



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110292467 B

(45) 授权公告日 2021.07.30

(21) 申请号 201910213920.4
 (22) 申请日 2019.03.20
 (65) 同一申请的已公布的文献号
 申请公布号 CN 110292467 A
 (43) 申请公布日 2019.10.01
 (30) 优先权数据
 102018106704.6 2018.03.21 DE
 (73) 专利权人 贺利氏医疗有限公司
 地址 德国韦赖姆
 (72) 发明人 S·沃格特 T·克鲁格
 (74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所
 11247
 代理人 雷明 吴鹏
 (51) Int.Cl.
 A61F 2/30 (2006.01)
 A61F 2/38 (2006.01)

(56) 对比文件
 US 2009012615 A1, 2009.01.08
 US 2013073049 A1, 2013.03.21
 CN 104161607 A, 2014.11.26
 EP 2451400 B1, 2016.10.26
 CN 107072788 A, 2017.08.18
 US 2017259312 A1, 2017.09.14
 CN 107106302 A, 2017.08.29
 WO 2017098316 A1, 2017.06.15
 CN 104510547 A, 2015.04.15
 CN 105559948 A, 2016.05.11
 CN 104055606 A, 2014.09.24
 CN 103800100 A, 2014.05.21
 CN 101460205 A, 2009.06.17
 US 2013073049 A1, 2013.03.21
 CN 106264804 A, 2017.01.04
 CN 205966593 U, 2017.02.22

审查员 黄文惠

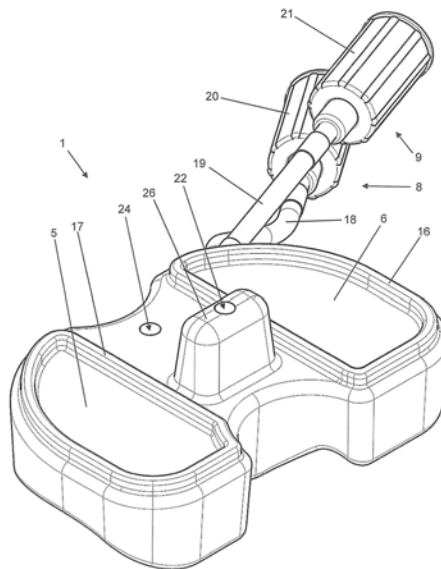
权利要求书5页 说明书15页 附图14页

(54) 发明名称
 具有冲洗装置的膝部间隔器系统

(57) 摘要

本发明涉及一种膝部间隔器系统,其具有:胫骨部件(1),其中胫骨部件(1)具有胫骨假体,其中胫骨假体具有两个运行表面和用于将胫骨部件(1)安装在胫骨上的至少一个安装表面(5,6);用于将医用冲洗流体供给到胫骨假体中的第一连接装置(8);用于从胫骨假体排出医用冲洗流体的第二连接装置(9);在胫骨假体的表面中冲洗流体入口开口,其中第一连接装置(8)连接到该冲洗流体入口开口;在胫骨假体的表面中的冲洗流体出口开口,其中第二连接装置(9)连接到该冲洗流体出口开口;在胫骨假体的表面中的至少一个冲洗流体离开开口(22),其在胫骨假体的内部与冲洗流体入口开口连接;以及在胫骨假体的表面中的至少一个冲洗流体进入开口(24),其在胫骨假体的内部与冲洗流体出口开口连接,其中所述至少一个冲洗流体离开开口(22)和所

述至少一个冲洗流体进入开口(24)布置在所述至少一个安装表面(5,6)的外侧。



CN 110292467 B

1. 一种用于临时替换膝关节的临时膝部间隔器系统,该膝部间隔器系统包括:

胫骨部件(1,51),其中所述胫骨部件(1,51)具有胫骨假体,其中所述胫骨假体具有在所述胫骨部件(1,51)的近侧上的两个运行表面(3,4,53,54)以及在所述胫骨假体的远侧上的用于将所述胫骨部件(1,51)安装在胫骨上的至少一个安装表面(5,6,55,56),

管状且流体可透过的第一连接装置(8,58),它用于向所述胫骨假体中供应医用冲洗流体,

管状且流体可透过的第二连接装置(9,59),它用于从所述胫骨假体排出医用冲洗流体,

在所述胫骨假体的表面中的冲洗流体入口开口(95,98),其中所述第一连接装置(8,58)以流体可透过的方式连接到该冲洗流体入口开口(95,98)或者能以流体可透过的方式连接该冲洗流体入口开口(95,98),

在所述胫骨假体的表面中的冲洗流体出口开口(96,97),其中所述第二连接装置(9,59)以流体可透过的方式连接到该冲洗流体出口开口(96,97)或者能以流体可透过的方式连接该冲洗流体出口开口(96,97),

在所述胫骨假体的表面中的至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,72),它在所述胫骨假体的内部以流体可透过的方式与所述冲洗流体入口开口(95,98)连接,以及

在所述胫骨假体的表面中的至少一个冲洗流体进入开口(12,24,62,74),它在所述胫骨假体的内部以流体可透过的方式与所述冲洗流体出口开口(96,97)连接,其中

所述至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,72)和所述至少一个冲洗流体进入开口(12,24,62,74)布置在所述至少一个安装表面(5,6,55,56)之外,以及其中

在所述胫骨假体的内部所述至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,72)不与所述冲洗流体出口开口(96,97)以流体可透过的方式连接,以及在所述胫骨假体的内部所述至少一个冲洗流体进入开口(12,24,62,74)不与所述冲洗流体入口开口(95,98)以流体可透过的方式连接。

2. 根据权利要求1所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述至少一个安装表面(5,6,55,56)是有界限的,或者

所述至少一个安装表面(5,6,55,56)由从所述胫骨假体的表面升起的周向脊部(16,17,66,67)界定,使得所述至少一个安装表面(5,6,55,56)适于将骨水泥膏团保持在所述脊部(16,17,66,67)内侧。

3. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述胫骨部件(1,51)在所述胫骨假体的表面中具有至少两个冲洗流体离开开口(10,22,60,72)和至少两个冲洗流体进入开口(12,24,62,74),所述至少两个冲洗流体离开开口和所述至少两个冲洗流体进入开口布置在所述胫骨假体的不同侧面上。

4. 根据权利要求3所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

在所述胫骨假体的近侧上布置有冲洗流体离开开口和冲洗流体进入开口,并且在所述胫骨假体的远侧上布置有冲洗流体离开开口和冲洗流体进入开口。

5. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述至少一个冲洗流体离开开口(10,22,62,72)和所述至少一个冲洗流体进入开口(12,24,62,74)成对地彼此间隔开,其中每对所述至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,

72) 和所述至少一个冲洗流体进入开口 (12, 24, 62, 74) 之间的间距为至少5mm。

6. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统, 其特征在于:

第一连接装置 (8, 58) 在背对与所述冲洗流体入口开口 (95, 98) 的连接部的一侧上以及第二连接装置在背对与所述冲洗流体出口开口 (96, 97) 的连接部的一侧上各自具有一个适配器 (20, 21, 70, 71)。

7. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统, 其特征在于:

第一连接装置 (8, 58) 在背对与所述冲洗流体入口开口 (95, 98) 的连接部的一侧上以及第二连接装置在背对与所述冲洗流体出口开口 (96, 97) 的连接部的一侧上各自具有鲁尔锁适配器。

8. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统, 其特征在于:

在所述胫骨假体的内部中或在所述胫骨假体的表面上, 在所述冲洗流体入口开口 (95, 98) 处布置有自密封连接器; 在所述胫骨假体的内部中或在所述胫骨假体的表面上, 在所述冲洗流体出口开口 (96, 97) 处布置有自密封连接器; 其中所述第一连接装置 (8, 58) 与所述冲洗流体入口开口 (95, 98) 可拆分地连接或能与所述冲洗流体入口开口 (95, 98) 可拆分地连接, 所述第二连接装置 (9, 59) 与所述冲洗流体出口开口 (96, 97) 可拆分地连接或能与所述冲洗流体出口开口 (96, 97) 可拆分地连接。

9. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统, 其特征在于:

所述冲洗流体入口开口是第一冲洗流体入口开口, 所述冲洗流体出口开口是第一冲洗流体出口开口, 其中在所述胫骨假体的表面中另外设置有第二冲洗流体入口开口和第二冲洗流体出口开口, 其中在所述第一冲洗流体入口开口、所述第二冲洗流体入口开口、所述第一冲洗流体出口开口和所述第二冲洗流体出口开口中的每一者处均布置有一个自密封连接器, 其中所述第一连接装置 (8, 58) 能以流体密封且可拆分的方式与所述第一冲洗流体入口开口和所述第二冲洗流体入口开口连接, 所述第二连接装置 (9, 59) 能以流体密封且可拆分的方式与所述第一冲洗流体出口开口和所述第二冲洗流体出口开口连接, 其中

所述第一冲洗流体入口开口和所述第二冲洗流体入口开口在所述胫骨假体中以流体可透过的方式彼此连接, 所述第一冲洗流体出口开口和所述第二冲洗流体出口开口在所述胫骨假体中以流体可透过的方式彼此连接。

10. 根据权利要求9所述的膝部间隔器系统, 其特征在于:

所述第一冲洗流体入口开口和所述第一冲洗流体出口开口布置在所述胫骨部件 (1, 51) 的相对于矢状面的第一侧, 所述第二冲洗流体入口开口和第二冲洗流体出口开口布置在所述胫骨部件 (1, 51) 的相对于矢状面的第二侧。

11. 根据权利要求10所述的膝部间隔器系统, 其特征在于:

所述第一冲洗流体入口开口和所述第一冲洗流体出口开口相对于矢状面以与所述第二冲洗流体入口开口和所述第二冲洗流体出口开口镜像反转的方式布置在所述胫骨假体的表面中。

12. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统, 其特征在于:

所述至少一个冲洗流体进入开口 (12, 24, 62, 74) 的横截面积至少与所述冲洗流体入口开口 (95, 98) 的横截面积一样大。

13. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统, 其特征在于:

所述至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,72)的横截面积之和至少与所述冲洗流体出口开口(96,97)的横截面积一样大。

14. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,72)和所述至少一个冲洗流体进入开口(12,24,62,74)通过从所述胫骨假体的表面升起的周向脊部(16,17,66,67)与所述至少一个安装表面(5,6,55,56)分开。

15. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,72)中的至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,72)和/或所述至少一个冲洗流体进入开口(12,24,62,74)中的至少一个冲洗流体进入开口(12,24,62,74)布置在所述运行表面(3,4,53,54)之间。

16. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,72)和所述至少一个冲洗流体进入开口(12,24,62,74)布置在所述运行表面(3,4,53,54)之外。

17. 根据权利要求16所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述至少一个冲洗流体离开开口中的一个冲洗流体离开开口和所述至少一个冲洗流体进入开口中的一个冲洗流体进入开口邻近所述运行表面(3,4,53,54)中的一个布置。

18. 根据权利要求16所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述至少一个冲洗流体离开开口中的一个冲洗流体离开开口和所述至少一个冲洗流体进入开口中的一个冲洗流体进入开口布置在所述运行表面(3,4,53,54)中的一个附近3mm以内。

19. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

在所述第一连接装置(8,58)中或在所述冲洗流体入口开口(95,98)中布置有第一阀元件(32,82),该第一阀元件防止冲洗流体向所述第一连接装置(8,58)中的回流。

20. 根据权利要求19所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述第一阀元件(32,82)选自止回阀、带弹簧的球阀、唇形阀、本生阀或平板阀。

21. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

在所述第二连接装置(9,59)中或在所述冲洗流体出口开口(96,97)中布置有第二阀元件(31,81),该第二阀元件防止冲洗流体向所述第二连接装置(9,59)中的回流。

22. 根据权利要求21所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述第二阀元件(31,81)选自止回阀、带弹簧的球阀、唇形阀、本生阀或平板阀。

23. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

在所述胫骨假体内的以流体可透过的方式将所述至少一个冲洗流体进入开口(12,24,62,74)与所述冲洗流体出口开口(96,97)连接的第一管线(29,79)中,布置有第一阀(31,81),所述第一阀防止冲洗流体向所述第一管线(29,79)中的回流,并且仅能通过向所述冲洗流体出口开口(96,97)施加负压来打开。

24. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

在所述胫骨假体内的以流体可透过的方式将所述至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,72)与所述冲洗流体入口开口(95,98)连接的第二管线(28,78)中,布置有第二阀(32,82),所述第二阀防止冲洗流体向所述第二管线(28,78)中的回流,并且仅能通过向所述冲

洗流体入口开口(95,98)施加负压来打开。

25. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述冲洗流体入口开口(95,98)、所述冲洗流体出口开口(96,97)、所述至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,72)、所述至少一个冲洗流体进入开口(12,24,62,74)以及流体可透过的连接部形成在所述胫骨假体内。

26. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述胫骨假体由塑料、金属、陶瓷、骨水泥或它们的组合制成。

27. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述胫骨假体由塑料、金属、玻璃陶瓷、骨水泥或它们的组合制成。

28. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述冲洗流体入口开口(95,98)和所述冲洗流体出口开口(96,97)布置在所述胫骨假体的侧面中或在所述胫骨假体的横向侧表面上。

29. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,72)中的至少一个第一冲洗流体离开开口(10,22,60,72)布置在所述胫骨假体的表面的近侧上,所述至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,72)中的至少一个第二冲洗流体离开开口(10,22,60,72)布置在所述胫骨假体的表面的远侧上,以及

所述至少一个冲洗流体进入开口(12,24,62,74)中的至少一个第一冲洗流体进入开口(12,24,62,74)布置在所述胫骨假体的表面的近侧上,所述至少一个冲洗流体进入开口(12,24,62,74)中的至少一个第二冲洗流体进入开口(12,24,62,74)布置在所述胫骨假体的表面的远侧上。

30. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述膝部间隔器系统具有股骨部件(2,52),其中所述股骨部件(2,52)在一个远侧上具有两个髁(43,44,93,94)。

31. 根据权利要求30所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述股骨部件(2,52)具有股骨假体,其中所述股骨假体具有用于在所述股骨假体的一个近侧上利用骨水泥将所述股骨部件(2,52)安装到股骨上的至少一个安装表面,所述股骨部件(2,52)还具有:

管状且流体可透过的第三连接装置,它用于向所述股骨假体中供应医用冲洗流体,

管状且流体可透过的第四连接装置,它用于从所述股骨假体排出医用冲洗流体,

在所述股骨假体的表面中的冲洗流体入口开口,其中所述第三连接装置以流体可透过的方式连接到所述股骨假体的冲洗流体入口开口或者能以流体可透过的方式连接所述股骨假体的冲洗流体入口开口,

在所述股骨假体的表面中的冲洗流体出口开口,其中所述第四连接装置以流体可透过的方式连接到所述股骨假体的冲洗流体出口开口或者能以流体可透过的方式连接所述股骨假体的冲洗流体出口开口,

在所述股骨假体的表面中的至少一个冲洗流体离开开口,它在所述股骨假体的内部以流体可透过的方式连接到所述股骨假体的冲洗流体入口开口,以及

在所述股骨假体的表面中的至少一个冲洗流体进入开口,它在所述股骨假体的内部以

流体可透过的方式连接到所述股骨假体的冲洗流体出口开口,其中

所述股骨假体的所述至少一个冲洗流体离开开口和所述股骨假体的所述至少一个冲洗流体进入开口布置在所述股骨假体的所述至少一个安装表面之外。

32. 根据权利要求31所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述股骨假体的所述至少一个冲洗流体离开开口和所述股骨假体的所述至少一个冲洗流体进入开口布置在所述股骨假体的髌(43,44,93,94)之外。

