

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103327937 A

(43) 申请公布日 2013.09.25

(21) 申请号 201280006619.2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012.01.27

A61F 2/38 (2006. 01)

A61F 2/30 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/436, 788 2011.01.27 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013.07.26

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2012/022958 2012.01.27

(87) PCT由请の公布数据

WO2012/103469 EN 2012.08.02

(71) 申请人 史密夫和内修有限公司

地址 美国田纳西州

(72) 发明人 B·W·麦金农 N·M·伦茨

S·K·拉斯特 M·D·里斯

S · B · 哈斯

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 李晨

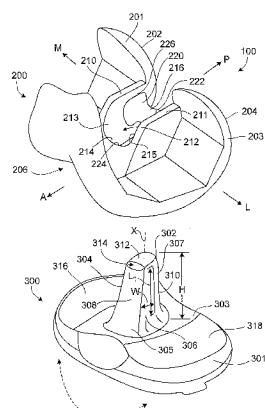
权利要求书3页 说明书9页 附图9页

(54) 发明名称

受约束膝关节假体

(57) 摘要

一种胫骨插入件包括底座和沿着纵向轴线从底座延伸的柱。该柱具有内侧表面、外侧表面以及沿着纵向轴线的高度。该内侧表面具有内侧区段，并且该外侧表面具有基本平行于内侧区段定向的外侧区段。内侧区段和外侧区段每个在基本前后的方向上具有宽度，该宽度足以使得当胫骨插入件与股骨部件配合时能够在从伸展到约 90 至 120 度弯曲的弯曲 / 伸展范围内实现内翻 / 外翻约束。



1. 一种胫骨插入件，包括：

底座；

柱，所述柱沿着纵向轴线从所述底座延伸，所述柱具有内侧表面、外侧表面以及沿着所述纵向轴线的高度；

所述内侧表面具有内侧区段，并且所述外侧表面具有基本平行于所述内侧区段定向的外侧区段，

所述内侧区段和所述外侧区段每个在基本前后方向上具有宽度，所述宽度足以使得当所述胫骨插入件与股骨部件配合从而在基本平行的壁之间限定用于接收所述柱的开口时能够在从伸展到约 90 至 120 度弯曲的弯曲 / 伸展范围内实现内翻 / 外翻约束，所述开口在所述柱被接收在所述开口中时在所述柱和所述基本平行的内壁之间提供约 0.005 英寸至约 0.030 英寸的间隙，

所述内侧区段和所述外侧区段每个延伸成使得，沿着所述柱的高度的至少一半，沿着所述纵向轴线在给定轴向位置处在基本前后方向上的内侧区段的宽度和外侧区段的宽度在该轴向位置处的基本前后方向上的柱的最大宽度的约六分之一和约三分之二之间。

2. 权利要求 1 的胫骨插入件，其中，所述柱具有基本平坦的近侧表面和在所述柱的前上部分中限定的凹口。

3. 权利要求 2 的胫骨插入件，其中，所述凹口的至少一部分是沿着内侧一外侧方向完全通过所述柱限定的。

4. 权利要求 1 的胫骨插入件，其中，对于所述柱的基本整个高度而言，在给定轴向位置处，在基本前后方向上的内侧表面的宽度与外侧表面的宽度在该轴向位置处的基本前后方向上的柱的最大宽度的约六分之一和三分之二之间。

5. 权利要求 1 的胫骨插入件，其中，在轴向方向上的内侧表面的平均长度超过在基本前后方向上的内侧表面的平均长度的两倍，并且其中，在轴向方向上的外侧表面的平均长度超过在基本前后方向上的外侧表面的平均长度的两倍。

6. 权利要求 1 的胫骨插入件，其中，所述柱具有前表面和后表面，并且所述前表面和所述后表面每个具有凸起部分。

7. 权利要求 1 的胫骨插入件，其中，所述柱在所述前表面和所述内侧及外侧表面之间并且在所述后表面和所述内侧及外侧表面之间具有滚圆边缘。

8. 权利要求 7 的胫骨插入件，其中，所述滚圆边缘具有在约 0.030 和 0.090 英寸之间的半径。

9. 权利要求 1 的胫骨插入件，其中，所述内侧区段和所述外侧区段是基本平坦的，并且沿着所述基本前后方向定向。

10. 权利要求 1 的胫骨插入件，其中，所述柱沿着所述柱的轴线扭转，使得所述柱的上部分旋转地偏离所述柱的下部分。

11. 权利要求 1 的胫骨插入件，其中，所述柱旋转地偏离所述底座，使得所述内侧表面和所述外侧表面相对于所述底座的内侧和外侧以一角度定向。

12. 一种膝关节假体的操作方法，包括：

允许所述膝关节假体在约 0 至 150 度的弯曲 / 伸展范围内的弯曲 / 伸展；

在从伸展到约 90 至 120 度弯曲的受约束弯曲 / 伸展范围内约束膝关节假体的内翻 /

外翻对准；以及

使所述膝关节假体的胫骨插入件相对于所述膝关节假体的股骨部件在所述受约束弯曲 / 伸展范围的至少一部分内绕着所述胫骨插入件的基本上下轴线旋转。

13. 一种试验膝关节假体的胫骨插入件的方法，包括：

将第一胫骨插入件联接到制备胫骨或胫骨托盘；

评定所述膝关节假体的适合性；

将所述第一胫骨插入件从所述制备胫骨或所述胫骨托盘去除；以及

将第二胫骨插入件联接到所述制备胫骨或所述胫骨托盘，所述第二胫骨插入件被构造而成

允许所述膝关节假体在约 0 至 150 度的弯曲 / 伸展范围内的弯曲 / 伸展；

当所述胫骨插入件与股骨部件配合时，在从伸展到约 90 至 120 度弯曲的受约束弯曲 / 伸展范围内约束所述膝关节假体的内翻 / 外翻对准，以及

使所述膝关节假体的胫骨插入件相对于所述股骨部件在所述受约束弯曲 / 伸展范围的至少一部分内绕着所述胫骨插入件的基本上下轴线旋转。

14. 权利要求 13 的方法，其中，所述第一胫骨插入件和所述第二胫骨插入件每个具有柱，并且所述第一胫骨插入件和所述第二胫骨插入件具有不同的柱尺寸。

15. 一种假体，包括：

股骨部件，所述股骨部件在基本平行的内壁之间限定开口；以及

胫骨插入件，所述胫骨插入件具有底座和从所述底座延伸的柱，所述柱具有内侧表面和外侧表面且被构造为被接收在所述开口中，

所述内侧表面具有内侧区段，并且所述外侧表面具有基本平行于所述内侧区段定向的外侧区段，

所述内侧区段和所述外侧区段每个在基本前后方向上具有宽度，所述宽度足以当所述胫骨插入件与所述股骨部件配合时在从伸展到约 90 至 120 度弯曲的弯曲 / 伸展范围内约束所述假体的内翻 / 外翻对准，使得所述柱被接收在所述开口中，并且所述内侧区段和所述外侧区段每个接合所述基本平行的内壁中的一个，

其中，所述胫骨插入件和所述股骨部件的接合使所述胫骨插入件相对于所述股骨部件在所述受约束弯曲 / 伸展范围的至少一部分内旋转。

16. 权利要求 15 的假体，其中，所述柱的尺寸被确定为当所述柱被接收在所述开口中时在所述柱和所述基本平行的内壁之间提供约 0.005 英寸至约 0.030 英寸的总间隙。

17. 权利要求 15 的假体，其中，所述柱具有后表面和前表面，并且所述柱在所述前表面和所述内侧及外侧表面之间并且在所述后表面和所述内侧及外侧表面之间具有滚圆边缘。

18. 权利要求 15 的假体，其中，所述底座具有内侧支承表面和外侧支承表面，所述内侧支承表面具有凹陷部分，所述外侧支承表面具有凹陷部分，

所述内侧支承表面的凹陷部分被定位成在前面偏离所述底座的中心，并且在上下方向上具有最大深度，所述内侧支承表面的凹陷部分在上下方向上的最大深度比所述外侧支承表面的凹陷部分在所述上下方向上的最大深度更在下方。

19. 权利要求 15 的假体，其中：

所述柱具有后表面；并且

所述股骨部件具有不对称的后凸轮,所述后凸轮被构造成接合所述后表面以驱动所述胫骨插入件相对于所述股骨部件的旋转。

20. 权利要求 19 的假体,其中,所述后凸轮被构造成以大于在约 60 和约 90 度弯曲之间的第一角度的弯曲角接合所述后表面,并且所述后凸轮被构造成不以小于所述第一角度的弯曲角接合所述后表面。

21. 一种假体,包括:

股骨部件,所述股骨部件在基本平行的内壁之间限定开口;以及
如权利要求 1 至 11 中任一项所述的胫骨插入件;

其中,所述胫骨插入件和所述股骨部件的接合使所述胫骨插入件相对于所述股骨部件在所述受约束弯曲 / 伸展范围的至少一部分内旋转。

22. 权利要求 21 的假体,其中,所述柱具有后表面和前表面,并且所述柱在所述前表面和所述内侧及外侧表面之间并且在所述后表面和所述内侧及外侧表面之间具有滚圆边缘。

23. 权利要求 21 的假体,其中,所述底座具有内侧支承表面和外侧支承表面,所述内侧支承表面具有凹陷部分,所述外侧支承表面具有凹陷部分,

所述内侧支承表面的凹陷部分被定位成在前面偏离所述底座的中心,并且在上下方向上具有最大深度,所述内侧支承表面的凹陷部分在上下方向上的最大深度比所述外侧支承表面的凹陷部分在所述上下方向上的最大深度更在下方。

