



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112402066 B

(45) 授权公告日 2024.12.27

(21) 申请号 202010818599.5

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限公司 11219

(22) 申请日 2016.12.15

专利代理人 李金刚 梁晓广

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 112402066 A

(51) Int.CI.

A61F 2/38 (2006.01)

(43) 申请公布日 2021.02.26

A61F 2/46 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 34/10 (2016.01)

62/267,370 2015.12.15 US

A61B 17/80 (2006.01)

(62) 分案原申请数据

A61B 34/20 (2016.01)

201680080353.4 2016.12.15

(56) 对比文件

(73) 专利权人 穆罕默德·R·马赫福兹

US 2006004361 A1, 2006.01.05

地址 美国田纳西州

US 2016310077 A1, 2016.10.27

(72) 发明人 穆罕默德·R·马赫福兹

US 2010324599 A1, 2010.12.23

US 2014225999 A1, 2014.08.14

审查员 黄曦

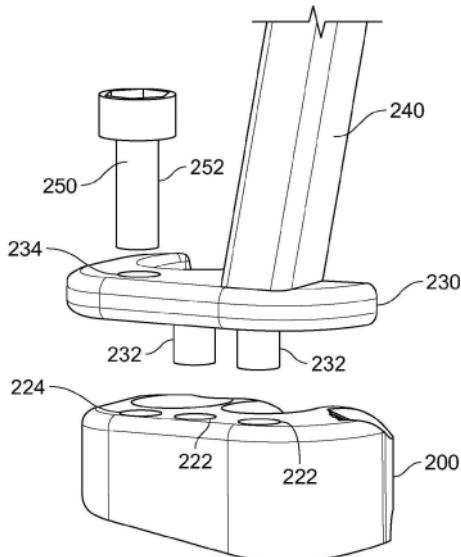
权利要求书1页 说明书9页 附图21页

## (54) 发明名称

股骨基板全髋关节置换术

## (57) 摘要

本发明涉及一种股骨基板全髋关节置换术。一种制作批量定制的股骨骼基板的方法，包括：(i)在统计图谱的多个骨骼模型上建立解剖界标；(ii)在统计图谱的多个骨骼模型上建立仪器界标；(iii)在统计图谱的多个骨骼模型上建立用于参考平面计算的限定，其中参考平面表示假体植入物的边界；(iv)使用解剖界标、仪器界标和参考平面建立用于所述批量定制的股骨骼基板的附接部位；以及(v)制造被构造用以附接到股骨的所述批量定制的股骨骼基板，其中所述批量定制的股骨骼基板的附接部位被预先确定以避免在植入时与假体植入物撞击。



## 1. 一种股骨骼基板组件,包括:

板,所述板具有骨骼接触表面,所述骨骼接触表面被构造成近似于股骨的外部的形貌,所述板包括第一多个孔口,所述第一多个孔口相对于所述骨骼接触表面成角度并且被构造用以使相应的紧固件以预定的角度取向来定向,所述板包括第二多个孔口,所述第二多个孔口中的至少一个孔口是带螺纹的,其中所述孔口中的每个延伸穿过所述骨骼接触表面并且穿过与所述骨骼接触表面相反的顶表面,和

杆,所述杆经由远端适配器安装到所述板,所述杆还包括近端联接件,所述近端联接件被构造用以接合惯性测量单元,其中所述远端适配器包括:对准螺栓,所述对准螺栓被构造成为接收在所述板的相应的孔口内;和通孔,所述通孔被构造用以接收紧固件,所述紧固件被构造用以接合所述第二多个孔口中的所述至少一个孔口,以将所述远端适配器安装到所述板。

2. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中所述第一多个孔口中的至少一个包括相对于所述顶表面和所述骨骼接触表面凹陷的套环。

3. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中所述第一多个孔口每一个包括相对于所述顶表面和所述骨骼接触表面凹陷的套环。

4. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中所述第一多个孔口被定向成三角形构造。

5. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中所述第一多个孔口沿直线设置。

6. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中所述第一多个孔口每一个的纵向轴线不彼此平行。

7. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中所述第二多个孔口中的至少一个包括基本均匀的纵向横截面。

8. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中所述第二多个孔口中的至少一个包括不均匀的纵向横截面。

9. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中所述第二多个孔口中的每一个包括基本均匀的纵向横截面。

10. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中所述第二多个孔口沿直线布置。

11. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中所述第二多个孔口以三角形构造布置。

12. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中所述第二多个孔口中的每一个的纵向轴线彼此平行。

13. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中所述第二多个孔口中的每一个的纵向轴线不彼此平行。

14. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中所述惯性测量单元和所述板之间的特定关系保持恒定。

15. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中所述惯性测量单元和所述杆之间的特定关系保持恒定。

16. 根据权利要求1所述的股骨骼基板组件,其中因为所述杆以可移除方式联接到所述板,所述惯性测量单元和所述板之间的特定关系能够变化。

## 股骨基板全髋关节置换术

[0001] 本申请是申请日为2016年12月15日、发明名称为“股骨基板全髋关节置换术”的进入中国国家阶段的发明专利申请第201680080353.4号的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2015年12月15日提交的标题为“股骨基板全髋关节置换术(FEMORAL BASE PLATE THA)”的美国临时专利申请No. 62/267,370的权益，其公开内容通过引用并入本文。

[0004] 技术领域和背景技术

[0005] 本公开涉及优化股骨基板的形状、布置和螺钉附接位置，该股骨基板可以与使用包括惯性测量单元的手术导航系统的、用于全髋关节置换术的后进路法一起使用。如将在下文中更详细讨论的，股骨基板的形状取自在限定的基板附接部位处的股骨的统计图谱的平均表面曲率。该基板附接部位可取决于螺钉长度和位置，因此，当正确放置时，附接螺钉不会撞击拟用的锉刀和杆部件。

[0006] 应该指出，2014年12月9日提交的专利合作条约申请PCT/US14/69411通过引入并入本文。上述申请的部分在此附录为附录A。

## 发明内容

[0007] 本发明的第一方面是提供一种制作批量定制的股骨骼基板的方法，包括：(i)在统计图谱的多个骨骼模型上建立解剖界标；(ii)在统计图谱的多个骨骼模型上建立仪器界标；(iii)在统计图谱的多个骨骼模型上建立用于参考平面计算的限定，其中参考平面表示假体植入物的边界；(iv)使用解剖界标、仪器界标和参考平面建立用于批量定制的股骨骼基板的附接部位；以及(v)制造被构造用以附接到股骨的所述批量定制的股骨骼基板，其中该批量定制的股骨骼基板的附接部位被预先确定以避免在植入时与假体植入物撞击。

[0008] 在第一方面的更详细的实施例中，建立解剖界标包括：针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型，计算股骨小转子点的尖端。在又一个更详细的实施例中，建立解剖界标包括：针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型，计算与股骨干相切的、标记小转子的边缘的平面。在进一步的实施例中，建立解剖界标包括：针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型，计算股骨总体解剖轴线。在又一个更详细的实施例中，建立解剖界标包括：针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型，计算小转子点在股骨总体解剖轴线上的投影。在更详细的实施例中，建立解剖界标包括：针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型，计算小转子点在标记小转子的边缘的平面上的投影。在更详细的实施例中，建立解剖界标包括：针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型计算内外方向，所述内外方向为小转子点在股骨总体解剖轴线上的投影与股骨小转子点之间的矢量。在另一个更详细的实施例中，建立解剖界标包括：针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型计算前后方向，所述前后方向为股骨总体解剖轴线与内外方向的叉积。在又一个更详细的实施例中，建立解剖界标包括：针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型计算上下方向，所述上下方向为股骨总体解剖轴线方向。在又一个更详细的实施

例中,建立仪器界标包括:针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型计算偏移小转子点,所述偏移小转子点为小转子点在标记小转子的边缘的平面上的投影在内外方向上偏移1毫米。

[0009] 在第一方面的又一个更详细的实施例中,建立仪器界标包括:针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型,计算用于所述批量定制的股骨骼基板的紧固件的位置,该位置为沿着前后方向指向并穿过偏移小转子点的线的交点。在又一个更详细的实施例中,建立仪器标记包括:针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型,计算用于所述批量定制的股骨骼基板的两个紧固件之间的中点,以建立第三紧固件在内外方向上在零毫米至十毫米之间偏移的位置。在进一步详细的实施例中,建立仪器界标包括:针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型,计算用于所述批量定制的股骨骼基板的紧固件的位置,该位置为股骨骼模型上距偏移小转子点的最靠近点。在又一个更详细的实施例中,建立仪器界标包括:针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型,计算用于所述批量定制的股骨骼基板的紧固件的位置,该位置在解剖轴线的方向上向远端偏移。在更详细的实施例中,建立仪器界标包括:针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型计算股骨板平面,股骨板平面为包含用于所述批量定制的股骨骼基板的至少一个紧固件的位置的平面。在更详细的实施例中,建立仪器界标包括:针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型,计算用于所述批量定制的股骨骼基板的紧固件的方向。在另一个更详细的实施例中,所述方向垂直于股骨板平面。在又一个更详细的实施例中,股骨板平面绕连接用于所述批量定制的股骨骼基板的多个紧固件的位置的轴线向内侧在十度和三十度之间旋转。在又一个更详细的实施例中,建立限定包括:针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型限定参考平面,该参考平面与近端解剖轴线和颈部轴线垂直并且穿过解剖轴线点。

[0010] 在第一方面的更详细的实施例中,建立限定包括:针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型计算参考平面,参考平面为在零度和十度之间旋转并且在零毫米和15毫米之间平移的平面。在又一个更为详细的实施例中,建立限定包括:计算用于所述批量定制的股骨骼基板的多个紧固件中的每一个紧固件的末端之间的距离。在进一步详细的实施例中,方法还包括:针对统计图谱的多个骨骼模型中的每一个骨骼模型,指出穿过参考平面的、多个紧固件中的任何紧固件被识别为具有撞击。在又一个更详细的实施例中,所述批量定制的股骨骼基板的骨骼接触表面被构造成近似于股骨的在股骨上的预期附接部位处的形状。在更详细的实施例中,所述批量定制的股骨骼基板包括多个孔口,所述孔口的大小被确定为接收相应的紧固件。在更详细的实施例中,所述批量定制的股骨骼基板包括多个孔口,所述孔口的大小被确定为接收相应的销钉。在另一个更详细的实施例中,所述批量定制的股骨骼基板包括多个销钉。

[0011] 在第一方面的更详细的实施例中,所述多个孔口中的至少一个孔口是带螺纹的。在又一个更详细的实施例中,所述多个孔口中的至少一个孔口是成角度的,以建立用于所述相应的紧固件中的至少一个紧固件的预定的成角度路径。

[0012] 本发明的第二方面是提供一种股骨骼基板组件,包括:板,所述板具有骨骼接触表面,所述骨骼接触表面被构造成近似于股骨的外部的形貌,所述板包括第一多个孔口,所述第一多个孔口相对于骨骼接触表面成角度并且被构造用以使相应的紧固件以预定的成角度取向来定向,所述板包括第二多个孔口,所述第二多个孔口中的至少一个孔口是带螺纹

的,其中所述孔口中的每个延伸穿过骨骼接触表面并穿过与骨骼接触表面相反的顶表面。

[0013] 在第二方面的更详细的实施例中,所述第一多个孔口中的至少一个包括相对于所述顶表面和所述骨骼接触表面凹陷的套环。在又一个更详细的实施例中,所述第一多个孔口每一个包括相对于所述顶表面和所述骨骼接触表面凹陷的套环。在进一步详细的实施例中,所述第一多个孔口被定向成三角形构造。在又一个详细的实施例中,所述第一多个孔口沿直线设置。在更详细的实施例中,所述多个第一孔口每一个的纵向轴线不彼此平行。在更详细的实施例中,所述第二多个孔口中的至少一个包括基本均匀的纵向横截面。在另一个更详细的实施例中,所述第二多个孔口中的至少一个包括不均匀的纵向横截面。在又一更详细的实施例中,所述第二多个孔口中的每一个包括基本均匀的纵向横截面。在又一更详细的实施例中,所述第二多个孔口沿直线布置。

