



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107411850 A

(43)申请公布日 2017. 12. 01

(21)申请号 201710293205.7

A61F 2/30(2006.01)

(22)申请日 2014.03.14

(30)优先权数据

13/829026 2013.03.14 US

(62)分案原申请数据

201410095096.4 2014.03.14

(71)申请人 德普伊新特斯产品有限责任公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 J.M.阿马科斯特 R.C.基弗

J.A.麦亚内尼

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 杨忠 傅永霄

(51)Int.Cl.

A61F 2/36(2006.01)

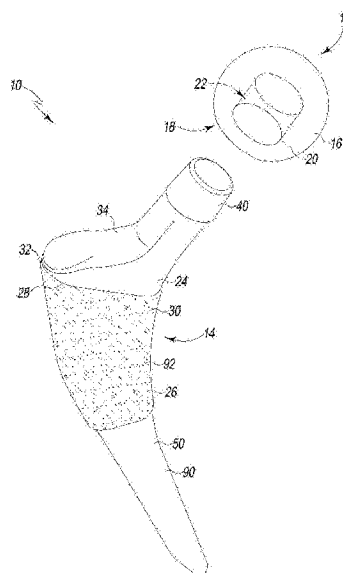
权利要求书1页 说明书8页 附图6页

(54)发明名称

用于植入式髋关节假体的股骨部件

(57)摘要

本发明提供了一种用于在髋关节置换手术中使用的整形外科假体,所述整形外科假体包括植入式柄部件。所述植入式柄部件包括芯以及在所述芯之上延伸的外壳。所述外壳包括聚合物材料,并且被配置成容纳股骨头部件。金属泡沫可在所述外壳的一部分之上延伸。



1. 一种整形外科髋关节假体(10, 210), 包括(i) 植入式远侧柄部件(14, 214), 所述植入式远侧柄部件(14, 214) 包括(i) 由具有高拉伸强度和高弹性模量的材料形成的芯(60, 220), 以及(ii) 包括聚合物材料的外壳(24, 224), 所述外壳在所述芯之上延伸, 其特征在于

所述外壳包括被配置成容纳在植入式头部件(12) 的锥形腔孔(22) 中的锥形柱(40)。

2. 根据权利要求1所述的整形外科髋关节假体(10, 210), 其特征在于, 当在延伸穿过所述外壳(24, 224) 和所述芯(60, 220) 的横向平面上观察所述整形外科髋关节假体时, (i) 在所述外壳的最内侧点与所述芯的内侧面的最内侧点之间限定第一厚度, 并且(ii) 在所述外壳的最外侧点与所述芯的外侧面的最外侧点之间限定第二厚度, 所述第一厚度小于所述第二厚度。

3. 根据权利要求1所述的整形外科髋关节假体(10, 210), 其特征在于, 所述外壳(224) 包括在所述芯(220) 的近端之上延伸的护套(230), 以及从所述护套朝远侧延伸的覆盖层(234), 所述覆盖层仅接合所述芯的远端的外侧面。

4. 根据权利要求1所述的整形外科髋关节假体(10, 210), 其特征在于, 所述外壳(24, 224) 由金属聚合物复合材料形成。

5. 根据权利要求1所述的整形外科髋关节假体(10, 210), 其特征在于, 所述芯(60, 220) 由钴铬合金或钛合金形成。

6. 根据权利要求1所述的整形外科髋关节假体(10, 210), 其特征在于, 所述外壳为包括伸长主体(50) 的第一外壳(24), 并且所述植入式远侧柄部件(14) 包括在所述伸长主体的近侧部分之上延伸的第二外壳(26), 所述第二外壳由金属泡沫形成。

7. 根据权利要求6所述的整形外科髋关节假体(10, 210), 其特征在于, 所述第二外壳(26) 由钛合金或钴铬合金形成。

8. 根据权利要求1所述的整形外科髋关节假体(10), 其特征在于, 所述外壳为包括从所述锥形柱(40) 朝远侧延伸的伸长主体(50), 所述第一外壳由金属聚合物复合材料形成, 所述芯(60) 包括延伸到所述第一外壳(24) 的锥形柱中的第一芯主体(64) 和延伸到所述第一外壳(24) 的伸长主体(50) 中的第二芯主体(66),

其中所述髋关节假体进一步包括在所述第一外壳(24) 的伸长主体(50) 的近侧部分之上延伸的第二外壳(26), 所述第二外壳由金属泡沫形成并包括多孔外表面(92), 所述多孔外表面成形为接合患者的股骨的在外科上准备好的近端,

其中所述伸长主体(50) 包括远侧部分(54), 所述远侧部分成形为接合所述第二外壳(26) 远侧的患者的股骨的在外科上准备好的近端。

用于植入式髋关节假体的股骨部件

技术领域

[0001] 本公开一般涉及整形外科假体,并且具体涉及用于在髋关节置换手术中使用的整形外科假体。

背景技术

[0002] 关节成形术是一种熟知的外科手术,其用假体关节置换患病和/或受损的自然关节。假体关节可包括植入患者的一个或多个骨中的假体。许多髋关节假体包括植入患者的股骨中的股骨假体。股骨假体通常包括容纳在患者的股骨的髓管中的伸长柄部件,以及挤压患者的髋臼或假体置换髋臼杯的球形头部件。

[0003] 许多股骨假体由金属材料或者金属和聚合物材料的组合形成。根据沃尔夫定律,患者的骨组织将与对其施加的应力成比例地重塑。由于由金属形成的伸长柄部件的弹性模量通常大于患者的骨的弹性模量,所以金属柄部件可使患者的骨免受应力的影响,使得近侧股骨不能重塑至有效的程度,可能导致失去对植入物的支撑和/或使植入失效。

发明内容

[0004] 根据本公开的一个方面,公开了一种整形外科髋关节假体。整形外科髋关节假体包括股骨头部件和股骨柄部件,该股骨头部件包括成形为接合假体髋臼部件的球形表面。柄部件具有第一外壳,其包括被配置成固定到股骨头部件的颈部,以及从颈部朝远侧延伸的伸长主体。第一外壳包括聚合物材料。柄部件还包括芯,其定位在第一外壳中,并且该芯由具有高拉伸强度和高弹性模量的材料形成。该芯包括延伸到第一外壳的颈部中的第一芯主体和延伸到第一外壳的伸长主体中的第二芯主体。第二外壳在第一外壳的伸长主体的近侧部分之上延伸。第二外壳由金属泡沫形成。

[0005] 在一些实施例中,第一外壳可包括具有远侧表面的肩部,并且第二外壳可包括与肩部的远侧表面接合的近端。

[0006] 在一些实施例中,芯的第二芯主体可具有内侧面和外侧面,该外侧面设置在内侧面的对面,并且第二外壳可具有内侧面和外侧面,该外侧面设置在内侧面的对面。当在横向平面上观察整形外科髋关节假体时,第一外壳和第二外壳可限定第一厚度和第二厚度,该第一厚度在第二外壳的内侧面的最内侧点与第一芯主体的内侧面的最内侧点之间,该第二厚度在第二外壳的外侧面的最外侧点与第一芯主体的外侧面的最外侧点之间。第一厚度可小于第二厚度。

