



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103417313 B

(45) 授权公告日 2016. 07. 06

(21) 申请号 201210154761. 3

(22) 申请日 2012. 05. 18

(73) 专利权人 朱悦

地址 110001 辽宁省沈阳市和平区海口街  
42-1 号 2-301

(72) 发明人 朱悦 郝玉琳 吴亚俊

(74) 专利代理机构 沈阳晨创科技专利代理有限  
责任公司 21001

代理人 樊南星

(51) Int. Cl.

A61F 2/44(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 202821726 U, 2013. 03. 27,

US 2005187633 A1, 2005. 08. 25,

CN 1722993 A, 2006. 01. 18,

CN 1819805 A, 2006. 08. 16,

CN 1867303 A, 2006. 11. 22,

CN 101675902 A, 2010. 03. 24,

US 2009005872 A1, 2009. 01. 01,

CN 2868244 Y, 2007. 02. 14,

US 2007100453 A1, 2007. 05. 03,

CN 1976650 A, 2007. 06. 06,

WO 2007092144 A2, 2007. 08. 16,

CN 101056598 A, 2007. 10. 17,

CN 101060818 A, 2007. 10. 24,

审查员 黄文惠

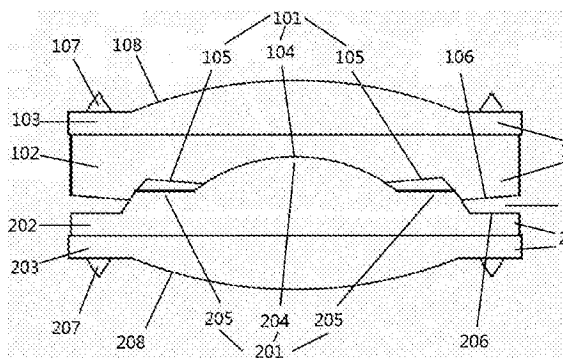
权利要求书5页 说明书21页 附图7页

(54) 发明名称

一种人工颈腰椎间盘

(57) 摘要

一种人工椎间盘假体,用于完全替代颈椎和腰椎的椎间盘,由上滑块(1)、下滑块(2)组成或者前二者和中间滑块(3)共同组成,针对前一种情况,在上滑块(1)和下滑块(2)上分别设置有用二者之间配合接触的滑动区域;针对后一种情况,中间滑块(3)设置在上滑块(1)和下滑块(2)之间且其分别和前二者相互接触配合构成滑动区域。本发明为假体运动提供充分的光滑接触界面以保障长期稳定的平顺运动,所述假体将采用新型钛合金和聚醚醚酮材料制作,使假体的力学性能持久稳定。本发明所述假体在结构设计和材料选择上具有明显的创新性和性能优势,在本领域中有极好的应用前景。



1. 一种人工椎间盘假体, 用于完全替代颈椎和腰椎的椎间盘, 由上滑块(1)和下滑块(2)这两个功能部件配合组成, 在上滑块(1)和下滑块(2)上分别设置有用于二者之间配合接触的滑动区域; 上滑块(1)和下滑块(2)上还设置有与相邻的椎体固定连接用的固定装置; 其特征在于: 所述人工椎间盘假体还满足下述要求:

①上滑块(1)主体部分由上滑块滑动件(102)和上滑块终板件(103)固定连接为一体构成, 其中: 上滑块滑动件(102)远离上滑块终板件(103)一侧的中央处设置有用于和下滑块(2)配合接触的滑动区域即上滑块滑动区域(101); 上滑块滑动区域(101)由位于中央处的上滑块滑动配合面(104)和设置在上滑块滑动配合面(104)两侧的上滑块延伸上凹面(105)构成; 用于和下滑块(2)配合构成屈伸/侧弯限位结构的上滑块滑动件边缘面(106)布置在上滑块滑动件(102)远离上滑块终板件(103)一侧侧面的上滑块滑动区域(101)的外围;

上滑块终板件(103)远离上滑块滑动件(102)一侧的侧面上设置有用于和相邻的椎体固定连接用的上滑块固定装置(107);

②下滑块(2)主体部分由下滑块滑动件(202)和下滑块终板件(203)固定连接为一体构成, 其中: 下滑块滑动件(202)远离下滑块终板件(203)一侧的中央处设置有用于和上滑块(1)配合接触的滑动区域即下滑块滑动区域(201); 下滑块滑动区域(201)由位于中央处的下滑块滑动配合面(204)和设置在下滑块滑动配合面(204)两侧的下滑块延伸下凸面(205)构成; 用于和上滑块(1)配合构成限位结构的下滑块滑动件边缘面(206)布置在下滑块滑动件(202)远离下滑块终板件(203)一侧侧面的下滑块滑动区域(201)的外围;

下滑块终板件(203)远离下滑块滑动件(202)一侧的侧面上设置有用于和相邻的椎体固定连接用的下滑块固定装置(207);

③上滑块滑动配合面(104)和下滑块滑动配合面(204)二者的相互接触面都为曲率半径相同的球面的一部分, 其一为外轮廓面, 另一为内轮廓面;

④上滑块(1)和下滑块(2)在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 18^\circ$ ;

⑤在远离上滑块(1)和下滑块(2)接触面一侧的上滑块终板件(103)和下滑块终板件(203)的外侧面中央处, 分别设置有与相邻的椎体配合接触的上滑块外凸面(108)、下滑块外凸面(208)。

2. 根据权利要求1所述人工椎间盘假体, 其特征在于:

上滑块(1)和下滑块(2)上在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上限定二者相对旋转角度范围的具体结构满足下述要求:

在上滑块滑动配合面(104)的两侧分别各设置有1个上滑块延伸上凹面(105); 对应地, 在下滑块滑动配合面(204)的两侧分别各设置有1个下滑块延伸下凸面(205); 即: 下滑块延伸下凸面(205)向所述人工椎间盘假体矢状面左右两侧伸出且嵌入到上滑块延伸上凹面(105)的两个槽状结构中并能在上滑块延伸上凹面(105)中进行水平相对旋转。

3. 根据权利要求2所述人工椎间盘假体, 其特征在于: 所述人工椎间盘假体满足下述要求之一或其某种组合:

上滑块(1)和下滑块(2)在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 12^\circ$ , 实现水平旋转最大角度范围是 $12^\circ$ , 其中: 用于颈椎的人工椎间盘假体的旋转活动范围 $\leq 12^\circ$ , 用于腰椎的人工椎间盘假体的旋转活动范围 $\leq 6^\circ$ ;

所述人工椎间盘假体在矢状面上的上滑块滑动件边缘面(106)和下滑块滑动件边缘面(206)的夹角 $\alpha \leq 30^\circ$ ,实现矢状面上屈伸活动的最大角度活动范围是 $30^\circ$ ,其中:用于颈椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $30^\circ$ ,用于腰椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $24^\circ$ ;

所述人工椎间盘假体在冠状面上的上滑块滑动件边缘面(106)和下滑块滑动件边缘面(206)的开角 $\alpha \leq 20^\circ$ ,实现冠状面上侧弯活动范围最大的角度范围是 $20^\circ$ ,其中:用于颈椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $20^\circ$ ,用于腰椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $12^\circ$ 。

4.根据权利要求3所述人工椎间盘假体,其特征在于:所述人工椎间盘假体满足下述要求之一或其某种组合:

上滑块滑动件(102)和上滑块终板件(103)满足下述要求之一:其一,二者是能够组装在一起的分体结构件,为不可拆卸或可拆卸部件,相互之间利用卡槽或螺钉固定连接;其二,二者为同一材质的整体结构件;

下滑块滑动件(202)和下滑块终板件(203)满足下述要求之一:其一,二者是能够组装在一起的分体结构件,为不可拆卸或可拆卸部件,相互之间利用卡槽或螺钉固定连接;其二,二者为同一材质的整体结构件;

上滑块滑动件(102)、下滑块滑动件(202)的材质为聚醚醚酮树脂或碳纤维增强型聚醚醚酮树脂材料;上滑块终板件(103)、下滑块终板件(203)的材质为低弹性模量的钛合金Ti-Nb-Zr-Sn。

5.根据权利要求2-4其中之一所述人工椎间盘假体,其特征在于:所述人工椎间盘假体满足下述要求之一或其某种组合:

上滑块滑动配合面(104)和下滑块滑动配合面(204)在矢状面上从假体中心向背侧移动2—8mm;

所述人工椎间盘假体中还设置有不透X-射线或者可透X-射线的标记;

用于和相邻椎体相互接触的上滑块终板件(103)或下滑块终板件(203)的接触面使用等离子喷涂法进行羟基磷灰石材料涂层制备;

所述上滑块固定装置(107)、下滑块固定装置(207)具体为下述几种之一或其组合:尖角向外的突刺结构、突棘、斜行的螺钉孔道;所述“突棘”的具体结构满足下述要求:在相邻的椎体骨质上开设槽,在与该槽对应接触的人工椎间盘假体的对应位置设置与槽配合安装的凸棱;

下述部位要求进行倒圆角的圆弧化处理:上滑块滑动配合面(104)和上滑块延伸上凹面(105)连接处,直接连接或者通过过渡面连接的上滑块延伸上凹面(105)和上滑块滑动件边缘面(106)之间的连接结构的转角处;下滑块滑动配合面(204)和下滑块延伸下凸面(205)连接处;

所述人工椎间盘假体的整体外形为下述几种之一:圆形、椭圆形、半圆形、梯形;所述人工椎间盘假体的矢状径为8—50mm,横径为10—60mm,高度为5—30mm,横径与矢状径之比为以下几种之一:4:3、5:3、2:1。

6.一种人工椎间盘假体,用于完全替代颈椎和腰椎的椎间盘,由上滑块(1)、下滑块(2)、中间滑块(3)这三个功能部件配合组成,中间滑块(3)设置在前两者之间且其分别和前

二者相互接触配合构成滑动区域;上滑块(1)和下滑块(2)上还设置有与相邻的椎体固定连接用的固定装置;其特征在于:所述人工椎间盘假体还满足下述要求:

①上滑块(1)主体部分由上滑块滑动件(102)和上滑块终板件(103)固定连接为一体构成,其中:上滑块滑动件(102)远离上滑块终板件(103)一侧的中央处设置有用于和中间滑块(3)配合接触的滑动区域即上滑块滑动区域(101);上滑块滑动区域(101)由位于中央处的上滑块滑动配合面(104)和设置在上滑块滑动配合面(104)两侧的上滑块延伸上凹面(105)构成;用于和下滑块(2)配合构成屈伸/侧弯限位结构的上滑块滑动件边缘面(106)布置在上滑块滑动件(102)远离上滑块终板件(103)一侧侧面的上滑块滑动区域(101)的外围;

上滑块终板件(103)远离上滑块滑动件(102)一侧的侧面上设置有用于和相邻的椎体固定连接用的上滑块固定装置(107);

②下滑块(2)主体部分由下滑块滑动件(202)和下滑块终板件(203)固定连接为一体构成,其中:下滑块滑动件(202)远离下滑块终板件(203)一侧的中央处设置有用于和中间滑块(3)配合接触的滑动区域即下滑块滑动区域(201);下滑块滑动区域(201)由位于中央处的下滑块滑动配合面(204)和设置在下滑块滑动配合面(204)两侧的下滑块延伸下凹面(205)构成;用于和上滑块(1)配合构成限位结构的下滑块滑动件边缘面(206)布置在下滑块滑动件(202)远离下滑块终板件(203)一侧侧面的下滑块滑动区域(201)的外围;

下滑块终板件(203)远离下滑块滑动件(202)一侧的侧面上设置有用于和相邻的椎体固定连接用的下滑块固定装置(207);

③中间滑块(3)的上、下表面均设置有分别与上滑块滑动配合面(104)、下滑块滑动配合面(204)相接触的滑动配合面:中间滑块滑动上配合面(303)、中间滑块滑动下配合面(304);在中间滑块滑动上配合面(303)和中间滑块滑动下配合面(304)的两侧分别设置有分别与上滑块延伸上凹面(105)、下滑块延伸下凹面(205)相对应的中间滑块延伸上凸面(305)、中间滑块延伸下凸面(306);在中间滑块上面滑动区域(301)和中间滑块下面滑动区域(302)的外围还分别设置有分别与上滑块滑动件边缘面(106)、下滑块滑动件边缘面(206)对应布置的中间滑块上边缘面(307)、中间滑块下边缘面(308);

④上滑块滑动配合面(104)和中间滑块滑动上配合面(303)二者的相互接触面都为曲率半径相同的球面的一部分,其一为外轮廓面,另一位内轮廓面;下滑块滑动配合面(204)和中间滑块滑动下配合面(304)二者的相互接触面都为曲率半径相同的球面的一部分,其一为外轮廓面,另一为内轮廓面;

⑤上滑块(1)和中间滑块(3)在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 9^\circ$ ,下滑块(2)和中间滑块(3)在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 9^\circ$ ,即上滑块(1)和下滑块(2)在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 18^\circ$ ;

⑥上滑块终板件(103)和下滑块终板件(203)的外侧面中央处,分别设置有与相邻的椎体配合接触的上滑块外凸面(108)、下滑块外凸面(208)。

7.根据权利要求6所述人工椎间盘假体,其特征在于:所述人工椎间盘假体满足下述要求之一或其某种组合:

上滑块(1)和下滑块(2)上在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上限定二者相对

旋转角度范围的具体结构满足下述要求：

在上滑块滑动配合面(104)的两侧分别各设置有1个上滑块延伸上凹面(105)；在下滑块滑动配合面(204)的两侧分别各设置有1个下滑块延伸下凹面(205)；

对应地，在中间滑块滑动上配合面(303)和中间滑块滑动下配合面(304)的两侧分别设置有分别与上滑块延伸上凹面(105)、下滑块延伸下凹面(205)相对应的中间滑块延伸上凸面(305)、中间滑块延伸下凸面(306)；

中间滑块延伸上凸面(305)、中间滑块延伸下凸面(306)分别向所述人工椎间盘假体矢状面左右两侧伸出且分别嵌入到上滑块延伸上凹面(105)、下滑块延伸下凹面(205)的槽状结构中并能在其中进行水平相对旋转。

8. 根据权利要求7所述人工椎间盘假体，其特征在于：所述人工椎间盘假体满足下述要求之一或其某种组合：

所述人工间盘假体中，上滑块(1)和下滑块(2)借助于中间滑块(3)构成配合结构，上滑块(1)相对于下滑块(2)在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者之间相对旋转角度范围要求是 $\leq 12^\circ$ ；其中：用于颈椎的人工椎间盘假体的旋转活动范围 $\leq 12^\circ$ ，用于腰椎的人工椎间盘假体的旋转活动范围 $\leq 6^\circ$ ；

所述人工椎间盘假体在矢状面上的上滑块滑动件边缘面(106)、下滑块滑动件边缘面(206)二者分别与中间滑块上边缘面(307)、中间滑块下边缘面(308)之间的夹角 $\alpha \leq 15^\circ$ ，实现矢状面上屈伸活动的最大活动范围是 $30^\circ$ ，其中用于颈椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $30^\circ$ ，用于腰椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $24^\circ$ ；

所述人工椎间盘假体在冠状面上的上滑块滑动件边缘面(106)、下滑块滑动件边缘面(206)与中间滑块上边缘面(307)、下边缘面(308)之间开角 $\alpha \leq 10^\circ$ ，实现冠状面上侧弯最大 $20^\circ$ 的活动范围，其中用于颈椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $20^\circ$ ，用于腰椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $12^\circ$ 。

