

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103269650 A

(43) 申请公布日 2013. 08. 28

(21) 申请号 201180047803. 7

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

(22) 申请日 2011. 09. 22

代理人 胡强

(30) 优先权数据

61/388243 2010. 09. 30 US

61/394580 2010. 10. 19 US

(51) Int. Cl.

A61B 17/70(2006. 01)

A61B 17/80(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 04. 01

(86) PCT申请的申请数据

PCT/CH2011/000224 2011. 09. 22

(87) PCT申请的公布数据

W02012/040863 EN 2012. 04. 05

(71) 申请人 斯伯威丁股份公司

地址 瑞士施利伦

(72) 发明人 J·迈耶 A·温格

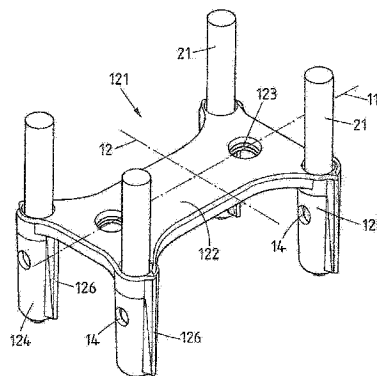
权利要求书1页 说明书10页 附图5页

(54) 发明名称

颈椎前路板

(57) 摘要

根据本发明的一个方案提供颈椎前路板(121),该颈椎前路板包括通过置放在脊柱腹侧并附接到至少两个不同椎体的用于稳定人或动物脊椎的板部分(122),还包括适于锚固在不同椎体内的多个紧固部分,至少一个紧固部分(124)被刚性连接到该板部分且包括鞘管件,该鞘管件具有可从近侧接近的纵向开口和自纵向开口延伸到外部的至少一个孔(14),该颈椎前路板还包括每个鞘管件的已插入或可插入该鞘管件的热塑性元件(21),该热塑性元件能通过施加在其上的能量来液化,其中所述孔布置成使已液化的热塑性材料能被挤出该孔进入椎体骨组织,所述紧固件要被锚固在该骨组织中,其中至少一个所述紧固部分包括能吸收作用于颈椎前路板的机械载荷的稳定结构。



1. 一种颈椎前路板 (ACP), 包括通过置放在脊柱腹侧并附接到至少两个不同椎体的用于稳定人或动物脊椎的板部分, 还包括适于锚固在不同椎体内的多个紧固部分, 至少一个所述紧固部分被刚性连接到该板部分且包括鞘管件, 该鞘管件具有可从近侧接近的纵向开口和自该纵向开口延伸到外部的至少一个孔, 该颈椎前路板还包括每个鞘管件的已插入或可插入该鞘管件的热塑性元件, 该热塑性元件能通过施加在其上的能量来液化, 其中所述孔布置成使已液化的热塑性材料能经该孔被挤入椎体骨组织, 所述紧固件要被锚固在该骨组织中, 其中至少一个所述紧固部分包括能吸收作用在该颈椎前路板上的机械载荷的稳定结构。

2. 所述的颈椎前路板, 其特征在于, 所述至少一个孔是径向孔。

3. 根据权利要求 2 所述的颈椎前路板, 其特征在于, 所述稳定结构包括位于所述径向孔远侧的稳定部分。

4. 根据权利要求 3 所述的颈椎前路板, 其特征在于, 所述板部分和至少一个径向孔之间的距离如此调整, 以使经该径向孔挤出进入周围骨组织的已液化材料在重新固化后提供皮层下锚固。

5. 根据权利要求 3 或 4 所述的颈椎前路板, 其特征在于, 所述稳定部分的轴向延伸尺寸是所述板部分和所述径向孔之间距离的至少 2/3。

6. 根据上述权利要求 1-5 中任一项所述的颈椎前路板, 其特征在于, 所述紧固部分具有非圆形横截面。

7. 根据权利要求 6 所述的颈椎前路板, 其特征在于, 所述紧固部分的横向延伸尺寸大于在上-下方向上的延伸尺寸。

8. 根据权利要求 6 或 7 所述的颈椎前路板, 其特征在于, 至少一个所述紧固部分包括自紧固部分主体突出的翼形部。

9. 根据上述权利要求 1-8 中任一项所述的颈椎前路板, 其特征在于, 所述板部分具有腰形形状。

10. 所述的颈椎前路板, 其特征在于, 所述板部分是非平面的。

11. 根据权利要求 10 所述的颈椎前路板, 其特征在于, 所述板部分包括脊部和梗中的至少一个。

12. 一种植入如权利要求 1-11 中任一项所述颈椎前路板的方法, 该方法包括将如此置放颈椎前路板, 使所述紧固部分突入椎体骨组织中; 将热塑性元件插入所述紧固部分之一的所述纵向开口内, 引起机械振动以振动能冲击该热塑性元件足以使该热塑性元件的至少远侧部分融化的一段时间, 同时朝向该远侧挤压该热塑性元件以使已液化材料被挤出所述孔进入周围组织, 从而在已液化材料重新固化后在该骨组织内形成锚固。

颈椎前路板

技术领域

[0001] 本发明属于医学技术领域,尤其涉及颈椎前路板和颈椎前路板系统。

背景技术

[0002] 如果螺钉被锚固在活体骨组织内,经常会出现骨稳定性不足或在骨组织内的锚固稳定性不足的问题。特别是在骨小梁组织中,作用于螺钉的任何载荷仅被传递至很少的骨小梁,这对螺钉-骨连接的载荷承受能力以及其长期稳定性都有不利的影响。这在骨质疏松的或骨质减少的或以其它方式变弱的骨组织中尤其严重。

[0003] 这个问题的一个解决方案是使用一种也适合螺钉在其中不稳定的骨组织的替代锚固方法。公开文献 W002/069817、W02004/017857、W02008/034277 和 W02009/055952 涉及借助机械振动和热塑性材料的植入物在骨组织中的锚固,该热塑性材料可通过机械振动液化,即该热塑性材料在振动并同时保持与非振动面接触时能被液化。在与骨组织接触的情况下,该热塑性材料被液化并被挤入骨组织的多个孔或腔内,以在重新固化时构造出与该骨组织的形配连接。

[0004] 植入物和植入物锚固方法的一组特殊实施例基于被插入(预组装或原位插入)到鞘管件的纵向开口内的可液化材料。该鞘管件包括位于该鞘管件壁上的至少一个孔,所述已液化材料从所述纵向开口穿过该孔被挤压入骨组织或其它硬组织或硬组织替换材料的结构(孔或腔或其它结构)中。将已液化材料挤出具有侧面开口的管或套筒件的原理例如在专利文献 US7335205、US6921264、W02009/055952、W02009/010247、W02009/010234 和 PCT 申请 PCT/CH2009/000138 中有所描述,这些专利文献被引用纳入本文。

