



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 01806556.2

[45] 授权公告日 2005 年 6 月 29 日

[11] 授权公告号 CN 1208033C

[22] 申请日 2001.3.14 [21] 申请号 01806556.2

[30] 优先权

[32] 2000.3.14 [33] US [31] 60/189,182

[86] 国际申请 PCT/US2001/008221 2001.3.14

[87] 国际公布 WO2001/067999 英 2001.9.20

[85] 进入国家阶段日期 2002.9.13

[71] 专利权人 史密夫和内修有限公司

地址 美国田纳西州

[72] 发明人 B·W·麦克金农

审查员 郑其蔚

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

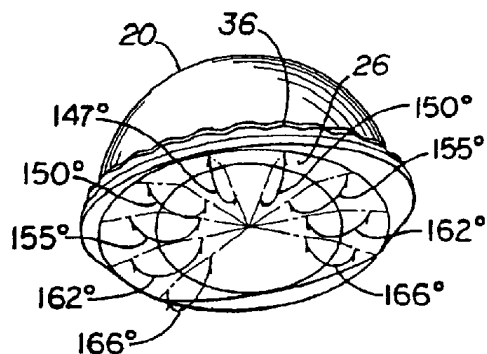
代理人 周备麟

权利要求书 7 页 说明书 15 页 附图 9 页

[54] 发明名称 一种更换髌关节用的髌臼衬里

[57] 摘要

一种更换髌关节用的髌臼衬里，包括：一个适宜安置股骨部分头部的内凹表面；一个处在衬里的内凹表面另一侧的外表面；一个总的界定至少一部分衬里边缘的雕塑表面，所说表面处在衬里的内凹表面和外表面之间；及其中雕塑表面在给出病人衬里一个所需要的角位置的前提下，至少部分是由在边缘周围多个径向方位中每一个方位上的至少一个股骨部分的碰撞角限定的，股骨部分的头部适于被安置在衬里的内凹表面内，并且该股骨部分被配置成能使其活动范围在所说边缘的相应径向方位上有所需的界限；所说碰撞角是相对于由该衬里结构所限定的一条参照线被测定的；并且其中该雕塑表面的形状在衬里边缘周围以相应于至少一个股骨部分的与该衬里处于碰撞状态下的那部分的横截面形状而变化。



1. 一种更换髋关节用的髋臼衬里，包括：
 - (a) 一个适宜安置股骨部分头部的内凹表面；
 - (b) 一个处在衬里的内凹表面另一侧的外表面；
- 5 (c) 一个总的界定至少一部分衬里边缘的雕塑表面，所说表面处在衬里的内凹表面和外表面之间；及
 - (d) 其中雕塑表面在给出病人衬里一个所需要的角位置的前提下，至少部分是由在边缘周围多个径向方位中每一个方位上的至少一个股骨部分的碰撞角限定的，股骨部分的头部适于被安置在衬里的内
- 10 凹表面内，并且该股骨部分被配置成能使其活动范围在所说边缘的相应径向方位上有所需的界限；

所说碰撞角是相对于由该衬里结构所限定的一条参照线被测定的；并且

其中该雕塑表面的形状在衬里边缘周围以相应于至少一个股骨
- 15 部分的与该衬里处于碰撞状态下的那部分的横截面形状而变化。
2. 权利要求 1 的衬里，其特征在于该参照线是衬里的一条轴线。
3. 权利要求 2 的衬里，其特征在于该衬里的轴线是衬里的内凹表面的中心轴线。
4. 权利要求 2 的衬里，其特征在于该衬里的轴线是一条与该衬里
- 20 的内凹表面的中心轴线相垂直的轴线。
5. 权利要求 2 的衬里，其特征在于该衬里的轴线是一条由该衬里的外表面限定的轴线。
6. 权利要求 1 的衬里，其特征在于一个股骨部分被用来限定所说雕塑表面。
- 25 7. 权利要求 1 的衬里，其特征在于多个股骨部分被用来限定所说雕塑表面。
8. 权利要求 7 的衬里，其特征在于该雕塑表面在边缘周围的多个方位中的每一个方位上至少部分地由一个利用一组在与衬里碰撞状态下相应于多个股骨部分的碰撞角所确定的角度来限定的。
- 30 9. 权利要求 7 的衬里，其特征在于该雕塑表面在边缘周围的多个方位中的每一个方位上，至少部分地由一条利用一组在与衬里碰撞状态下相应于多个股骨部分的横截面形状所确定的横截面包络线来限

定的。

10. 权利要求 1 的衬里，其特征在于该衬里在横截面上至少部分雕塑表面具有倒角。

5 11. 权利要求 1 的衬里，其特征在于该衬里在横截面上至少部分雕塑表面为曲线。

12. 权利要求 11 的衬里，其特征在于该曲线的曲率半径和曲率中心相对于衬里的结构而变化，为的是使头部适于被安置在衬里内凹表面内的股骨部分的活动范围最佳。

13. 权利要求 11 的衬里，其特征在于该曲线是外凸的。

10 14. 权利要求 11 的衬里，其特征在于该曲线是内凹的。

15. 权利要求 1 的衬里，其特征在于该雕塑表面的衬里的在边缘周围变化并且对称于一平面。

16. 权利要求 1 的衬里，其特征在于该衬里的外表面适于直接被安置在病人的髌臼内。

15 17. 权利要求 16 的衬里，其特征在于该衬里的外表面适于用骨胶泥固定在病人的髌臼内。

18. 权利要求 11 的衬里，其特征在于衬里的外表面适宜被安置在髌臼壳体内，而髌臼壳体适于被安置在病人的髌臼内。

20 19. 权利要求 1 的衬里，其特征在于跨越内凹表面开口的距离从 22mm 到 36mm。

20. 权利要求 1 的衬里，其特征在于该衬里的外表面适于被安置在外直径为 40mm 到 80mm 的髌臼壳体内。

21. 权利要求 1 的衬里，其特征在于还包括一个将衬里固定在髌臼壳体内的锁定表面。

25 22. 权利要求 21 的衬里，其特征在于该锁定表面具有一个锯齿形边。

23. 权利要求 1 的衬里，其特征在于还包括一个在所说衬里上的肩部。

30 24. 权利要求 1 的衬里，其特征在于该内凹表面的中心偏离衬里适宜被安置在其内的那个表面的中心。

25. 权利要求 24 的衬里，其特征在于该内凹表面的中心向侧向偏移可达 10mm。

26. 权利要求 24 的衬里, 其特征在于该内凹表面的中心向侧边偏移 4mm。

27. 权利要求 24 的衬里, 其特征在于该内凹表面的中心向中间偏移可达 8mm。

5 28. 权利要求 1 的衬里, 其特征在于该内凹表面的开口是前倾的。

29. 权利要求 28 的衬里, 其特征在于该衬里内凹表面的中心轴线相对于衬里适于被安置在其内的那个表面的中心轴线前倾可达 45 度。

10 30. 权利要求 28 的衬里, 其特征在于该衬里内凹表面的中心轴线相对于衬里适于被安置在其内的那个表面的中心轴线前倾 20 度。

31. 权利要求 1 的衬里, 其特征在于该衬里的内凹表面的中心轴线相对于衬里适于被安置在其内的那个表面的中心轴线的取向可达 45 度。

15 32. 权利要求 1 的衬里, 其特征在于该衬里内凹表面的中心轴线相对于衬里适于被安置在其内的那个表面的中心轴线的取向为 20 度。

33. 权利要求 1 的衬里, 其特征在于该衬里为一受约束的衬里, 其内凹表面对适于被安置在其内凹表面内的股骨部分的头部形成大于 180°的覆盖。

20 34. 权利要求 1 的衬里, 其特征在于该衬里还包括一个凹陷的径向弧段, 该弧段下陷到适于被安置在衬里内凹表面内的股骨部分头部的 180°覆盖之下。

35. 权利要求 34 的衬里, 其特征在于该凹陷的径向弧段边缘的雕塑表面以这种方式变化:

