[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480019185.5

[51] Int. Cl.
A61F 2/44 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)
A61L 27/40 (2006.01)
A61L 27/42 (2006.01)
A61L 27/56 (2006.01)
A61L 31/12 (2006.01)

[43] 公开日 2006 年 8 月 9 日

[11] 公开号 CN 1816309A

[51] Int. Cl. (续)
A61L 31/14 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
[22] 申请日 2004.5.25
[21] 申请号 200480019185.5
[30] 优先权
[32] 2003. 5.30 [33] US [31] 60/474,696
[86] 国际申请 PCT/US2004/016772 2004.5.25
[87] 国际公布 WO2004/108021 英 2004.12.16
[85] 进入国家阶段日期 2006.1.4
[71] 申请人 SDGI 控股股份有限公司
地址 美国特拉华州
[72] 发明人 N·伊斯泰法诺斯 G·C·马利克
J·F·莱萨尔 D·F·恩泰瑞克

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司
代理人 范 征

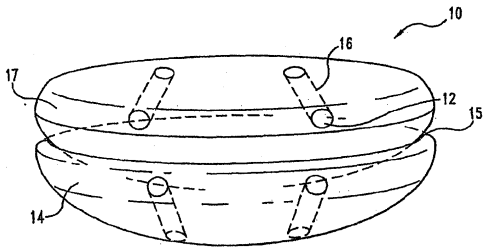
权利要求书 7 页 说明书 18 页 附图 12 页

[54] 发明名称

具有提高的显像性和耐磨性的基于工程金属基质复合材料的植入物

[57] 摘要

本发明涉及用于患者治疗的可植入医疗装置。该可植入装置可以是矫形装置如脊柱植入物，包括但不限于盘或髓核假体、脊柱杆组件或骨固定板。可形成包含金属基复合物的矫形装置，以提高耐磨性和诊断显像性。另一方面，本发明提供含多孔金属基复合物的可植入医疗装置，以将治疗组合物递送至患者。再一方面，本发明提供包含金属基复合物的可植入的电装置或引线，提供较低的极化和界面阻抗并提高生理信号的感应性。



1. 一种用于插入相邻的第一和第二椎骨之间的脊柱植入物组件，所述植入物包括：

包含与第一椎骨相吻合的第一表面和相对的第二表面的第一板；和

包含与第二椎骨相吻合的第三表面和具有与第一板的第二表面相吻合的支撑部分的相对的第四表面的第二板，其中，所述第一和第二板包含含有金属基质和分散在金属基质中的加强成分的金属基复合物。

2. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述金属基质包含钛、钛铝合金、锆或铌或它们的混合物。

3. 如权利要求 2 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述加强成分选自：TiC、TiB_2、TiN、TiAl、WC、BC_4、BN、钻石、ZrO_2、Al_2O_3 以及它们的混合物。

4. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述加强成分是陶瓷。

5. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述加强成分是金属间材料。

6. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述金属基复合物包含约 1 重量%-90 重量%的加强成分。

7. 如权利要求 6 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述金属基复合物包含约 20 重量%-80 重量%的加强成分。

8. 如权利要求 7 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述金属基复合物包含约 10 重量%-30 重量%的加强成分。

9. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一板的第一表面的孔隙率大于约 5%。

10. 如权利要求 9 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一板的第一表面的孔隙率大于约 10%。

11. 如权利要求 9 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述金属基质材料浸渍有一种或多种治疗剂。

12. 如权利要求 9 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述金属基质材

料浸渍有骨生长诱导剂。

13. 如权利要求 11 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述金属基质材料浸渍有骨生长诱导剂。

14. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所选金属基复合物的表面硬度至少为 20Rc。

15. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所选金属基复合物的表面硬度至少为 45Rc。

16. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述金属基质材料的密度大于约 80%。

17. 如权利要求 16 所述脊柱植入物组件，其特征在于，所述金属基质材料的密度大于约 90%。

18. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述加强成分均匀地分散在整个金属基质材料中。

19. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述加强成分不均匀地分散在整个金属基质材料中。

20. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一板的加强成分具有从第一表面到第二表面降低的浓度梯度。

21. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一板的第二表面包括凸起隆突，且所述第二板的第四表面包括凹入接受件以接受凸起隆突。

22. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一板和所述第二板的构造允许第一板相对于第二板平移和旋转运动。

23. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一表面包括骨吻合结构。

24. 如权利要求 23 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述骨吻合结构包括以下一种或多种：脊、齿、槽、杆和丝网。

25. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，它包括与第一表面呈一定角度延伸的边缘，当第一表面与第一椎骨咬合时，所述边缘覆盖骨组织。

26. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一板或第二板包含具有双孔隙率的金属基复合物。

27. 如权利要求 26 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一板的第

一表面或所述第二板的第三表面具有双孔隙率。

28. 如权利要求 26 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述金属基复合物包括两层或多层，所述两层或多层包括熔合多孔层上的烧结层。

29. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一板包含第一金属基复合物且所述第二板包含不同于第一金属基复合物的第二金属基复合物。

30. 如权利要求 29 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一金属基复合物包含第一加强材料，且所述第二金属基复合物包含不同于第一加强材料的第二加强材料。

31. 如权利要求 29 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一金属基复合物具有第一孔隙率，且所述第二金属基复合物具有不同于第一孔隙率的第二孔隙率。

32. 如权利要求 29 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一金属基复合物具有第一孔隙率，且所述第二金属基复合物密度约为 100%。

33. 如权利要求 1 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一板的第一表面具有双多孔结构。

34. 一种用于插入相邻的第一和第二椎骨之间的脊柱植入物组件，所述植入物包括：

包含与第一椎骨相吻合的第一表面和具有第一凹进处的相对第二表面的第一板，和

包含与第二椎骨相吻合的第三表面和具有与第一板上的第一凹进处相对的第二凹进处的相对第四表面的第二板，和

位于第一凹进处和第二凹进处之间的关节件，其中，所述关节件和第一和第二板各自包含含有金属基质和分散在金属基质中的加强成分的金属基复合物。

35. 如权利要求 34 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述关节件是球形、圆柱形、椭圆形、盘形或扁平形。

36. 如权利要求 34 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述金属基复合物包含约 1 重量%-90 重量%的加强成分。

37. 如权利要求 36 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述金属基复合物包含约 20 重量%-80 重量%的加强成分。

38. 如权利要求 34 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一板和关节件是整体结构。

39. 如权利要求 34 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一板和关节件不是一个整体。

40. 如权利要求 34 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述金属基复合物包含约 10 重量%-30 重量%的加强成分。

41. 如权利要求 34 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一板的第一表面的孔隙率大于约 5%。

42. 如权利要求 34 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述第一板的第一表面的孔隙率大于约 10%。

43. 如权利要求 41 所述的脊柱植入物组件，其特征在于，所述金属基质材料浸渍有一种或多种治疗剂。

44.一种医疗装置，包括：

用于患者的治疗或诊断的可植入部分，所述部分包括含金属基复合物的第一层，所述金属基复合物包含金属基质和分散在金属基质中的加强成分。

45. 如权利要求 44 所述的装置，包括盘假体。

46. 如权利要求 44 所述的装置，包括导管。

47. 如权利要求 44 所述的装置，包括骨板。

48. 如权利要求 44 所述的装置，包括起搏器的电极引线或刺激电极。

49. 如权利要求 44 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物包括以下成分：钛、钛铝合金、锆、铌、钴、铬合金、钽、钽合金、镍钛合金、不锈钢和/或它们的混合物。

50. 如权利要求 44 所述的装置，其特征在于，所述加强成分选自：TiC、TiB_2、TiN、TiAl、WC、BC_4、BN、钻石、ZrO_2、Al_2O_3 以及它们的混合物。

51. 如权利要求 44 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物包含 1 重量%-90 重量%的加强成分。

52. 如权利要求 44 所述的装置，其特征在于，所述可植入部分浸渍有治疗组合物。

53. 一种医疗装置，包括：

盘假体，所述盘假体包括含第一金属基复合物的第一层，所述第一金属基复合物包含金属基质和分散在金属基质中的第一加强成分。

54. 如权利要求 53 所述的装置，其特征在于，所述第一金属基复合物包含：钛、钛铝合金、锆、铌或它们的混合物。

55. 如权利要求 53 所述的装置，其特征在于，所述第一加强成分选自：TiC、TiB_2、TiN、TiAl、WC、BC_4、BN、钻石、ZrO_2、Al_2O_3 以及它们的混合物。

56. 如权利要求 53 所述的装置，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述第一金属基复合物包含约 1 重量%-90 重量%的加强成分。

57. 如权利要求 56 所述的装置，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述第一金属基复合物包含约 20 重量%-80 重量%的加强成分。

58. 如权利要求 57 所述的装置，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述第一金属基复合物包含约 10 重量%-30 重量%的加强成分。

59. 如权利要求 53 所述的装置，包括含第二金属基复合物的第二层。

60. 如权利要求 59 所述的装置，其特征在于，所述第二金属基复合物与所述第一金属基复合物不同。

61. 如权利要求 59 所述的装置，其特征在于，所述第二金属基复合物包含不同于第一加强成分的第二加强成分。

62. 如权利要求 59 所述的装置，其特征在于，所述第一层具有第一孔隙率，且所述第二层具有不同于第一孔隙率的第二孔隙率。

63. 如权利要求 59 所述的装置，包含一种或多种治疗剂。

64. 如权利要求 53 所述的装置，包含覆盖第一层的烧结层。

65. 一种医疗装置，包括：

导管，所述导管包含用于患者的治疗或诊断的可植入部分，所述可植入部分包含含有金属基质和分散在金属基质中的加强成分的金属基复合物。

66. 如权利要求 65 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物包含选自以下的金属或金属合金：钛、钛-铝合金、锆和铌或它们的混合物。

67. 如权利要求 65 所述的装置，其特征在于，所述加强成分选自：TiC、TiB_2、TiN、TiAl、WC、BC_4、BN、钻石、ZrO_2、Al_2O_3 以及它们的混合物。

68. 如权利要求 65 所述的装置，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述金属基复合物包含约 1 重量%-90 重量%的加强成分。

69. 如权利要求 68 所述的装置，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述金属基复合物包含约 20 重量%-80 重量%的加强成分。

70. 如权利要求 65 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物的孔隙率

大于约 5%。

71. 如权利要求 65 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物浸渍有一种或多种治疗剂。

72. 如权利要求 65 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物具有许多不同体积的孔。

73. 如权利要求 65 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物包含烧结层。

74. 一种医疗装置，包括：

起搏器的电极引线或刺激电极，所述起搏器的电极引线或刺激电极包含用于患者的治疗或诊断的可植入部分，所述可植入部分包含含金属基复合物的第一层，所述金属基复合物包含金属基质和分散在金属基质中的加强成分。

75. 如权利要求 74 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物包含选自以下的金属或金属合金：钛、钛-铝合金、锆和铌或它们的混合物。

76. 如权利要求 74 所述的装置，其特征在于，所述加强成分选自：TiC、TiB_2、TiN、TiAl、WC、BC_4、BN、钻石、ZrO_2、Al_2O_3 以及它们的混合物。

