



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105167889 B

(45)授权公告日 2017.08.08

(21)申请号 201510640436.1

(22)申请日 2011.07.22

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105167889 A

(43)申请公布日 2015.12.23

(30)优先权数据

61/367,375 2010.07.24 US

61/381,800 2010.09.10 US

(62)分案原申请数据

201180045681.8 2011.07.22

(73)专利权人 捷迈有限公司

地址 美国印第安纳

(72)发明人 M·S·S·温多夫 J·E·比朔夫

R·C·帕里西 K·M·雷蒂希

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 李隆涛

(51)Int.Cl.

A61F 2/38(2006.01)

(56)对比文件

US 5344460 A, 1994.09.06,

WO 2010011590 A1, 2010.01.28,

CN 1780594 A, 2006.05.31,

CN 101426453 A, 2009.05.06,

CN 101361684 A, 2009.02.11,

CN 1549695 A, 2004.11.24,

US 2008119938 A1, 2008.05.22,

US 3774244 A, 1973.11.27,

审查员 严小波

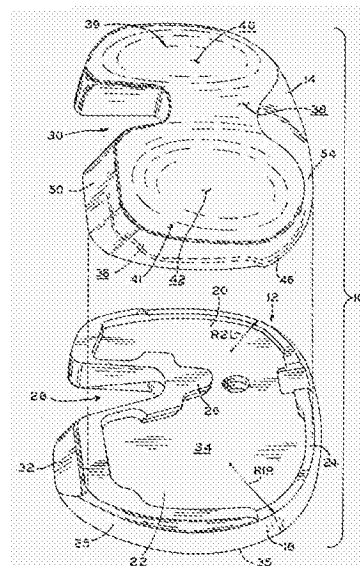
权利要求书3页 说明书22页 附图13页

(54)发明名称

用于膝部假体的非对称胫骨部件

(57)摘要

一种整形胫骨假体(10),其包括具有非对称周围部(200)的胫骨基板(12),其促进在切后胫骨上的合适定位和定向,还有助于完整膝盖假体的提高的运动性、软组织相互作用以及长期固定。这种非对称的基板周围部的尺寸和形状设置充分匹配典型切后近端胫骨表面的周围部的各部分,从而通过将基板安坐在胫骨上实现了合适的定位和定向。基板周围部提供了基板周围部与骨周围部之间的战略定位释放和/或间隙,例如在前内部分中,以防止深度屈膝部件碰撞,并且在前外部分中以避免解剖学髌韧带与假体部件之间的不合适的相互作用。



1. 一种胫骨假体 (10), 其包括:
远端表面 (35);
与所述远端表面大体相反的近端表面 (34); 以及
在所述远端表面与所述近端表面之间延伸的周壁 (25), 所述周壁限定:
前边缘 (202);
外侧周部, 其中所述外侧周部包括:
外侧边缘 (212), 其中所述外侧边缘限定相对于所述前边缘的大致垂直的切线 (212A);
前外接角, 其中所述前外接角横贯所述前边缘与所述外侧边缘之间的角扫描部 (2L),
以限定前外接角边缘长度; 以及
后外接角, 其中所述后外接角自所述外侧边缘和所述前外接角离开地延伸; 以及
内侧周部, 其中所述内侧周部包括:
内侧边缘 (222), 其中所述内侧边缘限定相对于所述前边缘的大致垂直的切线 (222A);
前内接角, 其中所述前内接角横贯所述前边缘与所述内侧边缘之间的角扫描部 (1R),
以限定大于所述前外接角边缘长度的前内接角边缘长度, 所述前边缘与所述内侧边缘之间的角扫描部类似于所述前边缘与所述外侧边缘之间的角扫描部; 以及
后内接角, 其中所述后内接角自所述内侧边缘和所述前内接角离开地延伸,
所述前内接角限定前内接角圆弧 (220), 其中所述前内接角圆弧限定前内接角半径 (R1R),
所述前外接角限定前外接角圆弧 (210), 其中所述前外接角圆弧限定前外接角半径 (R2L),
所述前内接角半径与所述前外接角半径不同, 差率小到 48.1% 大到 149.2%。
2. 根据权利要求 1 所述的胫骨假体, 其特征在于
所述外侧边缘包括限定外侧边缘半径 (R3L) 的外侧边缘圆弧 (212),
所述前外接角包括限定前外接角半径 (R2L) 的前外接角圆弧 (210), 并且
所述外侧边缘半径比所述前外接角半径大至少 42%。
3. 根据权利要求 2 所述的胫骨假体, 其特征在于, 所述外侧边缘半径 (R3L) 比所述前外接角半径 (R2L) 大最大 142%。
4. 根据权利要求 1 所述的胫骨假体, 其特征在于
所述外侧边缘包括限定外侧边缘半径 (R3L) 的外侧边缘圆弧 (212),
所述后外接角包括限定后外接角半径 (R4L) 的后外接角圆弧 (214), 并且
所述外侧边缘半径比所述后外接角半径大至少 198%。
5. 根据权利要求 4 所述的胫骨假体, 其特征在于, 所述外侧边缘半径 (R3L) 比所述后外接角半径 (R4L) 大最大 324%。
6. 根据权利要求 1 所述的胫骨假体, 其特征在于
所述内侧边缘包括限定内侧边缘半径 (R2R) 的内侧边缘圆弧 (222),
所述前内接角包括限定前内接角半径 (R1R) 的前内接角圆弧 (220), 并且
所述内侧边缘半径比所述前内接角半径大最大 74%。
7. 根据权利要求 1 所述的胫骨假体, 其特征在于
所述内侧边缘包括限定内侧边缘半径 (R2R) 的内侧边缘圆弧 (222),

所述后内接角包括限定后内接角半径(R3R)的后内接角圆弧(224),并且
所述内侧边缘半径比所述后内接角半径大最大61%。

8. 根据权利要求1所述的胫骨假体,其特征在于,所述外侧周部限定所述前边缘(202)与所述前外接角之间的弧形前区段(208)。

9. 根据权利要求1所述的胫骨假体,其特征在于
所述外侧周部限定多个相邻的外侧圆弧(208、210、212、214、216),
所述内侧周部限定多个相邻的内侧圆弧(220、222、224),
所述多个相邻的外侧圆弧比所述多个相邻的内侧圆弧数量多。

10. 根据权利要求9所述的胫骨假体,其特征在于,所述多个相邻的外侧圆弧(208、210、212、214、216)包括至少五个相邻的外侧圆弧。

11. 根据权利要求9所述的胫骨假体,其特征在于,所述多个相邻的内侧圆弧(220、222、224)包括最多三个内侧圆弧。

12. 根据权利要求1所述的胫骨假体,其特征在于
所述前外接角包括限定前外接角半径(R2L)的前外接角圆弧(210),并且
所述前内接角包括限定前内接角半径(R1R)的前内接角圆弧(220),
所述前内接角半径大于所述前外接角半径。

13. 根据权利要求1所述的胫骨假体,其特征在于,所述胫骨假体包括胫骨基板(12),所述远端表面(35)包括骨接触表面,并且所述近端表面(34)包括胫骨承载接合表面。

14. 根据权利要求13所述的胫骨假体,其特征在于,所述胫骨基板(12)的尺寸和形状设置成覆盖胫骨的切后近端表面的60%与90%之间,以在所述胫骨的表面的周边与所述周壁(25)之间的所有侧上产生缓冲区。

15. 根据权利要求13所述的胫骨假体,其特征在于

所述前外接角包括前外接角圆弧(210),其中所述前外接角圆弧限定具有第一半径中心(C2L)的前外接角半径(R2L),

所述前内接角包括前内接角圆弧(220),其中所述前内接角圆弧限定具有第二半径中心(C1R)的前内接角半径(R1R),

所述胫骨基板(12)与适于安装至所述胫骨基板(12)的胫骨承载部件(14)结合,所述胫骨承载部件包括:

限定前外承载接角的外侧部分(39),其中所述前外承载接角限定具有第三半径中心的第三半径(R3),在所述胫骨承载部件安装至所述胫骨基板时,所述第三半径中心在横切面中与所述第一半径中心大致重合,所述第三半径小于所述前外接角半径;以及

限定前内承载接角的内侧部分(41),其中所述前内承载接角限定具有第四半径中心的第四半径(R4),在所述胫骨承载部件安装至所述胫骨基板时,所述第四半径中心在横切面内与所述第二半径中心大致重合,所述第四半径小于所述前内接角半径,所述第四半径显著大于所述第三半径。

16. 根据权利要求1所述的胫骨假体,其特征在于,所述外侧周部关于前后轴线相对于所述内侧周部是非对称的。

17. 根据权利要求16所述的胫骨假体,其特征在于,在所述胫骨假体安装至胫骨时,所述前后轴线与母线对正,所述母线限定为这样一条直线,其中所述直线从后交叉韧带与所

述胫骨之间的附接区域的几何中心处的后点(C_P)延伸至所述胫骨的前结节(B)上设置的前点(C_A),所述前结节具有一结节宽度(W),所述前点在所述前结节上设置在自所述前结节的中点(P_T)向内侧间隔等于结节宽度/6的量的位置。

18. 根据权利要求16所述的胫骨假体,其特征在于

所述胫骨假体包括与所述前边缘(202)大体相反且位于所述外侧周部与所述内侧周部之间的PCL切口区域(28、30),并且

所述前后轴线将所述前边缘一分为二且将所述PCL切口区域一分为二。

19. 根据权利要求16所述的胫骨假体,其特征在于

所述内侧周部与所述前后轴线共操作,以界定内侧表面面积(SAM),

所述外侧周部与所述前后轴线共操作,以界定外侧表面面积(SAL),并且

所述内侧表面面积大于所述外侧表面面积。

20. 根据权利要求16所述的胫骨假体,其特征在于

所述前外接角包括前外接角圆弧(210),其中所述前外接角圆弧限定具有第一半径中心(C_{2L})的前外接角半径(R_{2L}),并且

所述前内接角包括前内接角圆弧(220),其中所述前内接角圆弧限定具有第二半径中心(C_{1R})的前内接角半径(R_{1R}),

内外轴线(A_{ML})限定所述周壁(25)内的还与所述前后轴线垂直的最长的直线段,

所述第一半径中心在所述内外轴线与所述前边缘(202)之间设置,所述第二半径中心在所述内外轴线之前设置。

21. 根据权利要求1所述的胫骨假体,其特征在于

所述内侧周部限定与所述前边缘(202)大体相反的内后边缘(206)、从所述前边缘至所述内后边缘延伸的内侧前后延伸尺度(DAPM);并且

所述外侧周部限定与所述前边缘大体相反的外后边缘(204)、从所述前边缘至所述外后边缘延伸的外侧前后延伸尺度(DAPL),

所述内侧前后延伸尺度大于所述外侧前后延伸尺度。

22. 根据权利要求1所述的胫骨假体,其特征在于,所述前边缘(202)是大致平坦的。

23. 根据权利要求1所述的胫骨假体,其特征在于,所述胫骨假体包括胫骨承载部件(14),所述远端表面包括胫骨基板接合表面(36),并且所述近端表面包括适于与股骨部件关节联接的关节面(38)。

用于膝部假体的非对称胫骨部件

[0001] 本申请是2011年7月22日递交的发明专利申请“用于膝部假体的非对称胫骨部件”No.201180045681.8 (PCT/US2011/045080)的分案申请。

[0002] 相关交叉申请

[0003] 本申请要求2010年9月10日提交的、名称为TIBIAL PROSTHESIS FACILITATING ROTATIONAL ALIGNMENT的美国临时专利申请No.61/381,800以及2010年7月24日提交的、名称为TIBIAL PROSTHESIS的美国临时专利申请No.61/367,375的根据Title 35,U.S.C.§119 (e)的优先权。

技术领域

[0004] 本发明涉及整形/矫形假体,并且更具体地涉及膝部假体中的胫骨部件。

背景技术

[0005] 整形/矫形假体通常用于修复和/或替代人体中的受伤骨头和组织。例如,膝部假体可以包括胫骨基板,其固定至切后的(resected)或天生的近端胫骨;股骨部件,其安设/附接至切后的或天生的远端股骨;以及胫骨承载部件,其与胫骨基板相连并在胫骨基板与股骨部件之间设置。膝部假体经常用于提供关节联接、类似于膝关节的天生、解剖学关节联接,同时包括提供宽范围的(关节)屈膝(flexion)。

[0006] 胫骨插入部件(有时也称为胫骨承载或半月板部件)被用于在股骨部件与胫骨承载部件之间的交界处提供合适程度的摩擦与接触区域。为了膝部假体具有期望的运动学运动特性地提供足够范围的屈膝,胫骨承载部件和胫骨基板必须尺寸和朝向设置成在整个屈膝范围内与膝部假体的股骨部件合适地相互作用。很多设计工作专注于提供一定范围的假体部件尺寸和形状,从而使得患者骨头尺寸与形状的天生变化性适应于整形/矫形假体,同时保持屈膝范围以及期望的运动学运动特性。

[0007] 除了通过调整假体部件的尺寸和/或几何外形而有助于植入并提供改进的运动学特性以外,天生的膝关节中的软组织的保护和/或保持也是期望的。

[0008] 给定的假体部件设计(即,胫骨基板、胫骨承载部件或股骨部件)可以作为包括多种不同尺寸的套件提供给外科医生,从而外科医生可以在外科手术进行时和/或基于事先的手术计划来选取合适的尺寸。各个部件可以自套件基于外科医生对身材和运动学特性评估被选择,即基于部件与患者骨头的天生轮廓紧密匹配程度以及组装后的膝关节假体与相邻的软组织和其它解剖学结构结合起作用的平滑程度。例如,软组织考虑包括合适的韧带张力以及软组织在假体表面上的冲击的最小化。

[0009] 除了假体的尺寸化设置以外,假体部件在骨头的切后的或天生的表面上朝向也会对外科手术结果带来影响。例如,胫骨基板和胫骨承载部件相对于切后的近端胫骨的转向将影响相应的股骨假体与胫骨承载部件之间的相互作用。胫骨基板在切后的近端胫骨的具体区域上的覆盖类型和量也将影响植入物在骨头上的固定。因而,很大设计工作已经专注于提供这样的假体部件,其中所述假体部件针对不同的患者骨头尺寸被合适地尺寸化并且

适合于以特定正确的方位被植入,以获得期望的假体性能特征。

发明内容

[0010] 本发明提供了一种整形/矫形胫骨假体,其包括具有非对称周围部的胫骨基板,所述非对称的周围部促使了切后胫骨上的合适的定位和定向,同时还有助于完整膝盖假体的改进的运动性、软组织相互作用以及长期固定。非对称基板周围部的尺寸和形状设置成大致匹配典型切后近端胫骨表面的周围部的各部分,从而通过将基板安坐在胫骨上实现合适的定位和定向。基板周围部提供了基板周围部与骨周围部之间的战略定位释放和/或间隙,例如在后内部分中防止深度屈膝部件冲击,并且在前外部分中防止解剖学髌胫带与假体部件之间的不合适的相互作用。

[0011] 在本发明的一个形式中,本发明提供了一种胫骨假体,其包括:远端表面;与远端表面大体相反的近端表面,近端表面具有外侧间室以及内侧间室;以及在远端表面与近端表面之间延伸的周壁,所述周壁限定了:前边缘;与前边缘大体相反并形成外侧间室的后边界的外或边缘;与前边缘大体相反并形成内侧间室的后边界的内后边缘;从前边缘延伸至外后边缘的外侧周部,所述外侧周部限定多个相邻的外侧圆弧,所述多个相邻的外侧圆弧中的相邻一对外侧圆弧分别限定第一外侧半径以及第二外侧半径,所述第一外侧半径比所述第二外侧半径大至少100%;以及从所述前边缘延伸至少所述内后边缘的内侧周部,所述内侧周部限定多个相邻的内侧圆弧,所述相邻的内侧圆弧中的相邻一对内侧圆弧分别限定第一内侧半径以及第二内侧半径,所述第一内侧半径比所述第二内侧半径大不足75%,因而内侧周部大体上是圆角形的。