33. 根据权利要求1或2所述的膝部间隔器系统,其特征在于:

所述至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,72)中的至少一个冲洗流体离开开口(10,22,60,72)或者所述至少一个冲洗流体进入开口(12,24,62,74)中的至少一个冲洗流体进入开口(12,24,62,74)布置在突出部(26,76)的远侧上,所述突出部在所述胫骨部件(1,51)的两个安装表面(5,6,55,56)之间沿远侧方向延伸。

具有冲洗装置的膝部间隔器系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于临时替换膝关节的临时膝部间隔器系统,其设计用于膝关节全内置假体的两期(两阶段)化脓修复的过渡阶段。该膝部间隔器系统尤其可供两期化脓修复使用,在这种化脓修复中两种或更多种微生物细菌是膝关节全内置假体和周围组织感染的原因。

背景技术

[0002] 膝关节全内置假体在全世界范围内大规模植入。这些植入物的耐久性目前约为15年。遗憾的是,可能以小比例发生膝关节全内置假体被微生物细菌感染,尤其是革兰氏阳性细菌以及革兰氏阴性细菌,并且酵母和真菌的感染程度很低。这些微生物细菌,主要是典型的皮肤细菌如金黄色葡萄球菌和表皮葡萄球菌,可能在外科手术(OP)期间进入患者体内。另外,微生物细菌也可能到达造血的膝关节全内置假体。当膝关节内置假体被微生物细菌感染时,周围的骨骼和软组织也被感染并被微生物细菌破坏。

[0003] 现有技术主要有两种用于感染的膝关节全内置假体治疗方法:一期化脓修复和两期化脓修复。另外,还有许多其它治疗方法,例如使用抽吸-冲洗引流程序。

[0004] 对于一期修复,首先在OP期间移除感染的膝关节全内置假体,然后对该区域进行根治性清创,然后植入修复用膝关节内置假体。

[0005] 对于两期化脓修复,在第一次OP中,首先移除感染的膝关节全内置假体,然后将该区域清创,然后植入膝关节间隔器。膝关节间隔器的胫骨部件和股骨部件用骨水泥锚固在胫骨或股骨上。膝关节间隔器在患者体内停留长达数周,直至感染消退并且临床感染标志物减少。然后,在第二次OP中,移除膝关节间隔器,并且在重新进行清创后植入修复用膝关节内置假体。

[0006] 已知使用配备有抗生素的间隔器。这些间隔器一方面可由OP工作人员在OP本身期间由PMMA骨水泥粉末、抗生素和单体流体产生,另一方面,通常使用工业生产的由骨水泥制成的间隔器。

[0007] 对于迄今为止使用的间隔器,在实际产生间隔器之前将抗生素添加到骨水泥中。利用这种抗生素改性的骨水泥粉末,然后浇注间隔器,然后借助于添加到水泥粉末中的单体流体通过聚合使其硬化。这里的骨水泥膏团基本上包封抗生素。由于体液的作用,仅靠近表面的区域中的抗生素颗粒被释放。活性物质的释放最初是最高的,然后在几天的过程中降低。然后,仅少量抗生素被释放。添加的抗生素大部分保留在间隔器的硬化骨水泥中。在产生间隔器之后或在迄今为止用骨水泥产生的间隔器植入之后,不可能随后改变所用抗生素的类型和数量。此外,也不可能调节间隔器部件周围的伤口分泌物或体液中的抗微生物活性物质的限定浓度。

[0008] 从一系列文献中已知含有一种或两种抗生素的工业预制膝关节间隔器。这些的示例是专利申请WO 2017/199 131 A1和专利EP 2 758 004 B1、US 8,562,687 B2、EP 2 781 206 B1和EP 2 826 445 B1。

[0009] 在专利EP 1 971 293 B1中,推荐了一种膝关节间隔器,它包含具有泵机构的用于活性物质溶液的储器。泵机构通过患者的走动运动被致动,并从储器泵送活性物质溶液。原则上,这是一种隔膜泵。

[0010] 在专利EP 2 740 468 B1中,公开了一种植入物,它包含可以填充有活性物质溶液的毛细管。此外,该植入物在毛细管的一端上含有金属镁。在潮湿的情况下,镁会腐蚀。它在水的作用下分解并释放出氢气。该气体在几天的时间内连续驱动活性物质溶液离开毛细管。

[0011] US 2018/0008423 A1描述了一种膝关节间隔器,它可以与感染的膝关节全内置假体一起使用。与一期和两期化脓修复相反,来自感染的膝关节全内置假体的股骨部件和膝部件的托盘保留在患者体内。仅移除塑料嵌体并用间隔器替换。间隔器重新形成塑料嵌体。这具有以下缺点:已经沉积在膝关节全内置假体的其它部分中的细菌只能由来自间隔器的活性物质(如果有的话)困难地到达。该间隔器的特征在于它包含用于保持抗生素溶液的储器。抗生素溶液通过间隔器的运行表面中的近侧开口发出。间隔器的储器可以经由进入开口重新填充。为此目的,进入开口配备有端口。这种间隔器的问题在于必须在不可能进行压力补偿的情况下将流体带入储器。这意味着在注射期间的大流体流量和高压下,抗生素流体在某些情况下被压入软组织或输出血管中。这种间隔器不能排出伤口分泌物和碎屑。

[0012] 对于两期化脓修复,排放系统也用于膝关节间隔器的植入,所述排放系统设计用于排出伤口分泌物、血液和碎屑。排放系统在患者体内停留长达数天。由间隔器部件释放的抗生素活性物质被伤口分泌物吸收并经由排放通道向外排出。结果,一部分用于保护间隔器表面免受微生物感染的抗微生物活性物质丢失。

[0013] 在本发明的范围内认识到,理想的是间隔器表面可以被抗微生物活性物质溶液包围,它的活性物质浓度可以被精确调节,并且它的浓度可以保持数天,与伤口分泌物的流动无关。此外,希望在植入膝关节间隔器之后微生物活性物质的类型和数量也可以变化,以便例如能够对仅在稍后检测到的微生物细菌起反应。同时,患者应该能够移动膝关节以防止筋膜和肌肉的缩短以及腿部肌肉的退化,从而缩短康复过程。

发明内容

[0014] 本发明的目的是克服现有技术的缺点。特别地,本发明的目的是开发一种临时膝部间隔器系统,它能实现改进和特定于患者的应用。优选地,应该开发一种膝部间隔器系统,利用该系统可以有针对性地在膝部区域中使用医用冲洗流体。同时,该膝部间隔器系统应该能够在其插入患者体内的状态下实现膝部的活动。

[0015] 这里,本发明的目的特别是开发一种铰接式膝部间隔器系统,其设计用于膝关节全内置假体的两期化脓修复的过渡阶段。该膝部间隔器系统应该在移除膝关节全内置假体和随后的清创术之后填充间隔器,从而防止韧带装置和肌肉的退化。要开发的膝部间隔器系统应该可以连续或不连续地用抗菌剂或抗生素冲洗流体冲洗铰接的间隔器表面、间隔器部件周围的软组织和周围骨组织的至少一部分。此外,该膝部间隔器系统应尽可能地设计成使得冲洗流体不会以不受控制的方式离开膝部间隔器系统周围的空间。该膝部间隔器系统应当能用骨水泥与胫骨和股骨的骨组织连接,使得冲洗流体从膝部间隔器系统的排出以及冲洗流体向膝部间隔器中的吸取不被阻碍或中断。该膝部间隔器系统还应该尽可能地设

计成使得在结束用医用冲洗流体冲洗之后,可以停止冲洗流体供给和冲洗流体排出而不会破坏所产生的间隔部件的铰接。

[0016] 本发明的目的通过一种用于临时替换膝关节的临时膝部间隔器系统来实现,该膝部间隔器系统包括:

[0017] A) 胫骨部件,其中该胫骨部件具有胫骨假体,其中胫骨假体具有在胫骨部件的近侧(近端侧部)上的两个运行表面以及在胫骨假体的远侧(远端侧部)上并用于将胫骨部件安装在胫骨上的至少一个附接(安装)表面,

[0018] B) 用于向胫骨假体中供给医用冲洗流体的管状且流体可透过的第一连接装置,

[0019] C) 用于从胫骨假体排出医用冲洗流体的管状且流体可透过的第二连接装置,

[0020] D) 在胫骨假体的表面中的冲洗流体入口开口,其中第一连接装置以流体可透过的方式连接到冲洗流体入口开口或者能进行这种连接,

[0021] E) 在胫骨假体的表面中的冲洗流体出口开口,其中第二连接装置以流体可透过的方式连接到冲洗流体出口开口或者能进行这种连接,

[0022] F) 在胫骨假体的表面中的至少一个冲洗流体离开开口,它在胫骨假体的内部以流体可透过的方式与冲洗流体入口开口连接,和

[0023] G) 在胫骨假体的表面中的至少一个冲洗流体进入开口,它在假体的内部以流体可透过的方式与冲洗流体出口开口连接,其中

[0024] 所述至少一个冲洗流体离开开口和所述至少一个冲洗流体进入开口布置在所述至少一个安装表面之外,其中在假体的内部所述至少一个冲洗流体离开开口不与冲洗流体出口开口以流体可透过的方式连接,在假体的内部所述至少一个冲洗流体进入开口不与冲洗流体入口开口以流体可透过的方式连接。

[0025] 因此,根据本发明的膝部间隔器系统可以仅具有胫骨部件并且不需要任何其它部件,因此也不需要股骨部件。然而,优选地,该膝部间隔器系统还具有股骨部件。

[0026] 理论上,冲洗流体也可以首先经由第一连接装置被引入并经由第二连接装置被排出,然后经由第二连接装置被引入并经由第一连接装置被排出。然后交替地操作假体。然而,根据本发明优选的是,假体仅在冲洗流体的流动方向上操作。

[0027] 优选地,管状且流体可透过第一连接装置是具有适配器或连接件的软管,管状且流体可透过第二连接装置也是具有适配器或连接件的软管。

[0028] 在本专利申请中,“近侧(近端)”、“远侧(远端)”和“侧向”方向以及“矢状”、“正面”和“横向”平面是相对于膝部间隔器系统这样使用的,即,在插入患者体内时它们将被理解为解剖学方向或物理平面。在此,“近侧”意味着朝向身体的中心,“远侧”意味着远离身体的中心。

[0029] 优选地,可以设想该膝部间隔器系统适合于使用抗生素活性物质,它防止或破坏PMMA的聚合或自由基聚合。特别地,可以设想膝部间隔器系统适合于使用利福平和甲硝唑。

[0030] 根据本发明还可以设想,所述至少一个安装表面是有界限的,或者所述至少一个安装表面被从胫骨假体的表面升起的周围脊部限定(界定),使得所述至少一个安装表面适于将骨水泥膏团保持在脊部内侧。

[0031] 结果,可使用用于安装胫骨部件的有界限并因此确定的区域。当正确使用膝部间隔器系统时,可防止第一和第二连接装置及冲洗流体入口开口和冲洗流体出口开口被骨水

泥覆盖并导致它们的功能受损。特别地,可防止硬化的骨水泥阻止第一和第二连接装置从胫骨假体上被拉开或松开。

[0032] 可以设想,在假体的内部中所述至少一个冲洗流体出口不以流体可透过的方式与冲洗流体出口开口连接,以及在假体的内部中所述至少一个冲洗流体进入开口不以流体可透过的方式与冲洗流体入口开口连接。

[0033] 结果,确保了利用膝部间隔器系统,可以产生冲洗流体回路,而不必首先将冲洗流体压入并且随后必须将其抽出。这就施用而言更温和。可替代地,可以以这样的方式使用该膝部间隔器系统,即冲洗流体首先被引入膝关节隔离器系统并经所述至少一个冲洗流体离开开口和所述至少一个冲洗流体进入开口离开,然后再次抽出冲洗流体并且在此经所述至少一个冲洗流体出口开口和所述至少一个冲洗流体入口开口被吸回到胫骨假体中。然而,优选地,产生了冲洗流体回路。

[0034] 根据本发明的又一优选实施例,可以设想,胫骨部件在胫骨假体的表面中具有至少两个冲洗流体离开开口和至少两个冲洗流体进入开口,这些开口布置在胫骨假体的不同侧面上,其中优选地,在胫骨假体的近侧布置有冲洗流体离开开口和冲洗流体进入开口,在胫骨假体的远侧布置有冲洗流体离开开口和冲洗流体进入开口。

[0035] 因此,可以用医用冲洗流体产生两个分开的(单独的)回路,所述回路在插入的胫骨部件的远侧和近侧都行进。

[0036] 此外,可以设想,所述至少一个冲洗流体离开开口和所述至少一个冲洗流体进入开口彼此成对地间隔开,其中每对所述至少一个冲洗流体离开开口和所述至少一个冲洗流体进入开口之间的间距为至少5mm,优选至少20mm,特别优选至少30mm。

[0037] 结果,确保了医用冲洗流体的回路必须在胫骨假体的外表面上覆盖更长的距离(至少5mm)并且在其中可用于冲洗。

[0038] 另外,可以设想,第一连接装置在背对与冲洗流体入口开口的连接部的一侧上并且第二连接装置在背对与冲洗流体出口开口的连接部的一侧上各自具有一个适配器,特别是各自具有鲁尔锁适配器。

[0039] 结果,膝部间隔器系统可以方便地连接到具有泵的医用冲洗流体储器以及连接到用于捕获用过的冲洗流体的集料盘。

[0040] 优选地,还可以设想,在冲洗流体入口开口处并且在胫骨假体的内部并或者在胫骨假体的表面上布置有自密封联接器,在冲洗流体出口开口处并且在胫骨假体的内部或者在胫骨假体的表面上布置有自密封联接器,其中第一连接装置与冲洗流体入口开口可拆分(可拆卸,可拆下)地连接或者能进行这种连接,第二连接装置与冲洗流体出口开口可拆分地连接或者能进行这种连接。

[0041] 结果,当第一连接装置或第二连接装置被拉出或分离时,冲洗流体入口开口和冲洗流体出口开口或其后面的流体管线自动封闭(关闭)。结果,当不需要引导另外的冲洗流体通过膝部间隔器系统时,通路关闭。

[0042] 特别可变的膝部间隔器系统的特征可以在于,冲洗流体入口开口是第一冲洗流体入口开口,冲洗流体出口开口是第一冲洗流体出口开口,其中额外地,在胫骨假体的表面上设置有第二冲洗流体入口开口和第二冲洗流体出口开口,其中在第一冲洗流体入口开口、第二冲洗流体入口开口、第一冲洗流体出口开口和第二冲洗流体出口开口中的每一者处均

布置有一个自密封联接器,其中第一连接装置能以流体密封且可拆分的方式与第一冲洗流体入口开口和第二冲洗流体入口开口连接,第二连接装置能以流体密封且可拆分的方式与第一冲洗流体出口开口和第二冲洗流体出口开口连接,其中第一冲洗流体入口开口和第二冲洗流体入口开口在胫骨假体中以流体可透过的方式彼此连接,第一冲洗流体出口开口和第二冲洗流体出口开口在胫骨假体中以流体可透过的方式彼此连接。

