



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102905628 B

(45)授权公告日 2016.08.24

(21)申请号 201080034014.5

(22)申请日 2010.07.22

(30)优先权数据

MI2009A001342 2009.07.28 IT

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2012.01.30

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2010/060656 2010.07.22

(87)PCT国际申请的公布数据

W02011/012533 EN 2011.02.03

(73)专利权人 伊塔洛托朋迪克斯商业经济责任
有限公司

地址 意大利伦巴第

专利权人 奥尔托莱布责任有限公司
阿尔佩托·阿圭奇

(72)发明人 阿尔佩托·阿圭奇

(74)专利代理机构 北京弘权知识产权代理事务
所(普通合伙) 11363

代理人 张文 苗丽娟

(51)Int.Cl.

A61B 17/02(2006.01)

审查员 江磊

权利要求书1页 说明书5页 附图5页

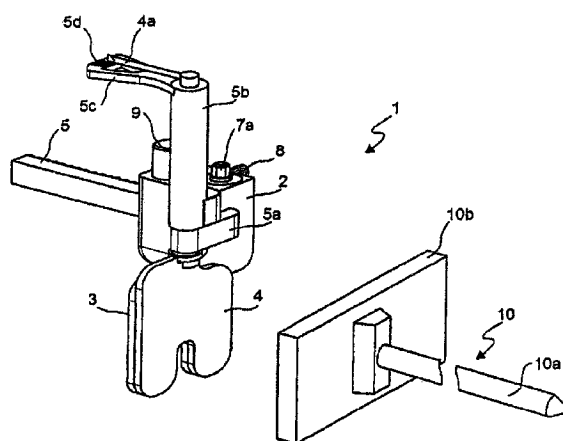
(54)发明名称

用于关节的牵开器装置

(57)摘要

一种牵开器装置(1),包括牵开元件,所述牵开元件包括固定板(3)和移动板(4),所述移动板(4)借助于致动器相对于所述牵开元件的本体(2)在第一位置和第二位置之间能平移,在所述第一位置所述移动板(4)接触所述固定板(3),在所述第二位置所述移动板(4)与所述固定板(3)间隔开。所述牵开器装置还包括至少一个杆(10),其适于引入股骨(F)的髓腔内,并且设置有茎部(10a)和抵接板(10b),所述抵接板(10b)固定在所述茎部(10a)一个端部处并相对于所述茎部(10a)以已知角(α)倾斜,所述抵接板(10b)适于在所述第二位置接收抵接所述移动板(4),所述移动板(4)和所述固定板(3)中的一个也相对于另一个能转动,通过所述移动板(4)与所述抵接板(10b)之间的接触确定的能转动板(3、4)的转角借助于刻度尺(5d)和固定到所述能转动板(3、4)的指示器(4a)进行测量。由于这些结构,根据本发明的牵开器装置容许在现场检查和校正

在术前阶段期间确定的病人膝的理论外翻角,因此容许正确地放置用于股骨的第一远侧切除的夹具。



1. 一种牵开器装置(1),包括牵开元件,所述牵开元件包括固定板(3)和移动板(4),所述移动板(4)借助于致动器相对于所述牵开元件的本体(2)在第一位置和第二位置之间能平移,在所述第一位置所述移动板(4)接触所述固定板(3),在所述第二位置所述移动板(4)与所述固定板(3)间隔开,所述移动板(4)和所述固定板(3)中的一个也相对于另一个能转动,且该能转动的板的转角借助于刻度尺(5d)和固定到该能转动的板的指示器(4a)进行测量,所述装置还包括至少一个杆(10),所述至少一个杆(10)设置有适于引入股骨(F)的髓腔内的茎部(10a),

其特征在于,所述杆(10)设置有抵接板(10b),所述抵接板(10b)固定在所述茎部(10a)一个端部处并相对于所述茎部(10a)以已知角(α)倾斜,所述抵接板(10b)适于在所述第二位置接收抵接所述移动板(4),且通过所述移动板(4)与所述抵接板(10b)之间的接触确定所述能转动的板的所述转角。

2. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述能转动的板是移动板(4)。

3. 如权利要求2所述的装置,其特征在于,所述移动板(4)在所述致动器上枢转。

4. 如权利要求2或3所述的装置,其特征在于,所述致动器是线性致动器,所述线性致动器包括能由齿轮(6)驱动的齿条(5),所述齿轮(6)安装在轴(7)上,所述轴(7)设置有适于接收驱动扳手的端部(7a)。