发明内容

[0005] 本发明涉及外科手术稳定板。这样的板包括板部分和多个紧固部分,至少一个所述紧固部分(和例如所有的紧固部分)被刚性连接到该板部分且包括鞘管件,该鞘管件具有可从近侧接近的纵向开口和自该纵向开口延伸外部的至少一个孔。该稳定板包括每个鞘管件的已插入或可插入该鞘管件的热塑性元件,该热塑性元件能够例如通过施加在其上的机械能液化。

[0006] 在一组实施例中,所述至少一个孔是径向孔。所述一个/多个径向孔可设置在不同于相应紧固部分的远端所在的位置处,但这些紧固部分在所述一个/多个径向孔的远侧可以包括稳定部分。

[0007] 所述稳定部分的轴向延伸尺寸可以是相当大的,其例如可以是所述板部分和所述径向孔之间距离的 $2/3$,或等于或大于所述板部分和所述径向孔之间的距离。稳定部分可以具有非圆形横截面。所述板部分和所述径向孔之间的距离例如被调整成使得经该径向孔挤入周围骨组织的已液化材料在重新固化后提供皮层下锚固。

[0008] 这样的稳定板的一个例子是颈椎前路板(ACP),其中该板部分能通过置放在脊柱前侧(腹侧)并被附接到至少两个不同的椎体来稳定人或动物脊椎。所述紧固部分因而必

然将锚固在不同的椎体内。

[0009] 根据本发明的一个方案,提供一种颈椎前路板(ACP),该颈椎前路板包括通过置放在脊柱腹侧并附接到至少两个不同的椎体的用于稳定人类或动物脊椎的板部分,还包括适于被锚固在不同椎体内的多个紧固部分。至少一个紧固部分被刚性连接到该板部分且包括鞘管件,该鞘管件具有可从近侧接近的纵向开口和自该纵向开口延伸到外部的至少一个孔。该颈椎前路板还包括每个鞘管件的已插入或可插入该鞘管件的热塑性元件,该热塑性元件能通过施加在其上的能量来液化,其中所述孔设置成使已液化的热塑性材料能经该孔挤入所述椎体的骨组织,其中所述紧固件将被锚固在该骨组织中,其中至少一个所述紧固部分包括能够吸收作用在该颈椎前路板上的机械载荷的稳定结构。

[0010] 在例如机械能尤其是振动停止冲击该热塑性元件后,挤入所述骨组织内的已液化材料重新固化,由此为该紧固部分且进而为该 ACP 提供锚固。

[0011] 在一组实施例中,所述至少一个孔—或所述多个孔中的至少一个—是径向孔。

[0012] 除了所述热塑性材料的锚固效果外,所述稳定结构还具有稳定效果。为此目的,根据第一选择的所述紧固部分包括区别于纯旋转圆柱的多个结构特征。例如这些紧固部分在横向上的延伸尺寸可以大于在上/下方向上的延伸尺寸。作为第一选择的替代或补充,根据第二选择,这些紧固部分可包括在所述孔远侧的稳定部分,其中所述一个/多个径向孔未被布置在相应紧固部分的远端处。该稳定部分可具有非圆形的横截面并且例如在侧向(或横向)上的延伸尺寸可以大于在上-下(颅-尾)方向上的延伸尺寸。

[0013] 所述多个径向孔可布置成能确保皮层下锚固。通常,如果所述骨组织的外表面和开口(锚固材料经该开口流出细长的腔)的近端之间的距离例如在 2mm 和 7mm 之间、尤其在 3.5mm 和 5.5mm 之间(这是适用于成年人的数值),就能获得更多的皮层下锚固。因此,所述板部分的远端面 and 所述开口的近侧开端之间的距离可以选择成具有相同的数量级,即在 2mm 和 7mm 之间、尤其在 3.5mm 和 5.5mm 之间。

[0014] 锚固材料经其流出的所述(多个)开口的长度(由近及远的延伸尺寸)可以在 1mm 和 6mm 之间、尤其在 2.5mm 和 5mm 之间。皮层下锚固(在椎体骨组织内)试验已显示出,为了均匀分布在圆周上的多个(例如四个)孔,可以获得具有对应于所述开口的相应延伸尺寸的由远及近的延伸尺寸且具有环绕直径 4mm 的管状件的直径 10mm 的锚固材料环。

[0015] 在涉及具有椎间垫片的脊椎稳定装置和涉及椎体的横向延伸尺寸的实施例中,如果所述锚固材料流出的深度为该椎体延伸尺寸的约 5% 和 20% 之间,则可以获得皮层下锚固。

[0016] 除具有纵向开口的紧固部分外,该稳定板还可以包括传统的紧固件。

[0017] 在特殊的实施例中,所述稳定板(例如 ACP)包括被刚性连接到所述板部分且包括纵向开口和从该开口到外部的至少一个孔(例如在多个近似等轴向位置上的两个、三个或四个径向开口)的如上所述类型的四个紧固部分。如果稳定板是 ACP,则所述紧固部分布置成被驱使进入两个相邻的椎骨内—两个紧固部分进入一个椎骨内。

[0018] 在另一个特殊的实施例中,所述稳定板包括被刚性连接到所述板部分且包括纵向开口和从该开口到外部的至少一个孔(例如在多个近似等轴向位置上的两个、三个或四个径向开口)的如上所述类型的四个、五个或六个紧固部分。此实施例中的 ACP 越过三个相邻的椎骨,并且所述紧固部分随后被布置成可被驱使进入这三个椎骨中的至少最上面和最

下面的椎骨的椎体内,也可以进入所有这三个椎骨的椎体内。

[0019] 用于植入稳定板的工具可以包括导板,该导板限定出要在该骨组织内形成的多个凹陷的位置,这些位置对应于所述紧固部分所在的位置。根据第一选择,这些凹陷可以是预制的孔,其中所述导板用于引导制造这些孔的钻头。根据第二选择,仅皮质骨在紧固部分要穿入骨组织的多个位置处通过导板引导的钻头或其它工具被移除或预穿孔(或以其它方式处理)。根据另一选择,具有尖端的紧固部分自身可用于刺入皮质骨并向前进入所述组织;该导板(如果有)可在植入(通过锤击)期间直接引导该稳定板。

[0020] 所述紧固部分如果包括已液化材料可经其挤过的多个径向孔,则其可构造成包括相对于所述纵向开口的纵轴线成角度地构造的导引结构,以将可液化材料的不同部分引导至不同的径向孔中。这样的导引结构可以由专利文献 W02011/054122 公开的类型。

[0021] 在具有多个径向孔的多个实施例中,在植入期间已液化材料经其流出的这些径向孔可以处于相同的轴向位置,或者它们可以处于不同的轴向位置。所述角位置可环绕圆周均匀地分布。在一些特殊的实施例中,这些角位置可具有适应特殊需要的偏置分布。例如,如果所述植入物必须是用于融合多个关节部件且被插入关节间隙的植入物,则这些孔(如果不少于两个)可集中在要与所述关节区域接触的相对侧上。

