



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106214292 B

(45)授权公告日 2018.06.15

(21)申请号 201610685172.6

(22)申请日 2012.08.23

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106214292 A

(43)申请公布日 2016.12.14

(30)优先权数据

61/562,133 2011.11.21 US

61/592,574 2012.01.30 US

61/592,571 2012.01.30 US

61/594,030 2012.02.02 US

61/621,369 2012.04.06 US

61/621,374 2012.04.06 US

(62)分案原申请数据

201280067473.2 2012.08.23

(73)专利权人 捷迈有限公司

地址 美国印第安纳

(72)发明人 M·S·S·温多夫 C·B·格雷
S·R·克罗宁

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 王丽军

(51)Int.Cl.

A61F 2/38(2006.01)

A61F 2/30(2006.01)

审查员 陈煜

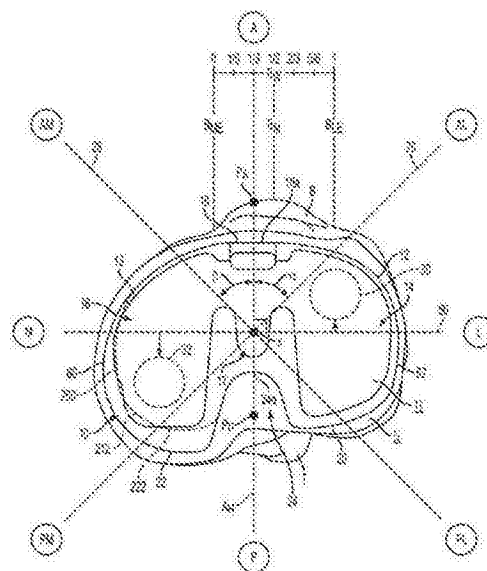
权利要求书3页 说明书18页 附图11页

(54)发明名称

具有不对称设置的固定结构的胫骨基板

(57)摘要

提供了一种膝关节矫形假体,其包括具有远侧、骨接触表面的胫骨基板件,所述远侧、骨接触表面具有从其向远侧延伸的一个或多个固定结构,其中所述固定结构不对称地布置在基板周围部内。



1. 一种胫骨假体系统,包括:

第一胫骨基板,所述第一胫骨基板包括:

第一近侧表面;

与第一近侧表面相反的第一远侧表面,所述第一远侧表面的尺寸和形状被设置成实质上覆盖胫骨的近侧切割后表面;

第一内侧表面;

与第一内侧表面相反的第一外侧表面;

从第一内侧表面至第一外侧表面测量的第一总宽度;和

从第一远侧表面向远侧延伸的第一龙骨,所述第一龙骨被与第一内侧表面间隔开第一内侧距离并且被与第一外侧表面间隔开第一外侧距离;和

第二胫骨基板,所述第二胫骨基板包括:

第二近侧表面;

与第二近侧表面相反的第二远侧表面,所述第二远侧表面的尺寸和形状被设置成实质上覆盖胫骨的近侧切割后表面;

第二内侧表面;

与第二内侧表面相反的第二外侧表面;

在第二内侧表面和第二外侧表面之间测量的第二总宽度,所述第二总宽度不同于所述第一总宽度,由此所述第一胫骨基板和第二胫骨基板包括独有的名义尺寸;和

从第二远侧表面向远侧延伸的第二龙骨,所述第二龙骨被与第二内侧表面间隔开第二内侧距离并且被与第二外侧表面间隔开第二外侧距离,

所述第一内侧距离与所述第一总宽度的第一比值不同于所述第二内侧距离与所述第二总宽度的第二比值,

随着假体尺寸的增大,所述内侧距离构成总宽度的越来越小部分,并且随着假体尺寸的增大所述外侧距离构成越来越大的部分。

2. 根据权利要求1所述的胫骨假体系统,其中,所述第一总宽度大于所述第二总宽度,并且所述第一比值小于所述第二比值。

3. 根据权利要求1所述的胫骨假体系统,其中:

所述第一龙骨被朝向所述第一内侧表面向内侧偏离,使所述第一外侧距离超过所述第一内侧距离;并且

所述第二龙骨被朝向所述第二内侧表面向内侧偏离,使所述第二外侧距离超过所述第二内侧距离。

4. 根据权利要求1所述的胫骨假体系统,其中:

所述第一胫骨基板包括:

第一内侧腔室;

与第一内侧腔室对置的第一外侧腔室;和

在前后方向上延伸的第一轴线,所述第一轴线在其整个长度上在所述第一内侧和外侧腔室之间居中地延伸,所述第一龙骨被从所述第一轴线向内侧偏置第一偏距;和

所述第二胫骨基板包括:

第二内侧腔室;

与第二内侧腔室对置的第二外侧腔室;和

在前后方向上延伸的第二轴线,所述第二轴线在其整个长度上在所述第二内侧和外侧腔室之间居中地延伸,所述第二龙骨被从所述第二轴线向内侧偏置小于所述第一偏距的第二偏距。

5.根据权利要求4所述的胫骨假体系统,其中,所述第一总宽度大于所述第二总宽度,并且与所述第二偏距构成所述第二总宽度的部分相比,所述第一偏距构成所述第一总宽度的更大部分。

6.根据权利要求4所述的胫骨假体系统,其中,当所述第一胫骨基板和第二胫骨基板中的一个分别被植入到患者的近侧胫骨上时,所述第一轴线和第二轴线被定位成对应于患者的近侧胫骨的原位轴线,所述原位轴线被定义为从后面点延伸到前面点的线:

所述后面点位于后交叉韧带和患者的近侧胫骨之间的附接区域的几何中心处,

所述前面点位于患者的近侧胫骨的前面结节上并且限定所述前面结节的内侧三分之一的边界。

7.据权利要求4所述的胫骨假体系统,其中,所述第一胫骨基板和第二胫骨基板分别关于所述第一轴线和第二轴线是对称的。

8.据权利要求4所述的胫骨假体系统,其中,所述第一胫骨基板和第二胫骨基板分别关于所述第一轴线和第二轴线不对称。

9.据权利要求4所述的胫骨假体系统,其中,所述第一总宽度大于第二总宽度,所述第一龙骨具有围绕着形成在第一胫骨基板中的第一近侧孔的第一凸部,并且第二龙骨具有围绕着形成在第二胫骨基板中的第二近侧孔的第二凸部,其中,所述第一凸部大于第二凸部。

10.据权利要求4所述的胫骨假体系统,其中,所述第一胫骨基板大于第二胫骨基板,并且其中:

所述第一胫骨基板包括将第一外侧表面连接到第一内侧表面的第一前表面,所述第一龙骨被从所述第一前表面向后间隔开第一距离;和

所述第二胫骨基板包括将第二外侧表面连接到第二内侧表面的第二前表面,所述第二龙骨被从所述第二前表面向后间隔开小于第一距离的第二距离。

11.根据权利要求1所述的胫骨假体系统,其中,所述第一龙骨和第二龙骨中的至少一个限定出等于27mm和48mm之间的纵向延伸范围。

12.据权利要求1所述的胫骨假体系统,还包括胫骨支撑件,其配置为被以固定关系和滑动关系中的一个接纳在所述第一近侧表面和第二近侧表面中的至少一个上,所述胫骨支撑件包括:

外侧关节联接表面,其被定位成与所述第一胫骨基板和第二胫骨基板之一的外侧腔室对正;和

内侧关节联接表面,其被定位成与所述第一胫骨基板和第二胫骨基板之一的内腔室对正。

13.根据权利要求12所述的胫骨假体系统,其中,所述胫骨支撑件的内侧关节联接表面和外侧关节联接表面被成形为分别与内侧股骨髁和外侧股骨髁关节联接。

14.根据权利要求1所述的胫骨假体系统,其中,所述第一龙骨和第二龙骨中的每一个包括限定出纵向龙骨轴线的圆柱形芯体。

15. 根据权利要求14所述的胫骨假体系统, 其中, 所述第一龙骨和第二龙骨中的每一个的圆柱形芯体限定出至少14mm的直径。

16. 根据权利要求14所述的胫骨假体系统, 其中, 所述圆柱形芯体限定出27mm和48mm之间的纵向延伸范围。

17. 根据权利要求1所述的胫骨假体系统, 其中, 所述第一胫骨基板和第二胫骨基板中的每一个包括分别从第一或第二龙骨的芯体径向向外延伸的至少两个鳍状部, 所述鳍状部分别关于第一或第二龙骨的芯体对称布置。

18. 根据权利要求17所述的胫骨假体系统, 其中, 所述鳍状部中的每一个实质上沿着龙骨的纵向延伸范围延伸。

具有不对称设置的固定结构的胫骨基板

[0001] 本申请是申请日为2012年8月23日、申请号为201280067473.2、发明名称为“具有不对称设置的固定结构的胫骨基板”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本公开涉及矫形假体,并且更具体涉及膝关节假体中的胫骨基板件。

背景技术

[0003] 矫形假体通常被用来修复和/或替换人体内受损的骨和组织。对于受损的膝关节来说,可利用近侧胫骨基板件、胫骨支撑件和远侧股骨件来植入膝关节假体。胫骨基板件被附连到患者胫骨的近侧端,患者胫骨的近侧端通常被切除以接纳基板件。股骨件被植入患者股骨的远侧端,患者股骨的远侧端通常也被切除以接纳股骨件。胫骨支撑件被置于胫骨基板件和股骨件之间,并且可以被固定地或可滑动地接合到胫骨基板件。

[0004] 胫骨基板件为胫骨支撑件提供支撑。通过使用膝关节假体产生的力被通过胫骨支撑件传递到胫骨基板件,并且最终传递到胫骨。为了确保膝关节假体的长期性能,胫骨基板件到患者胫骨的近侧端的稳定和牢固固定是需要的。

发明内容

[0005] 本申请与2011年11月21日提交的美国临时专利申请序列No.61/562,133(代理人案号No.ZIM0913)、2012年1月30日提交的美国临时专利申请序列No.61/592,571(代理人案号No.ZIM0913-01)、2012年2月2日提交的美国临时专利申请序列No.61/594,030(代理人案号No.ZIM0913-02)相关,这些专利申请的整体公开内容都被引用方式并入本文。

[0006] 本公开内容提供一种包括胫骨基板件的膝关节矫形假体,所述胫骨基板件包括带有从其向远侧延伸的一个或多个固定结构的远侧、骨接触表面,所述固定结构不对称地布置在基板的外周围部内。

[0007] 对于利用从胫骨基板的骨接触表面向远侧延伸的多个固定钉的设计来说,固定钉被不对称地布置在胫骨基板的相反的前侧/外侧和后侧/内侧区域中,由此最大化固定钉之间的距离,避免与骨髓腔重叠,避开低骨密度区域,并且通过将固定钉定位在松质骨的区域中而避免撞击皮质骨。

[0008] 对于利用从胫骨基板的骨接触表面向远侧延伸的单一龙骨的设计来说,龙骨被相对于胫骨基板的外周围部靠内,其中靠内程度随着假体尺寸的增大而逐渐增大。

[0009] 根据本公开的实施例,本公开内容提供了一种胫骨假体系统,包括:第一胫骨基板,所述第一胫骨基板包括:第一近侧表面;与第一近侧表面相反的第一远侧表面,所述第一远侧表面的尺寸和形状被设置成实质上覆盖胫骨的近侧切割后表面;第一内侧表面;与第一内侧表面相反的第一外侧表面;从第一内侧表面至第一外侧表面测量的第一总宽度;和从第一远侧表面向远侧延伸的第一龙骨,所述第一龙骨被与第一内侧表面间隔开第一内侧距离并且被与第一外侧表面间隔开第一外侧距离;和第二胫骨基板,所述第二胫骨基板

包括：第二近侧表面；与第二近侧表面相反的第二远侧表面，所述第二远侧表面的尺寸和形状被设置成实质上覆盖胫骨的近侧切割后表面；第二内侧表面；与第二内侧表面相反的第二外侧表面；在第二内侧表面和第二外侧表面之间测量的第二总宽度，所述第二总宽度不同于所述第一总宽度，由此所述第一胫骨基板和第二胫骨基板包括独有的名义尺寸；和从第二远侧表面向远侧延伸的第二龙骨，所述第二龙骨被与第二内侧表面间隔开第二内侧距离并且被与第二外侧表面间隔开第二外侧距离，所述第一内侧距离与所述第一总宽度的第一比值不同于所述第二内侧距离与所述第二总宽度的第二比值。

[0010] 根据本公开的另一实施例，本公开内容提供一种被配置用于植入到患者的近侧胫骨上的胫骨基板，所述胫骨基板包括：内侧腔室；与内侧腔室相反的外侧腔室；近侧表面；与近侧表面相反的远侧表面，所述远侧表面的尺寸和形状设置成实质上覆盖患者的近侧胫骨；由前表面、内侧表面、外侧表面、和至少一个后表面协同限定出的外周围部；在前后方向上延伸的第一轴线，所述第一轴线位于内侧表面和外侧表面之间并且与前表面相交，所述第一轴线在其整个长度上在内侧腔室和外侧腔室之间居中地延伸；从远侧表面向远侧延伸的多个固定钉，所述多个固定钉中的每一个被定位于所述外周围部的内侧用于植入患者的近侧胫骨内，所述多个固定钉包括：位于内侧腔室处的内侧固定钉；和位于外侧腔室处的外侧固定钉，在所述多个固定钉中，所述外侧固定钉被定位成比每一个其它的固定钉都更靠前。