5. 如权利要求4所述的装置,其特征在于,在所述齿条(5)上存在刚性固定的中空圆筒形本体(5b),所述中空圆筒形本体(5b)在顶部处承载板(5c),所述板(5c)支撑适于指示介于预定范围内的角变化范围的刻度尺(5d)。

6. 如权利要求5所述的装置,其特征在于,所述刻度尺(5d)具有介于 -9° 和 $+9^{\circ}$ 之间的测量范围。

7. 如权利要求4所述的装置,其特征在于,所述齿条(5)设置有适于容许测量所述固定板(3)和所述移动板(4)之间距离的刻度尺。

8. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述指示器(4a)是以可转动方式约束于所述能转动的板的指针。

9. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,它还包括锁定构件(8)和解锁构件(9),所述锁定构件(8)和解锁构件(9)插入所述牵开元件的本体(2)内并适于阻止或容许所述致动器运动。

10. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,它还包括一个或多个支撑构件(10c),所述一个或多个支撑构件(10c)能连接到所述杆(10)的抵接板(10b)以容许用于股骨(F)的远侧切除的夹具(M)的安装。

用于关节的牵开器装置

[0001] 本发明涉及一种用于关节的牵开器装置,特别地涉及一种用于膝关节成形术的牵开器装置。

[0002] 关节成形术是一种外科手术,其中诸如膝等关节的损坏部分用由金属和塑料制成的特殊假体部分地或全部替换。

[0003] 膝关节成形手术的最重要目的之一是通过确保腿骨彼此相对地正确定位和位于膝两侧上的韧带的张力平衡,来修复病人腿的原始伸展。修复原始结构关系中的错误可导致膝上过大压力,这导致关节成形术的早期失效。

[0004] 腿的机械轴线是位于连接股骨头部和踝关节中心并指示由人的腿部支撑的载荷的方向的纵向面上的虚构线。在健康的人中,腿的机械轴线穿过膝中心,这确保股骨踝承受住上述载荷。在有损伤的病人中,腿的机械轴线在膝中心的侧部穿过,因此将载荷的大部分集中于股骨踝之一上,上述股骨踝因此受到损害。

[0005] 膝表面在各侧上由侧副韧带围绕,在健康人中,当腿位于伸展位置时,这些侧副韧带被相等地拉伸。外侧韧带的拉伸避免股骨相对于胫骨的侧向运动,也称作内翻/外翻运动。在有损伤病人中,股骨和胫骨相对于彼此未正确定位,这引起腿的机械轴线弯曲,因此导致位于变形的凸侧上的侧副韧带伸展和位于凹侧上的侧副韧带收缩。

[0006] 为了修复已变形的膝的结构功能,同时需要拉长已收缩的侧副韧带,拉伸两个侧副韧带以正确抵消腿伸展时的内翻/外翻运动,并且检验腿的机械轴线穿过膝中心。

[0007] 为此目的,股骨和胫骨的面对端部被切除以移除它们的磨损部分,并为适于正确地修复关节结构关系的假体部件让出空间。

[0008] 存在用于膝关节成形术的已知牵开器装置,这些已知牵开器装置在腿伸展时插入胫骨与股骨之间,以使胫骨和股骨彼此移离,因此暂时修复关节的结构关系,即腿的机械轴线相对于膝正确定位并且平衡侧副韧带的拉伸状态。在这些条件下,医生能正确限定胫骨和股骨的端部的切除高度,以安装假体。

[0009] 例如在专利US 4501266和EP 1915951以及专利公开文献W0 98/25526、EP 809969、US 2004/153084和W0 99/35972中,公开用于关节成形术的膝牵开器装置。

[0010] 通过使用专用带槽的夹具进行对胫骨和股骨的切除,上述专用带槽的夹具必须借助于合适销固定在相应骨上。夹具沿骨纵向的正确定位和夹具相对于骨的方位对于成功的关节成形术而言非常重要,因此必需固定合适基准点。

[0011] 在胫骨情况下,切除夹具典型地安装在伸缩杆上,伸缩杆一端锚固在踝上,并通过将脚的第二脚趾作为基准沿着骨的纵向设置。这样设置的杆与腿的机械轴线对齐。一旦实施了对齐,使用夹紧装置,夹紧装置容许医生相对于胫骨端部正确定位夹具,以切除期望的骨部分。一旦实施完定位,夹具通过相关的销固定在胫骨上,并移除伸缩杆和夹紧装置以为切除工具让出空间。因上述切除而产生的平坦表面与腿的机械轴线垂直。

[0012] 在股骨情况下,程序较为复杂。事实上,为了固定假体,必需在远端处实施多个切除,第一和最重要的切除必须通过考虑了病人的外翻角(valgism angle)而横向于股骨进行,而其余切除——通常为四个——通过将第一切除平面作为基准而在不同平面上进行。