[0043] 作为这些措施的结果,对膝部间隔器系统的接近可以可变地选择并且可以分别适应每种情况和特定患者。自密封联接器在没有连接装置(第一或第二连接装置)连接或连接装置被移除时自动关闭,并且只要连接装置连接就保持打开。

[0044] 对于具有多个冲洗流体入口开口和冲洗流体出口开口的膝部间隔器系统,可以设想,第一冲洗流体入口开口和第一冲洗流体出口开口关于矢状面(sagittal plane)布置在胫骨部件的第一侧,第二冲洗流体入口和第二冲洗流体出口关于矢状面布置在胫骨部件的第二侧,其中以特别优选的方式,第一冲洗流体入口开口和第一冲洗流体出口开口相关于矢状面以与第二冲洗流体入口开口和第二冲洗流体出口开口镜像反转(镜面对称)的方式布置在胫骨假体的表面中。结果,可以以解剖学上特别有利的方式分配连接。

[0045] 还可以设想,所述至少一个冲洗流体进入开口的横截面积至少与冲洗流体入口开口的横截面积刚好一样大,和/或所述至少一个冲洗流体离开开口的横截面积的总和至少与冲洗流体出口开口的横截面积刚好一样大。

[0046] 结果,可以避免胫骨假体的内部的停滞点压力。

[0047] 另外,可以设想,所述至少一个冲洗流体离开开口和所述至少一个冲洗流体进入开口通过从假体的表面升起的周围脊部与所述至少一个安装表面分离。

[0048] 当正确使用膝部间隔器系统时,第一和第二连接装置以及冲洗流体入口开口和冲洗流体出口开口被骨水泥覆盖并且由此它们的功能受损的情况可以被防止。特别地,可以防止硬化的骨水泥阻止从胫骨假体上拉开或松开第一和第二连接装置。

[0049] 还可以设想,所述至少一个冲洗流体离开开口中的至少一个冲洗流体离开开口和/或所述至少一个冲洗流体进入开口中的至少一个冲洗流体进入开口布置在运行表面之间。

[0050] 结果,实现了医用冲洗流体在运行表面之间离开并且非常靠近形成胫骨部件的对应部件的股骨部件,特别是,它在运行表面之间离开并且非常靠近股骨的髁(骨节, condyle),因此,冲洗流体随着膝盖的运动而分布在胫骨部件与股骨部件之间。结果,通过膝部间隔器系统的运动,可以用医用冲洗流体很好地冲洗关节。

[0051] 根据又一开发方案,可以设想,所述至少一个冲洗流体离开开口和所述至少一个冲洗流体进入开口布置在运行表面之外,其中优选地,所述至少一个冲洗流体离开开口中的一个冲洗流体离开开口和所述至少一个冲洗流体进入开口中的一个冲洗流体进入开口邻近运行表面之一布置,优选地布置在邻近运行表面之一的3mm(的范围)内。

[0052] 结果,确保了所述至少一个冲洗流体离开开口和所述至少一个冲洗流体进入开口不会破坏运行表面的功能。另外,以这种方式,可以防止所述至少一个冲洗流体离开开口和所述至少一个冲洗流体进入开口的边缘的机械应力和所产生的不希望磨损。

[0053] 为了控制冲洗流体回路,可以设想,在第一连接装置或冲洗流体入口开口中,布置有第一阀元件,该第一阀元件防止冲洗流体回流到第一连接装置中,和/或在第二连接装置

中或在冲洗流体出口开口中布置有第二阀元件,该第二阀元件防止冲洗流体回流到第二连接装置中,其中优选地,第一阀元件和第二阀元件选自止回阀、带弹簧的球阀、唇形阀(lip valve)、本生阀(Bunsen valve)或平板阀(板式阀)。

[0054] 结果,可以强制实现医用冲洗流体的循环回路。另外,以这种方式,可以防止用过的医用冲洗流体的回流并因此防止胫骨假体中的冲洗流体源或管线的污染。

[0055] 另外,为此目的,可以设想,在位于胫骨假体内的将所述至少一个冲洗流体进入开口以流体可透过的方式与冲洗流体出口开口连接的第一管线中布置第一阀,该第一阀能仅通过向冲洗流体出口开口施加负压来打开,并且防止冲洗流体回流到第一管线中,和/或在位于胫骨假体内的将所述至少一个冲洗流体离开开口以流体可透过的方式与冲洗流体入口开口连接的第二管线中布置第二阀,该第二阀能仅通过向冲洗流体入口开口施加负压来打开,并且防止冲洗流体回流到第二管线中。

[0056] 因此,也可以防止使用过的医用冲洗流体的回流。另外,因此可以确保在没有连接装置的情况下在包含的冲洗流体与周围流体之间发生交换。

[0057] 此外,可以设想,冲洗流体入口开口、冲洗流体出口开口、所述至少一个冲洗流体离开开口和所述至少一个冲洗流体进入开口以及流体可透过的连接部形成在胫骨假体中,其中胫骨假体优选由塑料、金属、陶瓷、玻璃陶瓷(微晶玻璃,glass ceramic)、骨水泥或它们的组合制成。

[0058] 结果,实现了紧凑的结构,并且除了开口之外,胫骨假体采用标准胫骨部件的外观。

[0059] 为了更好地接近连接部,可以设想,冲洗流体入口开口和冲洗流体出口开口布置在胫骨假体的侧表面中或布置在胫骨假体的侧向侧表面上。

[0060] 结果,可以以解剖学上容易且方便的方式布置冲洗流体向膝部间隔器系统中的供给和从其中的排出。在侧向侧表面上,连接在冲洗流体入口开口和冲洗流体出口开口处的连接装置以特别低的程度干涉。

[0061] 对于本发明,还建议所述至少一个冲洗流体离开开口中的至少一个第一冲洗流体离开开口在胫骨假体的表面中布置在近侧上,所述至少一个冲洗流体离开开口中的至少一个第二冲洗流体离开开口在胫骨假体的表面中布置在远侧上,所述至少一个冲洗流体进入开口中的至少一个第一冲洗流体进入开口布置在胫骨假体的表面中布置在近侧上,所述至少一个冲洗流体进入开口中的至少一个第二冲洗流体进入开口在胫骨假体的表面中布置在远侧上。

[0062] 由此可以确保胫骨假体的两侧都可以用医用冲洗流体冲洗。

[0063] 对于优选的膝部间隔器系统,还可以设想膝部间隔器系统具有股骨部件,其中该股骨部件在一个远侧上具有两个髁。

[0064] 结果,完成了膝部间隔器系统,并且提供了与胫骨部件匹配的股骨部件,其髁可以滑动,使得它们配合在胫骨部件的运行表面上。

[0065] 由此可以设想,股骨部件的髁适于在胫骨部件的运行表面上滚动。股骨部件的髁可以在胫骨部件的运行表面上运行的事实意味着股骨部件和胫骨部件可以像膝关节一样彼此相靠地移动。膝部间隔器或膝部间隔器系统是设计成替换膝关节(包括其功能)的关节假体。

[0066] 优选地,股骨部件在近侧具有多个被界定的安装表面,它们被从股骨部件的近侧表面升起的周围脊部界定,或者通过从近侧表面升起的脊部彼此分开。在这些由股骨部件的脊部界定的用于骨水泥膏团的保持器内,股骨部件附接到股骨上。然后,医用冲洗流体可以在安装表面之间流动,使得冲洗流体也可以到达股骨的远侧表面。另外,脊部可用于设定所需粘合剂间隙的厚度。

[0067] 优选地,还可以设想,股骨部件具有股骨假体,其中股骨假体具有至少一个安装表面,以用于利用骨水泥将股骨部件在股骨假体的一个近侧安装到股骨上,股骨部件还具有:管状且流体可透过的第三连接装置,它用于向股骨假体中供给医用冲洗流体;管状且流体可透过的第四连接装置,它用于从股骨假体中排出医用冲洗流体;在股骨假体的表面中的冲洗流体入口开口,其中第三连接装置以流体可透过的方式连接到股骨假体的冲洗流体入口开口或者能进行这种连接;在股骨假体的表面中的冲洗流体出口开口,其中第四连接装置以流体可透过的方式连接到股骨假体的冲洗流体出口开口或者能进行这种连接;在股骨假体的表面中的至少一个冲洗流体离开开口,它在股骨假体的内部以流体可透过的方式与股骨假体的冲洗流体入口开口连接;在股骨假体的表面中的至少一个冲洗流体进入开口,它在股骨假体的内部以流体可透过的方式与股骨假体的冲洗流体出口开口连接,其中股骨假体的至少一个冲洗流体离开开口和股骨假体的所述至少一个冲洗流体进入开口布置在股骨假体的所述至少一个安装表面之外。

[0068] 结果,也可以在股骨的区域中实现用医用冲洗流体的冲洗。没有提供冲洗流体回路的连接,但原则上是可以的。例如,第二连接装置可以用作第三连接装置,或者第二连接装置可以与第三连接装置一起被设计为单个部分,因此冲洗流体可以从胫骨部件供给到股骨部件中。然而,优选地,出于卫生原因,胫骨部件和股骨部件的冲洗流体回路保持彼此分开,因此不会发生相互感染。

[0069] 对于这种膝部间隔器系统,可以设想,股骨假体的所述至少一个冲洗流体离开开口和股骨假体的所述至少一个冲洗流体进入开口布置在股骨假体的髁之外。

[0070] 由此确保了股骨假体的所述至少一个冲洗流体离开开口和所述至少一个冲洗流体进入开口不会破坏髁的功能。另外,以这种方式,可以防止在髁的区域中的股骨假体的所述至少一个冲洗流体离开开口和股骨假体的所述至少一个冲洗流体进入开口的边缘的机械应力和由此产生的不希望磨损。

[0071] 最后,可以设想,所述至少一个冲洗流体离开开口的至少一个冲洗流体离开开口或所述至少一个冲洗流体进入开口的至少一个冲洗流体进入开口布置在沿远侧方向在胫骨部件的两个安装表面之间延伸的突出部的远侧上。

[0072] 由此使得冲洗流体也可以到达胫骨中的安装表面。

[0073] 本发明基于以下出乎意料的发现:具有胫骨部件的临时膝部间隔器系统可以用于连续冲洗患者的体腔,其中在膝部间隔器系统的胫骨假体的表面上设置有合适的开口,并且在胫骨假体内部设置用于冲洗流体的合适的管线,并且其中可从外部接近的两个连接装置是连接的或是可连接的,医用冲洗流体可经所述连接装置供给到胫骨假体并且用过的冲洗流体可经所述连接装置再次从胫骨假体排出。利用该膝部间隔器系统,胫骨部件的远侧和近侧两者由此可以经由冲洗流体的单独回路进行冲洗,使得供放置胫骨的平台不需要由冲洗流体冲洗。

[0074] 根据本发明的膝部间隔器系统可以有利地用作两期化脓修复的一部分,在这种修复中发生了两种或更多种微生物细菌的感染,特别是有问题的细菌感染。特别有利的是,间隔器部件和周围的软组织以及至少部分地周围的骨组织可以用抗生素溶液冲洗,例如抗生素和防腐剂,或者在特殊情况下用抗真菌剂冲洗,其中可以精确地调节活性物质的类型和数量且尤其是冲洗流体中的抗微生物活性物质的浓度。通过抽走冲洗流体,可以精确地调节抗菌冲洗流体在患者体内的停留时间。结果,首次可以在数天内以冲洗流体中的抗微生物活性物质的精确地预先调节的浓度保证膝部间隔器系统的表面的冲洗。结果,与迄今为止使用的由骨水泥制成的间隔器相比,显著改善了对膝部间隔器系统表面的微生物再感染的保护作用。在抗生素冲洗之后,可以用无活性物质的冲洗流体冲洗膝部间隔器系统和周围组织的表面。结果,除去了抗微生物活性物质的残留物。因此,由于持久存在的活性物质残留物而形成耐药性是极不可能的。

[0075] 此外,有利的是,冲洗流体还可以含有这样的抗微生物活性物质,该物质通常不能整合到由骨水泥制成的间隔器中,因为这些会阻碍或阻止自由基聚合。这些的示例是活性物质利福平和甲硝唑。

[0076] 如果从临床参数可以看出感染或炎症正在消退,则可以从胫骨部件移除连接装置。为此目的,连接装置有利地利用外螺纹或经由卡口连接或经由插入式连接与所述至少一个冲洗流体入口开口和所述至少一个冲洗流体出口开口连接。优选地,所述至少一个冲洗流体入口开口和所述至少一个冲洗流体出口开口彼此紧邻地布置或者在胫骨部件中紧邻髌骨或髌骨筋膜的管道的一侧彼此上下布置。

[0077] 优选地,可以设想,在移除连接装置之后,所述至少一个冲洗流体入口开口和所述至少一个冲洗流体出口开口与胫骨假体的表面齐平,以防止刺激周围的软组织。

[0078] 根据本发明的示例性膝部间隔器可以由以下部分构成:

[0079] A) 胫骨部件,它在近侧上具有两个运行表面,

[0080] B) 布置在胫骨部件表面上的冲洗流体入口开口,

[0081] C) 用于供给冲洗流体的管状且流体可透过的第一连接装置,它可拆分地连接到冲洗流体入口开口,

[0082] D) 在胫骨部件的表面上的至少一个冲洗流体出口开口,它经由胫骨部件的内部的第—管线以流体可透过的方式与冲洗流体入口开口连接,

[0083] E) 在胫骨部件的表面上的至少一个冲洗流体入口开口,

[0084] F) 在胫骨部件的表面上的至少一个冲洗流体出口开口,

[0085] G) 在胫骨部件的内部的流体可透过的管状的第二管线,它将冲洗流体入口开口以流体可透过的方式与冲洗流体出口开口连接,

[0086] H) 用于抽走冲洗流体的管状且流体可透过的第二连接装置,它可拆分地连接到冲洗流体出口开口,

[0087] I) 由脊部包围的至少一个安装表面,它用于将骨水泥保持在胫骨部件的远侧的表面上,和

[0088] J) 具有两个髌骨的股骨部件,所述髌骨对应于胫骨部件的运行表面。

[0089] 优选地,冲洗流体进入开口的轮廓大于或等于冲洗流体入口开口的轮廓。

[0090] 根据本发明可以设想,在胫骨部件的近侧上布置有至少一个冲洗流体离开开口,

并且在胫骨部件的远侧上布置有至少一个冲洗流体离开开口。由于布置在近侧上的冲洗流体出口开口,可以冲洗胫骨部件的运行表面、胫骨部件的侧向部分和股骨部件的冲洗流体可到达的部分。由于布置在远侧上的冲洗流体离开开口,骨组织可以在胫骨部件的远侧上至少部分被冲洗。结果,当布置在胫骨部件的远侧上的冲洗流体离开开口大致布置在中央时,还可以冲洗胫骨的近侧骨髓空间。

[0091] 还有利的是,至少一个冲洗流体进入开口布置在胫骨部件的近侧上,并且至少一个冲洗流体进入开口布置在胫骨部件的远侧上。结果,可以在两个区域中无阻碍地抽走冲洗流体。