25 (a) 相应于处在与该衬里碰撞状态下的至少一个股骨部分的横截面形状, 及

(b) 在沿着径向弧段的多个径向方位中的每一个方位, 至少部分地根据至少一个股骨部件的碰撞角, 该股骨部分的头部适于被安置在衬里的内凹表面内, 并被配置成在所说径向弧段的边缘的相应径向方位上活动范围能有所需的界限,

30

所说碰撞角是相对于由衬里结构所限定的一条参照线而被测定的。

36. 权利要求 1 的衬里, 其特征在于该衬里的内凹表面对适于被安置在其内的股骨部分的头部形成小于 180° 的覆盖。

37. 权利要求 1 的衬里, 其特征在于还包括一个处在股骨部分头部铰接在其内的那个内直径的表面和边缘表面之间的表面, 该表面用来减少错位。

38. 权利要求 1 的衬里, 其特征在于该股骨部分在衬里的边缘周围的多个径向方位中的每一个方位上, 处于与衬里碰撞状态下的股骨部分的碰撞角和横截面形状是由对衬里和股骨部分进行计算机模拟来确定的, 其中计算机模拟股骨部分在衬里内的转动, 以便在衬里边缘上限定股骨部分碰撞在该边缘上的一个径向方位, 从而确定在该径向方位上股骨部分在该边缘上的碰撞角和横截面形状。

39. 权利要求 1 的衬里, 其特征在于股骨部分在衬里周围边缘的多个径向方位中的每一个方位上, 处于与衬里碰撞状态下的股骨部分的碰撞角和横截面形状是用这种方法确定的: 用手工使股骨部分在一衬里内转动, 在衬里边缘上限定股骨部分碰撞在该边缘上的一个径向方位, 从而确定在该径向方位上股骨部分在该边缘上的碰撞角和横截面形状。

40. 权利要求 1 的衬里, 其特征在于该内凹表面有一内直径。

41. 权利要求 1 的衬里, 其特征在于该内凹表面为半球形。

42. 权利要求 1 的衬里, 其特征在于该内凹表面为卵形。

43. 权利要求 1 的衬里, 其特征在于该内凹表面为椭圆形。

44. 权利要求 1 的衬里, 其特征在于该内凹表面为长圆形。

45. 权利要求 1 的衬里, 其中:

(a) 内凹表面有一内直径;

(b) 该内直径从 22mm 到 32mm;

(c) 内直径的开口是前倾的;

(d) 该衬里的外表面适于被安置在髌臼壳体的内直径内; 及

(e) 该雕塑表面包括一倒角, 其中该倒角当衬里在给出病人衬里一个所需要的角位置的前提下, 至少部分是由在边缘周围多个径向方位中每一个方位上的至少一个股骨部分的碰撞角限定的, 股骨部分的头部适于被安置在衬里的内凹表面内, 并且该股骨部分被配置成能使活动范围在所说边缘的相应径向方位上有合适的界限;

所说碰撞角是相对于由该衬里结构所限定的一条参照线被测定的；并且

其中该倒角在衬里边缘周围以相应于至少一个股骨部分与衬里处于碰撞状态的那部分的横截面形状而变化。

5 46. 一种假体装置包括：

(a) 一个包括适于安置一衬里的内凹表面和适于被安置在一髌臼内的外表面的髌臼壳体；

(b) 一个髌臼衬里，具有：

一个适于安置股骨部分头部的内凹表面；

10 一个处在衬里的内凹表面相反侧的外表面，它适于被安置在髌臼壳体的内凹表面内；

一个总的界定至少一部分衬里边缘的雕塑表面，所说表面处在衬里的内凹表面和外表面之间；

15 其中该雕塑表面在给出病人衬里一个所需的角位置的前提下，至少部分是由在边缘周围多个径向方位中每一个方位上的至少一个股骨部分的碰撞角限定的，股骨部分的头部适于被安置在衬里的内凹表面内，并且该股骨部分被配置成能使其活动范围在所说边缘的相应径向方位上有所需的界限；

20 所说碰撞角是相对于由该衬里结构所限定的一条参照线被测定的；并且

其中该雕塑表面的形状在衬里的边缘周围以相应于至少一个股骨部分的与该衬里处于碰撞状态下的那部分的横截面形状而变化。

47. 权利要求 1 的衬里，其特征在于还包括一个具有一头部、颈部和干部的股骨部分，其中头部适于铰接在衬里的内凹表面内。

25 48. 一种制造具有几何形状可变的边缘表面的髌臼衬里的方法，包括：

(a) 提供一个髌臼衬里，该衬里包括：

一个适宜安置股骨部分头部的内凹表面，

一个处在衬里的内凹表面另一侧的外表面，及

30 一个总的界定至少一部分衬里边缘的表面，所说表面处在衬里的内凹表面和外表面之间；

(b) 使髌臼衬里内的股骨部分转动，以限定一个在衬里边缘上，

该股骨部分碰撞在该边缘上的径向方位，标出该径向方位；

(c) 限定在该径向方位上股骨部分对该边缘的碰撞角，并标出该碰撞角；

5 (d) 至少部分根据股骨部分处于与该衬里碰撞状态下的那部分的横截面形状来限定在该碰撞角和径向方位上横截面边缘弧段的位置和所需要的形状，并标出该横截面边缘弧段的位置和所需的形状；

(e) 使髌臼衬里内的股骨部分转动，以限定在股骨部分碰撞在其上的边缘上的一个单独的径向方位，标出该径向方位；

(f) 根据需要重复(c)到(e)；及

10 (g) 利用在步骤(b)-(f)中得到的数据制成具有几何形状可变的边缘表面的衬里，由此衬里边缘在多个径向方位上的形状分别相应于股骨部分处于与衬里碰撞状态下的那部分的横截面形状而变化。

49. 一种制造具有几何形状可变的边缘表面的髌臼衬里的方法，
15 包括：

(a) 在一至少包含至少一处理功能、描绘功能和存储功能的计算机中，

模拟一个股骨部分和一个髌臼部分，该髌臼部分包括一个衬里，
该衬里具有：

20 一个适于安置股骨部分头部的内凹表面，

一个处在衬里的内凹表面另一侧的外表面，及

一个总的界定至少一部分衬里边缘的表面，所说表面处在衬里的
内凹表面和外表面之间；

25 (b) 在计算机中，使髌臼衬里内的股骨部分转动，以限定在股骨部分碰撞在其上的衬里边缘上的一个径向方位，标出该径向方位；

(c) 在该径向方位上限定股骨部分对该边缘的碰撞角，标出该碰撞角；

30 (d) 至少部分根据股骨部分处于与该衬里碰撞状态下的那部分的横截面形状来限定在该碰撞角和径向方位上横截面边缘弧段的位置和所需的形状，并标出该位置和所需的形状；

