵轴的楔形纵向缺口连接,如图 2、3 和 4 中所示。

[0060] 此外,优选本发明植入物中的蜂窝状结构(即,内部通道结构)略微高于基本上平坦的骨接触面。尤其是,如果植入物的蜂窝状结构伸到实心边界外,则将提供高表面摩擦和由此带来的良好锚定的优点,同时,由于蜂窝壁(honeycomb wall)的厚度小,故其有可能出现机械移动,这将促进骨的生长刺激。

[0061] 个别通道之间的壁(即,蜂窝壁或通道壁)的厚度为 1 微米到 3,000 微米,优选为 5 微米到 1,000 微米,更优选为 10 微米到 500 微米,并且特别优选为 50 微米到 250 微米。

[0062] 另外,优选内部通道结构中的开口是以这样的方式排列,即,使整个结构能够微移动(micro-movement),优选为摩擦移动(friction-movement)。例如,对于图 2 中所示的结构,此类移动是可能的,其中单个通道由侧壁区域中沿通道纵轴的楔形纵向切口连接。由此,个别通道壁可根据楔形开口的厚度,而相对于彼此移位,以致可能发生微移动。

[0063] 如果将此类在通道之间具有开口的构造与所述构造组合,其中内部通道型结构如同小岛一般高出基本上平坦的骨接触区域数毫米,即,所述内部通道型结构是设计成在接触椎体的方向上凸起,则蜂窝状结构的此 10 毫米凸出部分将刺激骨特别好地生长,因为此升高部分略微刺入骨中,并经由其特性允许微移动,其可随骨移动,而且还通过轻微但连续的刺激促进骨生长。

[0064] 具有刺激骨生长的表面的植入物仍是研究的主题,但尚未得到令人满意的结果。先前描述的能够允许微移动,尤其微摩擦移动的凸出的蜂窝状结构,看起来正是长久以来所寻求的以最佳方式刺激骨生长,并使骨穿过整个植入物快速生长的解决方案。

[0065] 已意外地显示,本发明骨接触、骨连接或骨桥接植入物的通道结构对于骨组织向

内生长极为有益,并且提供与所接触的骨的坚固附着。

[0066] 此外,本发明的蜂窝状结构组合了良好机械稳定性,同时保持最佳填充体积的特征,由此骨能穿过植入物快速而稳定地生长。

[0067] 骨组织一般包括三种细胞类型:成骨细胞、骨细胞和破骨细胞,借此发育的骨还具有由骨衬细胞 (bone lining cell) 构成的骨顶层。血液的存在是基本的,而且是最佳骨形成所需的。在骨形成期间,成骨细胞、骨细胞和破骨细胞一起作用。成骨细胞是产生骨的细胞,并且负责建造和维持骨。骨表面上无活性的成骨细胞称为骨衬细胞。骨细胞是通过骨化并入骨组织中的前成骨细胞。它们通过将骨吸收调节成骨形成,来保存骨。破骨细胞负责降解骨。经由破骨细胞,可测定骨的厚度,并且可从骨中释放出来钙和磷酸盐。成骨细胞是负责骨形成的细胞。它们是由未分化的间叶细胞(胚胎性结缔组织细胞)发育而成。它们本身如同皮肤层 (dermal layer) 一般附着于骨,并且尤其通过在胞间隙中分泌磷酸钙和碳酸钙,而间接形成新骨物质的基础,即骨基质。在此过程中,成骨细胞变为骨细胞的骨架,不再能够分裂,并且缓慢矿化,并填充钙。

[0068] 本发明的通道结构看似促进血液内流,并因此促进成骨细胞内流,成骨细胞迅速填充通道间隙,而且与常规植入物所能达到的结果相比,使骨与植入物明显更好地生长在一起。

[0069] 此外,本发明设计的植入物相比于例如多孔结构和海绵状物的优势在于,其不太容易变形并且尺寸稳定,具有指定形状和表面,而且能够通过常规植入工具处理,并能够在不致损坏或破坏植入物或植入物中的通道样结构的情况下植入。

[0070] 为了能更好地促进骨细胞附着,可例如通过任何机械、化学或物理粗化,来构筑通道的内表面。为了抑制细菌或其它微生物在植入物表面生长,可为表面配置抗生素,而且外护套的外表面例如可配置药物洗脱涂层 (drug eluting coating),所述药物洗脱涂层中储存有例如抗生素等药剂并且能连续释放药剂。

[0071] 骨接触植入物

[0072] 本发明还涉及具有内部通道型结构的可植入骨的 (bone implantable) 骨连接或骨桥接植入物。

[0073] 在任一类骨连接或骨桥接植入物中大体上都需要骨穿过植入物生长,这是因为生长穿过整个植入物,例如骨螺钉或矫正楔 (corrective wedge),或因为生长主要穿过植入物的锚定区域,例如关节植入物或人工椎间盘的锚定销 (anchoring pin)。

[0074] 很明显,实心植入物(例如实心矫正楔)的缺点在于,骨不可能穿过植入物生长,即,植入物必须持久呈现支撑功能,而且植入物的锚定只能在其外表面发生,不存在生长到植入物中而带来更佳固定的骨生长。因此,本发明特别针对至少部分可插入或可植入的骨植入物,其在插入或植入骨中的区域展现本发明的通道型或蜂窝型结构。如果植入物单纯用作隔离物,则进一步存在植入物下陷到骨中而且不再保证所需距离的风险。如果使骨穿过植入物自然生长,则例如可以避免所述缺点。除此之外,本发明的通道型或蜂窝型结构使得在植入期间利用骨代用品或者相似骨片或骨材料积累变得不必要。

[0075] 因此,优选可应用于骨的 (bone applicable) 骨连接或骨桥接植入物,其提供足够机械稳定性,并且还能使内源骨尽可能完全地生长穿过。

[0076] 此类植入物描述于图 11 到图 19 中。

[0077] 本发明涉及可应用于骨的骨连接或骨桥接植入物,借此所述植入物具有至少一个骨接触面,以及包括多个具有指定横截面积或半径的通道的内部结构,并且通道经由开口彼此连接,以致产生具有指定半径的三维通道网络,其还允许微移动。

[0078] 意外地发现,当可应用于骨的骨连接或骨桥接植入物的表面不光滑,或不粗糙,或不是多孔,但具有通道结构时,所述植入物与所接触的骨特别好地生长在一起,其中通道经由开口彼此连接,并且具有指定结构。通道结构的性质和对称性是本发明的要点,并且将于下文详细描述。

[0079] 术语“骨接触”或“骨连接”或“骨桥接”应理解为,植入物与骨直接接触,即,植入物的至少一部分表面与骨接触。

[0080] 此类植入物的实例有:脊骨植入物、髋关节植入物、肩关节植入物、手指关节植入物、踝关节植入物、脚趾关节植入物、膝关节植入物、踝关节植入物、腕关节植入物或全身关节植入物、用于骨融合的植入物、夹头(radius head)植入物、内置假体、植入物或用于植入物的锚定销、牙科植入物、颅骨植入物、矫正楔、角度植入物(angle implant)、用于成角(胫骨)的植入物、跖骨手术、连接后肢手术(connect rear foot surgery)或者一般来说,连接骨或至少部分在骨中实施的植入物。大体上,在骨中作为部件使用的任何植入物都能装备本发明的通道型或蜂窝型结构。

[0081] 本发明植入物可通过标准技术,例如使用激光技术和激光切割程序、激光融合(例如 Lasercusing 技术)制造,并由此可在所述本发明情形中呈现任何形状。

[0082] 具体说来,在髋关节植入物中,髋关节植入物的轴根据本发明设计。在膝关节植入物中,股骨组件和胫骨组件,特别是其锚定销,可配备本发明的通道结构。具体说来,欲用于骨中的锚定销配置本发明的结构。特别是应用于颈椎、胸椎、腰椎的椎笼(例如 ALIF 椎笼、PLIF 椎笼和 TLIF 椎笼)以及人工椎间盘都可列出作为脊骨植入物。

[0083] 上述植入物通常是由硬材料,尤其例如钛、外科不锈钢、钴铬钢、钽等金属或金属合金制成,但也可以由纤维增强塑料(具有相应基质的玻璃纤维/碳纤维)、聚(醚醚酮)[PEEK],或总的来说聚合物材料制成。

[0084] 为此,本发明的通道结构不是在多件式植入物(例如椎间植入物,例如人工椎间盘或膝关节植入物)的接合表面(articulating surface)区中。

[0085] 整体式植入物(例如椎笼)通常具有无通道结构的实心外护套,以便确保植入物具有足够稳定性。

[0086] 多件式植入物中的术语“接合表面”应理解为一个植入物部件中可与另一植入物部件表面接触的表面。另一方面,接触面可理解为在特定状态或时刻,两个植入物部件的表面实际接触的区域。