[0011] 根据又另一实施例，本公开内容提供一种被配置用于植入到患者的近侧胫骨上的胫骨基板，所述胫骨基板包括：内侧腔室；与内侧腔室相反的外侧腔室；近侧表面；与近侧表面相反的远侧表面，所述远侧表面的尺寸和形状设置成实质上覆盖患者的近侧胫骨；由前表面、内侧表面、外侧表面、和至少一个后表面协同限定出的外周围部；与内侧腔室相关联的最多一个内侧固定钉，所述内侧固定钉从远侧表面向远侧延伸并且被定位成用于植入患者的近侧胫骨内；和与外侧腔室相关联的最多一个外侧固定钉，所述外侧固定钉从远侧表面向远侧延伸并且被定位成用于植入患者的近侧胫骨内，所述外侧固定钉被定位成比内侧固定钉更靠近前表面。

[0012] 根据仍另一实施例，本公开内容提供了一种被配置为植入患者的近侧胫骨上的胫骨基板，所述胫骨基板包括：内侧腔室；与内侧腔室相反的外侧腔室；近侧表面；与近侧表面相反的远侧表面，所述远侧表面的尺寸和形状设置成实质上覆盖患者的近侧胫骨；由前表面、内侧表面、外侧表面、和至少一个后表面协同限定出的外周围部；在前后方向上延伸的第一轴线，所述第一轴线位于内侧表面和外侧表面之间并且与前表面相交，所述第一轴线在其整个长度上在内侧腔室和外侧腔室之间居中地延伸；从远侧表面向远侧延伸的第一固定钉，所述第一固定钉被从外周围部插入用于植入患者的近侧胫骨内，所述第一固定钉被从第一轴线向内间隔开第一距离；和从远侧表面向远侧延伸的第二固定钉，所述第二固定钉被从外周围部插入用于植入患者的近侧胫骨内，所述第二固定钉被从第一轴线向外侧间隔开第二距离，所述第二距离小于第一距离。

附图说明

[0013] 通过参考结合附图给出的本发明的实施例的描述，本公开内容的上述和其它特征和优势以及实现它们的方式变得明显并且本发明自身将得到更好的理解，其中：

[0014] 图1是根据本公开内容制造的胫骨基板的近侧平面图,基板具有外侧固定钉和内侧固定钉,基板被示出为植入到患者的胫骨的切割后近侧表面上,基板被示出为具有以实线表示的不对称的外周围部和以虚线表示的对称的外周围部;

[0015] 图2A是图1的基板的第一远侧平面图,示出了固定钉的内/外方向定位及其总体内侧偏离;

[0016] 图2B是类似于图2A的图1的基板的第二远侧平面图,示出了固定钉的前/后方向定位;

[0017] 图2C是类似于图2A和2B的图1的基板的第三远侧平面图,也示出了固定钉的前/后方向定位;

[0018] 图3是图1的基板的外侧视图;

[0019] 图4是可选基板的远侧平面图;

[0020] 图5是另一可选基板的远侧平面图;

[0021] 图6是示意出横跨一系列假体尺寸的图1-3的固定钉的前/后方向定位的图线;

[0022] 图7是图1的基板的后面立体图,图中示出具有安装于其上的胫骨支撑件;

[0023] 图8是根据本公开内容制造的另一胫骨基板的近侧平面图,基板具有用于固定到患者的胫骨的单一固定龙骨;

[0024] 图9A是图8的基板的前视图;

[0025] 图9B是图8的基板的另一前视图;

[0026] 图10是示意出横跨一系列假体尺寸的图8和9的固定龙骨的靠内的图示;

[0027] 图11是示意出横跨一系列假体尺寸的图8和9的固定龙骨的靠内的另一图示;

[0028] 图12是示意出横跨一系列假体尺寸的图8和9的固定龙骨的前/后方向定位的图示;和

[0029] 图13是类似于图2A-2C示出的基板的另一基板的远侧平面图,但具有另一外侧固定钉和另一内侧固定钉;和

[0030] 图14是根据本公开内容的后稳定型股骨件的立体图。

[0031] 贯穿所有视图,对应的参考字符表示对应的部件。这里阐述的例子示意出本发明的示例性实施例,并且这些例子不被解释为以任何方式限制本发明的范围。

具体实施方式

[0032] 本公开内容提供一种用于膝关节假体的胫骨基板件,其包括不对称设置的远侧固定结构,用于增强胫骨基板到患者的近侧胫骨的牢固和稳定长期固定的。

[0033] 为了制备用于接纳本公开内容的膝关节假体的胫骨和股骨,用于制备膝关节的任何适当的方法和装置可被使用。例如,手术程序可包括在膝关节附近的患者皮肤上形成切口,切除患者股骨(未示出)的远侧端,以及切除患者胫骨T(图1)的近侧端。具体地,切除患者胫骨T(图1)的近侧端可包括引导锯片穿过适当的切割导引槽,以形成胫骨T的大致平面的切割后表面,如图1所示。

[0034] 示例性手术过程和有关的手术器械在Zimmer的下述手册中公开了:版权日期为2004,2007和2008的“LPS-Flex Fixed Bearing Knee,Surgical Technique”、版权日期为2003年的“NexGen[®] Complete Knee Solution,Surgical Technique for the CR-Flex

Fixed Bearing Knee”、版权日期为2000,2008和2009年的“NexGen® Complete Knee Solution Extramedullary/Intramedullary Tibial Resector,Surgical Technique”、版权日期为2005和2007年的“NexGen® Trabecular Metal™ Monoblock Tibial Components,Surgical Technique Addendum”、版权日期为2007和2009年的“NexGen® Trabecular Metal™ Tibial Tray,Surgical Technique”、以及版权日期为2007年的“Trabecular Metal™ Monoblock Tibial Components”(统称为“Zimmer Surgical Techniques”),所有这些公开内容都明确以引用方式并入本文,它们的副本在信息披露声明中与本申请在同一天提交。

[0035] 如在这里使用的,“近”是指大致朝向患者的躯干的方向,而“远”是指近的反方向(也就是,背离患者的躯干)。“前”是大致朝向患者或膝关节的前面的方向,而“后”是前的反方向(也就是,朝向患者或膝关节的后面)。“外”是大致背离患者的中部和失状平面的方向,而“内”指外的反方向(也就是,朝向患者的中部和失状平面)。当参考患者的一个膝关节时,“外”指大致背离另一个膝关节的方向,而“内”指大致朝向另一个膝关节的方向。

[0036] 为清楚起见,这些解剖学区域在一些图中标记出了。例如,在图1中,胫骨T的前面区域用“A”表示,胫骨T的后面区域用“P”表示,胫骨T的外侧区域用“L”表示,而胫骨T的内侧区域用“M”表示。在它们之间在逆时针方向上移动时,胫骨T的前侧/外侧区域用“AL”表示,胫骨T的后侧/外侧区域用“PL”表示,胫骨T的后侧/内侧区域用“PM”表示,而胫骨T的前侧/内侧区域用“AM”表示。AL,PL,PM,和AM区域可以解释为将胫骨T分割为四个拐角或象限。这些标记在所有下面段落中引用。

[0037] 在这里示出和描述的实施例示意了右膝关节假体的部件。右和左膝关节假体结构基本上是彼此关于失状平面的镜像。因此,将意识到在这里关于右膝关节结构描述的假体的各方面同等适用于左假体结构。

[0038] 1. 胫骨基板

[0039] 现在参考图1,胫骨基板10被示出为设置在患者胫骨T的近侧切割后表面上面(atop)。基板10的上或近侧表面11在图1中示出了。此基板10的近侧表面11被配置用于以固定或滑动关系接纳胫骨支撑件53(图7),例如。为了以固定关系布置基板10和胫骨支撑件53,胫骨支撑件53可被粘接到、机械紧固到、直接模制到(如下面进一步讨论的)、或以其它方式固定地接合到基板10。示意性基板10包括围绕近侧表面11的升高边沿13,用于将胫骨支撑件53接纳、包围和保持于其中,但设想其它结构可被提供于基板10上,用于将胫骨支撑件53接纳和保持于基板10上。依次,胫骨支撑件53被配置为与患者的远侧股骨或假体股骨件相互作用,比如图14中示出和在下面描述的股骨件70。

[0040] 基板10可部分或整个由高度多孔性生物材料制成。高度多孔性生物材料适于用作骨替代物以及细胞和组织相容性材料。高度多孔性生物材料可具有低至55%、65%或75%或高至80%、85%或90%的多孔率。这种材料的例子被利用通常可从印第安纳州华沙的Zimmer,Inc.得到的TrabecularMetal™技术制造。Trabecular Metal™是Zimmer,Inc.的商标。这种材料可由网状玻璃碳泡沫基材形成,所述网状玻璃态碳泡沫基材通过化学气相蒸镀(“CVD”)工艺以在授予Kaplan的美国专利No.5,282,861中详细公开的方式被渗透和涂覆有诸如钽的生物相容性金属,该专利的整体内容被明确地以引用方式并入本文。除钽之

外,其它金属例如铌,或钽和铌与彼此或其它金属的合金也可使用。

[0041] 总体上,多孔钽结构包括在它们之间限定出开放空间的大量支杆,每个支杆大致包括被金属例如钽的薄膜覆盖的碳芯。支杆之间的开放空间形成没有封死端的连续通道的基体(matrix),使得松质骨生长穿过多孔钽结构不受抑制。多孔钽可包括最大75%、85%或更大的空隙空间。因此,多孔钽是轻质、坚固的多孔结构,该结构在成分方面是大致均匀且一致的,并且紧密地类似于天生松质骨的结构,从而提供松质骨可生长到其内的基体,用于提供基板10到患者的骨上的固定。

[0042] 多孔钽结构可以以各种密度制造,以选择性制作用于特殊应用的结构。特别地,如在上述美国专利No.5,282,861中描述的,事实上,多孔钽可被制造有任何预期的多孔率和孔尺寸,并且因此可以与周围的天然骨配合,以提供用于骨向内生长和矿化的改良基体。

[0043] 支撑件53可以直接模制到基板10上,具体模制到基板10的近侧表面11上。如果基板10由如上面所讨论的高度多孔性生物材料制成,那么在模制过程中用于构造支撑件53的材料(例如,聚乙烯)可相互交叉到基板10的孔内。孔可被置于基板10的近侧表面11处和下面,使得所生成的模制的支撑件53也可以被置于基板10的近侧表面11处和下面。所生成的结构是整体件,在基板10和支撑件53之间、特别是沿基板10的近侧表面11、具有坚固的抗磨损连接。

[0044] 基板10包括外周围部12,其可以在俯视图(图1)或仰视图(图2A-2C)可见,同时基板10被定位于大致横向的解剖学平面中。如图1中所示,外周围部12由前表面18、后侧/外侧表面20、后侧/内侧表面22、PCL去除区域24、外侧表面62、和内侧表面60协同限定。这些表面中的每一个将在下面进一步描述。

[0045] 基板10还包括外侧腔室14、内侧腔室16、和位于它们之间的内部腔室17。外侧腔室14和内侧腔室16通过前-后原位轴线 A_H 分开,这将在下面进行描述。因为图1是患者的右胫骨T的近侧视图,所以基板10的外侧腔室14位于图1的右侧而基板10的内侧腔室16位于图1的左侧。

[0046] 在支撑件53处于抵靠基板10的位置(图7)以与相邻的股骨件70关节联接时,例如,基板10的外侧腔室14将大致被定位于股骨件70的外侧髁74下面以支撑外侧髁74并且与其关节联接,并且基板10的内侧腔室16将大致被定位于股骨件70的内侧髁72下面以支撑内侧髁72。胫骨支撑件53(图7)可被置于股骨件70的内侧和外侧髁72,74与内侧和外侧腔室16,14之间以提供低摩擦关节联接面,如下面描述的。在示例性实施例中,股骨件70包括适于与胫骨支撑件的立柱,例如胫骨支撑件53的立柱58(图7),关节联接的凸轮形部76。然而,设想在一些假体设计中股骨件70可以省略立柱76,以在内侧和外侧髁72,74之间提供连续空间。

[0047] 示意性基板10的前表面18设置在基板10的周围部12的前面(也就是,胫骨T的A区域中)。前表面18大致居中地位于外侧和内侧腔室14,16之间。更具体地,如图1中所示,前表面18包括大致居中地位于外侧和内侧腔室14,16之间的线性或平面部分18a。在本图示实施例中,前表面18的平面部分18a限定出基板10的最前面部分。

[0048] 示意性基板10的后侧/外侧表面20大致与前表面18相反地设置在外侧腔室14的后区域中(也就是,胫骨T的PL区域附近)。示意性基板10的后侧/外侧表面20大致与前表面18相反地设置在内侧腔室16的后区域中(也就是,胫骨T的PM区域附近)。PCL去除区域24设置于后侧/外侧表面20和后侧/内侧表面22之间(也就是,胫骨T的P区域附近)。从后侧/外侧表

面20和后侧/内侧表面22两者开始,PCL去除区域24大致向前延伸直到到达顶点24a。

[0049] 示意性基板10的外侧表面62在外侧腔室14的外侧位于基板10的周围部12上(也就是,胫骨T的L区域附近)。示意性基板10的内侧表面60在内侧腔室16的内侧位于基板10的周围部12上(也就是,胫骨T的M区域附近)。