[0007] 在一些实施例中,当在横向平面上观察整形外科髋关节假体时,第一芯主体的内侧面可为凸起的,并且第一芯主体的外侧面为凸起的。

[0008] 在一些实施例中,当在横向平面上观察整形外科髋关节假体时,第一芯主体的内侧面可由第一半径限定,并且第一芯主体的外侧面可由第二半径限定,该第二半径大于第一半径。

[0009] 另外,在一些实施例中,横向平面可为延伸穿过第一外壳、第二外壳和芯的第一横

向平面,并且第一外壳可具有内侧面和外侧面,该外侧面设置在内侧面的对面。当在延伸穿过第二外壳远侧的整形外科髋关节假体的第二横向平面上观察整形外科髋关节假体时,可在第一外壳的内侧面的最内侧点与第一芯主体的内侧面的最内侧点之间限定第三厚度。第三厚度可大于第一厚度。

[0010] 在一些实施例中,股骨头部件可包括锥形腔孔,并且第一外壳的颈部可包括被配置成容纳在股骨头部件的锥形腔孔中的锥形柱。

[0011] 在一些实施例中,股骨头部件可包括主体,该主体包括球形表面。股骨头部件还可包括定位在主体中的聚合物插入物,并且该插入物可具有限定在其中的锥形腔孔。

[0012] 在一些实施例中,金属泡沫外壳可成形为接合患者的股骨的在外科上准备好的近端。另外,第一外壳可由金属聚合物复合材料形成。在一些实施例中,芯的材料可选自钴铬合金和钛合金。

[0013] 根据另一方面,公开了整形外科髋关节假体。整形外科髋关节假体包括植入式远侧柄部件,其包括由具有高拉伸强度和高弹性模量的材料形成的芯,以及在芯之上延伸的外壳。该外壳包括被配置成容纳在植入式头部件的锥形腔孔中的锥形柱。该外壳包括聚合物材料。

[0014] 在一些实施例中,当在延伸穿过外壳和芯的横向平面上观察整形外科髋关节假体时,第一厚度可限定在外壳的最内侧点与芯的内侧面的最内侧点之间,并且第二厚度可限定在外壳的最外侧点与芯的外侧面的最外侧点之间。第一厚度可小于第二厚度。

[0015] 在一些实施例中,外壳可包括在芯的近端上延伸的护套,以及从护套朝远侧延伸的覆盖层。覆盖层仅可接合芯的远端的外侧面。

[0016] 另外,在一些实施例中,外壳可由金属聚合物复合材料形成。在一些实施例中,芯可由钴铬合金形成。

[0017] 在一些实施例中,外壳可为包括伸长主体的第一外壳,并且植入式远端柄部件可包括在伸长主体的近侧部分之上延伸的第二外壳。第二外壳可由金属泡沫形成。在一些实施例中,第二外壳可由钛形成。在一些实施例中,第二外壳由钴铬合金形成。

[0018] 根据另一方面,整形外科髋关节假体包括植入式远侧柄部件。柄部件包括第一外壳、定位在第一外壳中的芯,以及第二外壳。第一外壳包括被配置成容纳在植入式头部件的锥形腔孔中的锥形柱,以及从锥形柱朝远侧延伸的伸长主体。第一外壳也由金属聚合物复合材料形成。第一外壳的伸长主体包括远侧部分,其成形为接合第二外壳远侧的患者的股骨的在外科上准备好的近端。

[0019] 该芯由具有高拉伸强度和高弹性模量的材料形成。该芯包括延伸到第一外壳的锥形柱中的第一芯主体和延伸到第一外壳的伸长主体中的第二芯主体。第二外壳在第一外壳的伸长主体的近侧部分之上延伸,并且第二外壳由金属泡沫形成并包括多孔外表面,该多孔外表面成形为接合患者的股骨的在外科上准备好的近端。

附图说明

[0020] 具体地参考以下附图进行详细说明,其中:

图1为植入式髋关节假体的一个实施例的透视图;

图2为图1的植入式髋关节假体的横截面正视图;

图3为沿图2的线3-3截取的植入式髋关节假体的剖视图；
图4为沿图2的线4-4截取的植入式髋关节假体的剖视图；
图5为植入式髋关节假体的另一个实施例的透视图；
图6为图5的植入式髋关节假体的横截面正视图；
图7为沿图5的线7-7截取的植入式髋关节假体的剖视图；并且
图8为沿图5的线8-8截取的植入式髋关节假体的剖视图。

具体实施方式

[0021] 虽然本公开的概念易于具有各种修改形式和替代形式，但本发明的具体例证性的实施例已在附图中以举例的方式示出，并且将在本文中详细说明。但是，应当理解，无意将本公开内容的概念限于公开的特定形式，而是相反，意图涵盖落入所附权利要求限定的本发明的精神和范围内的所有改变、等效方案和替代方案。

[0022] 在整篇说明书中，当提及整形外科植入物或假体和本文所述的外科器械以及患者的自然解剖结构时，可使用表示解剖学参考的术语，例如前、后、内、外、上、下等等。这些术语在解剖学和整形外科领域均具有公知的含义。除非另外说明，否则在书面说明书和权利要求中使用这些解剖学方位术语旨在与其熟知的含义一致。

[0023] 参见图1，整形外科假体例证性地体现为髋关节置换手术期间使用的植入式髋关节假体10。植入式髋关节假体10(在下文中为假体10)包括头部件12和伸长柄部件14，该伸长柄部件14被配置成插入患者的在外科上准备好的(例如扩孔的和/或钻孔的)股骨的髓腔内。头部件12包括球形外表面16，所述球形外表面被配置成接合患者的自然髋臼(未示出)或植入患者骨盆骨中的假体髋臼杯。头部件12还包括远侧表面18，该远侧表面18具有限定在其中的开口20，并且内壁164(参见图2)从开口20向内延伸以限定头部件12中的腔孔22。

[0024] 柄部件14可被设置成多个不同的构型，以便满足给定患者的解剖结构的需要。具体地讲，柄部件14可被配置成具有多种不同的长度，以适形于患者的解剖结构(如，相对长的柄部件14与长的股骨一起使用，相对短的柄与短的股骨一起使用，等等)。如图1所示，柄部件14包括外壳或壳体24以及固定于壳体24的外壳26。壳体24具有与外壳26的近端30接合的肩部28。肩部28限定具有颈部34的衬圈32，该颈部34从其上向近侧和内侧延伸。

[0025] 颈部34被配置成联接到头部件12。在例证性的实施例中，头部件12的腔孔22是锥形的，并且柄部件14的颈部34包括容纳在锥形腔孔22中的锥形柱40。当锥形柱40位于锥形腔孔22中时，头部件12呈锥形锁定在柄部件14上。应当理解，在其他实施例中，颈部和头部件可被配置成压力配合或通过其他机械紧固装置固定在一起。

[0026] 壳体24还包括伸长主体50，该伸长主体50从衬圈32朝远侧延伸。如图2所示，伸长主体50包括定位在外壳26中的近侧部分52，以及从外壳26的远端56向外延伸的远侧部分54。在例证性的实施例中，颈部34、衬圈32和伸长主体50形成为整体结构(例如单个模制或浇铸部件)。应当理解，在其他实施例中，壳体24的部件(例如颈部34、衬圈32和主体50)可形成为单独的部件，其通过机械紧固件(例如螺钉、螺栓、锥度配合等)、粘合剂，或其他合适的紧固件彼此固定。