[0022] 所述板部分的整个形状可以是腰形的,其中该腰部形成在椎体之间,所述紧固件设置在拐角处。此处,“腰形的”表示在中央区域(例如在所述 ACP 锚固的椎骨之间)内所述板部分的横向延伸尺寸小于在上/下方向端处的横向延伸尺寸并且例如小于所述紧固部分的轴线之间的横向距离。这可以涵盖这些紧固部分设置在所述 ACP 与所述矢状面相距最远的位置上。这实现了在提供最小的板横向延伸尺寸的同时,提供最大的防止/吸收侧向弯曲和扭转能力的目的。

[0023] 在一个特殊实施例中,所述颈椎前路板包括具有刚好四个紧固部分的腰形板部分,各拐角处设有一个紧固部分。在这里,这些紧固部分是如上所述类型的并且与该板部分制成一体。该颈椎前路板还包括每个紧固部分的热塑性元件(起初分离的),该热塑性元件的形状适于其被引入相应紧固部分的纵向开口中。该板部分可以在承载这些紧固部分的拐角处朝向所述背侧弯曲。

[0024] 所述板部分不需要是平面的,也不必具有其它特定的形状,例如平移对称。确切地说,该板部分与所述紧固部分的一体(整体)构造使该板部分能根据使用者的需求成形是尤其有利的。例如该板部分可以期望的方式承受机械载荷地成形。机械增强部分可以例如具有梗、脊部等。作为补充或替代,该板部分可被构造成适配于骨的几何形状和尺寸并具有离开所述椎体的最小深度。作为特定例子,该颈椎前路板可以弯曲向接近所述矢状面的背侧方向,以尽量减小对所述食管和敏感软组织结构的刺激。

[0025] 根据另一个方案,本发明涉及一种颈椎前路板,其包括设置在脊柱的腹侧并附接到至少两个不同椎体的用于稳定人或动物脊椎的板部分,还包括适于被锚固在不同椎体内的多个紧固部分,这些紧固部分被刚性连接到该板部分且包括鞘管件,该鞘管件具有可从近侧接近的纵向开口和自纵向开口延伸到外部的至少一个孔,这些孔布置成使已液化的热塑性材料能经所述孔挤入椎体骨组织内,所述紧固件将被锚固在骨组织中,其中以下一个或两个条件被满足:

[0026] - 所述板部分不是平的(是不平坦的)

[0027] - 所述紧固部分的外部轮廓不具有旋转圆柱对称性。

[0028] 本文的特征“所述紧固部分的外部轮廓不具有旋转圆柱对称性”表示,除了所述多个(例如径向的)孔外,这些紧固部分的形状不同于旋转圆柱形。特别是这些紧固部分可具有非圆形外轮廓和/或具有至少一条沟槽或类似结构。

[0029] 尤其是至少多个所述孔是径向孔,所述紧固部分可以包括在这些径向孔远侧的稳定部分,该稳定部分在所述横向方向上大于在所述上/下方向上的延伸尺寸。根据上述定义,所述板部分可以是腰形的。这些紧固部分可由该板部分的边缘承载,这些边缘部分或选地可以向着所述背侧弯曲。该板部分可以包括多条加强筋或多个加强梗。

[0030] 另外,根据其它方案,所述颈椎前路板还可以包括每个鞘管件的热塑性元件,该热塑性元件已插入或可插入该鞘管件中并且能通过作用在该热塑性材料上的例如机械能液化。

[0031] 在其它多个实施例中,替代 ACP 的稳定板可以是骨折或切骨术后稳定板。切骨术是外科手术方法,在该方法中为了缩短、延长或重新调整的目的而将骨头切断。在人和动物病体上执行的切骨术主要用于在关节内调整负荷表面和用于尤其在面部上颌骨内重新调整多个骨部分,但也用于重新调整在骨折后相对彼此以不期望的排列愈合的多个骨部分。通过切骨术被分开的多个骨部分通常需要相对彼此被调整到期望位置并在这个位置被稳固,以能再次愈合。根据现有技术,切骨部位通常借助所述板(如金属板)被稳定,这些板设置在骨表面上穿过切骨术切口并在接骨螺钉或钉子的帮助下紧固就位。简单的骨折以相同的方式被稳固。

[0032] 特别是所述稳定板可用于稳固靠近人或动物关节的骨折断口或骨切口,因为传统的手术螺钉的锚固是不牢固的,所以在这些地方传统的板有时不容易紧固。例如,如果板将从位于关节处的骨部分延伸到远离该关节的骨部分,这个靠近该关节的板的锚固件可以是如上所述的紧固部分,然而用于锚固在远离该关节的骨部分中可以使用传统的紧固手术螺钉。或者,所有紧固部分可以是如上所述具有纵向开口和热塑性材料件的类型。

[0033] 此外,所述稳定板通常在这样的情况中是有利的,即有很少的软组织覆盖该板(因而传统的金属手术螺钉容易造成刺激)

[0034] 稳定板的一个特殊应用是在特别是针对人、犬科或猫科病体的胫骨平台切骨术以后的稳固。

[0035] 根据本发明的各个实施例的器械和方法通过机械振荡产生的摩擦热使聚合物发生液化,适用于该器械和方法的机械振动或振荡的频率优选在 2-200kHz 之间(更优选在 10-100kHz 或 20-40kHz 之间),振荡能量优选在 0.2-20W/平方毫米有效面。振动元件(超声头)如被设计成其接触面主要沿元件轴线方向振荡(纵向振动)且振幅在 1-100 μm 之间,优选在 10-30 μm 之间。转动振荡或径向振荡也是可行的。

[0036] 对于器械的一些特定实施例,还可以利用旋转运动来代替机械振动,以产生锚固材料液化所需的摩擦热量。这样的旋转运动的速度最好在 10000-100000 转/分钟(rmp)的范围内。为产生使所需液化发生的热能,还可使用这样的方法,该方法包括将电磁辐射耦合入待植入的其中一个器械零部件中,该器械零部件设置成能吸收电磁辐射,其中优选这样的吸收发生在将会液化的锚固材料中或锚固材料附近。优选利用在可见光或红外线频率范围内的电磁辐射,其中优选的辐射源是相应的激光。还可以电加热其中一个所述器械零

