



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1874738 B

(45) 授权公告日 2010.12.15

(21) 申请号 200480032111.5

(22) 申请日 2004.10.25

(30) 优先权数据

10/696,459 2003.10.29 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2006.04.28

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2004/035324 2004.10.25

(87) PCT申请的公布数据

W02005/044150 EN 2005.05.19

(73) 专利权人 瑞特医疗技术公司

地址 美国田纳西州

(72) 发明人 大卫·R·塔特尔

弗农·R·哈尔特贝格

斯蒂芬·E·怀特

罗伯特·M·芬茨尔

罗伯特·H·施密特

(74) 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127

代理人 陈坚

(51) Int. Cl.

A61F 2/38 (2006.01)

(56) 对比文件

US 3816855, 1974.06.18, 全文.

US 6056779 A, 2000.05.02, 全文.

US 4963152, 1990.10.16, 全文.

US 5413604 A, 1995.05.09, 全文.

US 5219362 A, 1993.06.15, 全文.

审查员 崔振

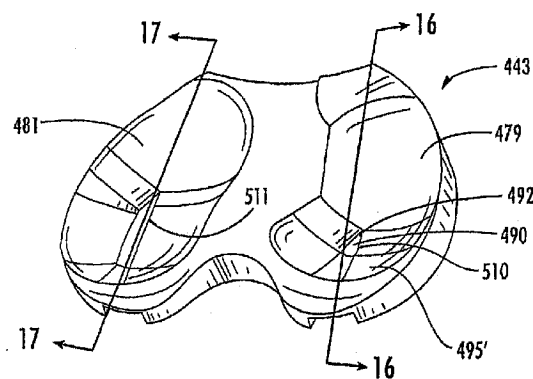
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 9 页

(54) 发明名称

胫骨膝盖假肢

(57) 摘要

一种膝盖假肢 (3.11), 包括胫骨部件 (443), 其限定有形成接收大腿骨的中间大腿骨节 (3.27) 和侧大腿骨节 (3.29) 的中间凹部 (479) 和侧凹部 (481)。所述凹部具有用于在膝盖正常屈曲时与骨节接触的第一部分和在膝盖深度或高度屈曲时与骨节接触的第二部分。中间凹部可包括包围至少第一部分和第二部分的相配边界 (510), 其中在所述相配边界内的区域 (490) 具有大致平坦的表面。该平坦表面允许中间大腿骨节在膝盖高度屈曲时向后滑动和转动。相配边界可具有大致三角形的形状, 具有向前延伸的顶点和向后延伸的相对较宽的底部, 其中顶点包括第一部分, 底部包括第二部分。相对较宽的底部有利地允许用于在膝盖高度屈曲时向后引导关节接触的附加区域。



1. 一种膝盖假肢,用于有利于胫骨与大腿骨的关节接触,所述大腿骨具有中间骨节和侧骨节,所述膝盖假肢包括:

胫骨部件,限定侧凹部和中间凹部;

所述侧凹部具有构成为在膝盖正常屈曲时与大腿骨的侧骨节互相作用的第一部分,以及构成为在膝盖高度屈曲时与大腿骨的侧骨节互相作用的第二部分;并且

所述中间凹部具有构成为在膝盖正常屈曲时与大腿骨的中间骨节互相作用的第一部分,以及构成为在膝盖高度屈曲时与大腿骨的中间骨节互相作用的第二部分;

其中所述侧凹部和中间凹部具有不同的形状,并且其中所述侧凹部的第一部分和侧凹部的第二部分及所述中间凹部的第一部分和中间凹部的第二部分至少部分地位于相应的侧凹部和中间凹部内的分开位置;并且

所述中间凹部包括包围至少所述中间凹部的第一部分和中间凹部的第二部分的相配边界,在所述相配边界内的表面大致平坦,所述相配边界具有当其从前端向后端延伸时逐渐扩大的中间-侧向宽度,所述相配边界具有大致三角形的形状,在前端具有顶点并在后端具有底部。

2. 如权利要求1所述的假肢,其特征在于,所述胫骨部件包括限定所述中间凹部和侧凹部的胫骨支架,所述胫骨支架可固定到胫骨的近端上。

3. 如权利要求2所述的假肢,其特征在于,所述胫骨部件由单件材料构成。

4. 如权利要求1所述的假肢,其特征在于,所述中间凹部的第一部分包括所述顶点,所述中间凹部的第二部分包括所述大致三角形的部分的其余部分。

5. 如权利要求1所述的假肢,其特征在于,所述中间凹部的第一部分包括所述前端,所述中间凹部的第二部分包括所述后端。

6. 如权利要求5所述的假肢,其特征在于,所述相配边界具有至少为3mm的前后长度。

7. 如权利要求5所述的假肢,其特征在于,所述相配边界具有从3mm到5mm的前后长度。

8. 如权利要求1所述的假肢,其特征在于,所述中间骨节可在一区域内运动,在该区域内对于所述中间骨节的任何给定位置,所述侧骨节都具有许多位置。

9. 一种膝盖假肢,有利于膝盖经过包括膝盖高度屈曲在内的大范围的膝盖屈曲角的运动,所述膝盖假肢包括:

大腿骨部件,具有中间骨节和侧骨节;和

胫骨部件,限定中间凹部和侧凹部;

其中所述侧凹部的形状与中间凹部不同;

其中所述中间凹部和侧凹部具有第一部分,其在膝盖正常屈曲时与大腿骨部件的中间骨节和侧骨节关节接触;

其中所述中间凹部和侧凹部具有第二部分,其至少部分地与所述第一部分分开并且在膝盖高度屈曲时与所述大腿骨部件的中间骨节和侧骨节关节接触;并且

所述中间凹部包括包围至少所述中间凹部的第一部分和第二部分的相配边界,在所述相配边界内的区域具有大致平坦的表面,所述相配边界具有大致三角形的形状,在前端具有顶点并在后端具有底部。

10. 如权利要求9所述的膝盖假肢,其特征在于,所述胫骨部件刚性安装在膝盖的胫骨

上。

11. 如权利要求 10 所述的膝盖假肢,其特征在于,所述胫骨部件在安装到胫骨上时适于允许保留膝盖的后十字韧带。

12. 如权利要求 9 所述的膝盖假肢,其特征在于,所述第一部分包括所述顶点,所述第二部分包括所述相配边界内的区域的其余部分。

13. 如权利要求 9 所述的膝盖假肢,其特征在于,所述第一部分包括所述前端,所述第二部分包括所述后端。

14. 如权利要求 13 所述的膝盖假肢,其特征在于,所述相配边界具有至少为 3mm 的前后长度。

15. 如权利要求 13 所述的膝盖假肢,其特征在于,所述相配边界具有从 3mm 到 5mm 的前后长度。

16. 如权利要求 9 所述的膝盖假肢,其特征在于,所述中间骨节可在一区域内运动,在该区域内对于所述中间骨节的任何给定位置,所述侧骨节都具有许多位置。

17. 一种膝盖假肢,用于有利于胫骨与大腿骨的关节接触,所述大腿骨具有中间骨节和侧骨节,所述膝盖假肢包括:

胫骨部件,该胫骨部件限定侧凹部和中间凹部;

