

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 2/44 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680035255.5

[43] 公开日 2008 年 9 月 24 日

[11] 公开号 CN 101272750A

[22] 申请日 2006.9.26

[21] 申请号 200680035255.5

[30] 优先权

[32] 2005.9.26 [33] US [31] 60/720,555

[86] 国际申请 PCT/US2006/037781 2006.9.26

[87] 国际公布 WO2007/035968 英 2007.3.29

[85] 进入国家阶段日期 2008.3.25

[71] 申请人 华沙整形外科股份有限公司

地址 美国印第安纳州

[72] 发明人 F·J·施瓦布

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司
代理人 余颖

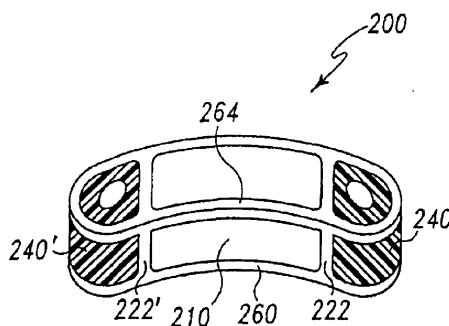
权利要求书 3 页 说明书 7 页 附图 7 页

[54] 发明名称

混合脊柱融合椎间植入体

[57] 摘要

一种由至少两种不同材料构成的植入体。该植入体可包括具有各种射线可透过性和机械性能的材料。这种混合植入体能够在植入体设置中，包括用于脊柱关节融合术的设置中提供受控的放射成像视图和优化的结构性能。



1. 一种用于促进相邻椎体间融合的椎间植入体，其包括：

至少部分地由第一材料构成的第一主体，所述第一主体包括：

下方横向延伸元件，

联接于所述下方横向延伸元件并从其向上延伸的支持件，和

联接于支持件的上方横向延伸元件；和

至少部分地由第二材料构成的第二主体，所述第二主体被构造成至少部分地配合在下方横向延伸元件与上方横向延伸元件之间。

2. 如权利要求 1 所述的椎间植入体，其特征在于，所述第一材料是生物相容性金属。

3. 如权利要求 1 所述的椎间植入体，其特征在于，所述第一材料是钛。

4. 如权利要求 1 所述的椎间植入体，其特征在于，所述第一材料是放射成像可检测的。

5. 如权利要求 1 所述的椎间植入体，其特征在于，所述第一材料是不透射线的。

6. 如权利要求 1 所述的椎间植入体，其特征在于，所述下方横向延伸元件是被构造成至少部分地接触下椎体的板。

7. 如权利要求 1 所述的椎间植入体，其特征在于，所述下方横向延伸元件包括一个或多个指向下椎体的凸起、棘齿、销钉、粗糙面和滚花。

8. 如权利要求 1 所述的椎间植入体，其特征在于，所述支持件包括能够在下方横向延伸元件与上方横向延伸元件之间提供结构支撑的柱。

9. 如权利要求 1 所述的椎间植入体，其特征在于，所述上方横向延伸元件是被构造成至少部分地接触上椎体的板。

10. 如权利要求 1 所述的椎间植入体，其特征在于，所述上方横向延伸元件包括一个或多个指向上椎体的凸起、棘齿、销钉、粗糙面和滚花。

11. 如权利要求 1 所述的椎间植入体，其特征在于，所述第二材料是生物相容性聚合物。

12. 如权利要求 1 所述的椎间植入体，其特征在于，所述第二材料是 PEEK。

13. 如权利要求 1 所述的椎间植入体，其特征在于，所述第二材料是放射

成像可检测的。

14. 如权利要求 1 所述的椎间植入体, 其特征在于, 所述第二材料是射线可透过的。

15. 如权利要求 1 所述的椎间植入体, 其特征在于, 所述第二材料的放射成像可检测性低于所述第一材料。

16. 如权利要求 1 所述的椎间植入体, 所述植入体还包括在下方横向延伸元件与上方横向延伸元件之间的骨生长促进物质。

17. 一种用于促进两个相邻椎体间融合的椎间植入体, 其包括:

用于啮合相邻椎体的相对终板的第一和第二射线不透性板, 所述第一和第二板被构造成在其间形成空间;

在所述空间的相对横向侧的位于第一和第二板之间的第一和第二射线可透过性模块;

其中, 在第一和第二板之间的空间内形成内部空腔, 所述内部空腔至少在两侧上被第一和第二射线可透过性模块部分地包封。

18. 如权利要求 17 所述的椎间植入体, 其特征在于, 所述第一和第二射线不透性板至少部分地由钛构成。

19. 如权利要求 17 所述的椎间植入体, 其特征在于, 所述第一和第二射线可透过性模块至少部分地由 PEEK 构成。

20. 如权利要求 17 所述的椎间植入体, 其特征在于, 所述第一和第二射线可透过性模块中至少一个包括穿过射线可透过性模块的孔。

21. 如权利要求 20 所述的椎间植入体, 所述植入体还包括穿过所述射线可透过性模块的孔之一或二者的骨生长促进物质。

22. 如权利要求 17 所述的椎间植入体, 其特征在于, 当植入所述植入体时, 所述内部空腔在相邻椎体间延伸。

23. 如权利要求 17 所述的椎间植入体, 所述植入体还包括在所述内部空腔内的骨生长促进物质。

24. 一种具有横向径、前-后径、下-上垂直径的椎间植入体, 所述植入体用于设置到相邻椎体之间, 其包括:

下方横向延伸元件;

上方横向延伸元件;

大致射线可透过的主体, 它被构造成至少部分地配合在下方横向延伸元件

与上方横向延伸元件之间；

联接于下方横向延伸元件和上方横向延伸元件并在其间延伸的两个或多个支持件；

其中，从前侧、后侧、横向侧中至少一个放射成像观察，所述两个或多个支持件的相对排列指示了植入体围绕垂直轴线的转动位置。

25. 如权利要求 24 所述的椎间植入体，其特征在于，植入体后侧附近的第一支持件位于植入体前侧附近的第二支持件的正后方，使得当从植入体正后方放射成像观察时，仅看到第一支持件。

26. 如权利要求 24 所述的椎间植入体，其特征在于，植入体后侧附近的第一支持件和第三支持件分别位于植入体前侧附近的第二支持件和第四支持件的正后方，使得当从植入体正后方放射成像观察时，仅看到第一和第三支持件。

27. 如权利要求 24 所述的椎间植入体，其特征在于，植入体第一横向侧附近的第一支持件和第二支持件分别位于相对于第一横向侧的第二横向侧附近的第三支持件和第四支持件的横向侧，使得当从第一横向侧放射成像观察时，仅看到第一和第二支持件。

混合脊柱融合椎间植入体

技术领域

本发明一般涉及医疗植入体及植入方法领域，更具体地涉及适合置于跨过两个相邻椎体之间的盘间隙高度形成的植入空间内以改善该间隙处的疾患、功能障碍或变性的椎体间脊柱植入体，以及任何相关的方法。脊柱植入体可由多种植入材料构成，这些材料具有不同的放射成像透过程度。这些材料可包括骨，并且这些材料可以是重吸收性或非重吸收性的。一些实施方式的植入体被配置成能够放射成像观察操作放置和最终的骨治愈。

背景技术

用于放置到脊柱相邻椎体间的椎间隙内的植入体可具有多种形状和尺寸。这些植入体通常整个地由一种材料构成，但特定植入体之间所用的材料类型可以不同。适用于人体脊柱外科手术的植入体包括完全由金属构成的植入体，例如钛或不锈钢，或由可透射射线的合成材料如碳-碳复合材料或聚-醚-醚-酮(PEEK)构成的植入体。植入体的结构可被设计成，通过允许骨组织穿过和围绕植入体生长以促进相邻椎体间的融合。通过放射成像不透性可实现植入体在椎体间的最佳操作放置。然而，相对射线可透过性植入体材料有利于椎间隙中骨生长与融合的术后评价。虽然这些植入体可包含标记物或射线不透性标记物，它们在结构上并未得益于射线不透性材料。在一些构型中，金属（其中一些是放射图像上不透明的）在植入期间提供了较大的强度和抵冲击性。金属植入体可实现结构元件较小的壁厚度，从而为骨移植物和植入体中的其它试剂提供更大的空间。

由于植入体中希望利用射线可透过性和射线不透性的材料，因而需要具有不同放射成像外观性能的不同结构性材料构成的改良植入体。对于一些植入体来说，希望优化机械性能，同时实现充分的骨填充和骨穿透生长。在一些实施方式中可应用这些特征，从而经放射成像来确定骨植入体的相互作用以及骨生长进入和围绕植入体生长。