24. 权利要求 21 的假体,其中:

所述柱具有后表面;以及

所述股骨部件具有不对称的后凸轮,所述后凸轮被构造成接合所述后表面以驱动所述胫骨插入件相对于所述股骨部件的旋转。

25. 权利要求 24 的假体,其中,所述后凸轮被构造成以大于在约 60 和约 90 度弯曲之间的第一角度的弯曲角接合所述后表面,并且所述后凸轮被构造成不以小于所述第一角度的弯曲角接合所述后表面。

受约束膝关节假体

[0001] 相关申请的交叉引用

本申请要求 2011 年 1 月 27 日提交且名称为“Constrained Knee Prosthesis”的美国临时申请序号 61/436,788 的优先权和完整权益，其全部内容被通过引用结合到本文中。

技术领域

[0002] 本公开涉及膝关节假体。

背景技术

[0003] 整个膝关节替换系统常常包括替换膝关节的关节面的胫骨植入物和股骨植入物。后稳定的膝关节替换系统可以用来替换前十字韧带(ACL)和后十字韧带(PCL)两者的功能。在某些情况下，后稳定的膝关节替换系统包括内翻 / 外翻约束以便也替换内侧侧副韧带(MCL)和外侧侧副韧带(LCL)的功能。虽然受约束膝关节替换系统可以提供所需的稳定性，但其常常引入生物力学低效。

发明内容

[0004] 在一个一般方面，一种胫骨植入物提供内翻 / 外翻约束并允许胫股旋转。胫骨插入件包括具有壁的柱，其被构造在从伸展到约 90 至 120 度弯曲的弯曲 / 伸展范围内接合股骨部件。该柱具有滚圆边缘，其在柱与股骨部件接触时允许胫骨旋转。

[0005] 在另一一般方面，一种胫骨插入件包括底座和沿着纵向轴线从底座伸展的柱。该柱具有内侧表面、外侧表面以及沿着纵向轴线的高度。该内侧表面具有内侧区段，并且该外侧表面具有基本平行于内侧区段定向的外侧区段。内侧区段和外侧区段每个在基本前后的方向上具有宽度，该宽度足以使得能够在胫骨插入件与股骨部件配合时在从伸展到约 90 至 120 度弯曲的弯曲 / 伸展范围内实现内翻 / 外翻约束。

[0006] 实施方式可以包括以下特征中的一个或多个。例如，股骨部件在基本平行的壁之间限定用于接收柱的开口，并且所述开口在柱被接收在开口中时在柱与基本平行的内壁之间提供约 0.005 英寸至约 0.030 英寸的间隙。内侧区段与外侧区段每个伸展使得沿着柱的高度的至少一半，沿着纵向轴线在给定轴向位置处在基本前后方向上的内侧区段的宽度和外侧区段的宽度在该轴向位置处的基本前后方向上的柱的最大宽度的约六分之一与约三分之二之间。该柱具有基本平坦的近侧表面和在柱的前上部分中限定的凹口。凹口的至少一部分是沿着内侧 - 外侧方向完全通过柱限定的。内侧区段和外侧区段基本是平坦的，并且沿着基本前后方向定向。对于基本柱的整个高度而言，在给定轴向位置处，在基本前后方向上的内侧表面的宽度与外侧表面的宽度在该轴向位置处的基本前后方向上的柱的最大宽度的约六分之一和三分之二之间。在轴向方向上的内侧表面的平均长度超过在基本前后方向上的内侧表面的平均长度的两倍，并且在轴向方向上的外侧表面的平均长度超过在基本前后方向上的外侧表面的平均长度的两倍。柱沿着柱的轴线扭转，使得柱的上部分旋转地偏离柱的下部分。柱旋转地偏离底座，使得内侧表面和外侧表面相对于底座的内侧和外

侧以一角度定向。柱具有前表面和后表面，并且前表面和后表面每个具有凸起部分。柱在前表面和内侧及外侧表面且在后表面和内侧及外侧表面之间具有滚圆边缘。该滚圆边缘具有在约 0.030 和 0.090 英寸之间的半径。

[0007] 在另一一般方面，一种膝关节假体的操作方法包括允许膝关节假体在约 0 至 150 度的弯曲 / 伸展范围内的弯曲 / 伸展，在从伸展到约 90 至 120 度弯曲的受约束弯曲 / 伸展范围内约束膝关节假体的内翻 / 外翻对准，并且使膝关节假体的胫骨插入件在受约束弯曲 / 伸展范围的至少一部分内绕着胫骨插入件的基本上下轴线相对于膝关节假体的股骨部件旋转。

[0008] 在另一一般方面，一种试验膝关节假体的胫骨插入件的方法包括将第一胫骨插入件联接到制备胫骨或胫骨托盘，评定膝关节假体的适合性，并将第一胫骨插入件从制备胫骨或胫骨托盘去除。该方法包括将第二胫骨插入件联接到制备胫骨或胫骨托盘。第二胫骨插入件被构造成允许膝关节假体在约 0 至 150 度的弯曲 / 伸展范围内的弯曲 / 伸展，当胫骨插入件与股骨部件配合时允许在从伸展到约 90 至 120 度弯曲的受约束弯曲 / 伸展范围内的膝关节假体的内翻 / 外翻对准，并且使膝关节假体的胫骨插入件在受约束弯曲 / 伸展范围的至少一部分内绕着胫骨插入件的基本上下轴线相对于股骨部件旋转。

[0009] 实施方式可以包括以下特征中的一个或多个。例如，第一胫骨插入件和第二胫骨插入件每个具有柱，并且第一胫骨插入件和第二胫骨插入件具有不同的柱尺寸。

[0010] 在另一一般方面，一种假体包括限定基本平行的内壁之间的开口的股骨部件和具有底座和从底座伸展的柱的胫骨插入件。该柱具有内侧表面和外侧表面，并被构造成被接收在开口中。该内侧表面具有内侧区段，并且该外侧表面具有基本平行于内侧区段定向的外侧区段。内侧区段和外侧区段每个在基本前后方向上具有宽度，该宽度足以在胫骨插入件与股骨部件配合时在从伸展到约 90 至 120 度弯曲的弯曲 / 伸展范围内约束假体的内翻 / 外翻对准，使得该柱被接收在开口中，并且内侧区段和外侧区段每个接合基本平行的内壁中的一个。胫骨插入件和股骨部件的接合使胫骨插入件在受约束弯曲 / 伸展范围的至少一部分内相对于股骨部件旋转。

[0011] 实施方式可以包括以下特征中的一个或多个。例如，柱尺寸被确定为在柱被接收在开口中时在柱与基本平行的内壁之间提供约 0.005 至约 0.030 英寸的总间隙。该柱具有后表面和前表面，并且柱在前表面和内侧及外侧表面之间且在后表面和内侧及外侧表面之间具有滚圆边缘。底座具有内侧支承表面和外侧支承表面，内侧支承表面具有凹陷部分，外侧支承表面具有凹陷部分。内侧支承表面的凹陷部分被定位成在前面偏离底座的中心，并且在上下方向上具有最大深度，该最大深度超过在上下方向上的外侧支承表面的凹陷部分的最大深度。所述柱具有后表面，并且所述股骨部件具有不对称后凸轮，其被构造成接合后表面以驱动胫骨插入件相对于股骨部件的旋转。后凸轮被构造成以大于在约 60 和约 90 度弯曲之间的第一角度的弯曲角接合后表面，并且后凸轮被构造成不以小于第一角度的弯曲角接合后表面。

[0012] 在附图和下面的描述中阐述的一个或多个实施方式的细节。根据该描述和附图以及根据权利要求，本公开的其他特征、目的和优点将变得显而易见。

附图说明

- [0013] 图 1 是左膝关节假体的胫骨插入件和股骨部件的分解透视图。
- [0014] 图 2 是胫骨插入件和股骨部件的分解后视图。
- [0015] 图 3 是伸展的胫骨插入件和股骨部件的矢面剖视图。
- [0016] 图 4 是伸展的胫骨插入件和股骨部件的顶视图。
- [0017] 图 5 是弯曲的胫骨插入件和股骨部件的顶视图。
- [0018] 图 6 是示出了外侧支承表面的横截面的胫骨插入件的外侧视图。
- [0019] 图 7 是示出了内侧支承表面的横截面的胫骨插入件的内侧视图。
- [0020] 图 8 是胫骨插入件的顶视图, 示出了跨越图 6 和 7 的线 8-8 的胫骨柱的剖视图。
- [0021] 图 9 是用于具有外侧旋转胫骨柱的左膝关节的胫骨插入件的顶视图。

具体实施方式

[0022] 参考图 1 和 2, 膝关节假体 100 提供内翻 / 外翻约束, 并且还允许胫骨相对于股骨的内部和外部旋转。为此, 膝关节假体 100 包括胫骨插入件 300, 其被成形为接合股骨部件 200 以(i)限制胫骨距离其与股骨的适当对准的内翻一外翻偏差, 以及(ii)促进胫骨在弯曲期间相对于股骨的旋转。可以将胫骨插入件 300 称为受约束插入件, 其被组装好的膝关节假体 100 中的股骨部件 200 约束。

