



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013106942/14, 22.07.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
22.07.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
24.07.2010 US 61/367,375;
10.09.2010 US 61/381,800

(43) Дата публикации заявки: 27.08.2014 Бюл. № 24

(45) Опубликовано: 27.01.2016 Бюл. № 3

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: GB2253147 A, 02.09.1992. RU 2127096
C1, 10.03.1999. RU 2237453C1, 10.10.2004.
WO9530389 A1, 16.11.1995. US5935173 A,
10.08.1999. WO2011018441 A1, 17.02.2011.
WO2007119173 A2, 25.10.2007.

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 25.02.2013

(86) Заявка РСТ:
US 2011/045080 (22.07.2011)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2012/018565 (09.02.2012)

Адрес для переписки:

119019, Москва, Гоголевский бульвар, 11, 3-й
этаж, "Гоулингз Интернэшнл Инк."

(72) Автор(ы):

ВЕНТОРФ Мэри С. С. (US),
БИШОФФ Джеффри Е. (US),
РЕТТИГ Кэтрин М. (US),
ПЭРИСИ Реймонд С. (US)

(73) Патентообладатель(и):

ЗИММЕР, ИНК. (US)

(54) БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ ПРОТЕЗ (ВАРИАНТЫ)

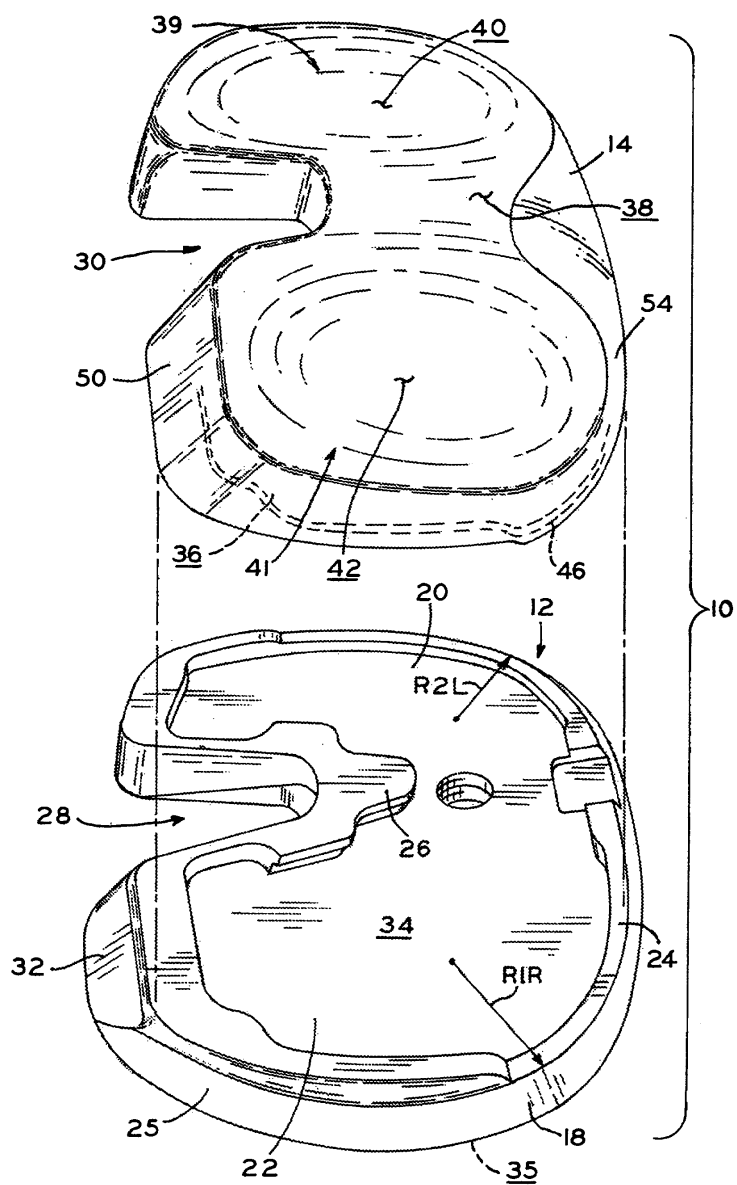
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Большеберцовый протез по первому варианту содержит дистальную поверхность, проксимальную поверхность и периферийную стенку. Проксимальная поверхность противоположна указанной дистальной поверхности. Указанная проксимальная поверхность имеет боковой отсек и срединный отсек. Периферийная стенка проходит между указанными дистальной и проксимальной поверхностями. Указанная периферийная стенка образует переднюю кромку, боковую заднюю

кромку, срединную заднюю кромку, боковую периферию и срединную периферию. Боковая задняя кромка в целом противоположна указанной передней кромке и образует заднюю границу указанного бокового отсека. Срединная задняя кромка в целом противоположна указанной передней кромке и образует заднюю границу указанного срединного отсека. Боковая периферия идет от указанной передней кромки до указанной боковой задней кромки. Указанная боковая периферия образует множество смежных боковых дуг. Смежная пара указанного

множества смежных боковых дуг образует первый боковой радиус и второй боковой радиус, соответственно. Указанный первый боковой радиус больше, чем указанный второй боковой радиус по меньшей мере на 100%. Срединная периферия идет от указанной передней кромки до указанной срединной задней кромки. Указанная срединная периферия образует множество смежных срединных дуг. Смежная пара указанного множества смежных срединных дуг образует первый срединный радиус и второй срединный радиус, соответственно. Указанный первый срединный радиус больше, чем указанный второй срединный радиус по меньшей мере на 75%. Большеберцовый протез по второму варианту содержит проксимальную поверхность и периферийную стенку. Проксимальная поверхность противоположна указанной дистальной поверхности. Периферийная стенка проходит между указанными дистальной и проксимальной поверхностями. Указанная периферийная стенка образует переднюю кромку, боковую периферию и срединную периферию. Боковая периферия содержит боковую кромку, передне-боковой угол и задне-боковой угол. Боковую кромку образует по существу перпендикулярную касательную относительно указанной передней кромки. Передне-боковой угол образует угловой охват между указанной передней кромкой и указанной боковой кромкой, чтобы задать длину кромки передне-бокового угла. Задне-боковой угол проходит в направлении от указанной боковой кромки и указанного передне-бокового угла. Срединная периферия содержит срединную кромку, передне-срединный угол и задне-срединный угол. Срединная кромка образует по существу перпендикулярную касательную относительно указанной передней кромки. Передне-срединный угол образует угловой охват между указанной передней кромкой и указанной срединной кромкой, чтобы задать длину кромки передне-срединного угла, которая больше чем длина кромки передне-бокового угла. Угловой охват между указанной передней кромкой и указанной срединной кромкой аналогичен угловому охвату между указанной передней кромкой и указанной боковой кромкой. Задне-срединный угол проходит в направлении от указанной срединной кромки и указанного передне-срединного угла.

Большеберцовый протез по третьему варианту содержит асимметричную периферию протеза. Указанная периферия содержит переднезаднюю ось, переднюю кромку, боковую заднюю кромку, срединную заднюю кромку, боковую периферию, срединную периферию и срединнобоковую ось (A_{ML}). Переднезаднюю ось делит указанную периферию протеза на срединный отсек и боковой отсек. Передняя кромка расположена между указанным срединным отсеком и указанным боковым отсеком. Боковая задняя кромка в целом противоположна указанной передней кромке и образует заднюю границу указанного бокового отсека. Срединная задняя кромка в целом противоположна указанной передней кромке и образует заднюю границу указанного срединного отсека. Боковая периферия проходит от указанной передней кромки до указанной боковой задней кромки. Указанная боковая периферия образует передне-боковую дугу и боковую дугу. Передне-боковая дуга имеет центр ($C2L$) передне-боковой дуги. Боковая дуга имеет центр ($C3L$) боковой дуги. Причем указанная боковая дуга образует касательную ($212A$), параллельную указанной переднезадней оси. Срединная периферия проходит от указанной передней кромки до указанной срединной задней кромки. Указанная срединная периферия образует передне-срединную дугу и срединную дугу. Передне-срединная дуга имеет центр ($C1R$) передне-срединной дуги. Срединная дуга имеет центр ($C2R$) срединной дуги, причем указанная срединная дуга образует касательную, параллельную указанной переднезадней оси. Срединнобоковая ось (A_{ML}) образует самый длинный отрезок прямой, ограниченный указанной периферией протеза, который также является перпендикулярным к указанной переднезадней оси. Указанный центр передне-боковой дуги расположен между указанной срединнобоковой осью и указанной передней кромкой. Указанный центр передне-срединной дуги расположен сзади от указанной срединнобоковой оси. Изобретения направлены на обеспечение подходящих размеров для различных размеров костей пациентов и имплантирование в специфической, надлежащей ориентации, чтобы обеспечивать желательные рабочие характеристики протеза. 3 н. и 20 з.п. ф-лы, 6 табл., 16 ил.



ФИГ. 1А



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2013106942/14, 22.07.2011**(24) Effective date for property rights:
22.07.2011

Priority:

(30) Convention priority:
24.07.2010 US 61/367,375;
10.09.2010 US 61/381,800(43) Application published: **27.08.2014** Bull. № **24**(45) Date of publication: **27.01.2016** Bull. № **3**(85) Commencement of national phase: **25.02.2013**(86) PCT application:
US 2011/045080 (22.07.2011)(87) PCT publication:
WO 2012/018565 (09.02.2012)

Mail address:

119019, Moskva, Gogolevskij bul'var, 11, 3-j ehtazh,
"Goulingz Internehnln Ink."

(72) Inventor(s):

WENTORF Mary S. S. (US),
BISCHOFF Jeffrey E. (US),
RETTIG Katherine M. (US),
PARISI Raymond C. (US)

(73) Proprietor(s):

ZIMMER, INK. (US)(54) **TIBIAL PROSTHESIS (VERSIONS)**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medicine. A tibial prosthesis according to the first version comprises a distal surface, a proximal surface and a peripheral surface. The proximal surface is opposite to said distal surface. Said proximal surface has a lateral compartment and a medial compartment. A peripheral wall passes between said distal and proximal surfaces. Said peripheral wall forms an anterior edge, a lateral posterior edge, a medial posterior edge, a lateral periphery and a medial periphery. The lateral posterior edge is wholly opposite to said anterior edge and forms the posterior boundary of said lateral compartment. The medial posterior edge is wholly opposite to said anterior edge and forms the posterior boundary of said medial compartment. The lateral periphery extends from said anterior edge to said lateral posterior edge. Said lateral periphery forms a plurality of adjacent lateral arcs. An adjacent pair of said plurality

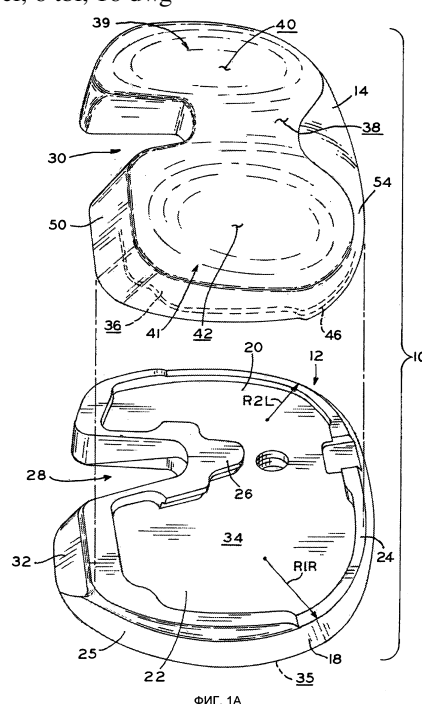
of adjacent lateral arcs forms a first lateral radius and a second lateral radius, respectively. Said first lateral radius is greater than said second lateral radius by at least 100%. The medial periphery extends from said anterior edge to said medial posterior edge. Said medial periphery forms a plurality of adjacent medial arcs. An adjacent pair of said plurality of adjacent medial arcs forms a first medial radius and a second medial radius, respectively. Said first medial radius is greater than said second medial radius by at least 75%. A tibial prosthesis according to the second version comprises a proximal surface and a peripheral surface. The proximal surface is opposite to said distal surface. A peripheral wall passes between said distal and proximal surfaces. Said peripheral wall forms an anterior edge, a lateral periphery and a medial periphery. The lateral periphery comprises an anterior edge, a medial-lateral corner and a posterior-lateral corner. The lateral edge forms a substantially perpendicular tangent relative to said

anterior edge. The anterior-lateral corner forms an angular sweep between said anterior edge and said lateral edge so as to determine the length of the edge of the anterior-lateral corner. The posterior-lateral corner extends in the direction from said lateral edge and said anterior-lateral corner. The medial periphery comprises a medial edge, an anterior-medial corner and a posterior-medial corner. The medial edge forms a substantially perpendicular tangent relative to said anterior edge. The anterior-medial corner forms an angular sweep between said anterior edge and said medial edge so as to determine the length of the edge of the anterior-medial corner, which is greater than the length of the edge of the anterior-lateral corner. The angular sweep between said anterior edge and said medial edge is similar to the angular sweep between said anterior edge and said lateral edge. The posterior-medial corner extends in the direction from said medial edge and said anterior-medial corner. The tibial prosthesis according to the third version comprises an asymmetrical prosthesis periphery. Said periphery comprises an anterior-posterior axis, an anterior edge, a lateral edge, a medial posterior edge, a lateral periphery, a medial periphery and a medial-lateral axis (A_{ML}). The anterior-posterior axis divides said prosthesis periphery into a medial compartment and a lateral compartment. The anterior edge is located between said medial compartment and said lateral compartment. The lateral posterior edge is wholly opposite to said anterior edge and forms the posterior boundary of said lateral compartment. The medial posterior edge is wholly opposite to said anterior edge and forms the posterior boundary of said medial compartment. The lateral periphery extends from said anterior edge to said lateral posterior edge. Said lateral periphery forms an anterior-lateral arc and a lateral arc. The anterior-lateral arc has an anterior-lateral arc centre ($C2L$). The lateral arc has a lateral arc centre ($C3L$). Said lateral arc forms a tangent (212A), which is parallel

to said anterior-posterior axis. The medial periphery extends from said anterior edge to said medial posterior edge. Said medial periphery forms an anterior-medial arc and a medial arc. The anterior-medial arc has an anterior-medial arc centre ($C1R$). The medial arc has a medial arc centre ($C2R$), wherein said medial arc forms a tangent which is parallel to said anterior-posterior axis. The medial-lateral axis (A_{ML}) forms the longest line segment, bounded by said prosthesis periphery, which is also perpendicular to said anterior-posterior axis. Said anterior-lateral arc centre is located between said medial-lateral axis and said anterior edge. Said anterior-medial arc centre is located behind said medial-lateral axis.

EFFECT: invention is aimed at providing suitable sizes for different bone sizes of patients and implantation in a specific, suitable orientation in order to ensure desirable performance of the prosthesis.

23 cl, 6 tbl, 16 dwg



Область техники

Настоящее изобретение, в общем, имеет отношение к созданию ортопедических протезов, а более конкретно к созданию большеберцовых компонентов для протеза колена.

5 Уровень техники.

Ортопедические протезы обычно используют для восстановления хирургическим путем и/или замены поврежденных костей и тканей в теле человека. Например, используют протез колена, который может содержать большеберцовую опорную пластину, прикрепленную к резецированной или природной проксимальной большой берцовой кости, бедренный компонент, прикрепленный к резецированному или природному дистальному бедру, и большеберцовый несущий компонент, соединенный с большеберцовой опорной пластиной и расположенный между большеберцовой опорной пластиной и бедренным компонентом. Протезы колена часто должны обеспечивать сочленение, аналогичное природному, анатомическому сочленению коленного сустава, в том числе обеспечивать широкий диапазон сгибаний.

Большеберцовый вставной компонент, который иногда называют как большеберцовый несущий или менисковый компонент, используют для создания соответствующей степени силы трения и соответствующей площади контакта на границе раздела между бедренным компонентом и большеберцовым несущим компонентом. Чтобы протез колена обеспечивал достаточный диапазон сгибаний с желательным кинематическим профилем движения, большеберцовый несущий компонент и большеберцовая опорная пластина должны иметь такие размеры и должны быть ориентированы так, чтобы взаимодействовать соответствующим образом с бедренным компонентом протеза колена во всем диапазоне сгибаний. Главные проектные усилия были сфокусированы на создании семейства компонентов протеза с различными размерами и формами, приспособленных к природной вариативности размеров и форм костей пациентов с ортопедическими протезами, при сохранении диапазона сгибаний и желательного кинематического профиля движения.

В дополнение к облегчению имплантации и обеспечению усовершенствованной кинематики за счет манипуляции размерами и/или геометрией компонентов протеза, также желательной является защита и/или предохранение мягких тканей в природном коленном суставе.

Заданные компоненты протеза (то есть большеберцовая опорная пластина, большеберцовый несущий компонент или бедренный компонент) могут поступать к хирургу в виде комплекта, который содержит компоненты различных размеров, так что хирург может выбрать подходящий размер во время операции и/или на основании предварительного планирования операции. Индивидуальный компонент может быть выбран из комплекта на основании оценки хирургом его посадки и кинематики, то есть того, как близко компонент будет совпадать с природными контурами кости пациента и как гладко собранный протез коленного сустава будет функционировать в сочетании со смежными мягкими тканями и другими анатомическими структурами. Требования к мягкой ткани включают в себя, например, надлежащее натяжение связки и минимальное столкновение мягкой ткани с поверхностями протеза.

В дополнение к выбору размеров протеза, хирург также учитывает ориентацию компонента протеза на резецированной или природной поверхности кости. Например, вращательная ориентация большеберцовой опорной пластины и большеберцового несущего компонента относительно резецированной проксимальной большой берцовой кости будет влиять на взаимодействие между соответствующим бедренным протезом

и большеберцовым несущим компонентом. Природа и площадь перекрытия большеберцовой опорной пластиной специфических областей резецированной проксимальной большой берцовой кости также будет влиять на фиксацию протеза на кости. Таким образом, значительные проектные усилия фокусируются на создании

5 компонентов протеза, которые имеют подходящие размеры для различных размеров костей пациентов и приспособлены для имплантирования в специфической, надлежащей ориентации, чтобы обеспечивать желательные рабочие характеристики протеза.

Раскрытие изобретения

В соответствии с настоящим изобретением предлагается ортопедический

10 большеберцовый протез, который содержит большеберцовую опорную пластину с асимметричной периферией, которая способствует надлежащей установке в заданное положение и ориентации на резецированной большой берцовой кости, и одновременно также облегчает расширенную кинематику, взаимодействие с мягкими тканями и долговременную фиксацию укомплектованного протеза колена. Асимметричная

15 периферия опорной пластины имеет такие размеры и формы, чтобы в основном совпадать с участками периферии типичной резецированной проксимальной большеберцовой поверхности, так что надлежащее местоположение и ориентация становятся очевидными при установке опорной пластины на большой берцовой кости. Периферия опорной пластины создает стратегически расположенный рельеф и/или

20 зазор между периферией опорной пластины и периферией кости, так чтобы предотвращать в задне-срединной части столкновение с компонентом сильного сгибания, а в передне-боковой части избегать неуместного взаимодействия между анатомической илиотибиальной связкой и компонентами протеза.

В соответствии с первым аспектом настоящего изобретения, предлагается

25 большеберцовый протез, который содержит: дистальную поверхность; проксимальную поверхность, в целом противоположную дистальной поверхности, причем указанная проксимальная поверхность имеет боковой отсек и срединный отсек; периферийную стенку, идущую между дистальной и проксимальной поверхностями, причем периферийная стенка образует: переднюю кромку; боковую заднюю кромку, в целом

30 противоположную передней кромке и образующую заднюю границу бокового отсека; срединную заднюю кромку, в целом противоположную передней кромке и образующую заднюю границу срединного отсека; боковую периферию, идущую от передней кромки до боковой задней кромки, причем боковая периферия образует множество смежных боковых дуг, при этом смежная пара множества смежных боковых дуг образует первый

35 боковой радиус и второй боковой радиус, соответственно, причем первый боковой радиус больше чем второй боковой радиус по меньшей мере на 100%, за счет чего боковая периферия является относительно коробчатой; и срединную периферию, идущую от передней кромки до срединной задней кромки, причем срединная периферия образует множество смежных срединных дуг, при этом смежная пара множества

40 смежных срединных дуг образует первый срединный радиус и второй срединный радиус, соответственно, причем первый срединный радиус больше, чем второй срединный радиус по меньшей мере на 75%, за счет чего срединная периферия является в целом округлой.

Более детально, боковая периферия большеберцового протеза содержит боковую

45 кромку, которая образует по существу перпендикулярную касательную относительно указанной передней кромки, причем указанная боковая кромка имеет радиус боковой кромки, и передне-боковой угол, образующий угловой охват между указанной передней кромкой и указанной боковой кромкой, и имеющий радиус передне-бокового угла, при

этом указанный радиус боковой кромки больше чем указанный радиус передне-бокового угла по меньшей мере на 42% или на величину до 142%.