[0012] 在本发明的另一个形式中,本发明提供了一种胫骨假体,其包括:远端表面;与所述远端表面大体相反的近端表面;以及在所述远端表面与所述近端表面之间延伸的周壁,所述周壁限定:前边缘;外侧周部,其中所述外侧周部包括:外侧边缘,其中所述外侧边缘限定相对于所述前边缘的大致垂直的切线;前外接角,其中所述前外接角横贯所述前边缘与所述外侧边缘之间的角扫描部/扫角部,以限定前外接角边缘长度;以及后外接角,其中所述后外接角自所述外侧边缘和所述前外接角离开地延伸;以及内侧周部,其中所述内侧周部包括:内侧边缘,其中所述内侧边缘限定相对于所述前边缘的大致垂直的切线;前内接角,其中所述前内接角横贯所述前边缘与所述内侧边缘之间的角扫描部,以限定大于所述前外接角边缘长度的前内接角边缘长度,所述前边缘与所述内侧边缘之间的角扫描部类似于所述前边缘与所述外侧边缘之间的角扫描部;以及后内接角,其中所述后内接角自所述内侧边缘和所述前内接角离开地延伸。

[0013] 在本发明的另一个形式中,本发明提供了一种包括非对称假体周围部的胫骨假体,所述周围部包括:前后轴线,其中所述前后轴线将所述假体周围部划分成内侧间室以及外侧间室;在所述内侧间室与所述外侧间室之间设置的前边缘;外后边缘,其中所述外后边缘与所述前边缘大体相反并形成所述外侧间室的后边界;内后边缘,其中所述内后边缘与所述前边缘大体相反并形成所述内侧间室的后边界;从所述前边缘延伸至所述外后边缘的外侧周部,所述外侧周部限定:具有前外圆弧中心的前外圆弧;以及具有外侧圆弧中心的外侧圆弧,所述外侧圆弧限定与所述前后轴线平行的切线;从所述前边缘延伸至所述内后边缘的内侧周部,所述内侧周部限定:具有前内圆弧中心的前内圆弧;以及具有内侧圆弧中心

的内侧圆弧,所述内侧圆弧限定与所述前后轴线平行的切线,内外轴线,其中所述内外轴线限定所述假体周围部内的还与所述前后轴线垂直的最长的直线段,所述前外圆弧中心在所述内外轴线与所述前边缘之间设置,所述前内圆弧中心在所述内外轴线之前设置。

附图说明

[0014] 通过参照结合附图的以下本发明的实施例的示意性说明将更清楚本发明的上述以及其它特征和优点以及获取它们的方式还有本发明本身,其中:

[0015] 图1A是根据本发明的胫骨基板以及胫骨承载部件的分解立体图;

[0016] 图1B是如图1A所示的胫骨基板以及胫骨承载部件的组装立体图;

[0017] 图2A是根据本发明所制造的一组九个胫骨基板的周围部的俯视图,其中各周围部根据图页的右下留空中的所示毫米比例尺等比例示出;

[0018] 图2B是根据本发明所制造的胫骨基板的周围部的俯视图;

[0019] 图2C是曲线图,示出了用于如图2A所示的胫骨基板的后内侧间室的非对称发展尺度;

[0020] 图2D是曲线图,示出了用于如图2A所示的胫骨基板的后外侧间室的非对称发展尺度;

[0021] 图3A是根据本发明所制的胫骨基板的周围部的俯视图,示出了由该周围部所限定的不同的圆弧;

[0022] 图3B是如图3A所示的周围部的局部俯视图,示出了可选的外侧接角周围部;

[0023] 图3C是如图3A所示的周围部的局部俯视图,示出了可选的内侧接角周围部;

[0024] 图3D是根据本发明所制的胫骨基板的周围部的俯视图,示出了没有PCL切口的内侧和外侧表面区域计算;

[0025] 图4A是根据本说明书所制的胫骨基板的俯视图;

[0026] 图4B是如图4A所示的胫骨基板的侧视图;

[0027] 图5是切后的近端胫骨表面的俯视图,在该胫骨表面上安装有根据本发明所制的假体胫骨基板部件以及胫骨承载部件;

[0028] 图6是切后的近端胫骨表面的俯视图,在该胫骨表面上具有合适尺寸的胫骨试用部件;

[0029] 图7是如图6所示的胫骨试用部件的侧视图;并且

[0030] 图8是如图1A所示的胫骨部件与股骨部件结合的侧视图。

[0031] 在各附图中,对应的附图标记代表对应的部件。在此提出的示意性说明表明了本发明的示意性实施例,并且这些示意性说明并不以任何方式构成限制本发明的范围。

具体实施方式

[0032] 本发明提供了非对称的膝关节假体,所述非对称的膝关节假体有助于胫骨基板以及胫骨承载部件在切后的近端胫骨上的正确的转动与空间方位,同时还提供了与切后的近端胫骨的大面积接触。该假体允许宽范围的屈膝运动、保护邻近膝关节假体的天生软组织、并且优化假体的长期固定特性优化。

[0033] 为了为胫骨和股骨准备接收本发明的膝关节假体,可以采用任何合适的方法或设

备。正如在此所使用的那样,“近端”指的是大体朝向患者躯干的方向,并且“远端”指的是与近端相反的方向、即远离患者的方向。

[0034] 正如在此所使用的那样,胫骨假体的“周围部”指的是在俯视图中、即在大体横向的解剖学平面中所观察的任何周围部。作为替代地,胫骨假体的周围部可以是在仰视图中、例如在大体横向平面中所观察的同时在适于接触胫骨的切后近端表面的远端表面处所观看的任何周围部。

[0035] 正如在此所使用的那样,术语“质心”或“几何中心”指的是所有这样直线的交叉点,其中每个直线将特定的区域分成相对于相应直线的具有相同力矩的两个部分。换句话说,几何中心可以称为特定区域中的所有点的“平均(即,算术平均)”。换句话说,几何中心是二维图中的这样一个点,该图上的所有点的位移矢量的总和自该点等于零。

[0036] 正如在此所使用的那样,两个数值(例如,一个值比另一个值“更大”或“更小”)之间的“差异”或“差率”大体上作为百分比的形式表示,是两个数值之差除以两个数值中的较小数值。例如,具有值75的较小量和具有值150的较大量将具有 $(150-75)/75$ 或 100% 的百分比差异。

[0037] 参看图5,胫骨T包括胫骨结节B,该胫骨结节具有内外宽度W,其中结节中点 P_T 大致在宽度W的一半处位于结节B上。尽管结节B示出具有位于“峰值点”或最大前隆起点上的中点 P_T ,但是可以知道胫骨T的中点 P_T 可与所述峰值点间隔开。胫骨T还包括附接点 C_P ,其中该附接点 C_P 体现了解剖学后交叉韧带(PCL)与胫骨T之间的附接区域的几何中心。如果考虑PCL大体上以两个韧带“束”的方式附接至胫骨(其中一个韧带束是相对前、外和近端的,并且另一个韧带束是相对后、内和远端的),则附接点 C_P 被认为在示意性实施例中体现了前/外附接区域。然而,应当清楚后/内附接区域或整个附接区域可以被采用。

[0038] 正如在此所使用的那样,“前”指的是大体朝向患者前方的方向。“后”指的是与前相反的方向,即朝向患者后方的方向。

[0039] 病理解剖的领域中,“母线(home axis)” A_H 指的是从后点 C_P 至前点 C_A 延伸的大体上前后轴线,其中,前点 C_A 位于结节B上并且自结节中点 P_T 向内隔开等于 $W/6$ 的量。也就是说,前点 C_A 自内外宽度W的内端向外隔开等于 $W/3$ 的量,从而点 C_A 位于前胫骨结节的“内侧三分之一”处。

[0040] 在诸如下述胫骨基板12的假体的情况中,“母线” A_H 指的是这样一种轴线,该轴线相对于基板12被指向成在基板12沿合适的转向和空间方位(如图5所示)植入后基板12的母线 A_H 与胫骨T的母线 A_H 对正。在如图3所示并如下详细描述的示意性实施例中,母线 A_H 将胫骨平台18(图5)的周围部200的后边缘处的PCL切口28一分为二,并且将胫骨平台18的周围部200的前边缘处的前边缘202一分为二。应当清楚母线 A_H 可以相对于其它基板特征定向,应当理解基板12的母线 A_H 被定位成基板12在胫骨T上的合适的对正与方位可以使得基板12的母线 A_H 定位成与胫骨T的母线 A_H 重合。

[0041] 胫骨基板12的母线 A_H 可以称为前后轴线,这是因为在基板12在胫骨T上移植时母线 A_H 大体上前后延伸。胫骨基板也限定了内外轴线 A_{ML} ,其中所述内外轴线沿着周围部200内的还与基板12的母线垂直的最长的直线段布置。如下所述,母线 A_H 和内外轴线 A_{ML} 共操作,以限定有助于对根据本发明的特定基板特征定量的坐标系。

[0042] 参照图1A、1B、3A、4A、4B、5和6所示和所述的实施例示出了左膝以及右膝假体的相

关特征,而参照图2A、2B和3D所示和所述的实施例示出了右膝假体的周围部。左膝和右膝结构相对于矢状面是彼此镜像的。因而,应当清楚本申请文件中所述的假体的所有方面等同地适用于左膝或右膝结构。

[0043] 1. 胫骨假体的非对称性。

[0044] 现在参看图1A和1B,胫骨假体10包括胫骨基板12以及胫骨承载部件14。胫骨基板12可以包括从近端胫骨平台18向远端延伸的柄杆或龙骨16(图4B)或者可以利用其它用于将基板12固定至胫骨T的固定结构、例如朝向远端延伸的销栓。由胫骨平台18所限定的周围部的各部分在尺寸与形状方面与胫骨T的切后的近端表面严密地对应,如下详述。

[0045] 胫骨承载部件14和胫骨基板12具有相对于母线 A_H (如图2A所示并如上所述)的特别的非对称性,其被设计成最大化胫骨针对大比例的膝盖替换候选者的覆盖。这种高强度的覆盖允许外科医生在胫骨的近端切后表面上覆盖最大可能的面积,这反过来提供了皮质骨(cortical bone)的最大化覆盖。有利地,皮质骨的最大化覆盖促进了胫骨基板12上的支承。通过胫骨T的皮质和松质骨与胫骨平台18(图4B)的远端表面35之间的大面积接触促进胫骨基板12与胫骨T的牢固的、持久的固定,其中所述远端表面可以涂覆有多孔内生材料和/或骨接合剂。

[0046] 在多人体标本分析中,针对解剖学胫骨特征的变化的尺寸和几何形状的改变被观察到并被特征化。解剖学特征之间的几何外形通用性或者这种几何外形通用性的不足被关注到。基于所收集的解剖学数据的统计分析与归纳、考虑到所观察的针对解剖学母线 A_H 周围所组织的几何通用性来计算平均胫骨周围部几何形状。这些计算的平均几何形状通过胫骨的尺寸被归类。

[0047] 在针对当前假体组的非对称周围部与所计算的胫骨几何形状之间进行对比。基于这种对比的结果,已经发现利用根据本发明的具有非对称周围部的胫骨部件可以针对大部分患者实现显著的胫骨覆盖度。此外,这种覆盖度可以利用相对少量的尺寸、甚至在以下情况中实现,即假体周围部的特定部分自胫骨周围部被故意地“向回牵拉(pull back)”从而获得其它整形/矫形优势。此外,胫骨基板12的这种特定的非对称性可以期望提供这种覆盖度,而不会超出切后的表面的任何部分。

[0048] 因而,包括如下所述的特定非对称外形的周围部200提供了最大化覆盖度、促进正确转向(如下所述)以及在此所述的长期固定的优势。这种非对称性能够以各种不同的方式被证明,包括:将非对称周围部的内侧和外侧间室中的相邻半径进行比较;针对可比较的外侧和内侧角扫描部,将周围部的前内侧与前外侧接角中的边缘长度进行比较;以及将前内侧和前外侧接角相对于内外轴线的半径中心的位置进行比较。以下详细提出各种对比与量化。从如图2A所示的按比例绘制的周围部可以获得针对不同假体尺寸的具体数据以及其它几何形状细节,由此得出以下确认的对比与量化。

[0049] 有利地,胫骨部件14的非对称性促使基板12在移植到胫骨T上时基板的正确的转向。如下详细所述,胫骨平台18的周围部200(图2A)的非对称性被设计成与解剖学骨头相比提供外侧与内侧间室的所选区域中的紧密匹配。这样,外科医生能够从不同部件尺寸的系列中选择最大可行的部件,从而该部件以下述方式充分地覆盖切后的胫骨T,即在胫骨周围部与部件周围部200之间具有最小化间隙并且该部件很少或者没有悬伸超出胫骨周围部的任何部分。因为假体周围部200与胫骨周围部之间的高度一致性产生所述各周围部之间的

仅仅最小化间隙(如图5所示),所以如果不使得胫骨平台18悬伸出切后的胫骨表面的周围部的话则无法明显旋转胫骨基板12。通过假体周围部200与切后的胫骨表面之间的视敏度能够确认基板12的正确转向。

[0050] 以下实例和数据针对胫骨基板12被提出。然而,正如以下详细说明的那样,胫骨承载部件14限定了周壁54,其中所述周壁除了所提到之处外遵循着基板12的周壁25。因而应当清楚,由涉及胫骨基板12的非对称周围部的数据所得出的结论、趋势和设计特征也适用于胫骨承载部件14的非对称周围部,除了其它提到的地方以外。

[0051] 胫骨平台18的外侧间室20和内侧间室22的尺寸与形状不相同,导致了胫骨平台的非对称性。这种非对称性被设计成周壁25遵循着胫骨T的切后的近端表面的周边,从而胫骨平台18如图5所示覆盖切后的近端胫骨表面的大部分。为了实现这种胫骨的大覆盖度,胫骨平台18如上所述在大多数区域内紧密地匹配胫骨T的周围部。然而,如图5所示,例如,在胫骨平台18的周围部200与胫骨T之间形成小间隙,以允许定位与转向的一些自由度。该间隙被设计成在大多数区域内具有大致连续的宽度,所述区域包括前边缘、前内侧接角、内侧边缘、外侧边缘以及外后侧接角(所有以下详细说明)。

[0052] 然而,非对称形状的特定方面被设计成故意地偏离所计算的解剖学形状,从而在完整的、植入的膝部假体方面提供特定的特点与优点。例如,参看图5,胫骨基板12和胫骨承载部件14具有前外侧“接角”(如下详述),其中所述前后侧“接角”被“向回牵拉”以在胫骨T的切后表面的前外侧区域中于胫骨T与假体10之间产生间隙56。有利地,间隙56产生了用于假体10的“软组织友好的”边缘的额外空间,因而最小化髌胫带的冲击。在一个示意性实施例中,间隙56范围可以是从针对小尺寸假体的0.5mm(例如,下述的尺寸1/A)、至针对中尺寸假体的1mm(例如,下述的尺寸5/E)、至针对大尺寸假体的2mm(例如,下述的尺寸9/J)。

[0053] 类似地,内侧间室的后边缘可以自胫骨T的相邻边缘被“向回牵拉”,以限定间隙58。间隙58允许了针对相邻软组织的额外空间,这尤其是在如下所述的深度屈膝的情况中。间隙58还允许假体10绕着外侧枢轴旋转一小量,因而为外科医生提供了针对特定的患者按照需要或按照期望地使得内侧间室22向后移位的自由度。在一个示意性实施例中,间隙58大约为4mm。

[0054] 如以下详细所描述,非对称的周围部还为基板12的近端表面34提供了大总面积,这为胫骨承载部件14与股骨部件60之间的大接触面积提供了足够的空间。

[0055] a. 内侧/外侧周围部曲率

[0056] 胫骨平台18(以及如下所述限定了类似的周围部的胫骨承载部件14)的特定的非对称形状造成了外侧间室20中的大体上“方角形(boxy)”或尖角形周围部以及内侧间室22中的“圆角形(rounded)”或柔顺的周围部。