[0023] 在健康膝关节的弯曲期间, 胫骨绕着其纵向轴线少量旋转(内部一外部旋转)。膝关节假体 100 使得此旋转能够帮助保持对重构膝关节的自然感觉。胫骨相对于股骨的内部旋转(胫股旋转)使四头肌的作用线与胫骨对准, 与未对准膝关节系统相比改善了四头肌的效率。适当的对准还减小了膝关节盖骨上的绝对力, 并且能够改善膝关节假体 100 的寿命。胫骨随着膝关节弯曲而相对于股骨在内部旋转, 并且随着膝关节伸展而相对于股骨在外部旋转。除 ACL 和 PCL 的功能之外, 膝关节假体 100 还可以替换 MCL 和 / 或 LCL 的功能, 胫骨插入件 300 限制膝关节上的内翻 / 外翻力。

[0024] 一般地, 可以认为胫骨相对于股骨的可能移动包括绕着三个不同轴线的移动。由于膝关节的弯曲和伸展, 胫骨绕着通过膝关节的内侧一外侧轴线相对于股骨移动。内翻 / 外翻运动指的是胫骨和股骨绕着通过膝关节的前后轴线的移动, 例如促使腿在内侧或外侧地弯成弓形的移动。股骨的轴向旋转可以相对于胫骨的纵向轴线发生(例如, 平行于胫骨体的轴线, 诸如沿着基本上下方向的轴线)。

[0025] 本文所使用的胫骨旋转指的是股骨相对于胫骨的纵向轴线的轴向旋转, 一般地称为内部和外部旋转。在使用中, 膝关节假体 100 在促使胫骨旋转在弯曲和伸展期间发生的同时限制内翻 / 外翻移动(例如, 将内翻 / 外翻移动约束于特定的运动或松弛范围)。

[0026] 用于左膝关节的膝关节假体 100 包括用于安装到股骨的远端的股骨部件 200 和用于附着于胫骨的近端的胫骨插入件 300。可以通过已知方法将胫骨插入件 300 附着于胫骨。

[0027] 股骨部件 200 包括内侧和外侧壁 210、211, 其在股骨部件 200 中限定开口 212。壁 210、211 包括基本平坦的、基本平行的内表面 213、215。位于壁 210、211 的前部分 224 处, 股骨部件 200 包括前凸轮 214(图 2)。股骨部件 200 还包括位于壁 210、211 的后上部分 226 处的后凸轮 216。后凸轮 216 包括不均匀厚度, 使得后凸轮 216 的外侧部分 222 比内侧部分 220 更厚。

[0028] 股骨部件 200 包括具有内侧髁表面 202 的内侧髁部分 201。股骨部件还包括外侧

髁部分 203 和外侧髁表面 204。内侧髁表面 202 和外侧髁表面 204 是滚圆的，并且在某些实施方式中可以是不对称的。在内侧髁表面 202 与外侧髁表面 204 之间，股骨部件 200 限定滑轮状凹槽 206，在其上面，膝关节盖骨或膝关节盖骨植入物能够在膝关节的弯曲期间滑动。

[0029] 胫骨插入件 300 包括底座 301 和凸起区段或柱 302，其从胫骨插入件 300 的近侧表面 303 的基本中心位置延伸。柱 302 沿着纵向轴线 X 从底座延伸，例如在基本上下方向上延伸的轴线。柱 302 包括内侧表面 304、外侧表面 306、前表面 308、后表面 310 和近侧表面 312。当股骨部件 200 和胫骨部件 300 被联接时，柱 302 被接收在前凸轮 214 与后凸轮 216 之间的开口 212 内。内侧表面 304 和外侧表面 306 包括基本平行的、基本平坦的接触区段 322、320 (图 6 和 7) 以接触股骨部件 200 的壁 210、211 的内表面 213、215。前表面 308 在向前方向上凸起，并且后表面 310 在向后方向上凸起。

[0030] 近侧表面 312 是基本平坦的，并且柱 302 在其前上部分处限定凹口 314 或膝关节盖骨突起。凹口 314 在深弯曲中提供用于膝关节盖骨或膝关节盖骨植入物的间隙。凹口 314 可以具有与可供在植入物系统中使用的膝关节盖骨植入物的球形半径类似的球形半径。凹口 314 的至少一部分是完全通过柱 302 沿着基本内侧一外侧方向、例如从内侧表面 304 至外侧表面 306 限定的。

[0031] 胫骨插入件 300 还包括内侧支承表面 316 和外侧支承表面 318，内侧支承表面 316 和外侧支承表面 318 分别具有接合内侧髁表面 202 和外侧髁表面 204 的倾斜、凹陷部分。

[0032] 胫骨插入件 300 可以由例如高分子量聚乙烯形成。胫骨试验插入件可以由可杀菌塑料制成，例如诸如聚甲醛(乙缩醛)的热塑塑料。胫骨试验插入件近似用于植入的相应胫骨插入件的形状和尺寸。一般地，可以将胫骨试验插入件杀菌以便再使用。

[0033] 如下面进一步描述的，在某些实施方式中，膝关节假体 100 允许约 0 至 150 度弯曲的弯曲 / 伸展范围内的弯曲 / 伸展。膝关节假体 100 在从伸展(或过度伸展)到约 90 至 120 度弯曲的受约束弯曲 / 伸展范围内约束膝关节假体 100 的内翻 / 外翻对准。在使用中，胫骨插入件 300 相对于股骨部件 200 旋转，导致受约束弯曲 / 伸展范围的至少一部分内的胫骨旋转。胫骨插入件 300 和股骨部件 200 可以在受约束弯曲 / 伸展范围的一个或多个部分内或整个受约束弯曲 / 伸展范围内相互之间旋转。胫骨旋转可选地在约 0 至 150 度弯曲的弯曲 / 伸展范围内发生。选择呢换绕着胫骨的轴线发生，其在绕着胫骨插入件的基本上下轴线、诸如柱 302 的纵向轴线 X 的方向上。胫骨插入件 300 相对于股骨部件 200 的平移也可以在旋转期间发生，如下面所述。

[0034] 约束膝关节假体 100 的内翻 / 外翻对准包括例如抵抗膝关节假体 100 上的内侧和外侧力。以这种方式，膝关节假体 100 补充或替换 MCL 和 / 或 LCL 的功能。膝关节假体 100 可以使内翻 / 外翻对准局限于一定范围的可接受对准，或者使与特定内翻 / 外翻对准的偏差局限于预定范围。在使用中，例如，膝关节假体 100 将胫骨和股骨约束于预定的位置范围或相互之间的角度范围。膝关节假体 100 可以在允许膝关节在预定范围内的某些内翻 / 外翻移动的同时提供约束。膝关节假体 100 可以约束内翻 / 外翻对准或内翻 / 外翻移动至与健康膝关节的典型内翻 / 外翻对准或内翻 / 外翻移动的范围相同或类似的范围。在某些实施方式中，膝关节假体 100 将胫骨和股骨的内翻 / 外翻偏差限制于与期望松弛相距总共约 5 度或以下或者总共 1 度或以下。期望内翻 / 外翻松弛运动范围可以是约 5 度。在某些实

施方式中,可以完全不允许内翻 / 外翻移动。

[0035] 在用以植入膝关节假体 100 的外科手术期间,医生将胫骨试验插入件联接到制备胫骨或胫骨托盘。医生例如通过联接和去除各种胫骨试验插入件以识别最适合于病人的胫骨插入件 300 来评定胫骨试验插入件的尺寸的适合性。医生可以使用胫骨试验插入件来执行膝关节假体 100 的试验运动范围。这允许医生评定胫骨试验插入件的性能和稳定性,并评估韧带和与膝关节假体 100 合作的其他组织的行为和功能。医生可以例如评定胫骨试验插入件在与股骨部件接合时是否充分地约束用于病人的内翻 / 外翻对准以及胫骨试验插入件是否允许足够范围的胫股旋转。

[0036] 作为示例,医生可以试验胫骨试验插入件,其并不约束内翻 / 外翻运动或位置,但是允许约 0 至 150 度的弯曲 / 伸展范围内的弯曲 / 伸展,并且使胫骨插入件在约 0 至 150 度的弯曲 / 伸展范围的一部分或全部内相对于股骨部件旋转。

[0037] 通过试验过程,医生可以确定附加约束是适当的。例如,医生可以确定病人呈现出松弛或过度释放的内侧侧副韧带(MCL)。作为响应,医生可以试验多种胫骨试验插入件,其能够约束内翻 / 外翻对准,并且还允许胫股旋转。胫骨试验插入件可以具有变化柱 302 尺寸或接触部分 320、322 的变化尺寸,提供变化水平的内翻 / 外翻约束和胫股旋转的变化范围。例如,医生可以试验一个或多个不同的胫骨试验插入件,其每个在从伸展(或过度伸展)到约 90 至 120 度弯曲的受约束弯曲 / 伸展范围内约束内翻 / 外翻对准,允许约 0 至 150 度的弯曲 / 伸展范围内的弯曲 / 伸展,并且当被配合到股骨部件时在受约束范围的至少一部分内相对于股骨部件旋转。

[0038] 在胫骨试验插入件已经被确定为具有适当尺寸和性能特性之后,医生去除胫骨试验插入件并在其位置上将具有与胫骨试验插入件相同的尺寸和特征的胫骨插入件 300 联接到胫骨或胫骨托盘。