所述侧凹部具有构成为在膝盖正常屈曲时与大腿骨的侧骨节互相作用的第一部分,以及构成为在膝盖高度屈曲时与大腿骨的侧骨节互相作用的第二部分;并且

所述中间凹部具有构成为在膝盖正常屈曲时与大腿骨的中间骨节互相作用的第一部分,以及构成为在膝盖高度屈曲时与大腿骨的中间骨节互相作用的第二部分,所述侧凹部和中间凹部具有不同的形状,并且其中所述侧凹部的第一部分和侧凹部的第二部分及所述中间凹部的第一部分和中间凹部的第二部分至少部分地位于相应的侧凹部和中间凹部内的分开位置,所述中间凹部包括包围至少中间凹部的第一部分和中间凹部的第二部分的相配边界,在所述相配边界内的区域具有大致平坦的表面,所述相配边界具有大致三角形的形状,在前端具有顶点并在后端具有底部。

18. 如权利要求 17 所述的假肢,其特征在于,所述大致三角形部分的所述底部的一个角略微侧向延伸,从而使所述中间大腿骨节由于留下 PCL 或膝盖的深度屈曲而侧向转动。

19. 如权利要求 17 所述的假肢,其特征在于,所述中间凹部的第二部分通过使线性平坦部分以与枢转点向后延伸的量相等的半径沿侧向在 15°、20°、30°、40° 或 45° 的弧上摆动。

20. 如权利要求 17 所述的假肢,其特征在于,在膝盖正常屈曲时,所述中间大腿骨节仅围绕所述大致三角形部分的所述顶点枢转。

21. 如权利要求 17 所述的假肢,其特征在于,所述中间凹部的所述第一部分包括所述顶点,所述中间凹部的第二部分包括所述大致三角形部分的其余部分。

胫骨膝盖假肢

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及膝盖假肢领域,尤其涉及能够在保留和不保留后十字韧带的情况下提供膝盖高度屈曲的胫骨支架的领域。

背景技术

[0002] 在本文通过引用并入其全部内容的美国专利 No. 5,964,808(‘808 专利)和 6,013,103(‘103 专利)中,本专利申请的受让人(田纳西州阿灵顿瑞特医疗技术有限公司)介绍了能够更好地模仿正常人类膝盖的复杂的生物力学和运动学的膝盖假肢。‘808 专利和 ‘103 专利中所述的膝盖假肢尤其在利于在膝盖的正常屈曲范围内运动方面已经并将继续成功。

[0003] 各种科学出版物公认,未受损伤的正常膝盖在深度或高度屈曲时的运动学变得非常复杂。例如参见 Bellemans, et al., Fluoroscopic Analysis of the Kinematics of Deep Flexion in Total Knee Arthroscopy (全膝关节镜检查中深度屈曲的运动学的荧光分析), J. Bone Joint Surgery [Br] 84-B :50-3 (2002)。本文和现有技术中采用的膝盖深度屈曲与膝盖高度屈曲相同,指的是大腿骨相对于胫骨成大约 90° 或更大角度的相对运动。这种复杂的膝盖运动学难以通过使用传统的膝盖假肢来复制,传统膝盖假肢主要用于解决膝盖屈曲的更常范围。

[0004] 与膝盖假肢移植相关的另一问题是,在一些情况下外科医生可能在移植膝盖假肢的胫骨和 thigh 骨部件的时候选择保留膝盖后十字韧带 (PCL)。通常某些人相信留下的 PCL 有利于恢复正常的膝盖运动。若干出版物已检验了这种留下 PCL 的手术对于膝盖运动的影响,尤其是留下 PCL 对于膝盖深度或高度屈曲的运动学的影响。例如参见 Most, et al., Femoral Rollback After Cruciate-Retaining and Stabilizing Total Knee Arthroplasty (在保留十字韧带并稳定全膝关节成形术之后的大腿骨回滚), Clinical Ortho. & Related Research, No. 410, pp101-103 (2003); Bertin, et al., In vivo Determination of Posterior Femoral Rollback for Subjects Having a NexGen Posterior Cruciate-Retaining Total Knee Arthroplasty (对于具有 NexGen 保留后十字韧带的全膝关节成形术的对象进行后大腿骨恢复的体内测定), 17 J. of Arthroplasty 1040-1048 (2002); Guoan et al., Cruciate-Retaining and Cruciate-Substituting Total Knee Arthroplasty (保留十字韧带和替换十字韧带的全膝关节成形术), 16 J. of Arthroplasty 150-156 (Supp. 2001); Sorger, et al., The Posterior Cruciate Ligament in Total Knee Arthroplasty (全膝关节成形术中的后十字韧带), 12 J. of Arthroplasty 869-879 (1997); Stiehl, et al., Fluoroscopic Analysis of Kinematics After Posterior Cruciate-Retaining Knee Arthroplasty (在保留后十字韧带的膝关节成形术后的运动学荧光分析), J. Bone Joint Surgery [Br] 77-B :884-889 (1995); Mahoney, et al., Posterior Cruciate Function Following Total Knee Arthroplasty (全膝关节成形术之后的后十字韧带功能), 9 J. of Arthroplasty 569-578 (1994)。不管留下 PCL 的

功效怎样,将其保留通常增加了在整个膝盖屈曲范围上的膝盖运动学的复杂性。具体地,由于 PCL 在大腿骨上施加侧向力,所以保留 PCL 能引起大腿骨相对于胫骨的偏移和枢转的合成运动。

[0005] 已经研发了各种假肢装置以解决与膝盖深度屈曲有关的各种问题。在一个示例中,存在这样的膝盖假肢,其中胫骨支架通过被用于转动地安装在其胫骨座上而相对于胫骨转动。在另一示例中,存在这样的膝盖假肢,其中胫骨支架通过被用于移动(滑动)地安装在其胫骨座上而相对于胫骨移动(或滑动)。还有这样的膝盖假肢,其中胫骨支架通过被安装在其胫骨座上用于转动和移动而相对于胫骨转动和移动。尽管这些假肢装置为便于膝盖高度屈曲提供了一个选择,但它们由于所需的部件相对于其支承骨的相对运动而相对复杂。

[0006] 还研发了具有高前唇的假肢装置,其允许切除 PCL 或在留下 PCL 的手术中保护 PCL。然而,对于留下 PCL 的附加选择,尤其是还符合膝盖深度屈曲的假肢仍然是所希望的。

[0007] 因此,有利的是提供一种允许以更高或更深屈曲角的更加正常的运动学运动的膝盖假肢。另外,有利的是这种假肢如许多外科医生喜欢的那样可保留 PCL。

发明内容

[0008] 本发明的目的在于提供一种胫骨膝盖假肢,其允许被认为与膝盖深度屈曲的正常运动更加一致的大腿骨相对于胫骨的复杂合成运动,并允许在膝盖置换手术中保留 PCL。

[0009] 本发明的另一目的在于提供一种在膝盖深度屈曲期间或在留下 PCL 的膝盖中允许后向和侧向运动的胫骨膝盖假肢。

[0010] 本发明的这些和其它目的通过一种具有中间凹部的胫骨膝盖假肢实现,该中间凹部具有由相配区域限定的大致为三角形的区域。三角形区域的前顶点利于有效的下膝盖屈曲活动,其中中间大腿骨节主要相对于胫骨转动。大致三角形的较宽后座有利于更自由的适当深度屈曲的运动,包括从 PCL 侧向运动和相对于胫骨向后滑动。