[0050] 2. 胫骨基板的原位轴线和其它参考轴线

[0051] 在患者解剖学中,比如在这里描述的胫骨T,胫骨T的“原位轴线” A_H 从胫骨T上的后面点 P_P 向前延伸到胫骨T上的前面点 P_A 。胫骨T上的后面点 P_P 和前面点 P_A 在下面进一步描述。

[0052] 后面点 P_P 大致位于患者的后交叉韧带(PCL)附接到胫骨T的区域中。更具体地,后面点 P_P 大致位于患者的PCL和胫骨T之间的附接部的几何中心处。患者的PCL通常以两个韧带“束”附接到胫骨T,具有更靠近前外侧的附接部位的第一束和具有更靠近后内侧的附接部位的第二束。在图1中,后面点 P_P 被示出在第一束的几何中心处。后面点 P_P 可被定位在第二束的几何中心处或第一和第二束一起的几何中心处也在本公开内容的范围内。

[0053] 前面点 P_A 位于患者的前面胫骨结节B上。在图1中,前面点 P_A 被从结节中点 B_M (在标记1/2处)向内侧间隔开等于内/外结节总宽度 B_W (横跨标记0和1之间)的1/6的数值。换一种说法,前面点 P_A 被从结节内侧端 B_{ME} (在标记0处)向外侧间隔开等于内/外结节总宽度 B_W (横跨标记0和1之间)的1/3的数值,使得前面点 P_A 位于前面胫骨结节B的“内侧三分之一”处(在标记1/3处)。

[0054] 在假体上下文中,比如在这里描述的胫骨基板10,基板10的“原位轴线” A_H 是指在基板10以适当的转动和空间定向植入到胫骨T的切割后表面之后与胫骨T的原位轴线 A_H 对齐的基板10的前-后方向延伸轴线,(如图1中所示)。根据本公开内容的示例性实施例,并且如图1所示,基板10的原位轴线 A_H 在其整个长度上被居中地定位于基板10的外侧腔室14的最内部分和内侧腔室16的最内部分之间。换句话说,基板10的原位轴线 A_H 距基板10的外侧腔室14的最内部分和内侧腔室16的最内部分等距,从而将它们之间的内部腔室17分割为大致相等的两半。

[0055] 在图1的示例性实施例中,基板10的原位轴线 A_H 平分基板10的前表面18(其位于基板10的周围部12前面)并且大致垂直于前表面18的平面部分18a。而且,基板10的原位轴线 A_H 平分基板10的PCL去除区域24(其位于基板10的周围部12后面)并且大致垂直于PCL去除区域24的顶点24a。设想基板10的原位轴线 A_H 可被定向至基板10的其它特征,应理解基板10在胫骨T的切割后表面上的正确对准和定向将使基板10的原位轴线 A_H 定位成与胫骨T的原位轴线 A_H 重合。

[0056] 胫骨T和基板10的原位轴线 A_H 在2011年7月22日提交的题为“ASYMMETRIC TIBIAL COMPONENTS FOR A KNEE PROSTHESIS”的美国专利申请公开文献No. 2012/0022659中进一步公开了,该申请被整体以引用方式并入。

[0057] 一对参考轴线26,28在图1示出了。第一参考轴线26横跨基板10从胫骨T的左后PM区域对角地延伸到胫骨T的右前AL区域,与原位轴线 A_H 相交而与原位轴线 A_H 限定出第一角度 α ,如图1中所示。第二参考轴线28横跨基板10并且垂直于第一轴线26从胫骨T的右后PL区域对角地延伸到胫骨T的左前AM区域,与原位轴线 A_H 相交而与原位轴线 A_H 限定出第二角度 β ,如图1中所示。第一和第二角度 α 和 β 分别近似45度,使得在第一和第二角度 α 和 β 组合时总共约90度。

[0058] 第一和第二参考轴线26,28在基板10的周围部12内的公共点X处相交并且与原位轴线 A_H 相交。根据本公开内容的示例性实施例,点X大致居中地位于基板10的周围部12内,以使位于基板10的周围部12内的每个参考轴线26,28的集合范围最大化,同时保持预期的第一和第二角度 α 和 β ,如上面所讨论的。点X被示意性地沿原位轴线 A_H 定位于前表面18的平面部分18a和PCL去除区域24的顶点24a之间。

[0059] 示意性地,内-外方向轴线50也在垂直于原位轴线 A_H 的方向上延伸经过点X。内-外方向轴线50(例如,x-轴)和前-后方向的原位轴线 A_H (例如,y-轴线)一起协同以限定出对于量化和识别基板10的某些特征有用的部件坐标系统(例如,x-y坐标系统)。

[0060] 3. 胫骨基板的外周围部的形状

[0061] 根据本公开内容的示例性实施例,并且如图1中所示,基板10具有不对称的外周围部12。不对称的外周围部12可被设计用于密切匹配胫骨T的切割后表面的对应周围部。在图1的示意性实施例中,例如,内侧腔室16大于外侧腔室14。内侧腔室16比外侧腔室14宽,使得内侧表面60比外侧表面62距前-后方向的原位轴线 A_H 更远。内侧腔室16还比外侧腔室14深,使得后侧/内侧表面22比后侧/外侧表面20距内-外方向的轴线50向后间隔得更远。出于至少这些原因,外基板10的周围部12是不对称的。

[0062] 基板10的不对称形状在2011年7月22日提交的题为“ASYMMETRIC TIBIAL COMPONENTS FOR A KNEE PROSTHESIS”的美国专利申请公开文献No.2012/0022659中进一步描述了,该申请被整体以引用方式并入本文。

[0063] 基板10可具有对称的外周围部212也在本公开内容的范围内,如图1中虚线所示。在本实施例中,外侧腔室14和内侧腔室16具有相同的形状和尺寸。外侧腔室14和内侧腔室16具有相同的宽度,使得外侧表面62和修改的内侧表面260(虚线所示)距前-后方向的原位轴线 A_H 等距。以这种方式,穿过对称基板10的外周围部212的前后方向的对称轴线可重叠“原位轴线” A_H ,并且可用作外侧腔室14、内侧腔室16、外侧表面62、内侧表面260、外侧和内侧固定钉30,32(在下面进行描述)及基板10的其它部件的参考。因此,除了被定心在位于基板10的对称实施例的外侧腔室14和内侧腔室16之间的内部腔室17内之外,前-后方向的原位轴线 A_H 也可以被定心在外侧表面62和修改的内侧表面260之间(虚线所示)。外侧腔室14和内侧腔室16还限定出公共的前/后方向深度,使得后侧/外侧表面20和修改的后侧/内侧表面222(虚线所示)距内-外方向的轴线50等距。通常,对称的外周围部212允许同一基板10被植入患者的右胫骨或左胫骨上。

[0064] 4. 固定钉

[0065] 下面参考图2A-2C和3,示出了基部10的底侧或远侧表面34。远侧表面34是基板10植入后接触胫骨T的切割后表面的表面(图1)。如图3所示,远侧表面34被与近侧表面11相反地定位。基板10包括从远侧表面34向远侧延伸并且延伸到胫骨T(图1)内的多个固定结构,示意性的外侧固定钉30和内侧固定钉32。

[0066] 每个固定钉30,32从基板10的外周围部12插入。每个固定钉30,32可具有超过0mm,比如1mm、3mm、5mm或更大,的最小插入距离39(图2A),例如。为公开目的,并且如图2A中所示,最小插入距离39是在基板10的外周围部12和每个固定钉30,32的外周长之间测量的最小距离。

[0067] 根据本公开内容的示例性实施例,基板10的固定钉30,32由高度多孔性生物材料

制成,比如上面描述的多孔钽材料。基板10的远侧表面34也可由高度多孔性生物材料制成。在基板10的远侧表面34抵靠在胫骨T的切割后表面上并且基板10的固定钉30,32向远侧延伸到胫骨T内的情况下,高度多孔性生物材料可提供松质骨可生长到其内的基体,用于提供基板10到胫骨T上的固定。

[0068] 如图3中所示,示意性固定钉30,32在基板10的远侧表面34附近的横截面是六角形的。随着固定钉30,32背离基板10的远侧表面34继续向远侧延伸,固定钉30,32过渡到圆形横截面。固定钉30,32的六角形至圆形的过渡在图2A-2C中也很明显。在图1中,相比较而言,每个固定钉30,32用虚线的圆来表示,以示意性示出每个固定钉30,32的大致位置,不是每个固定钉30,32的必须尺寸和形状。示例性固定钉30,32在“Zimmer®Tibial Baseplate, Pocket Guide United States Version”第16-19页示出了,该资料被整体以引用方式并入本文,其副本在信息披露声明中与本申请在同一天提交。

[0069] 根据本公开内容的示例性实施例,并且如下面进一步讨论的,外侧和内侧固定钉30,32被不对称地布置在基板10的远侧表面34上。在一个示例性实施例中,固定钉30,32被围绕着前-后方向的原位轴线 A_H 不对称设置,使得前-后方向的原位轴线 A_H 不是固定钉30,32的对称轴线。在另一实施例中,固定钉30,32被围绕着内-外方向的轴线50不对称布置,使得内-外方向的轴线50不是固定钉30,32的对称轴线。在又另一实施例中,固定钉30,32被关于前-后方向的原位轴线 A_H 和内-外方向的轴线50两者都不对称设置,使得前-后方向的原位轴线 A_H 或内-外方向的轴线50都不是固定钉30,32的对称轴线。

[0070] 5. 固定钉的前/外(AL)和后/内(PM)定位

[0071] 现在返回参考图1,基板10的外侧腔室14中的外侧固定钉30被相对于内-外方向的轴线50向前定位并且定位于内侧固定钉32的前面。因此,外侧固定钉30总体上更大程度上定位于胫骨T的AL区域中,同时与胫骨T的PL区域实质上间隔一距离。外侧固定钉30的AL偏离(bias)在图1中很显然,因为从中心点X开始,第一轴线26延伸朝向AL区域延伸并且接近或甚至与外侧固定钉30相交,而第二轴线28朝向PL区域并且更为背离外侧固定钉30延伸。

[0072] 在基板10的内侧腔室16中,内侧固定钉32被相对于内-外方向的轴线50向后定位并且定位于外侧固定钉30后面。因此,内侧固定钉32总体上更大程度上定位于胫骨T的PM区域中,同时与胫骨T的AM区域实质上间隔一距离。内侧固定钉32的PM偏离在图1中很显然,因为从中心点X开始,第一轴线26朝向PM区域延伸并且接近或甚至与内侧固定钉32相交,同时第二轴线28朝向AM区域延伸并且背离内侧固定钉32延伸。在本示例性实施例中,固定钉30,32总体上都沿跨越PM和AL区域的相同的第一参考轴线26定位。

[0073] 可选基板10'在图4中示出了,用于比较。图4的可选基板10'的外周围部12'与基板10的外周围部12(在图1中用实线示出)基本相同-形状都是不对称的。然而,不同于位于内-外方向的轴线50的相反两侧上的图2A-2C的固定钉30,32,图4的固定钉30',32'被沿内-外方向的轴线50'排列并且与其相交。关于基板10',前-后方向的原位轴线 A_H' 和内-外方向的轴线50'都是固定钉30',32'的对称轴线,从而固定钉30',32'可以说关于部件坐标系统对称地定向。

[0074] 另一可选的基板10''在图5中示出了,用于比较。图5的可选基板10''的外周围部12''与基板10的外周围部212(在图1中用虚线表示)基本相同-形状都是对称的。可选基板10''的外侧腔室14''与可选基板10''的内侧腔室16''具有大致相同的尺寸和形状。因此,前-后方向

的原位轴线 A_H ”是基板10的外周围部12”的对称轴线。类似于图4的固定钉30’,32’,图5的固定钉30”,32”被沿内-外方向的轴线50”排列并且与其相交。关于基板10”,前-后方向的原位轴线 A_H ”和内-外方向的轴线50”两者都是固定钉30”,32”的对称轴线,使得固定钉30”,32”可以说关于部件坐标系统对称地定向。

[0075] 再参考图1,外侧和内侧固定钉30,32分别不对称地定位在相反的AL和PM拐角或象限附近允许固定钉30,32横跨基板10的远侧表面34很宽地间隔开。有利地,此宽间距有助于在植入时避开胫骨T的解剖学骨髓腔(intramedullary canal)(其可能位于交叉点X附近),尤其是在基板10用于小身材患者的情况下。通过避免固定钉30,32被置于胫骨T的骨髓腔内,低骨密度的关联区域得以避开,并且,相反,固定钉30,32可被植入较高骨密度的区域内,因而增强胫骨基板10到胫骨T的牢固且稳定的长期固定。如果固定钉30,32由如上面所讨论的高度多孔性生物材料构成,那么此牢固且稳定的长期固定可通过松质骨生长到多孔性固定钉30,32内而实现。还有利地,固定钉30,32之间的宽间距鼓励骨在它们之间生长。通过相比,如果固定钉30,32太靠近在一起,则可能没有足够的空间使骨在它们之间生长。