77. 如权利要求 74 所述的装置，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述金属基复合物包含约 1 重量%-90 重量%的加强成分。

78. 如权利要求 67 所述的装置，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述金属基复合物包含约 20 重量%-80 重量%的加强成分。

79. 如权利要求 68 所述的装置，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述金属基复合物包含约 10 重量%-30 重量%的加强成分。

80. 如权利要求 74 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物的孔隙率大于约 5%。

81. 如权利要求 80 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物的孔隙率大于约 10%。

82. 如权利要求 74 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物浸渍有一种或多种治疗剂。

83. 如权利要求 74 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物具有许多不同体积的孔。

84. 如权利要求 74 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物包含烧结层。

85. 一种医疗装置，包括：

用于患者的治疗或诊断的骨板，所述骨板包括含金属基复合物的第一层，所述金属基复合物包含金属基质和分散在基质中的加强成分。

86. 如权利要求 85 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物包含选自以下的金属或金属合金：钛、钛-铝合金、锆和铌或它们的混合物。

87. 如权利要求 85 所述的装置，其特征在于，所述加强成分选自：TiC、TiB_2、TiN、TiAl、WC、BC_4、BN、钻石、ZrO_2、Al_2O_3 以及它们的混合物。

88. 如权利要求 85 所述的装置，其特征在于，以金属基复合物的总重量计，所述金属基复合物包含约 1 重量%-90 重量%的加强成分。

89. 如权利要求 85 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物的孔隙率大于约 5%。

90. 如权利要求 85 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物浸渍有一种或多种治疗剂。

91. 如权利要求 85 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物具有许多不同体积的孔。

92. 如权利要求 85 所述的装置，其特征在于，所述金属基复合物包含烧结层。

93. 一种治疗脊柱缺陷的方法，所述方法包括：

在两相邻椎骨间准备盘空腔以接受脊柱植入物，

插入脊柱植入物组件，所述组件包括：

包含与第一椎骨相吻合的第一表面和相对的第二表面的第一板，和

包含与第二椎骨相吻合的第三表面和支撑第一板的第二表面的相对第四表面的第二板，其中，所述第一板和第二板由金属基复合物构成，所述金属基复合物包含含生物相容性金属或金属合金的金属基质以及分散在金属基质中的加强成分。

94. 如权利要求 93 所述的方法，其特征在于，所述准备工作包括进行椎间盘切除术。

95. 如权利要求 93 所述的方法，包括用治疗组合物浸渍至少一部分脊柱植入物。

96. 如权利要求 93 所述的方法，包括用骨紧固件将脊柱植入物固定于至少一个脊椎体上。

具有提高的显像性和耐磨性的基于工程金属基质复合材料的植入物

相关申请的交叉引用

本申请要求2003年5月30日提交的美国临时专利申请60/474,696的优先权，该申请的全部内容参考包括在此。

发明背景

本申请涉及包含金属基复合物的医学植入物，并涉及将该植入物植入需要治疗的患者的方法。本发明植入物可用于治疗慢性或急性疾病。

目前，天然分节的骨关节结构可被陶瓷、聚合物或金属材料或它们的组合所替代。例如，关节如膝、髋和椎间盘可被人工关节替代。人工关节应具有良好的生物相容性和有利的耐磨性质，使任何刮擦或表面磨损最小，并使伴随的碎屑进入周围组织最少，这是非常重要的。通常，进行膝或髋关节置换术的患者已有六十多岁或更大年龄。由于让人越来越虚弱的慢性疾病如关节炎或骨质疏松症，导致正常关节破裂的创伤，或患者自然衰老引起的退化，他们的关节就会出现缺陷、失常和/或衰退。目前矫形植入物通常具有的使用寿命约为15-20年，其性能对于老年患者来说尚可接受。这些植入物在患者生存期内可能无需更换。然而，较年轻的患者则需要使用时间更长的装置。较年轻的患者也更有活力。不难理解较年轻患者中的植入物或置换关节比较年长的患者受到更大的压力和经受更多的运动。在较年轻的患者，甚至是有活力的较年长的患者中，使用一段时间后，需要校正常规植入物。人们希望初始替换关节比现有植入物可使用更长的时间(多达50或60年)，并能承受更大的压力和张力以避免校正或替换等，因为校正和替换明显是极度不良的结果。

同样重要的是，使与由于植入物关节表面磨损而产生的碎屑物质相关的任何副作用或毒理学作用最小。因此，金属植入物由耐磨损的、生理学上可接受的材料如钴铬合金构成。

一些金属植入物可具有可接受的耐磨性质；然而，同一材料在常用诊断显像技术如X射线、荧光显像、CT和MRI显像技术下也可能具有较差的显像性。

植入物的显像性很重要而且越来越重要。植入物应具有足够的辐射不可透过性，以确保植入物已适当放置，然后确定植入物是否维持在其所需位置并发挥所需功能。同样重要的是，显像/鉴定与植入物相邻的软组织的可能副作用，如脊髓或神经根的创伤区。然而，高度不透辐射的材料易于散射辐射并使周围假体组织模糊。这使得难以确定植入物的精确位置和方向。此外，散射的辐射可使周围假体组织的重要细节模糊，这些细节对于局部临床诊断可能非常重要。此外，所需的辐射不可透过性(或辐射透过性)可随治疗方式、治疗部位和植入物的类型而变化。

迄今为止，用于医学植入物的具有不同物理和机械性质的材料的选择有限。一般来说，具有优良耐磨性质的传统材料常常具有较差的显像性质。其它材料具有可接受的显像性质但耐磨性能不佳。

因此，考虑到上述问题，相关领域仍然需要改进。这些改进包括新型的植入物装置、医疗装置和医学领域中使用的新型材料组合物。本发明是一种改进，提供许多其它优点和优势。

附图简要说明

图 1 是本发明盘假体组件的一个实施例的立体图，

图 2 是图 1 所示盘假体的侧面分解俯视图。

图 3 是本发明盘假体组件的另一实施例的立体图。

图 4 是图 3 所示盘假体组件的分解图。

图 5 是本发明脊椎颈的一个实施例的立体图。

图 6 是图 5 所示脊柱植入物的分解图。

图 7 是本发明位于一对椎骨盘间的、如图 5 所示脊柱植入物的部分侧面俯视图。

图 8 是本发明脊柱植入物的另一个实施例的立体图。

图 9 是本发明骨板的一个实施例的立体图。

图 10 是本发明具有聚合物涂层的图 9 所示骨板的立体图。

图 11 是本发明脊柱杆组件的立体图。

图 12 是根据本发明制备的可植入性多孔管的一个实施例的立体图。

图 13 是本发明导管的一个实施例的立体图。

图 14 是本发明包含由多孔金属基复合物形成的引线的心脏起搏器的立体

图。

图 15 是包含分散在 Ti-6A1-4V 基质中的 10 重量% TiC 的金属基复合物的显微扫描图。

图 16 是详细描述本发明多层结构的局部图。

图 17 是图 16 所示结构的显微扫描图。

图 18 是显示材料多孔结构的钛基质横截面的显微扫描图。

图 19 是图 18 所示显微扫描图的放大图。

图 20 是显示碳化钛(Ti-C)金属基复合物和不锈钢金属材料磨损试验结果的柱状图。

发明概述

一方面，本发明提供用于插入两相邻椎骨间的脊柱植入物组件。植入物包括包含可与第一椎骨相吻合的第一表面和相对第二表面的第一结构元件；和包含可与第二椎骨相吻合的第三表面和其支撑部分与第一结构元件的第二表面相吻合的相对第四表面的第二结构元件。本发明实施例中的第一和第二结构元件包含复合物，该复合物包含金属基质和分散在金属基质中的加强成分。加强成分可在整个金属基组合物中均匀分布。在其它实施例中，加强成分可在金属基复合物中均匀分布或以梯度分布。

金属基质包括但不限于一种或多种以下材料：钛、钛铝合金、锆和铌。加强成分可以是陶瓷或金属间材料。加强成分的非限制性例子包括：TiC、TiB_2、TiN、TiAl、WC、BC_4、BN、钻石、ZrO_2、Al_2O_3 以及这些材料的混合物。

金属基质所含加强成分的用量范围很宽。优选地，以金属基质组合物的在总重量计，金属基复合物所含加强成分的量约为 10 重量%-90 重量%。可选地，金属基质含有约 10 重量%- 80 重量%；在另一个可选的实施例中，金属基质含有约 10 重量%-40 重量%的加强成分。可制备具有各种物理性质的本发明植入物。例如，可通过诸如烧结的方法制备金属基质，使其具有特定应用所需要的密度。在选定的应用中，密度可大于约 85 %，更优选大于约 90%，更优选接近 100%。此外，本发明金属基复合物可具有各种硬度，同样取决于所需的应用。在其它实施例中，可以多孔材料的形式提供金属基复合物。多孔材料可作为治疗剂的储库，并控制治疗剂向周围组织释放。在其它实施例中，可根据需要调节性质，以适于骨向内生长。因此，性质、孔隙率、平均孔径、孔深和体积可

根据材料的特定应用而不同。

另一方面，本发明植入物可用于制备脊柱植入物。脊柱植入物可包括第一和第二板，并且可用于需要关节的任何应用。第一和第二板可构造成配合其各自几何形状，使之平滑、容易平移和旋转。

另一方面，本发明提供了脊柱植入物组件，用于插入相邻的椎骨间。脊柱植入物组件包括第一结构元件和第二结构元件。第一结构元件可包括可与第一椎骨相吻合的第一表面和具有第一凹进处的相对第二表面。第二结构元件可包括与第二椎骨相吻合的第三表面和具有与第一结构元件中的第一凹进处相对的第二凹进处的相对第四表面。关节件位于第一凹进处和第二凹进处之间。一个或多个关节件、第一结构元件、第二结构元件可包含含有金属基质和分散在金属基质中的加强成分的金属基复合物。

在本实施例中，关节件可具有许多构型，包括但不限于球形、圆柱形、圆球形。

再一方面，本发明提供了一种医疗装置。该医疗装置包括可植入部分，用于患者的治疗或诊断。该可植入部分可包括含金属基复合物的第一层，其中金属基复合物包含金属基质和分散在金属基质中的加强成分。该医疗装置可被构造成多种可植入医疗装置，包括但不限于盘假体、骨板、导管、导管尖、起搏器的电极引线和其它刺激电极。如上所述，金属基复合物和加强成分可选自许多材料。上述具体材料用于其它特定实施例。

再一方面，本发明提供了治疗脊柱缺陷和/或失常的方法。该治疗方法包括在两相邻椎骨间准备盘空腔以接受脊柱植入物，插入脊柱植入物组件，该组件包括具有可与第一椎骨相吻合的第一表面和相对的第二表面的第一结构元件，以及具有可插入相邻椎骨的第三表面和支撑第一结构元件的第二表面的相对第四表面的第二结构元件。第一结构元件或第二结构元件中至少有一个是由金属基复合物构成的，该金属基复合物包含含生物相容金属或金属合金的金属基质以及分散在金属基质中的加强成分。本发明治疗方法还可包括进行椎间盘切除，以除去相邻椎骨间全部或一部分裂开的椎间盘结构。此外，脊柱植入物组件可包括治疗剂，以治疗疾病和/或诱导骨骼生长或组织向植入的组件内生长。