[0013] 在术前阶段期间,借助于对病人腿的放射照相法测量外翻角,它表示腿的机械轴线与股骨的解剖轴线之间的夹角,股骨的解剖轴线穿过其髓腔。在健康人中,该角介于三度和八度之间。

[0014] 为了对股骨进行远侧切除,已知初始将腿弯曲 90° ,以与髓腔共轴地对股骨钻孔。然后,将适于用作容许根据在术前阶段期间所测的外翻角安装第一切除夹具并定位第一切除夹具的器械的支撑的杆,插入髓腔。当在胫骨情况下,借助于能连接到已插入股骨髓腔内的杆的夹紧装置,限定待切除的骨部分的尺寸。

[0015] 一旦实施了第一切除,由此产生的平坦表面用作放置第二器械的基部,其容许固定设置有四个容座的第二切除夹具的安装销。然后,沿大致垂直于第一切除的方向实施对股骨远端的后续切除。也在该阶段,必需精确设立夹具相对于骨的方位,特别地,考虑到第一切除平面,其围绕插入髓腔内的杆的转角,以避免切除股骨踝中的错误,这些错误可能导致假体错误定位。

[0016] 为了改善用于膝关节成形术中的外科用器械的定位,已发展了很多解决方案。

[0017] US 2004/0122441公开用于适于测量关节间隙和股骨远端处的骨切开表面(osteotomized surface)与胫骨近端处的骨切开表面之间的韧带平衡的关节成形手术的设备。该设备设置有自本体延伸并适于接触在胫骨近端处的骨切开表面的固定板。该设备还包括连接到本体的沿竖向可移动臂,在沿竖向可移动臂的自由端部处以可旋转方式安装有支撑板。支撑板如此配置以接触股骨远端处的骨切开表面。

[0018] EP 327249公开用于病人体内的骨表面制备和模块化总体膝关节假体移植中的模块化设备。该设备包括提供模块化并便利骨切除和假体移植的切除导引件、模板、对齐装置、牵开器和夹紧器械。在手术操作过程中,牵开器借助于与先前配合进髓腔内的杆一体的对齐叉而固定到股骨。之后,对齐装置安装在牵开器上并这样固定,以确定用于支撑切除夹具的销的合适基准点。

[0019] US 2008/051798公开用于定位长骨的机械轴线的替代性方法,其避免了使用骨髓内杆(intra-medullary rod)。该方法涉及产生长骨图像,并确定骨的机械轴线与基准轴线之间的夹角。该方法借助于一种牵开器组件来实施,该牵开器组件包括固定板和移动板,其中移动板借助于致动器相对于牵开器组件本体在第一位置和第二位置之间能平移,在第一位置移动板接触固定板,在第二位置移动板与固定板间隔开。移动板也相对于固定板能转动,并且转角借助于刻度尺和指示器显示。

[0020] 为了实现成功的关节成形术,借助于对胫骨的切除所获得的平坦表面和对股骨的第一切除所获得的平坦表面必须形成为彼此平行。

[0021] 由于杆直径小于股骨髓腔的直径,因此一旦插入髓腔内,杆可能不与股骨的解剖轴线正确地对齐。因此清楚的是,从不可靠的基准系统开始,第一切除夹具的方位可经受相对于在术前阶段期间所计算出的而言很大的变化,因此当假体安装后对腿的机械轴线和外翻角的修复构成负面影响。

[0022] 此外,用于关节成形术程序中的上述已知牵开器和其它已知外科用工具都不允许在现场检查在术前阶段期间所实施的对于外翻角的计算的正确度,这促使增加了切除股骨时犯错的风险和安装的假体发生故障的风险。

[0023] EP 327249事实上公开借助于设置有呈叉形式的接合装置的骨髓内杆固定到股骨

的牵开器装置。叉位于相对于杆限定特定角的平面上。因此,由于牵开器固定到叉,因此相对于髓腔轴线定位杆时的错误将导致牵开器、对齐装置以及切除罩(resection mask)的错误定位。

[0024] 另一方面,US 2008/051798教导使用刻度盘以容许医生发现股骨的机械轴线的正确定位。然而,使用刻度盘以使股骨位于与术前确定的理论位置对应的位置。因此,术前计算时的错误将导致股骨错误定位以及因此不良的关节成形术。

[0025] 因此,本发明的目的是提供一种容许克服这些缺点的用于关节成形术的牵开器装置。所述目的用一种牵开器装置实现,所述牵开器装置的主要特征在第一权利要求中公开,而其它特征在其余权利要求中公开。

