



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203953882 U

(45) 授权公告日 2014. 11. 26

(21) 申请号 201420119779. 4

(22) 申请日 2014. 03. 16

(73) 专利权人 广东冠昊生物科技股份有限公司
地址 510530 广东省广州市萝岗区玉岩路
12 号

(72) 发明人 李丹 马青 黄敏 林永亮 张伟
徐斌

(51) Int. Cl.

A61F 2/44 (2006. 01)

A61B 17/70 (2006. 01)

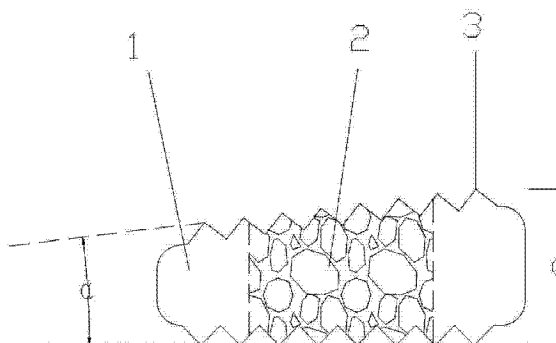
权利要求书1页 说明书2页 附图1页

(54) 实用新型名称

生物型颈椎融合器

(57) 摘要

本实用新型公开一种生物型颈椎融合器, 为块状体, 所述块状体表面设置有凸起, 以增强其在椎间内的稳定性; 所述凸起设置于所述块状体的上表面和下表面; 所述块状体由皮质骨和松质骨组成, 所述皮质骨内设有腔室, 所述松质骨置于所述皮质骨的腔室内结合一体。本实用新型具有的优点是: (1) 采用动物骨为原料, 通过生化处理后, 相容性好, 弹性模量与人骨接近; (2) 皮质骨提供植入体内后足够的机械强度, 松质骨促进新生骨组织长入; (3) 采用上下表面均设计有尖齿的结构设计, 以增强其在椎间内的稳定性, 端面具有 2 ~ 8° 倾角, 达到最佳解剖位置的椎体融合; 具体生产时, 可采用不同的高度规格, 满足不同椎体临床需要。



1. 生物型颈椎融合器, 为块状体, 其特征在于: 所述块状体表面设置有凸起; 所述凸起设置于所述块状体的上表面和下表面; 所述块状体由皮质骨和松质骨组成, 所述皮质骨内设有腔室, 所述松质骨置于所述皮质骨的腔室内结合一体; 所述块状体的上表面和下表面夹角 α 为 $2-8^{\circ}$ 。

2. 如权利要求 1 所述的生物型颈椎融合器, 其特征在于: 所述腔室为设置于所述皮质骨内的通孔, 所述松质骨为圆柱状, 所述松质骨置于腔室内, 通过压合或者生物胶粘结一体。

3. 如权利要求 2 所述的生物型颈椎融合器, 其特征在于: 所述块状体的长度为 $9-14\text{mm}$, 宽度为 $9-12\text{mm}$, 厚度为 $4-10\text{mm}$ 。

4. 如权利要求 1 所述的生物型颈椎融合器, 其特征在于: 所述凸起是尖齿。

生物型颈椎融合器

技术领域

[0001] 本实用新型属于医用材料领域,更具体的说,涉及一种医用手术植入物,属III类医疗器械,是用于颈椎前路手术的生物型颈椎融合器。

背景技术

[0002] 自 Robinson-Smith 和 Cloward 于 20 世纪 50 年代开创颈椎前路减压植骨融合术 (Anterior cervical decomposition and fusion, ACDF) 以来,由于该术能有效清除突向椎管前面的椎间盘、增生骨赘以及骨折的碎片,而且可同时植骨融合,故已被广泛地应用于治疗颈椎创伤、肿瘤、颈椎病。

[0003] 传统的植骨方法采用自体髂骨的三面皮质骨,但是自体髂骨植骨并发症的发生率高, Sawin (Sawin PD, Traynelis VC, Menezes AH. A comparative analysis of fusion rates and donor-site morbidity for autogenetic rib and iliac crest bone grafts in posterior fusion. J neurosurgery, 1998 ;88:255-65.) 等报告自体髂骨植骨并发症的发生率为 25.3%,这些并发症包括失血量增加、血肿、供骨区疼痛、髂骨骨折、股部感觉异常等;自体髂骨植骨后,常因强度不足而塌陷,直接影响椎管容积的大小和减压效果。