在本发明的每个实施例中，医疗装置或植入物可具有许多所需特征，包括选定的射线可透过性，取决于治疗方式、所需治疗的组织的体积和装置的类型。

该装置可由具有所需物理性质的骨架材料，如金属基复合物构成。而且，

当用于特定应用时，骨架材料可被其它涂层或层覆盖，或进一步处理，即表面处理，如渗氮、渗碳或碳氮共渗。

本发明的目的是提供具有提高的显像性和耐磨性的基于工程金属基质复合材料的植入物。

发明详述

为了促进对本发明原理的理解，下面的参考本文所示实施例并使用具体语言描述这些实施例。需要理解的是，此处的目的不是限制本发明的范围。对所描述的医疗装置，治疗患者的金属基复合物或方法，以及本文所述本发明原理的任何其它应用的任何替换形式和进一步改进包括在本发明范围内，如本发明相关邻域中技术人员通常所理解的那样。

本发明包括至少部分由金属基复合物形成的可植入医疗装置，例如，金属基复合物可覆盖金属基质。包括在本发明范围内的医疗装置的具体例子包括：矫形植入物，如脊柱植入物、盘假体、核假体、骨固定装置、骨板、脊柱杆、杆连接件、膝关节假体、髋关节假体；颅脑植入物；药物递送植入物如支持模、可植入导管或胶囊和导管尖；导电引线，如传感器引线、起搏器引线、电极如刺激电极或检测电极的引线；心血管植入物，如支持模；等等。本发明医疗装置可用于治疗许多动物，尤其是脊椎动物，包括人。

本发明医疗装置由用于可植入医疗装置的新型材料形成。在一个实施例中，本发明提供了具有提高的耐磨特性的矫形装置。该装置尤其适合用作关节如脊柱植入物和盘或核假体，用于治疗脊柱缺陷。在另一个实施例中，本发明提供了包括多孔金属结构的医疗装置，该多孔金属结构可制成复合物。多孔结构可促进组织向植入的医疗装置内生长。另外或可选地，多孔结构可浸渍治疗剂，如药物、生长因子、蛋白质等，以引出靶向慢性或急性生物反应。可调节孔的特征如孔径和深度，以得到一种或多种治疗剂的所需溶出速率(急性或慢性)。在其它实施例中，多孔结构可提供骨架，它具有可通过机械互锁机制粘附并保留涂层的表层。所应用的涂层可以是金属涂层、聚合物涂层或利用内源性物质的涂层。涂层和/或下面的多孔结构可浸渍有治疗组合物，用以治疗一种或多种医疗疾病。

图 1 是本发明一个实施例中盘假体 10 植入一对椎骨间盘空腔的侧面俯视图。假体 10 包括两个基本部件：第一结构元件如第一板 12，第二结构元件如

第二板 14。第一板 12 和第二板 14 在界面 15 处相咬合。

图 2 是假体 10 的分解视图。第一板 12 包括作为上骨接触表面的第一表面 16、相对的第二表面 18 和它们之间的侧壁 17。第一表面 16 的构型可选择为与相对的第一脊椎端板(未示出)接触。第一表面 16 可包括弯曲的表面部分，以便与相对的椎骨端板相吻合。在所示的实施例中，第一表面 16 在构型上可适合于颈脊椎体的下方端板。然而，应理解的是，假体 10 的大小适合插入任何两个关节椎骨之间，例如，胸椎、腰椎，甚至 L5 腰椎和 S1 骶椎之间。

在可选的实施例中，第一表面 16 可基本上是平面的或具有一平的表面部分。应理解，外科手术过程中可切割和/或定形特定椎骨的端板，以接受盘假体和确保与平面的第一表面 16 咬合。

第一表面 16 在整个表面或部分表面上可包括一个或多个骨咬合结构，以确保牢固地连接到椎骨上。骨咬合结构的例子包括齿、脊、槽、杆、多孔表层、由不同金属材料形成的涂层、聚合物材料或陶瓷材料(如羟基磷灰石等)。而且，板 12 可具有一个或多个开口、孔或洞 20 和 21，骨紧固件如螺钉(未示出)可通过它们插入，将板 12 固定于脊椎体。

在另一个实施例中，第一表面 16 可由具有预定的、受控的或选定的孔隙率的金属基复合物材料、金属或合金形成。孔径可随特定应用中的所需用途而变化。例如，可选择孔径，以使骨向金属基复合物内生长。在该实施例中，可控制或选择孔径约为 10μm-500μm。或者，孔径可约为 25μm -200μm；或约 50μm-150μm，如特定应用所需要的那样。

也可控制或选择孔径以促进植入物作为一种或多种治疗剂的储库使用，或促进治疗剂释放到相邻的组织中。而且，可按照需要改变和优化孔径，以达到控制药剂的传递速率；控制传递速率可用于慢性和/或急性治疗。

第二板 14 包括第三表面 24、相对的第四表面 26 和它们之间的侧壁 27。第三表面 24 如第一表面 16 所述，它在构型上适合与相对的椎骨端板(未示出)接触。在所示实施例中，表面 24 的构型适合与颈椎的上方表面接触。而且，第三表面 24 还包括骨咬合结构，包括齿、脊、槽、龙骨状突起、杆、多孔表层、上述涂层、和/或一个或多个孔或洞 28 和 29。骨紧固件如螺钉可插入所有一个或多个孔 28 中，以将板 12 固定于骨组织。

使用中，当插入两个相邻椎骨的盘空腔中时，第二表面 18 和第四表面 26 可相互滑动和/或旋转。因此，第二表面 18 和第四表面 26 各自具有的形状使它

们相互吻合。在所示实施例中，第二表面 18 为凸形，第四表面 26 为凹形。每个第二表面 18 和第四表面 26 都分别具有磨损表面 30 和 32，磨损表面 30 和 32 由选定的具有提高的耐磨特性的材料形成。该材料可选作具有均匀或非均匀地分散其中的加强成分的金属基复合物。在优选的实施例中，表面 30 和 32 的特征在于，其最小表面硬度大于约 20 Rc；更优选大于约 45Rc。随着加强成分量的增加，表面硬度增加。

在一个实施例中，第一板 12 和第二板 14 包含金属基复合物，该金属基复合物包含加强成分分散其中的碱金属或金属基质。应理解，在该实施例中，加强成分不仅仅是加强成分表面涂层。加强成分均匀或不均匀地分散在整个基质或基质层中。整个基质或基质层中加强成分的加入使金属基复合物具有“整体硬度”。金属基复合物可具有各种特性或特征以提供提高耐磨性质。下面将更详尽地讨论金属基复合物。一方面，金属基复合物的密度接近 100 %。术语 100 % 密度用来表示复合物没有孔。在其它实施例中，金属基复合物的密度可根据所需应用而不同。在其它实施例中，一个或多个第一或第二结构元件可具有密度较小的核。这可通过选择性增加核的孔隙率来实现。

假体 10 具有双凸透镜那样的横截形状。在其它实施例中，应理解假体 10 的形状可不同，包括楔形或脊柱前凸形，以校正或恢复所需的盘空腔高度或脊柱取向。

假体 10 的大小和形状可促进治疗脊柱缺陷所需的疗法。因此，假体 10 的大小使它适合配置在相邻椎骨间，如颈椎、胸椎、腰椎和骶椎。假体 10 的大小可侧向延伸，通过相对椎骨端板的整个表面。更优选地，假体 10 的大小侧向延伸，以支撑骨突环结构。假体 10 可向前或向后延伸穿过相对椎骨的整个端板。在所示实施例中，当从上面看时，假体 10 的形状就像它与相邻椎骨的相对端板的交界面的形状。

在一个实施例中，第一板 12 和第二板 14 都可由单一的金属基复合物形成。形成第一和第二板 12 和 14 的金属基复合物可包含包括钛基质或钛合金的金属基质。加强成分分散在整个金属基质中。下面将全面讨论基质材料和加强成分。

在其它实施例中，第一板 12 和第二板 14 可由一或多个层或区域构成。一个或多个层可以是垂直的层，即从第一表面 16 到第二表面 18 一层一层地层合层或层压，或是侧向和/或前-后边靠边层压的水平层(考虑到脊柱中植入物的放置)。不同的层或区域可由相同或不同的金属基质或复合物(不同合金系统)构

成。若不同的层含有不同的复合物，不同的复合物可含有不同的成分或不同量的相同成分。例如，第一表面 16 可由第一材料形成，第一材料包含具有第一加强成分分散其中，或可选地，其中不含加强成分的第一金属基复合物。优选第一金属基复合物具有足以使组织融合或向内生长的选定的孔隙率，以促使植入物牢固结合于椎骨和/或促进治疗剂的递送。第二表面 18 可由提高植入假体耐磨能力并增加其使用寿命的第二材料形成。例如，第二表面 18 可由具有足够硬度，以在使用中减少磨损或表面材料损失的第二金属基质材料形成。另外，第二板 14 的剩余主体部分可由另一种材料形成，当使用常用诊断显像技术如 X 射线(包括荧光显像)、CT、或 MRI 扫描技术时，可提高植入物的显像能力。因此，第二板 14 可以是二、三或更多层的层压结构。在不同的层之间，复合物中的金属基质材料和/或加强成分及其浓度可不同。

或者，第二板 14 可以是由所含加强成分以均匀或不均匀方式分布其中的金属基复合物形成的单一材料。在其它实施例中，加强成分从第二表面 18 到第一表面 16 可以不同的浓度梯度分散在基质中。基质中加强成分的相对浓度可从邻近第一表面 16 的低值到邻近或位于第二表面 18 的最大值增加。

在再一个实施例中，假体的不同层或甚至不同区域之间，加强成分或金属基质材料可不同。

此外，第三结构元件可位于第一板 12 和第二板 14 之间。该第三结构元件，不论是结合还是漂浮的，可包含聚合物、陶瓷、金属材料。金属材料可与金属基复合物相同或不同。聚合材料可以是生物可降解或生物稳定的，下面将全面叙述其例子。一方面，该第三结构元件可包括具有圆、椭圆或与端板构型相匹配的均质板。另一方面，该第三结构元件可包括环形室样形状。“环形室”的内腔可填充或不填充治疗剂。

图 3 是本发明另一个植入物组件 36 的立体图。植入物组件 36 包括上板、或第一板 38，相对的下板或第二板 40，和它们之间的关节件 42。再参考图 4，关节件插入或位于第一板 38 的第一凹陷、接受件或凹槽 44 内和相对的第二板 48 的凹陷或第二接受件 46 内。

