(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 101601614 B
(45)授权公告日 2014.12.17

(21)申请号 200910159511.7

(22)申请日 2009.06.03

(30)优先权数据
61/058,256 2008.06.03 US

(73)专利权人 德普伊产品公司
地址 美国印第安纳州

(72)发明人 K·托马斯

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
代理人 彭武

(51)Int.Cl.
A61F 2/30(2006.01)
A61F 2/38(2006.01)
A61B 17/56(2006.01)
A61L 27/06(2006.01)

(56)对比文件
US 4888021 ,1989.12.19, 说明书第5栏第5行至第7栏第57行、附图1.
US 2003/0153981 A1,2003.08.14, 说明书第[0084]段.
US 5716412 A,1998.02.10, 全文.

审查员 彭韵

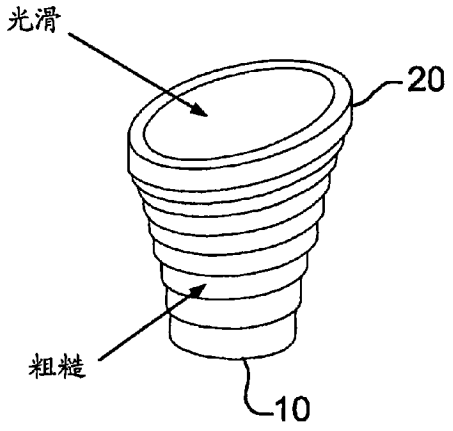
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

(54)发明名称

多孔钛胫骨套管

(57)摘要

本发明涉及多孔钛胫骨套管以及它们在膝关节修复术中的使用。提供一种整体式泡沫套管,其包括具有50%至85%的孔隙率的钛或钛合金泡沫并具有近端表面、远端、限定内通道且从近端表面延伸至远端的内壁;以及台阶状的外表面,其成锥形以使所述套管在近端表面处最宽且在远端最窄。



CN 101601614 B

1. 一种胫骨植入物，包括：

整体式泡沫套管，其包括具有 50％至 85％孔隙率的钛或钛合金泡沫且具有

-- 近端表面，

-- 远端，

-- 内壁，其限定内通道并从所述近端表面延伸至所述远端；以及

-- 台阶状的外表面，其逐渐变细使得所述套管在所述近端表面处最宽且在所述远端处最窄，

钛插件，所述钛插件具有小于 10％的孔隙率且置于所述套管内从而使所述插件的一部分暴露于所述外表面内，以及

盘适配器，其固定于所述套管的内通道上，所述钛插件定位于所述套管内，所述盘适配器具有贯穿其中延伸的通道。

2. 如权利要求 1 所述的胫骨植入物，其中所述套管的形状和尺寸大致对应于与哺乳动物的胫骨的近端相关的松质骨的形状。

3. 如权利要求 1 所述的胫骨植入物，其中所述内通道具有大致椭圆形的横截面。

4. 如权利要求 1 所述的胫骨植入物，其中所述内通道具有大致圆形的横截面。

5. 如权利要求 1 所述的胫骨植入物，其中所述内通道具有大致三角形的横截面。

6. 如权利要求 1 所述的胫骨植入物，其中所述套管具有 60％至 80％的孔隙率。

7. 如权利要求 1 所述的胫骨植入物，其中所述钛或钛合金是 Ti6A14V 或 CP 钛。

8. 如权利要求 1 所述的胫骨植入物，其中在所述盘适配器中的所述通道相对所述套管的所述内通道的中心向中部或侧向偏移。

多孔钛胫骨套管

相关申请

[0001] 本申请要求2008年6月3日申请的、申请号为No.61/058,256的美国专利申请的优先权,其公开内容全文并入本文。

技术领域

[0002] 本发明尤其涉及多孔钛胫骨套管(tibial sleeve)以及它们在膝关节修复术中的使用。

背景技术

[0003] 典型地,膝关节置换术需要替换股骨远端和胫骨近端。植入物松散、感染以及装置磨损已被充分证明为原发性膝关节形成术的失效方式。在原来的植入物失效的情况下,需要进行第二次手术(即,修复术)以替换有故障的装置。与装置失效相关的因素,包括感染和骨质溶解,通常导致靠近植入的膝关节替换装置的骨质发生恶化。一旦将有故障的装置移除,通常会在胫骨和股骨这两者上出现大的骨缺损。这些缺损通常具有伴随着皮层边缘缺损的较大空腔空隙的特征。传统上,这些缺损的治疗需要将大量稳定的皮质骨移除以有利于针对骨缺损的金属替换物的植入。

