



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104302248 B

(45)授权公告日 2018.08.03

(21)申请号 201380026782.X

(22)申请日 2013.03.15

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104302248 A

(43)申请公布日 2015.01.21

(30)优先权数据

61/613733 2012.03.21 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.11.21

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/032115 2013.03.15

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/142332 EN 2013.09.26

(73)专利权人 史密夫和内修有限公司

地址 美国田纳西州

(72)发明人 R.L.兰东 A.米因斯 R.迪斯

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 严志军 谭祐祥

(51)Int.Cl.

A61F 2/28(2006.01)

A61F 2/32(2006.01)

审查员 苏蔷薇

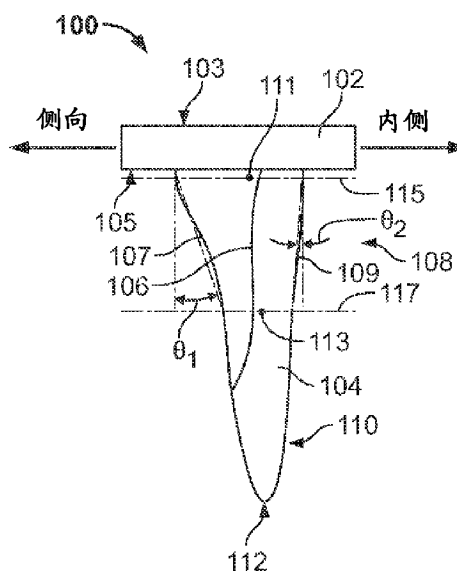
权利要求书2页 说明书11页 附图9页

(54)发明名称

具有解剖柄的胫骨植入物

(57)摘要

本文公开了用于提供胫骨植入物的系统、方法和装置,该胫骨植入物包括解剖柄,其提供植入物与周围的骨之间的紧密对接。柄在尺寸、截面形状或定向上从柄的近侧部分变至柄的末端。柄的变化适应植入物构件植入其中的胫骨解剖结构的变化。柄提供相对于植入物的旋转的阻力,并且通过将力传递到周围的骨中而减小应力屏蔽效果。在某些实施方式中,柄与骨之间的对接通过翅片延伸部补充,该翅片延伸部从柄向外延伸,并且增大了植入物与周围的骨结构之间的接触。



1. 一种胫骨植入物,包括:
构造抵接患者的骨的托盘;以及
从所述托盘的表面延伸的柄,所述柄设计为骨的内部形状的轮廓,所述柄具有:
近侧部分,所述柄在所述近侧部分处的第一截面具有第一形状和定位在关于所述托盘的第一位置处的第一中心;以及
远侧部分,所述柄在所述远侧部分处的第二截面具有第二形状和定位在关于所述托盘的第二位置处的第二中心;
其中所述第一形状不同于所述第二形状。
2. 根据权利要求1所述的植入物,其特征在于,所述第一截面和所述第二截面中的至少一个包括构造接合所述患者的骨的转角。
3. 根据权利要求2所述的植入物,其特征在于,所述转角构造接触所述患者的皮层骨的内表面。
4. 根据权利要求2所述的植入物,其特征在于:
所述第一截面包括关于所述柄的纵轴线以第一角延伸的第一转角;并且
所述第二截面包括关于所述柄的纵轴线以第二角延伸的第二转角。
5. 根据权利要求4所述的植入物,其特征在于,所述第一角和所述第二角中的各个对应于所述第一截面和所述第二截面中的各个处的解剖划分线。
6. 根据权利要求1至权利要求5中任一项所述的植入物,其特征在于,所述第二截面的中心关于所述第一截面的中心位于前方。
7. 根据权利要求1至权利要求5中任一项所述的植入物,其特征在于,所述第二截面的中心关于所述第一截面的中心位于内侧。
8. 根据权利要求1至权利要求5中任一项所述的植入物,其特征在于,所述第二截面的中心关于所述第一截面的中心位于后方。
9. 根据权利要求1至权利要求5中任一项所述的植入物,其特征在于,所述第二截面具有小于所述第一截面的面积。
10. 根据权利要求1至权利要求5中任一项所述的植入物,其特征在于,所述第一截面和所述第二截面中的至少一个具有在1.0到2.0之间的长宽比。
11. 根据权利要求10所述的植入物,其特征在于,所述第二截面的长轴线关于所述第一截面的长轴线旋转。
12. 根据权利要求11所述的植入物,其特征在于,所述第二截面关于所述第一截面旋转小于70°。
13. 根据权利要求1至权利要求5中任一项所述的植入物,其特征在于,所述植入物还包括从所述柄向外延伸的翅片。
14. 根据权利要求13所述的植入物,其特征在于,所述植入物还包括从所述托盘的下表面延伸的翅片。
15. 根据权利要求13所述的植入物,其特征在于,所述翅片的下周边包括构造切入所述患者的骨中的开口机构。
16. 根据权利要求13所述的植入物,其特征在于,所述植入物还包括从所述翅片延伸的多个接合部分。

17. 根据权利要求16所述的植入物,其特征在于,所述翅片关于所述柄的纵轴线成第一方向从所述柄延伸,并且所述多个接合部分中的各个从所述翅片以垂直于所述第一方向的第二方向延伸。

18. 根据权利要求17所述的植入物,其特征在于,所述多个接合部分包括圆形凸起、三角形凸起、正方形凸起和锯齿形凸起中的至少一个。

19. 根据权利要求13所述的植入物,其特征在于,所述翅片的外部定形为接合所述患者的骨。

20. 根据权利要求19所述的植入物,其特征在于,所述翅片的外部包括苜蓿叶形或钩形中的一个。

具有解剖柄的胫骨植入物

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请请求享有2012年3月21日提交的美国临时专利申请第61/613,733号的权益,其由此通过引用以其整体并入本文中。

背景技术

[0003] 膝盖植入物通常用于替换由于骨的正常磨损或由于变性疾病而变得残废或引起患者疼痛的膝盖。全膝盖替换涉及以至少两个构件来替换原来的骨:用以替换股骨的远端的股骨构件,以及用以替换胫骨的近端的胫骨构件。股骨构件和胫骨构件定位和设计成类似原来的骨,并且提供铰接对接,其允许在植入外科手术之后膝关节的正常解剖移动。

[0004] 标准的胫骨植入物包括两个主要部分:托盘和柄。胫骨植入物的近侧部分为托盘,其形成与股骨构件的铰接对接。通常,托盘保持由顺应性材料(诸如,聚乙烯)制成的衬套,其提供了用于与股骨构件铰接的光滑表面。胫骨植入物的远侧部分形成柄,其设计成向下延伸到构件植入其中的胫骨中。为了提供膝盖植入物的正常解剖移动,胫骨植入物必须稳固地保持就位,以防止植入物向下进一步移动到骨中,并且还防止在骨内的位置的旋转。

[0005] 为了阻止胫骨植入物关于骨的移动,植入物必须形成与其植入其中的骨的强对接。在植入期间,当胫骨构件首先放置到骨中时,植入物与骨之间的对接首先由初始固定形成,例如,以骨螺钉或骨水泥。如果植入物包括有纹理的向内生长的表面,则初始固定有时通过周围的骨随后向内生长到植入物的表面中来补充。该向内生长可对胫骨构件旋转和下沉到骨中提供一些阻力。然而,生长到植入物表面中的松质骨是软海绵状骨,其能够仅抵抗小力。施加于植入物的相当大的力可破坏骨的界面和向内生长表面,导致胫骨托盘的下沉和旋转。

[0006] 在一些当前的途径中,胫骨植入物的柄放置到患者的胫骨的松质骨中,并且植入的构件与硬皮层骨之间的区域填充有水泥。尽管该水泥提供了植入物与较强的皮层骨之间的连接,但水泥通常并非足够强来提供针对下沉和旋转的初始和长期的固定和阻力,这是抵抗可在全膝关节形成术的正常使用期间发生的高力所需的。正如松质骨的向内生长那样,水泥界面可通过这些力破坏,并且植入物功能可被应力屏蔽和下沉的效果危害。

发明内容

[0007] 本文公开了用于提供胫骨植入物的系统、装置及方法,该胫骨植入物包括解剖柄,其形成植入物与患者的胫骨的皮层骨之间的几何限定的对接。系统、装置和方法还提供了胫骨植入物,其接触入射在植入物上的力并且将该力传递至周围的骨。对接提供了胫骨的区域和区中的物理存在,其支持植入物上的改进的固定,同时仍将适合的应力传递至松质骨和皮层骨两者,以确保骨保持坚固。因此,植入物与皮层骨之间的对接可有助于减少应力屏蔽和下沉到胫骨中的发生,同时还阻止了股骨植入物在骨中的旋转。

[0008] 根据一些实施例,胫骨植入物包括构造成抵接患者的骨的托盘,以及从托盘的表面延伸的柄。柄具有近侧部分,柄在该近侧部分处的第一截面具有第一形状和定位在关于

托盘的第一位置处的第一中心,以及远侧部分,柄在该远侧部分处的第二截面具有第二形状和定位在关于托盘的第二位置处的第二中心。

[0009] 在某些实施方式中,第一截面和第二截面中的至少一个包括转角,其构造成接合患者的骨,例如,患者的皮层骨的内表面。在某些实施方式中,第一截面包括关于柄的纵轴线成第一角延伸的第一转角,而第二截面包括关于柄的纵轴线以第二角延伸的第二转角。第一角和第二角对应于第一截面和第二截面中的各个处的解剖划分线。