Кроме того, боковая периферия большеберцового протеза содержит задне-боковой угол, образующий угловой охват между указанной задней кромкой и указанной боковой кромкой, и имеющий радиус задне-бокового угла, при этом указанный радиус боковой кромки больше, чем указанный радиус задне-бокового угла по меньшей мере на 198% или на величину до 324%. Кроме того, боковая периферия большеберцового протеза содержит дуговидную переднюю секцию между указанной передней кромкой и указанным передне-боковым углом, причем указанная дуговидная передняя секция образует одну дугу из указанного множества смежных боковых дуг.

Более детально, срединная периферия большеберцового протеза содержит срединную кромку, которая образует по существу перпендикулярную касательную относительно указанной передней кромки, причем указанная срединная кромка имеет радиус срединной кромки, и передне-срединный угол, образующий угловой охват между указанной передней кромкой и указанной срединной кромкой, и имеющий радиус передне-срединного угла, при этом указанный радиус срединной кромки больше чем указанный радиус передне-срединного угла на величину до 74%.

Кроме того, срединная периферия большеберцового протеза содержит задне-срединный угол, образующий угловой охват между указанной задней срединной кромкой и указанной срединной кромкой, и имеющий радиус задне-срединного угла, при этом указанный радиус срединной кромки больше чем указанный радиус задне-срединного угла на величину до 61%.

Согласно предложенному аспекту изобретения каждая дуга из множества смежных боковых дуг большеберцового протеза имеет соответствующее значение бокового радиуса, причем каждое соответствующее значение радиуса может отличаться от всех других значений радиуса.

В соответствии с настоящим изобретением, передне-боковой угол передней периферии образует первый угловой охват между передней кромкой и боковой кромкой, а передне-срединный угол срединной периферии образует второй угловой охват между передней кромкой и срединной кромкой, при этом указанный первый угловой охват аналогичен указанному второму угловому охвату, а радиус передне-срединного угла может быть больше чем радиус передне-бокового угла, в частности по меньшей мере на 48%, или на величину до 149%.

Более детально, большеберцовый протез согласно настоящему изобретению содержит большеберцовую опорную пластину и большеберцовый несущий компонент, содержащий боковой участок и срединный участок.

При этом большеберцовая опорная пластина содержит передне-боковой угол, который имеет радиус передне-бокового угла, имеющий первый радиальный центр, и передне-срединный угол, который имеет радиус передне-срединного угла, имеющий второй радиальный центр. Боковой участок несущего компонента образует передне-боковой несущий угол, который имеет третий радиус, имеющий третий радиальный центр, причем указанный третий радиальный центр по существу совпадает с указанным первым радиальным центром в поперечной плоскости, когда указанный большеберцовый несущий компонент установлен на указанной большеберцовой опорной пластине, при этом указанный третий радиус меньше чем указанный радиус передне-бокового угла. Срединный участок несущего компонента образует передне-срединный несущий угол, который имеет четвертый радиус, имеющий четвертый радиальный центр, причем указанный четвертый радиальный центр по существу совпадает с указанным

вторым радиальным центром в поперечной плоскости, когда указанный большеберцовый несущий компонент установлен на указанной большеберцовой опорной пластине, при этом указанный четвертый радиус меньше, чем указанный радиус передне-срединного угла, причем указанный четвертый радиус по существу больше чем

указанный третий радиус.

Кроме того, большеберцовый протез имеет срединнобоковую ось (AML), которая образует самый длинный отрезок прямой, ограниченный периферийной стенкой, который также является перпендикулярным к указанной переднезадней оси, причем вышеупомянутый первый радиальный центр расположен между срединнобоковой осью и передней кромкой, а вышеупомянутый второй радиальный центр расположен сзади от срединнобоковой оси.

Более детально, срединный отсек большеберцового протеза определяет срединную переднезаднюю протяженность (DAPM), идущую от передней кромки периферийной стенки до срединной задней кромки, а боковой отсек определяет боковую переднезаднюю протяженность (DAPL), идущую от передней кромки периферийной стенки до боковой задней кромки, причем указанная срединная переднезадняя протяженность больше, чем указанная боковая переднезадняя протяженность.

В соответствии с предложенным вариантом настоящего изобретения боковая периферия является асимметричной по отношению к срединной периферии относительно переднезадней оси, разделяющей периферию протеза на срединный отсек и боковой отсек. Переднезадняя ось может быть совмещена с родной осью, когда указанный большеберцовый протез установлен на большой берцовой кости, причем указанная родная ось представляет собой линию, идущую от задней точки (Cp) у геометрического центра области крепления между задней крестообразной связкой и большой берцовой костью, до передней точки, расположенной на переднем туберкуле (B) большой берцовой кости, причем туберкул имеет ширину (W) туберкула, при этом указанная передняя точка (CA) расположена на туберкуле в местоположении, медиально смещенном от срединной точки (P_T) туберкула на расстояние, равное W/6.

Более детально, большеберцовый протез может содержать площадь PCL выреза, в целом противоположную указанной передней кромке и расположенную между боковой периферией и срединной периферией, причем указанная переднезадняя ось делит пополам переднюю кромку и делит пополам площадь PCL выреза.

Кроме того, срединная периферия большеберцового протеза может взаимодействовать с указанной переднезадней осью, чтобы ограничивать срединную площадь (SAM) поверхности, боковая периферия может взаимодействовать с указанной переднезадней осью, чтобы ограничивать боковую площадь (SAL) поверхности, причем срединная площадь поверхности больше, чем боковая площадь поверхности.

Большеберцовый протез согласно настоящему изобретению имеет размер и форму, позволяющие покрывать ориентировочно от 60% до 90% резецированной проксимальной поверхности большой берцовой кости, чтобы создавать буферную зону на всех сторонах между периметром поверхности большой берцовой кости и периферийной стенкой.

В соответствии с другим аспектом настоящего изобретения, предлагается большеберцовый протез, который содержит: дистальную поверхность; проксимальную поверхность, в целом противоположную дистальной поверхности; периферийную стенку, идущую между дистальной и проксимальной поверхностями, причем периферийная стенка образует: переднюю кромку; боковую периферию, которая содержит: боковую кромку, которая образует по существу перпендикулярную

касательную относительно передней кромки; передне-боковой угол, образующий угловой охват между передней кромкой и боковой кромкой, чтобы образовать коробчатую угловую периферию, имеющую длину кромки передне-бокового угла; и задний боковой угол, идущий в направлении от боковой кромки и передне-бокового угла; срединную периферию, которая содержит: срединную кромку, которая образует по существу перпендикулярную касательную относительно передней кромки; передне-срединный угол, образующий угловой охват между передней кромкой и срединной кромкой, чтобы образовать закругленную угловую периферию, имеющую длину кромки передне-срединного угла, которая больше, чем длина кромки передне-бокового угла, причем угловой охват между передней кромкой и срединной кромкой аналогичен угловому охвату между передней кромкой и указанной боковой кромкой; и задне-срединный угол, идущий в направлении от срединной кромки и передне-срединного угла.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения, предлагается большеберцовый протез, который содержит асимметричную периферию протеза, причем указанная периферия содержит: переднезаднюю ось, разделяющую указанную периферию протеза на срединный отсек и боковой отсек; переднюю кромку, расположенную между срединным отсеком и боковым отсеком; боковую заднюю кромку, в целом противоположную передней кромке и образующую заднюю границу бокового отсека; срединную заднюю кромку, в целом противоположную указанной передней кромке и образующую заднюю границу указанного срединного отсека; боковую периферию, идущую от передней кромки до боковой задней кромки, причем указанная боковая периферия образует: передне-боковую дугу, имеющую центр передне-боковой дуги; и боковую дугу, имеющую центр боковой дуги, причем боковая дуга образует касательную, параллельную указанной переднезадней оси; срединную периферию, идущую от передней кромки до срединной задней кромки, причем указанная срединная периферия образует: передне-срединную дугу, имеющую центр (C1R) передне-срединной дуги; срединную дугу, имеющую центр срединной дуги, причем срединная дуга образует касательную, параллельную указанной переднезадней оси; срединнобоковую ось, которая образует самый длинный отрезок прямой внутри периферии протеза, и которая также перпендикулярна к указанной переднезадней оси, причем центр передне-боковой дуги расположен между срединнобоковой осью и передней кромкой, при этом центр передне-срединной дуги расположен позади указанной срединнобоковой оси.

Указанные ранее и другие характеристики и преимущества изобретения будут более ясны из последующего детального описания, приведенного со ссылкой на сопроводительные чертежи, на которых аналогичные детали имеют одинаковые позиционные обозначения.

Краткое описание чертежей

На фиг. 1А показан вид в перспективе пространственным разделением деталей большеберцовой опорной пластины и большеберцового несущего компонента в соответствии с настоящим изобретением.

На фиг. 1В показан вид в перспективе после сборки большеберцовой опорной пластины и большеберцового несущего компонента, показанных на фиг. 1А.

На фиг. 2А показан вид сверху периферий набора девяти большеберцовых опорных пластин, изготовленных в соответствии с настоящим изобретением, причем эти периферии показаны в масштабе в соответствии со шкалами в миллиметрах, приведенными на нижнем и правом краях чертежа.

На фиг. 2В показан вид сверху периферии большеберцовой опорной пластины, изготовленной в соответствии с настоящим изобретением.

На фиг. 2С показан график, иллюстрирующий асимметричный рост задне-срединного отсека большеберцовых опорных пластин, показанных на фиг. 2А.

5 На фиг. 2D показан график, иллюстрирующий асимметричный рост задне-бокового отсека большеберцовых опорных пластин, показанных на фиг. 2А.

На фиг. 3А показан вид сверху периферии большеберцовой опорной пластины, изготовленной в соответствии с настоящим изобретением, иллюстрирующий различные дуги, заданные периферией.

10 На фиг. 3В показан частично вид сверху периферии, показанной на фиг. 3А, иллюстрирующий альтернативный боковой (латеральный) угол периферии.

На фиг. 3С показан частично вид сверху периферии, показанной на фиг. 3А, иллюстрирующий альтернативный срединный (медиальный) угол периферии.

15 На фиг. 3D показан вид сверху периферии большеберцовой опорной пластины, изготовленной в соответствии с настоящим изобретением, иллюстрирующий вычисления срединной и боковой площади поверхности без PCL выреза.

На фиг. 4А показан вид сверху большеберцовой опорной пластины, изготовленной в соответствии с настоящим изобретением.

20 На фиг. 4В показан вид сбоку большеберцовой опорной пластины, показанной на фиг. 4А.

На фиг. 5 показан вид сверху резецированной проксимальной большеберцовой поверхности с большеберцовой опорной пластиной протеза и большеберцовым несущим компонентом протеза, изготовленными в соответствии с настоящим изобретением и установленными на ней.

25 На фиг. 6 показан вид сверху резецированной проксимальной большеберцовой поверхности с установленным на ней большеберцовым пробным несущим компонентом надлежащего размера.

На фиг. 7 показан вид сбоку большой берцовой кости и пробного компонента, показанного на фиг. 6.

30 На фиг. 8 показан вид сбоку большеберцовых компонентов, показанных на фиг. 1А, в сочетании с бедренным компонентом.

35 Приведенные здесь примеры поясняют примерные варианты осуществления настоящего изобретения, причем эти примеры не следует истолковывать как ограничивающие каким-либо образом объем патентных притязаний в отношении настоящего изобретения.

Подробное описание изобретения

40 В соответствии с настоящим изобретением предлагается асимметричный протез коленного сустава, который облегчает надлежащую вращательную и пространственную ориентацию большеберцовой опорной пластины и большеберцового несущего компонента на резецированной проксимальной большой берцовой кости, а также обеспечивает контакт по большой площади с резецированной проксимальной большой берцовой костью. Протез обеспечивает широкий диапазон движений сгибания, защищает естественную мягкую ткань поблизости от протеза коленного сустава, и оптимизирует характеристики долговременной фиксации протеза.

45 Для того, чтобы подготовить большую берцовую кость и бедро для приема протеза коленного сустава в соответствии с настоящим изобретением, могут быть использованы любые подходящие методики или устройства. Используемый здесь термин "проксимально" обычно относится к направлению к торсу пациента, а термин

"дистально" относится к противоположному направлению, то есть к направлению удаления от торса пациента.

Использованный здесь термин "периферия" большеберцового протеза относится к любой периферии, которая видна в виде сверху, например, в поперечной анатомической плоскости. Альтернативно, периферией большеберцового протеза может быть любая периферия, видна в виде снизу, например, в поперечной плоскости, обращенной к дистальной поверхности, приспособленной для контакта с резецированной проксимальной поверхностью большеберцовой кости.

Использованный здесь термин "центроид" или "геометрический центр" относится к точке пересечения всех прямых линий, которые делят данную площадь на две части одинакового момента относительно каждой соответствующей линии. Иначе говоря, геометрический центр можно определить как "среднее" (то есть как арифметическое среднее) всех точек данной площади. Также можно сказать, что геометрический центр является точкой на двумерном чертеже, в которой сумма векторов перемещения всех точек на чертеже равна нулю.

Использованный здесь термин "неравенство" или "различие" между двумя численными значениями (например, указание на то, что одно значение "больше" или "меньше" чем другое), который типично выражен в процентах, представляет собой разность между двумя значениями, поделенную на меньшее из двух значений. Например, если меньшая величина имеет значение 75, а большая величина имеет значение 150, то процентное различие составляет $(150-75)/75$, или 100%.

Обратимся теперь к рассмотрению фиг. 5, на которой показано, что большая берцовая кость Т содержит большеберцовый туберкул В, имеющий срединно-боковую ширину W, причем срединная точка Р_Т туберкула расположена на туберкуле В ориентировочно посередине ширины W. Несмотря на то, что туберкул В показан как имеющий срединную точку Р_Т у "пика" или точки максимального переднего возвышения (выступа), следует иметь в виду, что срединная точка Р_Т большой берцовой кости Т может быть смещена от такого пика. Большая берцовая кость Т также содержит точку С_р крепления, отображающую геометрический центр области крепления между анатомической задней крестообразной связкой (PCL) и большой берцовой костью Т. Если принять, что PCL типично прикреплена к большой берцовой кости в двух соединительных "пучках", один из которых является относительно передним, боковым и проксимальным, а другой из которых является относительно задним, срединным и дистальным, то тогда точку С_р крепления можно считать отображающей переднюю/ боковую область крепления в примерном варианте осуществления изобретения. Однако ее также можно считать отображающей заднюю/ срединную область крепления, или всю область крепления.

Использованный здесь термин "передний" относится к направлению, идущему в целом к лицевой стороне пациента. Термин "задний" относится к противоположному направлению, то есть к направлению, идущему к задней стороне пациента.

В контексте анатомии пациента, термин "родная ось" А_Н относится обычно к переднезадней оси, идущей от задней точки С_р до передней точки С_А, причем передняя точка С_А расположена на туберкуле В и медиально смещена от срединной точки Р_Т туберкула на расстояние, равное W/6. Иначе говоря, передняя точка С_А латерально смещена на расстояние, равное W/3, от срединного конца срединно-боковой ширины W, так что точка С_А лежит на "срединной трети" переднего большеберцового туберкула.

В контексте протеза, такого как описанная ниже большеберцовая опорная пластина

12, термин "родная ось" A_H относится к оси, ориентированной относительно опорной пластины 12 так, что родная ось A_H опорной пластины 12 будет совмещена с родной осью A_H большой берцовой кости Т, после имплантации опорной пластины 12 в
 5 надлежащей вращательной и пространственной ориентации (как это показано на фиг. 5). В пояснительных вариантах осуществления изобретения, показанных на фиг. 3 и подробно описанных ниже, родная ось A_H делит пополам PCL вырез 28 у задней кромки периферии 200 большеберцового плато 18 (фиг. 5), и делит пополам переднюю кромку 202 у передней кромки периферии 200 большеберцового плато 18. Если предположить,
 10 что родная ось A_H может быть ориентирована относительно других признаков опорной пластины, то следует иметь в виду, что родная ось A_H опорной пластины 12 должна быть расположена так, что надлежащее совмещение и ориентация опорной пластины 12 относительно большой берцовой кости Т устанавливают родную ось A_H опорной пластины 12 так, что она совпадает с родной осью A_H большой берцовой кости Т.

15 Можно сказать, что родная ось A_H большеберцовой опорной пластины 12 является переднезадней осью, так как родная ось A_H идет обычно вперед и назад, когда опорная пластина 12 имплантирована на большую берцовую кость Т. Большеберцовая опорная пластина также содержит срединно-боковую ось A_{ML} , которая лежит вдоль самого
 20 длинного отрезка прямой, содержащегося внутри периферии 200, и которая также перпендикулярна к родной оси A_H опорной пластины 12. Как это описано далее более подробно, родная ось A_H и срединно-боковая ось A_{ML} совместно образуют систему координат, полезную для количественной оценки некоторых характеристик опорной
 25 пластины в соответствии с настоящим изобретением.

Варианты осуществления изобретения, показанные на фиг. 1А, 1В, 3А, 4А, 4В, 5 и 6 и описанные со ссылкой на них, иллюстрируют левое колено и соответствующие
 30 характеристики протеза левого колена, в то время как варианты осуществления изобретения, показанные на фиг. 2А, 2В и 3D и описанные со ссылкой на них, иллюстрируют периферию протеза правого колена. Конфигурации правого колена и левого колена являются зеркальными изображениями друг друга относительно сагиттальной плоскости. Таким образом, следует иметь в виду, что все аспекты описанного здесь протеза применимы в равной степени к конфигурациям как левого колена, так и правого колена.

35 1. Асимметрия большеберцового протеза

Обратимся теперь к рассмотрению фиг. 1А и 1В, на которых показан большеберцовый протез 10, который содержит большеберцовую опорную пластину 12 и большеберцовый несущий компонент 14. Большеберцовая опорная пластина 12 может содержать
 40 хвостовик или киль 16 (фиг. 4В), идущий дистально от проксимального большеберцового плато 18, или может иметь другие конструкции крепления, предназначенные для прикрепления опорной пластины 12 к большой берцовой кости Т, такие как идущие дистально штифты. Участки внешней периферии, образованные большеберцовым плато 18, близко соответствуют по размеру и форме резецированной проксимальной поверхности большой берцовой кости Т, как это описано далее более подробно.

45 Большеберцовый несущий компонент 14 и большеберцовая опорная пластина 12 имеют специфическую асимметрию относительно родной оси A_H (показанной на фиг. 2А и описанной здесь выше), которая выбрана для того, чтобы максимизировать большеберцовое перекрытие для большой пропорции кандидатов на замену коленного

сустава. Эта высокая степень перекрытия позволяет хирургу закрывать самую большую возможную площадь на проксимальной резецированной поверхности большой берцовой кости, что, в свою очередь, создает максимальное перекрытие трубчатой кости.

Максимизированное перекрытие трубчатой кости преимущественно обеспечивает лучшую поддержку большеберцовой опорной пластины 12. Прочная, устойчивая фиксация большеберцовой опорной пластины 12 на большой берцовой кости Т улучшается за счет контакта по большой площади между трубчатой и спонгиозной костями большой берцовой кости Т и дистальной поверхностью 35 большеберцового плато 18 (фиг. 4В), которое может быть покрыто пористым врастающим материалом и/или костным цементом.

При анализе множества пациентов, были обнаружены и охарактеризованы вариации размеров и геометрии различных анатомических большеберцовых характеристик. Были отмечены геометрические общности между анатомическими характеристиками, или их отсутствие. Срединные большеберцовые периферийные геометрии были рассчитаны на основании статистического анализа и экстраполяции собранных анатомических данных, чтобы организовать обнаруженные геометрические общности вокруг анатомической родной оси А_Н. Эти вычисленные срединные геометрии были категоризированы по большеберцовым размерам.

Было проведено сравнение между асимметричными перифериями для данного семейства протезов и вычисленными усредненными большеберцовыми геометриями. На основании результатов этого сравнения было обнаружено, что значительное большеберцовое перекрытие может быть достигнуто для большой пропорции пациентов с использованием большеберцовых компонентов, имеющих асимметричные периферии в соответствии с настоящим изобретением. Более того, это перекрытие может быть достигнуто при относительно небольшом числе размеров, даже когда специфические участки периферии протеза намеренно "вытягивают назад" от большеберцовой периферии, чтобы получить другие ортопедические преимущества. Кроме того, можно ожидать, что специфическая асимметрия большеберцовой опорной пластины 12 позволит создавать такое перекрытие без свешивания над любым участком резецированной поверхности.

