



(19)中華民國智慧財產局

(12)新型說明書公告本

(11)證書號數：TW M479734 U

(45)公告日：中華民國 103 (2014) 年 06 月 11 日

(21)申請案號：103203470

(22)申請日：中華民國 103 (2014) 年 02 月 27 日

(51)Int. Cl. : A61F2/76 (2006.01)

(71)申請人：聯合骨科器材股份有限公司(中華民國) UNITED ORTHOPEDIC CORP. (TW)

新竹市新竹科學工業園區園區二路 57 號

(72)新型創作人：林延生 LIN, YANSHEN (TW)；黃仁宏 HUANG, RENHONG (TW)；劉皇興 LIU, HUANGHSING (TW)

(74)代理人：蔡坤財；李世章

申請專利範圍項數：9 項 圖式數：4 共 21 頁

(54)名稱

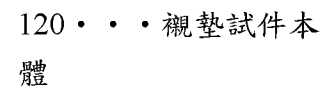
堆疊式脛骨襯墊試件

STACK-UP ASSEMBLY FOR TIBIAL INSERT TRIAL

(57)摘要

一種堆疊式脛骨襯墊試件，其插設於人工膝關節之股骨端元件與脛骨端元件之間。堆疊式脛骨襯墊試件包含襯墊試件本體與複數個第一墊片。襯墊試件本體與股骨端元件操作性連接。第一墊片堆疊於脛骨端元件與襯墊試件本體之間。

A stack-up assembly for tibial insert trial is provided. The stack-up assembly for tibial insert trial is inserted between a femoral component and a tibial component of an artificial knee joint. The stack-up assembly for tibial insert trial includes an insert trial body and a plurality of first augments. The insert trial body and the femoral component are operatively connected. The first augments are stacked between the tibial component and the insert trial body.



130 · · · 第一墊片

131 · · · 第一墊片本
體

132 · · · 第一表面

134 · · · 第一柱體

140 · · · 柱件

150 · · · 第二垫片

151 · · · 第二墊片本
體

152 · · · 第三表面

154 · · · 第四柱體

C1 . . . 第一曲面

C2 . . . 第二曲面

S1 . . . 第一插口

S2 . . . 第二插口

TH1 . . . 第一厚度

TH2 · · · 第二厚度

第 3 圖

公 告 本

新型摘要

※ 申請案號： 103203470

※ 申請日： 103. 2. 27

※ I P C 分類：A61F 2/76

(2006.01)

【新型名稱】(中文/英文)

堆疊式脛骨襯墊試件 /STACK-UP ASSEMBLY FOR
TIBIAL INSERT TRIAL

【中文】

一種堆疊式脛骨襯墊試件，其插設於人工膝關節之股骨端元件與脛骨端元件之間。堆疊式脛骨襯墊試件包含襯墊試件本體與複數個第一墊片。襯墊試件本體與股骨端元件操作性連接。第一墊片堆疊於脛骨端元件與襯墊試件本體之間。

【英文】

A stack-up assembly for tibial insert trial is provided. The stack-up assembly for tibial insert trial is inserted between a femoral component and a tibial component of an artificial knee joint. The stack-up assembly for tibial insert trial includes an insert trial body and a plurality of first augments. The insert trial body and the femoral component are operatively connected. The first augments are stacked between the tibial component and the insert trial body.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（ 3 ）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

100：堆疊式脛骨襯墊試件	151：第二墊片本體
120：襯墊試件本體	152：第三表面
121：承載部	154：第四柱體
130：第一墊片	C1：第一曲面
131：第一墊片本體	C2：第二曲面
132：第一表面	S1：第一插口
134：第一柱體	S2：第二插口
140：柱件	TH1：第一厚度
150：第二墊片	TH2：第二厚度

新型專利說明書

【新型名稱】(中文/英文)

堆疊式脛骨襯墊試件/STACK-UP ASSEMBLY FOR
TIBIAL INSERT TRIAL

【技術領域】

【0001】 本創作是有關於一種堆疊式脛骨襯墊試件，且特別是有關於一種人工膝關節手術之堆疊式脛骨襯墊試件。

【先前技術】

【0002】 人工膝關節係用於治療膝關節病患，然而，由於不同病者的體形差異過大，其所需的人工膝關節的尺寸也必需有大量不同尺寸來配合。實際上，因為牽涉到病者狀況的差異，病者在膝部位置可安裝人工膝關節的空間無法於手術前準確決定。所以，傳統的做法是準備大量不同尺寸的襯墊試件，然後在手術的過程中把試件安裝到病者膝部，進而挑選出最佳的尺寸，最後把對應尺寸的植入物襯墊植入病者體內的人工膝關節。

【0003】 然而，在每次手術前都要預先準備大量不同尺寸的試件，必然帶來成本的上升，而且也會帶來搬運和存放的不便。再者，把大量試件搬運至經無菌處理的手術室，也會增加無菌處理的風險和工作量。