发明内容

本发明的实施方式可包括人造椎间脊柱融合植入体，所述植入体由各种射线可透过性和机械性能的结构材料构成。提供植入体，用于至少部分地插入跨过人体脊柱相邻椎体间盘间隙高度形成的植入空间内。一些实施方式的植入体由至少两个放射成像上不同的成像材料构成：即射线可透过性部分和射线不透性部分。一些实施方式的射线不透性材料被设置成面向椎骨终板，最低程度地妨碍前到后和/或横向侧方向穿过植入体的放射成像观察。植入体的实施方式可包括上部分和下部分，它们被置于椎间隙内以接触和支撑相邻椎体。植入体的上下部分可包括至少一个相互连通的开口，它们被配置成能够容纳骨生长促进材料和/或骨移植物，从而允许骨组织穿过植入体从椎体生长到椎体。本发明的实施方式包括含有至少两种不同材料的人造椎体间脊柱植入体，用于至少部分地插入跨过脊柱相邻椎体间盘间隙高度形成的植入空间内。植入体实施方式可采用在植入体的设计中具有结构性作用的材料，植入体引导端的至少一部分的高度降低以便于所述植入体插入到相邻椎体之间。植入体的最大长度小于且近似于椎体的后到前或右到左长度。一些实施方式还包括至少在上下部分的外表面上形成的用于与相邻椎体啮合的骨啮合面，例如一个或多个凸起、棘齿、销钉、粗糙面或滚花。植入体的实施方式可与骨生长或骨治愈促进性材料联用，这些材料包括但不限于：骨、骨衍生产品、脱矿骨基质、矿化蛋白、骨化蛋白、骨成形细胞分化物质、骨形态发生蛋白、羟基磷灰石以及导致骨生成的基因治疗物质。植入体的实施方式也可与用于治疗感染、肿瘤或其它病理学过程的治疗性物质联用。在本发明的一些实施方式中，一种组成材料相对，或绝对射线可透过。在本发明的一些实施方式中，一种组成材料是射线不透性的。植入体的一种组成材料是至少部分地可重吸收的。在一些实施方式中，至少一部分植入体经处理以促进植入体与相邻椎体间的骨向内生长。植入体的实施方式可与至少一种脊柱固定植入体联用。植入体的实施方式可包括内部空腔和至少一个用于与插入装置附连或相互作用的区域，用于将植入体手术放置到椎间隙中或从中取出。一些实施方式的植入体的上下表面可包括多个开口。植入体的实施方式可被设计成能够在第二植入体附近插入相邻椎体的盘间隙内，所述第二植入体可为是相同或不同形状。至少一个开口可位于植入体实施方式的前端和尾端之间。植入体实施方式的上下部分或表面可至少部分地相互间大致平行，或

者可被构造成相互间成一定角度以适应相邻椎体相互间的角度关系。

本发明的另一个实施方式是用于促进相邻椎体间融合的椎间植入体。该植入物可包括至少部分地由第一材料构成的第一主体，第一主体具有下方横向延伸元件，联接于下方横向延伸元件并从其向上延伸的支持件，及联接于支持件的上方横向延伸元件。所述植入体还包括至少部分地由第二材料构成第二主体，第二主体被构造成至少部分地匹配在下方横向延伸元件和上方横向延伸元件之间。

本发明的又一个实施方式是用于促进相邻椎体间融合的椎间植入体。该植入体可包括用于啮合相邻椎体的相对终板的第一和第二放射不透性板，第一和第二板被构造成在其间形成空间，以及在所述空间的相对横向侧位于所述第一和第二板之间的第一和第二放射可透过性模块。第一和第二板之间的空间内可形成内部空腔，所述内部空腔至少在两侧上被第一和第二射线可透过性模块部分地包封。

本发明的又一个实施方式是一种具有横向径、前-后径、下-上垂直径的椎间植入体。该植入体可包括：下方横向延伸元件；上方横向延伸元件；大致射线可透过的主体，它被构造成至少部分地匹配在下方横向延伸元件与上方横向延伸元件之间。植入体还包括联接于下方横向延伸元件和上方横向延伸元件并在其间延伸的两个或多个支持件，从前侧、后侧、横向侧中至少一个放射成像角度观察，所述两个或多个支持件的相对排列指示了植入体围绕垂直轴线的转动位置。

附图说明

图 1 是腰椎中两个相邻椎体的侧视图，跨过脊柱盘间隙高度形成植入空间。

图 2 是腰椎中椎体的俯视图，通过后侧路径形成植入空间。

图 3 是图 2 所示植入空间的立体图。

图 4 是通过前侧路径形成植入空间的立体图。

图 5 是腰椎中椎体的俯视图，一个实施方式的植入体位于图 2 所示的植入空间中。

图 6 是两个相邻椎体的侧视图，图 5 所示植入体通过后侧路径位于图 2 所示的植入空间中。

图 7 是两个相邻椎体的侧视图，植入体通过前侧路径位于图 2 所示的植入

空间中。

图 8 是图 5 所示植入体的俯视图。

图 9 是图 5 所示植入体的后视立体图。

图 10 是图 5 所示植入体的侧视图。

图 11 是图 5 所示植入体的后视图。

图 12 是用于图 2 所示植入空间中的另一个实施方式的植入体的后视立体图。

图 13 是图 12 所示植入体的后视图。

图 14 是图 12 所示植入体的侧视图。

图 15 是适用于前侧放置到颈部或腰部椎体间盘间隙内的一个实施方式的植入体的后视图。

图 16 是图 15 所示植入体的俯视图。

图 17 是图 15 所示植入体的侧视图。

具体实施方式

下面的描述是为了示意而不是限制性的，根据这些内容可进行许多变化，这些变化形式也包括在本发明的范围内。现在具体参考本发明的实施方式，这些实施方式的例子在附图中显示。可能的话，所有附图中相同的附图标记用于表示相同或类似的部件。