[0004] 从第一原发性膝关节失效以来,修复膝关节形成术就已经存在了;因此与修复术相关的骨损失不是个新问题。Noiles等人的US4,846,839(“839专利”)公开了一种用于将修复体固定到骨上的方法,该修复体包括通常符合近端胫骨的解剖学的椭圆形台阶。该装置的几何结构以如下方式将应力传递至骨,即该方式通常与在天然骨中发生的应力传递的类型对应。839专利还陈述了可将涂层或粗糙表面应用于阶梯式的胫骨套管以改善骨固定。

[0005] Blaylock等人的美国公开的专利申请No.200410162619(“619申请”)描述了胫骨增大系统以替换骨缺损,该系统包括由高孔隙率钽材料制成的锥形增大部。该装置的目的在于为胫骨盘植入物提供稳定基础的同时最小化骨损失。然而,619申请的装置看起来并未包括阶梯式的构造,因此,对其由植入物至骨传递应力的能力表示质疑。此外,619申请的装置看来并不包含用于机械地将胫 骨盘固定到胫骨锥形增大部上的部件。而是,将胫骨盘粘结到胫骨增大部上以提供与机械锁定相比降低的旋转稳定性。

[0006] 即使已有大量研究用于研究当原发性膝关节植入物失效时可以使用的装置,但仍需要重要改善。需要改善的地方包括改善的以如下方式将应力传递至骨以及改善的旋转稳定性,该方式通常与在天然骨中发生的应力传递类型对应。

发明内容

[0007] 本发明的一方面涉及整体式泡沫套管,所述整体式泡沫套管包括具有50%至85%孔隙率的钛或钛合金泡沫,并且具有 --近端表面, --远端, --内壁,其限定内通道并从近端表面延伸至远端;以及 --台阶状的外表面,其逐渐变细使得所述套管在近端表面处

最宽且在远端处最窄。

[0008] 在一些优选的实施例中，套管由具有60％至80％的孔隙率的材料构造而成。在某些套管中，钛合金为Ti6A14V。在一些实施例中，将商业用的纯钛（CP钛）用于构造泡沫套管。

[0009] 套管的形状和尺寸通常可以与哺乳动物的胫骨的近端相关的松质骨的形状对应。在一些套管中，内通道具有大致椭圆形的横截面。在其它套管中，内通道具有大致圆形的横截面或大致三角形的横截面。

[0010] 某些套管具有盘适配器(tray adapter)的另外特征，所述盘适配器固定于套管的内通道上。盘适配器可以具有与套管的内通道连通的通道，和通常与套管的内通道的形状相对应的外几何结构。在一些实施例中，盘适配器中的通道相对所述套管的内通道的中心向中部或侧向偏移。

[0011] 本发明的套管可具有的另一特征是一个或多个钛插件，所述钛插件具有小于10％的孔隙率，并且定位于套管内从而使所述插件的一部分在所述外表面内暴露。这样的插件可以提供强度增大的区域，该区域例如可用于容纳螺钉或其它连接硬件。

[0012] 本发明的其它方面涉及形成胫骨植入物的方法，所述方法包括将胫骨盘烧结在整体式泡沫胫骨套管上，其中所述胫骨套管包括具有50％至85％的孔隙 率的钛或钛合金泡沫，以及具有：--近端表面，--远端，--内壁，其限定内通道且从近端表面延伸至远端；以及 --台阶状的外表面，其逐渐变细使得所述套管在近端表面处最宽且在远端处最窄。