[0039] 在某些实施方式中,提供了胫骨试验插入件库(例如,一组的多个胫骨试验插入件)以供在手术期间使用。库中的胫骨试验插入件可以具有不同的柱尺寸。例如,不同的胫骨试验插入件可以具有相对于股骨部件 200 的不同间隙,导致不同水平的稳定性和胫股旋转。另外或替换地,不同的胫骨试验插入件还可以具有在柱的拐角处的不同曲率半径、不同的柱高度、内侧和外侧表面的不同宽度或形状(例如,不同的接触区段 322、320)、不同的内侧和外侧支承表面以及其他变化。关于库中的胫骨试验插入件的稳定性和胫股旋转特性的信息被提供给外科医生。外科医生从库中选择试验插入件以实现用于特定病人的稳定性和胫股旋转的适当平衡。例如,外科医生选择一个或多个胫骨试验插入件,其具有与病人数据所指示的需要匹配的稳定性和胫股旋转特性。

[0040] 可以使用手术前松弛数据来预测在重构膝关节中所需的稳定性水平(例如,稳定或约束程度),例如指示施加负荷与结果得到的膝关节的内翻 - 外翻旋转之间的关系。可以例如由被附着于病人的设备或由具有手持式负荷测量仪表的医学专业人员来施加负荷。还可以使用手术前数据来确定用于重构膝关节的期望量的胫股旋转。例如,可以使用诸如磁共振成像(MRI)、计算机断层成像(CT) 和 X 射线成像的成像技术来测量膝关节的不同位置处的胫骨和股骨之间的距离变化。还可以使用基于图像的运动捕捉技术、电磁运动捕捉技术或被附着于膝关节以测量膝关节位置的角度变化的机械联杆来跟踪膝关节的运动。

[0041] 在组装好的膝关节假体 100 中,柱 302 和壁 210、211 之间的接合通过限制胫骨插

入件 300 的内侧和外侧偏差、亦即限制胫骨插入件 300 在箭头 B 的方向上相对于股骨部件 200 的倾斜来约束内翻 / 外翻对准。为了提供有效约束, 内侧表面 304 和外侧表面 306 的接触区段 322、320 具有例如在约 0.550 和约 0.870 英寸之间的长度 L_1 。股骨部件 200 的壁 210、211 在上下方向上具有高度, 亦即例如至少长达长度 L_1 。

[0042] 另外, 接触区段 322、320 在例如约 0.125 和约 0.225 英寸之间的前后方向上具有宽度 W 。接触区段 322、320 具有略微矩形的形状, 使得柱 302 的上部分 307 处的接触区段 322、320 的宽度 W 基本与柱 302 的下部分 305 处的宽度相同。宽度 W 足以使得能够在胫骨插入件 300 与股骨部件 200 配合时实现从伸展(或过度伸展)到约 90 至 120 度弯曲的弯曲 / 伸展范围内实现内翻 / 外翻约束。

[0043] 接触区段 322、320 可选地具有略为梯形形状。例如, 可以将接触区段 322、320 的最大前后宽度定位于接触区段 322、320 的下部分, 并且前后宽度可以在上方向上从最大宽度减小。接触区段 322、320 的后边界或边缘可以在基本上下方向上延伸, 使得变化的前后宽度导致倾斜的前边界或边缘。

[0044] 柱 302 的高度 H 和接触区段 322、320 的长度 L_1 影响实现的内翻 / 外翻约束的程度。较高柱 302 沿着柱 302 的长度在较大距离内与壁 210、211 接触, 提供更有效的约束。因此, 在某些实施方式中, 柱 302 基本与壁 210、211 相同高度。在某些实施方式中, 柱 302 的高度 H 在约 0.720 和 0.990 英寸之间。

[0045] 在膝关节的伸展中, 柱 302 的前表面 308 可以接合前凸轮 214 以提供前稳定性。并且, 在伸展中, 接触区段 322、320 可以接触臂 210、211 以提供处于伸展或过度伸展以及约 90 至 120 度之间的弯曲角度的内翻 / 外翻约束。相反, 在膝关节的弯曲中, 例如, 在约 125 度及更高的弯曲角度处, 内侧表面 304 和外侧表面 306 将不再被完全约束在壁 210、211 之间。

[0046] 伸展对应于其中腿伸直、例如处于零度弯曲的位置。过度伸展是膝关节在相反弯曲方向上的弯曲, 例如使腿向后弯曲超过完全伸展一定的量。如上所述, 假体可以在包括过度伸展(例如 1 度、5 度或更多的过度伸展)的范围内提供内翻 / 外翻约束。

[0047] 如图 3 中所示, 柱 302 在下部分 305 处具有比上部分 307 更宽的宽度 W_2 。增加的前后宽度加强底座 301 到柱 302 的连接。宽度 W_2 还使得前表面 308 能够接合前凸轮 214。

[0048] 图 4 示出了伸展的膝关节假体 100 的顶视图。从此位置开始, 随着膝关节弯曲, 内侧髁表面 202 和外侧髁表面 204 转动, 并且还分别在内侧支承表面 316 和外侧支承表面 318 上滑动。在约 60 至 90 度的弯曲下, 后凸轮 216 接触柱 302 的后表面 310 以提供后稳定性。通过持续弯曲, 后凸轮 216 接合柱 302 的后表面 310。

[0049] 因此, 在某些实施方式中, 后凸轮 216 被构造以在约 60 和 90 度弯曲之间的角度且以大于第一角度的弯曲角度接合后表面 310。后凸轮 216 被构造并不以小于第一角度的弯曲角度接合后表面 310。

[0050] 胫骨相对于股骨的内部旋转随着膝关节在完全伸展与约 130 度的弯曲之间弯曲而发生。胫股旋转是通过外侧髁部分 203 与内侧髁部分 201 相比相对于胫骨插入件 300 的不对称平移而实现的。一般地, 外侧髁部分 203 在比内侧髁部分 201 更大的范围内平移, 导致股骨部分 200 相对于胫骨插入件 300 的旋转。

[0051] 通过两个机制促进了驱动胫股旋转的不对称平移: 第一, 支承表面 316、318 与髁表面 202、204 的接合; 以及第二, 不对称形状的后凸轮 216 与柱 302 的后表面 310 的接合。

这些机制导致股骨部件的外侧髁部分 203 相对于胫骨插入件 300 在后方向上比内侧髁部分 201 更远地滑动。相反,当朝着伸展移动时,股骨部件的外侧髁部分 203 相对于胫骨插入件 300 在前方向上比内侧髁部分 201 更远地滑动。伸展期间的此前平移使得柱 302 的前表面 308 接近于前凸轮 214,在那里其在必要时接触柱 302 以提供前稳定性。在某些实施方式中,提供了间隙,使得前凸轮 214 在正常站立(例如腿在 0 度弯曲的情况下伸直)期间不接触柱 302。

[0052] 内侧支承表面 316 与外侧支承表面 318 之间的差异引起内侧髁表面 202 与外侧髁表面 204 的不对称平移。例如,内侧支承表面 316 比外侧支承表面 318 更加凹陷(例如,朝着胫骨插入件 300 的下端更深地延伸)。换言之,外侧支承表面 318 包括大于内侧支承表面 316 的曲率半径,并且外侧支承表面 318 的通常较浅的斜率促进了外侧髁部分 203 的行程比内侧髁部分 201 的行程更大。

[0053] 后凸轮 216 的不对称还驱动外侧髁部分 203 的增加的平移。在 0 约至约 60 至 90 度之间的弯曲下,在后凸轮 216 接合柱 302 的后表面 310 之前,通过髁表面 202、204 与支承表面 316、318 的接合而促进胫股旋转。如上所述,后凸轮 216 的外侧部分 222 比后凸轮 216 的内侧部分 220 更厚。一旦后凸轮 216 接合了后表面 310(例如,以约 60 至 90 度的弯曲),后凸轮 216 的较厚外侧部分 222 与柱 302 的后表面 310 的接合在股骨部件 200 的外侧上在后方向上指引更多的力,导致外侧髁部分 203 的平移,该外侧髁部分 203 的平移大于内侧髁部分 201 的平移。

[0054] 参考图 5,以约 150 度弯曲示出了膝关节,外侧髁部分 203 已经比内侧髁部分 201 更向下平移,导致胫股旋转。后平移的差用距离 D 示出,其例如可以对应于股骨部件 200 相对于胫骨插入件 300 的约 6 度或更多的旋转。如所示,内侧表面 304 和外侧表面 306 不再接触壁 210、211,并且因此在此位置处不提供膝关节的内翻 / 外翻约束。

[0055] 参考图 6 和 7,胫骨插入件 300 的几何结构允许并促进内翻 / 外翻约束的胫股旋转。如上所述,外侧表面 306 包括接触区段 320(图 6)且内侧表面 304 包括接触区段 322(图 7)。这些接触区段 320、322 接合股骨部件 200 的壁 210、211 以提供内翻 / 外翻约束。为了提供内翻 / 外翻约束且仍允许例如在伸展(或过度伸展)以及约 90 至 120 度之间的弯曲角度的胫股旋转,在壁与接触区段 320、322 之间提供了约 0.005 至约 0.030 英寸的总间隙。间隙的增加允许更多的旋转,但是減少了内翻 / 外翻约束。

[0056] 柱 302 包括滚圆边缘 324,作为从内侧表面 304 和外侧表面 306 到前表面 308 和后表面 310 的过渡(还参见图 8)。滚圆边缘 324 基本沿着上下方向延伸,并且在横断面中基本是滚圆的。当柱 302 在提供于柱 302 与壁 210、211 之间的间隙内旋转式,滚圆边缘 324 及前表面 308 和后表面 310 的各部分接触壁 210、211。滚圆边缘的半径可以例如在约 0.030 和 0.090 英寸之间。较大的半径允许更多的内部一外部胫股旋转,但是減小了接触区段 320、322 的宽度 W 和相应的内翻 / 外翻约束。较小的半径具有相反的效果。