部件。

[0037] 在本文中,表述“可通过如机械振动被液化的热塑性材料”或其简称“可液化的热塑性材料”或“可液化材料”用于描述包括至少一种热塑性成分的材料,该材料在受热时将变成液体或可以流动,尤其是在摩擦受热时,即被设置在一对相互接触且相对振动或转动的表面(接触面)之一上,其中振动频率为 2-200kHz,优选为 20-40kHz,振幅为 $1\ \mu\text{m}$ - $100\ \mu\text{m}$,优选大约为 10 - $30\ \mu\text{m}$ 。此类振动比如可以通过已知的用于牙科器械的超声设备产生。为了能与组织形成承载连接,该材料的弹性系数大于 0.5GPa ,优选大于 1GPa 。至少为 0.5GPa 的弹性系数同样可确保可液化材料能够以极小的阻尼传递超声振动,从而可液化元件不会因内部液化而变得不稳定,就是说,液化仅发生在可液化材料对止挡面的液化界面处。塑化温度优选达到 200°C ,或者在 200°C - 300°C 之间,或者甚至大于 300°C 。依据应用情况,可液化的热塑性材料可以是可再吸收的,或不可再吸收的。

[0038] 合适的可再吸收聚合物是利于基于乳酸/乙醇酸基(PLA(聚乳酸),PLLA(聚左旋乳酸),PGA(聚羟基乙酸),PLGA(羟基乙酸共聚物)等等)材料或或聚羟基链烷酸酯(PHA),聚己内酯(PCL),多糖,聚二噁烷酮(PD),聚酞,多肽或相应的共聚物或共混的聚合物或含有前述聚合物作为组成部分的复合材料适合作为可再吸收液化材料。热塑性塑料包括例如聚烯烃,聚丙烯酸酯,聚甲基丙烯酸酯,聚碳酸酯,聚酰胺,聚酯,聚氨酯,聚砒,聚芳酮,聚酰亚胺,聚苯硫化物或液晶聚合物(LCPS),聚缩醛,卤代聚合物,特别是卤化聚烯烃,聚苯硫化物,聚砒,聚醚,聚丙烯(PP),或相应的共聚物或共混的聚合物或包含所述聚合物作为组成部分的复合材料适合用作非吸收性聚合物。合适的热塑性材料的例子包括由 **Böhringer Ingelheim** 生产的聚乳酸产品 LR708(非晶质 P-L-DL 乳酸 70/30)、L209 或 L210S 中的任何一个。

[0039] 可降解材料的具体例子包括比如 LR706PLDLLA70/30、R208PLDLA50/50、L210S 和 PLLA100%L 等聚乳酸,它们都是 **Böhringer** 的产品。合适的可降解聚合物材料名目还可参见:2002 年在柏林施普林格出版的 Erich Wintermantel 和 Suk-Woo Haa 所著的“医疗技术与生物相容性的材料和方法”第 3 版(以下简称为 Wintermantel)第 200 页,关于 PGA 和 PLA 的内容参见第 202 页,关于 PCL 的内容参见第 207 页,关于 PHB/PHV 共聚物的内容参见第 206 页,关于聚二噁烷酮 PDS 的内容参见第 209 页。关于生物可吸收材料的讨论可见于比如 CA Bailey 等的 J Hand Surg[Br]2006Apr;31(2):208-12。

[0040] 不可降解材料的具体例子有聚醚醚酮(PEEK Optima, Grades450 和 150, Invibio 有限公司)、聚酰亚胺、聚酰胺 12、聚酰胺 11、聚酰胺 6、聚酰胺 66、聚碳酸酯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚甲醛或聚碳酸酯聚氨酯(尤其是 DSM 的 Bionate 系列,特别是 Bionate75D 和 Bionate65D。相应的信息可从公共数据库获得,比如 Automation Creations 公司的网站 www.matweb.com)。聚合物和其应用的概述可见于 Wintermantel 第 150 页,具体的例子可见于 Wintermantel 第 161 页(聚乙烯,Hostalen Gur812,Hoechst 公司)、第 164 页(聚对苯二甲酸乙二酯)、第 169 页(聚酰胺,即 PA6 和 PA66)、第 171 页(聚四氟乙烯)、第 173 页(聚甲基丙烯酸甲酯)、第 180 页(聚氨酯,见附表)、186 页(聚醚醚酮)、第 189 页(聚砒)、第 191 页(聚甲醛,商标名称为 Delrin, Tenac, 也被 Protec 用于人工关节中)。

[0041] 具有热塑性的可液化材料可包含用于其它功能的外来相或化合物。特别是,热塑性材料可通过掺加填料而得到加强,比如具有治疗性或其它期望效果的微粒填料。热塑性

材料还可包含可在原位膨胀或溶解（以产生孔隙）的组分（如聚酯、多糖、水凝胶、磷酸钠），或者可在原位释放并具有比如促进愈合和再生的治疗效果的化合物（如生长因子、抗生素、炎症抑制剂或缓解剂，如针对酸性分解的不利影响的磷酸钠或碳酸钙）。如果热塑性材料是可被再吸收的，则将延迟化合物的释放。

[0042] 如果可液化材料不是通过振动能而是通过电磁辐射得以液化的，则其可局部包含能吸收特定频率范围（尤其是可见光或红外线频率范围）内的辐射成分（粒子或分子），如磷酸钙、碳酸钙、钠磷酸盐、钛氧化物、云母、饱和脂肪酸、多糖、葡萄糖或其混合物。

[0043] 所用的填料可包含用在可降解聚合物中的可降解的骨促进填料，包括 β -磷酸三钙 (TCP)，羟磷灰石 (HA，结晶度小于 90%)；或 TCP，HA，DHCP 和生物玻璃的混合物（见 Wintermantel）。只能部分降解或几乎不降解的骨结合促进填料，用于非降解聚合物，包括生物玻璃，羟磷灰石（结晶度大于 90%），**HAPEX®**，参见 SM Rea 等人于 2004 年 9 月发表在 *J Mater Sci Mater Med* 的 15(9) 的 997 至 1005 页；对于羟磷灰石还可参见 L. Fang 等人于 2006 年 7 月发表在 *Biomaterials* 的 27(20) 的 3701-7 页；M. Huang 等人于 2003 年 7 月发表在 *J Mater Sci Mater Med* 的 14(7) 的 655-60 页；以及 W. Bonfield 和 E. Tanner 于 1997 年 1 月发表在 *Materials World* 的第 5 卷第 1 章的 18-20 页的文章。生物活性填料的例子及其讨论比如可参见以下文献，X. Huang 和 X. Miao 于 2007 年 4 月发表在 *J Biomater App.* 的 21(4) 的 351-74 页；JA Juhasz 等人于 2004 年 3 月发表在 *Biomaterials* 的 25(6) 的 949-55 页的文章。微粒型填料包括粗型 5-20 μm （其含量优选为 10-25 体积%）和亚微米型（来自淀析的纳米填料，优选其板状纵横比大于 10，直径为 10-50nm，含量为 0.5-5 体积%）。

[0044] 用于做实验的具体的材料实例为 L/DL 聚乳酸 (PLDLA) 70/30，其包括 30 重量%（重量百分比）的、显示出特别有益的液化特性的双相磷酸钙。