[0092] 冲洗流体离开开口与冲洗流体进入开口之间的间距为至少0.5cm,优选至少2.0cm,非常特别优选至少3.0cm。结果,保证了冲洗流体在经由管线经冲洗流体进入开口被再次抽走之前可以吸收足够的碎屑和伤口分泌物。

[0093] 有利地还可以设想,所述至少一个冲洗流体离开开口和所述至少一个冲洗流体进入开口紧邻运行表面布置在胫骨部件的近侧上。结果,不破坏胫骨部件抵靠股骨部件的滑动行为。运行表面中的开口可以促进具有滑动对的磨损颗粒的形成,因此是不利的或必须适当地设计,这涉及精力。

[0094] 根据本发明还可以设想,在胫骨部件的近侧上和远侧上布置有至少一个冲洗流体离开开口和至少一个冲洗流体进入开口,其中冲洗流体进入开口的轮廓之和大于或等于冲洗流体离开开口的轮廓。结果,保证了在冲洗流体被抽走时不会发生堵塞效应。

[0095] 根据本发明还可以设想,在冲洗流体入口开口与第一连接装置之间布置有止回阀(return valve),该止回阀防止冲洗流体回流到第一连接装置中,其中优选带弹簧的球阀、唇形阀、本生阀和平板阀作为该止回阀。

[0096] 根据本发明还可以设想,在冲洗流体出口开口与第二连接装置之间设置有止回阀,该止回阀防止冲洗流体回流到第二连接装置中,其中优选带弹簧的球阀、唇形阀、本生阀和平板阀作为该止回阀。

[0097] 此外,根据本发明可以设想,在所述至少一个冲洗流体出口开口与胫骨假体中的连接的管线之间布置有一阀,该阀能仅通过向管线施加负压来打开,从而防止用过的冲洗流体回流到管线中,其中优选带弹簧的球阀、唇形阀、本生阀和平板阀作为止回阀。

[0098] 同样地,根据本发明可以设想,在所述至少一个冲洗流体进入开口与胫骨假体中的连接的管线之间布置有一阀,该阀能仅通过向管线施加负压来打开,从而防止用过的冲洗流体回流到管线中,其中优选带弹簧的球阀、唇形阀、本生阀和平板阀作为止回阀。

[0099] 还可以有利地设想,在股骨部件的远侧的表面上,布置有由脊部界定的两个或更多个区域,以用于保持骨水泥。结果,冲洗流体可以对未被骨水泥覆盖的远侧股骨上的骨组织产生影响。

[0100] 根据本发明的膝部间隔器系统可以由塑料、金属、陶瓷、玻璃陶瓷及其组合制成。有利地,膝部间隔器系统也可以由硬化的骨水泥构成。该骨水泥还可含有抗微生物活性物质,例如防腐剂、抗生素和抗真菌剂。

附图说明

[0101] 下面参考十五幅示图描述本发明的又一些示例性实施例,但不由此限制本发明。

在附图中：

[0102] 图1:示出了作为根据本发明的第一膝部间隔器系统的胫骨部件的近侧的示意性透视图；

[0103] 图2:示出了根据图1的胫骨部件的远侧的示意性透视图；

[0104] 图3:示出了根据图1和2的胫骨部件的侧向侧的示意性侧视图；

[0105] 图4:示出了胫骨部件的沿着根据图1至3的胫骨部件的矢状面的侧面轮廓图；

[0106] 图5:示出了根据图1至4的胫骨部件的第二侧面轮廓图；

[0107] 图6:示出了根据图1至5的胫骨部件的第三侧面轮廓图；

[0108] 图7:示出了根据本发明的用于膝部间隔器系统的示例性股骨部件的近侧的示意性透视图；

[0109] 图8:示出了具有胫骨部件(下方)和股骨部件(上方)的根据本发明的示例性第二膝部间隔器系统的近侧的示意性透视图；

[0110] 图9:示出了具有不同分配的连接根据图8的根据本发明的第二膝部间隔器系统的胫骨部件的近侧的两个示意性透视图；

[0111] 图10:示出了根据图9的胫骨部件的远侧的两个示意性透视图；

[0112] 图11:示出了根据图9和10的胫骨部件的近侧的两个示意性侧视图；

[0113] 图12:示出了沿着根据图9至11的胫骨部件的横向平面的两个轮廓图；

[0114] 图13:示出了沿着根据图9至12的平行于图12的胫骨部件的横向平面的两个另外的轮廓图；

[0115] 图14:示出了根据图8至13的胫骨部件的侧面的示意性侧视图；和

[0116] 图15:示出根据图8至14的沿着胫骨部件的矢状面的侧面轮廓图。

具体实施方式

[0117] 图1至6示出了作为具有冲洗装置的根据本发明的第一膝部间隔器系统的胫骨部件1的图像。图7示出了相应的股骨部件2,它与根据图1至6的胫骨部件1一起可以形成用于完整膝关节的根据本发明的膝部间隔器系统。

[0118] 胫骨部件1在其近侧包括两个运行表面3、4(尤其参见图1)。运行表面3、4形成膝关节或膝部间隔器系统的滚动表面。在胫骨部件1的相对的远侧,布置有两个安装表面5、6(尤其参见图2),它们设置用于借助于骨水泥膏团将胫骨部件1与胫骨(未示出)连接。运行表面3、4和安装表面5、6布置在胫骨假体上,它的外形与标准膝部间隔器的胫骨部件的外形基本上一致。

[0119] 在胫骨假体的侧面上,与已知膝部间隔器系统的胫骨部件相反,固定有用于向冲洗流体入口开口供应冲洗流体的第一管状连接装置8,并连接有用于在冲洗流体出口开口上排出冲洗流体的第二管状连接装置9。冲洗流体入口开口和冲洗流体出口开口布置在胫骨假体中并且通向胫骨假体的内部。第一管状连接装置8和第二管状连接装置9是流体可透过的,使得医用冲洗流体可以经第一管状连接装置8被引导到胫骨假体中,并且流体可以从胫骨假体经第二管状连接装置9排出。第一连接装置8和第二连接装置9可拆分地连接到冲洗流体入口开口和冲洗流体出口开口。

[0120] 在胫骨部件1的近侧表面上,冲洗流体离开开口10和冲洗流体进入开口12布置在

运行表面3、4之间的桥接部14上。安装表面5、6分别各由一个周向脊部16、17限定。脊部16、17从胫骨部件1的远侧表面升起并且被视为胫骨假体的一部分。

[0121] 第一连接装置8具有短的柔性软管18和鲁尔锁适配器20。同样,第二连接装置9具有短的柔性软管19和鲁尔锁适配器21。结果,具有第一连接装置8的胫骨部件1可以经由鲁尔锁适配器20方便地连接到具有有泵(未示出)的医用冲洗流体源,第二连接装置9也可以经由鲁尔锁适配器21连接到收集盘并且如果需要的话还连接到泵(未示出)。

[0122] 由于围绕安装表面5、6的突出的脊部16、17,防止或至少阻碍了当胫骨部件1被附接在胫骨上时,骨水泥从安装表面5、6离开并且因此近侧冲洗流体离开开口10、近侧冲洗流体进入开口12、远侧冲洗流体离开开口22、远侧冲洗流体进入开口24或冲洗流体入口开口和冲洗流体出口开口被封闭或损坏,或者第一连接装置8或第二连接装置9被无意地牢固地粘接(通过水泥粘接)在胫骨假体上。

[0123] 在胫骨部件1的远侧表面上,冲洗流体离开开口22和冲洗流体进入开口24布置在运行表面5、6之间。远侧冲洗流体离开开口22布置在远侧突出部26上。远侧突出部26用于将胫骨部件1或胫骨假体锚固在胫骨中。

[0124] 在图4、5和6中所示的剖面图中,可以在很大程度上看到具有近侧冲洗流体进入开口12和远侧冲洗流体进入开口24的冲洗流体出口开口以及冲洗流体入口开口如何连接到胫骨假体内部的近侧冲洗流体离开开口10和远侧冲洗流体离开开口22。胫骨假体主要由塑料制成。优选地,它由骨水泥如PMMA塑料制成,该材料可以装载有一种抗生素或数种抗生素和/或至少一种抗真菌剂。

[0125] 在胫骨假体的内部,冲洗流体入口开口经由第一管线28连接到近侧冲洗流体离开开口10和远侧冲洗流体离开开口22。第一管线28在冲洗流体入口开口与近侧冲洗流体离开开口10和远侧冲洗流体离开开口22之间形成流体可透过的连接。为此,在胫骨假体的内部,在第一管线28中设置有T形件形式的分支(参见图4和8)。同样,在假体的内部,冲洗流体出口开口经由第二管线29连接到近侧冲洗流体进入开口12和远侧冲洗流体进入开口24。第二管线29也包括T形件形式的用于此目的的分支(参见图4和5)。第一管线28和第二管线29在胫骨假体的内部彼此分开。

[0126] 在用于排出冲洗流体的第二连接装置9的鲁尔锁适配器21中,设置有阀元件31,该阀元件允许流体从第二管线29流出,从胫骨假体流经冲洗流体出口开口并流经第二连接装置9,并且防止回流从连接在第二连接装置9的软管19中的鲁尔锁适配器21上的排放管线回流入第二管线29。同样,在第一连接装置8的鲁尔锁适配器20中,为了供给冲洗流体,设置了第二阀元件32,以允许医用冲洗流体经第一连接装置8并经冲洗流体入口开口供给到第一管线28和胫骨假体中,并且防止从第一连接装置8的软管18出来的回流进入连接到鲁尔锁适配器20的医用冲洗流体源中。

[0127] 第二连接装置9经由可拆分的连接元件33与冲洗流体出口开口连接(参见图5)。以相同的方式,第一连接装置8经由可拆分的连接元件34与冲洗流体入口开口连接。可拆分的连接元件34从外部仅部分可见(参见图1)。为将第一连接装置8和第二连接装置9连接到胫骨假体,在第一管线28中布置有第一配对紧固元件(图中不可见但存在),在第二管线29中以相同的方式布置有第二配对紧固元件35。连接元件33、34可以经由外螺纹附接两个配对紧固元件35的内螺纹或者经由外螺纹附接到两个配对紧固元件35的内螺纹。或者,也可以

实施卡口连接或插入式连接。因此,第一连接装置8和第二连接装置9可以通过可拆分的连接元件33、34从胫骨假体上被拉下或拧下而被拆分。第一配对紧固元件和第二配对紧固元件35优选地设计成使得,当连接装置33、34拆分时,它们自动封闭冲洗流体出口开口和冲洗流体入口开口。

[0128] 图7示出了示例性股骨部件2的近侧的示意性透视图,该股骨部件与胫骨部件1一起适合于形成用于替换整个的膝关节的根据本发明的膝部间隔器系统。股骨部件2在其近侧具有由脊部41限定的数个安装表面42。这些安装表面42用于将股骨部件2与股骨连接,由此骨水泥将安装表面42与股骨连接。脊部41从股骨部件2的近侧表面沿近侧方向突出,从而防止骨水泥在安装表面42之间离开。结果,安装表面42之间的中间空间保持自由并且可以通过冲洗流体被冲洗,使得冲洗流体也可以到达股骨部件2与股骨之间的中间空间。

[0129] 在远侧上,股骨部件2具有两个相邻的髁43、44。髁43、44可以在胫骨部件1的运行表面上滚动,使得股骨部件2和胫骨部件1一起形成根据本发明的膝部间隔器系统。然而,替代地,其他股骨部件与根据图1至6的胫骨部件一起可以用于形成根据本发明的膝部间隔器系统,例如图8所示的股骨部件52或其他已知的股骨部件。

[0130] 图8至15示出了具有冲洗装置的根据本发明的第二替代膝部间隔器系统的胫骨部件51的图像。这里,图8还示出了股骨部件52,其与胫骨部件51一起形成膝部间隔器系统。图8示出了彼此上下正确地放置的胫骨部件51和股骨部件52,当被插入患者体内时膝部间隔器系统也这样放置。

[0131] 胫骨部件51在其近侧上包括两个运行表面53、54(参见图9和11),图8中的股骨部件52位于所述运行表面上。运行表面53、54形成膝关节或膝部间隔器系统的滚动表面。在胫骨部件51的相对的远侧,布置有两个安装表面55、56(具体参见图10),它们用于借助于骨水泥膏团将胫骨部件51与胫骨(未示出)连接。运行表面53、54和安装表面55、56布置在胫骨假体上,该假体的外形与标准膝部间隔器的胫骨部件的外形基本一致。

[0132] 在胫骨假体的侧表面上,与已知膝部间隔器系统的胫骨部件相反,连接有或能够连接用于向两个冲洗流体入口开口95、98之一供应冲洗流体的第一管状连接装置58,并且连接有用于在两个冲洗流体出口开口96、97之一上排出冲洗流体的第二管状连接装置59。冲洗流体入口开口95、98和冲洗流体出口开口96、97布置在胫骨假体中并通向胫骨假体的内部。两个冲洗流体入口开口95、98和冲洗流体出口开口96、97的分别成对布置使得第一连接装置58和第二连接装置59的连接能适应个体状况。另外,以这种方式,胫骨部件51可以被容易地既用于右膝又用于左膝,同时,连接装置58、59可以被横向向外引导,在此它们的干涉程度较小。第二实施例与图1至6所示的第一实施例的主要区别在于开口95、96、97、98的较大数量以及由此产生的可变性。第一管状连接装置58和第二管状连接装置59是流体可透过的,使得医用冲洗流体可以经第一管状连接装置58被引导到胫骨假体中,并且流体可以从胫骨假体经第二管状连接装置59排出。第一连接装置58和第二连接装置59可拆分地且可变地连接到冲洗流体入口开口95、98之一和冲洗流体出口开口96、97之一。

[0133] 在胫骨部件51的近侧表面上,冲洗流体离开开口60和冲洗流体进入开口62布置在运行表面53、54之间的桥接部64上。安装表面55、56分别各由一个周向脊部66、67约束。脊部66、67从胫骨部件51的远侧表面升起并且被视为胫骨假体的一部分。

[0134] 第一连接装置58具有短的柔性软管68和鲁尔锁适配器70。同样,第二连接装置59

具有短的柔性软管69和鲁尔锁适配器71。结果,具有第一连接装置58的胫骨部件51可以经由鲁尔锁适配器70容易地连接到具有泵(未示出)的医用冲洗流体源,第二连接装置59也可以经由鲁尔锁适配器71连接到收集盘并且如果需要的话还连接到泵(未示出)。

[0135] 在胫骨部件51的远侧表面上,冲洗流体离开开口72和冲洗流体进入开口74布置在运行表面55、56之间。远侧冲洗流体离开开口72布置在远侧突出部76上。远侧突出部76设置用于将胫骨部件51或胫骨假体锚固在胫骨中。

[0136] 由于围绕安装表面55、56的突出脊部66、67,防止或至少阻碍了下述状况:当胫骨部件51被附接在胫骨上时,骨水泥从安装表面55、56离开并且因此近侧冲洗流体离开开口60、近侧冲洗流体进入开口62、远侧冲洗流体离开开口72、远侧冲洗流体进入开口74或冲洗流体入口开口和冲洗流体出口开口封闭或损坏,或者非有意地将第一连接装置58或第二连接装置59牢固地粘接在胫骨假体上。