图 1-3 显示了跨过腰椎中椎体 V 之间的椎间盘 D 的高度形成的植入空间 100。在其它实施方式中，椎体可以是颈椎或胸椎的椎体。应理解，存在许多方法，并且可采用任何适合该方法的方法和器械来制备所需的植入空间并清除椎间盘和软组织，从而适于接纳本发明的植入体。还应理解，植入空间的制备通常在植入体设置之前保留了残余的盘物质 D。

图 3 显示了通过部分清除椎体 V 附近的盘和软组织制备得到的植入空间 100。图 3 中的制备为后侧腰部外科手术路径，显示了从后侧进入盘间隙内的开口 O。开口 O 也可以是经椎间孔或倾斜的外科手术路径制备的。还显示了椎弓根的残余部分 P。

图 4 显示了通过部分清除椎体 V 附近的盘和软组织制备得到的植入空间 100。图 4 中的制备为前侧外科手术路径，显示了从前侧进入盘间隙内的进口 E。该图示可反映颈椎、胸椎或腰椎的椎间隙制备。

图 5 显示了根据本发明的实施方式、位于植入空间 100 内的单侧植入体 200。显示骨移植物材料 BG 在单侧植入体 200 的前侧，并且在单侧植入体 200 的中央空穴 210 中。

图 6 显示了位于植入空间 100 内的单侧植入体 200。显示骨移植物材料 BG 在单侧植入体 200 的前侧但在残余盘物质 D 的后侧，并且在单侧植入体 200 的中央空穴 210 中。

图 7 显示了位于植入空间 100 内的单侧植入体 400。显示骨移植物材料 BG 在单侧植入体 400 的空穴 480 内。

图 8 显示了单侧植入体 200，它具有前侧 202 和后侧 204。显示了中央空穴 210。横向支持结构 220、220' 从植入体的前侧 202 延伸到后侧 204。在单侧植入体 200 的横向侧显示了射线透性模块 240、240'，各自具有中央空穴 242、242'。

图 9 显示了图 8 所述的单侧植入体 200。后侧立体图显示了中央空腔 210、射线可透过性模块 240、240' 和后支撑柱 222、222' 和从植入体的下侧 260 延伸到上侧 264 的支撑柱 222、222'。

图 10 从侧视图的角度显示了图 8 所述的单侧植入体 200。显示射线可透过性模块 240 位于植入体的上侧 264 和下侧 260 之间。显示了在上侧 264 和下侧 260 之间的后支撑柱 222 和前支撑柱 223。在侧投影中，可注意到植入体的前侧 202 和后侧 204。

图 11 显示了没有射线可透过性模块 240、240' 的图 8 和 9 所述植入体的后视图，以显示放射成像外观。

由于该实施方式中所用材料的射线不透性，放射图像上仅显示了在植入体的下侧 260 和上侧 264 间延伸的后支撑柱 222、222'。当从后侧直接通过放射成像观察单侧植入体 200 时，前支撑柱 223、223' 隐藏在后支撑柱 222、222' 的后面。

图 12 显示了本发明另一个实施方式的中央支撑植入体 300 的后侧立体图。可注意到中央容积 310、射线可透过性横向模块 340、340' 以及前支持结构 324 和后支持结构 322。

图 13 显示了没有射线可透过性横向模块 340、340' 的图 12 所述植入体的后视图，以显示放射成像外观。由于该实施方式所用材料的射线不透性，放射图像上仅显示了在植入体的下侧 360 与上侧 364 间延伸的后支持结构 322，后

支持结构 322 在此图中与图 12 中可见的前支持结构 324 重叠。

图 14 显示了图 12 所示中央支撑植入体 300 的侧视图。显示射线可透过性横向模块 340 位于植入体的上侧 364 与下侧 360 之间。该侧投影中，示出了植入体的前支持结构 324 和后支持结构 322。

图 15 显示了前侧植入体 400。在一些实施方式中，前侧植入体 400 可通过前侧外科手术路径设置。然而，前侧植入体 400 也可通过其它外科手术路径设置，例如但不限于前侧-倾斜路径或横向路径。显示由射线可透过性材料构成的大的中央支柱 410 横跨植入体。上缘边 420 和下缘边 422 附连于中央支柱 410，并通过支持结构 440、442、444、446 相互连接。示出了穿过植入体侧面的开口 450、452、454、456。这些开口允许骨组织生长穿过和进入前侧植入体 400，但本发明并不限于此。

图 16 显示了图 15 所述前侧植入体 400 的俯视图。可注意到大的中央支柱 410。显示前侧植入体 400 内在支柱 410 的两侧具有两个空穴 480、480'。这些空穴允许骨组织穿过和进入前侧植入体 400，但本发明并不限于此。

图 17 显示了图 15 和 16 所示前侧植入体 400 的侧视图。显示了上缘边 420 和下缘边 422，以及中央支柱 410 的侧视图。由于中央支柱 410 的射线可透过性，在放射成像视图上仅示出了上缘边 420 和下缘边 422 以及射线不透性支持结构 440、442。侧视图中，由于支持结构 440、442 而使图 15 所示其它两个支持结构 444、446 被遮挡。