[0026] 根据本发明的用于关节成形术的牵开器装置包括牵开元件,所述牵开元件包括适于分别接触病人腿的胫骨和股骨的固定板和移动板。所述装置还包括适于引入股骨的髓腔内的至少一个杆,所述杆设置有抵接板,所述抵接板固定在所述杆的一个端部处并相对于所述杆以已知角倾斜。所述抵接板适于接收抵接所述牵开元件的移动板,所述移动板和所述固定板中的一个也相对于另一个能转动,使得移动板可完全接触抵接板。通过所述移动板与所述抵接板之间的接触确定的能转动板的转角借助于刻度尺和固定到所述能转动板的指示器进行测量。

[0027] 本发明提供的主要优点是,由于设置在插入髓腔内的杆的端部处的抵接板与具有转角的测量系统联接的能转动板的结合使用,可以通过在现场预先测量在术前阶段期间确定的外翻角的对应外翻角,而精确地设立用于股骨的第一远侧切除的夹具的位置,因此能够在最终固定切除夹具之前修改基准系统。

[0028] 此外,仍旧由于存在用于测量能转动板的转角的系统,故根据本发明的牵开器装置也可在股骨的第一远侧切除之后使用,以检验在胫骨上进行的切除和在股骨上进行的切除之间的实际平行性,因此容许在用第二切除夹具实施其它切除之前估计手术期间其它可能的校正动作。

[0029] 本发明提供的另一优点是牵开器装置具有极其简单和廉价的结构,构造为能容易地适于用于膝关节成形术的标准切除夹具。

[0030] 参照附图,从对本发明的牵开器装置实施方式的以下详细和非限制性描述中,本领域技术人员将清楚根据本发明的牵开器装置的其它优点和特征,其中:

[0031] 图1是根据本发明的牵开器装置的立体组件视图;

[0032] 图2是图1的装置的俯视图;

[0033] 图3是图1的装置的牵开元件的分解立体图;

[0034] 图4是插入股骨的髓腔内的图1装置的杆的示意性俯视图;

[0035] 图5是示出插入胫骨与股骨之间的图1的牵开器装置的俯视平面图;

[0036] 图6是示出安装在牵开器装置的杆上的股骨的第一切除夹具的俯视图;以及

[0037] 图7和8是示出具有和不具有第一夹具情况下第一远端切除之后的股骨的俯视图。

[0038] 参见图1、2和3,根据本发明的牵开器装置1以已知方式包括牵开元件,牵开元件包括固定板3和移动板4。移动板4借助于致动器相对于牵开元件的本体2在第一位置和第二位置之间能平移,在第一位置移动板4接触固定板3,在第二位置移动板4与固定板3间隔开。

[0039] 当牵开器装置1插入膝内时,固定板3放置成与病人腿的胫骨接触,且移动板4与固

定板3间隔开,因此接触股骨的远端以牵开关节。

[0040] 在图1至3所示的实施方式中,致动器特别地为线性致动器,并包括齿条5,移动板4被约束在齿条5的一端5a处。齿条5可由安装在轴7上的齿轮6驱动,轴7设置有适于接收诸如扭矩扳手等驱动扳手(未示出)的端部7a。可通过相应地作用于插入本体2内的致动器的适当锁定和解锁构件8、9,来阻止或容许齿条5的平移运动,因此容许稳定地维持或调整板3、4之间的距离。齿条5也可设置有适于容许测量固定板3与移动板4之间距离的刻度尺(未示出)。

[0041] 根据本发明包含的发明概念,牵开器装置1还包括至少一个杆10,上述至少一个杆10适于引入股骨的髓腔内,并设置有茎部10a和抵接板10b,抵接板10b固定在茎部10a一端处并相对于茎部10a以已知角 α 倾斜。当茎部10a完全插入股骨的髓腔内时,抵接板10b抵接在股骨的远端上,并特别地位于股骨踝上。

[0042] 此外,固定板3和移动板4中的一个相对于另一个能转动的,由此当牵开器装置的杆10插入股骨的髓腔内时,移动板4将接触抵接板10b,因此引发能转动的板3或4转动,直到实现对移动板4的平坦表面和抵接板10b的平坦表面完全对齐为止。

[0043] 在图1至3的实施方式中,能转动板是移动板4,移动板4设置在齿条5的端部5a处。中空圆筒形本体5b也被约束于齿条5,承载指示角变化范围的刻度尺5d的板5c也设置在本体5b的顶部上,上述角变化范围包括在预定范围内,例如在 -9° 和 $+9^\circ$ 之间。