(e) 在计算机中，使髌臼衬里内的股骨部分转动，以限定在股骨部分碰撞在其上的边缘上一个单独的径向方位，标出该径向方位。

(f) 根据需要重复(c)到(e); 及

(g) 利用在步骤(b)-(f)中得到的数据制成具有几何形状可变的边缘表面的衬里, 由此, 该衬里边缘在多个径向方位上的形状分别相应于股骨部分处于与该衬里碰撞状态下的那部分的横截面形状

5 而变化。

一种更换髋关节用的髋臼衬里

技术领域

- 5 本发明总的涉及髋臼的假体装置，尤其涉及一种改进的髋臼壳体衬里，该衬里具有几何形状可变的边缘表面。

背景技术

- 10 人造植入物包括髋关节、肩关节和膝关节在矫正外科中被广泛使用。髋关节是常见的。人体髋关节的作用在机构上就象一个球体和承窝那样，其中股骨的球状头被定位在骨盆的凹窝状髋臼内。在整个髋关节更换时，股骨头部和髋臼表面都须用假体装置更换。

- 在普通等级中数一流的髋假体装置包括一个髋臼部分，在其内设置的假体股骨部分的头部按设计为与髋臼部分铰接。最初设计的髋臼部分具有一个薄的支承表面或衬里，该衬里与一大的股骨部分头接
15 合。这种设计允许有良好的活动范围及股骨部分头的错位或半脱位的低发生率；但薄衬里的磨损严重，需要更换。

- 髋臼部分一般为壳体和衬里的组合件，但也可只是衬里。一般使用金属壳体和聚合物衬里。但衬里可由多种材料制成，包括而限于聚乙烯、特高分子量聚乙烯和陶瓷材料。壳体通常大致成半球形，其
20 特点是有一外凸的表面和一适于安置聚合物壳体衬里的内凹表面。壳体衬里配合在壳体内，有一外凸和内凹的表面。在髋臼部分组合件内壳体衬里为一支承元件，其凸面与壳体或髋臼的内凹表面一致，而其凹面安置股骨部件的头部。

- 衬里的凹面或内凹表面的特点为具有一条通过其中心的轴线，这
25 条轴线可以或不与壳体的中心轴线一致。在一典型的衬里内，凹面有一半球形的几何形状，也被称为内直径。在这种衬里内，其几何形状的特点为与一条通过内直径中心的轴线同心。

- 髋臼部分被赋形为能被安置并固定在骨盆的髋臼内。髋臼组件一般为一壳体和衬里的组合件。如果只用衬里，最常见的是用骨胶泥将它
30 固定在髋臼内。

股骨部分一般具有一个球形或准球形的头部，通过颈部连结在一狭长的干部上。在使用时，狭长干部处在股骨的骨髓腔管内，而球形

或准球形的头部铰接在衬里的内直径内。

5 目前与初始的设计相比，髌关节假体的髌白部分具有较厚的衬里，而股骨部分具有尺寸较小的头部。包括较厚衬里的髌白设计能够提供较多的支承和较少的表面面积磨损，但由于头部尺寸较小，会出现错位和半脱位以及活动范围减小的问题。这样在设计整个髌关节更换部分时一个要考虑的关键点就是如何设计部分使在铰接时股骨部分与衬里边缘的接触为最小，这样来减少由于边缘接触而引起的半脱位、错位和磨损，同时允许有一个最大的合适的活动范围。在力求解决活动范围有限、与边缘接触的磨损和错位或半脱位的髌更换程序中
10 有多种髌白衬里可供使用。

例如标准的不前倾的衬里，也被称为平的或零度的衬里，具有一个宽的边缘表面或碰撞表面。在标准衬里上的股骨头部的旋转中心一般与髌白壳体同心。这种型式标准衬里被用来提供宽广的活动范围。使用这种衬里要求将髌白部分最佳地定位在髌白内，以便提供病人
15 人所需的活动范围。虽然标准衬里允许有宽广的活动范围，但若定位不当，它们会增加错位的可能性。为了解决这个问题，可使用高壁衬里。

与标准衬里不同，高壁衬里也被称为带肩的或带唇的衬里，它在衬里内直径的周边的弧段上采用延伸的升高部分，为的是增加股骨头部的覆盖，从而减少错位和半脱位的发生。在稳定性差的情况下为了
20 防止错位，使用高壁衬里可能是有益的。例如可见 T.Cobb 等人所著《在整个髌关节成形术中的边缘升高的髌白衬里：与手术后错位的关
系》，骨和关节的外科手术杂志，卷 78-A，编号 1，1996 年 1 月，80-86 页。但高壁衬里的所有各种设计都会沿升高的边缘弧段的方向
25 减少接触活动弧度，而在相反方向上的活动没有相应增加。这样与标准衬里相比，总的活动范围就会显著减少。这个活动范围的减少使这些设计在髌白内的旋转定位特别重要，因为只有精确的定位才能减少边缘与铰接的股骨部分颈部的接触，从而减少由于这种接触而会在边缘上发生的聚乙烯磨损的潜在加速。

30 一般来说，前倾的衬里能使衬里内直径的中心轴线相对于壳体的中心轴线重新取向。前倾的衬里能使股骨部分头部上的俘获区域偏移，为的是提高髌关节的稳定性并减少发生错位的危险。但使用前倾

的衬里可能会减少允许的活动范围。

某些衬里在其内直径圆周周围的边缘表面的形状具有不变的倒角。虽然具有倒角的边缘表面可增加活动范围，但一定不变的形状不一定能使可能的活动范围优化，因为在股骨部分颈部与衬里接触的状态下该边缘表面形状不一定能与股骨部分的横截面适配。在这一点上股骨部分被称为处在与衬里碰撞的状态。

假体的活动范围在过去曾用一个圆锥体来评价，该圆锥体限定假体接触活动的极限或碰撞角，如同下列文献所说明的，Thornberry等：《在整体髌更换中预部的形状尺寸和髌白的设计对碰撞运动的影响》，这是1998年在美国 Louisiana 州 New Orleans 的 1998 AAOS 会议上的科学展示，其整个内容被本文参考引用。圆锥体的大小取决于部分的设计。改变部分的取向使外科医生能够偏移圆锥体的方向。在一成功的部分安置中，圆锥体被这样定位，使病人能有所需的活动范围。圆锥体的底可提供有关弯曲、延伸、内收、和外展的信息。弯曲—延伸以及外展—内收的方向可被绘成一条在圆锥体底上的线。该线与圆锥体的交点为假体在该方向上的最大活动范围。能提供所需活动范围的设计一般能得到良好的临床效果。例如可见 B. McGroory 等人所著：《在整个髌关节成形术后测量的髌活动范围与对调查表回答的关联》关节成形术杂志，卷 II，编号 5，1996 年。