[0076] 而且,外侧和内侧固定钉30,32在内-外方向的轴线50的相反侧上的不对称布置在基板10植入胫骨T上时可增强基板10的扭转稳定性(图1)。正常使用过程中,在基板10上产生的力的相当大部分被向前或向后引导。主要产生这种被向前引导或被向后引导的力的活动包括走、跑、蹲和爬台阶,例如。如图3所示,这种被向前引导或被向后引导的力分别产生前面扭转力矩 M_A 和后扭转力矩 M_P ,这促进基板10围绕内-外方向的轴线50向前和向后旋转。如图3中所示并且在上面详细讨论的,将外侧和内侧固定钉30,32定位在内-外方向的轴线50(也就是,旋转轴线)的相反两侧上产生对这种旋转的更大抵抗。

[0077] 此外,将外侧和内侧固定钉30,32定位于胫骨T的AL和PM区域内,而不是胫骨T的PL和AM区域内,可避免在基板10植入时钉30,32撞击到相邻的皮质骨。有利地,胫骨T的AL和PM区域(在设置固定钉30,32的地方)典型地被相当大面积的松质骨占据,从而增强胫骨基板10到胫骨T的牢固且稳定的长期固定并且促进骨向内生长。相比之下,胫骨T的PL和AM区域(不设置固定钉30,32的地方)典型地被相当大面积的皮质骨占据。通过避开胫骨T的PL和AM区域,固定钉30,32撞击到皮质骨上的可能被最小化。

[0078] 6. 固定钉的外/内方向定位

[0079] 因为外侧固定钉30从外侧腔室14伸出并且内侧固定钉32从内侧腔室16延伸,如上面所讨论的,可以说外侧固定钉30比内侧固定钉32在基板10的远侧表面34上“更加靠近外侧”定位。类似地,内侧固定钉32比外侧固定钉30在基板10的远侧表面34“更加靠近内侧”定位。因此,如图2A中所示,固定钉30,32被间隔开内-外方向间隔距离36。为本公开目的,内-外方向间隔距离36在固定钉30,32之间的中心上沿垂直于原位轴线 A_H 并且平行于内-外方向的轴线50的方向上测量(图2B)。在示例性实施例中,内-外方向间隔距离36在20mm和55mm之间,较小的间隔距离36对应于较小的假体名义尺寸,并且较大的间隔距离36对应于较大的假体名义尺寸。

[0080] 根据本公开内容的示例性实施例,外侧固定钉30和/或内侧固定钉32分别在它们的相应腔室14、16内被向内偏离。在外侧腔室14中,示意性外侧固定钉30被朝向原位轴线 A_H 向内偏离。在内侧腔室16中,示意性内侧固定钉32被背离原位轴线 A_H 向内偏离。例如,固定钉30,32的向内偏离在图2A中是很明显的,其中,钉对中轴线38(被沿固定钉30,32之间的

内-外方向间隔距离36居中定位)被朝向内侧腔室16和背离原位轴线 A_H 向内偏离。因为钉对中轴线38被沿内-外方向间隔距离36居中定位,所以钉对中轴线38将内-外方向间隔距离36分成相同的两半—一半位于外侧固定钉30和钉对中轴线38之间而另一半位于内侧固定钉32和钉对中轴线38之间。

[0081] 如果固定钉30,32被从原位轴线 A_H 相等地间隔开,则钉对中轴线38与原位轴线 A_H 重合。然而,在图2A中,钉30,32被从原位轴线 A_H 不相等地间隔开。而是,外侧固定钉30比内侧固定钉32更靠近原位轴线 A_H 。因此,固定钉30,32之间的钉对中轴线38被朝向内侧腔室16和背离原位轴线 A_H 向内间隔开或偏移一偏距40。因此,可以说固定钉30,32被相对于原位轴线 A_H 不对称地、向内侧偏离。在示例性实施例中,偏距40在3mm和6mm之间。较小的假体尺寸可能具有较小的偏距40的值,较大的假体尺寸可能具有较大的偏距40的值。

[0082] 7. 固定钉的前/后方向定位

[0083] 如上面所讨论的,外侧固定钉30与内侧固定钉32相比在基板10的远侧表面34上相对更靠前定位。换一种方式说,内侧固定钉32与外侧固定钉30相比在基板10的远侧表面34上相对更靠后定位。因此,如图2B中所示,钉30,32被间隔开一前-后方向间隔距离42。为公开目的,前-后方向间隔距离42在固定钉30,32之间的中心上沿平行于原位轴线 A_H 的方向测量。在示例性实施例中,前-后方向间隔距离42在5mm和11mm之间,较小的间隔距离42对应于较小的假体尺寸,而较大的间隔距离42对应于较大的假体尺寸。

[0084] 图4和5的可选基板10',10''被提供用于比较目的。例如,因为图4的可选基板10'的外侧和内侧固定钉30',32'被在前-后方向上对正,那么外侧和内侧固定钉30',32'缺少类似于图2B的前-后方向间隔距离42的前-后方向间隔距离。或换种说法,外侧和内侧固定钉30',32'具有等于0mm的前-后方向间隔距离。类似地,图5的可选基板10''的外侧和内侧固定钉30'',32''被在前-后方向上对正,因此,具有等于0mm的前-后方向间隔距离。

[0085] 现在参考图2C,量化固定钉30,32的前/后不对称的另一种方法是通过比较它们相对于公共参考标记的不同位置。在图2C中,例如,公共参考标记是基板10的前表面18的平面部分18a,测量从这里开始向后在平行于原位轴线 A_H 的方向上进行。外侧固定钉30被从前表面18向后间隔开一相对较小的外侧钉距离46,而内侧固定钉32被从前表面18向后间隔开一相对较大的内侧钉距离48。基板10的外侧腔室14的外侧前/后方向深度44也被示出为从基板10的前表面18至后侧/外侧表面20测量,并且此外侧前/后方向深度44超过钉距离46,48两者。类似地,基板10的内侧腔室16的内侧前/后方向深度45也被示出为从基板10的前表面18至后侧/内侧表面22进行测量,并且此内侧前/后深度45超过钉距离46,48两者、以及外侧前/后方向深度44。如果基板10具有对称的外周围部212(如图1中虚线所示),而不是图2C的不对称外周围部12,那么外侧深度44和内侧深度45将是相同的。

[0086] 可图4和5的可选基板10',10''被提供用于比较目的。例如,因为图4的可选基板10'的外侧和内侧固定钉30',32'被在前-后方向上对正,所以从前表面18'至外侧固定钉30'的外侧钉距离46'与从前表面18'至内侧固定钉32'的内侧钉距离48'相同。对于图5的可选基板10''的外侧钉距离46''和内侧钉距离48''也是一样。因为图4的可选基板10'具有不对称的外周围部12',所以内侧深度45'不同于外侧深度44'。另一方面,因为图5的可选基板10''具有对称的外周围部12'',所以内侧深度45''与外侧深度44''相同。

[0087] 8. 一组假体的固定钉的不对称定位

[0088] 基板10可被提供为一套或一组不同假体尺寸。在一个实施例中,在该组中提供了九个基板10,其中,基板10的外侧前/后方向深度44和/或其它尺寸逐渐增大,例如。横跨所述一组或一系列基板尺寸,基板10的周围部12递增(progressive growth)在2011年7月22日提交的题为“ASYMMETRIC TIBIAL COMPONENTS FOR A KNEE PROSTHESIS”的美国专利申请公开文献No.2012/0022660(代理人案号:ZIM0815-02)中详细描述了,该申请的公开内容被整体以引用方式并入本文。

[0089] 下面参考图6,用于一组不同尺寸的假体的示例性钉距离46,48在图示中给出了。更具体地,用于一组具有不同的外侧深度44的示例性钉距离46,48在图示中给出了。图6的竖直轴表示钉距离46,48(单位毫米),而图6的水平轴线表示不同的外侧深度44(单位也是毫米)和对应的名义尺寸指示器(1-9)。距左侧越远定位的数据点表示越小的外侧深度44(以及因此越小的假体名义尺寸),距右侧越远定位的数据点表示越大的外侧深度44(以及因此越大的假体名义尺寸)。根据图2C,钉距离46,48和外侧深度44被从前表面18的平面部分18a向后测量。

[0090] 对于每个给定的假体尺寸来说(也就是,外侧深度44的每个离散值),一对点分别表示外侧和内侧钉距离46,48,在所述一对点之间具有一间距。此间距表示对于九个给定的假体尺寸中的每一个来说钉距离46,48是不同的。对于九个给定的假体尺寸中的每一个来说,内侧钉距离48一致地超过对应的外侧钉距离46。例如,每个内侧钉距离48可能比对应的外侧钉距离46大7mm至11mm。以这种方式,每个给定的假体具有固定钉30,32关于前表面18的前/后不对称性。

[0091] 图6还显示,随着假体尺寸的增大,内侧钉距离48可以以比外侧钉距离46更快的速率增大。在图6的图示实施例中,内侧钉距离48以约0.9的速率(也就是,斜度)增大,而外侧钉距离46以约0.6的速率增大。因而,内侧钉距离48和其对应的外侧钉距离46之间的差随着假体尺寸的增大而增大,导致固定钉30,32随着假体尺寸的增大而被间隔得越来越远。

[0092] 关于图4的可选基板10',通过比较,外侧钉距离46'与内侧钉距离48'相同,钉距离46',48'在图6中是重合的。因此,对于任何给定的假体尺寸来说,对应于外侧钉距离46'和内侧钉距离48'两者的单一点被呈现在图6中,在它们之间没有间隔。而且,因为基板10'的固定钉30',32'被沿内-外方向的轴线50'对正,而不像基板10的固定钉30,32一样位于内-外方向轴线50'的前面或后面,所以可选基板10'的重叠的钉距离46',48'落在图6的间隔开的钉距离46,48之间的某一点上。对于图5的可选基板10''的重叠的钉距离46'',48''也具有相同的结果。

[0093] 根据本公开内容的示例性实施例,上述的距离,包括插入距离39、内-外方向间隔距离36、偏距40、前-后方向间隔距离42、外侧钉距离46、和内侧钉距离48,都是沿基板10的远侧表面34测量。因而,这些距离在每个钉30,32与远侧表面34的交叉点处测量(例如,每个钉30,32的近侧端附近)。在钉30,32垂直于远侧表面34的实施例中,在不影响测量结果的情况下这些距离也可以背离远侧表面34测量(例如,每个钉30,32的远侧端附近)。然而,在钉30,32相对于远侧表面34倾斜的实施例中,如果背离远侧表面34进行测量(例如,每个倾斜的钉30,32的远侧端附近),测量结果可能不同。因此,出于一致性考虑,测量沿基板10的远侧表面34进行。

[0094] 9. 不对称固定钉的力测试

[0095] 如图7所示,第一假体通过将支撑件53安装到基板10上而制造,其中,基板10具有不对称的外周围部12和不对称布置的外侧和内侧固定钉30,32(图1-3)。第二假体(未示出)通过将类似的支撑件53安装到可选基板10'上而制造,其中,可选基板10'具有不对称的外周围部12'但对齐的外侧和内侧固定钉30',32'(图4)。第三假体(未示出)通过将类似的支撑件53安装到另一可选基板10''上而制造,其中,另一可选基板10''具有对称的外周围部12''和对齐的外侧和内侧固定钉30'',32''(图5)。

[0096] 示意性支撑件53具有外侧关节联接表面54、内侧关节联接表面56、和位于它们之间的立柱58。当支撑件53被安装到基板10上时,如图7所示,支撑件53的外侧关节联接表面54与基板10的外侧腔室14对齐,支撑件53的内侧关节联接表面56与基板10的内侧腔室16对齐,并且立柱58与基板10的内部腔室17对齐(图1)。对于第一和第二假体,支撑件53具有20mm的厚度T。对于第三假体,支撑件53具有17mm的厚度T。支撑件53与相关联的关节联接表面54,56在2011年11月18日提交的美国临时专利申请序列No.61/561,657(代理人案号No.ZIM0912)中详细描述了,并且在2011年12月19日提交的美国临时专利申请序列No.61/577,293(代理人案号No.ZIM0912-01)中进一步描述了,并且在2012年1月30日提交的美国临时专利申请序列No.61/592,576,(代理人案号No.ZIM0912-02)中进一步描述了,并且在2012年4月6日提交的美国临时专利申请序列No.61/621,361(代理人案号No.ZIM0912-03)中进一步描述了,并且在2012年4月6日提交的美国临时专利申请序列No.61/621,363(代理人案号No.ZIM0912-04)中进一步描述了,并且在2012年4月6日提交的美国临时专利申请序列No.61/621,364(代理人案号No.ZIM0912-05)中进一步描述了,并且在2012年4月6日提交的美国临时专利申请序列No.61/621,366(代理人案号No.ZIM0912-06)中进一步描述了,并且在2012年4月27日提交的美国专利申请序列No.13/459,037(代理人案号No.ZIM0912-07)中进一步描述了,并且在2012年4月27日提交的美国专利申请序列No.13/459,041(代理人案号No.ZIM0912-08)中进一步描述了,并且在2012年4月27日提交的美国专利申请序列No.13/459,048(代理人案号No.ZIM0912-09)中进一步描述了,并且在2012年4月27日提交的美国专利申请序列No.13/459,056(代理人案号No.ZIM0912-10)中进一步描述了,所有这些题目均为“TIBIAL BEARING COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS”,所有这些申请的整体公开内容都被以引用方式并入本文。

[0097] 如图7所示,外侧压力 F_{CL} 被施加到每个支撑件53的外侧关节联接表面54上,并且内侧压力 F_{CM} 被施加到每个支撑件53的内侧关节联接表面56。压力 F_{CL} , F_{CM} 被测量为202N。