[0013] 而本发明的其它方面涉及替换膝关节修复装置的方法，所述方法包括将所述装置的胫骨部件固定于胫骨上，所述装置具有整体式泡沫套管，所述套管包括具有50％至85％的孔隙率的钛或钛合金泡沫，以及具有：--近端表面，--远端，--内壁，其限定内通道以及从近端表面延伸至远端；以及 --台阶状的外表面，其逐渐变细使得所述套管在近端表面处最宽且在远端处最窄。 在一些实施例中，套管具有60％至80％的孔隙率。该实施例还包括固定于套管的内通道上的盘适配器，具有与胫骨套管的通道相连通的通道；以及通常与胫骨套管的内通道的形状对应的外部几何结构。

附图说明

[0014] 图1A表示胫骨套管的示例。

[0015] 图1B示出了具有大致椭圆形层的图1A的套管。

[0016] 图2A表示胫骨套管的示例。

[0017] 图2B示出了图2A的套管，具有变成大致三角形状以更好地匹配胫骨骨管(canal)的内部几何结构的远端几何结构。

[0018] 图3A表示胫骨套管的示例。

[0019] 图3B示出了与有缺损的胫骨部件一同使用的半套管，其中空腔或外围边缘缺损只存在于胫骨的中部或侧面上。

[0020] 图4示出了标准胫骨适配器的示例。

[0021] 图5示出了半套管盘适配器的示例。

[0022] 图6表示具有锥形适配器的套管的示例。

[0023] 图7表示作为图1A所示的实施例变形的实施例(A)和(B)；图1B 的变形的实施

例 (C) ;以及在厚度上与图 4 和图 5 中实施例相比较小的锥形适配器实施例 (D)。

具体实施方式

[0024] 在修复膝关节手术中,建立稳定的胫骨基体 (tibial base) 对长期植入物存活来说通常是关键的。本发明提供胫骨植入物装置,所述胫骨植入物装置能用于填充空腔胫骨缺损以及建立稳定的胫骨平台,同时最小化健康骨的损失。优选的装置由高孔隙率的钛结构制成,从而有利于骨向内生长。该装置优选地提供用于替换胫骨部件的稳定基体,通过机械互锁或粘固而确定性地固定所述胫骨部件。

[0025] 本发明包括改善的胫骨套管族 (family),其基于 MBT 修复套管 (M.B.T.™(移动支承胫骨) 套管是由 DePuy Orthopaedics Inc 来销售) 的设计。由 Noiles 等人在美国专利 No.4,846,839 中对套管的基本几何结构进行了描述,且通过引用全文并入本文。不像现有技术的装置,本发明的套管是由高孔隙率的钛材料制作而成,该材料在外部骨 - 接触表面上具有高摩擦系数以促进骨向内生长。通过使用整体高孔隙率的材料,优选地以大致强于现有技术涉及的任何涂层或粗糙表面的方式来促进骨生长。

[0026] 与外表面对比,本发明套管的内表面大体上是相对光滑的并且为胫骨盘的粘固或盘适配器的永久固定提供基底。在一些实施例中,内壁具有 0.3-0.7 的低摩擦系数。相反,在一些实施例中,装置的外表面可以具有 0.7-1.5 的摩擦系数。

[0027] 通过烧结处理可以将盘适配器永久性地固定于多孔钛套管上。优选地,适配器具有外部几何结构和内部几何结构,所述外部几何结构被设计成匹配于套管的内部几何结构,而所述内部几何结构被设计成紧密配合于修复盘适配器。对本领域的那些技术人员来说烧结处理是公知的。

[0028] 本发明的装置可以由多层形成,对每一层的几何结构进行优化 (例如,椭圆成形) 以复制胫骨的内部几何结构。在图 1A,图 2A,图 3A 和图 6 中示出了胫骨套管的示例 10。图 1B 示出的套管具有多个层 20,其远端几何结构形成为大致圆形以匹配胫骨骨管的内部几何结构。该套管的几何结构与由 MBT 修复胫骨套管限定的基本相同。图 2B 所示的实施例具有多个层 30,其远端几何结构形成为大致三角形以更好的匹配胫骨骨管的内部几何结构。

