



申請日期	88.11.21
案 號	88100920
類 別	ALV 264

A4
C4

471963

(以上各欄由本局填註)

發明專利說明書

一、發明 名稱	中 文	用於完全膝關節之複合式軸承嵌置物
	英 文	COMPOSITE BEARING INSERTS FOR TOTAL KNEE JOINTS
二、發明 人	姓 名	(1) 艾伯特·布爾斯坦 (2) 雷蒙德·克魯特 (3) C. 麥可·木爾丁
	國 籍	美 國
	住、居所	(1) 美國佛羅里達州沙拉蘇塔·塔里維斯特路1189號 (2) 美國印第安納州瓦爾蘇·西島道1321號 (3) 美國佛羅里達州湖市·9路信箱2202號
三、申請人	姓 名 (名稱)	美商·精密科技股份有限公司
	國 籍	美 國
	住、居所 (事務所)	美國佛羅里達州干斯唯里·西北第66巷2320號
	代 表 人 姓 名	蓋瑞 J. 米勒

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大 類：
I P C分類：

A6
B6

本案已向：

美 國 (地區) 申請專利，申請日期： 案號： ， ☒ 有 ☐ 無主張優先權
1999,10,07 09/413,783

有關微生物已寄存於： ，寄存日期： ，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

五、發明說明(1)

發明領域

本發明一般係有關醫療裝置，且更特別在於一複合式膝關節總成，該總成用來使產生之磨損碎片減到最少或消除之，該磨損碎片係由於內骨與一複合式膝關節總成的脛骨盤之間界面的相對運動所引起。

發明背景

用來更換或修補一病患之膝蓋的膝蓋手術近年來已經成為司空見慣之事。可以由許多的製造商購得義肢膝關節裝置，當適當地安裝時，此等義肢系統接近一病患之自然膝蓋運動。

典型的膝關節義肢包含一股骨部分以及一脛骨部分，股骨部分一般具有一大致的凹陷表面部分，該凹陷表面部分用來固定，並以一個或兩個凸出的髁將負荷傳送到股骨，來容許接合、束制脫臼或半脫位，並將負荷傳送到脛骨部分。典型的脛骨部分可以係為單一的構造，該構造具有：一軸承表面，來與股骨髁接合；以及一固定表面，該表面藉著利用：灌漿、機械固定法或生物固定法來附裝到脛骨。脛骨部分亦可為組合式，包含一軸承嵌置物部分以及一支持平台部分或脛骨盤，其用來接受軸承嵌置物部分，且用來固定於一外科手術準備的脛骨托盤之上。

現今可用之組合式脛骨部分利用一聚合物材料用於軸承嵌置物。此等現今可使用之組合式脛骨部分承受：一向著軸承嵌置物部分與脛骨盤之間做相對運動之損壞傾向，此相對運動可能導致從聚合物軸承嵌置物產生小顆粒之磨

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明(2)

損，此磨損可能導致膝關節義肢之毀壞。

嘗試以不同的方法來解決此問題，包括複雜且通常昂貴之鎖固系統，來使軸承嵌置物與金屬脛骨盤之間界面的相對運動減到最小。另外，此等解決此問題之嘗試通常並非組合式，且因此喪失了模組化的優點，包括有：於外科手術期間軸承嵌置物之交換性的能力；以及使用一螺栓來將脛骨盤固定到外科手術準備之脛骨髁。

因此，需要一組合式的完全膝關節義肢以及單髁膝關節義肢，其使磨損碎片減到最少或消除之，該磨損碎片係由於：聚合物嵌置物與膝關節義肢的金屬脛骨盤之間界面的相對運動所產生。

發明概要

本發明藉著提供一用於完全膝關節之複合式軸承嵌置物滿足前述的需要，該複合式軸承嵌置物使磨損碎片之產生減到最少或消除之，該磨損碎片係由於內骨與完全膝關節義肢的金屬脛骨盤之間界面的相對運動所產生。

於本發明之一具體實施例之中係提供一複合式軸承總成，該複合式軸承總成係用於一膝關節，其包括有一股骨部分以及一脛骨部分，其中脛骨部分包括有一金屬脛骨元件以及一複合式軸承嵌置物構造，該複合式軸承嵌置物構造附裝到金屬脛骨元件。複合式軸承嵌置物構造包括有一聚合物軸承部分，該聚合物軸承部分與一金屬內骨部分連鎖，內骨部分係與金屬脛骨部分連鎖，來使其間產生之磨損碎片減到最少或消除之。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (3)

可以構造複合式軸承總成，以至於使軸承嵌置物與脛骨元件（諸如一脛骨盤）僅透過「金屬對金屬」之接觸方式相接觸。於本發明之一具體實施例中，聚合物嵌置物係透過一個或更多之連鎖楔形樺與脛骨盤連鎖。於發明之許多其他隻具體實施例中，脛骨盤係透過一連鎖螺栓配置與軸承嵌置物連鎖。

本發明亦包括有一用來構造用於完全膝關節之複合式軸承總成的技術。於本發明之一具體實施例中，此方法包括有：（1）構造一帶有一鎖固機構之內骨；（2）模製一聚合物粉末，來形成一聚合物軸承元件，並將聚合物軸承元件鎖固到金屬內骨；以及（3）將內骨鎖固到一脛骨盤。於發明之許多具體實施例中，鎖固機構可以包括：連鎖楔形樺、一鎖固推拔且/或一鎖固螺栓配置。

於附加之圖式以及以下的說明中詳細提出本發明之不同具體實施例，從檢閱以下本發明之不同具體實施例的詳細說明，許多另外的特性與優點將成為顯而易見者。

圖式之簡單說明

第1圖係為一根據本發明一具體實施例之複合式軸承總成的俯視圖，該複合式軸承總成用於一完全膝關節；

第2圖係為第1圖之複合式軸承總成具體實施例沿著線2-2的一橫截面圖；

第3圖係為一根據本發明之另一具體實施例之一複合式軸承總成之另外具體實施例的俯視圖；

第4圖係為第3圖之複合式軸承總成具體實施例沿著線

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明(4)