[0098] 与压力 F_{CL} , F_{CM} 的施加同时进行的,向前的力 F_{AP} 被施加到立柱58的远侧/后侧基部,如图7所示。用于第一和第二假体的被测量为725N的向前的力 F_{AP} 被按比例增大到用于第三假体的791N,以适合于更薄的支撑件53。

[0099] 力 F_{CL} , F_{CM} 和 F_{AP} 在量值和施加区域方面被设计为复制在下跪运动过程中由假体股骨件,例如股骨件70,施加在胫骨支撑件53上的力。与胫骨支撑件53关节联接的示例性股骨件在2011年11月18日提交的美国临时专利申请序列No.61/561,658(代理人案号No.ZIM0915)中描述了,并且在2011年12月23日提交的美国临时专利申请序列No.61/579,873(代理人案号No.ZIM0915-01)进一步公开了,并且在2012年1月30日提交的美国临时专利申请序列No.61/592,575(代理人案号No.ZIM0915-02)进一步公开了,并且在2012年2月2日提交的美国临时专利申请序列No.61/594,113(代理人案号No.ZIM0915-03)进一步公开

了,并且在2012年4月6日提交的美国临时专利申请序列No.61/621,370(代理人案号:ZIM0915-04)进一步公开了,并且在2012年4月6日提交的美国临时专利申请序列No.61/621,372(代理人案号No.ZIM0915-05)进一步公开了,并且在2012年4月6日提交的美国临时专利申请序列No.61/621,373(代理人案号No.ZIM0915-06)进一步公开了,并且在2012年4月27日提交的美国专利申请序列No.13/459,061(代理人案号No.ZIM0915-07)进一步公开了,并且在2012年4月27日提交的美国专利申请序列No.13/459,064(代理人案号No.ZIM0915-08)进一步公开了,并且在2012年4月27日提交的美国专利申请序列No.13/459,060(代理人案号No.ZIM0915-09)中进一步公开了,所有这些申请的题目都是“FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS”,所有这些申请的整体内容都被以引用方式并入本文。

[0100] 对第一、第二、和第三假体进行有限元分析,以评估和比较在基板10,10',10"和被充分固定到每个相应基板的模拟胫骨的连接处受到的应力。在上述加载情景中经受的峰值应力对于具有不对称布置的固定钉30,32的第一基板10来说比具有对齐的固定钉30',32'的第二基板10'和具有对齐的固定钉30",32"的第三基板10"相比大大减小了。更具体地,观察到与第二基板10'相比第一基板10中的峰值应力减小了51%,并且观察到与第三基板10"相比第一基板10中的峰值应力减小了46%。

[0101] 10.附加固定钉

[0102] 除上述的外侧固定钉30之外,胫骨基板100的外侧腔室14可还包括至少一个附加外侧固定钉330。如图13所示,附加外侧固定钉330被大体上居中地定位于PL象限内。示意性外侧固定钉330被在外侧固定钉30和内侧固定钉32之间向前/向后定位,使得外侧固定钉30是胫骨基板100上的最前面的固定钉,而内侧固定钉32是胫骨基板100上的最后面的固定钉。作为如上所述的外侧固定钉30被朝向原位轴线 A_H 向内侧偏离的结果,示意性外侧固定钉330被在外侧固定钉30的外面向外定位并且是胫骨基板100上的最外侧固定钉。

[0103] 除如上所述的内侧固定钉32之外,胫骨基板100的内侧腔室16可还包括至少一个附加内侧固定钉332。如图13所述,附加内侧固定钉332被基本上居中地设置于AM象限内。示意性内侧固定钉332被在外侧固定钉30和内侧固定钉32之间向前/向后定位,使得外侧固定钉30是胫骨基板100上的最前面的固定钉,而内侧固定钉32是胫骨基板100上的最后面的固定钉。作为如上所述的内侧固定钉32被背离原位轴线 A_H 向内侧偏离的结果,示意性内侧固定钉332被在内侧固定钉32的内侧向外定位。

[0104] 11.固定龙骨(keel)

[0105] 参考图8和9,基本上类似于图1-3的基板10的胫骨基板100被提供,除了基板100包括从远侧表面134向远侧延伸并且延伸到胫骨T内(图1)的单一固定结构之外,所述单一固定结构是示意性龙骨130。龙骨130可以被整体地或一体地形成成为胫骨基板100的一部分,或龙骨130可以被单独地附接到胫骨基板100的远侧表面134。与基板10的结构对应的基板100的结构具有对应的参考数字,同时在基板10的参考数字上加100得到基板100的对应参考数字,除非特别指出。

[0106] 图9A的示意性龙骨130具有圆柱形芯体131,圆柱形芯体限定出纵向轴线 A_K (也就是,由圆柱形芯体131限定出的圆柱体的轴线)并且具有从其径向向外延伸的两个或更多个鳍状部133,鳍状部关于圆柱形芯体131对称地布置。更具体地,鳍状部133沿龙骨130的基本

上整个纵向延伸范围PD_K(图9B)延伸,如在图9A和9B中最佳示出的,从而鳍状部133终结于龙骨133的远侧末端处或附近。在示例性实施例中,胫骨龙骨圆柱形芯体131的纵向延伸范围PD_K可以从27mm变化到48mm,名义尺寸较小的基板100具有相对较小的延伸范围PD_K,名义尺寸较大的基板100具有相对较大的延伸范围PD_K。

[0107] 龙骨鳍状部133还限定出关于龙骨130的圆柱形芯体131的纵向轴线A_K的龙骨鳍状部角度 γ 。在示例性实施例中,龙骨角度 γ 等于22度和27度之间。龙骨鳍状部角度 γ 和圆柱形芯体131的纵向延伸范围PD_K协同以限定出38mm和54mm之间的内/外方向龙骨延伸范围ML_K(图9B),名义尺寸较小的基板100具有相对较小的延伸范围ML_K,名义尺寸较大的基板100具有相对较大的延伸范围ML_K。有利地,由龙骨130的鳍状部133限定的内/外方向延伸范围ML_K呈现对胫骨基板100在体内转动的高阻抗,并且提高基板100的总强度。

[0108] 在示例性实施例中,龙骨130限定出如图9A所示的大致圆柱形外轮廓。在采用这种圆柱形外轮廓的情况下,龙骨130的芯体131的示例性实施例可保持14mm和16mm之间的外径,此外径横跨所述纵向延伸范围保持恒定。然而,设想龙骨130的芯体131可具有圆锥形、渐缩的外轮廓,特别是对于小身高的基板尺寸来说。例如,圆锥角可通过龙骨130的从龙骨130的近侧终点处(也就是,龙骨130与胫骨基板100的远侧表面134的接合处)的17.1mm的圆形外径渐缩至龙骨130的远侧终点处的13.4mm的圆形直径的渐缩芯体131形成。与小身高基板尺寸结合使用的示例性圆锥形龙骨在2012年1月30日提交的美国临时专利申请序列No.61/592,574(代理人案号No.ZIM0919)和2012年4月6日提交的美国临时专利申请序列No.61/621,374(代理人案号No.ZIM0919-01)中公开了,这两个申请的题目都是“ASYMMETRIC TIBIAL COMPONENTS FOR A KNEE PROSTHESIS”,并且这两个申请都被整体以引用方式并入本文。

[0109] 现有技术的胫骨基板包括在此直径范围内恒定直径的龙骨,比如Zimmer NexGen Stemmed Tibial Plates和Natural Knee II Modular Cemented Tibial Plates。NexGen Stemmed Tibial Plates和Natural Knee II Modular Cemented Tibial Plates分别在“Zimmer®Tibial Baseplate,Pocket Guide United States Version”第14和28页示出了,其被整体以引用方式并入本文,它们的副本在信息披露声明中与本申请在同一天提交。

[0110] 在图8中,龙骨130用虚线椭圆表示了,以表示龙骨130的大致位置,不是龙骨130的必须尺寸和形状。除圆柱形状之外,龙骨130的芯体131可以是外径向远侧渐缩的锥形形状也在本公开内容的范围内。

[0111] 如上面所讨论的,基板10的固定钉30,32(图1-3)可被设计为与包围患者胫骨T骨髓腔的松质骨相互作用。为了加强与松质骨的这种相互作用,固定钉30,32可由接受骨向内生长的高度多孔性生物材料构造而成。相比之下,基板100的龙骨130(图8和9)可被设计用于适配到患者胫骨T的骨髓腔内。类似于固定钉30,32,龙骨130也可以由接受骨向内生长的高度多孔性生物材料构造而成。可选地,不是通过骨向内生长而实现固定,龙骨130可由通过与患者的周围骨紧密干涉配合而实现固定的固体金属构造而成。

[0112] 虽然龙骨130可能是基板100上的唯一固定结构,但使龙骨130与附加固定结构相组合也在本公开内容的范围内。在一个实施例中,龙骨130可与上述固定钉30,32相结合(图1-3)。在另一实施例中,龙骨130可与尖锐的刺部结合(未示出)。这种刺部可被定位于在上面关于固定钉30,32所述的大致相同区域中。然而,不同于带钝性末端的多孔性固定钉30,

32,刺部可被制成有尖锐的末端以穿刺患者的骨并且在结构上可以是实心的。刺部还可以具有外部肋或倒钩以加强与患者的骨的固定。

[0113] 龙骨130可还包括向近侧延伸到龙骨130的远侧末端内的锥形孔(未示出),其被设计用于与胫骨的柄部延伸部的对应锁定用锥形表面相配合。

[0114] 12.固定龙骨的外/内方向定位

[0115] 如图9A中所示,龙骨130被关于原位轴线 A_H 不对称地布置在基板100的远侧表面134上。更具体地,龙骨130的纵向龙骨轴线 A_K 被关于包含原位轴线 A_H 的竖直平面向内侧偏离,也就是,龙骨轴线 A_K 被朝向内侧腔室116背离外侧腔室114偏置一偏距163。贯穿下面所有段落,原位轴线 A_H 和包含原位轴线 A_H 的竖直平面可互换地使用。

[0116] 根据本公开内容的示例性实施例,偏距163被沿基板100的远侧表面134测量。因此,偏距163被从原位轴线 A_H 和远侧表面134的交叉点至龙骨轴线 A_K 和远侧表面134(例如,龙骨130的近侧端附近)的交叉点向内侧测量。在龙骨轴线 A_K 垂直于远侧表面134的实施例中,偏距163也可以在不影响测量结果的情况下背离远侧表面134(例如,龙骨130的远侧端附近)测量。然而,在龙骨轴线 A_K 相对于远侧表面134倾斜的实施例中,如果背离远侧表面134(例如,倾斜的龙骨130的远侧端附近)测量,则测量结果可能会不同。因此,为了一致性目的,测量被沿基板100的远侧表面134进行。

[0117] 在基板100具有对称的外周围部112的实施例中,穿过外周围部112的前后方向上的对称轴线可被用作定位内侧表面160、外侧表面162、龙骨130、以及基板100的其它部件的“原位轴线” A_H 。此原位轴线 A_H 基本上居中地定心于内侧表面160和外侧表面162之间。在龙骨轴线 A_K 从中心原位轴线 A_H 向内侧偏置的情况下,龙骨轴线 A_K 被定位成距内侧表面160比距外侧表面162更近。因此,龙骨轴线 A_K 和内侧表面160的最内侧部分之间的内侧距离164小于龙骨轴线 A_K 和外侧表面162的最外侧部分之间的外侧距离166。

[0118] 在基板100具有不对称的外周围部112的实施例中,如图8和9中所示,原位轴线 A_H 不构成对称轴线并且将被定位成与距内侧表面160相比距外侧表面162更近。根据龙骨轴线 A_K 从原位轴线 A_H 向内侧偏置的程度,龙骨轴线 A_K 也可被定位成与距外侧表面162相比距内侧表面160更近。因此,龙骨轴线 A_K 和内侧表面160的最内侧部分之间的内侧距离164可以小于龙骨轴线 A_K 和外侧表面162的最外侧部分之间的外侧距离166。

[0119] 龙骨130的靠内(medialization)程度可表示为一比值或百分值并且可通过使龙骨轴线 A_K 和原位轴线 A_H 之间的偏距163除以远侧表面134的内/外方向总宽度(也就是,内侧距离164加外侧距离166)进行计算。对于在下面表1中给出的尺寸的基板100来说,例如,靠内程度将接近6%(计算为 $5\text{mm}/88\text{mm} \times 100\%$)。

[0120] 表1:大尺寸基板100的样品尺寸

[0121]

尺寸	数值 (mm)	总宽度的%
龙骨轴线 A_K 和原位轴线 A_H 之间的偏距163	5	6
内侧距离164	41	47
外侧距离166	47	53
总宽度(内侧距离164+外侧距离166))	88	N/A

[0122] 有利地,龙骨130的内侧偏离(bias)(也就是,相对短的内侧距离164和相对长的外

侧距离166)使龙骨130与患者胫骨T的骨髓腔更精密对正(图1)。因此,在基板100植入患者的胫骨T上时,龙骨130可被居中或差不多居中地定位于骨髓腔内。以这种方式,龙骨130可以避免撞击到骨髓腔周围的硬的皮质骨上,从而增强胫骨基板100到胫骨T的牢固且稳定的长期固定。如果将远侧的柄部延伸部(未示出)附接到龙骨130变得必要的话,比如在外科修复手术期间,则龙骨130的内侧偏离可能也是很重要的。以这种方式,胫骨基板100可以在龙骨130的区域中在胫骨T上实现最佳的干骺端配合,并且在远侧的柄部延伸部的区域中在胫骨T上实现最佳的骨干配合。