[0010] 在某些实施方式中,第二截面的中心关于第一截面的中心位于前方。在某些实施例中,第二截面的中心关于第一截面的中心位于内侧。在某些实施方式中,第二截面的中心关于第一截面的中心位于后方。在某些实施方式中,第二截面具有小于第一截面的面积。

[0011] 在某些实施方式中,植入物包括从柄向外延伸的翅片。翅片从托盘的下表面延伸,并且翅片的下周边包括构造成切入患者的骨中的开口(tapping)机构。植入物还包括从翅片延伸的多个接合部分。翅片从柄关于柄的纵轴线成第一角延伸,并且多个接合部分中的各个从翅片以垂直于第一角的第二角延伸。接合部分包括圆形凸起、三角形凸起、正方形凸起和锯齿形凸起中的至少一个。外部定形为接合患者的骨,并且翅片的外部包括苜蓿叶形或钩形。

[0012] 在某些实施方式中,植入物包括第一截面和第二截面,其包括基于皮层骨的第二截面关于彼此偏移的转角。界定框可由沿第一截面和第二截面的外周的四条线段限定,并且线段可由四条或更多条径向节段连接。第一截面和第二截面可具有在大约1.0到大约2.0之间的长宽比。第二截面的长轴线可关于第一截面的长轴线旋转。第二截面可关于第一截面旋转小于 70° 。在某些实施方式中,植入物的第一截面和第二截面优化成达到最大和最小骨尺寸两者的目标,同时保持至皮层骨的限定偏移。

附图说明

[0013] 将从其以下进一步描述中更完整地认识到前述及其它目的和优点。参照附图,这些描绘的实施例将理解为示范性的,并且不以任何方式限制。

[0014] 图1示出了具有解剖柄的示范性胫骨植入物的主视图;

[0015] 图2示出了示范性胫骨的前视图;

[0016] 图3示出了图2中所示的胫骨的近侧部分的示范性纵截面;

[0017] 图4A和4B示出了图2中所示的胫骨的示范性横截面;

[0018] 图4C示出了图4A和4B中所示的截面的覆盖;

[0019] 图5示出了植入到图2的胫骨中的图1的胫骨植入物;

[0020] 图6A和6B示出了图5中所示的植入物和骨的示范性横截面;

[0021] 图6C示出了图6A和6B中所示的截面的覆盖;

[0022] 图7示出了具有解剖柄和翅片延伸部的示范性胫骨植入物;

[0023] 图8A和8B示出了具有解剖柄和翅片延伸部的示范性胫骨植入物的仰视图;

[0024] 图9示出了胫骨髓内腔的长宽比数据;以及

[0025] 图10示出了胫骨髓内腔的截面的线框模型。

具体实施方式

[0026] 为了提供本文所述的系统、装置和方法的总体理解,现在将描述某些示范性实施例。出于清楚和图示的目的,这些系统和方法将关于矫形胫骨植入物来描述。本领域的普通技术人员将理解的是,本文所述的系统、装置和方法可变化和修改成适合的,并且这些系统、装置和方法可用于其它适合的应用,诸如,其它类型的关节和矫形植入物,并且其它此类添加和修改将不脱离其范围。

[0027] 图1示出了具有底板102和解剖柄104的胫骨植入物100的主视图。植入物100构造成植入到患者的胫骨中,其中底板102设置在胫骨的近端处。在该位置,底板102的顶面103形成与患者的股骨或放置到生来的股骨中的植入物的铰接对接。由顺应性材料诸如聚乙烯制成的衬套与顶面103联接来提供光滑的关节表面。底板102的底面105形成与胫骨的对接,植入物100植入到该胫骨中。底面105接触胫骨的近侧表面,并且由水泥、骨螺钉、胫骨生长到纹理表面中,或它们的组合附连于骨。

[0028] 植入物100的解剖柄104从底面105延伸,并且设计成形成与其植入的胫骨的几何限定的界面。具体而言,柄设计成大致沿纵向延伸穿过胫骨髓内腔的中心,将纵向和径向力传递到周围的骨中,优选以使力相等地分散的方式,并且保持与皮层骨的紧密对接。这些特征的组合有助于增强骨来减小应力屏蔽效果和底板102进一步向下下沉到胫骨中,并且在扭力施加于植入物100时有助于阻止植入物100的旋转。

[0029] 标准的胫骨在其从骨的近端向远侧延伸时呈现变化的解剖结构。具体而言,由海绵状松质骨形成的髓内腔的尺寸、中心和形状在胫骨的各处变化。为了保持与骨的紧密接触,解剖柄104从底板的底面105变至柄的末端112,以适应变化的解剖结构。例如,柄104的上部108从近侧水平115渐缩至远侧水平117,并且上部的侧向侧107以角 θ_1 渐缩,角 θ_1 大于上部的内侧109渐缩的角 θ_2 。该渐缩使柄104的中心沿柄纵向地转移以保持柄104与髓内腔的中心的变化的位置对准。具体而言,在近侧水平115处,中心为中心点111,并且在远侧水平117处,中心在中心点113处,其从中心点111向内转移。柄104还具有圆形转角106,其关于柄的纵轴线从上部108沿侧向转移至柄104的下部110,以便适应胫骨的前部的解剖结构以保持与胫骨的硬外皮层骨的紧密接触。尽管图1中的柄104示出了具有比内侧上的角 θ_2 更尖锐的锥角 θ_1 的侧向侧,但柄的锥角可变化以适应变化的患者胫骨解剖结构。在其它实施方式中,柄104可在内侧和侧向侧两者上以大致相同的角渐缩。结果,中心点111和113可共同定位,并且不相对于彼此转移,或者可仅沿前或后的方向转移。作为备选,柄126可在内侧上以角 θ_2 渐缩,角 θ_2 比侧向侧上的角 θ_1 更尖锐。结果,柄的中心将沿侧向方向转移,沿柄向下向远侧移动。

[0030] 图2示出了胫骨120及其解剖变化的主视图,柄104设计成适应该解剖变化。骨120具有近端122和远端124。骨120的解剖结构并且特别是骨120的髓内腔的中心的形状和位置可从近端122变化至远端124。骨120随着骨的侧向侧126和内侧128朝骨120的中心渐缩而从近端122变窄。如可在图2中看见的,骨126的侧向侧以角 θ_3 朝骨120的中心渐缩,角 θ_3 比内侧128渐缩的角 θ_4 更尖锐。结果,骨的中心和骨内的髓内腔沿向内方向转移。髓内腔的移动由中心轴线130和132示出,中心轴线130和132在由线AA和BB示出的骨120的不同水平处取得。中心轴线130在近侧线AA处穿过近侧中心点121,同时轴线132在远侧线BB处穿过骨120的远侧中心点123。如图2中所示,由于骨120的侧向侧的较尖锐的锥角,故中心轴线略微朝骨的内侧移动。在腔的中心在骨120中向内转移时,患者的胫骨的解剖结构可自然地变化,或者

由于某些医学情况而变化,并且因此腔的转移可在群体间变化。在其它骨中,胫骨可在内侧和侧向侧上以大致相同的角渐缩,或者内侧可以以比侧向侧更尖锐的角渐缩。此外,髓内腔可呈现不同于外皮层骨的变化。不管胫骨皮层骨的内侧和侧向侧的渐缩,髓内腔的中心可向内或向侧向转移,以及向后或向前转移,沿骨向下向远侧移动。

[0031] 图2中所示的胫骨的外部解剖结构的变化引起胫骨的内松质骨的尺寸、位置和形状的对应变化。图3示出了图2中所示的骨的截取的纵截面的主视图,露出了内部松质骨142。皮层骨140的外壳包绕海绵状松质骨142。由移离骨120的近端122的解剖结构的变化引起的髓内腔的变化通过松质骨142的不对称的形状变得显著。皮层骨140的侧向侧和内侧的渐缩引起松质骨142在远侧胫骨中变得更窄。侧向侧和内侧的不一致的渐缩还使松质骨142的中心在远侧胫骨中向内转移。在其它骨中,皮层骨的内侧和侧向侧的渐缩可大约相等,并且松质骨142的中心可向内或向侧向转移,或者可不沿向内方向或侧向方向转移。

[0032] 设计为骨120的内部形状的轮廓的解剖柄可通过产生两个主要部分来设计:对应于骨的较宽近侧区的一个部分,以及对应于骨的较窄的远侧部分的一个部分。胫骨解剖结构上的临界点(诸如,对应于形状变化或其它物理过渡的点)可识别成和用于确定柄的两个部分的尺寸和设计。在一些实施方式中,一个部分设计成适应临界点上方的近侧解剖结构,而一个部分设计成适应临界点下方的远侧解剖结构。此类临界点的实例在图3中由横线134示出。横线134在骨120的内侧和侧向侧上的拐点处分开骨120的顶部和底部。在线134上方的骨120的区中,骨120的内侧和侧向侧呈现如在侧向侧上由骨部分136a和在内侧上由骨部分136b示出的凹形。在线134下方,骨的内侧和侧向侧呈现如由侧向骨部分138a和内侧骨部分138b示出的凹形。在某些实施方式中,解剖柄使用由线134指示的拐点作为临界点并且将柄构造成具有上部(诸如植入物100的上部108)来设计,该上部设计成适应拐点上方的髓内腔和柄的第二部分的形状和尺寸,诸如,植入物100的下部110,其设计成适应拐点下方的髓内腔的形状和尺寸。线134对应于形状或其它物理过渡,其继而对应于骨的结构中的变化或过渡。尽管拐点的准确位置和线134从骨到骨和从患者到患者变化,但胫骨的形状并未显著变化,并且因此线134并未从患者到患者显著地变化。因此,基于此类点来构造柄可提供针对大量患者的更好配合。

