



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 96193970.2

[45] 授权公告日 2003 年 8 月 27 日

[11] 授权公告号 CN 1119124C

[22] 申请日 1996.4.17 [21] 申请号 96193970.2

[30] 优先权

[32] 1995.5.17 [33] SE [31] 9501829-7

[86] 国际申请 PCT/SE96/00490 1996.4.17

[87] 国际公布 WO96/36285 英 1996.11.21

[85] 进入国家阶段日期 1997.11.17

[71] 专利权人 阿斯特拉公司

地址 瑞典南泰利耶

[72] 发明人 B·阿尔布雷克松 L·卡尔松

M·雅各布松 T·雷斯龙德

S·文堡

审查员 王爱卿

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

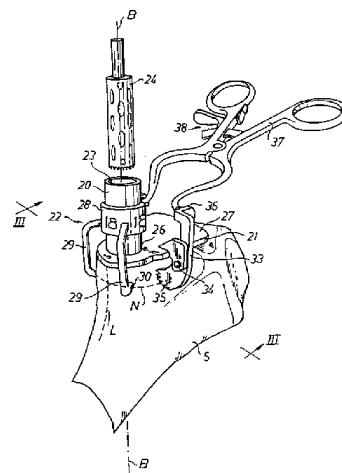
代理人 崔幼平 曾祥凌

权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 4 页

[54] 发明名称 钻孔导引器械

[57] 摘要

本发明涉及用于当沿切剖面(P)切去股骨颈(5)的头部(8)后通过人的股骨(9)的颈(5)钻纵向孔(4)时导引钻孔工具(24)的钻孔导引器械。该器械包括一个钻孔导引器(20)，它具有一个底座(21)，并安排成相对于底座(21)沿钻孔轴线(B-B)导引钻孔工具(24)。所说的底座(21)置于限定切剖面(P)的被切削的端面(11)上，以便获得钻孔轴线(B-B)相对于切剖面(P)的预定方向。从钻孔导引器(20)延伸的定位件(22)是用来在至少两个周边隔开的接触位置上与股骨颈(5)的最窄部分(13)边缘接触，以便把钻孔轴线(B-B)定位在离股骨颈(5)的最窄部分(13)边缘最小距离上。本发明还涉及用于实现这种钻孔的器械的使用。



1. 一种用于当沿切削面 (P) 切除股骨颈 (5) 的头部 (8) 后通过人的股骨 (9) 的颈部 (5) 钻纵向孔 (4) 时导引钻孔工具 (24) 的钻孔导引器械, 其特征在于:

5 一个具有底座 (21) 和安排成相对于底座 (21) 沿钻孔轴线 (B-B) 导引钻孔工具 (24) 的钻孔导引器 (20), 所说的底座 (21) 施加在限定切削面 (P) 的股骨颈 (5) 的被切削表面 (11) 上, 以便获得钻孔轴线 (B-B) 相对于切削面 (P) 的预定方向, 和

10 一个定位件 (20), 它从钻孔导引器 (20) 延伸, 且在至少两个周边上隔开的接触位置 (30) 上与股骨颈 (5) 的最窄部分 (13) 的周边接触, 以便把钻孔轴线 (B-B) 定位在离所说的股骨颈 (5) 的最窄部分 (13) 的边缘最小距离处。

2. 按照权利要求 1 所述的器械, 其中定位件 (22) 可拆式连接到器械上, 以使用相应于不同最小距离值的其它定位件 (22) 替代。

15 3. 按照权利要求 1 或 2 所述的器械, 其中钻孔导引器具有一个接纳并沿钻孔轴线 (B-B) 导引钻孔工具 (24) 的钻孔通道 (23)。

4. 按照权利要求 1 或 2 所述的器械, 其中定位件 (22) 是相对于底座 (21) 沿切削面 (P) 可横向位移的。

20 5. 按照权利要求 3 所述的器械, 其中钻孔导引器 (20) 包括一个管状件 (20), 该件在其一端 (26) 连接到底座 (21), 并具有一个限定了一个导向通道 (23) 的内圆柱表面和一个外圆柱表面, 定位件 (22) 的连接套 (28) 可沿该表面位移。

6. 按照权利要求 1 或 2 所述的器械, 其中定位件 (22) 可围绕钻孔轴线 (B-B) 转动。

25 7. 按照权利要求 1 或 2 所述的器械, 其中底座 (21) 具有一个有足以至少覆盖限定切削面 (P) 的股骨颈 (5) 的被切削端面 (11) 的主要部分的尺寸的平面靠接表面 (25)。