9. 根据权利要求8所述人工椎间盘假体，其特征在于：所述人工椎间盘假体满足下述要求之一或其某种组合：

上滑块滑动件(102)和上滑块终板件(103)满足下述要求之一：其一，二者是能够组装在一起的分体结构件，为不可拆卸或可拆卸部件，相互之间利用卡槽或螺钉固定连接；其二，二者为同一材质的整体结构件；

下滑块滑动件(202)和下滑块终板件(203)满足下述要求之一：其一，二者是能够组装在一起的分体结构件，为不可拆卸或可拆卸部件，相互之间利用卡槽或螺钉固定连接；其二，二者为同一材质的整体结构件；

中间滑块(3)的远离人工椎间盘假体中心的外边缘处设置有防止滑脱结构(309)，为向单侧或双侧纵向加宽的边缘阻挡结构；

上滑块滑动件(102)、下滑块滑动件(202)、中间滑块(3)的材质为聚醚醚酮树脂或碳纤维增强型聚醚醚酮树脂材料；上滑块终板件(103)、下滑块终板件(203)低弹性模量的钛合金Ti-Nb-Zr-Sn。

10. 根据权利要求7-9其中之一所述人工椎间盘假体，其特征在于：所述人工椎间盘假体满足下述要求之一或其某种组合：

上滑块滑动配合面(104)、下滑块滑动配合面(204)、中间滑块滑动上配合面(303)、和

中间滑块滑动下配合面(304)在矢状面上从假体中心向背侧移动2—8mm;

所述人工椎间盘假体中还设置有不透X-射线或者可透X-射线的标记;

用于和相邻椎体相互接触的上滑块终板件(103)或下滑块终板件(203)的接触面用等离子喷涂法或其它方法进行羟基磷灰石材料涂层处理;

所述上滑块与邻近椎体终板固定的装置(107)和/或下滑块与邻近椎体终板固定的装置(207)具体为下述几种之一或其组合:尖角向外的突刺结构、突棘、斜行的螺钉孔道;所述“突棘”的具体结构满足下述要求:在相邻的椎体骨质上开设槽,在与该槽对应接触的人工椎间盘假体的对应位置设置与槽配合安装的凸棱;

下述部位要求进行倒圆角的圆弧化处理:上滑块滑动配合面(104)和上滑块延伸上凹面(105)连接处,直接连接或者通过过渡面连接的上滑块延伸上凹面(105)和上滑块滑动件边缘面(106)之间的连接结构的转角处;下滑块滑动配合面(204)和下滑块延伸下凹面(205)连接处;中间滑块滑动配合上面(303)和中间滑块延伸上凸面(305)连接处,直接连接或者通过过渡面连接的中间滑块延伸上凸面(305)和中间滑块上边缘面(307)之间连接结构的转角处;中间滑块滑动配合下面(304)和中间滑块延伸下凸面(306)连接处,直接连接或者通过过渡面连接的中间滑块延伸下凸面(306)和中间滑块下边缘面(308)之间连接结构的转角处;

所述人工椎间盘假体的整体外形为下述几种之一:圆形、椭圆形、半圆形、梯形;所述人工椎间盘假体的矢状径为8—50mm,横径为10—60mm,高度为5—30mm,横径与矢状径之比为以下几种之一:4:3、5:3、2:1。

## 一种人工颈腰椎间盘

### 技术领域

[0001] 本发明涉及骨科医疗用品的结构设计和技术领域,特别提供了一种用于完全替代人体颈椎和/或腰椎的椎间盘的人工椎间盘假体。

### 背景技术

[0002] 由于各种原因所致的颈椎和腰椎的椎间盘病变破坏了椎间盘结构的完整性,使椎间盘丧失其原有的运动及承载负荷的功能,给人们带来疼痛、神经功能障碍等症状,严重影响了人们的日常活动。当颈椎和腰椎的椎间盘疾病保守治疗无效时,应进行手术治疗。目前常用的手术方法包括间盘髓核摘除术和间盘切除植骨融合术等,但无论是前者还是后者均破坏了病变节段的正常运动及承载功能,同时也改变了相邻节段椎间盘和其它组织的生物力学状态,导致了邻近节段退变加剧,因此其远期疗效均欠佳。

[0003] 为了重建椎间盘的功能,恢复脊柱的生理状态,人们产生发明人工椎间盘假体的思想。近几十年来学者们结合材料科学、生物力学和工业设计等多个相关领域技术,进行了许多人工椎间盘假体的设计 and 应用。

[0004] 目前人工椎间盘假体设计主要应负荷以下几个方面的原则:一、材料性能:人体植入物材料在生物学方面,要求必须具有良好的生物相容性、无毒性、无致癌性、耐腐蚀性,在植入后不会引起局部的组织反应,这是人工椎间盘假体材料的基本要求。从生物力学方面考虑,由于椎间盘在生理状态下要承受压缩、弯曲、扭转、剪切等多种负荷,是脊柱功能单位的负载活动轴心,因此材料还必须具有高强度、耐磨性、抗疲劳性等性能条件。人工椎间盘假体的终板件与椎体终板骨质相接触,其接触界面的弹性模量应尽量匹配,即终板件的弹性模量应与骨组织相近,这样才能有效避免内植物的沉陷和松动;二、运动学:正常结构的人体椎间盘的运动功能十分复杂,可以在多个方向上进行单纯或联合的运动,并且不同节段的脊柱,其运动范围和共轭运动特性各不相同。设计人工椎间盘假体时应该尽量恢复置换节段的生理活动性能,包括在多个方向上的活动范围、旋转轴心,使人工椎间盘假体与邻近多个节段的脊柱运动同步;三、内植物的固定:人工椎间盘假体的固定包括即刻固定和长久固定。即刻固定多采用机械固定,通过螺丝钉、钩、刺、栓等与周围骨质嵌合而获得暂时的固定,即刻固定的目的是为长期固定提供时间,如果不能获得有效的长久固定,即刻固定最终会失败,因此获得有效的长久固定尤为重要。长久固定是通过终板的骨质生长入人工椎间盘假体的终板件接触面而实现的,因此假体的上下终板接触面的表面需要进行相应的处理,包括螺纹处理,羟基磷灰石涂层处理,并且终板接触面应尽量大,如此可以实现牢固的长期固定;四、安全性:人工椎间盘假体还应使安装方便安全、手术创伤小、易于拆除和假体翻修。

[0005] 目前已有多种人工椎间盘假体,根据组成材料的不同可以将人工腰椎间盘分为3种:即非金属、金属和两者的结合体。

[0006] 非金属假体的主要优点是机械性能与人体椎间盘相似,其较低的弹性模量更接近于椎间盘的力学特性。植入物包括一个或多个具有缓冲作用的弹性物以模仿椎间盘的髓核

和纤维环。Lee等(参见参考文献1Lee CK,Langrana NA,Parsons JR,et al.Development of a prosthetic intervertebral disc.Spine,1991;16:S253-255.参见参考文献2Vuono-Hawkins M,Langrana NA,Lee CK,et al.Materials and design concepts for an intervertebral disc spacer.II.Multiduromer composite design.J Appl Biomater.1995,6:117-123.)设计了一种非金属假体,其中心为软的橡胶弹性体核心以模仿椎间盘的髓核,外周则通过不同方向的6~15层橡胶纤维带用以模仿纤维环的功能,这种假体能够模仿受压的髓核和受压扭转的人体椎间盘。但由于假体材料的强度有限,并且缺乏满意的牢固固定方法,目前这类非金属材料人工椎间盘假体应用范围有限。

[0007] 金属材料人工腰椎间盘的优势在于其具有生物相容性好、高强度、抗疲劳、抗磨损、易于安装固定等性能优势,选用的金属材料主要有不锈钢、钛合金、钴铬钼合金等。但是由于金属假体材料的弹性模量远远高于人体骨质,在人工椎间盘假体与椎体终板的接触面上形成高应力分布,导致假体的沉陷,这成为全金属假体需要改进之处。人类历史上首次使用的椎间盘替代物即为全金属结构。1966年Fernstrom(参见参考文献3Fernstrom U.Arthroplasty with intercorporal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc.Acta Chir Scand Suppl,1966;357:154-159.)报道在125例颈椎和腰椎间盘切除后塞入一个直径10~16mm的不锈钢球状假体,早期认为有稳定脊柱和保持活动的作用,但术后随访4~7年发现金属球大部分陷入椎体中,只有12%的椎间隙高度得以维持,并且椎间也不能活动,该设计已被放弃。Maverick全金属人工腰椎间盘的材料为钴-铬-钼合金,采用人工髋关节的高度抛光技术制成(参见参考文献4Mathews HH,Lehuc JC,Friesem T,et al.Design rationale and biomechanics of Maverick Total Disc arthroplasty with early clinical results.Spine J,2004;4:268S-275S.)。假体包括两个部件,整体设计为球窝关节设计,经过实验室检测合格,并于2003年通过美国FDA的批准,进行了临床试验研究。通过对7例患者的随访研究发现,短期效果明显优于使用椎间融合器的患者(参见参考文献4Mathews HH,Lehuc JC,Friesem T,et al.Design rationale and biomechanics of Maverick Total Disc arthroplasty with early clinical results.Spine J,2004;4:268S-275S.)。另一种钴-铬-钼合金材料的FlexiCore全金属人工腰椎间盘的材料也是,也在2003年通过美国FDA的批准,进行了临床试验研究(参见参考文献5Valdevit A,Errico TJ.Design and evaluation of the FlexiCore metal-on-metal intervertebral disc prosthesis.Spine J,2004;4:276S-288S.)。该假体由四个部件紧密结合而成,在上下盖板之间设计了一个球窝关节,其球形滑动表面内具有小的制动区域用以限制旋转,该假体能够满足腰椎活动范围,又限制了腰椎的过度活动。

[0008] 为了发挥金属与非金属材料的优势,相互弥补材料性能缺陷,许多学者在设计人工椎间盘假体时采用将二者结合的方法,设计了Prodisc-L、Prodisc-C、Charite等新型人工椎间盘假体。法国的Marnay(参见参考文献6Marnay T.Prosthesis for intervertebral discs and instruments for implanting it.US Patent,1994;5:314-324.)设计了一种帽杯结构的假体,命名为ProDisc人工腰椎间盘。假体进过多次改进,目前已可以应用于颈椎和腰椎,Prodisc-L用于腰椎,Prodisc-C用于颈椎,二者均由上下金属端板和中间的聚乙烯核组成,功能上为2-构件假体,针对不同部位设计不同的高度和节段曲度,屈伸和侧弯活动控制在一定范围内,轴向旋转不受控制。在美国FDA批准的Prodisc-L人工椎间盘置换临



床随机对照研究中,286名受试患者随访2年,Prodisc-L假体置换组的有效率达到91.8%,并且患者的神经功能状态和满意率均高于脊柱融合组,在24个月时93.7%的人工间盘置换患者保留了平均7.7°的活动范围(参见参考文献7Zigler J,Delamarter R,Spivak JM,et al.Results of the prospective,randomized,multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-L total disc replacement versus circumferential fusion for the treatment of 1-level degenerative disc disease.Spine,2007,32(11):1155-1163)。Prodisc-C也通过美国FDA批准进行了临床随机对照研究,209名患者参加试验,106名进行颈椎间盘切除椎间融合术,103名进行人工间盘置换术,2年的随访结果显示人工椎间盘假体置换的效果至少与融合手术相当,甚至更好。(参见参考文献8Murrey D,Janssen M,Delamarter R,et al.Results of the prospective,randomized,controlled multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-C total disc replacement versus anterior discectomy and fusion for the treatment of 1-level symptomatic cervical disc disease.Spine J,2009;9(4):275-86。)

[0009] Kurt Schell-nack和Buttner-Janzen于1982年在柏林的Charite研究所设计了SB Charite人工腰椎间盘,1984年进行了首次临床应用。随后该人工椎间盘假体得到进一步改进,成为了目前的形态。它由二块对称的、卵圆形的钴铬合金盖板和一個超高分子量的聚乙烯滑动核组成,依靠盖板上的尖齿固定在椎体上。滑动核呈双凸状,置于上下盖板之间,外面绕有一金属环以利X线定位。针对金属盖板缺乏表面处理、骨长入不佳的缺点,还在盖板表面喷涂了纯钛-羟基磷灰石层。目前是国外广泛应用,临床研究较为深入的的一种假体(参见参考文献9Geisler FH,Blumenthal SL,Guyer RD,et al.Neurological complications of lumbar artificial disc replacement and comparison of clinical results with those related to lumbar arthrodesis in the literature: results of a multicenter,prospective,randomized investigational device exemption study of Charite intervertebral disc.J Neurosurg Spine,2004;1:143-154。)。Caspi等(参见参考文献10Caspi I,Levinkopf M,Nerubay J.Results of lumbar disk prosthesis after a follow-up period of 48months.Isr Med Assoc J,2003;5:9-11。)报道了20例采用SB Charite人工腰椎间盘治疗腰椎间盘退行变患者的2年随访结果,80%患者获得满意疗效。Guyer等(参见参考文献11Guyer RD,McAfee PC,Hochschulter SH,et al.Prospective randomized study of the Charite artificial disc:Data from two investigational centers.Spine J,2004;4:252S-259S。)对144例腰椎退行性变患者进行研究,其中100例采用Charite人工腰椎间盘置换治疗,44例采用BAK前路融合治疗,随访两年,以Oswestry评分标准判定治疗效果。结果显示两组治疗效果没有显著差异。

[0010] 人工椎间盘假体置换具有很好的临床应用前景,但由于椎间盘的生理结构和生物力学性能非常复杂,并且缺乏合适的动物模型进行动物研究,因此人工腰椎间盘的研发较为困难,其临床应用也仍处于起步阶段。随着人工腰椎间盘设计的不断改进和临床实践的不断总结,在严格把握适应证的基础上,人工腰椎间盘置换将会在临床治疗上发挥应有的作用。

[0011] 鉴于目前该技术领域的这种状况,人们迫切希望获得一种结构合理、材料性能优

秀的新型人工椎间盘假体,以便于更好的适用于颈椎和腰椎的椎间的解剖和生物力学性能要求,用以完全替代颈椎和腰椎椎间盘,治疗颈椎和腰椎的椎间盘疾病。

## 发明内容

[0012] 本发明的目的是提供一种能够完全替代颈椎和腰椎椎间盘的人工椎间盘假体,用于治疗保守无效的颈椎和腰椎椎间盘疾病而进行人工椎间盘假体置换术。通过对这种假体在颈椎和腰椎不同节段结构和运动性能的适应性设计,能够合理地恢复所在节段的形态(生理曲度)、活动范围和承载功能,从而达到理想的人工椎间盘假体置换效果。基于本发明所述人工颈腰椎间盘的人工椎间盘置换术不但能够去除引起疼痛和功能障碍的椎间盘,同时保留了手术节段的生理运动和承载功能,保持脊柱的稳定性和活动性,避免了临近节段应力过度增加所致的椎间盘加速退变。

[0013] 本发明一种人工椎间盘假体,用于完全替代颈椎和腰椎的椎间盘,具体分为两大类:

[0014] 第一类为二件式(整个人工椎间盘假体主要由两个结构件组成),其具体由上滑块1和下滑块2这两个功能部件配合组成,在上滑块1和下滑块2上分别设置有用于二者之间配合接触的滑动区域;上滑块1和下滑块2上还设置有与相邻的椎体固定连接用的固定装置;其特征在于:所述人工椎间盘假体还满足下述要求:

[0015] ①上滑块1主体部分由上滑块滑动件102和上滑块终板件103固定连接为一体构成,其中:上滑块滑动件102远离上滑块终板件103一侧的中央处设置有用于和下滑块2配合接触的滑动区域即上滑块滑动区域101;上滑块滑动区域101由位于中央处的上滑块滑动配合面104和设置在上滑块滑动配合面104两侧的上滑块延伸上凹面105构成;用于和下滑块2配合构成屈伸/侧弯限位结构的上滑块滑动件边缘面106布置在上滑块滑动件102远离上滑块终板件103一侧侧面的上滑块滑动区域101的外围;

[0016] 上滑块终板件103远离上滑块滑动件102一侧的侧面上设置有用于和相邻的椎体固定连接用的上滑块固定装置107;

[0017] ②下滑块2主体部分由下滑块滑动件202和下滑块终板件203固定连接为一体构成,其中:下滑块滑动件202远离下滑块终板件203一侧的中央处设置有用于和上滑块1配合接触的滑动区域即下滑块滑动区域201;下滑块滑动区域201由位于中央处的下滑块滑动配合面204和设置在下滑块滑动配合面204两侧的下滑块延伸下凸面205构成;用于和上滑块1配合构成限位结构的下滑块滑动件边缘面206布置在下滑块滑动件202远离下滑块终板件203一侧侧面的下滑块滑动区域201的外围;

[0018] 下滑块终板件203远离下滑块滑动件202一侧的侧面上设置有用于和相邻的椎体固定连接用的下滑块固定装置207;

[0019] ③上滑块滑动配合面104和下滑块滑动配合面204二者的相互接触面都为曲率半径相同的球面的一部分,其一为外轮廓面,另一为内轮廓面;

[0020] ④上滑块1和下滑块2在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 18^\circ$ ;

[0021] ⑤在远离上滑块1和下滑块2接触面一侧的上滑块终板件103和下滑块终板件203的外侧面中央处,分别设置有与相邻的椎体配合接触的上滑块外凸面108、下滑块外凸面

208。

[0022] 所述人工椎间盘假体,还包含有下述内容要求:

[0023] 上滑块1和下滑块2上在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上限定二者相对旋转角度范围的具体结构满足下述要求:

[0024] 在上滑块滑动配合面104的两侧(所述人工椎间盘假体矢状面左右两侧)分别各设置有1个上滑块延伸上凹面105;对应地,在下滑块滑动配合面204的两侧(所述人工椎间盘假体矢状面左右两侧)分别各设置有1个下滑块延伸下凸面205;即:下滑块延伸下凸面205向所述人工椎间盘假体矢状面左右两侧伸出且嵌入到上滑块延伸上凹面105的两个槽状结构中并能在上滑块延伸上凹面105中进行一定范围内的水平相对旋转。

[0025] 所述人工椎间盘假体满足下述要求之一或其某种组合:

[0026] 上滑块1和下滑块2在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 12^\circ$ ;亦即所述人工椎间盘假体的上滑块1和下滑块2之间,绕其轴线的相对旋转角度范围是 $\leq 12^\circ$ ,其中:用于颈椎的人工椎间盘假体的旋转活动范围 $\leq 12^\circ$ ,用于腰椎的人工椎间盘假体的旋转活动范围 $\leq 6^\circ$ ;

[0027] 所述人工椎间盘假体在矢状面上的上滑块滑动件边缘面106和下滑块滑动件边缘面206的夹角 $\alpha \leq 30^\circ$ ,亦即实现矢状面上屈伸活动的最大角度活动范围是 $30^\circ$ ;其中:用于颈椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $30^\circ$ ,用于腰椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $24^\circ$ ;

[0028] 所述人工椎间盘假体在冠状面上的上滑块滑动件边缘面106和下滑块滑动件边缘面206的开角 $\alpha \leq 20^\circ$ ,亦即实现冠状面上侧弯活动范围最大的角度范围是 $20^\circ$ ,其中:用于颈椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $20^\circ$ ,用于腰椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $12^\circ$ 。

[0029] 上滑块滑动件102和上滑块终板件103满足下述要求之一:其一,二者是能够组装在一起的分体结构件,为不可拆卸或可拆卸部件,相互之间利用卡槽或螺钉固定连接;其二,二者为同一材质的整体结构件;

[0030] 下滑块滑动件202和下滑块终板件203满足下述要求之一:其一,二者是能够组装在一起的分体结构件,为不可拆卸或可拆卸部件,相互之间利用卡槽或螺钉固定连接;其二,二者为同一材质的整体结构件;

[0031] 上滑块滑动件102、下滑块滑动件202的材质为聚醚醚酮树脂(PEEK)或碳纤维增强型聚醚醚酮树脂材料(CFR-PEEK);上滑块终板件103、下滑块终板件203的材质为低弹性模量的钛合金Ti-Nb-Zr-Sn。

[0032] 上滑块滑动配合面104和下滑块滑动配合面204在矢状面上从假体中心向背侧移动2—8mm;

[0033] 所述人工椎间盘假体中还设置有不透X-射线或者可透X-射线的标记;标记以便于手术过程中及手术后的检查和调整;

[0034] 用于和相邻椎体相互接触的上滑块终板件103或下滑块终板件203的接触面使用等离子喷涂法或其它方法进行羟基磷灰石材料(HA)涂层制备;

[0035] 所述上滑块固定装置107、下滑块固定装置207具体为下述几种之一或其组合:尖角向外的突刺结构、突棘、斜行的螺钉孔道;所述“突棘”的具体结构满足下述要求:在相邻

的椎体骨质上开设槽,在与该槽对应接触的人工椎间盘假体的对应位置设置与槽配合安装的凸棱;

[0036] 下述部位要求进行倒圆角的圆弧化处理:上滑块滑动配合面104和上滑块延伸上凹面105连接处,直接连接或者通过过渡面连接的上滑块延伸上凹面105和上滑块滑动件边缘面106之间的连接结构的转角处,上滑块滑动件边缘面106和/或上滑块终板件103的外边缘各连接面之间的连接转角处;下滑块滑动配合面204和下滑块延伸下凸面205连接处,直接连接或者通过过渡面连接的下滑块延伸下凸面205和下滑块滑动件边缘面206之间的连接结构的转角处;下滑块滑动件边缘面206和/或下滑块终板件203的外边缘各连接面之间的连接转角处。

[0037] 所述人工椎间盘假体的整体外形为下述几种之一:圆形、椭圆形、半圆形、梯形;所述人工椎间盘假体的矢状径为8—50mm,横径为10—60mm,高度为5—30mm,横径与矢状径之比为以下几种之一:4:3、5:3、2:1;上滑块终板件103和下滑块终板件203的前后高度不一致,能够重建颈椎和腰椎的生理曲度。

[0038] 第二类为三件式(整个人工椎间盘假体主要由三个结构件组成),其具体由上滑块1、下滑块2、中间滑块3这三个功能部件配合组成,中间滑块3设置在前两者之间且其分别和前二者相互接触配合构成滑动区域;上滑块1和下滑块2上还设置有与相邻的椎体固定连接用的固定装置;其特征在在于:所述人工椎间盘假体还满足下述要求:

[0039] ①上滑块1主体部分由上滑块滑动件102和上滑块终板件103固定连接为一体构成,其中:上滑块滑动件102远离上滑块终板件103一侧的中央处设置有用于和中间滑块3配合接触的滑动区域即上滑块滑动区域101;上滑块滑动区域101由位于中央处的上滑块滑动配合面104和设置在上滑块滑动配合面104两侧的上滑块延伸上凹面105构成;用于和下滑块2配合构成屈伸/侧弯限位结构的上滑块滑动件边缘面106布置在上滑块滑动件102远离上滑块终板件103一侧侧面的上滑块滑动区域101的外围;

[0040] 上滑块终板件103远离上滑块滑动件102一侧的侧面上设置有用于和相邻的椎体固定连接用的上滑块固定装置107;

[0041] ②下滑块2主体部分由下滑块滑动件202和下滑块终板件203固定连接为一体构成,其中:下滑块滑动件202远离下滑块终板件203一侧的中央处设置有用于和中间滑块3配合接触的滑动区域即下滑块滑动区域201;下滑块滑动区域201由位于中央处的下滑块滑动配合面204和设置在下滑块滑动配合面204两侧的下滑块延伸下凹面205构成;用于和上滑块1配合构成限位结构的下滑块滑动件边缘面206布置在下滑块滑动件202远离下滑块终板件203一侧侧面的下滑块滑动区域201的外围;

[0042] 下滑块终板件203远离下滑块滑动件202一侧的侧面上设置有用于和相邻的椎体固定连接用的下滑块固定装置207;

[0043] ③中间滑块3的上、下表面均设置有分别与上滑块滑动配合面104、下滑块滑动配合面204相接触的滑动配合面:中间滑块滑动上配合面303、中间滑块滑动下配合面304;在中间滑块滑动上配合面303和中间滑块滑动下配合面304的两侧分别设置有分别与上滑块延伸上凹面105、下滑块延伸下凹面205相对应的中间滑块延伸上凸面305、中间滑块延伸下凸面306;在中间滑块上面滑动区域301和中间滑块下面滑动区域302的外围还分别设置有分别与上滑块滑动件边缘面106、下滑块滑动件边缘面206对应布置的中间滑块上边缘面

307、中间滑块下边缘面308；

[0044] ④上滑块滑动配合面104和中间滑块滑动上配合面303二者的相互接触面都为曲率半径相同的球面的一部分,其一为外轮廓面,另一位内轮廓面;下滑块滑动配合面204和中间滑块滑动下配合面304二者的相互接触面都为曲率半径相同的球面的一部分,其一为外轮廓面,另一为内轮廓面;

[0045] ⑤上滑块1和中间滑块3在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 9^\circ$ ,下滑块2和中间滑块3在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 9^\circ$ ,即上滑块1和下滑块2在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 18^\circ$ ;

[0046] ⑥在远离上滑块1和下滑块2接触面一侧的上滑块终板件103和下滑块终板件203的外侧面中央处,分别设置有与相邻的椎体配合接触的上滑块外凸面108、下滑块外凸面208。

[0047] 所述人工椎间盘假体满足下述要求之一或其某种组合:

[0048] 上滑块1和下滑块2上在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上限定二者相对旋转角度范围的具体结构满足下述要求:

[0049] 在上滑块滑动配合面104的两侧(所述人工椎间盘假体矢状面左右两侧)分别各设置有1个上滑块延伸上凹面105;在下滑块滑动配合面204的两侧(所述人工椎间盘假体矢状面左右两侧)分别各设置有1个下滑块延伸下凹面205;

[0050] 对应地,在中间滑块滑动上配合面303和中间滑块滑动下配合面304的两侧分别设置有分别与上滑块延伸上凹面105、下滑块延伸下凹面205相对应的中间滑块延伸上凸面305、中间滑块延伸下凸面306;

[0051] 中间滑块延伸上凸面305、中间滑块延伸下凸面306分别向所述人工椎间盘假体矢状面左右两侧伸出且分别嵌入到上滑块延伸上凹面105、下滑块延伸下凹面205的槽状结构中并能在其中进行一定范围内的水平相对旋转。

[0052] 所述人工椎间盘假体中,上滑块1和下滑块2借助于中间滑块3构成配合结构,其中:上滑块1相对于下滑块2在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者之间相对旋转角度范围要求是 $\leq 12^\circ$ ;其中:用于颈椎的人工椎间盘假体的旋转活动范围 $\leq 12^\circ$ ,用于腰椎的人工椎间盘假体的旋转活动范围 $\leq 6^\circ$ ;

[0053] 所述人工椎间盘假体在矢状面上的上滑块滑动件边缘面106、下滑块滑动件边缘面206二者分别与中间滑块上边缘面307、中间滑块下边缘面308之间的夹角 $\alpha \leq 15^\circ$ ,实现矢状面上屈伸活动的最大活动范围是 $30^\circ$ ,其中用于颈椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $30^\circ$ ,用于腰椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $24^\circ$ ;

[0054] 所述人工椎间盘假体在冠状面上的上滑块滑动件边缘面106、下滑块滑动件边缘面206与中间滑块上边缘面307、下边缘面308之间开角 $\alpha \leq 10^\circ$ ,实现冠状面上侧弯最大 $20^\circ$ 的活动范围,其中用于颈椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $20^\circ$ ,用于腰椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $12^\circ$ 。

[0055] 上滑块滑动件102和上滑块终板件103满足下述要求之一:其一,二者是能够组装在一起的分体结构件,为不可拆卸或可拆卸部件,相互之间利用卡槽或螺钉固定连接;其二,二者为同一材质的整体结构件;

[0056] 下滑块滑动件202和下滑块终板件203满足下述要求之一：其一，二者是能够组装在一起的分体结构件，为不可拆卸或可拆卸部件，相互之间利用卡槽或螺钉固定连接；其二，二者为同一材质的整体结构件；

[0057] 中间滑块3的远离人工椎间盘假体中心的外边缘处设置有防止滑脱结构309，为向单侧或双侧纵向加宽的边缘阻挡结构；

[0058] 上滑块滑动件102、下滑块滑动件202、中间滑块3的材质为聚醚醚酮树脂(PEEK)或碳纤维增强型聚醚醚酮树脂材料(CFR-PEEK)；上滑块终板件103、下滑块终板件203低弹性模量的钛合金Ti-Nb-Zr-Sn。

[0059] 所述人工椎间盘假体满足下述要求之一或其某种组合：

[0060] 上滑块滑动配合面104、下滑块滑动配合面204、中间滑块滑动上配合面303、和中间滑块滑动下配合面304在矢状面上从假体中心向背侧移动2—8mm；

[0061] 上滑块滑动件边缘面106与中间滑块上边缘面307之间的开角 $\alpha \leq 15^\circ$ ，下滑块滑动件边缘面206与中间滑块下边缘面308之间的开角 $\alpha \leq 15^\circ$ ；上滑块边缘面106、下滑块边缘面206与中间滑块边缘面之间的距离与开角 $\alpha$ 相对应，共同将该方向上的屈曲角位移控制在所需范围内。上述的开角 $\alpha$ 和距离在所述人工椎间盘假体的不同方向上是不同的；此处距离不易定量描述，它与整个人工间盘的在某个方向上的直径有关，与所要达到的屈伸角度也有关；

[0062] 所述人工椎间盘假体中还设置有不透X-射线或者可透X-射线的标记；标记以便于手术过程中及手术后的检查和调整；

[0063] 用于和相邻椎体相互接触的上滑块终板件103或下滑块终板件203的接触面用等离子喷涂法或其它方法进行羟基磷灰石材料(HA)涂层处理；

[0064] 所述上滑块与邻近椎体终板固定的装置107和/或下滑块与邻近椎体终板固定的装置207具体为下述几种之一或其组合：尖角向外的突刺结构、突棘、斜行的螺钉孔道；所述“突棘”的具体结构满足下述要求：在相邻的椎体骨质上开设槽，在与该槽对应接触的人工椎间盘假体的对应位置设置与槽配合安装的凸棱；