[0029] 有时候,在缺损的胫骨部件的移除之后,空腔或外围边缘缺损只存在于胫骨的中部或侧面上。为了避免过度的骨损失,胫骨套管可以向中部或向侧向偏移。图 3B 示出了胫骨套管 40,偏移成为只针对中部或侧面的空隙填充物。装置本质上是“半套管”,且该套管只在装置的一侧是偏心的。

[0030] 上述构造包括对外部骨接触表面的粗加工和内部的精加工。通过粘固可以将胫骨盘连接到套管上。如果在胫骨套管和胫骨盘之间需要确定的机械固定,可以使用盘适配器。盘适配器便于套管和胫骨盘之间的锥形连接 (taperedattachment)。图 4 下方示出了示例性的适配器 50,图 5 示出了示例性的半套管适配器 60。

[0031] 盘适配器通常具有与多孔套管的内部几何结构匹配的外部几何结构。可以将适配器压配到套管中,并且在烧结处理之后使两个主体变成机械固定。套管适配器的内部几何结构可以与 MBT 套管的相同并且便于通过锥形接合而机械固定至胫骨盘。适配器可以由钛或钛合金形成以改善与多孔钛套管的兼容性。图 6 示出了代表性的套管适配器组件 50。

[0032] 优选地,本发明的套管使用具有粗糙外表面的高孔隙率的钛或钛合金构造。粗糙

表面具有开室 (open cell) 结构用于形成多孔骨植入物以及细胞和组织接收器。已发现该结构优于其它多孔金属植入物材料，其它多孔金属植入物材料的“孔隙”经由某种形式的表面处理人工制造而成（其不会形成真正完全的开放孔隙）。但是，在没有任何进一步处理的情况下，这样的植入物表面一般并不足够的粗糙并且这样的表面粗糙度对非粘固固定装置的初始稳定性来说是重要的结构特性。

[0033] 可以通过常规的喷盐或喷沙对套管的外表面进行粗糙化处理。这样的方法一般用于导致宏观表面粗糙度。在这种喷射处理中，将表面暴露于盐或沙的高速流中，通过物理作用挖掉表面的部分。根据使用条件，至少外部 10 或 20 微米通过这种处理被冲击。在喷盐的情形下，可以由水洗来除去残留的盐。典型地，由于植入物具有高孔隙特性以及开室结构，常规的加工或玻璃珠喷射并是不优选的。例如，在植入之后，玻璃碎片会发生内陷 (intraped) 从而带来问题。另外，传统的加工会降低表面的孔隙率。

[0034] 在一些实施例中，内通道并没经受到喷盐或喷沙并且不像外表面那样粗糙。可以通过将具有相对光滑表面的金属插件插入到内通道中来改变内表面。 因为孔隙率对外表面（针对骨向内生长）来说比内通道更重要，由该处理引起的任何孔隙率损失通常并不像在外表面处的损失那样重要。

[0035] 例如，可以采用常规技术用造孔剂 (PFA) 来混合钛或钛合金粉末来制造钛或钛合金泡沫。可以在高压下压制粉末混合物以形成生坯。可以从生坯中去除 PFA，该生坯之后可烧结成形。

[0036] 钛或钛合金粉末还可呈现更多种的颗粒尺寸以及颗粒尺寸分布。某些优选颗粒尺寸范围从大约 20 微米至大约 100 微米，从大约 25 微米至大约 50 微米，以及从大约 50 微米至大约 80 微米。

[0037] 术语“CP 钛”指商业用纯钛，其对本领域那些技术人员来说是公知的。CP 钛是非合金钛。典型地，CP 钛包含超过 98％的纯钛。

[0038] 术语“造孔剂”指的是可以与金属粉末混合且在混合物被压制之后可去除的材料。在本领域中这样的材料作为“造孔”材料是公知的。在一些实施例中，可以由液体来移除造孔剂。合适的液体包括水溶液和水。造孔剂包括诸如氯化钠、氯化钾、氯化锂、山梨酸钾、蔗糖或其混合物的水溶性盐。在移除可提取的颗粒之后，可以经由选择性地使用热和 / 或真空的蒸发来去除提取剂或溶剂。

