[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl[7]
A61F 2/36

[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 99810909.6

[45] 授权公告日 2005 年 6 月 15 日

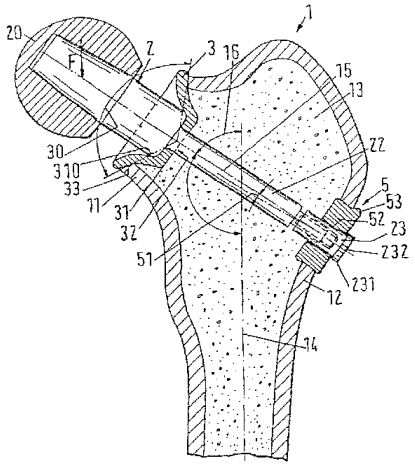
[11] 授权公告号 CN 1205901C

[22] 申请日 1999.7.28 [21] 申请号 99810909.6
[30] 优先权
[32] 1998. 7.30 [33] DE [31] 19834277.2
[86] 国际申请 PCT/DE1999/002318 1999.7.28
[87] 国际公布 WO2000/006054 德 2000.2.10
[85] 进入国家阶段日期 2001.3.14
[71] 专利权人 AAP 培植股份公司
地址 德国柏林
[72] 发明人 贾迈尔·巴鲁德 克劳斯·布莱梅尔 赖讷·克莱西格
审查员 刘明霞
[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所
代理人 孙 征
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 2 页

[54] 发明名称 人工髋关节的股骨颈内假体

[57] 摘要

本发明涉及一种用于人工髋关节的股骨颈内假体，包括用于安装动关节(20)的转接器(2)、在股骨(1)近中侧导引转接器(2)的支承环(3)、以及在股骨(1)的旁侧导引转接器(2)的端支承(5)。 本发明的目的是延长用于假体的骨组织的承载能力。为此将假体设计为，转接器(2)设有支承肩(21)和杆(22)，杆大体沿大腿骨颈的延伸轴线(15)插入股骨(1)；支承环(3)以其支承面(33)仅支承在股骨(1)的近中侧；在用于导引转接器(2)的支承环(3)上制有支承肩(21)的轴向止挡(31)和相对于支承面(33)向旁侧错移用于杆(22)的孔(32)；端支承(5)仅仅固定在股骨的旁侧，以及，用于杆(22)的导引孔(52)可与转接器(2)的轴线(15)对齐。



ISSN1008-4274

1. 用于人工髋关节的股骨颈内假体，包括一个用于安装动关节(20)的转接器(2)、一个在股骨(1)近中侧轴向和径向导引转接器(2)的支承环(3)以及一个在股骨(1)的旁侧导引转接器(2)的端支承(5)，其中，转接器(2、2′、2″)设有一个面朝股骨(1)的支承肩(21)和一根大体沿大腿骨颈的延伸轴线(15)插入股骨(1)的杆(22、22′、22″)，其特征为：支承环(3)仅仅支承在股骨(1)的近中侧，为此所述支承环具有一个凸缘，该凸缘以其支承面(33)支承在近中侧皮质(11)的一个经加工的贴合面(111)上和以其盘毂支承在股骨(1)内部；在所述支承环(3)上制有一个用于转接器(2)的支承肩(21)的轴向止挡(31)和一个相对于支承面(33)向旁侧错移的用于转接器(2)杆(22)的孔(32)；端支承(5)仅仅在股骨(1)旁侧主要在旁侧皮质(12)上固定，以及在端支承(5，6)中用于转接器(2)的杆(22)的导引孔(52、64)的有效轴线可与转接器(2)的轴线(15)对齐。

2. 按照权利要求 1 所述的股骨颈内假体，其特征为：所述转接器(2)的支承肩为一个锥形支承肩(21″)，它与支承环(3″)凸缘上的一个设计成内锥体的止挡面(311)相配，转接器的杆(22)有间隙地插入支承环(3″)的孔(32″)中。