[0045] 该 ACP 的材料可以是任何在达到可液化材料的融化温度时不发生融化的材料。特别是鞘管件可由金属如钛合金制成。优选的材料为五级钛合金。该材料除一般能适用于植入器械外，还具有相对低的热传导率。由于其热传导率很低，所以液化材料内的融化区可被快速加热，同时周围区域不会也被加热至很高的温度。ACP 的替代性材料可以为其它金属，如其它的钛合金、不锈钢、陶瓷像氧化锆或氧化铝，或诸如聚醚醚酮之类的硬塑料等。

附图说明

[0046] 在下文中，参考附图描述实施本发明和多个实施例的方法。附图主要为示意图。在这些附图中，相同的附图标记指代相同或相似的构件，其中：

[0047] 图 1 示出颈椎前路板 (ACP) 的一个实施例；

[0048] 图 2 示出局部剖视图 1 的实施例的变型；

[0049] 图 3 示意示出了颈椎前路板的使用；

[0050] 图 4 是结合食管的颈椎前路板的示意性横截面图；

[0051] 图 5a-5d 示出具有多个加强梗的颈椎前路板的实施例；

[0052] 图 6 示出使用中的非对称颈椎前路板；

[0053] 图 7a 和图 7b 分别示出另一个紧固部分的远端和近端。

[0054] 图 8 和图 9 示出紧固部分的另一个变型的远端区域；和

[0055] 图 10 示出颈椎前路板的另一个实施例。

具体实施方式

[0056] 在图 1 和图 2 中示出了颈椎前路板 (ACP) 121。该 ACP 具有通过布置在脊椎前部 (前侧) 并被附接至两个 (或更多) 不同的椎体用于稳定人 (或动物) 脊椎的板部分 122。该板部分可具有在现有技术中已知的适合于患者特殊需求的形状。例如, 与所示出的实施例形成对比, 该板部分可包括根据生物力学条件成形的多个孔, 从而为某些运动提供一定的弹性, 同时提供抵抗其它运动的期望刚性。

[0057] 在图 1 所示的实施例中, 该板部分包括具有内螺纹的两个孔 123, 这两个孔在外科手术过程中可起到保持该板的作用, 而图 2 所示的变型具有不带任何螺纹的两个孔 123。除了这个区别之外, 图 1 和图 2 所示的实施例可以是相同的。

[0058] 所述 ACP 可以在两个椎体间设有或不设椎体间融合植入物地用于稳定人脊椎的一部分。特别是该 ACP 可与由专利文献 W02010/096942 公开的椎体间融合植入物结合使用, 该专利文献被引用纳入本文。

[0059] 热塑性元件 21 最初可以与紧固部分隔开。在所示的实施例中, 这些热塑性元件可具有旋转圆柱形形状, 但适合于纵向开口的形状的其他形状也是可行的。

[0060] 在图 1 中还示出了所述 ACP 的纵轴线 11 (在手术后该纵轴线一定要平行于脊椎的纵 (颅-尾; 上-下) 轴线, 因而平行于矢状面) 和横轴线 12 (在植入后该横轴线将平行于患者身体的横 (左-右 / 中间-侧面) 轴线)。在本文中, “纵向的”、“横向的 / 侧向的”、“背侧的”和“腹侧的”方向通常是指当该 ACP 以预定方式置放在体内时的轴线和方向。

[0061] 除板部分 122 外, 所述 ACP 还具有多个 (在所示的实施例中是四个) 紧固部分 124。每个紧固部分都刚性连接到板部分 122 并且例如与该板部分成一体 (整体) 件。每个紧固部分具有鞘管件 (管状件) 形状, 该鞘管件 (管状件) 具有可从近侧接近的纵向开口以及至少一个径向孔 14 (在所示出的构造中有两个这样的径向孔), 热塑性材料在特别是通过机械能液化后能经由该径向孔挤出用于锚固。

[0062] 这些径向孔 14 设置成与所述板隔开一段距离, 这确保皮层下锚固。

[0063] 示出的实施例除了这些径向孔 14 之外还包括每个管状件的远侧轴向孔 19。设置远侧轴向孔 19 的目的与上述多个实施例中相应的远侧轴向孔的目的相同。在多个替代实施例中—如以下稍微更详细所述地—在至少一个紧固部分 124 中设有远侧孔代替径向孔。

[0064] 在所示出的实施例中, 这些紧固部分 124 包括位于径向孔 14 远侧的用作附加稳定机构的结实延伸部。特别是作用于该 ACP 的主要载荷由沿脊柱纵轴线的挠曲首先产生, 该主要载荷将在上下方向 (附图取向) 上引起作用于所述紧固部分的远端上的力。该较长的远侧延伸部有助于吸收这样的载荷。

[0065] 作为补充或替代, 所述紧固部分可包括沿着侧向延伸的翼形部 126。这样的翼形部或不同于圆形的其它突出部是有利的—特别是如果它们使横向延伸尺寸 (在垂直于相邻椎骨连接方向的方向上的延伸尺寸) 大于上-下延伸尺寸 (在沿着脊柱 / 颅-尾轴线的局部轴线的方向上的延伸尺寸)—从而还可以理想地吸收由脊柱的弯曲产生的所述载荷。

[0066] 对于除了作为 ACP 的其它应用, 所述附加稳定机构的这类非圆形横截面也是有利的—取决于对所述紧固部分的延伸尺寸和由稳定板承担的载荷的限制。

[0067] 此外,作为所示构型的替代,例如通过将所述紧固部分制成片状而使其比往往很坚硬的管状刚性较小且较柔韧是有利的。过大的刚度在这样的情况下可能出现的问题,即不希望将作用在紧固件上的每个动量完全传递到骨小梁上,而是希望通过该紧固件的一些弹性吸收一些动量。片状可以比管状更柔韧。另外,对于在外科手术插入过程中无需在骨组织内预制开口的片状,在可能伸向更远侧时,比管状使骨组织更少暴露。

[0068] 所述多个紧固部分或至少一个紧固部分可根据本发明第一方案成形,即,多个管状件或至少一个管状件可包括引导结构,该引导结构被构造成相对于所述纵向开口的纵轴成角度,以将来自可液化元件的可液化材料的不同部分引导至多个孔 14 中的不同孔。

[0069] 尽管在所示的实施例中该 ACP 包括四个紧固部分且每个紧固部分具有适于可液化构件插入的纵向开口,但这不是必需的。例如该 ACP 可包括所描述类型的紧固部分与必须被插穿过紧固孔的例如手术螺钉的传统紧固件的结合。例如该 ACP 可以包括用于锚固在更强壮健康的骨组织内的传统紧固件和在骨组织较弱和 / 或密度较低的多个位置处的所描述类型的用于皮层下锚固的紧固部分。

[0070] 在其它变型中,可以用通过引用结合入本文的 W02010/096942 中描述的方式单独引入的管状件来替代刚性附接到所述板部分上的至少一些所述紧固部分。