[0011] 本发明第一方面提供一种膝盖假肢,用于有利于胫骨与大腿骨的关节接触,所述大腿骨具有中间骨节和侧骨节,所述膝盖假肢包括:胫骨部件,限定侧凹部和中间凹部;所述侧凹部具有构成为在膝盖正常屈曲时与大腿骨的侧骨节互相作用的第一部分,以及构成为在膝盖高度屈曲时与大腿骨的侧骨节互相作用的第二部分;并且所述中间凹部具有构成为在膝盖正常屈曲时与大腿骨的中间骨节互相作用的第一部分,以及构成为在膝盖高度屈曲时与大腿骨的中间骨节互相作用的第二部分;其中所述侧凹部和中间凹部具有不同的形状,并且其中所述侧凹部的第一部分和侧凹部的第二部分及所述中间凹部的第一部分和中间凹部的第二部分至少部分地位于相应的侧凹部和中间凹部内的分开位置;并且所述中间凹部包括包围至少所述中间凹部的第一部分和中间凹部的第二部分的相配边界,在所述相配边界内的表面大致平坦,所述相配边界具有当其从前端向后端延伸时逐渐扩大的中间-侧向宽度,所述相配边界具有大致三角形的形状,在前端具有顶点并在后端具有底部。

[0012] 本发明第二方面提供一种膝盖假肢,有利于膝盖经过包括膝盖高度屈曲在内的大范围的膝盖屈曲角的运动,所述膝盖假肢包括:大腿骨部件,具有中间骨节和侧骨节;和胫骨部件,限定中间凹部和侧凹部;其中所述侧凹部的形状与中间凹部不同;其中所述中间凹部和侧凹部具有第一部分,其在膝盖正常屈曲时与大腿骨部件的中间骨节和侧骨节关节

接触；其中所述中间凹部和侧凹部具有第二部分，其至少部分地与所述第一部分分开并且在膝盖高度屈曲时与所述大腿骨部件的中间骨节和侧骨节关节接触；并且所述中间凹部包括包围至少所述中间凹部的第一部分和第二部分的相配边界，在所述相配边界内的区域具有大致平坦的表面，所述相配边界具有大致三角形的形状，在前端具有顶点并在后端具有底部。

[0013] 本发明第三方面提供一种膝盖假肢，用于有利于胫骨与大腿骨的关节接触，所述大腿骨具有中间骨节和侧骨节，所述膝盖假肢包括：胫骨部件，该胫骨部件限定侧凹部和中间凹部；所述侧凹部具有构成为在膝盖正常屈曲时与大腿骨的侧骨节互相作用的第一部分，以及构成为在膝盖高度屈曲时与大腿骨的侧骨节互相作用的第二部分；并且所述中间凹部具有构成为在膝盖正常屈曲时与大腿骨的中间骨节互相作用的第一部分，以及构成为在膝盖高度屈曲时与大腿骨的中间骨节互相作用的第二部分，所述侧凹部和中间凹部具有不同的形状，并且其中所述第一部分和第二部分至少部分地位于它们相应凹部内的分开位置，所述中间凹部包括包围至少第一部分和第二部分的相配边界，所述相配边界具有大致三角形的形状，在前端具有顶点并在后端具有底部。

附图说明

[0014] 以上已经概述了本发明，下面将参照附图，附图不必按比例绘制，附图中：

[0015] 图 1 是现有技术右膝盖假肢的分解立体图；

[0016] 图 2 是图 1 的现有技术膝盖假肢的胫骨部件的俯视平面图；

[0017] 图 3 是大致沿图 2 的线 3-3 剖取的剖面图，为清楚起见省略了某些部分；

[0018] 图 4 是大致沿图 3 的线 4-4 剖取的剖面图，为清楚起见省略了某些部分；

[0019] 图 5 是大致沿图 3 的线 5-5 剖取的剖面图，为清楚起见省略了某些部分；

[0020] 图 6 是图 1 的现有技术膝盖假肢的中间矢状切面的图解剖视图，示出了基本完全伸展地植入膝关节；

[0021] 图 7 是图 1 的现有技术膝盖假肢的侧向矢状切面的图解剖视图，示出了基本完全伸展地植入膝关节；

[0022] 图 8 与图 6 相似，但示出了部分屈曲的膝关节；

[0023] 图 9 与图 7 相似，但示出了部分屈曲的膝关节；

[0024] 图 10 与图 6 相似，但示出了基本 90° 屈曲的膝关节；

[0025] 图 11 与图 7 相似，但示出了基本 90° 屈曲的膝关节；

[0026] 图 12A 大体并示意性地表示图 1-11 的现有技术中枢膝盖的运动；

[0027] 图 12B 表示沿图 12A 的线 12B-12B 剖取的视图；

[0028] 图 13A 是本发明一个实施例的支承深度屈曲膝盖的大腿骨的胫骨支架的中间凹部的剖面图；

[0029] 图 13B 是支承大腿骨的图 13A 的胫骨支架的平面图；

[0030] 图 14 是图 13A 的胫骨支架的立体图；

[0031] 图 15 是在图 13A 的胫骨支架上的大腿骨运动的示意图；

[0032] 图 16 是图 13A 所示的胫骨支架的中间凹部的剖面图；

[0033] 图 17 是图 13A 所示的胫骨支架的侧凹部的剖面图；以及

[0034] 图 18 是正常屈曲的图 13A 的膝盖。

具体实施方式

[0035] 下文将参照附图更充分地描述本发明,其中示出了本发明的一些实施例但不是全部实施例。事实上,本发明可以许多不同的形式实施并且不应被理解为限于此处列出的实施例;而是提供这些实施例是为了使本公开满足适用的法律要求。所有附图中相同的附图标记表示相同的元件。

[0036] 本发明是对已受让的美国专利 No. 5,964,808 和 6,013,103 共同描述的现有技术中膝盖的改进。为了说明与示例性优选实施例相关的背景,本文将简要描述这些专利教导的膝盖假肢。

[0037] 膝盖假肢 3.11 设计为置换在大腿骨 15 的远端 17 和胫骨 19 的近端 21 之间的膝关节 13 的至少一部分,如图 6-11 所示。大腿骨部件 3.23 通常包括中间骨节部分 3.27、侧骨节部分 3.29 和膝盖骨凸缘部分 3.31,如图 1 所示。下面将参照 ‘103 专利来完全彻底地理解大腿骨部件 3.23 的构造和功能。然而本发明可以使用其它的大腿骨植入物,包括单髁大腿骨植入物,或者甚至使用患者天生的大腿骨。

[0038] 膝盖假肢 3.11 的胫骨部件 3.25 包括固定在胫骨 19 近端 21 上的底座或支架件 3.43,以及用于固定安装在底座件 3.43 上的关节支承、插入或上层结构部件 3.45,如图 2 所示。

[0039] 底座件 3.43 优选包括头部 3.46 和用于帮助将头部 3.46 固定在胫骨 19 近端 21 上的安装辅助件 3.59,如图 3-5 所示。对于本领域中的技术人员显而易见,安装辅助件 3.59 在头部 3.46 的下表面上可包括一个或多个栓、肋片、螺钉、表面处理件等。另外,头部 3.46 的上表面可包括关节支承安装辅助件(未示出),用于帮助将关节支承件 3.45 可靠地紧固到底座件 3.43 上。该关节支承安装辅助件可包括一个或多个从头部 3.46 的上表面向上延伸的根切凸缘,用于与关节支承件 3.45 下表面中的协作槽共同作用,例如在 ‘808 专利的第 2 栏 46-52 行公开的安装辅助件。