3. 按照权利要求 1 所述的股骨颈内假体，其特征为：支承环(3、3′)的支承面(33)相对于转接器(2)的轴线(15)有一个在 120° 与 160° 之间朝近中侧方向张开的中央锥角(30)。

4. 按照权利要求 1 所述的股骨颈内假体，其特征为：支承环(3、3′)在支承肩(21、21′)的定位面与支承面(33)之间设计为朝贴合面(111)方向有有限弹性。

5. 按照权利要求 1 至 4 之一所述的股骨颈内假体，其特征为：支承环(3、3′)的凸缘在其圆周区上有至少一个径向的缝(34)。

6. 按照权利要求 1 所述的股骨颈内假体，其特征为：所述凸缘为

一个基本上非弹性的内锥形凸缘；以及，在转接器(2)的支承肩(21′)与此锥形凸缘的内锥体之间装有一个至少轴向弹性的弹簧环(4)。

7. 按照权利要求 1 至 4 之一所述的股骨颈内假体，其特征为：端支承(5、5′、6)大体垂直于股骨(1)表面形封闭地穿过股骨(1)旁侧的皮质(12)；所述端支承的导引孔(52)的轴线(15)相对于端支承(5、5′、6)的轴线倾斜一个在 5°与 30°之间的角(51；63)。

8. 按照权利要求 1 至 4 之一所述的股骨颈内假体，其特征为：端支承(5、5′)配备有用于端支承(5、5′)在皮质(12)内转动的型面；以及，所述端支承的引导孔(52)定向在转接器(2)的杆(22)的轴线(15)可能的位置上并设计成球形。

9. 按照权利要求 1 所述的股骨颈内假体，其特征为：端支承(6)由具有内部球形导引面的外导环(61)和可装入导环(61)并有一个用于转接器(2)杆(22)的孔的球形滑环(62)组成。

10. 按照权利要求 1 至 4 之一所述的股骨颈内假体，其特征为：为杆(22)的外端配设一个可拆的端轴承(23)。

11. 按照权利要求 10 所述的股骨颈内假体，其特征为：端轴承是一个螺纹衬套(23)，它的外径有间隙地穿过端支承(5、5′；6)中的孔(52；64)；螺纹衬套(23)有沿轴向定向的外止挡，以及，可借助螺旋连接沿轴向在杆(22)的端部调整并可固定在调整好的位置上。

人工髋关节的股骨颈内假体

技术领域

本发明涉及一种用于人工髋关节的股骨颈内假体，包括一个用于安装动关节的转接器、一个在股骨近中侧轴向和径向导引转接器的支承环以及一个在股骨的旁侧导引转接器的端支承。

背景技术

这种股骨颈内假体已知有不同的形式。

例如 DE2724234A1 公开了一种这样的假体。安装动关节的转接器设有支承肩以及一根杆深插入股骨内。大体锥形的支承肩座落在一支承环上，支承环通过其外边缘的形状固定在大腿骨颈上。端支承大面积地从外部用螺钉固定在股骨的旁侧上。

通过此端支承，一个带穿过股骨的长杆的长螺钉借助螺纹固定在转接器上。螺钉有一个长的导引段，它形封闭地与在转接器杆内的一个相应的长孔相配。此长螺钉一方面将转接器与端支承夹紧，另一方面将转接器与支承环夹紧。没有这种轴向夹紧，转接器便没有能力将大的负载可靠地传入股骨内。

这种假体有许多缺点。皮质被假体的一些部分大面积包围的地方在安装好假体后便不再得到充分的保养。皮质这些部分的质地发生不利的变化。皮质不再能承受通常出现的力。因此这种假体的工作能力维持的时间有限。

在端支承与支承环之间持续存在的股骨夹紧导致骨头永久变形并因而使假体松动。由于夹紧使骨头持续受载尤其导致在加压面上的皮质受损。降低了它的抵抗力。假体的工作能力经过较短的时间便不再能够保证。