【新型內容】

【0004】 本創作之一技術態樣在於提供一種堆疊式脛骨襯墊試件，其可減少安裝試件所佔的空間。

【0005】 根據本創作的一實施方式，一種插設於一人工膝關節之一股骨端元件與一脛骨端元件之間之堆疊式脛骨襯墊試件包含一襯墊試件本體與複數個第一墊片。襯墊試件本體與股骨端元件操作性連接。第一墊片堆疊於脛骨端元件與襯墊試件本體之間。

【0006】 在本創作一或多個實施方式中，上述之第一墊片包含一第一墊片本體、複數個第一柱體與複數個第二柱體。第一墊片本體具有相對之一第一表面以及一第二表面，第一表面面向襯墊試件本體，第二表面面向脛骨端元件。第一柱體設置於第一表面。第一柱體之間定義複數個第一插口。第二柱體設置於第二表面，並且第二柱體適於容置於另一第一墊片之第一插口中，使第二柱體與第一柱體相互卡合固定。

【0007】 在本創作一或多個實施方式中，上述之襯墊試件本體包含一承載部與複數個第三柱體。承載部具有一下表面，下表面面向脛骨端元件。第三柱體設置於下表面，並且第三柱體適於容置於抵靠襯墊試件本體之第一墊片之第一插口中，使第三柱體與第一柱體相互卡合固定。

【0008】 在本創作一或多個實施方式中，上述之第二柱體的外型與尺寸相同於第三柱體的外型與尺寸，並且第二柱體的排列方式相同於第三柱體的排列方式。

【0009】 在本創作一或多個實施方式中，上述之承載部具有

一第一曲面及一第二曲面，第一曲面及第二曲面背對脛骨端元件。上述之堆疊式脛骨襯墊試件更包含一柱件。此柱件可裝拆地連接襯墊試件本體背對脛骨端元件之一側，並且位於第一曲面及第二曲面之間。

【0010】 在本創作一或多個實施方式中，上述之堆疊式脛骨襯墊試件更包含一第二墊片。此第二墊片設置於第一墊片與脛骨端元件之間，第一墊片具有一第一厚度，第二墊片具有一第二厚度，第二厚度大於第一厚度。

【0011】 在本創作一或多個實施方式中，上述之第二墊片包含一第二墊片本體與複數個第四柱體。第二墊片本體具有相對之一第三表面以及一第四表面，第三表面面向襯墊試件本體，第四表面面向脛骨端元件。第四柱體設置於第三表面。第四柱體之間定義複數個第二插口，其中抵靠第二墊片之第一墊片之第二柱體適於容置於第二插口中，使第四柱體與第二柱體相互卡合固定。

【0012】 在本創作一或多個實施方式中，上述之第一柱體的外型與尺寸相同於第四柱體的外型與尺寸，並且第一柱體的排列方式相同於第四柱體的排列方式。

【0013】 在本創作一或多個實施方式中，上述之第一墊片之厚度相同。

【0014】 本創作上述之實施方式與已知先前技術相較，至少具有以下優點：

(1) 本創作上述實施方式係將複數個第一墊片堆疊於脛骨端元件與襯墊試件本體之間，因此，藉由增加第一墊片堆

疊的數量，將能夠調整堆疊式脛骨襯墊試件的總厚度。

【0015】 (2) 本創作上述實施方式係將第二墊片設置於第一墊片與脛骨端元件之間，且第二墊片之第二厚度大於第一墊片之第一厚度，因此堆疊式脛骨襯墊試件的厚度在組合上能夠更具靈活性。

【0016】 (3) 由於柱件可裝拆地連接襯墊試件本體，因此，醫者可視乎每個手術的實際需要而靈活決定堆疊式脛骨襯墊試件是否需要包含柱件。

【圖式簡單說明】

【0017】

第 1 圖繪示依照本創作一實施方式之堆疊式脛骨襯墊試件之使用狀態圖。

第 2 圖繪示第 1 圖之堆疊式脛骨襯墊試件之立體組立圖。

第 3 圖繪示第 1 圖之堆疊式脛骨襯墊試件之立體分解圖。

第 4 圖繪示第 1 圖之堆疊式脛骨襯墊試件之另一立體分解圖。

【實施方式】

【0018】 以下將以圖式揭露本創作之複數個實施方式，為明確說明起見，許多實務上的細節將在以下敘述中一併說明。然而，應瞭解到，這些實務上的細節不應用以限制本

創作。也就是說，在本創作部分實施方式中，這些實務上的細節是非必要的。此外，為簡化圖式起見，一些習知慣用的結構與元件在圖式中將以簡單示意的方式繪示之。

【0019】除非另有定義，本文所使用的所有詞彙（包括技術和科學術語）具有其通常的意涵，其意涵係能夠被熟悉此領域者所理解。更進一步的說，上述之詞彙在普遍常用之字典中之定義，在本說明書的內容中應被解讀為與本創作相關領域一致的意涵。除非有特別明確定義，這些詞彙將不被解釋為理想化的或過於正式的意涵。