[0065] 下述部位要求进行倒圆角的圆弧化处理：上滑块滑动配合面104和上滑块延伸上凹面105连接处，直接连接或者通过过渡面连接的上滑块延伸上凹面105和上滑块滑动件边缘面106之间的连接结构的转角处，上滑块滑动件边缘面106和/或上滑块终板件103的外边缘各连接面之间的连接转角处；下滑块滑动配合面204和下滑块延伸下凹面205连接处，直接连接或者通过过渡面连接的下滑块延伸下凹面205和下滑块滑动件边缘面206之间的连接结构的转角处；下滑块滑动件边缘面206和/或下滑块终板件203的外边缘各连接面之间的连接转角处；中间滑块滑动配合上面303和中间滑块延伸上凸面305连接处，直接连接或者通过过渡面连接的中间滑块延伸上凸面305和中间滑块上边缘面307之间连接结构的转角处；中间滑块滑动配合下面304和中间滑块延伸下凸面306连接处，直接连接或者通过过渡面连接的中间滑块延伸下凸面306和中间滑块下边缘面308之间连接结构的转角处；

[0066] 所述人工椎间盘假体的整体外形为下述几种之一：圆形、椭圆形、半圆形、梯形；所述人工椎间盘假体的矢状径为8—50mm，横径为10—60mm，高度为5—30mm，横径与矢状径之比为以下几种之一：4:3、5:3、2:1；上滑块终板件103和下滑块终板件203的前后高度不一致，能够重建颈椎和腰椎的生理曲度。

[0067] 本发明中应用了人体解剖学中针对人体脊椎的描述人体三维方向的术语,现将其列举说明如下:

[0068] “矢状面”或“矢状位”指前后方向上将物体分为左右两部的纵切面,“冠状面”或“冠状位”指左右方向上将物体分为前后两部的纵切面,“水平面”指与矢状面和冠状面垂直,将物体分为上下两部的平面。“矢状径”指物体在矢状面上的前后端水平距离,“横径”指物体在冠状面上的左右端水平距离,“高度”指物体在矢状面上的上下端垂直距离。

[0069] 本发明中提到的配合面的“相互配合”是指凸凹面的曲率半径一致,完全相接触,终板件的凸面与椎体终板“相适应”是指终板件的凸面沿着椎体终板的凹陷的形状,以达到尽量大的接触面。

[0070] 按照人工椎间盘假体的设计原则,假体应达到三个方面的要求,包括合理的运动、性能的持久稳定和牢固的固定。本发明从这三个方面出发进行设计,并针对脊柱不同部位的特点做出适应性的方案,以更好实现人工椎间盘假体置换的功能设计预期。

[0071] 本发明涉及到的两大类人工椎间盘假体中,未设置中间滑块3的第一种人工椎间盘假体适用于颈椎和腰椎的人工椎间盘假体置换,经过对此种假体的适应性设计能够适用于颈椎间隙的狭小空间。由于此种假体的旋转中心固定,使其在前后和侧方旋转时(即屈伸和侧弯)时伴随着前、后和侧方的移动,更加符合脊柱节段运动的特点,并且此种假体具有较好的稳定性,因此也该类型假体置换也适用于腰椎的活动和承载的要求。

[0072] 而设置有中间滑块3的第二种人工椎间盘假体的旋转中心不固定,该假体植入后主要产生旋转(包括屈伸、侧弯和轴向旋转)运动,而侧方移动不明显,经过适应性设计能够适用于颈椎和腰椎的假体植入。

[0073] 本发明所包含的两种人工椎间盘假体均具有滑动区域,未设置中间滑块3的第一种人工椎间盘假体具有一组滑动区域即一组对应的滑动配合接触面,设置有中间滑块3的第二种人工椎间盘假体具有两个滑动区域即两组对应的滑动配合接触面。

[0074] 滑动区域的设计是实现人工椎间盘假体合理运动的关键。滑动区域的中间是一个球体曲面滑动区,凸凹面的曲率半径相同(此种结构的技术效果最优,但是制造精度要求很高,配合安装精度高,使用维护的要求也较高使用)或者凹面稍大(相对于曲率半径相同的前一种情况而言,凹面稍大能对应适当降低其制造、安装、使用维护的要求),曲面相互紧密接触,可在任意方向上滑动,并且始终保持最大的接触面积。滑动区域的中间球体曲面部分是实现假体各向运动的基础,较大的接触面有利于减少磨损以及增强其承载能力。滑动区域的两侧延伸为组合曲面区域,凸面为圆柱体和球体组合曲面,凹面为圆台体和弧面组合曲面,凹面的曲率半径大于凸面,凸凹曲面之间有一定距离,在假体发生旋转运动时延伸曲面的部分相接触而阻挡该方向上的运动,起到控制旋转的作用。这种中间球面自由滑动结合侧方曲面控制旋转的设计是本发明的独特优势,这将有利于本发明的假体实现精确可控的持久稳定运动功能。滑动区域的中间球体曲面的曲率半径和高度由脊柱节段设计需要达到运动效果和椎间隙高度决定,而滑动区域两侧延伸的组合曲面的曲率半径差异决定了脊柱节段设计所能达到的旋转角度。

[0075] 滑动区域的边缘向四周延伸为边缘相对面,相对面之间具有一定的外开角和距离,并且外开角和距离在各个方向上有所不同,这由该方向上需要达到的活动范围决定。颈椎在矢状面上的屈伸活动通常在 $30^{\circ}$ 范围内,这就需要人工椎间盘假体的前后边缘面的外

开角可达 $30^{\circ}$ ,边缘面的距离为达到外开角角度时矢状面旋转半径经过的位移。腰椎在矢状面上的屈伸活动通常在 $24^{\circ}$ 范围内,这就需要人工椎间盘假体的前后边缘面的外开角可达 $24^{\circ}$ ,边缘面的距离为达到外开角角度时矢状面旋转半径经过的位移。颈椎在冠状面上的侧弯活动通常在 $20^{\circ}$ 范围内,这就需要人工椎间盘假体的两侧边缘面的外开角可达 $20^{\circ}$ ,边缘面的距离为达到外开角角度时冠状面旋转半径经过的位移。腰椎在冠状面上的侧弯活动通常在 $12^{\circ}$ 范围内,这就需要人工椎间盘假体的两侧边缘面的外开角可达 $12^{\circ}$ ,边缘面的距离为达到外开角角度所需要的冠状面旋转半径经过的位移。正中矢状面和冠状面之间的其它纵面上的边缘面外开角和距离由前两者平面上的外开角和距离平滑过渡而来。颈椎在水平面上的旋转活动范围通常在 $12^{\circ}$ 范围内,则滑动区域两侧延伸的凸凹面的距离要求满足达到 $12^{\circ}$ 范围的水平旋转角度。腰椎在水平面上的旋转活动范围通常在 $3^{\circ}$ 范围内,则滑动区域两侧延伸的凸凹面的距离要求满足达到 $3^{\circ}$ 范围的水平旋转角度。

[0076] 以上所述的滑动区域以及其周围的结构特点,是本发明的人工椎间盘假体实现合理的运动的结构基础,将比本领域目前的人工椎间盘假体实现更加精确可控的持久运动效果。

[0077] 为了使人工椎间盘假体能够得到持久稳定的性能,本发明所述人工椎间盘假体在选材方面进行了认真仔细地挑选。对于构成滑动区域的滑动部件,包括2-件式假体的滑动件和3-件式假体的滑动件和中间滑块,本发明选用的是新型特种热塑性工程塑料—聚醚醚酮树脂(Polyetheretherketone,PEEK)或碳纤维增强聚醚醚酮树脂(Carbon Fiber Reinforced Polyetheretherketone,CFR-PEEK),该类材料具有很多优点:1)低弹性模量高强度;2)极低的磨损,其中后者的磨损率比目前人工椎间盘通常使用的材料(聚乙烯—钴铬)低12倍;3)生物相容性好,性能稳定,不受氧化和射线的影响;4)可透X射线,易于标记。这些材料优势决定了聚醚醚酮树脂是制作滑动部件的理想材料,它能够实现长期稳定的滑动性能,并且给影像学评价提供了方便。对应零件整体使用CFR-PEEK材料,可以在提供优秀耐磨性的同时减小假体的体积,并且也减少的安装的繁琐。

[0078] 假体的滑动件材料为PEEK或CFR-PEEK,而终板件的材料选择新型钛合金材料Ti-Nb-Zr-Sn。该新型钛合金材料为中国科学院金属研究所自主发明的材料,具有很多优秀性能:1)低弹性模量,高强度;2)弹性形变能力强;3)生物相容性好,安全无毒;4)不影响影像学评价。该钛合金低弹性模量特性能够使终板件与椎体终板更匹配,避免接触面的高应力;高强度(其强度高于普通医用钛合金)有利于增加假体的承载能力。这些材料特点决定了新型钛合金是制作多件体滑块终板部件的理想材料。

[0079] 本发明设计的人工椎间盘假体的滑块部件可以由两个或两个以上相互固定连接但不可拆卸或可拆卸的零件组成,对于可拆卸结构而言,对应的滑动件和终板件之间利用卡槽或螺钉方法固定一体。

[0080] 人工椎间盘假体的持久稳定功能的实现还有一个重要的因素就是稳固的固定,其中包括术后即刻固定和长久固定。本发明为了实现假体终板件与椎体终板的即刻固定,在终板件上设计突刺、突棘或斜行螺钉孔道作为即刻固定装置,可以根据实际情况选择固定方法。即刻固定不是最终目标,是为了实现长久固定提供时间和力学环境。长久固定才是真正保证人工椎间盘假体正常行使功能的基础。

[0081] 本发明的假体通过两方面的设计来更好的实现假体的长久固定:1)假体的终板件



在与椎体终板的接触面上设计有一凸面,凸面的曲度与椎体终板的凹陷相适应,目的是实现终板件与椎体终板最大的接触面积,如此可以减少接触面的应力,防止假体沉陷入椎体骨质中;2)对假体终板件与椎体终板的接触面进行羟基磷灰石涂层处理,这种涂层材料能够被椎体骨质生长嵌入,即假体终板件与椎体骨质生长为一体,最终实现稳定的长久固定。本发明通过以上描述的优选设计实现有效的即刻固定和长久固定,在本领域目前人工椎间盘假体中具有优势,这对于减少假体的沉陷和松动很有意义。

[0082] 本发明还针对设计的几个细节进行了优选。本发明假体中,所有结构的边缘或者转角处都要进行圆弧化处理,防止不必要的部件切割损伤。由于本发明假体的滑动件为可透X-射线材料,因此为了便于影像学评价,在滑动件中安装有不透X-射线的环形标记。本发明的人工椎间盘假体在手术中安装要借助于配套的安装器械,因此在假体的终板件两侧设计卡孔或卡槽,该卡孔或卡槽可以与安装器械相连接,引导假体的正确放置。这种设计在人工椎间盘假体微创手术时也是必要的。

[0083] 由于人体脊柱节段屈伸运动的旋转轴并不是椎间盘的中心,而是向后移动一定距离,因此本发明设计的假体的滑动区域在矢状面上向后移动了2—8mm,如此能够更加接近于生理状态的屈伸运动特点。具体的后移距离因脊柱节段的不同而进行调整。

[0084] 本发明中,对于设置有中间滑块3的人工椎间盘假体而言有一个特殊的技术问题需要解决:中间滑块3存在滑出配合接触的滑动区域的风险。一旦术后发生滑块脱落,将会对患者的神经功能产生很大的危害。针对这个风险,本发明在中间滑块的边缘设计了一个延伸结构,即中间滑块3的边缘向单侧或双侧纵向加宽的阻挡结构309。当所述人工椎间盘假体在某个方向运动至极限时,上滑块1、下滑块2的边缘将挤向中间滑块的边缘,卡在阻挡结构309处,从而防止中间滑块3向对侧滑出。

[0085] 由于人体的脊柱存在生理弯曲,颈椎和腰椎均是生理性前凸,即椎间盘前缘高度大于后缘高度,因此,本发明设计的人工椎间盘假体的终板件的前后缘高度不一致,前缘大于后缘,即在矢状面上终板件成梯形。具体的高度差异由脊柱节段位置和脊柱的曲度决定。

[0086] 本发明设计的人工椎间盘假体的整体外形根据患者病变椎体的形态确定,可以为圆形、椭圆形、半圆形或梯形,其矢状径为8—50mm,横径为10—60mm,高度为5—30mm,横径与矢状径之比为4:3或5:3、或2:1。

[0087] 综合而言,本发明的人工椎间盘假体具有独特的滑动区域结构设计、新型材料的选择应用、以及实现长期固定的特殊结构,这些特点使得本发明设计的假体在本领域中具有明显的优势和创新。通过对人工腰椎间盘装置的生物相容性和生物力学等方面的研究,达到相应的标准后应用于临床治疗颈椎和腰椎椎间盘退变性疾病。本发明所述人工椎间盘假体在去除病变椎间盘的同时,精确地保留了手术节段的生理运动和载荷功能,保持脊柱的稳定性和活动性,避免了邻近节段因应力增加所致的椎间盘加速退变,这些性能优势使其在本领域中有极好的应用前景。

## 附图说明

[0088] 图1为未设置有中间滑块3的第一种人工椎间盘假体的冠状面示意图;

[0089] 图2为未设置有中间滑块3的第一种人工椎间盘假体的中央矢状面示意图;

[0090] 图3为未设置有中间滑块3的第一种人工椎间盘假体的水平面示意图;

- [0091] 图4为设置有中间滑块3的第二种人工椎间盘假体的冠状面示意图；
- [0092] 图5为设置有中间滑块3的第二种人工椎间盘假体的中央矢状面示意图；
- [0093] 图6为设置有中间滑块3的第二种人工椎间盘假体的水平面示意图；
- [0094] 图7为人工椎间盘假体整体外型示意图之一；
- [0095] 图8为人工椎间盘假体整体外型示意图之二；
- [0096] 图9为人工椎间盘假体整体外型示意图之三；
- [0097] 图10为人工椎间盘假体整体外型示意图之四；
- [0098] 图11为人工椎间盘假体整体外型示意图之五；
- [0099] 图12为人工椎间盘假体终板件固定方式示意图之一；
- [0100] 图13为人工椎间盘假体终板件固定方式示意图之二；
- [0101] 图14为人工椎间盘假体终板件固定方式示意图之三；
- [0102] 图15为人工椎间盘假体终板件固定方式示意图之四；
- [0103] 图16为人工椎间盘假体终板件固定方式示意图之五；
- [0104] 图17为人工椎间盘假体终板件固定方式示意图之六；
- [0105] 图18为人工椎间盘假体终板件固定方式示意图之七；
- [0106] 图19为人工椎间盘假体终板件固定方式示意图之八。

### 具体实施方式

[0107] 为了更加形象地描述本发明的人工椎间盘假体,以下通过图例进行具体说明:

[0108] 图1为未设置有中间滑块3的第一种人工椎间盘假体(2件式人工椎间盘假体)的冠状面示意图;图1中所示,人工椎间盘假体具有上滑块1和下滑块2两个功能部件,它们分别均由对应的滑动件和终板件组成且利用一定的方式固定一体。上滑块1与下滑块2之间有相互接触的滑动区域,包括上滑块滑动件102的上滑块滑动区域101和下滑块滑动件202的下滑块滑动区域201。各个滑动区域中间部分为曲率半径相同的球体曲面的上滑块滑动配合面104和下滑块滑动配合面204,两侧延伸为圆柱体(或圆台体)和球面(或圆弧面)组合凸凹面:上滑块延伸上凹面105和下滑块延伸下凸面205,相配合的上滑块延伸上凹面105的曲率半径大于下滑块延伸下凸面205。上滑块滑动区域101和下滑块滑动区域201的边缘包括上滑块滑动件边缘面106和下滑块滑动件边缘面206,上面与下面的之间有一定距离和开角 $\alpha$ 。滑动区域延伸组合曲面部分与边缘面部分距离和开角 $\alpha$ 相配合,共同实现侧弯方向上的控制性运动。上滑块1和下滑块2与相邻椎体之间设置有上滑块固定装置107和下滑块固定装置207,以便达到即刻稳定效果。上滑块终板件103和下滑块终板件203具有与相邻椎体椎板接触面的中央部分相适应的上滑块外凸面108和下滑块外凸面208,如此可增加终板件103和203和椎体终板的接触面积,有利于分散应力、防止内植物沉陷、提高内植物-骨连接强度,实现内植物长期稳定。

[0109] 图2为未设置有中间滑块3的第一种人工椎间盘假体(2件式人工椎间盘假体)的中央矢状面示意图;图2中所示,由于本发明的人工椎间盘假体滑动区域向两侧对称延伸,因此在中央矢状面上滑动区域表现为单纯球窝关节结构,即上滑块1上的上滑块滑动配合面104和下滑块2上的下滑块滑动配合面204配合构成关节。在矢状面上的运动由滑动区域前方和后方的上滑块滑动件边缘面106和下滑块滑动件边缘面206之间的距离和开角 $\alpha$ 进行控

制,以实现精确的屈伸运动。由于颈椎和腰椎节段的屈伸旋转心中相对后移,本发明人工椎间盘假体的上滑块滑动区域101和下滑块滑动区域201在矢状面上向后移动一定距离,以更好的实现生理性屈伸运动。由于颈椎和腰椎存在生理性前凸,因此本发明人工椎间盘假体的上滑块终板件103和下滑块终板件203前部高度大于后部,以重建颈椎和腰椎的生理性弯曲。

[0110] 图3为未设置有中间滑块3的第一种人工椎间盘假体(2件式人工椎间盘假体)的水平面示意图;图3中所示,人工椎间盘假体在滑动区域的水平面上更加直观地显示其实现控制性旋转的结构特点。滑动区域中间球面部分即上滑块滑动配合面104和下滑块滑动配合面204为旋转运动提供了足够的接触界面,结合滑动件所选CFR-PEEK材料的优秀性能,充分保障了旋转运动的平顺进行。而滑动区域两侧的延伸部分上滑块延伸上凹面105和下滑块延伸下凸面205是实现旋转控制的关键。由于上滑块延伸上凹面105圆台体曲面部分在矢状面的曲率半径大于下滑块延伸下凸面205圆柱体曲面部分,且上滑块延伸上凹面105和下滑块延伸下凸面205之间有一定的距离和夹角,当旋转运动达到这个距离和角度时,上凹面与下凸面相接触,从而实现旋转运动的控制。

[0111] 图4为设置有中间滑块3的第二种人工椎间盘假体的冠状面示意图;图3中所示,人工椎间盘假体具有上滑块1、下滑块2、中间滑块3三个功能部件,上滑块1和下滑块2均由滑动件和终板件组成,后二者利用一定的方式固定一体。上滑块1和下滑块2与中间滑块3之间有相互接触的滑动区域,包括上滑块和下滑块的凹陷坑101和201、中间滑块的凸面301和302。滑动区域中间部分为曲率半径相同的球体曲面滑动区104、204、303和304,两侧延伸为圆柱体(或圆台体)和球面(或圆弧面)组合凹凸面105、205、305和306,相应的上滑块和下滑块延伸凹面105和205(圆台体曲面部分)的曲率半径大于中间滑块延伸上凸面305和延伸下凸面306(圆柱体曲面部分)。滑动区域101、201、301和302的边缘包括边缘外面106和206,以及边缘内面307和308,内面与外面的之间有一定距离和开角 $\alpha$ 。滑动区域延伸组合曲面部分与边缘面部分距离和开角 $\alpha$ 相配合,共同实现侧弯方向上的控制性运动。对于3-件式假体,由于中间滑块存在滑出的风险,本发明在中间滑块的边缘设计了纵向加宽的阻挡结构309,该结构能够防止中间滑块向运动相反方向滑脱。上滑块1和下滑块2与相邻椎体之间具有固定装置107和207,以便达到即刻稳定效果。终板件103和203具有与相邻椎体椎板接触面的中央部分相适应的凸面108和208,如此可增加终板件103和203和椎体终板的接触面积,有利于分散应力、防止内植物沉陷、提高内植物-骨连接强度,实现内植物长期稳定。

[0112] 图5为设置有中间滑块3的第二种人工椎间盘假体的中央矢状面示意图;图5中所示,由于本发明的人工椎间盘假体滑动区域向两侧对称延伸,因此在中央矢状面上滑动区域表现为双球窝关节结构,即上滑块1和下滑块2的凹陷坑104和204与中间滑块的凸面303和304相关节。在矢状面上的运动由滑动区域前方和后方的边缘面106、206、307和308之间的距离和开角 $\alpha$ 进行控制,以实现精确的屈伸运动。由于颈椎和腰椎节段的屈伸旋转心中相对后移,本发明人工椎间盘假体的滑动区域101、201、301和302在矢状面上向后移动一定距离,以更好的实现生理性屈伸运动。由于颈椎和腰椎存在生理性前凸,因此本发明人工椎间盘假体的终板件103和203前部高度大于后部,以重建颈椎和腰椎的生理性弯曲。

[0113] 图6为设置有中间滑块3的第二种人工椎间盘假体的水平面示意图;图6中所示,人工椎间盘假体在滑动区域的水平面上更加直观地显示其实现控制性旋转的结构特点。滑动

区域中间球面部分104、204、303和304为旋转运动提供了足够的接触界面,结合滑动件和中间滑块所选CFR-PEEK材料的优秀性能,充分保障了旋转运动的平顺进行。而滑动区域两侧的延伸部分105、205、305和306是实现旋转控制的关键。由于上凹面105和下凹面205圆台体曲面部分在矢状面的曲率半径大于中间滑块延伸上凸面305和延伸下凸面306圆柱体曲面部分,上下凹面105和205与中间延伸上凸面305和延伸下凸面306之间有一定的距离和夹角,当旋转运动达到这个距离和角度时,上凹面与下凸面相接触,从而实现旋转运动的控制。

[0114] 图7-图11为人工椎间盘假体整体外型示意图;本发明设计的多种整体(终板件)外型示意图,包括椭圆形(图7、图8)、半圆形(图9)、梯形(图10)、苹果形(图11)。由于颈椎和腰椎存在生理性前凸,其脊柱纵向应力轴相对于椎体中心向后移动,因此本发明进行了适应性设计,其中包括将滑动区域后移一定距离,以及相对增加终板件103和203后方宽度。这些有利于更好地承载轴向负荷,合理增大终板件103和203与相邻椎体终板的接触面,防止内植物沉陷。上述几种终板件外型较好地体现了这些设计理念。

[0115] 图12-图19为人工椎间盘假体终板件固定方式示意图;本发明为了实现假体终板件103和203与椎体终板的即刻固定(相对于永久固定而言,通过某种结构实现与邻近椎体的立刻固定),在终板件103和203上设计突刺(图14、图15)、斜行螺钉孔道(图16、图17)或突棘(图18、图19)作为即刻固定装置,可以根据实际情况选择固定方法。

[0116] 为了更加具体的说明本发明人工椎间盘假体的精确设计方案,现根据颈椎和腰椎的结构和运动数据进行具体实施例描述:

[0117] 实施例1一种用于完全替代颈椎的人工椎间盘假体,背景涉及一颈4-5椎间盘退变和功能障碍患者,需进行该节段的颈椎间盘置换手术,患者的邻近椎间盘结构和功能正常。假体设计前需要对患者进行一系列影像学检查,包括:中立位的颈椎正侧位DR、颈椎屈伸侧位动力DR、颈椎侧弯正位动力DR、颈椎旋转正位动力DR,颈椎三维CT。

[0118] 通过对影像学资料的测量,得到以下数据:颈3-4椎间盘的前屈活动范围(ROM)为 $\alpha_{Flx}$ 、后伸ROM为 $\alpha_{Ex}$ 、侧弯ROM为 $\alpha_{Lat}$ (如果左右侧弯不一致,则取平均值)、旋转ROM为 $\alpha_{Ro}$ (如果左右旋转不一致,则取平均值)、屈伸运动时旋转中心距椎间盘矢状径中点的距离 $L_{r3-4}$ 、颈3-4椎间盘中立位时前缘高度 $H_{a3-4}$ 、以及后缘高度 $H_{p3-4}$ ;颈5-6椎间盘的前屈活动范围(ROM)为 $\gamma_{Flx}$ 、后伸ROM为 $\gamma_{Ex}$ 、侧弯ROM为 $\gamma_{Lat}$ (如果左右侧弯不一致,则取平均值)、旋转ROM为 $\gamma_{Ro}$ (如果左右旋转不一致,则取平均值)、屈伸运动时旋转中心距椎间盘矢状径中点的距离 $L_{r5-6}$ 、颈5-6椎间盘中立位时前缘高度 $H_{a5-6}$ 、以及后缘高度 $H_{p5-6}$ ;病变椎间盘颈4-5的矢状径 $L_{ap4-5}$ 、横径 $L_{lr4-5}$ 、以及邻近椎体终板的三维形态(包括水平面的形状、矢状面和冠状面的凹陷形态)。

[0119] 根据以上所测得的影像学数据,进行针对该患者病变的颈4-5椎间盘置换所用的人工椎间盘假体的设计,包括整体结构选择、滑动区域的结构设计和终板件的结构设计。为了避免发生运动过度或不足,病变的颈4-5椎间盘所要达到运动状态取上下两个邻近椎间盘运动数据的中间值。

[0120] 颈椎通常在屈伸过程中椎体节段的运动以旋转为主,伴随的椎体前后移动不明显,此时我们选择3-件式结构的假体设计。整个颈椎人工椎间盘假体的外形为与邻近椎体水平断面的形状相似的半圆形、椭圆形或“D”字形,其矢状径 $L_{ap} = L_{ap4-5} - 4$ (mm)、横径 $L_{lr} =$

$L_{1r4-5-5}$ (mm)、高度 $H=(H_{a3-4}+H_{p3-4}+H_{a5-6}+H_{p5-6})/4$ 。

[0121] 根据测量的数据,设计滑动区域的结构:

[0122] 1)中间滑块的上下球体凸面曲率半径相同,设定曲面高度 $H_c$ 为整体高度的1/4,设定曲面的基底半径 $r$ 为曲面高度的2.5倍,则有: $H_c=H/4, r=H_c \times 2.5$

[0123] 则球体曲面的曲率半径 $R$ 为: $R=(r^2+H_c^2)/2H_c$

[0124] 球体凸面的弧形角度 $A$ 为: $A=2\sin^{-1}(r/R)$ ;

[0125] 2)滑动区域的球体凹面与中间滑块凸面相配合,即凸凹面的曲率半径相同;

[0126] 3)滑动区域在矢状面上的位置根据测量的旋转中心位置进行相应调整,即滑动区域中心向后移动一定距离 $L_c$ ,则有: $L_c=(L_{r3-4}+L_{r5-6})/2$ ;

[0127] 4)滑动区域两侧延伸的凸凹曲面的曲率半径,凸面延伸为圆柱体,其末端为与滑动区域旋转中心同心的球面,延伸凸面高度 $H_y$ 设定为中间球体曲面高度 $H_c$ 的2/5,并设定凸面的冠状面为半圆形,即凸面的曲率半径 $R_y=H_y=2H_c/5$ ,末端延伸的宽度 $W_y$ 为球体两侧边缘面宽度的二分之一,则有: $W_y=(L_{1r}/2-r)/2$ ;

[0128] 上凹面为相应的不规则的圆台体曲面,某个矢状面上凹面顶点到相应凸面顶点的距离 $a$ 与所需达到的侧弯角度 $\alpha_{Lat}$ 和该矢状面距离假体水平旋转中心的距离 $L_h$ 有关,则有:

[0129]  $a=\sin(\alpha_{Lat}/4) \times L_h \times 2$

[0130] 上凹面的曲率半径 $R_s$ 与上凹面顶点到凸面顶点的距离 $a$ 和上凹面前后旋转时平移距离 $L_r$ 有关,则有: $L_r=\sin(\alpha_{Flx}/4)(R-H_c+H_y) \times 2, R_s=a+r+(L_r-a^2)/2a$ ,

[0131] 上凹面的末端是与下凸面末端在冠状面上相吻合的圆弧面。

[0132] 通过以上设计能够实现的旋转控制角度为 $\alpha_r$ ,则有:

[0133]  $\alpha_r=4\sin^{-1}L_r/\{2 \times [r-\sin(\alpha_{Lat}/4) \times R/\cos(A/2-\alpha_{Lat}/4)]\}$ ;

[0134] 5)滑动区域边缘面的开角 $\alpha$ 和距离 $L$ ,其中距离 $L$ 用假体球体凸凹面外缘的距离表示,以滑动区域前方边缘面( $\alpha_a$ 和 $L_a$ )的计算为例,则有: $\alpha_a=(\alpha_{Flx}+\gamma_{Flx})/4$ ,

[0135]  $L_a=R \times \sin(\alpha_a/2) \times 2$

[0136] 滑动区域两侧和后方的开角和距离同理计算,而其它非正中方向的边缘面开角和距离以前述4个方向为基础平滑过渡而来。

[0137] 由于3-件式假体存在两个滑动面及相应的边缘相对面,因此要达到设计要求的弯曲幅度,其中间滑块上面或下面的边缘面只需各自控制一半的运动幅度。

[0138] 根据测量数据设计终板件的结构:

[0139] 1)上方或下方终板件的高度 $H_{end}$ 设定为整个假体高度 $H$ 的1/6,即 $H_{end}=H/6$ 。由于颈椎存在生理性的前凸,其前缘高度大于后缘,因此终板件在正中矢状面上整体为梯形,前缘高度 $H_{end-a}$ 大于后缘高度 $H_{end-p}$ ,则有:

[0140]  $H_{end-a}=H_{end}+[(H_{a3-4}+H_{a5-6})-(H_{p3-4}+H_{p5-6})]/8$

[0141]  $H_{end-p}=H_{end}-[(H_{a3-4}+H_{a5-6})-(H_{p3-4}+H_{p5-6})]/8$ ;

[0142] 2)终板件与椎体终板的接触面的凸起形态根据颈椎三维CT结果进行设计,包括凸起在矢状面和冠状面的宽度以及高度。

[0143] 经过以上的计算,完成了颈椎人工椎间盘假体的设计,该假体能够精确地达到颈椎节段所要求的活动范围和方式,并且符合待植入的椎间盘空间结构和生理曲度,假体植入后将与邻近节段的运动密切配合,通过终板接触面的骨质生长实现长期稳定的颈椎节段