EP207985B1 也介绍了一种类似的假体。在这里为转接器配设的支承体设计为棱柱形体，它形封闭地装在股骨内的一个预先准备好的相应的槽中。这种棱柱形支承体用来将通常经动关节作用在假体上的力，以一个较

大的面积和按一个最佳的传输角，传入皮质的一些大体垂直的部分中。

然而在这里也有缺点，此棱柱形的支承体只有当它在股骨的另一个旁侧借助于螺钉连接装置朝端支承夹紧时才能履行其功能。

前面已指出的一些缺点在这种设计中同样存在。在本方案的情况下，除此之外造成的骨头上大的骨质损失也是严重的缺点。在普通的负载以及必要的夹紧力的作用下，这种锥形的支承体导致股骨附加的变形。

端支承与转接器通过一个长的相配衬套刚性连接引起股骨附加地受损。因此，这种假体的持续工作时间同样是很有限的。

Gamal Baroud 先生在 Chemnitz 工业大学的博士论文(97 年 12 月 12 日答辩)中建议了另一种设计方案。在这里，转接器同样制有一支承肩。支承肩在其外端过渡为一根一直延伸到股骨另一侧并优选地有有限弹性的杆。

如此设计的转接器置入一个围绕着杆和支承肩的导套内。此导套的组成部分包括支承环、端支承和在这两个支承部分之间的衬套状弹性连接装置。

支承环在一个旋转对称的槽内有一个用于支承肩的轴向止挡和有一个转接器杆用的孔。在导套的另一端设所谓的端支承，它沿径向形封闭地固定在旁侧皮质内一个相应的孔中。支承环和端支承通过直径较大的密绕的套筒状螺旋弹簧有有限弹性地互相连接起来。

如此组成的导套从近中侧装入股骨的一个较大的孔中。与此同时，支承环沿径向的凸缘横向于导套的轴线方向贴靠在皮质的一个经加工的对应的贴合面上。

随后安装的转接器在此导套内以其支承肩支持在支承环内的止挡上并沿径向导引。

采用这种导套的结构和转接器杆有限的弹性设计以及必要时可插入转接器与导套之间的弹簧垫圈，可以吸收在假体内部的运动以及可能出现的峰值负载并大面积地传入股骨。

业已证明的严重缺点是，在一定的条件下横向于转接器轴线作用的力的较大部分，至少在愈合前，传入股骨较软的海绵状结构中。由此限

制了假体的初始稳定性。

另一个缺点是较高的生产成本以及比较大量的必须插入股骨内的异体材料。必须去除比较多的股骨部分也是不利的。然而决定性的缺点在于支承环与端支承之间必要的连接装置。

在这种设计方案中端支承在旁侧皮质内开始时的压配合和此端支承以后的愈合，也会导致在股骨内和在股骨与假体之间接触部位夹紧。

这些应力虽然比前面已说明的假体程度上要小得多，但仍然会造成骨组织受损并因而降低了假体的使用寿命。

发明内容

因此本发明的目的是建议一种股骨颈内假体，它为了固定假体构件和当受一般的负荷时避免夹紧股骨。本发明应创造一些前提条件，借此可以降低在假体内部的局部峰值负荷。

在假体与皮质支承部分之间的接触面应这样设计，亦即应能保证在假体必要的持续工作期间骨组织的自然保养。

根据本发明，提出一种用于人工髋关节的股骨颈内假体，包括一个用于安装动关节的转接器、一个在股骨近中侧轴向和径向导引转接器的支承环以及一个在股骨的旁侧导引转接器的端支承，其中，转接器设有一个面朝股骨的支承肩和一根大体沿大腿骨颈的延伸轴线插入股骨的杆，其特征为：支承环仅仅支承在股骨的近中侧，为此所述支承环具有一个凸缘，该凸缘以其支承面支承在近中侧皮质的一个经加工的贴合面上和以其盘毂支承在股骨内部；在用于导引转接器的支承环上制有一个用于转接器的支承肩的轴向止挡和一个相对于支承面向旁侧错移的用于转接器杆的孔；端支承仅仅在股骨旁侧主要在旁侧皮质上固定，以及在端支承中用于转接器的杆的导引孔的有效轴线可与转接器的轴线对齐。