[0057] 接触区段 320、322 的尺寸还允许内翻 / 外翻约束与胫股旋转的有效平衡。接触区段 320、322 在前后维度上的宽度越大,内翻 / 外翻约束越大,但是胫股旋转越小。为了实现适当的平衡,在沿着柱 302 的轴向长度的各种点处,接触区段 320、322 的宽度 W 可以在柱 302 的宽度 W_2 的约六分之一和三分之二之间。宽度 W_2 在特定轴向高度处在前后方向上可以是柱 302 的最大宽度。因此,在某些实施方式中,接触区段 320、322 延伸成使得,沿着柱

302 的高度 H 的至少一半, 给定轴向位置处的接触区段 320、322 的宽度 W 在该轴向位置处的柱 302 的最大宽度(例如, W_2) 的六分之一和三分之二之间。

[0058] 在某些实施方式中, 给定轴向位置处的前后宽度与该轴向位置处的最大宽度之间的关系在除接触区段 320、322 之外的内侧表面 304 和外侧表面 306 的各部分处继续。例如, 在前后方向上的内侧表面 304 的宽度和外侧表面 306 的宽度可以在沿着内侧表面 304 和外侧表面 306 沿着柱 302 的纵向轴线 X 的基本整个长度的位置处在前后方向上在柱 302 的最大宽度的约六分之一和三分之二之间。

[0059] 接触区段 320、322 是基本矩形的, 以提供与壁 210、211 的大体上均匀的接触区域。接触区段 320、322 的轴向长度越大, 提供的内翻 / 外翻控制越大。在某些实施方式中, 接触区段 320、322 沿着接触区段 320、322 的轴向方向的长度为接触区段 320、322 的宽度 W 的至少两倍。例如, 接触区段 320、322 的平均长度可以大于接触区段 320、322 的平均宽度或最大宽度的两倍。同样地, 内侧表面 304 的平均长度可以大于内侧表面 304 的平均宽度或最大宽度的两倍, 并且外侧表面 306 的平均长度可以大于外侧表面 306 的平均宽度或最大宽度的两倍。

[0060] 外侧支承表面 318 与内侧支承表面 316 之间的差促进胫股旋转。外侧支承表面 318 的凹陷部分的最大深度或总深度 R1 (图 6) 小于内侧支承表面 316 的凹陷部分的最大深度或总深度 R2 (图 7)。换言之, 内侧支承表面 316 (图 6) 比外侧支承表面 318 (图 7) 更向下延伸。因此, 对于后方向上的相等量的力而言, 平移的阻力比在外侧支承表面 316 的一侧小, 导致比内侧髁部分 201 的平移更大的外侧髁部分 203 的平移。

[0061] 另外, 外侧支承表面 318 包括在前后方向上沿着外侧支承表面 318 延伸的连续凹陷部分 330, 一般以胫骨插入件 300 为中心。另一方面, 内侧支承表面 316 的凹陷部分 332 在前后方向上偏离胫骨插入件的中心, 使得凹陷部分 332 更多地朝着胫骨插入件 300 的前面定位。内侧支承表面 316 在内侧支承表面 316 的后部分 325 处包括平台或提高部分。邻近于后部分 325, 内侧支承表面 316 包括具有相对陡的斜率的倾斜区段 326。例如, 内侧凹陷部分 332 可以在倾斜区段 326 处具有一定斜率, 其比胫骨插入件 300 上的相同前后位置处的外侧凹陷部分 330 的斜率更陡。倾斜部分 326 可以比内侧凹陷部分 332 的邻近部分更陡, 并且可以是沿着前后方向的内侧凹陷部分 332 的最陡部分。倾斜部分 326 可以接合内侧髁表面 202 以限制内侧髁表面 202 在弯曲期间的后行程。

[0062] 为了进一步促进外侧髁部分 201 的外侧行程, 底部点或平衡点 327 (图 6) (例如, 指示外侧支承表面 318 的最平面区段) 在外侧支承表面 318 上的柱 302 的中心前面定位。内侧支承表面 316 的平衡点 328 (图 7) 大体上位于与外侧平衡点 327 相同的前面位置处。髁部分 201、203 一般遵循支承表面 316、318 的斜率, 其在没有其他力的情况下将引导髁部分 201、203 至各平衡点 327、328。平衡点 327、328 的前后位置之间的此关系在膝关节伸展时将股骨髁部分 201、203 引导至大致相同的前后位置。并且, 平衡点 327、328 的位置允许外侧股骨髁部分 203 随着膝关节伸展而比内侧髁部分 201 更多地向前移动, 如由于“拧到头”机制而在原来的膝关节中发生的那样。

[0063] 参考图 9, 在胫骨插入件 400 的替换实施方式中, 胫骨插入件 400 包括沿着柱 402 的纵向轴线扭转的柱 402。结果, 内侧表面 404 和外侧表面 406 偏离前后对准, 并且柱 402 的上部分旋转地偏离柱 402 的下部分。替换地, 柱 402 可以被旋转而不是扭转。例如, 柱可

以旋转地偏离底座，使得内侧表面和外侧表面相对于底座的内侧和外侧以一角度定向，柱从所述底座延伸。扭转的或被旋转的柱可以允许比未旋转实施方式更多的弯曲中的内部胫骨旋转，而不如内翻 / 外翻约束的减少那么多。

[0064] 内侧表面 404 和外侧表面 406 可以包括基本平坦的部分或其他部分，其被构造成接触上述股骨部件 200 的壁 210、211，以在允许胫股骨旋转的同时提供内翻 / 外翻约束。例如，内侧表面 404 和外侧表面 406 基本相互平行。作为另一示例，随着股骨部件 200 相对于胫骨插入件 400 弯曲，壁 210、211 遵循内侧表面 404 和外侧表面 406 的扭转以提供胫股旋转。在伸展中，内侧后边缘 408 和外侧前边缘 410 接触壁 210、211 以提供内翻 / 外翻约束。内侧表面 404 和外侧表面 406 的其他部分也接合壁 210、211 以提供内翻 / 外翻约束。