[0071] 另外,紧固部分的总数目不需要是四个,但可以是其它适合的数目,例如三个、五个或六个。还可能的是所述 ACP 不仅延伸跨越两个椎骨,还可以延伸跨越更多个椎骨,例如三个椎骨,然而该 ACP 可以被锚固到所有椎骨内,该 ACP 延伸跨越这些椎骨(例如通过每个椎骨两个紧固部分)或者在特殊情况下(例如对于部分移除的椎骨)仅延伸跨越这些椎骨中的若干椎骨,例如连续的三个椎骨中的最上面和最下面的椎骨。

[0072] 在所有实施例中,板部分和这些紧固部分可由金属例如钛或不锈钢制成。在替代实施例中,它们还可以由非可再吸收塑料例如聚醚醚酮(PEEK)制成。它们还可由可再吸收塑料例如聚乳酸(PLA)制成。如果板部分和这些紧固部分由热塑性材料制成,那么软化温度应优选高于可插入这些紧固部分的所述鞘管件中的所述热塑性元件的软化温度,从而使仅热塑性元件而非这些紧固部分液化。通常,20°C(或更高)的软化温差足以确保这一点。

[0073] 为了植入,或选地,外科医生可在手术的第一步骤中局部移除紧固部分要被驱动进入椎体的位置处的皮质骨组织。之后,插入所述 ACP;如果必要,可以敲击该 ACP 以推动紧固部分完全进入骨组织,直到所述板部分紧靠皮质骨。然后,如果这些紧固部分尚不包括热塑性元件,则将从这些紧固部分的近侧把这类热塑性元件引入所述纵向开口。利用具有机械振动发生器(如超声换能器)和超声头的插入工具,使位于所述热塑性元件远端的热塑性材料至少部分液化,以驱使这种材料穿过多个孔 14 进入周围组织。为此目的,超声头可以具有略小于所述纵向开口的横截面面积的横截面面积,从而该超声头驱使该热塑性元件更深入该开口中。

[0074] 尽管在前述实施例中板部分被如图所示基本是平的且所述多个紧固部分基本垂直于该板部分,但并非必须如此。包括要与该板部分一体制成的多个紧固部分的根据本发明的方法的主要优点是当仅最低程度地延伸离开所述椎体地被植入时可以实现机械稳定结构。这类结构可以包括非平面的板部分。图 3 非常示意性地示出了第一方法。颈椎前路板通过锚固在两个邻近的椎体 31 内而植入。图中示出在椎体之间的椎间盘;视情况而定取代天然椎间盘,可以设置椎间垫片(隔离环)以在锚固该 ACP 之前替换该椎间盘。图 3 示

意性示出在锚固期间经多个孔 14 穿出进入周围组织内的热塑性材料部分 22。如可能出现在任何一个实施例中,所述紧固部分被置放成相对于在椎体内的上下轴线锚固在中心。然而,根据本发明实施例的颈椎前路板可被构造成用于稳定不同类型的椎骨即腰椎、胸椎和颈椎,图 3 所示的实施例是关于上部胸腔椎骨的。图 3 还示意示出了食管 35。如果颈椎前路板被植入,其构型和位置应当确保尽管非常靠近脊柱也不会刺激食管。图 4 以穿过横向平面的示意截面图示出一种可能的构型,其中该板在中央区域(环绕所述 ACP 的纵轴线/接近所述矢状面)朝向背部方向地弯曲从而为食管 35 提供更多的空间。

[0075] 所述板部分可以相对薄且仍然具有足够的机械稳定性。图 5a-5b 示出一种构型,其中示出了梗 131,其制成与所述紧固部分连续且从拐角区域朝向中心延伸并向该中心减小。图 5b、图 5c 和图 5d 分别示出沿图 5 的 B-B 线、C-C 线和 D-D 线的截面。图 3 所示的多个特征(在纵向截面(沿所述矢状面的截面)内朝向所述腹侧弯曲的凹形构型;在横向截面内朝向所述背侧弯曲的中央区域;所述梗;和/或多个倾斜的拐角部分)可任意组合,即所有这些特征可相互组合,或这些特征中的两个或三个的子组可以结合成任何组合;此外,所述颈椎前路板不需要是对称的,也可以是非对称的(例如所述梗和/或倾斜拐角可以仅设在一侧上,等等)。

[0076] 图 5a-5d 所示的所述板部分的形状仅仅是一个例子。该板部分区别于平面构型的形式可以用多种方式改变。例如,可以提供用脊部替代示出的梗的板部分。另外,这些梗可以弯曲成沿相反的方向伸出和/或可以被设置在其它位置。取决于该 ACP 周围的骨骼,整个板的三维(3D)结构可以多种不同的方式选择。

[0077] 然而,图 6 示出这样的构型,其中紧固部分 124 未与所述板部分成直角而是成一不同角度。通常,这些紧固部分(或者至少那些与该板部分一体的紧固部分)接近彼此平行。

[0078] 图 7a 和图 7b 示出紧固部分 124 的变型。在这个变型中,该紧固部分不包括任何径向孔而仅包括远侧孔 19,所述已液化材料穿过该远侧孔进入所述周围组织。为了在腹侧方向上给予所述 ACP 抗运动的结构稳定性,所述纵向开口包括与热塑性元件 21 的近侧加宽部 22 配合的台肩 128。

[0079] 然而,图 8 和图 9 示出了提供具有非扩髓保持结构的紧固件的可能性,所述骨组织可以长入该非扩髓保持结构中以确保所述锚固的长期稳定性。

[0080] 图 8 示出具有类似于图 1 和图 2 所示实施例的翼形部 126 的紧固部分的远侧区域。这些翼形部设置有凹陷 130(在替代构型中,外部轮廓可包括波形)。这些凹陷形成不会对所述颈椎前路板的紧固部分的插入造成较大额外阻力的非扩髓保持结构。在植入以后的时间里,骨组织能够长入这些保持结构内,从而该骨组织内的锚固获得额外的稳定性。为这些紧固部分设置外部保持结构的方法可以与使用可再吸收热塑性材料结合。

[0081] 图 9 示出了非扩髓保持结构的另一个例子。所述紧固部分包括起到保持结构作用的周向环脊 129。翼形部 126 的保持结构(如果存在,如图 8 中所示)与紧固部分主体(如图 9 所示)的结合是可行的。作为补充或替代,可以使用微型保持结构,例如该紧固部分或其一部分的预定表面粗糙度。这样的部分的最大表面粗糙度例如介于 $1\ \mu\text{m}$ 和 $100\ \mu\text{m}$ 之间,特别是介于 $1\ \mu\text{m}$ 和 $50\ \mu\text{m}$ 或 $20\ \mu\text{m}$ 之间,例如介于 $2\ \mu\text{m}$ 和 $10\ \mu\text{m}$ 之间。