通过在支承环与端支承之间最终有效的非刚性连接，如同处于自然的条件下那样，将负荷传入近中侧的皮质内。完全避免股骨横向于其纵轴线的夹紧。力主要传入稳定的近中侧皮质。即使处于不利的负荷状况，也不会在假体与股骨之间的接触部位产生任何令人担忧的拉力。这种狭窄的接触面始终可被所供应的体液达到。因此能在长得多的时间内避免

破坏骨组织。

由于取消了在近中侧和旁侧皮质之间的机械连接装置，所以股骨在其总体上可以按自然的方式变形。这对于维持骨组织的功能有显著的贡献。

附加地转接器在支承环和端支承内防止沿轴向朝近中侧方向的运动，由于在人体内在那里存在肌腱和肌肉因而并不需要。

此假体能方便地制造，而且可以没有什么困难地适应不同大小和形状的股骨。

此假体有必要的初始稳定性。

采用转接器和支承环的支承面具有一个适当的中央锥角的设计，保证通常经动关节传入的负荷能在最佳条件下传入支承的皮质内。当过载时通过支承环内的孔保证附加地保险。

根据本发明，支承环的支承面相对于转接器的轴线有一个在 120° 与 160° 之间朝近中侧方向张开的中央锥角。

支承环在近中侧皮质上的支承面允许将正常的负荷沿股骨纵向最佳地导入。支承环本身在转接器支承肩与支承面之间的区域内朝皮质方向是弹性的。从而也可以降低其不可避免的峰值负荷。

根据本发明，有利的是，支承环弹性设计。通过选择缝的深度可以使弹性适应于患者的体格。

按本发明所述的支承环，保证除了期望的弹性特性外，在将力传入股骨内时还能对峰值负荷有一定的缓冲。

根据本发明，端支承大体垂直于股骨表面形封闭地穿过股骨旁侧的皮质；所述端支承的导引孔的轴线相对于端支承的轴线倾斜一个在 5° 与 30°之间的角。

按本发明所述的端支承的设计形式，允许在端支承与支承的皮质之间接触面积最小的情况下端支承是一种质量小的结构。皮质一直到贴合面的中央能得到充分保养。导引转接器杆的孔的轴线在这种情况下可以从一开始就按期望的角度延伸。孔的球形允许在当地进行一定量的修正。

按本发明所述的端支承结构，允许孔在较大的范围内适应于杆可在孔内最佳地运动。

采用按本发明所述的端轴承的结构以及其按本发明所述的设计，可以做到即使在最极端的条件下也能保持假体的工作能力。然而在这方面重要的是，在衬套的轴向止挡与端支承之间始终存在足够的间隙以及衬套不会自行与杆脱开。

附图说明

下面应借助实施例进一步说明本发明。在附图中表示:

图 1 通过带已置入的股骨颈内假体的股骨头部的剖面;

图 2 沿支承环轴线看它的视图;

图 3 股骨颈内假体的第二种方案;

图 4 支承环弹性设计的改型;

图 5 设计为摆动滑动轴承的端支承; 以及

图 6 转接器支承肩和支承环另一种有利的设计。

具体实施方式

在图 1 中，按与大腿骨纵轴线 14 成一角度 16 装入股骨颈内假体。股骨颈内假体的轴线 15 大体与健康的大腿骨颈的轴线一致。在这里角度 16(图 1)的大小在 40° 与 50° 之间。