关节件 42 是弯曲的元件，优选具有卵形和/或圆形或卵圆形的横截形状。或者，关节件可具有许多其它形状，包括球形、圆柱形或椭圆形、盘形、扁平形或薄片等。

关节件 42 可由金属材料，优选本文所述的金属基复合物构成。

第一板 38 基本上如上述植入物 10 的第一板 12 所述，包括用于骨紧固件如螺钉的孔，和骨咬合表面。第一板还包括其下表面 39 上的凹槽 44，相对的上表面或骨咬合表面 41。凹槽 44 可由与形成第一板 38 的材料相同或不同的一层材料构成或用其涂覆。该层涂覆凹槽 44 的优选材料由金属基复合物构成。该金属基复合物可与形成关节件 42 的材料相同或不同。

如第一板 38 所述形成第二板 40，包括孔和骨咬合表面。而且，第二板 40 包括第二凹槽 46，当植入物完全组装好时，它与第一接受件 44 相对。与上面介绍接受件 44 的情况类似，可设计并形成凹槽 46，包括材料和/或涂层或层合材料如金属基复合物的选择，该材料与形成第二板 40 的材料不同。

图 5 显示了假体或脊柱植入物 50 的另一个实施例。植入物 50 具有如 US6,113,637 中所述的外形，该专利参考包括在此。植入物 50 包括上部 52 和下部 54。再参考图 6，该图是植入物 50 的分解图，上部 52 与下部 54 分离。上部 52 包括第一表面 56 和相对的第二表面 58。

在所示实施例中，第一表面 56 基本上是平面。然而，如介绍植入物 10 时所述，第一表面 56 可包括许多特征或结构，以与相对椎骨的端板相吻合。组织咬合结构的例子包括齿、脊、孔、槽、粗糙表面、线网等。另外或可选地，表面 56 可包括组织咬合结构如所示的脊 60。第一边缘 62 从上部 52 延伸。边缘 62 可具有一、二或多个延伸通过其中的孔 64。孔 64 可具有光滑口径或带螺纹的口径。骨紧固件 66 可拧入或插入孔 64，再固定于骨组织内。骨紧固件 66 可以是任何已知、已公开和/或常用于矫形应用的骨紧固件，包括螺钉、卡钉、金属线、插销、杆、线缝等。

隆突或半球形投影 70 从第二表面 58 向下延伸。投影 70 确定了与下部 54 相咬合的支撑面。在一个实施例中，投影 70 由第一金属基复合物形成。当它作为盘假体使用或将要使用并具有最小耐磨性和有限的碎屑损失进入周围环境或组织时，第一金属基复合物的选定硬度应能提高并延长植入物的使用寿命。第一金属基复合物可与用于形成第二表面 58 的剩余部分和/或上部 52 的材料相同或不同。

下部 54 包括第三表面 72，它具有形成于其中的沟槽 74。沟槽 74 的构型可接受或容纳投影 70 于其中。在一个优选的实施例中，沟槽 74 的构型可使投影 70 及上部 52 绕三个正交轴旋转或部分旋转，并沿至少一个方向平移或滑动。优选沟槽 74 使上部 52 由前向后(AP)滑动，表示盘空腔中假体的取向(平移)。

在一些实施例中，上部 52 和下部 54 可以但非必须由相同材料构成。例如，上部 52 可由第一生物相容材料形成，它可以是或不是金属基复合物，下部 54 可由与第一材料不同的第二生物相容材料形成。第二材料也可以但不必须由金属基复合物形成。

需要时，非金属基质复合材料可包含一种或多种聚合材料－生物可降解或不可降解、陶瓷材料、金属材料、纯金属或合金材料。

至少，第三表面 72 的沟槽部分 74 由具有提高的耐磨性质的金属基复合物形成。优选地，下部 54 的第三表面 72 和主体 73 由相同的金属基复合物形成。

下部 54 还包括相对于第三表面 72 的第四表面 76。第四表面 76 可牢固地与相对的椎骨咬合，可包括如上述第一表面 56 所述的组织咬合结构。并且，下部 54 可包括由此延伸的第二边缘 78。第二边缘 78 的构型可基本上如第一边缘 62 所述，包括一个或多个洞或孔 80，紧固件通过其插入下面的组织中。

在其它实施例中，隆突 70 与上部 52 的第二表面 58 分离或非一整体。相反，第二表面 58 包括在其内部形成的如沟槽部分 74 所述的凹槽或沟槽。非整体隆突 70 位于沟槽 74 和第二表面 58 内的沟槽之间。非整体隆突可包含与上部 57 或下部 54 中包含的金属基复合物相同或不同的材料。而且，非整体隆突可具有许多形状，包括圆形、球形、椭圆形和圆柱形。在这些实施例中，隆突 70 可包含任何生物相容材料，包括生物可降解或不可降解聚合物、金属材料和合金。

图 7 是将脊柱植入物 50 置于两相邻颈椎 84 和 86 的盘空腔间的侧面俯视图。脊柱植入物 50 可位于盘空腔的任何位置。

图 8 是本发明脊柱植入物 100 的另一个实施例的立体图。植入物 100 的组件包括两个基本的可分离元件：第一或上部 102 和第二或下部 104。上部 102 基本上如上述植入物 50 的上部所述。此外，上部 102 包括两边缘 106 和 108，它们覆盖骨组织。优选边缘 106 和 108 覆盖前脊椎体壁部分。每个边缘 106 和 108 分别具有至少一个洞或孔 109 和 111，通过它们可咬合插入骨紧固件。另外，第一、上表面 110 包括两个由此延伸的横杆 112 和 114。横杆 112 和 114 是线性的，并沿相互平行的上、骨咬合表面 115 延伸。然而，应理解横杆 112 和 114 不必是线性的或相互平行的。两横杆 112 和 114 每个可包括齿或脊和其它表面结构，如下所示，以便与相邻椎骨的相对端板(未示出)牢固地咬合。

下部 104 基本上如植入物 50 的下部 54 所述。并且，下部 104 包括两从前

壁124向下延伸的边缘120和122(每个边缘120和122可包括至少一个洞或孔)，以及一对如上部102所述的横杆。

图9是本发明骨板130的一个实施例的立体图。骨板130可包含如下具体所述的金属基复合物。骨板130具有两层的层压结构。应理解，包括三、四、五或更多层层压骨板的情况包括在本发明范围内。不同的层可由相同或不同的成分形成。如果层由相同成分形成，那么可制造具有不同性质的两层。

在所示实施例中，骨板130包括第一层132。层132与骨组织接触或咬合。在一个实施例中，层132包含含有多孔金属或多孔金属基复合物的材料，如下详细所述。多孔金属基复合物材料可浸渍有第一治疗组合物或治疗剂。例如，治疗组合物可包含一种或多种治疗剂，如药物、骨生长诱导成分或因子、滋养素、激素、镇痛药、抗生素、杀菌剂、抗真菌剂以及这些成分的组合。治疗组合物或治疗剂可慢慢扩散出去或结合入多孔基质，提供有益作用。例如，加速整合到骨缺陷或失常部位或加速治疗剂渗入周围组织和/或患者。

此外，通过提供多孔骨架用于组织融合或向板内生长，以促进板与骨或周围组织牢固地咬合，多孔基质可具有其它优点。

在再一个实施例中，骨接触表面如表面或层132可包括熔合的多孔层上的烧结层，以得到双孔隙率(bimodal porosity)。不同的层可用于吸收一种、两种或多种治疗剂，并使治疗剂具有两种或多种溶出速率。

骨板130还包括第二层134。使用时，第二层134可位于骨缺陷、渗出部位或骨组织的相对位置。第二层可由以下材料构成：a)含金属材料，b)金属基复合物，它可与层132相同或不同，或c)生物相容性聚合材料，它可以是生物可降解材料或生物稳定材料。此外，层134可浸渍有与第一治疗组合物相同或不同的第二治疗组合物或治疗剂。第一层和/或第二层的多孔基质也可增加层压结构的结构完整性，方法是用机械互锁机制使两层相互结合，其中一(或两)层中的材料如果在相对层中存在则可融合入多孔结构中。

在多孔或非多孔骨接触表面上，可包括一个或多个附加的层。附加的层可包括烧结珠、陶瓷材料(如促进骨向内生长的羟基磷灰石等)、一个或多个储库(例如，一个大型储库或双储库(内储库和外储库)，用以溶出并递送一种或多种治疗剂)。

图10是本发明骨板140的另一个实施例的立体图。骨板140是四层结构并可包括如板130所述的基本元件或层。因此，相同标识数字将用于表示相似

或相同元件。骨板 140 包括第一层 132 和第二层 134，如上所述。第一层 132 可涂覆聚合材料 136。材料 136 可位于第一层 132 和骨组织之间。聚合材料 136 可包含生物可降解剂或生物稳定剂。而且，聚合材料可以但非必须包含吸收在聚合材料中或位于聚合材料中形成的孔内的治疗组合物或治疗剂。聚合材料中浸渍的治疗剂可代替吸收在第一层 132 中的治疗剂或作为额外的治疗剂使用。改变聚合材料的成分、结构、组成和厚度及性质，可改变包裹的治疗组合物的释放速率。若第一层 132 还包含一种治疗组合物，所得医疗植入物可具有至少两种不同的药物释放速率或渗出分布。

第二涂层 138 涂覆第二层 134。第二涂层 138 如第一聚合材料 136 中所述。然而，应理解，第二涂层的聚合材料和/或治疗组合物可以但非必须与第一涂层的聚合材料相同。

本发明中使用的合适的聚合物的例子包括多种生物相容聚合物。非可降解聚合物的具体例子包括但不限于：丙烯酸类、碳氟化合物、水凝胶、聚缩醛、聚酰胺、聚碳酸酯、聚酯、聚(芳基醚酮)(PAER)、聚(醚酮)(PEK)、聚(醚醚酮)(PEEK)、聚酰亚胺、聚烯烃、聚苯乙烯、聚砜、聚氨酯、聚(氯乙烯)(PVC)、聚(醚、酮、酮)(PEKK)、硅橡胶和聚乙烯。本发明中使用的生物可降解聚合物的例子包括但不限于聚(氨基酸)、聚酐、聚己酸内酯、聚乳酸酯(PLA)、聚羟乙酸酯(PGA)、聚(乳酸-羟乙酸)(PLG)和聚正酯。

图 11 是脊柱杆组件 150 的立体图，脊柱杆组件包括第一脊柱杆 152、第二脊柱杆 154 和互连组件 156。在所示实施例中，脊柱杆 152 和 154 可以是加强成分分散其中的金属基复合物。此外，需要时可提供一或多个互连组件 156，作为金属基复合物。

在优选的实施例中，互连组件 156 包括第一连接杆元件 158、互连元件 160 和第二连接杆元件 162。脊柱杆组件的例子可参见以下专利：US 4,641,636；5,147,360；6,293,949 和 6,152,927。使用骨紧固件 164 和 166 可将杆 152 和 154 和/或连接杆 158 和 162 固定于部分脊柱上，尤其是选定的脊椎体。通常用 2 个或多个骨紧固件将每根杆连接到脊柱上。

脊柱杆组件 150 包括一个或多个由金属基复合物形成的元件，以提供独特的优点，即一个或多个脊椎杆连接件 158 和 162 与各自的脊柱杆 152 和 154 之间的连接使互连组件具有提高的强度和抗滑脱性。这在降低进一步损害和需要再次校正和/或再紧固脊柱杆组件 150 的一或多个元件的风险方面具有