[0033] 除髓内腔的尺寸和变化的中心之外,骨120的截面形状沿其结构从近端122到远侧部分125变化。形状的该变化可通过查看骨120的不同水平处的横截面来示出。例如,一个截面可在胫骨的临界点上方看到,而第二截面可在临界点下方看到。通过使用线134上方的一个截面和线134下方的截面,例如,在图2中的线AA和BB处截取的截面,人们可使解剖柄的不同部分针对其设计的骨的不同形状显著。尽管髓内腔的尺寸、形状和中心可变化,但其它特性诸如腔的长宽比和设计成适应腔几何形状的解剖植入物的长宽比,可在腔的各种水平处保持大体上恒定。例如,甚至在髓内腔的形状和尺寸在骨的不同水平处变化时,骨几何形状的群体间的髓内腔的长宽比可落入大约1.0到大约2.0的范围内。腔和解剖植入物的长宽比在下文中关于图9论述。

[0034] 图4A示出了在图2中指示的水平AA处截取的骨120的截面150,水平AA高于上文关于图3论述的拐点。截面150示出了外皮层骨140a,其包绕由松质骨142a连同在髓内腔的中心点156处穿过的长轴线154和短轴线152形成的髓内腔。由于皮层骨140a的形状,故中心点156不与骨的前侧和后侧等距,中心点156也不与骨的内侧和侧向侧等距。因此,仅对称且设

计成达到内腔的中心点156的柄不能够与皮层骨140a在所有方向形成紧密对接。

[0035] 中心点156由于截面150处的骨的非对称形状而不与皮层骨140a的侧部等距。在前后方向上,皮层骨140a在骨的前侧上的前方向上延伸,以形成胫骨结节158,其对于胫骨解剖结构是标准的,并且存在形成在骨的后侧159侧上的凹痕。凹口和结节的定位引起两条轴线的中心点156离骨的后侧比前侧更近。此外,皮层骨140a的非对称形状在中心点156与骨的侧向侧157和骨的内侧155两者之间比在中心点156与前侧158或后侧159之间产生更宽的松质骨区域。设计成形成与皮层骨140a的紧密接触且占据皮层骨140a内的腔的显著部分的柄优选适应解剖结构的这些细微差别。

[0036] 查看沿骨120的纵轴线的各种水平处的横截面使骨的内腔的尺寸和形状的变化以及骨的中心点的不同位置变得显著。图4B示出了在由图2中的线BB指示的水平处截取的截面160,该水平低于图3中描绘的拐点。截面160示出了胫骨120的皮层骨140b和松质骨142b,并且截面160的形状不同于截面150。长轴线164和短轴线162在截面160中示出,并且轴线在骨的内腔的中心点166处相交。

[0037] 截面160中的皮层骨140b的尺寸和形状显著不同于截面150中示出的皮层骨140a。骨的前表面上的凸脊168沿侧向方向关于腔的中心166转移(由箭头151示出,关于相对于中心156的截面150的前部上的胫骨结节158的位置)。凸脊168的侧向转移可按照围绕在骨的该水平处的腔的中心的旋转角来测量。该旋转可从骨骺到骨干高达70°,取决于个别患者的股骨解剖结构。尽管图4B示出了沿侧向方向151转移的凸脊168,但凸脊168可沿向内方向转移,特别是在胫骨的更远侧部分中。解剖植入物柄可设计成符合前凸脊的形状和旋转,以改进固定和旋转阻力。例如,植入物柄可包括前凸脊,其也从柄的前侧部分旋转至后侧部分,以解决凸脊168的旋转。此外,骨的后部169现在相比于截面150的后侧159为圆形,而没有后部169中的凹痕。此外,内侧165和侧向侧167相比于截面150的内侧155和侧向侧157更圆。骨的形状的变化产生解剖柄适应的新的划分线(landmark),并且松质骨部分的尺寸的变化提供了柄植入到其中的较小的腔。

[0038] 除截面150和160之间的内骨腔的尺寸和形状的变化之外,截面160的中心点166关于截面150的中心点156转移。内骨腔的中心点的移动在图4C中显著,图4C示出了截面150和160的覆盖。远侧截面中的中心点166关于近侧截面中的中心点156沿前内方向转移。相比于上文关于图2论述的骨的内侧,转移可由骨的侧向侧的较尖锐的锥角引起。在其它胫骨中,中心点166可由于患者胫骨解剖结构的变化而沿其它方向转移。例如,中心点可沿向前方向、向内方向、侧向方向或前内方向转移。作为备选,中心点可沿向后方向转移,但大体上胫骨解剖结构将可能沿向前方向转移,如果存在前后方向的任何转移。在其它骨中,例如,在具有不同胫骨解剖结构的患者中,中心点156和166可共同定位,并且不关于彼此转移。

[0039] 骨的内腔从近侧截面到远侧截面的尺寸、位置和形状的变化组合产生对胫骨柄的设计变化的需要,以保持与胫骨的不同水平处的骨解剖结构的适合对接。为了保持柄与髓内腔的中心对准,柄设计成使得柄的中心点从柄的近端转移至远端,以便适应从中心点156到中心点166的转移。此外,柄的总尺寸可变化,因为近侧截面150中的腔远大于远侧截面160的内腔。为了保持与皮层骨140紧密对接并且将力传递至骨,柄形状优选还变为适应近侧截面形状和远侧截面形状的变化轮廓和划分线。尽管解剖柄的尺寸、形状和中心可在柄的近侧截面与远侧截面之间变化,以适应骨解剖结构的对应变化,但长宽比可保持大

体上恒定。大体上恒定的长宽比或保持大体上恒定的骨的任何其它特性可提供骨解剖结构的改进的近似,并且允许植入物配合较大群体的患者骨尺寸。

[0040] 与由解剖柄提供的胫骨的变化解剖结构紧密对接在图5中示出,图5描绘了植入到图2的胫骨120中的图1的胫骨植入物100。柄104从柄的近端到远端的变化尺寸和形状适应沿骨的纵轴线的不同水平处的骨120的截面解剖结构的变化。例如,柄104的上部108比柄的下部110更宽,以适应骨120的近侧区中的松质骨142的内腔的较大尺寸。当上部108从线CC到线DD渐缩时,上部108的侧向侧107以比内侧109的锥角 θ_2 更尖锐的角 θ_1 渐缩,因此使近侧线CC处的柄104的中心点111向内转移至远侧线DD处的中心点113,以适应骨120的对应的转移中心。

[0041] 柄104与骨120之间的紧密对接由骨120的不同水平处的截面视图示出,例如,在由图5中的线CC和DD指示的水平处。线CC和DD对应于上文关于图2论述的线AA和BB,其中线CC高于骨120的临界拐点,而线DD低于拐点。

[0042] 图6A示出了在图5中的线CC处截取的骨120中的植入物100的截面170。在截面170中,柄104a填充由松质骨142a形成的内腔的相当大部分。柄104a还包括圆形转角103a,105a和106a,其提供稳定和柄104a与皮层骨140a之间的对接。例如,圆形转角106a邻近皮层骨140a的内表面141定位在胫骨结节158的皮层骨140a附近。此外,转角105a和103a朝骨的侧向侧和内侧延伸,同时两个转角之间的后侧107a适应骨的后侧159上的缺口。柄104a的形状限定植入物从转角103a到转角105a的宽度与植入物从转角106a到后侧107a的高度之间的长宽比。在某些实施例中,长宽比可在大约0.5到大约4.0之间、大约1.0到大约2.0之间,或者可为适应变化的患者解剖结构的任何其它适合的值。对患者群体中的骨解剖结构建模可建立用于解剖植入物的设计中的长宽比范围。例如,图9中所示和下文论述的数据示出了各种髓内腔的长宽比,其具有大体上落入 1.5 ± 0.4 的范围中的长宽比。

[0043] 侧部107a的位置和形状允许外科医生将柄104a放置到骨中,而不碰撞骨的后侧159。三个转角的位置还提供了柄104a与皮层骨140a之间的抗旋转接触。尽管施加于柄104a的扭力可使柄少量移动,但干涉接触至少在转角103a和105a中的一个与皮层骨的后侧159的内表面143和145之间产生,并且还在圆形转角106a与胫骨结节158的内表面141之间产生。

[0044] 适应骨解剖结构的对应变化的柄104的变化在骨的远侧区处看到的第二横截面中示出。图6B示出了在图5中所示的线DD的水平处截取的截面180。在截面180中,柄104b的尺寸和形状变为适应变化的解剖结构。柄104b上的圆形转角106b沿由箭头153示出的侧向方向转移,因为骨的前凸脊168在箭头153的方向上关于近侧区中的骨的前侧上的胫骨结节158侧向地移动。胫骨植入物柄设计成使得其大体上类似胫骨髓内腔的形状,并且考虑了该凸脊的旋转。凸脊168的侧向转移可按照围绕骨的中心的旋转角测量,并且旋转可从柄的近侧部分到柄的远侧部分高达 70° 。图6C示出了柄从近侧部分到远侧部分的相对变化,以适应胫骨髓内腔和凸脊168的旋转。截面170中的植入物柄104a的圆形转角106a在植入物柄104b的远侧截面180中沿侧向转移,以在骨腔各处相对于皮层骨增强固定。圆形转角103b和105b较近在一起,并且侧部107b较短,以适应内松质骨142b的减小的宽度。