[0087] 本发明的通道结构是在植入物的骨接触面起始,以致通道的开口面向骨。

[0088] 在脊骨区域的骨连接或骨桥接植入物中,植入物与各自骨的接触面是平坦的,并且通道沿脊骨的纵轴延伸,而远离所述骨接触区域。

[0089] 然而,与骨接触的表面不是必须设计成平坦的,而是也可以具有不对称形状,例如髋关节股骨柄(hip stem)的股骨柄、膝关节植入物的股骨组件;或可以是圆形的,如膝关节植入物中胫骨组件的骨柄、髋关节植入物的髌臼,或角度植入物,其用于重新调节性截骨术(readjustment osteotomy)中。此外,与骨接触的表面可以是锯齿形、细齿形、凸起的,

或具有倒钩以在植入后,接着使骨穿过植入物生长,还能立即很好地扣紧。

[0090] 因此,通道是在植入物的骨接触面开始。本发明的要点在于,个别通道,或所有通道中至少 75%,优选所有通道中至少 85%,并且特别优选所有通道中至少 95%的横截面积为 8,000 平方微米到 7,000,000 平方微米,优选 50,000 平方微米到 3,100,000 平方微米,更优选在 100,000 平方微米到 800,000 平方微米范围内,甚至更优选在 125,000 平方微米到 650,000 平方微米范围内,并且特别优选在 160,000 平方微米到 570,000 平方微米范围内。

[0091] 所有通道中有 85%的横截面积在上述面积范围内的表述意味着,在 100 个通道中,有 85 个通道的横截面积在上述范围内,而其余 15 个通道可具有较小或较大,以及明显较小或明显较大的横截面积。

[0092] 通道可具有任何所需形状,并且必要时,其可以设计成圆形、椭圆形、三角形、正方形、五边形、六边形、七边形、八边形或多边形。但是,优选内角大于 90° 的实施例,从五边形开始到多边形,乃至圆形或椭圆形。还优选五边形、六边形、七边形和八边形的实施例,而且特别优选六边形通道。

[0093] 对于圆形通道,横截面积等于圆面积,而且易于根据 πr^2 计算,其中 r 是通道的半径。

[0094] 就圆形或近似圆形的通道形式来说,优选各通道或者所有通道中至少 75%,优选所有通道中至少 85%,并且特别优选所有通道中至少 95%的直径为 100 微米到 3,000 微米,优选为 250 微米到 2,000 微米,更优选为 350 微米到 1,000 微米,甚至更优选为 400 微米到 900 微米,并且最优选为 450 微米到 850 微米。

[0095] 在 polygon 通道形状中,对于具有偶数边的多边形(正方形、六边形、八边形等),直径是指两个相对的平行表面之间的距离,或对于具有奇数边的多边形(三角形、五边形、七边形等),直径是指隅角点到相对表面的中心的距离。

[0096] 通道壁的厚度为 20 微米到 700 微米,优选为 30 微米到 550 微米,并且更优选为 40 微米到 400 微米。通道直径优选是通道壁厚度的 2 倍到 4 倍。外护套的厚度为 500 微米到 1,500 微米,优选为 700 微米到 1,300 微米,并且最优选为 850 微米到 1,100 微米。外护套的厚度优选对应于通道直径的 1 倍到 2 倍。切口或连接通道的厚度或开口直径优选是通道厚度的三分之一到十分之一。

[0097] 具有上述直径或上述横截面积的通道从附着于骨的植入物表面延伸到植入物内部。具有相对骨接触面的优选的本发明整体式植入物(例如椎笼或骨楔)的通道优选延伸穿过植入物,到达相对的骨接触面。

[0098] 在具有接合表面的植入物中,通道优选不是在接合表面结束,而只是完全穿过植入物,其中横过骨接触面的通道开口是结束于植入物的非接合区。

[0099] 但是,如果通道是朝向接合表面延伸,则优选通道不是在接合表面上结束,而是优选在植入物中部结束,以致不影响植入物的机械稳定性。

[0100] 具有上述直径或上述横截面积的通道从附着于骨的植入物表面延伸到植入物内部。具有相对骨接触面的本发明的优选整体式植入物(例如本发明的椎笼)的通道优选延伸穿过植入物,到达相对的骨接触面。

[0101] 本发明植入物的通道优选不是在外护套的高度处结束,而是超出其高度最多 10

毫米。

[0102] 通道的设计是本发明的要点,而且本发明的通道网络遵循对称性。应注意,随机发生的通道网络,例如多孔结构或海绵状物中存在的不对称通道网络,不能解决本发明的问题。无规律地改变方向和直径,和/或随机序列和/或形状是由多层系统偶然产生的通道,也不能解决本发明的问题。在所述系统中,血流只是在一些区域中增加,而且只能在某些区域或时刻看到骨细胞形成,骨细胞穿过整个植入物的生长减缓,或只能部分发生。

[0103] 根据本发明,通道实质上彼此平行,并且呈直线,即,通道无转弯、弯曲、曲线等,而是从其在植入物外表面上的开口实质上平行延伸到植入物或一部分植入物中,并在植入物内部结束,或优选贯穿植入物,到达植入物的相对外表面。此外,不管通道是圆形、椭圆形还是多边形通道,其优选不会连续,也不会突然或逐渐改变其半径或直径。

[0104] 术语“实质上平行”应理解为,存在某些制造公差,而除这些公差外,通道彼此平行。

[0105] 所有通道也并非必须彼此平行。例如,也有可能植入物具有两个插入骨中的锚定销,而这两个锚定销彼此不平行。两个锚定销可具有本发明的通道结构,其中一个锚定销中的通道实质上相互平行,而且另一锚定销的通道也如此,但第一锚定销中的通道与第二锚定销中的通道不平行。

[0106] 因此,本文中提及通道组,借此一组通道实质上彼此平行,但并非必须所述通道组都彼此平行。

[0107] 另外,通道直径在其路线中不会改变,即,同样,除制造公差外,通道的开始到结束具有基本上相同的直径。

[0108] 所有通道也并非必须都从骨接触面起始,即,与骨直接接触。所有通道中最多30%,优选最多20%也可以在植入物中不直接接触骨的一个区域开始,即,这些通道优选从骨接触面侧面开始。

[0109] 另一方面,通道也不需要都在骨接触面结束,总之,这可能只是利用整体式骨连接或骨桥接植入物的情形。高达100%的所有通道也可以在不接触骨的表面结束,但也有可能高达100%的通道在相对的骨接触面结束,而这是制造本发明的整体式椎笼所优选的。

[0110] 此外,优选除本发明植入物的实心外护套外,每平方厘米骨接触面起始至少50个通道,优选至少100个通道,更优选至少150个通道。本发明的通道结构每平方厘米包括20到1,000个通道,优选50到750个通道,更优选100到500个通道,再更优选125到350个通道,并且特别优选每平方厘米包括介于150与250个之间的通道。

[0111] 此外,使通道互连也是本发明的要点。通道经由开口彼此连接,其中各通道具有至少一个开口通往一个相邻通道。还优选外部通道,即,形成整个通道型结构的外部行并且紧靠实心外护套的那些通道,具有至少一个开口通往一个相邻通道,而位于所述通道型结构内部的通道具有至少一个开口通往两个相邻通道,即,实际包括至少两个开口。

[0112] 此外,优选以使所有通道彼此连接的方式排列所述开口,即,理论上可利用例如血液等液体经由一个通道的一个开口填充整个通道型结构。因此,优选建立整个结构的三维互连。

[0113] 必要时,开口或所谓的连接通道可设计成孔或切口形式,而且可能是圆形、圆环形、点状、圆柱形、椭圆形、正方形、楔形或具有任何其它构造。

[0114] 还优选通道之间的开口遵循一种模式,即,对称或复现次序。因此,优选通道之间的开口沿通道的纵轴延伸,而且开口可具有对应于互连通道长度的最大长度。所述沿通道纵轴延伸的开口类型优选为通道壁或通道覆层中的切口,优选楔形切口。

[0115] 还优选通道之间的开口遵循一种模式,即,对称或复现次序。因此,优选通道之间的开口沿通道的长轴延伸,而且开口可具有对应于互连通道长度的最大长度。所述沿通道长轴延伸的开口类型优选为通道壁或通道杆中的切口,优选楔形切口。

[0116] 另一类开口优选设计成圆形或椭圆形,并且垂直于通道纵轴延伸。通道纵轴是沿脊骨的长轴延伸。用例如激光,在植入物中切割出这些开口,并在相对表面的方向上贯穿植入物的外壁,由此将这条线上的通道彼此连接起来。为了确保上述稳定性,开口或连接通道也可以在椎笼的内部结束,而不穿透相对的外护套。因此,优选这些连接通道穿过外护套,并在相对外护套的内表面的前面结束。然而,优选开口或缺口沿通道中心轴延伸,并且沿其整个长度以切口或锥形切口形式切割通道壁。这些沿通道壁的纵向切口通常是这样的方式排列,即相邻通道壁中的数个切口不会切掉整个结构的通道壁的部分。参看图 2 中的六边形通道和楔形连接通道或缺口,可以将通道壁分为侧壁区域和前-后壁区域。例如,在图 2 中,只切入侧壁区,以使所有通道壁至少在两个位置与实心外护套连接,而且无一通道壁区段,甚至整个通道结构中数个通道的数个通道壁区域没有一个区段被切掉或拆开。