[0123] 13. 对于一组假体的固定龙骨的外/内方向定位

[0124] 基板100可被提供于一套或一组不同尺寸的假体中。在一个实施例中,在一组中提供了九个名义尺寸的基板100,其中基板100的尺寸逐渐增大。

[0125] 根据本公开内容的示例性实施例,龙骨130的靠内程度随着组中的假体尺寸的增大而增大。因此,随着假体尺寸的增大,在内侧距离164和外侧距离166之间不是保持固定的关系,而是,随着假体尺寸的增大,内侧距离164构成总宽度的越来越小部分,并且随着假体尺寸的增大外侧距离166构成越来越大的部分。用不同方式陈述,龙骨130朝向内侧表面160移动的速率超过假体尺寸增大的速率。

[0126] 另一样品基板100的尺寸在下面的表2中提供了。表2的基板100总宽度为58mm,小于上面表1中总宽度为88mm的基板100。

[0127] 表2:小尺寸基板100的样品尺寸

[0128]

尺寸	数值(mm)	总宽度的%
龙骨轴线 A_K 和原位轴线 A_H 之间的偏距163	1	2
内侧距离164	29	50
外侧距离166	29	50
总宽度(内侧距离164+外侧距离166))	58	N/A

[0129] 随着本组的基板100的尺寸从表2增大到表1(也就是,从具有58mm总宽度的小名义尺寸增大到具有88mm总宽度的大名义尺寸),龙骨130靠内程度相对于原位轴线 A_H 增大(从2%增大至6%)。而且,随着龙骨130从表2的小尺寸向表1的大尺寸向内侧移动,内侧距离164构成总宽度的更小部分(从50%至47%),而外侧距离166构成总宽度的更大部分(从50%至53%)。

[0130] 有利地,随着基板100尺寸的增大而增大龙骨130的靠内程度可以在患者的胫骨T(图1)尺寸增大时更好地跟踪骨髓腔的位置。因此,龙骨130可被定位于骨髓腔内部,而不是定位于骨髓腔周围的硬的皮质骨内。

[0131] 图10中示出了龙骨130的逐渐增大的靠内,其中用于具有不同尺寸的一组假体的位于龙骨轴线 A_K 和原位轴线 A_H 之间的示例性偏距163。更具体地,用于具有不同的内/外方向宽度(也就是,内侧距离164加外侧距离166)的一组假体的位于龙骨轴线 A_K 和原位轴线 A_H 之间的示例性偏距163被示出。距左侧越远定位的数据点代表越小的内/外方向宽度(并且因而代表越小的假体尺寸),而距右侧越远定位的数据点代表越大的内/外方向宽度(并且因而代表越大的假体尺寸)。虽然相邻名义尺寸的假体可共享相同的位于龙骨轴线 A_K 和原位轴线 A_H 之间的偏距163(例如,比较5号和6号植入体的对应偏距163,分别被示出为从左侧数

开始第五个和第六个数据点),图10中的总体趋势是偏距163随着内/外方向总宽度的增大而增大。

[0132] 在较小的骨中,胫骨T的干骺端区域与胫骨T的骨干区域更加精密地对正。因此,利用相对小的偏距163(例如,1mm,2mm),龙骨130可实现最佳的干骺端和骨干配合。相比而言,在较大的骨中,胫骨T的干骺端区域从胫骨T的骨干区域更加偏置。因此,龙骨130可能需要相对大的偏距163(例如,4mm,5mm)来实现最佳的干骺端和骨干配合。图10给出了示例性偏距163,但对于任何给定尺寸来说,偏距163可变化 $\pm 0.5\text{mm}$, $\pm 1.0\text{mm}$, $\pm 1.5\text{mm}$,或 $\pm 2.0\text{mm}$,例如。

[0133] 如上面所讨论的,龙骨130的靠内程度被表示为使龙骨轴线 A_K 和原位轴线 A_H 之间的偏距163除以内/外方向总宽度的百分数。在图11中,图10的偏距163被示出为内/外方向总宽度的百分数。图11中的总体趋势是龙骨130的靠内程度随着内/外方向宽度的增大而增大。例如,对于相对小的3号名义尺寸植入体来说,龙骨130从原位轴线 A_H 的内侧偏置量是植入体内/外方向总宽度的3%。对于相对大的7号名义尺寸植入体来说,龙骨130从原位轴线 A_H 的内侧偏置量是植入体内/外方向总宽度的5%。

[0134] 14. 一组假体的固定龙骨的前/后方向定位

[0135] 如图8中所述,前/后方向的龙骨距离147可从前表面118的平面部分118a向后测量到龙骨轴线 A_K ,例如。外侧腔室114的外侧深度144也被示出为从前表面118的平面部分118a向后测量到图8中的基板100的后侧/外侧表面120,并且此外侧深度144超过龙骨距离147。

[0136] 根据本公开内容的示例性实施例,龙骨距离147被沿基板100的远侧表面134测量。因而,龙骨距离147被从前表面118的平面部分118a和远侧表面134的交叉点向后测量到龙骨轴线 A_K 和远侧表面134的交叉点(例如,龙骨130的近侧端附近)。在龙骨轴线 A_K 垂直于远侧表面34的实施例中,在不影响测量结果的情况下龙骨距离147也可以背离远侧表面34(例如,龙骨130的远侧端附近)测量。然而,在龙骨轴线 A_K 相对于远侧表面34倾斜的实施例中,如果背离远侧表面34进行测量(例如,倾斜的龙骨130的远侧端附近),测量结果可能不同。因此,出于一致性考虑,测量沿基板100的远侧表面34进行。

[0137] 横跨具有不同名义尺寸的一组不同的胫骨基板100,龙骨130的前/后方向定位可不同。在图12中,例如,用于具有不同尺寸的一组假体的示例性前/后方向的龙骨距离147被示出了。图12中的总体趋势是龙骨距离147随着外侧深度144的增大而增大。龙骨130随着基板100尺寸的增大从前表面118移动的越来越远可避免前面皮质骨被龙骨130撞击,尤其是如果龙骨130的尺寸(例如,直径,长度)也随基板100一起增大时。图12示出示例性龙骨距离147,但对于任何给定尺寸来说,龙骨距离147可变化 $\pm 0.5\text{mm}$, $\pm 1.0\text{mm}$, $\pm 1.5\text{mm}$,或 $\pm 2.0\text{mm}$,例如。

[0138] 15. 近侧龙骨扩大部(expansion)

[0139] 如图9A中所示,示意性龙骨130在其中包括近侧封闭的孔180,其尺寸被设置用于接纳来自基板100的近侧表面111的固定结构,比如固定螺丝(未示出)。该固定结构可被用于将胫骨支撑件附接到基板100的近侧表面111,例如。

[0140] 图9A的示意性孔180被沿原位轴线 A_H 定心。然而,因为龙骨轴线 A_K 从原位轴线 A_H 偏置,孔180在龙骨130中变得偏置。为了确保环绕孔180的龙骨130的壁沿着孔180的轴向延伸范围足够厚(例如,1.5mm),龙骨130可围绕着孔180径向向外扩大而形成凸部182。

[0141] 随着龙骨130从原位轴线 A_H 和孔180偏置得越来越大,凸部182的尺寸可能变得越来越大。例如,对于龙骨轴线 A_K 和原位轴线 A_H 之间的偏距163适中(例如,3mm)的中间名义尺寸的假体来说(例如,5和6号),凸部182可使龙骨130的直径增大0.5mm。对于龙骨轴线 A_K 和原位轴线 A_H 之间的偏距163较大(例如,4mm,5mm)的大名义尺寸的假体来说(例如,7-9号)来说,凸部182可使龙骨130的直径增大1.4mm。对于龙骨轴线 A_K 和原位轴线 A_H 之间的偏距163较小(例如,1mm,2mm)的小名义尺寸的假体来说(例如,1-4号),可取消凸部182。

[0142] 虽然本发明已经被描述为具有示例性设计,但在本公开内容的实质和范围内可以进一步修改本发明。本申请意于覆盖利用了其综合原理对本发明所做的所有变化、用途、修改。此外,本申请意于覆盖落在本领域内的已知或惯例实践内以及落在附属权利要求限制内的从本公开内容偏离的内容。