因此需要有一种形成髌白壳体衬里的方法，该方法能优化成使活动范围为最大，而与股骨部分颈部的干涉为最小。还需要一种由这方法形成的衬里。

发明内容

按照本发明的方法和结构包括一种生产髌白衬里的方法，其中边缘表面的几何形状是可变的，而不是设定的，为的是使活动范围优化并尽可能减少与股骨部分颈部的干涉。这个几何形状可变的边缘表面被采用在衬里内凹表面的边缘周围，即一般为半球形的髌白衬里内直径的圆周周围，该边缘表面可延迟与股骨部分颈部或干部的干涉或碰撞，造成活动范围的增大。这样这个几何形状可变的边缘表面可延迟股骨部分颈部在铰接时与它接触的时间，因而能增大股骨部分的活动范围并使衬里优化。

增大活动范围有许多益处和优点。例如，增大活动范围首先可使

病人有较大的活动范围。其次，增大活动范围能在进行手术时给外科医生提供较大的余地来对付部分旋转定位可能有的误差。由于目前还不可能准确地测量一个具体的病人在植入髌臼部分时所需的精确的角度，要将一个植入物精确地放置在正确的角度上是有困难的。外科医生一般依靠个人经验进行估计。同时在衬里和壳体之间用一个锁定机构如细花键接合是有益的，因为这样在手术期内估计活动范围和稳定性有困难并且通常不精确时允许衬里多次重新取向，微调髌臼部分的定位。由于活动范围增大，髌臼组件的取向可有一个较宽的范围或较大的目标区域，外科医生将从中获益。

10 第三，较宽的活动范围可减少错位和半脱位的可能性，因为股骨部分较不容易接触衬里的边缘并从髌臼部分的内凹表面上撬出。最后，较宽的活动范围有助于防止衬里或壳体上的磨损。如果一个股骨部分惯常与衬里的边缘表面接触，衬里将会磨损，释放出聚乙烯碎屑。这个碎屑当逸出到骨骼和组织附近时会引起骨质溶解，导致植入物无菌地松弛。另外，如果衬里磨损变薄，股骨部分颈部可能会接触金属壳体，造成金属的疲劳，以致使颈部或壳体破裂，或使金属碎屑被释放到骨骼和组织的附近。

本发明的第一方面提供一种更换髌关节用的髌臼衬里，包括：

- 20 (a) 一个适宜安置股骨部分头部的内凹表面；
- (b) 一个处在衬里的内凹表面另一侧的外表面；
- (c) 一个总的界定至少一部分衬里边缘的雕塑表面，所说表面处在衬里的内凹表面和外表面之间；及

(d) 其中雕塑表面在给出病人衬里一个所需要的角位置的前提下，至少部分是由在边缘周围多个径向方位中每一个方位上的至少一个股骨部分的碰撞角限定的，股骨部分的头部适于被安置在衬里的内凹表面内，并且该股骨部分被配置成能使其活动范围在所说边缘的相应径向方位上有所需的界限；

所说碰撞角是相对于由该衬里结构所限定的一条参照线被测定的；并且

30 其中该雕塑表面的形状在衬里边缘周围以相应于至少一个股骨部分的与该衬里处于碰撞状态下的那部分的横截面形状而变化。

优选地，在上述第一方面所述的衬里中，跨越内凹表面开口的距

离从 22mm 到 36mm。

优选地，在上述第一方面所述的衬里中，该衬里的外表面适于被安置在外直径为 40mm 到 80mm 的髌臼壳体内。

优选地，在上述第一方面所述的衬里，其中：

- 5 (a) 内凹表面有一内直径；
(b) 该内直径从 22mm 到 32mm。

本发明的第二方面提供一种假体装置包括：

- (a) 一个包括适于安置一衬里的内凹表面和适于被安置在一髌臼壳体的外表面的髌臼壳体；
10 (b) 一个髌臼衬里，具有：
一个适于安置股骨部分头部的内凹表面；
一个处在衬里的内凹表面相反侧的外表面，它适于被安置在髌臼壳体的内凹表面内；
一个总的界定至少一部分衬里边缘的雕塑表面，所说表面处在衬里的内凹表面和外表面之间；
15

其中该雕塑表面在给出病人衬里一个所需的角位置的前提下，至少部分是由在边缘周围多个径向方位中每一个方位上的至少一个股骨部分的碰撞角限定的，股骨部分的头部适于被安置在衬里的内凹表面内，并且该股骨部分被配置成能使其活动范围在所说边缘的相应径向方位上有所需的界限；
20

所说碰撞角是相对于由该衬里结构所限定的一条参照线被测定的；并且

其中该雕塑表面的形状在衬里的边缘周围以相应于至少一个股骨部分的与该衬里处于碰撞状态下的那部分的横截面形状而变化。

25 本发明的第三方面提供一种制造具有几何形状可变的边缘表面的髌臼衬里的方法，包括：

- (a) 提供一个髌臼衬里，该衬里包括：
一个适宜安置股骨部分头部的内凹表面，
一个处在衬里的内凹表面另一侧的外表面，及
30 一个总的界定至少一部分衬里边缘的表面，所说表面处在衬里的内凹表面和外表面之间；

(b) 使髌臼衬里内的股骨部分转动，以限定一个在衬里边缘上，

该股骨部分碰撞在该边缘上的径向方位，标出该径向方位；

(c) 限定在该径向方位上股骨部分对该边缘的碰撞角，并标出该碰撞角；

5 (d) 至少部分根据股骨部分处于与该衬里碰撞状态下的那部分的横截面形状来限定在该碰撞角和径向方位上横截面边缘弧段的位置和所需要的形状，并标出该横截面边缘弧段的位置和所需的形状；

(e) 使髌臼衬里内的股骨部分转动，以限定在股骨部分碰撞在其上的边缘上的一个单独的径向方位，标出该径向方位；

(f) 根据需要重复(c)到(e)；及

10 (g) 利用在步骤(b)-(f)中得到的数据制成具有几何形状可变的边缘表面的衬里，由此衬里边缘在多个径向方位上的形状分别相应于股骨部分处于与衬里碰撞状态下的那部分的横截面形状而变化。

本发明的第四方面提供一种制造具有几何形状可变的边缘表
15 面的髌臼衬里的方法，包括：

(a) 在一至少包含至少一处理功能、描绘功能和存储功能的计算机中，

模拟一个股骨部分和一个髌臼部分，该髌臼部分包括一个衬里，该衬里具有：

20 一个适于安置股骨部分头部的内凹表面，

一个处在衬里的内凹表面另一侧的外表面，及

一个总的界定至少一部分衬里边缘的表面，所说表面处在衬里的内凹表面和外表面之间；

25 (b) 在计算机中，使髌臼衬里内的股骨部分转动，以限定在股骨部分碰撞在其上的衬里边缘上的一个径向方位，标出该径向方位；

(c) 在该径向方位上限定股骨部分对该边缘的碰撞角，标出该碰撞角；

30 (d) 至少部分根据股骨部分处于与该衬里碰撞状态下的那部分的横截面形状来限定在该碰撞角和径向方位上横截面边缘弧段的位置和所需的形状，并标出该位置和所需的形状；