[0014] 在第二方面的又一个更详细的实施例中,所述第二多个孔口以三角形构造布置。在又一更详细的实施例中,所述多个第二孔口中的每一个的纵向轴线彼此平行。在另一个详细的实施例,所述多个第二孔口中的每一个的纵向轴线不彼此平行。在又一个更详细的实施例中,组件还包括安装到所述板的杆,所述杆具有惯性测量单元,所述惯性测量单元以相对于所述板成间隔关系的方式安装到所述杆,其中所述惯性测量单元和所述板之间的特定关系保持恒定。在更详细的实施例中,组件还包括安装到所述板的杆,所述杆具有惯性测量单元,所述惯性测量单元以相对于所述板成间隔关系的方式安装到所述杆,其中所述惯性测量单元和所述杆之间的特定关系保持恒定。在更详细的实施例中,组件还包括安装到所述板的杆,所述杆具有惯性测量单元,所述惯性测量单元以相对于所述板成间隔关系的方式安装到所述杆,其中因为所述杆以可移除方式联接到所述板,所述惯性测量单元和所述板之间的特定关系能够变化。在另一个更详细的实施例中,组件还包括以可移除方式安装到所述板的杆,所述杆具有惯性测量单元,所述惯性测量单元以相对于所述板成间隔关系的方式安装到所述杆,其中所述杆包括至少一个突起,所述至少一个突起构造用以被接收在第二多个孔口中的至少一个内。在又一个更加详细的实施例中,组件还包括以可移除方式安装到所述板的杆,所述杆具有惯性测量单元,所述惯性测量单元以相对于所述板成间隔关系的方式安装到所述杆,其中所述杆包括多个突起,所述多个突起构造用以被接收在所述第二多个孔口内。在又一更详细的实施例中,组件还包括以可移除方式安装到所述板的杆,所述杆具有惯性测量单元,所述惯性测量单元以相对于所述板成间隔关系的方式安装到所述杆,其中所述杆包括突起,所述突起构造用以被接收在所述第二多个孔口中的至少一个内,并且其中所述杆包括构造用以接收所述板的突起的孔口。

[0015] 相当一段时间以来,准确的手术导航一直是努力追求(但无法实现)的目标(Holy Grail)。本申请人开创性地使用惯性测量单元(IMU)作为外科导航系统的一部分,其中IMU提供考虑到磁异常的、关于手术设备和植入物的解剖学位置和取向的变化的详细信息。作为使用IMU的一部分,申请人面临的问题之一是在全髋关节置换术过程中安装参考IMU,其中该安装满足两个条件。首先,所述参考IMU必须以不会因紧固件松动或其它游隙而导致股骨和IMU之间的相当大移动的方式安装到股骨上,因为游隙意味着所述参考IMU的运动不一定指示IMU所安装到的骨骼的运动。其次,所述参考IMU应该安装在股骨上的能够由外科医生接近的位置,但该位置又不阻碍外科医生的手术区域(包括移除骨骼或对骨骼修整表面的区以及对髓内管扩孔的区),以避免在手术期间重新定位所述参考IMU。鉴于微创

手术过程是激烈过程并且必然导致用以设置参考IMU的显著受限空间,但仍然应避开外科医生的手术区,这可能是相当具有挑战性的。

[0016] 为了解决这些问题,本申请人开创性地提出一种用于识别股骨基板(以及新型股骨基板)的附接区的方法,该股骨基板可以在全膝关节置换术过程中被安装到股骨的前侧和后侧中的至少一侧。随附的方法使用统计图谱并识别股骨上可以安装股骨基板的一个或多个部位,这些部位将提供良好固定,但同时不会过度干扰外科医生的手术区或需要参考IMU在术中重新定位。举例来说,所附方法在统计图谱中对骨骼模型群体进行类似计算,以通过建立固定位置、深度和取向并将其与骨骼模型比较以寻找安装方案,来识别用于股骨基板的附接的特定位置或区是否将是优选的。在优选的意义上,这种安装方案是允许使用较长固定装置(例如外科螺钉)的方案,但以避免与外科医生的手术区(其包括髓内管,以及将对股骨进行骨切割的位置)接触或撞击的方式进行。通过在统计图谱上进行这些计算,本申请人已经识别到其中固定适合于大部分相当大的人群的优选前部区域和后部区域,而无需患者特异性方案。与此同时,本申请人开发了一种安装在股骨上的批量定制的基板,该基板包括与安装位置处的股骨的形貌相近似的骨骼接触表面。这种表面形貌的近似性增加了股骨和基板之间的连接的刚度。在将得到的股骨基板安装到股骨之前或之后,基板可以被安装到杆和IMU,从而允许IMU的运动指示股骨的运动(并且提供参考IMU的功能性),同时允许杆以避开外科医生手术区的方式延伸穿过切口,使得可以在不需要重新定位参考IMU的情况下进行全关节置换术。这种方案显然可以节省时间,减少解剖创伤,并且通过作为手术导航的一部分向外科医生提供他们需要的信息,而在手术中又不会过多干扰并且不需要参考IMU的重新定位和重新校准,从而减轻了外科医生的压力,其中如果参考IMU在术中重新定位,则将需要参考IMU的重新定位和重新校准。

## 附图说明

[0017] 图1是描绘股骨的近端部分的图,该近端部分包括股骨球和用于根据本公开的骨骼基板的拟附接部位。

[0018] 图2是部分切除的股骨骼模型,该股骨骼模型示出三个外科螺钉的放置以及相对于股骨髓内管的轨迹和位置以及定位在髓内管内的整形外科植入物的股骨杆的边界。

[0019] 图3是部分切除的股骨骼模型,该股骨骼模型示出股骨髓内管和位于髓内管内的整形外科植入物的股骨杆的边界。

[0020] 图4是在参考平面就位的情况下示出的图3的部分切除的股骨骼模型。

[0021] 图5是示出使用根据本公开的建模和计算的、相应的螺钉远端相对于参考平面的平均值、标准偏差、最小距离和最大距离的表格。

[0022] 图6是描绘其中第一螺钉穿过参考平面的13次撞击情况,以及第一螺钉一旦穿过就延伸超过参考平面多远的示图。

[0023] 图7是描绘其中第二螺钉穿过参考平面的10次撞击情况,以及第二螺钉一旦穿过就延伸超过参考平面多远的示图。

[0024] 图8是描绘其中第三螺钉穿过参考平面的2次撞击情况,以及第三螺钉一旦穿过就延伸超过参考平面多远的示图。

[0025] 图9是示出第一示例性骨骼参考组件(没有IMU)放置在股骨的前部上的图。

- [0026] 图10是示出第一示例性骨骼参考组件放置在股骨的前部上的图。
- [0027] 图11是根据本公开的示例性股骨骼基板的顶立面透视图。
- [0028] 图12是图11的示例性股骨基板的底颠倒透视图。
- [0029] 图13是图11的示例性股骨基板的顶视图。
- [0030] 图14是根据本公开的示例性杆的右侧视图。
- [0031] 图15是图14的杆的立面透视图。
- [0032] 图16是替代示例性杆的轮廓图。
- [0033] 图17是图14的示例性杆的轮廓图。
- [0034] 图18是根据本公开的紧固件的立面透视图。
- [0035] 图19是图14的杆的一部分的仰视图。
- [0036] 图20是示出紧固件、股骨基板和杆的一部分在被组装为第一示例性骨骼参考组件的单个元件之前的局部分解图。
- [0037] 图21是组装后的图20的部件的左和右立面透视图。
- [0038] 图22是示出第二示例性骨骼参考组件(没有IMU)放置在股骨的后部上的图。
- [0039] 图23是示出第二示例性骨骼参考组件放置在股骨的后部上的图。
- [0040] 图24是根据本公开的第二示例性股骨骼基板的顶立面透视图。
- [0041] 图25是图24的示例性股骨基板的底颠倒透视图。
- [0042] 图26是图24的示例性股骨基板的顶视图。
- [0043] 图27是根据本公开的第二示例性杆的右侧视图。
- [0044] 图28是图27的杆的立面透视图。
- [0045] 图29是根据本公开的紧固件的立面透视图。
- [0046] 图30是第二示例性骨骼参考组件的部件的左立面透视图。
- [0047] 图31是第二示例性骨骼参考组件的部件的右立面透视图。
- [0048] 图32是图27的第二示例性杆的一部分的底视图。
- [0049] 图33是示出紧固件、股骨基板和杆的一部分在被组装为第二示例性骨骼参考组件的单个元件之前的局部分解图。

## 具体实施方式

[0050] 下面描述和例示本公开的示例性实施例,以涵盖整形外科的各个方面,包括手术导航辅助设备、手术导航仪以及与手术导航仪一起使用的批量定制仪器。当然,对于本领域普通技术人员来说显而易见的是,下面讨论的实施例本质上是示例性的,并且可以在不脱离本发明的范围和精神的情况下进行重新构造。然而,为了清楚和精确,如下讨论的示例性实施例可以包括本领域技术人员应该认识为不是落入本发明范围内的必要条件的可选步骤、方法和特征。

[0051] 如图1所示,作为统计图谱(其中骨骼模型包括髓内管110模型)的一部分的多个股骨骼模型100(其可以超过150个模型,但当然可以更少)被用于使用骨骼模型几何结构识别股骨骼基板的大致附接部位102(即,界标)。换言之,在图谱的两个或更多个骨骼模型的大致相同的骨骼模型区域中,在图谱的每个股骨骼模型100上描绘用于股骨骼基板的该附接部位102。基于该位置传播(location propagation),该图谱包括关于每个骨骼模型的表面

的尺寸(包括表面轮廓)的局部几何数据,其中股骨骼基板附接部位102与该表面重叠或以其他方式由该表面界定。以这种方式,股骨骼基板的骨骼接触表面可以通过取平均或以其他方式在统计图谱上传播附接部位之后使用附接部位102位置处的骨骼模型的尺寸来建立。

**[0052]** 下面的一系列步骤本质上是示例性的,并且在所用统计图谱的骨骼模型100上建立解剖界标和参考的上下文中详述了示例性股骨骼基板附接部位102(界标)方法。尽管不是必需的,但是可以对用作统计图谱的一部分的每个骨骼模型100执行以下步骤。以示例的方式,评估用作统计图谱的一部分的每个骨骼模型100,以:(1)计算股骨小转子点的尖端(LT);(2)计算与股骨干相切的、标记小转子的边缘的平面(LTEP);(3)计算股骨总体解剖轴线(AA);(4)计算小转子点在股骨总体解剖轴线上的投影(PLTPAA);(5)计算小转子点在标记小转子的边缘的平面上的投影(PLTPLTEP);(6)计算作为PLTPAA和LT之间的矢量的内外方向;(7)计算作为股骨总体解剖轴线与内外方向的叉积的前后方向;(8)计算作为股骨总体解剖轴线方向的上下方向。

**[0053]** 关于图2,下面的一系列步骤本质上是示例性的,并且在所用统计图谱的骨骼模型100上建立仪器界标和方向的上下文中详述了示例性的股骨骼基板附接部位102(界标)方法。举例来说,用于将股骨骼基板固定到股骨上的螺钉位置和螺钉104-108相对于骨骼将采取的方向是从相对于适当解剖界标的一系列放置步骤得出的。以这种方式,螺钉位置和方向对于统计图谱的每个骨骼模型100是可重复的,并因此允许在所用的统计图谱总体上进行通用分析。虽然不是必需的,但是可以对用作统计图谱的一部分的每个骨骼模型执行以下步骤。在示例性方式中,评估用作统计图谱的一部分的每个骨骼模型100,以:(1)计算偏移小转子点,偏移小转子点为在PLTPLTEP在内外方向上偏移1毫米(Shifted\_PLTPLTEP);(2)计算位置螺钉#1(S1)106,位置螺钉#1(S1)106为沿前后方向指向并穿过Shifted\_PLTPLTEP的线与股骨骼模型的交点;(3)计算螺钉#2 104和螺钉#3 108之间的中点,该中点为螺钉#1(S1)106的位置在内外方向上偏移5毫米(MP\_S2\_S3);(4)计算螺钉#2(S2)108的位置,该位置为股骨骼模型上距MP\_S2\_S3点的最靠近点在解剖轴线的方向上向近端偏移1毫米;(5)计算螺钉#3(S3)104的点,该点为股骨骼模型上距MP\_S2\_S3点的最靠近点在解剖轴线的方向上向远端偏移1毫米;(6)计算股骨板平面,股骨板平面为包含所有三个螺钉(螺钉#1(S1)106,螺钉#2(S2)108,螺钉#3(S3)104)的螺钉位置的平面;(7)计算螺钉#1(S1)106的方向,该方向为股骨板平面的法向方向;和(8)计算螺钉#2(S2)108和螺钉#3(S3)104的方向,该方向是在股骨板平面被绕连接螺钉#2(S2)108的位置和螺钉#3(S3)104的位置的轴线向内旋转20度后,股骨板平面的法向方向。