[0027] 如图2所示，柄部件14的壳体24包封内芯60。在例证性的实施例中，将内芯60的大小和形状设定为满足假体10的最低强度要求，同时壳体24与外壳26配合以限定装配到患者

的股骨的髓腔中所必需的柄部件14的外部几何形状。芯60的最低强度根据国际标准化组织的标准No. 7206-4:2010“Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components”(外科植入物-部分和全髋关节假体-第4部分:带柄股骨部件耐久特性和性能的测定)和标准No. 7206-6:1992“Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components”(外科植入物-部分和全髋关节假体-第6部分:带柄股骨部件的头部和颈部区域的耐久特性的测定)而确定。柄部件14的内芯60包括芯主体62,该芯主体62具有近侧区段64和远侧区段66。近侧区段64延伸到壳体24的颈部34中以加固锥形柱40,而伸长远侧区段66延伸到伸长主体50中以加固壳体24的该部分。

[0028] 内芯60形成为整体结构(例如单个模制或浇铸部件)。应当理解,在其他实施例中,芯60的部件(例如区段64、66)可形成为单独的部件,其通过机械紧固件(例如螺钉、螺栓、锥度配合等)、粘合剂,或其他合适的紧固件彼此固定。在例证性的实施例中,内芯60由具有高拉伸强度和高弹性模量(即高材料刚度)的植入级金属材料形成。如本文所用,术语“高拉伸强度”是指大于650MPa的拉伸强度。另外,如本文所用,术语“高弹性模量”是指大于或等于100GPa的弹性模数或弹性模量。在例证性的实施例中,芯60由具有650MPa的最小极限拉伸强度和约195GPa的弹性模量的钴铬合金(“CoCr”)形成。应当理解,在其他实施例中,芯60可由具有高拉伸强度和高弹性模量的任何材料形成,该材料包括例如钛合金(诸如Ti-6Al-4V),其最小极限拉伸强度为750MPa,并且弹性模量为约105GPa。

[0029] 当假体10固定到患者的股骨时,内芯60的芯主体62大体位于患者身体的冠状平面中。如图2所示,芯主体62的伸长远侧区段66包括内侧面68和外侧面70,该外侧面70设置在内侧面68的对面。当在冠状平面上观察芯60时,芯伸长远侧区段66具有在其近端74处的厚度72。如图2所示,厚度72限定在表面68和表面70之间。

[0030] 当在冠状平面上观察芯60时,芯主体62的远侧区段66具有在其远端76处的另一厚度78。类似于厚度72,厚度78限定在邻近远端76的表面68和表面70之间。在例证性的实施例中,厚度78小于厚度72。这样,芯主体62逐渐变细以减小近端74和远端76之间的厚度。

[0031] 如图3-4所示,远侧区段66的内侧面68和外侧面70是凸形表面。如下更详细描述,内侧面68由半径80限定,该半径80的大小随着内侧面68从远侧区段66的近端74延伸至远端76而减小。外侧面70由类似于半径80的半径82限定,该半径82的大小随着外侧面70从远侧区段66的近端74延伸至远端76而减小。尽管半径80、82的大小减小,但外侧面70的半径82的大小大于内侧面68的半径80的大小。

[0032] 如上所述,壳体24包封内芯60。如图2所示,内芯60被壳体24完全包围。应当理解,在其他实施例中,内芯60的部分可暴露或延伸出壳体24。在例证性的实施例中,壳体24模制在内芯60上,并且由具有低弹性模量的金属聚合物复合材料形成。如本文所用,“低弹性模量”是指与患者的自然股骨相似的弹性模数或弹性模量,其在约10GPa和20GPa之间。

[0033] 在例证性的实施例中,壳体24由复合增强型聚合物形成,例如碳纤维增强型聚醚醚酮(“PEEK”)。该复合材料的弹性模量为约21.5GPa,并且极限拉伸强度为大约223MPa。这样,壳体24的弹性模量便更接近于患者的股骨的弹性模量。应当理解,在其他实施例中,壳

体24可由具有低弹性模量的任何复合材料或聚合物材料形成,例如玻璃填充聚合物诸如玻璃填充的PEEK、非增强型聚合物诸如纯PEEK,或者其他增强型或非增强型聚合物。

[0034] 如上所述,假体10的柄部件14还包括固定到壳体24的近侧部分52的外壳26。外壳26由具有低弹性模量的金属泡沫基质形成。在例证性的实施例中,外壳26由钛泡沫基质形成,该钛泡沫基质的弹性模量为大约10GPa,并且其极限拉伸强度为大约35MPa。这样,外壳26的弹性模量便更接近于患者的股骨的弹性模量。应当理解,在其他实施例中,外壳26可由具有低弹性模量的任何金属泡沫基质形成,例如弹性模量为大约19GPa的CoCr泡沫基质、CoCr合金泡沫基质、钛合金泡沫基质,或其他泡沫基质。

[0035] 如图1所示,壳体24和外壳26分别具有外表面90和外表面92。外表面90、92限定假体10的外部几何形状。因此,当假体10插入患者的在外科上准备好的股骨的近端中时,外表面90、92接合限定髓腔的患者的股骨的一部分。在例证性的实施例中,外壳26的外表面92为多孔的,使得骨能够内生固定,而壳体24的外表面90为无孔的。应当理解,在其他实施例中,壳体24也可有多孔的。还应当理解,在其他实施例中,柄部件14可不包括泡沫外壳26。在这种实施例中,壳体的外表面可限定柄部件14的整个外部几何形状。

[0036] 如图2所示,壳体24的伸长主体50、内芯60的远侧区段66和外壳26配合以限定柄部件14的纵向轴线94。内芯60的远侧区段66具有与柄部件14的轴线94偏离的纵向轴线96。在例证性的实施例中,轴线96与轴线94在内侧方向上偏离,使得内芯60的远侧区段66朝向柄部件14的内侧98并且远离柄部件14的外侧100偏置。另外,在壳体24的近侧部分52中,壳体24和外壳26在柄部件14的外侧100上的厚度大于壳体24和外壳26在柄部件14的内侧98上的厚度。

[0037] 例如,如图3所示,当在延伸穿过壳体24的近侧部分52的横向平面上观察时,壳体24和外壳26具有组合外侧厚度110和组合内侧厚度112。外侧厚度110限定在内芯60的外侧面70的最外侧点114与外壳26的外表面92的最外侧点116之间。壳体24的内侧厚度112限定在内芯60的内侧面68的最内侧点120与外壳26的外表面92的最内侧点122之间。如虚线126所示,点114、116、120、122中的每一个均位于共同平面中。

[0038] 如图3所示,外侧厚度110大于内侧厚度112。换言之,外壳26和壳体24在柄部件14的外侧100上的组合厚度110大于外壳26和壳体24在柄部件14的内侧98上的组合厚度112。在例证性的实施例中,外侧厚度110大于5毫米,并且内侧厚度112大于2毫米。