(e) 在计算机中，使髌臼衬里内的股骨部分转动，以限定在股骨部分碰撞在其上的边缘上一个单独的径向方位，标出该径向方位。

(f) 根据需要重复(c)到(e); 及

(g) 利用在步骤(b)-(f)中得到的数据制成具有几何形状可变的边缘表面的衬里, 由此, 该衬里边缘在多个径向方位上的形状分别相应于股骨部分处于与该衬里碰撞状态下的那部分的横截面形状而变化。

5

本发明的这些优点在阅读下面关于实施例的详细说明后当可有清楚的了解。

附图说明

图1为按照本发明实施例的左髌假体的股骨部分和髌白壳体衬里的透视图。

10

图2A为按照本发明实施例的边缘表面形状可变的髌白壳体衬里的透视图。

图2B为图2A的衬里的横截面图。

图2C示出图2A中衬里边缘角度的变化。

15

图3和4为按照本发明实施例的左髌假体的股骨部分和髌白壳体衬里的透视图。

图5为图4中的股骨部分和髌白壳体衬里的部分视图。

图6为按照本发明实施例的左髌假体的股骨部分和髌白壳体衬里的透视图。

20

图7为图6中的股骨部分和髌白壳体衬里的部分视图。

图8和9为按照本发明实施例的髌白壳体衬里的透视图。

图10为一曲线图示出按照本发明的边缘表面形状可变的髌白壳体衬里的活动范围的包络线和一个边缘表面形状不变的衬里的活动范围的包络线。

25

图11A为具有内凹边缘表面的髌白衬里的横截面图。

图11B为具有外凸边缘表面的髌白衬里的横截面图。

图11C为具有沉陷内直径的髌白衬里的横截面图。

图11D为具有“切去”或凹陷的边缘弧段的髌白衬里的横截面图。

图12为概括边缘形状可变的衬里的制造步骤的流程图。

30

图13为可实现图12中方法的功能方块图。

图14A为一图解示出髌白壳体、壳体衬里和股骨部分在人体骨盆内的布置。

图 14B 为一图解示出身体的冠向、前后向和横断平面。

具体实施方式

按照本发明的方法和结构力求通过其内铰接着股骨部分的髌白壳体衬里的边缘表面几何形状的变化来改进髌假体的股骨部分的活动范围。改变边缘表面在衬里的不同区域相对于衬里的内凹表面开口或轴线的形状使边缘表面的形状优化，这样就能增大活动范围。按照本发明的边缘表面几何形状可变的衬里所具有的总的活动范围一般至少可与传统的边缘表面几何形状不变的衬里较量。

髌白壳体衬里的边缘表面形状的优化要考虑到衬里设计中的许多元素，包括但不限于：股骨部分的活动范围、力学的整体性、在衬里和壳体之间的锁定强度、材料厚度的限制、以及其他一些考虑事项。所有这些因素在设计一个包括形状可变的边缘表面的优化髌白衬里时必须取得平衡。因此，改变衬里的几何形状以便获得最佳可能的活动范围是要受到其他一些设计限制的冲击的。

边缘或碰撞表面是衬里上一个限制股骨部分旋转的表面。一种可行的边缘表面几何形状的一例为倒角。使用倒角、曲线或其他的边缘表面的一个理由为如果发生半脱位，边缘表面可用作导面还原或适当地重新定位。

本发明的衬里具有一个内凹表面适于安置股骨部分的头部，一个外表面处在衬里内凹表面的另一侧，和一个雕塑表面，一般形成衬里的至少一部分边缘，并且在衬里的边缘周围变化。

本文所用名词“内凹表面”指衬里安置股骨部分头部的内凹表面。内凹表面可以是半球形的、卵形的、椭圆形的、长圆形的、或任何一般内凹的几何形状。名词“内直径”用于衬里的可能是部分球形的、半球形的或小于半球形的内凹表面。“外直径”用于与内凹表面相对的外表面上，该外表面适宜被安置在髌白壳体内或直接安置在病人的髌白内。名词“铰接支承表面”指内凹表面的那部分表面，在该表面内股骨部分的头部铰接于髌白或按股骨相对于髌白活动的方式移动。

本文所用名词“边缘”或“边缘表面”指衬里的一个大致处在内凹表面和外表面之间的表面，该表面至少有一些部分限制股骨部分在衬里内凹表面内的旋转。“雕塑表面”意在至少形成衬里部分边缘的

表面，该表面按照股骨部分在与衬里边缘碰撞状态下的取向，并按照其他结构和力学参数在衬里边缘周围变化。

本发明探索出一种方法，可用来确定股骨部分在与衬里边缘的几何形状碰撞状态下的取向以便优化最大活动范围。该方法可用手工完成或用计算机帮助，现说明如下：

1. 提供一个髌臼壳体衬里和一个包括头部、颈部和干部的股骨部分。最好，提供一个髌臼壳体、衬里和股骨部分。或者可将对应于衬里和股骨部分的三维模型的数据输入到一个含有处理功能、存储功能、和描绘功能的计算机内。最好，将对应于髌臼壳体、衬里和股骨部分的信息一并输入。

2. 从一解剖学的中性位置，在衬里的内凹表面内转动股骨部分以便确定股骨部分接触、亦即碰撞衬里边缘时在衬里边缘上的径向方位。如果使用计算机，计算机将模仿及/或模拟壳体、衬里和股骨部分的形状并模拟股骨部分的转动一直到股骨部分在确定的径向方位上碰撞衬里的边缘为止。

3. 这时标出股骨部分的径向方位并确定股骨部分在该边缘的径向方位上的碰撞角。

4. 将结构和在这径向方位上这个角度的取向记录下来。至少部分根据股骨部分在这径向方位上与衬里边缘碰撞部分的横截面形状确定横截面边缘弧段在这个碰撞角和径向方位上的位置和所需形状并标出这个所需形状。

5. 在衬里内转动股骨部分，确定它碰撞在边缘上的另一个单独的径向方位。在使用计算机的例子中，计算机模拟股骨部分的活动并可记录其径向方位。

6. 重复步骤 3-5，以便确定整圈边缘所需数目的径向方位。在用计算机模拟时，计算机可跟踪股骨部分在边缘周围的多个径向方位中的每一个方位上与衬里碰撞时的碰撞角和横截面形状的对应数据。

在一个例子中，股骨部分在衬里内的转动或模拟转动是相对于身体的相关解剖轴线进行的。较好的做法是，使股骨部分相对于在解剖学上相关的轴线转动这条轴线能穿过铰接在衬里的内凹表面内的股骨部分的中心，并且取向在一个基本上与身体的横断平面、冠向平面、或前后向平面平行的平面上。但更好的做法是，股骨部分的转动

或模拟转动所环绕的轴线与所说平面成 15° 角。

7. 如果需要, 重复步骤 1-6, 在干部和头部的组合件中, 采用各种可能的股骨部分头部的偏置来获得与多个所用股骨部分对应的碰撞角和横截面形状的数据群, 从而可确定碰撞角的范围和横截面形状的包络线。最好还用一组包括干部、壳体和衬里的产品或衬里在结构上任何其他的变化来重复步骤 1-6 以便获得更多的数据。