**[0054]** 关于图3和图4,下面的一系列步骤在本质上是示例性的,并且在所用统计图谱的骨骼模型上建立用于参考平面112计算的限定的上下文中详述了示例性股骨骼基板附接部位(界标)方法。参考平面112是代表植入部件相对于所讨论的骨骼(例如股骨)的显著边界的平面。在示例性的形式中,参考平面112被限定为使得其表示预期的部件放置(股骨植入物杆)加上显著的放置误差余量,以提供关于整形外科植入物部件相对于骨骼的外部体积边界的保守估计。为了解释和评估,如果其放置将导致螺钉的任何部分穿过由参考平面112描绘的边界,则任何的固定螺钉104-108被识别为具有潜在撞击。虽然不需要,但以下步骤可以在作为统计图谱一部分的每个骨骼模型100上执行。以示例性方式,用作统计图谱一部

分的每个骨骼模型100被评估以：(1)限定与近端解剖轴线和颈部轴线垂直并且穿过解剖轴线点的参考平面112(ref\_temp\_plane)；(2)将参考平面112计算为旋转5度(系统的误差边界)并平移7毫米(通过使用5毫米测度的平均锉刀宽度和内置的2毫米缓冲区或安全区来确定)的平面；(3)计算三个螺钉(S1、S2、S3)104-108中的每一个的末端与参考平面112之间的距离，并且指出穿过参考平面的任何螺钉被识别为具有撞击。为了前述的目的，螺钉长度被设定为13毫米，并假定在安装/固定后与骨骼模型的外表面齐平。而且，图3和图4描绘了被局部地定位在髓内管110内的股骨杆假体116。

[0055] 参照图5-8，对用作统计图谱的一部分的所有骨骼模型100进行计算和确定的评估。如图5所示，针对从相应的螺钉104-108的末端到参考平面的距离，示图提供了以毫米为单位的平均值、标准偏差、最小尺寸和最大尺寸。上述分析是针对150个图谱骨骼模型进行的。作为计算和确定的一部分，150个骨骼模型中的116个骨骼模型在三个螺钉中的任何螺钉与参考平面之间没有撞击情形。在其余的34个骨骼模型中，15个骨骼模型具有螺钉104-108相对于参考平面112的撞击。值得注意的是，参考平面112基于股骨几何形状界标来限定，在一些情况下，这可能不与分段髓内管模型的边界相关。

[0056] 在用作统计图谱的一部分的所有骨骼模型100上计算和确定的结果产生附接部位102，并且股骨骼基板表面的形状被构造成近似于骨骼表面，该骨骼表面被批量定制，以在一定范围的患者股骨尺寸上适配变化的植入物尺寸。

[0057] 利用建立的示例性股骨骼基板表面和附接部位的形状，可以制造股骨骼基板200，并将其用作全髋关节置换术过程的一部分，以便作为手术导航努力的一部分，将一个或多个惯性测量单元202相对于患者的股骨204对正。如将在下文中更详细讨论的，示例性股骨骼基板200与一个或多个惯性测量单元202和杆206一起工作，以组成骨骼参考组件210。以此方式，惯性测量单元(IMU)202以固定位置紧固到骨骼204(以示例性形式，股骨)并且用作参考IMU，其中在整个手术过程(其可以包括在股骨的髓内管内的最终植入物放置)中保持该固定位置。参考本文包括的附录A，其中更详细描述了作为手术导航的一部分的、参考IMU和安装到手术工具或外科植入物的第二IMU之间的相互作用，以便当可能不存在对骨骼、植入物和手术工具中的一个或多个的直接视线时，提供关于这些对象的相对位置的信息。

[0058] 如图10描绘的，用于股骨204的示例性骨骼参考组件210包括惯性测量单元202、杆206和骨骼基板200(在示例性形式中，股骨骼基板)。尽管不一定限于在股骨的前部区域上的附接部位上的应用，但是前述示例性实施例可以被称为示例性前部骨骼参考组件210。

[0059] 如图11-13更详细描绘的，以数学方式建立示例性股骨骼基板200的形状和固定位置，并使用来自统计图谱的骨骼模型100证实。示例性股骨骼基板200包括远端骨骼接触表面214，其具有的形貌与被暴露作为全髋关节置换术过程的一部分的股骨的前部的形貌大致匹配和配合。与骨骼接触表面214相反的是杆接合表面216，其在示例性形式中是平面的。一系列孔220-224从骨骼接触表面214穿过股骨骼基板200延伸到杆接合表面216。在这个示例性实施例中，股骨骼基板200包括三个孔220，孔220被构造用以接收螺钉紧固件(未示出)以将基板200安装到股骨204。在示例性方式中，每个孔220包括凹陷的套环226，套环226可操作以改变每个孔的筒形直径，使得在杆接口表面216处的孔具有比在骨骼接触表面214处的孔大的直径。设置两个附加孔222，附加孔222接收与杆206相关联的对准螺栓。还设置紧固件孔224，紧固件孔224可以包括螺旋螺纹，被构造用以接收紧固件，以便将股骨骼基板保

持与杆206接合。

[0060] 参照图14-19,示例性杆206包括远端适配器230,远端适配器230具有从其延伸的一对对准螺栓232,对准螺栓232构造用以被接收在股骨骼基板200的相应的孔222内。在示例性形式中,每个对准螺栓232包括接收在相应的孔222的筒形钻孔内的线性筒形形状。在此,远端适配器230包括其自身的通孔234,该通孔234被构造用以接收紧固件250(例如图18的锁定螺钉,其可以是带螺纹的252)以将远端适配器安装到股骨骼基板200。在该实施例中,远端适配器230包括一系列互连的弧形切口236,弧形切口236不阻碍股骨骼基板200的孔220。细长颈部240从远端适配器230向近端延伸,细长颈部240在被构造用以接合IMU 202的近端联接件242处终止。杆206在三个维度上成角度,从而使其能够在股骨外旋之前和之后延伸穿过典型的前部THA切口。杆206具有用于接纳IMU 202的两种构造。杆206的第一构造以联接件242为特征,以接收IMU202的锁定特征。杆206的第二构造以滑动件为特征,在该滑动件上安装IMU 202。

[0061] 参照图20和图21,将杆206附接到股骨骼基板200包括将杆的螺栓232与基板的相应的孔222对准。举例来说,螺栓232被设计成相对于孔222边界紧贴地配合,以避免在杆206和基板200之间的显著游隙。在螺栓232被接收在孔222内之后,适配器230的通孔234应当与基板200的孔224对准,使得紧固件250可以延伸穿过平滑的钻孔234,并且其螺纹252可以与孔224的突出螺纹接合。以这种方式,在紧固件250顺时针旋转时,紧固件的头部可操作以将适配器230夹在基板200之间。一旦适当扭转紧固件250,杆206和基板200就被固定地彼此安装。在彼此安装之后,基板的孔222可用而被钻孔器进入且之后被螺钉进入,以将组件210安装到股骨204,其中假设IMU 202被安装到杆206。

[0062] 当将组件210安装至股骨时,在前部全髋关节置换术期间,该组件被沿转子间线且垂直于股骨颈部轴线放置在近端股骨的前部上。它可以用三个3.5毫米×20毫米的松质骨螺钉(未示出)固定到前部股骨。以这种方式,所述参考IMU 202被牢固地固定到患者股骨。

[0063] 参照图22和图23,用于股骨304的骨骼参考组件310的替代示例性实施例包括惯性测量单元302、杆306和骨骼基板300(在示例性形式中,股骨骼基板)。尽管不一定限于在股骨后部区域上的附接部位上应用,但前述示例性实施例可以被称为示例性后部骨骼参考组件310。

[0064] 如图24-26更详细描绘的,以数学方式建立示例性股骨骼基板300的形状和固定位置,并使用来自统计图谱的骨骼模型100证实。示例性股骨骼基板300包括远端骨骼接触表面314,该远端骨骼接触表面314具有的形貌与被暴露作为全髋关节置换术过程的一部分的股骨后部的形貌匹配并配合。与骨骼接触表面314相反的是杆接合表面316,该杆接合表面316在示例性形式中是平面的。一系列孔320-324从骨骼接触表面314穿过股骨骼基板300延伸到杆接合表面316。在该示例性实施例中,股骨骼基板300包括三个孔320,所述孔320被构造用以接收螺钉紧固件(未示出)以将基板300安装到股骨304。在示例性方式中,每个孔320包括凹陷的套环326,套环326可操作以改变每个孔的筒形直径,使得在杆接合表面316处的孔具有比在骨骼接触表面314处的孔大的直径。设置两个附加孔322,附加孔322接收与杆306相关联的对准螺栓。还设置紧固件孔324,紧固件孔324可以包括螺旋螺纹,被构造用以接收紧固件以保持股骨骼基板与杆306接合。

[0065] 参照图27和图28,示例性的杆306包括远端适配器330,远端适配器330具有从其延

伸的一对对准螺栓332,对准螺栓332构造用以被接收在股骨骼基板300的相应的孔322内。在示例性形式中,每个对准螺栓332包括被接收在相应的孔322的筒形钻孔内的线性筒形形状。同时,远端适配器330包括其自身的通孔334,该通孔334被构造用以接收紧固件350(例如图29的锁定螺钉,其可以是带螺纹的352)以将远端适配器安装到股骨骼基板300。在这个示例性实施例中,远端适配器330包括一对弧形切口336,弧形切口336不阻碍股骨骼基板300的孔320。细长颈部340从远端适配器330向近端延伸,细长颈部340终止于被构造用以接合IMU 302的近端联接件342。杆306在三个维度上成角度,使得其能够在股骨外旋之前和之后延伸穿过典型的后部THA切口。杆306具有两种构造以接收IMU 302。杆306的第一构造以联接件342为特征,以接收IMU 302的锁定特征。杆306的第二构造以滑动件为特征,在该滑动件上安装IMU 302。

[0066] 参考图30-图33,将附接杆306附接到股骨骼基板300包括将杆的螺栓332相对于基板的相应的孔322对准。举例来说,螺栓332被设计为相对于孔322边界紧贴地配合,以避免杆306与基板300之间的显著游隙。在螺栓332被接收在孔322内之后,适配器330的通孔334应该与基板300的孔324对准,使得紧固件350可以延伸穿过平滑的钻孔334,并且其螺纹352可以接合孔324的突出螺纹。以这种方式,在紧固件350被顺时针旋转时,紧固件的头部可操作以将适配器330夹在基板300之间。一旦适当扭转紧固件350,则杆306和基板300被彼此固定地安装。在彼此安装之后,则基板的孔322可用而被钻孔器进入且随后被螺钉进入,而将组件310安装到股骨304,其中假设IMU302被安装到杆306。

[0067] 当将组件310安装至股骨时,在后部全髋关节置换术期间,该组件被沿转子间线且垂直于股骨颈部轴线放置在近端股骨的后部上。它可以用三个3.5毫米×20毫米的松质骨螺钉(未示出)固定到后部股骨。以这种方式,参考IMU 202被牢固地固定到患者股骨。

[0068] 在上面描述的基础上,对于本领域普通技术人员来说应该显而易见的是,虽然本文所述的方法和装置构成了本公开的示例性实施例,但本发明不限于这些具体的实施例,并且在不脱离如由权利要求书限定的本发明的范围的情况下,可以对这样的实施例进行改变。另外,应该理解的是,本发明由权利要求限定,并且不旨在将描述这里阐述的示例性实施例的任何限制或要素并入到任何权利要求要素的解释中,除非明确声明了这样的限制或要素。同样地,应该理解的是,没有必要为了落入任何权利要求的范围内而满足本文公开的本发明的任何或全部所识别的优点或目的,因为本发明由权利要求限定,并且即使在本文中可能未被明确讨论过,也可能存在本发明的内在和/或不可预见的优点。