[0044] 能旋转板4的转角借助于指针4a在刻度尺5d上显示,指针4a通过设置于中空圆筒形本体5b内的轴(未示出)以可旋转方式约束于能旋转板4。

[0045] 杆10中的角 α 指示病人腿的可能外翻角,茎部10a代表股骨的解剖轴线,抵接板10b代表垂直于腿的机械轴线的表面。

[0046] 在关节成形手术期间,为了完全利用根据本发明的装置的优点,医生必须首先以已知方式垂直于腿的机械轴线实施对胫骨的切除。一旦完成该操作,医生将腿弯曲 90° ,沿轴向对应于髓腔对股骨钻孔,然后将杆10引入孔内。如图4所示,杆10插入股骨F的髓腔内,直到抵接板10b抵接到股骨踝C上为止。

[0047] 之后,如图5所示,医生将病人腿带回到伸展位置,并将板3和4插在胫骨T与股骨F之间的同时,将牵开器1的本体2放置在胫骨T上。特别地,固定板3设置成与先前通过切除胫骨T所获得的平坦表面接触。固定板3因此垂直于病人腿的机械轴线排列。

[0048] 通过操作致动器5,移动板4被带至抵接到板10b上并转动,直到实现对相应平坦表面的完全对齐为止。如已知的,在该阶段,胫骨T和股骨F彼此间隔开,以拉伸膝的侧副韧带。可通过利用例如扭矩扳手,来控制侧副韧带的拉伸程度。在上述讨论的基础上,能转动板随着插入股骨的髓腔内的杆10的角 α 转动。

[0049] 然后,医生读取刻度尺5d。根据这样获得的约束系统,如果杆10的理论外翻角与膝的实际外翻角对应,则在刻度尺上读取的值将接近零,即杆10的板10b将与通过切除胫骨T获得的平坦表面大致平行。否则,医生将读取非零、并等于在术前阶段期间计算出的理论外翻角与由杆10确定的实际角之间的差的值。在这种情况下,医生将必须抽出杆10,并用另一杆10替换它,该另一杆10具有与前一角加上或减去刻度尺的读值而相对应的不同角 α' 。如果新的杆10也导致非零读值,则医生将必须选择具有达到获得接近零的读取值的角 α'' 的又一杆10等。此外,由于实时和现场测量理论外翻角与实际外翻角之间的差异的可能性,医生

也可实施为正确地修复膝的结构关系而必需的可能的韧带松解。

[0050] 如图6所示,一旦选定更适于手术的杆10,从膝移除牵开元件,且适于容许安装用于股骨F远侧切除的标准夹具M的支撑构件10c固定在抵接板10b上。如可观察到的,夹具M具有多个设有槽形形状并设置成平行于抵接板10b的通孔,因此容许实施与已在胫骨T上实施的切除相平行的切除。槽的选择决定了将移除的骨组织的量。

[0051] 为了实施切除,医生借助于适当销(未示出)将夹具M固定到股骨F,然后将支撑构件10c移离M,并从股骨F的髓腔撤出杆10,因此清除了夹具M底下的区域。图7和8分别示出具有和没有夹具M情况下的经过切除的股骨F。

[0052] 一旦实施了切除,医生可再次将牵开元件定位在胫骨T上,将板3和4插入胫骨T的平坦表面与股骨F的平坦表面之间,以在继续手术的后续步骤之前检查切除的实际平行性。

[0053] 清楚的是,本文所述和例示的实施方式仅是能被接受的很多变型中的示例。例如,可以提供多个支撑构件10c,上述多个支撑构件10c待安装到抵接板10b上,并构造为接收用于膝关节成形术的不同类型的标准切除夹具。