[0039] 组合外侧厚度110包括壳体24的厚度130以及外壳26的厚度132。如图3所示,厚度130限定在内芯60的外侧面70的最外侧点114与壳体24的外侧面136的最外侧点134之间。内芯60的最外侧点134与其他点114、116、120、122位于共同平面中。外壳26的厚度132限定在壳体24的外侧面136的最外侧点134与外壳26的外表面92的最外侧点116之间。在例证性的实施例中,壳体24的外侧厚度130大于外壳26的外侧厚度132。

[0040] 相似地,组合内侧厚度112包括壳体24的厚度140以及外壳26的厚度142。如图3所示,厚度140限定在内芯60的内侧面68的最内侧点120与壳体24的内侧面146的最内侧点144之间。内芯60的最内侧点144与其他点114、116、120、122、134位于共同平面中。外壳26的厚度142限定在壳体24的内侧面146的最内侧点144与外壳26的外表面92的最内侧点122之间。在例证性的实施例中,壳体24的内侧厚度140大于外壳26的内侧厚度142。

[0041] 在壳体24的远侧部分54中,壳体24在柄部件14的外侧100上的厚度也大于壳体24

在柄部件14的内侧98上的厚度。例如,如图4所示,当在延伸穿过远侧部分54的横向平面上观察时,壳体24具有外侧厚度150和内侧厚度152。外侧厚度150限定在内芯60的外侧面70的最外侧点154与壳体24的外表面90的最外侧点156之间。壳体24的内侧厚度152限定在内芯60的内侧面68的最内侧点158与壳体24的表面90的最内侧点160之间。如图4所示,外侧厚度150大于4.5毫米。这样,壳体24的外侧厚度150大于外侧厚度130。

[0042] 回到图2,假体10还包括可固定到柄部件14上的头部件12。如上所述,头部件12包括锥形膛孔22,该锥形膛孔22容纳柄部件14的锥形柱40。在例证性的实施例中,锥形膛孔22限定在由聚合物材料例如聚醚醚酮(“PEEK”)或聚醚酮酮(“PEKK”)形成的插入物162中。如图2所示,插入物162包括限定在远侧表面18中的开口20,并且内壁164从开口20向内延伸以限定膛孔22。这样,当头部件12固定到柄部件14时,柄部件14的复合材料锥形柱40接合聚合物插入物162。

[0043] 插入物162被固定到头部件12的主体166上,该头部件12由植入级金属材料例如钴铬合金(“CoCr”)或诸如Ti-6Al-4V的钛合金形成。如图2所示,主体166具有限定在其中的孔168,并且插入物162定位在孔168中。在例证性的实施例中,插入物162注塑在主体166中。在其他实施例中,插入物162可单独由主体166形成,并且随后通过锁定装置例如机械固定而固定至主体166。应当理解,在其他实施例中,头部件12可完全由植入级金属材料形成。

[0044] 在使用中,假体10被插入患者的在外科上准备好的股骨的近端。伸长柄部件14容纳在髓腔中,并且壳体24和外壳26接合腔体周围的患者的股骨部分。如上所述,将内芯60的大小和形状设定为满足假体10的最低强度要求,同时壳体24与外壳26配合提供具有装配到髓腔中所必需的外部几何形状的柄部件14。高拉伸强度/高弹性模量的芯60与低模量的壳体24和低模量的外壳26的组合导致柄部件14的刚度减小,使得患者的骨的应力屏蔽减小。

[0045] 现在参见图5-8,示出了植入式髋关节假体(在下文中为假体210)的另一个实施例。假体210类似于上文结合图1-4所描述的假体10。因此,将使用相同的附图标记来表示与假体10所包括的结构相同的假体210的结构。植入式髋关节假体210(在下文中为假体210)包括头部件12和伸长柄部件214,该伸长柄部件214被配置成插入患者的在外科上准备好的(例如扩孔的和/或钻孔的)股骨的髓腔内。如上所述,柄部件可不包括固定到壳体的金属泡沫外壳。如图5所示,柄部件214包括芯220和固定于芯220的外壳或壳体224。柄部件214不包括金属泡沫外壳,使得芯220和壳体224配合以限定柄部件的外部几何形状。

[0046] 壳体224包括被配置成连接到头部件12的颈部34。与图1-4的实施例相似,颈部34包括容纳在头部件12的锥形膛孔22中的锥形柱40。壳体224还包括从附接到颈部34的近端232朝远侧延伸的护套230,以及从护套230朝远侧延伸至远端236的覆盖层234。在例证性的实施例中,颈部34、护套230和覆盖层234形成为整体结构。应当理解,在其他实施例中,壳体224的部件可形成为单独的部件。单独的部件可通过机械紧固件(例如螺钉、螺栓、锥度配合等)、粘合剂,或其他合适的紧固件彼此固定,或者可单独地固定到芯220。

[0047] 如图5所示,将芯220的大小和形状设定为满足假体10的最低强度要求,同时壳体224限定装配到患者的股骨的髓腔中所必需的柄部件14的外部几何形状。示例性芯在名称为“DUAL MODULUS HIP STEM AND METHOD OF MAKING THE SAME”(双模髋关节柄及其制造方法)的美国实用专利申请13/526,032中有所描述,该专利申请明确地以引用方式并入本文中。芯220形成为整体结构(例如单个模制或浇铸部件)。应当理解,在其他实施例中,芯

220的部件可形成单独的部件,其通过机械紧固件(例如螺钉、螺栓、锥度配合等)、粘合剂,或其他合适的紧固件彼此固定。芯220由具有高拉伸强度和高弹性模量(即高材料刚度)的植入级金属材料形成。在例证性的实施例中,芯220由具有650MPa的最小极限拉伸强度以及约195GPa的弹性模量的钴铬合金(“CoCr”)形成。应当理解,在其他实施例中,芯220可由具有高拉伸强度和高弹性模量的任何材料形成,该材料包括例如钛合金(诸如Ti-6Al-4V),其最小极限拉伸强度为750MPa,并且弹性模量为约105GPa。

[0048] 在例证性的实施例中,壳体224模制在芯220上。壳体224由复合增强型聚合物形成,例如碳纤维增强型聚醚醚酮(“PEEK”)。该复合材料的弹性模量为约21.5GPa,并且极限拉伸强度为约223MPa。这样,壳体224的弹性模量便更接近于患者的股骨的弹性模量。应当理解,在其他实施例中,壳体24可由具有低弹性模量的任何复合材料或聚合物材料形成,例如玻璃填充聚合物(诸如玻璃填充的PEEK)、非增强型聚合物(诸如纯PEEK),或者其他增强型或非增强型聚合物。

[0049] 如图5所示,壳体224的护套230具有外表面240,并且覆盖层234具有外表面242。外表面240、242限定假体10的外部几何形状的一部分。因此,当植入物10插入患者的在外科上准备好的股骨的近端中时,外表面240、242接合限定髓腔的患者的股骨的一部分。在例证性的实施例中,护套230的外表面240为多孔的,使得骨能够内生固定,而覆盖层234的外表面242为无孔的。应当理解,在其他实施例中,覆盖层234也可为多孔的。