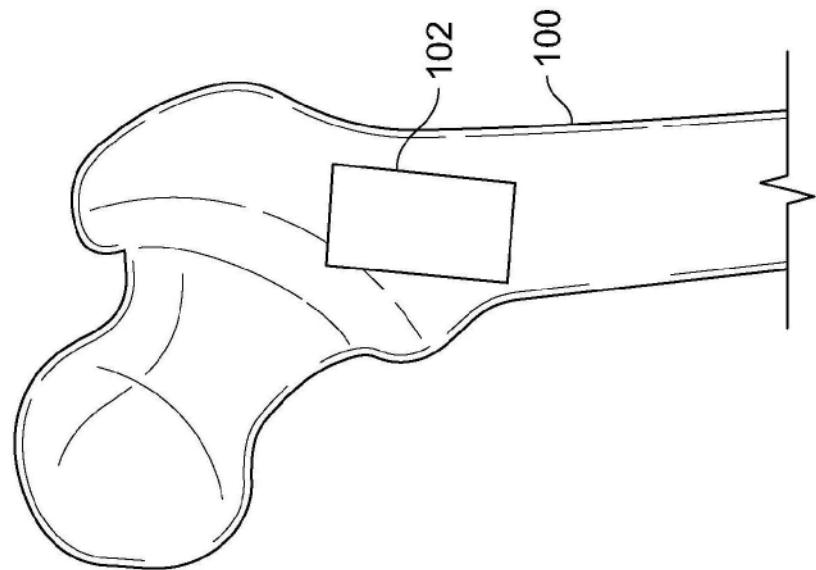


图1

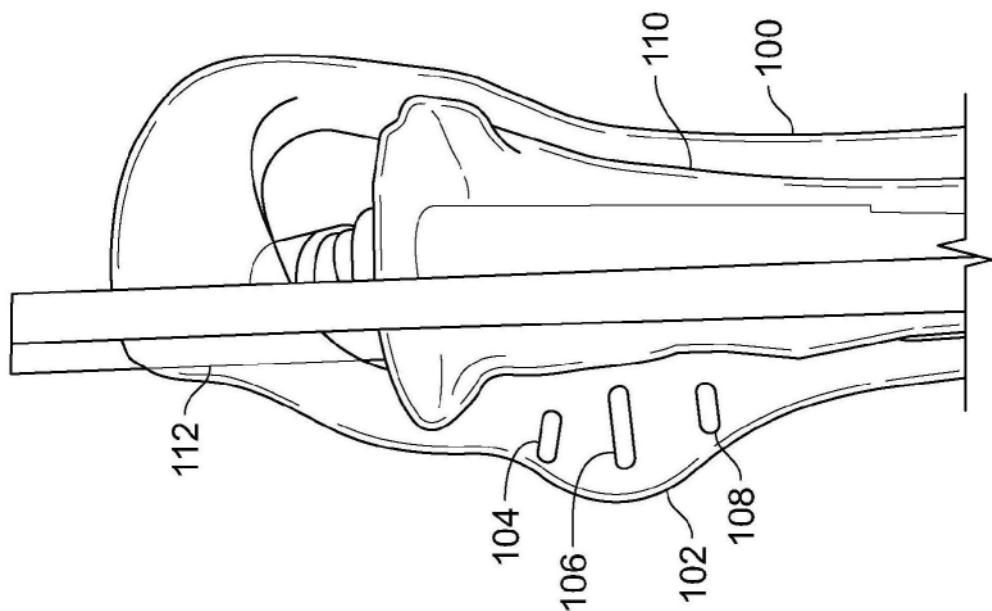


图2

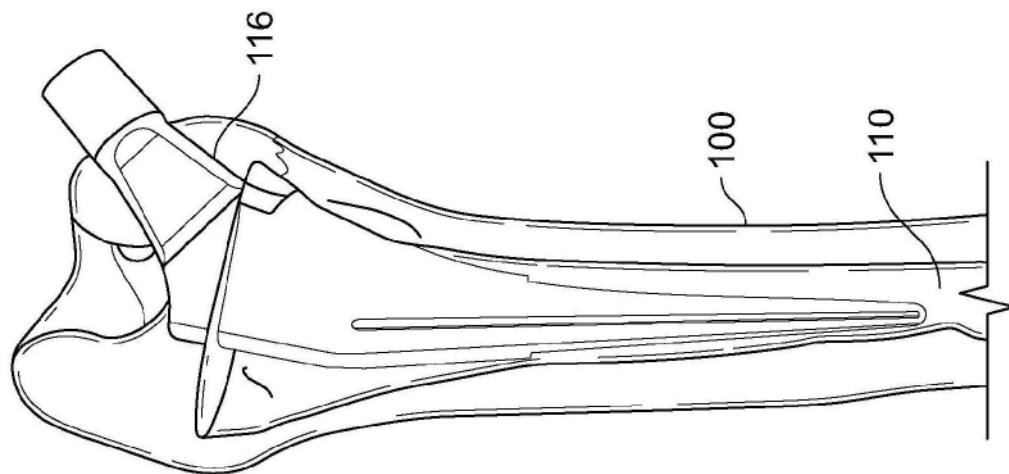


图3

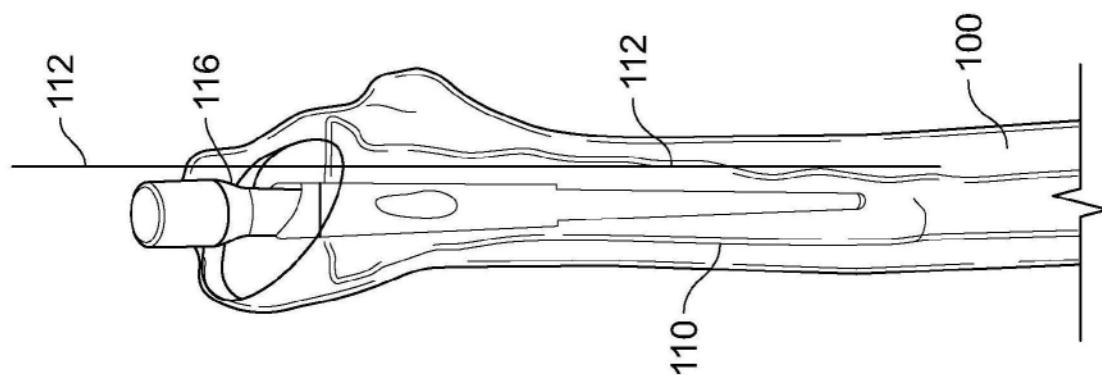


图4

	106 S1	108 S2	104 S3
平均值	4.107559	4.322052	6.636619
标准偏差	2.407339	2.42296	2.327729
最小值	0.098128	0.017434	2.85353
最大值	13.7247	12.9627	14.3009