8. 按照权利要求 1 或 2 所述的器械, 其中钻孔轴线 (B-B) 以直角对底座 (21) 定向。

30 9. 按照权利要求 1 或 2 所述的器械, 进一步包括用于相对于股骨颈 (5) 固定底座 (21) 的装置 (33, 37)。

10. 按照权利要求 9 所述的器械, 其中固定装置 (33, 37) 包括至

少两个铰接式连接到底座(21)上的爪(33),以便横向于切削面(P)枢轴地转动,以夹持在股骨颈(5)的外缘。

11. 按照权利要求10所述的器械,其中爪(33)是以这种方式铰接式连接到底座(21)上,即当夹持在股骨颈(5)上时,它们使底座(21)压住股骨颈(5)的被切削的端面(11)。

钻孔导引器械

5 本发明技术领域

本发明涉及用于永久地固定在人的髌关节上的髌关节假体领域。本发明更特殊地涉及用于当切除股骨颈的头部后通过人的股骨的颈部钻纵向孔时导引钻孔工具的钻孔导引器械。本发明还涉及这种器械的使用，还有钻这种孔的方法。

10 技术背景

本发明特别是，但不限于，应用于 WO93/16663 中公开的这种类型的髌关节假体的固定，本发明的技术背景将特别参照该文献，以及当安装该文献所公开的类型髌关节假体时所遇到的问题说明。然而，本发明也可以应用于其它类型的髌关节假体。

15 WO93/16663 公开了一种髌关节假体，包括一个用于设计成固定在人体股骨的颈部上的球形体的连接部件，该连接部件包括用于支承一个固定到已完成切去股骨颈头部后的股骨颈上的球或头的部件。连接部件还包括具有两个主件的固定件，即经孔从股骨颈朝股骨外延伸的第一件，和欲装在股骨颈的海绵状骨内切出的圆柱形槽内的类似于塞子的第二件。附图 1 示出了这种类型的髌关节假体。现有技术髌关节假体的其它例子公开在 WO93/01769 和 WO89/11837 中。

20 为了牢固地固定假体，类似于塞子的第二固定件可啮合在股骨颈的皮质骨的内侧，这正如在 WO93/16663 中总的讨论的，由于直接与皮质骨接触，将减少假体机械磨损的危险。然而，正如在该文献中所讨论的，必须避免股骨颈的皮质骨的任何穿孔。特别是皮质骨不允许由于圆柱形槽或接纳在其内的类似于塞子的部件引起的开孔。因为，圆柱形槽与所钻的孔必须同心，且圆柱形槽实际上是在作为导引通道的所钻的孔的协助下在股骨颈上切出，纵向孔必须沿相对于股骨颈具有预定的方向和预定的位置的轴穿过股骨颈钻出，以便获得在类似于塞子的固定件和皮质骨之间的啮合。

30 因此，本发明的一个目的在于能沿相对于股骨颈具有预定方向和预定位置的钻孔轴线通过人的股骨的颈部高精度的钻削纵向孔。

本发明还有一个目的在于使这种类型的钻孔能够方便而可靠的高精度钻削。

特别地，本发明的一个目的是以这种方式定向和定位钻孔轴线，即将要固定在股骨颈上的髌关节假体应稳固地啮合股骨颈的海绵状骨，且减少了海绵状骨任何穿孔的危险。

本发明的一个特殊的目的在于提供一种借助于其可以以可靠且精确的方式确定相对于股骨颈的钻孔轴线方向和位置的、且可以用于沿由此确定的钻孔轴线导引钻孔工具或等同物的钻孔导引器械。

发明的公开

本发明的这些和其它目的可以通过具有在所附权利要求书中所述的特征的钻孔导引器械和方法，还有这些器械的使用实现。

由此，按照本发明的钻孔导引器械包括一个具有底座和安排成相对于所述的底座沿钻孔轴线导引钻孔工具的钻孔导引器，所说的底座用来置于限定切剖面的被切削的股骨颈的端面上，且沿所说的切剖面已经去掉股骨的头部，以便获得相对于切剖面的钻孔轴线的预定方向。器械还包括一个定位件，该定位件从钻孔导引器延伸并在至少两个周边上隔开的接触位置与股骨颈的最窄部分的边缘相接触，以便在离股骨颈最窄部分边缘的最小距离处定位钻孔轴线。