[0137] 在图12、13和15中所示的剖面图中,可以在很大程度上看到具有近侧冲洗流体进入开口62和远侧冲洗流体进入开口74的冲洗流体出口开口以及冲洗流体入口开口如何在胫骨假体的内部连接到近侧冲洗流体离开开口60和远侧冲洗流体离开开口72。胫骨假体主要由塑料制成。优选地,该假体由骨水泥如PMMA塑料制成,该材料可以装载有一种抗生素或数种抗生素。

[0138] 在胫骨假体的内部,冲洗流体入口开口经由第一管线78连接到近侧冲洗流体离开开口60和远侧冲洗流体离开开口72。第一管线78在冲洗流体入口开口与近侧冲洗流体离开开口60和远侧冲洗流体离开开口72之间形成流体可透过的连接。为此,在胫骨假体的内部,在第一管线78中设置有T形件形式的分支(参见图12、13和15)。同样,在该假体的内部,冲洗流体出口开口经由第二管线79连接到近侧冲洗流体进入开口62和远侧冲洗流体进入开口74。第二管线79也包括T形件形式的用于此目的的分支。第一管线78和第二管线79在胫骨假体的内部彼此分开。

[0139] 在用于供应冲洗流体的第一连接装置58的与鲁尔锁适配器20相对的一端上,第一阀元件82布置在连接元件84上,它允许将医用冲洗流体从第一连接装置58供给到第一管线78中以及胫骨假体中,并防止从第一管线78到连接装置58的回流。同样,在用于排出冲洗流体的第二连接装置59的与鲁尔锁定适配器71相对的一端上,第二阀元件81布置在第二连接元件83中,它允许流体从第二管线79排出到第二连接装置59中,并且防止从软管69到第二管线79的回流。因此,根据图1至6的第一示例性实施例与根据图8至15的第二示例性实施例的不同之处也在于阀元件81、82在连接装置58、59中的布置。

[0140] 第二连接装置59经由可拆分的连接元件83与冲洗流体出口开口96、97中的每一个连接或能进行这种连接,并且如果需要,也能与冲洗流体入口开口95、98中的每一个连接。以相同的方式,第一连接装置58经由可拆分的连接元件84与冲洗流体入口开口95、98中的每一个连接或能进行这种连接,并且如果需要,也能与冲洗流体出口开口96、97中的每一个连接。为将第一连接装置58与胫骨假体连接,在第一冲洗流体入口开口95的区域中并在第一管线78中布置有第一配对紧固元件88,并且在第二冲洗流体入口开口98的区域中布置有第二配对紧固元件86。以相同的方式,为将第二连接装置59与胫骨假体连接,在第一冲洗流体入口开口96的区域中并在第二管线79中布置有第三配对紧固元件85,并且在第二冲洗流体出口开口97的区域中布置有第四配对紧固元件87。连接元件83、84经由外螺纹附接到配

对紧固元件85、86、87、88之一上或能进行这种附接。该附接可以例如经由螺纹来实现,或者也可以经由卡口连接或插入式连接来实现。因此,第一连接装置58和第二连接装置59可以通过可拆分的连接元件83、84从胫骨假体上被拉下或拧下来分离。配对紧固元件85、86、87、88设计成使得,当连接装置83、84被拆分时,所述配对紧固元件自动封闭冲洗流体出口开口96、97和冲洗流体入口开口95、98。

[0141] 股骨部件52在其近侧上具有由脊部91中断的多个安装表面92。安装表面92用于将股骨部件52与股骨连接,由此骨水泥将安装表面92与股骨连接。脊部91从股骨部件52的近侧表面沿近侧方向突出。或者,也可以使用根据图7的股骨部件2,以实现根据本发明的膝部间隔器系统。

[0142] 在远侧上,股骨部件52具有两个相邻的髁93、94。髁93、94可以在胫骨部件51的运行表面上滚动,使得股骨部件52和胫骨部件51一起形成根据本发明的膝部间隔器系统。

[0143] 根据未在图中示出的本发明的又一实施例,股骨部件也可以配备有冲洗装置。为此目的,类似于胫骨部件1、51,需要医用冲洗流体的合适的供给和冲洗流体的合适的排出,并且至少一个冲洗流体进入开口和至少一个冲洗流体离开开口与胫骨部件1、51类似,它们经由管线彼此分开并与供给或排出管线连接。优选地,胫骨部件1、51和可冲洗的股骨部件(未示出)的供给和排出保持分开。

[0144] 在以上的说明以及权利要求、附图和示例性实施例中公开的本发明的特征实质上既可以是分开的又可以进行任何组合,以便以不同的实施例实现本发明。

[0145] 附图标记列表

- [0146] 1、51 胫骨部件
- [0147] 2、52 股骨部件
- [0148] 3、53 运行表面
- [0149] 4、54 运行表面
- [0150] 5、55 安装表面
- [0151] 6、56 安装表面
- [0152] 8、58 用于供应冲洗流体的连接装置
- [0153] 9、59 用于排出冲洗流体的连接装置
- [0154] 10、60 冲洗流体离开开口
- [0155] 12、62 冲洗流体进入开口
- [0156] 14、64 桥接部
- [0157] 16、66 脊部
- [0158] 17、67 脊部
- [0159] 18、68 软管
- [0160] 19、69 软管
- [0161] 20、70 鲁尔锁适配器
- [0162] 21、71 鲁尔锁适配器
- [0163] 22、72 冲洗流体离开开口
- [0164] 24、74 冲洗流体进入开口
- [0165] 26、76 远侧突出部

-
- [0166] 28、78 管线
 - [0167] 29、79 管线
 - [0168] 31、81 阀元件
 - [0169] 32、82 阀元件
 - [0170] 33、83 连接元件
 - [0171] 34、84 连接元件
 - [0172] 35 配对紧固元件
 - [0173] 41、91 脊部
 - [0174] 42、92 安装表面
 - [0175] 43、93 髁
 - [0176] 44、94 髁
 - [0177] 85、87 配对紧固元件
 - [0178] 86、88 配对紧固元件
 - [0179] 95、98 冲洗流体入口开口
 - [0180] 96、97 冲洗流体出口开口。