[0065] 已描述了许多实施方式和替换。无论如何，将理解的是在不脱离本公开的精神和范围的情况下可以实现各种修改。因此，其他实施方式在以下权利要求的范围内。

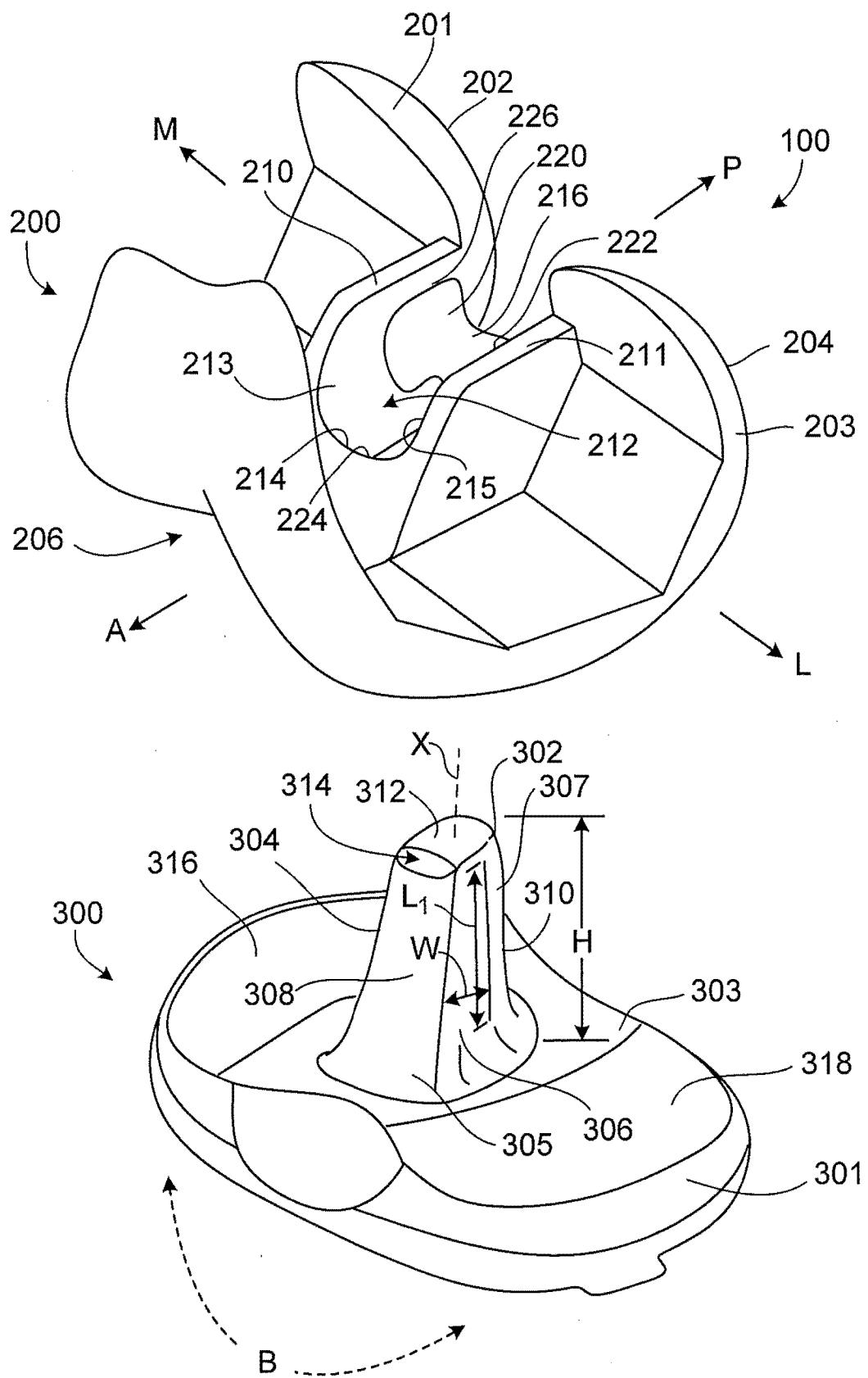


图 1

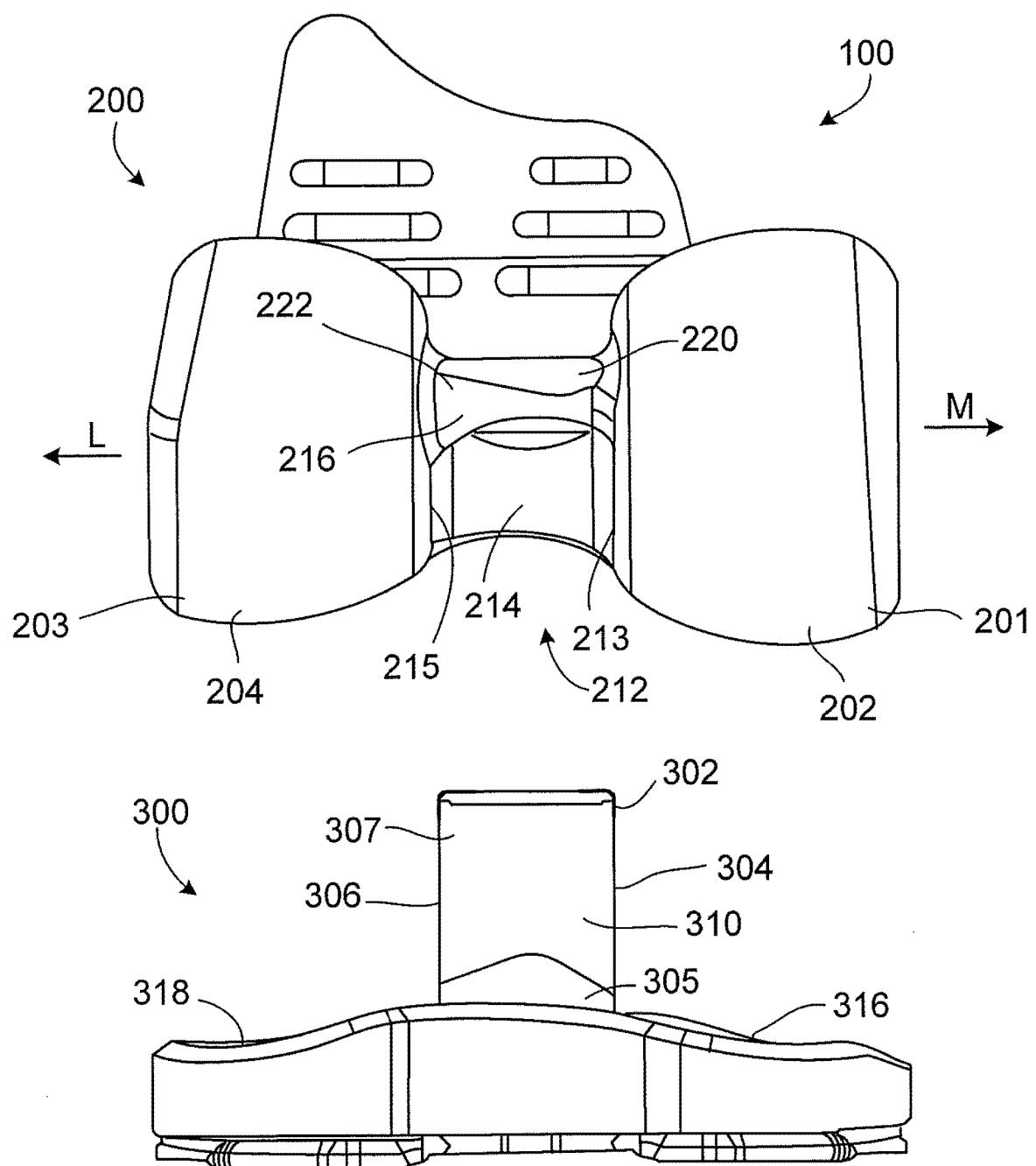