而且，上缘边 420 和下缘边 422 间的角度有利于前侧植入体 400 插入到两个相邻椎体之间和控制矢状面椎间对准。

虽然所述植入体主要用于脊柱融合，应理解它们被经改良或配置成内部能够接纳融合促进性物质和/或材料，例如但不限于松质骨、骨衍生产品、化疗剂、抗微生物剂等。在一些实施方式中，植入体由以下材料构成，例如但不限于：钛及其合金、ASTM 材料、钴铬、钽、陶瓷、聚-醚-醚-酮(PEEK)、各种塑料、塑料复合材料、碳纤维复合材料、珊瑚，并可包括至少部分地可生物重吸收的人工材料。植入体所用结构性材料的放射成像外观具有各种性质，从而实现植入体设置、植入体-骨界面和/或骨生长进入和贯穿生长的最佳观察。

虽然上述说明揭示了植入体上下表面的各种关系，平行或不平行，但应注意表面间的轻度倾斜也是可能的。这样，植入脊柱后，这些植入体允许相邻椎体相互间以倾斜关系定位，从而恢复脊柱的自然曲率，例如脊柱前凸等。还应

注意，植入体的形状也可以显著变化，包括但不限于：肾形、圆形、楔形、圆柱形、梯形、矩形、长方形和椭圆形。

外表面可具有螺纹或特定的不均匀性，以便于插入或锚定到周围组织或骨中。在本发明任一实施方式中，植入体可包括、由以下材料构成、处理、涂覆、填充或联用适合植入人体脊柱的人造或天然产生的材料和/或物质、或者也可具有空腔或开口以容纳这些材料和/或物质。这些材料和/或物质包括以下任一来源：骨发生、骨生长促进性材料、骨、骨衍生物或产品、脱矿骨基质、矿化蛋白、骨化蛋白、骨形态发生蛋白、羟基磷灰石、用于生成骨的基因编码，骨包括但不限于皮质骨、抗生素、癌症治疗物质、感染治疗物质或其它疾病治疗物质。这些植入体至少部分地包括体内可生物重吸收和/或可重吸收的材料。本发明的植入体可由多孔材料形成，或者由固有参与相邻椎骨间骨胳生长的材料构成。至少一部分植入体经处理，以促进植入体和相邻椎体间的骨向内生长。

本发明植入体可与脊柱固定装置联用，所述固定装置包括可插入任意脊柱部分的任何装置而不论材料类型，例如但不限于椎体间脊柱植入体、结构性骨移植物、网状物、保持架、间隔物、销钉、骨螺钉、板、杆、合成材料的系绳或线、或其它脊柱固定装置。虽然参考具体实施方式描述了本发明，但本领域普通技术人员应理解，本发明可进行各种改进而不背离其精神和范围。在这里预期且要求在本发明精神内的所有这些改变和改进。