明显的优点。

在另一个实施例中，只有一部分杆可以是复合物材料，在需要不同机械性质如沿杆长度的刚性的应用中使用。

图 12 是圆柱管 170 的立体图。管 170 可以是可植入装置，如导管、起搏器电极引线、支持模组件等元件。管 170 可以是具有均匀组合物的单一结构。单一结构可由生物相容性金属或金属基质如纯钛或钛合金，以及分散在基质中的加强成分形成。或者，管 170 可是类似于骨板 130 和 140 的层压结构。在其它实施例中，管 170 可以具有多孔外表面或内表面，以浸渍成骨材料/成骨剂或其它治疗剂，缓慢释放入周围组织。此外，外表面上可包含涂层、烧结颗粒或珠，以完成所需治疗。

图 13 是包括可植入的金属化部分 182 的导管 180 的一个实施例的立体图。在所示实施例中，可植入金属化部分包括导管尖 184。导管尖 184 包含加强成分分散于其中的金属基复合物，如下面更详细讨论的那样。金属基复合物可包含多孔金属基质或稠密基质，视所需性质和应用而定。类似于骨板 130 和 140，导管尖 184 可浸渍有一种或多种治疗剂。此外，尖 184 在标准方式显像和 MRI 显像技术下将具有良好的显像特性。这将使外科医生或其它健康护理提供者更精确和详细地检测导管及其它周围组织。

图 14 是具有一对电极引线 192 和 194 的双引线或双室心脏起搏器组件 190 的示意图。电极引线 192 和 194 的一个或两者都可包括金属化元件或尖 191，金属化元件或尖 191 包含加强成分分散于其中的多孔金属基复合物。尖 191 中的金属基复合物构成具有多孔表面区域的起搏电极，得到较低的极化和界面阻抗。此外，多孔金属基复合物可提供治疗组合物储库，如上面骨板 130 中所述。

本发明中使用的金属基复合物选自生物和/或药理学相容的金属基复合物。而且，优选的复合物具有最小毒性或无毒性，无论是整体装置还是微粒或磨损碎屑形式。基质中各成分也是药理学相容的。在具体优选的实施例中，金属基复合物包含至少一种已被医学邻域，尤其是 FDA 和外科医生接受的成分。

本发明金属基复合物包含至少一种碱金属或金属合金，提供金属基质和分散在金属基质中的加强成分。如上所述，碱金属或金属合金可选自多种生物相容金属和金属合金。本发明中使用的生物相容金属和金属合金包括：钛、钛合金、锆、铌、不锈钢、钴及其合金、钽及其合金以及这些物质的混合物。在优选的实施例中，金属基复合物包括市售纯钛金属 (CpTi)或钛合金。本发明中使

用的钛合金的例子包括：Ti-6A1-6V、Ti-6Al-6V-2Sn、Ti- 6Al-2Sn-4Zr-2Mo、Ti-V-2Fe-3Al、Ti-5Al-2. 5Sn 和 TiNi。这些合金可商购，纯度足以用于本发明，得自销售商：Allvac；Timet Industries；Specialty Metals 和 Teledyne WaChang。

金属基复合物还包含加强成分作为基质的离散成分。观察到加强成分是金属基复合物中的分离相。在选定的实施例中，由整体基质中观察，加强成分是具有清楚的颗粒形态和/或大小的晶体结构。虽然观察到的是整体基质的离散成分，但相信加强成分给予或影响周围金属基质的显微结构。

加强成分给予基质提高的耐磨特征。加强成分的选择和具体制造方法的选择使金属基复合物具有较高的硬度、改善的耐磨性、改善的强度和增加的组织相容性和向内生长性。

在优选的实施例中，加强成分是硬质材料和/或耐火材料。本发明中使用的加强成分的例子包括：陶瓷、耐火金属、金属碳化物、金属氮化物、金属硼化物和钻石。本发明中使用的加强成分的具体例子包括：W、TiC、TiN、TiB2、TiAl、WC、BC_4、BN、钻石、氧化锆、氧化铝以及它们的混合物。

金属基复合物包含足够量的加强成分，以为复合物提供合适的硬度，抵抗或降低压力和/或反复移动下的磨损。这对于关节植入物尤其重要，其构型能承受另一硬质表面或配合元件，例如见于盘或髓核假体、膝假体、髋假体和其它磨损连接。

加强成分可以所需的量加入到基质中。可选择所需的量满足装置的特定应用。例如，加入一定量的加强成分到基质，得到具有一种或多种所需磨损性、显像性和强度特性的植入物。高度要求植入装置磨损的速率不能高到需要更换植入装置的程度。因此，对于盘假体，要求金属基复合物是硬质的，且使假体具有优良的磨损特性。

根据特定应用的需要，可对金属基复合物形成的植入物进一步处理。例如，植入物的表面无论是否由金属基复合物、合金等构成，关节表面上可进行次级离子植入、表面硬化(渗碳、渗氮、碳氮共渗)、空隙硬化。

此外，可在严格的耐受条件下制造精度很高的金属植入物。根据生产技术，如下面更详细讨论的那样，医疗装置的制造需要烦琐的加工和/或精加工步骤。极端硬质材料对机器来说同样硬，昂贵且耗时。因此，当设计并制造本发明可植入医疗装置时，选择包含在金属基复合物中的加强成分的量是考虑的重要方面。

在一个实施例中，以所得金属基质组合物的总量计，金属基质组合物可包括约 1 重量%-90 重量%的加强成分。更优选地，本发明金属基复合物包含约 10 重量%-80 重量%的加强成分；还要更优选地，金属基复合物包含约 10 重量%-40 重量%的加强成分。在具体应用中，金属基质组合物中可能需要包含 10 重量%-30 重量%的加强成分。

可制造具有极端硬度和增加的耐磨特性的本发明金属基复合物。通过在金属基质中加入所需量的加强成分，所得组合物的硬度可明显增加。可制造具有广泛的硬度范围的本发明金属基复合物，取决于金属基质、加强成分、颗粒的形状和大小、后热处理和/或机械处理。可制备本发明中使用的金属基复合物，它具有大于约 20 Rc，或大于约 45Rc 的硬度。

如上所述，金属基质中的加强成分可以离散颗粒或分离相存在。可选择加强成分的形状(圆形、不规则形状、高长宽比等)，以得到具体特性，如各向同性或非各向同性。此外，颗粒大小也起一定作用。根据制备方法、金属基质组合物的性质、加强成分的性质、加入到基质中的加强成分的量或任何次级制造步骤如浇铸，颗粒可以是片状、粒状、须状或长条状。

金属基复合物可具有多种显微结构。在优选实施例中，金属基复合物的基质材料具有极端精细的显微结构。可根据制造方法调节基质材料的粒状结构。在一个金属基复合物的具体例子中，加强成分的粒度约为 2μm-50μm。在具体实施例中，基质中加强成分的粒度分布基本均匀。在单一基质复合物的其它实施例中，加强成分可具有各种尺寸，例如，平均双粒度或平均多峰粒度。通过一些加工参数，例如起始粒径、烧结温度、热等静压热处理、机械和热-机械加工，可控制粒度。

根据制造方法的不同，本发明金属基复合物可具有各种密度。高密度基质宜用于特定植入物中，这种植入物的表面具有支撑作用，且能相互旋转和/或滑动。

对于具有易受高磨损条件影响的表面的植入物，优选高密度基质。因此，本发明中使用的金属基复合物的密度大于约 80%或 85%。更优选地，本发明金属基复合物的密度大于约 90%；更优选约为 95%-100%。

图 15 是其中分散有 Ti-6A1-4V 和 10-重量%TiC 的金属基复合物的显微扫描图。标识数字 198 是指整体 Ti-6Al-4V 基质，标识数字 199 是指 TiC 颗粒。该材料通过压缩粉末然后浇铸制备。浇铸后，进一步加工杆，以按照需要调节

机械性质。

钛金属基质相可含有一个以上的相；典型地具有α和β相。α和β相的比例可变化。例如，在含 10-重量%TiC 的 Ti-6A1-4V 中，α相占大多数，而在含 10 重量%W 的 Ti-6A1-4V，α和β相具有基本相同的比例。此外，直接围绕加强成分的基质材料区域可与整体基质不同。例如，直接围绕 W 的 Ti- 6A1-4V 几乎都是β相。因此，基质中加强成分的性质(和量)影响基质材料的微型结构。

在一种制造方法中，金属基复合物可这样制备：首先将金属基质材料与加强成分混合，得到均匀的粉末混合物；然后对均匀粉末混合物加压，如加冷等静压，使微复合材料之间形成机械结合。然而，由于温度维持在加强成分或金属基复合物的熔点以下，两种成分间无扩散。

在可选的实施例中，通常在真空或惰性环境，如氮气、氩气或它们的混合物中，使用热等静压(HIP)制造多孔金属基复合物。将粉末混合物加热至小于金属基质成分或加强成分的熔点的温度。

图 16 是本发明层合结构 200 的全断面的局部图。层合结构 200 可代表本文前面详细描述的任何可植入装置。如图所示，层合结构 200 可包括两层，202 和 204，它们可以是两种不同的材料或基质。

再参考图 17，它是可用于结构 200 的金属基复合物 206 的显微扫描图，从中可以容易地观察到层的显微结构。金属基复合物 206 包含金属基复合物第一层 208，加强成分 210 分散在金属基质 206 中。第一层 208 层压在第二层 212 上。第二层 212 包含很少或不含分散在基质 210 中的加强成分。通过在骨架上激光熔化和沉淀复合物粉末或使用烧结和冷等静压(CIP)或热等静压(HIP)技术，可以制备层结构。

在其它实施例中，本发明植入物包含可使用金属注射成形(MIM)技术制造的金属基复合物。可将金属基质材料、加强成分、有机粘合剂混合在一起，然后将所得混合物注射成形为所需植入物的近似净形状。该技术可快速形成复杂形状和植入物形状而需要最少的精加工。使用多种本领域已知技术如 CHIP、CIP、HIP、烧结和致密化，可再次处理模制制品或“天然”制品。

在其它实施例中，可通过多种快速原型制造技术制备包含本发明高密度金属基复合物的植入物。举例来说，该技术包括立体光刻法(stereolithography)、选择性激光烧结、激光工程化净成形技术(LENS)。

另外，可使用热喷雾技术制备多孔金属成分，其中，使用等离子喷雾技术

使粉末混合物形成金属基复合物。热也可用作燃烧火焰、电弧或等离子火焰，用来制备多孔金属基复合物。

可制备具有预定或受控或选定孔隙率且用于本发明的金属基复合物。当需要多孔金属基复合物时，可制备孔隙率大于约 5%或大于约 10%和在另一个实施例中大于约 40%的材料。

根据所需应用，孔径大小可大幅度变化。例如，可选择孔径大小，以使骨向金属基复合物内生长。在该实施例中，通过控制或选择，优选的孔径大小可约为 10μm-500μm。更优选地，孔径大小约为 25μm-200μm；甚至更优选约为 50μm-150μm。根据 ASTM 标准 F1854-01 题为“立体评价医疗植入物上多孔涂层的标准试验方法”(“Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants”)，可测定这里所用的孔径大小。