[0039] 造孔剂 (PFA) 可呈现多种的颗粒尺寸以及颗粒尺寸分布，适于产生所需的孔尺寸和孔尺寸分布。某些优选的颗粒尺寸范围从大约 200 微米至大约 600 微米，从大约 200 微米至大约 350 微米，以及从大约 350 微米至大约 550 微米。本领域的那些技术人员将知道金属粉末和 PFA 的比例将根据试图产生的结构的类型而改变。在本发明的某些实施例中，金属粉末与 PFA 的比例为大约 40 ： 60 至大约 10 ： 90。

[0040] 在移除 PFA 的处理之后，典型地生坯由金属骨架构成，其通过高温烧结处理随后结合在一起以产生具有高孔隙率结构的钛或钛合金泡沫。

[0041] 对金属粉末和 PFA 进行称重以及利用它们各自的密度来获得各自的体积。这些值用于计算混合物的体积孔隙率，其通常相对 PFA 是给定的。可以通过测量烧结样品的重量以及计算其体积而使用以下公式来确定孔隙率 ：％孔隙率＝重量 /（实心金属的密度＊体积）*100。还可以通过分析横截面图像来确定孔隙率。所述图像取自安装的、抛光的金属泡

沫材料的横截面。金属反射光并且显示为白色，而孔显示为黑色。

[0042] 可以通过单轴压制、多轴压制或等静压制对金属粉末和造孔剂的混合物进行压制。可以独立地选择压制多层物品的每一层的方法。在一些实施例中，优选的压制方法是冷等静压 (CIP)。

[0043] 烧结技术对熟练的技术人员来说是已知的。在一些实施例中，可以在大约 1000 至 1400℃的温度范围内进行烧结。

[0044] 可以在任一处理步骤或植入之前对植入物进行清洁。例如，可以用清洁剂、去离子 (DI) 水以及 100％酒精中的超声浴进行清洁。这样的处理对除去油脂和灰尘是有用的。有时，需要在这样的清洁之后在烤箱中烘干植入物。

[0045] 清洁物品的另一个方法是水喷射清洁（例如以 3000psi 的压力），所述水喷射清洁可以除去表面孔隙上的任何弱连接，否则这些弱连接在植入物表面受到诸如摩擦的摩擦力时会如碎片一般掉落。

[0046] 清洁的植入物可以经受热处理。在一些实施例中，该处理在至少 800℃的温度下进行。典型地，该步骤除去诸如钛酸盐残留物的挥发性杂质。

[0047] 本发明的胫骨套管可以提供现有技术中没发现的优点的组合。这些优点包括 (1) 多孔钛的应力传递步骤以优化应力传递和骨向内生长，(2) 几何结构变为远端大致为圆形或三角形以最大化胫骨皮层接触，同时最小化骨损失 (3) 为了接触骨、钛或骨接合剂而优化的多孔钛表面粗糙度变化，(4) 具有机械地锥形锁定高孔隙率套管至胫骨盘上的能力，和 / 或 (5) 在不牺牲好骨的情况下对高孔隙率套管进行优化以填充中部或侧向的缺陷。

[0048] 通过下面意在示意而非限制的实施例对本发明进行说明。 示例 1

[0049] 创造具有与胫骨套管形状近似的空隙的橡胶模子。将钛粉末 / 盐粉末的混合物置于模子中。将金属心轴置于模子和粉末混合物中以产生套管的内通道。之后将模子和心轴组件安置在等静压中并且压制成实心形式。对实心形式进行加工以形成最终的外部台阶状的轮廓。将实心形式沉浸在反渗透水中以除去盐的主要部分。将锥形适配器压配到套管中。烧结整个组件，从而使整个部件收缩近似 13％。 示例 2