【0020】第 1 圖繪示依照本創作一實施方式之堆疊式脛骨襯墊試件 100 之使用狀態圖。如第 1 圖所示，一種堆疊式脛骨襯墊試件 100，插設於人工膝關節之股骨端元件 (Femoral Component) 200 與脛骨端元件 (Tibial Component) 300 之間，其包含襯墊試件本體 (Insert Trial Body) 120 與複數個第一墊片 (First Augment) 130。股骨端元件 200 可為股骨端植入物或股骨端試件，而脛骨端元件 300 則可為脛骨端植入物或脛骨端試件。在本實施方式中，如第 1 圖所示，股骨端元件 200 為股骨端植入物，而脛骨端元件 300 則為脛骨端植入物。股骨端植入物(即，股骨端元件 200)連接至病者股骨的遠端，而脛骨端植入物(即，脛骨端元件 300)則連接至病者脛骨的近端。襯墊試件本體 120 與股骨端植入物(即，股骨端元件 200)操作性連接(即，可滑動地相互抵接)。第一墊片 130 堆疊於脛骨端植入物(即，脛骨端元件 300)與襯墊試件本體 120 之間。

【0021】 由於每位需要安裝人工膝關節的病者有著不一樣的體形，因此對於堆疊式脛骨襯墊試件 100 整體厚度的需求也因人而異。第 2 圖繪示第 1 圖之堆疊式脛骨襯墊試件 100 之立體組立圖。在本實施方式中，堆疊於脛骨端元件 300(繪示於第 1 圖中)與襯墊試件本體 120 之間的第一墊片 130 數量為複數個(即，多於一個)，然而，醫者可以按實際需要而增加或減少第一墊片 130 的數量，以增加或減少堆疊式脛骨襯墊試件 100 的整體厚度。

【0022】 第 3 圖繪示第 1 圖之堆疊式脛骨襯墊試件 100 之立體分解圖。第 4 圖繪示第 1 圖之堆疊式脛骨襯墊試件 100 之另一立體分解圖。如第 3~4 圖所示，第一墊片 130 包含第一墊片本體 131、複數個第一柱體 134 與複數個第二柱體 135。第一墊片本體 131 具有相對之第一表面 132 與第二表面 133，第一表面 132 面向襯墊試件本體 120，第二表面 133 面向脛骨端元件 300(繪示於第 1 圖中)。第一柱體 134 設置於第一表面 132。第一柱體 134 之間定義複數個第一插口 S1。第二柱體 135 設置於第二表面 133，並且第二柱體 135 適於容置於另一第一墊片 130 之第一插口 S1 中，使第二柱體 135 與第一柱體 134 相互卡合固定。

【0023】 藉由第一墊片 130 之第二柱體 135 容置於相對應之第一墊片 130 之第一插口 S1 中而使第二柱體 135 與第一柱體 134 相互卡合固定，第一墊片 130 與相對應之第一墊片 130 的相對位置能夠固定。而且，藉由在生產時準確掌握第一柱體 134 及第二柱體 135 相應的尺寸公差，第一墊片 130

之第二柱體 135 與相對應之第一墊片 130 之第一柱體 134 更能夠相互卡合且緊緊固定。如此一來，第一墊片 130 與相對應之第一墊片 130 在卡合固定後不會輕易彼此脫離。

【0024】如第 4 圖所示，襯墊試件本體 120 包含承載部 121 與複數個第三柱體 123。承載部 121 具有下表面 122，下表面 122 面向脛骨端元件 300(繪示於第 1 圖中)。第三柱體 123 設置於下表面 122，並且第三柱體 123 適於容置於抵靠襯墊試件本體 120 之第一墊片 130 之第一插口 S1 中，使第三柱體 123 與第一柱體 134 相互卡合固定。

【0025】藉由襯墊試件本體 120 之第三柱體 123 容置於抵靠襯墊試件本體 120 之第一墊片 130 之第一插口 S1 中而使第三柱體 123 與第一柱體 134 相互卡合固定，襯墊試件本體 120 與抵靠襯墊試件本體 120 之第一墊片 130 的相對位置能夠固定。而且，藉由在生產時準確掌握第一柱體 134 及第三柱體 123 相應的尺寸公差，襯墊試件本體 120 之第三柱體 123 與抵靠襯墊試件本體 120 之第一墊片 130 之第一柱體 134 更能夠相互卡合且緊緊固定。如此一來，襯墊試件本體 120 與抵靠襯墊試件本體 120 之第一墊片 130 在卡合固定後不會輕易彼此脫離。