图 2

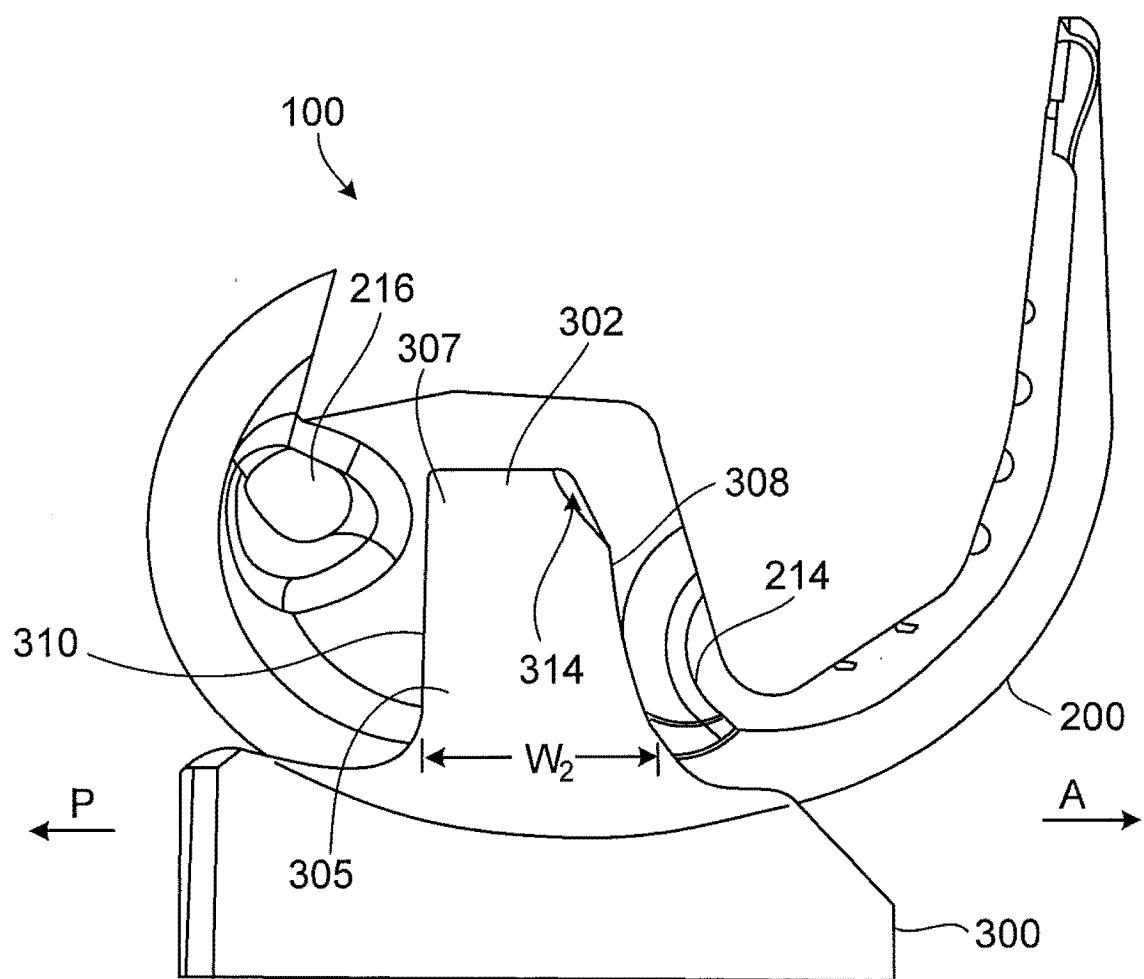


图 3

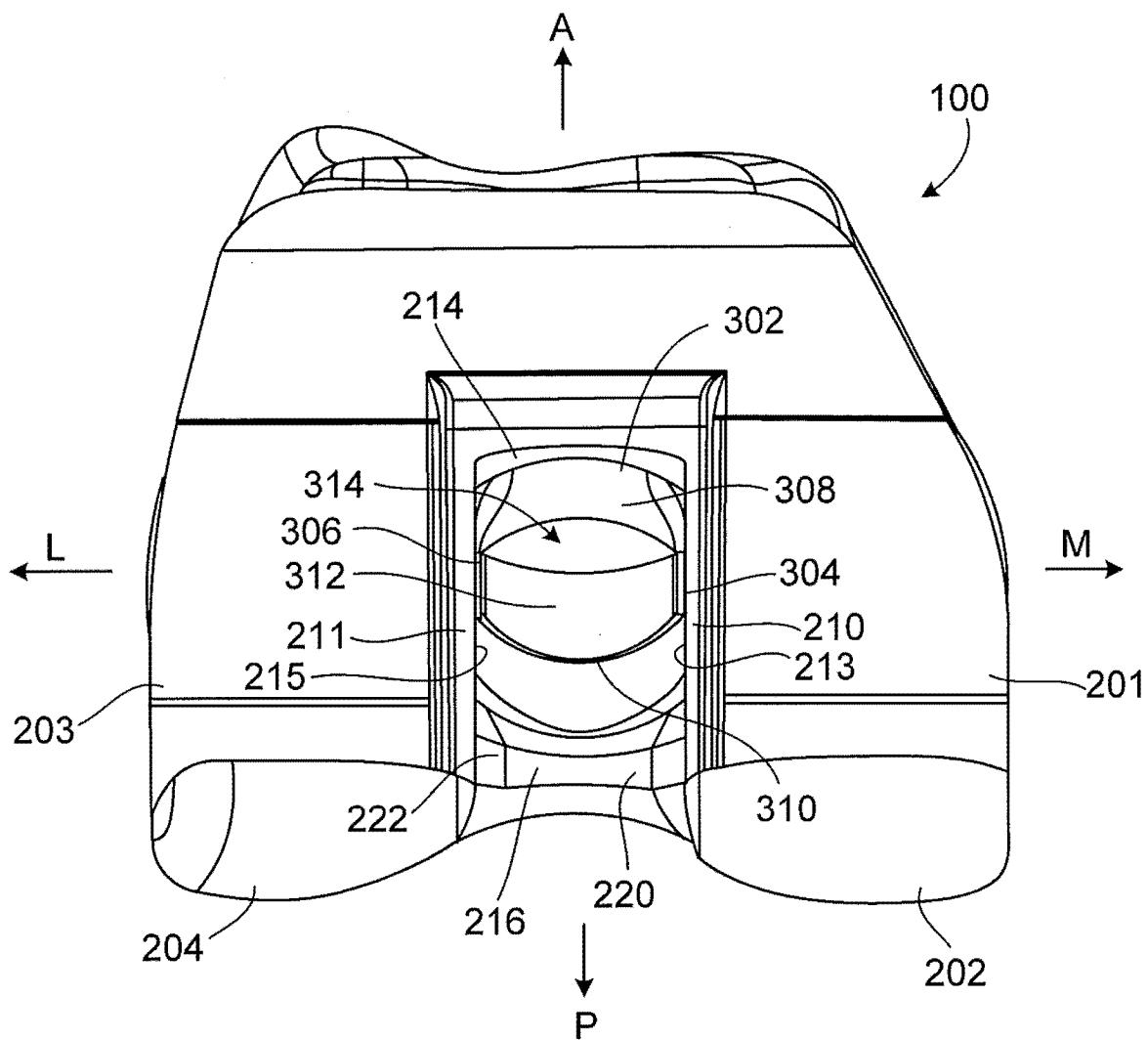


图 4

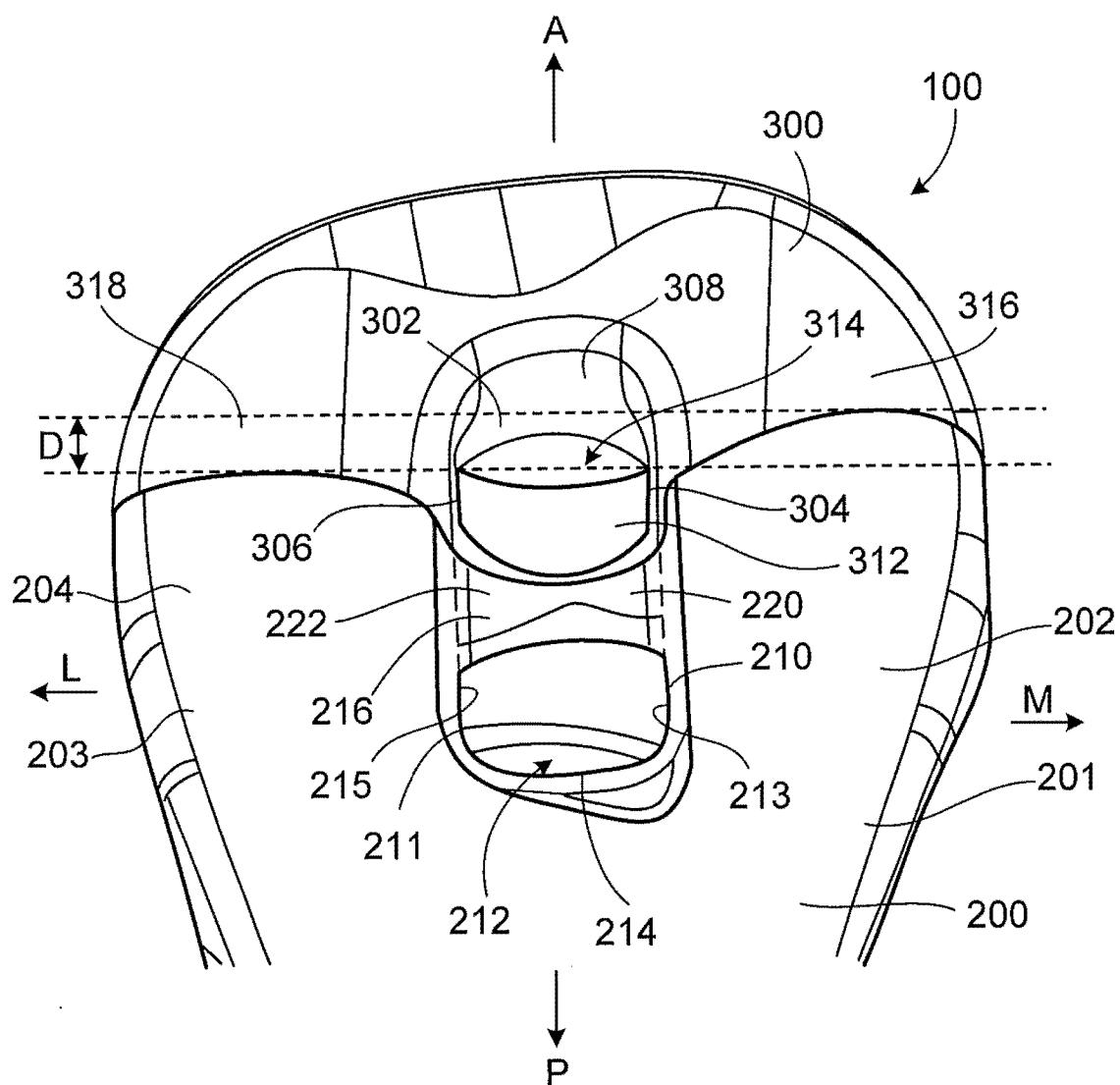


图 5