通过改变金属基复合物的组成，可控制或选择孔径大小。或者，通过改变选定的工艺参数如烧结温度和压力，可控制孔径大小。通常，较大的颗粒在基质中产生较高的孔隙率。颗粒形状也影响基质的孔隙率。通常，颗粒推积不好将增加基质复合物的孔隙率。例如，非均匀或较大不规则形状的颗粒、具有高长宽比的颗粒和从宽粒径分布中选择的颗粒将增加基质复合物的孔隙率。改变烧结温度也可影响基质复合物的孔隙率。增加烧结温度可降低孔隙率。

可控制或选择孔径大小，以方便植入物作为一种或多种治疗剂储库的使用或促进治疗剂释放进入周围组织。而且，可按照需要改变并优化孔径大小，得到受控的治疗剂递送速率；受控的递送速率可用于慢性和/或急性治疗。

图 18 和 19 是具有多孔结构的市售纯钛切片的横截面显微扫描图片。本发明金属基复合物经加工后可具有相同或相似的物理特性。

为了进一步理解和评价本发明及其优点，提供了以下实施例。然而，该实施例应理解为示例性的而不是以任何方式限制本发明。

实施例：碳化钛金属基复合物和不锈钢的磨损试验比较

分别制备三个不锈钢(316L SS)和金属基复合物(MMC，(TiC + Ti_6Al_4V))样品，用于多工位、线性往复尖对板磨损试验。尖样品具有半径为 100mm 的球形尖端。根据 Varano 等(ORS 2003)所述方法，抛光样品，并在 9.81 N 的负荷、26 mm/s 的平均速率、室温下进行试验。润滑剂含有 25 %小牛血清的蒸馏水溶液，并在 0.75 百万循环(Mc)试验中经常更换。由质量损失测定值估计体积损耗。

对每对样品，计算磨合磨损速率(从零点直到 0.1 Mc 的数据线性拟合的斜率)和稳态磨损速率(0.1 Mc 后数据线性拟合的斜率)。结果如图 20 所示。

开始时，在磨合和稳态条件下，两材料对具有不同的磨损速率(图 20)。MMC 比 SS 具有更高的磨合磨损速率，但具有几乎低一个数量级的稳态磨损速率。因此，在 0.75 Mc 下，MMC 比 SS 具有低得多的磨损量和磨损速率。并且，在 0.4 Mc 后，一个含 SS 的对工位渗漏，干燥条件下产生较高的磨损速率，因而基本上被排除在后续试验外。

如本试验所示，MMC，(TiC + Ti_6Al_4V)具有优良的耐磨损性能。由于基于钛的 MMC 材料比现在使用的 SS 具有更优异的耐磨损性能，所以，从摩擦学角度看，而适合用作金属-金属脊椎颈植入物。

在不背离本发明精神的情况下，可对本发明进行各种改进，如本领域技术人员所能理解的那样。此外，可改变、重排、替代、删除、复制或组合各种方法、技术和操作，如本领域技术人员所能理解的那样。本说明书中引用的所有出版物、专利和专利申请均参考包括在此，就如同每个出版物、专利或专利申请的内容具体和独立地引用在此。

具体方向的任何标识，例如，上、上方、下、下方等应理解为仅仅是示例性的，或是为了更好地表示或区别各种成分。第一或第二椎骨或脊椎体的任何标识是为了区别两相邻椎骨，而不是为了具体限定所标识的椎骨为第一和第二颈椎或第一和第二腰椎、胸椎、或骶椎。这些标识不应理解为以任何方式限制本文所述医疗装置和/或方法。除非另有说明，本文所用所有术语包括其一般和常规意义。而且，虽然本文描述和阐述了具有特定元件和结构的医疗装置的各种实施例，应理解任何所选实施例只要有可能，可包括另一个实施例中所述的一种或多种具体元件和/或结构。