的运动和承载功能。

[0144] 实施例2一种用于完全替代腰椎的人工椎间盘假体,背景涉及一名腰4-5椎间盘退变和功能障碍患者,需要进行该节段的腰椎间盘置换手术,患者的邻近椎间盘结构和功能正常。假体设计前需对患者进行一系列影像学检查,包括:中立位的腰椎正侧位DR、腰椎屈伸侧位动力DR、腰椎侧弯正位动力DR、腰椎旋转正位动力DR,腰椎三维CT。

[0145] 通过对影像学资料的测量,得到以下数据:腰3-4椎间盘的前屈活动范围(ROM)为 $\alpha_{Flx}$ 、后伸ROM为 $\alpha_{Ex}$ 、侧弯ROM为 $\alpha_{Lat}$ (如果左右侧弯不一致,则取平均值)、旋转ROM为 $\alpha_{Ro}$ (如果左右旋转不一致,则取平均值)、屈伸运动时旋转中心距椎间盘矢状径中点的距离 $L_{r3-4}$ 、腰3-4椎间盘中立位时前缘高度 $H_{a3-4}$ 、以及后缘高度 $H_{p3-4}$ ;腰5-骶1椎间盘的前屈活动范围(ROM)为 $\gamma_{Flx}$ 、后伸ROM为 $\gamma_{Ex}$ 、侧弯ROM为 $\gamma_{Lat}$ (如果左右侧弯不一致,则取平均值)、旋转ROM为 $\gamma_{Ro}$ (如果左右旋转不一致,则取平均值)、屈伸运动时旋转中心距椎间盘矢状径中点的距离 $L_{r5-1}$ 、腰5-骶1椎间盘中立位时前缘高度 $H_{a5-1}$ 、以及后缘高度 $H_{p5-1}$ ;病变椎间盘腰4-5的矢状径 $L_{ap4-5}$ 、横径 $L_{lr4-5}$ 、以及邻近椎体终板的三维形态(包括水平面的形状、矢状面和冠状面的凹陷形态)。

[0146] 根据以上所测得的影像学数据,进行针对该患者病变的腰4-5椎间盘置换所用的人工椎间盘假体的设计,包括整体结构选择、滑动区域的结构设计和终板件的结构设计。为了避免发生运动过度或不足,病变的腰4-5椎间盘所要达到运动状态取上下两个邻近椎间盘运动数据的中间值。

[0147] 腰椎通常在屈伸过程中椎体的前移和后移较明显,即腰椎节段的运动旋转伴随着椎体横向移动,而且腰椎具有重要的承载作用,此时我们选择2-件式结构的假体设计。整个腰椎人工椎间盘假体的外形为与邻近椎体水平断面的形状相似的半圆形、椭圆形或“D”字形,其矢状径 $L_{ap} = L_{ap4-5} - 6$ (mm)、横径 $L_{lr} = L_{lr4-5} - 8$ (mm)、高度 $H = (H_{a3-4} + H_{p3-4} + H_{a5-6} + H_{p5-6}) / 4$ 。

[0148] 根据测量的数据,设计滑动区域的结构:

[0149] 1)中间滑块的上下球体凸面曲率半径相同,设定曲面高度 $H_c$ 为整体高度的1/3,设定曲面的基底半径 $r$ 为曲面高度的2倍,则有: $H_c = H/3, r = H_c \times 2$

[0150] 则球体曲面的曲率半径 $R$ 为: $R = (r^2 + H_c^2) / 2H_c$

[0151] 球体凸面的弧形角度 $A$ 为: $A = 2\sin^{-1}(r/R)$ ;

[0152] 2)滑动区域的球体凹面与凸面相配合,即凸凹面的曲率半径相同;

[0153] 3)滑动区域在矢状面上的位置根据测量的旋转中心位置进行相应调整,即滑动区域中心向后移动一定距离 $L_c$ ,则有: $L_c = (L_{r3-4} + L_{r5-6}) / 2$ ;

[0154] 4)滑动区域两侧延伸的凸凹曲面的曲率半径,凸面延伸为圆柱体,其末端为与滑动区域旋转中心同心的球面,延伸凸面高度 $H_y$ 设定为中间球体曲面高度 $H_c$ 的五分之二,并设定凸面的冠状面为半圆形,即凸面的曲率半径 $R_y = H_y = 2H_c/5$ ,末端延伸的宽度 $W_y$ 为球体两侧边缘面宽度的二分之一,则有: $W_y = (L_{lr}/2 - r) / 2$ ;

[0155] 上凹面为相应的不规则的圆台体曲面,某个矢状面上凹面顶点到相应凸面顶点的距离 $a$ 与所需达到的侧弯角度 $\alpha_{Lat}$ 和该矢状面距离假体水平旋转中心的距离 $L_h$ 有关,则有:

[0156]  $a = \sin(\alpha_{Lat}/2) \times L_h \times 2$

[0157] 上凹面的曲率半径 $R_s$ 与上凹面顶点到凸面顶点的距离 $a$ 和上凹面前后旋转时平移距离 $L_r$ 有关,则有: $L_r = \sin(\alpha_{Flx}/2)(R - H_c + H_y) \times 2, R_s = a + r + (L_r - a^2) / 2a$ ,

[0158] 上凹面的末端是与下凸面末端在冠状面上相吻合的圆弧面。

[0159] 通过以上设计能够实现的旋转控制角度为 $\alpha_r$ ,则有:

[0160]  $\alpha_r = 2\text{Sin}^{-1}L_r / \{2 \times [r - \text{Sin}(\alpha_{\text{Lat}}/2) \times R / \text{Cos}(A/2 - \alpha_{\text{Lat}}/2)]\}$ ;

[0161] 5)滑动区域边缘面的开角 $\alpha$ 和距离 $L$ ,其中距离 $L$ 用假体球体凹面外缘的距离表示,以滑动区域前方边缘面( $\alpha_a$ 和 $L_a$ )的计算为例,则有:

[0162]  $\alpha_a = (\alpha_{\text{Flx}} + \gamma_{\text{Flx}}) / 2, L_a = R \times \text{Sin}(\alpha_a / 2) \times 2$

[0163] 滑动区域两侧和后方的开角和距离同理计算,而其它非正中方向的边缘面开角和距离以前述4个方向为基础平滑过渡而来。

[0164] 根据测量数据设计终板件的结构:

[0165] 1)上方或下方终板件的高度 $H_{\text{end}}$ 设定为整个假体高度 $H$ 的1/6,即 $H_{\text{end}} = H/6$ 。由于腰椎存在生理性的前凸,其前缘高度大于后缘,因此终板件在正中矢状面上整体为梯形,前缘高度 $H_{\text{end-a}}$ 大于后缘高度 $H_{\text{end-p}}$ ,

[0166]  $H_{\text{end-a}} = H_{\text{end}} + [(H_{\text{a3-4}} + H_{\text{a5-6}}) - (H_{\text{p3-4}} + H_{\text{p5-6}})] / 8$

[0167]  $H_{\text{end-p}} = H_{\text{end}} - [(H_{\text{a3-4}} + H_{\text{a5-6}}) - (H_{\text{p3-4}} + H_{\text{p5-6}})] / 8$ ;

[0168] 2)终板件与椎体终板的接触面的凸起形态根据腰椎三维CT结果进行设计,包括凸起在矢状面和冠状面的宽度以及高度。

[0169] 经过以上的计算,完成了腰椎人工椎间盘假体的设计,该假体能够精确地达到腰椎节段所要求的活动范围和方式,2-件式便于提供更好的承载能力,假体符合待植入的椎间盘空间结构和生理曲度,假体植入后将与邻近节段的运动密切配合,通过终板接触面的骨质生长实现长期稳定的腰椎节段的运动和承载功能。

[0170] 实施例3一种人工椎间盘假体,用于完全替代颈椎和腰椎的椎间盘,具体为二件式(整个人工椎间盘假体主要由两个结构件组成),其具体由上滑块1和下滑块2这两个功能部件配合组成,在上滑块1和下滑块2上分别设置有用于二者之间配合接触的滑动区域;上滑块1和下滑块2上还设置有与相邻的椎体固定连接用的固定装置;其特征在于:所述人工椎间盘假体还满足下述要求:

[0171] ①上滑块1主体部分由上滑块滑动件102和上滑块终板件103固定连接为一体构成,其中:上滑块滑动件102远离上滑块终板件103一侧的中央处设置有用于和下滑块2配合接触的滑动区域即上滑块滑动区域101;上滑块滑动区域101由位于中央处的上滑块滑动配合面104和设置在上滑块滑动配合面104两侧的上滑块延伸上凹面105构成;用于和下滑块2配合构成屈伸/侧弯限位结构的上滑块滑动件边缘面106布置在上滑块滑动件102远离上滑块终板件103一侧侧面的上滑块滑动区域101的外围;

[0172] 上滑块终板件103远离上滑块滑动件102一侧的侧面上设置有用于和相邻的椎体固定连接用的上滑块固定装置107;

[0173] ②下滑块2主体部分由下滑块滑动件202和下滑块终板件203固定连接为一体构成,其中:下滑块滑动件202远离下滑块终板件203一侧的中央处设置有用于和上滑块1配合接触的滑动区域即下滑块滑动区域201;下滑块滑动区域201由位于中央处的下滑块滑动配合面204和设置在下滑块滑动配合面204两侧的下滑块延伸下凸面205构成;用于和上滑块1配合构成限位结构的下滑块滑动件边缘面206布置在下滑块滑动件202远离下滑块终板件203一侧侧面的下滑块滑动区域201的外围;

[0174] 下滑块终板件203远离下滑块滑动件202一侧的侧面上设置有用于和相邻的椎体固定连接用的下滑块固定装置207;

[0175] ③上滑块滑动配合面104和下滑块滑动配合面204二者的相互接触面都为曲率半径相同的球面的一部分,其一为外轮廓面,另一为内轮廓面;

[0176] ④上滑块1和下滑块2在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 18^\circ$ ;

[0177] ⑤在远离上滑块1和下滑块2接触面一侧的上滑块终板件103和下滑块终板件203的外侧面中央处,分别设置有与相邻的椎体配合接触的上滑块外凸面108、下滑块外凸面208。

[0178] 所述人工椎间盘假体,还包含有下述内容要求:

[0179] 上滑块1和下滑块2上在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上限定二者相对旋转角度范围的具体结构满足下述要求:在上滑块滑动配合面104的两侧(所述人工椎间盘假体矢状面左右两侧)分别各设置有1个上滑块延伸上凹面105;对应地,在下滑块滑动配合面204的两侧(所述人工椎间盘假体矢状面左右两侧)分别各设置有1个下滑块延伸下凸面205;即:下滑块下凸面205向所述人工椎间盘假体矢状面左右两侧伸出且嵌入到上滑块延伸上凹面105的两个槽状结构中并能在上滑块延伸上凹面105中进行一定范围内的水平相对旋转。

[0180] 所述人工椎间盘假体满足下述要求之一或其某种组合:上滑块1和下滑块2在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 12^\circ$ ;亦即所述人工椎间盘假体的上滑块1和下滑块2之间,绕其轴线的相对旋转角度范围是 $\leq 12^\circ$ ,其中:用于颈椎的人工椎间盘假体的旋转活动范围 $\leq 12^\circ$ ,用于腰椎的人工椎间盘假体的旋转活动范围 $\leq 6^\circ$ ;所述人工椎间盘假体在矢状面上的上滑块滑动件边缘面106和下滑块滑动件边缘面206的夹角 $\alpha \leq 30^\circ$ ,亦即实现矢状面上屈伸活动的最大角度活动范围是 $30^\circ$ ;其中:用于颈椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $30^\circ$ ,用于腰椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $24^\circ$ ;所述人工椎间盘假体在冠状面上的上滑块滑动件边缘面106和下滑块滑动件边缘面206的开角 $\alpha \leq 20^\circ$ ,亦即实现冠状面上侧弯活动范围最大的角度范围是 $20^\circ$ ,其中:用于颈椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $20^\circ$ ,用于腰椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $12^\circ$ 。

[0181] 上滑块滑动件102和上滑块终板件103满足下述要求之一:其一,二者是能够组装在一起的分体结构件,为不可拆卸或可拆卸部件,相互之间利用卡槽或螺钉固定连接;其二,二者为同一材质的整体结构件;

[0182] 下滑块滑动件202和下滑块终板件203满足下述要求之一:其一,二者是能够组装在一起的分体结构件,为不可拆卸或可拆卸部件,相互之间利用卡槽或螺钉固定连接;其二,二者为同一材质的整体结构件;

[0183] 上滑块滑动件102、下滑块滑动件202的材质为聚醚醚酮树脂(PEEK)或碳纤维增强型聚醚醚酮树脂材料(CFR-PEEK);上滑块终板件103、下滑块终板件203的材质为低弹性模量的钛合金Ti-Nb-Zr-Sn。上滑块滑动配合面104和下滑块滑动配合面204在矢状面上从假体中心向背侧移动2—8mm;

[0184] 所述人工椎间盘假体中还设置有不透X-射线或者可透X-射线的标记;标记以便于



手术过程中及手术后的检查和调整；用于和相邻椎体相互接触的上滑块终板件103或下滑块终板件203的接触面使用等离子喷涂法或其它方法进行羟基磷灰石材料(HA)涂层制备；所述上滑块固定装置107、下滑块固定装置207具体为下述几种之一或其组合：尖角向外的突刺结构、突棘、斜行的螺钉孔道；所述“突棘”的具体结构满足下述要求：在相邻的椎体骨质上开设槽，在与该槽对应接触的人工椎间盘假体的对应位置设置与槽配合安装的凸棱；

[0185] 下述部位要求进行倒圆角的圆弧化处理：上滑块滑动配合面104和上滑块延伸上凹面105连接处，直接连接或者通过过渡面连接的上滑块延伸上凹面105和上滑块滑动件边缘面106之间的连接结构的转角处，上滑块滑动件边缘面106和/或上滑块终板件103的外边缘各连接面之间的连接转角处；下滑块滑动配合面204和下滑块延伸下凸面205连接处，直接连接或者通过过渡面连接的下滑块延伸下凸面205和下滑块滑动件边缘面206之间的连接结构的转角处；下滑块滑动件边缘面206和/或下滑块终板件203的外边缘各连接面之间的连接转角处。

[0186] 所述人工椎间盘假体的整体外形为下述几种之一：圆形、椭圆形、半圆形、梯形；所述人工椎间盘假体的矢状径为8—50mm，横径为10—60mm，高度为5—30mm，横径与矢状径之比为以下几种之一：4:3、5:3、2:1；上滑块终板件103和下滑块终板件203的前后高度不一致，能够重建颈椎和腰椎的生理曲度。

[0187] 实施例4一种人工椎间盘假体，用于完全替代颈椎和腰椎的椎间盘，为三件式(整个人工椎间盘假体主要由三个结构件组成)，其具体由上滑块1、下滑块2、中间滑块3这三个功能部件配合组成，中间滑块3设置在前两者之间且其分别和前二者相互接触配合构成滑动区域；上滑块1和下滑块2上还设置有与相邻的椎体固定连接用的固定装置；其特征在于：所述人工椎间盘假体还满足下述要求：