[0117] 开口的直径或厚度在 0.1 微米到 1,000 微米的范围内,优选在 2 微米到 600 微米的范围内,更优选为 15 微米到 300 微米,甚至更优选在 25 微米到 120 微米的范围内,并且最优选在 40 微米到 90 微米的范围内。

[0118] 此外,开口可沿通道纵轴延伸,也就是说,开口是连续的,而且甚至能从一个骨接触面延伸到相对的骨接触面,并由此长度是通道本身的长度。

[0119] 开口还可以呈垂直于通道纵轴穿过植入物的钻孔的形式存在,或作为通道壁中在某些间隔后复现的使通道彼此连接的开口形式存在。

[0120] 通道本身的设计并非本发明的要点,其存在才是。所属领域技术人员很清楚,开口过多会影响植入物的稳定性,因此所属领域技术人员应知道如何根据植入物的类型,来确定开口的数量、尺寸和位置。

[0121] 此外,开口的直径或厚度应小于通道的直径或厚度,而且优选小于通道厚度的十分之一。

[0122] 对于不连续并且在植入物内部结束的通道,例如在接合表面上结束的通道,连接通道的开口位于植入物中通道结束的区域更为有利。

[0123] 大体上,孔可描述为垂直于通道的纵轴,延伸连接通道。本发明的通道结构优选是由实质上平行的通道构成,而所述实质上平行的通道又优选与连接通道平行延伸。

[0124] 当然,并非整个植入物都必须显示本发明的通道结构,而是只有植入物中接触骨或特别是埋入骨中的区域是这样。然而,还优选本发明的椎间植入物或椎笼的内部通道结构从上覆椎体的下面延伸到下伏椎体的上面。植入物的内部由外护套界定。

[0125] 具体说来,在椎笼的实施例中,连续通道实质上平行被证实是有利的,这些通道由沿通道纵轴的楔形纵向缺口连接,如图 3、5 和 6 中所示。

[0126] 此外,优选本发明植入物中的蜂窝状结构(即,内部通道结构)略微高于基本上平坦的骨接触面。尤其是,如果植入物的蜂窝状结构伸到实心边界外,则将提供高表面摩擦和

由此带来的良好锚定的优点,同时,由于蜂窝壁的厚度小,故其有可能出现机械移动,这将促进骨的生长刺激。

[0127] 个别通道之间的壁(即,蜂窝壁或通道壁)的厚度为1微米到3,000微米,优选为5微米到1,000微米,更优选为10微米到500微米,并且特别优选为50微米到250微米。

[0128] 另外,优选内部通道结构中的开口是以这样的方式排列,即,使整个结构能够微移动,优选为摩擦移动。例如,对于图2中所示的结构,此类移动是可能的,其中个别通道由侧壁区域中沿通道纵轴的楔形纵向切口连接。由此,个别通道壁可根据楔形开口的厚度,而相对于彼此移位,以致可能发生微移动。

[0129] 本发明的要点在于,归因于本发明的通道型或蜂窝型结构,而可能发生微移动。为了刺激骨生长,并由此确保骨能够穿过植入物或植入物引入骨中的部分快速而稳定地生长,除在植入物中提供通道外,还在通道壁中提供切口或凹口也是本发明的要点。通道促进血液流动,并为新的骨细胞附着提供较大表面积,借此通道壁中的凹口或孔或切口形成三维网络,从而使所有通道彼此连接,并且还确保通道壁能够允许微移动。重要的是,凹口或切口使通道壁只能在较窄的范围内移动,而这个范围是由切口或凹口的厚度界定。使用上述楔形切口实例,通道壁只可能在一定范围内移动,例如楔形物的尖端可在切口中移动。从图6中易于发现,楔形切口允许侧向和前-后方向微移动。在楔形切口中,受切口厚度以及横过楔形物的切口的厚度限制,通道壁的楔形侧可例如侧向在楔形切口的内外移动,其次,通道壁的楔形侧可例如前向和后向移动,直到其碰到通道壁的V形壁。

[0130] 因此,这些V形或楔形缺口是允许整个通道型结构微移动的本发明的一个可能实施例。便利微移动的另一实现方案是图20和图21中所说明的实施例。图20是上文详细描述的植物物中通道型结构的截面。图21是允许微移动的另一可能的缺口排列。当然,其它可能性也是可以想得到的,这在所属领域技术人员的技能范围内,只要了解了打算利用这些开口干什么,无需创新性尝试,就能够设计出数种其它相当的设计。

[0131] 在这些实施例中,切口不是必须对应于通道的长度。沿通道纵向方向的切口的长度可对应于通道长度到1微米、优选5微米并且特别优选10微米长度。

[0132] 凹口厚度以及切口厚度在0.1微米到1,000微米的范围内,优选在1微米到500微米的范围内,更优选为10微米到200微米,甚至更优选在30微米到100微米的范围内,并且最优选在50微米到80微米的范围内。所述厚度是指从切开的通道壁中缺口一侧到另一侧之间的最短距离。在图6中,所给出的厚度为0.06,其对应于所切下的通道壁的距离。

[0133] 切口的长度对应于沿通道纵轴的长度。缺口深度是指通道壁前面到背面的路径。因此,在直线式缺口中,切口深度是通道壁厚度。

[0134] 在倾斜或楔形缺口中,切口深度是通道壁厚度(即,通道壁前面到背面的厚度)的1.02倍到5倍,优选1.1倍到4.0倍,更优选1.3倍到3.0倍,甚至更优选1.4倍到2.5倍,并且最优选1.5倍到2.0倍。

[0135] 如果将此类在通道之间具有开口的构造与所述构造组合,其中内部通道型结构如同小岛一般高出基本上平坦的骨接触区域数毫米,即,所述内部通道型结构是设计成在接触椎体的方向上凸起,则蜂窝状结构的此10毫米凸出部分将刺激骨较好地生长,因为此升高部分略微刺入骨中,并经由其特性允许微移动,其可随骨移动,而且还通过轻微但连续的刺激促进骨生长。

[0136] 具有刺激骨生长的表面的植入物仍是研究的主题,但尚未得到令人满意的结果。先前描述的能够允许微移动,尤其微摩擦移动的凸出的蜂窝状结构,看起来正是长久以来所寻求的以最佳方式刺激骨生长,并使骨穿过整个植入物快速生长的解决方案。

[0137] 已意外地显示,本发明骨接触、骨连接或骨桥接植入物的通道结构对于骨组织向内生长极为有益,并且提供与所接触的骨的坚固并合。

[0138] 此外,本发明的蜂窝状结构组合了良好机械稳定性,同时保持最佳填充体积的特征,以致骨能穿过植入物快速而稳定地生长。

[0139] 骨组织一般包括三种细胞类型:成骨细胞、骨细胞和破骨细胞,借此发育的骨还具有由骨衬细胞构成的骨顶层。血液的存在是基本的,而且是最佳骨形成所需的。在骨形成期间,成骨细胞、骨细胞和破骨细胞一起作用。成骨细胞是产生骨的细胞,并且负责建造和维持骨。骨表面上无活性的成骨细胞称为骨衬细胞。骨细胞是通过骨化并入骨组织中的前成骨细胞。它们通过将骨吸收调节成骨形成,来保存骨。破骨细胞负责降解骨。经由破骨细胞,可测定骨的厚度,并且可从骨中释放出来钙和磷酸盐。成骨细胞是负责骨形成的细胞。它们是由未分化的间叶细胞(胚胎性结缔组织细胞)发育而成。它们本身如同皮肤层一般附着于骨,并通过在胞间隙中分泌磷酸钙和碳酸钙,而间接形成新骨物质的基础,即骨基质。在此过程中,成骨细胞变为骨细胞的骨架,不再能够分化,并且缓慢矿化,并填充钙。

[0140] 本发明的通道结构看似促进血液内流,并因此促进成骨细胞内流,成骨细胞迅速填充通道间隙,而且与常规植入物所能达到的结果相比,使骨与植入物明显更好地生长在一起。

[0141] 此外,本发明设计的植入物相比于例如多孔结构和海绵状物的优势在于,其不太容易变形并且尺寸稳定,具有指定形状和表面,而且能够通过常规植入工具处理,并能够在不损坏或破坏植入物或植入物中的通道样结构的情况下植入。

[0142] 为了能更好地促进骨细胞附着,可例如通过任何机械、化学或物理粗化,来构筑通道的内表面。为了抑制细菌或其它微生物在植入物表面上生长,可为表面配置抗生素,而且外护套的外表面例如可配置药物洗脱涂层,所述药物洗脱涂层中储存有例如抗生素等药剂并且能连续释放药剂。