[0050] 使用颗粒尺寸：45-75 微米的商业用纯钛粉末 (Phelly Materials，Inc. Bergenfield，NJ，USA) 以及颗粒尺寸 250-425 微米的 NaCl(Fisher Scientific International Inc.Hampton，NH，USA) 来实施示例 1。钛和盐以体积比为近似 25 ： 75Ti ： PFA 来混合。将混合物加入到模子中并以 22ksi 的压制压力压缩成生坯。将生坯置于水浴中直到 NaCl 溶解。得到的金属骨架在 65℃温度下烘干 4 小时，之后在 1204℃温度下烧结 2 小时。产生高孔隙率胫骨套管。 示例 3

[0051] 将盘适配器压配到示例 2 的胫骨套管的内通道中并将部件烧结在一起。

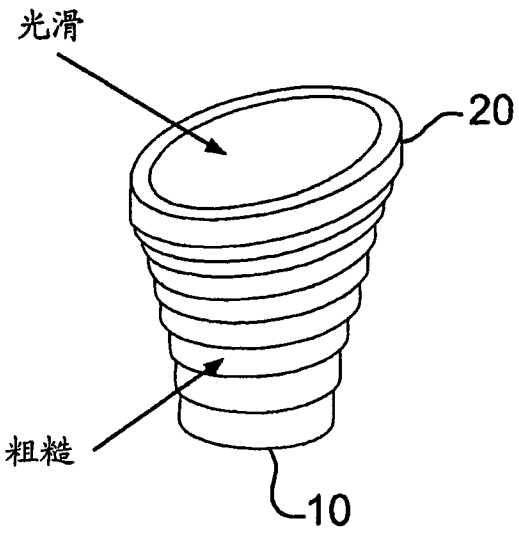


图 1A

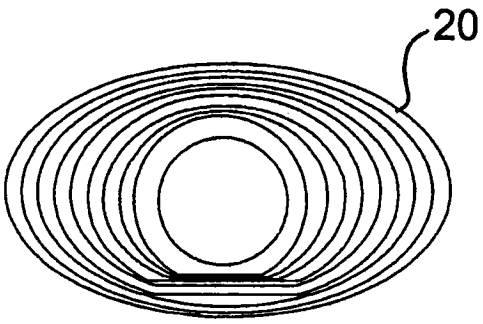


图 1B

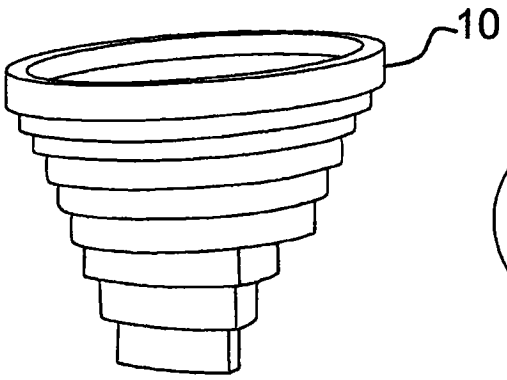


图 2A

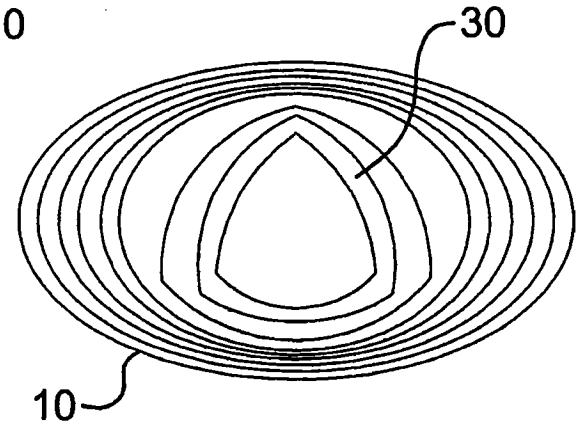


图 2B

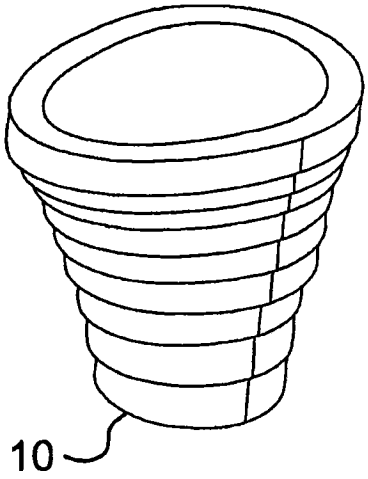


图 3A

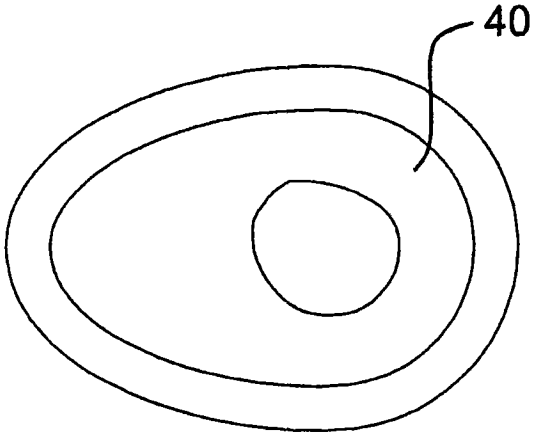


图 3B