Таким образом, периферия 200, которая имеет специфический асимметричный профиль, такой как описанный здесь далее, преимущественно обеспечивает максимальное перекрытие, облегчает надлежащее вращение (как это описано далее более подробно), и долговременную фиксацию, как это описано здесь. Такая асимметрия может быть продемонстрирована различным образом, в том числе: за счет сравнения смежных радиусов в срединном и боковом отсеках асимметричной периферии; за счет сравнения длины кромки в передне-срединном и передне-боковом углах периферии, для сопоставимого бокового и срединного углового охвата; и за счет сравнения местоположения центров радиусов для передне-срединного и передне-бокового углов относительно срединно-боковой оси. Различные сравнения и квантификации приведены в деталях ниже. Специфические данные и другие геометрические детали периферий для различных размеров протезов, из которых выведены ниже идентифицированные сравнения и квантификации, могут быть получены из вычерченных в масштабе периферий, показанных на фиг. 2А.

Преимущественно, асимметрия большеберцового компонента 12 способствует надлежащей вращательной ориентации опорной пластины 12 после ее имплантации на большую берцовую кость Т. Как это описано далее более подробно, асимметрия периферии 200 (фиг. 2А) большеберцового плато 18 выбрана так, чтобы обеспечивать

близкое совпадение в избранных областях бокового и срединного отсеков с анатомической костью. Хирург может выбирать самый большой возможный компонент из семейства компонентов с разными размерами, так что этот компонент по существу покрывает резецированную большую берцовую кость Т с минимальными зазорами между большеберцовой периферией и периферией 200 компонента, и с минимальным свешиванием, или вообще без него, относительно любых участков большеберцовой периферии. За счет хорошего совмещения между периферией 200 протеза и большеберцовой периферией создается только минимальный зазор между перифериями (как это показано на фиг. 5), причем большеберцовая опорная пластина 12 не может быть значительно повернута без создания свешивания большеберцового плато 18 за пределы периферии резецированной большеберцовой поверхности. Таким образом, надлежащий поворот опорной пластины 12 может быть установлен за счет оптическая резкости (точного визуального совпадения) между периферией 200 протеза и резецированной большеберцовой поверхностью.

Следующие примеры и данные представлены относительно большеберцовой опорной пластины 12. Однако, как это описано далее более подробно, большеберцовый несущий компонент 14 образует стенку 54 периметра, которая соответствует периферийной стенке 25 опорной пластины 12, кроме отмеченных случаев. Таким образом, следует иметь в виду, что заключения, тенденции и проектные характеристики, полученные из данных, связанных с асимметричной периферией большеберцовой опорной пластины 12, также применимы к асимметричной периферии большеберцового несущего компонента 14, кроме отмеченных случаев.

Боковой отсек 20 и срединный отсек 22 большеберцового плато 18 различаются по размерам и форме, что приводит к их асимметрии. Эта асимметрия выбрана так, чтобы периферийная стенка 25 отслеживала периметр резецированной проксимальной поверхности большой берцовой кости Т, так что большеберцовое плато 18 покрывает большую часть резецированной проксимальной большеберцовой поверхности, как это показано на фиг.5. Чтобы достичь такого большого большеберцового перекрытия, большеберцовое плато 18 близко совпадает с периферией большой берцовой кости Т в большинстве областей, как уже было указано здесь выше. Тем не менее, как это показано на фиг.5, например, небольшой зазор между периферией 200 большеберцового плато 18 и большой берцовой костью Т образован для того, чтобы иметь некоторую свободу при установке в заданное положение и при вращательной ориентации. Зазор выполнен так, что он имеет по существу постоянную ширину в большинстве областей, в том числе на передней кромке, в передне-срединном угле, на срединной кромке, боковой кромке и в боковом заднем угле (как это описано далее более подробно).

Однако некоторые аспекты асимметричной формы намеренно выполнены с отклонением от вычисленной анатомической формы, чтобы придать специфические характеристики и преимущества в контексте полного, имплантированного протеза колена. Например, как это показано на фиг. 5, большеберцовая опорная пластина 12 и большеберцовый несущий компонент 14 имеют передне-боковые "углы" (подробно описанные ниже), которые "вытянуты назад", чтобы создать зазор 56 между большой берцовой костью Т и протезом 10 в передне-боковой области резецированной поверхности большой берцовой кости Т. Преимущественно, зазор 56 создает дополнительное пространство для "дружественных к мягкой ткани" кромок протеза 10, за счет чего минимизируется столкновение с илиотибиальной связкой. В примерном варианте осуществления, зазор 56 имеет размеры от 0,5 мм для протеза малого размера (такого как описанный ниже размер 1/А), до 1 мм для протеза срединного размера

(такого как описанный ниже размер 5/E), и до 2 мм для протеза большого размера (такого как описанный ниже размер 9/J).

Аналогично, задняя кромка срединного отсека может быть "вытянута назад" от смежной кромки большой берцовой кости Т, чтобы образовать зазор 58. Зазор 58 позволяет иметь дополнительное пространство для смежных мягких тканей, в частности, для сильного сгибания (глубокого изгиба), как это описано далее. Зазор 58 также позволяет вращать протез 10 относительно боковой точки поворота на небольшую величину, что дает хирургу возможность смещать срединный отсек 22 назад, что требуется или желательно для специфического пациента. В примерном варианте осуществления, зазор 58 составляет около 4 мм.

Как это описано далее более подробно, асимметричная периферия также создает большую общую площадь для проксимальной поверхности 34 опорной пластины 12, что создает достаточное пространство для больших контактных площадей между большеберцовым несущим компонентом 14 и бедренным компонентом 60 (фиг. 8).

а. Срединные/ боковые периферийные изгибы

Специфическая асимметричная форма большеберцового плато 18 (и большеберцового несущего компонента 14, которая определяет аналогичную периферию, как описано далее) приводит к получению в целом "коробчатой" или угловатой периферии в боковом отсеке 20, и "закругленной" или мягкой периферии в срединном отсеке 22.

Как это показано на фиг. 3А, периферия 200 большеберцового плато 18 охватывает боковой отсек 20 и срединный отсек 22, каждый из которых содержит множество боковых и срединных дуг, идущих между передней кромкой 202 и боковой и срединной задними кромками 204, 206, соответственно. В пояснительном варианте осуществления на фиг. 3А, передняя кромка 202, боковая задняя кромка 204 и срединная задняя кромка 206 являются по существу плоскими и параллельными, для упрощения объяснения. Однако следует иметь в виду, что кромки 202, 204, 206 могут иметь другие формы и конфигурации, такие как угловые или дуговидные, что не выходит за рамки настоящего изобретения.

В примерном варианте осуществления, показанном на фиг. 3А, боковой отсек 20 содержит пять отдельных дуг, которые включают в себя дугу 208 боковой передней кромки, дугу 210 передне-бокового угла, дугу 212 боковой кромки, дугу 214 задне-бокового угла и дугу 216 боковой задней кромки. Каждая из боковых дуг 208, 210, 212, 214 и 216 определяет угловой охват 1L, 2L, 3L, 4L и 5L, соответственно, имеющие соответствующие радиусы R1L, R2L, R3L, R4L и R5L. Радиус специфического углового охвата идет от соответствующего центра радиуса (то есть от одного из центров C1L, C2L, C3L, C4L и C5L) до периферии 200. Радиусы R1L, R2L, R3L, R4L и R5L остаются неизменными на всем протяжении соответствующих угловых охватов 1L, 2L, 3L, 4L и 5L.

Аналогично, срединный отсек 22 содержит три отдельные дуги, которые включают в себя дугу 220 передне-срединного угла, дугу 222 срединной кромки и дугу 224 задне-бокового угла, и определяют соответствующие угловые охваты 1R, 2R и 3R, имеющие соответствующие радиусы R1R, R2R и R3R.

На фиг. 2А показаны периферии 200_x для каждого из девяти компонентов с постепенно увеличивающимися размерами, причем 200₁ является периферией компонента самого малого размера (размер "1" или "А") и 200₉ является периферией компонента самого большого размера (размер "9" или "J"). В соответствии с настоящим изобретением, несколько характеристик большеберцовой опорной пластины 12 могут

быть описаны с подстрочным индексом "X" после позиционного обозначения, соответствующим размеру компонента, указанному в таблицах, на чертежах и в последующем описании. Подстрочный индекс "X" указывает, что позиционное обозначение относится ко всем девяти имеющим разные размеры вариантам

5 осуществления, которые описаны и показаны здесь.

В примерных вариантах осуществления, срединный и боковой радиусы могут иметь любое значение в следующих диапазонах: для срединного радиуса R1Rx, ориентировочно от 27 мм до 47 мм; для срединного радиуса R2Rx, ориентировочно от 21 мм до 49 мм; для срединного радиуса R3Rx, ориентировочно от 14 мм до 31 мм; для бокового радиуса R1Lx, ориентировочно от 46 мм до 59 мм; для бокового радиуса R2Lx, ориентировочно от 13 мм до 27 мм; для бокового радиуса R3Lx ориентировочно от 27 мм до 46 мм; для бокового радиуса R4Lx ориентировочно от 6 мм до 14 мм; и для бокового радиуса R5Lx ориентировочно от 22 мм до 35 мм.

В примерных вариантах осуществления, срединные и боковые угловые факторы или охваты могут иметь любое значение в следующих диапазонах: для срединного угла 1Rx, ориентировочно от 13 градусов до 71 градусов; для срединного угла 2Rx, ориентировочно от 23 градусов до 67 градусов; для срединного угла 3Rx, ориентировочно от 23 градусов до 90 градусов; для бокового угла 1Lx, ориентировочно от 11 градусов до 32 градусов; для бокового угла 2Lx, ориентировочно от 42 градусов до 63 градусов; для бокового угла 3Lx, ориентировочно от 23 градусов до 47 градусов; для бокового угла 4Lx, ориентировочно от 36 градусов до 46 градусов; и для бокового угла 5Lx, ориентировочно от 28 градусов до 67 градусов.

Уникальная асимметрия периферии 200, заданная при помощи большеберцового плато 18, может быть определена различным образом относительно изгибов бокового и срединного отсеков 20 и 22, в соответствии с расположением и геометрией боковых дуг 208, 210, 212, 214, 216 и срединных дуг 220, 222, 224.

Одним методом измерения асимметрии периферии 200 является простое сравнение радиусов R2L и R1R, которые являются радиусами переднего "угла" бокового и срединного отсеков 20 и 22, соответственно. Вообще говоря, угол периферии опорной пластины является участком периферии, где происходит переход от передней или задней кромки к боковой или срединной кромке. Например, в пояснительном варианте осуществления на фиг. 3А, передне-боковой угол принципиально занят дугой 210 передне-бокового угла, которая определяет по существу срединно-боковую касательную у переднего конца дуги 210 и по существу передне-заднюю касательную у бокового конца дуги 210. Аналогично, срединный угол периферии 200 принципиально занят дугой 220 передне-срединного угла, которая определяет по существу срединно-боковую касательную у переднего конца дуги 220 и передне-заднюю касательную у бокового конца дуги 220. По тем же самым причинам можно сказать, что передне-срединный угол периферии 200 содержит участок дуги 222 срединной кромки, как описано далее.

Угол периферии также может быть определен при помощи специфического углового охвата относительно переднезадней оси координат. Такая ось координат может идти назад от самой передней точки большеберцового протеза (например, от центра передней кромки 202 периферии 200), чтобы разделять протез на срединную и боковую половины. В симметричном протезе, переднезадняя ось координат является осью симметрии.

В пояснительном варианте осуществления на фиг. 3А, переднезадняя ось координат может быть родной осью А_Н, так что передне-срединный угол периферии 200 занимает некоторую часть или все 90 градусов по часовой стрелке углового охвата между родной

осью A_H (при нуле градусов, то есть в начале развертки по часовой стрелке) и срединнобоковой осью A_{ML} (при 90 градусов, то есть в конце развертки). Аналогично, передне-боковой угол периферии 200 занимает некоторую часть или все 90 градусов против часовой стрелки углового охвата между родной осью A_H и срединно-боковой осью A_{ML} .

Например, как передне-срединный угол, так и передне-боковой угол могут занимать центральный угловой охват 45 градусов их соответствующих угловых охватов 90 градусов, как уже было указано здесь выше. Таким образом, передне-боковой угол периферии 200 будет начинаться в местоположении с поворотом 22.5 градуса против часовой стрелки от родной оси A_H , как уже было указано здесь выше, и будет заканчиваться в местоположении с поворотом 67.5 градуса против часовой стрелки от родной оси A_H . Аналогично, передне-срединный угол будет начинаться в местоположении с поворотом 22.5 градуса по часовой стрелке и заканчиваться в местоположении с поворотом 67.5 градус по часовой стрелке.

Предполагается, что передне-боковой и передне-срединный углы могут занимать любой угловой охват, который требуется или который желателен для специфической конструкции. Однако для проведения сравнения между двумя углами в данной периферии протеза используют сопоставимые угловые охваты для боковой и срединной сторон, то есть протяженность и местоположения сравниваемых углов могут быть "зеркальными изображениями" друг друга относительно переднезадней оси. Например, при сравнении передне-бокового и передне-срединного радиусов $R2L$, $R1R$, предполагается, что такое сравнение производят в боковом и срединном угловых охватах, каждый из которых начинается и заканчивается в аналогичных угловых концевых точках относительно выбранной оси координат (например, родной оси A_H).

Как это лучше всего показано на фиг. 3А и 5, один аспект асимметричной периферии опорной пластины 12 возникает за счет того, что $R1Rx$ по существу больше чем $R2Lx$. В приведенной ниже таблице 1 также содержится сравнение радиусов $R1Rx$ и $R2Lx$ при девяти размерах примерного компонента, и показано, что разность $\Delta-12RL$ между радиусом $R1Rx$ и радиусом $R2Lx$ может быть такой малой, как 48%, 76% или 78%, и может быть такой большой, как 102%, 103% или 149%. Подразумевается, что радиус $R1Rx$ может быть больше чем радиус $R2Lx$ на любое процентное значение внутри любого диапазона, заданного указанными значениями.

Таблица 1

Сравнение значений соответствующих радиусов срединного и бокового переднего

угла

РАЗМЕР	Δ -12RL R1Rvs. 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 % 48.1 %
9/J	

AVG	90.6 %
Все значения A выражены как разность между данной парой радиусов, выраженной как процент меньшего из двух радиусов	

Иначе говоря, меньший R2Lx делает более резкий поворот, за счет чего он придает относительно более "коробчатый" внешний вид переднему углу бокового отсека 20, в то время как относительно больший радиус R1Rx делает более плавный поворот, за счет чего он придает более "закругленный" внешний вид переднему углу срединного отсека 22. В примерных девяти размерах, показанных на фиг. 2A и приведенных в таблице 1, среднее неравенство между радиусами R2Lx и R1Rx бокового и срединного переднего угла превышает 90%. При некоторых размерах периферии 200x, передне-срединный "угол", имеющий более постепенный поворот, также может содержать срединную кромочную дугу 222.

Как это описано далее более подробно, эта "закругленная срединная/коробчатая боковая" асимметрия передних углов большеберцового плато облегчает и способствует надлежащей вращательной ориентации и установке в заданное положение опорной пластины 12 на большой берцовой кости Т при имплантации, так как это позволяет периферии 200 более точно совпадать с периферией типичной резецированной большой берцовой кости Т (фиг. 5), а также максимально увеличивает площадь проксимальной поверхности 34 большеберцового плато, что позволяет использовать большеберцовый несущий компонент 14 с соответствующей большой площадью проксимальной поверхности.

Как уже было указано здесь выше, "угол" (уголок) меньшего радиуса, образованный углом 2L, может иметь такой же угловой охват, что и "угол" большего радиуса, образованный углами 1R, 2R (или комбинацией их частей), чтобы произвести сравнение

двух радиусов. При таком сопоставимом угловом охвате, другой мерой асимметрии, заданной срединным и боковым передними углами, является длина дуги углов. Более конкретно, так как срединные радиусы $R1Rx$ и $R2Rx$ больше чем боковой радиус $R2Lx$ (как уже было указано здесь выше), то срединный угол имеет большую длину дуги чем

длина дуги бокового угла при данном угловом охвате.

Более того, несмотря на то что периферии бокового и срединного отсеков 20, 22 показаны как закругленные и поэтому имеющие соответствующие радиусы, предполагается, что асимметричная периферия в соответствии с настоящим изобретением не обязательно должна иметь радиус, а скорее может содержать один или несколько отрезков прямой, которые, в целом, образуют асимметричные угловые кромки в срединном и боковом отсеках. Например, как это показано на фиг. 3B, альтернативный передний боковой угол $210'$ может содержать три отрезка 210A, 210B, 210C прямой, которые взаимодействуют, чтобы перекрыть угловой фактор (охват) $2L$. Аналогично, как это показано на фиг. 3C, альтернативный передний срединный угол $220'$ может содержать три отрезка 220A, 220B, 220C прямой, которые взаимодействуют, чтобы перекрыть угловой охват $1R$. Любые другие дуги, которые образуют периферию 200, также могут быть выполнены как один или несколько отрезков прямой. В варианте, показанном на фиг. 3B и 3C, различие между радиусами угла не является подходящей мерой асимметрии, так как отрезки прямой не имеют радиусов. Асимметрия срединного и бокового переднего углов вместо этого может быть определена количественно за счет сравнения соответствующих длин срединной и боковой угловых кромок в соответствующих срединных и боковых угловых охватах.

Еще одной мерой количественного определения асимметрии дуги переднего угла (то есть дуги 210 передне-бокового угла и дуги 220 передне-срединного угла) является сравнение расстояний центров $C2L$ и $C1R$ бокового и срединного радиусов, соответственно, от передней кромки 202 и/или срединнобоковой оси A_{ML} (фиг. 3A).

При коробчатом передне-боковом угле, центр $C2Lx$ радиуса $R2Lx$ находится впереди от срединнобоковой оси A_{ML} и относительно ближе к передней кромке 202. При закругленном передне-срединном угле, центры $C1Rx$ и $C2Rx$ радиусов $R1Rx$ и $R2Rx$, соответственно, находятся сзади от срединнобоковой оси A_{ML} и относительно дальше от передней кромки 202.

Другой метрикой для количественного определения "коробчатой или закругленной" асимметрии периферии 200 является сравнение отношений смежных радиусов. В более коробчатом боковом отсеке 20, пары смежных радиусов имеют большие отношения потому, что большие радиусы кромки (то есть радиусы дуги 208 боковой передней кромки, дуги 212 боковой кромки и дуги 216 боковой задней кромки) намного больше чем радиусы смежного угла (то есть радиусы дуги 210 передне-бокового угла и дуги 214 задне-бокового угла). С другой стороны, в более закругленном срединном отсеке 22, пары смежных радиусов имеют меньшие отношения (около 1:1) потому, что радиусы срединных дуг (то есть дуги 220 передне-бокового угла, дуги 222 срединной кромки и дуги 224 задне-срединного угла) имеют близкие значения.

В варианте осуществления, показанном на фиг. 3A, дугу 212 боковой кромки считают "кромочной" (считают кромкой) потому, что дуга 212 имеет касательную 212A, которая по существу является перпендикулярной к передней кромке 202. Кроме того, "углом" считают участок периферии 200, где имеется переход от передней или задней ее части к срединной или боковой части, при этом кромка представляет собой часть периферии 200, которая содержит передний, задний, срединный или боковой концы периферии

200.

Аналогично, дуга 222 срединной кромки имеет касательную 222А, которая по существу является перпендикулярной к передней кромке 202. Срединная "кромка" периферии 200 может быть частью одной и той же дуги, которая идет вокруг передне-срединного угла и/или передне-бокового угла, так как срединные дуги являются аналогичными. В самом деле, как уже было указано здесь выше, срединный отсек 22 может иметь единственную дугу, которая идет от передней кромки 202 до срединной задней кромки 206.

В таблице 2 показано сравнение между отношениями смежных радиусов для бокового и срединного отсеков 20 и 22. Для каждой пары смежных радиусов, разности между величинами радиусов выражены как процент меньшего радиуса пары, как уже было указано здесь выше.

Таблица 2

Сравнение значений соответствующих пар радиусов периферии опорной пластины

РАЗМЕР	Δ -12R R1R vs. R2R	Δ -23R R2R vs. R3R	Δ -12L R1L vs. R2L	Δ -23L R2L vs. R3L	Δ -34L R3L vs. R4L	Δ -45L 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/I	21.9 %	61.2 %	70.4 %	68.5 %	264.0 %	172.0 %
Среднее	36.2 %	46.7 %	178.9 %	77.1 %	255.7 %	218.8 %
Все значения выражены как разность между данной парой радиусов, выраженной как процент меньшего из двух радиусов						

Как это показано в таблице 2, "коробчатая" периферия бокового отсека 20 приводит к неравенству величин Δ -12L, Δ -23L, Δ -34L и Δ -45L, составляющему по меньшей мере 42%, 48% или 59%, и достигающему 323%, 337% или 362%. Предполагается, что неравенство между парой смежных радиусов в коробчатой периферии бокового отсека 20 может быть любым процентом в диапазоне, заданном приведенными выше значениями. Также предполагается, что неравенство указанных величин может быть по существу выше, когда это требуется или желательно для специфического применения.