[0057] 转看图3A,胫骨平台18的周围部200包围外侧间室20以及内侧间室22,其中所述外侧间室与内侧间室中的每个限定了多个外侧和内侧圆弧,其中所述多个外侧和内侧圆弧相应地在前边缘202与外后边缘204和内后边缘206之间延伸。在图3A的示意性实施例中,为了容易参照,前边缘202、外后边缘204以及内后边缘206大致是平坦的和平行的。然而,应当清楚在本发明的范围内,各边缘202、204、206可以采取其它形状和构造,例如角形或弓形。

[0058] 在图3A的示意性实施例中,后侧间室20包括五个单独的圆弧,即包括外前边缘圆弧208、前外接角圆弧210、外侧边缘圆弧212、后外接角圆弧214以及外后边缘圆弧216。每个

外侧圆弧208、210、212、214和216相应地限定了角扫描部 (angular sweep) 1L、2L、3L、4L和5L,所述各角扫描部分别具有半径R1L、R2L、R3L、R4L和R5L。具体的角扫描部的半径从相应的半径中心 (即,中心C1L、C2L、C3L、C4L和C5L之一) 延伸至周围部200。在各角扫描部1L、2L、3L、4L和5L的整个范围内,半径R1L、R2L、R3L、R4L和R5L分别未改变。

[0059] 类似地,内侧间室22包括三个单独的圆弧,即前内接角圆弧220、内侧边缘圆弧222以及后外接角圆弧224,它们相应地限定了角扫描部1R、2R和3R,所述角扫描部1R、2R和3R分别具有半径R1R、R2R和R3R。

[0060] 在图2A中,针对九个依次更大的部件尺寸中的每个示出了周围部200_x,其中200₁为具有最小尺寸 (尺寸“1”或“A”) 的周围部,并且200₉为具有最大尺寸 (尺寸“9”或“J”) 的周围部。对于本发明的目的而言,胫骨基板12的多个量值和特征由下标“X”描述,其中所述下标出现在附图标记之后,对应于以下表格、附图以及说明中所提到的部件尺寸。下标“X”表示附图标记对应于在此所述和所示的所有九个尺寸不同的实施例。

[0061] 在示意性实施例中,内侧和外侧半径可以是以下范围中的任意值:对于内侧半径R1R_x,是在大约27mm与大约47mm之间;对于内侧半径R2R_x,是在大约21mm与大约49mm之间;对于内侧半径R3R_x,是在大约14mm与大约31mm之间;对于后侧半径R1L_x,是在大约46mm与大约59mm之间;对于后侧半径R2L_x,是在大约13mm与大约27mm之间;对于后侧半径R3L_x,是在大约27mm与大约46mm之间;对于后侧半径R4L_x,是在大约6mm与大约14mm之间;并且对于后侧半径R5L_x,是在大约22mm与大约35mm之间。

[0062] 在示意性实施例中,内侧和外侧角延伸度或扫描度可以是以下范围中的任意值:对于内侧角度1R_x,是在大约13度与大约71度之间;对于内侧角度2R_x,是在大约23度与大约67度之间;对于内侧角度3R_x,是在大约23度与大约90度之间;对于外侧角度1L_x,是在大约11度与大约23度之间;对于外侧角度2L_x,是在大约42度与大约63度之间;对于外侧角度3L_x,是在大约23度与大约47度之间;对于外侧角度4L_x,是在大约36度与大约46度之间;并且对于外侧角度5L_x,是在大约28度与大约67度之间。

[0063] 由胫骨平台18所限定的周围部200的独特的非对称性相对于外侧间室20和内侧间室22的由外侧圆弧208、210、212、214、216以及内侧圆弧220、222、224的布置结构以及几何形状所限定的区域能够以多种方式被量化。

[0064] 周围部200的非对称性的一种测量是以半径R2L与R1L的简单对比来实现的,其中所述半径R2L与R1L分别是外侧间室20和内侧间室22的前“接角”半径。大体上讲,基板周围部的接角可以称为是周围部的出现从前或后边缘向外侧或内侧边缘过渡的部分。例如,在图3A的示意性实施例中,前外接角基本上由前外接角圆弧210所占据,其中所述前外接角圆弧在圆弧210的前端处限定了大致内外切线并在圆弧210的外端处限定了大致前后切线。类似地,周围部200的内侧接角基本上由前内接角圆弧220所占据,其中所述前内接角圆弧在圆弧220的前端处限定了大致内外切线并在圆弧220的外端处限定了更加沿前后方向的切线。出于某些原因,周围部200的前内接角可以认为包括内侧边缘圆弧222的一部分,如下所述。

[0065] 周围部的接角也可以通过相对于前后基准轴线的特定角扫描部被限定。这种基准轴线可以从胫骨假体的最前点 (例如,从周围部200的前边缘202的中心) 向后延伸,以将所述假体分成内侧半部和外侧半部。在对称的假体中,该前后基准轴线就是对称轴线。

[0066] 在图3A的示意性实施例中,前后基准轴线可以是母线 A_H ,从而周围部200的前内接角占据母线 A_H (零度,即顺时针扫描的开始)与内外轴线 A_{ML} (90度,即扫描的结束)之间的90度顺时针角扫描部的一些或全部。类似地,周围部200的前外接角占据母线 A_H 与内外轴线 A_{ML} 之间的90度逆时针角扫描部的一些或全部。

[0067] 例如,前内接角与前外接角可以分别占据如上所述它们各自90度的角扫描部中的中央45度的角扫描部。因而,周围部200的前外接角将在如上所述自母线 A_H 逆时针旋转22.5度的位置处开始,并且将在自母线 A_H 逆时针旋转67.5度的位置处结束。类似地,前内接角将在顺时针旋转22.5度的位置处开始并在顺时针旋转67.5度的位置处结束。

[0068] 应当清楚,前外接角和前内接角可以按照特定设计的需要或期望占据任何角扫描部。然而,出于给定的假体周围部中两个接角之间的对比的目的,针对外侧和内侧的可比较的角扫描部是预想的,即被比较的角度的程度与位置可以相对于前后轴线是彼此呈“镜像”的。例如,在前外半径 R_{2L} 与前内半径 R_{1R} 对比时,应当清楚这种对比横贯外侧角扫描部和内侧角扫描部地被计算,其中所述外侧角扫描部和内侧角扫描部分别相对于所选的基准轴线(例如,母线 A_H)在类似的角端点开始并结束。

[0069] 正如图3A和5所示,基板12的非对称周围部的一个方面在于 R_{1R_x} 显著大于 R_{2L_x} 。下表1也包括针对所有九个示意性部件尺寸的半径 R_{1R_x} 与 R_{2L_x} 的对比,证明了半径 R_{1R_x} 与 R_{2L_x} 之间的差率(difference) $\Delta-12RL$ 可以是小到48%、76%或78%并可以大到102%、103%或149%。应当清楚,半径 R_{1R_x} 可以比半径 R_{2L_x} 大由所列值所限定的任意范围中的任意百分比值。

[0070] 表1

[0071] 相应的内和外前接角半径的值的对比

[0072]

尺寸	$\Delta-12RL$ R1R 对比 R2L
1/A	103.0%
2/B	149.2%
3/C	82.4%
4/D	74.6%
5/E	90.9%
6/F	78.6%
7/G	102.2%
8/H	86.5%

[0073]	9/J	48.1%
	平均	90.6%
	所有 Δ 值被表示为给定的半径对之间的差率，表示为两个半径中的较小半径的百分比	

[0074] 换句话说，较小的 $R2L_x$ 产生了更尖锐的回转，因而为外侧间室20的前接角赋予相对更“方角形”的外观，而相对大的半径 $R1R_x$ 产生了更平缓的回转，为内侧间室22的前接角赋予更“圆角形”的外观。在如图2A所示并在表1中示出的示意性九个尺寸中，外与内前接角半径 $R2L_x$ 和 $R1R_x$ 之间的平均差异大于90%。在某些尺寸的周围部200_x中，产生更平缓回转的前内“接角”还可以包括内侧边缘圆弧222。

[0075] 如以下详细所述，通过允许周围部200与典型的切后的胫骨T的周围部紧密匹配(图5)同时还使得胫骨平台的近端表面34的表面积最大化以允许胫骨承载部件14与随之而来的大近端表面积一起使用，胫骨平台的前接角的这种“圆角形的内/方角形的外”非对称性有助于并促进植入时基板12在胫骨T上的合适的转向与定位。

[0076] 如上所述，出于对比两个半径的目的，由角2L所限定的小半径“接角”可以被认为具有与由角1R、2R(或它们的部分的组合)所限定的大半径“接角”类似的角扫描部。给定这种可比较的角扫描部，由内和外前接角所限定的非对称性的另一种测量是各接角的弧长。更具体地，因为内侧半径 $R1R_x$ 和 $R2R_x$ 大于外侧半径 $R2L_x$ (如上所述)，对于给定的角扫描部而言内侧接角与外侧接角弧长相比具有更大的弧长。

[0077] 此外，尽管外侧间室20和内侧间室22的周围部示出大体上是圆角形的并且因此限定了相应的半径，但是应当清楚根据本发明的非对称的周围部本身不必限定半径，但可以包括一个或多个直线段，其中所述直线段作为整体限定了内侧间室和外侧间室中的非对称接角边长。例如，参看图3B，应当清楚可选的前外接角210'可以由三个直线段210A、210B、210C组成，其中所述三个直线段共操作以跨过角范围2L。类似地，可选的前内接角220'可以由三个直线段220A、220B、220C组成，其中所述三个直线段共操作以跨过角范围1R。限定周围部200的任何其它圆弧可以类似地被构造为一个或多个直线段。在如图3B和3C所示的改型中，接角半径之间的差率不再是非对称性的合适的测量，这是因为各直线段将不再限定半径。内和外前接角的非对称性实际上将通过以下方式被量化，即遍及可比较的内和外角范围地对比内和外接角边缘的相应长度。

[0078] 然而，对前接角圆弧(即，前外接角圆弧210和前内接角圆弧220)的非对称性量化的另一种方法是将外半径中心 $C2L$ 和内半径中心 $C1R$ 分别距前边缘202和/或内外轴线 A_{ML} (图3A)的距离进行对比。在方角形前外接角中，半径 $R2L_x$ 的中心 $C2L_x$ 是在内外轴线 A_{ML} 之前并相对靠近前边缘202。对于圆角形的前内接角而言，半径 $R1R_x$ 的中心 $C1R_x$ 和半径 $R2R_x$ 的中心 $C2R_x$ 分别是在内外轴线 A_{ML} 之后并相对远离前边缘202。

[0079] 对周围部200的“方角形对圆角形”非对称性进行量化的另一种度量标准是相邻的半径比率之间的对比。在更加方角形的外侧间室20中，成对的相邻半径限定了大比率，这是因为(外前边缘圆弧208、外侧边缘圆弧212以及外后边缘圆弧216的)大边缘半径比(前外接

角圆弧210和后外接角圆弧214的)相邻的接角半径大得多。另一方面,在更加圆角形的内侧间室22中,成对的相邻半径限定了小比率(即,接近1:1),这是因为内侧圆弧(即前内接角圆弧220、内边缘圆弧222以及后内接角圆弧224)的半径具有更小的值。

[0080] 在图3A的实施例中,外侧边缘圆弧212被认为是一种“边缘”,这是因为圆弧212限定了与前边缘202大致垂直的切线212A。犹如“接角”可以认为是周围部200的实现从前或后向内或外过渡的部分,边缘是周围部200的包围该周围部200的前、后、内或外界限的部分。

[0081] 类似地,内边缘圆弧222限定了也与前边缘202大致垂直的切线222A。周围部200的内侧“边缘”可以是同一圆弧的围绕前内接角和/或前外接角延伸的一部分,这是因为内侧圆环是类似的。实际上,正如在此所指出的,内侧间室22可以具有从前边缘202至内后边缘206延伸的单个圆弧。

[0082] 表2说明了针对外侧间室20和内侧间室22的相邻半径比率的对比。如上所述,对于每个相邻对的半径,半径幅度之间的差率被表示为该对中的较小的半径的百分比。

[0083] 表2

[0084] 基板周围部的相应对的半径的值对比

[0085]

尺寸	Δ -12R R1R vs. R2R	Δ -23R R2R vs. R3R	Δ -12L R1L vs. R2L	Δ -23L R2L vs. R3L	Δ -34LR R3L vs. R4L	Δ -45LR R4L vs. R5L
1/A	18.3%	58.6%	337.3%	141.8%	323.5%	194.1%
2/B	49.0%	62.0%	254.1%	96.7%	361.5%	315.4%
3/C	24.0%	48.8%	247.1%	58.8%	203.4%	214.6%
4/D	44.2%	34.4%	207.0%	59.2%	213.9%	244.4%
5/E	23.3%	57.9%	151.5%	80.6%	250.0%	250.0%
6/F	46.5%	37.6%	122.6%	42.9%	222.6%	260.2%
7/G	25.3%	38.9%	110.8%	64.5%	264.3%	176.2%
8/H	73.6%	21.3%	109.0%	80.9%	198.1%	142.6%
9/J	21.9%	61.2%	70.4%	68.5%	264.0%	172.0%
平均	36.2%	46.7%	178.9%	77.1%	255.7%	218.8%
所有 Δ 值被表示为给定的半径对之间的差率, 表示为两个半径中的较小半径的百分比						

[0086] 如表2所示,外侧间室20的“方角形”周围部导致了差异值 Δ -12L、 Δ -23L、 Δ -34L 和 Δ -45L,其中所述差异值至少为42%、48%或59%并且最大至323%、337%或362%。应当清楚,外侧间室20的方角形周围部中的一对相邻半径之间的差异值可以由任何所列值限定的任何范围中的任何百分比值。还应当清楚按照针对特定的应用所需或所期望的,外侧差异值可以是显著更高。

[0087] 同时,内侧间室22的“圆角形的”周围部导致了差异值 $\Delta -12R$ 和 $\Delta -23R$,其中所述差异值小至21%、23%或25%且不超过61%、62%或74%。应当清楚,内侧间室22的圆角形的周围部中的一对相邻半径之间的差异值可以是由任何所列值限定的任何范围中的任何值。还应当清楚按照针对特定的应用所需或所期望的,内侧差异值可以小于21%,并小至零%。

[0088] 此外,方角形状的外侧间室20以及圆角形状的内侧间室22也通过用于限定外侧间室20和内侧间室22中的周围部200部分的圆弧数量被证实。在外侧间室20中,五个圆弧(即,圆弧208、210、212、204、216)被用于限定外侧周围部/周围部外侧,其体现了由接角圆弧210、214的相对尖锐的过渡部所连的方角形的前、外和后“侧部”。另一方面,内侧间室22采用仅仅三个半径(即,220、222、224),同时没有给出任何方角形的“侧部”或其它过渡部的清晰的限定。实际上,应当清楚在本发明的范围内,内侧间室22可以通过单个半径将前边缘202连接至内后边缘206。

[0089] b. 基板的内侧和外侧间室的表面面积

[0090] 仍参看图3A,周围部200的非对称性的另一个特征源自于针对外侧间室20和内侧间室22的表面面积的差异。出于本说明书的目的,外侧间室的表面面积 SAL 是周围部200内所包含的位于母线 A_H 外侧的面积。类似地,内侧间室22的表面面积是周围部200内所包含的位于母线 A_H 内侧的面积。

[0091] 在示意性实施例中,外侧表面面积 SAL_x 可以小至 844mm^2 或可以大至 1892mm^2 ,或者可以是由前述值所限定的范围内的任何面积。在示意性实施例中,内侧表面面积 SAM_x 可以小至 899mm^2 或可以大至 2140mm^2 ,或者可以是由前述值所限定的范围内的任何面积。

[0092] 表面面积 SAL 和 SAM 并不包括任何由PCL切口28所占据的面积,这是因为任何这种面积并不在周围部200内。然而,表面面积 SAL 和 SAM 的非对称性主要源自于圆弧208、210、212、214、216、220、222、224的几何形状和位置的差异,而不是源自于PCL切口28的任何非对称性。在图2A的示意性实施例中,例如,PCL切口28相对于母线 A_H 是对称的,但在内侧间室22中进一步向后延伸。