[0050] 如图6所示,柄部件214的芯220包括近侧芯主体244以及从近侧芯主体244延伸的伸长远侧芯主体246。近侧芯主体244延伸到壳体224的颈部34中以加固锥形柱40,而伸长远侧芯主体246延伸穿过壳体224的护套230。在例证性的实施例中,远侧芯主体246包括定位在护套230中的250,以及定位在护套230远侧的芯区段252。护套230附接于并包封芯区段252的内侧面254和外侧面256。

[0051] 芯主体246(即芯区段250、252)和壳体224(即护套230和覆盖层234)配合以限定柄部件214的纵向轴线260。芯主体246具有纵向轴线262。如图6所示,轴线262与轴线260在内侧方向上偏离,使得芯主体246朝向柄部件214的内侧98并且远离柄部件214的外侧100偏置。另外,壳体224在柄部件214的外侧100上的厚度大于壳体224在柄部件214的内侧98上的厚度。

[0052] 例如,如图7所示,当在延伸穿过护套230和芯区段250的横向平面上观察时,护套230具有外侧厚度270和内侧厚度272。护套230的外侧厚度270限定在芯区段250的外侧面256的最外侧点274与护套230的外表面240的最外侧点278之间。护套230的内侧厚度272限定在芯区段250的内侧面254的最内侧点280与护套230的外表面240的最内侧点284之间。如虚线286所示,点274、278、280、284中的每一个均位于共同平面中。

[0053] 如图7所示,外侧厚度270大于内侧厚度272。换言之,壳体224在柄部件214的外侧100上的厚度270大于壳体224在柄部件214的内侧98上的厚度272。在例证性的实施例中,外侧厚度270大于5毫米,并且内侧厚度272在2和4.5毫米之间。

[0054] 在例证性的实施例中,壳体224的覆盖层234沿芯区段252朝远侧延伸时厚度减小。例如,如图8所示,当在延伸穿过覆盖层234和芯区段252的横向平面上观察时,覆盖层234具有外侧厚度290。外侧厚度290限定在芯区段252的外侧面294的最外侧点292与覆盖层234的外表面242的最外侧点296之间。如图8所示,外侧厚度290大于4.5毫米。

[0055] 在使用中,假体210被插入患者的在外科上准备好的股骨的近端。伸长柄部件214容纳在髓腔中,并且壳体224的护套230和覆盖层234接合腔体周围的患者的股骨部分。如上所述,将芯220的大小和形状设定为满足假体210的最低强度要求,同时壳体224被配置成具有装配到髓腔中所必需的外部几何形状。高拉伸强度/高弹性模量的芯220与低模量的壳体224的组合导致假体210的刚度减小,使得患者骨的应力屏蔽减小。

[0056] 尽管在附图和上述说明中已详细地举例说明和描述了本公开,但此类图示和描述应视为示例性的而不是限制性的,应当理解的是,仅示出和描述了示例性的实施例,并且本发明精神范围内的所有改变和变型都应受到保护。

[0057] 本文所述的方法、设备和系统的多个结构使本发明具有多个优点。应当注意的是,本发明的方法、设备和系统的可供选择的实施例可以不包括所有所述结构,但仍然可以受益于这些结构的至少某些优点。对于上述方法、设备和系统,本领域的普通技术人员可容易地设想出其自己的实施方式,该实施方式可结合本发明特征中的一项或多项,并且落在由所附权利要求限定的本发明的实质和范围内。