[0040] 底座或胫骨支架件 3.43 可以各种方式和各种材料构成。因此,底座件 3.43 例如可由一种或多种材料部件加工或模制成。

[0041] 同样如 ‘808 专利中所述,关节支承件 3.45 具有上表面或近端表面 3.67,其具有中间凹部 3.79 和侧凹部 3.81,用于可枢转地接收大腿骨部件 3.23 的相应的中间骨节 3.27 和侧向骨节 3.29 的工作面并与其共同作用,如图 1 所示。关节支承件 3.45 还具有用于可靠地紧固在底座件 3.43 的头部 3.46 的上表面上的下表面或远端表面,如图 3-5 所示。

[0042] 中间凹部 3.79 具有工作面 3.83,用于用关节接收大腿骨部件 3.23 的中间骨节 3.27 的一部分工作面。工作面 3.83 优选由以半径 R6 形成的精确的近端弧状曲线限定,如图 4 所示。另外,以半径 R7 形成精确的近端冠状曲线,如图 3 所示。半径 R6 优选与半径 R7 尺寸相等,使得工作面 3.83 形成半球形。

[0043] 另外,半径 R6、R7 优选与中间大腿骨节 3.27 的弧状和冠状曲线的半径尺寸基本一致或近似相等并在其间具有适当的间隙。这样,遍及膝关节 13 的屈曲范围的重要部分,在大腿骨部件 3.23 的中间骨节部分 3.27 的工作面与胫骨关节支承件 3.45 的中间凹部 3.79 的工作面 3.83 之间可大致完成面对面的接触。该屈曲范围例如可在膝关节 13 的大约完全

伸展状况（如图 6 所示）与膝关节 13 的近似 60° 屈曲状况（如图 8 所示）之间。

[0044] 侧凹部 3.81 具有工作面 3.84, 用于用关节接收大腿骨部件 3.23 的侧骨节部分 3.29 的一部分工作面。工作面 3.84 优选由以半径 R8 形成的精确的近端冠状曲线（如图 3 所示）、以半径 R9 形成的精确的前端弧状曲线（如图 5 所示）、以及以半径 R10 形成的精确的后端弧状曲线（如图 5 所示）限定。

[0045] 半径 R8、R9、R10 优选与侧骨节的半径尺寸基本一致或近似相等并在其间具有适当的间隙。这种基本一致在膝关节 13 的完全伸展期间促进了在大腿骨部件 3.23 的侧骨节部分 3.29 的工作面与胫骨关节支承件 3.45 的侧凹部 3.81 的工作面 3.84 的前端之间的大致面对面的接触, 如图 7 所示。优选在膝关节 13 的部分或更大的伸展期间, 在大腿骨部件 3.23 的侧骨节部分 3.29 的工作面与胫骨关节支承件 3.45 的侧凹部 3.81 的工作面 3.84 的后端之间还存在大致面对面的接触, 如图 9 所示。

[0046] 侧凹部 3.81 优选在平面图中看时屈曲成豆状（如图 2 所示）, 从而在膝关节 13 的屈曲期间, 大腿骨 15 可围绕作为中间凹部 3.79 内的最远点的点 391 转动。如图 12B 所示, 点 391 是沿近端 - 远端方向延伸的垂直线 L 与限定中间凹部的表面的交点。如图 12A 示意性地所示, 穿过中间骨节和侧骨节延伸的由线 390 表示的中间 - 侧向轴线围绕点 391 转动。这使得大腿骨的侧骨节部分（由线 390 的侧端表示）围绕侧凹部 3.81 内的弧 392 摆动。

[0047] 如上所述, 在深度屈曲情况下, 大腿骨将向后移动和转动。该后向移动和转动可能与先前在膝盖运动研究中认识到的“合成的旋转和滚动”运动相同（在力学方面方向相反）。参见本文通过引用并入的 Blaha, et al., Kinematics of the Human Knee Using an Open Chain Cadaver Model（使用开链尸体模型的人类膝盖运动学）, Clinical Ortho. & Related Research, No. 410, pp. 25-34 (2003)。

[0048] 如本发明人所理解的, 通过考虑对于人类膝盖生物力学的所述更好理解, 本发明根据 ‘808 专利修改了胫骨假肢。这些修改允许本发明的胫骨假肢在大腿骨不会脱出胫骨支架的情况下更好地处理膝盖深度屈曲情况, 并适应那些保留 PCL 的情况。通常, 这通过修改中间凹部以具有多个相配部分从而可在中间大腿骨节与中间凹部之间提供面对面的接触而实现。这些多个相配部分允许滑动、转动和其它复合运动, 这些运动更加符合正常膝盖深度或高度屈曲的实际运动。

[0049] 例如, 如图 14 所示, 在一个实施例中, 本发明包括胫骨假肢或支架 443, 其作为关节支承件并包括中间凹部 479 和侧凹部 481。中间凹部 479 形成为在膝盖用关节连接期间接收中间骨节并与其互相作用, 而侧凹部 481 形成为接收侧骨节并与其互相作用。例如, 凹部可接收图 1 所示的大腿骨部件 3.23 的中间骨节 3.27 和侧骨节 3.29 并与其互相作用。然而应注意的是, 胫骨支架 443 不限于接收大腿骨假肢的任何特定类型的骨节, 实际上还可以与正常膝盖的骨节互相作用。

[0050] 图 14 中最佳地示出, 凹部 479、481 由大腿骨节 3.27、3.29 可在其上滚动、滑动和枢转或以全部自由度运动的隆起屈曲支承面限定。然而, 非常希望骨节在膝盖屈曲的整个范围内保持与凹部接触（即, “相配”）, 该屈曲范围包括正常膝盖可能发生膝盖脱臼的深度屈曲。

[0051] 还应注意的是, 尽管所述实施例中的胫骨支架 443 示出为由单件材料构成, 但该胫骨支架还可以包括多种部件。例如, 胫骨支架可包括两个单独的支架, 其中每一个支架限

定凹部 479、481 中的相应一个。具有两个单独支架的胫骨假肢通常已知为单髁膝盖,例如在本文通过引用并入的已受让 PCT 公开 WO 03/045256 所述的膝盖。并且,用于构造胫骨支架 443 的材料优选为超高分子量的聚乙烯 (UHMPE),但它还可以由各种金属、聚合物和其它材料单独或组合地构成,这仍然落在本发明的范围内。

[0052] 为了下面的描述,术语“前部”表示枢转点 491 和穿过该枢转点的中间-侧向线 AP-AP 之前的所有点,如图 15 所示。

[0053] 如图 15 所示,胫骨支架 443 的中间凹部 479 包括分别在膝盖正常屈曲和高度屈曲期间与中间大腿骨节 3.27 接合的第一部分 400 和第二部分 401。参照对前述‘808 专利所述的优选为半球形的中间凹部 3.79 进行的修改,非常容易描述第一部分 400 和第二部分 401。通常,第一部分 400 位于中间凹部的前部并在正常屈曲时与中间大腿骨节 3.27 互相作用。第二部分 401 位于胫骨支架 443 的中间凹部 479 的后方区域并在高度屈曲时以及/或由于 PCL 传递给大腿骨的运动而与中间大腿骨节 3.27 互相作用。