[0093] 因而,应当清楚通过将PCL切口28从面积计算中排除很少会改变表面面积 SAL 、 SAM 的非对称性。如图3D所示,PCL切口28通过以下方式从计算中被高效地排除,即通过外推法获得由外后边缘204和内后边缘206所形成的向内部与母线 A_H 交叉的直线。在外侧间室20中,这种外推与PCL切口28的外侧共操作以限定外侧填充面积80。在内侧间室22中,这种外推与PCL切口28的内侧共操作以限定内侧填充面积82。

[0094] 在图3D的示意性实施例中,外侧表面面积 SAL_x' 可以小至 892mm^2 或可以大至 2066mm^2 ,或者可以是由前述值所限定的范围内的任何面积。在示意性实施例中,内侧表面面积 SAM_x' 可以小至 986mm^2 或可以大至 2404mm^2 ,或者可以是由前述值所限定的范围内的任何面积。

[0095] 以下表3和4说明了内侧表面面积 SAM_x 占据周围部200_x内所包含的总表面面积中的更大百分比,而无论是否PCL切口28被包括在计算中。也就是说,内侧填充面积82比外侧填充面积80更大的比例与内侧表面面积 SAM_x 与外侧表面面积 SAL_x 相比大致相同。在图3A的示意性实施例中,内侧表面面积 SAM_x 无论如何占总表面面积的52%与53%之间,而外侧表面面积 SAL_x 占其余比例。如果PCL切口如图3D所示地从计算中被排除的话,则内侧表面面积

SAM_x' 占总表面面积的52%与54%之间,而外侧表面面积SAL_x占其余比例。无论在计算中包括有或未包括有PCL切口,应当清楚内侧表面面积SAM_x、SAM_x'可以占总表面面积的小至51%且占总表面面积的大至60%。

[0096] 表3

[0097] 针对具有PCL切口的基板的内侧/外侧胫骨基板表面面积

[0098] (图2A和3A)

[0099]

具有 PCL 槽口	
1/A	52%
2/B	52%
3/C	52%
4/D	52%
5/E	52%
6/F	52%
7/G	53%
8/H	53%
9/J	53%

[0100]

[0101] 表4

[0102] 针对没有PCL切口的基板的内侧/外侧胫骨基板表面面积

[0103] (图3D)

[0104]

没有 PCL 槽口	
1/A	53%
2/B	52%
3/C	53%
4/D	53%
5/E	53%
6/F	53%
7/G	53%
8/H	54%
9/J	54%

[0105] c. 内侧间室和外侧间室的前后延伸尺度 (extent)

[0106] 对胫骨周围部200的非对称性定性和定量的另一种方法是对比外侧间室20和内侧

间室22的总前后延伸尺度。

[0107] 转看图2A (该图根据比例尺230和232等比例绘制) 以及图2B, 胫骨平台18的外侧间室20限定了外侧总前后延伸尺度 $DAPL_x$, 而胫骨平台18的内侧间室22限定了内侧总前后延伸尺度 $DAPM_x$, 其中如上所述, x 是1与9之间的整数, 对应于如图2A所示的具体部件尺寸。如下表5所示, 针对所有部件尺寸, 外侧总前后延伸尺度 $DAPL_x$ 小于内侧总前后延伸尺度 $DAPM_x$ 。

[0108] 前后延伸尺度中的差异可以认为是源自于内侧间室22比外侧间室20更向后地延伸。在图2B的示意性实施例中, 外侧总前后延伸尺度 $DAPL_x$ 从前边缘202延伸至外后边缘204, 而内侧前后延伸尺度 $DAPM$ 从前边缘202沿伸至内后边缘206。因而, 如果将前边缘202认为是前后“零点”的话, 则由内侧间室22所限定的附加的前后延伸尺度完全是由于内后边缘206的进一步向后的位置。

[0109] 正如在表5的右列中所提出的, 胫骨基板12的示意性实施例可以限定内侧总前后延伸尺度 $DAPM_x$ 比外侧总前后延伸尺度 $DAPL_x$ 大这样一个量, 其中所述量小至12.1%、12.2%或12.4%且大至13.7%、14.2%或14.5%。应当清楚, 内侧总前后延伸尺度 $DAPM_x$ 与外侧总前后延伸尺度 $DAPL_x$ 之间的这种差异可以是由表5所列值限定的任何范围内的任何百分比。有利地, 胫骨基板12关于外侧间室20和内侧间室22的前后延伸尺度的具体非对称布置结构有助于胫骨T大致完全地覆盖广泛的患者 (而不会悬伸出胫骨T的边缘)。

[0110] 表5

[0111] 针对胫骨基板的总A/P和M/L尺寸

[0112] (图2A和2B)

[0113]

尺寸 (X)	A/P 内侧尺寸 (DAPM) 的发展尺度, 自下一个较小的尺寸, mm	A/P 外侧尺寸 (DAPL) 的发展尺度, 自下一个较小的尺寸, mm	DAPM/DAPL 的 附加的 A/P 范围, DAPL 的%
1/A	-----	-----	14.5%
2/B	2.3	2.13	14.2%
3/C	2.4	2.25	13.7%
4/D	2.3	2.27	13.1%
5/E	3	2.8	12.7%
6/F	3.1	2.85	12.4%
7/G	3.2	2.81	12.5%
8/H	3.3	3.11	12.2%
9/J	3.73	3.34	12.1%

[0114] 例如, 在假体尺寸的示意性系列中, 当旋转限于自母线 A_H +/-5度时, 通过胫骨基板12的胫骨平台18提供切后的近端表面的至少60%且大至90%覆盖度。对于所有患者中的大多数而言, 该覆盖度是在75%与85%之间。在本发明的范围内可以实现最大100%的覆盖

度,例如这是通过将胫骨平台的后内和前外覆盖度(其如在此所述故意在胫骨平台18与胫骨T的周围部之间留出间隙)完全延展来实现的。

[0115] 胫骨平台18的附加的后内材料包括倒角32,如以下参照胫骨基板12与胫骨承载部件14的组件详述。倒角32在周壁25中形成,从而倒角32与胫骨平台18的远端或骨接触表面35形成了角度 α (图8)。在所示的实施例中,倒角32限定了大致线性矢状横截面轮廓,其中角度 α 是在大约35度与大约55度之间。另外,应当清楚倒角32在矢状、冠状和/或横切面中可以具有弓形的外形,并且针对具体的应用按照需要或期望可以包括凸或凹的弯曲部。

[0116] 2. 植入物尺寸之间的渐进周围发展尺度(growth)

[0117] 除了如上详细所述的每个尺寸/实施例的胫骨基板12的非对称性以外,本发明还提供了周围部200从一个尺寸到另一个尺寸发展尺度的非对称性。有利地,这种非对称周围发展尺度符合身材不同的患者的胫骨T中所观察到的生正趋势,同时还保留了由基板12所提供的最佳的适配与覆盖,并且提供了正如在此所述的根据本发明的其它有利的设计优点。

[0118] 在对称的周围发展尺度中,较大尺寸的基板是较小尺寸的基板的比例放大,并且反之亦然。相反地,在本发明的非对称周围发展尺度中,随着基板的总体尺寸变大(即,从最小的尺寸1/A到最大尺寸9/J),胫骨基板12的特定参数比其它参数发展尺度更快。因而,根据本发明所制的尺寸不同的部件在所有方面中并不彼此等比例,其中较大的胫骨假体并不在所有方面等比例地大于较小的胫骨假体。

[0119] 现在参看图2B,周围部200_x限定质心 C_x ,其中因为内侧表面面积 S_{AM} 大于外侧表面面积 S_{AL} (如上详细所述),所以所述质心相对于母线 A_H 向内侧地偏移。后内距离 DMP_x 从质心 C_x 朝向周围部200_x的后内“接角”(即,如图3A所示并如上所述朝向后内接角圆弧224)以自母线 A_H 逆时针130度的角度延伸。类似地,后外距离 DLP_x 从质心 C_x 朝向周围部200_x的后外“接角”(即,如图3A所示并如上所述朝向后外接角圆弧214)以自母线 A_H 顺时针120度的角度延伸。如上所述,后外接角和后内接角以与前外接角和前内接角类似的方式被限定。此外,尽管参照距离 DLP_x 至 DMP_x 说明了连续尺寸中的非对称的后内和后外发展尺度,但是这种发展尺度出现在由后内接角和后外接角所占的整个面积中。

[0120] 如图2A所示并如下表6所示,随着最小尺寸1/A以连续的尺寸发展并最终达到最大的尺寸9/J,外后距离 DLP_x 和内后距离 DMP_x 不会线性地发展尺度。实际上,随着尺寸连续地从尺寸1/A发展到9/J,外后距离 DLP_x 和内后距离 DMP_x 表现出发展尺度幅度的增加。这种非线性的、非对称的发展尺度在图2C和2D的曲线中以及下表6中示出。

[0121] 表6

[0122] 基板周围部的后内接角和后外接角的发展尺度

[0123] (图2A和2B)

[0124]

尺寸 (X)	自质心 (C_x) 的内后 距离 DMP_x 的发展尺 度, 与下一个较小的尺 寸相比, mm	自质心 (C_x) 的外后 距离 (DLP_x) 的发展 尺度, 与下一个较小的 尺寸相比, mm
1/A	-----	-----
2/B	2.42	2.48
3/C	2.56	2.8
4/D	2.76	2.55
5/E	2.86	3.26
6/F	3.71	2.64
7/G	3.28	2.83
8/H	3.52	2.28
9/J	3.76	3.29

[0125] 在图2C中, DMP_x 的发展尺度量针对尺寸no.X被绘制出。正如所示, 如图2A所示的胫骨基板12的系列表现出 DMP_x 的稳固增加的发展尺度, 其中从一个尺寸到下一个连续的尺寸具有几乎20%的平均发展尺度增加 (由公式为 $y = 0.1975x + 2.0025$ 的线性趋势直线的斜度表示)。

[0126] 在图2D中, DLP_x 的发展尺度量针对尺寸no.X被绘制出, 并且遍及所有基板尺寸示出了较小的、但仍正的发展尺度增加。更具体地, 如图2A所示的胫骨基板12的系列从一个尺寸到下一个连续的尺寸表现出几乎4%的平均发展尺度增加 (由公式为 $y = 0.0392x + 2.5508$ 的线性趋势直线的斜度表示)。

[0127] 正如在此所使用, 假体的“系列”指的是一组或一套共享共同的几何和/或性能特征的假体。例如, 由具有如图2A所示的周围部200x的九个胫骨基板组成的系列共享在此所述的共同的非对称性, 从而每个胫骨基板适于提供充分的胫骨覆盖度、促进正确的植入物转向并且避免与膝盖的不同软组织碰撞。大体上, 一个系列的假体包括多个尺寸不同的部件, 其中连续更大/更小的部件的尺寸设置成适应各种不同尺寸的骨头。在本发明的示意性实施例中, 尺寸“1”或“A”假体是该系列中的最小的假体, 尺寸“9”或“J”假体是该系统中最大的假体, 并且中间尺寸“2”或“B”至“8”或“H”中的每个为连续地更大的尺寸。

[0128] 有利地, 在如图2A所示的假体周围部的系列或套中, 每个具有周围部200x的胫骨基板12 (图1A) 提供了与具有独特尺寸和形状的特定子集的患者胫骨T的紧密匹配。周围部200x的具体特征已经被设计具有非线性的发展尺度, 其被计算以为解剖学胫骨T中出现的最大数量的具体天生几何形状提供最可能紧密的适配, 如在此详细所述。这种紧密的适配允许最大程度地覆盖切后的近端胫骨周围部200x, 这是通过适应有可能在所有解剖学胫骨周围部尺寸中出现的非线性变化来实现的。外后距离 DLP_x 和内后距离 DMP_x 是胫骨基板12的

系列中出现的示意性非线性发展尺度参数,并且反应了在所有不同尺寸中内外范围DML_x和前后延伸尺度DAPM_x和DAPL_x中的示意性非线性发展尺度。

[0129] 3. 与母线对正的PCL切口以及相关的技术

[0130] 在所示的实施例中,胫骨平台18如上所述包括在间室20与22之间设置的PCL切口28。PCL切口留出PCL附接点C_p可用,因而允许PCL在植入胫骨基板12的过程中和之后穿过该PCL切口。胫骨承载部件14(图5)可以类似地包括切口30。

[0131] 因而,胫骨假体10的所示的实施例适用于交叉韧带(CR)手术过程,其中,后交叉韧带在植入胫骨假体10的过程中未被切割。此外,如上所述,母线A_n包括胫骨基板12在胫骨T上安装时针对PCL附接点C_p的基准。为了促进母线A_n针对胫骨基板12和胫骨T的对正,对正指标70A、70P(图4A和4B)可以在近端表面34和/或周壁25上被标记。在胫骨基板12被植入(如下所述)时,前对正指标70A(图4A和4B)与前胫骨结节T的“内侧三分之一”处的前点C_A对正,并且后对正指标70P与胫骨T的天生PCL附接点C_p对正。

[0132] 然而,应当清楚,根据本发明的假体可以针对后交叉韧带在手术的过程中被切割的设计、例如针对“后稳定(PS)”或“超一致(UC)”设计被制造。PS和UC设计可以在支承部件14中排除PCL切口30,因而避免了在胫骨基板12中需要PCL切口28。实际上,连续的材料可以占据切口28(如图3D示意性所示)。此外,应当清楚在本发明的范围内,PCL切口28、30可以具有任何形状和/或尺寸。例如,PCL切口28、30可以相对于前后轴线是非对称的。出于本发明的“一分为二”的目的,具有前后轴线的非对称的PCL切口指的是针对前后轴线的给定的前后区段将该切口分为两个相同的面积。

[0133] 4. 胫骨承载部件以及深度屈膝实现

[0134] 再次转看图1A,胫骨承载部件14包括外侧部分39、内侧部分41、适于连至胫骨基板12的下侧表面36、以及适于与股骨部件(例如如图8所示并如下详述的股骨部件60)的髌骨关节联接(articulate)的上侧表面38。上侧表面38包括位于外侧部分39中的外侧关节面40以及位于内侧部分41中的内侧关节面42,在关节面40、42之间设有隆起44(图5)。参看图5,隆起44的形状与尺寸大体上对应于切前的胫骨T的天生的胫骨隆突(tibial eminence)。

[0135] 现在参看图1A,胫骨基板12的胫骨平台18还包括远端或骨接触表面35以及相反的近端或上侧表面34,其中所述上侧表面34具有升高的周边部24以及在外侧间室20与内侧间室22之间形成的锁定机构26。升高的周边部24与锁定机构26共操作,以将胫骨承载部件14保持在胫骨基板12上,如下详细所述。在背景技术部分中所指出的名称都为“TIBIAL PROSTHESIS”的美国临时专利申请No.61/367,374和No.61/367,375中描述了示意性基板锁定机构。

[0136] 胫骨承载部件14的下侧表面36包括位于其周围上的凹部46以及在外侧关节面40与内侧关节面42之间设置的胫骨承载锁定机构(未示出)。在名称都为“TIBIAL PROSTHESIS”的美国临时专利申请No.61/367,374和No.61/367,375中公开了示意性支承部件锁定机构。凹部46的尺寸与位置设置成与胫骨平台18的升高的周边部24对应,并且胫骨承载锁定机构与胫骨平台18的锁定机构26共操作,以将胫骨承载部件14以如下详述的期望位置和朝向固定至胫骨基板12。然而,应当清楚在本发明的范围内,胫骨承载部件14可以通过任何合适的机构或方法、例如通过粘合剂、燕尾榫眼/凹槽结构、扣合动作机构等固定至基板12。

[0137] 如图1B、5和8所示,除平台18的与胫骨承载部件14相比的后内范围外,胫骨承载部件14的外周大体上与胫骨平台18的外周对应。胫骨承载部件14的前外“接角”在横切面中限定了半径 R_3 (图5),其中该半径 R_3 具有与基板12的半径 R_{2L} 大体共同的中心,即半径 R_{2L} 和 R_3 在俯视图中大致重合。类似地,胫骨承载部件14的前内“接角”在横切面中限定了半径 R_4 ,其中该半径 R_4 具有基板12的半径 R_{1R} 大体共同的中心,即半径 R_{1R} 和 R_4 在俯视图中大致重合。