[0004] 近年来,钛合金椎间融合器 (Cage) 在颈椎前路手术中已得到广泛应用, Cage 是通过其外部结构将椎体撑开来恢复颈椎的生理屈度和高度,由于 Cage 与椎体的接触面(即受力面)有限,应力相对集中,且需要破坏上下椎体的终板,术后可导致椎体坍塌、畸形愈合、椎间隙狭窄;钛合金 Cage,具有足够强度,但其上下均为椎体松质骨,两者的弹性模量不一致,椎体松质骨可因承受压力发生部分吸收,使术后椎间隙的高度随时间延长而有部分丢失;支架永久性植入,可能会产生电解、异物刺激,给患者带来精神负担。与颈椎椎间融合器有关的并发症值得引起关注,包括:融合器的下沉导致椎间隙塌陷、融合器脱位、不融合导致的颈椎不稳等。

[0005] 此外,聚合物材料引起学者的广泛关注,有报道采用塑料如尼龙、聚醚醚酮的颈椎融合器,与人体生物相容性有所提高,但植入物仍长期存在于人体内,产生不同程度的异物反应。

[0006] 综上所述,颈椎前路减压融合术中,自体髂骨植骨供区并发症发生率高,钛合金 Cage 可导致椎体塌陷,因此,提高颈椎前路减压融合率的关键之处在于选择理想的植入物,理想的植入物应当弹性模量接近人体骨骼、具有骨诱导作用也具有骨传导作用,同时植入物能引起新骨形成并能支持其长入。

实用新型内容

[0007] 本实用新型的目的在于克服现有技术中的不足,提供一种用动物骨制成的相容性好、机械强度与人体骨骼匹配、促进新生骨长入的生物型颈椎融合器。

[0008] 本实用新型是这样实现的:生物型颈椎融合器,为块状体,所述块状体表面设置有凸起,以增强其在椎间内的稳定性。

[0009] 优选的,所述凸起设置于所述块状体的上表面和下表面。

[0010] 优选的,所述块状体由皮质骨和松质骨组成,所述皮质骨内设有腔室,所述松质骨置于所述皮质骨的腔室内结合一体。

[0011] 优选的,所述腔室为设置于所述皮质骨内的通孔,所述松质骨为圆柱状,所述松质骨置于腔室内,通过压合或者生物胶粘结一体。

[0012] 优选的,所述块状体的长度 a 为 $9 \sim 14\text{mm}$,宽度 b 为 $9\text{--}12\text{mm}$,厚度 c 为 $4\text{--}10\text{mm}$ 。

[0013] 优选的,所述块状体的上表面和下表面夹角 α 为 $2\text{--}8^\circ$ 。

[0014] 优选的,所述凸起可以是尖齿。

[0015] 与现有技术相比,本实用新型具有的优点是:(1)采用动物骨为原料,通过生化处理后,相容性好,弹性模量与人骨接近;(2)皮质骨提供植入体内后足够的机械强度,松质骨促进新生骨组织长入;(3)采用上下表面均设计有尖齿的结构设计:,以增强其在椎间内的稳定性,端面具有 $2 \sim 8^\circ$ 倾角,达到最佳解剖位置的椎体融合;具体生产时,可采用不同的高度规格,满足不同椎体临床需要。

附图说明

[0016] 图1为本实用新型生物型颈椎融合器的剖面结构示意图(其中,1为皮质骨,2为松质骨,3为凸起, c 为厚度, α 为上、下表面夹角);

[0017] 图2为本实用新型生物型颈椎融合器的俯视结构示意图(1皮质骨,2松质骨,3为凸起, a 长度, b 宽度)。

具体实施方式

[0018] 以下结合附图和具体实施例对本实用新型一种生物型颈椎融合器进行详细的说明。

[0019] 生物型颈椎融合器,如图1和图2所示,为符合临床上颈椎植骨要求的方形和板形的块状体骨块,以维持颈椎的前凸的生理特性。在所述块状体表面设置有凸起3,以增强其在椎间内的稳定性。优选的,所述凸起3设置于所述块状体的上表面和下表面,且所述块状体的上表面和下表面夹角 α 为 $2\text{--}8^\circ$ 。更优选的,所述块状体的上表面和下表面夹角 α 为 $4\text{--}7^\circ$ 。其中,所述块状体由皮质骨1和松质骨2组成,所述皮质骨1内设有腔室,所述松质骨2置于所述皮质骨1的腔室内结合一体。所述腔室为设置于所述皮质骨1内的通孔,所述松质骨2为圆柱状,所述松质骨1置于腔室内,通过压合或者生物胶粘结一体。所述凸起可以是尖齿。所述块状体的长度 a 为 $9 \sim 14\text{mm}$,宽度 b 为 $9\text{--}12\text{mm}$,厚度 c 为 $4\text{--}10\text{mm}$ 。当然,所述块状体可以根据需要设置任一尺寸。