[0054] 在图 14 和 16 所述的实施例中,前述第一部分 400 限定为从中间-侧向地穿过唯一枢转点 491 的虚线 AP-AP 向前延伸的中间凹部的任何部分。因此,通常胫骨支架 443 的第一部分 400 对应于‘808 专利的胫骨支架的部分中间凹部,该部分落在枢转点 491 上并在其前方。

[0055] 第二部分 401 通常限定为除了第一部分之外的中间凹部 479 的任何部分。具体地,其包括在中间-侧向地穿过唯一枢转点 491 的虚线 AP-AP 的后方(但不包括该虚线)的部分中间凹部,如图 15 所示。不考虑上述优选实施例,应注意的是,在施加外力(例如肌力)期间,第一和第二部分至少能部分重叠,尤其是在中间凹部 481 中,在该处大腿骨在膝盖高度屈曲期间的向后运动与限定不同。

[0056] 更具体地,第二部分如下形成。首先,现有技术中间凹部 3.79 的后部向后延伸(参见图 16)。这通过将枢转点 491 沿着垂直于中间-侧向线 AP-AP 的线向后移至点 491' 而实现,该枢转点如上所述还是‘808 专利的中间凹部 3.79 中的最低点。结果,中间凹部现在具有线性平坦部分 492,如图 14 和 16 所示。

[0057] 可预见到枢转点 491 的整个后向运动根据患者膝盖的尺寸,优选从 3mm 至 7mm,或更优选地从 3mm 至 5mm,或从 4mm 至 5mm。各个围绕中间凹部的整个后部的隆起支承面也从点 495(在该处它们位于‘808 专利的中间凹部 3.79 中)以近似相同的量进一步向后运动至点 495',如图 16 所示。

[0058] 中间凹部的第二部分还以一角度侧向摆动。在优选实施例中,这通过使线性平坦部分 492 以与枢转点 491 向后延伸的量相等的半径沿侧向在例如 30° 的弧上摆动而实现。当然也可以根据所需侧向运动的量使用其它摆动范围,例如 15°、20°、40°、45° 或更多。如图 15 所示,这样形成了中间凹部 479,其具有边界未良好限定(将在稍后描述)的相配区域 510 并包括所述实施例的大致三角形的平坦部分 490。为了计算中间大腿骨节 3.27 进入大致三角形的平坦部分 490 的中间部分的运动,中间凹部 479 的初始隆起侧向支承表面壁以与中间骨节在高度屈曲时的正常侧向运动相等的量侧向运动,同时仍然考虑前述的次要设计因素。

[0059] 在所述实施例中,三角形平坦部分 490 优选包括顶点和通常分别包围或包括第一部分 400 和第二部分 401 的底部。再次参照图 15,顶点部分通常沿向前方向延伸,而底部包

括大致三角形部分的两个后角。底部的一个角略微侧向延伸从而允许中间大腿骨节 3. 27 由于留下 PCL 或膝盖的深度屈曲而侧向转动。

[0060] 侧凹部 481 包括其自身的周向边界 511 (如图 15 的虚线所示), 该周向边界 511 限定 ‘808 专利的侧凹部 3. 81 的修改部分。通常, 周向边界 511 限定为确保侧骨节 3. 29 不会因为由对中间凹部 479 的上述修改引起的运动增加而脱出侧凹部 481, 如周向边界 510 所示。优选地, 周向边界 511 限制的区域相对平坦以允许扩展的滑动或滚动运动直到侧骨节延伸到围绕周向边界的向上屈曲的表面上, 如图 17 所示。显著地, 如果中间骨节 3. 27 和侧骨节 3. 29 在大致相同的位置都碰到围绕边界 510、511 的向上屈曲的表面, 使得不是仅通过一个凹部 479、481 来提供所有的防止脱臼的限制, 就是优选的。

[0061] 不结合理论, 认为对胫骨支架 443 的上述改进导致相对的胫骨-大腿骨运动, 该运动在整个屈曲范围内比大多数传统膝盖假肢更加符合正常的膝盖运动, 而且使胫骨支架运动并不复杂。如图 13A 所示, 在膝关节 13 的深度屈曲期间, 大腿骨 15 从胫骨 19 向后屈曲超过近似 120° (角度 Q)。该屈曲的结果是, 整个大腿骨 15 在周向边界 510 内的相对平坦的表面允许范围内沿箭头 T 的方向向前运动 (移动)。将在大腿骨节 3. 27、3. 29 与胫骨支架 443 的前唇 326 之间产生的间隙 G 作为该运动的象征。

[0062] 然而由于大腿骨 15 相对于胫骨 19 的转动该后向移动在中间-侧向方向上并不均匀, 如图 13B 所示。具体地, 在大腿骨节 3. 27、3. 29 与前唇 326 之间的间隙 G 在中间侧 G1、中间部分 G2 和侧面 G3 处变化。具体地, 所述实施例中的该间隙从 G1 到 G2 而后 G3 逐渐增加。通过使本发明的胫骨支架 443 的中间凹部 479 的周向边界 510 向后扩展, 有利于间隙 G 在侧向上的逐渐增加。

[0063] 本发明的胫骨支架 445 的改进还允许由保留 PCL 引起的运动差。例如, 本发明允许保留 PCL (由图 13B 中的线 700 示意性表示) 以进一步有助于大腿骨 15 相对于胫骨 19 转动, 如同它在正常膝盖中一样。PCL 700 在一端连接到胫骨 19 的中后部, 通过远端大腿骨 17 的骨节间凹口 20 延伸, 然后在其另一端连接到远端大腿骨。

[0064] 应注意的是, 由于 PCL 连接到中间大腿骨节 3. 29 的侧面上, 所以 PCL 至远端大腿骨 17 的连接在中间方向上略微偏移。因此, 即使在膝盖未屈曲或深度屈曲时, 该偏移连接也使大腿骨 15 作为整体自然趋向于相对于胫骨 19 沿侧向转动。本发明的胫骨支架 443 考虑了保留 PCL 手术产生的侧向转动, 如下所述。

[0065] 参照图 15, 该图表示了使用本发明的胫骨支架 443 的膝盖在特定时刻的运动, 高度屈曲以及 PCL 在大腿骨 15 上施加的力的结果是使大腿骨在周向边界 510、511 内向后移动和侧向转动。应注意的是, 本发明所述的大腿骨 15 的“转动”不像 ‘808 专利的胫骨支架的中间凹部所述的那样围绕单一的固定点转动。而是根据本发明, 更可能发生大腿骨中间骨节的增量转动 R1, 如中间-侧向轴线 390 所示, 同时大腿骨沿箭头 M1 和 M2 (长度不必按比例) 所示的方向移动, 如图 15 所示。

[0066] 同样作为本发明胫骨支架 443 的中间凹部 479 允许的上述合成运动的结果, 膝关节 13 的运动在从正常屈曲角运动至深度或高度屈曲角时改变。例如, 当膝关节 13 处于正常屈曲位置时, 中间骨节 3. 27 仅围绕点 491 枢转, 该点 491 保持静止并且位置与 ‘808 专利所述的中间凹部 3. 79 的点 491 大致相同。因此, 膝关节 13 模仿处于膝盖正常屈曲情况下的以上和 ‘808 专利概述的中间枢转膝关节。这在图 15 中通过大腿骨轴线 390 的实线示意