Между тем, "закругленная" периферия срединного отсека 22 приводит к неравенству величин Δ -12R и Δ -23R, которое может быть таким малым, как 21%, 23% или 25%, и не превышает 61%, 62% или 74%. Предполагается, что неравенство между парой смежных радиусов в закругленной периферии срединного отсека 22 может иметь любое значение внутри любого диапазона, заданного любыми указанными выше значениями. Также

предполагается, что неравенство указанных величин может быть меньше чем 21%, и может даже доходить до 0%, когда это требуется или желательно для специфического применения.

Кроме того, коробчатая форма бокового отсека 20 и закругленная форма срединного отсека 22 также содержат несколько дуг, которые задают часть периферии 200 в боковом и срединном отсеках 20, 22. В боковом отсеке 20 используют пять дуг (то есть дуги 208, 210, 212, 204, 216), которые образуют боковую периферию, ограничивающую переднюю, боковую и заднюю "стороны" коробки, соединенные при помощи угловых дуг 210, 214 с относительно резкими переходами. С другой стороны, в срединном отсеке 22 используют только три радиуса (то есть 220, 222, 224), не дающих четкого определения "сторон" коробки или других переходов. В самом деле, подразумевается, что в соответствии с настоящим изобретением срединный отсек 22 может соединять переднюю кромку 202 со срединной задней кромкой 206 при помощи единственного радиуса.

б. Площадь поверхности срединного и бокового отсеков опорной пластины

Как это также показано на фиг. 3А, еще одна характеристика асимметрии периферии 200 может быть получена за счет неравенства площадей поверхности бокового и срединного отсеков 20, 22. В соответствии с настоящим изобретением, площадь SAL поверхности бокового отсека представляет собой площадь, которая ограничена периферией 200 и находится на латеральной стороне родной оси A_H . Аналогично, площадь SAM поверхности срединного отсека 22 представляет собой площадь, которая ограничена периферией 200 и находится на медиальной стороне родной оси A_H .

В примерном варианте осуществления, площадь SALx боковой поверхности может быть такой малой, как 844 мм^2 или может быть такой большой, как 1892 мм^2 , или может иметь любое значение в диапазоне, заданном указанными величинами. В примерном варианте осуществления, площадь SAMx срединной поверхности может быть такой малой, как 899 мм^2 или может быть такой большой, как 2140 мм^2 , или может иметь любое значение в диапазоне, заданном указанными величинами.

Площади SAL и SAM поверхности не содержат площадь, занятую PCL вырезом 28, так как такая площадь не находится внутри периферии 200. Однако следует иметь в виду, что асимметрия площадей SAL и SAM поверхности возникает в первую очередь за счет различий в геометрии и в расположении дуг 208, 210, 212, 214, 216, 220, 222, 224, а не за счет любой асимметрии PCL выреза 28. Например, в пояснительном варианте, показанном на фиг. 2А, PCL вырез 28x является симметричным относительно родной оси A_H , но идет дальше назад в срединном отсеке 22.

Таким образом, можно считать, что асимметрия площадей SAL, SAM поверхности мало изменяется за счет исключения PCL выреза 28 из расчета площадей. Как это показано на фиг. 3D, PCL вырез 28 эффективно исключен из вычисления за счет экстраполирующей линии, образованной боковой задней кромкой 204 и срединной задней кромкой 206, идущими внутрь до пересечения с родной осью A_H . В боковом отсеке 20, такая экстраполяция взаимодействует с латеральной стороной PCL выреза 28 и образует латеральную зону 80 заполнения. В срединном отсеке 22, такая экстраполяция взаимодействует с медиальной стороной PCL выреза 28 и образует медиальную зону 82 заполнения.

В пояснительном варианте осуществления, показанном на фиг. 3D, площадь SALx' боковой поверхности может быть такой малой, как 892 мм^2 или может быть такой большой, как 2066 мм^2 , или может иметь любое значение в диапазоне, заданном

указанными величинами. В примерном варианте осуществления, площадь SAMx' срединной поверхности может быть такой малой, как 986 мм² или может быть такой большой, как 2404 мм², или может иметь любое значение в диапазоне, заданном указанными величинами.

В приведенных ниже таблицах 3 и 4 показано, что площадь SAMx срединной поверхности занимает больший процент полной площади поверхности, которая содержится внутри периферии 200x, вне зависимости от того, включен ли PCL вырез 28 в вычисление или нет. Можно сказать, что срединная зона 82 заполнения больше чем боковая зона 80 заполнения ориентировочно в том же соотношении, что и площади SAMx, SALx срединной и боковой поверхности. В примерном варианте осуществления, показанном на фиг. 3A, площадь SAMx срединной поверхности занимает от 52% до 53% полной площади поверхности, в то время как площадь SAMx боковой поверхности занимает остальную ее часть. Если PCL вырез исключен из вычисления, как это показано на фиг.3D, то площадь SAMx' срединной поверхности занимает от 52% до 54% полной площади поверхности, в то время как площадь SAMx' боковой поверхности занимает остальную ее часть. Как при включении PCL выреза в вычисления, так и при его исключении, площади SAMx, SAMx' срединной поверхности могут занимать так мало как 51% поверхности, и так много как 60% полной площади поверхности.

Таблица 3

Отношение площади срединной поверхности к площади боковой поверхности для большеберцовой опорной пластины с учетом PCL выреза (фиг. 2A и 3A)

С PCL вырезом	
Размер	Площадь SAMx срединной поверхности как % полной площади поверхности
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 %

Таблица 4

Отношение площади срединной поверхности к площади боковой поверхности

большеберцовой опорной пластины без учета PCL выреза (фиг. 3D)

Без PCL выреза	
Размер	Площадь SAM _x ' срединной поверхности как % полной площади поверхности
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 %

с. Переднезадняя протяженность бокового и срединного отсеков

Еще одной возможностью количественного определения асимметрии большеберцовой периферии 200 является сравнение полной переднезадней протяженности бокового и срединного отсеков 20, 22.

Обратимся теперь к рассмотрению фиг. 2А (которая выполнена в масштабе в соответствии со шкалами 230 и 232) и к рассмотрению фиг. 2В, на которой показано, что боковой отсек 20 большеберцового плато 18 определяет полную боковую переднезаднюю протяженность DAPL_x, в то время как срединный отсек 22 большеберцового плато 18 определяет полную срединную переднезаднюю протяженность DAPM_x, где X представляет собой целое число в диапазоне от 1 до 9, соответствующее размеру специфического компонента, показанному на фиг. 2А, как уже было указано здесь выше. Как это показано ниже в таблице 5, боковая переднезадняя протяженность DAPL_x меньше чем срединная переднезадняя протяженность DAPM_x, для всех размеров компонента.

Это неравенство переднезадних протяженностей может быть результатом того, что срединный отсек 22 идет дальше назад, чем боковой отсек 20. В пояснительном варианте осуществления, показанном на фиг. 2В, боковая переднезадняя протяженность DAPL_x идет от передней кромки 202 до боковой задней кромки 204, в то время как срединная переднезадняя протяженность DAPM_x идет от передней кромки 202 до срединной задней кромки 206. Таким образом, если считать переднюю кромку 202 переднезадней "нулевой точкой", то дополнительная переднезадняя протяженность срединного отсека 22 появляется полностью за счет более заднего положения срединной задней кромки 206.

Как это показано в правой колонке таблицы 5, примерные варианты осуществления большеберцовой опорной пластины 12 могут определять срединную переднезаднюю протяженность DAPM_x, которая больше, чем боковая переднезадняя протяженность DAPL_x на такую малую величину, как 12.1%, 12.2% или 12.4%, и на такую большую величину как 13.7%, 14.2% или 14.5%. Подразумевается, что такое неравенство между срединной и боковой переднезадними протяженностями DAPM_x, DAPL_x может составлять любой процент внутри любого диапазона, заданного значениями, указанными в таблице 5. Специфическое асимметричное построение большеберцовой

опорной пластины 12 относительно переднезадней протяженности бокового и срединного отсеков 20, 22 преимущественно облегчает по существу полное перекрытие большой берцовой кости Т, без свешивания кромки большой берцовой кости Т, для широкого разнообразия пациентов.

Таблица 5

Полные А/Р и М/Л размеры для большеберцовых опорных пластин (фиг. 2А и 2В)

Размер (X)	Рост А/Р срединного размера (DAPM), от следующего меньшего размера, мм	Рост А/Р бокового размера (DAPL), от следующего меньшего размера, мм	Дополнительная А/Р протяженность DAPM vs. DAPL, % от DAPL
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 %

Например, в примерном семействе размеров протеза, по меньшей мере 60% и до 90 % перекрытия резецированной проксимальной поверхности создается при помощи большеберцового плато 18 большеберцовой опорной пластины 12, когда вращение ограничено величиной +/- 5 градусов от родной оси А_Н. Для большинства пациентов, такое перекрытие составляет от 75 до 85%. Перекрытие до 100% может быть достигнуто в соответствии с настоящим изобретением за счет полного удлинения задне-срединного и передне-бокового перекрытия большеберцового плато (с намеренно оставленными зазорами между большеберцовым плато 18 и периферией большой берцовой кости Т, как уже было указано здесь выше).

Дополнительный задне-срединный материал большеберцового плато 18 содержит фаску 32, описанную далее более подробно при сборке большеберцовой опорной пластины 12 на большеберцовом несущем компоненте 14. Фаска 32 образована в периферийной стенке 25, так что фаска 32 образует угол (фиг.8) с дистальной или с контактирующей с костью поверхностью 35 большеберцового плато 18. В показанном варианте осуществления, фаска 32 определяет по существу линейный сагиттальный профиль поперечного сечения, с углом ориентировочно от 35 градусов до 55 градусов. Кроме того, подразумевается, что фаска 32 может иметь дуговидный профиль в сагиттальной, коронарной и/или поперечной плоскости, и может иметь выпуклый или вогнутый изгиб, который требуется или желателен для специфического применения.

2. Постепенное периферийное увеличение между размерами имплантата

В дополнение к асимметрии каждого индивидуального размера/ варианта большеберцовой опорной пластины 12, описанной подробно выше, в соответствии с настоящим изобретением также предусмотрена асимметрия при росте периферии 200 от одного размера к другому. Преимущественно, этот асимметричный рост периферии соответствует наблюдаемым тенденциям роста большой берцовой кости Т пациентов различных размеров, а также позволяет сохранять оптимальную посадку и перекрытие, которые обеспечивает опорная пластина 12, и создает другие преимущества конструкции

в соответствии с настоящим изобретением.

При симметричном росте периферии, больший размер опорной пластины является увеличенной версией меньшего размера, и наоборот. При заявленном асимметричном росте периферии, в отличие от этого, некоторые параметры большеберцовой опорной пластины 12 растут быстрее чем другие, когда полный размер опорной пластины становится больше (то есть увеличивается от самого малого размера 1/А до самого большого размера 9/Ј). Таким образом, компоненты различных размеров, изготовленные в соответствии с настоящим изобретением, не являются пропорциональными друг другу во всех отношениях, так что большеберцовый протез большего размера не является пропорционально большим чем большеберцовый протез меньшего размера во всех отношениях.

Обратимся теперь к рассмотрению фиг. 2В, на которой показано, что периферия 200х определяет центроид C_x , который медиально смещен относительно родной оси A_H , с учетом того, что площадь SAM срединной поверхности больше, чем площадь SAL боковой поверхности (как уже было подробно описано здесь выше). Задне-срединное расстояние DMP_x от центроида C_x до задне-срединного "угла" периферии 200х (до есть до дуги 224 задне-срединного угла, показанной на фиг. 3А и описанной здесь выше) идет под углом 130 градусов против часовой стрелки от родной оси A_H . Аналогично, задне-боковое расстояние DLP_x идет от центроида C_x до задне-бокового "угла" периферии 200х (то есть до дуги 214 задне-бокового угла, показанной на фиг. 3А и описанной здесь выше) под углом 120 градусов по часовой стрелке от родной оси A_H . Задне-боковой и задне-срединный углы определены аналогично передне-боковому и передне-срединному углам, как уже было подробно описано здесь выше. Более того, в то время как асимметричный задне-срединный и задне-боковой рост следующих размеров описан ниже относительно расстояний DLP_x , DMP_x , следует иметь в виду, что такой рост происходит во всей области, занимаемой задне-срединным и задне-боковым углами.

Как это показано на фиг. 2А и в таблице 6 ниже, задне-боковое и задне-срединное расстояния DLP_x , DMP_x не увеличиваются линейно, когда самый малый размер 1/А увеличивается до следующего размера и в конечном счете доходит до самого большого размера 9/Ј. Задне-боковое и задне-срединное расстояния DLP_x , DMP_x скорее имеют постоянное ускорение роста размеров от размера 1/А до размера 9/Ј. Этот нелинейный, асимметричный рост показан на графиках на фиг. 2С и 2D и приведен ниже в таблице 6.

Таблица 6

Рост задне-срединного и задне-бокового углов периферии опорной пластины (фиг. 2А и 2В)

Размер (X)	Рост задне-срединного расстояния DMP_x от центроида (C_x), от соседнего меньшего размера, мм	Рост задне-бокового расстояния DLP_x от центроида (C_x), от соседнего меньшего размера, мм
1		
2	2.42	2.48
3	2.56	2.8
4	2.76	2.55
5	2.86	3.26
6	3.71	2.64
7	3.28	2.83
8	3.52	2.28
9	3.76	3.29

На фиг. 2С, величина роста DMP_x отложена относительно номера размера. Можно видеть, что семейство большеберцовых опорных пластин 12, показанных на фиг. 2А, имеет постоянно увеличивающийся рост DMP_x , с почти 20% средним увеличением роста от одного размера до следующего размера (что показано наклоном линии в соответствии с уравнением $y=0.1975x+2.0225$).

На фиг. 2D, величина роста DLP_x также отложена относительно номера размера, и показано меньшее, но все еще положительное увеличение роста относительно номера размера опорной пластины. Более конкретно, семейство большеберцовых опорных пластин 12, показанных на фиг. 2А, имеет почти 4% среднее увеличение роста от одного размера до следующего размера (что показано наклоном линии в соответствии с уравнением $y=0.0392x+2.5508$).

Использованный здесь термин "семейство" протезов относится к набору или комплекту протезов, имеющих общие геометрические и/или рабочие характеристики. Например, семейство из девяти большеберцовых опорных пластин, периферии 200х которых показаны на фиг. 2А, имеют общую описанную здесь асимметрию, так что каждая большеберцовая опорная пластина позволяет обеспечивать существенное большеберцовое перекрытие, облегчает надлежащее вращение имплантанта и исключает соударение с различными мягкими тканями колена. Типично, семейство протезов содержит множество компонентов различных размеров, причем компоненты последовательно больших/меньших размеров соответствуют костям различных размеров. В примерных вариантах осуществления настоящего изобретения, протез размера "1" или "А" является протезом самого малого размера в семействе, а протез размера "9" или "J" является протезом самого большого размера в семействе, причем промежуточные размеры протезов последовательно увеличиваются от "2" или "В" до "8" или "Н".

Преимущественно, в семействе или в комплекте периферий протезов, показанном на фиг. 2А, каждая большеберцовая опорная пластина 12 (фиг. 1А) имеет периферию 200х, которая обеспечивает близкое совпадение со специфическим поднабором больших берцовых костей Т пациентов, имеющих уникальные размер и форму. Специфические

характеристики периферии 200х имеют нелинейный рост, который вычислен так, чтобы обеспечивать возможно более точную посадку для самого большого числа специфических природных геометрий анатомических больших берцовых костей Т, что подробно описано здесь. Эта точная посадка позволяет осуществить максимальное
 5 перекрытие резецированной проксимальной большеберцовой периферии 200х, с учетом нелинейных изменений, которые могут иметь размеры анатомической большеберцовой периферии. Задне-боковое и задне-срединное расстояния DLPx, DMPx являются примерными параметрами нелинейного роста в семействе большеберцовых опорных пластин 12, которые отражают нелинейный рост срединно-боковой протяженности
 10 DMLx и переднезадних протяженностей DAPMx и DAPLx при изменении размеров.

3. PCL вырез, совмещенный с родной осью, и связанные технологии

В показанном варианте осуществления, большеберцовое плато 18 содержит PCL вырез 28, расположенный между отсеками 20, 22, как уже было описано здесь выше. PCL вырез оставляет доступной PCL точку Ср крепления, что позволяет PCL проходить
 15 через него во время и после имплантации большеберцовой опорной пластины 12. Большеберцовый несущий компонент 14 (фиг. 5) также может иметь аналогичный вырез 30.

Таким образом, показанный вариант осуществления большеберцового протеза 10 приспособлен для хирургической операции крестообразного удержания (CR), при
 20 которой задняя крестообразная связка не будет резецирована во время имплантации большеберцового протеза 10. Кроме того, как уже было указано здесь выше, родная ось А_Н содержит опору для PCL точки Ср крепления, когда большеберцовую опорную пластину 12 устанавливают на большой берцовой кости Т. Чтобы упростить совмещение родной оси А_Н относительно большеберцовой опорной пластины 12 и большой берцовой
 25 кости Т, знаки 70А, 70Р совмещения (фиг. 4А и 4В) могут быть маркированы на проксимальной поверхности 34 и/или на периферийной стенке 25. Когда большеберцовую опорную пластину 12 имплантируют (как описано далее), тогда передний знак 70А совмещения (фиг. 4А и 4В) совмещают с передней точкой С_А у
 30 "медиальной трети" переднего большеберцового туберкула Т, а задний знак 70Р совмещения совмещают с природной PCL точкой Ср крепления большой берцовой кости Т.

Однако предполагается, что протез в соответствии с настоящим изобретением может быть выполнен так, что заднюю крестообразную связку резецируют во время
 35 хирургической операции, так что получают "заднюю стабилизированную" (PS) или "ультра согласованную" (UC) конструкции. В PS и UC конструкциях, PCL вырез 30 в несущем компоненте 14 может быть исключен, что исключает необходимость наличия PCL выреза 28 в большеберцовой опорной пластине 12. Вместо этого, сплошной материал может занимать вырез 28 (как схематично показано на фиг.3D). Более того,
 40 подразумевается, что в соответствии с настоящим изобретением PCL вырезы 28, 30 могут иметь любую форму и/или любой размер. Например, PCL вырезы 28, 30 могут быть асимметричными относительно переднезадней оси. В соответствии с настоящим изобретением, разделение пополам асимметричного PCL выреза переднезадней осью представляет собой разделение такого выреза на две равные области.

4. Большеберцовый несущий компонент и возможность сильного сгибания

Вновь обратимся к рассмотрению фиг. 1А, на которой показан большеберцовый несущий компонент 14, который содержит боковой (латеральный) участок 39, срединный (медиальный) участок 41, нижнюю поверхность 36, приспособленную для соединения

с большеберцовой опорной пластиной 12, и верхнюю поверхность 38, приспособленную для шарнирного соединения с мыщелком бедренного компонента (такого как бедренный компонент 60, показанный на фиг. 8 и описанный далее более подробно). Верхняя поверхность 38 содержит боковую суставную поверхность 40 на боковом участке 39 и срединную суставную поверхность 42 на срединном участке 41, с выступом (бугорком) 44 (фиг. 5), расположенным между суставными поверхностями 40, 42. Обратимся теперь к рассмотрению фиг. 5, на которой показано, что выступ 44 обычно соответствует по форме и размерам природному большеберцовому бугорку большой берцовой кости Т до резекции.

Обратимся вновь к рассмотрению фиг. 1А, на которой показано, что большеберцовое плато 18 большеберцовой опорной пластины 12 дополнительно содержит дистальную или контактирующую с костью поверхность 35 и противоположную проксимальную или верхнюю поверхность 34, причем верхняя поверхность 34 имеет повышенный периметр 24 и стопорный механизм 26, образованный между боковым и срединным отсеками 20, 22. Повышенный периметр 24 и стопорный механизм 26 взаимодействуют, чтобы удерживать большеберцовый несущий компонент 14 на большеберцовой опорной пластине 12, как это описано далее более подробно. Примерные стопорные механизмы опорной пластины описаны во временных заявках на патенты США Ser. Nos. 61/367, 374 и 61/367, 375, которые включены в данное описание в качестве ссылки.

Нижняя поверхность 36 большеберцового несущего компонента 14 содержит выемку 46 на ее периферии и стопорный механизм большеберцового несущего компонента (не показан), расположенный между боковой и срединной суставными поверхностями 40, 42. Примерные стопорные механизмы большеберцового несущего компонента также описаны во временных заявках на патенты США Ser. Nos. 61/367, 374 и 61/367, 375.