附图说明

[0143] 图1显示本发明的骨连接椎间盘植入物(例如椎笼)的透视图。所述植入物是以椭圆形例示性显示,但这并非必须的。植入物的外壁是实心的,并且植入物是由生理学上可接受的材料、尤其金属或金属合金构成。在植入物的内部区域中,可以看到蜂窝状的连续通道结构,其是通过开口彼此连接。

[0144] 图2显示本发明椎间植入物的侧视图。

[0145] 图3显示沿通道纵轴观察的植入物的图。通道侧壁为蜂窝状图案,并且通道之间的开口为楔形缺口。此外,还可以看到,通道是连续的,即,从植入物顶部通到底部。

[0146] 图4显示本发明椎间植入物的透视图。可以看到植入物的良好的细齿形顶部和细齿形底部,这有助于使植入物的位置稳定。

[0147] 图5再次显示图3中的本发明的蜂窝状结构,并且标明在图6中放大显示的部分。

[0148] 图6显示图5中标明的部分。放大显示六边形通道结构以及通道与通道壁之间的

楔形开口。

[0149] 图 7 显示具有凸起的细齿形顶部以及凸起的细齿形底部（不可见）或凸出的内部蜂窝状结构的本发明椎笼的实施例。

[0150] 图 8 显示根据图 7 的本发明椎笼的另一图式，其中设计成凸起的顶部以及设计成凸起的底部都清晰可见。

[0151] 图 9 显示根据图 7 的具有清晰可见的凸起顶部和底部的本发明椎笼的前视图。中心显示的圆形凹槽用于固定植入工具。

[0152] 图 10 显示具有细齿形顶部和细齿形底部的本发明椎间植入物的侧视图。细齿是位于蜂窝状结构中，而且是在外护套中，并用于在植入植入物后，使其稳定位于椎体之间。

[0153] 图 11 显示植入角度植入物的小腿骨（胫骨）。

[0154] 图 12 显示插入的根据图 5 的角度植入物。

[0155] 图 13 显示球关节植入物 112 的锚定销 114。锚定销完全插入骨中，并且具有本发明的蜂窝状结构（以圆点表示）。个别通道沿锚定销的纵轴延伸并通过开口连接，这些开口部分穿过外壁，以致通道的开口不仅在笔尖处，而且也在侧面上。

[0156] 图 14 显示植入后根据图 7 的完整植入物。

[0157] 图 15 显示髋关节股骨柄 1，在轴区（第 8 到第 5）呈现本发明的蜂窝状结构。通道 7 从髋关节植入物的顶部延伸，但不是在相对的横向表面结束，而是接近线 A 的高度，并通过开口连接。通道 7 平行于表面 A 延伸直到髋关节植入物 1 的尖端 5。

[0158] 图 16 显示垂直于轴延伸通道结构的纵轴的髋关节股骨柄。通道沿植入物纵轴的路线未必如图 9B 中所示。个别通道之间的开口尽管未图示，但是存在的，其产生清晰的三维管道网络。

[0159] 图 17 显示具有球头 34 和锚定销 8 的股骨颈假体。锚定销是植入到达表面 32，进入骨中，并呈现本发明的通道结构 30。通道从锚定销 8 末端实质上平行地延伸到相对表面。各通道过早地在球头 34 区结束，并且没有延伸到球头中。通道是通过优选垂直于通道路线的侧面开口（未图示）连接，这将产生清晰的三维管道网络。

[0160] 图 18 显示接收胫骨镶嵌物（tibial onlay）（未图示）的具有表面 6 和销 4 的膝关节植入物的胫骨组件 1。胫骨组件 1 具有呈本发明通道结构 8 的楔形锚定销。个别通道 7 从锚定销的顶部和侧面实质上平行地延伸到胫骨镶嵌物接触面 6 的下缘 5，但没有延伸穿过接触面 6。各通道也是通过侧面开口（未图示）彼此连接，由此产生三维通道网络。

[0161] 图 19 显示具有本发明通道结构的膝关节植入物的胫骨组件（不是按实际比例绘制）。为了能更好地展示，将各通道的尺寸明显放大，这样能更好地观察各通道彼此之间的结构以及各通道之间的楔形开口。

[0162] 图 20 显示本发明植入物的具有倾斜切口的通道型结构的剖面图。

[0163] 图 21 显示本发明植入物的具有另一替代性倾斜切口或凹槽布置的通道型结构的剖面图。

具体实施方式

[0164] 实例

[0165] 现将根据实例论述本发明装置的优选实施例，应注意，所论述的各实例是反映本

发明的有益实施例,而不是将保护范围局限于这些实施例。

[0166] 实例 1:椎笼

[0167] 实例 1 涉及一种椎笼,具体说来,涉及纵径为 14 毫米,横径为 12 毫米并且高度为 8 毫米的颈椎椎笼。所述椎笼接近椭圆形,并且纵径可理解为最大直径,而横径可理解为最小直径。

[0168] 椎笼是由钛制成,具有至少 1.1 毫米厚的实心外护套,以及分别与椎体接触的平坦上表面和下表面。

[0169] 在椎笼内是由六边形壁形成的通道的蜂窝状结构。各通道从骨接触面的顶部直线延伸到相对的接触脊椎的平坦下表面。每平方厘米骨接触面具有约 34 到 42 个通道。

[0170] 通道直径为 870 微米到 970 微米,特指两个相对的平行壁之间的距离。

[0171] 通道也是通过通道壁中的凹口彼此连接。各凹口具有楔形结构(如图 2 中所示),因此通道壁只能相对于彼此侧向移位凹口的厚度,这有助于增加植入物的稳定性。凹口的厚度为 60 微米。

[0172] 实例 2:椎笼

[0173] 实例 2 涉及一种椎笼,具体说来,涉及纵径为 16 毫米,横径为 13 毫米并且高度为 9 毫米的颈椎椎笼。所述椎笼接近椭圆形,并且纵径可理解为最大直径,而横径可理解为最小直径。

[0174] 椎笼是由锆构成,具有至少 1.2 毫米厚的块状外护套,以及分别与椎体接触的平坦上表面和下表面。外护套的上缘是平坦的,并且用于支撑上部椎体。内部通道结构从外护套的边缘呈凸形高出外护套边缘达 4 毫米,以致椎笼中部的通道结构可压入上覆椎体下面 4 毫米。在椎笼的相对侧,内部蜂窝状或管道型结构也如同球面一般呈凸形朝向下伏椎体的上表面延伸,并刺入中心区中达 4 毫米,而且相应地刺入下部椎体边缘区域少许。

[0175] 在椎笼内形成蜂窝状的圆形通道结构。通道从上部椎体接触面的顶部直线延伸到另一下部椎体接触面的相对面。每平方厘米骨接触面具有约 40 个通道。

[0176] 通道直径为 850 微米,而且通道壁厚度为 350 微米。

[0177] 通道也通过通道壁中的凹口彼此连接,这些凹口是以纵向缺口的形式排列。这些纵向缺口沿其完整长度切开通道壁。但是,所述纵向缺口不是沿可能最短的路径(350 微米)切开通道壁,而是沿例如东-西方向,以一定角度切开通道壁约 370 微米的距离。纵向缺口切开通道相对侧,穿过约 370 微米的距离,但这次是沿西-东方向。纵向切口(即,连接通道)的厚度为 50 微米。

[0178] 此类蜂窝状结构允许微移动,并刺入上覆和下伏椎体 4 毫米,由此强有力地刺激了骨生长,以致新形成的骨穿过植入物迅速而良好地生长。

[0179] 实例 3:椎笼

[0180] 实例 3 涉及一种椎笼,具体说来,涉及纵径为 10 毫米,横径为 8.8 毫米并且高度为 6.5 毫米的胸椎椎笼。所述椎笼接近椭圆形,并且纵径可理解为最大直径,而横径可理解为最小直径。

[0181] 此椎笼是由医学技术中可使用的聚(醚醚酮)构成,具有至少 0.9 毫米厚的实心外护套以及分别与椎体接触的平坦上表面和下表面,其中椎笼的顶部和底部为细齿高度为约 0.5 毫米的锯齿形或细齿形。此形状的上表面和下表面例如显示于图 4 和图 10 中。

[0182] 在椎笼内,具有正方形壁的通道形成通道型结构。各通道从上部椎体接触面的顶部直线延伸到另一下部椎体接触面的相对面。每平方厘米骨接触面具有约 30 到 33 个通道。

[0183] 通道直径为约 800 微米,特指两个相对的平行壁之间的距离。

[0184] 通道也是通过通道壁中的凹口或缺口彼此连接。所述凹口或缺口具有线性结构,并且在可能最短的路径上切开通道壁,由此只切开彼此平行的通道壁,以致没有切断通道型结构的通道壁组件。凹口或缺口的厚度为 30 微米。