形式和其相关的实线侧凹部弧 392 示出。

[0067] 当膝关节 13 向深度屈曲弯曲时,或者 PCL 作用在大腿骨 15 上时(无论其是否处于深度屈曲),中间骨节 3.27 趋向于沿方向 M1 向后移动同时沿方向 M2 向后和略微侧向移动。总之,该同时的移动可表现为沿箭头 M3 方向的一个运动。组合运动 M1、M2 或 M3 的总体界限限定了中间凹部 479 的周向边界 510。

[0068] 大腿骨 15 在其中间侧上的上述合成运动在其侧面上引起了相应的合成运动,该侧面由包含在侧凹部 481 内的侧周向边界部分 511 基本围绕。通常,在图 15 的所示实施例中,侧凹部 481 的周向边界 511 大于中间凹部 479 的周向边界 510,从而允许大腿骨轴线 390 的侧端基于中间大腿骨节 3.27 的单一位置成许多角度和位置。例如,虚线 390'、390" 和 390"' 示出了大腿骨轴线基于中间大腿骨节 3.27 的单一位置的各种变化的位置。

[0069] 如上所述,没有通过生物力学、解剖学、手术方法或制造方法对周向边界 510、511 进行精确的限定或限制,因此其可根据这些和其它因素改变,并仍然落在本发明的范围内。因此,用虚线限定了在附图中示出的周向边界 510、511。实际上,本发明包括对中间凹部 479 的修改以允许当屈曲度更高并且/或者保留 PCL 时,在胫骨支架 443 上的中间大腿骨节 3.27 的位置改变。

[0070] 因此,尽管本文所述的本发明的实施例模拟了某一研究者的测定,即膝盖深度或高度屈曲导致胫骨与大腿骨节互相作用的部分的后向和侧向运动,但是还可以应用不同的概念和因素,并且仍然落在本发明的范围内。例如,只要在中间大腿骨节 3.27 与中间凹部 479 之间的相互作用限制(相配)在高度屈曲期间变化,任何胫骨支架 445 的设计就将落在本发明的范围内。

[0071] 在描述了本发明的结构之后,将描述其操作。初始利用传统已知的手术技术和设备将胫骨支架 443 植入体内。另外,因为胫骨支架 443 计划用于保留 PCL 的手术中,所以外科医生在植入期间可选择不解剖 PCL。如上所述,外科医生可植入一套大腿骨部件,例如 '808 专利的大腿骨部件 3.23,或者选择不植入任何大腿骨部件。

[0072] 在大腿骨与胫骨成一直线的直立和腿部相对较直的活动,大腿骨节主要保持与中间凹部 479 和侧凹部 481 的第一部分 400 接触。通常在该方式中,本发明的胫骨支架 443 以类似于上文和 '808 专利所述的胫骨支架 3.43 的方式操作。

[0073] 在 PCL 作用的一些正常屈曲范围内,大腿骨 15 围绕其矢状轴线枢转,中间骨节 3.27 开始向后运动至枢转点 491 后方的中间凹部 479 的第二部分 401 内,如图 18 所示。侧骨节 3.29 由于跟随中间骨节 3.27 的引导和作为整体的大腿骨 15 的运动,从而也运动至其相应的第二部分 401 内。通常在该运动阶段,中间骨节 3.27 的运动仅包括矢状枢转和后向移动。

[0074] 在深度屈曲或正常屈曲但是 PCL 作用在大腿骨上的期间,中间骨节 3.27 开始侧向和后向运动,如图 13A 和 13B 所示。侧骨节 3.29 由于跟随作为整体的大腿骨 15 的运动,从而更多地运动和转动,如图 15 示意性地表示。一旦到达相对深度屈曲,骨节 3.27、3.29 就由隆起支承面限制在它们的相应凹部 479、481 内以防止脱臼。

[0075] 本发明具有许多优点。例如,在中间凹部 479 内使用第一和第二部分允许大腿骨相对于胫骨的复杂合成运动,该运动被相信为与膝盖深度屈曲的正常运动更加一致,并允许在膝盖置换手术中保留 PCL。具体地,由周向边界 510 限定的中间凹部 479 的后向和侧向

扩展允许在膝盖深度屈曲期间或在保留 PCL 的膝盖中进行后向和侧向运动。另外,优选实施例的大致三角形的具有前顶点的周向边界有利于有效的下膝盖屈曲活动,在该活动中中间大腿骨架 3.27 主要转动。另一方面,大致三角形的较宽后底座有利于适当深度屈曲的自由运动,包括从 PCL 的侧向运动和后向滑动。

[0076] 本领域的技术人员获益于前述描述和相关附图中列出的教导,可意识到本文列出的本发明的许多修改和其它实施例。因此应理解的是,本发明不限于公开的特定实施例,并且修改和其它实施例包括在所附权利要求的范围内。尽管本文使用了特定术语,但它们仅用于总称和描述,并不用于限制。

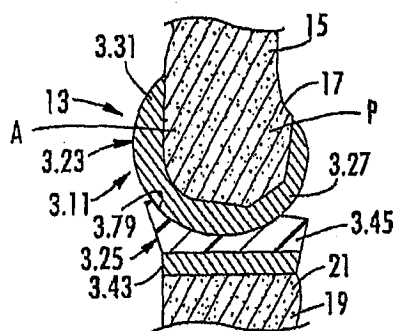


图 6
(现有技术)

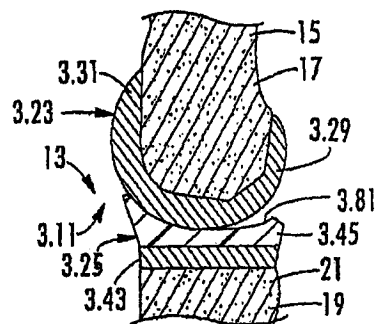


图 7
(现有技术)

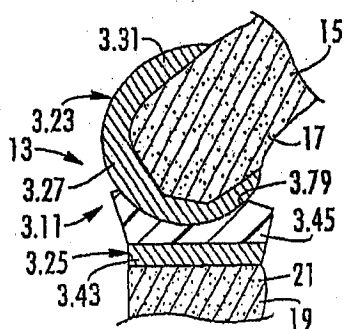


图 8
(现有技术)

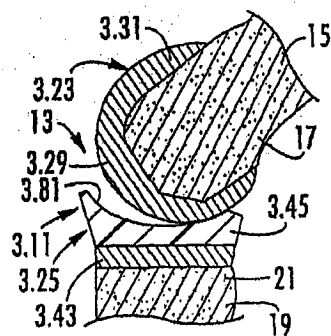


图 9
(现有技术)

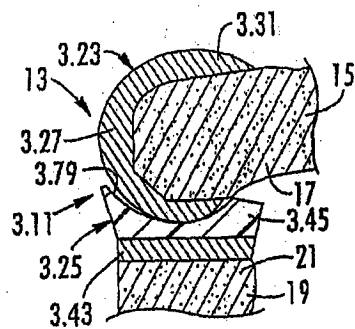


图 10
(现有技术)

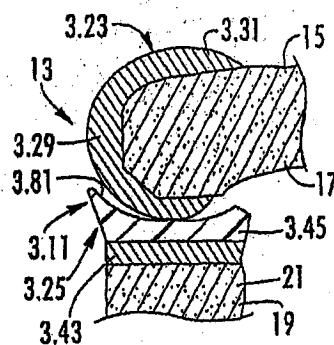


图 11
(现有技术)