[0020] 以上所述的仅是对本实用新型的优选实施方法,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本实用新型技术原理的前提下,还可以做出若干改进和替换,这些改进和替换也应视为本实用新型的保护范围。

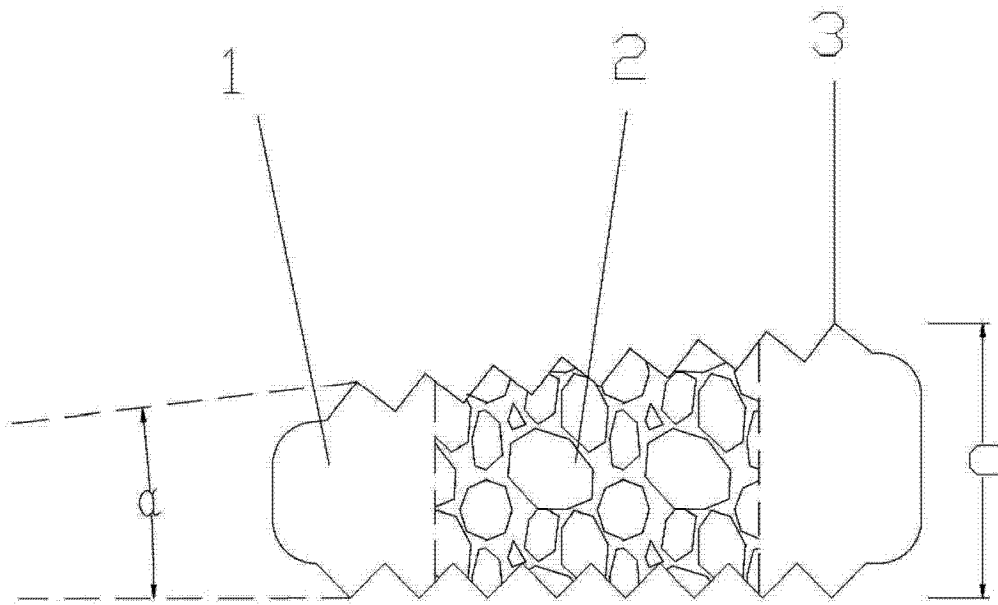


图 1

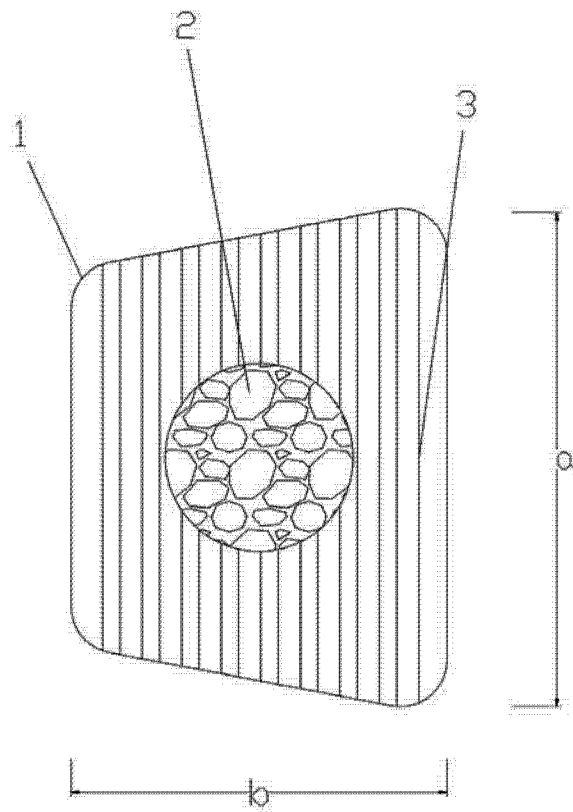


图 2