图5

S1撞击情形

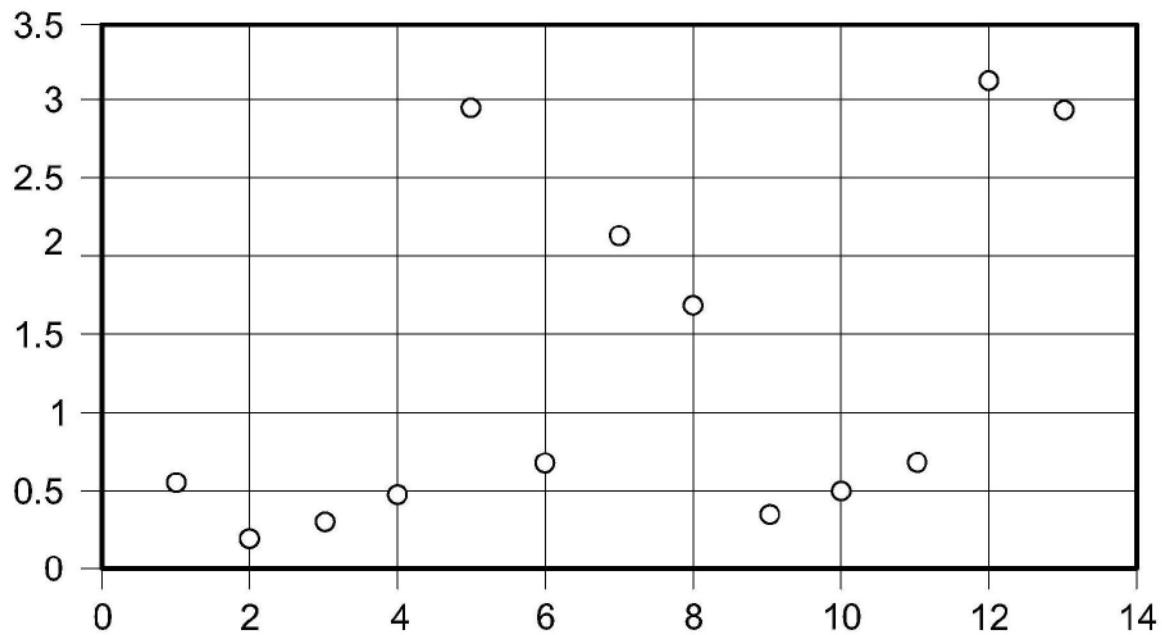


图6

S2撞击情形

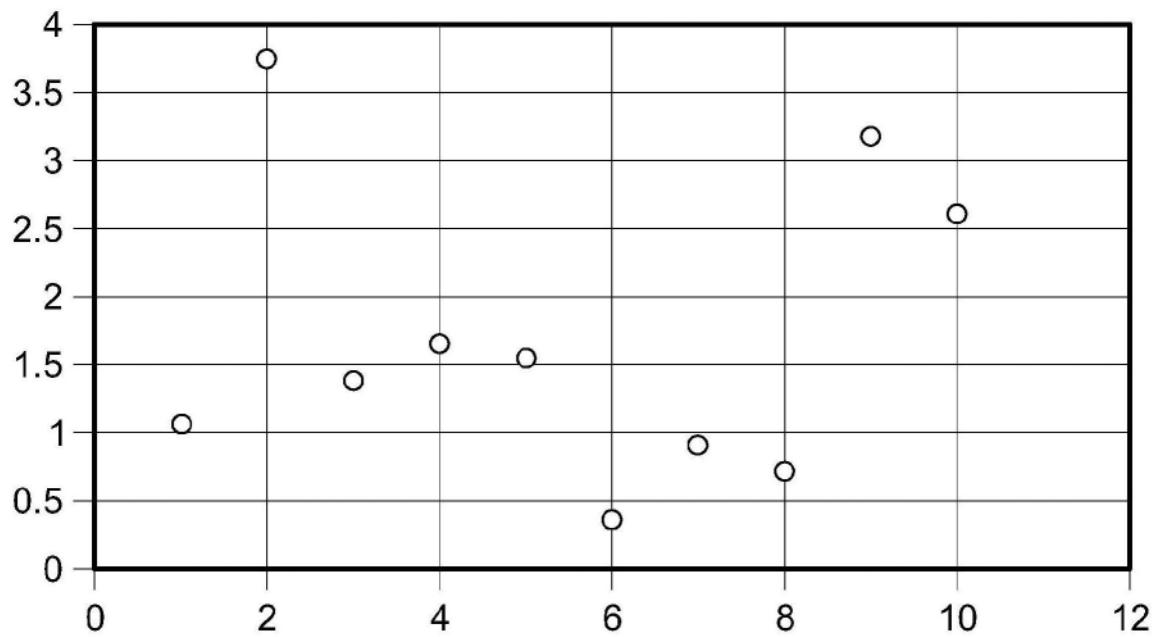


图7

S3撞击情形

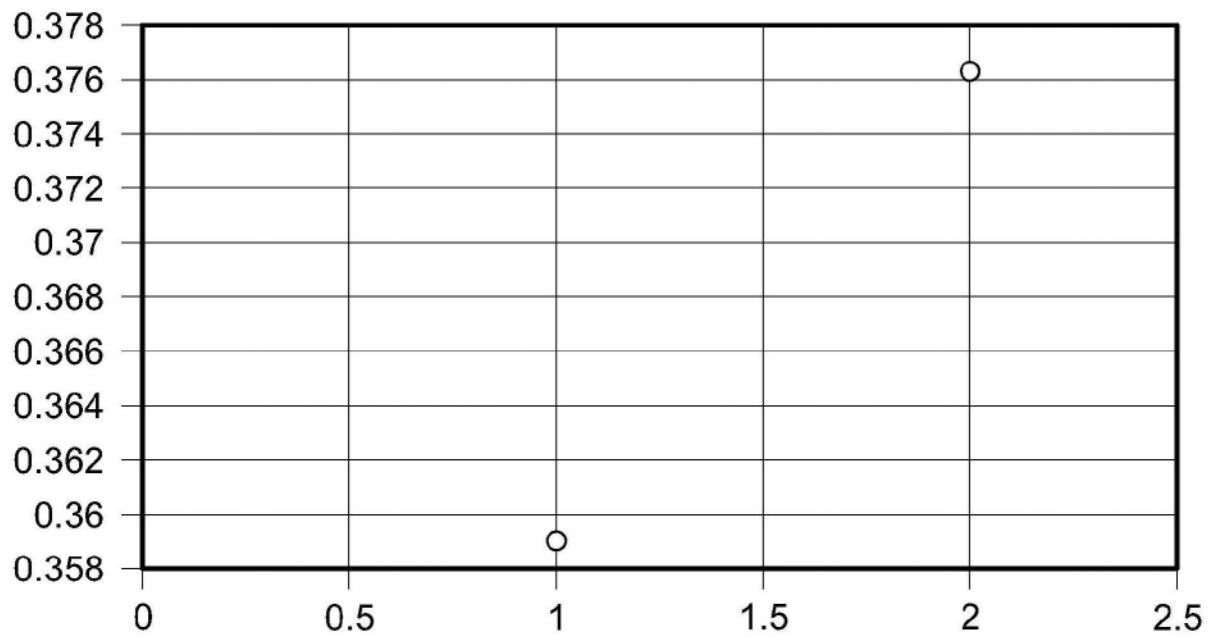


图8

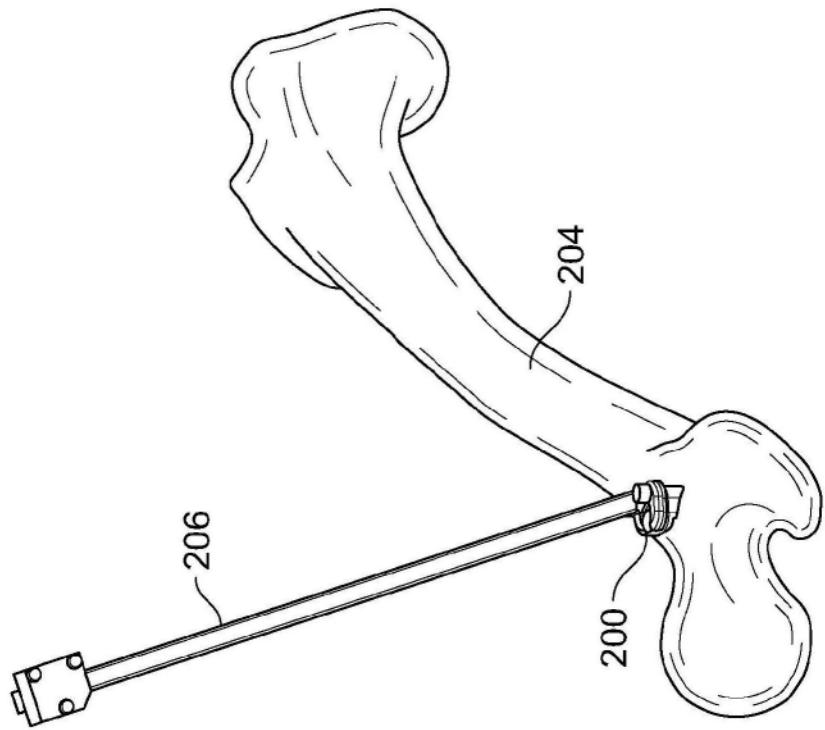


图9

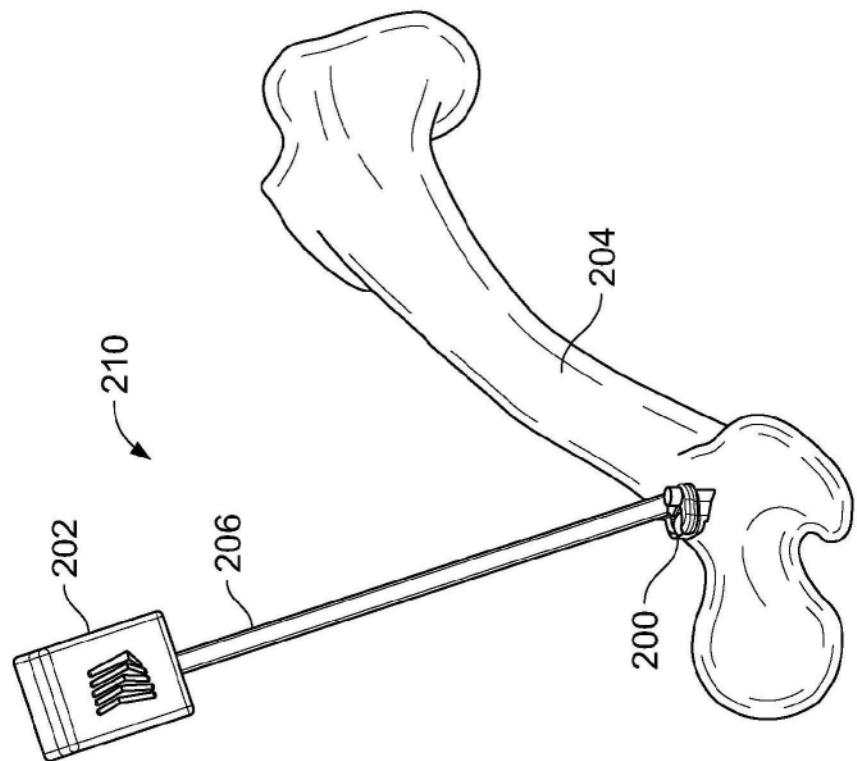


图10

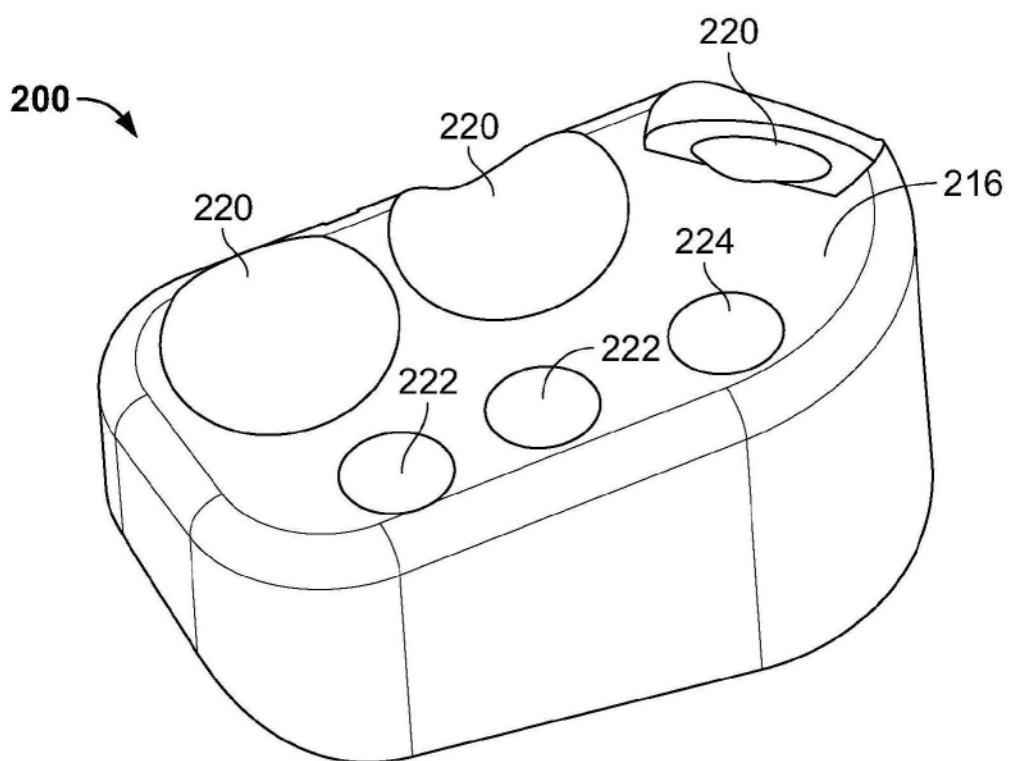


图11