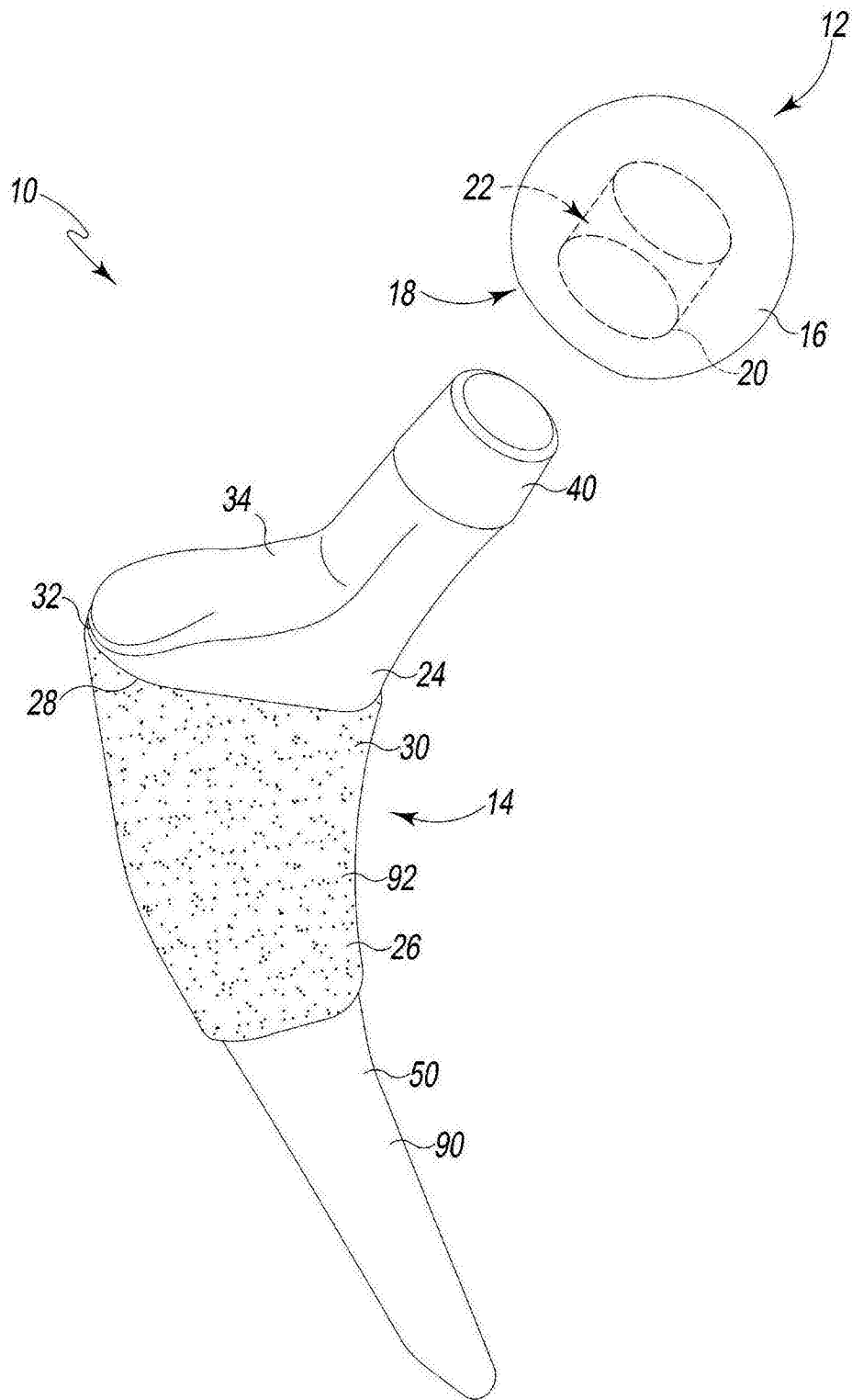


图1

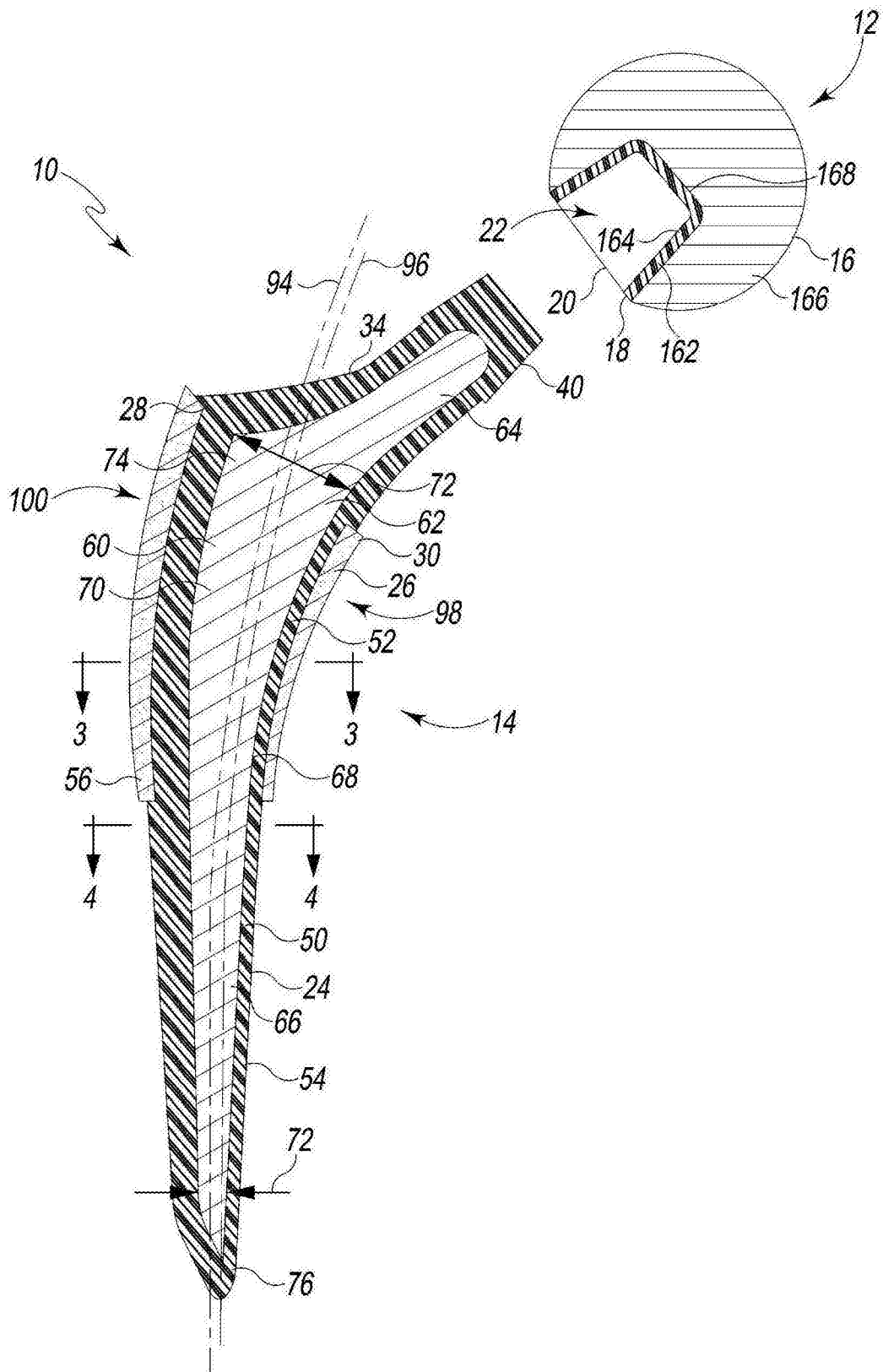


图2

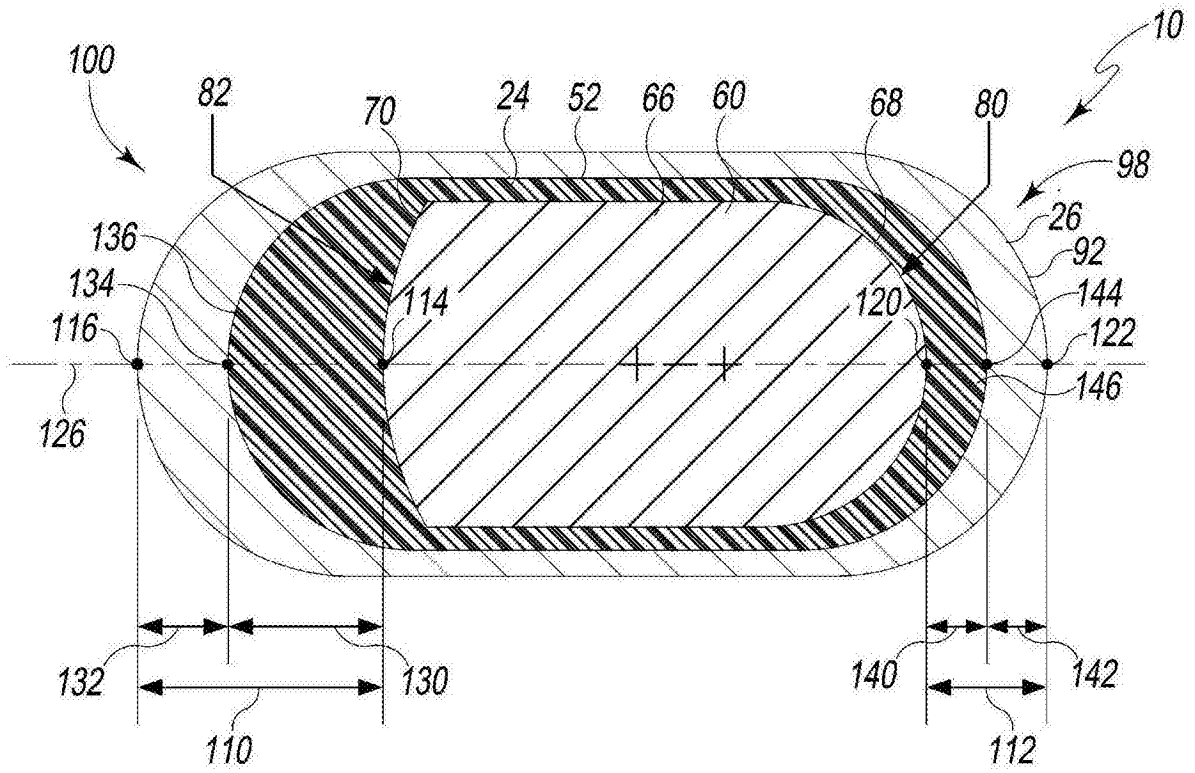