【0026】再者，第二柱體 135 的外型與尺寸相同於第三柱體 123 的外型與尺寸，並且第二柱體 135 的排列方式相同於第三柱體 123 的排列方式。這進一步說明，第一墊片 130 之第二柱體 135 能夠容置於相對應之第一墊片 130 之第一插口 S1 中，而襯墊試件本體 120 之第三柱體 123 也能夠容置

於抵靠襯墊試件本體 120 之第一墊片 130 之第一插口 S1 中。因此，藉由第二柱體 135 與第三柱體 123 在外型與尺寸上的一致性，堆疊於脛骨端元件 300 (繪示於第 1 圖中) 與襯墊試件本體 120 之間的第一墊片 130 的數量，可以按實際需要簡單地增加或減少。

【0027】如第 2~3 圖所示，承載部 121 具有第一曲面 C1 及第二曲面 C2，第一曲面 C1 及第二曲面 C2 背對脛骨端元件 300 (繪示於第 1 圖中)。第一曲面 C1 及第二曲面 C2 用以抵著股骨端元件 200，並容許股骨端元件 200 與襯墊試件本體 120 的相對滑動。此外，堆疊式脛骨襯墊試件 100 更可包含柱件(Post)140。柱件 140 可裝拆地連接襯墊試件本體 120 背對脛骨端元件 300 (繪示於第 1 圖中)之一側，並且位於第一曲面 C1 及第二曲面 C2 之間。

【0028】在安裝人工膝關節的過程中，醫者可能會切除病者的後十字韌帶，並以後穩定型(Posterior-Stabilized Type；PS Type)人工膝關節植入病者的體內。當使用後穩定型人工膝關節時，所搭配之堆疊式脛骨襯墊試件 100 可連接柱件 140，使得堆疊式脛骨襯墊試件 100 能夠為後穩定型人工膝關節，做出正確的厚度測試。

【0029】相對地，醫者也可能會保留病者的後十字韌帶，並以後十字韌帶保留型(Posterior Cruciate Ligament-Retaining Type；CR Type)人工膝關節植入病者的體內。當使用後十字韌帶保留型人工膝關節時，所搭配之堆疊式脛骨襯墊試件 100 可不連接柱件 140，使得堆疊式

脛骨襯墊試件 100 能夠為後十字韌帶保留型人工膝關節，做出正確的厚度測試。

【0030】 在經過無菌處理之手術室中，第一墊片 130 之裝拆過程講求簡單容易。如上所述，第一墊片 130 安裝至堆疊式脛骨襯墊試件 100 中的過程均以卡合的形式進行，過程簡單容易。

【0031】 為了進一步提高調整堆疊式脛骨襯墊試件 100 厚度的靈活性，如第 2~4 圖所示，堆疊式脛骨襯墊試件 100 更包含第二墊片(Second Augment)150。第二墊片 150 設置於第一墊片 130 與脛骨端元件 300(繪示於第 1 圖中)之間，第一墊片 130 具有第一厚度 TH1，第二墊片 150 具有第二厚度 TH2，第二厚度 TH2 大於第一厚度 TH1。

【0032】 如第 3~4 圖所示，第二墊片 150 包含第二墊片本體 151 與複數個第四柱體 154。第二墊片本體 151 具有相對之第三表面 152 與第四表面 153，第三表面 152 面向襯墊試件本體 120，第四表面 153 面向脛骨端元件 300(繪示於第 1 圖中)。第四柱體 154 設置於第三表面 152。第四柱體 154 之間定義複數個第二插口 S2，其中抵靠第二墊片 150 之第一墊片 130 之第二柱體 135 適於容置於第二插口 S2 中，使第四柱體 154 與第二柱體 135 相互卡合固定。

【0033】 再者，第一柱體 134 的外型與尺寸相同於第四柱體 154 的外型與尺寸，並且第一柱體 134 的排列方式相同於第四柱體 154 的排列方式。這進一步說明，第一墊片 130 之第二柱體 135 能夠容置於相對應之第一墊片 130 之第一插

口 S1 中，也能夠容置於第二墊片 150 之第二插口 S2 中。因此，藉由第一柱體 134 與第四柱體 154 在外型與尺寸上的一致性，堆疊於脛骨端元件 300(繪示於第 1 圖中)與襯墊試件本體 120 之間的第一墊片 130 的數量，可以按實際需要簡單地增加或減少。

【0034】爲了應用上的一致性，第一墊片 130 之第一厚度 TH1 可相同。在本實施方式中，第一墊片 130 之第一厚度 TH1 範圍爲 1.5 毫米至 5 毫米。應了解到，以上所舉第一墊片 130 之第一厚度 TH1 僅爲例示，並非用以限制本創作，本創作所屬技術領域中具有通常知識者，應視實際需要，適當選擇第一墊片 130 之第一厚度 TH1。