[0138] R_3 限定了与 R_{2L} 相比稍小的半径长度,并且 R_4 限定了与 R_{1R} 相比稍小的半径长度,从而胫骨承载部件14的周壁54的前部自胫骨基板12的周壁25的前部(即,如上所述自前边缘202和相邻的圆弧)向回设。与半径 R_{2L} 和 R_{1R} 之间的上述对比一样,前内半径 R_4 明显大于前外半径 R_3 。

[0139] 如果胫骨承载部件14的内侧部分41具有与胫骨平台18的内侧间室22相比更小的前后延伸尺度,则内侧部分41必须向前地偏移,以便胫骨承载部件14和胫骨平台18的前内“接角”如图5所示重合。考虑到这种向前偏移,应当说胫骨承载部件14在胫骨平台18上被非对称地定向。更具体地,尽管外侧关节面40相对于胫骨平台18的外侧间室20是大体上居中的,但是内侧关节面42相对于胫骨平台18的内侧间室22向前偏移,以便留出倒角32暴露于后外接角处。如下详细所述,这种胫骨承载部件14在胫骨平台18上的非对称安装确保了胫骨假体10与股骨部件60之间的期望的关节相互作用。

[0140] 在每个部件的后内部分中,胫骨基板12的胫骨平台18自胫骨承载部件14的周围部脱离,使得内侧部分41与胫骨基板12的内侧间室22并不叠合。更具体地,如图5所示并如上所述,胫骨平台18向后内地延伸以充分覆盖胫骨T的近端切后表面,而胫骨承载部件14并不向后内地延伸超过倒角32的上终点(即,胫骨承载部件14并不“悬伸”超出倒角32)。另外,胫骨承载部件14包括在周壁54内形成的倒角50,倒角50的外形与几何结构对应于胫骨平台18的倒角32。更具体地,在胫骨承载部件14如图1B和8所示被组装至胫骨基板12时,胫骨承载部件14的内侧部分的前定向或“偏移”使得倒角32、50对正,其中所述倒角32、50反过来共操作以产生从胫骨T延伸至内侧关节面42的大致连续的倒角。参看图8,在胫骨假体10为深度屈膝取向时,倒角32、50进一步共操作以限定股骨F与胫骨平台18之间形成的空隙52。在图8的所示实施例中,深度屈膝取向由解剖学胫骨轴线 A_T 与解剖学股骨轴线 A_F 之间的角度 β 限定,其中例如所述角度 β 具有最大大约25度至大约40度的值(即,大约140度至155度的屈膝或更大程度的屈膝)。

[0141] 有利地,与传统的经过周围部(如上所述)相比,空隙52与“向后牵拉的”或非一致的后内边缘206或后内接角224共操作以允许股骨部件60和/或股骨F不会在胫骨平台18和/或胫骨承载部件14上碰撞地实现深度屈膝取向。位于空隙52所在的区域内的软组织因此也在周围部件上很少或没有碰撞地被容纳。

[0142] 另外,相对大尺寸的胫骨平台18(其覆盖胫骨T的大部分切后近端表面)也允许胫骨承载部件14是相对大的,从而胫骨承载部件14在倒角32、50上以及外侧关节面40和内侧关节面42周围提供足够非关节面面积,以允许胫骨承载部件14的关节面40、42与周壁54之间的相对大半径的、圆角形的过渡。这些渐变的、大半径过渡防止了胫骨假体10与在诸如髌胫(IT)带的植入之后仍保持就位的任何周围的软组织之间的不恰当的摩擦。

[0143] 例如,在特定范围的假体关节联接中,人类髌胫(IT)带可以触及前外“接角”,即触及胫骨承载部件14的具有半径 R_3 的部分。因为胫骨承载部件14的前外范围遵循着胫骨平台

18的前外范围(如上所述),所以在IT带与胫骨承载部件14之间的接触点处外侧关节面40与周壁54之间的过渡可以具有相对大凸形的部分,同时仍为关节面40留出足够的凹形空间。如果IT带接触胫骨承载部件14的话则这种大凸形的部分导致了大接触面积,这反过来导致了IT带上的相对低的压力。此外,如上所述的周围部200的前外接角圆弧210与传统的胫骨周围部之间的前外“向回牵拉”或非一致性允许支承部件14的对应前外接角在宽范围的屈膝中维持与IT带隔离以及在出现接触的情况下维持低接触压力。

[0144] 然而,通过将周围部200设计成前外接角圆弧210和/或外侧边缘圆弧212自典型的胫骨T(如上所述,由解剖学数据计算而得到)的所期望的周围部被离开,可以避免或最小化IT带与胫骨承载部件14之间的任何这种接触。这种设计到周围部200中的额外的间隔允许为髌胫带提供额外的间隙。另外,这种额外的间隙确保了很大部分的缺少Gerdy结节(其是位于胫骨T的前外部分上的隆突)的潜在患者将不会经历胫骨平台18超过切后的胫骨T的解剖学周围部的任何“悬伸”的情况。

[0145] 因而,大体上讲,胫骨假体10可以认为是“软组织友好的”,这是因为胫骨承载部件14和胫骨平台18的(包括倒角32、50的)边缘是平滑和圆角形的,从而与这些边缘接触的任何软组织将不太可能擦痛或磨损。

[0146] 有利地,胫骨平台18的相对大的下/远端表面面积有助于在骨内生材料在胫骨基板12中设置的情况下大量的骨内发展尺度。例如,基板12也可以由高度多孔生物材料构成或可以涂覆有高度多孔生物材料。高度多孔生物材料适于用作为骨替代物以及作为细胞与组织相容性材料。高度多孔生物材料可以具有这样的孔率,其中该孔率低至55%、65%或75%或者高至80%、85%或90%。这种材料的实例利用大体上来自于Warsaw, Indiana的Zimmer, Inc的Trabecular Metal™技术被制造。Trabecular Metal™是Zimmer, Inc的商标。这种材料可以由网状玻璃态碳泡沫基材形成,其中所述网状玻璃态碳泡沫基材通过化学蒸镀(“CVD”)工艺以Kaplan的美国专利No. 5,282,861中详细公开的方式被渗透和涂覆有诸如钽的生物相容性金属,其中该美国专利全文结合在此引作参考。除了钽以外,也可以采用诸如铌的其它金属或者钽与铌的合金或它们与其它金属的合金。

[0147] 大体上,多孔钽结构包括大量的纤带,在所述纤带之间限定了开放空间,例如每个纤带大体上包括由诸如钽的金属薄膜包覆的碳芯。各纤带之间的开放空间形成了没有死端的连续通道的基体,从而松质骨经过多孔钽结构的发展是不受约束的。多孔钽可以在其中包括最大75%、85%或更多的空隙空间。因而,多孔钽是一种轻质、坚固的多孔结构,该结构在成分方面是大致均匀的且一致性的,并且紧密地类似于天生松质骨的结构,因而提供了松质骨可以发展到其中以使得植入物[#]固定至患者骨头的基体。

[0148] 多孔钽结构能够以各种密度被制造,以便针对特定的应用选择性地定制结构。特别地,正如上述结合的美国专利No. 5,282,861中所讨论的,多孔钽可以针对实际上任何期望的孔率和孔尺寸被制造,并因而可以与周围的天生骨头匹配,以便为骨内生以及矿化提供改进的基体。

[0149] 5. 试用胫骨部件

[0150] 胫骨部件10能够以各种尺寸和结构被提供,从而适应不同的骨尺寸和几何形状。一种具体尺寸的选择可以在外科手术前例如通过术前成像和和其它规划方法被规划。作为替代地,在外科手术期间,一种植入物尺寸可以被选择,或者前一尺寸选择可以被调整。为

了从如图2A所示的尺寸系列中为胫骨假体10在外科手术期间选择正确的具体尺寸,并且为了促进所选的假体10的正确的定向,胫骨假体10可以是包括一个或多个样板或“尺寸化”部件的套件中的一部分。

[0151] 现在参看图6和7,为了手术期间尺寸化评价胫骨假体10以及胫骨假体10的植入中的最初步骤,试用假体100可以被临时地连接至胫骨T。试用假体100是作为套件所设置的一组试用假体中的一个,每个试用假体具有不同的尺寸以及几何结构。试用假体组中的每个试用假体对应于永久的假体10,例如如上所述的尺寸1/A至9/J的胫骨基板12。

[0152] 例如,如图6所示,试用假体100限定了上侧表面112,其中该上侧表面的尺寸与形状大体上对应于胫骨平台18的近端表面34,并且该上侧表面包括外侧部分102以及内侧部分104。上侧表面112相对于母线 A_H 是非对称的,外侧部分102与内侧部分104相比具有大体上更短的总前后延伸尺度(其中所述内侧部分如下所述包括空隙指示106)。另外,外侧部分102的前外“接角”限定了半径 R_{2L} ,其中所述半径 R_{2L} 与胫骨平台18的半径 R_{2L} 相等,而内侧部分104的前内“接角”限定了半径 R_{1R} ,其中所述半径 R_{1R} 与胫骨平台18的半径 R_{1R} 相等且大于半径 R_{2L} 。

[0153] 此外,试用假体100的周壁114与胫骨平台18的周壁25大致相同,并因而限定了具有与参照胫骨平台18如上所述周边200相同的特征和形状的范围部200。因而,试用假体100与胫骨基板12的胫骨平台18类似的方式相对于母线 A_H 是非对称的,该非对称性的属性在包括试用假体100的套件内设置的各种其它尺寸的试用假体中发生改变。

[0154] 在一个替代性实施例中,试用假体可以设置成完全延伸至天生胫骨切割范围部的后内边缘。因而,这种试用假体大致完全覆盖切后的胫骨表面,因而有助于确定试用假体(以及因此最终胫骨基板12)的正确转向。在该替代性实施例中,试用假体缺少如上所述的胫骨平台18的后内“向回牵拉”。

[0155] 试用假体100包括空隙指示106,其设置在内侧部分104的前部上,占用了上侧表面34和周壁25的给定的后内面积。空隙指示106指明植入试用假体100之后空隙52(如上所述)将相对于胫骨T的位置。如以下详细所述,通过允许外科医生以视觉的方式将胫骨承载部件14与试用假体100匹配,空隙指示106有助于试用假体100在胫骨T的切后近端表面上的正确的转向与空间定位。在所示的实施例中,空隙指示106为一与胫骨平台18的其余部分形成视觉和/或触觉对比的区域。例如,这种对比可以包括例如颜色对比、纹理对比、表面光洁度对比等,或者可以通过诸如台阶或唇的几何形状差异被形成。

[0156] 具体地参看图6,试用假体100还包括多个钉孔定位部108,其中所述多个钉孔定位部与为了胫骨T内的钉孔接收自胫骨基板12的胫骨平台18向下延伸的(未示出)钉的正确部位相对应。有利地,如下详细所述,在试用假体100的正确尺寸与朝向已经被建立之后,钉孔定位部108允许外科医生为胫骨T中的钉孔界定正确的中心。作为替代地,钉孔定位部108可以用作为钻孔引导部,以便在试用假体仍位于胫骨T上时钻制合适定位的钉孔。

[0157] 6. 胫骨假体植入

[0158] 在使用中,如像本技术领域熟知的那样,外科医生首选利用传统的方法和工具完成胫骨T的切割。在示意性实施例中,外科医生将切割近端胫骨,以便留出准备用于接收胫骨基板的平坦表面。该平坦表面限定了胫骨斜度,其中所述胫骨斜度由外科医生所选择。例如,外科医生可以希望实现导致正胫骨斜度的切割,这样,切后的胫骨表面近端地从后向

前倾斜(即,切后的表面从后向前“上坡地”延伸)。作为替代地,外科医生实际上可以期望负胫骨斜度,这样,切后的胫骨表面远端地从后向前倾斜(即,切后的表面从后向前“下坡地”延伸)。内翻的或外翻的斜度也可以采用,这样,切后的表面近端地或远端地从内向外倾斜。胫骨和/或内翻/外翻的斜度的选择、以及这种斜度的大小或角度可以取决于各种因素,所述因素包括畸形的矫正、天生/术前胫骨斜度的模仿等。

[0159] 在适应性实施例中,龙骨16(图4B)相对于胫骨平台18的骨接触表面35限定了5度的、向前延伸的角度。胫骨基板12适用于最小零度且最大9度的正胫骨斜度,并且适用于最大3度的内翻或外翻的斜度。然而,应当清楚例如通过改变龙骨相对于骨接触表面的角形结构,根据本发明所制的胫骨基板适用于胫骨和/或内翻/外翻的斜度的任何组合。

[0160] 对于合适的切后的近端胫骨表面,外科医生从试用假体套件中选择试用假体100,其中该套件中的每个假体具有不同的尺寸以及几何形状结构(如上所述)。试用假体100叠覆在胫骨T的切后的表面上。如果试用假体100设有合适的尺寸,则在试用假体100的周围部的周围将观察到切后的胫骨T的暴露骨头的小缓冲区110。缓冲区110足够大以允许外科医生在小范围内旋转和/或重新定位试用假体100,因而在胫骨假体10的最终定位与运动特性中为外科医生提供了某些灵活度。然而,缓冲区110是足够小的,以防止试用假体100旋转到或移动到不正确的位置或朝向,或者防止试用假体以这样的方式被植入,即产生试用假体100的边缘超过切后胫骨表面的周围部的过大悬伸。例如,在一个示意性实施例中,试用假体可以从对中的方位被旋转最大 ± 5 度(即,沿每个方向),但是应当清楚这种旋转可以最大 ± 10 度或 ± 15 度。

[0161] 为了辅助旋转定向,试用假体可以包括前对正指标70A和后对正指标70P,它们是与如上所述在胫骨平台18上设置的指标70A、70P相同位置的相同标记。外科医生能够以如上所述类似的方式将指标70A与前点 C_A 对正并将指标70P与PCL附接点 C_P 对正,从而确保解剖学轴线与母线 A_H 被正确地对正。作为替代地,外科医生可以使用指标70A、70P来指示距与母线 A_H 对正的期望偏差。如上所述,对于在此所述的示意性实施例可以清楚最大5度的偏差。外科医生可以选择成将指标70A、70P指向其它胫骨界标,例如膝盖骨的中间或胫骨结节B的内端。

[0162] 因而,胫骨假体100(以及伴随着胫骨平台18)的大覆盖度确保了在植入时胫骨基板12在胫骨T上的正确的定位与定向,因而确保了胫骨假体10与股骨部件60之间的正确的运动学相互作用。如果缓冲区110是不存在的或是太大的,则自套件选择另一个试用假体100并且以类似的方式被对比。该过程迭代地被重复,直至外科医生找到了试用假体100与胫骨T之间的正确的适配、例如如图6和7所示的适配。

[0163] 随着为假体100选择正确尺寸及其在胫骨T上的定位实现,试用假体100例如通过销、螺钉、临时粘合剂或任何其它传统的附接方法被固定至胫骨T。在试用假体被这样固定之后,诸如试用股骨部件以及试用胫骨承载部件(未示出)的其它试用部件可以被定位并被用于通过大范围运动使得腿关节联接,从而确保了期望的运动学特性。在这种关节联接的过程中,空隙指示106向外科医生表明在空隙指示106处股骨部件60和/或股骨F在试用假体100上的任何冲击将不会在胫骨假体10被植入时出现。在外科医生已经满意了试用假体100的位置、朝向以及运动学特性之后,钉孔指示部108可以被用于为胫骨基板12界定钉孔在胫骨T中的合适的位置。这种钉孔可以在附接有试用假体100的胫骨T中被钻制,或者试用假体