而且，本文所述任何操作理论、证据、发现是为了进一步促进对本发明的理解，而不是为了根据这些理论、证据或发现限制本发明的范围。

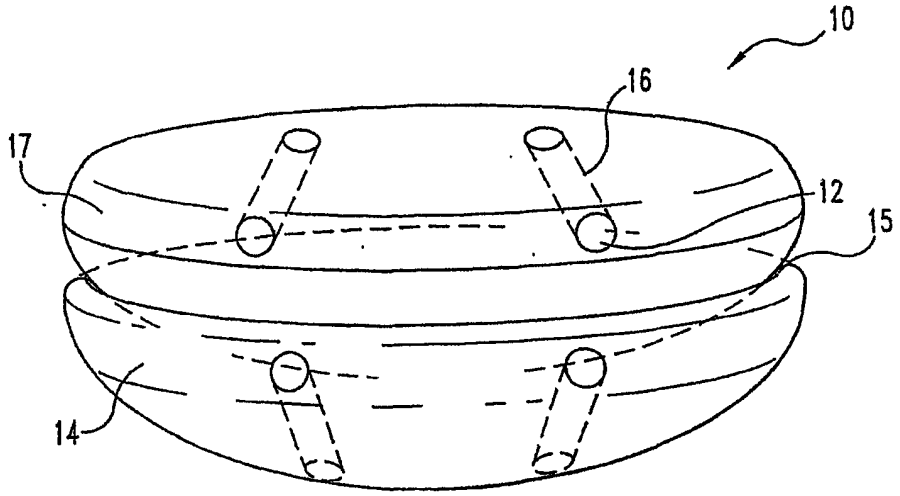


图 1

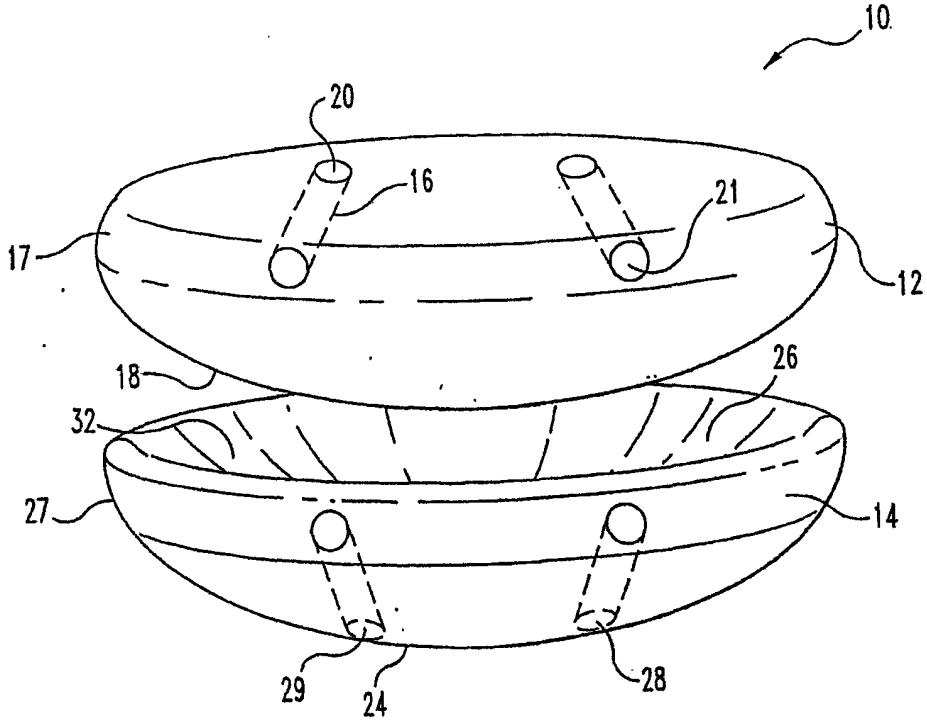


图 2

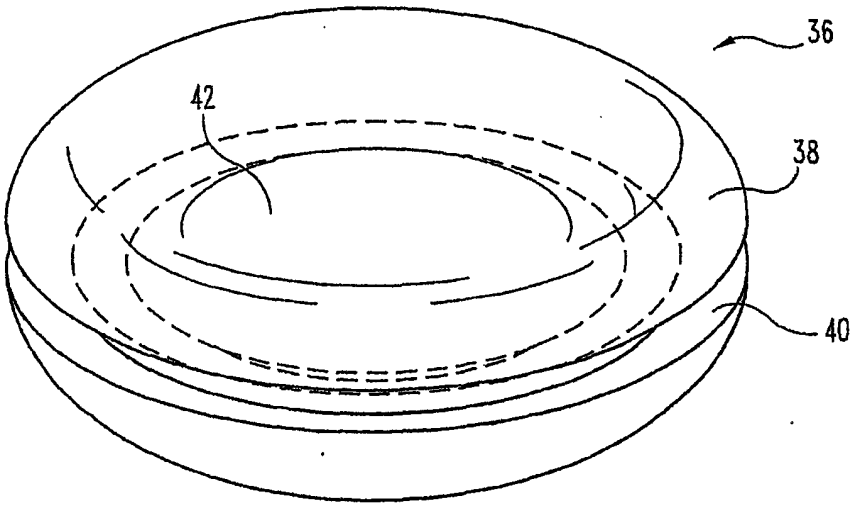


图 3

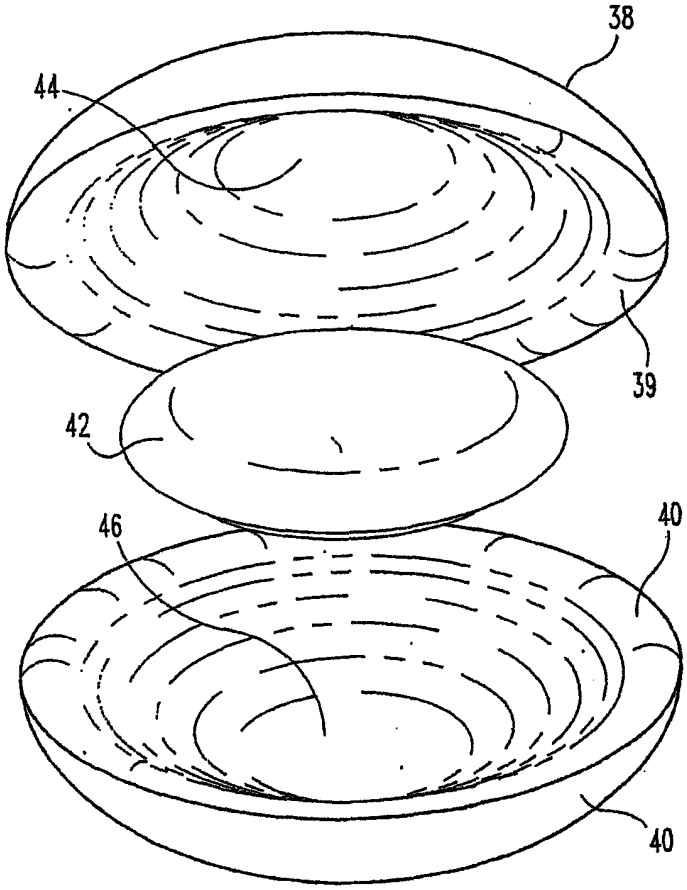


图 4

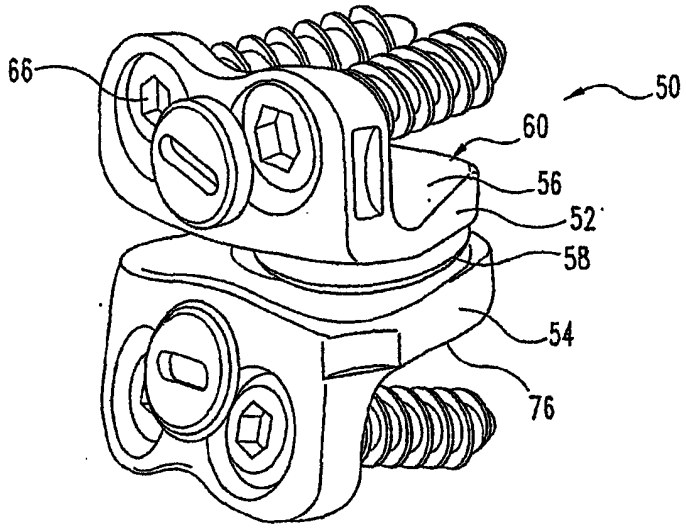


图 5

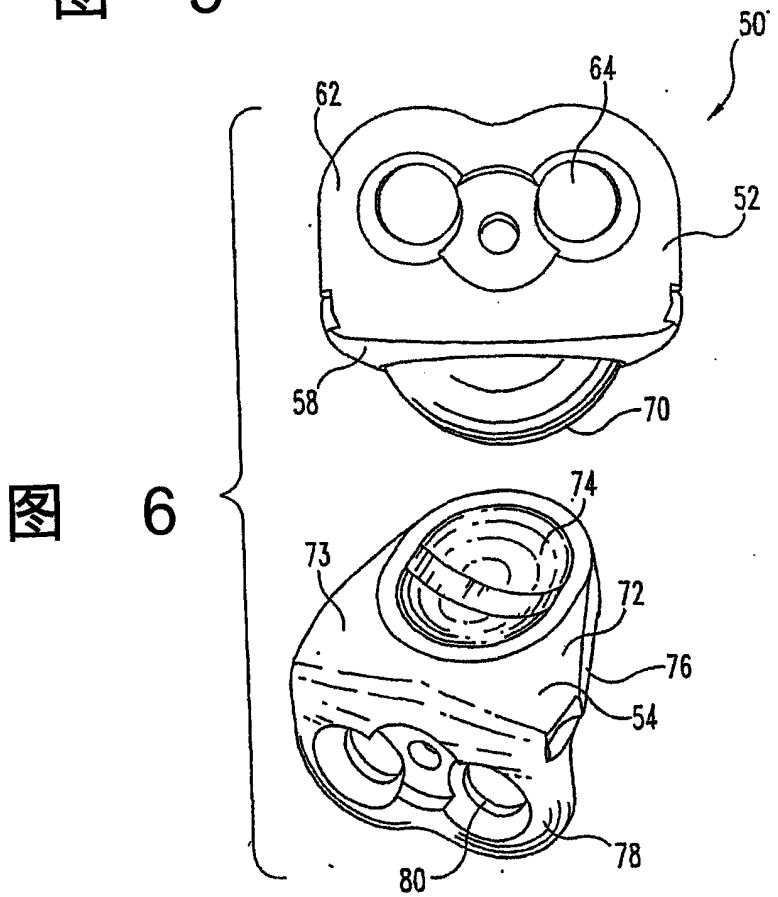


图 6

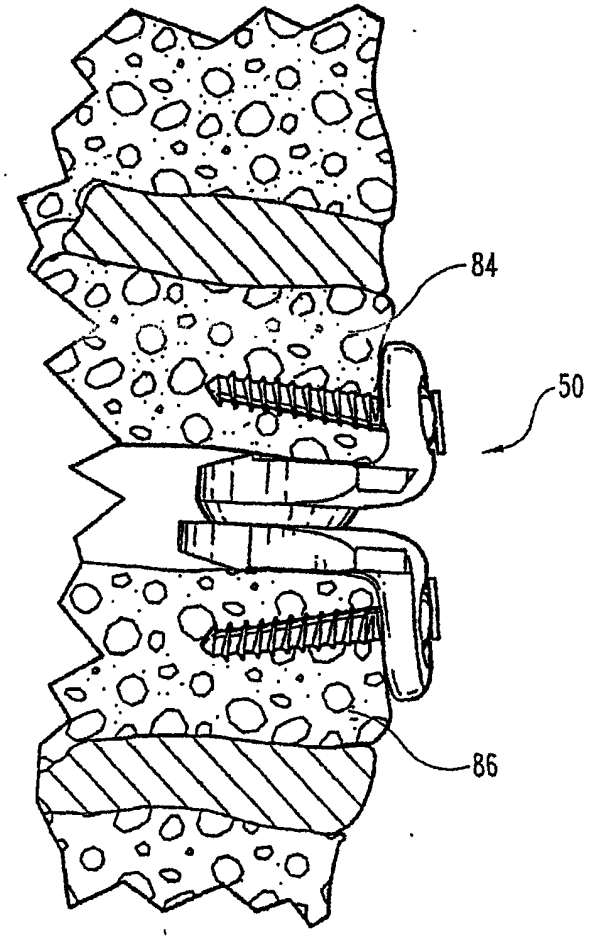


图 7

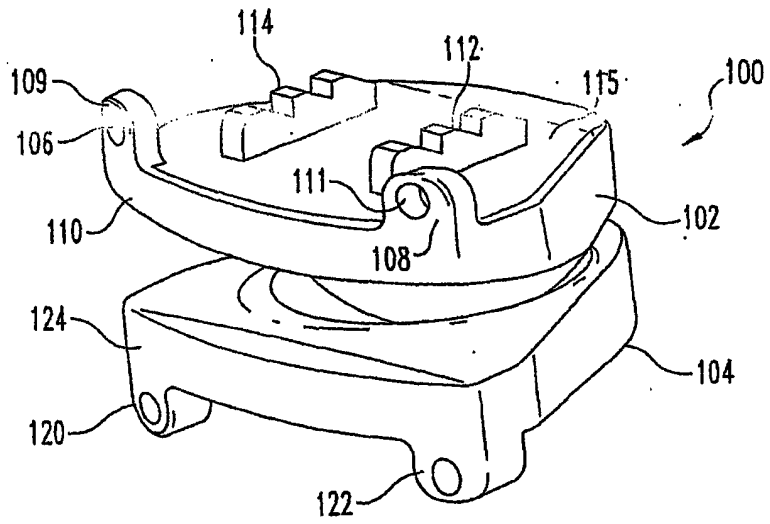


图 8

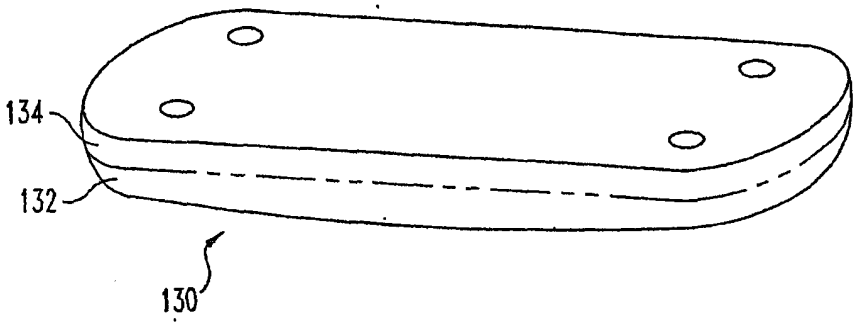


图 9