【0035】另一方面，在本實施方式中，第二墊片 150 之第二厚度 TH2 範圍同爲 1.5 毫米至 5 毫米。然而，如上所述，第二墊片 150 之第二厚度 TH2 可大於第一墊片 130 之第一厚度 TH1。因此，舉例而言，如果第一墊片 130 之第一厚度 TH1 爲 2 毫米，則第二墊片 150 之第二厚度 TH2 可選擇爲 3 毫米，只要第二厚度 TH2 大於第一厚度 TH1 即可。應了解到，以上所舉第二墊片 150 之第二厚度 TH2 僅爲例示，並非用以限制本創作，本創作所屬技術領域中具有通常知識者，應視實際需要，適當選擇第二墊片 150 之第二厚度 TH2。

【0036】綜上所述，本創作上述之實施方式與已知先前技術相較，至少具有以下優點：

(1) 本創作上述實施方式係將複數個第一墊片堆疊於脛骨

端元件與襯墊試件本體之間，因此，藉由增加第一墊片堆疊的數量，將能夠調整堆疊式脛骨襯墊試件的總厚度。

【0037】(2) 本創作上述實施方式係將第二墊片設置於第一墊片與脛骨端元件之間，且第二墊片之第二厚度大於第一墊片之第一厚度，因此堆疊式脛骨襯墊試件的厚度在組合上能夠更具靈活性。

【0038】(3) 由於柱件可裝拆地連接襯墊試件本體，因此，醫者可視乎每個手術的實際需要而靈活決定堆疊式脛骨襯墊試件是否需要包含柱件。

【0039】雖然本創作已以實施方式揭露如上，然其並非用以限定本創作，任何熟習此技藝者，在不脫離本創作之精神和範圍內，當可作各種之更動與潤飾，因此本創作之保護範圍當視後附之申請專利範圍所界定者為準。

【符號說明】

【0040】

100：堆疊式脛骨襯墊試件

120：襯墊試件本體

121：承載部

122：下表面

123：第三柱體

130：第一墊片

131：第一墊片本體

132：第一表面

133：第二表面
134：第一柱體
135：第二柱體
140：柱件
150：第二墊片
151：第二墊片本體
152：第三表面
153：第四表面
154：第四柱體
200：股骨端元件
300：脛骨端元件
C1：第一曲面
C2：第二曲面
S1：第一插口
S2：第二插口
TH1：第一厚度
TH2：第二厚度

申請專利範圍

1. 一種堆疊式脛骨襯墊試件，插設於一人工膝關節之一股骨端元件與一脛骨端元件之間，該堆疊式脛骨襯墊試件包含：

一襯墊試件本體，與該股骨端元件操作性連接；以及
複數個第一墊片，堆疊於該脛骨端元件與該襯墊試件本體之間。

2. 如請求項 1 所述之堆疊式脛骨襯墊試件，其中每一該些第一墊片包含：

一第一墊片本體，具有相對之一第一表面以及一第二表面，該第一表面面向該襯墊試件本體，該第二表面面向該脛骨端元件；

複數個第一柱體，設置於該第一表面，該些第一柱體之間定義複數個第一插口；以及

複數個第二柱體，設置於該第二表面，並且該些第二柱體適於容置於另一第一墊片之該些第一插口中，使該些第二柱體與該些第一柱體相互卡合固定。

3. 如請求項 2 所述之堆疊式脛骨襯墊試件，其中該襯墊試件本體包含：

一承載部，具有一下表面，該下表面面向該脛骨端元件；以及

複數個第三柱體，設置於該下表面，並且該些第三柱

體適於容置於抵靠該襯墊試件本體之該第一墊片之該些第一插口中，使該些第三柱體與該些第一柱體相互卡合固定。

4. 如請求項 3 所述之堆疊式脛骨襯墊試件，其中每一該些第二柱體的外型與尺寸相同於每一該些第三柱體的外型與尺寸，並且該些第二柱體的排列方式相同於該些第三柱體的排列方式。