[0185] 实例 4:椎笼

[0186] 实例 4 的椎笼是由钛制成,并且具有与实例 1 中的椎笼相同的直径,而且还具有细齿最大高度为 0.75 毫米的齿状顶部和齿状底部。

[0187] 此外,通道壁中的凹口不是楔形,而且没有延伸超过管道壁是整个长度。但是,这些凹口是在通道壁中设计为横径为 7 微米并且纵径为 20 微米的长椭圆形孔。

[0188] 实例 4:人工椎间盘

[0189] 本发明椎间盘植入物的一个实施例是由盖板、脊椎中间板和底板构成。

[0190] 椎间盘植入物的尺寸应适于替换 L3/4 脊椎区段。所属领域技术人员能毫无困难地制造出较小的所述椎间盘植入物的实施例。脊椎中间板是由 UHMWPE 构成。

[0191] 盖板是由医学技术中所用的钛制成。面向骨的底板表面具有延伸穿过盖板的本发明的通道型通道结构。

[0192] 所述通道呈圆形,并且直径为 400 到 600 微米。

[0193] 每平方厘米盖板的骨接触面具有约 88 到 200 个通道。

[0194] 与椎体中间板的非接合区相比较,在盖板接触(接触区)或能接触(接合表面)脊椎中间板的区域中,优选排列较少通道,或不连续排列通道,或者不排列通道。

[0195] 底板也是由钛制成。面向骨的底板表面可以是实心的,或具有本发明的通道结构。

[0196] 在优选实施例中,底板应呈现类似于盖板的通道结构,由此也优选椎体中间板和接合表面具有较少或不连续通道,或根本没有通道。

[0197] 然而,也有可能只有底板具有本发明的通道型结构,而盖板没有。

[0198] 实例 5:人工椎间盘

[0199] 本发明椎间盘植入物的一个实施例是由与脊椎中间板集成的盖板以及底板构成。

[0200] 盖板面向底板的一侧设计成球形,并由此其包含椎间中间板作为紧密集成的组件。底板具有相应的球形凹槽以接收盖板。底板与盖板都是由钛制成,由此接合表面可借助钛-铌-氮(Ti-Nb-N)的陶瓷涂层硬化。

[0201] 本发明的通道结构从骨接触面延伸穿过与椎间中间板集成的盖板,到达面向底板的表面。在底板可与盖板接触的接合表面区域(即,硬-硬擦合(hard-hard-pairing))中,通道不是连续的,而且在各板的中部附近结束。这些不连续的通道是在接近各板中部处的封闭端,并且通过侧面开口连接到相邻通道,以致当液体,具体说来血液和组织液进入时,空气可以通过侧孔从这些通道逸出。

[0202] 底板也可以具有本发明的通道结构,其中各通道优选只在非接合表面排列。

[0203] 所述通道呈圆形,并且直径为 200 微米。

[0204] 每平方厘米盖板的骨接触面具有约 700 到 800 个通道。

[0205] 实例 6:胫骨或股骨组件的锚定销

[0206] 股骨或胫骨组件或者髋关节股骨柄的轴或股骨颈假体中的锚定销沿其纵向方向或沿其横向方向提供本发明的蜂窝状结构或通道结构。

[0207] 通道可以是圆形的或正方形的,并且以使本发明可能微移动的方式装备凹口。通道数量和直径以及凹口厚度的尺寸都在如实例 1、2 或 3 中所述的范围内。

[0208] 与实例 1、2 或 3 中所述的椎笼相比,当通道沿植入物的纵向方向前进(如例如图 15 中的植入物的轴中所示)时,其在植入物中结束;当通道沿植入物横向方向延伸(如图 16 的植入物的轴中所示)时,其只部分在植入物中结束(如同图 17 股骨颈假体的销一样),或可延伸穿过植入物。