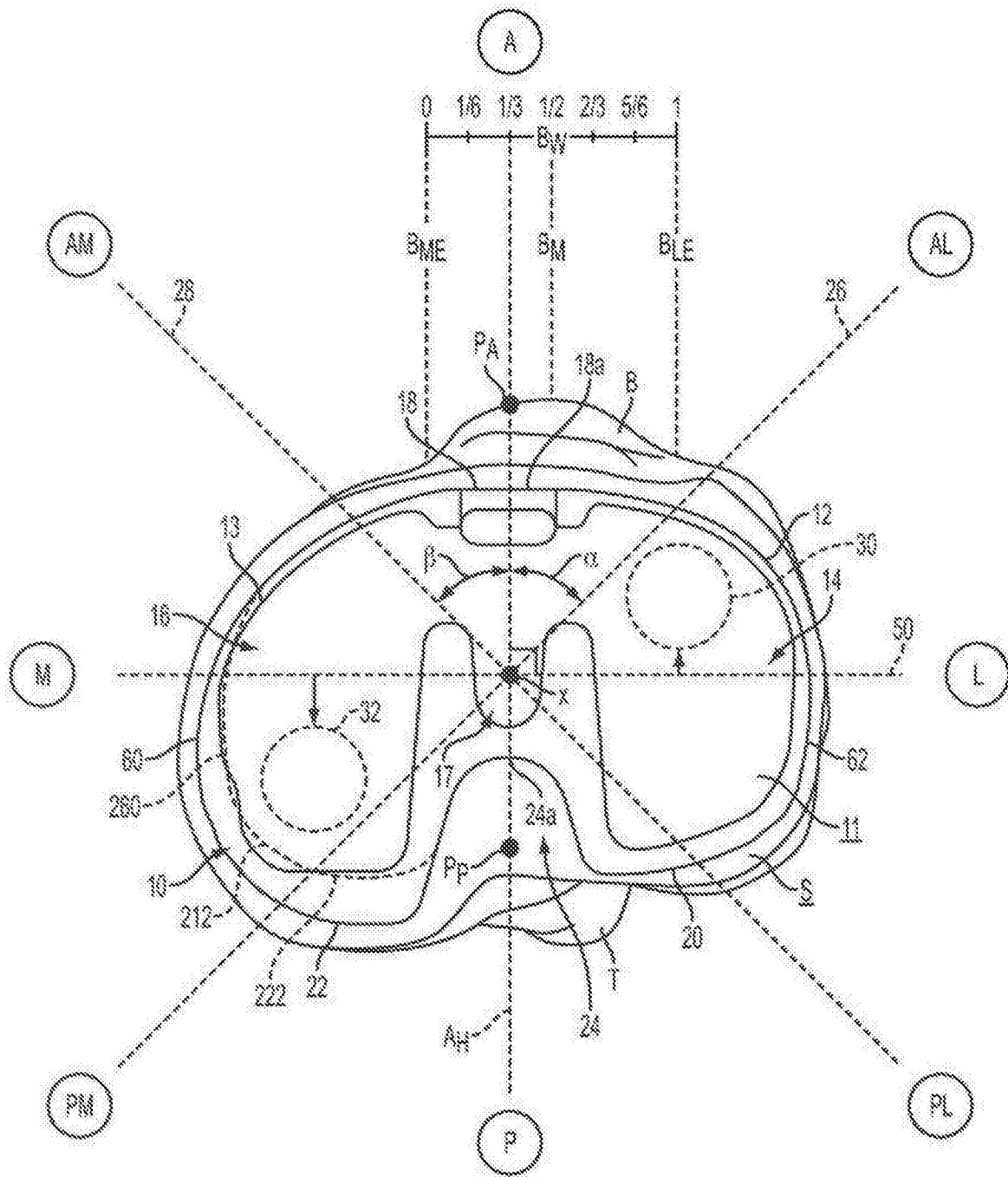


图1

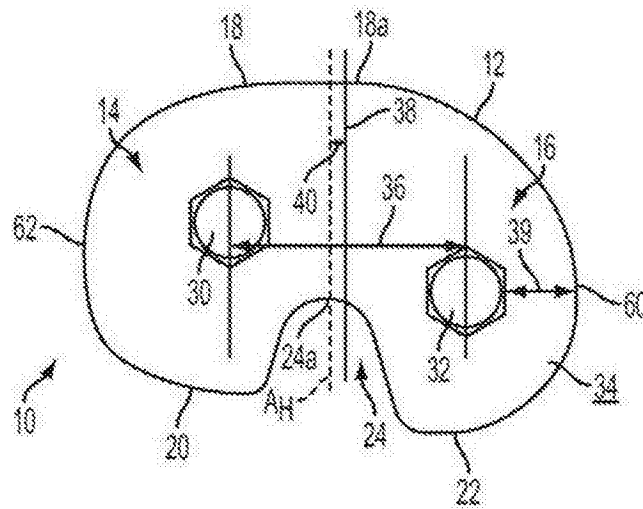


图 2A

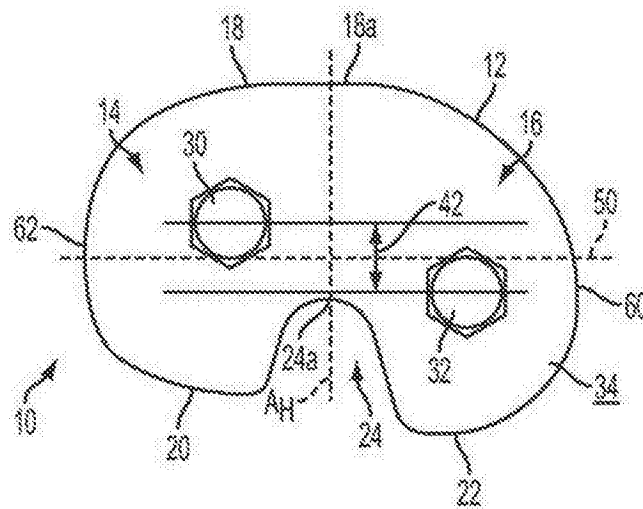


图 2B

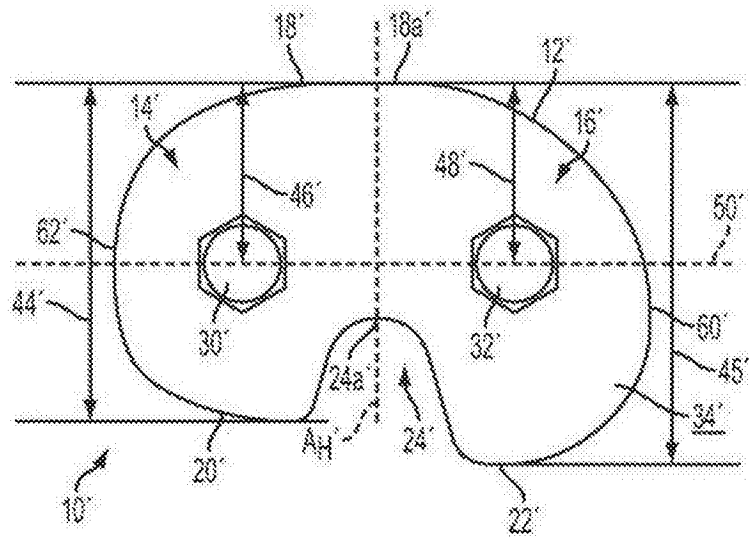


图4

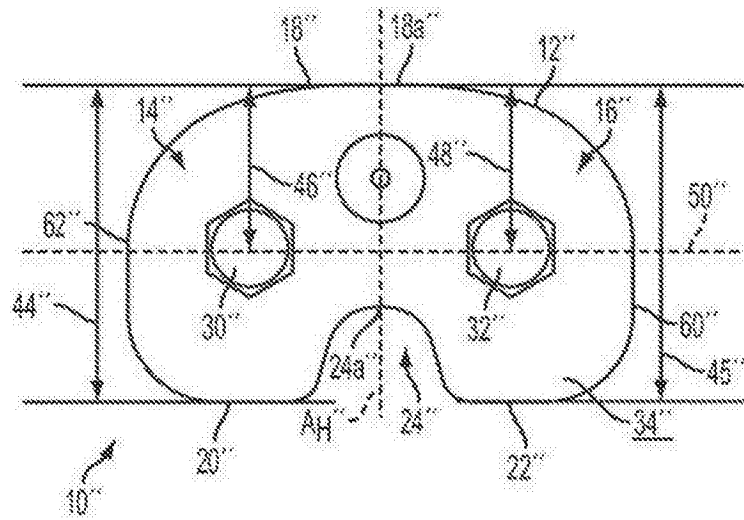


图5

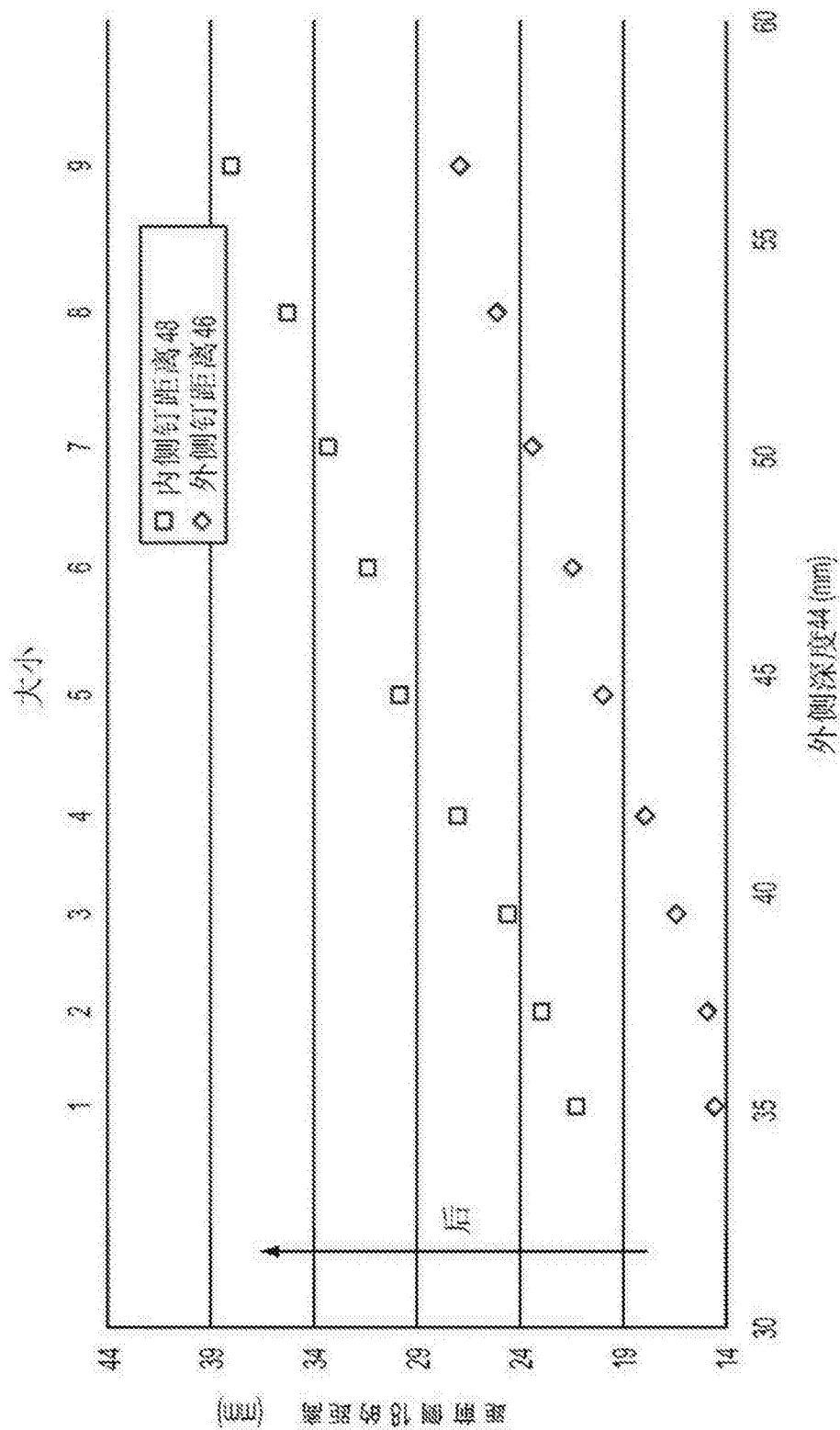


图6

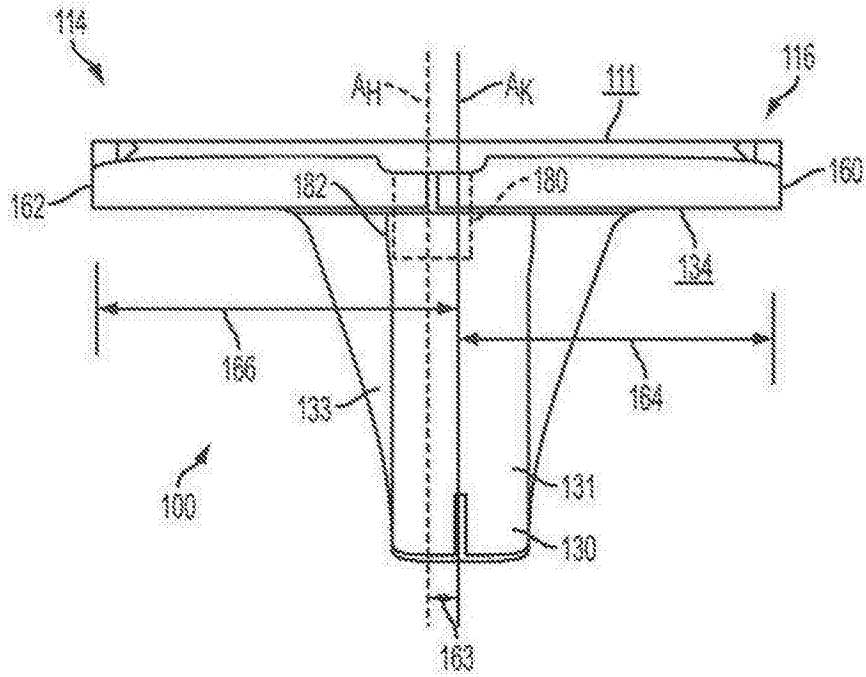