4-4的一橫截面圖；

第5圖係為一根據本發明之另一具體實施例的一複合式軸承總成之另外具體實施例的俯視圖；

第6圖係為第5圖之複合式軸承總成具體實施例沿著線6-6的一橫截面圖；

第7圖係為一根據本發明之另一具體實施例的一複合式軸承總成之另外具體實施例的俯視圖；

第8圖係為第7圖之複合式軸承總成具體實施例沿著線8-8的一橫截面圖；

第9圖係為一根據本發明之另一具體實施例的一複合式軸承總成之另外具體實施例的橫截面圖；

第10圖係為一根據本發明之另一具體實施例的一複合式軸承總成之另外具體實施例的俯視圖；

第11圖係為第10圖之複合式軸承總成具體實施例沿著線11-11的一橫截面圖。

本發明不同具體實施例之詳細說明

參考圖式，現在將顯示並說明本發明之不同具體實施例。各參考數字之前導數字代表參考數字所採用之第一個圖式，全文中各參考數字之尾隨數字係用來代表類似或相同的元件。

參考第1圖，該圖顯示本發明之一複合式軸承總成具體實施例的一橫截面圖。一般而言，本發明之複合式軸承總成100包含兩個元件：一脛骨盤110以及一複合式軸承裝置120，現在將於以下更加詳細說明各元件。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (5)

脛骨盤110較佳係由一適當的生物相容材料所製造，該材料適合用來經由：生物、機械或灌漿固定法固定到一外科手術準備之脛骨髁。脛骨盤110可以由金屬（諸如鈦或鈦合金、鈷鉻合金；或是一適當的低腐蝕鐵合金）製造。否則，脛骨盤110可以由：生物相容聚合物、陶器或適當強度與硬度之複合材料所製造。

複合式軸承總成100之第二部分係為一複合式軸承裝置物120，該複合式軸承裝置物係由：一內骨130以及一聚合物軸承元件140所製造。聚合物軸承元件140係為複合式軸承裝置物120之軸承部分，且係由一適當的聚合物軸承材料（諸如超高分子量之聚乙烯）所製造。內骨130係由一諸如：一生物相容金屬、複合物或陶器（其可以與鏡骨盤110所使用之材料相同）等較強、較堅固之材料所製造。就其本身而言，複合式軸承裝置物120係為：一聚合物；以及一較硬、較強材料之一複合式結構。

聚合物軸承元件140形成一軸承表面145，該軸承表面收納一膝關節義肢之股骨部分（未顯示）的髁。聚合物軸承元件140係經由楔形樺150與內骨130連鎖，因而消除了內骨130與聚合物軸承元件140之間顯著的相對運動。否則，可以使用機械、化學或是黏合結合，來連鎖內骨130與聚合物軸承元件140。消除此等顯著的相對運動會使磨損碎片之產生減到最少或消除之，該磨損碎片係由於內骨130與聚合物軸承元件140之間界面的相對運動所引起。

繼續參考第1圖，並參考第2圖，脛骨盤110亦具有楔形

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝
訂
線

五、發明說明（6）

樺160，該楔形樺與複合式軸承炭置物120之楔形樺150連鎖，來使脛骨盤110與複合式軸承炭置物120之間顯著的相對運動減到最小。如第1圖之具體實施例所示，可以構造複合式軸承炭置物120，使該複合式軸承炭置物僅藉著「金屬對金屬」之接觸方式與脛骨盤110相接觸。就其本身而言，本發明藉著：消除複合式軸承炭置物120上任何聚合物表面與脛骨盤110上任何金屬表面之接觸，使磨損碎片之產生降到最少。

如以下更為詳細之說明，脛骨盤110可以透過一些另擇之技術與複合式軸承炭置物120連鎖，包括有：螺栓或插銷扣件、鎖固卡栓；或是扣環，且可以包括不同的推拔配置。亦可以理解到：於本發明之範疇內，可以改變楔形樺150、160之構造與數量。例如，雖然複合式軸承炭置物120具有兩個鎖固楔形樺，可以理解亦可以使用一個、三個或更多的楔形樺。另外，雖然顯示之楔形樺150係為母楔形樺，且顯示之楔形樺160係為公楔形樺，可以理解到能夠顛倒第1圖之連鎖配置，以至於使楔形樺150成為公楔形樺，且楔形樺160成為母楔形樺。

參考第3圖與第4圖，該圖係顯示複合式軸承總成300之一其他具體實施例。如同先前之具體實施例，複合式軸承總成300包括有：一脛骨盤310、一複合式軸承炭置物320、一內骨330、一軸承元件340；以及楔形樺350、360。複合式軸承總成300亦包括一推拔之明鎖370，來將聚合物軸承元件340堅固地鎖到內骨330。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝
訂
線

五、發明說明（ 7 ）

參考第5圖與第6圖，該圖係顯示本發明之一其他具體實施例。複合式軸承總成500包括有：一脛骨脊510；以及一複合式軸承嵌置物520。脛骨脊510可為四邊形、鰭狀；或是一骨幹延伸部分，然而，可以理解到：組合脊510可以具有任何不同的形狀。複合式軸承嵌置物520包括有：一內骨530；以及一軸承元件540。複合式軸承嵌置物520亦包括有楔形樺550，其與內骨530以及軸承元件540連鎖。複合式軸承嵌置物520亦包括有：一模製/內封之鎖固螺栓575；一空隙孔580，構造該空隙孔來收納一板手（未顯示）；以及一第二空隙孔590。鎖固螺栓575將複合式軸承嵌置物520固定到脛骨脊510。內骨530亦可包括一鎖固推拔570，來協助內骨530與組合脊510之連鎖。鎖固螺栓575亦可以鄰近地延伸，來作為一用於一束制髌膝之支撐柱。