[0082] 在前述大多数实施例中,稳定结构包括该径向孔远侧的稳定部分,已液化材料经这些径向孔流出。多个替代构型是可能的,例如具有椭圆形的或其它细长横截面的所述紧

固部分,特别是在横向方向上具有比在所述上/下方向上更大的延伸尺寸。图 10 示出了在极端情况下所采取的一个例子。图 10 的实施例仅包括具有相当大的横向延伸尺寸的两个紧固部分 124。相比于前述实施例,热塑性元件 21 不是销状的,而是具有与紧固部分 124 的形状适配的形状。在所示出的实施例中,多个径向孔 14 设置在这些紧固部分的远端处。然而,图 10 的构型也可以实施成设有例如用于皮层下锚固的更多近侧径向孔。

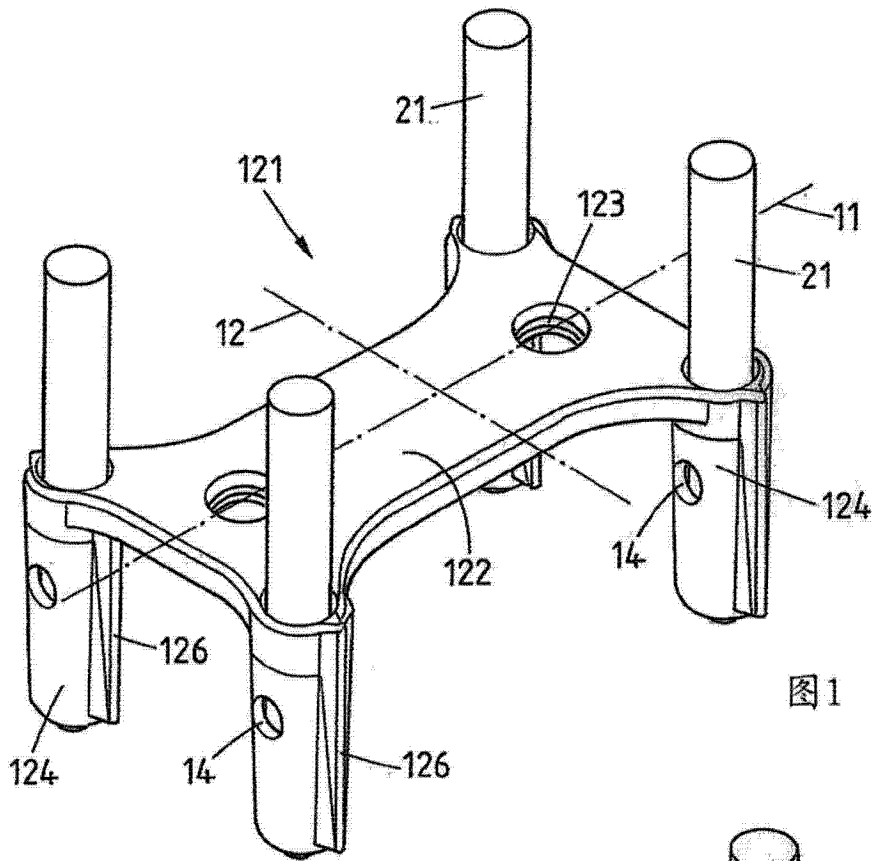


图 1

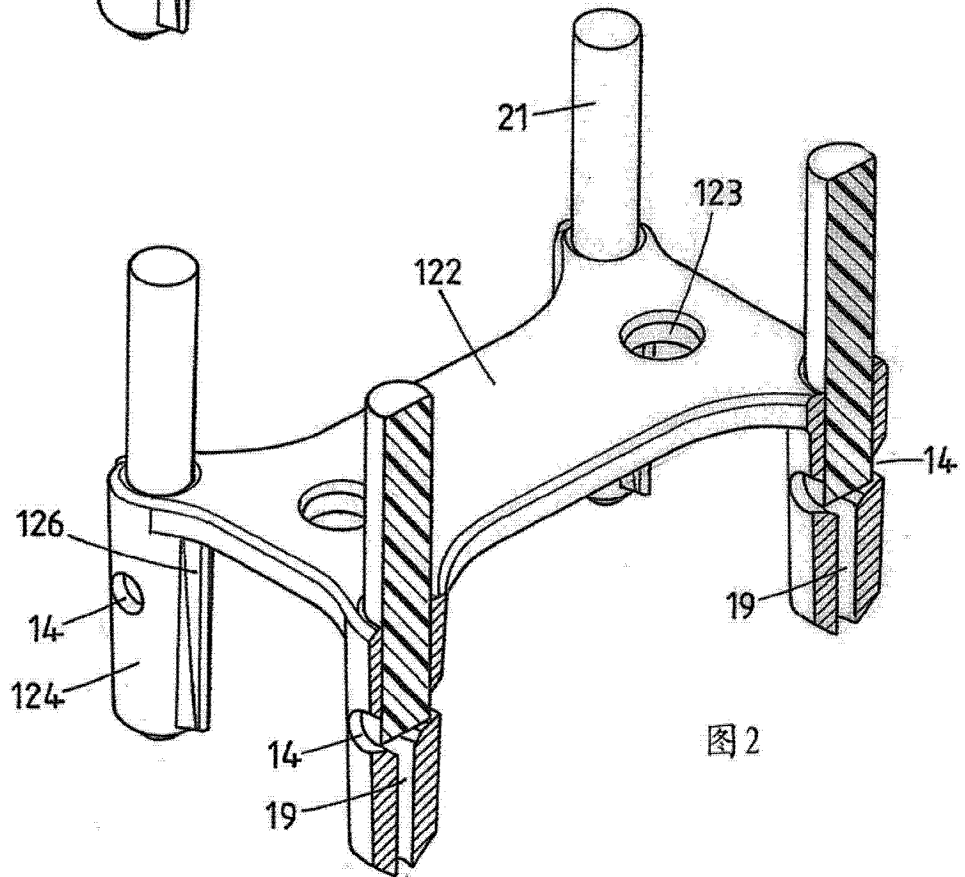


图 2

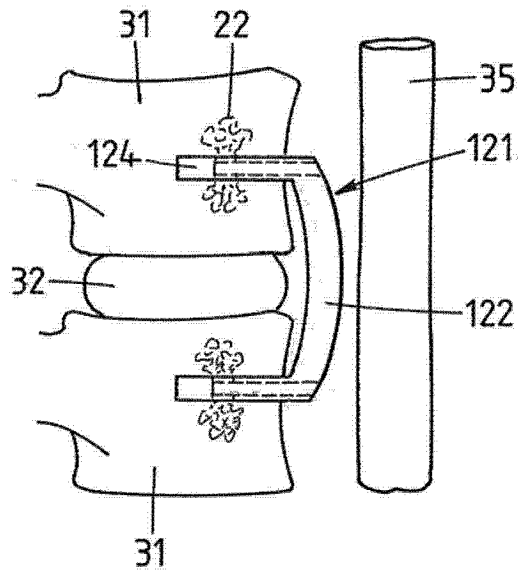


图 3

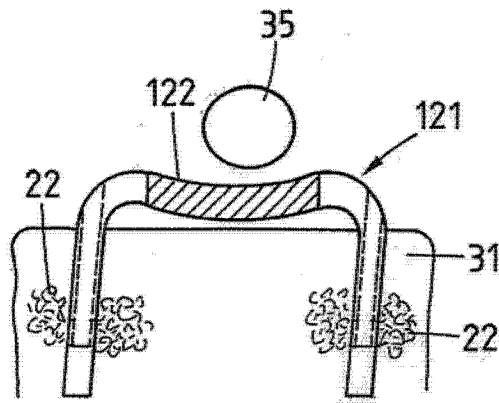