[0045] 截面180示出了柄104b与皮层骨140b之间的相互作用,其提供了对由施加于柄104b的扭力引起的移动的阻力。如在截面170中,柄104b在截面180中的旋转引起圆形转角

106b与皮层骨140b的前凸脊168之间以及圆形转角103b和105b中的一个与骨的后侧169之间的干涉接触。由于干涉接触从柄的近侧部分保持到远侧区,故阻止了柄的旋转,并且施加于柄的扭力在近侧区和远侧区两者中沿柄的纵向通路分布到周围的皮层骨中。

[0046] 除截面170与截面180之间的柄的不同尺寸和形状之外,柄的远侧中心点113关于近侧中心点111转移,以保持与骨的变化中心点对准。图6C中示出了从中心点111到中心点113的转移,图6C示出了截面170和180的覆盖。覆盖示出了远侧柄104b向前内关于远侧柄104a转移。由柄的不一致渐缩引起的转移类似胫骨的不一致渐缩,并且适应髓内腔的转移中心点。在其它实施方式中,例如,对于基于不同胫骨解剖结构设计的植入物,中心点111和113可共同定位,并且远侧柄104b可不关于远侧柄104a转移,或者中心点113可关于中心点111沿侧向转移。

[0047] 在某些实施例中,胫骨植入物的解剖柄可匹配髓内管道的特定远侧截面的形状,并且对该形状产生杠杆作用以提供常规圆柱形状的改进的固定。该解剖柄可使用单个形状,但尺寸从近端变至远端。此外,柄可具有与远侧截面对准的中心,以引导插入。例如,远侧截面形状诸如截面180中所示的水滴形或椭圆形可用于植入物柄的形状。在该情况下,柄104b的水滴形在柄的长度上使用。柄还可从托盘的中心偏移或成角,以适应胫骨髓内腔的变化中心。在其它实施方式中,前壁或凸脊的形状可通过杠杆作用来提供改进的固定。柄可设计成主要符合胫骨髓内管道的前部,以提供针对前凸脊的改进的旋转阻力和固定。

[0048] 利用胫骨解剖结构的附加方法可包括使用固定元件,诸如骨螺钉,以改变植入物的有效形状。胫骨植入物可为插管的,以使骨螺钉穿过柄并且提供与骨的附加固定。例如,植入物可具有开口,其沿柄向下沿纵向延伸,以使骨螺钉可接合前凸脊附近或穿过前凸脊的髓内管道,以提供附加的固定。此外,螺钉开口可提供在柄或托盘的其它区域中,以提供附加支承。例如,螺钉孔可提供为托盘一侧上的切口,以使植入物相对于骨楔入。在螺钉退出柄并且进入周围的骨的柄的水平处,柄的有效形状沿螺钉退出的方向变化,因为在该水平处截取的截面包括柄和附加螺钉材料两者。

[0049] 由解剖柄提供的植入物与骨之间的紧密对接可利用一个或更多个附加的固定特征来补充。在其中存在比其它区域更多的植入物与皮层骨之间的松质骨的区域中,例如,在呈现较宽的髓内腔的胫骨的近侧区中,此类固定特征可设置成补充柄的固定,并且减小应力屏蔽和旋转的不利效果。放置到髓内腔的较宽区中的柄的近侧部分可并入固定延伸部来保持紧密的骨对接。图7示出了胫骨植入物200的实例,其包括固定延伸部,其中翅片延伸部208和210从柄204和托盘202的底面203向外延伸。当植入物200放置到胫骨中时,翅片延伸部208和210延伸到髓内腔的海绵状松质骨中,并且补充柄204的解剖特征(诸如,圆形转角206)的应力传递和旋转阻力。尽管松质骨不与皮层骨一样强,但翅片208和210与松质骨之间的接触向植入物200提供增加的稳定性,因为植入物的旋转将需要附加力来克服柄204与皮层骨之间的接触和压碎接触翅片208和210的松质骨。为了便于将植入物200插入到骨中而不压碎松质骨,翅片208和210的下周边207和209可包括开口机构,诸如刀刃,其在松质骨中产生接缝而非将其向下压碎。

[0050] 翅片延伸部还可便于将解剖植入物以偏移角插入到髓内腔中,以使柄插入而不撞击皮层骨。如果植入物直接插入到骨中,则解剖柄的非对称形状和变化的骨解剖结构可引起干涉。然而,直接插入到骨中对于外科医生执行是最容易的,并且需要仅沿一个方向施加

力于植入物来向下进入骨中。如果解剖柄具有转角或其它特征,则该直接插入难以适应,该转角或其它特征旋转来匹配远侧解剖结构,但如果柄直接插入到髓内腔中,则干扰近侧的皮层骨。为了适应柄的解剖结构和形状,当解剖植入物插入到骨中以避免来自皮层骨的干扰时,解剖植入物旋转。翅片延伸部诸如植入物200中的翅片208和210可设计成在插入期间引导植入物的扭转旋转,使得外科医生可以以单个力将植入物向下插入到骨中,其中翅片在插入期间引导植入物的扭转旋转。此类翅片设计有弯曲或螺丝锥形的轮廓,其从植入物托盘沿柄向下沿远侧延伸。翅片接合松质骨,并且翅片的扭转形状将轴向插入力转化成旋转力,该旋转力使植入物在其插入时旋转通过期望的角。翅片形状和所得的插入旋转提供了仅以轴向力的柄的插入,简化了外科医生的植入,同时还使植入物旋转来减小植入物与皮层骨之间的可能的有害接触。

[0051] 当解剖植入物进一步插入到髓内腔中时,柄的圆形转角可开始接合髓内腔的前凸脊。解剖柄可遵循前凸脊的旋转,同时向远侧移动,直到胫骨托盘相对于近侧骨切口就座。为了在放置期间引导扭转,弯曲或螺丝锥形翅片可从植入物延伸。这些弯曲的翅片可接合皮层骨或松质骨,以除对骨提供附加固定之外,用作用于使植入物扭转的引导件。弯曲的翅片的端部可用作用于扭转的基准点。例如,弯曲的翅片的端部可在进入骨之前与近侧的胫骨切口的长轴线或短轴线成直线。当弯曲的翅片扭转到骨中时,柄的远侧移动可与扭转同步,以准确地引导植入物的放置。

[0052] 胫骨植入物上的翅片的向外延伸部使骨与植入物之间的对接延伸到其中柄并未延伸成紧邻皮层骨的骨区域中。图8A示出了植入物220,其具有从柄224和底面222向外延伸的翅片延伸部226和228。翅片226和228延伸到底面222的区域中,其中存在柄224与表面的周边之间的表面的较大区域。通过延伸到这些区域中,翅片226和228在构件220植入时提供了与周围的骨的紧密对接,并且底面222抵接患者的胫骨。

[0053] 为了进一步补充解剖柄的固定,翅片延伸部可包括固定元件,其增大了翅片在其上接触周围骨的表面区域。如图8B中所示,固定元件可包括翅片的形状或翅片的进一步延伸。植入物240包括两个翅片延伸部246和248,其从柄224和植入物的底面242向外延伸。相比于翅片延伸部226和228,翅片延伸部246和248中的各个包括外部,该外部定形为补充骨接合和独立的接合部分,该独立的接合部分垂直于翅片从柄244延伸的角向外延伸。

[0054] 翅片延伸部246和248的外部分别定形为圆形末端243和苜蓿叶形241,但可使用任何适合的形状。当植入构件240时,定形的外部增大了翅片246和248在其上接触松质骨的表面区域,并且还可补充柄244与外皮层骨之间的接触。当构件240植入并且底面242抵接胫骨时,翅片的接合的外部243和241可进一步限制植入物240可在产生与皮层骨的干涉接触之前旋转的角。尽管具有没有翅片的解剖柄的植入物可旋转直到柄的转角接触皮层骨,但外部241和243可在柄244的转角接触骨之前接触皮层骨,并且因此可限制比如果植入物240仅包括柄244更大的可能的旋转角。

[0055] 从翅片246和248向外延伸的接合部分245,247和249补充由翅片提供的固定。尽管接合延伸部示为正方形凸起245、三角形凸起247和锯齿形凸起249,但延伸部可具有任何其它适合的形状。接合部分进一步增大了翅片与松质骨之间的接触的表面区域,并且还对沿除植入物的旋转之外的方向的移动提供了阻力。例如,正方形凸起245和三角形凸起阻止沿平行于翅片246从柄244延伸的方向的方向的移动,并且锯齿形凸起249阻止沿平行于翅片

248从柄244延伸的方向的移动。

[0056] 用于翅片延伸部、外部和接合部分的其它适合的形状可提供在改进固定、阻止旋转和插入期间引导方面的各种优点。可太贵或另外难以使用标准加工或铸造技术形成的形状可使用快速制造技术来形成。例如,标准加工技术可由于加工工具的限制而不能形成螺丝锥形或苜蓿形边缘,但快速制造机器可以以一定精度产生这些形状。包括外部和接合部分的翅片延伸部还可利用快速制造技术来与植入物集成地形成。此外,快速制造便于产生针对特定患者的翅片延伸部和有细微差别的柄设计。设计有翅片延伸部(包括接合部分)的患者特有的植入物可提供与周围的骨的更好配合,或者可考虑患者特有的残疾或医疗情况。例如,可有利的是设计特定的翅片形状、外部形状、接合部分形状或三者的布置,以适应特定患者的患病或失去的骨,以提供不由针对较大患者群体设计的标准植入物提供的固定。