藉助于按照本发明的器械，用于接纳髌关节假体的固定件的孔可以沿相对于股骨颈具有正确定向且正确定位的钻孔轴线纵向地通过股骨颈钻出。

按照本发明的器械必须在沿切削平面切去股骨颈头部之后使用，器械用这个平面作为参照面，以便实现相对于股骨颈正确定向钻孔轴线。因此，钻孔导引器的底座用于使导引器，亦即钻孔轴线相对于股骨颈被切削的端面定向。在本发明的一个优选实施例中，钻孔轴线与切剖面成直角定向。由于钻孔导引器械使用切剖面作为参照面，切除股骨颈的头部优选地应该严格地与股骨颈的纵向延伸部分成预定的角度实现。瑞典专利申请 SE9501828 - 9，标题为“切削导引器械”中公开了一种适合于该目的切削导引器械。

在器械的一个优选实施例中，钻孔导引器具有一个用于沿与钻孔轴线重合的钻孔通道的纵向轴线接纳和导引钻孔工具的导引通道。然而，钻孔导引器试图沿相对于底座的钻孔轴线导引一个钻孔工具的说明想

要不仅包含与本发明的器械分开的钻孔工具，这正如下面将参照器械的优选实施例所说明的，而且也包含钻孔工具是一个器械的整体部件。由此，钻孔导引器还可以包括用于支承钻孔工具并相对于底座导引它的夹具。

- 5 为了确定钻孔轴线相对于股骨颈的正确位置，特别是形成在假体的固定部件和皮质骨之间牢固地啮合的位置，且后者没有任何穿孔，按照本发明的器械包括上述的定位件，它在使用时从钻孔导引器延伸到切剖面之外并朝向股骨颈，以便在至少两个周边隔开的接触位置上紧靠在股骨颈的最窄部分的边缘上。其结果是钻孔轴线可以在离股骨颈的最窄部分边缘的预定的最小距离上定位。在本发明的一个优选实施例中，定位件实现同时在所说的接触位置上紧靠股骨颈。然而，定位件也可以配置成一次只在一个接触位置靠接。

- 10 优选的是定位件可拆卸式连接到器械上，以便可以用相应于上述不同最小距离值的其它定位件替换。该实施例的优点在于一个同样的钻孔导引器可以用于不同大小的股骨颈。在该实施例中，最小距离首先是通过测量股骨颈的最窄部分尺寸来确定。然后，相应于最小距离的定位件可以从一套不同的定位件中选取并装在器械上。

- 15 还有优选的是定位件可相对于底座横向于切剖面移动，以便把定位器调节到一个位置，在该位置上，邻接在股骨颈边缘的定位器的各部分是在股骨颈最窄部分的水平上。

20 因此，按照本发明的器械最好包括用于暂时地相对于股骨颈固定底座的装置。考虑到切剖面是作为底座的参照面使用，所以这种固定装置优选地适合于压住限定切剖面的股骨颈的被切削的端面夹住底座。

- 25 按照本发明的方法用于在沿切剖面切去股骨颈的头部后通过人的股骨的颈钻一个纵向孔，其特征在于具有以下步骤：

- 30 把钻孔导引器械贴放在限定所述切剖面的股骨颈的被切削的端面上，用所说的被切削端表面作为参照面，以便把所说的钻孔导引器械的钻孔轴线相对于所说的切剖面置于预定的方向，并用至少两个股骨颈最窄部分边缘的周边隔开的位置作为参照位置，以便把所说的钻孔轴线定位在离开所说的股骨颈部的最窄部分的边缘的最小距离处。

用沿所定向和所定位的钻孔轴线放置的钻孔导引器械导引钻孔工具钻所说的纵向孔。

实现本发明的方法的优选模式在从属权利要求中说明。

附图的简要说明

图1是已有技术的髌关节假体沿钻好的孔固定在人的股骨的颈上的剖面图；

5 图2是按照本发明的钻孔导引器械的一个优选实施例的透视图，该器械置于在股骨颈的被切削端表面上的钻孔导引位置上；

图3是沿图2的 III - III 线的侧视图，为清楚起见已去掉器械的定位件；

图4是沿图3的 IV - IV 线的侧视图，它包括定位件；

10 图5是与图2 - 4所示器械一起使用的测试和控制装置的透视图。

本发明优选实施例的详细描述

为了说明本发明的优点，先参照附图1，图中示出了 WO93/16663 公开的髌关节假体。该假体包括一个圆柱形的第一固定件1，和一个带有一个球或头部3的类似于塞子的第二固定件2，第一固定件做成几种长度不同的形式，而类似于塞子的第二固定件也做成几种直径不同的形式。

第一固定件1已装在孔4内，该孔已使用具有相应于第一固定件1的直径的钻孔工具（图2的标号24）沿钻孔轴线 B - B 通过股骨颈部5的皮质骨纵向地钻孔。类似于塞子的第二固定件2已装入在股骨颈5的皮质骨上切出的圆柱形槽6内，以便与钻好的孔4同轴。圆柱形槽6已用转动的铣刀（未示出）在远离头部8的方向上沿钻孔轴线 B - B 纵向地切出。铣刀可以用几种不同的尺寸，每一种尺寸都相应于一个类似于塞子的第二固定件2的特定直径，它包括一插入钻削孔4中的细长的导引件并由该孔4导引。