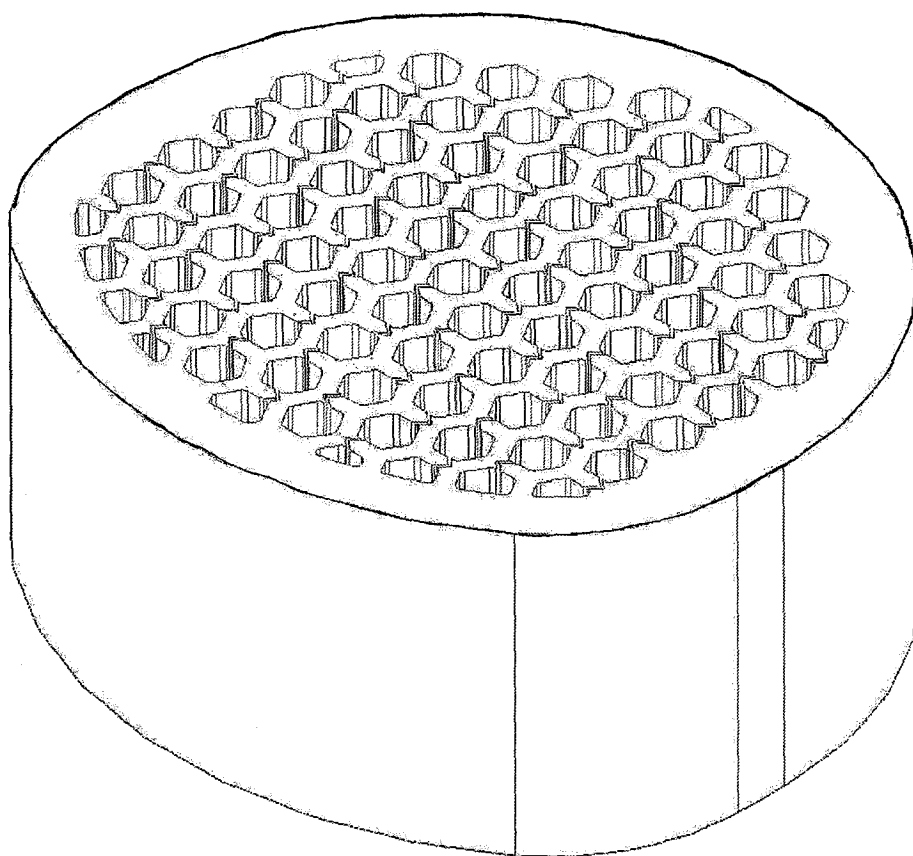


图 1

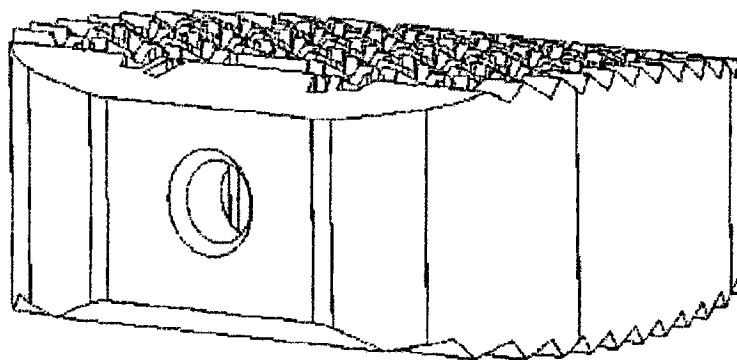


图 2

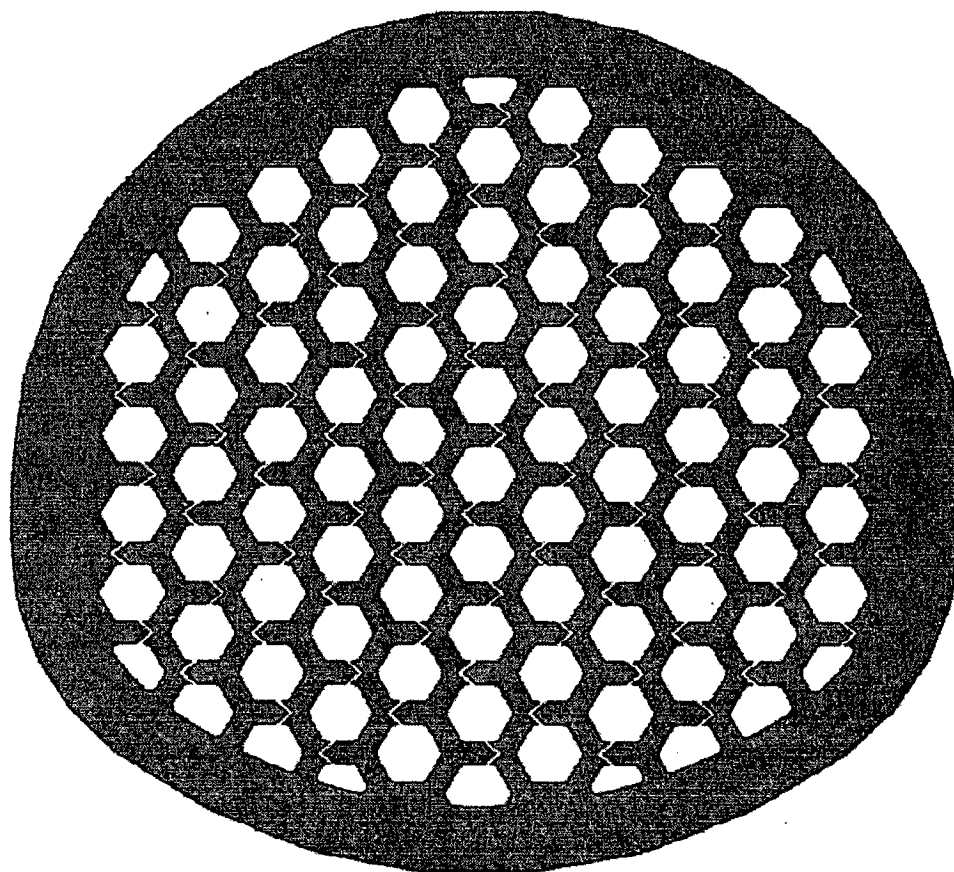


图 3

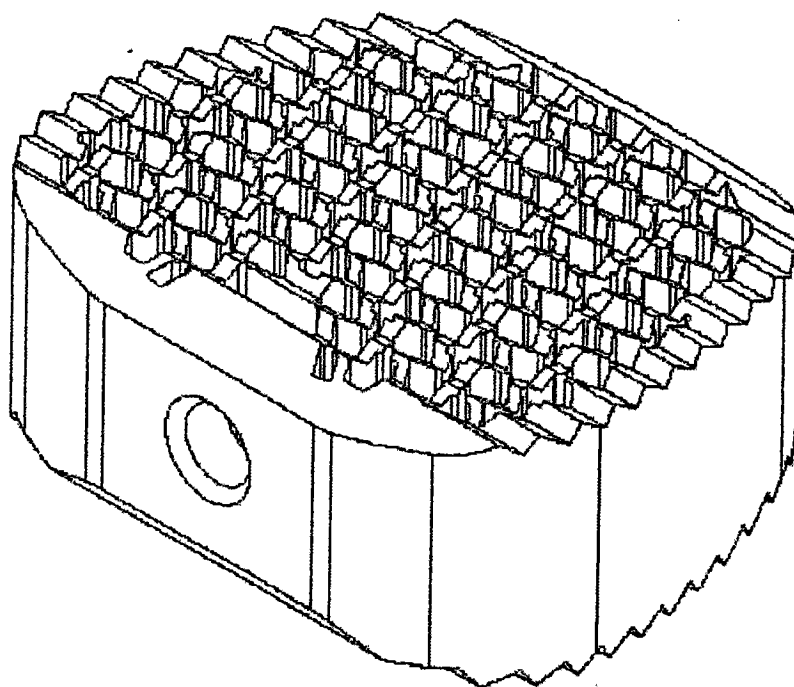


图 4

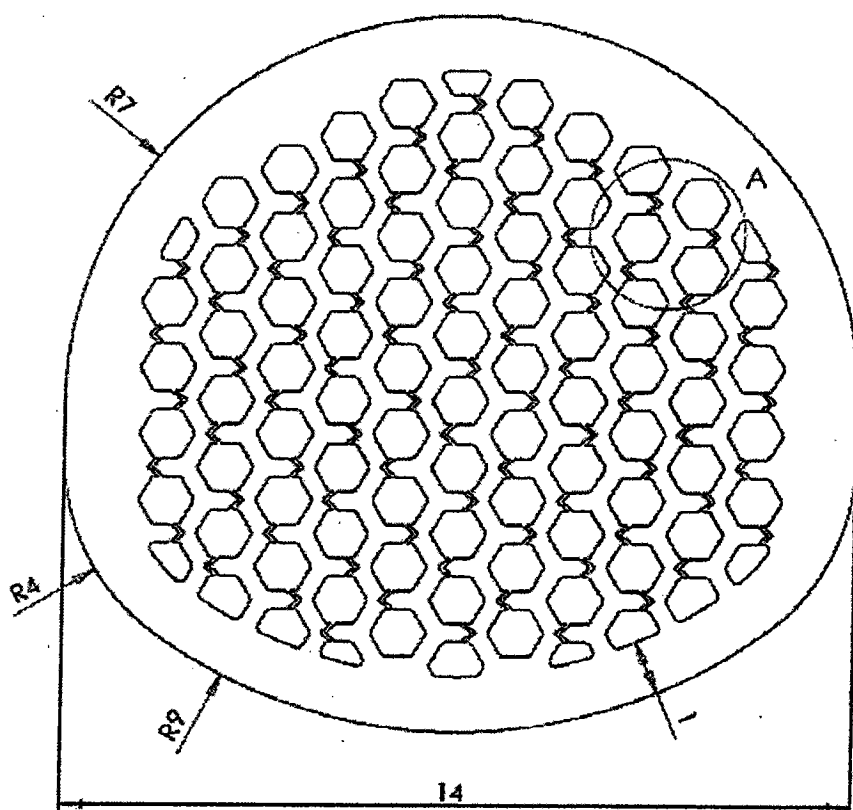


图 5

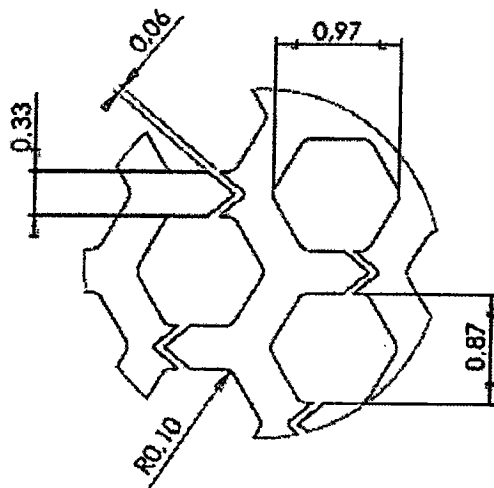


图 6

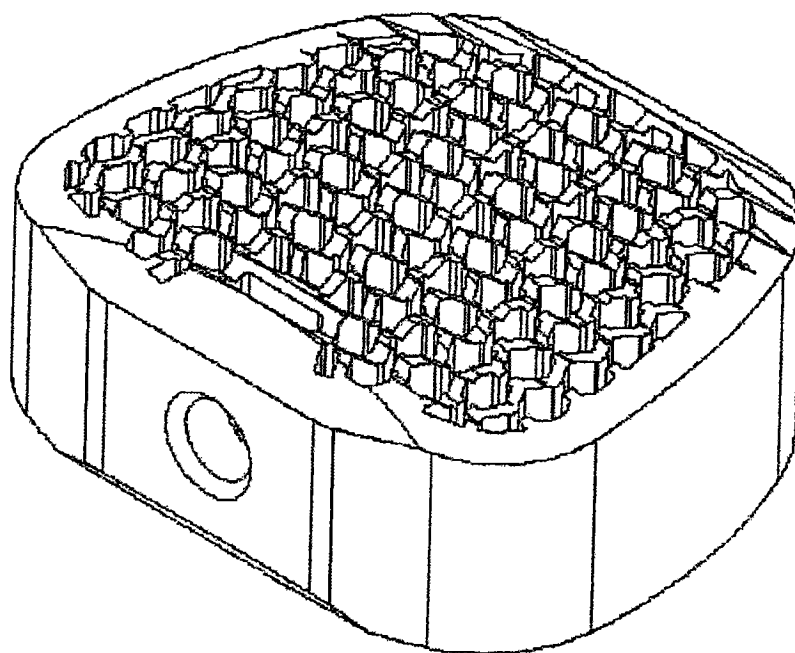


图 7