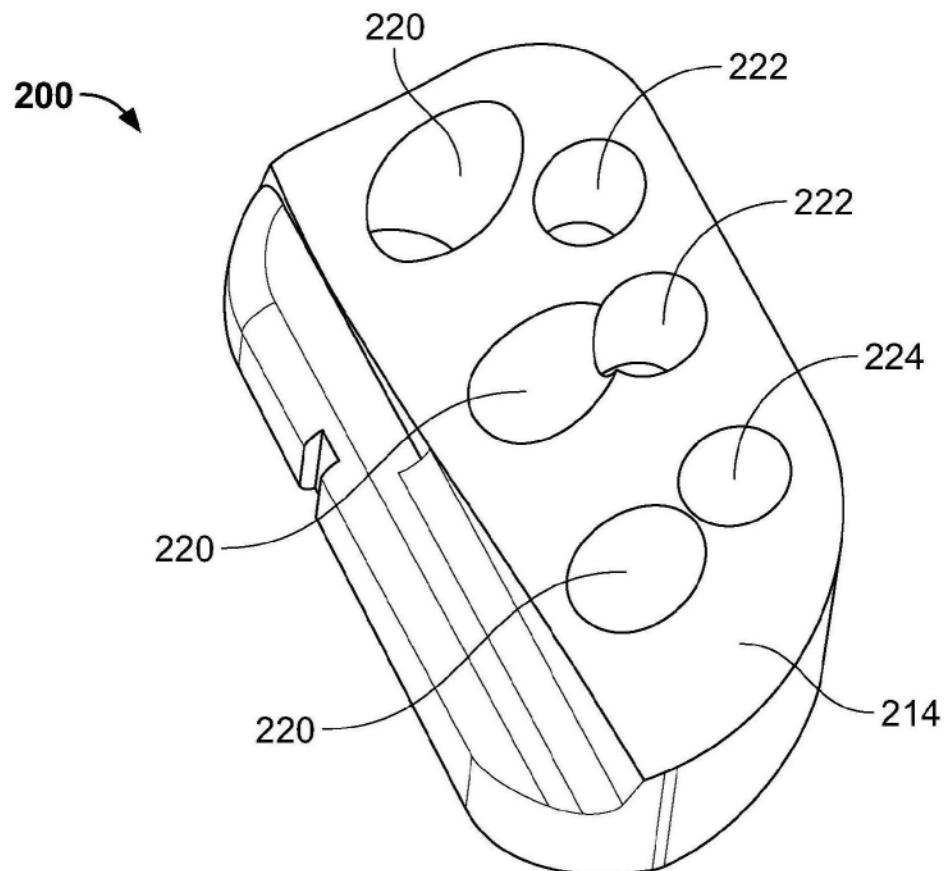


图12

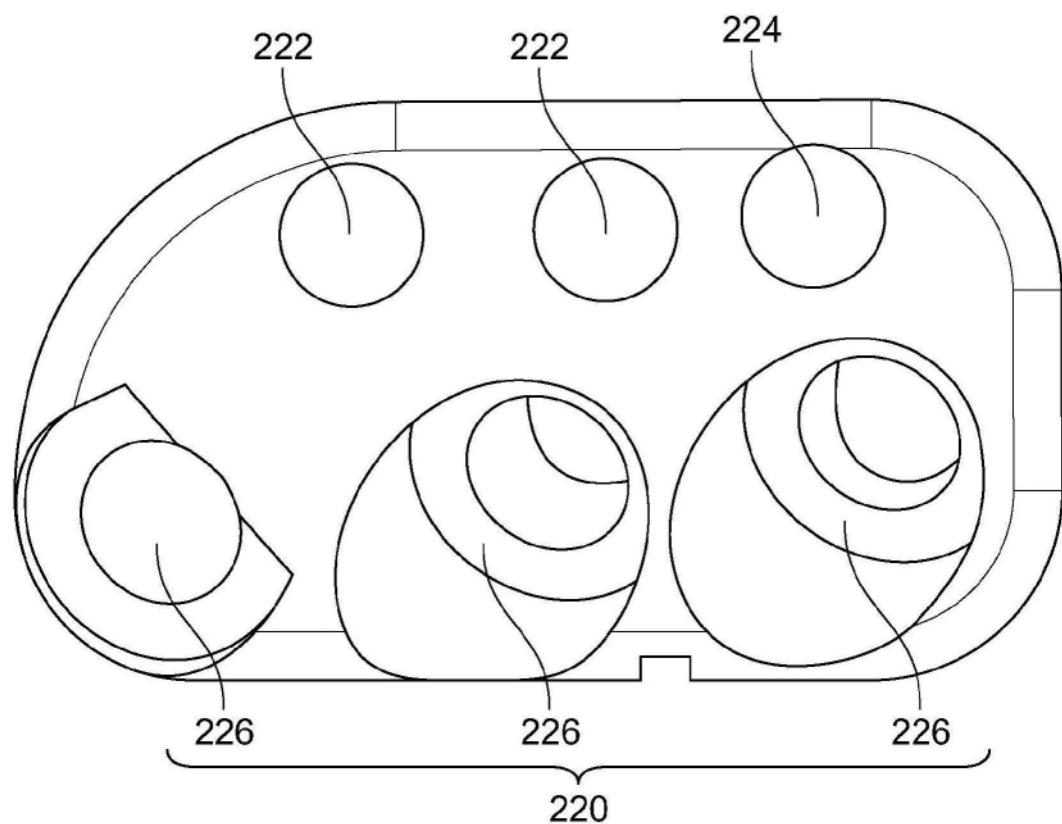


图13

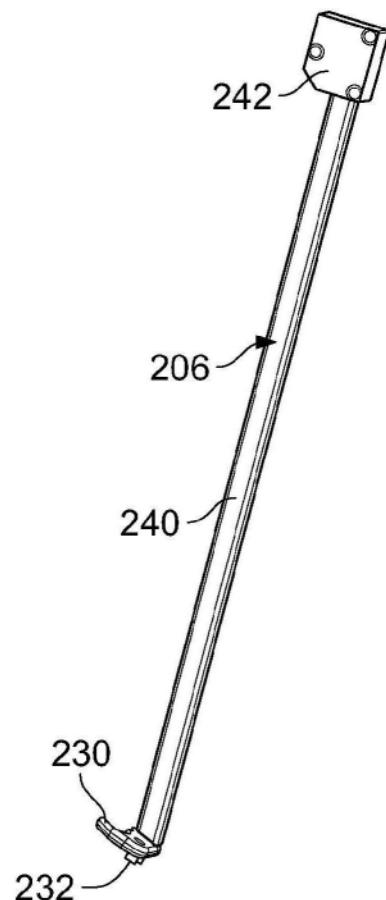


图14

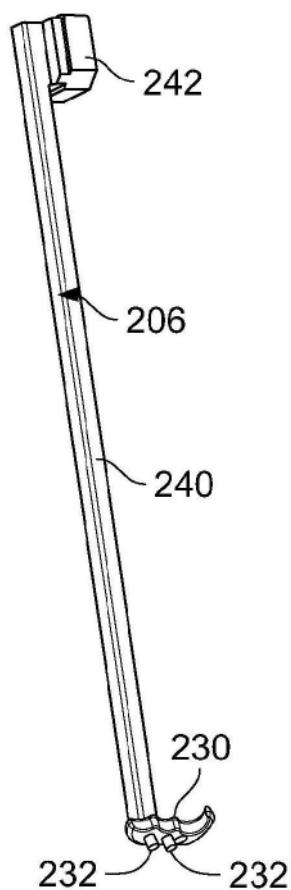


图15

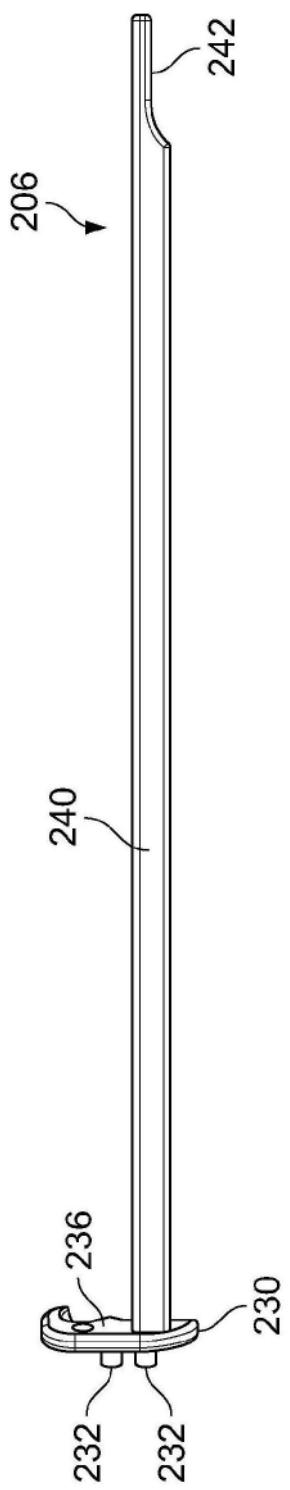


图16

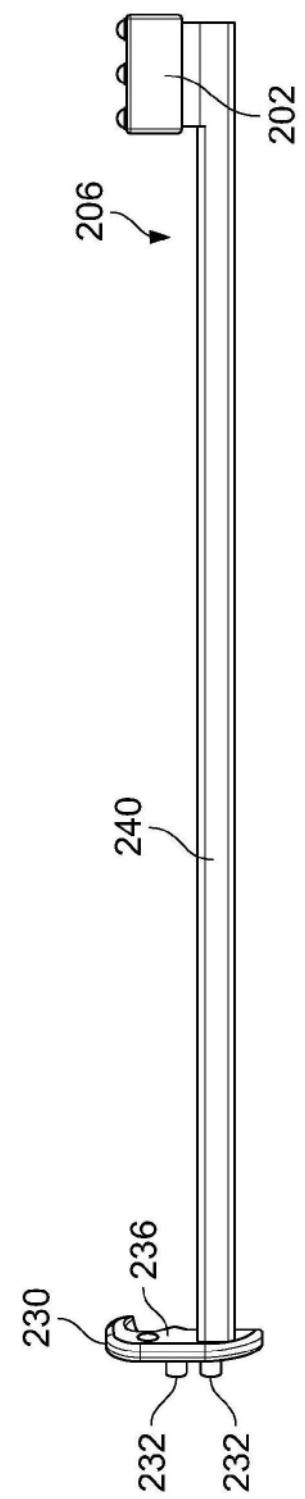


图17

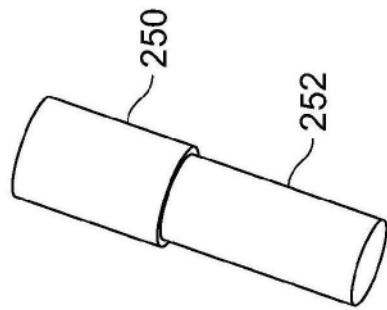