[0057] 用于设计解剖胫骨植入物的胫骨解剖结构的特征和变化通过对患者群体的髓内腔成像和建模来获得。为了对胫骨建模,使用医学成像技术来获得成像数据。模型接着在骨的不同深度处的各种截面视图中查看,以研究髓内解剖结构的尺寸、形状和变化。用于获得骨模型的医学成像技术的非限制性实例包括x射线、计算轴向层析成像、核磁共振成像(MRI)和超声波。在骨的各种水平处从模型提取的特征接着用于设计植入物柄的渐缩以及形状和尺寸的变化,以使解剖植入物提供在胫骨髓内腔中针对皮层骨的更好配合。

[0058] 在一些实施方式中,多个患者的成像的胫骨解剖结构组合成用于设计稳健的解剖植入物的复合模型,其相比于标准植入物在不同患者群体中提供了改进的配合和改进的固定。复合模型提供了研究的群体中的不同解剖结构的比较,包括解剖植入物适应的形状和尺寸的变化。建模的骨的变化范围通过限定指示在骨的各个水平处的群体中的最大和最小腔解剖结构的两种状态来归纳。最大和最小极限由“最多材料状态”(MMC)和最少材料状态(LMC)限定。MMC通过叠加研究的所有骨的模型并且沿着贯穿髓内腔的叠加模型的最外边界产生封套(envelope)来限定。LMC接着通过沿着贯穿腔的叠加模型的最内边界产生封套来限定。MMC和LMC用作极限,并且研究的各骨的髓内腔的解剖结构落入骨的各个水平处的这两个极限上或之间。因此,MMC和LMC限定解剖植入物适应的解剖结构的整个范围,并且这两个状态用于设计解剖柄。由于MMC代表最大的腔,故设计成匹配MMC的植入物可在植入到小于一些区域中的MMC的骨中时在髓内腔的一些位置处插入皮层骨中。因此,优选的是设计解剖柄来匹配LMC模型,使得模型至少与骨的所有水平处的群体中的各个骨的髓内腔一样小。对于具有MMC状态的髓内腔的骨,LMC设计的柄可不接触骨的所有水平处的皮层骨,而是可仍通过适应从LMC模型提取的解剖变化和变型来提供对标准植入物的改进的配合。在其它实施例中,解剖植入物可设计成匹配MMC模型,或MMC和LMC的组合。

[0059] 在一些实施方式中,单个患者的骨的胫骨解剖结构模型用于设计用于特定患者的解剖结构的“患者匹配的”植入物。患者特有的植入物适应患者的胫骨解剖结构的变型和特征,并且提供与患者的皮层骨的紧密配合。相比于设计用于植入到各种胫骨解剖结构中的标准植入物,设计中的精确性提供了改进的固定和配合。

[0060] 使单个患者或患者群体中的胫骨建模提供了关于指示植入物设计的骨的不同区域中的变化和趋势的有用数据。在一些情况下,除呈现从骨的一个区域到另一个区域的大变化之外,从模型提取的特征可呈现大体上一致的趋势,其可在设计植入物方面经历杠杆

作用。例如,尽管髓内腔的尺寸和形状贯穿胫骨变化,但在患者的骨的不同水平处测得的腔的长宽比呈现一致的趋势。图9示出了图表300,其绘出了从沿胫骨髓内腔从患者群体的胫骨中的基准位置到远侧位置截取的截面测得的长宽比。基准位置可在膝关节处,在近侧骨切口处,诸如图5中的线CC或DD,或另一个适合的基准点。绘出的各个截面的位置在图9中测得为离基准点几英寸的位置,图9中以英寸为单位。图表300中绘出的胫骨的组包括较小的骨(“尺寸3”)、平均的骨(“尺寸6”)和较大的骨(“尺寸8”)。对于各个骨尺寸,骨的样本成像来对特定尺寸的骨群体建模,并且使用上文论述的技术来生成计算机模型。骨的各个尺寸的复合模型接着用于限定各个组的LMC和MMC。计算在骨的多个水平处截取的截面处的各个骨尺寸的LMC和MMC模型的长宽比。

[0061] 图9中建模的骨呈现大体上落入 1.5 ± 0.2 的范围中的长宽比。例如,线302示出了“尺寸8”的骨的LMC的长宽比趋势。那些骨的LMC的长宽比在胫骨的髓内腔的近侧骨切口处为大约1.55,并且在离骨切口两英寸处截取的远侧截面处改变大约0.15,至大约1.70的值。作为比较,线304示出了相比于线302的MMC“尺寸6”骨的长宽比、不同的骨尺寸和材料状态。在近侧骨切口处,该模型的长宽比为大约1.45,并且通过截面至其中长宽比为大约1.47的远侧截面改变大约0.4。图9中绘出的其它模型还示出了不同的趋势,但对于模型的所有尺寸、状态和水平,所有数据点都落入 1.5 ± 0.2 的相当窄的范围内。该窄范围通过将柄的长宽比保持在柄的各种水平处的该范围内来在解剖柄的设计中经历杠杆作用,同时尺寸和形状改变以匹配建模的解剖结构中的对应变化。

[0062] 除提取建模的骨的长宽比的趋势来设计解剖植入物之外,胫骨前凸脊的转移和旋转可在模型中测量,并且用于设计解剖柄的对应变化。图10示出了胫骨髓内腔的截面322a-e的线框模型320,其中骨的前凸脊或突起围绕骨中心转移一角度。线框模型320可使用来自单个患者的数据产生,或者可为横跨患者群体成像的骨的LMC或MMC的模型。髓内腔的凸脊和前部的转移为胫骨的变化的截面形状的结果。由该形状变化引起的髓内腔的前部的转移在线框模型320中由截面322a-e中的各个的长轴线和短轴线示出,例如,截面322a示出的短轴线324和长轴线326。当从截面322a沿胫骨向下向远侧移动截取截面时,截面的长轴线和短轴线围绕胫骨的纵轴线旋转。例如,截面322c的短轴线328在截面的平面中从截面322a的短轴线324(由截面322c中的虚线330代表)旋转角 θ 。该角 θ 示出了截面322c的水平处的前凸脊的旋转角,并且大体上增大了沿胫骨向下向远侧的移动。

[0063] 在解剖植入物柄的设计中,通过包括柄上的对应的凸脊特征而解决了前凸脊的旋转。例如,建模的凸脊的旋转角用于通过限定圆形转角(诸如,植入物100的圆形转角106a和106b)沿植入物柄转移或旋转以符合胫骨髓内腔的程度来加强解剖柄的配合。增强的配合提供了旋转阻力,并且通过使植入物在柄的长度上就座抵靠结构皮层骨(与海绵状松质骨相对)而阻止植入物在手术后松开。取决于建模成产生模型的骨或多个骨的解剖结构,建模的截面的长轴线的旋转可在从近端到远端的柄的长度上在 0° 到 70° 之间。

[0064] 将理解的是,前述描述仅为示范性的,并且不限于本文给出的细节。尽管若干实施例在本公开中提供,但应当理解的是,公开的系统、装置和方法及它们的构件可体现为许多其它特定形式,而不脱离本公开的范围。

[0065] 在查阅本公开之后,本领域的技术人员将想到变型和改型。公开的特征可在具有本文所述的一个或更多个其它特征的任何组合和子组合(包括多个从属的组合和子组合)

中实施。上文描述或示出的各种特征(包括其任何构件)可组合或集成在其它系统中。此外,可省略或不实施某些特征。

[0066] 变化、置换和改变的实例能够由本领域的技术人员发现,并且可产生而不脱离本文公开的信息的范围。本文引用的所有参考都通过引用以它们的整体并入,并且构成本申请的一部分。