5. 如請求項 3 所述之堆疊式脛骨襯墊試件，其中該承載部具有一第一曲面及一第二曲面，該第一曲面及該第二曲面背對該脛骨端元件，該堆疊式脛骨襯墊試件更包含：

一柱件，可裝拆地連接該襯墊試件本體背對該脛骨端元件之一側，並且位於該第一曲面及該第二曲面之間。

6. 如請求項 2 所述之堆疊式脛骨襯墊試件，更包含：

一第二墊片，設置於該第一墊片與該脛骨端元件之間，每一該些第一墊片具有一第一厚度，該第二墊片具有一第二厚度，該第二厚度大於該第一厚度。

7. 如請求項 6 所述之堆疊式脛骨襯墊試件，其中該第二墊片包含：

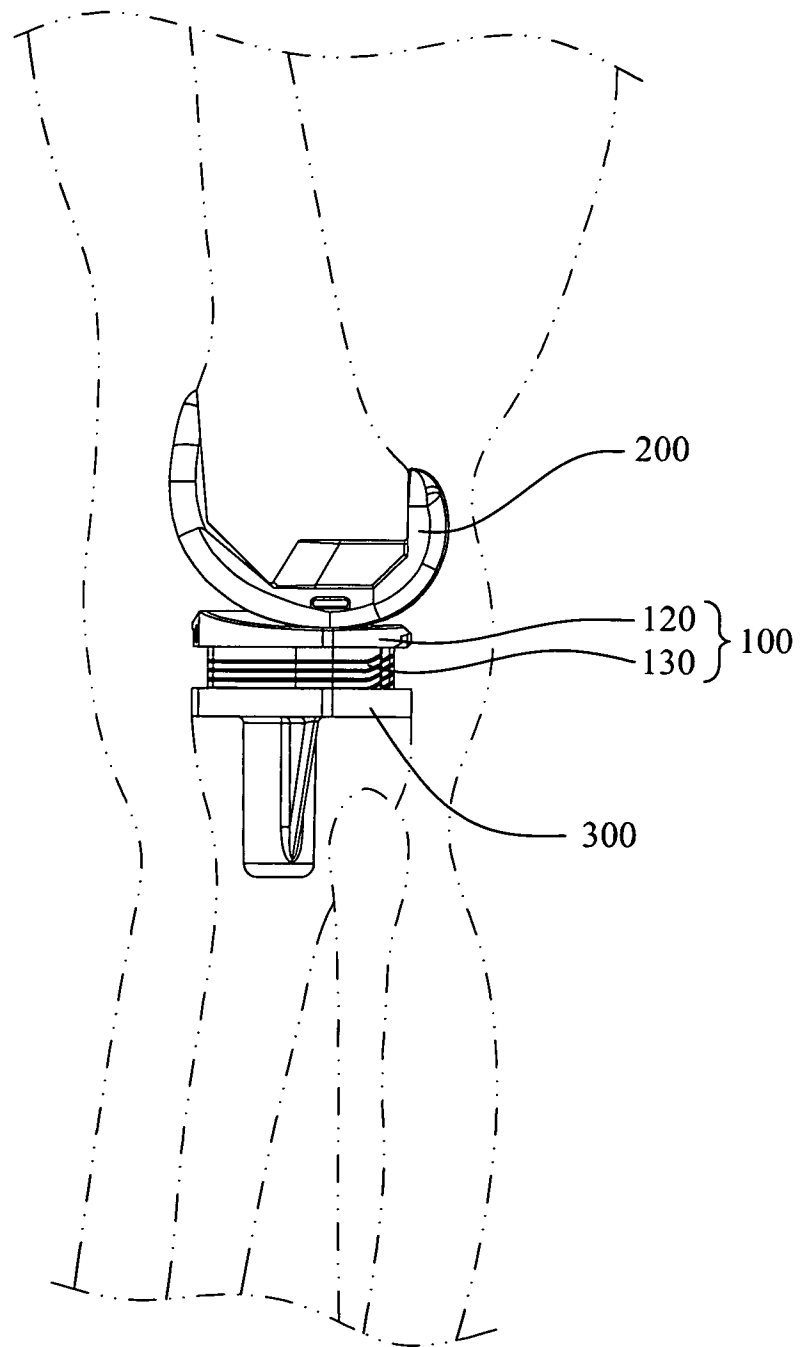
一第二墊片本體，具有相對之一第三表面以及一第四表面，該第三表面面向該襯墊試件本體，該第四表面面向該脛骨端元件；以及

複數個第四柱體，設置於該第三表面，該些第四柱體之間定義複數個第二插口，其中抵靠該第二墊片之該第一墊片之該些第二柱體適於容置於該些第二插口中，使該些第四柱體與該些第二柱體相互卡合固定。