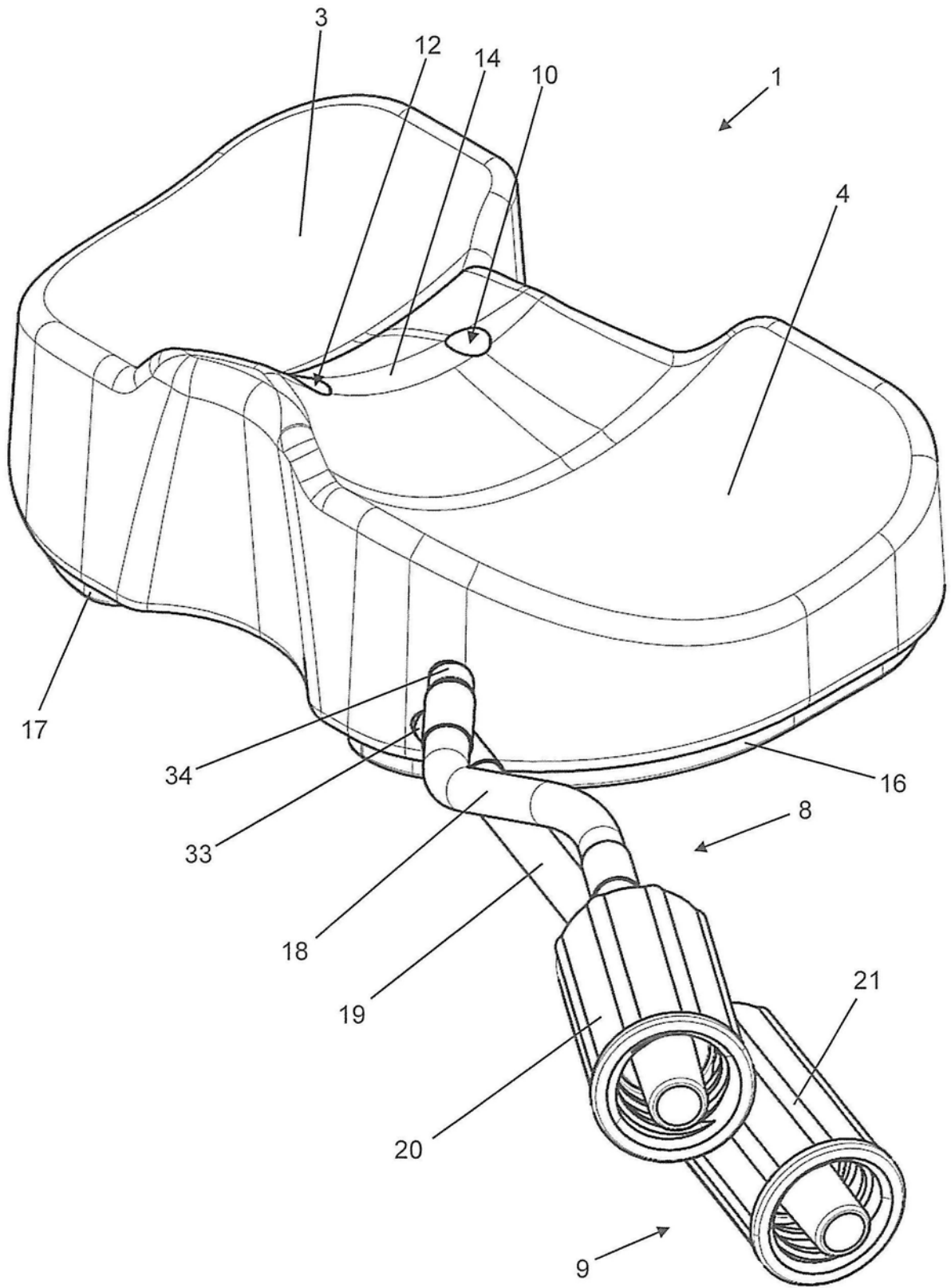


图1

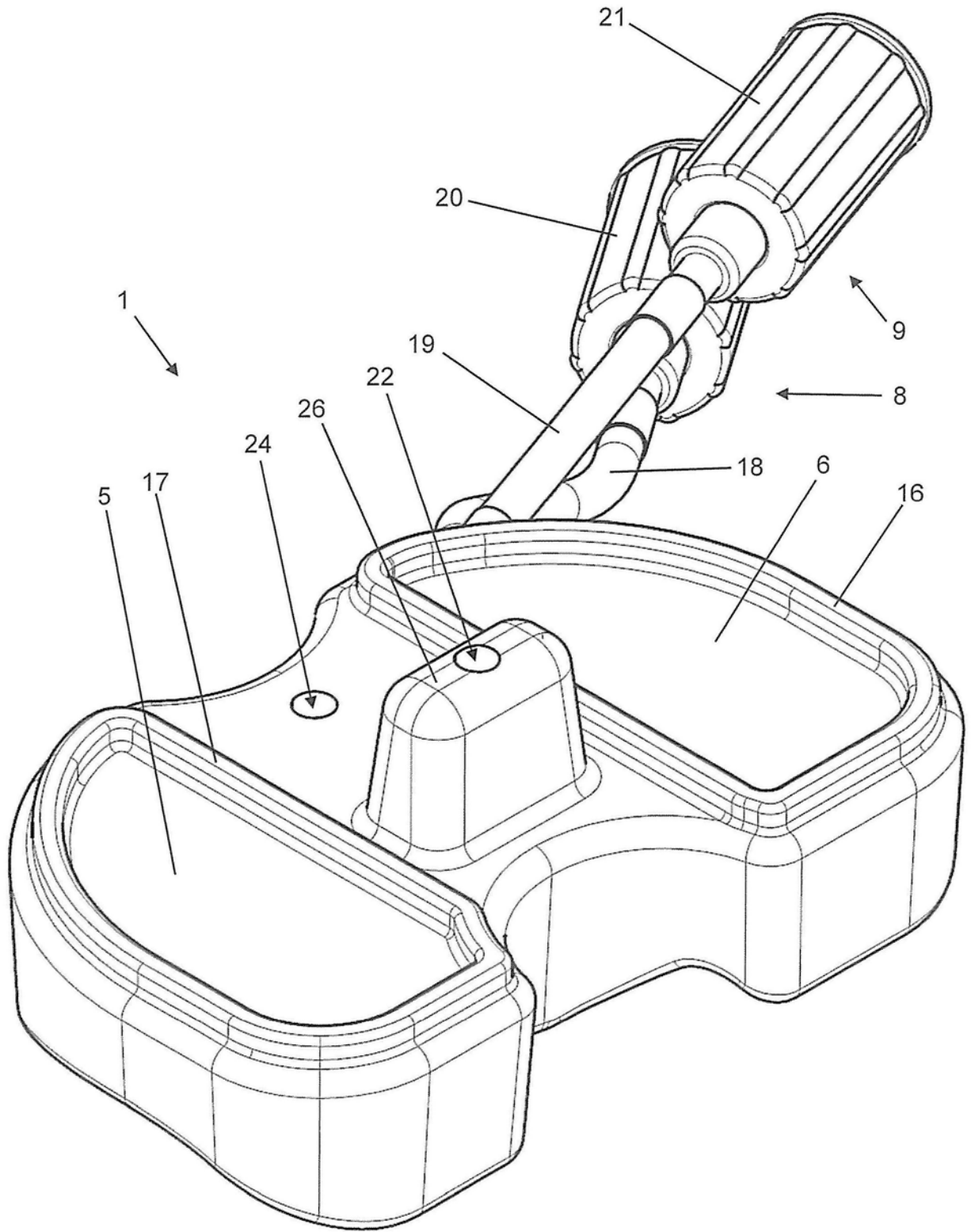


图2

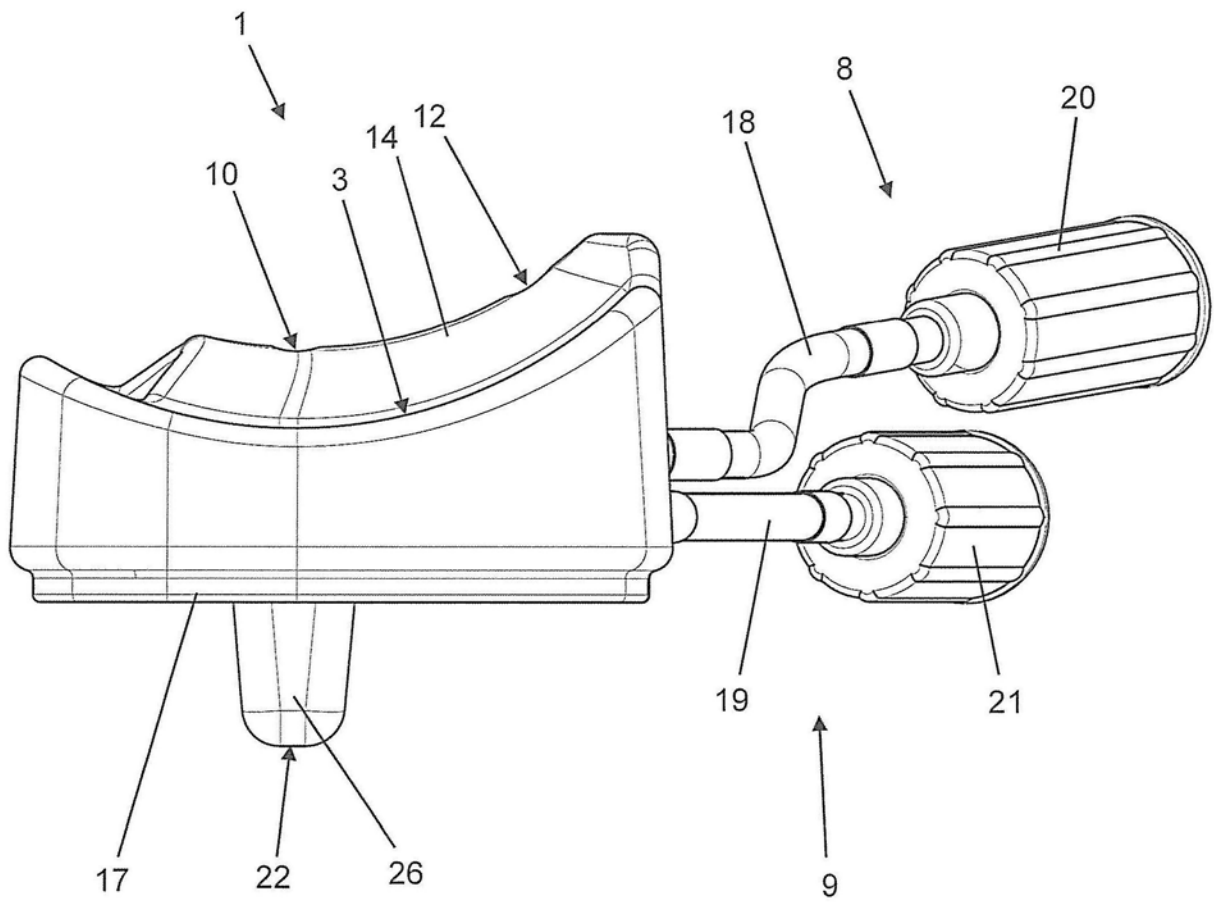


图3

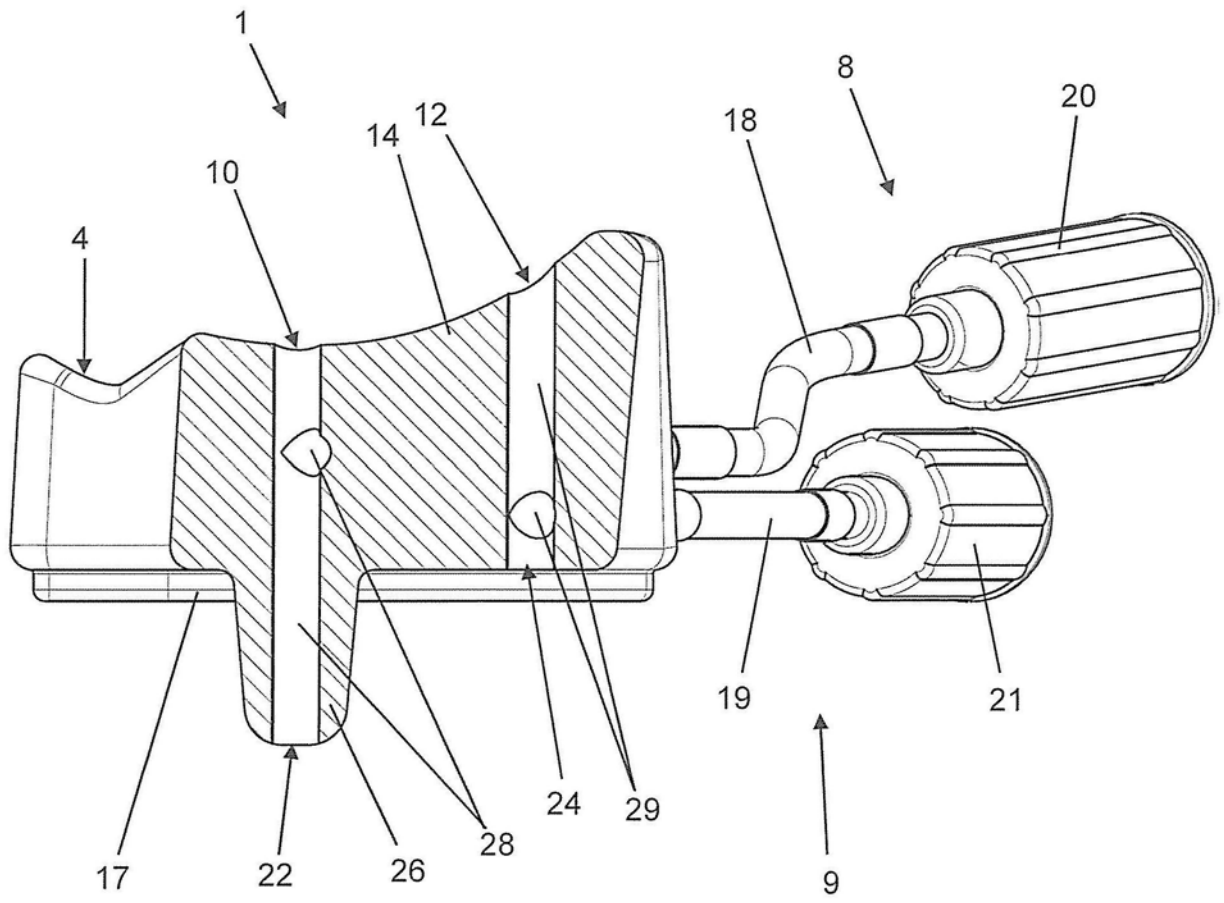


图4

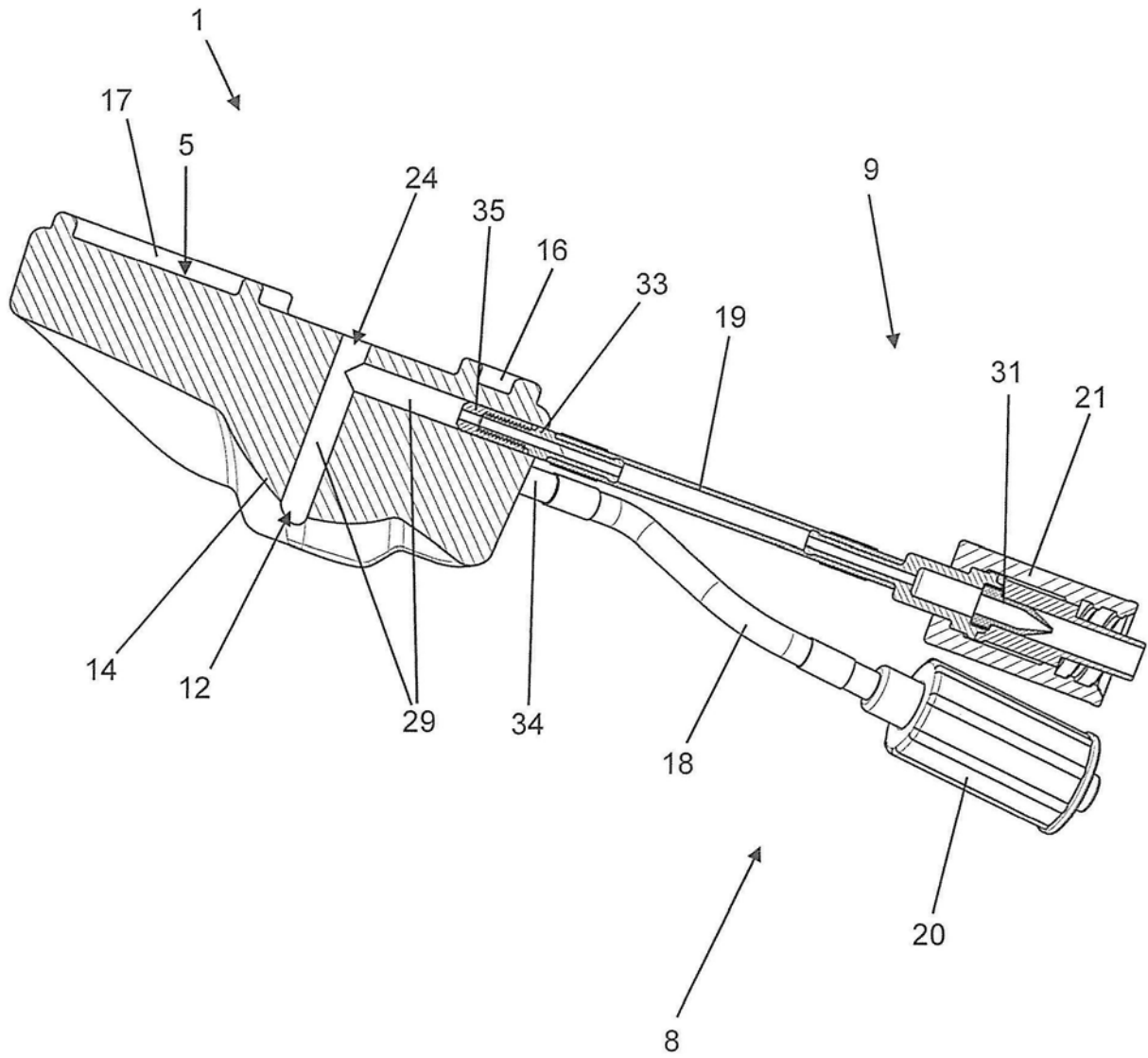


图5