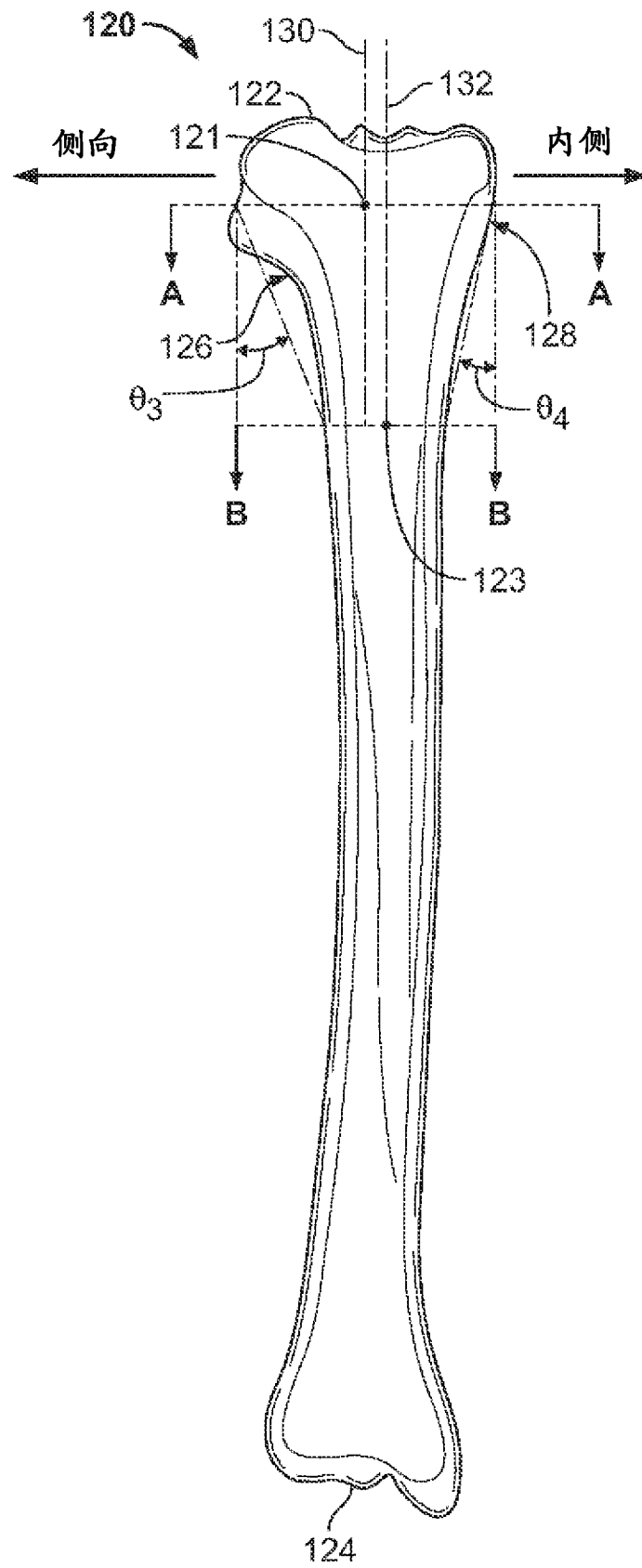


图 2

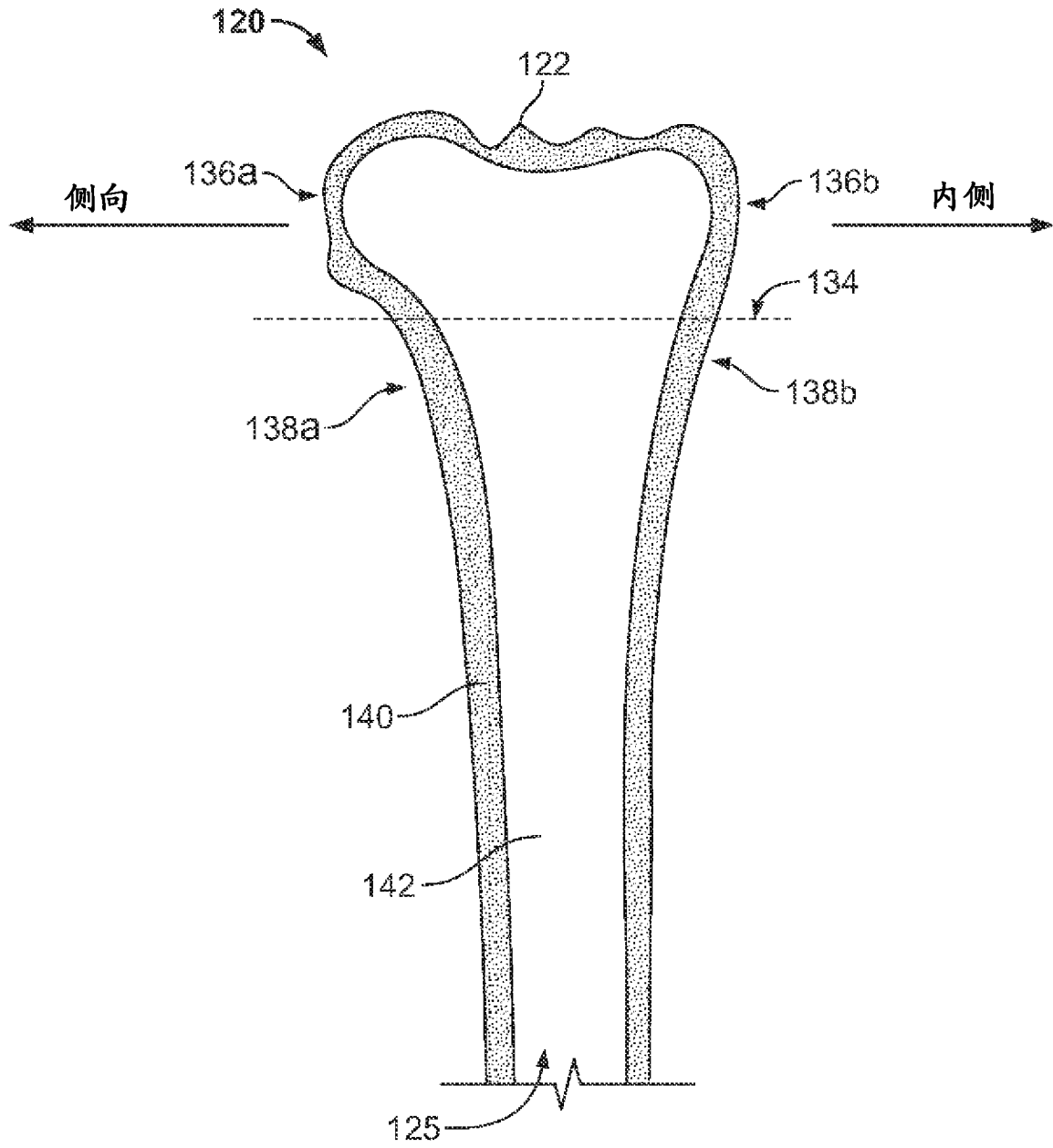


图 3

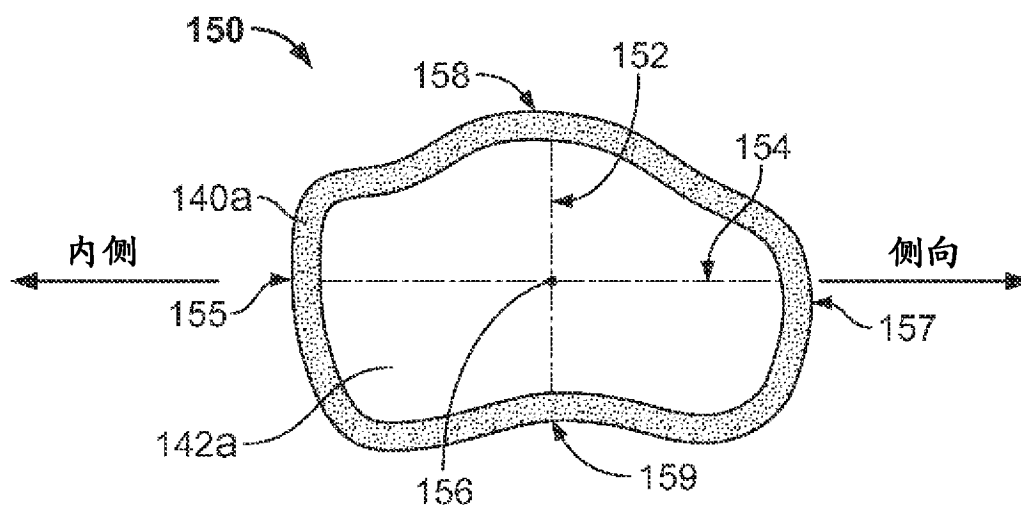


图 4A

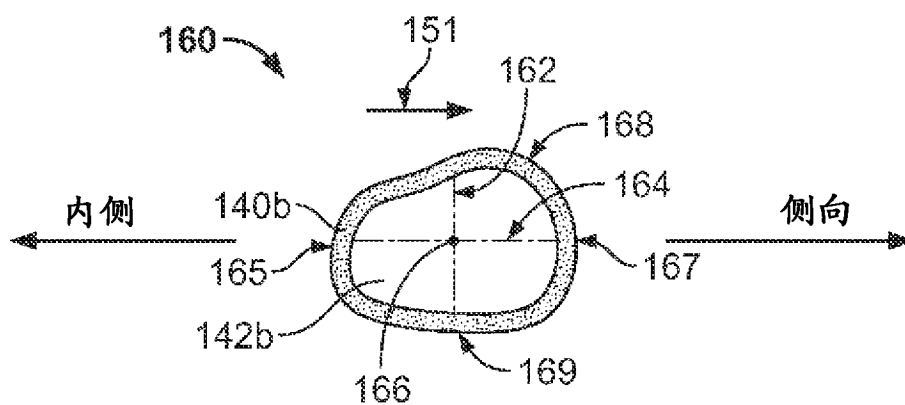


图 4B

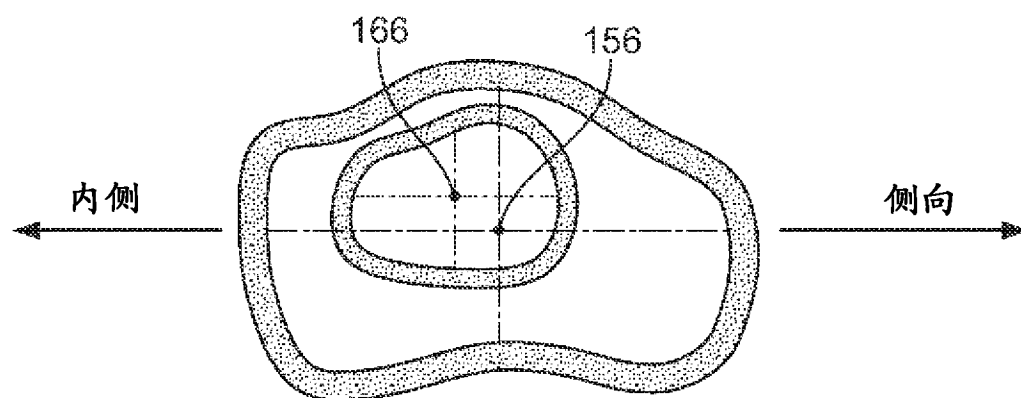