25 类似于塞子的第二固定件2由限制插入到槽6内的一个圆环形凸缘7界定，凸缘7紧靠在限定一个切削面P的被切削端面11上，沿该切削面去掉股骨颈5的头部8。对于图1所示的已有技术的假体及其固定的详细说明参考 WO93/16663。

30 在图1中，固定件1和2相对于股骨颈5，特别是海绵状骨10的定向与在先公开的 WO93/16663 不同。更特殊地，第二固定件2沿整个长度牢固地啮合在特定区域12内的皮质骨10，所述的特定区域12位于股骨颈5和股骨干9之间的过渡区的中间部分位置。由于整个的目的

是为了对固定件 1、2 有最大的支承，而不会使皮质骨 10 穿孔，如图 1 中所示比较厚的皮质骨 10 的区域 12 优选地用于啮合和支承类似于塞子的第二固定件 2。

5 由此，为了保证假体的牢固的固定，钻孔轴线 B - B 的定向和位置二者都最好是在钻孔操作时以最高精度实现，因为如上所述，接下去当在股骨颈 5 的海绵状骨内切削槽 6 时孔 4 作为铣刀的导引通道使用。钻孔轴线 B - B 的定向和/或定位如果在钻削孔 4 时不正确，所切削的槽 6 的圆柱形周边将 (i) 全部地或部分地远离皮质骨 10 的优选区域 12，结果是类似塞子的第二固定件 2 没有或只是部分地固定在皮质骨 10 10 上，特别是在优选区域 12 上；或 (ii) 朝皮质骨 10 移到这样一种程度，即后者或者由槽 6，或者由类似塞子的第二固定件 2 弄穿。

至于弄穿皮质骨的危险，情况是复杂的，这是由于这样一个事实，即股骨颈 5 在靠近切削面 P 处通常是成漏斗形，最清楚是在图 3 中所示的，图中，虚线 N 表示股骨颈 5 的最窄部分 13。由于股骨颈 5 的漏斗形，15 钻孔轴线 B - B 相对于股骨颈 5 的正确位置，亦即，钻孔轴线 B - B 与切削面相交点的正确位置不可能在被切削的端面 11 的轮廓截面的基础上确定，因为最窄部分 13 的尺寸决定于所使用的铣刀的最大允许尺寸，和决定于类似于塞子的第二固定件 2 的最大允许直径。

在图 1 中，切削面 P 已经如此选择，由 A - A 直线表示其纵向主 20 方向的股骨干 9 的预定切削角为 α_c ，并位于相对于头部 8 的端部的预定切削水平 Lc 处。沿这个界限明确的切削面切去的头部 8 可以优选地用在上述的 SE9501828 - 9 中公开的切削导引器械实现

现在参照图 2 - 4，按照本发明的钻孔导引器械的优选实施例的结构和使用将在下面说明，图 1 和图 2 - 4 中相同的零件将以相同的标号 25 表示。

一般地说，按照本发明的器械包括一个钻孔导引器 20，它具有底座 21 和连接到钻孔导引器 20 上的定位件 22。在所示的优选实施例中，钻孔导引器是成管状圆柱形的形状，其内缘限定了一个用于沿钻孔轴线 B - B 接纳和导引钻孔工具 24 的导引通道 23。在图 2 中，钻孔工具 24 30 是一个环钻，但任何其他的钻孔工具也可以使用。钻孔导引器 20 的底座 21 成板形，它具有一个大体盖住被切削的端面 11 的平的靠接面 25。圆柱体 20 的一端 26 以直角固定地连接到靠接板 21 的相对表面 27 上，

所述的靠接板 21 具有一个与圆柱体 20 的导引通道 23 一致的通孔（未示出）。

5 定位件 22 是钻孔导引器械的一个可调换的部件，且包括一个圆柱形的连接套 28，它宽松地装在圆柱体 20 上，且具有两个大体上成 U 形的定位臂 29。在使用时，定位臂 29 从连接套 28，在底板 21 之外朝股骨颈 5 延伸，如在图 2 和图 4 中所示。U 形的定位臂 29 实际上是正交的并在钻孔轴线 B - B 的各自径向平面上延伸，定位臂 29 的两个远端形成两个接合端 30，它们与如图 2 中虚线 N 所示的在股骨颈 5 的最窄部分 13 处的股骨颈 5 的周边接触。