100可以在钻制所述孔之前被取下。

[0164] 对于准备用于接收胫骨假体10的胫骨T,胫骨基板12可以由外科医生(例如自套件或手术清单)被提供,并且被移植在胫骨T上,同时钉装配到利用试用假体100的钉孔指示部108被事先指出并界定的孔中。胫骨基板12选自如图2A所示的胫骨基板的系列,从而与所选择的试用部件100相对应,这确保了胫骨平台18像试用假体100在取下之前所作的那样将覆盖胫骨T的大部分切后近端表面。胫骨基板通过任何合适的方法、例如通过龙骨16(图4B)、粘合剂、骨内生材料等固接至胫骨T。

[0165] 在胫骨基板12安装后,胫骨承载部件14可以与胫骨基板12相连,从而完成胫骨假体10。然而,在附接之后,胫骨承载部件14不会完全覆盖胫骨基板12的胫骨平台18。实际上,胫骨承载部件14留出胫骨基板12的后内部分未覆盖,从而产生空隙52(如图8所示并如上所述)。因而,外科医生可能想要验证在胫骨承载部件14永久固接至胫骨基板12之前内侧关节面42的这种向前偏移的、“非对称的”朝向是正确的。

[0166] 为了实现这种验证,胫骨承载部件14与胫骨假体100并排地安置,其中胫骨承载部件14的下侧表面36与胫骨假体100的上侧表面112接触。胫骨承载部件14将会充分覆盖上侧表面112,但是将不会覆盖空隙指示106。换句话说,胫骨承载部件14的周壁54将除由空隙指示106所限定的后内区域外地遵循着胫骨试用假体100的周壁114。如果胫骨承载部件14的下侧表面36除空隙指示106(其由胫骨承载部件14留出未覆盖)外地与试用假体100的上侧表面112匹配的话,则胫骨承载部件14为正确尺寸的部件并且可以确信地安装在胫骨基板12的胫骨平台18上。

[0167] 胫骨基板12然后可以根据所接受的手术操作被移植在胫骨T的近端表面上。示意性手术操作以及相关的手术器械在文献“Zimmer LPS-Flex Fixed Bearing Knee, Surgical Technique”、“NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION, Surgical Technique for the CR-Flex Fixed Bearing Knee”以及“Zimmer NexGen Complete Knee Solution Extramedullary/Intramedullary Tibial Resector, Surgical Technique”(统称“Zimmer Surgical Techniques”)中公开,它们的复印件在规则期提交,并且这些文献的全文结合在此引作参考。

[0168] 当外科医生满意了胫骨承载部件14与所安装的胫骨基板12合适地匹配和装配时,支承部件14利用锁定机构26和与适当的仪器(未示出)对应的胫骨承载锁定机构被固定。胫骨承载部件14在胫骨平台18上的合适的位置与转向通过与凹部46共操作的升高的周边部24以及与对应的胫骨承载锁定机构(未示出)共操作的锁定机构26得以确保。这种合适的定向导致了内侧关节面24相对于胫骨平台18的内侧间室22大体向前地设置。

[0169] 如果需要的话,股骨部件60可以利用任何传统的方法和/或固件固接至股骨F的远端。对于这种固接的示意性手术操作以及仪器在上述结合的Zimmer Surgical Techniques中公开。股骨F和胫骨T然后可以彼此相对关节联接,从而在深度屈膝时例如以如图8所示155°的屈膝角度 β 屈膝时股骨T和股骨部件60都不会冲击到胫骨基板12和/或胫骨承载部件14上。在外科医生满意了胫骨假体10的位置、朝向以及运动学特性时,膝盖替换手术根据传统的操作完成。

[0170] 尽管本发明已经参照示意性设计被说明,但是在申请文件的精神与范围内本发明可以被进一步改型。因此,本申请文件将会涵盖采用本发明基本原理的本发明的任何改型、