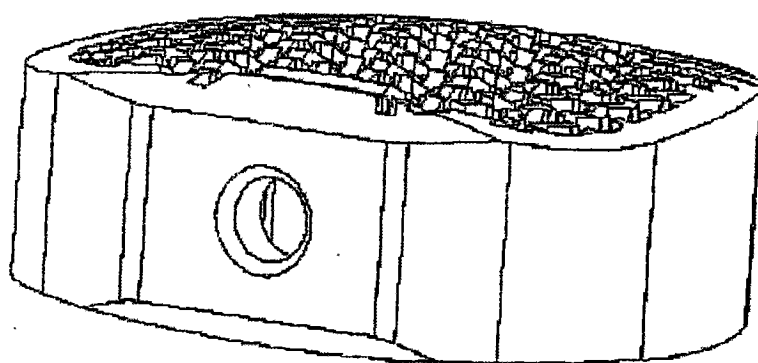


图 8

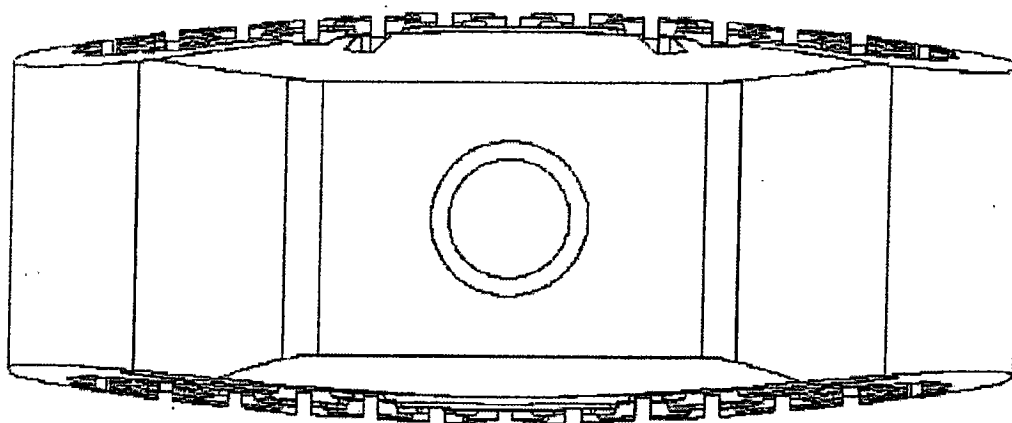


图 9

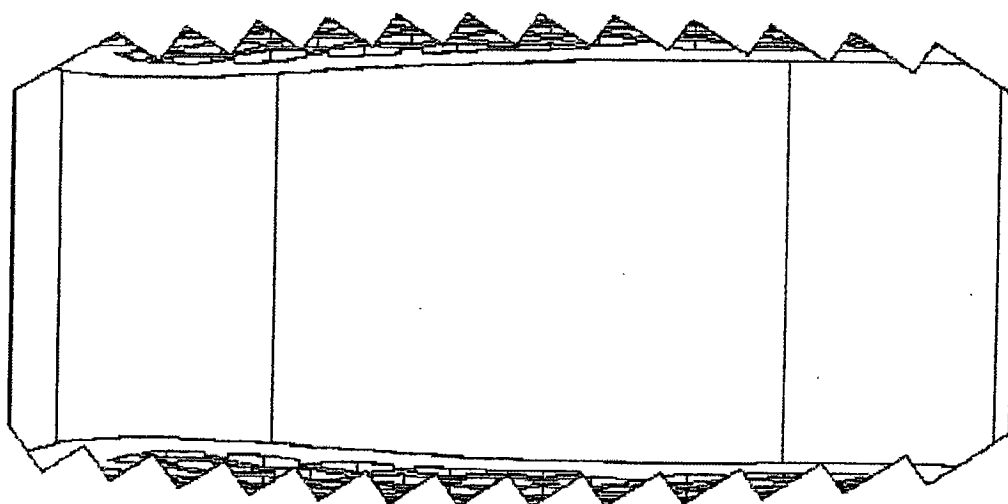


图 10

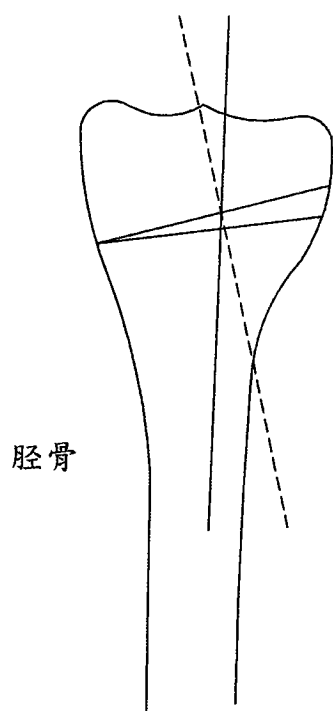


图 11

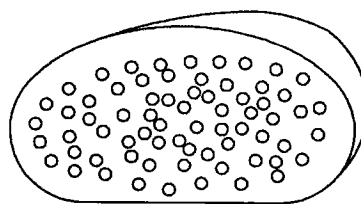


图 12

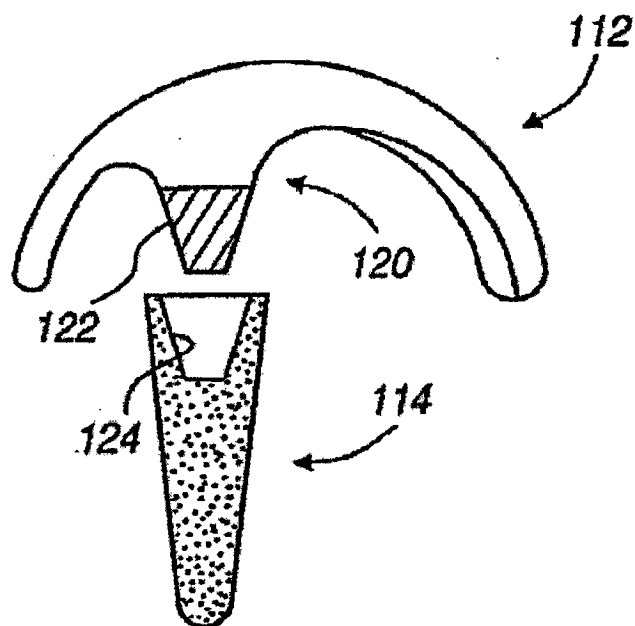


图 13

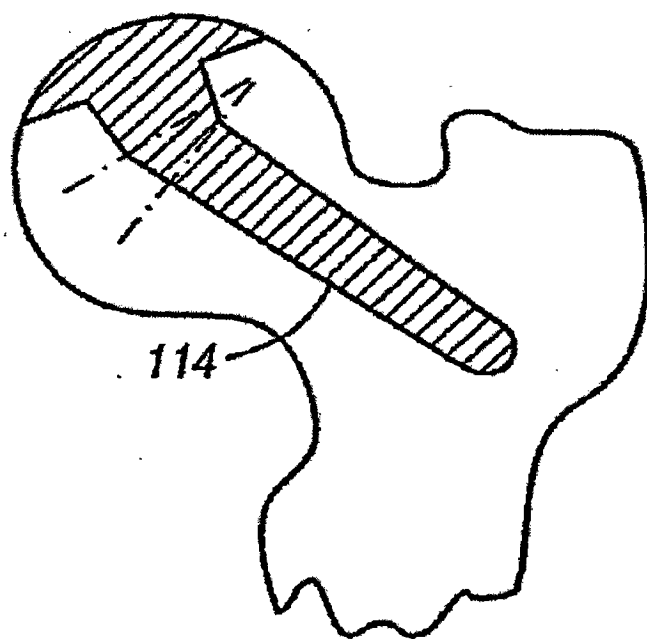


图 14