10 器械的优选实施例包括一组可更换的定位件 22，每一个都具有带有两个定位臂 29 的连接套 28。当从它们的接合端 30 到连接套 28 的中心轴线测量时，该组所有的定位件 22 只是在径向距离上不同。换句话说，两个接合端 30 和连接套 28 的中心对于该组的所有定位件 22 限定了不同直径的圆。作为一个例子，这一组包括四个相应于直径为
15 16mm，17mm，18mm 和 19mm 的不同的定位件 22。图 5 示出了一个控制装置，它包括一个圆柱形的轴 31 和一个台阶式的锥形底座 32，并适合于检验这种四件套的每个定位件 22 的两个接合端 30 是否位于离连接套 28 的中心轴线正确距离处。

20 图 2 和图 3 所示的是一种情况，其中已选取大小为 18mm 的定位件 22，这是在已测得股骨颈 5 的最窄部分 13 在 N 处的大小为 24mm 后进行的。为了对股骨颈的最窄部分 13 处的皮质骨的厚度获得 3mm 的安全限度，应选取类似于塞子的第二固定件 2 的直径是 18mm。由此，通过选取大小为 18mm 的定位件 22，钻孔轴线 B - B 应该定位在离股骨颈 5 的最窄部分 13 的外缘的最小距离是 $18\text{mm}/2 = 9\text{mm}$ 处。在这个例子
25 中，用于类似于塞子的第二固定件 2 的槽 6 可以用具有直径为 18mm 或稍小的铣刀切削，这决定于当插入槽 6 时类似于塞子的第二固定件是否将去除任何其它的骨组织。

在图 2 至图 4 的优选实施例中，底板 21 是用两个可枢轴转动的爪 33 夹在股骨颈 5 的被切削的端面 11 上。如图 3 中更清楚地示出，每个
30 爪都在 34 处枢轴式连接在底板 21 上，以便在垂直于底板 21 的平面内枢轴运动。爪 33 包括一对共同操作的带齿的啮合端 35，它可以通过一个单独的具有用于将该工具锁紧在夹持位置的常规装置 38 的手持夹具

37 强行使两个相对端 36 分开夹在股骨颈 5 上。图 3 中，上述的漏斗形的股骨颈 5 与爪 33 的枢轴运动的结合也对被切削的端面 11 实现底板 21 向下夹持的作用，以保证圆柱体 21 相对于切剖面 P 正确地定向。

当使用上述的钻孔导引器械时，按下列步骤进行。在从股骨颈 5 切除头部 8 后，测量股骨颈 5 的最窄部分 13 的尺寸，最窄部分 13 的位置可以用线 (N) 表示。基于上述测量，选择相应于类似于塞子的第二固定件 2 的标准尺寸的定位件 22，以便装在圆柱体 20 上。之后，将底板 21 的接合表面 25 与股骨颈 5 的被切削的端面 11 啮合，把定位件人工地从底板 21 沿圆柱体 20 移动到一个位置 (如图 4 所示)，在该位置上，定位臂 29 的接合端 30 是在最窄部分 13 所在水平上 (在线 N 处)。然而，指示线可以省去，因为股骨颈 5 的最窄部分 13 可以通过沿圆柱体 20 移动定位件 22 定位，而且恒定地把两个接合端 30 推到与股骨颈的周边接触。优选地是把连接套 28 围绕圆柱体转动到一个角度位置，在该位置，两个定位臂 29 的接合端 30 是处于与股骨的对称面等角的距离，正如图 2 中虚线 L 所示的。钻孔轴线 B - B 现在正确地定向和定位，整个器械是暂时地用爪 33 和夹具 37 固定到股骨颈 5 上。钻孔工具 24 现可以通过钻孔通道 23 接收和导引，以便通过股骨颈 5 钻纵向孔 4，随后取下钻孔导引器械。最后，槽 6 如前所述的在海绵状骨中切出，用所钻的孔 4 作为铣刀的导引通道。

上述实施例的某些改进可以在所附的权利要求书的范围内设想。例如，钻孔导引器可以通过多个同轴的环形成一个用于钻孔工具的导引通道形成。因此，钻孔工具可以与器械做成整体，且在那种情况下，钻孔导引器的结构实际上可以与图中所示实施例不同。在一个更简单的实施例中，定位件可以固定连接到钻孔导引器上。关于底座，可以设想除板以外的其它变换，例如，某种形成用于相对于被切削的端表面对钻孔导引器定向的三脚架结构。最后，定位件的接合端 30 可以是沿线 N 邻接在股骨颈上的连续的环的形式。