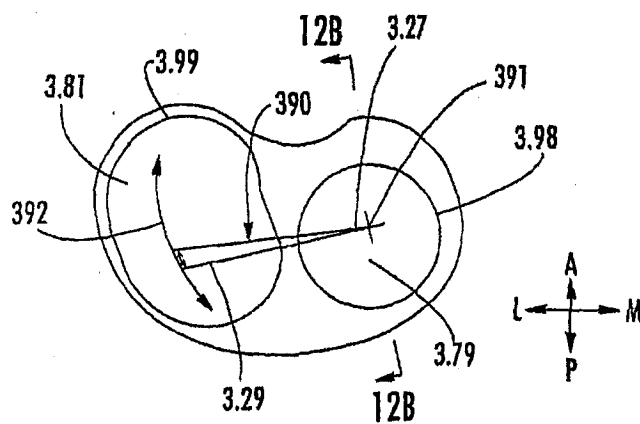


图 12A
(现有技术)

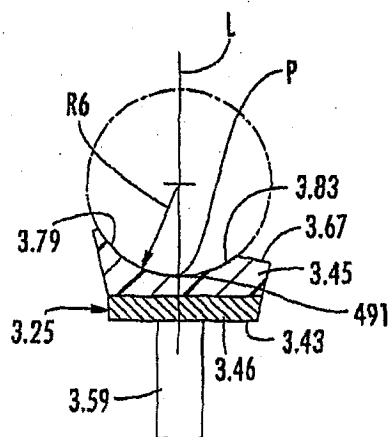


图 12B
(现有技术)