图18

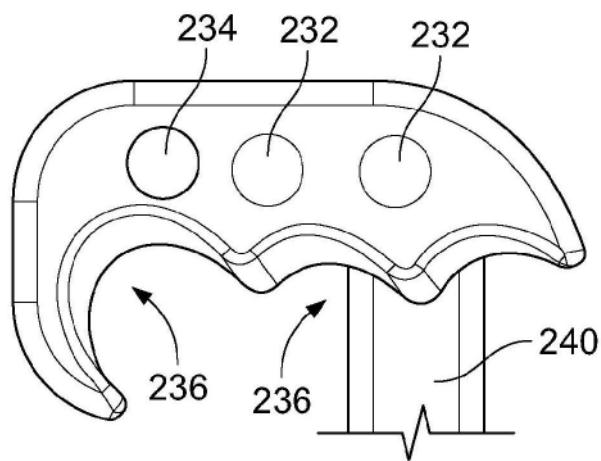


图19

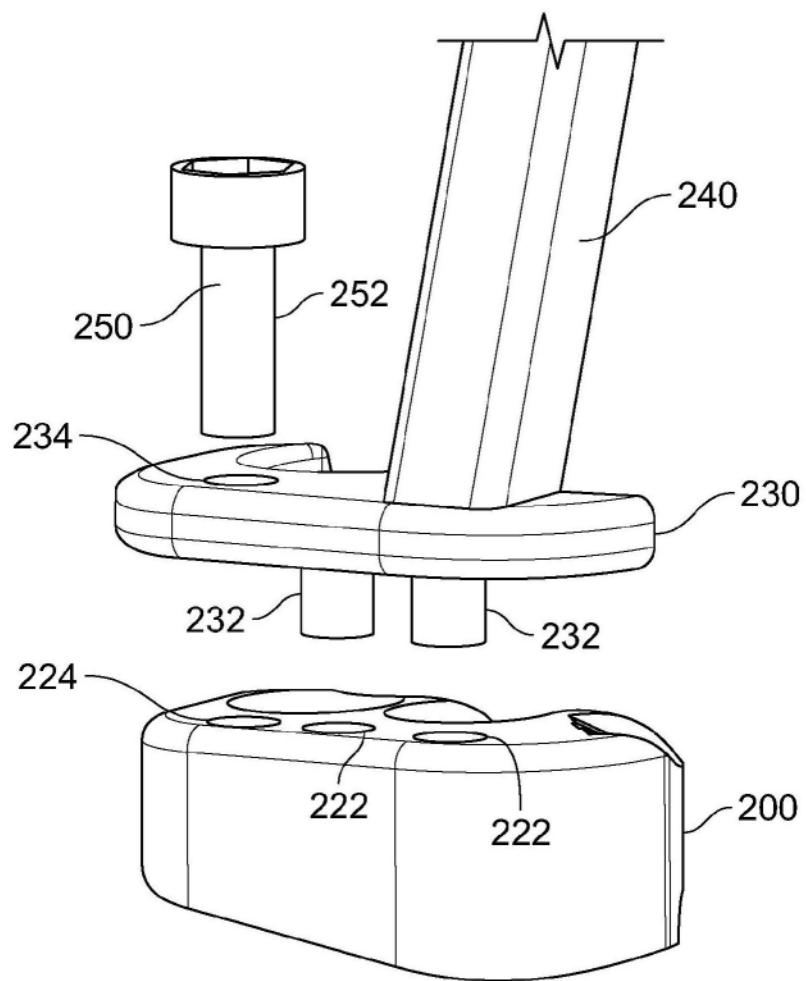


图20

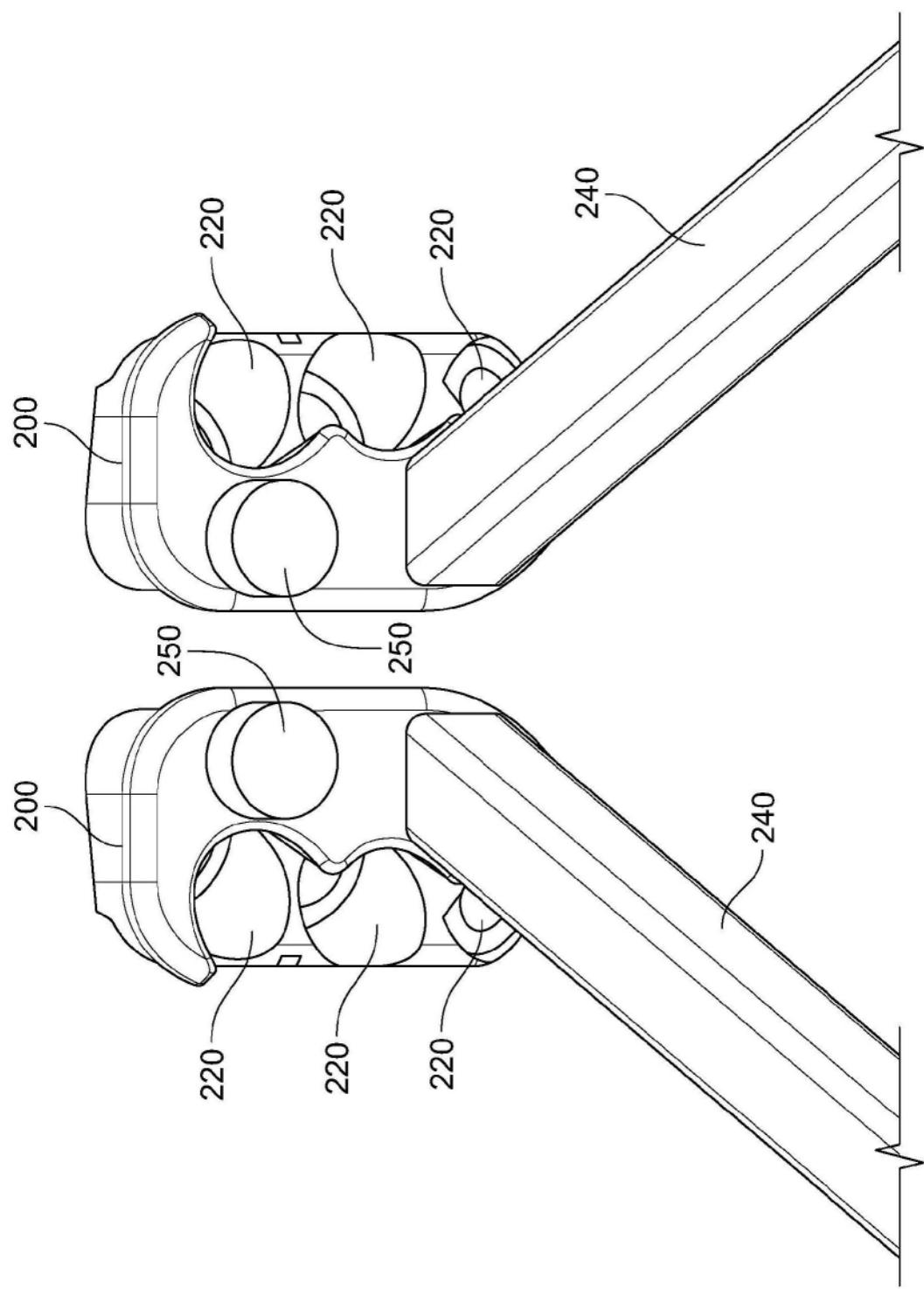


图21

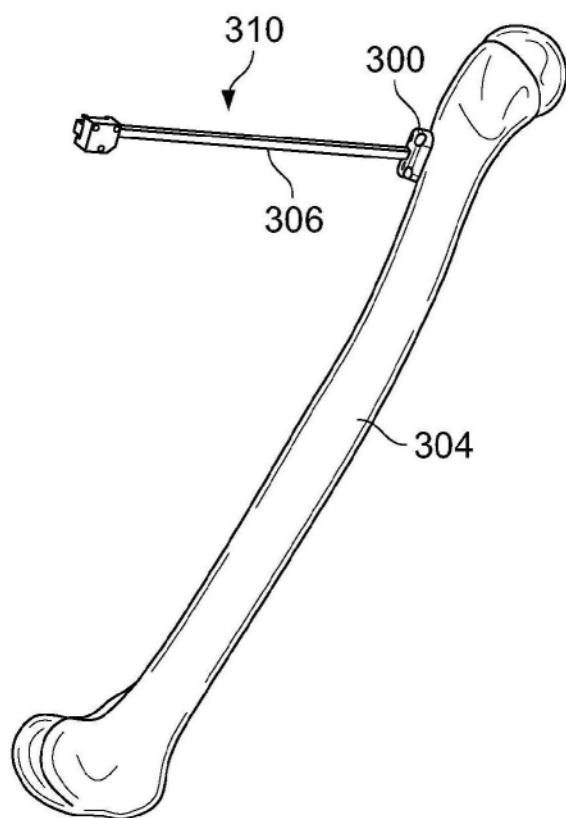


图22

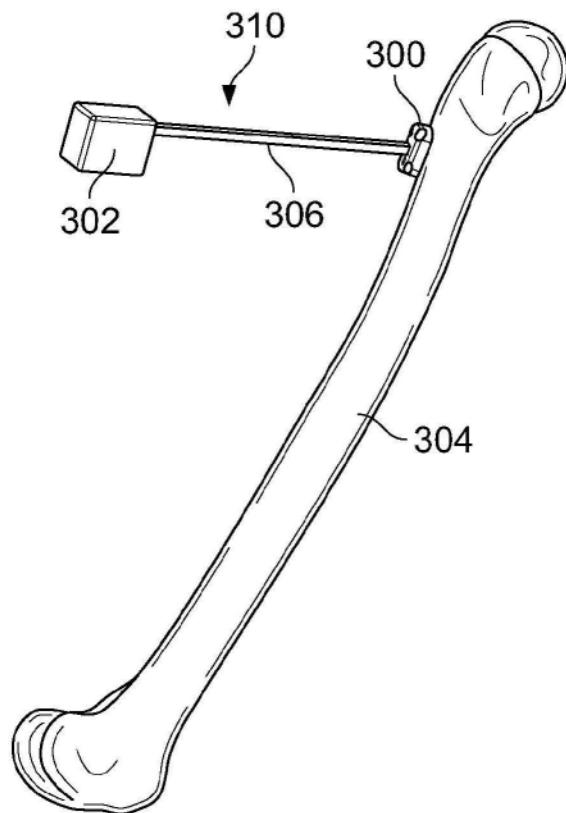


图23

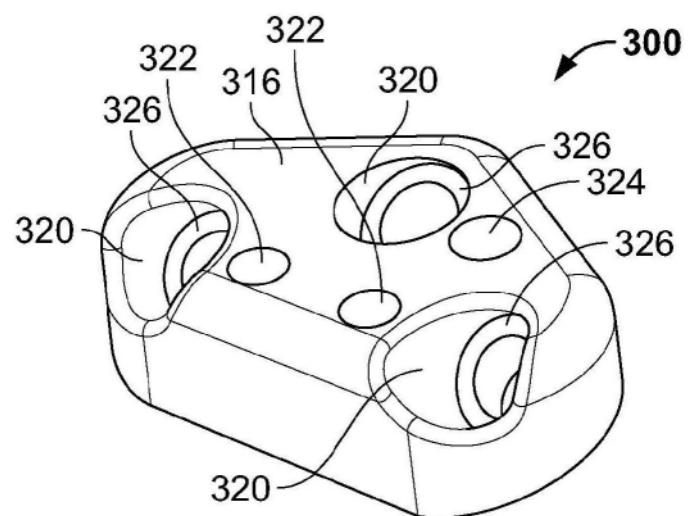


图24