參考第7圖與第8圖，該圖係顯示本發明之一其他具體實施例。複合式軸承總成700包括有：一脛骨脊710；以及一複合式軸承嵌置物720。脛骨脊710可為四邊形、鰭狀；或是一骨幹延伸部分，然而，可以理解到組合脊710可以具有任何不同的形狀。複合式軸承嵌置物720包括有：一內骨730；以及一軸承元件740，複合式軸承嵌置物720亦包括有楔形樺750，其與內骨730以及軸承元件740連鎖。組合脊710亦包括有一內封之鎖固螺栓775，該鎖固螺栓將複合式軸承嵌置物720固定到脛骨脊710。內骨730亦可包括一鎖固推拔770，來協助內骨730與組合脊710之連鎖。

參考第9圖，該圖係顯示複合式軸承總成900之一其他

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝
訂
線

五、發明說明（ 8 ）

具體實施例。如同先前之具體實施例，複合式軸承總成900包括有：一脛骨盤910、一複合式軸承嵌置物920、一內骨930、一軸承元件940；以及楔形樺950、960。複合式軸承總成900亦包括一安裝螺栓975，該安裝螺栓配置於一具有螺紋的孔990之中，來對著楔形樺960推動內骨930，以將複合式軸承嵌置物920鎖固到脛骨盤910。

參考第10圖與第11圖，該圖係顯示本發明之複合式軸承總成1000的其他具體實施例。如同先前之具體實施例，複合式軸承總成1000包括有：一脛骨盤1010、一複合式軸承嵌置物1020、一內骨1030、一軸承元件1040；以及楔形樺1050、1060。上楔形樺1050將內骨1030鎖固到軸承元件1040，下楔形樺1060將內骨1030鎖固到脛骨盤1010。

製造之方法

於一種製造本發明之複合式軸承襯墊元件的方法中，其包括藉著模製（諸如藉著壓縮模製），將聚合物軸承元件（諸如元件140）裝附到一金屬內骨（諸如元件130）。較佳地，所使用的聚合物材料係為超高分子量之聚乙烯。

此方法於實行中，可以適當地塑造金屬內骨之形狀與表面，來與聚合物軸承元件堅固地連鎖或結合。如同先前之討論，一種涉及於內骨/聚合物接合處提供楔形相配表面之技術，以便藉著聚合物於模製時對內骨之收縮作用，來機械地鎖固兩個部分。此鎖固技術可以涉及楔形樺以及聚合物襯墊之成形，從而防止其間的相對運動。內骨與聚合物軸承元件一旦連鎖形成一複合式軸承嵌置物，接著該複

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝
訂
線

五、發明說明(9)

合式軸承嵌置物可以與一脛骨部分(諸如一脛骨脊或盤)連鎖。

藉著上述之詳細說明以及附加的圖式，已經顯示並說明本發明之一些具體實施例。可以理解到：可以進行不同的修正，而不背離發明之精神與範圍。因此，可以理解到：本發明係非藉著顯示與說明之具體實施例，而係藉著附加的申請諸鏈範圍之範疇所限制。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (10)

元件標號對照

100：複合式軸承總成	590：空隙孔
110：脛骨盤	700：複合式軸承總成
120：複合式軸承嵌置物	710：脛骨脊
130：內骨	720：軸承嵌置物
140：聚合物軸承元件	730：內骨
145：軸承表面	740：軸承元件
150：楔形樺	750：楔形樺
160：楔形樺	770：鎖固推拔
300：複合式軸承總成	775：鎖固螺栓
310：脛骨盤	900：複合式軸承總成
320：軸承嵌置物	910：脛骨盤
330：內骨	920：複合式軸承嵌置物
340：軸承元件	930：內骨
350：楔形樺	940：軸承元件
360：楔形樺	950：楔形樺
370：明鎖	960：楔形樺
500：複合式軸承總成	975：固定螺栓
510：脛骨脊	990：孔
520：複合式軸承嵌置物	1000：複合式軸承總成
530：內骨	1010：脛骨盤
540：軸承元件	1020：軸承嵌置物
550：楔形樺	1030：內骨
570：鎖固推拔	1040：軸承元件
575：鎖固螺栓	1050：楔形樺
580：空隙孔	1060：楔形樺

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂 · 裝 · 線

四、中文發明摘要(發明之名稱： 用於完全膝關節之複合式軸承嵌置物)

一種用於一完全膝關節或一單髁膝關節之複合式軸承嵌置物，其使產生之磨損碎片減到最少或消除之，該磨損碎片係由於內骨與一膝關節義肢的脛骨盤之間界面的相對運動所引起。複合式軸承嵌置物包括有：一內骨以及一聚合物部分，其較佳係模製進入並鎖固於內骨之中，構造內骨來鎖固到一脛骨部分，諸如一脛骨盤或膝。總成之模組性促進了不同複合式軸承嵌置物與不同脛骨部分之可交換性。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

英文發明摘要(發明之名稱： COMPOSITE BEARING INSERTS FOR TOTAL KNEE)
JOINTS

訂

A composite bearing insert for a total knee joint or a unicondylar knee joint which minimizes or eliminates the production of wear debris resulting from relative motion at the interface between the endoskeleton and a tibial tray of a knee joint prosthesis. The composite bearing insert includes an endoskeleton and a polymer portion which is preferably molded into and locked within the endoskeleton. The endoskeleton is configured to be locked to a tibial component, such as a tibial tray or keel. The modularity of the assembly facilitates the interchangeability of various composite bearing inserts with various tibial components.