股骨颈内假体包括一个转接器 2，它在其头部区内的一个略有锥形的部分上安装一动关节 20。在此动关节 20 的下方附近，在转接器 2 上设计一支承肩 21。

转接器 2 直接在支承肩 21 之后过渡为杆 22。杆 22 与转接器 2 头部区相比直径小得多。值得追求的是，此杆 22 在最大应力区能有限量地弹性弯曲。

在本例中，在杆 22 下端制有螺纹段，螺纹衬套 23 可旋在此螺纹段上。衬套 23 优选地有与杆 22 相同的外径。此外，螺纹衬套 23 在其头部有一个起轴向止挡 231 作用的凸缘 231。相应的型面(槽 232)用来借助于工具旋转衬套 23。

衬套 23 主要用于允许在一定范围内改变杆 22 的长度，使杆 22 不会过多地在股骨旁侧伸出。衬套 23 也可以用一种滑动性特别好的材料

制造，使端支承 5 尽可能无须受任何轴向力。

作为将转接器 2 置入股骨 1 头部中的准备，首先加工一个用于杆 22 的孔。通过此孔确定转接器 2 的轴线 15 相对于股骨 1 纵向中心线 14 的角度 16。

加工好此孔之后，在股骨 1 近中的一侧加工一个与支承环 3 相配的优选地大体锥形的与轴线 15 同心的槽。此槽的锥角 30 在槽的区域内可以是不同的。在近中的皮质 11 区内，亦即在支承环 3 以其支承面 33 贴靠在贴合面 111 上的地方，这一角度 30 优选地选择为大于 120° 。

通过制备此锥形槽，在近中的皮质 11 上形成一个贴合面 111，它既可以承受平行于轴线 15 的力，也可以承受横向于此轴线 15 的力。决定性的主要是贴合面 111 的下部，它可以承受沿股骨 1 纵向作用的力。

在此锥形槽内装入一个弹性有限的并因此壁较薄(取决于预想的负荷)的锥形支承环 3。此支承环 3 相对于贴合面 111 有一个向外和向下亦即朝大腿骨纵轴线 14 方向错移的凸缘状止挡 31，转接器 2 的支承肩贴靠在此止挡 31 上。

在止挡 31 邻近的孔 32 或支承环 3 中另一个内部的环形槽，保证转接器 2 在支承环 3 内的径向定心。在支承环 3 内朝旁侧方向错移的孔 32，保证在出现大的径向负荷时支承环 3 始终到处贴靠在皮质 11 的贴合面 111 上。

在靠外的或旁侧的皮质 12 处，同心于轴线 15 地再加工一个更大的孔，它安装端支承 5。此孔恰当的是与在此区域内皮质 12 中央的外轮廓垂直地定向，以便端支承 5 的平凸缘 53 尽可能最佳地支靠在皮质 12 上。

在最简单的情况下端支承 5 以压配合置入孔中。若端支承 5 与旁侧皮质 12 的接触面设计为略凹，则在端支承 5 有高度的位置稳定性的情况下可以减小在安装状态与皮质 12 的接触力。

端支承 5 在中央区有一孔 52，它的轴线与杆 22 的轴线 15 对齐。

业已证实有利的是，此孔 52 或设计为球形，或在此部位设一种类型的万向球接头(图 5 中 61、62)，以便能补偿在外侧皮质 12 中的孔的轴线与转接器 2 轴线 15 之间通常不可避免的角度 51 或 63。

孔 52 可以直接形封闭地导引杆 22，或通过一个固定在杆 22 上的螺

纹衬套 23 形封闭地导引杆 22。

在股骨 1 配备有支承环 3 和端支承 5(6)的头部内，现在可将转接器 2 从近中侧那里装入，以及，如果需要可通过从外侧装上螺纹衬套 23 并沿轴向保险(不是夹紧!!!)。

通常作用在动关节 20 上的力 F(力的方向可在一定范围内变化)，通过支承肩 21 和在皮质 11 上与轴线 15 成锥形的贴合面 111 由股骨 1 的一些有最强支承能力的部分承受，亦即由皮质 11 承受。完全避免在股骨内部的应力。