应用或调整。此外,本申请文件将会涵盖由(本发明所涉及的且落入权利要求书限制内的)技术领域的公知或常识实践得出的本发明的偏离。

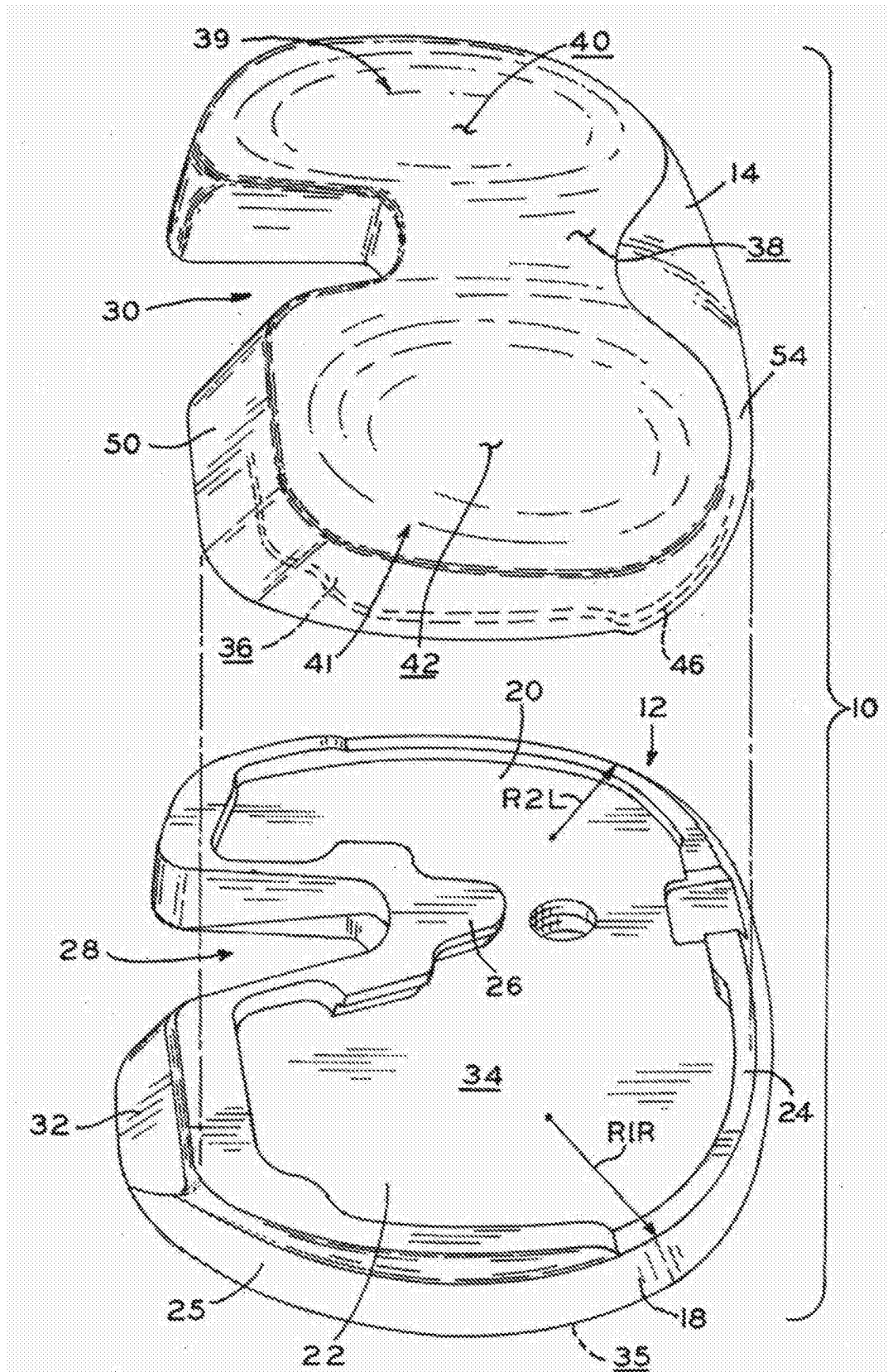


图1A

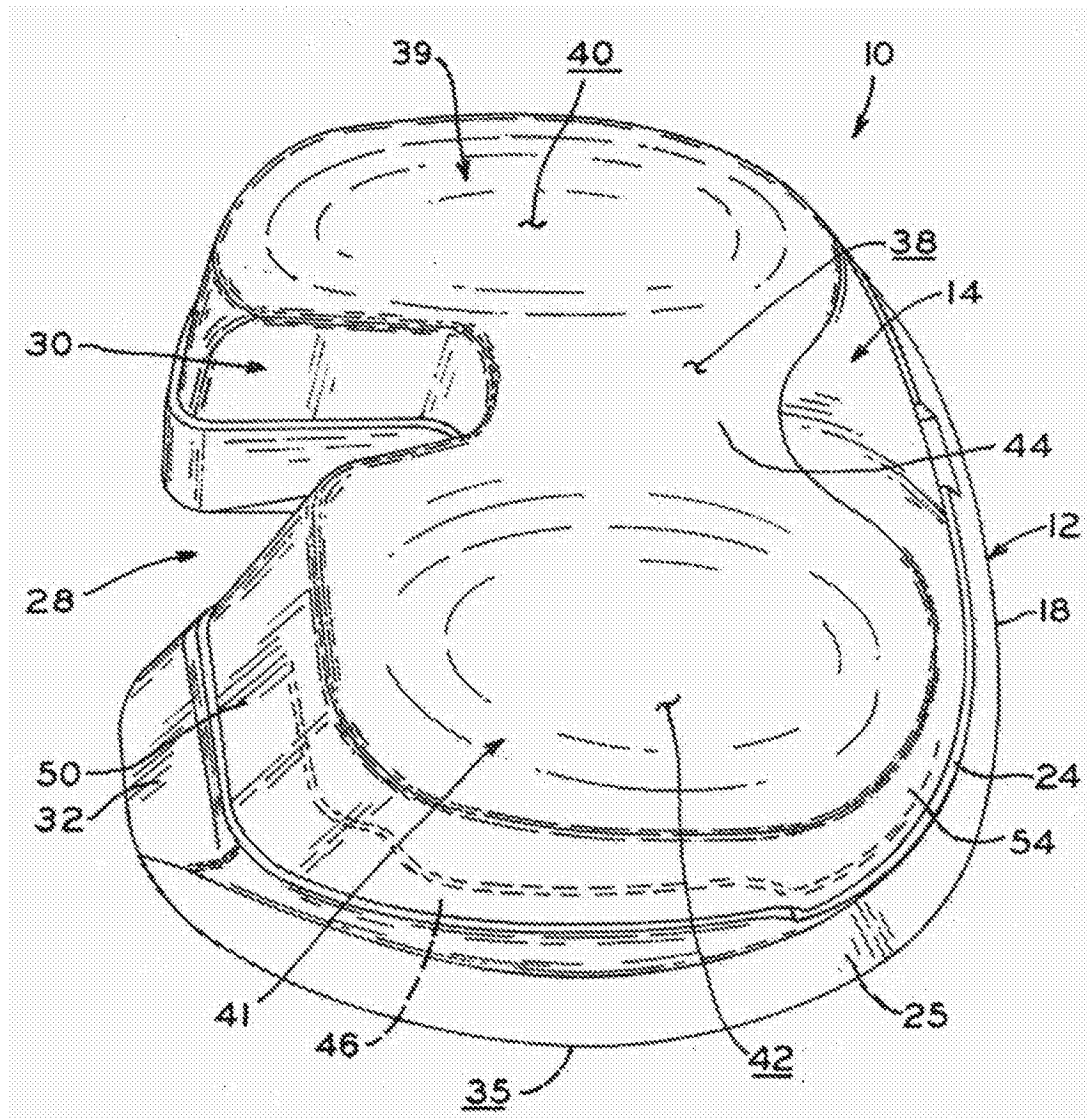


图1B

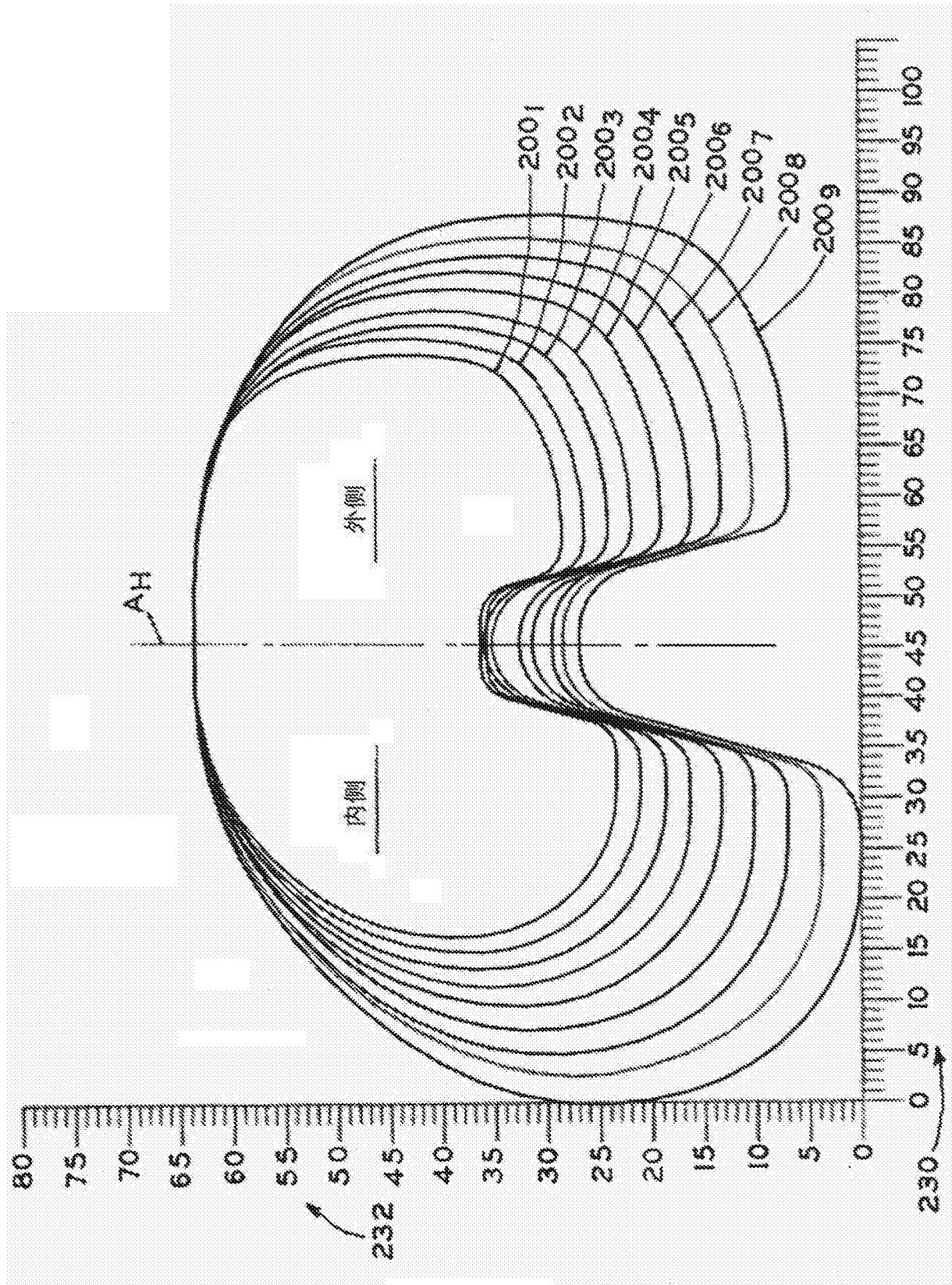


图2A

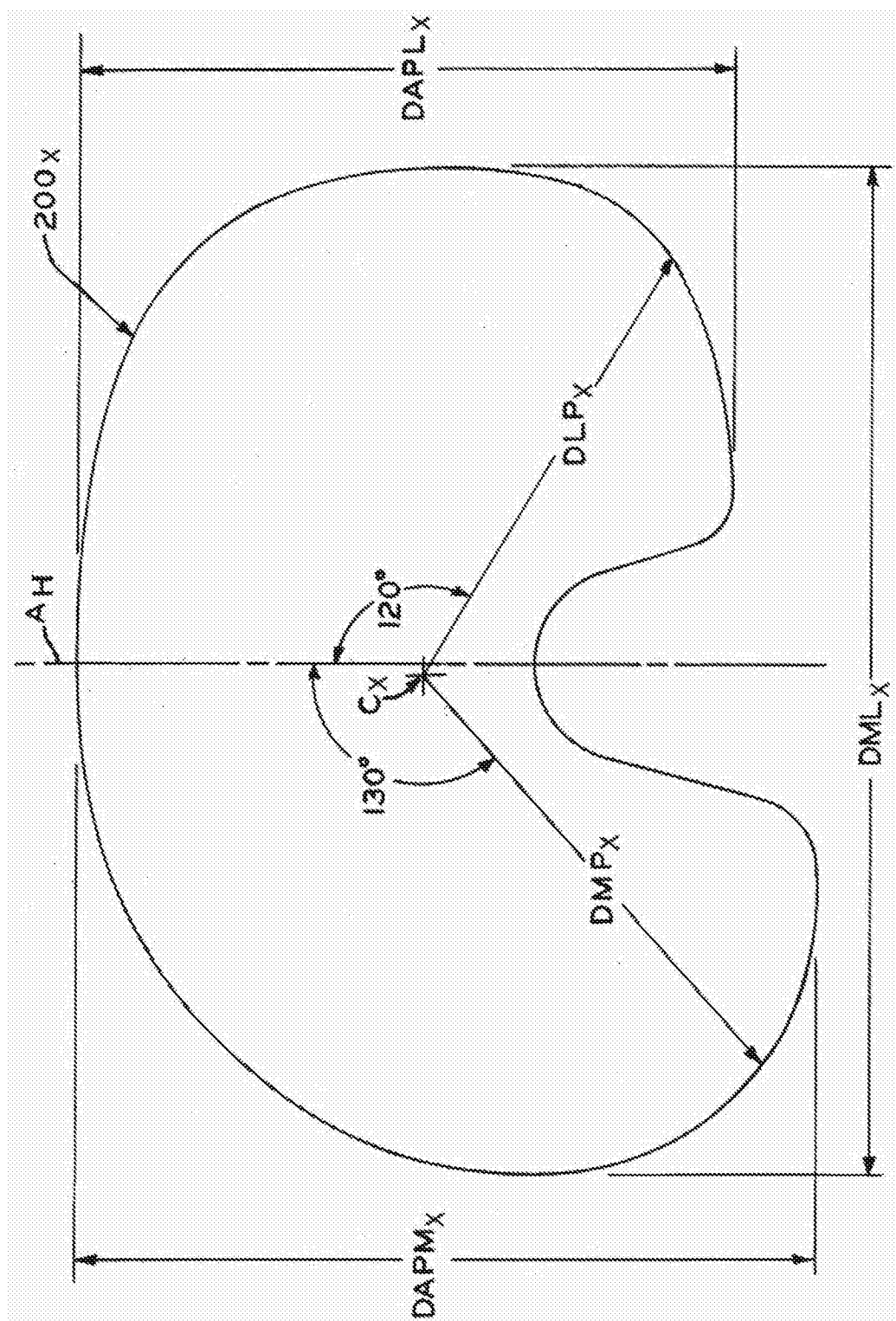


图2B

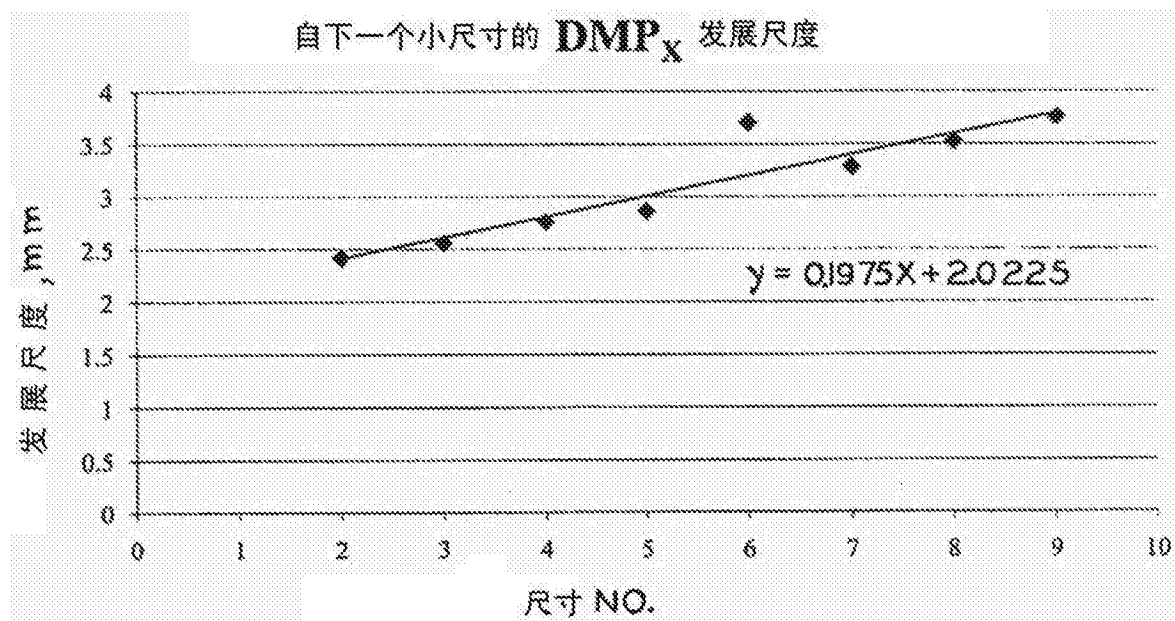


图2C

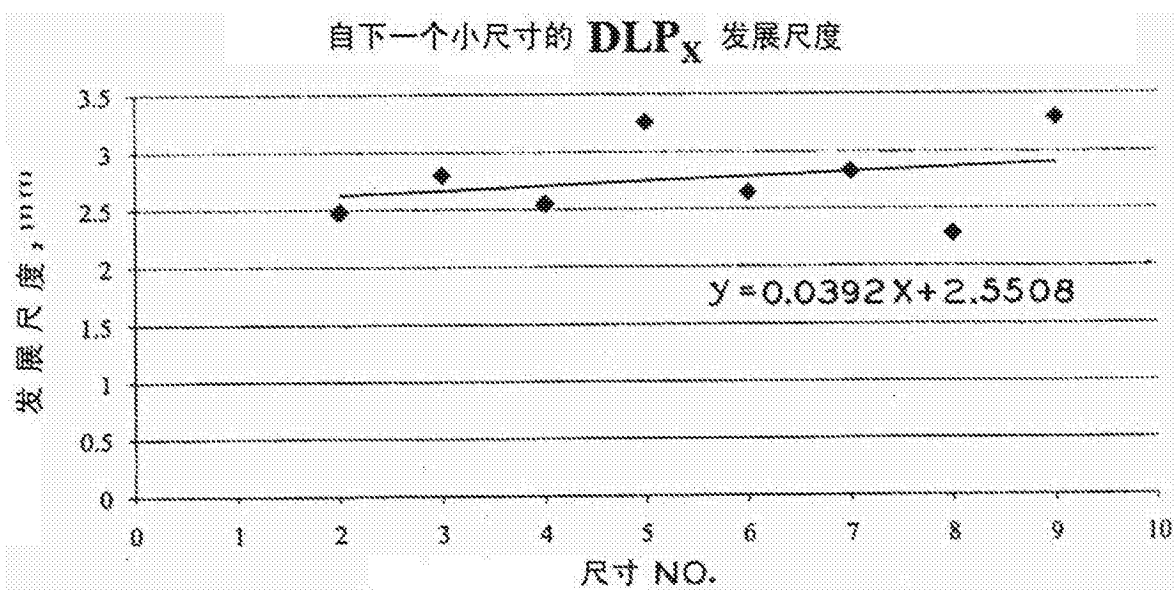


图2D

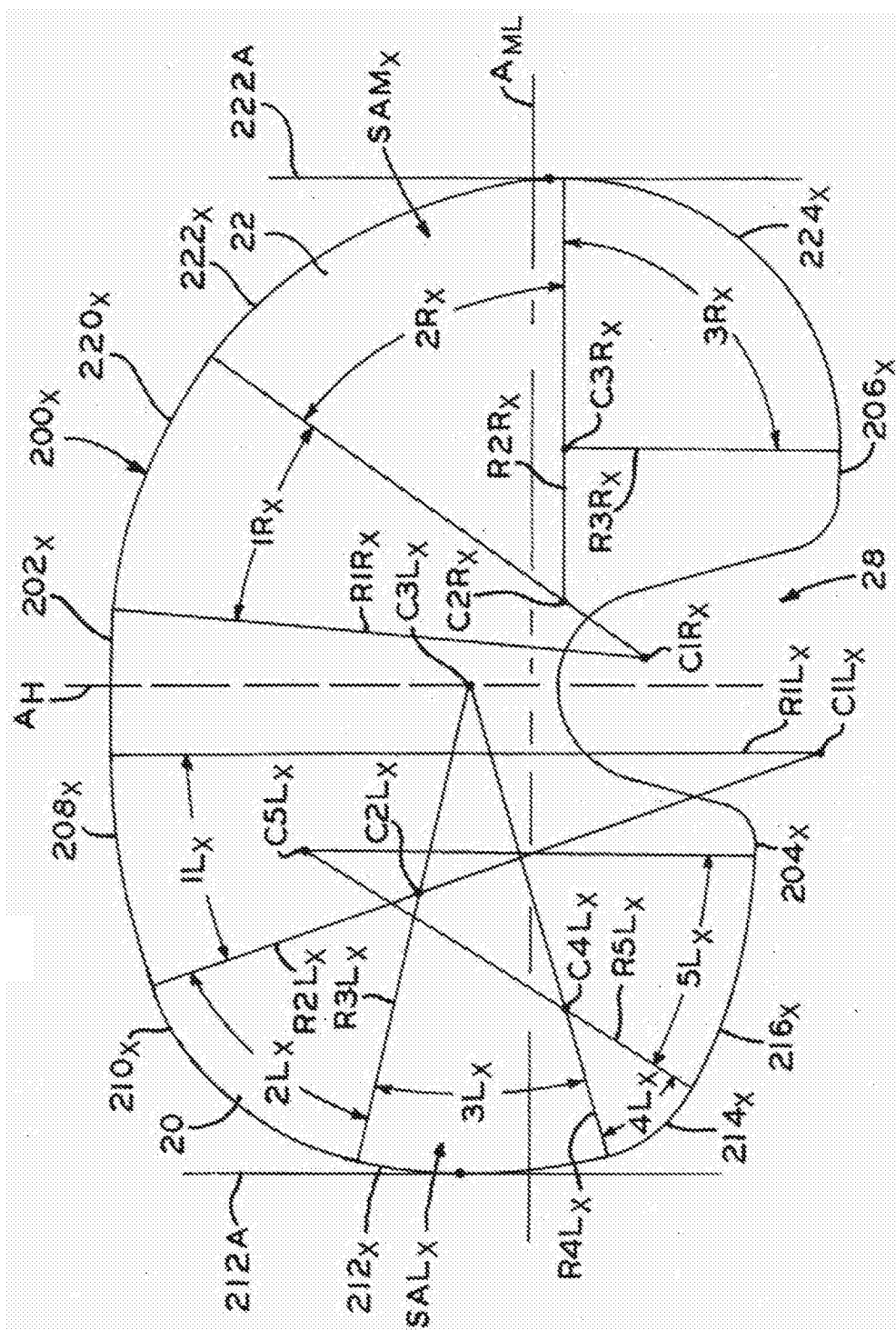