線

六、申請專利範圍

1. 一種複合式軸承裝置物，該複合式軸承裝置物用於一膝關節，其包含有：
 一股骨部分；及
 一脛骨部分，該脛骨部分有效地結合該股骨部分，該脛骨部分包括有：一金屬脛骨元件；以及一複合式軸承裝置物構造，該複合式軸承裝置物構造附裝到金屬脛骨元件，該複合式軸承裝置物構造包括一聚合物軸承元件，該聚合物軸承元件與一金屬內骨部分連鎖，其中該內骨部分係與該金屬脛骨元件連鎖，且其中該聚合物軸承部分係構造來有效地與該股骨部分嚙合。
2. 如申請專利範圍第1項之複合式軸承裝置物，其中至少製作該內骨部分一部份之形狀，來與該聚合物軸承裝置物堅固地連鎖。
3. 如申請專利範圍第1項之複合式軸承裝置物，其中該聚合物軸承部分係由聚乙烯所製造。
4. 如申請專利範圍第1項之複合式軸承裝置物，其中該內骨部分係僅能由一包含：鈦、鈦合金、鈷鉻合金、陶器、生物相容複合材料、聚合物以及鋼合金中選出之材料所製造。
5. 如申請專利範圍第1項之複合式軸承裝置物，其中該股骨部分包括一多數之髁，且其中構造該聚合物軸承部分，來有效地與該髁嚙合。
6. 如申請專利範圍第1項之複合式軸承裝置物，其中該金屬脛骨元件係適合用來使用一種技術固定到一外科手

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

術準備之脛骨，該技術僅能由：生物固定法、機械固定法；以及灌漿固定法中選出。

7. 如申請專利範圍第1項之複合式軸承嵌置物，其中該聚合物軸承嵌置物係透過一連鎖構造與該金屬內骨部分連鎖，該連鎖構造僅能由：一機械連鎖、一化學連鎖；以及一黏合結合中選出。
8. 如申請專利範圍第1項之複合式軸承嵌置物，其中該聚合物軸承部分係為一壓縮模製聚合物軸承部分。
9. 如申請專利範圍第1項之複合式軸承嵌置物，其中該內骨部分以及該脛骨元件係透過一機構連鎖，該機構僅能由：一推拔鎖、一螺栓與一插銷中所選出。
10. 如申請專利範圍第1項之複合式軸承嵌置物，其中該脛骨元件係為一脛骨盤。
11. 如申請專利範圍第1項之複合式軸承嵌置物，其中該脛骨元件係為一脛骨脊。
12. 如申請專利範圍第1項之複合式軸承嵌置物，其中該複合式軸承部分係為一複合式軸承嵌置物。
13. 一種構造一複合式軸承嵌置物之方法，該複合式軸承嵌置物用於一膝關節，該方法包含：
 - 構造一金屬脛骨部分；
 - 構造一金屬內骨部分；
 - 模製一聚合物軸承部分，來將聚合物軸承部分連鎖到金屬內骨部分，以形成一複合式軸承部分；及
 - 將複合式軸承部分連鎖到該脛骨部分。

六、申請專利範圍

14. 如申請專利範圍第13項之方法，其中該脛骨部分係為一脛骨盤。
15. 如申請專利範圍第13項之方法，其中該脛骨部分係為一脛骨脊。
16. 如申請專利範圍第13項之方法，其中該複合式軸承部分係與該脛骨部分連鎖，以至於使該複合式軸承部分僅透過「金屬對金屬」接觸的方式與該脛骨部分相接觸。
17. 如申請專利範圍第13項之方法，其中該複合式軸承部分係透過至少由：螺栓固定與一連鎖楔形樺其中之一者與該脛骨部分連鎖。
18. 如申請專利範圍第13項之方法，其中該聚合物軸承部分係透過至少由：螺栓固定與一連鎖楔形樺其中之一者與一金屬脛骨部分連鎖。
19. 一種複合式軸承裝置物，該複合式軸承裝置物用於一膝關節，其包含有：
股骨部分構件，該股骨部分構件用來附裝到一病患的股骨；及
脛骨部分構件，該脛骨部分構件用來裝附到一病患的脛骨，該脛骨部分構件有效地結合該股骨部分構件，該脛骨部分構件包括：金屬脛骨元件構件；以及複合式軸承裝置物構造構件，該複合式軸承裝置物構造構件附裝到金屬脛骨元件構件，該複合式軸承裝置物構造構件包括有聚合物軸承部分構件，該聚合物軸承部分構件與金屬內骨部分構件連鎖，其中該內骨部分構件係與該金

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

六、申請專利範圍

屬脛骨元件構件連鎖，且其中構造該聚合物軸承部分構件，來有效地啮合該股骨部分構件。

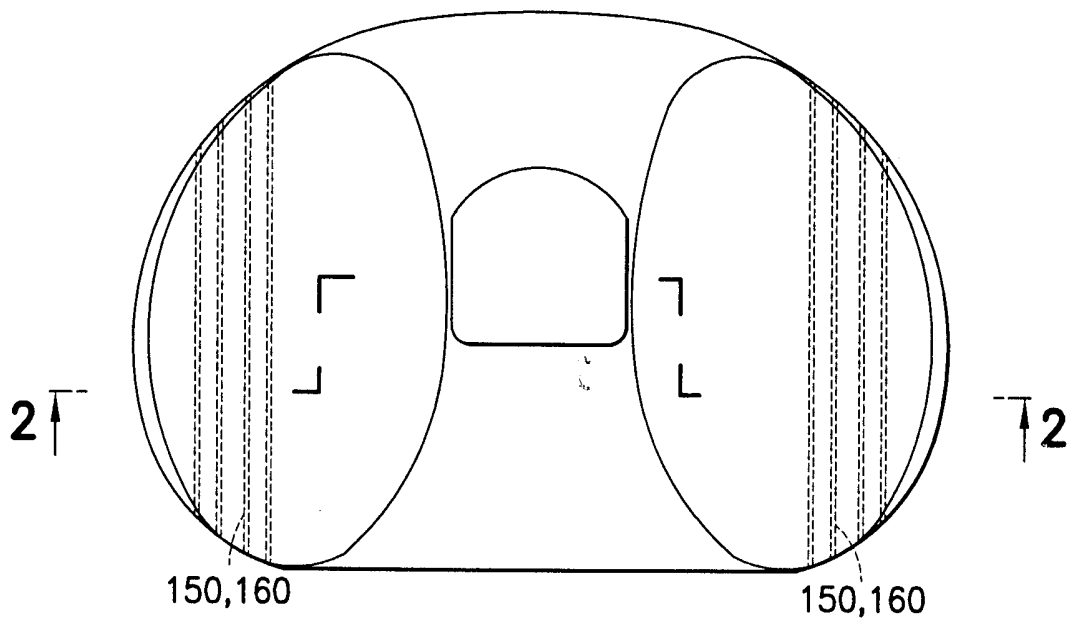
(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