8. 使用在步骤 1-6, 或者如果需要还通过步骤 7 获得的数据形成边缘表面形状可变的衬里使衬里边缘在多个径向方位上的形状随着股骨部分在与衬里碰撞处的横截面形状而变。

10 使用在步骤 3-6 中确定的与制定碰撞角和横截面形状包络线有关的部分或全部数据便可确定边缘表面的几何形状。另外在某些情况下还可根据来自步骤 3-6 的碰撞角和位置数据采取必要的或合适的外插、内插或估计来制定要被制造的衬里的边缘表面的几何形状。在用计算机模拟的例子中, 计算机至少可部分根据从上述步骤得到的碰撞角、横截面形状包络线和位置数据或加上外插、内插或估计手段, 确定边缘的几何形状。计算机可根据在上述步骤得到的数据制订出一组规格以便制出边缘表面形状可变的衬里。

所有这些步骤都须服从设计目标即创造一个股骨部分相对于衬里的活动范围优化的边缘表面。更好的做法是, 所有这些步骤都要考虑解剖学的、功效的、耐用性的和结构的准则。

图 12 为示出上述本发明的边缘表面形状可变的衬里制造过程的功能方块图。手工方法在流程图的左侧示出, 而用计算机模拟的例子在右侧示出。图 13 示出的功能方块图代表一个硬件环境或系统, 本发明的模拟方法可在其内进行。所示系统具有处理器的能力、大容量存储能力和输入/输出能力。在这图上示出的任何一个或所有功能可在一个或多个“计算机”、处理器、平台、网络或其他系统上完成。

在一具体的实施例中, 图 1-9 所示的衬里这样制成: 使用 Unigraphics[®] 软件, 在具有 Pentium II[®] 处理器的个人计算机上用 Windows NT[®] 操作系统运行。上述步骤 1-6 在 Unigraphics[®] 品牌的计算机辅助设计软件包上完成, 该包使用数据能制出具有可变倒角边缘形状的衬里的三维立体模型图像。按照本发明, 任何一种器件的设计软件或可用来设计器件的软件, 使用任何一种操作系统在任何一种合

5 适的平台上运行，不管是否联网，都可使用。另外相应于这个衬里的规格还制订出规范可用来为一机床如 5 轴 CNC 铣床编程以资制造该衬里。本发明的衬里可由各种材料制成，包括但并不限于陶瓷、特高分子量聚乙烯和高交联特高分子量聚乙烯，其中以特高分子量聚乙烯为较好。

10 本发明的衬里通常与金属壳体结合使用，但也可直接植入到病人的髌臼内，这时一般可用骨胶泥来固定，也可用骨螺钉或旋紧在衬里外表面上的螺钉机械地固定在髌臼内。另一种将衬里固定在髌臼内的方法是用模压或其他手段在衬里的外表面上设置一个结合成为整体的骨生长表面。这个整体的骨生长表面可以是在衬里的外表面上造出的一个粗糙区域，也可以是引入到衬里外表面材料内的一个具有某种结构的基质，这种基质可包括金属多孔微珠、纤维筛或提供支架的其他表面，病人的骨可在其内生长，从而在实质上将衬里固定在髌臼内。

15 按照本发明的方法制定的边缘表面的几何形状最好为一将衬里的至少一部分内凹表面和外表面连续起来的倒角表面。按照本发明的结构包括一族大小不同的边缘表面几何形状可变的髌臼衬里，每一种大小具有不同的边缘表面几何形状。

20 作为本发明的一个例子，如大致成半球形的衬里，其内直径为 28 mm 可配合一个普通大小的股骨植入物的头部。这一族的衬里都各包括一个倒角的边缘表面。衬里的大小与髌臼的大小对应。随着大小的增加，衬里的外直径逐渐增大，但一般情况边缘表面角或倒角变宽或变得更钝。在这个具体的例子中，衬里内直径的中心轴线采用相对于壳体或其他适于安置的衬里的表面的中心轴线的取向或前倾为 20 度角。换句话说，衬里的开口与壳体的开口成 20 度角。衬里内直径的中心轴线相对于壳体的中心轴线可在任何一个方向上偏斜，在一前倾的衬里中，其轴线的取向向身体的前方倾斜。

30 图 1 到 9 示出这种衬里的一例。如图 1 和图 3 到 7 所示，髌臼壳体衬里 20 适于安置股骨部分 24 的头部 22。衬里 20 具有角度可变的倒角，其倒角 27 (ϕ) 可变，为的是使股骨部分 24 的活动范围相对于其他结构参数为最优。在这些图中，倒角 27 被定义为衬里内直径的周边上或附近的任何一点上倒角表面相对于衬里内直径开口的中心轴

线而定位的角度，干部就是环绕该中心轴线铰接的。但该角度也可相对于任何一个由衬里的结构限定的参照线或平面而被定义，如内直径的中心轴线或旋转轴线、外直径的中心轴线或旋转轴线或某些其他参照实体。图 2A 示出具有可变倒角 27 的衬里的透视图。可变倒角 27 在图 2B 的截面中示出，而角度变化的地区分布在图 2C 中画出。

如图 1 和图 3 到 7 所示，头部 22 和衬里 20 的作用如同球和承窝接头。在股骨部分颈部 28 与衬里 20 铰接时改变倒角面 26 的碰撞角 27 使颈部 28 在与衬里 20 接触之前有较宽广的活动范围可使接触减少。在本例中，干部 30 的颈部 28 具有一个圆浑四边形（如圆角而大致成长方形）的横截面。当股骨部分 24 转动时，颈部 28 的周边限制干部 30 相对于衬里 20 的转动，因为颈部 28 与倒角 26 的接触会停止股骨部分的转动。

遵照上面所说的方法，我们在颈部 28 较易与倒角 26 的外边接触的点上使该角 27 变得更钝，为的是创造一个条件使股骨的颈部能同时与倒角的内边和外边接触，这样就得到较为宽广的活动范围。而在颈部 28 容易只与内边接触的地方使该角 27 变得更锐，以便创造一个条件使股骨颈部能同时与倒角的内边和外边接触。按照上述方法，能使颈部要求最宽倒角的接触条件可被排除，结果是倒角可根据股骨部分颈部的形状来定制。

在另一个实施例中，衬里 20 的可变角 27 被制成可适应任何一种形状的颈部而对具有特定形状如圆柱形的颈部的可变角 27 进行优化。这时不同的衬里边缘表面几何形状可根据具体的颈部几何形状加以应用。

如图 1 和图 3 到 7 所示，在本例中，在衬里 20 内的内直径的旋转中心被向侧边偏移 4mm。在另一实施例中，使用一个形状可变的边缘表面和一个不向侧边偏移的衬里，和一个可向侧边偏移达 8mm 的衬里，或者和一个向侧边作不同偏移的衬里。如同本文所使用和本行业的行家所理解，“向侧边偏移”指一个衬里的内凹表面或内直径的中心向侧边，或向侧边还多少向下偏移，而这个向侧边和向下都是对衬里在病人体内如何取向而言的。在另一个实施例中，使用一个形状可变的边缘表面，同时衬里的内凹表面或内直径的中心向中间被偏移达 4mm。