Размер и расположение выемки 46 соответствуют повышенному периметру 24 большеберцового плато 18, причем стопорный механизм большеберцового несущего компонента взаимодействует со стопорным механизмом 26 большеберцового плато 18, чтобы фиксировать большеберцовый несущий компонент 14 на большеберцовой опорной пластине 12 в желательном положении и ориентации, как это описано далее более подробно. Однако, в соответствии с настоящим изобретением также предполагается, что большеберцовый несущий компонент 14 может быть прикреплен к опорной пластине 12 при помощи любого подходящего механизма или способа, например, при помощи клея, соединения ласточкиным хвостом, механизмами с защелкиванием, и т.п.

Как это лучше всего показано на фиг. 1В, 5 и 8, внешняя периферия большеберцового несущего компонента 14 обычно соответствует внешней периферии большеберцового плато 18, за исключением задне-срединной протяженности плато 18 в сравнении с большеберцовым несущим компонентом 14. Переднелатеральный "угол" большеберцового несущего компонента 14 определяет радиус R3 (фиг. 5), обычно имеющий общий центр с радиусом R2L опорной пластины 12 в поперечной плоскости, так что радиусы R2L и R3 по существу совпадают в виде сверху. Аналогично, переднемедиальный "угол" большеберцового несущего компонента 14 определяет радиус R4, обычно имеющий общий центр с радиусом R1R опорной пластины 12 в поперечной плоскости, так что радиусы R1R и R4 по существу совпадают в виде сверху.

Радиус R3 определяет немного меньшую радиальную длину по сравнению с радиусом R2L, а радиус R4 определяет немного меньшую радиальную длину по сравнению с радиусом R1R, так что передний участок стенки 54 периметра большеберцового несущего компонента 14 отодвинут назад от переднего участка периферийной стенки

25 (то есть от передней кромки 202 и смежной дуги, как уже было указано здесь выше) большеберцовой опорной пластины 12. С учетом описанного выше сравнения между радиусами R2L и R1R, переднемедиальный радиус R4 по существу больше чем переднелатеральный радиус R3.

5 С учетом того, что срединный участок 41 большеберцового несущего компонента 14 имеет меньшую переднезаднюю протяженность по сравнению со срединным отсеком 22 большеберцового плато 18, срединный участок 41 должен быть смещен вперед, чтобы совпадали передне-срединные "углы" большеберцового несущего компонента 14 и большеберцового плато 18, как это показано на фиг. 5. С учетом этого смещения
10 вперед, можно сказать, что большеберцовый несущий компонент 14 асимметрично ориентирован на большеберцовом плато 18. Более конкретно, несмотря на то что боковая суставная поверхность 40 обычно центрирована относительно бокового отсека 20 большеберцового плато 18, срединная суставная поверхность 42 смещена вперед относительно срединного отсека 22 большеберцового плато 18, чтобы оставить фаску
15 32, открытую в задне-боковом угле. Эта асимметричная установка большеберцового несущего компонента 14 на большеберцовом плато 18 гарантирует желательное суставное взаимодействие между большеберцовым протезом 10 и бедренным компонентом 60, как это описано далее более подробно.

Большеберцовое плато 18 большеберцовой опорной пластины 12 отклоняется от
20 периферии большеберцового несущего компонента 14 на заднемедиальном участке каждого компонента, оставляя срединный участок 41 неконгруэнтным со срединным отсеком 22 большеберцовой опорной пластины 12. Более конкретно, большеберцовое плато 18 идет заднемедиально, чтобы по существу покрывать проксимальную резецированную поверхность большой берцовой кости Т, как это показано на фиг. 5 и
25 описано здесь выше, в то время как большеберцовый несущий компонент 14 не идет заднемедиально за верхний конец фаски 32 (то есть большеберцовый несущий компонент 14 не "свешивается" над фаской 32). Кроме того, большеберцовый несущий компонент 14 содержит фаску 50, образованную на периферийной стенке 54, причем фаска 50 имеет профиль и геометрическое расположение, аналогичные фаске 32 большеберцового
30 плато 18. Более конкретно, когда большеберцовый несущий компонент 14 собирают с большеберцовой опорной пластиной 12, как это показано на фиг. 1В и 8, передняя ориентация или "смещение" срединного участка большеберцового несущего компонента 14 (описанное здесь выше) совмещает фаски 32, 50, что в свою очередь создает по существу непрерывную фаску, идущую от большой берцовой кости Т до срединной
35 суставной поверхности 42. Как это показано на фиг. 8, фаски 32, 50 дополнительно взаимодействуют, чтобы создать полость 52 между бедром F и большеберцовым плато 18, когда большеберцовый протез 10 находится в ориентации сильного (глубокого) сгибания. В варианте осуществления, показанном на фиг. 8, ориентация сильного сгибания задана углом β между осью A_T анатомической большой берцовой кости и
40 анатомической бедренной осью A_F, составляющим, например, ориентировочно от 25 градусов до 40 градусов, (то есть ориентировочно от 140 градусов до 155 градусов сгибания или больше).

Преимущественно, полость 52 взаимодействует с "вытянутой назад" или
45 неконгруэнтной задне-срединной кромкой 206 и с задне-срединным углом 224, в отличие от типичной большеберцовой периферии (описанной здесь выше), что позволяет достичь ориентации сильного сгибания без соударения бедренного компонента 60 и/или бедра F с большеберцовым плато 18 и/или с большеберцовым несущим компонентом 14. Поэтому мягкие ткани в области полости 52 также испытывают малое соударение с

окружающими компонентами или не имеют его.

Кроме того, относительно большой размер большеберцового плато 18 (покрывающего большую часть резецированной проксимальной поверхности большой берцовой кости Т) также позволяет использовать относительно большой
 5 большеберцовый несущий компонент 14, так что большеберцовый несущий компонент 14 создает достаточную площадь не суставной поверхности у фасок 32, 50 и вокруг периферии боковой и срединной суставных поверхностей 40, 42, что позволяет получить имеющие относительно большой радиус, закругленные переходы между суставными поверхностями 40, 42 и периферийной стенкой 54 большеберцового несущего компонента
 10 14. Эти постепенные, имеющие большой радиус переходы снижают сильное трение между большеберцовым протезом 10 и любыми окружающими мягкими тканями, которые могут оставаться на месте после имплантации протеза, такими как илиотибиальная (ИТ) связка.

В определенных диапазонах сочленения протеза, например, илиотибиальная (ИТ)
 15 связка человека может касаться переднелатерального "угла", то есть участка большеберцового несущего компонента 14, имеющего радиус R3. Так как переднелатеральная протяженность большеберцового несущего компонента 14 отслеживает переднелатеральную протяженность большеберцового плато 18 (как уже было указано здесь выше), то переход между боковой суставной поверхностью 40 и
 20 периферийной стенкой 54 в точке контакта между ИТ связкой и большеберцовым несущим компонентом 14 может иметь относительно большой выпуклый участок, однако все еще оставляя достаточное вогнутое пространство для суставной поверхности 40. Этот большой выпуклый участок создает большую площадь контакта, если ИТ связка не контактирует с большеберцовым несущим компонентом 14, что, в свою очередь,
 25 приводит к относительно низкому давлению на ИТ связку. Кроме того, переднелатеральное "оттягивание назад" или инконгруэнтность между дугой 210 передне-бокового угла периферии 200 и типичной большеберцовой периферией, что подробно описано здесь выше, позволяет соответствующему передне-боковому углу несущего компонента 14 поддерживать разделение от ИТ связки в широком диапазоне
 30 сгибаний, и поддерживать низкие контактные давления, когда происходит контакт.

Однако, чтобы исключить или минимизировать любой такой контакт между ИТ связкой и большеберцовым несущим компонентом 14, периферию 200 проектируют так, что дуга 210 передне-бокового угла и/или дуга 212 боковой кромки отводятся от вероятной периферии типичной большой берцовой кости Т (вычисленной по
 35 анатомическим данным, как уже было описано здесь выше). Это дополнительное пространство, созданное внутри периферии 200, создает дополнительный зазор для илиотибиальной связки. Кроме того, этот дополнительный зазор гарантирует, что значительная часть ожидаемых пациентов, не имеющих туберкула Джерди, который представляет собой бугорок, расположенный на передне-боковом участке большой берцовой кости Т, не будут иметь никакого "свешивания" большеберцового плато 18 за анатомическую периферию резецированной большой берцовой кости Т.

Таким образом, вообще говоря, большеберцовый протез 10 можно рассматривать как "дружественный к мягким тканям", так как кромки большеберцового несущего компонента 14 и большеберцового плато 18, которое содержит фаски 32, 50, являются
 45 гладкими и закругленными, так что любая мягкая ткань, которая входит в контакт с этими кромками, не будет значительно истираться.

Преимущественно, относительно большая нижняя/ дистальная площадь поверхности большеберцового плато 18 облегчает врастание кости внутрь, когда материал для

врастание кости предусмотрен в большеберцовой опорной пластине 12. Например, опорная пластина 12 может быть изготовлена из высокопористого биоматериала или покрыта им. Высокопористый биоматериал полезен в качестве заместителя кости и в качестве материала для приема клеток и ткани. Высокопористый биоматериал может
 5 иметь пористость такую малую как 55%, 65% или 75% или такую высокую как 80%, 85% или 90%. В качестве примера такого материала можно привести материал, изготовленный с использованием технологии Trabecular Metal™ Technology на фирме Zimmer, Inc., of Warsaw, Indiana (США). Trabecular Metal™ является торговой маркой
 10 фирмы Zimmer, Inc. Такой материал может быть образован с использованием подложки из сетчатой стекловидной углеродной пены, которую пропитывают и покрывают биосовместимым металлом, таким как тантал, в процессе химического осаждения из паровой (газовой) фазы, как это описано в патенте США No. 5, 282, 861, который полностью включен в данное описание в качестве ссылки. Кроме тантала также могут
 15 быть использованы и другие металлы, такие как ниобий, и сплавы тантала и ниобия друг с другом или с другими металлами.

Обычно, пористая танталовая структура содержит большое число связей, образующих открытые пространства между собой, причем каждое такое соединение обычно содержит углеродный сердечник, покрытый тонким слоем металла, например, такого как тантал. Открытые пространства между соединениями образуют матрицу непрерывных каналов,
 20 не имеющих глухих концов, так что обеспечено прорастание спонгиозной (губчатой) кости через пористую танталовую структуру. Пористый тантал может иметь объем пор до 75%, 85% или больше. Таким образом, пористый тантал позволяет создать легкую, прочную пористую структуру, которая по существу является однородной и имеет постоянный состав, и близко совпадает со структурой природной спонгиозной
 25 кости, что позволяет создать матрицу, в которую может прорасти спонгиозная кость, чтобы обеспечивать фиксацию имплантата на кости пациента.

Пористая танталовая структура может иметь различные плотности, чтобы избирательно соответствовать структуре для соответствующего применения. В частности, как это обсуждается в указанном патенте США No. 5, 282, 861, пористый
 30 тантал может быть изготовлен практически с любой желательной пористостью и с любым размером пор, так что он может быть согласован с окружающей природной костью для того, чтобы создать улучшенную матрицу для врастания кости внутрь и для минерализации.

5. Испытание большеберцовых компонентов

Большеберцовый протез 10 может иметь различные размеры и конфигурации в соответствии с различными размерами и геометриями кости. Выбор одного специфического размера может быть осуществлен до проведения операции при помощи
 35 формирования изображений и других процедур планирования. Альтернативно, во время операции может быть выбран размер имплантата или может быть изменен ранее
 40 выбранный размер. Для облегчения надлежащего выбора во время операции специфического размера большеберцового протеза 10 из семейства размеров, показанного на фиг. 2А, и для выбора надлежащей ориентации выбранного протеза 10, большеберцовый протез 10 может быть частью комплекта, который содержит несколько размеров компонентов.

Обратимся теперь к рассмотрению фиг. 6 и 7, на которых показано, что пробный протез 100 может быть временно соединен с большой берцовой костью Т для проводимой во время операции оценки размера большеберцового протеза 10 и для
 45 осуществления начальных шагов в имплантации большеберцового протеза 10. Пробный

протез 100 является одним из набора протезов в комплекте, в котором каждый пробный протез имеет свой размер и свою геометрическую конфигурацию. Каждый пробный протез в наборе пробных протезов соответствует постоянному протезу 10, с размерами 1/A-9/J большеберцовой опорной пластины 12, как уже было описано здесь выше.

Например, как это показано на фиг. 6, пробный протез 100 имеет верхнюю поверхность 112, которая в основном соответствует по размеру и форме проксимальной поверхности 34 большеберцового плато 18, и которая содержит боковой участок 102 и срединный участок 104. Верхняя поверхность 112 является асимметричной относительно родной оси A_H , причем боковой участок 102 обычно имеет более короткую полную переднезаднюю протяженность, чем срединный участок 104 (который содержит индикатор 106 полости, что обсуждается ниже). Кроме того, переднелатеральный "угол" бокового участка 102 имеет радиус $R2L$, который равен радиусу $R2L$ большеберцового плато 18, в то время как переднемедиальный "угол" срединного участка 104 имеет радиус $R1R$, который равен радиусу $R1R$ большеберцового плато 18 и который больше чем радиус $R2L$.

Более того, стенка 114 периметра пробного протеза 100 является по существу одинаковой с периферийной стенкой 25 большеберцового плато 18, и поэтому определяет периферию 200 с признаками и формами периметра 200, описанного здесь выше относительно большеберцового плато 18. Таким образом, пробный протез 100 является асимметричным относительно родной оси A_H , аналогично большеберцовому плато 18 большеберцовой опорной пластины 12, причем природа этой асимметрии изменяется в других размерах большеберцового протеза, предусмотренных в комплекте, который содержит пробный протез 100.

В альтернативном варианте может быть предусмотрен пробный протез, который идет полностью до задне-срединной кромки природной периферии большеберцовой резекции. Таким образом, такой пробный протез по существу будет полностью покрывать резецированную большеберцовую поверхность, что помогает определять надлежащую вращательную ориентацию пробного протеза (и, таким образом, финальной большеберцовой опорной пластины 12). В этом альтернативном варианте осуществления, пробный протез не имеет задне-срединного "вытягивания назад" большеберцового плато 18, описанного здесь выше.

Пробный протез 100 содержит индикатор 106 полости, расположенный в задней части срединного участка 104, поглощающий данную заднемедиальную площадь верхней поверхности 34 и периферийной стенки 25. Индикатор 106 полости указывает, где будет расположена полость 52 (которая обсуждалась здесь выше) относительно большой берцовой кости Т после имплантации большеберцового протеза 10. Индикатор 106 полости облегчает надлежащую вращательную и пространственную ориентацию пробного протеза 100 на резецированной проксимальной поверхности большой берцовой кости Т, и позволяет хирург визуальным образом согласовать большеберцовый несущий компонент 14 с пробным протезом 100, как это описано далее более подробно. В показанном варианте осуществления, индикатор 106 полости представляет собой область визуального и/или тактильного контраста с остальной частью большеберцового плато 18. Этим контрастом может быть, например, контрастный цвет, текстура, обработка поверхности и т.п., или же он может быть образован за счет геометрических неоднородностей, например, таких как ступенька или губка.

Как это специфически показано на фиг. 6, пробный протез 100 дополнительно содержит множество искателей 108 штифтовых отверстий, соответствующих надлежащим местоположениям штифтовых отверстий в большой берцовой кости Т, в

которые вводят штифты (не показаны), идущие вниз из большеберцового плато 18 большеберцовой опорной пластины 12. Искатели 108 штифтовых отверстий преимущественно позволяют хирургу определять надлежащие центры штифтовых отверстий в большой берцовой кости Т, после выбора надлежащих размера и ориентации пробного протеза 100, как это описано далее более подробно. Альтернативно, искатели 108 штифтовых отверстий могут быть использованы как направляющие для сверления соответствующих штифтовых отверстий, когда пробный протез все еще установлен на большой берцовой кости Т.

6. Имплантация большеберцового протеза

При проведении операции, хирург сначала осуществляет резекцию большой берцовой кости Т с использованием известных процедур и инструментов, хорошо известных в данной области. В примерном варианте осуществления, хирург производит резекцию проксимальной части большой берцовой кости, чтобы получить плоскую поверхность, подготовленную для приема большеберцовой опорной пластины. Эта плоская поверхность может задавать большеберцовый наклон, выбранный хирургом. Например, хирург может произвести резекцию, чтобы получить положительный большеберцовый наклон, при этом резецированная большеберцовая поверхность имеет наклон проксимально от задней к передней ее части (то есть резецированная поверхность имеет "подъем" от задней к передней ее части). Альтернативно, хирург может произвести резекцию, чтобы получить отрицательный большеберцовый наклон, при этом резецированная большеберцовая поверхность имеет наклон дистально от задней к передней ее части (то есть резецированная поверхность имеет "спуск" от задней к передней ее части). Также могут быть использованы варусный или вальгусный наклоны, при этом резецированная поверхность имеет наклон проксимально или дистально от срединной к боковой ее части. Выбор большеберцового и/или варусного/ вальгусного наклонов, и степени или угла таких наклонов, может зависеть от ряда факторов, в том числе от необходимости коррекции дефектов, имитирования природы большеберцового наклона до операции, и т.п.

В примерном варианте осуществления, киль 16 (фиг. 4В) образует выступающий вперед угол 5 градусов относительно поверхности 35 контакта с костью большеберцового плато 18. Большеберцовая опорная пластина 12 подходит для использования с таким малым положительным большеберцовым наклоном, как нуль градусов, и с таким большим наклоном, как 9 градусов, а также с варусным или вальгусным наклоном до 3 градусов. Однако подразумевается, что большеберцовая опорная пластина, изготовленная в соответствии с настоящим изобретением, может быть использован с любой комбинацией большеберцовых и/или варусных/ вальгусных наклонов, например, за счет изменения угловой конфигурации кия относительно поверхности контакта с костью.

После получения надлежащим образом резецированной проксимальной большеберцовой поверхности, хирург выбирает пробный протез 100 из комплекта пробных протезов, причем каждый протез в комплекте имеет свой размер и свою геометрическую конфигурацию (как уже было указано здесь выше). Пробный протез 100 накладывают на резецированную поверхность большой берцовой кости Т. Если пробный протез 100 имеет надлежащий размер, то только небольшая буферная зона 110 открытой кости резецированной большой берцовой кости Т будет видна вокруг периферии пробного протеза 100. Буфер 110 является достаточно большим, чтобы позволить хирургу произвести вращение и/или перестановку пробного протеза 100 в небольшом диапазоне, что дает хирургу некоторую гибкость при проведении финальной

установки в заданное положение и при создании кинематического профиля большеберцового протеза 10. Однако, буфер 110 является достаточно малым, что не позволяет произвести значительное вращение пробного протеза 100 или его перемещение в ненадлежащее местоположение или ориентацию, или имплантировать его так, что пробный протез 100 чрезмерно свешивается над кромкой периферии резецированной большеберцовой поверхности. Например, в одном примерном варианте осуществления, пробный протез может быть повернут от зацентрированной ориентации на величину до ± 5 градусов (то есть в любом направлении), однако допустим и больший поворот, например, на ± 10 градусов или на ± 15 градусов.

Для содействия вращательной ориентации, пробный протез может иметь передний и задний знаки 70А, 70Р совмещения, которые находятся в тех же местоположениях, что и знаки 70А, 70Р на большеберцовом плато 18, описанные здесь выше. Хирург может совмещать знак 70А с передней точкой C_A и совмещать знак 70Р с PCL точкой C_P крепления, аналогично описанному здесь выше, чтобы совмещать надлежащим образом анатомическую и компонентную родные оси A_H . Альтернативно, хирург может использовать знаки 70А, 70Р для индикации желательного отклонения от совмещения с родной осью A_H . Как уже было указано здесь выше, отклонение до 5 градусов допустимо в описанных здесь примерных вариантах осуществления. Хирург может ориентировать знаки 70А, 70Р в соответствии с другим большеберцовым репером, таким как середина коленной чашечки или срединный конец большеберцового туберкула В.

Таким образом, большое перекрытие пробного протеза 100 (и, соответственно, большеберцового плато 18) гарантирует, что большеберцовая опорная пластина 12 будет надлежащим образом расположена и ориентирована на большой берцовой кости Т после имплантации, что обеспечивает надлежащее кинематическое взаимодействие между большеберцовым протезом 10 и бедренным компонентом 60. Если буферная зона 110 отсутствует или является слишком большой, то выбирают другой пробный протез 100 из комплекта и производят его сравнение аналогичным образом. Этот процесс повторяют до тех пор, пока хирург не добьется надлежащей подгонки, такой как показанная на фиг. 6 и 7, между пробным протезом 100 и большой берцовой костью Т.