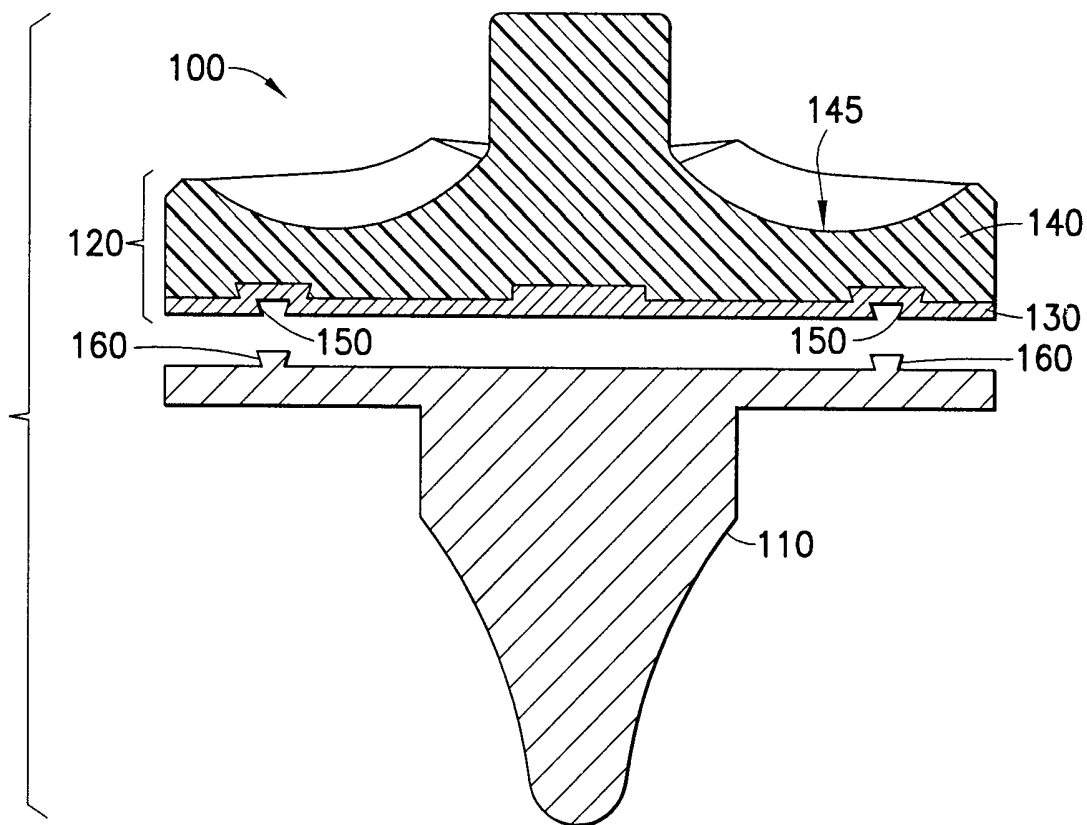
訂

線

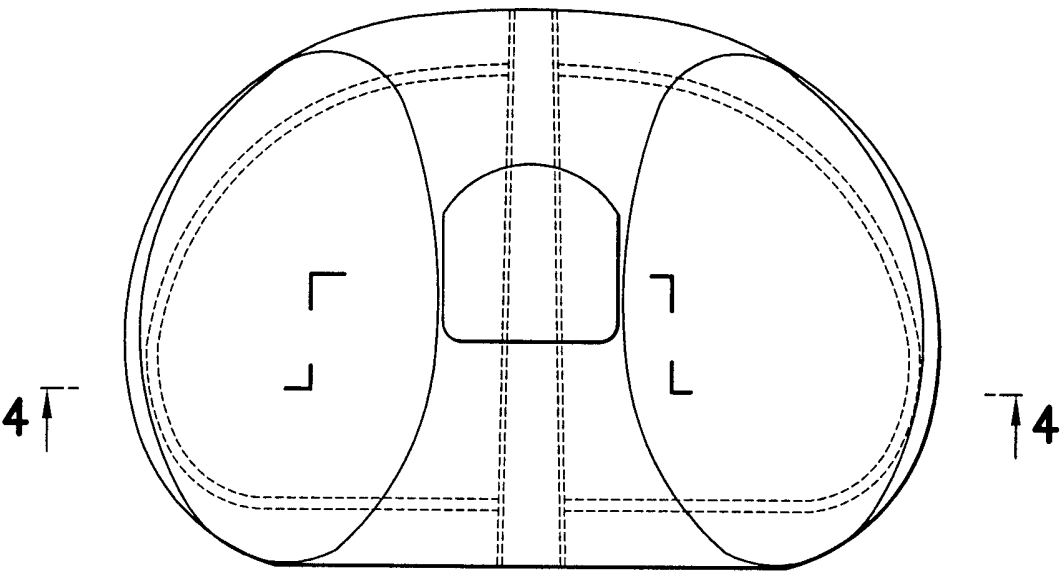
1/6



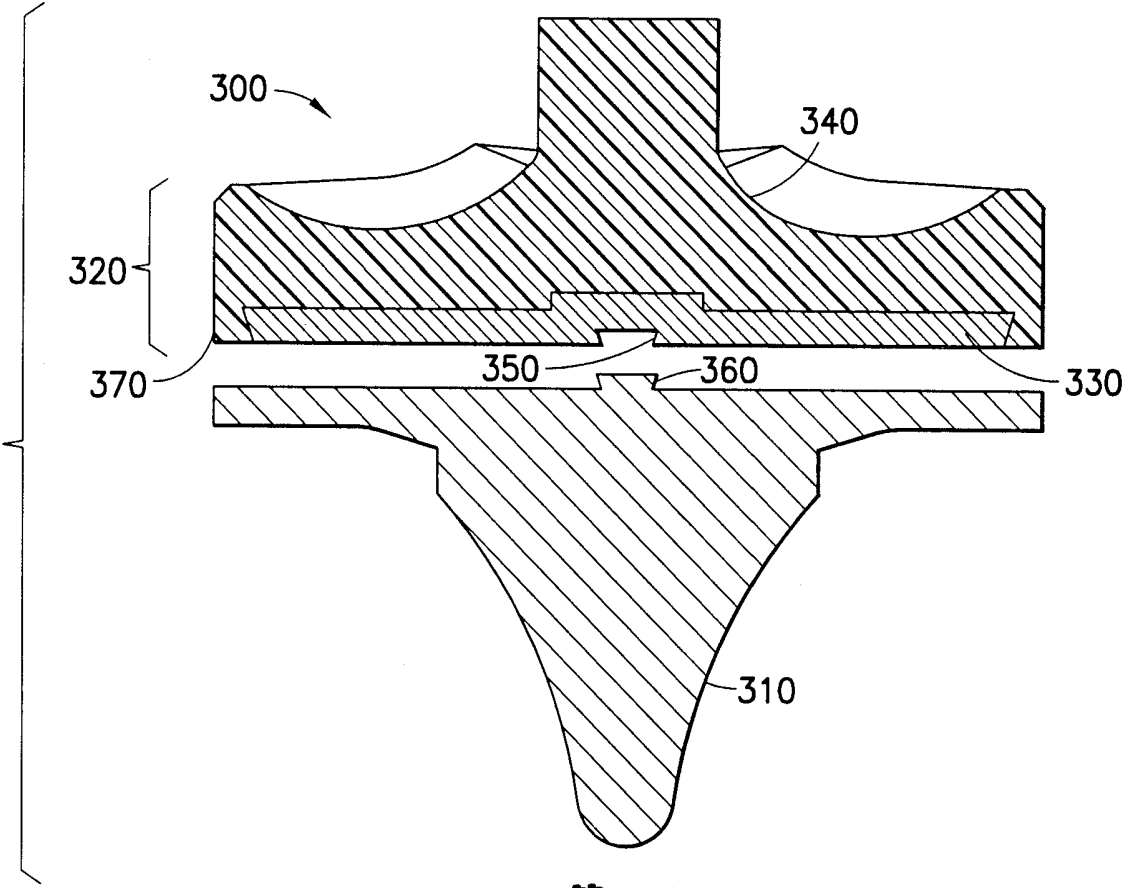