图 10 用图示出本发明的在图 1-9 中示出的角度可变倒角的髌白壳体衬里的活动范围与现有技术的倒角为 147° 不变的衬里的活动范围的比较。这两个衬里的内直径都是 28mm, 内直径的中心都向侧边偏移 4mm, 并且内直径的开口都前倾 20° 。两个衬里所使用的股骨部分都具有大小为 14 号的 Smith & Nephew Synergy[®] 的干部, 长度为 160mm 并具有 28mm 直径的头部。

图 10 所示实线的曲线为采用上述方法改变边缘表面几何形状而导出的活动范围包络线的一例。这个活动范围的特征是具有弯曲-延伸和外展-内收的部分。虚线为一边缘表面几何形状不变的衬里提供的活动范围的包络线。在这图上, 零点或解剖学上的中性点代表一个取向为 45° 外展、 20° 前倾的衬里和一个取向为 7° 内收、 20° 前倾的股骨部分。从这点开始转动股骨部分, 如同它在植入病人体内后那样, 转动环绕各条构造上相关的轴线进行, 在本例中, 这些轴线在身体的横断平面上互相间隔开 15° 的角度, 要求对每一条轴线都要确定活动范围的界限或碰撞角。

这可阐明如下: 将图 10 面向上放置在地板上使弯曲轴线指向前方, 然后站立在图上使左足与弯曲/延伸轴线对齐。向前转动左腿, 在弯曲区内, 对倒角可变的衬里来说, 衬里边缘碰撞的活动限度约为 118° , 但对现有技术倒角角度不变的衬里来说, 只约 113° 。环绕同一轴线向后转动左腿, 在延伸区内, 对倒角倒角可变的衬里来说, 衬里边缘碰撞的运动限度约为 38° , 而现有技术倒角不变的衬里约为 36° 。这个程序对各 15° 间隔开的轴线可重复进行, 从而可分别产生倒角可变的衬里和现有技术倒角不变的衬里的活动范围的包络线如图中的实线和虚线曲线所示。如从图中可见, 按照本发明的衬里所提供的活动范围比较优越。

在图 1 和图 3 到 9 所示的例子中, 衬里 20 有一与髌白壳体邻接的齿状边, 每一齿的分配角为 15° , 这样衬里就可锁定在髌白壳体内。与髌白壳体邻接的其他型式也可使用。

在上面的例子中, 边缘表面为倒角面。在另一个例子中在衬里上使用内凹的边缘表面如图 11A 所示, 这时衬里可与具有外凸颈部的干部配合。本发明的几何形状可变的边缘表面可用在这个衬里上。在本例中, 该表面的曲率半径或曲率中心相对于衬里的内直径而变化以资

使活动范围对其他结构参数优化，而不是变化边缘表面的角度如同采用倒角面的情况。其他邻接表面也可优化以便获得最大合适的活动范围，如图 11B 所示的具有外凸边缘表面的衬里。

5 本发明的几何形状可变的边缘表面可用于多种髌臼壳体衬里上。例如在一实施例中，几何形状可变的边缘表面被用于 0 度衬里上。它可用于前倾的衬里上如前所示，也可用于不前倾的衬里上。在另一实施例中，几何形状可变的边缘表面被用于俘获角小于 180° 的髌臼壳体衬里即对适于被安置在衬里内凹表面内的股骨头部能提供小于 180° 覆盖的衬里上。本发明也可被用于具有凹陷的径向弧段或唇部的
10 衬里上，该唇部下沉到 180° 覆盖面之下，如图 11D 所示。形状可变的边缘表面还可用于高壁衬里即具有突起的径向弧段（也被称为唇部或肩部）的衬里上，该肩部在 180° 覆盖面之上延伸。

本发明另一个实施例包括将几何形状可变的边缘表面使用在一个受约束的衬里内。受约束的衬里具有包围在头部上的大于半球形的
15 覆盖使头部被约束在内直径内，这样来防止半脱位和错位。虽然一般并不欢喜使用受约束的衬里，因为它会减少活动范围，但对某些反复发生错位的病人却是必需的。

几何形状可变的边缘表面还可用于具有下沉或凹陷内凹表面的衬里。这种衬里与受约束的衬里相仿，能对股骨部分头部提供较大的
20 覆盖因而能防止半脱位。在凹陷的衬里内，内凹表面的中心被凹陷使内凹表面的铰接支承表面更深地下沉到衬里内，而在铰接支承表面和衬里边缘之间造成一个表面可用来防止错位。在具有半球形内凹表面的凹陷衬里内，半球形部被下沉到衬里内，在靠近内直径开口处造成一个凹陷的圆筒形区域，侧边基本上直线延伸，而不是继续半球形的
25 弧形曲线。这种衬里在图 11C 中画出。

本发明另一个实施例具有细分的边缘表面，其中衬里的边缘表面被划分成数个具有恒定角度的部分，使它们近似单个角度多变的边缘表面。在另一个实施例中，边缘表面在圆周上的形状变化对称于某一平面。

30 本发明的优选实施例在上面的说明只是用来解释和说明本发明的，并不希望是穷举的或将本发明限制在所述拘泥的形式里。在上述说明启发下可能作出许多修改和变化。选择和说明这些实施例是为了