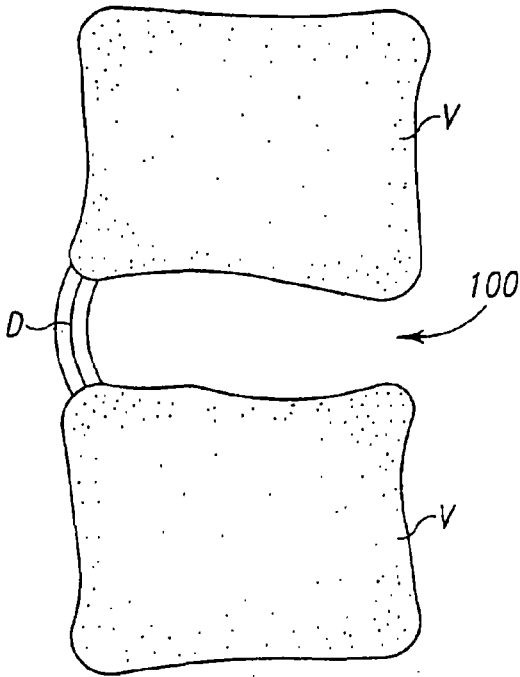


图 1

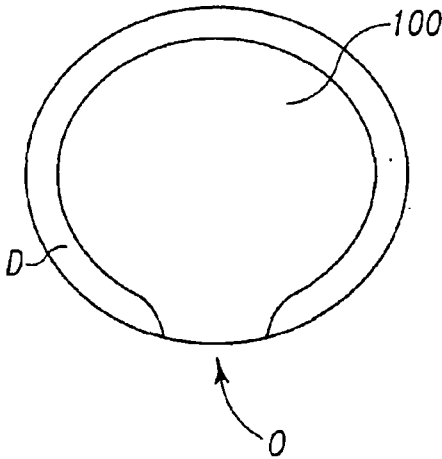


图 2

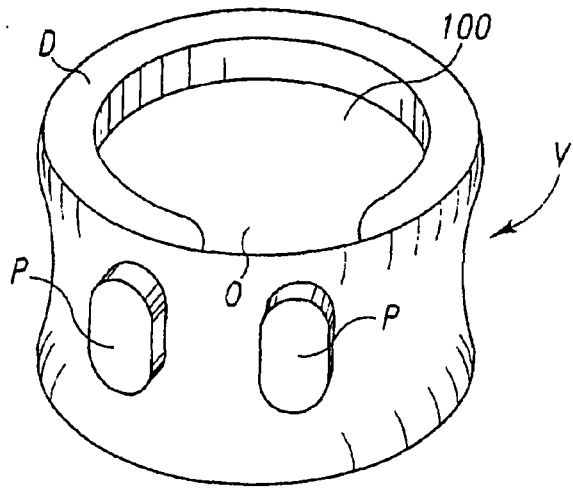


图 3

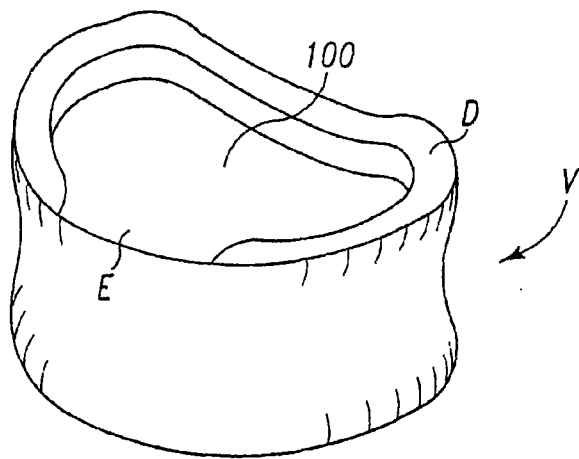


图 4

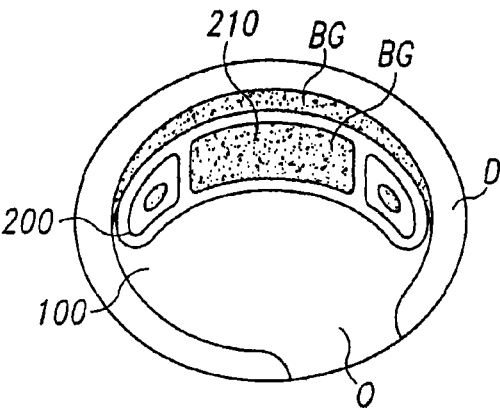


图 5

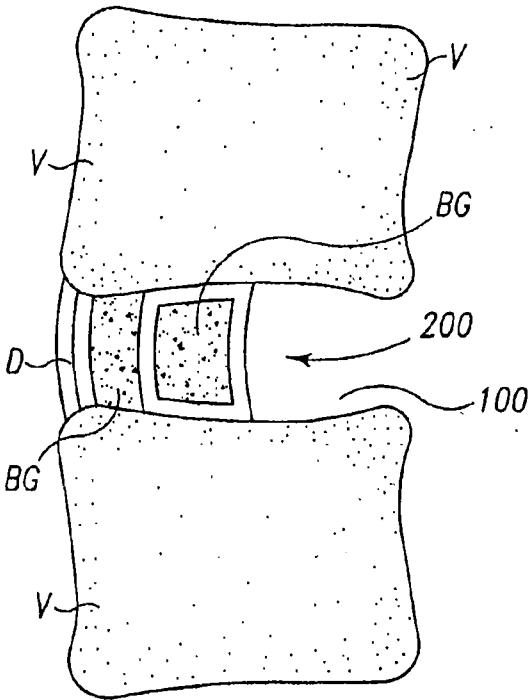