第 1 圖



第 2 圖

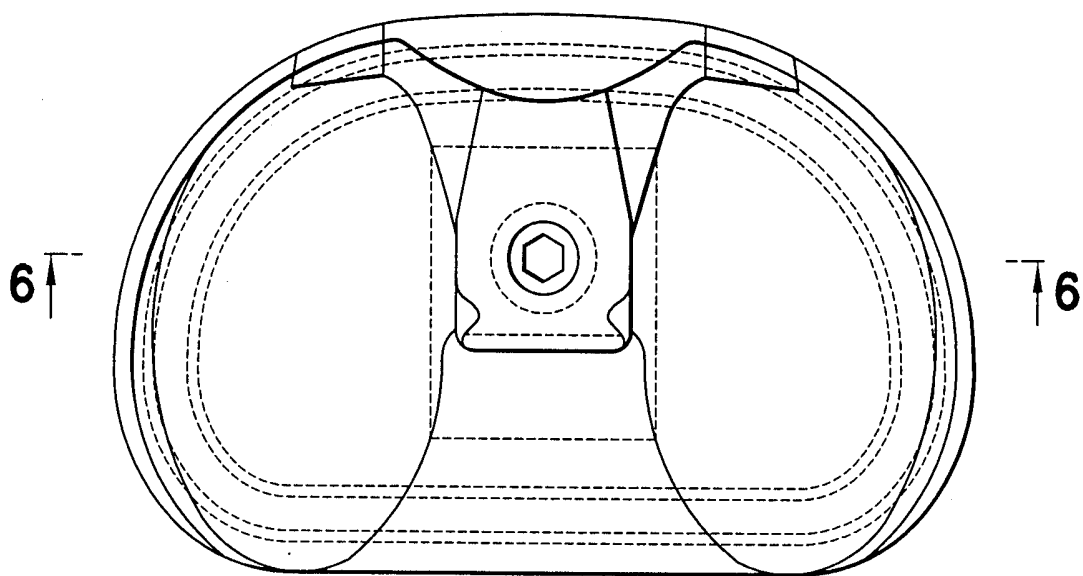


第 3 圖

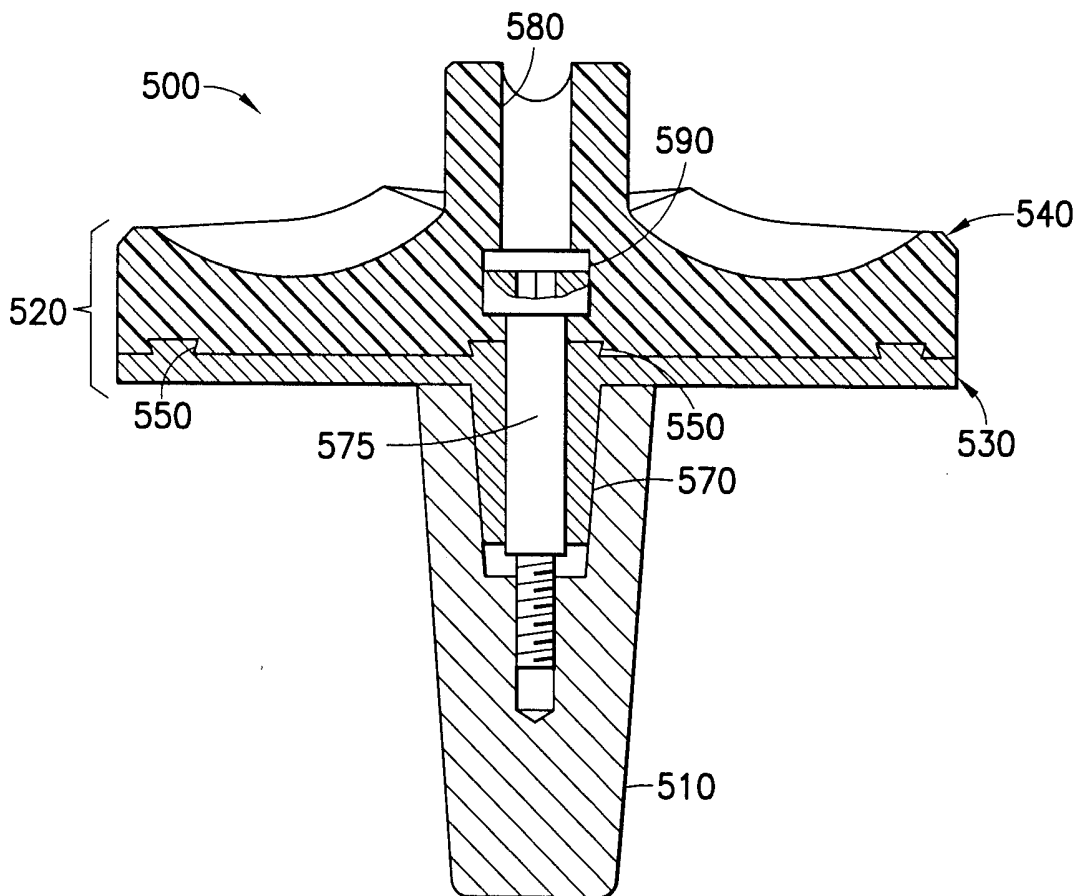


第 4 圖

3/6