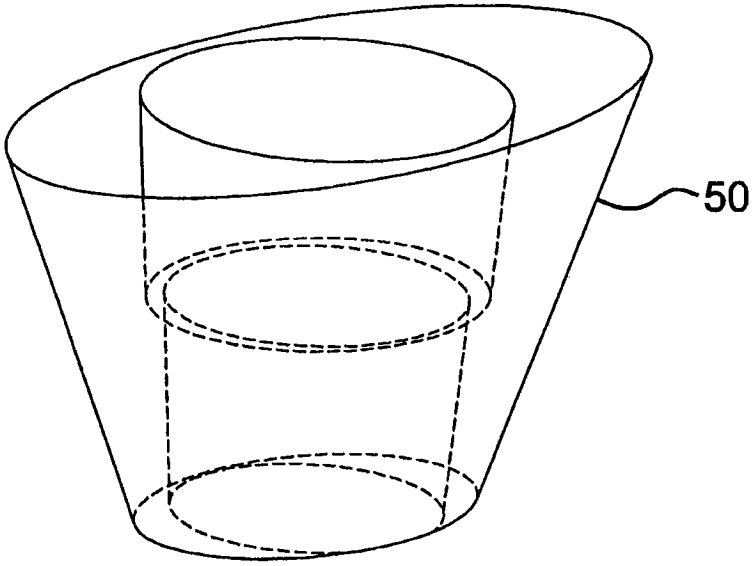


图 4

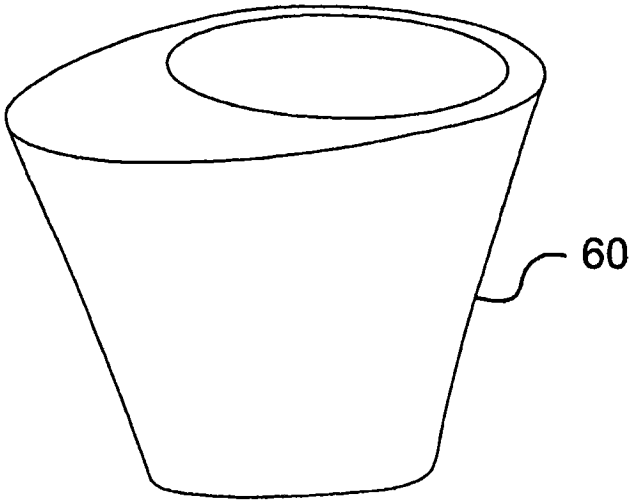


图 5

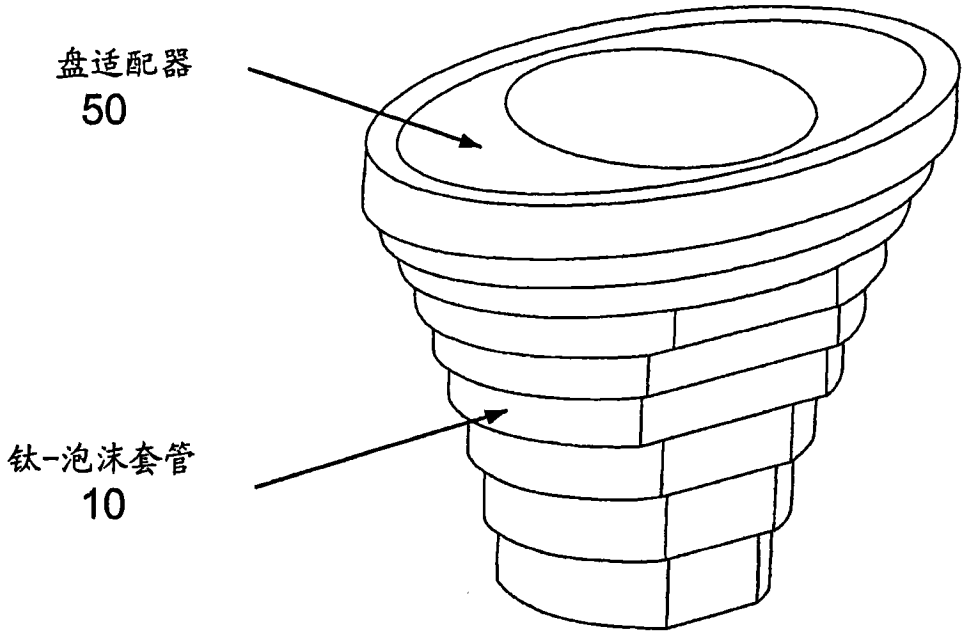


图 6

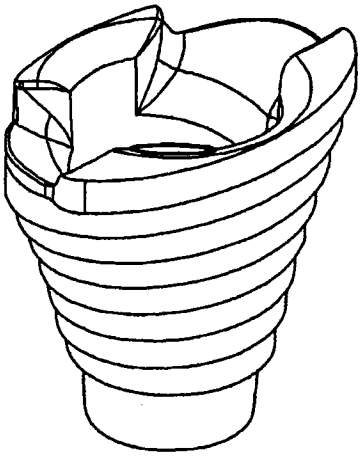


图 7A

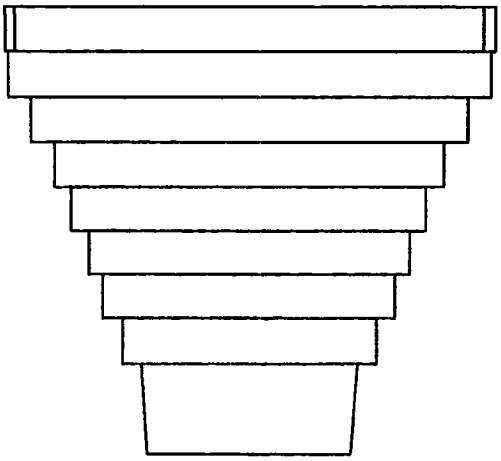


图 7B

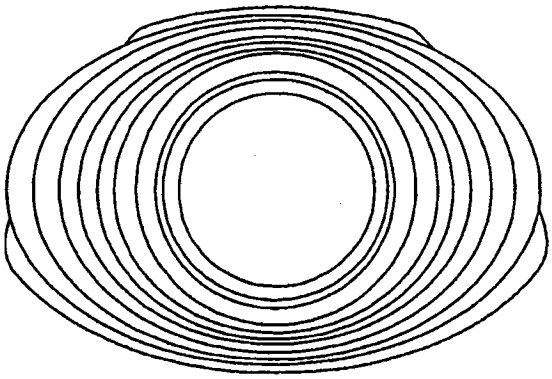


图 7C

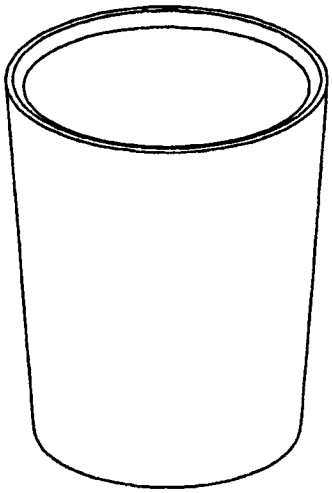


图 7D