图 6

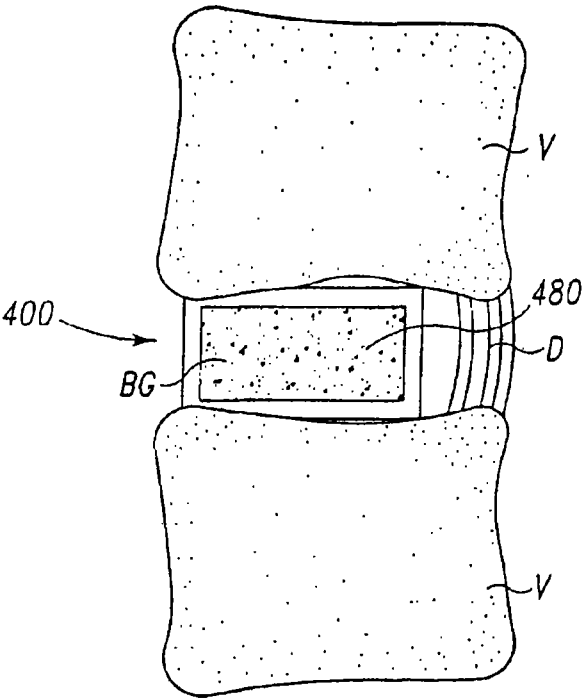


图 7

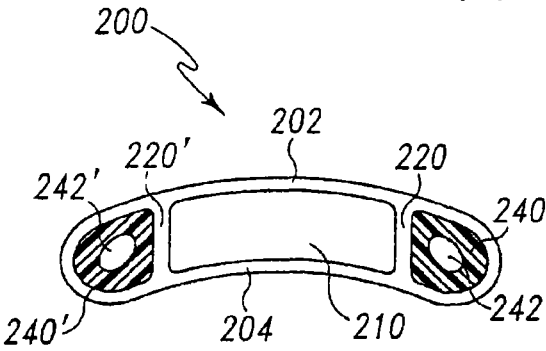


图 8

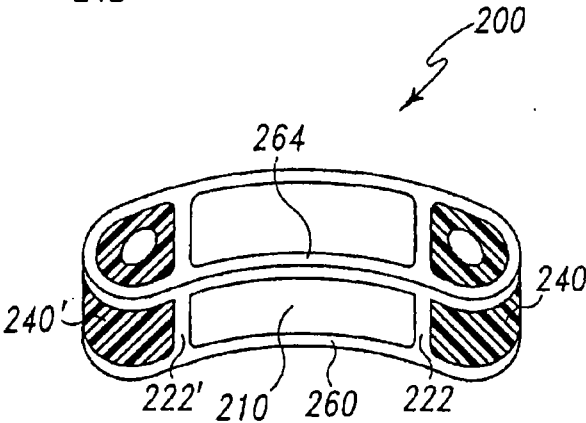


图 9

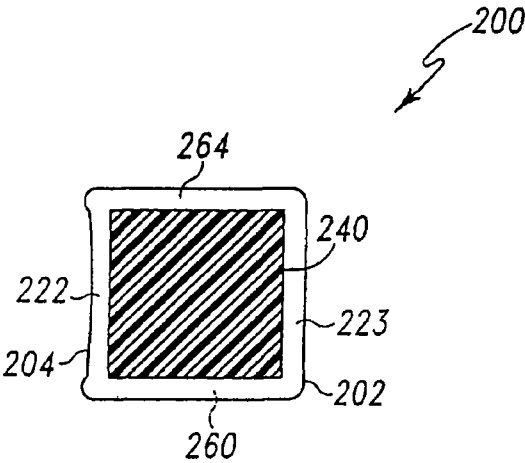


图 10

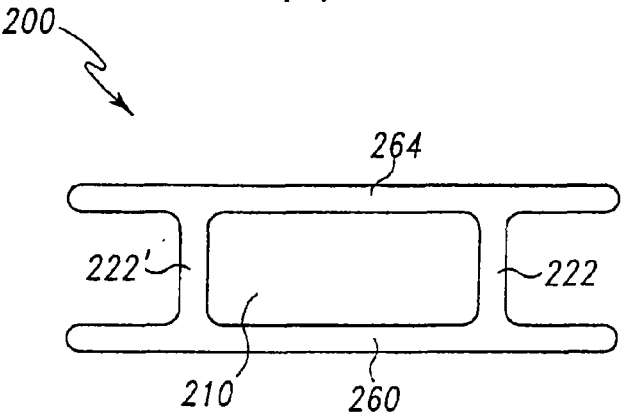


图 11