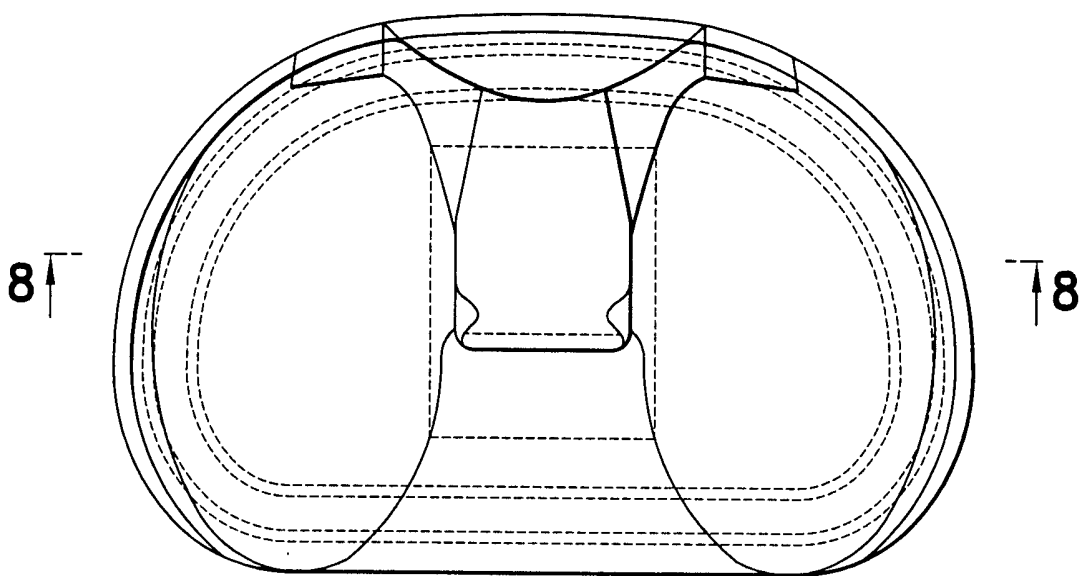


第 5 圖

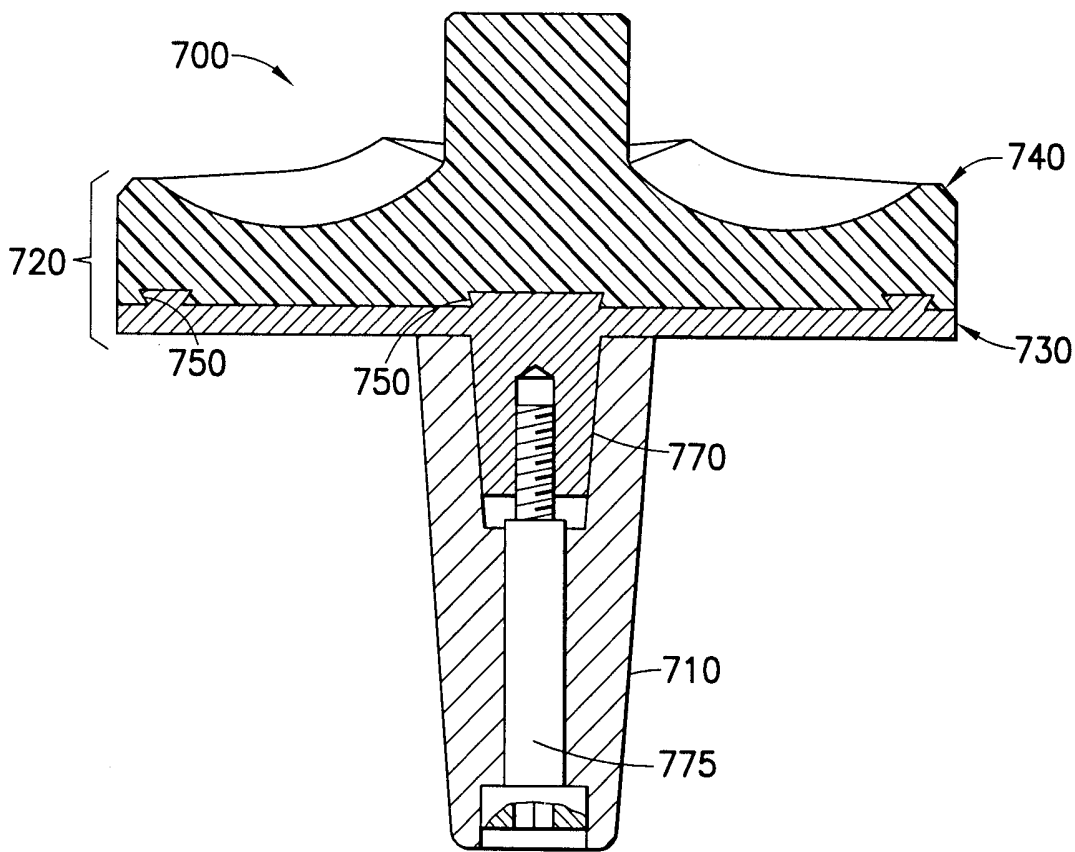


第 6 圖

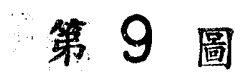