图 4C

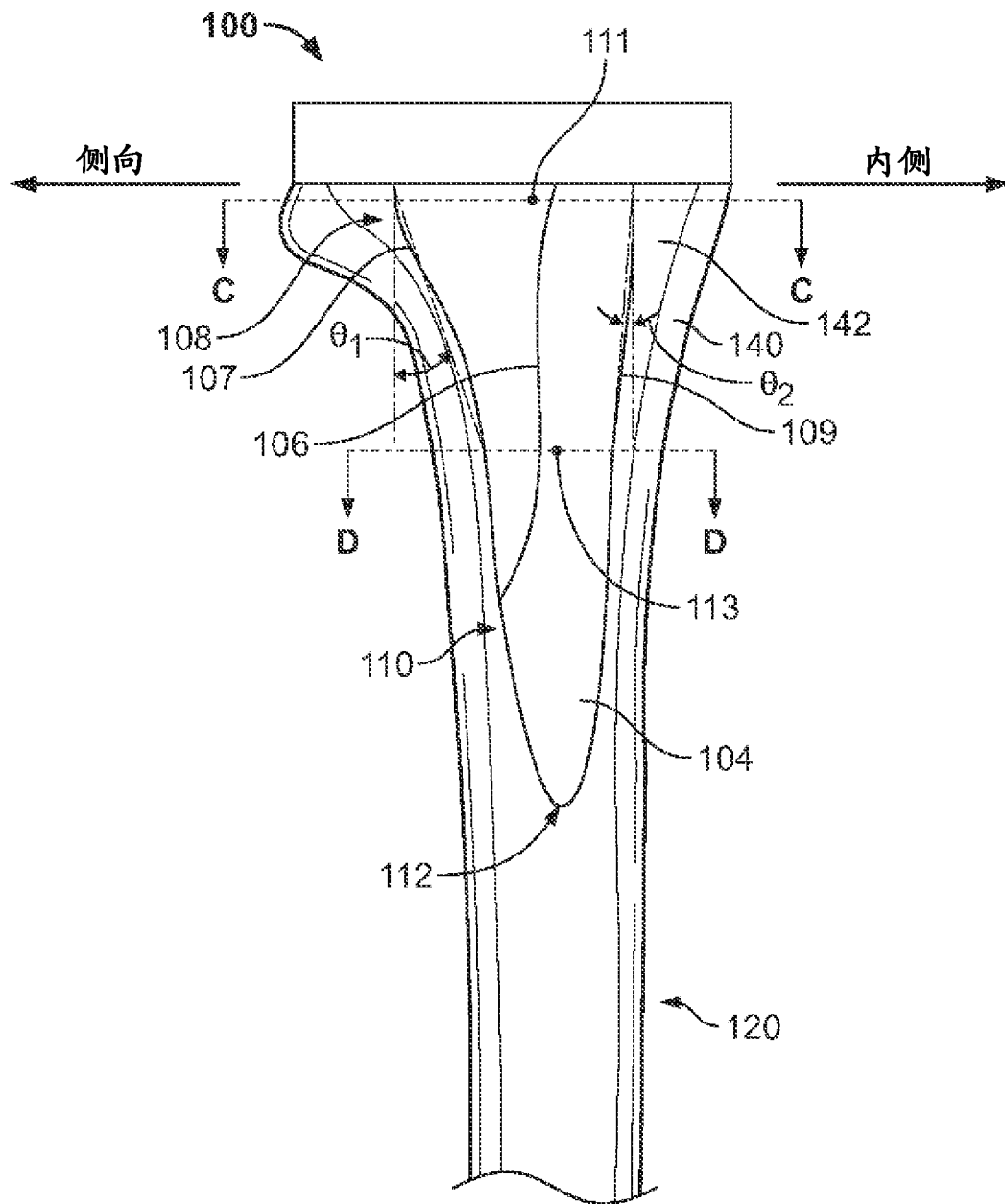


图 5

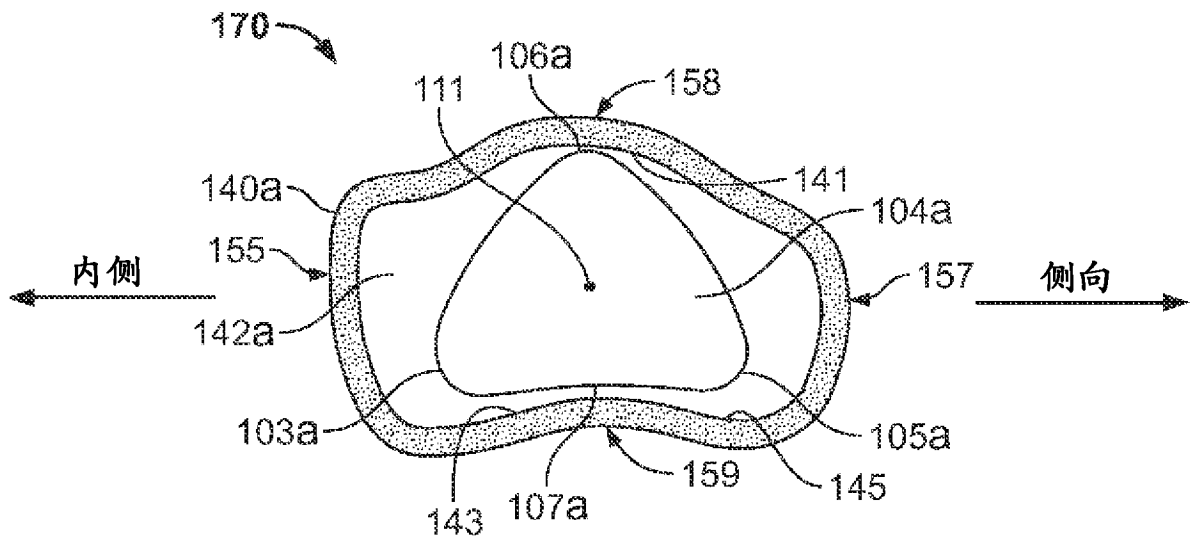


图 6A

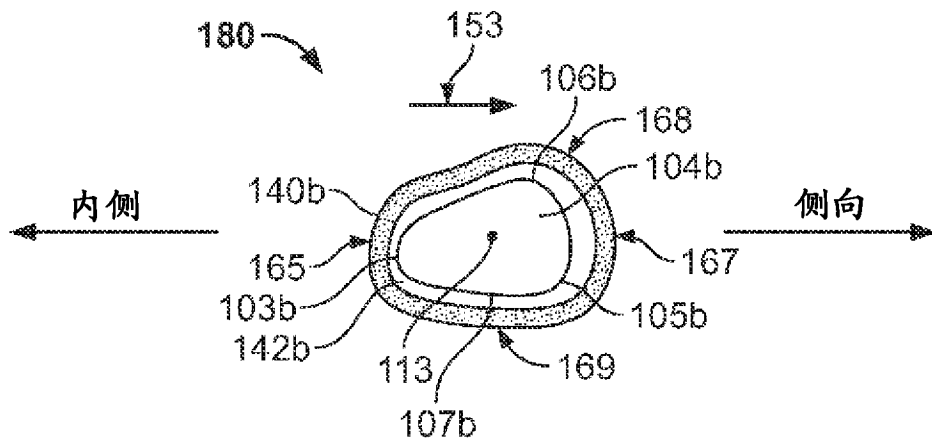


图 6B

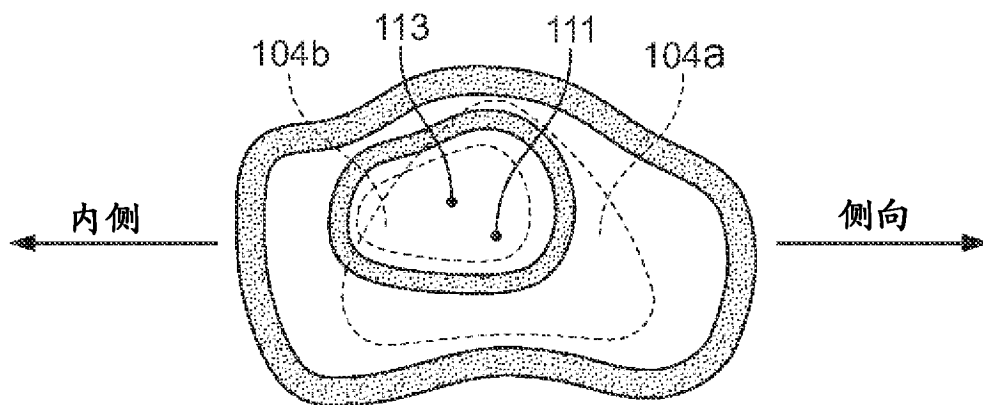


图 6C