图3

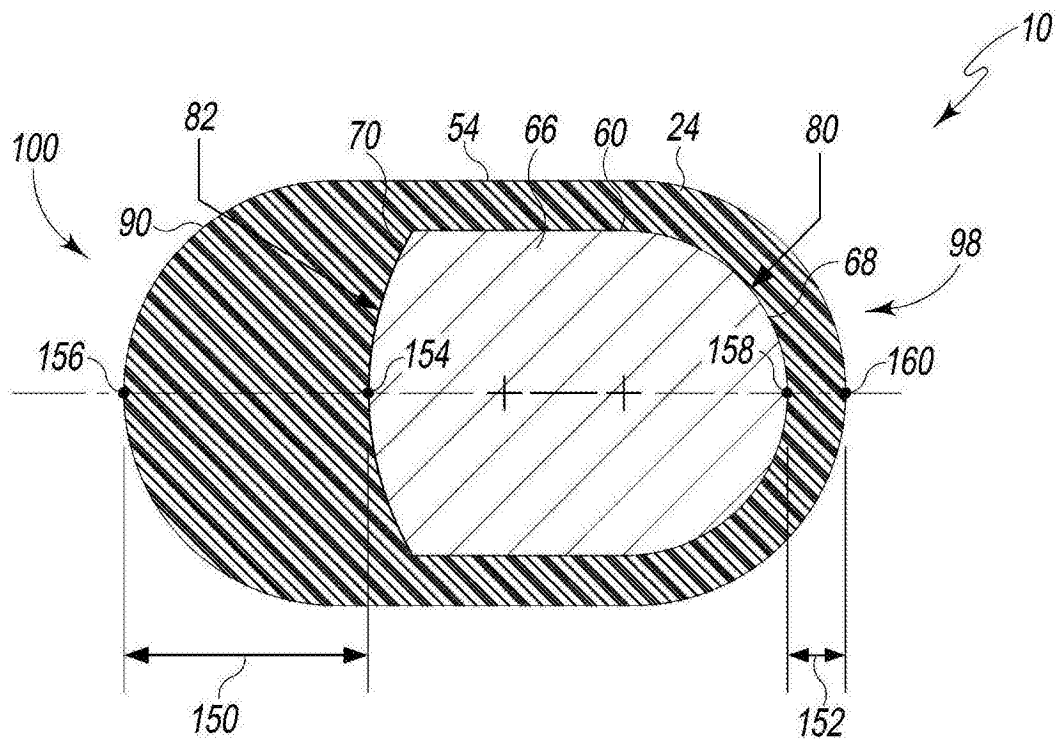


图4

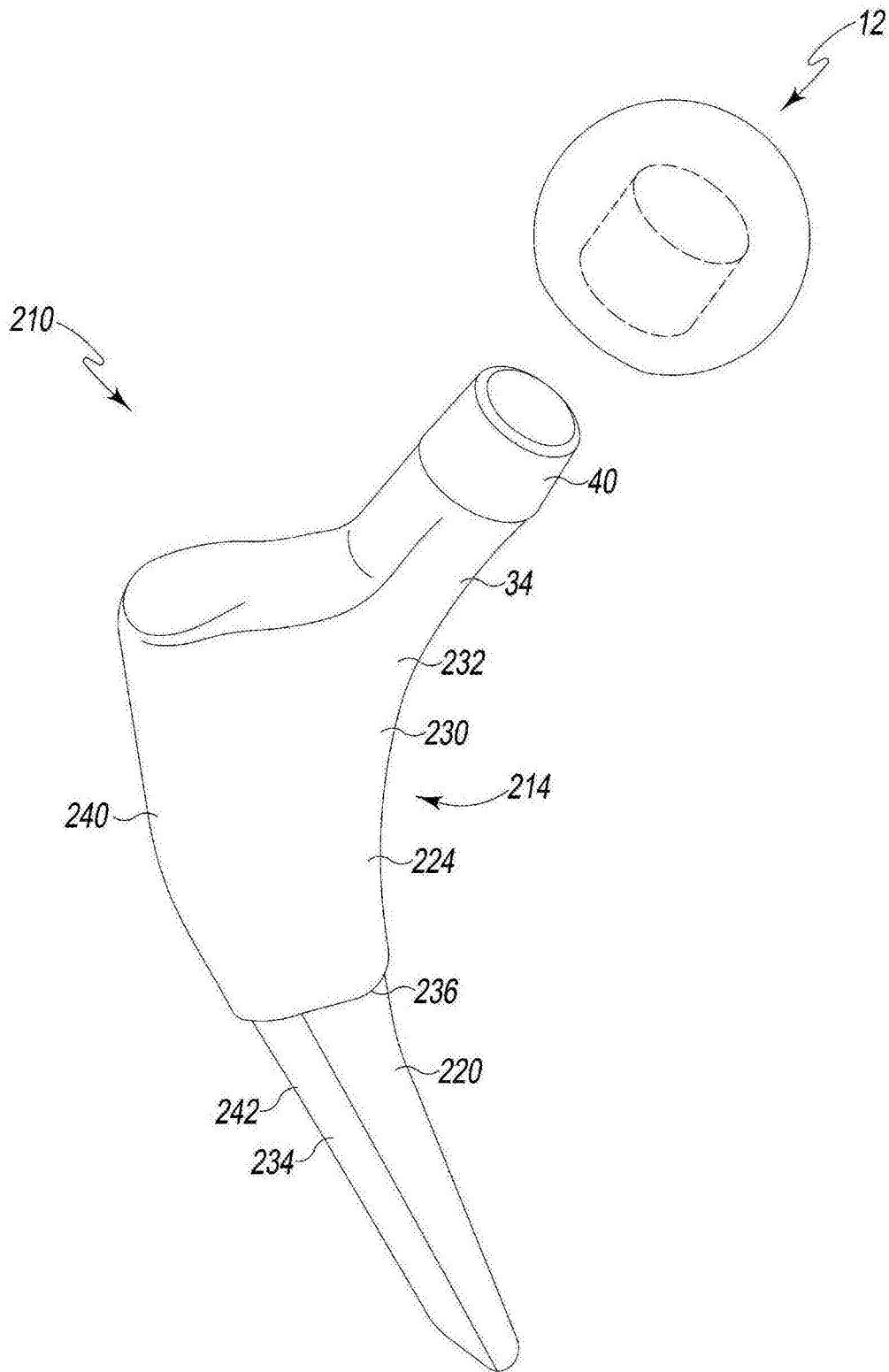


图5