4/6



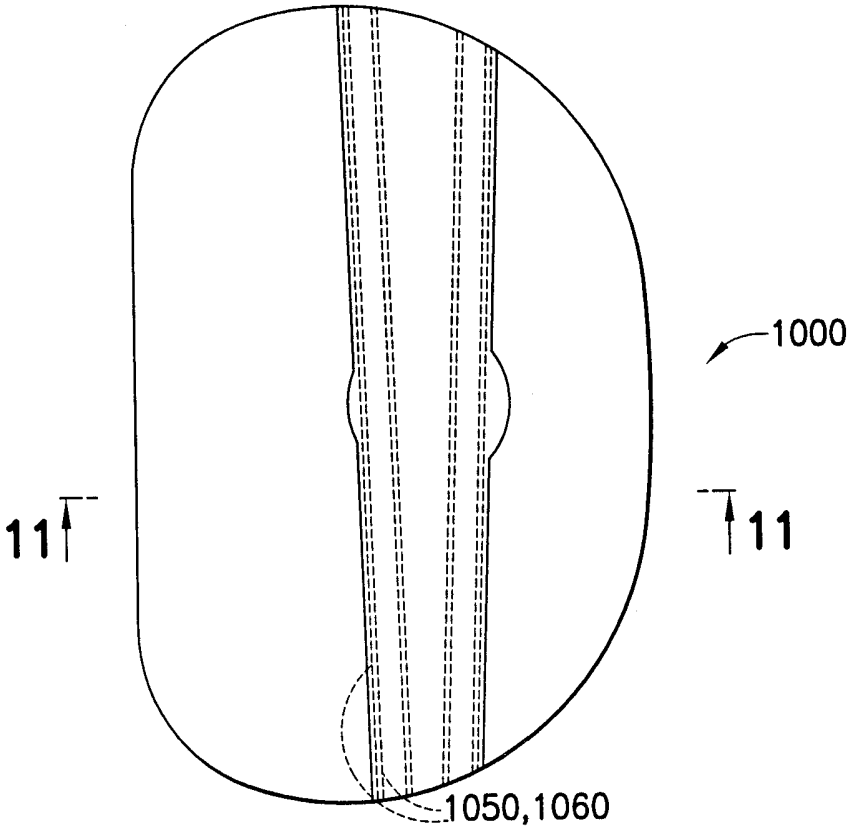
第 7 圖



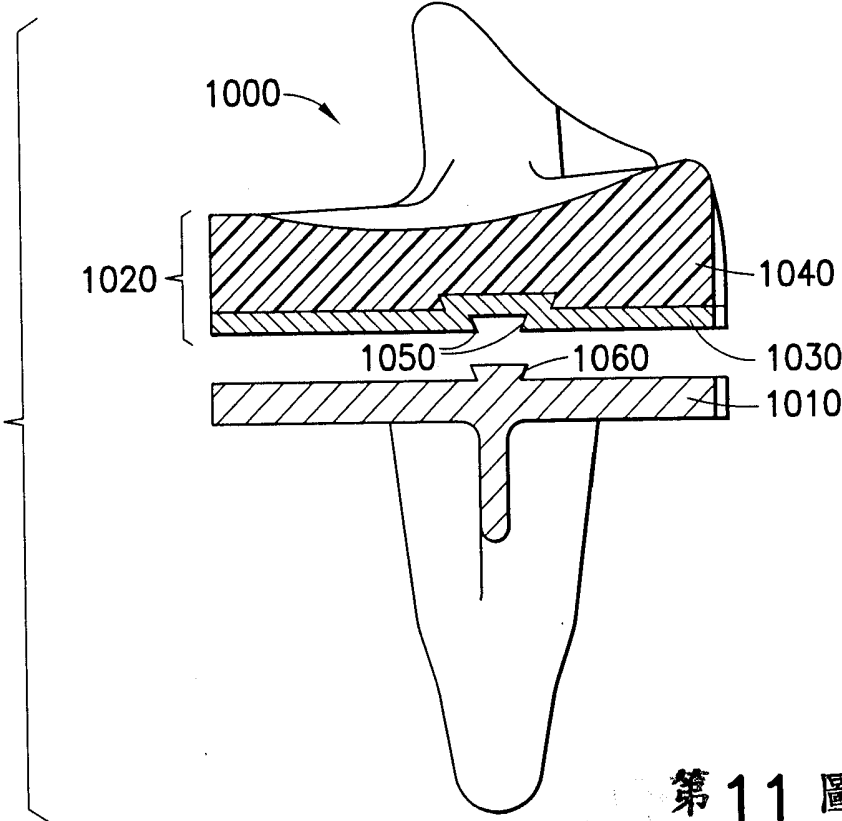
第 8 圖



6/6



第10圖



第11圖