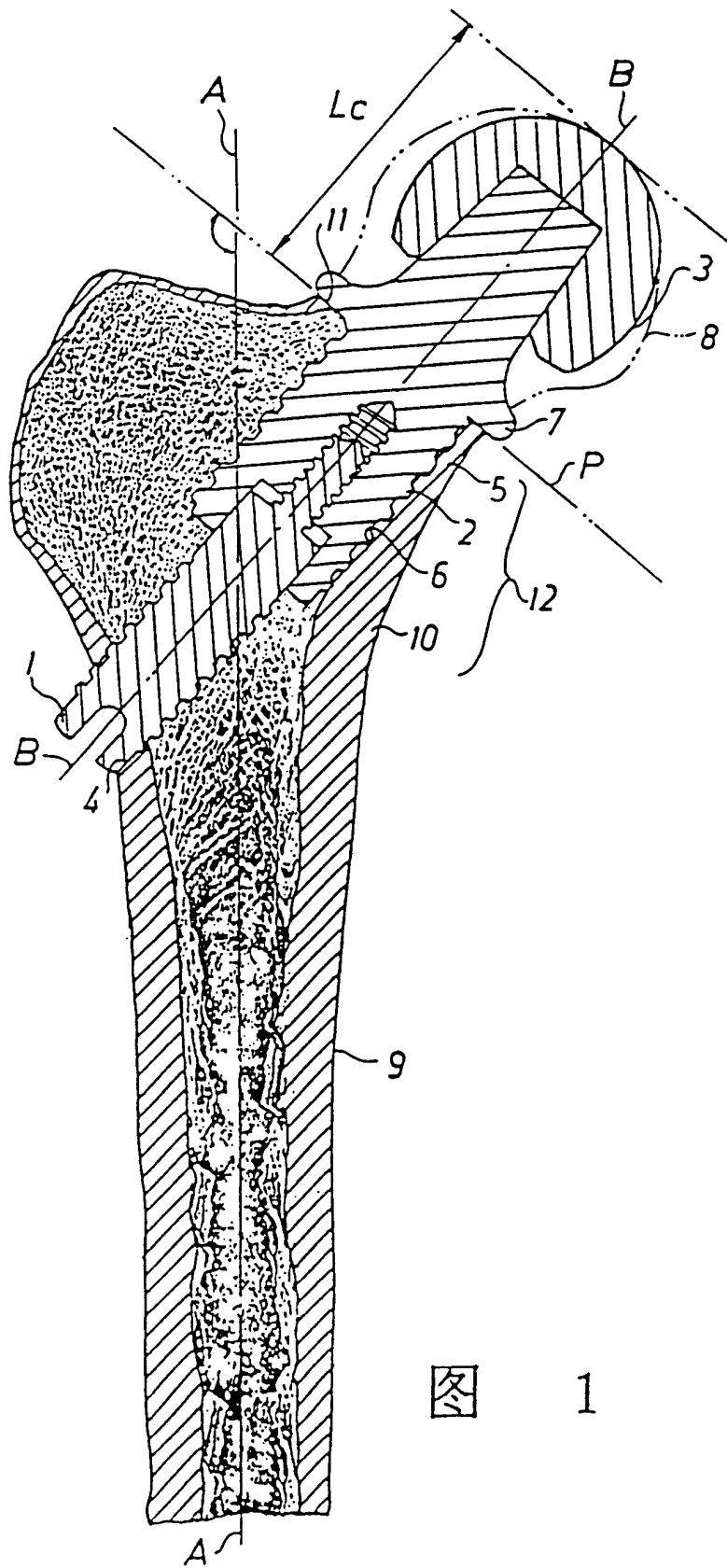


图 1

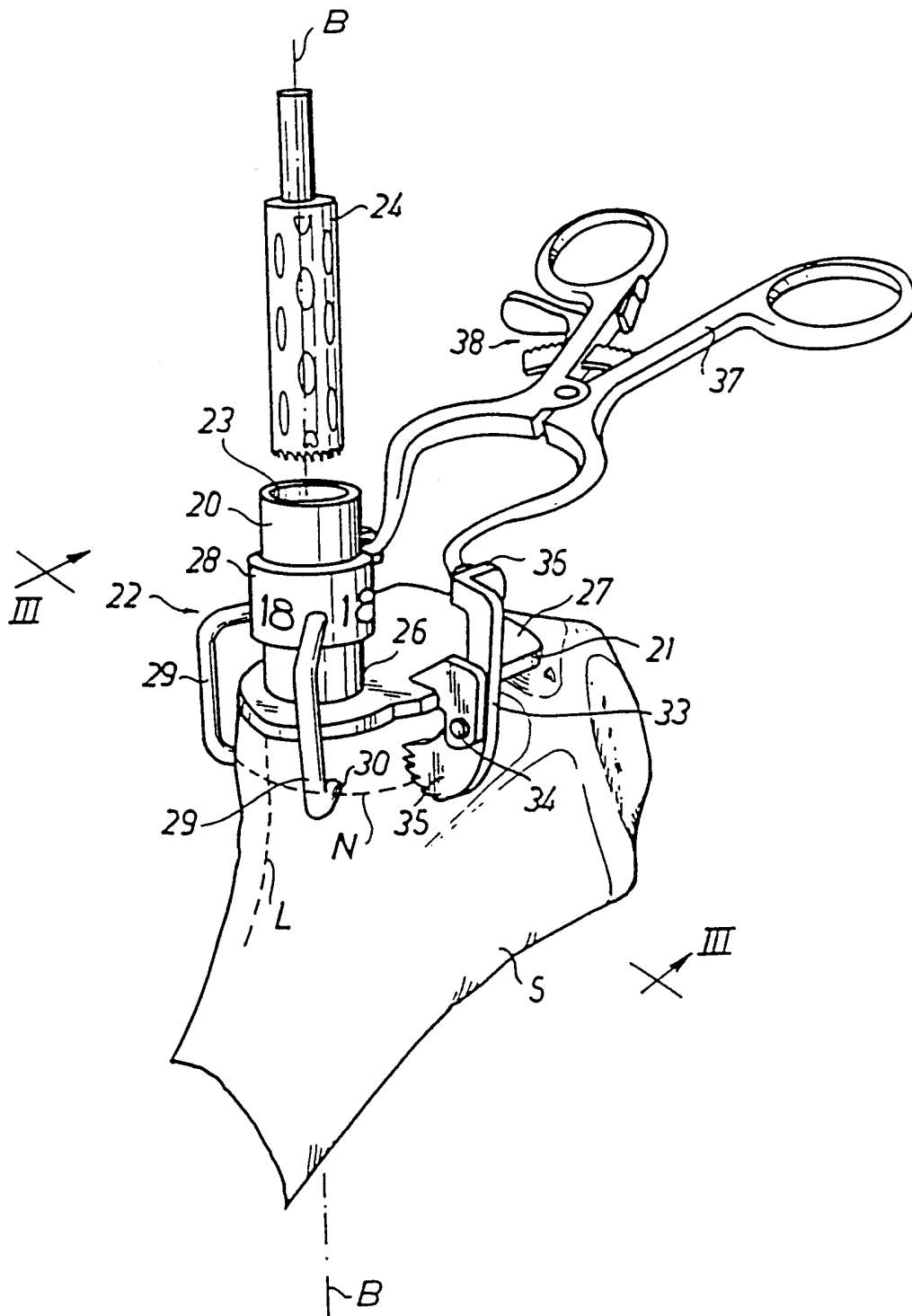