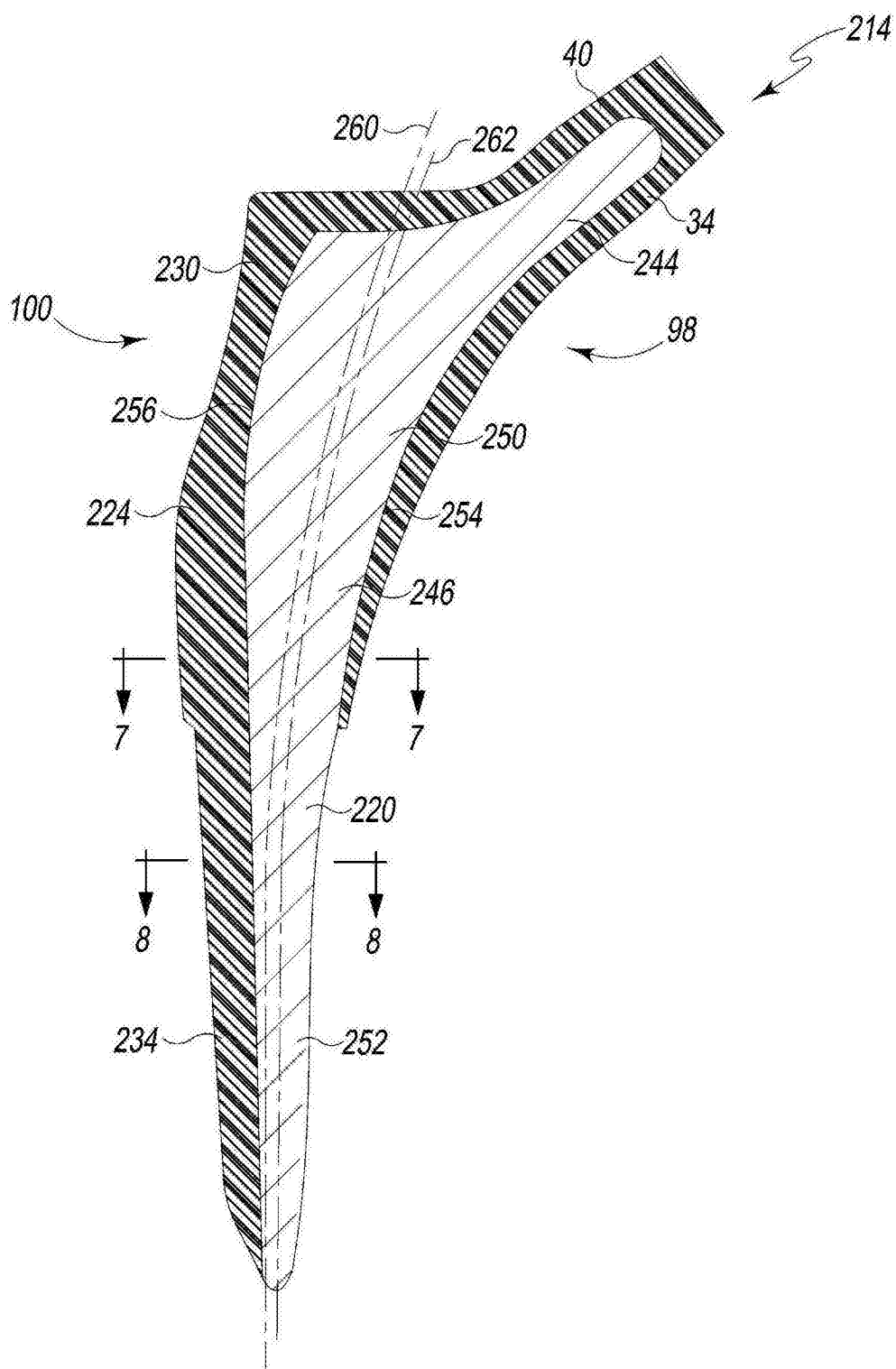


图6

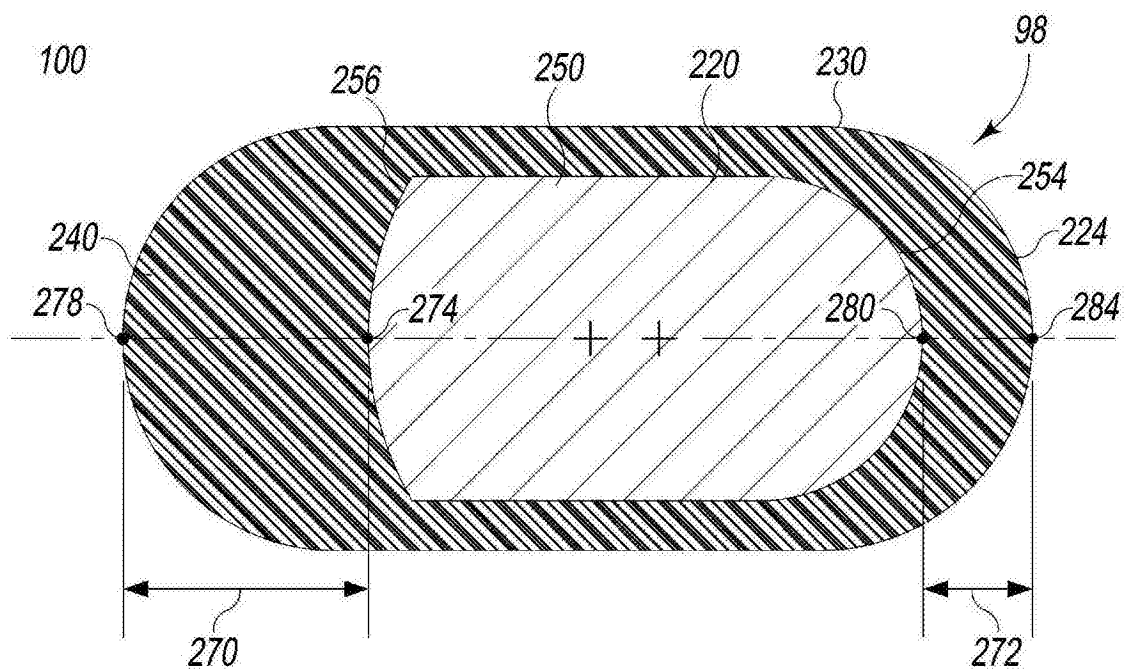


图7

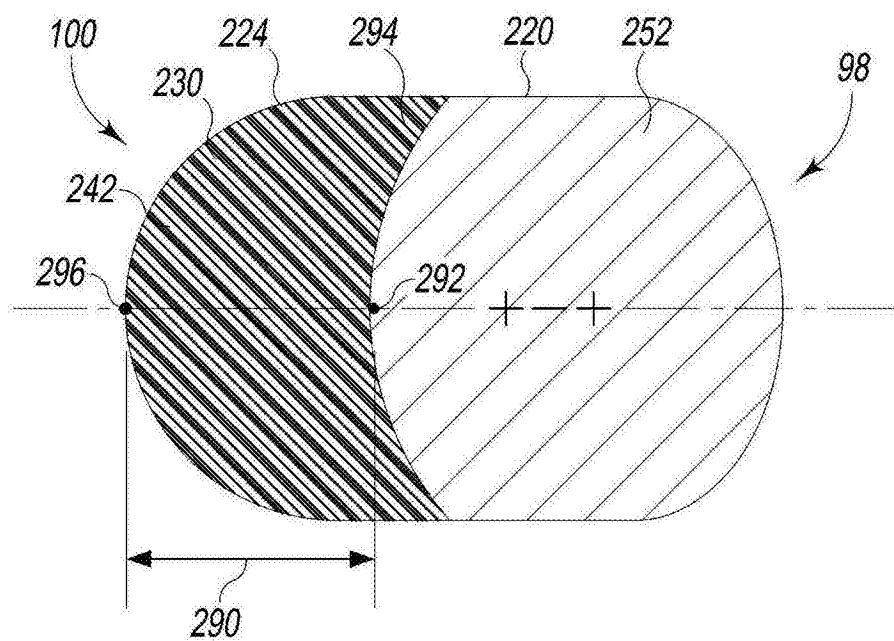


图8