[0188] ①上滑块1主体部分由上滑块滑动件102和上滑块终板件103固定连接为一体构成，其中：上滑块滑动件102远离上滑块终板件103一侧的中央处设置有用于和中间滑块3配合接触的滑动区域即上滑块滑动区域101；上滑块滑动区域101由位于中央处的上滑块滑动配合面104和设置在上滑块滑动配合面104两侧的上滑块延伸上凹面105构成；用于和下滑块2配合构成屈伸/侧弯限位结构的上滑块滑动件边缘面106布置在上滑块滑动件102远离上滑块终板件103一侧侧面的上滑块滑动区域101的外围；

[0189] 上滑块终板件103远离上滑块滑动件102一侧的侧面上设置有用于和相邻的椎体固定连接用的上滑块固定装置107；

[0190] ②下滑块2主体部分由下滑块滑动件202和下滑块终板件203固定连接为一体构成，其中：下滑块滑动件202远离下滑块终板件203一侧的中央处设置有用于和中间滑块3配合接触的滑动区域即下滑块滑动区域201；下滑块滑动区域201由位于中央处的下滑块滑动配合面204和设置在下滑块滑动配合面204两侧的下滑块延伸下凹面205构成；用于和上滑块1配合构成限位结构的下滑块滑动件边缘面206布置在下滑块滑动件202远离下滑块终板件203一侧侧面的下滑块滑动区域201的外围；

[0191] 下滑块终板件203远离下滑块滑动件202一侧的侧面上设置有用于和相邻的椎体固定连接用的下滑块固定装置207；

[0192] ③中间滑块3的上、下表面均设置有分别与上滑块滑动配合面104、下滑块滑动配合面204相接触的滑动配合面：中间滑块滑动上配合面303、中间滑块滑动下配合面304；在

中间滑块滑动上配合面303和中间滑块滑动下配合面304的两侧分别设置有分别与上滑块延伸上凹面105、下滑块延伸下凹面205相对应的中间滑块延伸上凸面305、中间滑块延伸下凸面306；在中间滑块上面滑动区域301和中间滑块下面滑动区域302的外围还分别设置有分别与上滑块滑动件边缘面106、下滑块滑动件边缘面206对应布置的中间滑块上边缘面307、中间滑块下边缘面308；

[0193] ④上滑块滑动配合面104和中间滑块滑动上配合面303二者的相互接触面都为曲率半径相同的球面的一部分,其一为外轮廓面,另一位内轮廓面;下滑块滑动配合面204和中间滑块滑动下配合面304二者的相互接触面都为曲率半径相同的球面的一部分,其一为外轮廓面,另一为内轮廓面;

[0194] ⑤上滑块1和中间滑块3在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 9^\circ$ ,下滑块2和中间滑块3在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 9^\circ$ ,即上滑块1和下滑块2在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者相对旋转角度范围要求是 $\leq 18^\circ$ ;

[0195] ⑥在远离上滑块1和下滑块2接触面一侧的上滑块终板件103和下滑块终板件203的外侧面中央处,分别设置有与相邻的椎体配合接触的上滑块外凸面108、下滑块外凸面208。

[0196] 所述人工椎间盘假体满足下述要求之一或其某种组合:

[0197] 上滑块1和下滑块2上在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上限定二者相对旋转角度范围的具体结构满足下述要求:在上滑块滑动配合面104的两侧(所述人工椎间盘假体矢状面左右两侧)分别各设置有1个上滑块延伸上凹面105;在下滑块滑动配合面204的两侧(所述人工椎间盘假体矢状面左右两侧)分别各设置有1个下滑块延伸下凹面205;对应地,在中间滑块滑动上配合面303和中间滑块滑动下配合面304的两侧分别设置有分别与上滑块延伸上凹面105、下滑块延伸下凹面205相对应的中间滑块延伸上凸面305、中间滑块延伸下凸面306;中间滑块延伸上凸面305、中间滑块延伸下凸面306分别向所述人工椎间盘假体矢状面左右两侧伸出且分别嵌入到上滑块延伸上凹面105、下滑块延伸下凹面205的槽状结构中并能在其中进行一定范围内的水平相对旋转。

[0198] 所述人工椎间盘假体中,上滑块1和下滑块2借助于中间滑块3构成配合结构,其中:上滑块1相对于下滑块2在垂直于其主要配合表面中心的水平方向上二者之间相对旋转角度范围要求是 $\leq 12^\circ$ ;其中:用于颈椎的人工椎间盘假体的旋转活动范围 $\leq 12^\circ$ ,用于腰椎的人工椎间盘假体的旋转活动范围 $\leq 6^\circ$ ;

[0199] 所述人工椎间盘假体在矢状面上的上滑块滑动件边缘面106、下滑块滑动件边缘面206二者分别与中间滑块上边缘面307、中间滑块下边缘面308之间的夹角 $\alpha \leq 15^\circ$ ,实现矢状面上屈伸活动的最大活动范围是 $30^\circ$ ,其中用于颈椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $30^\circ$ ,用于腰椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $24^\circ$ ;

[0200] 所述人工椎间盘假体在冠状面上的上滑块滑动件边缘面106、下滑块滑动件边缘面206与中间滑块上边缘面307、下边缘面308之间开角 $\alpha \leq 10^\circ$ ,实现冠状面上(侧弯)最大 $20^\circ$ 的活动范围,其中用于颈椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $20^\circ$ ,用于腰椎的人工椎间盘假体的屈伸活动范围可达 $12^\circ$ 。

[0201] 上滑块滑动件102和上滑块终板件103满足下述要求之一:其一,二者是能够组装

在一起的分体结构件,为不可拆卸或可拆卸部件,相互之间利用卡槽或螺钉固定连接;其二,二者为同一材质的整体结构件;

[0202] 下滑块滑动件202和下滑块终板件203满足下述要求之一:其一,二者是能够组装在一起的分体结构件,为不可拆卸或可拆卸部件,相互之间利用卡槽或螺钉固定连接;其二,二者为同一材质的整体结构件;中间滑块3的远离人工椎间盘假体中心的外边缘处设置有防止滑脱结构309,为向单侧或双侧纵向加宽的边缘阻挡结构;上滑块滑动件102、下滑块滑动件202、中间滑块3的材质为聚醚醚酮树脂(PEEK)或碳纤维增强型聚醚醚酮树脂材料(CFR-PEEK);上滑块终板件103、下滑块终板件203低弹性模量的钛合金Ti-Nb-Zr-Sn。

[0203] 10、根据权利要求7-9其中之一所述人工椎间盘假体,其特征在于:所述人工椎间盘假体满足下述要求之一或其某种组合:上滑块滑动配合面104、下滑块滑动配合面204、中间滑块滑动上配合面303、和中间滑块滑动下配合面304在矢状面上从假体中心向背侧移动2—8mm;上滑块滑动件边缘面106与中间滑块上边缘面307之间的开角 $\alpha \leq 15^\circ$ ,下滑块滑动件边缘面206与中间滑块下边缘面308之间的开角 $\alpha \leq 15^\circ$ ;上滑块边缘面106、下滑块边缘面206与中间滑块边缘面之间的距离与开角 $\alpha$ 相对应,共同将该方向上的屈曲角位移控制在所需范围内。上述的开角 $\alpha$ 和距离在所述人工椎间盘假体的不同方向上是不同的;此处距离不易定量描述,它与整个人工间盘的在某个方向上的直径有关,与所要达到的屈伸角度也有关;

[0204] 所述人工椎间盘假体中还设置有不透X-射线或者可透X-射线的标记;标记以便于手术过程中及手术后的检查和调整;用于和相邻椎体相互接触的上滑块终板件103或下滑块终板件203的接触面用等离子喷涂法或其它方法进行羟基磷灰石材料(HA)涂层处理;所述上滑块与邻近椎体终板固定的装置107和/或下滑块与邻近椎体终板固定的装置207具体为下述几种之一或其组合:尖角向外的突刺结构、突棘、斜行的螺钉孔道;所述“突棘”的具体结构满足下述要求:在相邻的椎体骨质上开设槽,在与该槽对应接触的人工椎间盘假体的对应位置设置与槽配合安装的凸棱;

[0205] 下述部位要求进行倒圆角的圆弧化处理:上滑块滑动配合面104和上滑块延伸上凹面105连接处,直接连接或者通过过渡面连接的上滑块延伸上凹面105和上滑块滑动件边缘面106之间的连接结构的转角处,上滑块滑动件边缘面106和/或上滑块终板件103的外边缘各连接面之间的连接转角处;下滑块滑动配合面204和下滑块延伸下凹面205连接处,直接连接或者通过过渡面连接的下滑块延伸下凹面205和下滑块滑动件边缘面206之间的连接结构的转角处;下滑块滑动件边缘面206和/或下滑块终板件203的外边缘各连接面之间的连接转角处;中间滑块滑动配合上面303和中间滑块延伸上凸面305连接处,直接连接或者通过过渡面连接的中间滑块延伸上凸面305和中间滑块上边缘面307之间连接结构的转角处;中间滑块滑动配合下面304和中间滑块延伸下凸面306连接处,直接连接或者通过过渡面连接的中间滑块延伸下凸面306和中间滑块下边缘面308之间连接结构的转角处;

[0206] 所述人工椎间盘假体的整体外形为下述几种之一:圆形、椭圆形、半圆形、梯形;所述人工椎间盘假体的矢状径为8—50mm,横径为10—60mm,高度为5—30mm,横径与矢状径之比为以下几种之一:4:3、5:3、2:1;上滑块终板件103和下滑块终板件203的前后高度不一致,能够重建颈椎和腰椎的生理曲度。