После выбора надлежащего размера пробного протеза 100 и его ориентации на большой берцовой кости Т, пробный протез 100 прикрепляют к большой берцовой кости Т, например, при помощи штифтов, винтов, временного адгезива или любых других обычных средств крепления. После такого прикрепления пробного протеза, другие пробные компоненты, такие как пробные бедренные компоненты и пробные большеберцовые несущие компоненты (не показаны) могут быть установлены и использованы для артикуляции ноги в диапазоне движений, чтобы обеспечить желательный кинематический профиль. Во время такой артикуляции, индикатор 106 полости указывает хирургу на то, что не происходит какое-либо столкновение бедренного компонента 60 и/или бедра F с пробным протезом 100 у индикатора 106 полости, когда имплантирован большеберцовый протез 10. Когда хирург будет удовлетворен местоположением, ориентацией и кинематическим профилем пробного протеза 100, тогда искатели 108 отверстий под штифты могут быть использованы для маркировки соответствующих местоположений отверстий под штифты в большой берцовой кости Т для большеберцовой опорной пластины 12. Такие отверстия под штифты могут быть просверлены в большой берцовой кости Т при прикрепленном

пробном протезе 100, или же пробный протез 100 может быть снят ранее сверления отверстий.

После подготовки большой берцовой кости Т для приема большеберцового протеза 10, хирург выбирает большеберцовую опорную пластину 12 (из комплекта или хирургического набора), и имплантирует ее на большую берцовую кость Т, ввинчивая 5
штифты в отверстия, ранее отмаркированные с использованием искателей 108 штифтовых отверстий пробного протеза 100. Большеберцовую опорную пластину 12 выбирают из семейства большеберцовых опорных пластин, показанных на фиг. 2А, в соответствии с выбранным пробным протезом 100, так чтобы большеберцовое плато 10
18 покрывало большую часть резецированной проксимальной поверхности большой берцовой кости Т, также как и пробный протез 100 ранее его удаления. Большеберцовую опорную пластину прикрепляют к большой берцовой кости Т при помощи любого подходящего способа, например, с использованием кия 16 (фиг. 4В), адгезива, материала для вставления кости и т.п.

После установки большеберцовой опорной пластины 12, большеберцовый несущий компонент 14 может быть соединен с большеберцовой опорной пластиной 12, чтобы укомплектовать большеберцовый протез 10. Однако, после прикрепления, большеберцовый несущий компонент 14 не полностью покрывает большеберцовое плато 18 большеберцовой опорной пластины 12. Скорее, большеберцовый несущий 20
компонент 14 оставляет заднемедиальный участок большеберцовой опорной пластины 12 непокрытым, чтобы создать полость 52 (показанную на фиг. 8 и обсуждавшуюся здесь ранее). Таким образом, хирург может проверить, что эта смещенная вперед, "асимметричная" ориентация срединной суставной поверхности 42 является надлежащей, ранее окончательного крепления большеберцового несущего компонента 14 к 25
большеберцовой опорной пластине 12.

Для проведения такой проверки, большеберцовый несущий компонент 14 помещают рядом с пробным протезом 100, так что нижняя поверхность 36 большеберцового несущего компонента 14 находится в контакте с верхней поверхностью 112 пробного протеза 100. Большеберцовый несущий компонент 14 будет по существу покрывать 30
верхнюю поверхность 112, но не будет покрывать индикатор 106 полости. При установке иным образом, периферийная стенка 54 большеберцового несущего компонента 14 будет совпадать со стенкой 114 периметра большеберцового пробного протеза 100, за исключением заднемедиальной области, ограниченной индикатором 106 полости. Если нижняя поверхность 36 большеберцового несущего компонента 14 совпадает с верхней 35
поверхностью 112 пробного протеза 100, за исключением индикатора 106 полости (который остается непокрытым большеберцовым несущим компонентом 14), то тогда большеберцовый несущий компонент 14 представляет собой компонент надлежащего размера и может быть без сомнения установлен на большеберцовое плато 18 большеберцовой опорной пластины 12.

Большеберцовая опорная пластина 12 затем может быть имплантирована на проксимальную поверхность большой берцовой кости Т в соответствии с обычными хирургическими процедурами. Примерные хирургические процедуры и соответствующие хирургические инструменты описаны в публикациях Zimmer LPS-Flex Fixed Bearing Knee, Surgical Technique," "NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION, Surgical Technique for the 45
CR-Flex Fixed Bearing Knee" и "Zimmer NexGen Complete Knee Solution Extramedullary/ Intramedullary Tibial Resector, Surgical Technique" (коллективно, the "Zimmer Surgical Techniques"), которые включены в данное описание в качестве ссылки.

Когда хирург будет полностью уверен, что большеберцовый несущий компонент 14

надлежащим образом согласован и подогнан к установленной большеберцовой опорной пластине 12, тогда он прикрепляет несущий компонент 14 с использованием стопорного механизма 26 и соответствующего большеберцового несущего стопорного механизма (не показан). Надлежащее местоположение и вращательную ориентацию

5 большеберцового несущего компонента 14 на большеберцовом плато 18 обеспечивают за счет повышенного периметра 24, взаимодействующего с выемкой 46, и при помощи стопорного механизма 26, взаимодействующего с соответствующим большеберцовым несущим стопорным механизмом (не показан). Такая надлежащая ориентация приводит к тому, что срединная суставная поверхность 42 будет расположена впереди
10 относительно срединного отсека 22 большеберцового плато 18.

Бедренный компонент 60 может быть прикреплен к дистальному концу бедра F, если это необходимо, с использованием любых стандартных процедур и/или компонентов. Примерные хирургические процедуры и инструменты для такого крепления описаны в указанной выше публикации Zimmer Surgical Techniques. Бедро F и большая берцовая
15 кость T затем могут быть приведены в движение друг относительно друга, чтобы гарантировать, что ни бедро F, ни бедренный компонент 60 не сталкиваются с большеберцовой опорной пластиной 12 и/или с большеберцовым несущим компонентом 14 при сильном сгибании, например, при угле сгибания β , составляющем 155° , как это показано на фиг. 8. Когда хирург будет полностью удовлетворен местоположением,
20 ориентацией и кинематическим профилем большеберцового протеза 10, тогда хирургическую операцию замены коленного сустава заканчивают в соответствии с общепринятыми процедурами.

Несмотря на то что настоящее изобретение было описано со ссылкой на примерные варианты его осуществления, следует иметь в виду, что настоящее изобретение может
25 быть дополнительно изменено, не выходя за рамки настоящего изобретения и в соответствии с его сущностью. Таким образом, настоящее изобретение перекрывает все вариации, варианты использования или адаптации, основанные на его общих принципах. Кроме того, настоящее изобретение перекрывает все отклонения, возникающие за счет использования известной или обычной практики, осуществляемой
30 в рамках приложенной формулы изобретения.

Формула изобретения

1. Большеберцовый протез (10), который содержит:
 - дистальную поверхность (35);
 - 35 проксимальную поверхность (34), в целом противоположную указанной дистальной поверхности, причем указанная проксимальная поверхность имеет боковой отсек (20) и срединный отсек (22); и
 - периферийную стенку (25), идущую между указанными дистальной и проксимальной поверхностями, причем указанная периферийная стенка образует:
 - 40 переднюю кромку (202);
 - боковую заднюю кромку (204), в целом противоположную указанной передней кромке и образующую заднюю границу указанного бокового отсека;
 - срединную заднюю кромку (206), в целом противоположную указанной передней кромке и образующую заднюю границу указанного срединного отсека;
 - 45 боковую периферию, идущую от указанной передней кромки до указанной боковой задней кромки, причем указанная боковая периферия образует множество смежных боковых дуг (208, 210, 212, 214, 216), при этом смежная пара указанного множества смежных боковых дуг образует первый боковой радиус и второй боковой радиус,

соответственно, причем указанный первый боковой радиус больше, чем указанный второй боковой радиус по меньшей мере на 100%; и

срединную периферию, идущую от указанной передней кромки до указанной срединной задней кромки, причем указанная срединная периферия образует множество смежных срединных дуг (220, 222, 224), при этом смежная пара указанного множества смежных срединных дуг образует первый срединный радиус и второй срединный радиус, соответственно, причем указанный первый срединный радиус больше, чем указанный второй срединный радиус по меньшей мере на 75%.

2. Большеберцовый протез по п. 1, в котором указанная боковая периферия содержит: боковую кромку (212), которая образует по существу перпендикулярную касательную (212A) относительно указанной передней кромки (202), причем указанная боковая кромка имеет радиус (R3L) боковой кромки;

передне-боковой угол, образующий угловой охват (2L) между указанной передней кромкой и указанной боковой кромкой;

причем указанный передне-боковой угол имеет радиус (R2L) передне-бокового угла, при этом указанный радиус боковой кромки больше, чем указанный радиус передне-бокового угла по меньшей мере на 42%.

3. Большеберцовый протез по п. 2, в котором указанный радиус (R3L) боковой кромки больше, чем указанный радиус (R2L) передне-бокового угла на величину до 142%.

4. Большеберцовый протез по п. 1, в котором указанная боковая периферия содержит: боковую кромку (212), которая образует по существу перпендикулярную касательную (212A) относительно указанной передней кромки (202), причем указанная боковая кромка имеет радиус (R3L) боковой кромки;

задне-боковой угол, образующий угловой охват (4L) между указанной задней кромкой (204) и указанной боковой кромкой;

причем указанный задне-боковой угол имеет радиус (R4L) задне-бокового угла, при этом указанный радиус боковой кромки больше, чем указанный радиус задне-бокового угла по меньшей мере на 198%.

5. Большеберцовый протез по п. 4, в котором указанный радиус (R3L) боковой кромки больше, чем указанный радиус (R4L) задне-бокового угла на величину до 324%.

6. Большеберцовый протез по п. 1, в котором указанная срединная периферия содержит:

срединную кромку (222), которая образует по существу перпендикулярную касательную (222A) относительно указанной передней кромки (202), причем указанная срединная кромка имеет радиус (R2R) срединной кромки;

передне-срединный угол, образующий угловой охват (2R) между указанной передней кромкой и указанной срединной кромкой;

причем указанный передне-срединный угол имеет радиус (R1R) передне-срединного угла, при этом указанный радиус срединной кромки больше, чем указанный радиус передне-срединного угла на величину до 74%.

7. Большеберцовый протез по п. 1, в котором указанная срединная периферия содержит:

срединную кромку (222), которая образует по существу перпендикулярную касательную (222A) относительно указанной передней кромки (202), причем указанная срединная кромка (222) имеет радиус (R2R) срединной кромки;

задне-срединный угол, образующий угловой охват (3R) между указанной задней срединной кромкой и указанной срединной кромкой;

причем указанный задне-срединный угол имеет радиус (R3R) задне-срединного угла, при этом указанный радиус (R2R) срединной кромки больше, чем указанный радиус задне-срединного угла на величину до 61%.

8. Большеберцовый протез по п. 1, в котором каждая дуга из указанного множества смежных боковых дуг (208, 210, 212, 214, 216) имеет соответствующее значение бокового радиуса (R1L, R2L, R3L, R4L, R5L), причем каждое соответствующее значение радиуса отличается от всех других значений радиуса.

9. Большеберцовый протез по п. 1, в котором указанная боковая периферия содержит: боковую кромку (212), которая образует по существу перпендикулярную касательную (212A) относительно указанной передней кромки (202);

передне-боковой угол, образующий угловой охват (2L) между указанной передней кромкой и указанной боковой кромкой; и

дуговидную переднюю секцию (208) между указанной передней кромкой и указанным передне-боковым углом, причем указанная дуговидная передняя секция образует одну дугу из указанного множества смежных боковых дуг.

10. Большеберцовый протез по п. 1, в котором:

указанная боковая периферия содержит:

боковую кромку (212), которая образует по существу перпендикулярную касательную (212A) относительно указанной передней кромки (202);

передне-боковой угол, образующий первый угловой охват (2L) между указанной передней кромкой (202) и указанной боковой кромкой (212), причем указанный передне-боковой угол имеет радиус (R2L) передне-бокового угла;

указанная срединная периферия содержит:

срединную кромку (222), которая образует по существу перпендикулярную

касательную (222A) относительно указанной передней кромки;

передне-срединный угол, образующий второй угловой охват (1R) между указанной передней кромкой и указанной срединной кромкой, причем указанный передне-срединный угол имеет радиус (R1R) передне-срединного угла;

при этом указанный первый угловой охват аналогичен указанному второму угловому охвату, а указанный радиус передне-срединного угла больше, чем указанный радиус передне-бокового угла.

11. Большеберцовый протез по п. 10, в котором указанный радиус передне-срединного угла (R1R) больше, чем указанный радиус передне-бокового угла (R2L) по меньшей мере на 48%.

12. Большеберцовый протез по п. 10, в котором указанный радиус передне-срединного угла (R1R) больше, чем указанный радиус передне-бокового угла (R2L) на величину до 149%.

13. Большеберцовый протез по п. 1, содержащий большеберцовую опорную пластину (12).

14. Большеберцовый протез по п. 1, содержащий большеберцовую опорную пластину (12) и большеберцовый несущий компонент (14), при этом указанная большеберцовая опорная пластина содержит передне-боковой угол, который имеет радиус передне-бокового угла (R2L), имеющий первый радиальный центр (C2L), и передне-срединный угол, который имеет радиус передне-срединного угла (R1R), имеющий второй радиальный центр (C1R), причем указанный большеберцовый несущий компонент содержит:

боковой участок (39), который образует передне-боковой несущий угол, который имеет третий радиус (R3), имеющий третий радиальный центр, причем указанный третий

радиальный центр по существу совпадает с указанным первым радиальным центром в поперечной плоскости, когда указанный большеберцовый несущий компонент установлен на указанной большеберцовой опорной пластине, при этом указанный третий радиус меньше, чем указанный радиус передне-бокового угла;

- 5 срединный участок (41), который образует передне-срединный несущий угол, который имеет четвертый радиус (R4), имеющий четвертый радиальный центр, причем указанный четвертый радиальный центр по существу совпадает с указанным вторым радиальным центром в поперечной плоскости, когда указанный большеберцовый несущий компонент установлен на указанной большеберцовой опорной пластине, при этом указанный
- 10 четвертый радиус меньше, чем указанный радиус передне-срединного угла, причем указанный четвертый радиус по существу больше, чем указанный третий радиус.

15. Большеберцовый протез по п. 1, в котором:

- указанный срединный отсек (22) определяет срединную переднезаднюю протяженность (DAPM), идущую от указанной передней кромки (202) указанной
- 15 периферийной стенки (25) до указанной срединной задней кромки (206), и указанный боковой отсек (20) определяет боковую переднезаднюю протяженность (DAPL), идущую от указанной передней кромки указанной периферийной стенки до указанной боковой задней кромки (204),

причем указанная срединная переднезадняя протяженность больше, чем указанная

20 боковая переднезадняя протяженность.

16. Большеберцовый протез по п. 1, в котором:

указанная боковая периферия является асимметричной по отношению к указанной срединной периферии относительно переднезадней оси, разделяющей периферию протеза на срединный отсек и боковой отсек.

- 25 17. Большеберцовый протез по п. 16, в котором указанная переднезадняя ось совмещена с родной осью, когда указанный большеберцовый протез установлен на большой берцовой кости, причем указанная родная ось представляет собой линию, идущую от задней точки (Ср) у геометрического центра области крепления между задней крестообразной связкой и большой берцовой костью, до передней точки,
- 30 расположенной на переднем туберкуле (В) большой берцовой кости, причем туберкул имеет ширину (W) туберкула, при этом указанная передняя точка (С_A) расположена на туберкуле в местоположении, медиально смещенном от срединной точки (Р_T) туберкула на расстояние, равное W/6.

18. Большеберцовый протез по п. 16, в котором:

- указанный большеберцовый протез содержит площадь PCL выреза (28, 30), в целом
- 35 противоположную указанной передней кромке (202) и расположенную между указанной боковой периферией и указанной срединной периферией, причем указанная переднезадняя ось делит пополам указанную переднюю кромку и делит пополам указанную площадь PCL выреза.

19. Большеберцовый протез по п. 18, в котором:

- указанная срединная периферия взаимодействует с указанной переднезадней осью, чтобы ограничивать срединную площадь (SAM) поверхности,
- указанная боковая периферия взаимодействует с указанной переднезадней осью, чтобы ограничивать боковую площадь (SAL) поверхности, причем
- 45 указанная срединная площадь поверхности больше чем указанная боковая площадь поверхности.

20. Большеберцовый протез по п. 16, в котором:

указанная боковая периферия содержит передне-боковой угол, который имеет

радиус (R2L) передне-бокового угла, имеющий первый радиальный центр (C2L),
указанная срединная периферия содержит передне-срединный угол, который имеет
радиус (R1R) передне-срединного угла, имеющий второй радиальный центр (C1R), и
срединнобоковая ось (A_{ML}) образует самый длинный отрезок прямой, ограниченный

указанной периферийной стенкой (25), который также является перпендикулярным к
указанной переднезадней оси,

причем указанный первый радиальный центр расположен между указанной
срединнобоковой осью и указанной передней кромкой (202), а указанный второй
радиальный центр расположен сзади от указанной срединнобоковой оси.

21. Большеберцовый протез по п. 1, который имеет размер и форму, позволяющие
покрывать ориентировочно от 60% до 90% резецированной проксимальной поверхности
большой берцовой кости, чтобы создавать буферную зону на всех сторонах между
периметром поверхности большой берцовой кости и периферийной стенкой (25).

22. Большеберцовый протез (10), который содержит:

дистальную поверхность (35);

проксимальную поверхность (34), в целом противоположную указанной дистальной
поверхности;

периферийную стенку (25), идущую между указанными дистальной и проксимальной
поверхностями, причем указанная периферийная стенка образует:

переднюю кромку (202);

боковую периферию, которая содержит:

боковую кромку (212), которая образует по существу перпендикулярную касательную
(212A) относительно указанной передней кромки;

передне-боковой угол, образующий угловой охват (2L) между указанной передней
кромкой и указанной боковой кромкой, чтобы задать длину кромки передне-бокового
угла, и

задне-боковой угол, идущий в направлении от указанной боковой кромки и
указанного передне-бокового угла;

срединную периферию, которая содержит:

срединную кромку (222), которая образует по существу перпендикулярную
касательную (222A) относительно указанной передней кромки,

передне-срединный угол, образующий угловой охват (1R) между указанной передней
кромкой и указанной срединной кромкой, чтобы задать длину кромки передне-
срединного угла, которая больше, чем длина кромки передне-бокового угла, причем
угловой охват между указанной передней кромкой и указанной срединной кромкой
аналогичен угловому охвату между указанной передней кромкой и указанной боковой
кромкой; и

задне-срединный угол, идущий в направлении от указанной срединной кромки и
указанного передне-срединного угла.

23. Большеберцовый протез, который содержит асимметричную периферию протеза,
причем указанная периферия содержит:

переднезаднюю ось, которая делит указанную периферию (200) протеза на срединный
отсек и боковой отсек;

переднюю кромку (202), расположенную между указанным срединным отсеком и
указанным боковым отсеком;

боковую заднюю кромку (204), в целом противоположную указанной передней
кромке и образующую заднюю границу указанного бокового отсека;

срединную заднюю кромку (206), в целом противоположную указанной передней

кромке и образующую заднюю границу указанного срединного отсека;

боковую периферию, идущую от указанной передней кромки до указанной боковой задней кромки, причем указанная боковая периферия образует:

передне-боковую дугу (210), имеющий центр (C2L) передне-боковой дуги;

5 боковую дугу (212), имеющую центр (C3L) боковой дуги, причем указанная боковая дуга образует касательную (212A), параллельную указанной переднезадней оси;

срединную периферию, идущую от указанной передней кромки до указанной срединной задней кромки, причем указанная срединная периферия образует:

передне-срединную дугу (220), имеющий центр (C1R) передне-срединной дуги;

10 срединную дугу (222), имеющий центр (C2R) срединной дуги, причем указанная срединная дуга образует касательную (222A), параллельную указанной переднезадней оси,

срединнобоковую ось (A_{ML}), которая образует самый длинный отрезок прямой, ограниченный указанной периферией протеза, который также является

15 перпендикулярным к указанной переднезадней оси,

причем указанный центр передне-боковой дуги расположен между указанной срединнобоковой осью и указанной передней кромкой,

при этом указанный центр передне-срединной дуги расположен сзади от указанной срединнобоковой оси.