图 2

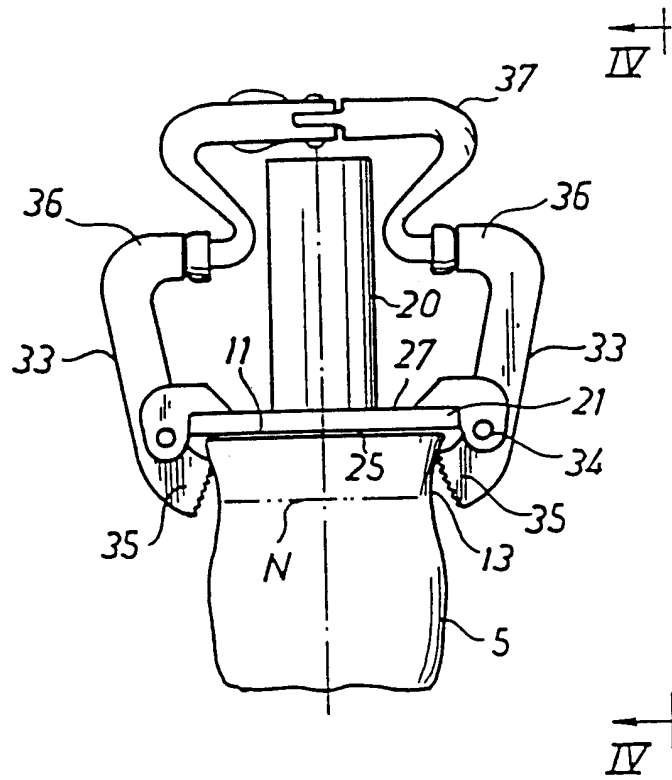


图 3