为了避免尤其在支承环 3 与贴合面 111 之间极端的峰值负荷，恰当的是可在动关节 20 与上述贴合面 111 之间设弹性元件。

在这里壁较薄的支承环 3 已经提供了一定的弹性。必要时还可以使挠性的大小与具体患者的体格相匹配，为此，如图 2 所示，在支承环 3 内加工径向缝 34。这些缝 34 允许尤其在支承面 33 的区域内相对于在支承肩 21 的 310 处的止挡有或大或小的弹性。

附加的弹性还通过在转接器 2 上的杆 22 比较小的直径来保证。通过用箭头 F 表示的正常的负荷经由动关节 20 的轴线和由于端支承 5 的阻力，从下方作用在支承肩 21 上的力，使得转接器 2 绕在支承肩 21 附近的孔 32 内径向支承的作用点略有弯曲。采用上述这些设计为弹性的构件，使股骨颈内假体在其总体上获得类似于健康股骨 1 的弹性。

此股骨颈内假体的另一个优点在于，皮质 11、12 一律狭窄的、力在其中传入股骨 1 的区域，或从内部经海绵状结构 13 或从外部均可通过体液供应获得机能的物质。在这些有限的负荷区内即使假体经长期使用也完全不用担心皮质 11、12 的衰退。

图 3 表示了股骨颈内假体另一种实施例。此假体的结构在支承环 3 的区域和在端支承 5 的区域，类似或相同于借助于图 1 已说明的举例。

在这里，转接器 2 的杆 22′ 直至其最外端有相同的直径以及没有螺纹。它直接在端支承 5 的孔 52 内滑动。在这里，孔 52 设计成略呈球状，所以可以修正小的角度偏差 51。

在此方案中，杆 22′ 在置入前准备好较大的长度。它的长度在安装

转接器 2 的准备工作结束后确定，并设计为使它在股骨 1 旁侧的自由伸出量是有限的。

图 4 表示支承环 3′ 弹性设计的另一种方案。在这里，转接器 2′ 的支承肩 21′ 朝近中侧方向错移。在此支承肩 21′ 与支承环 3′ 之间插入一个弹簧环 4，弹簧环可制有一个缝。通过弹簧环 4 支承在支承环 3′ 的内锥体内，弹簧环可以与一个有有限弹性的支承环 3′ 配合作用，从而获得沿轴向以及横向于此轴线 15 的附加的弹性。转接器 2′ 略有加长的杆 22″ 保证得到附加的弹性。

图 5 表示了端支承 6 的一种实施方案，它可以代替端支承 5 使用。在这里置入外侧皮质 12 中的端支承 6 由导环 61 和滑环 62 组成。导环 61 借助紧配合压入或卡固在皮质 12 内。导环在其内侧设计有凹的球形面，滑环 62 可摆动地在其中导引。滑环 62 有一个中心孔 64，它与杆 22′ 、22″ 的直径或与衬套 23 的直径一致。滑环允许调整在一定范围内的任意角度 63。

端支承 6 这种设计的优点在于，假体的杆 22′ 始终可无应力地导引。与通常差别很大的股骨 1 外轮廓的匹配以及与股骨 1 内用于转接器 2 的孔可能的偏差角的匹配，可以始终保证具有高的精度。

图 6 表示本发明的一种特别有趣的设计。支承环 3″ 贴靠在皮质 11 平的贴合面 111′ 上。转接器 2″ 的支承肩 21″ 设计为扁平的锥形环，并支承在支承环 3″ 的凸缘上同样设计为锥形的面 311 上。

孔 32″ 具有一个略大的间隙地导引转接器 2″ 的杆 22，所以转接器 2″ 的定心在正常的条件下通过锥形的支承肩 21″ 并结合支承环 3″ 的锥形止挡面 311 实现。