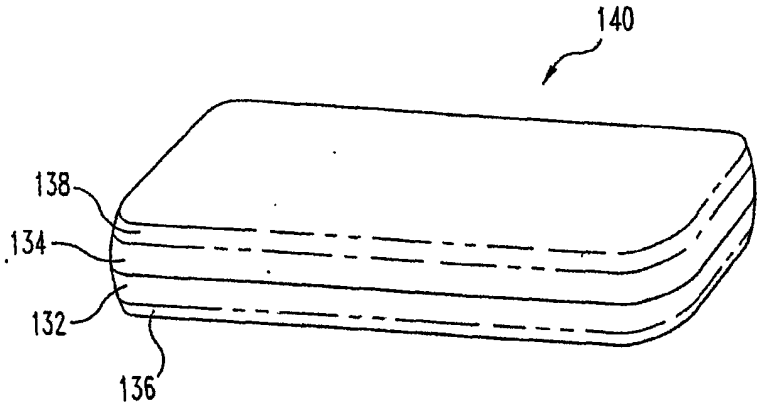


图 10

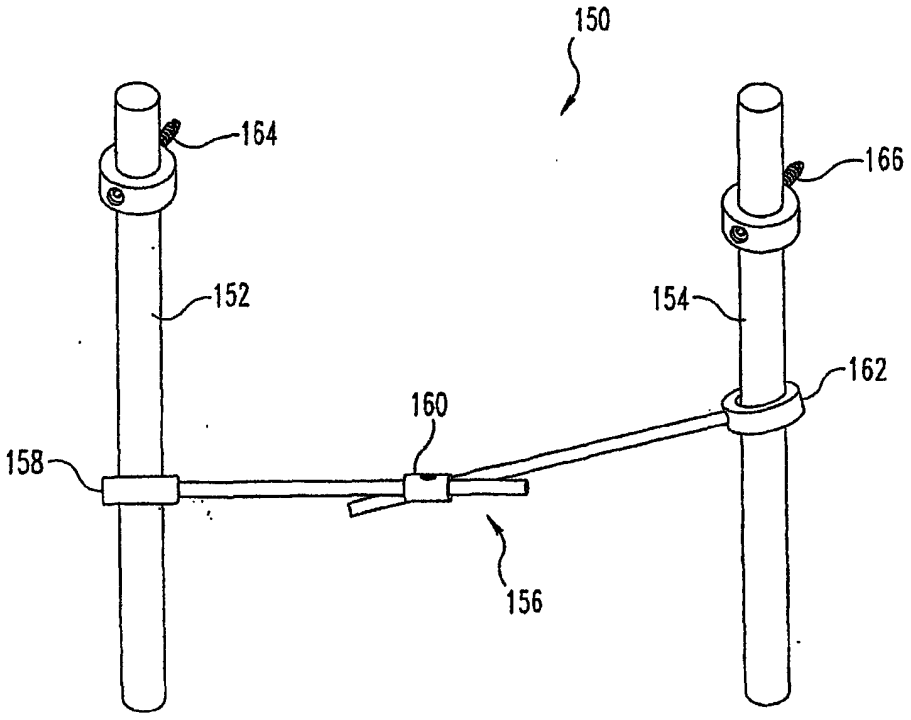


图 11

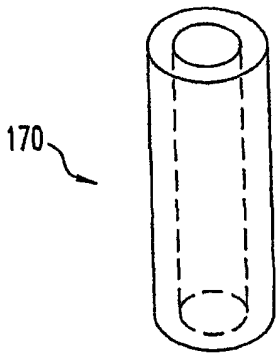


图 12

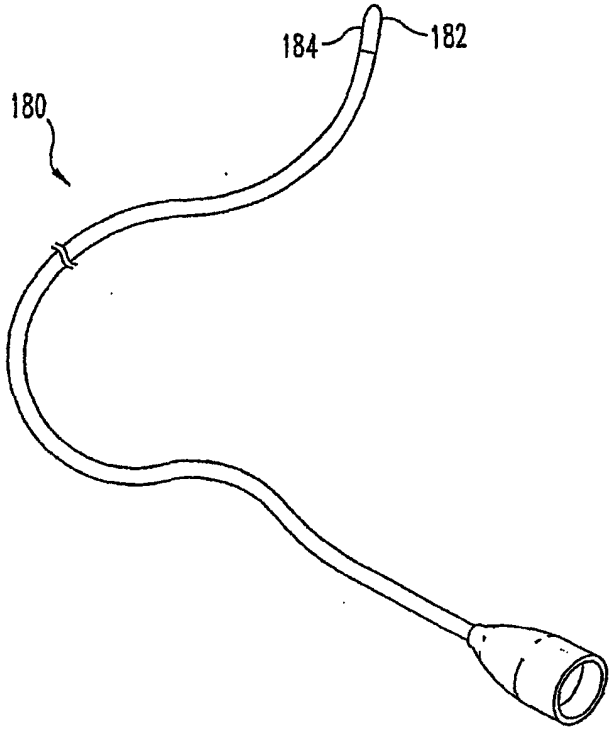


图 13

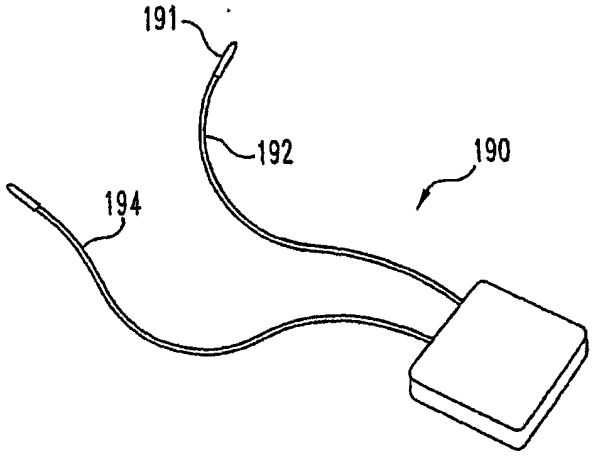


图 14



图 15

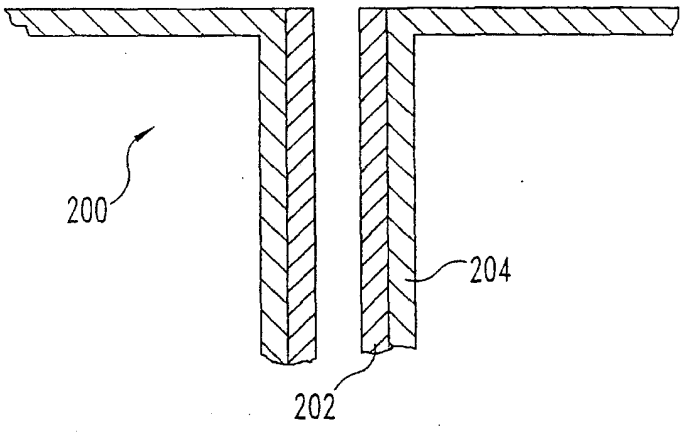


图 16

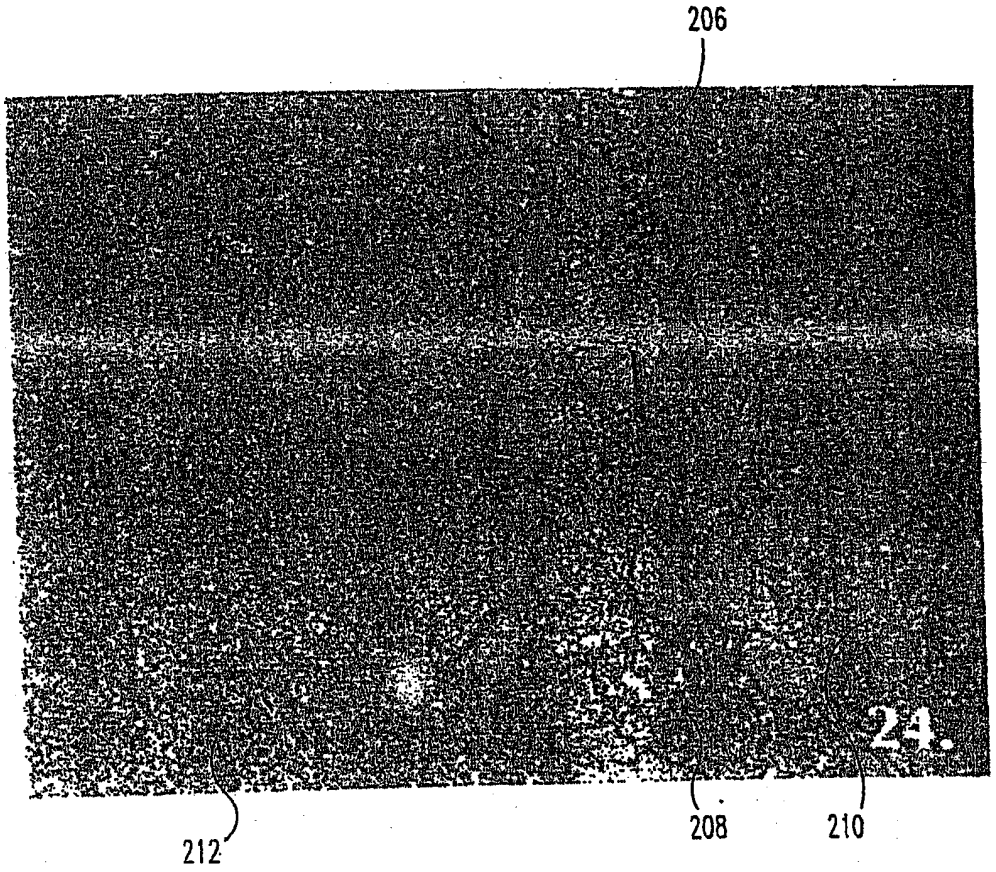


图 17

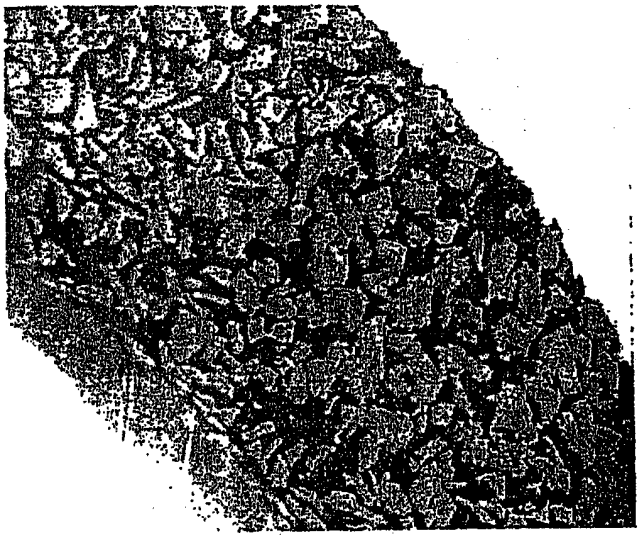


图 18

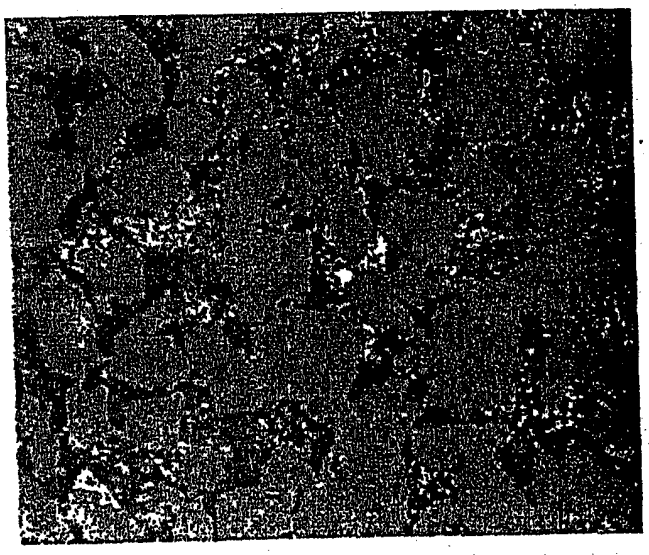


图 19

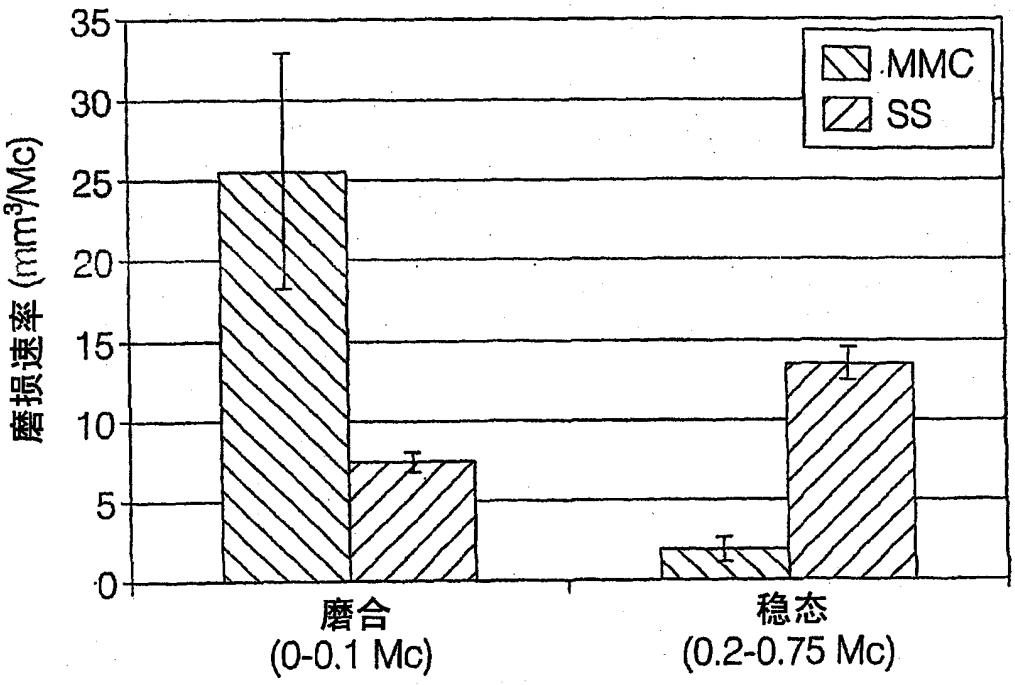


图 20