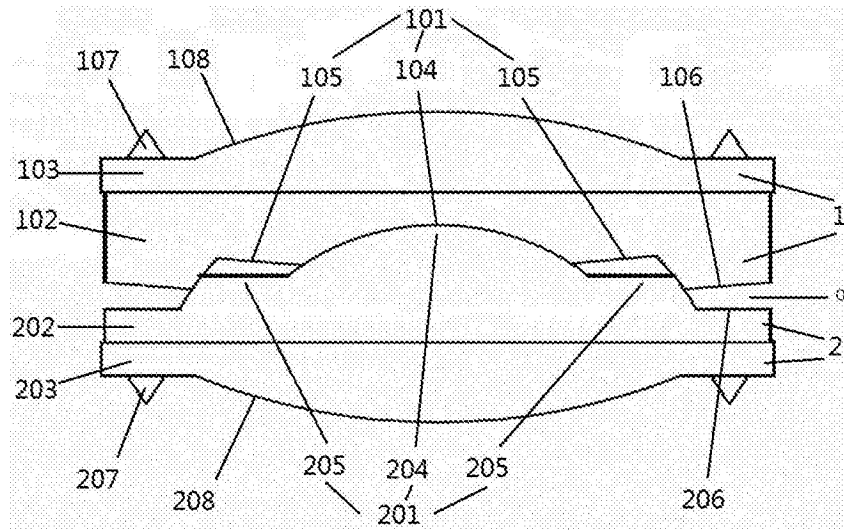


图1

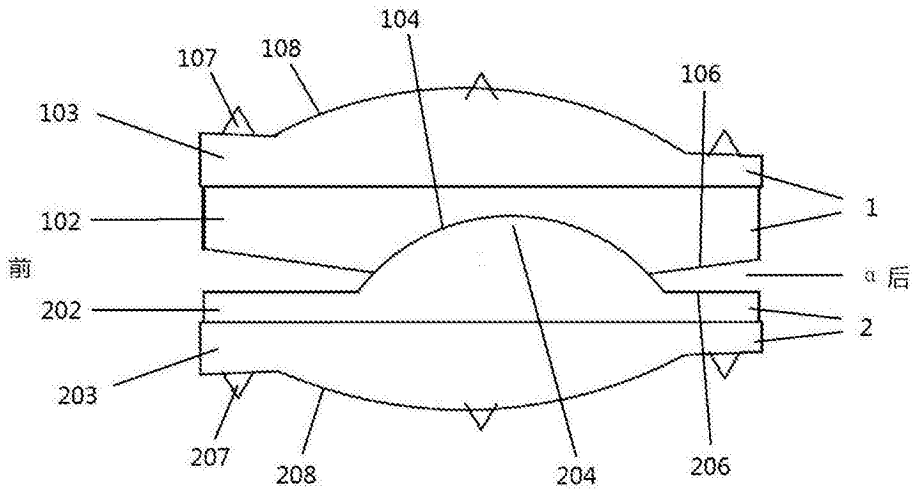


图2

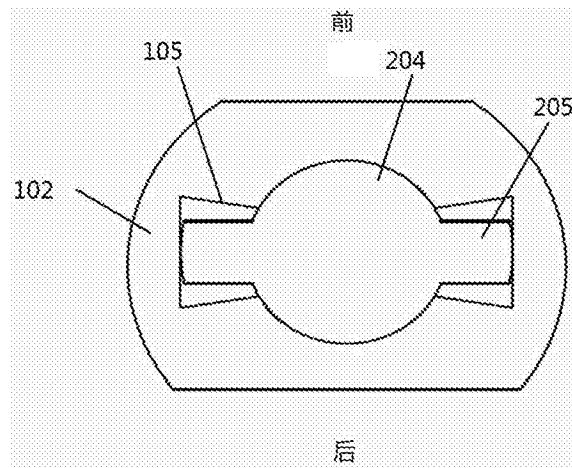


图3

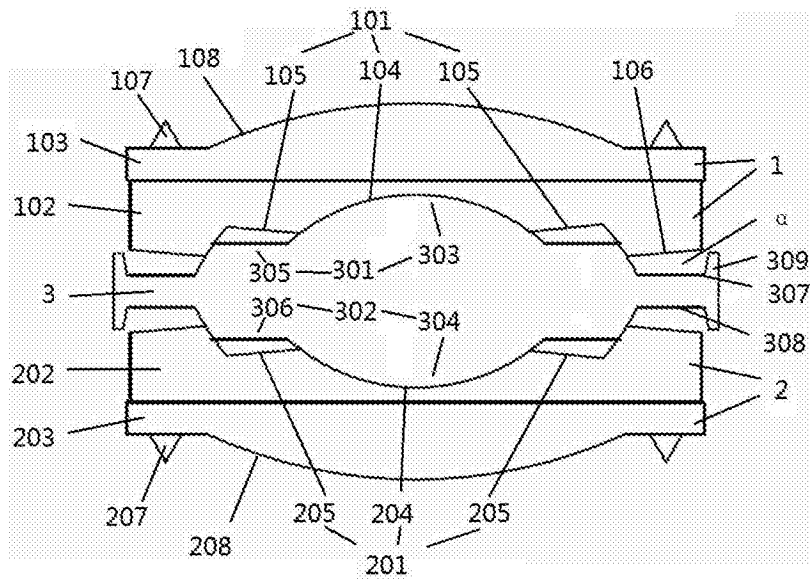


图4

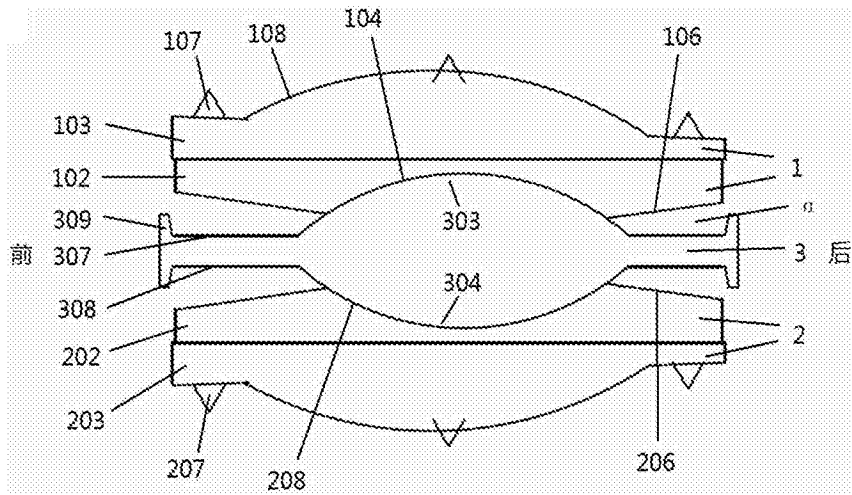


图5

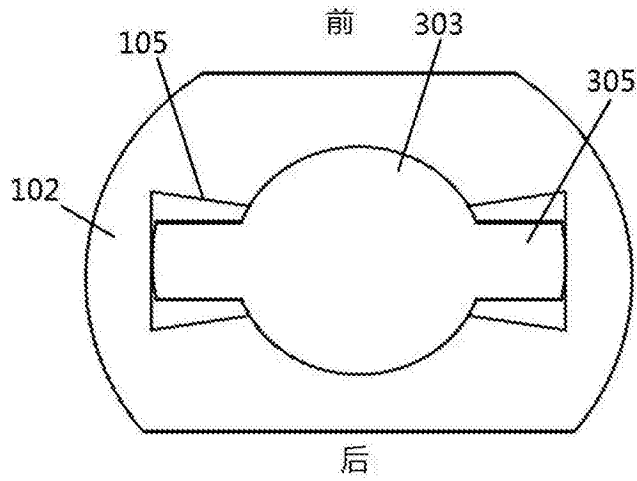


图6

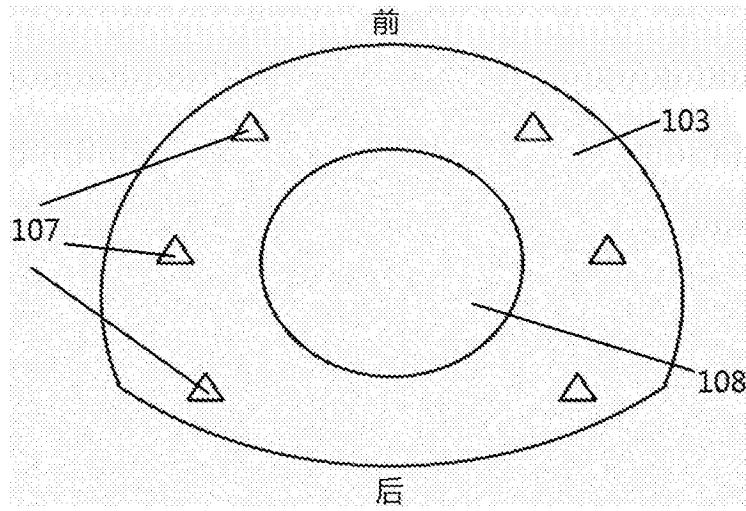


图7

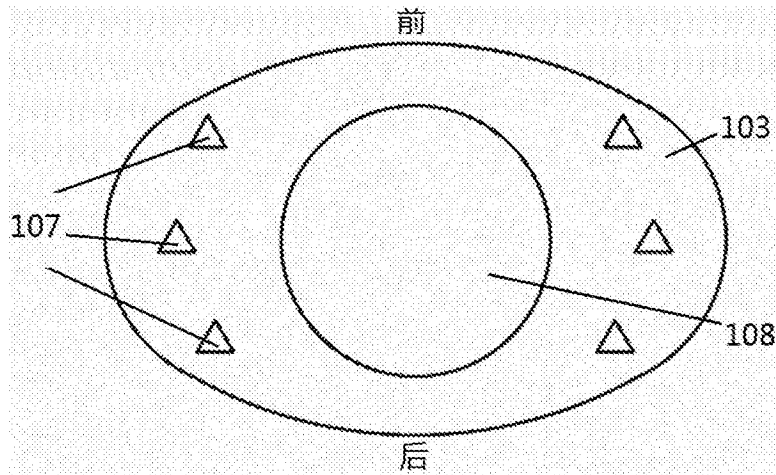


图8

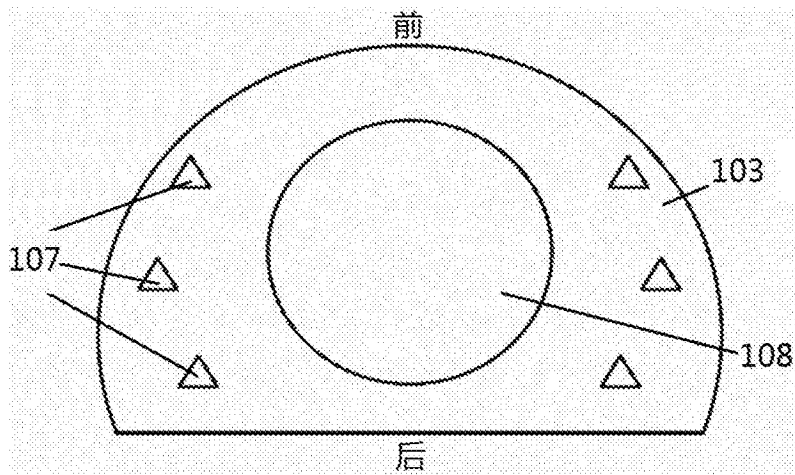


图9

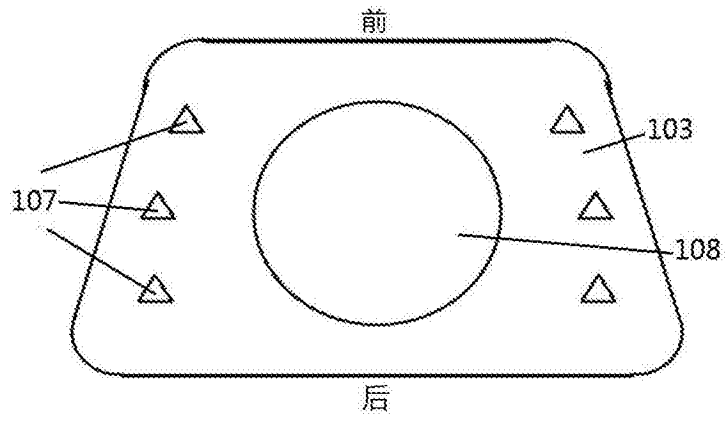


图10

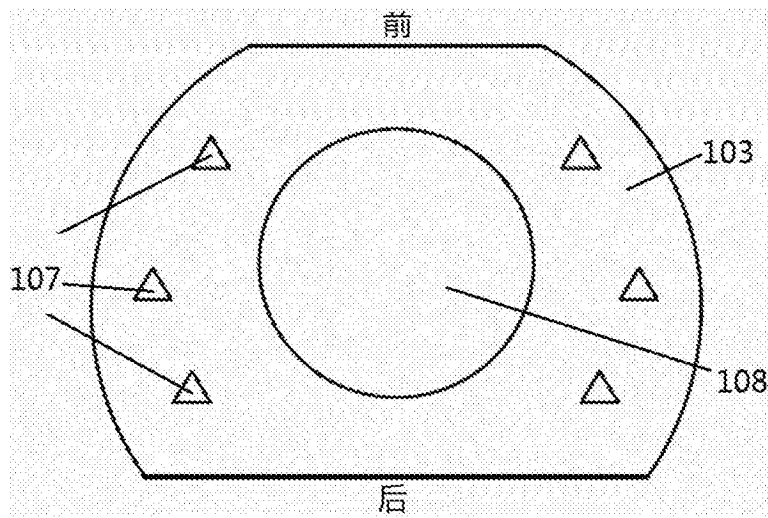


图11

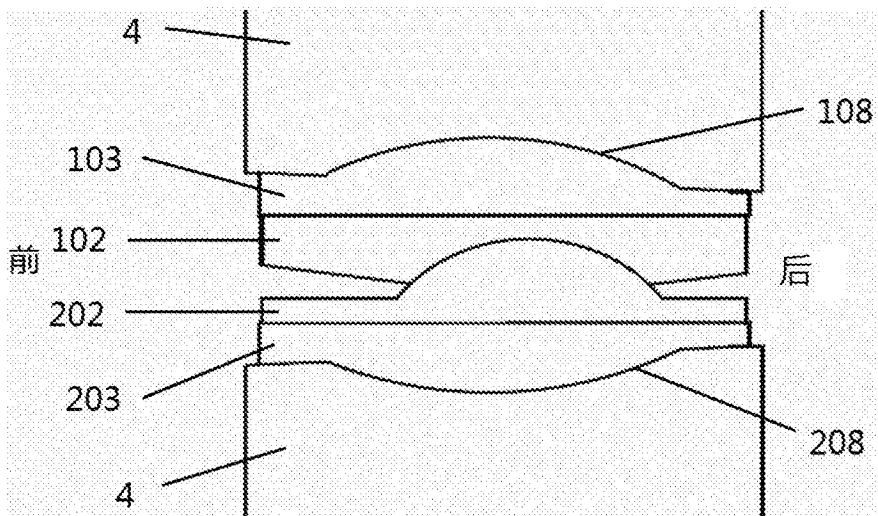


图12



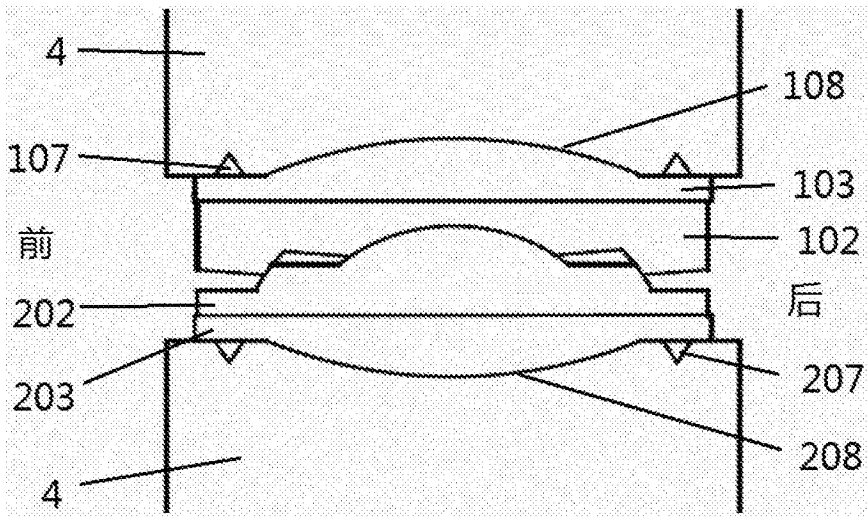


图13

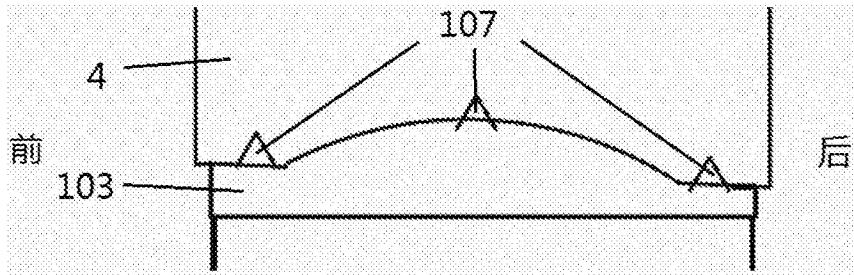


图14

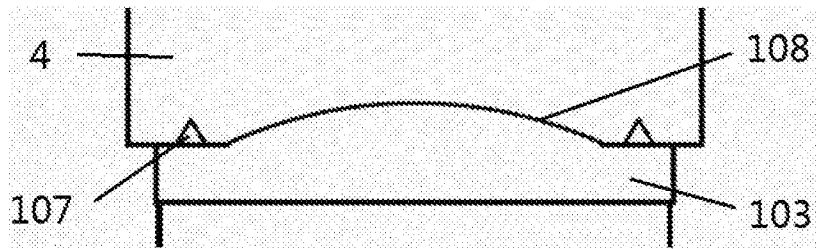


图15

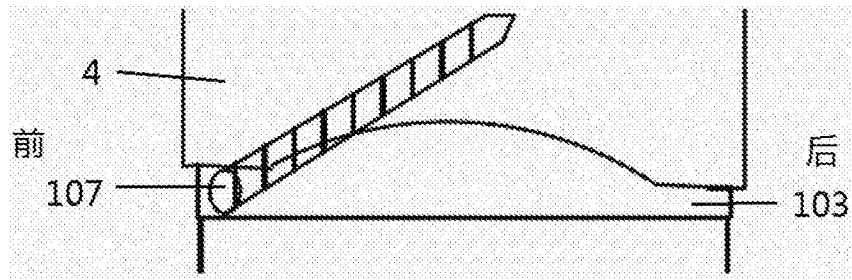


图16

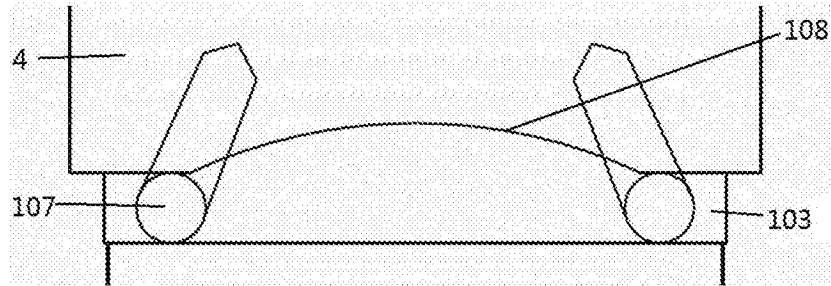


图17

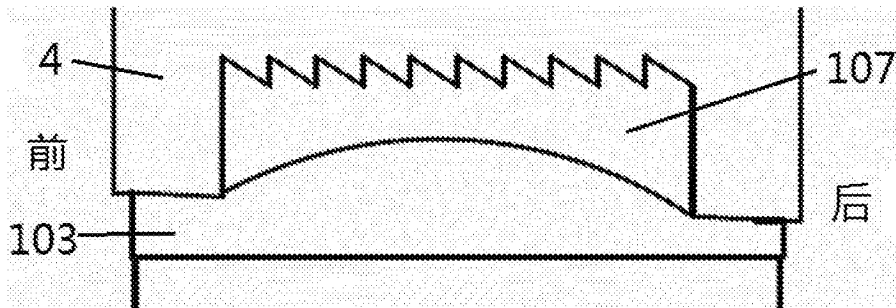


图18

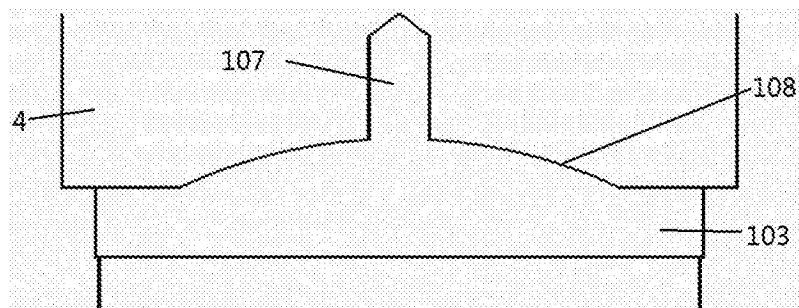


图19