图 4

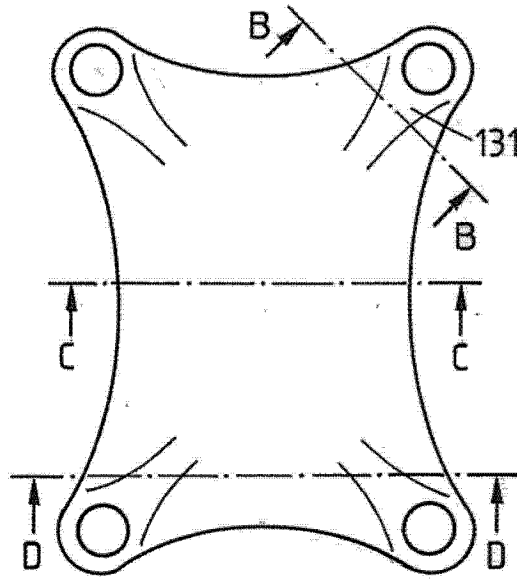


图 5a

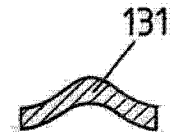


图 5b



图 5c

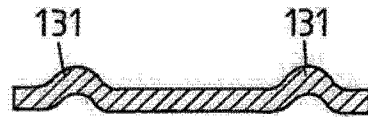


图 5d

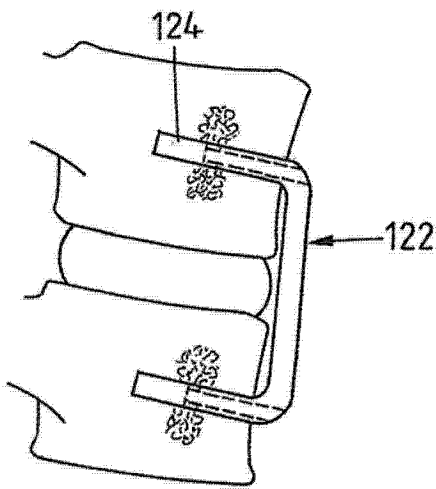


图 6

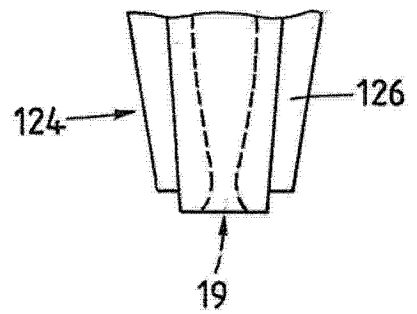


图 7a

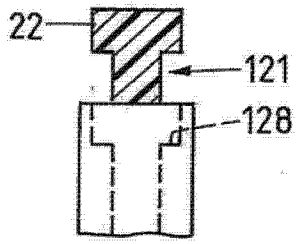


图 7b

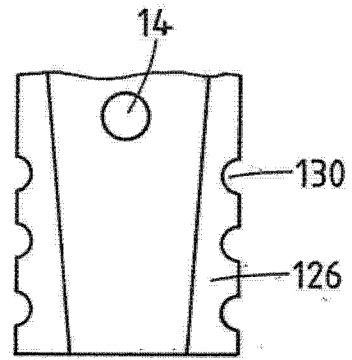


图 8

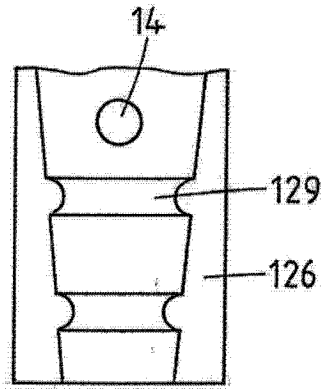


图 9

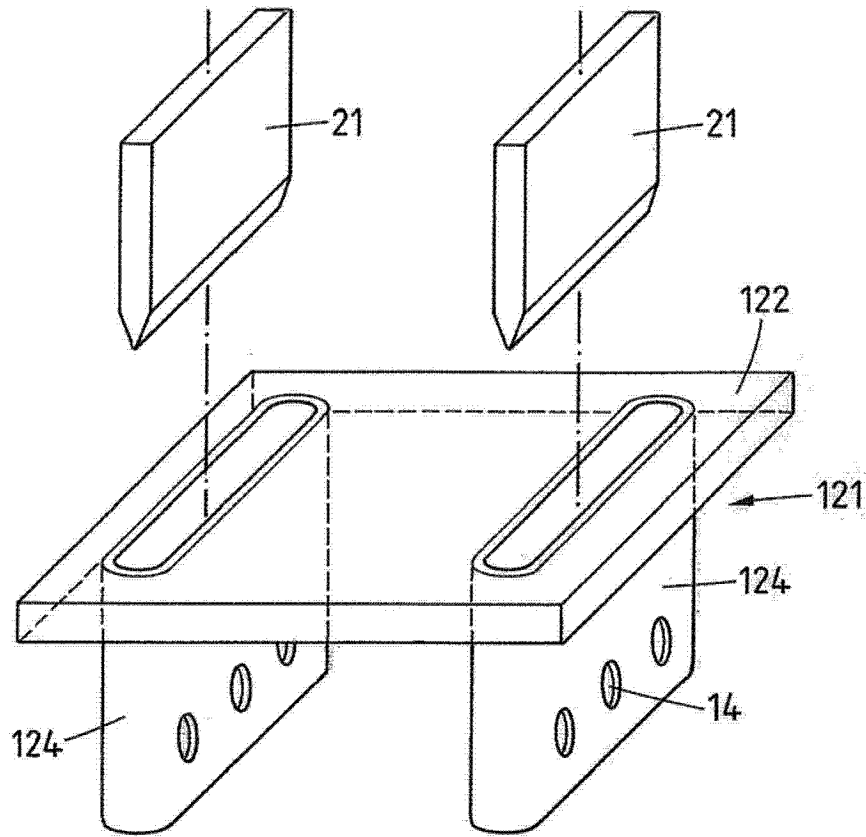


图 10