图3A

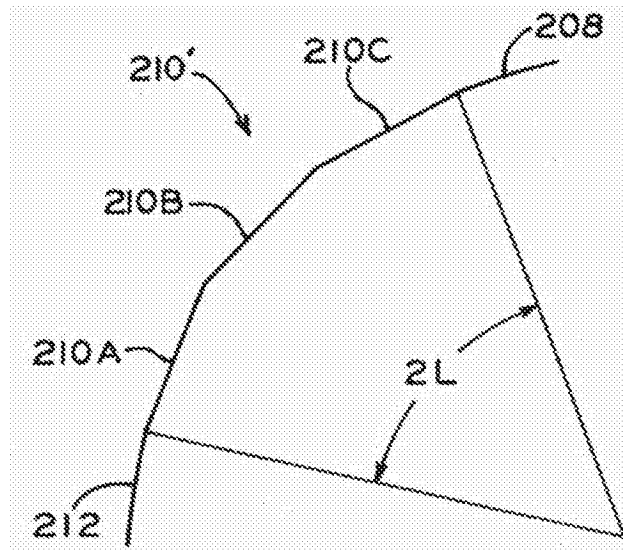


图3B

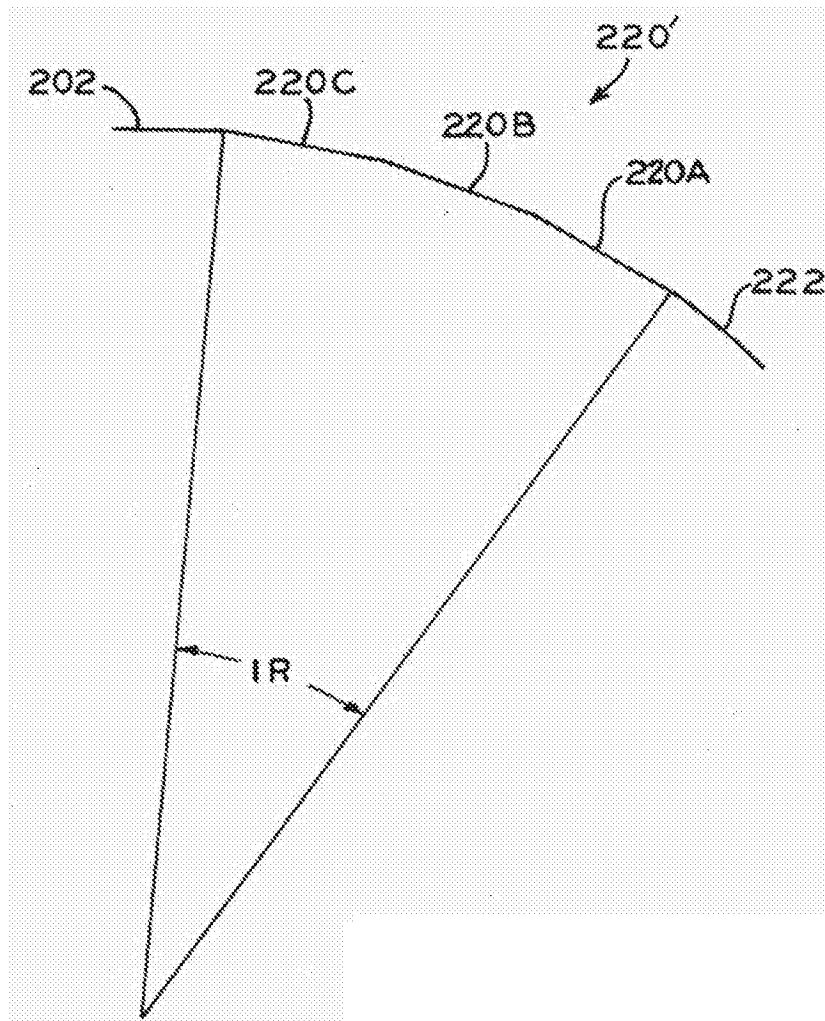


图3C

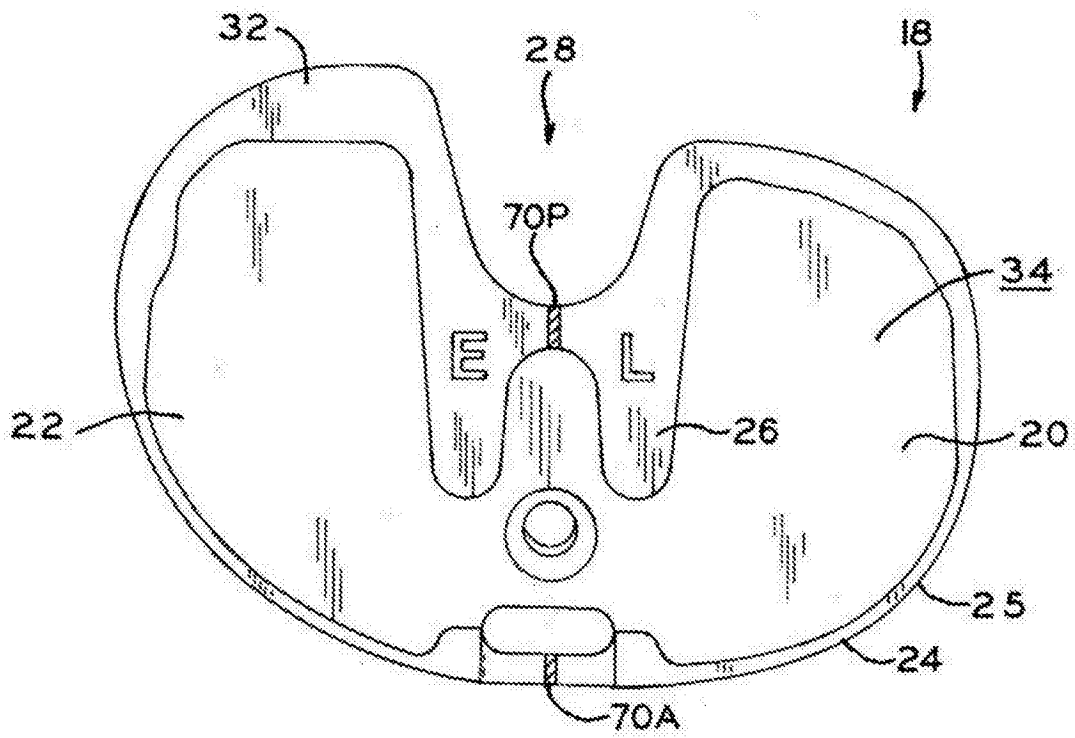


图4A

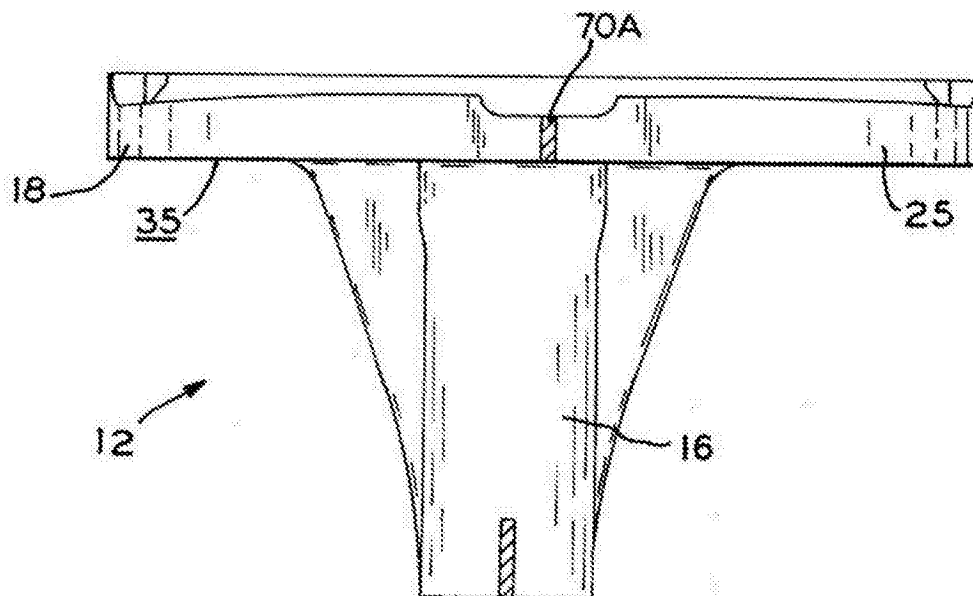


图4B

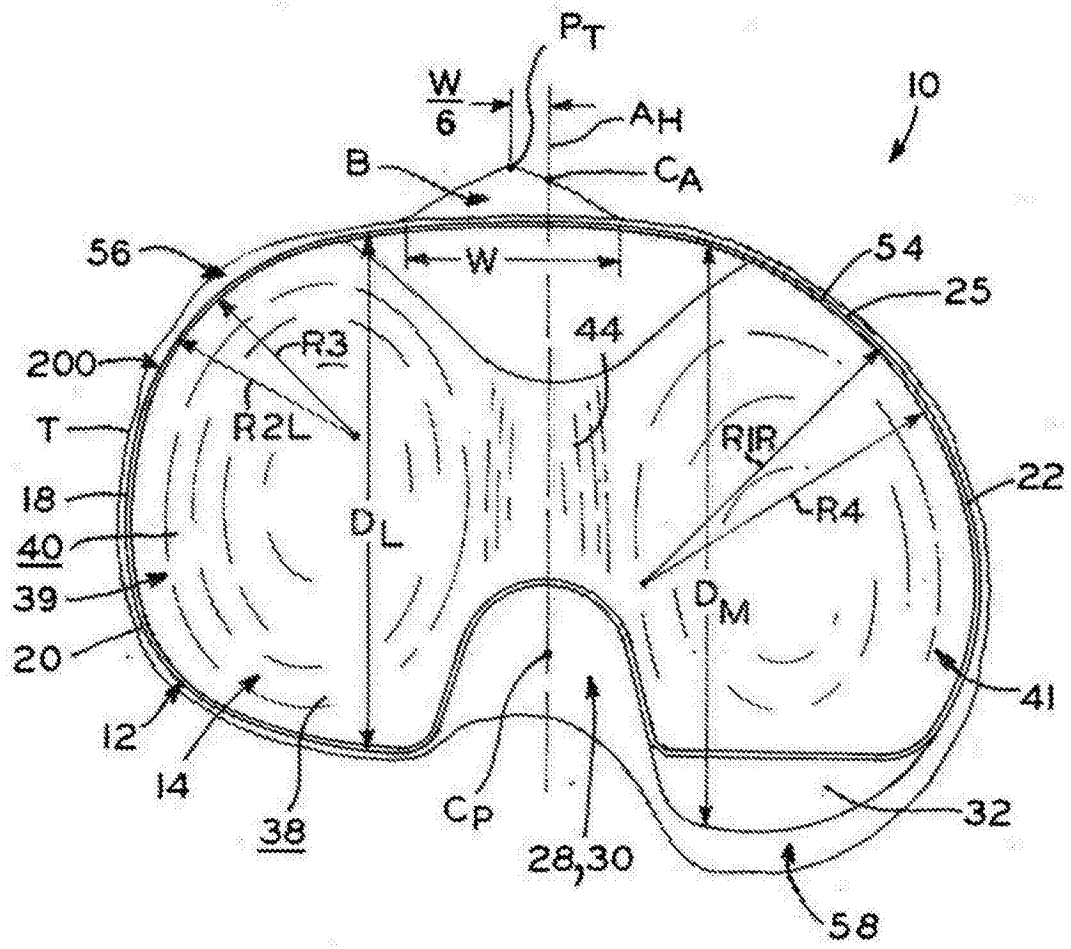


图5

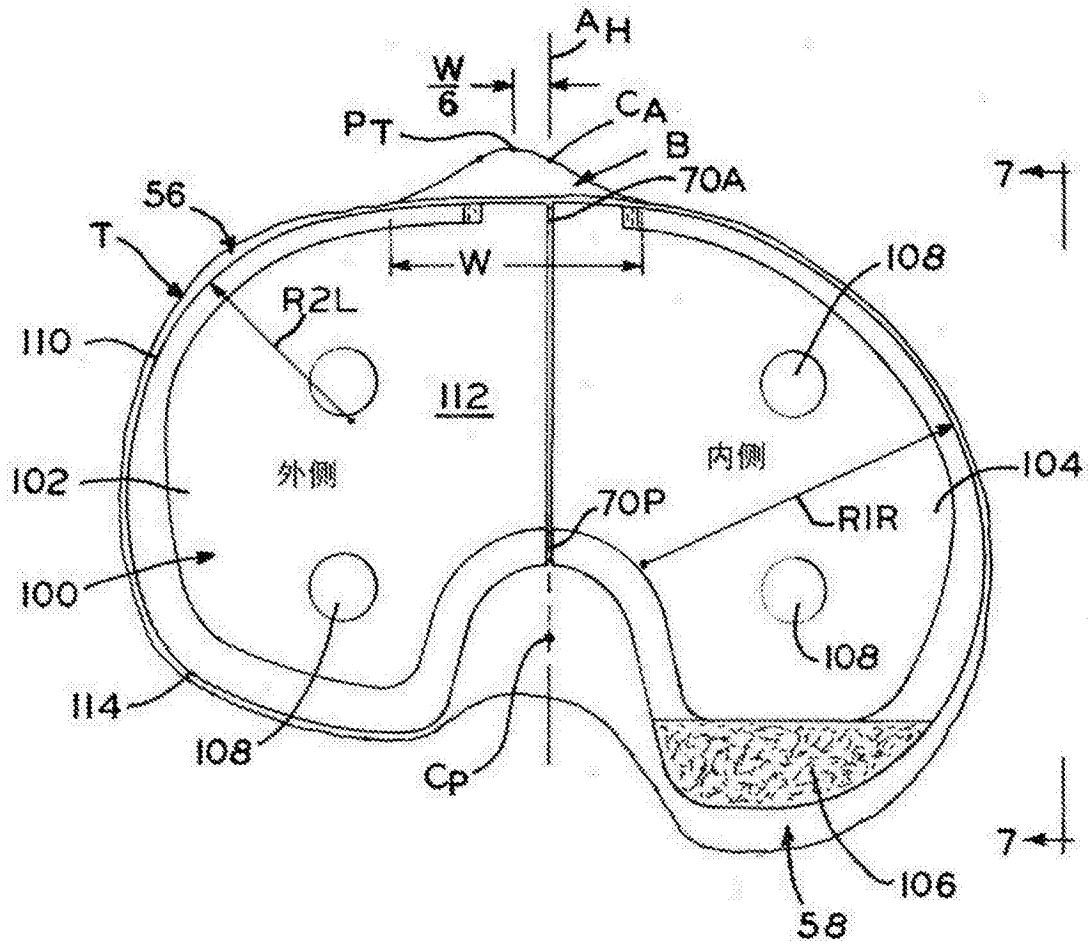


图6

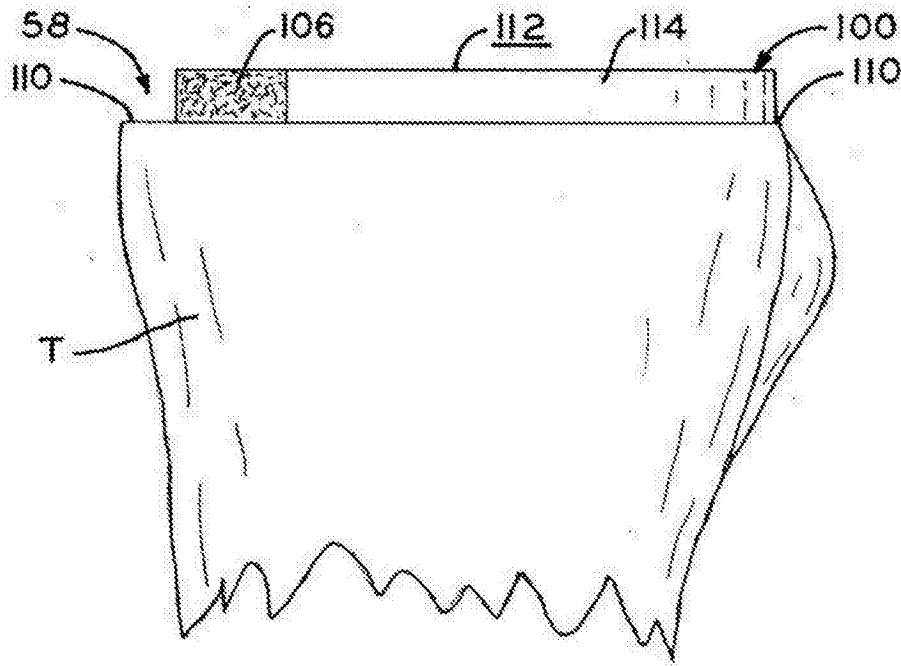


图7

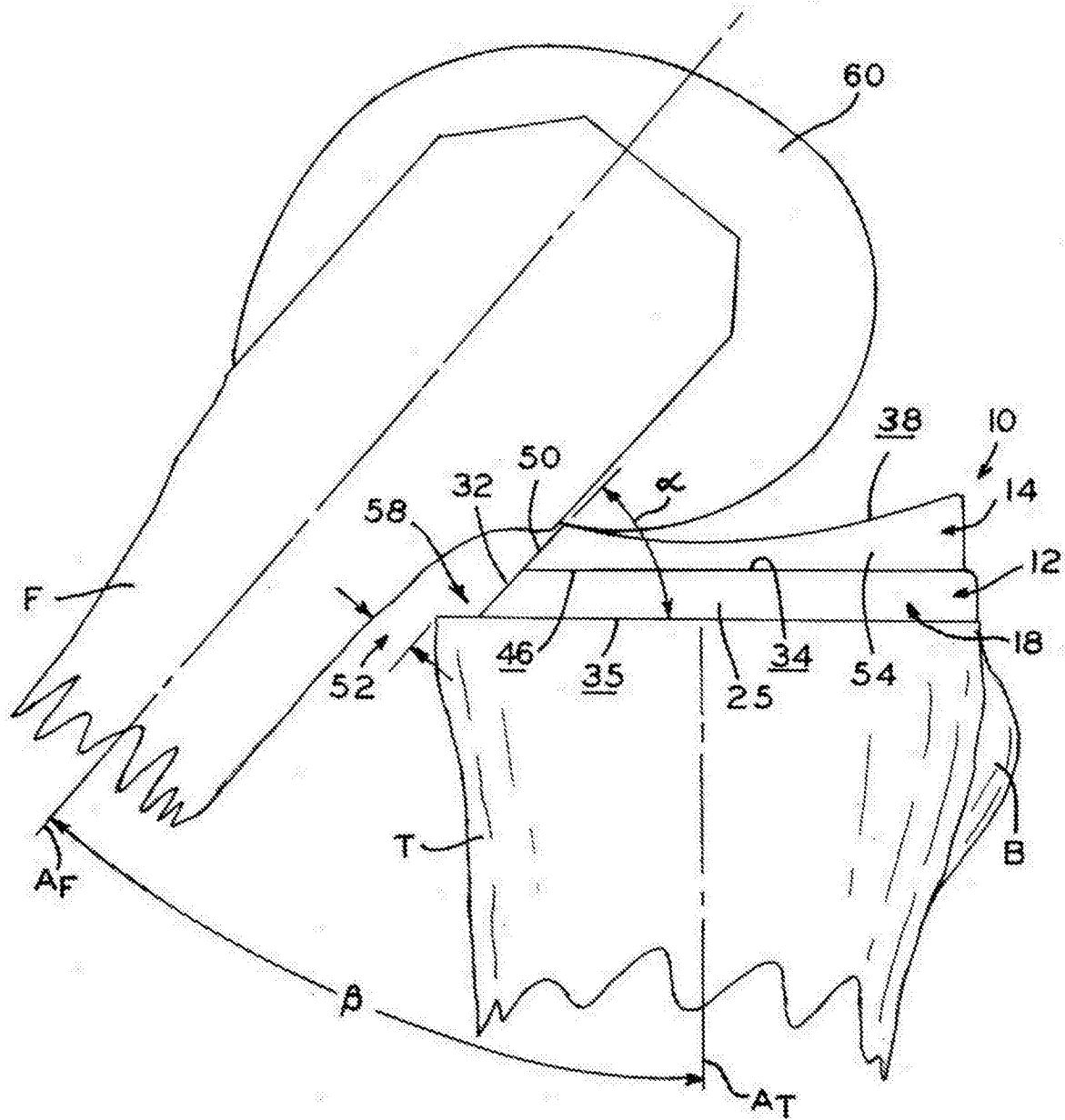


图8