只有在过载时孔 32″ 才起转接器 2″ 径向导引的作用。从支承环向股骨沿径向的传力，在这种情况下得到去支承环 3″ 的毂的过渡区的支持。

图 1

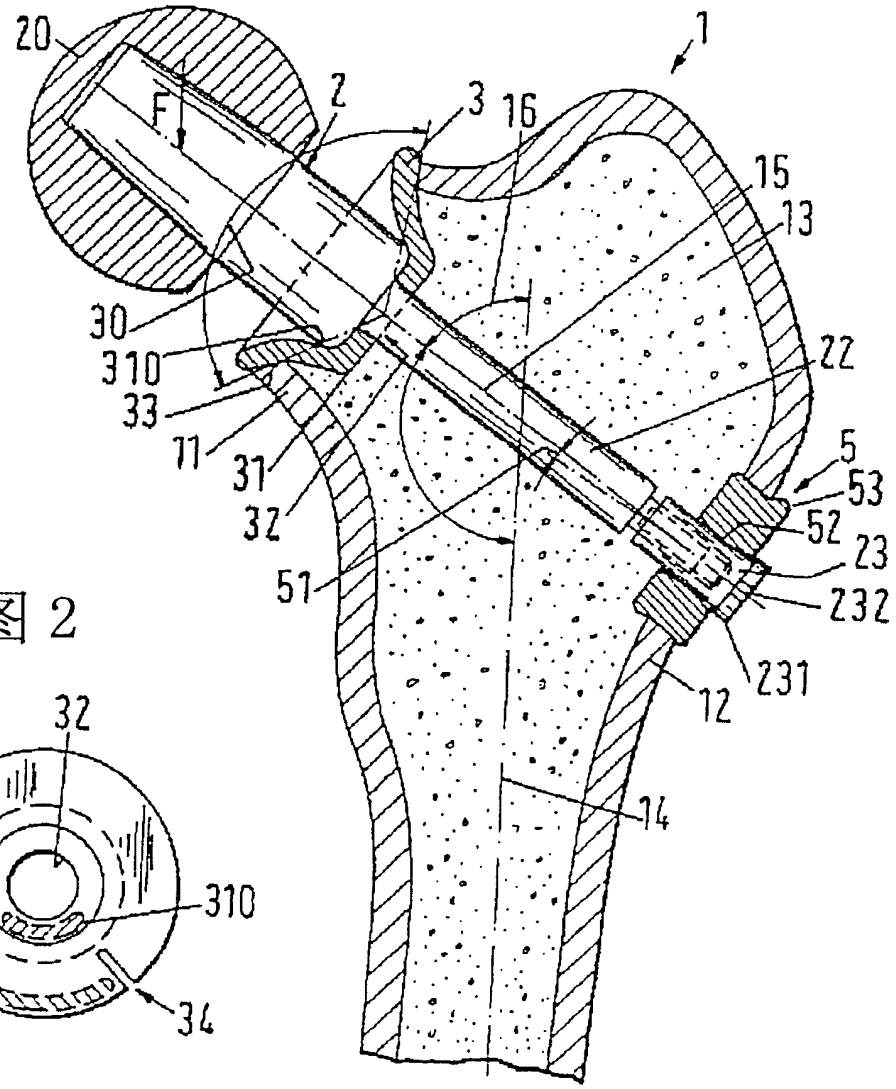

20
F
2
3
16
1
15
13
30
310
33
71
31
32
51
22
5
53
52
23
232
231
12
14

图 2

3
32
310
34
34
33'

图 6

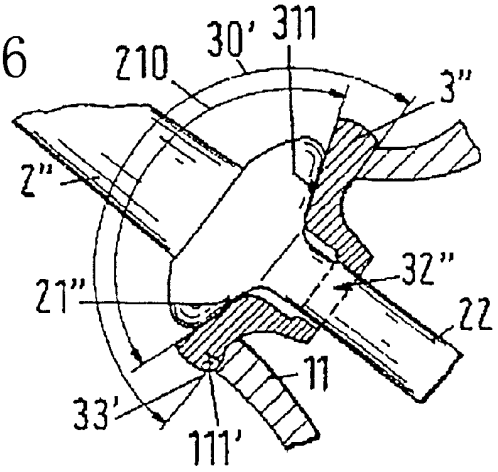

210
30'
311
3"
2"
21"
32"
22
11
33'
111'