[0054] 此外,当能转动板是固定板3时,它将在本体2上枢转,且圆筒形本体5b将约束到本体2,其中在圆筒形本体5b的顶部处设置有支撑刻度尺5d的板5c。

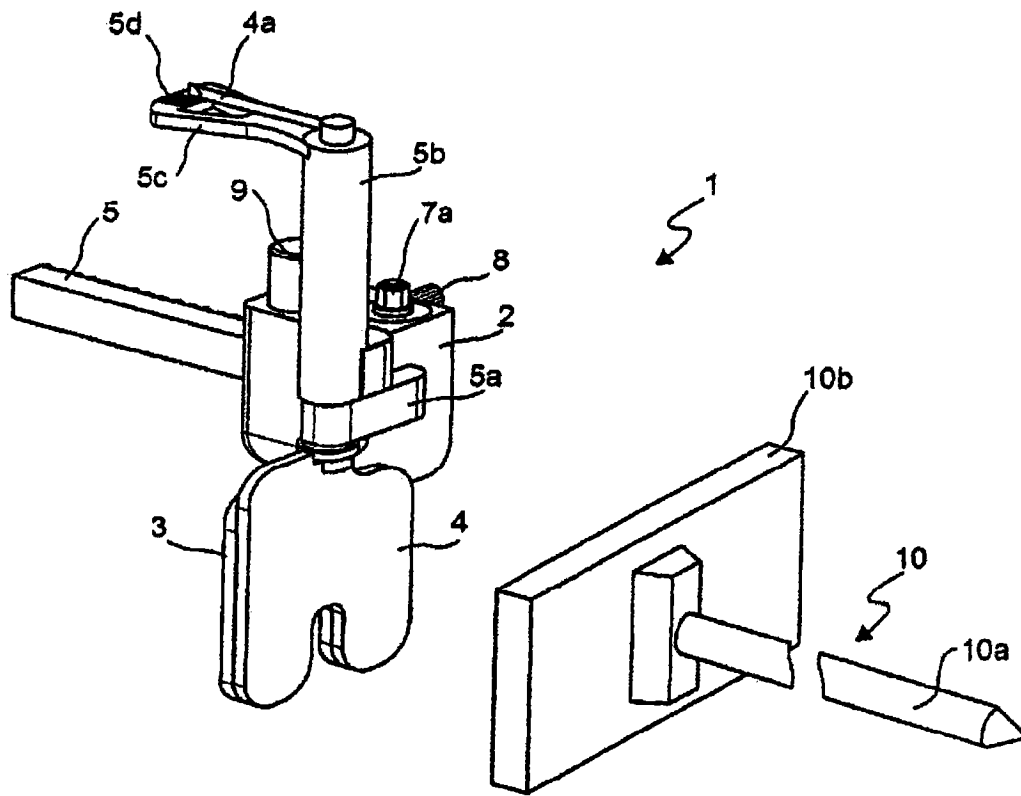


图1

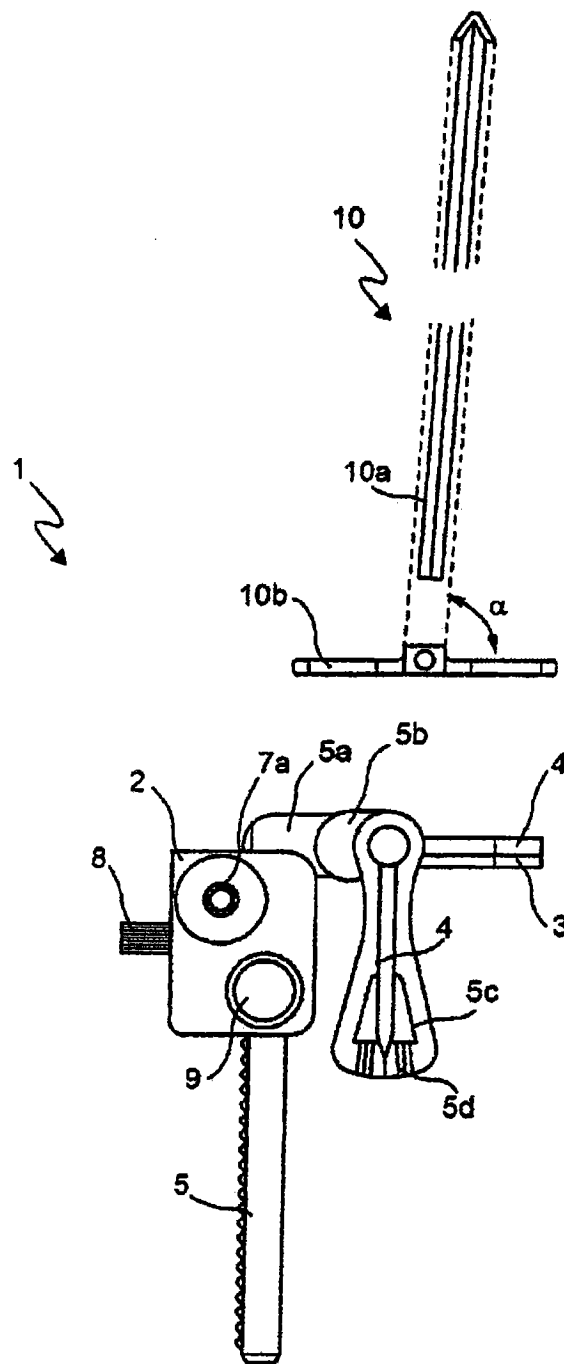