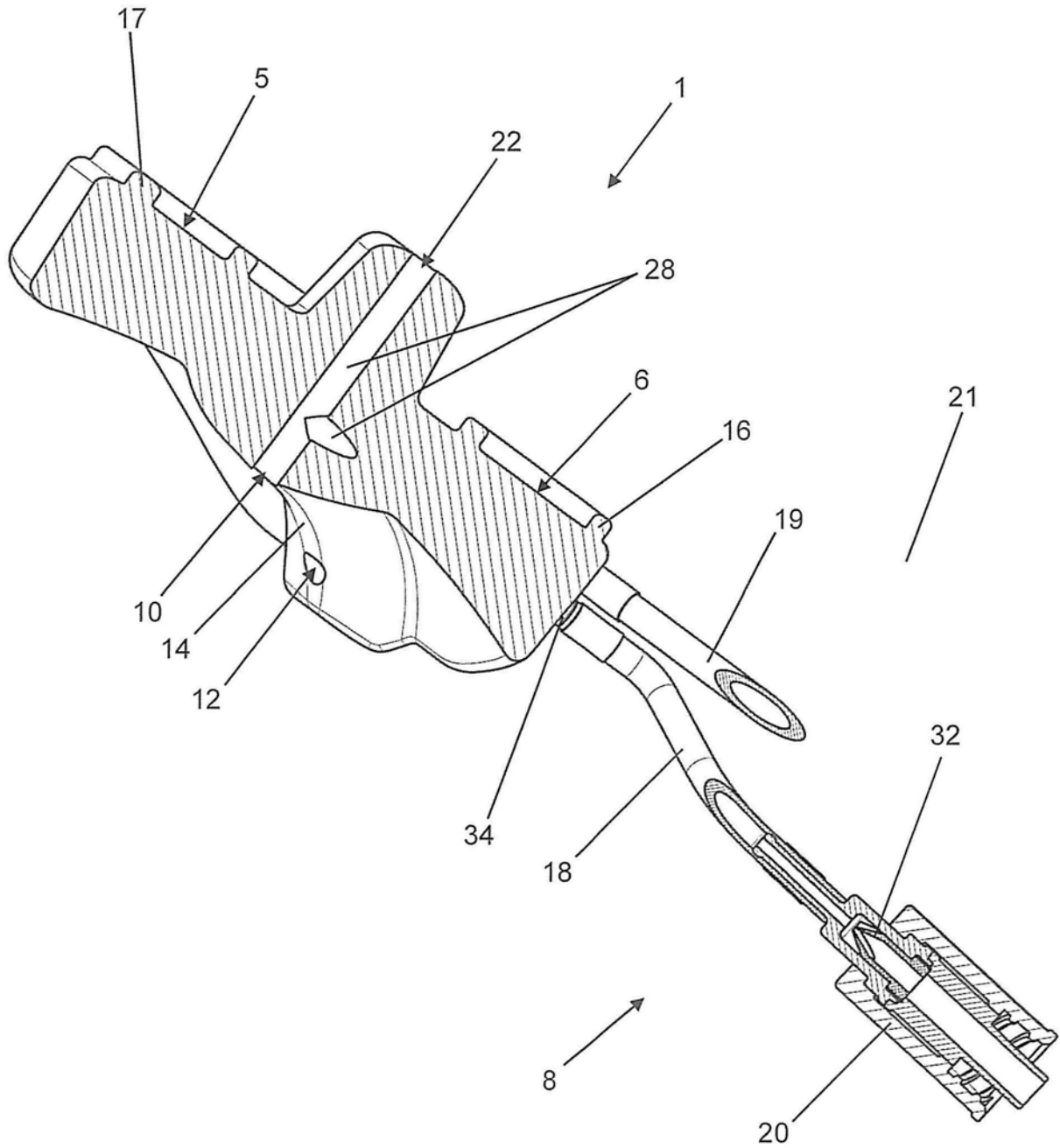


图6

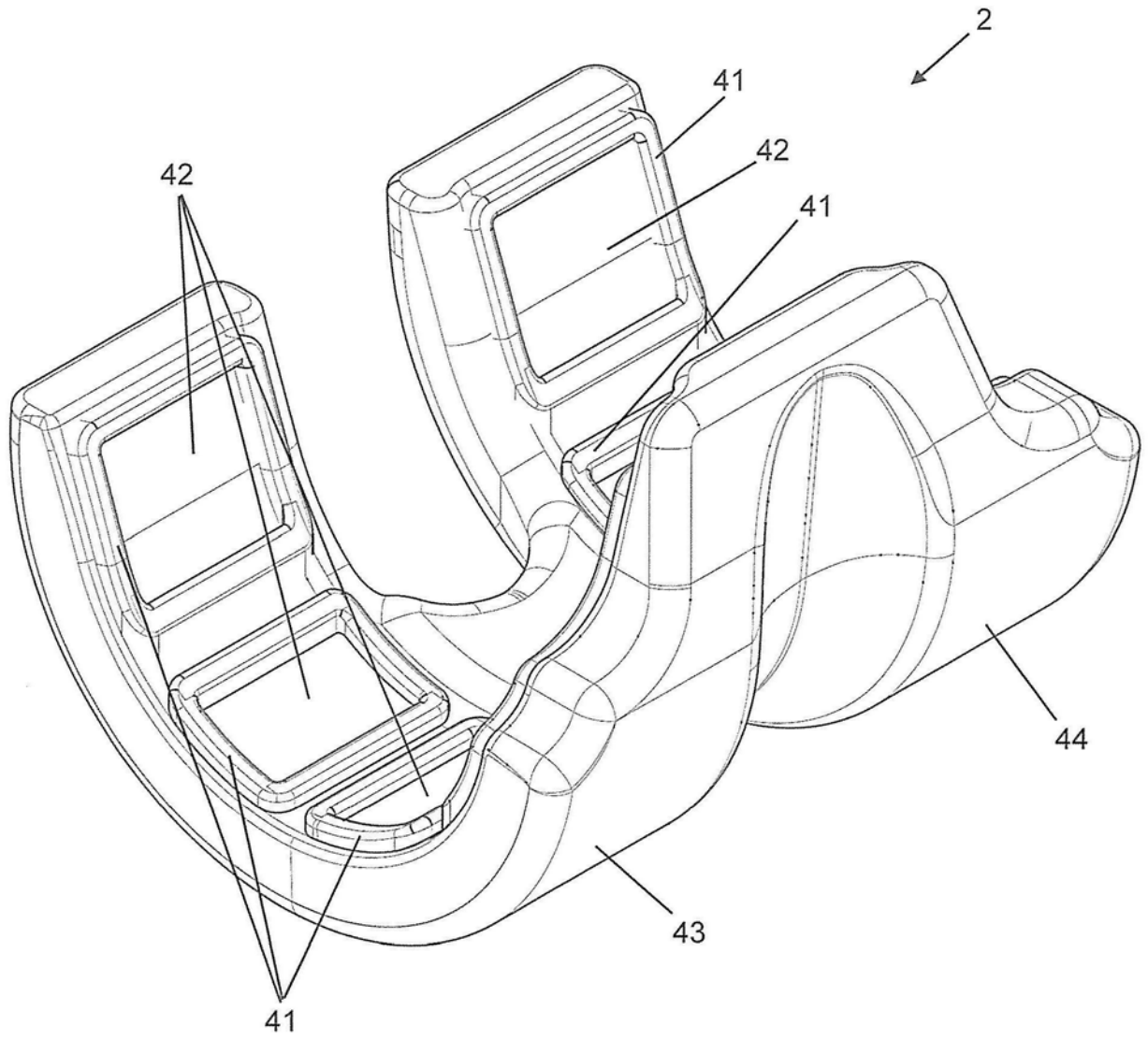


图7

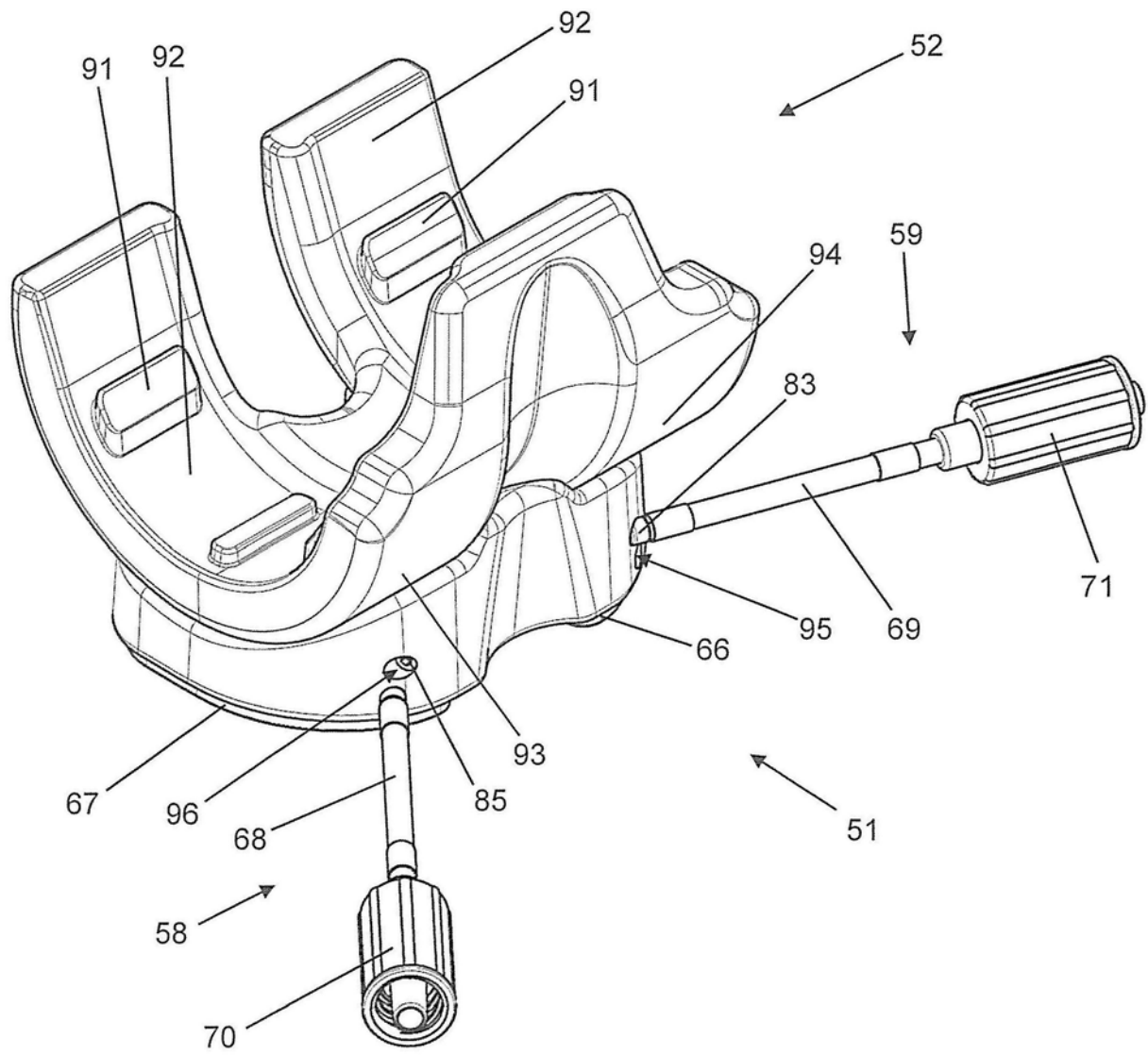


图8

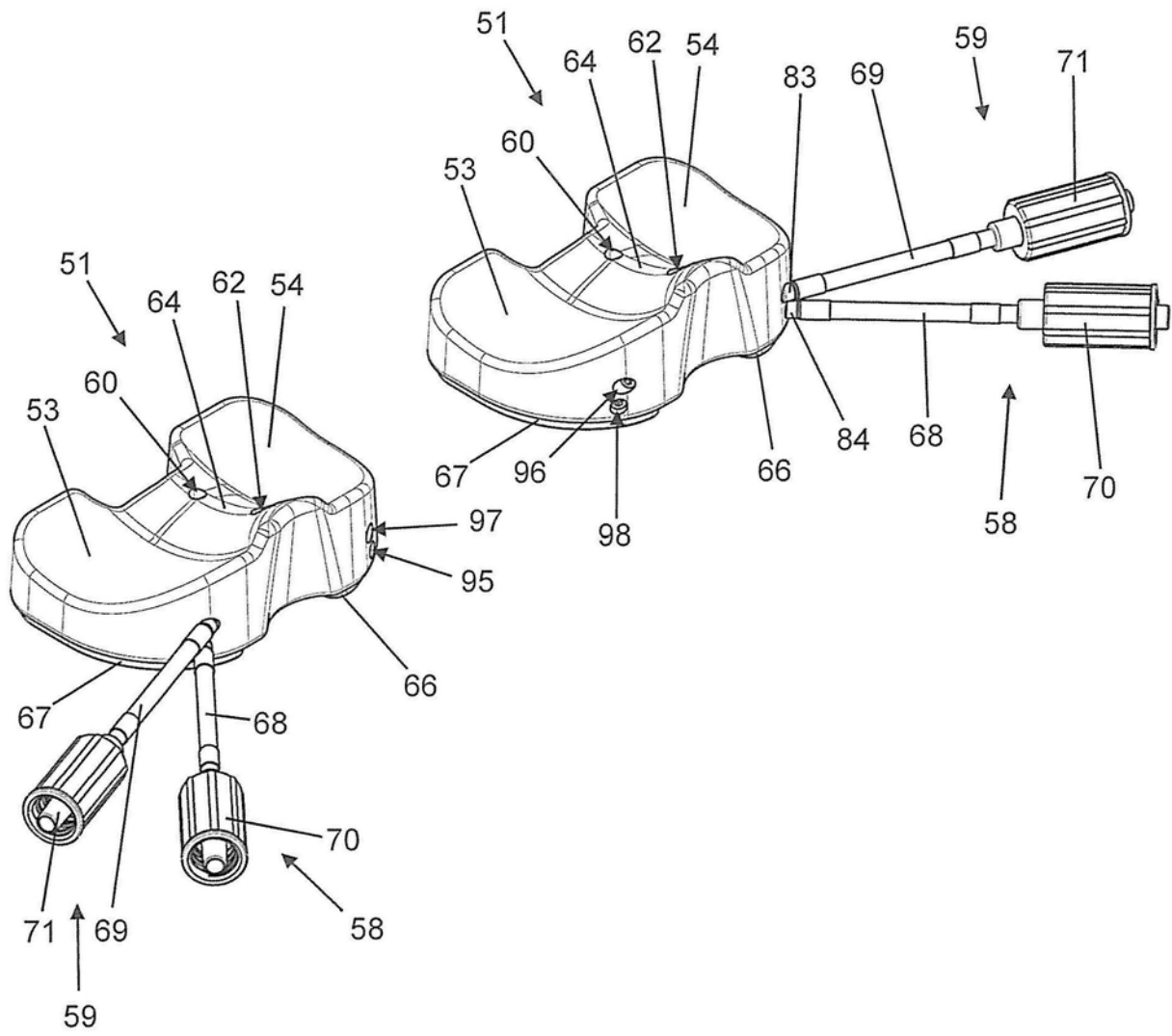


图9

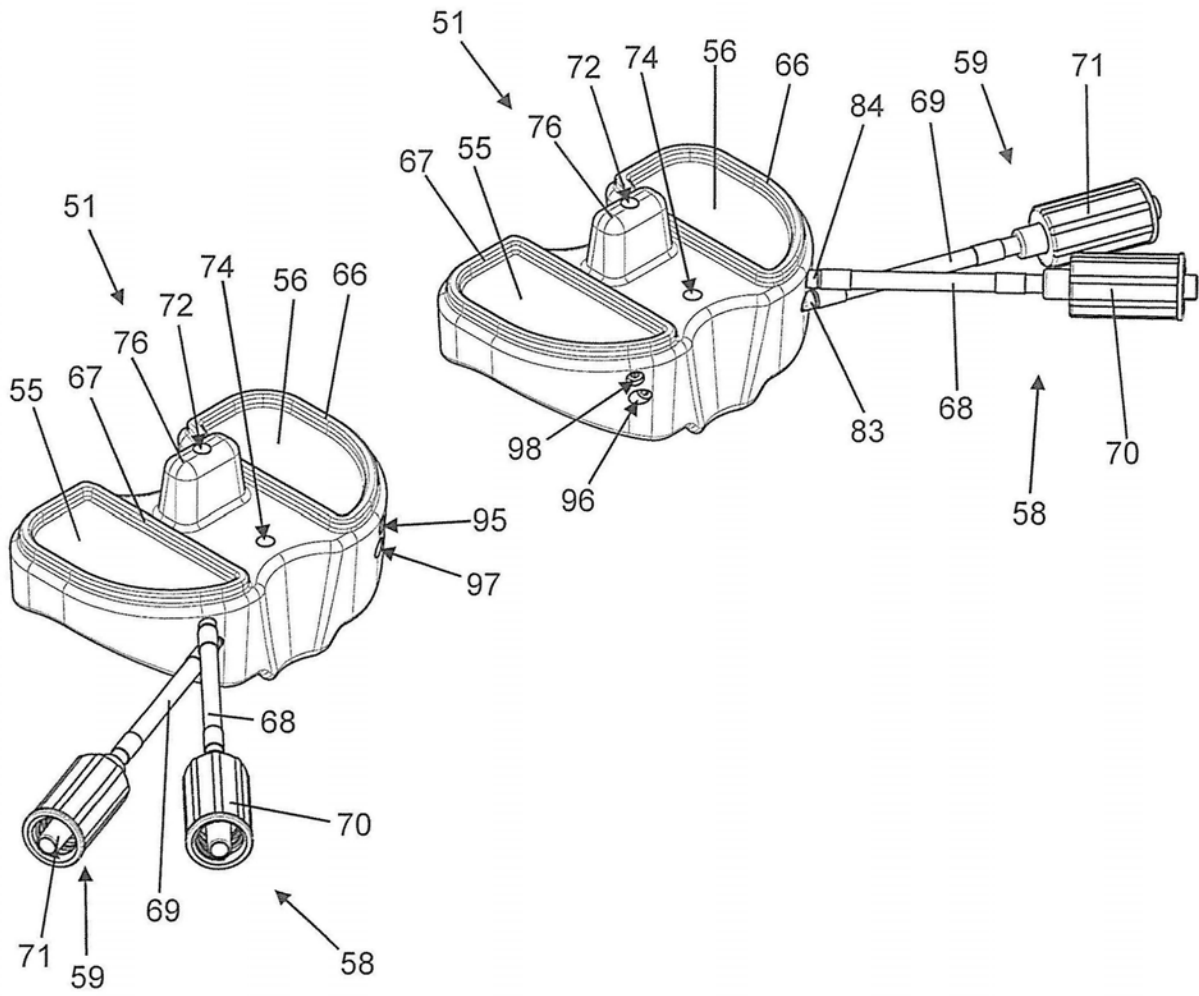


图10