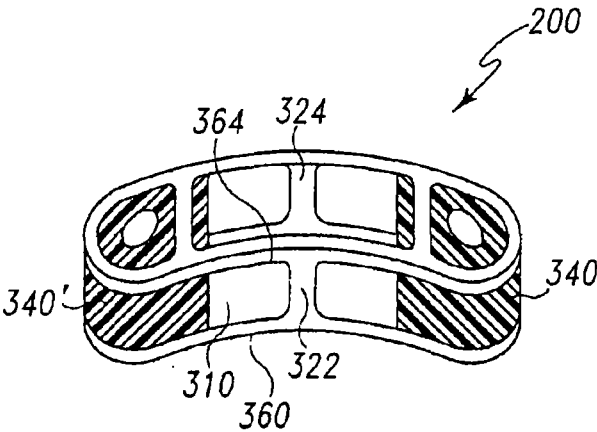


图 12

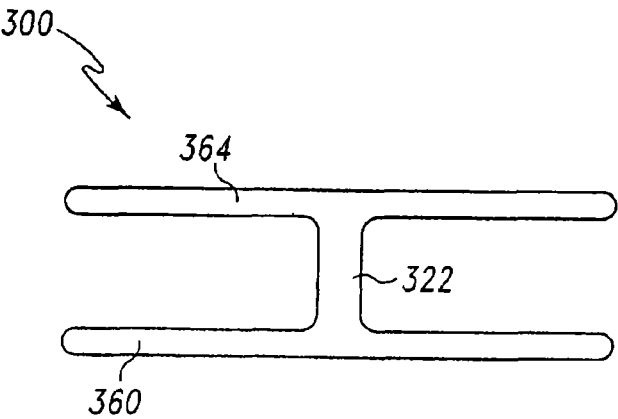


图 13

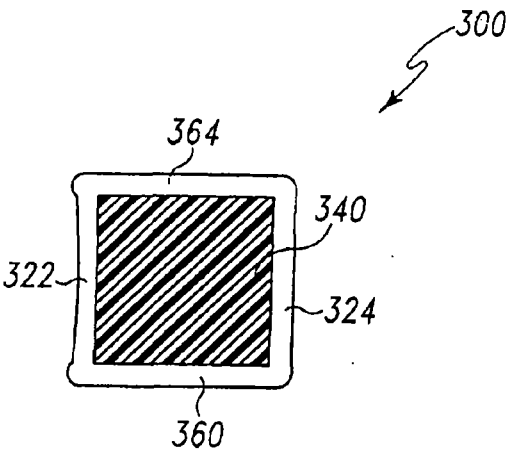


图 14

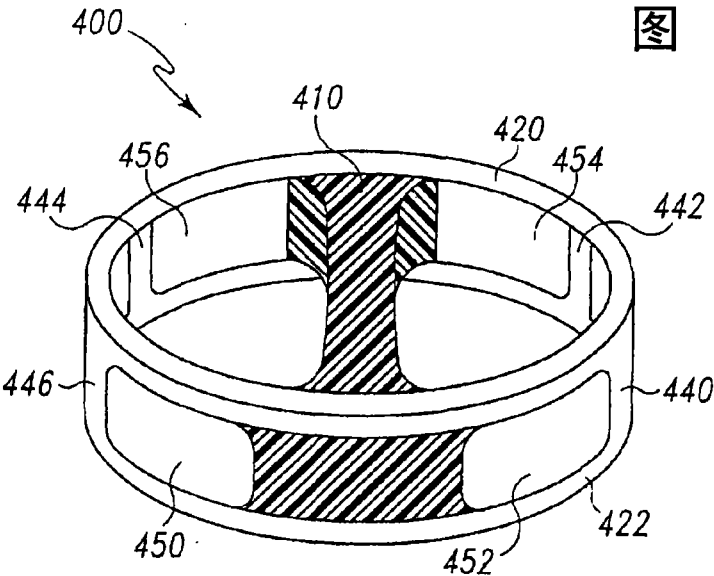


图 15

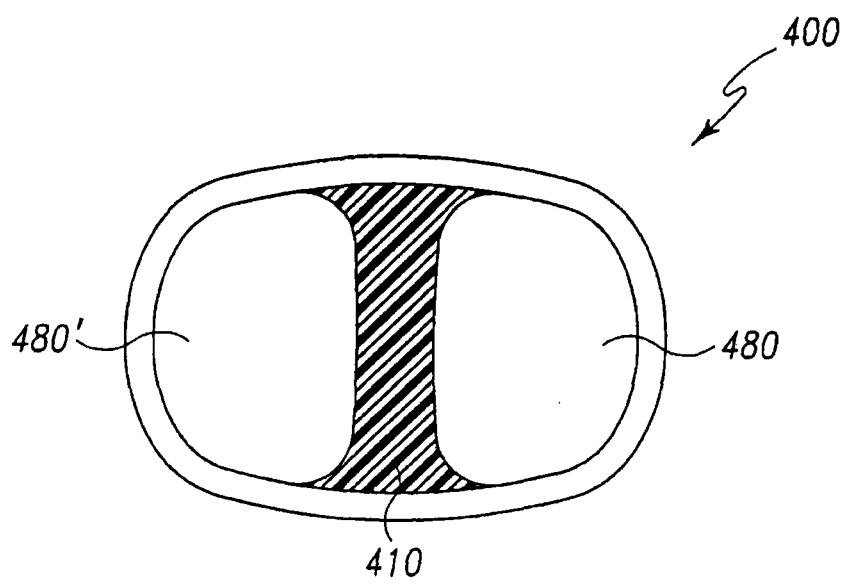


图 16

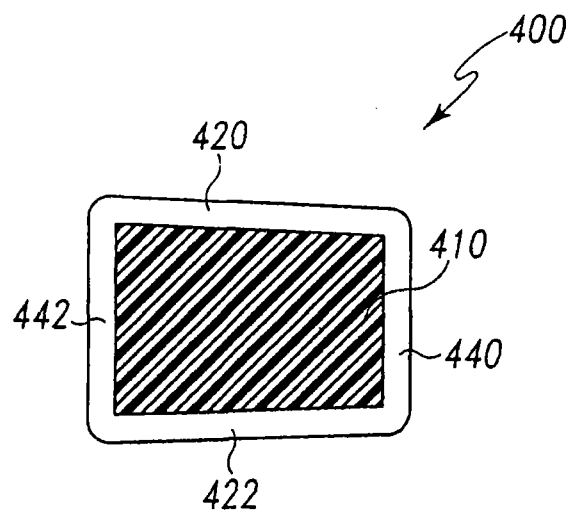


图 17