图2

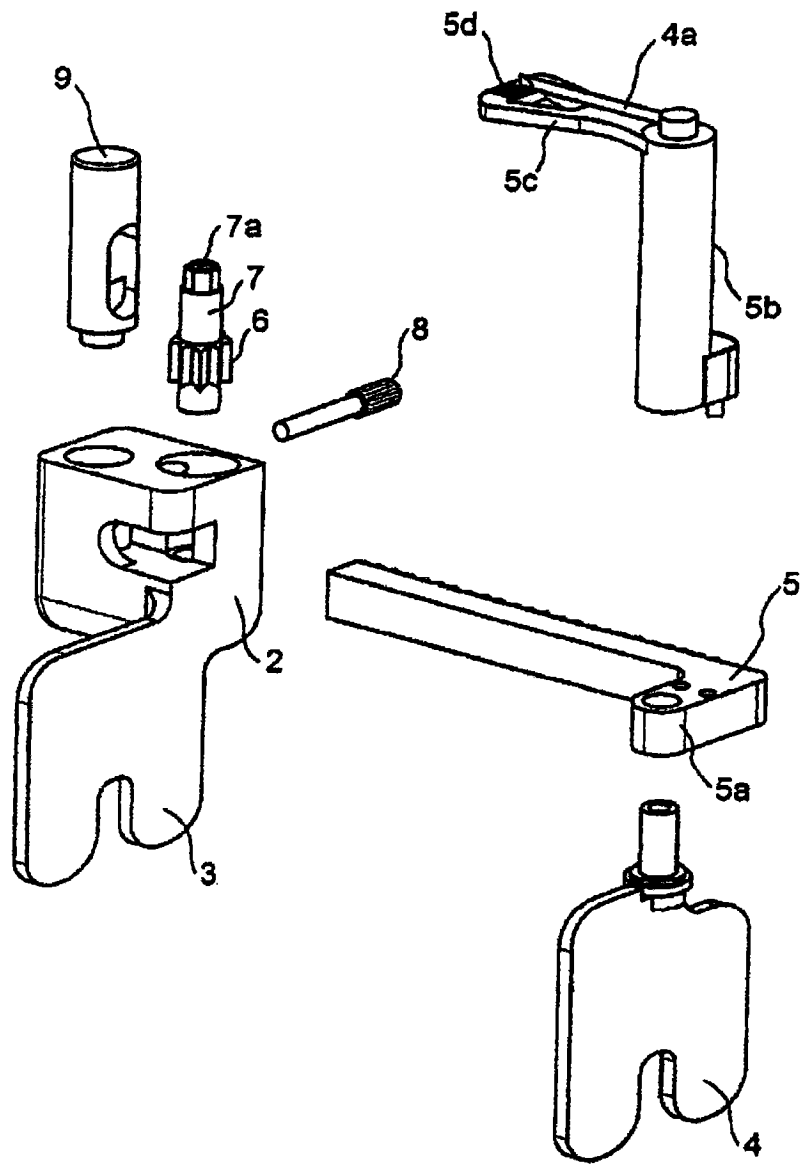


图3

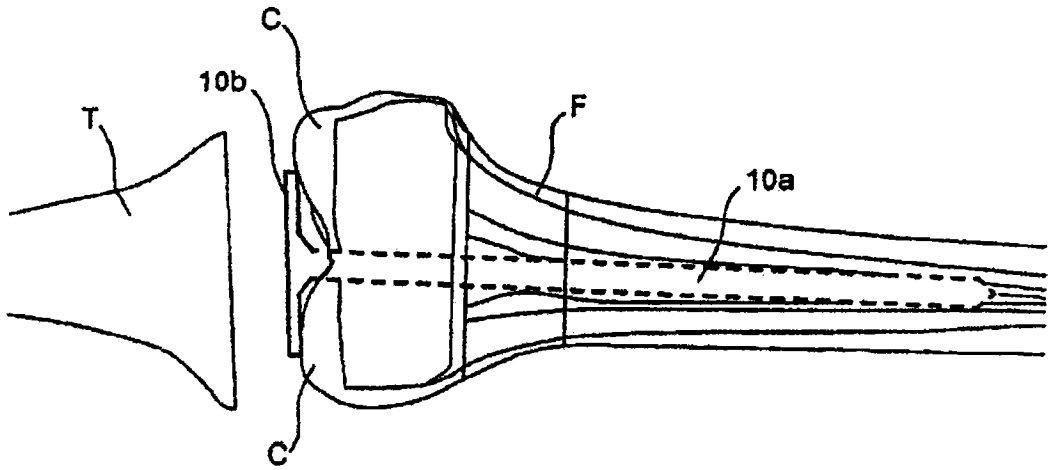


图4

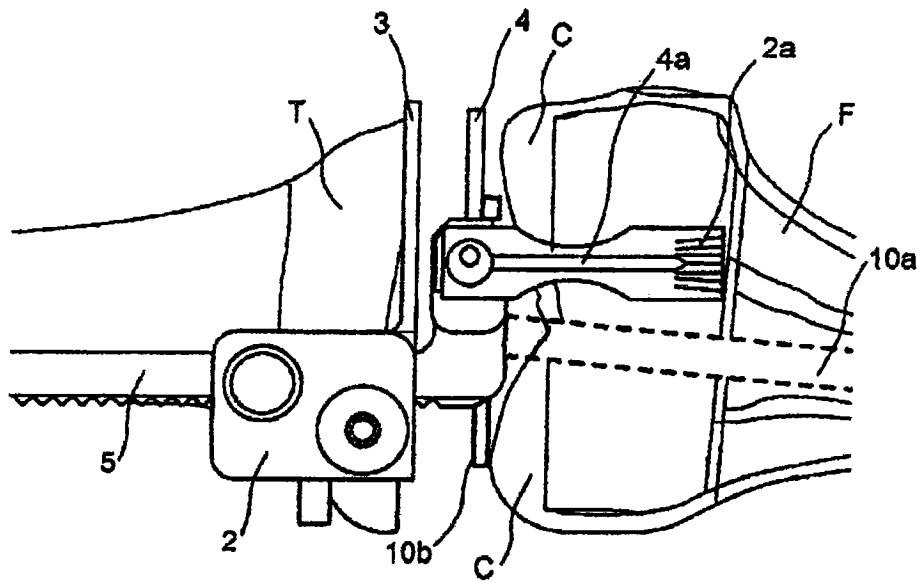