20

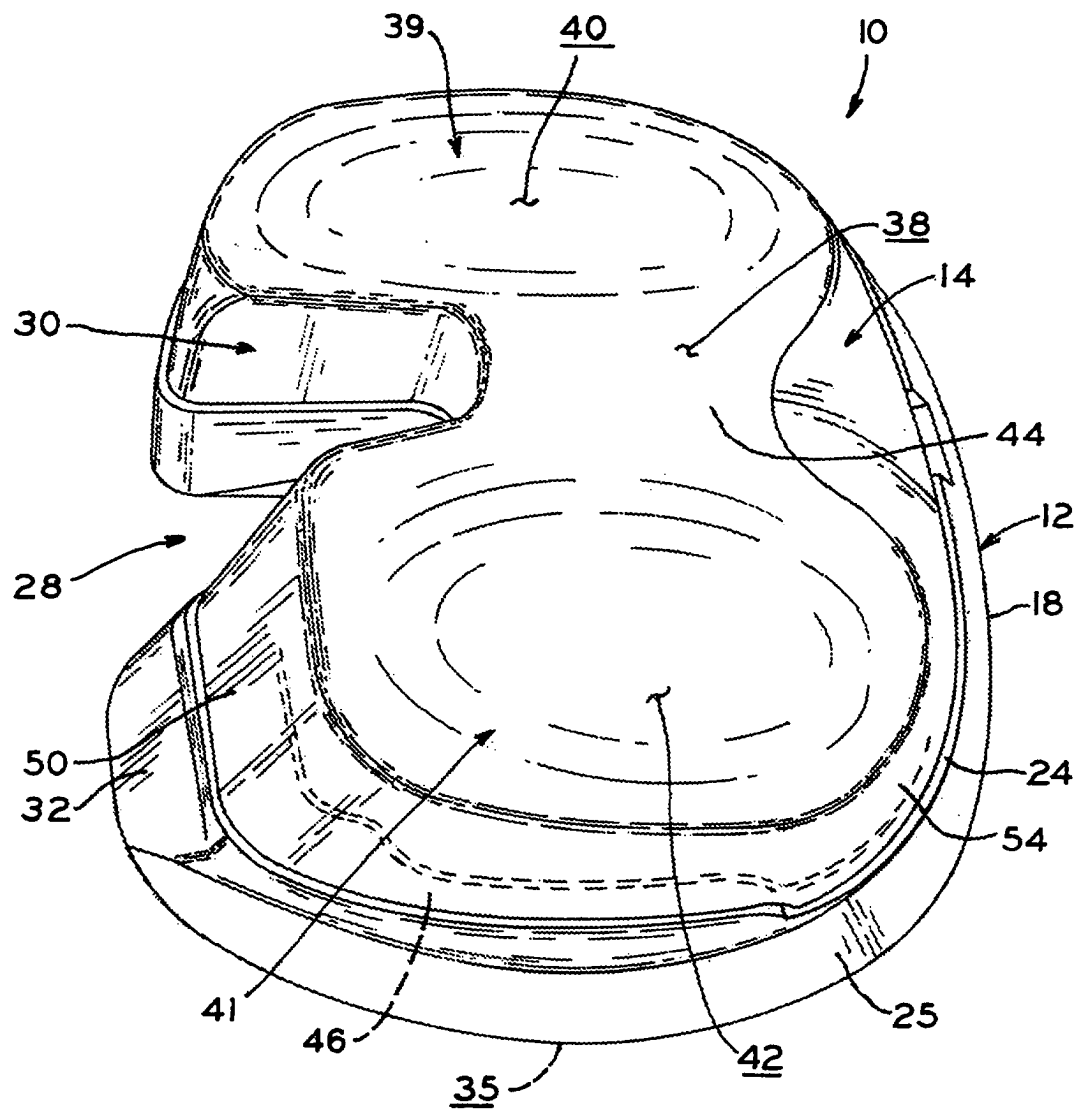
25

30

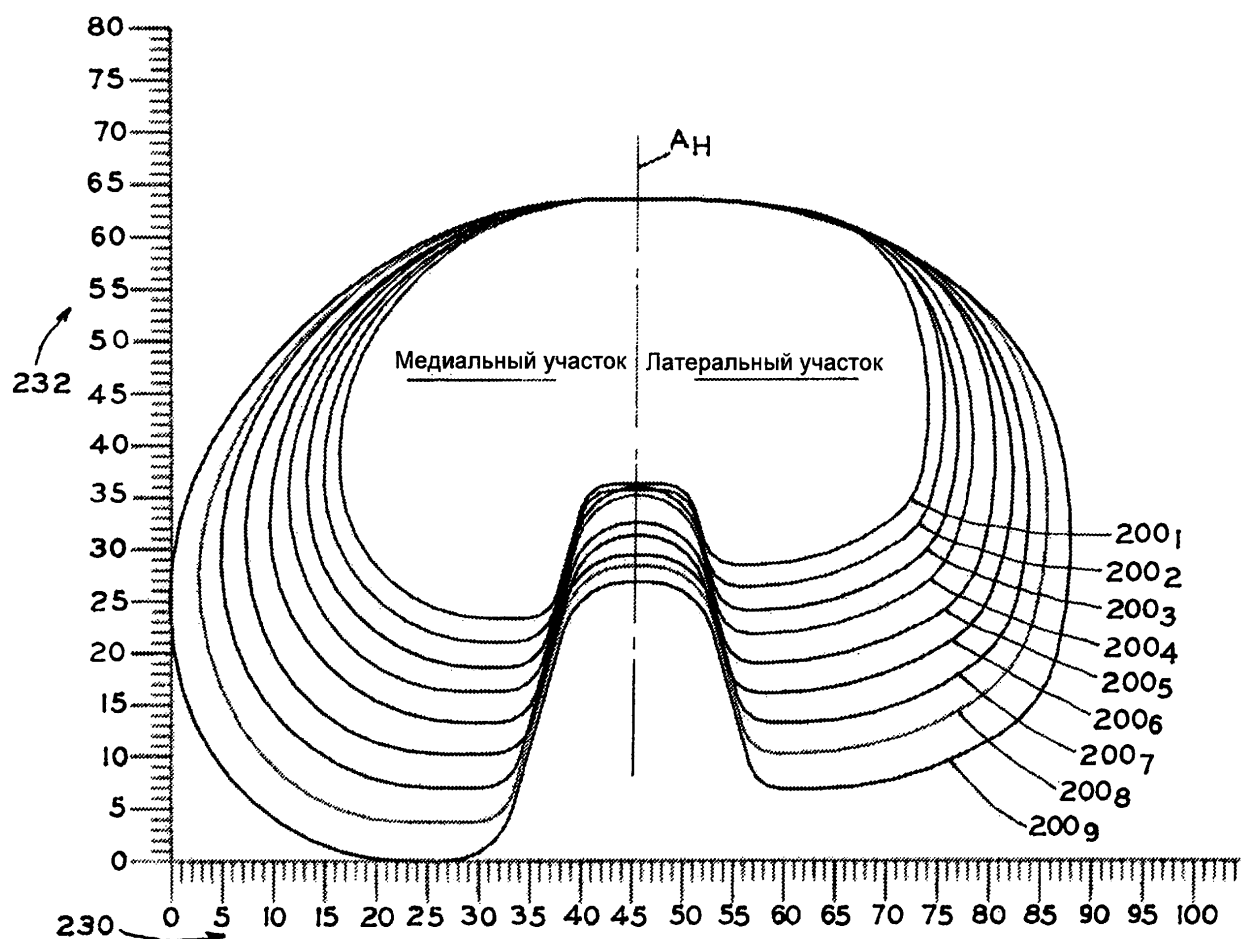
35

40

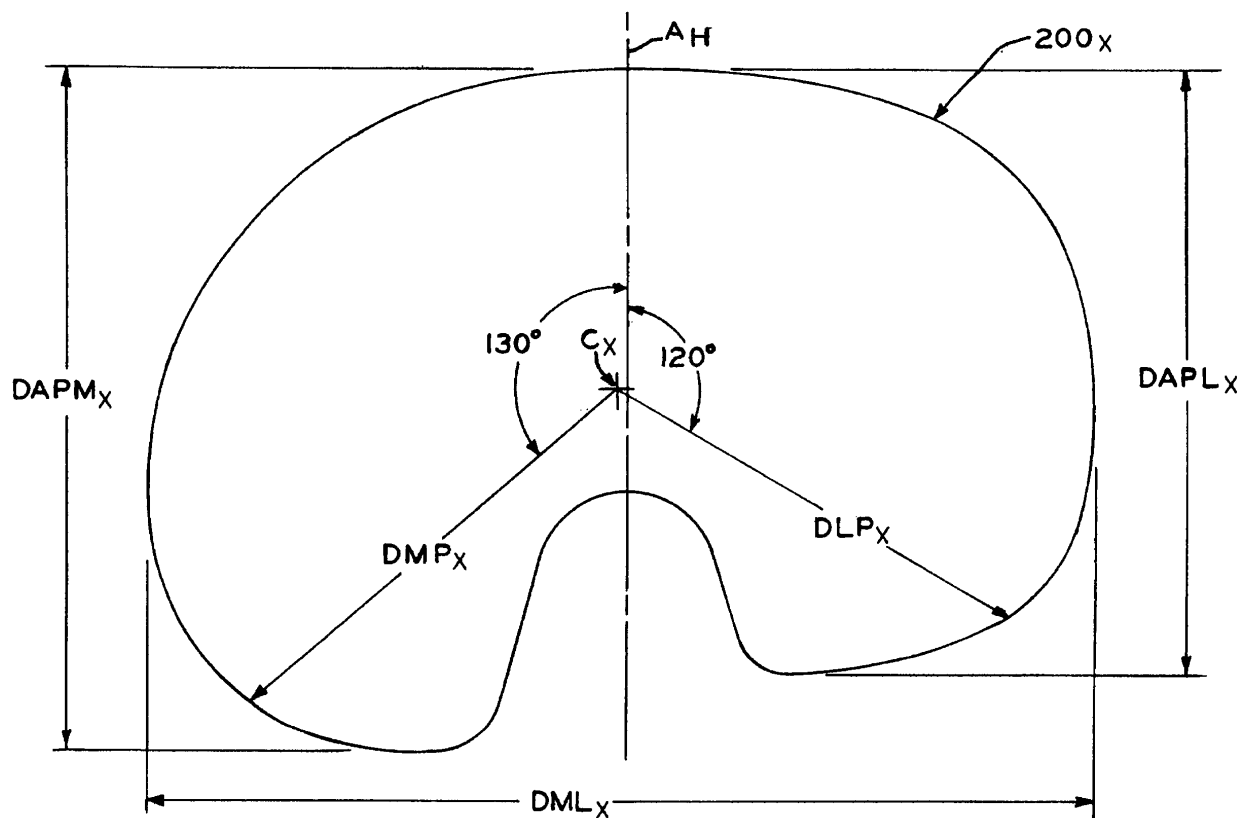
45



Фиг. 1В

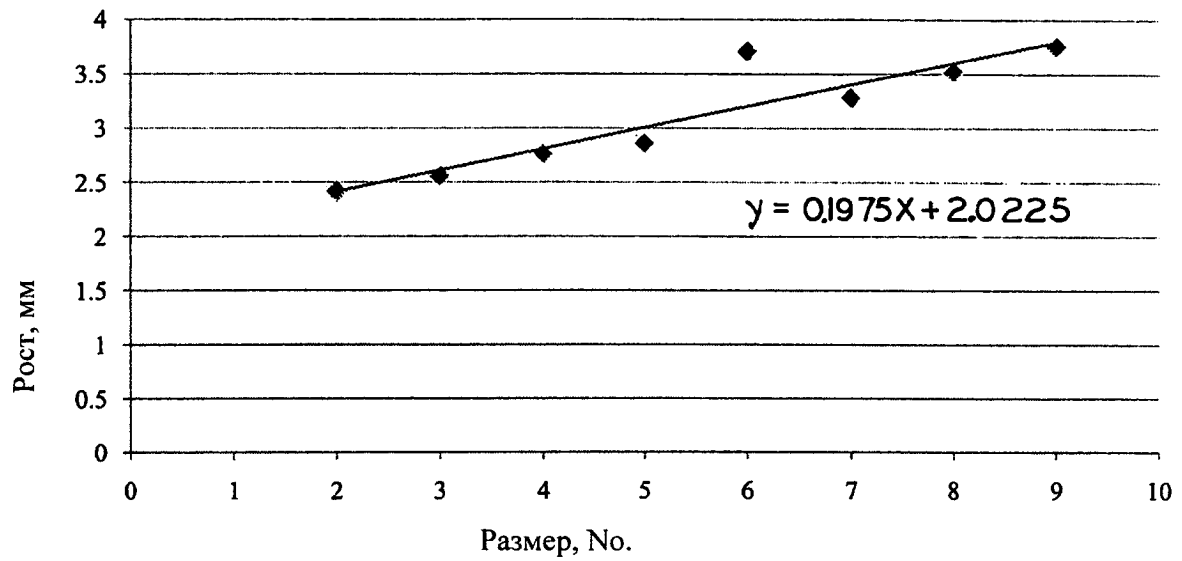


Фиг. 2А



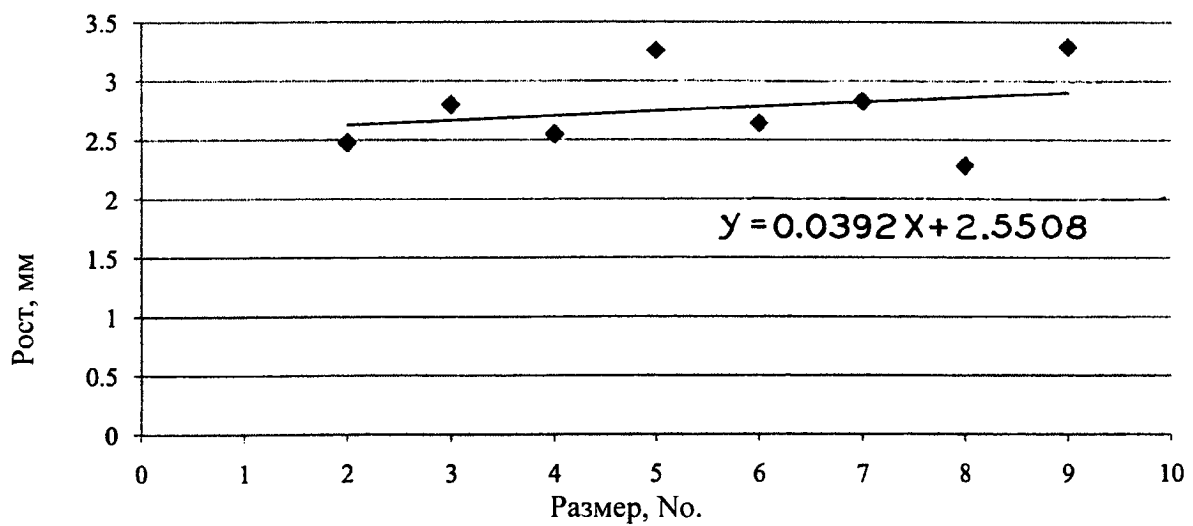
Фиг. 2В

Рост DMPx от соседнего меньшего размера

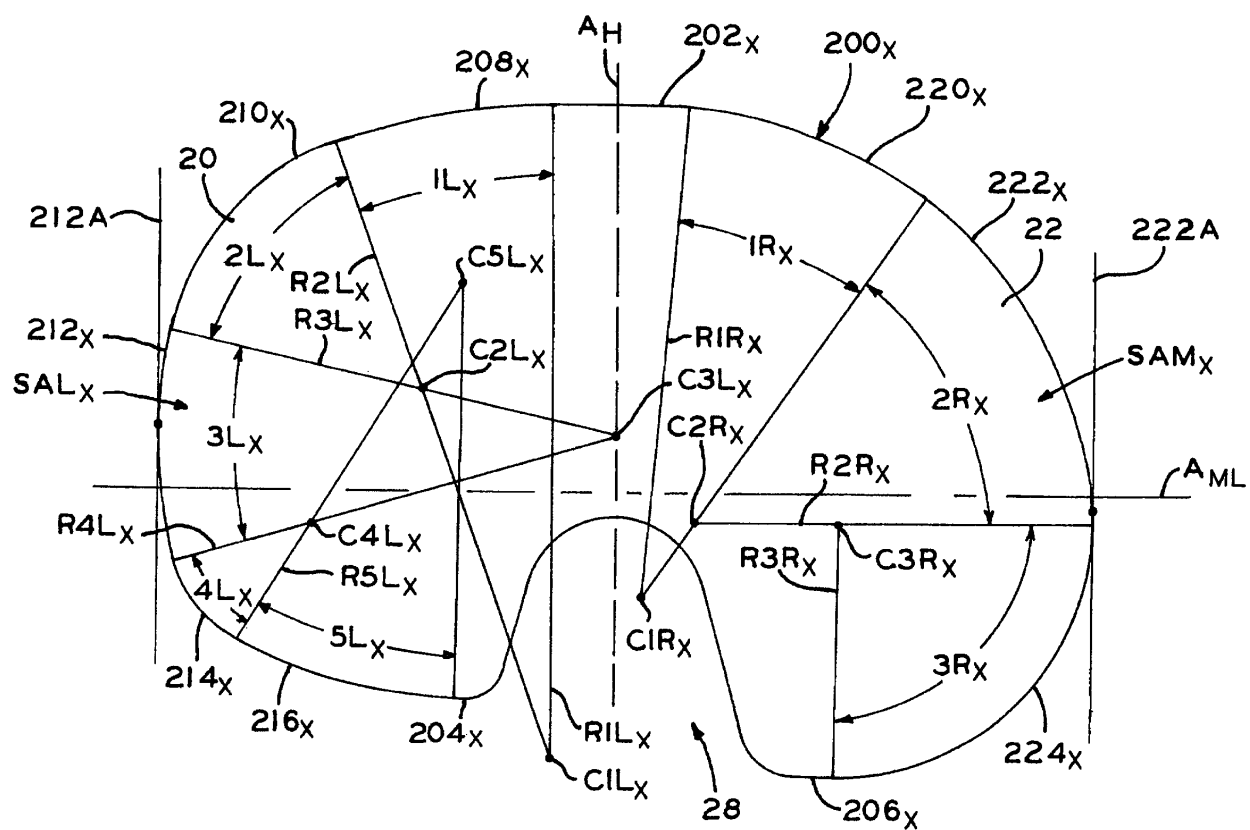


Фиг. 2С

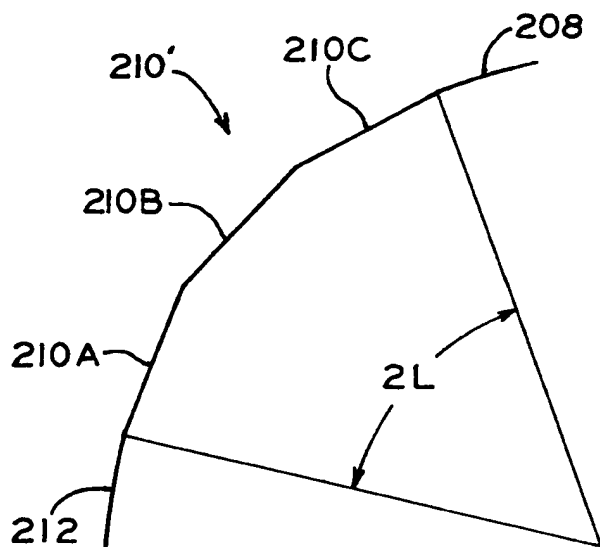
Рост DLPx от соседнего меньшего размера