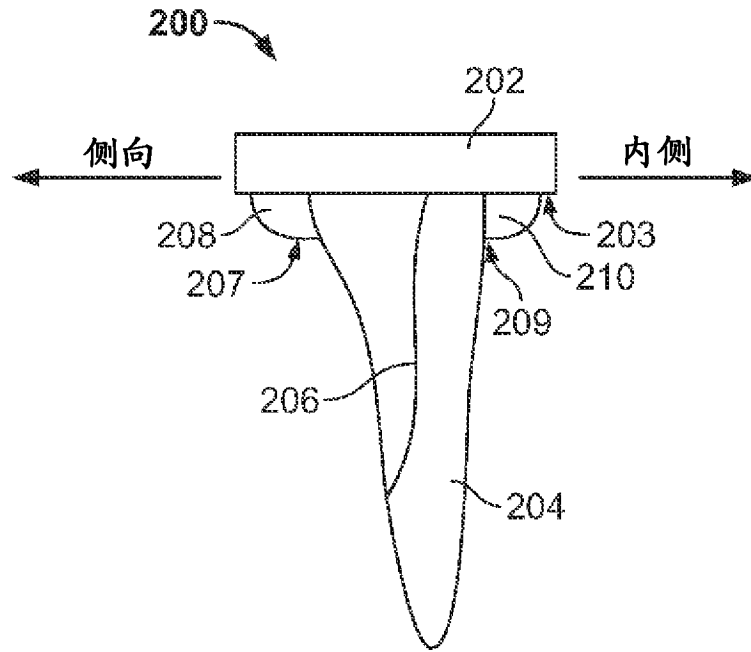


图 7

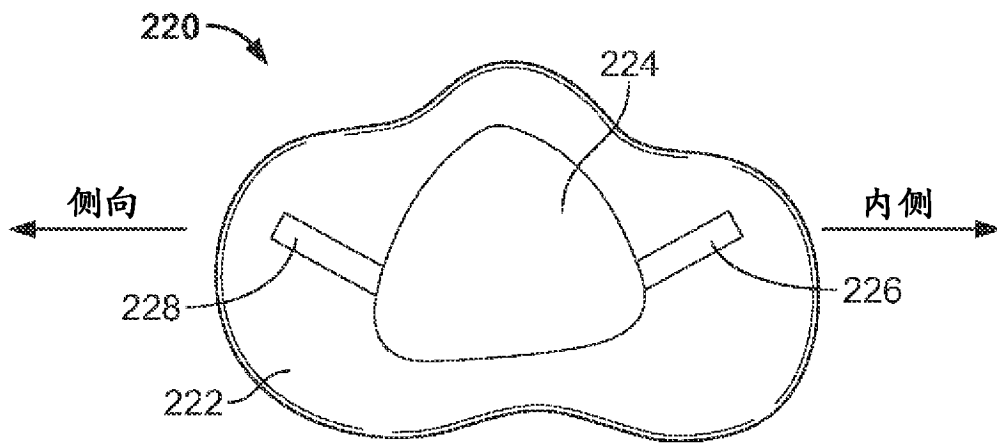


图 8A

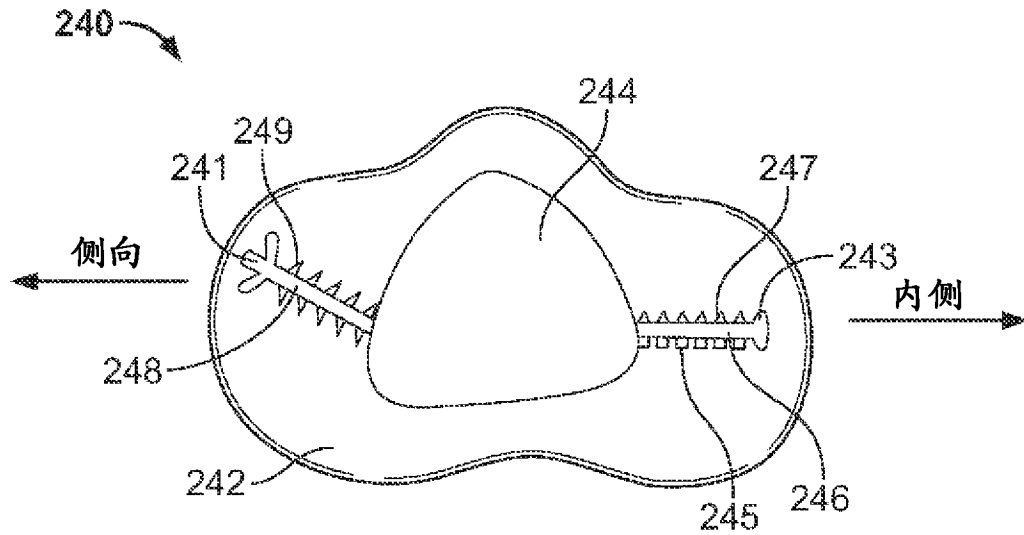


图 8B

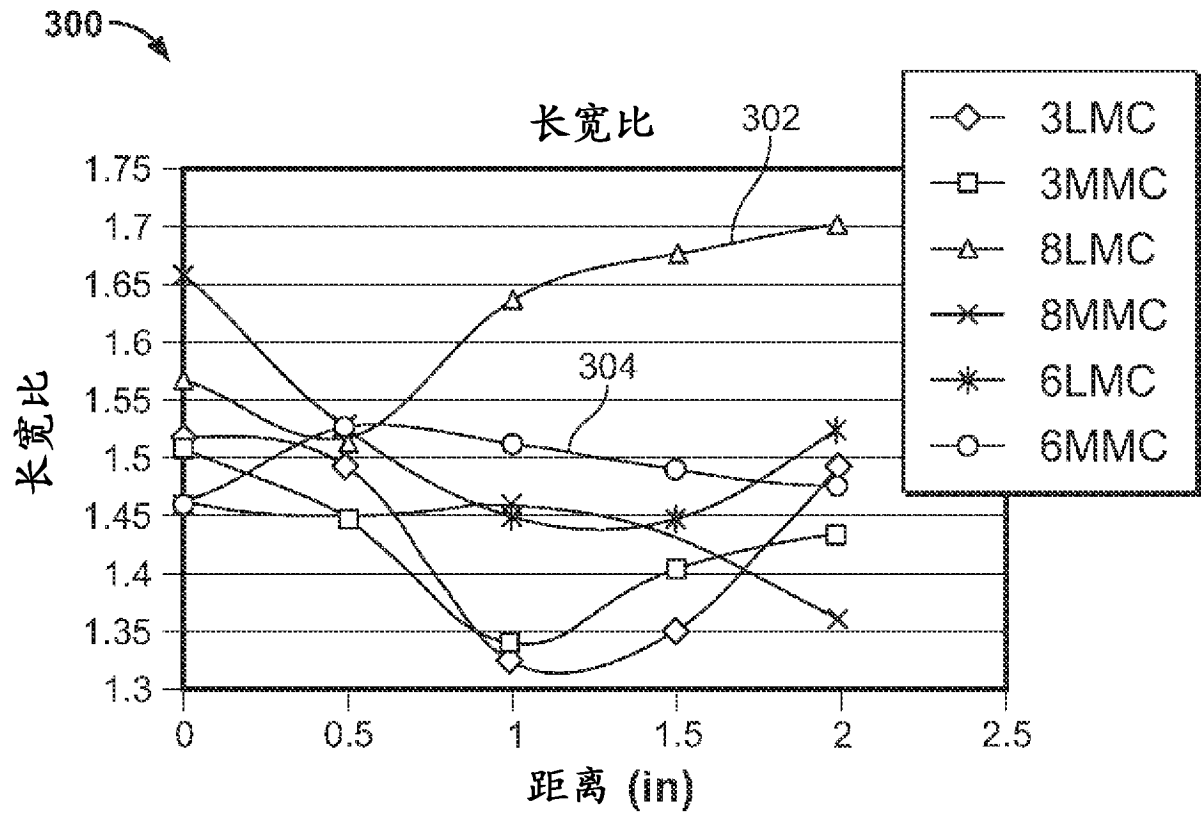


图 9

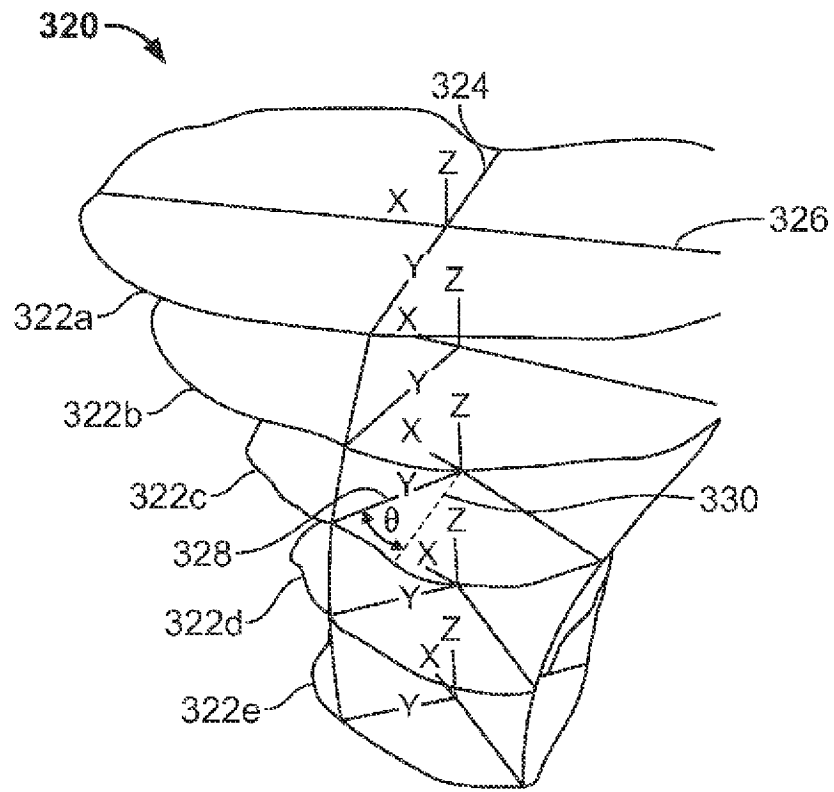


图 10