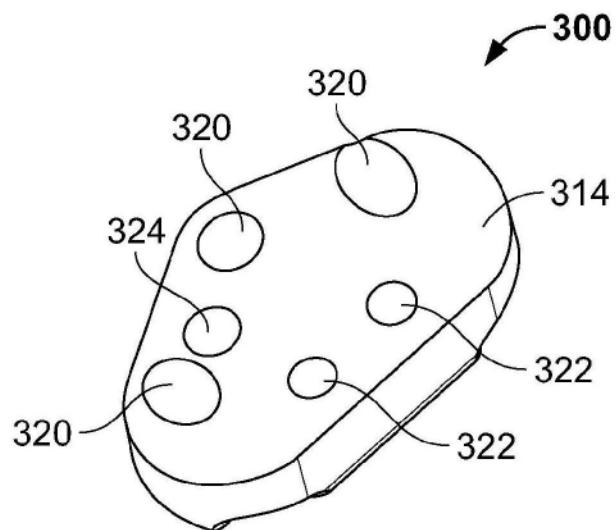


图25

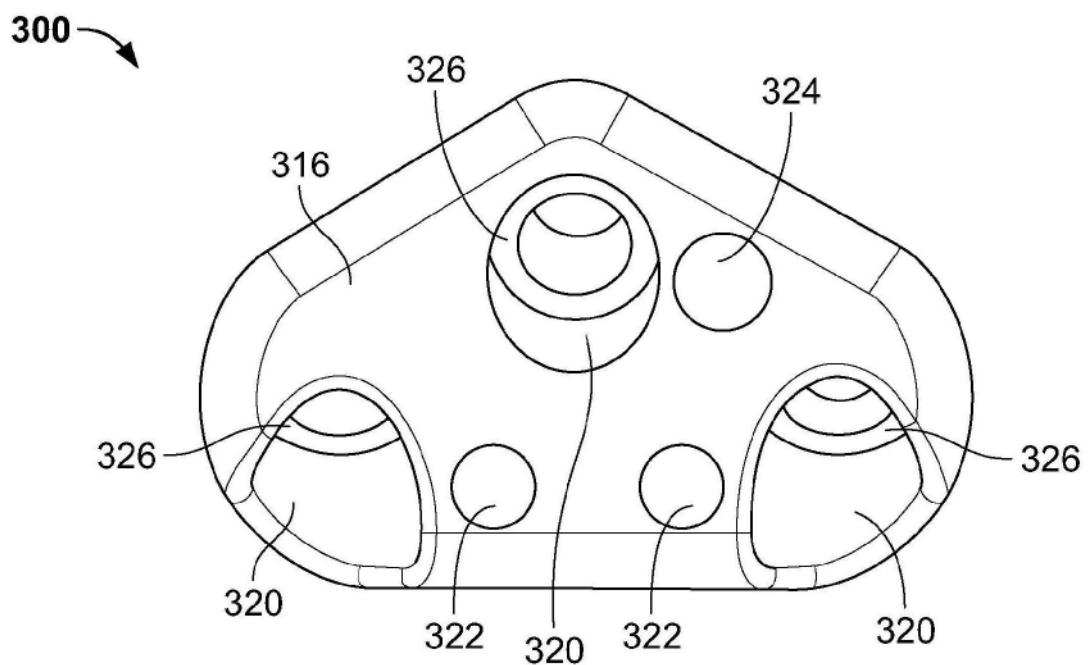


图26

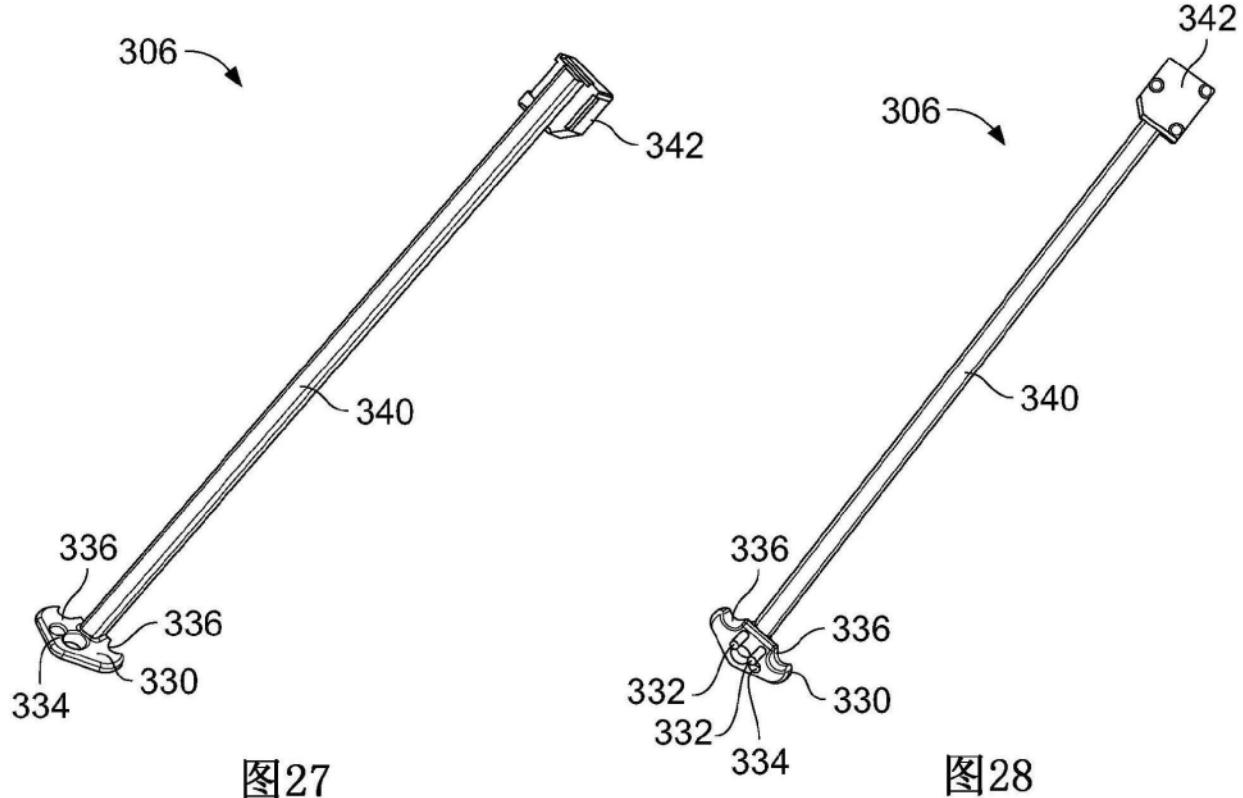


图29

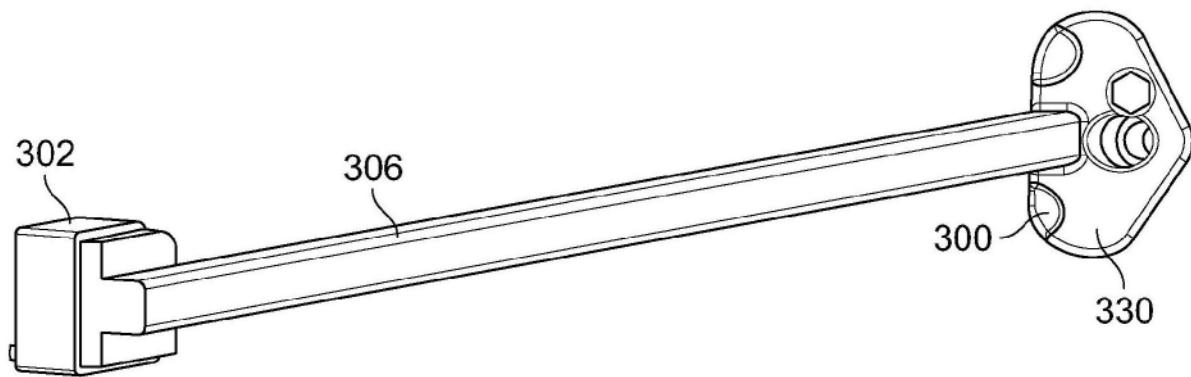


图30

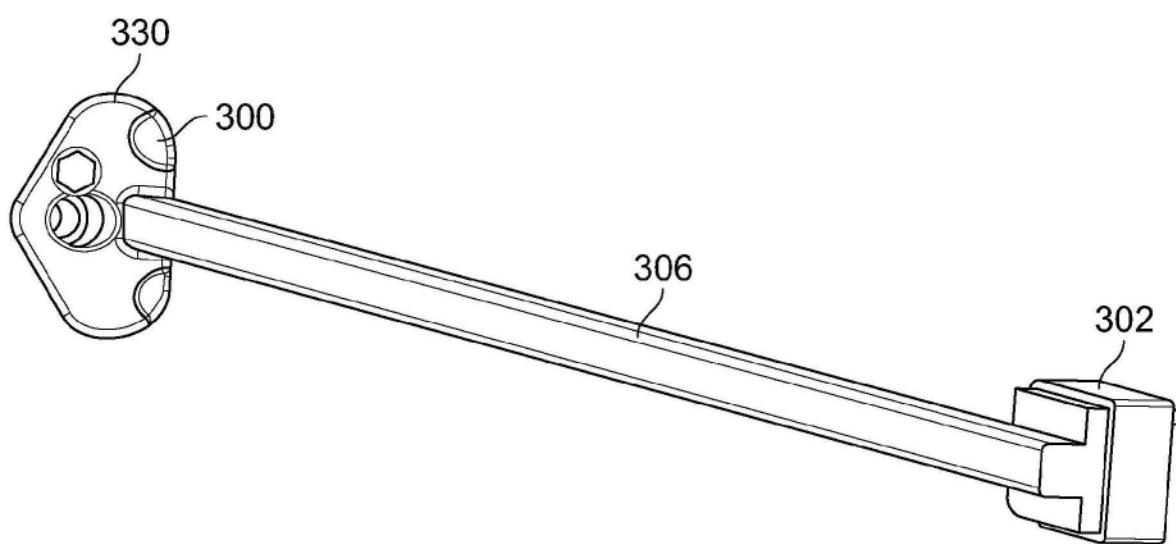


图31

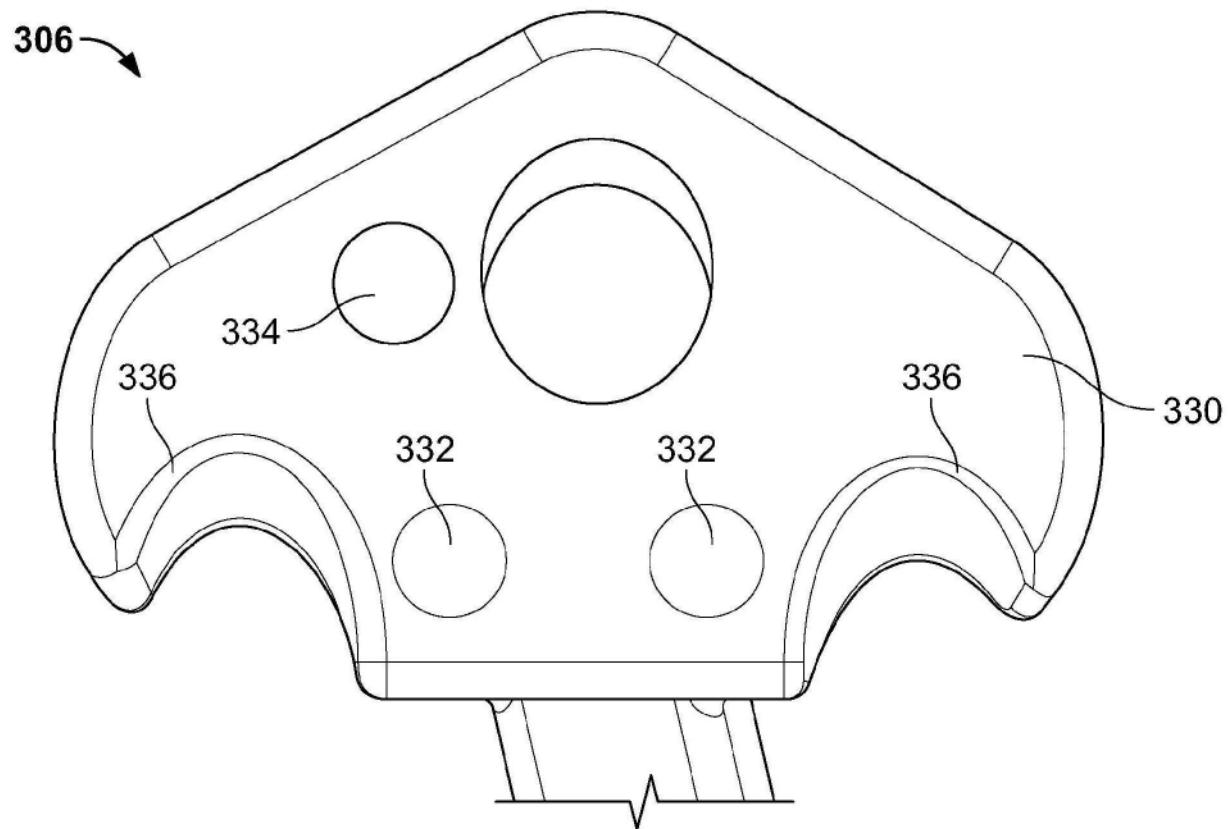


图32

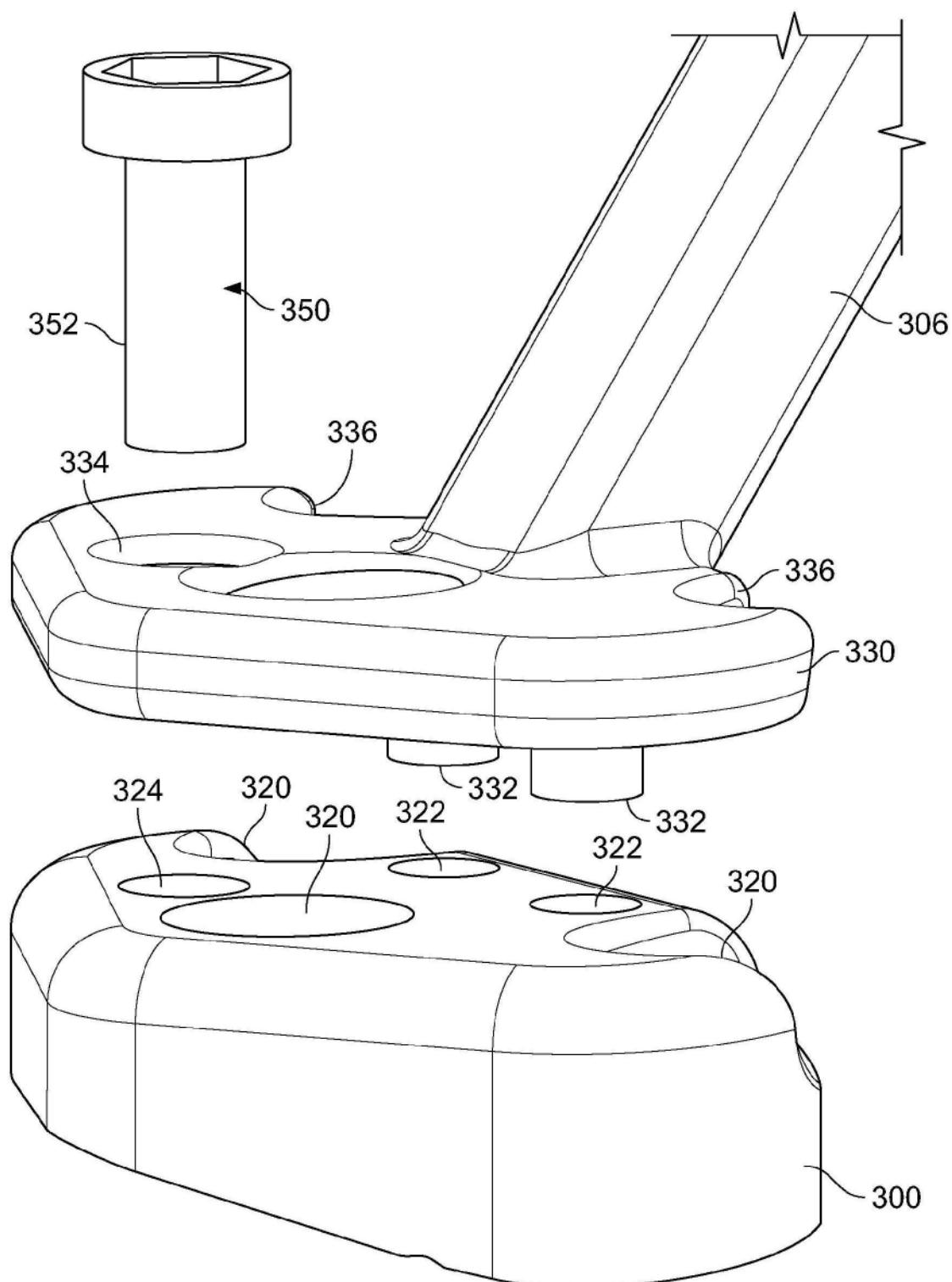


图33