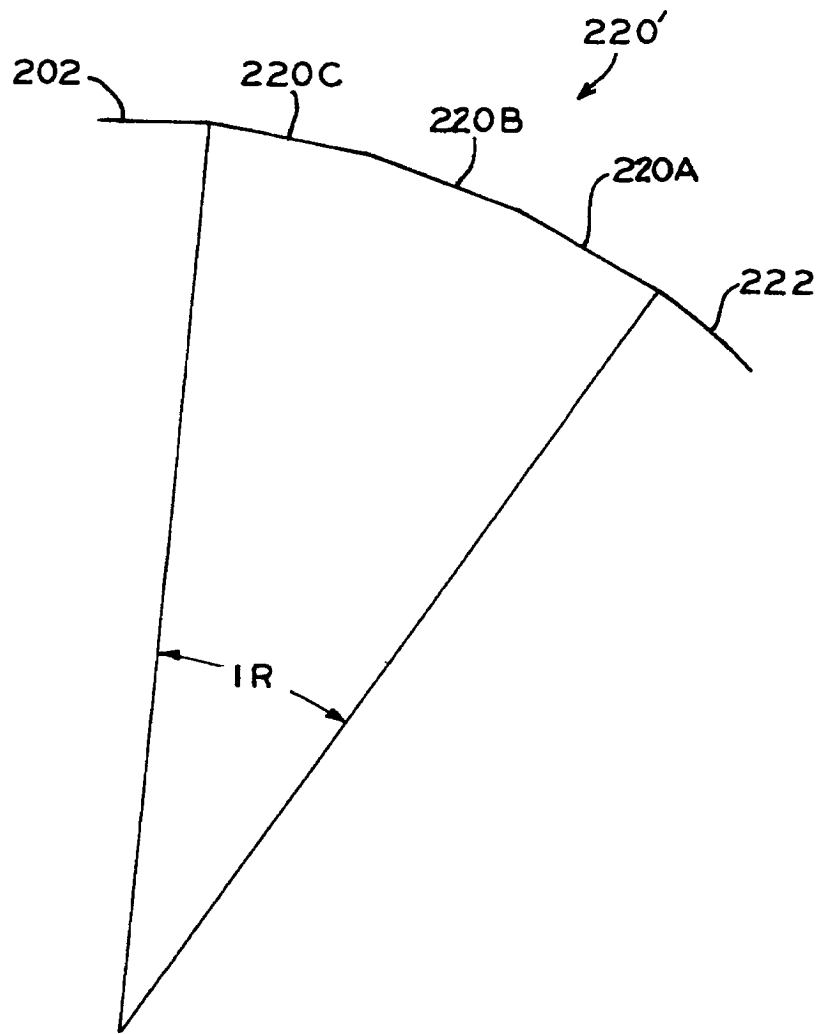
Фиг. 2D



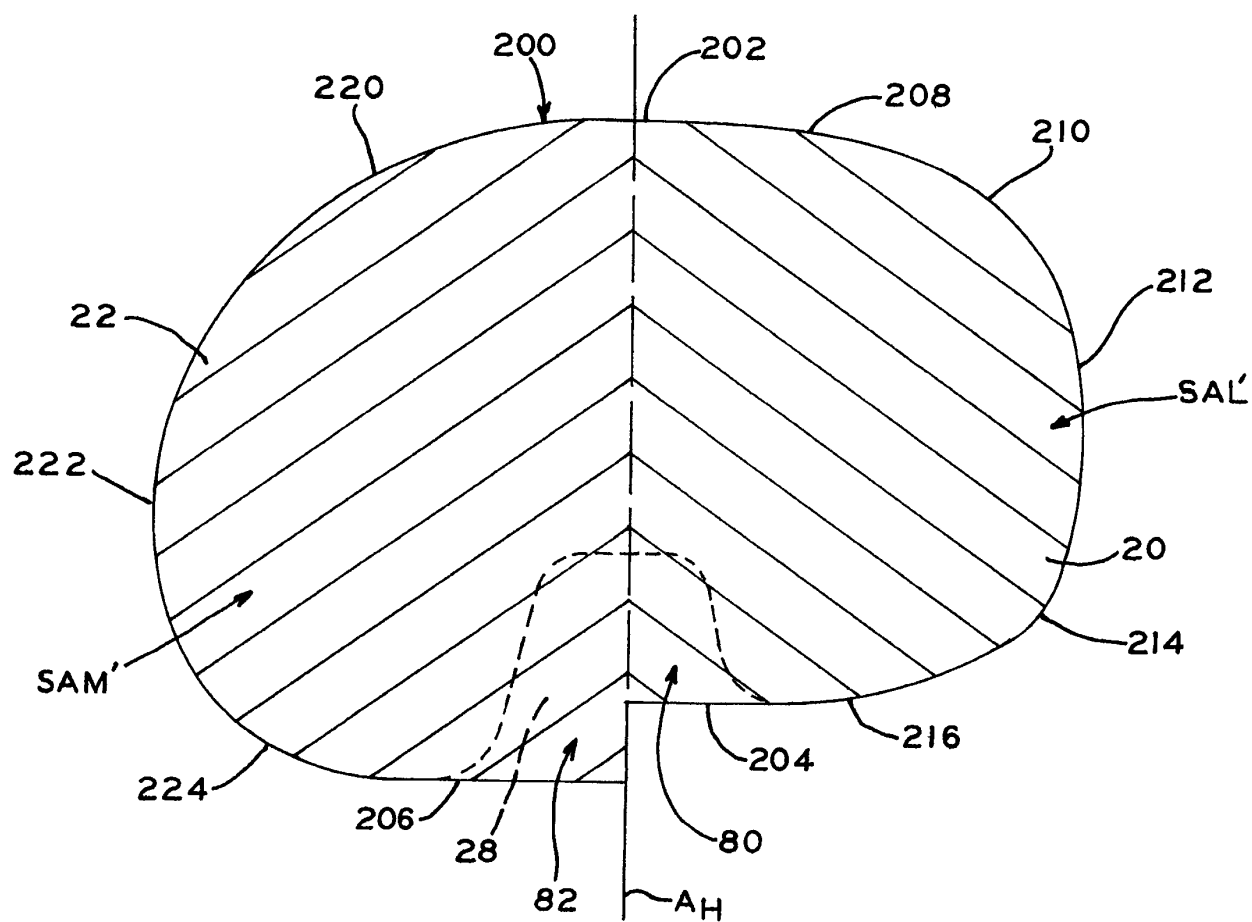
ФИГ. 3А



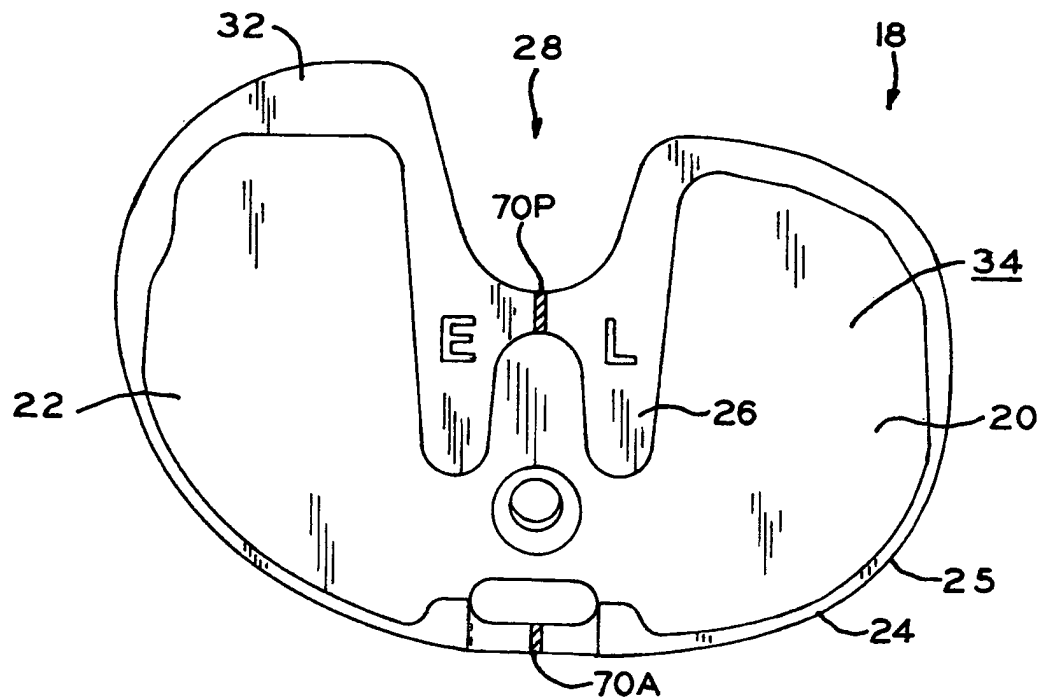
Фиг. 3В



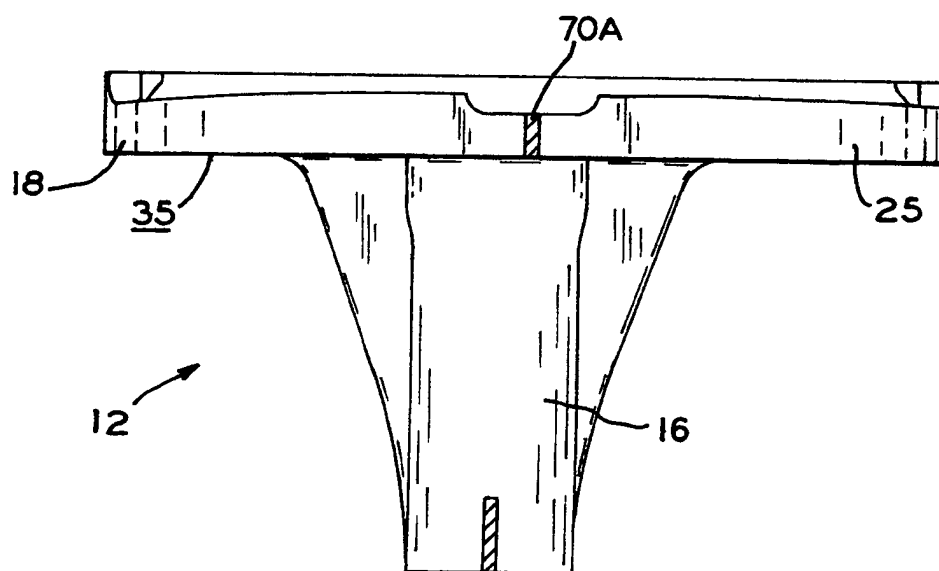
Фиг. 3С



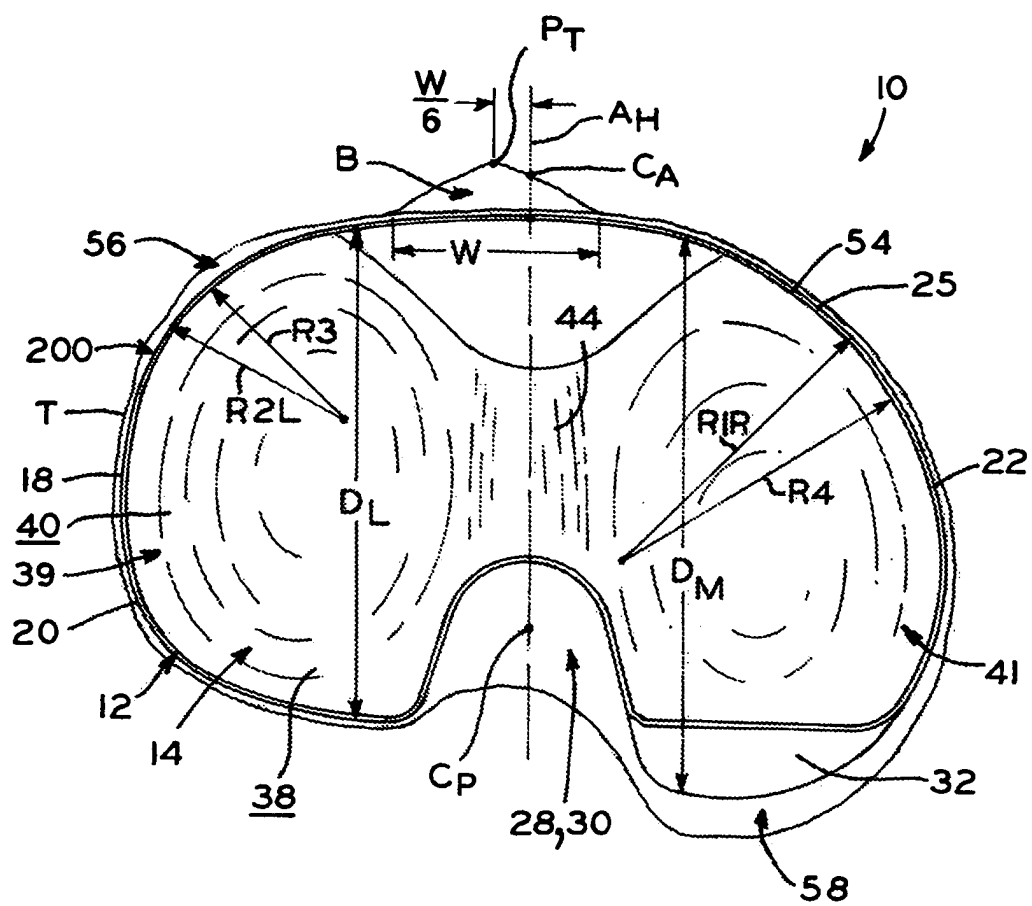
Фиг. 3D



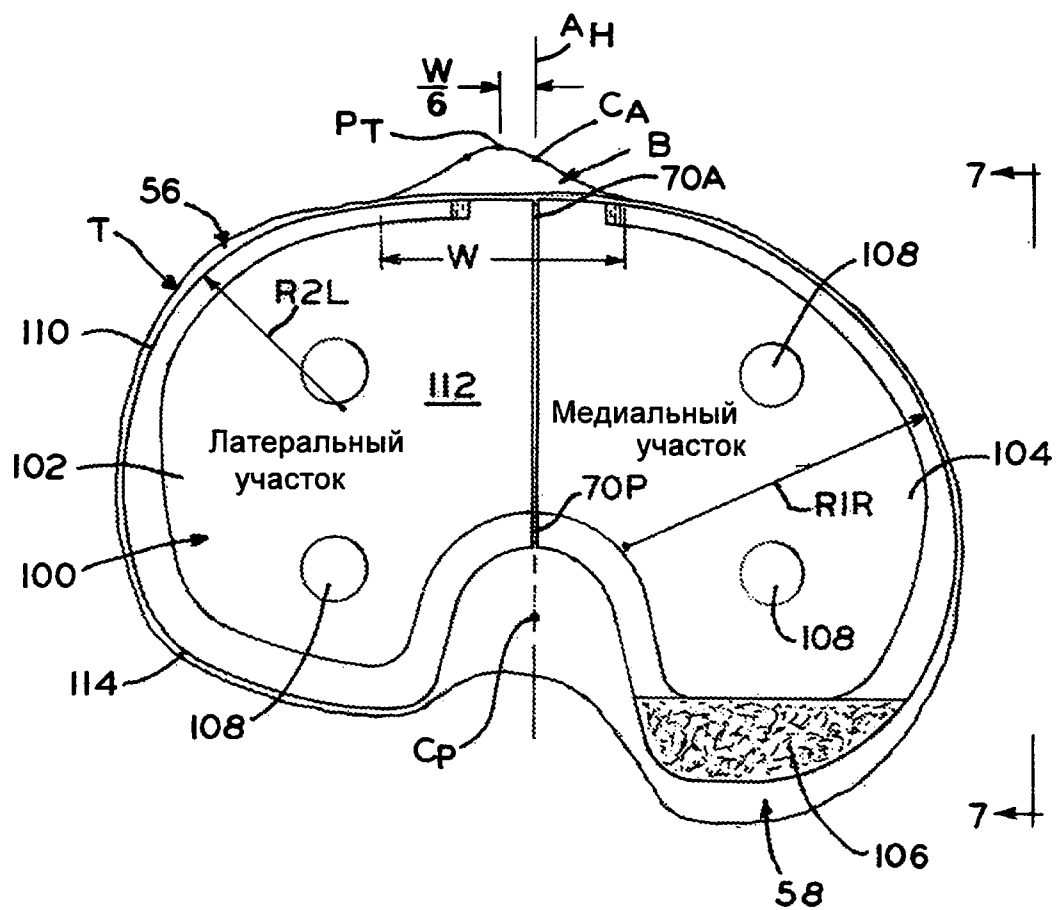
ФИГ. 4А



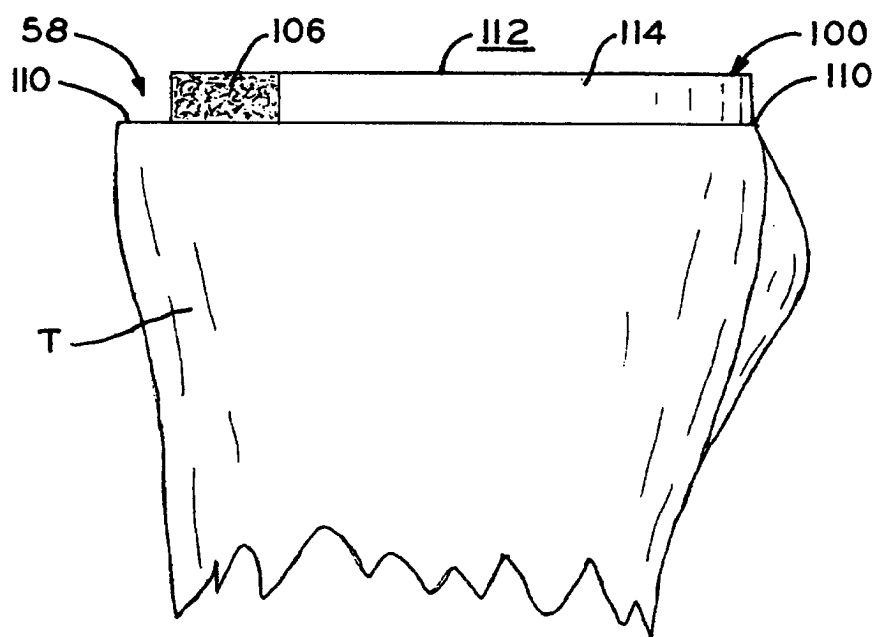
ФИГ. 4В



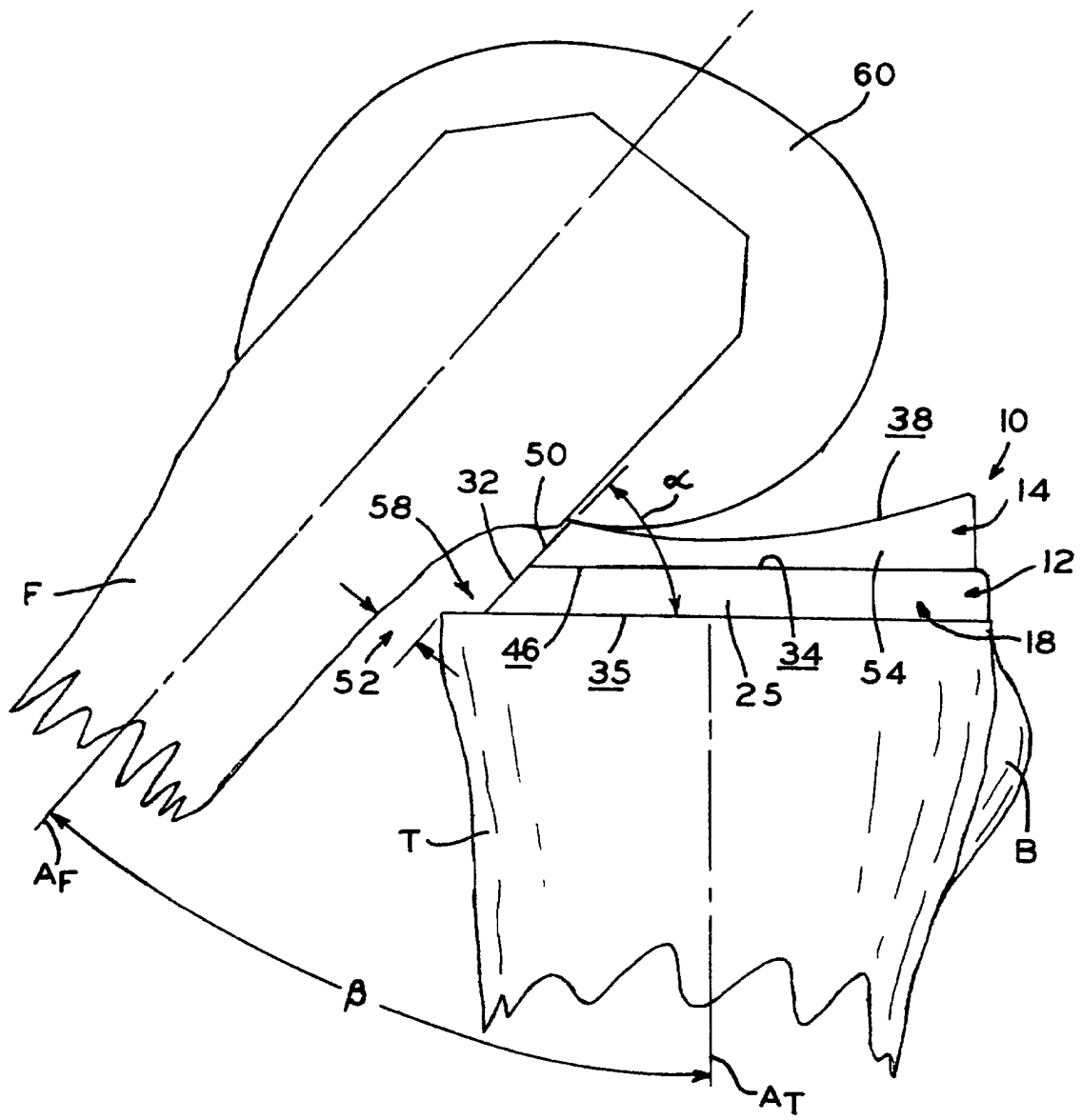
ФИГ. 5



Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8