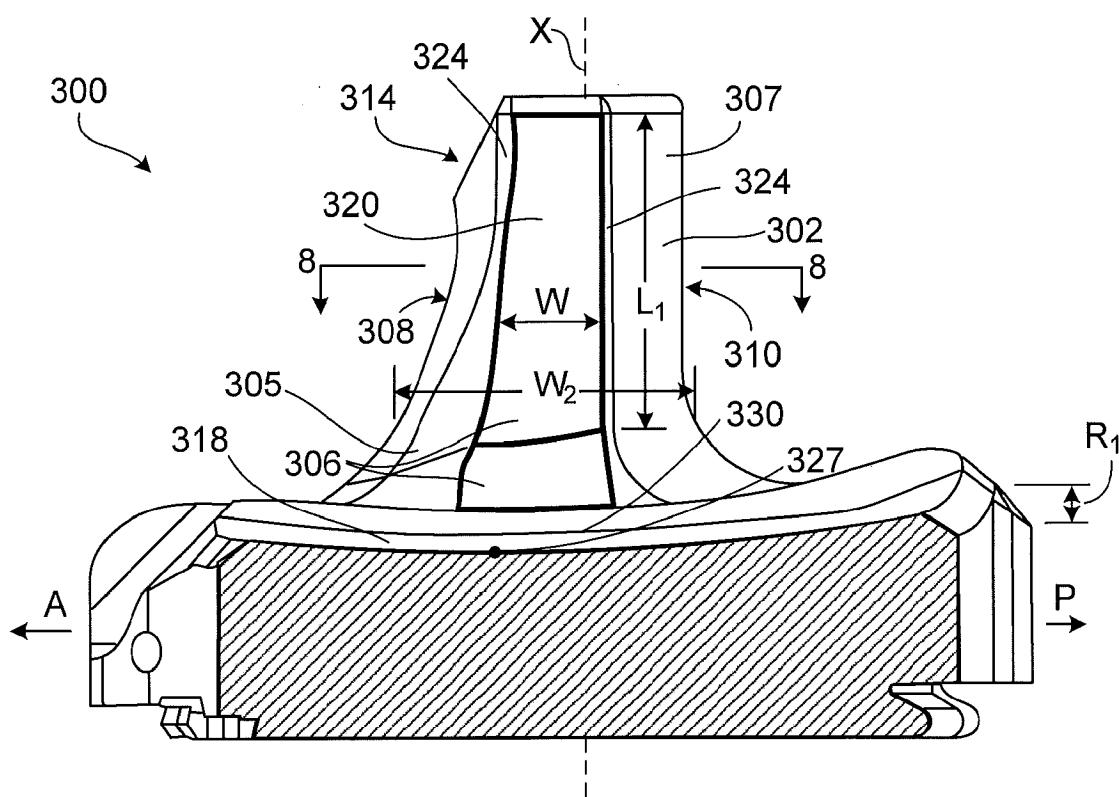


图 6

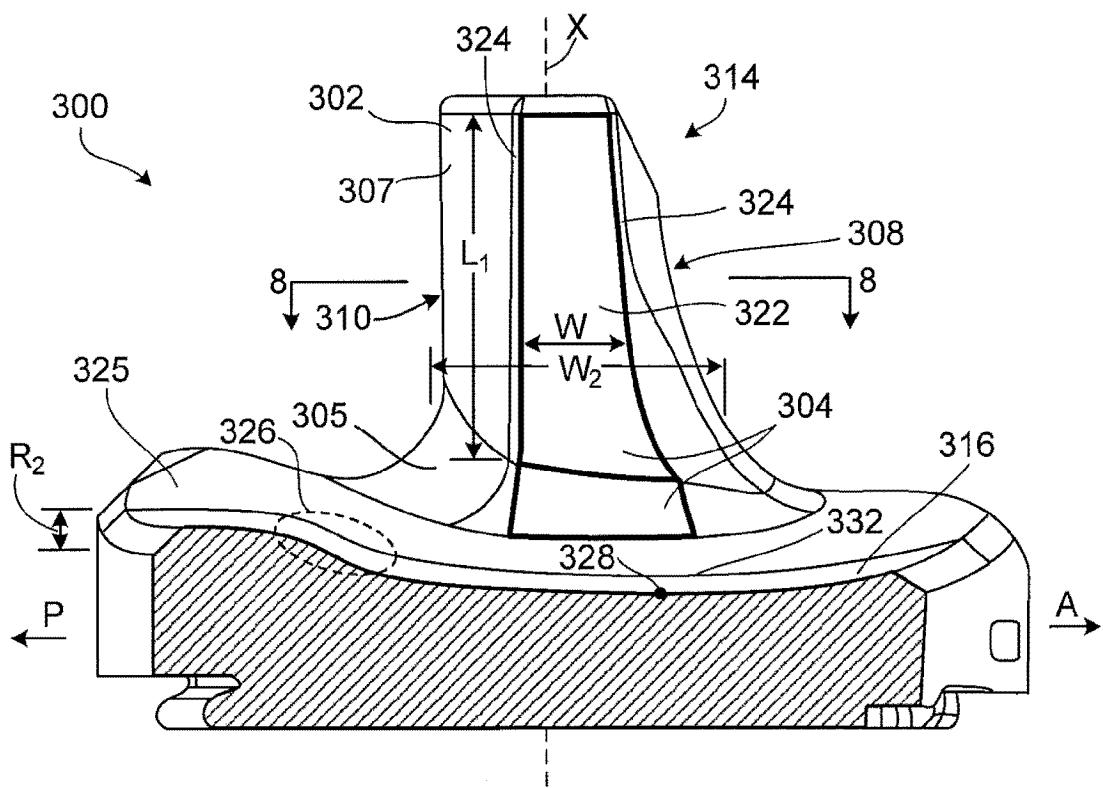


图 7

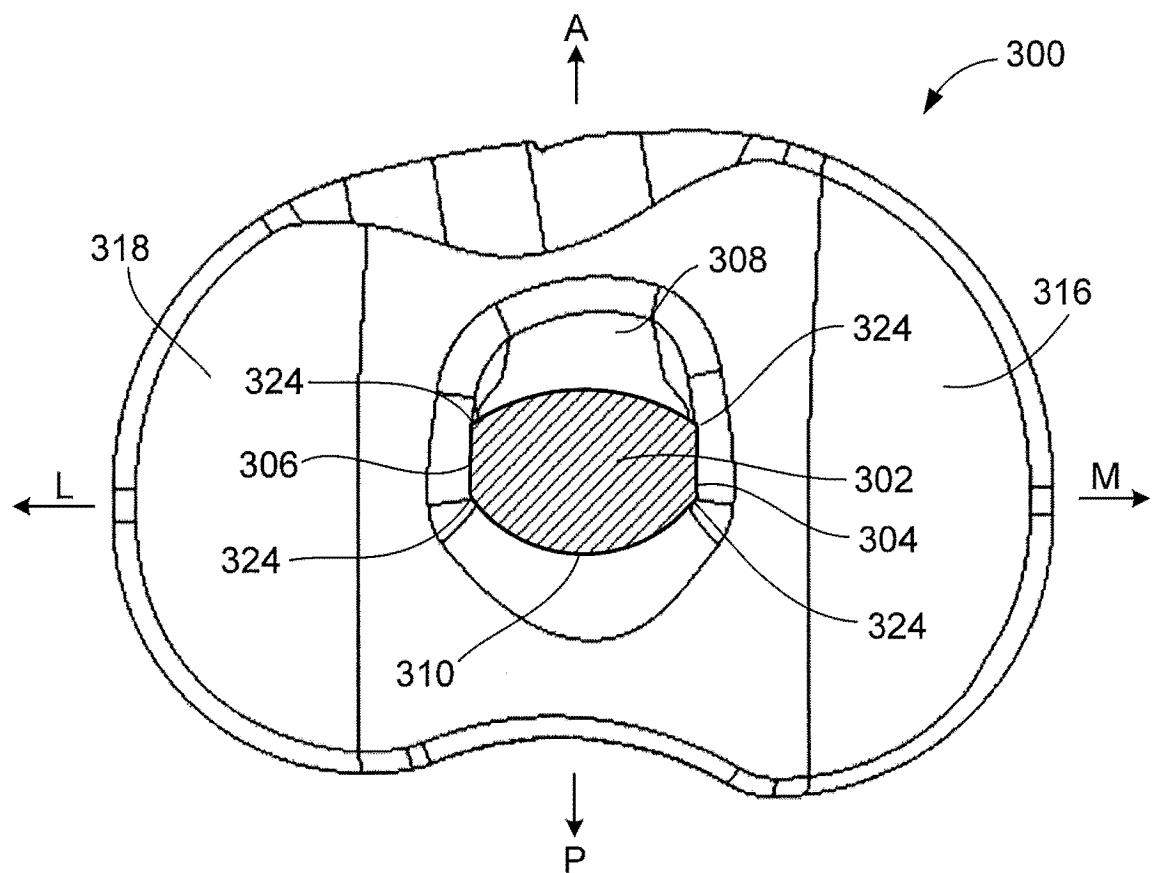


图 8

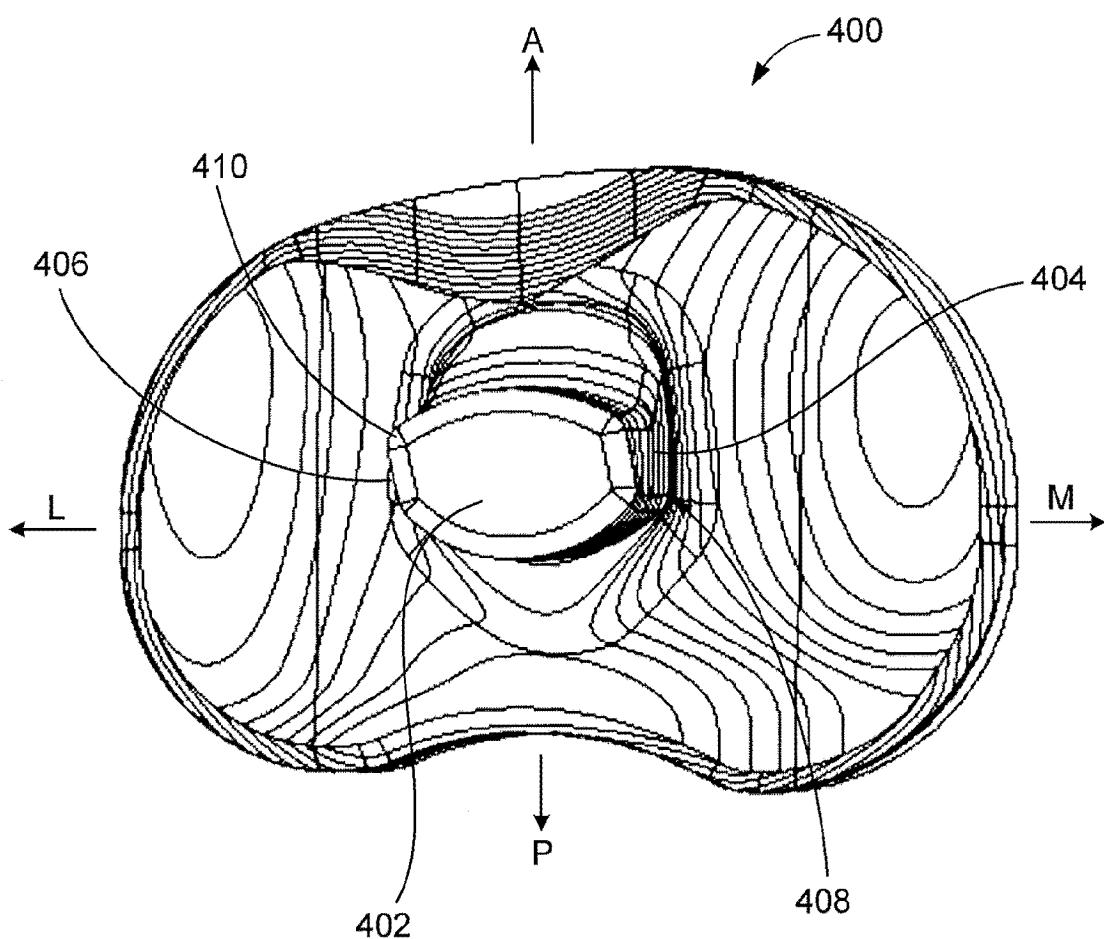


图 9