图5

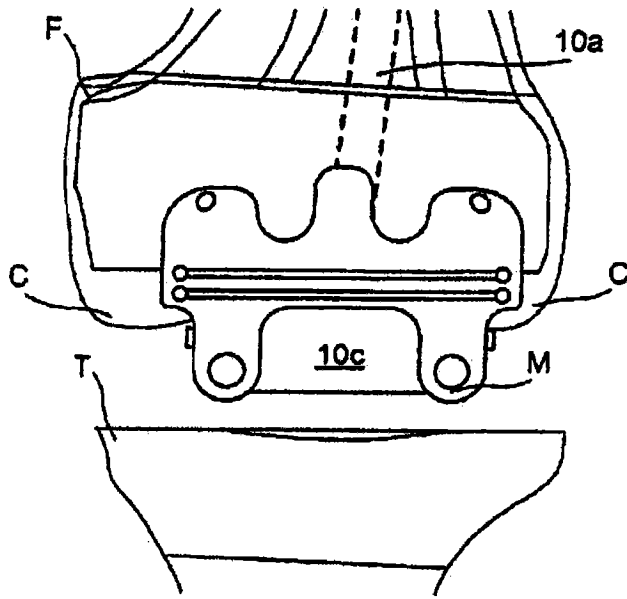


图6

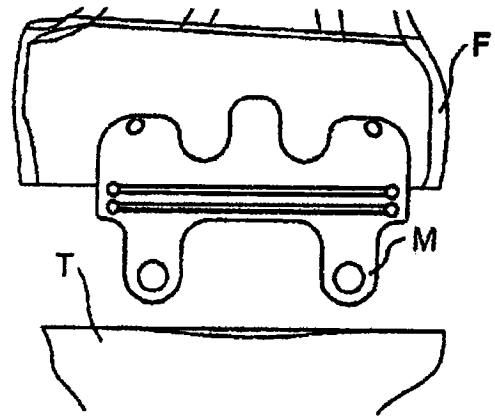


图7

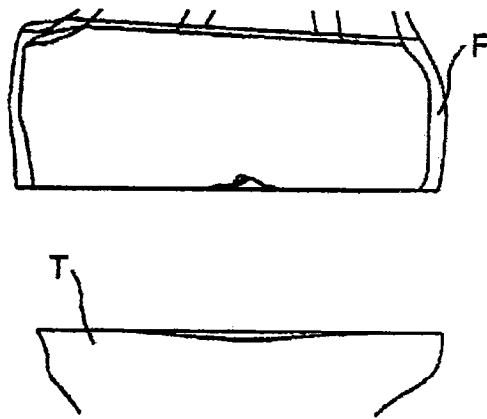


图8