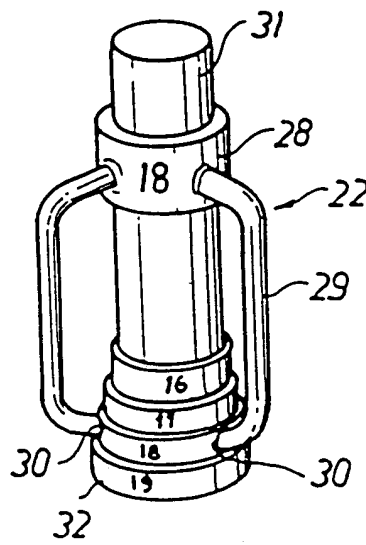


图 5

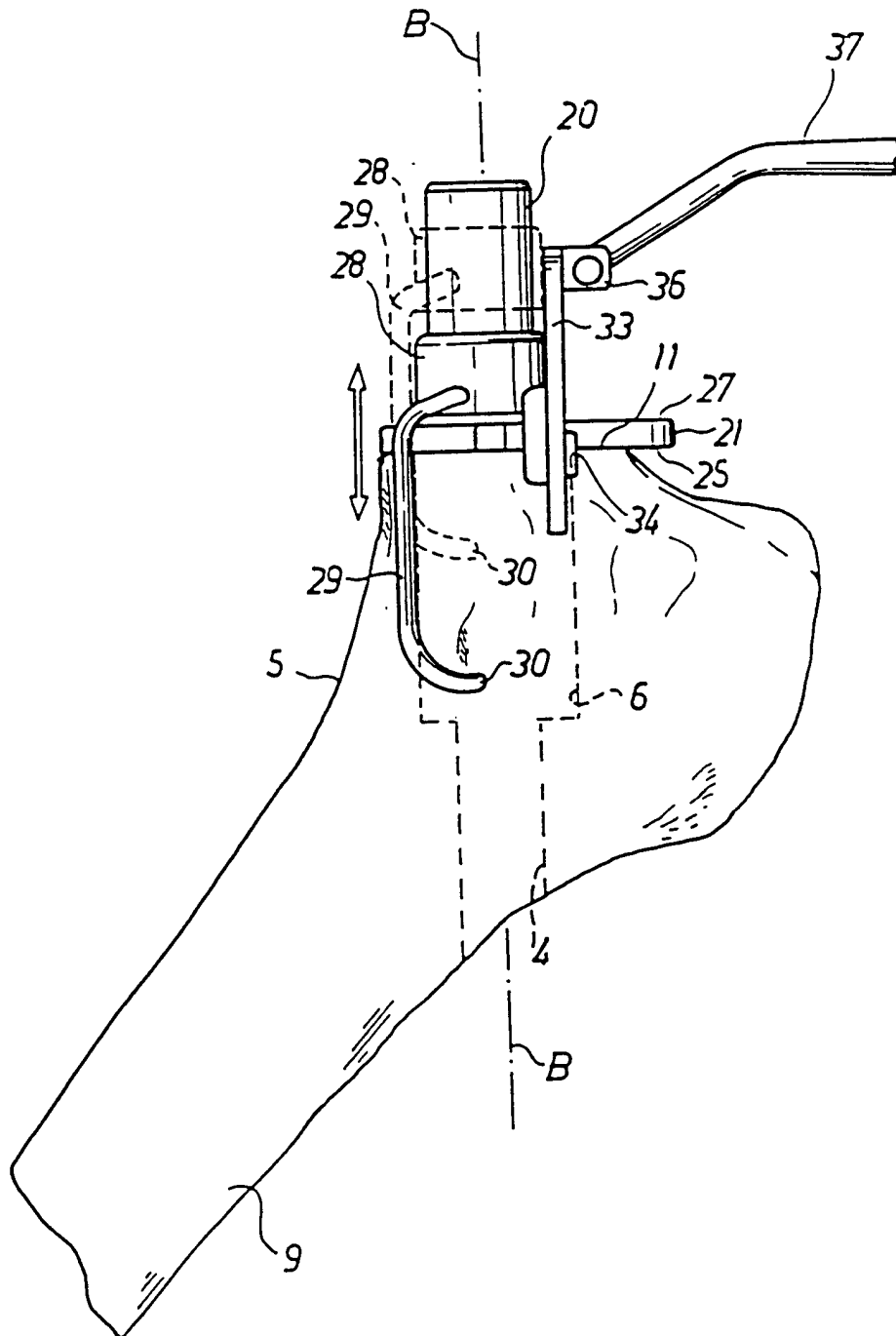


图 4