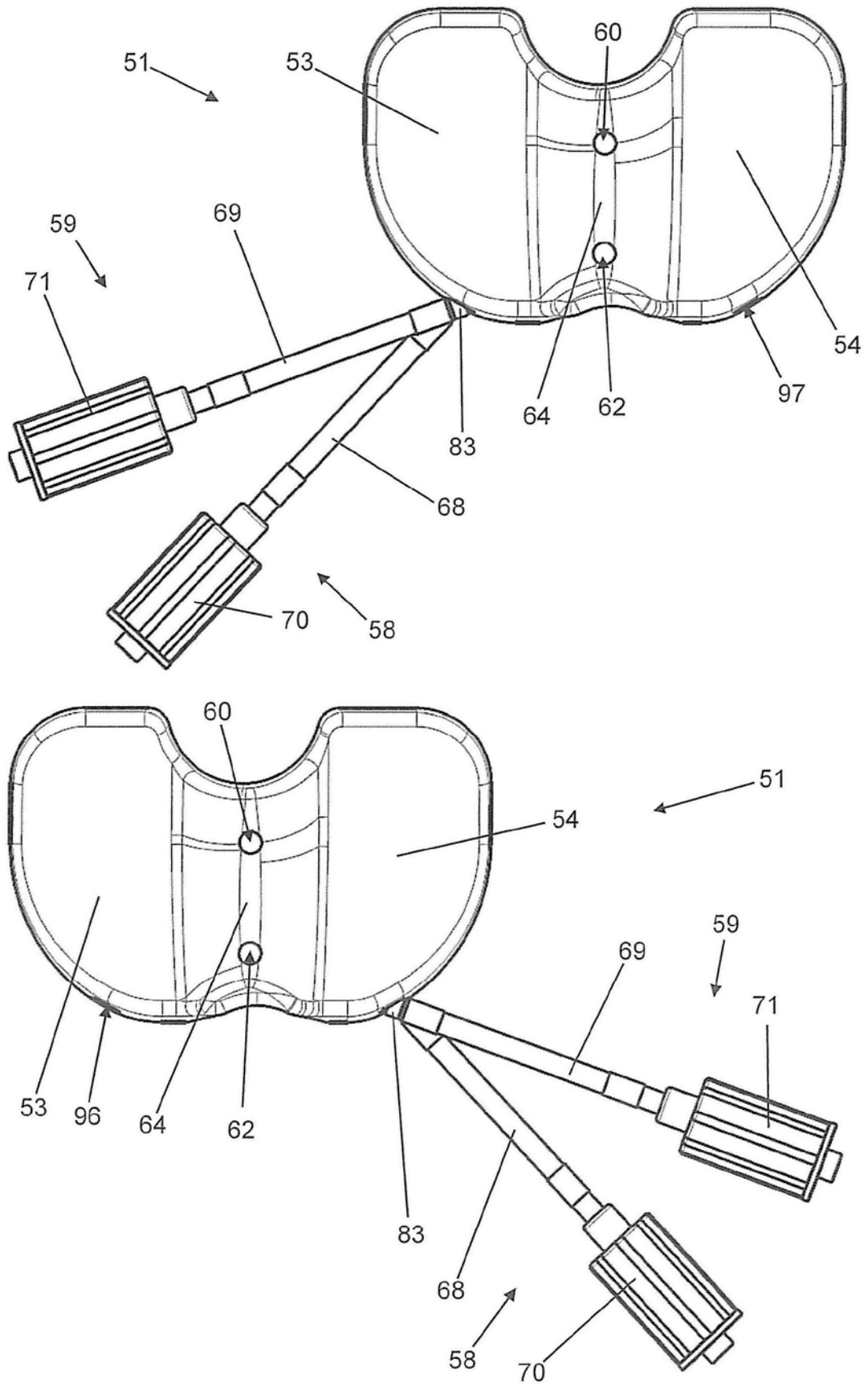


图11

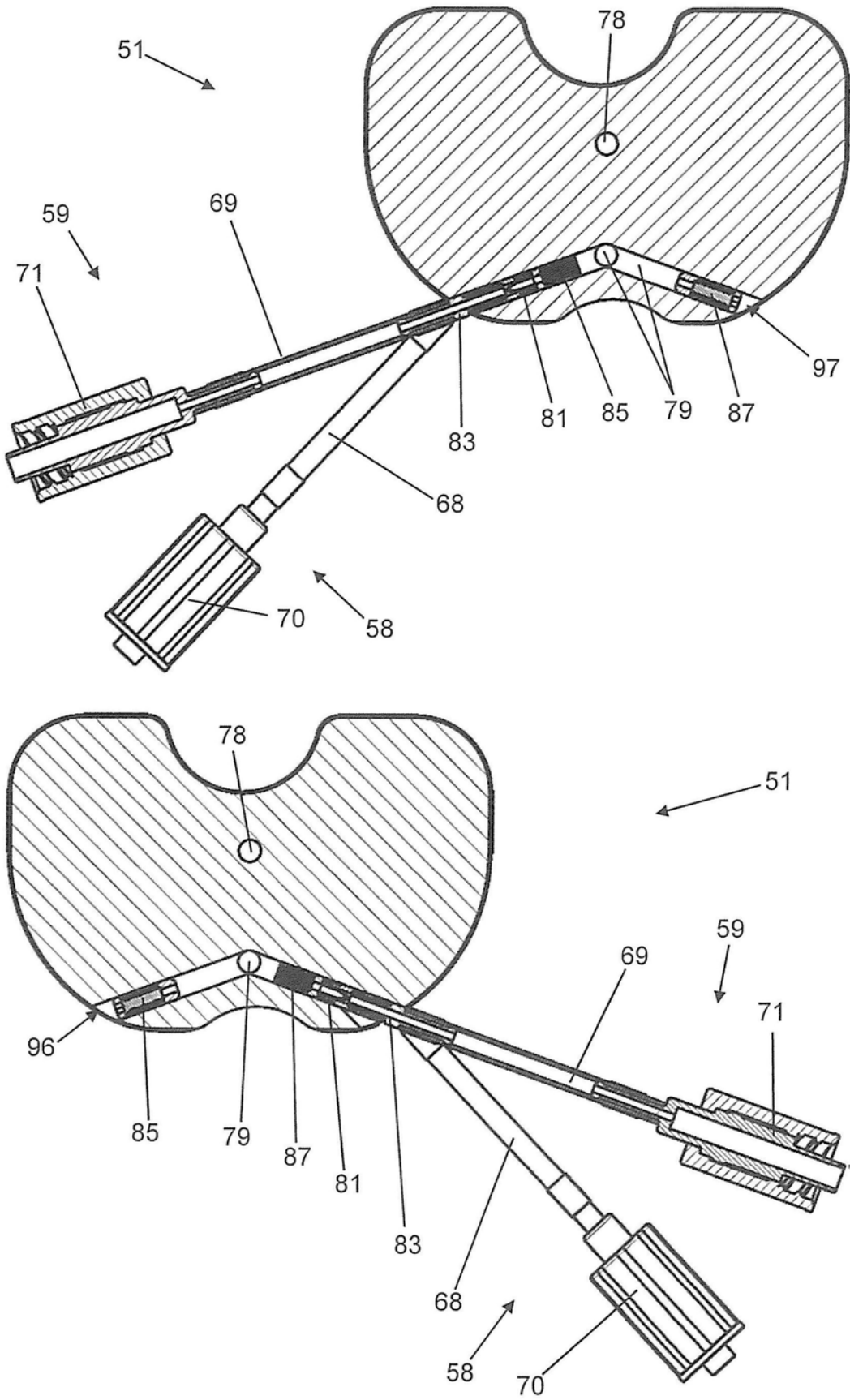


图12

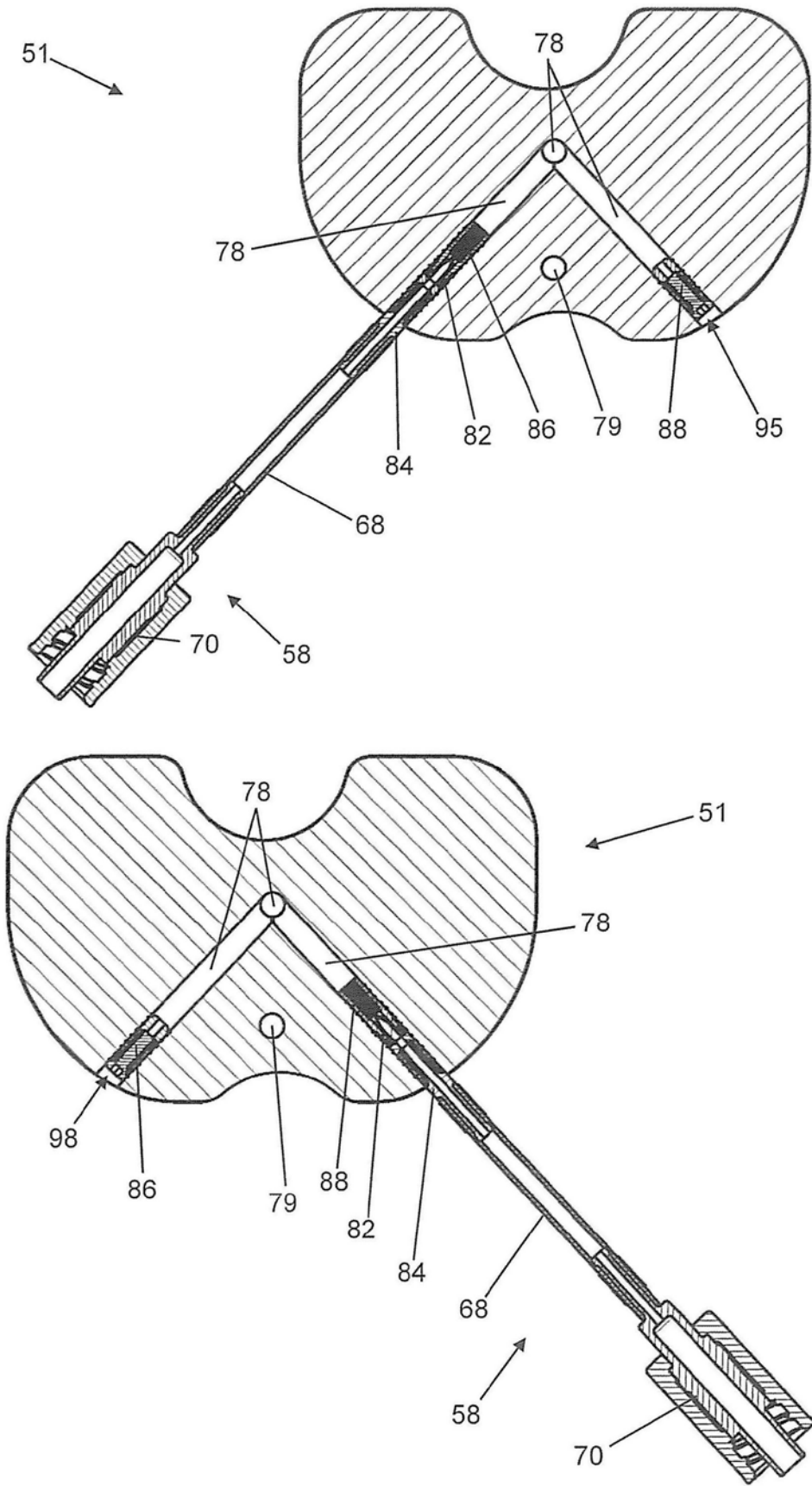


图13

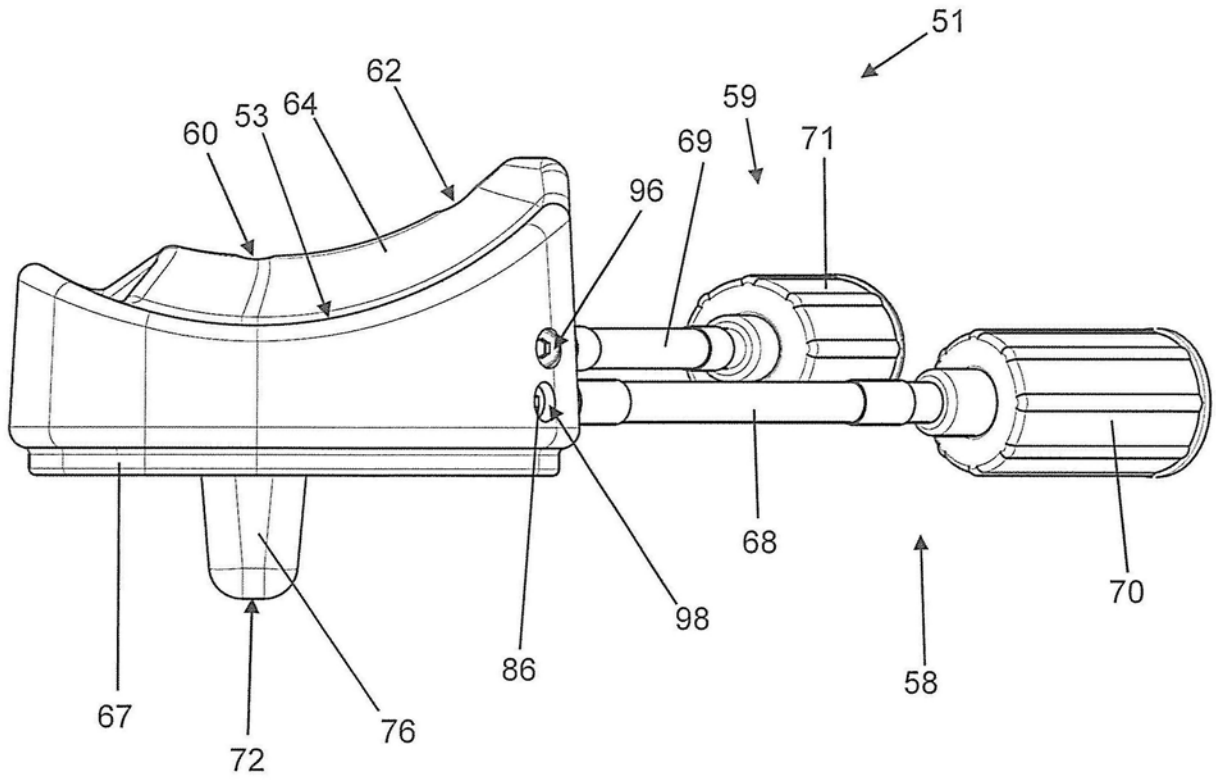


图14

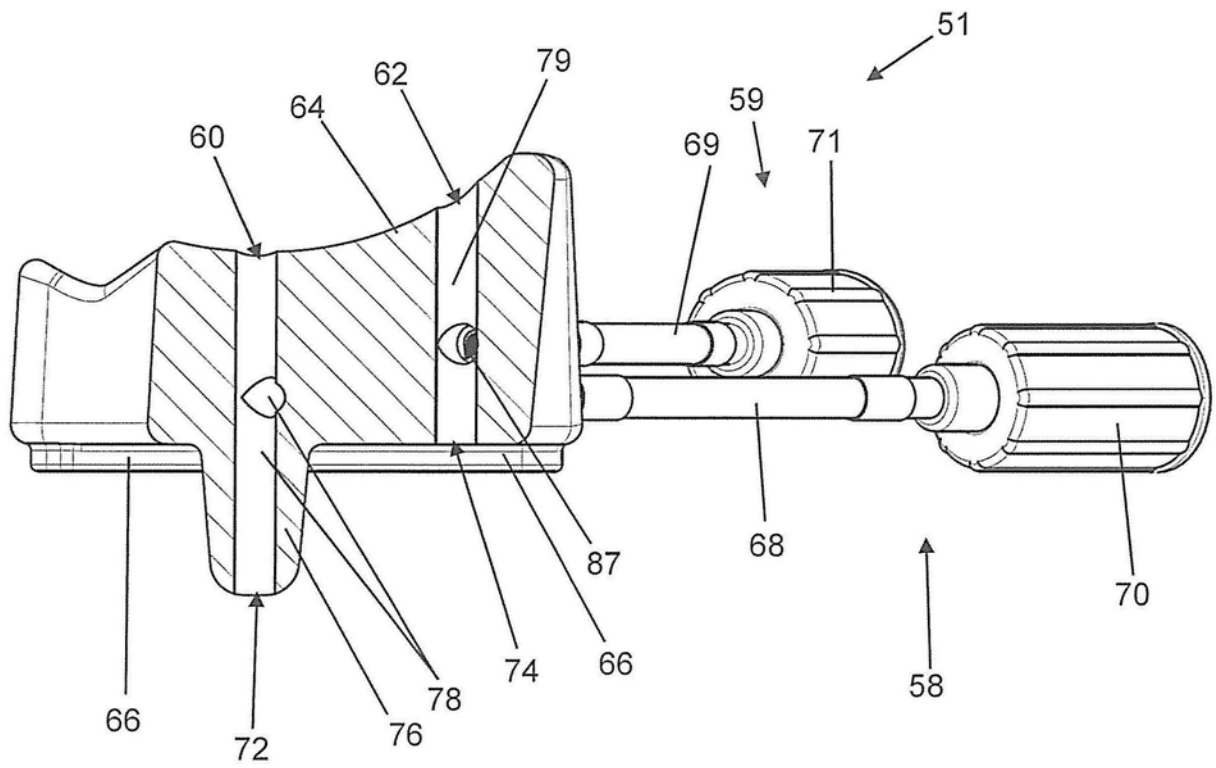


图15