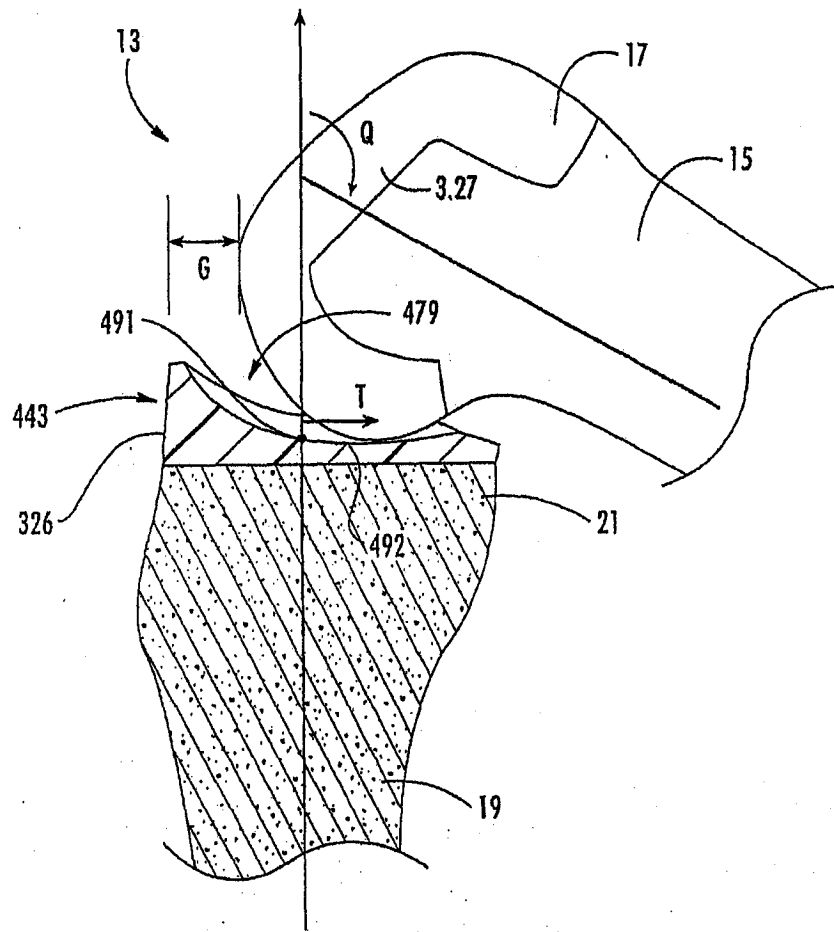


图 13A

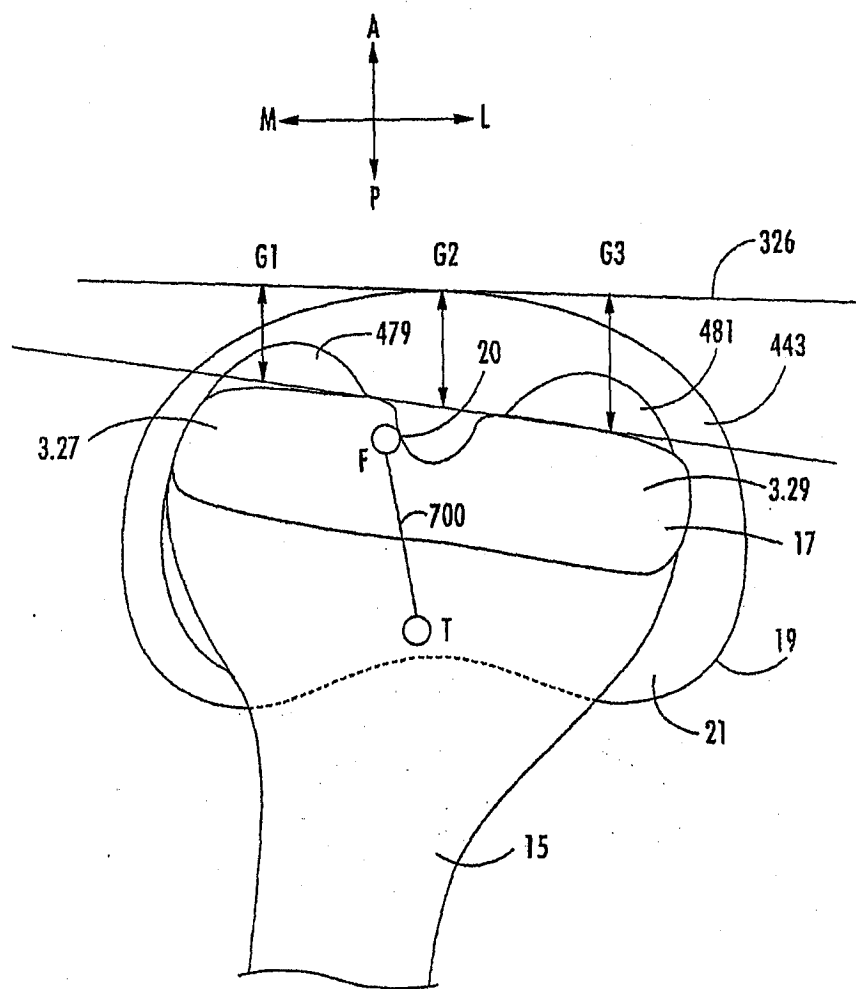


图 13B

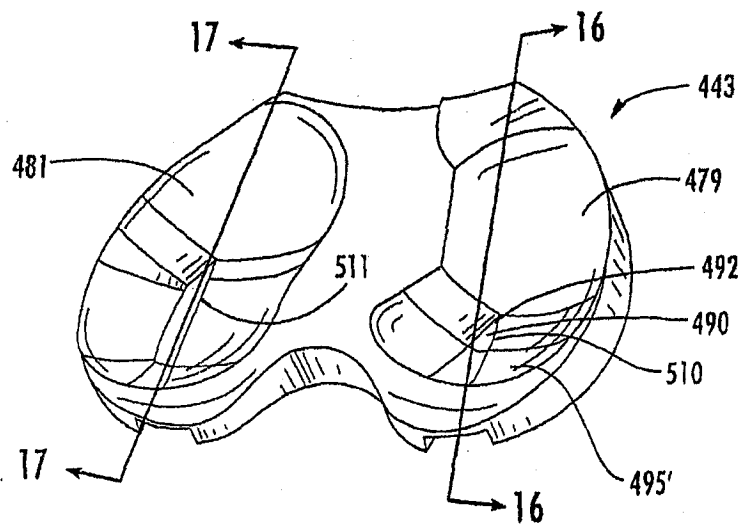


图 14

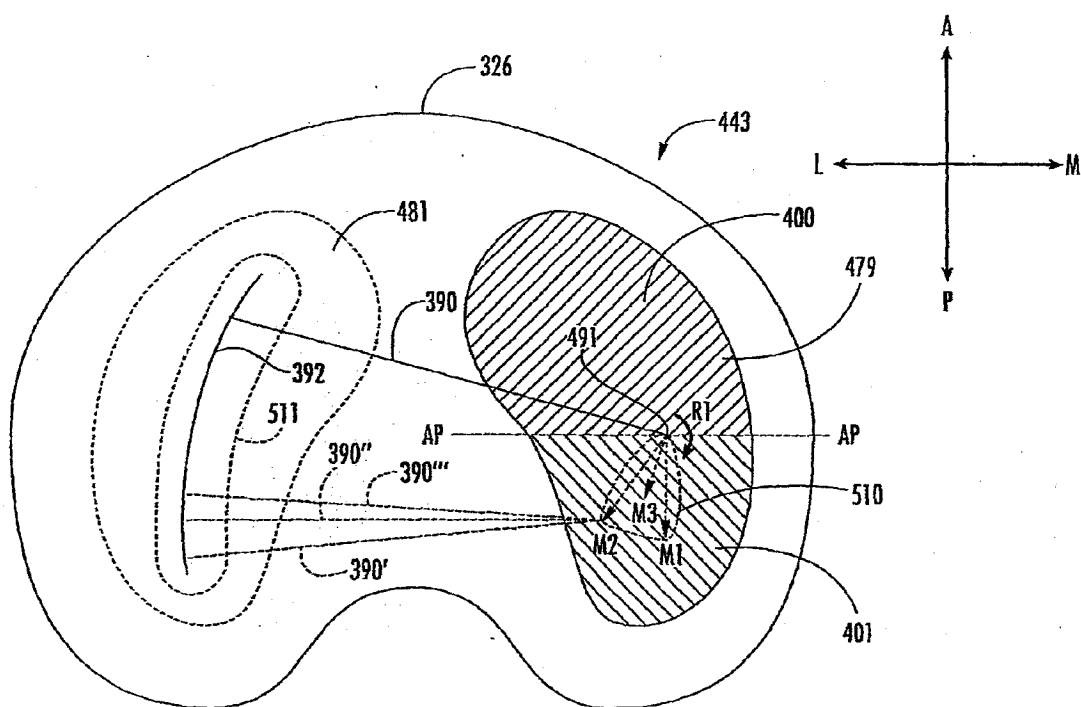


图 15

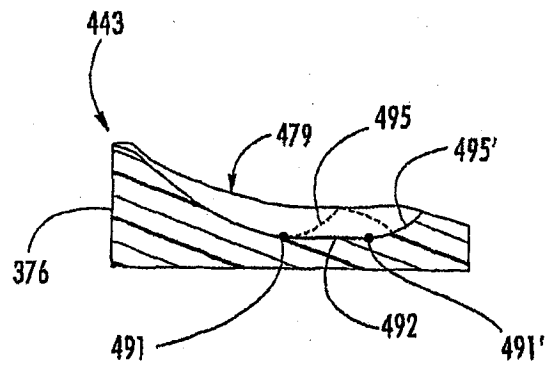


图 16

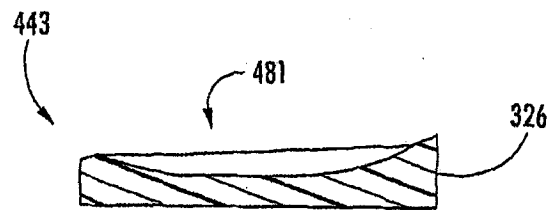


图 17

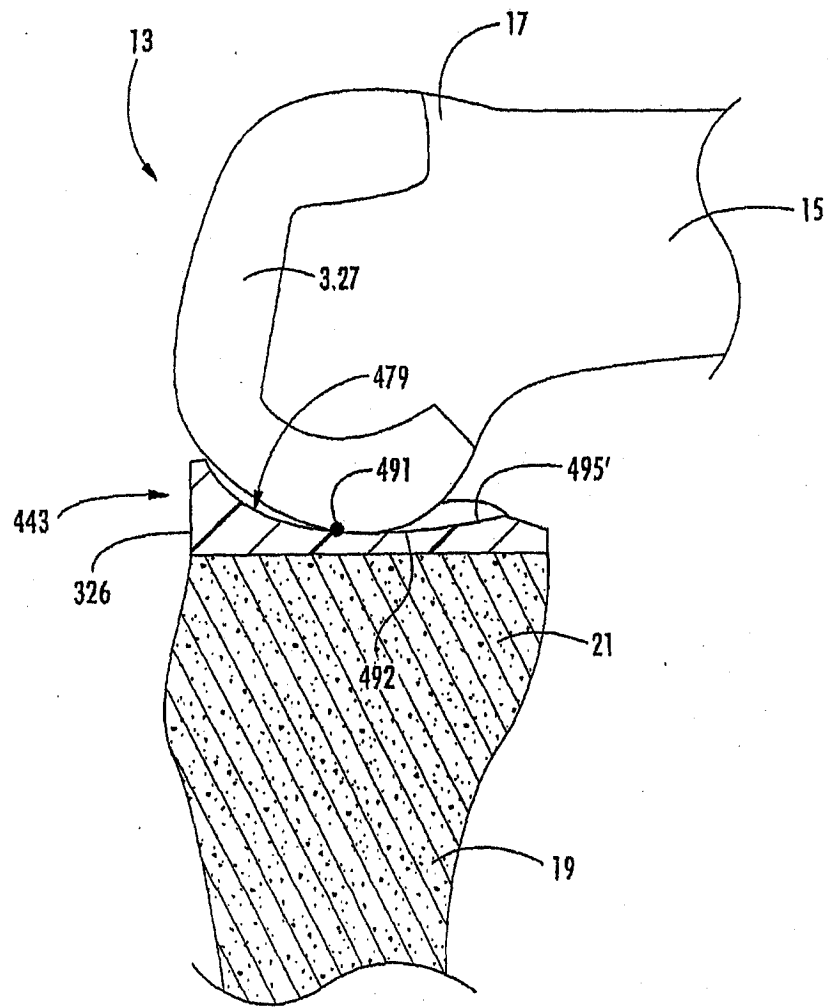


图 18