图 3

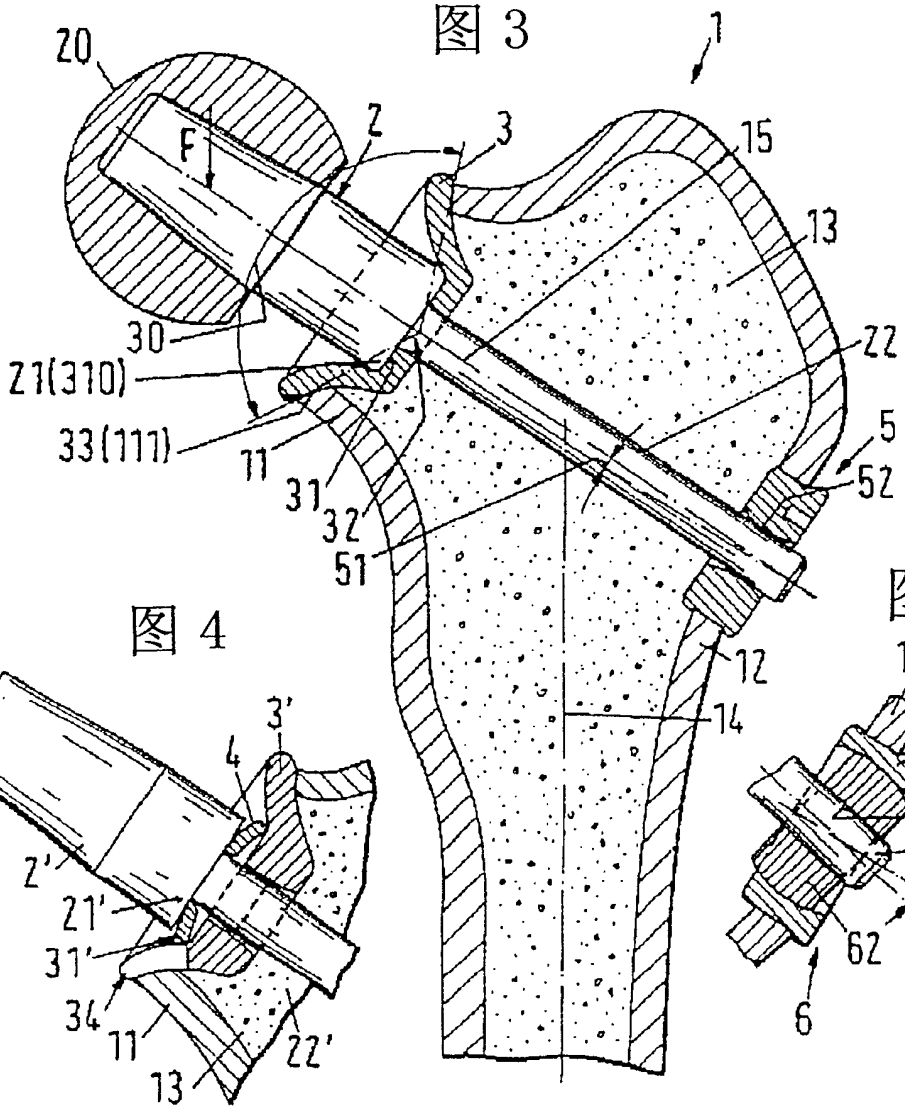

20
F
2
3
1
15
13
30
21(310)
33(111)
11
31
32
51
22
5
52
12
14

图 4

3'
4
2'
21'
31'
34
11
13
22'

图 5

12
61
64
22
63
62
6