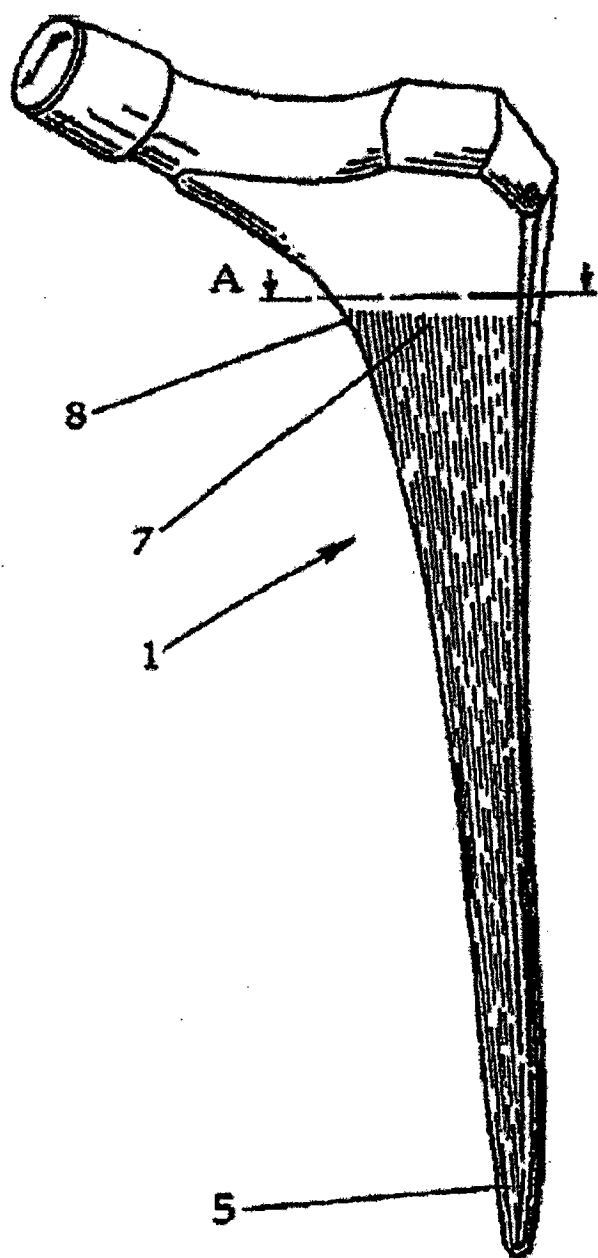


图 15

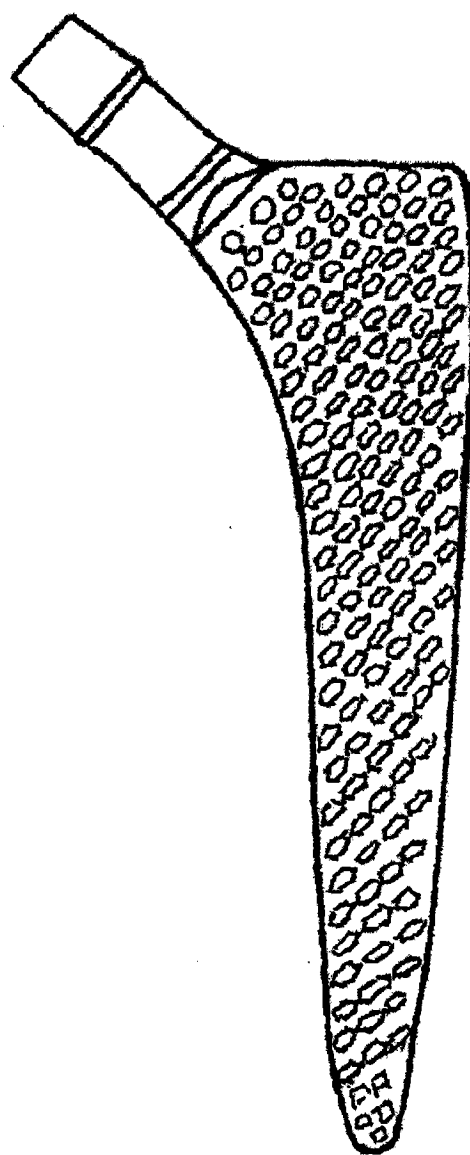


图 16

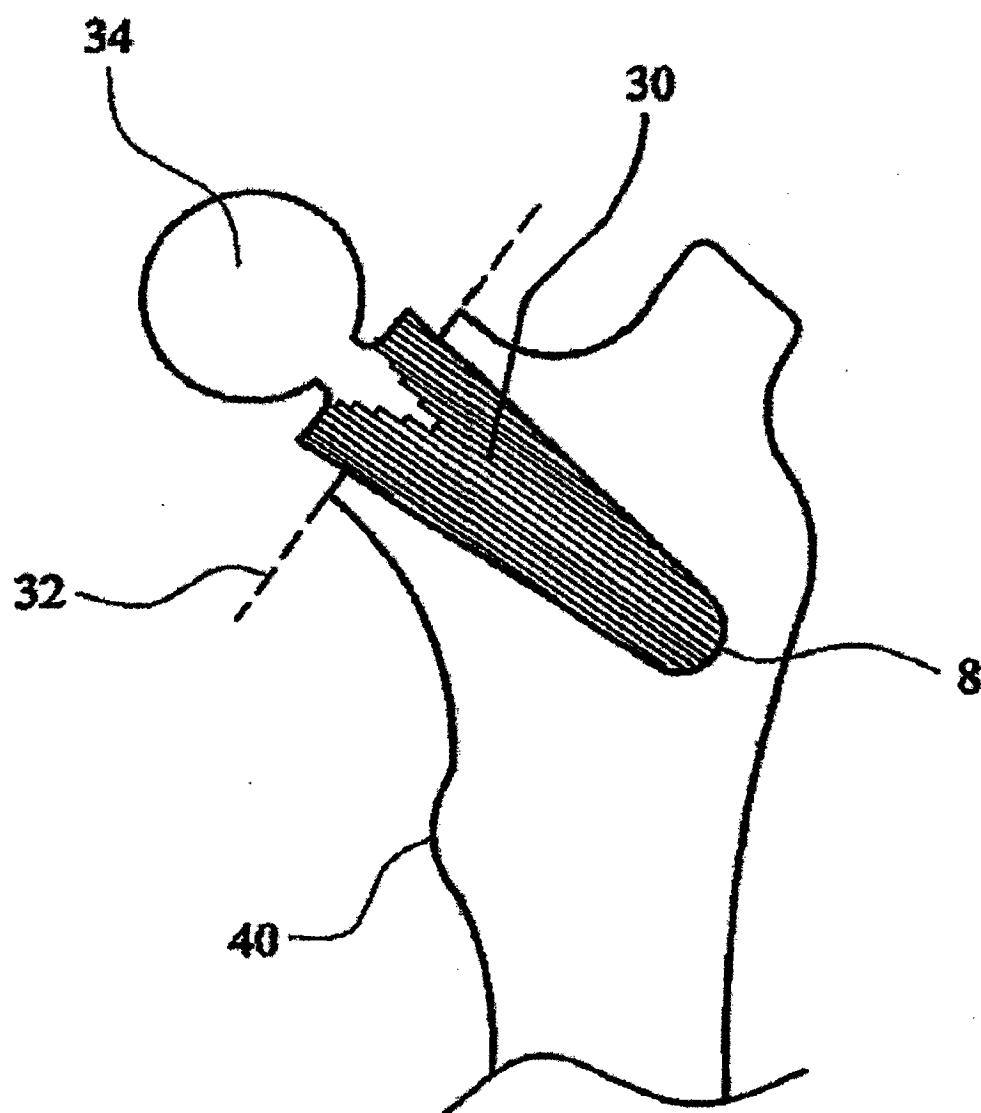


图 17

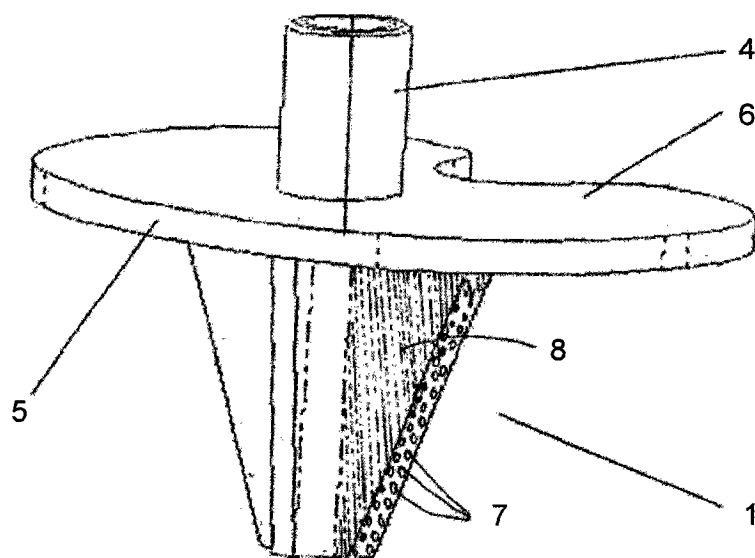


图 18

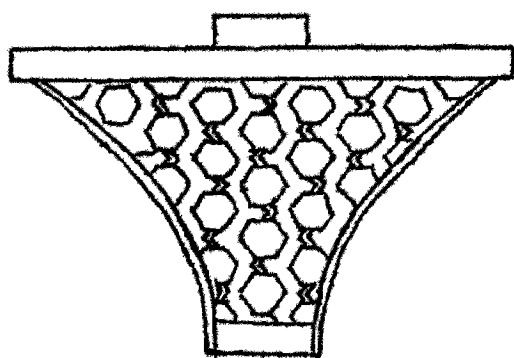


图 19

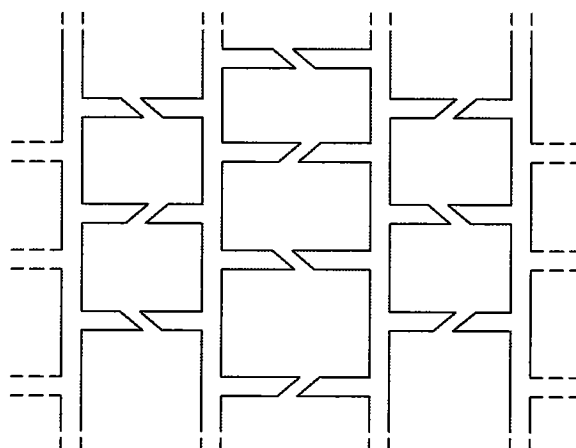


图 20

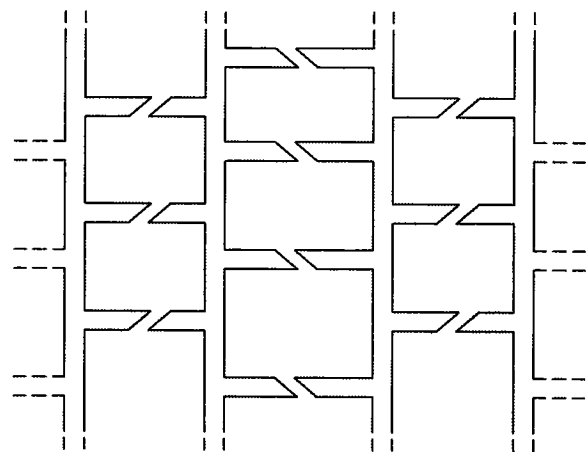


图 21