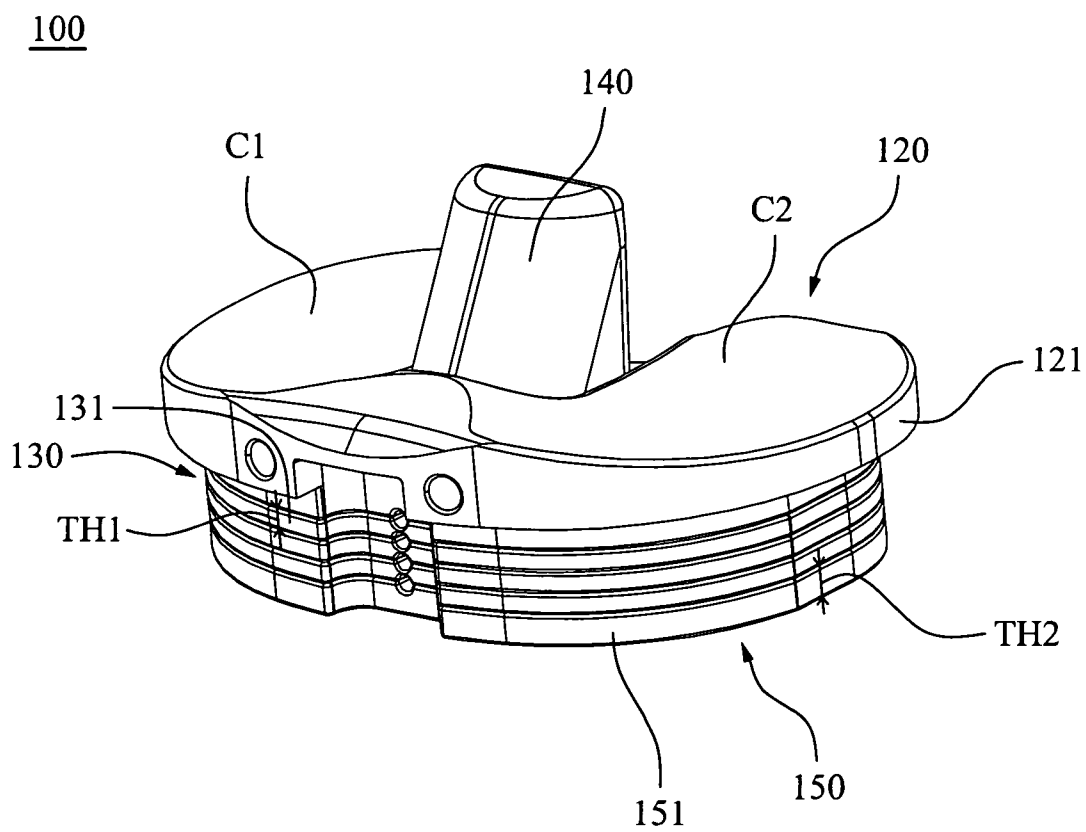
8. 如請求項 7 所述之堆疊式脛骨襯墊試件，其中每一該些第一柱體的外型與尺寸相同於每一該些第四柱體的外型與尺寸，並且該些第一柱體的排列方式相同於該些第四柱體的排列方式。