图9A

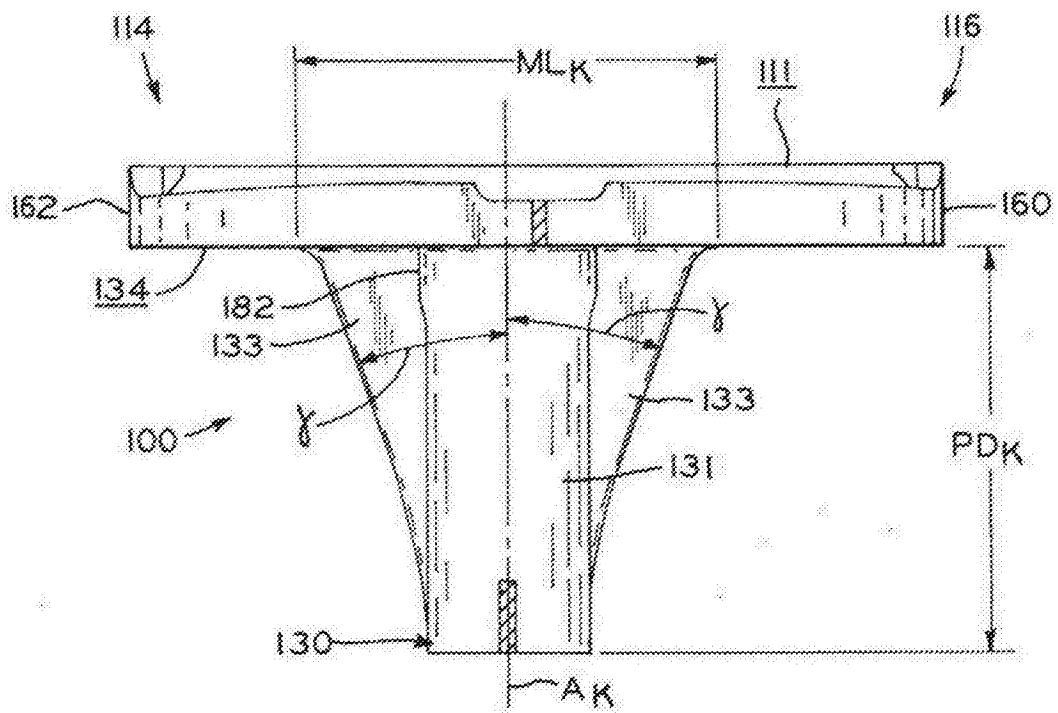


图9B

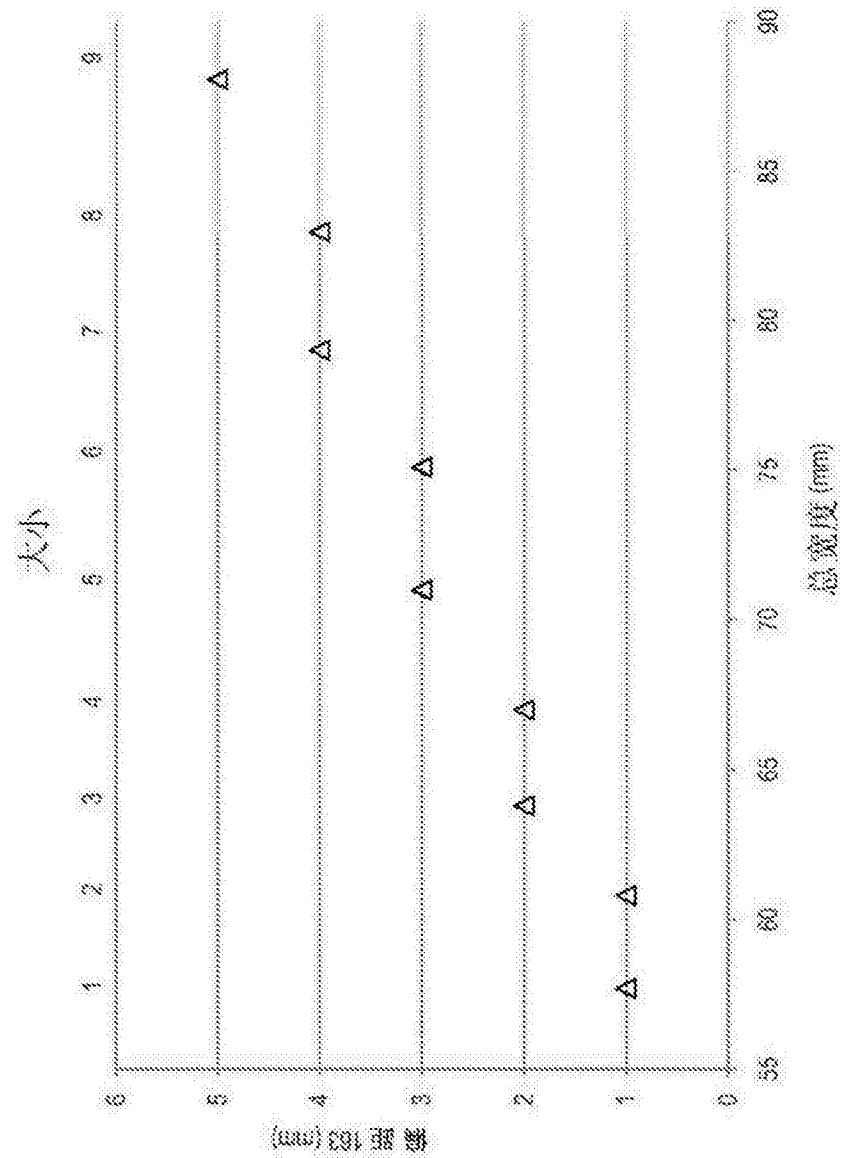


图10

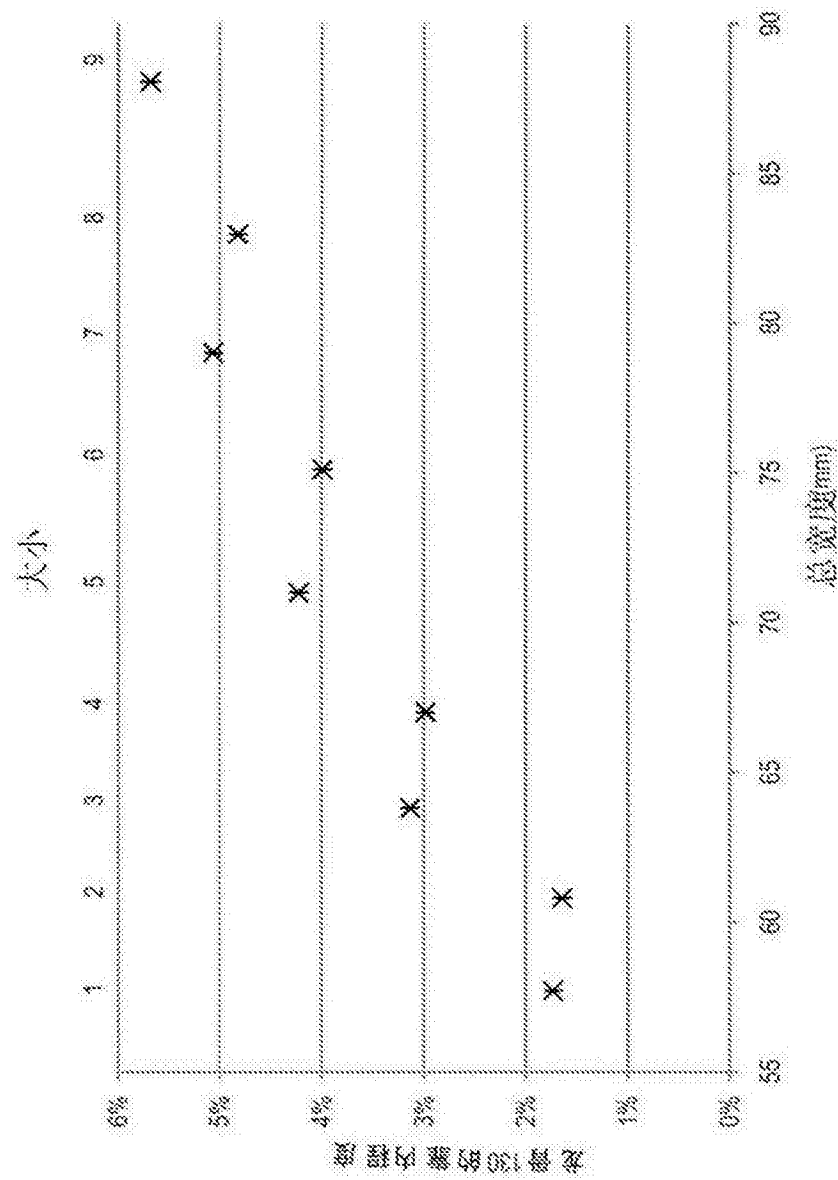


图11

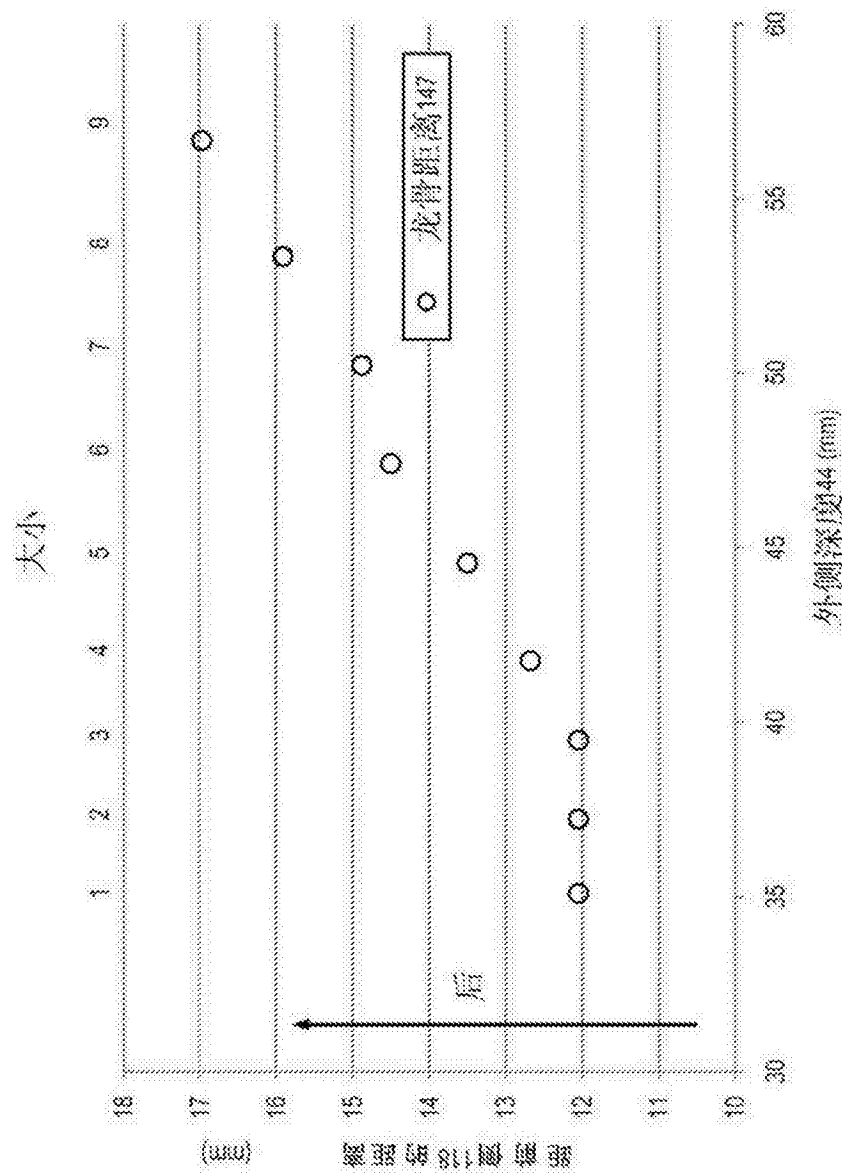


图12

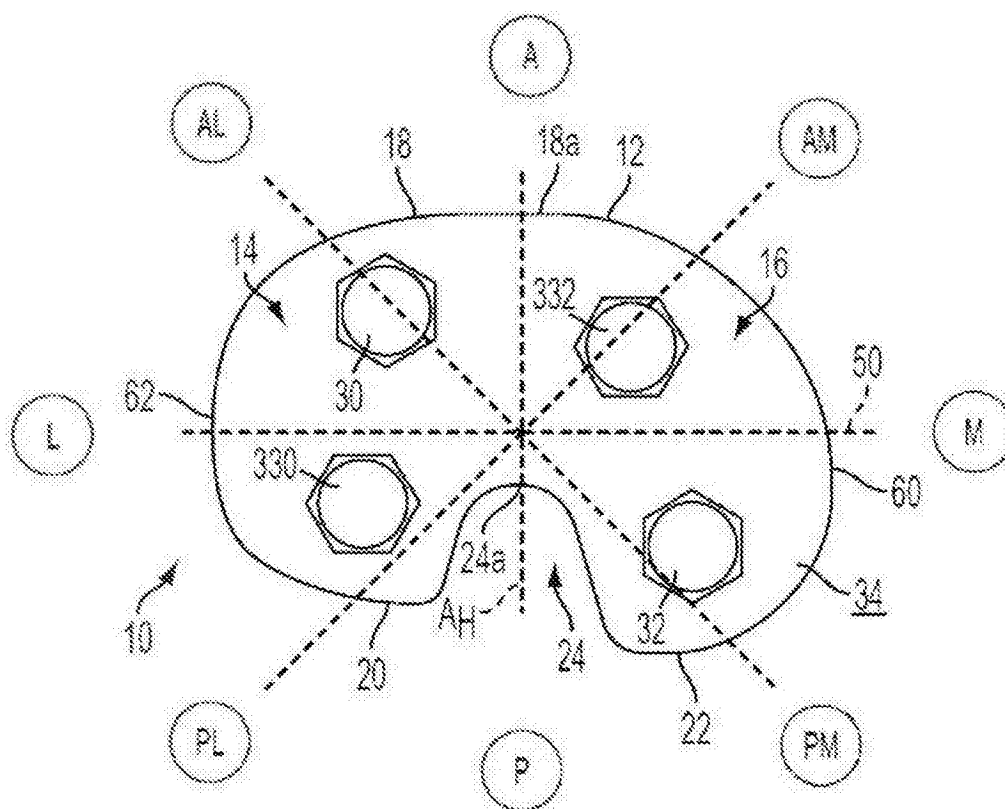


图13

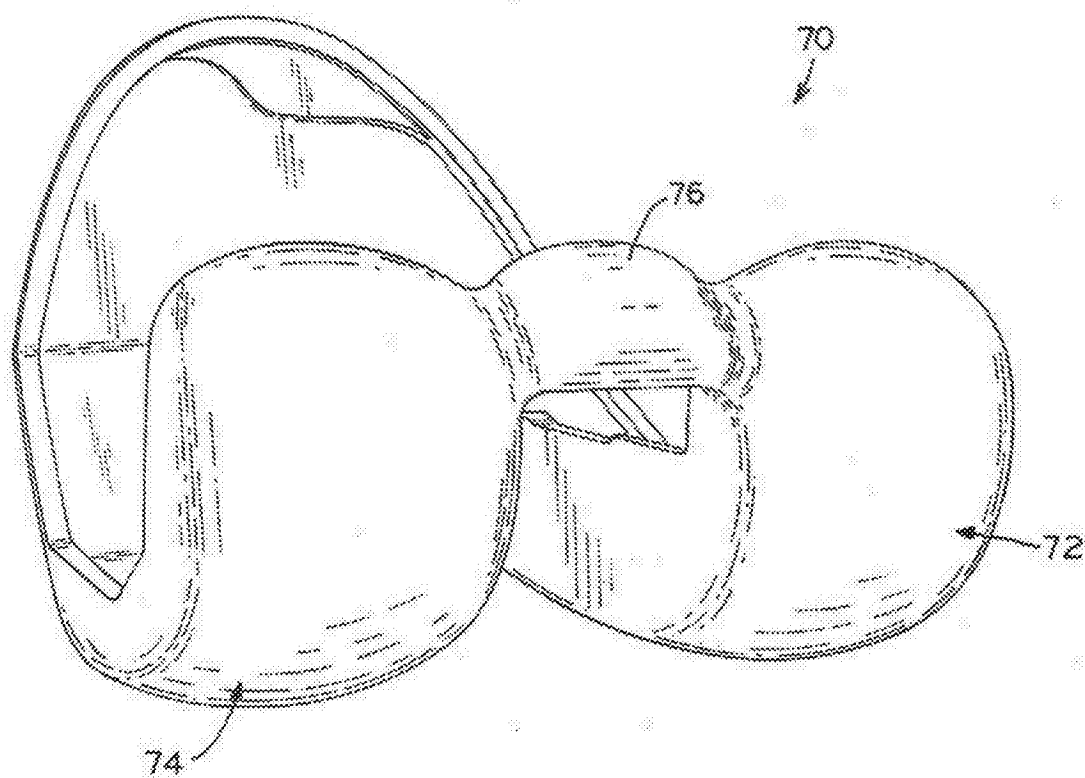


图14