9. 如請求項 1 所述之堆疊式脛骨襯墊試件，其中每一該些第一墊片之厚度相同。

圖式

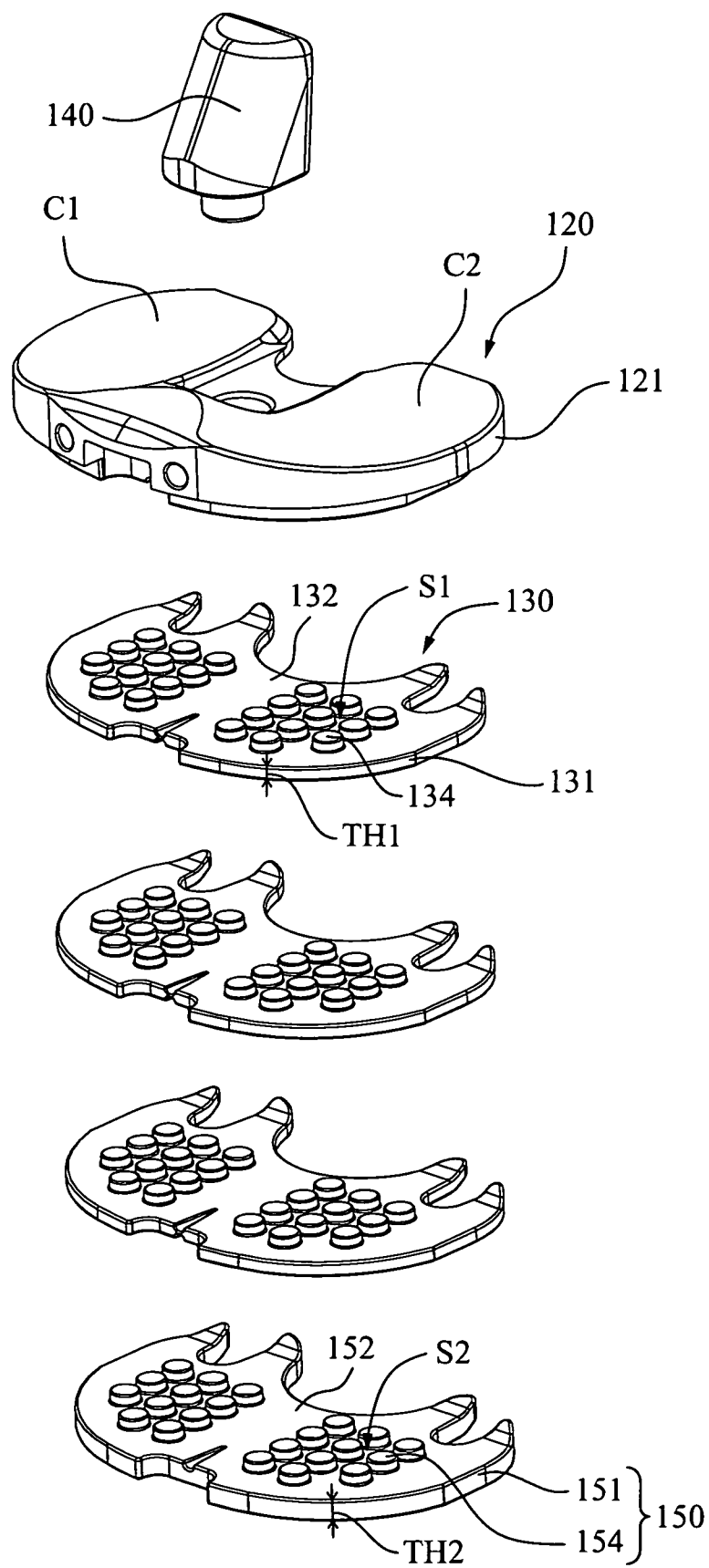


第 1 圖

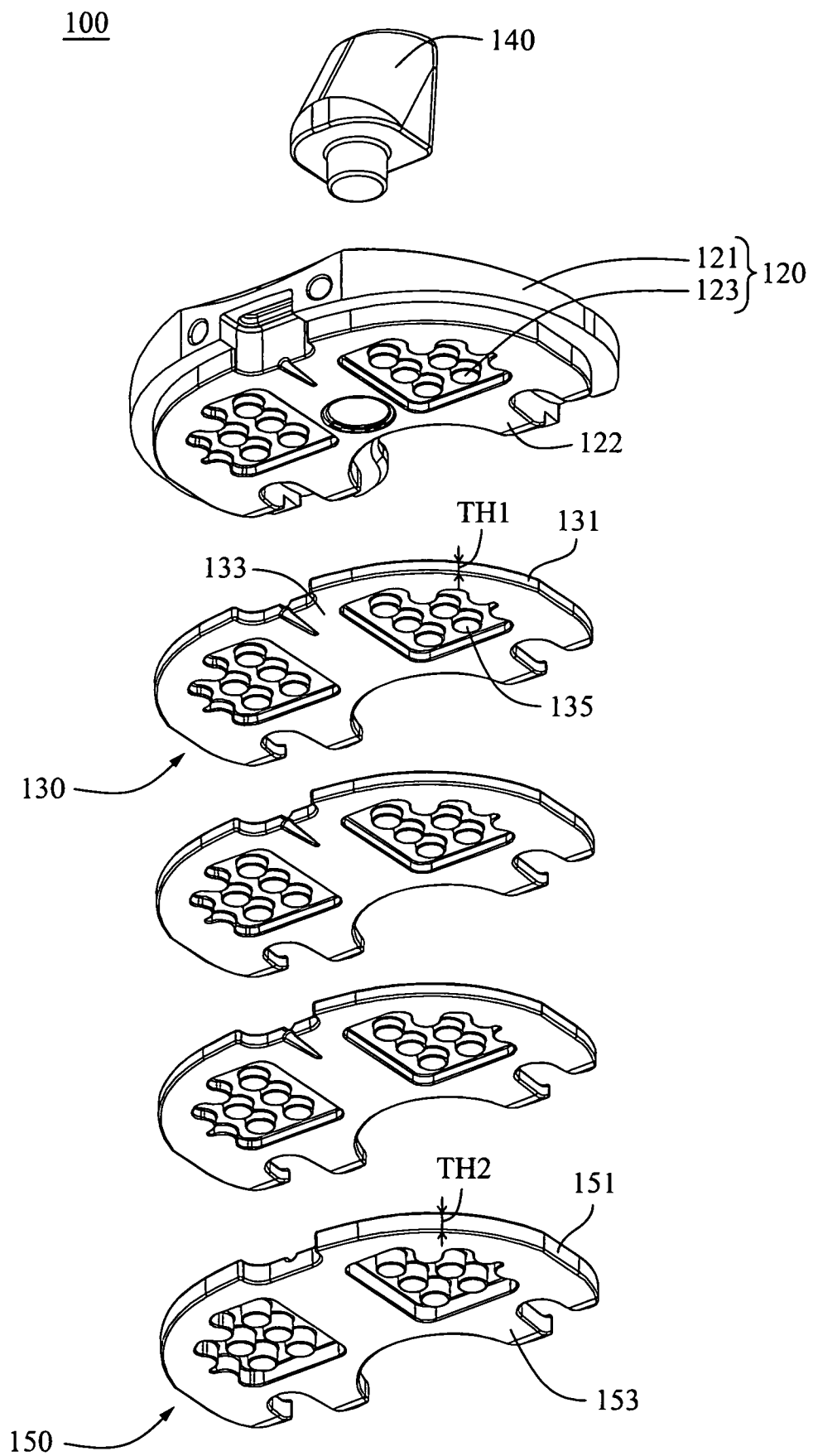


第 2 圖

100



第 3 圖



第 4 圖