解释本发明的原理和它们的实际应用，以便业内行家能应用本发明和各个实施例，并采用适于特殊用途的各种变型。

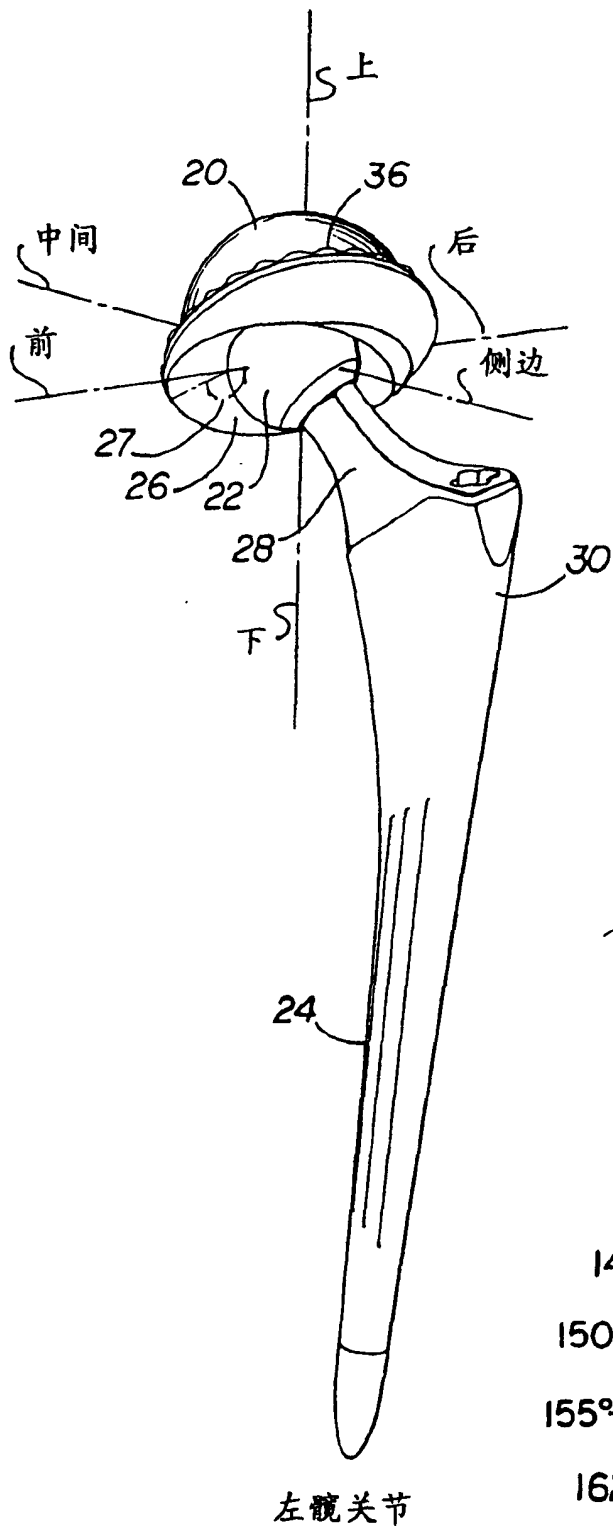


图 1

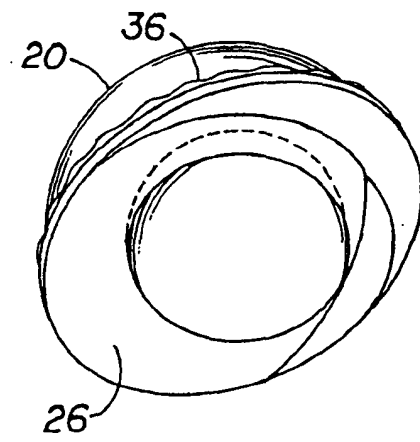


图 2A

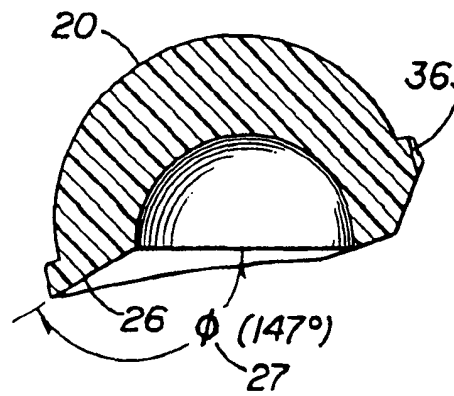


图 2B

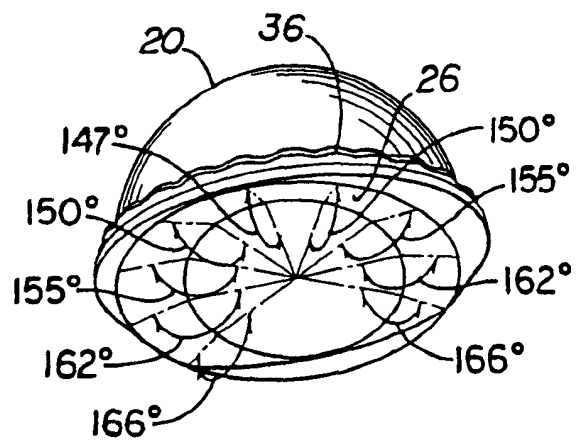
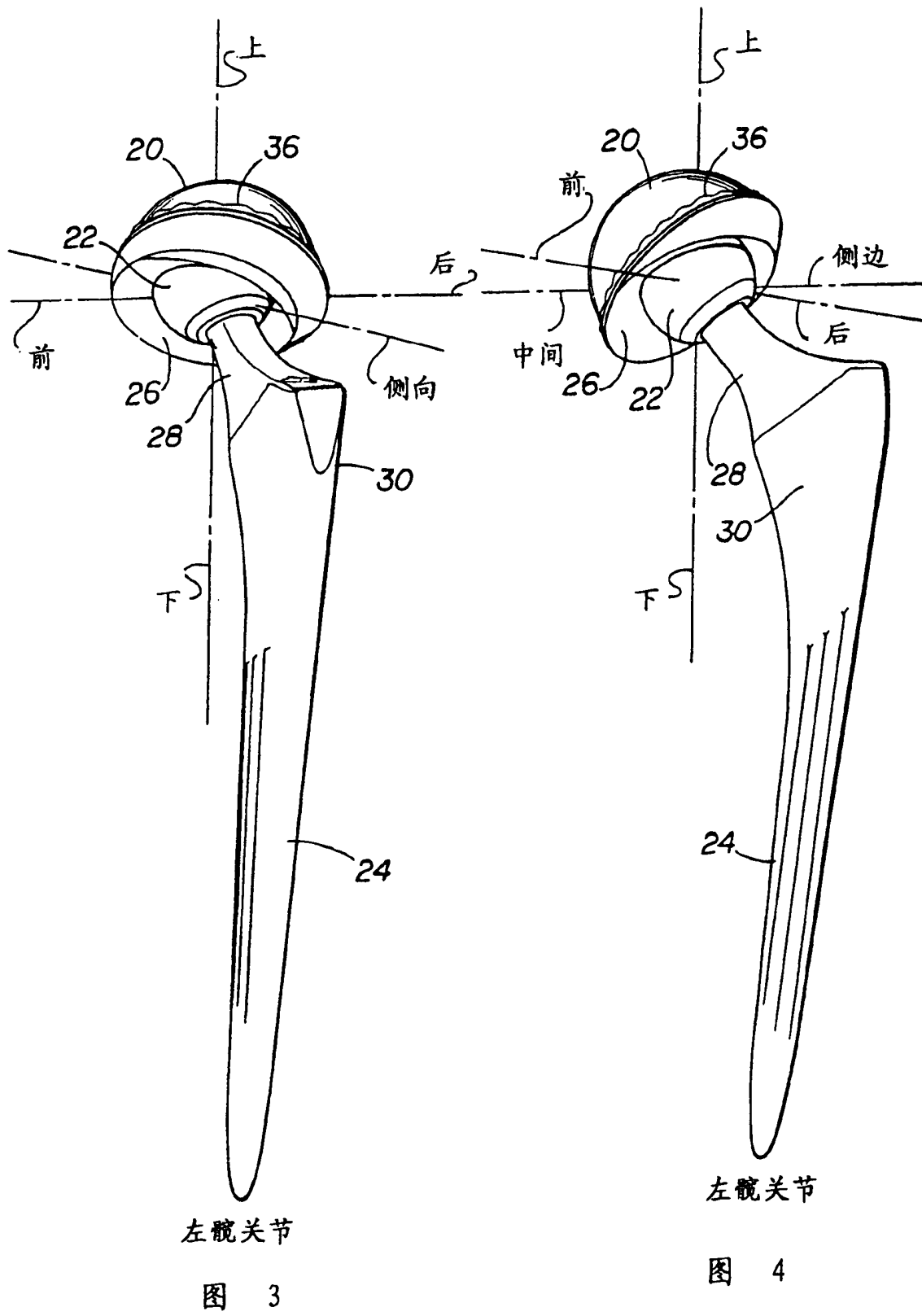


图 2C



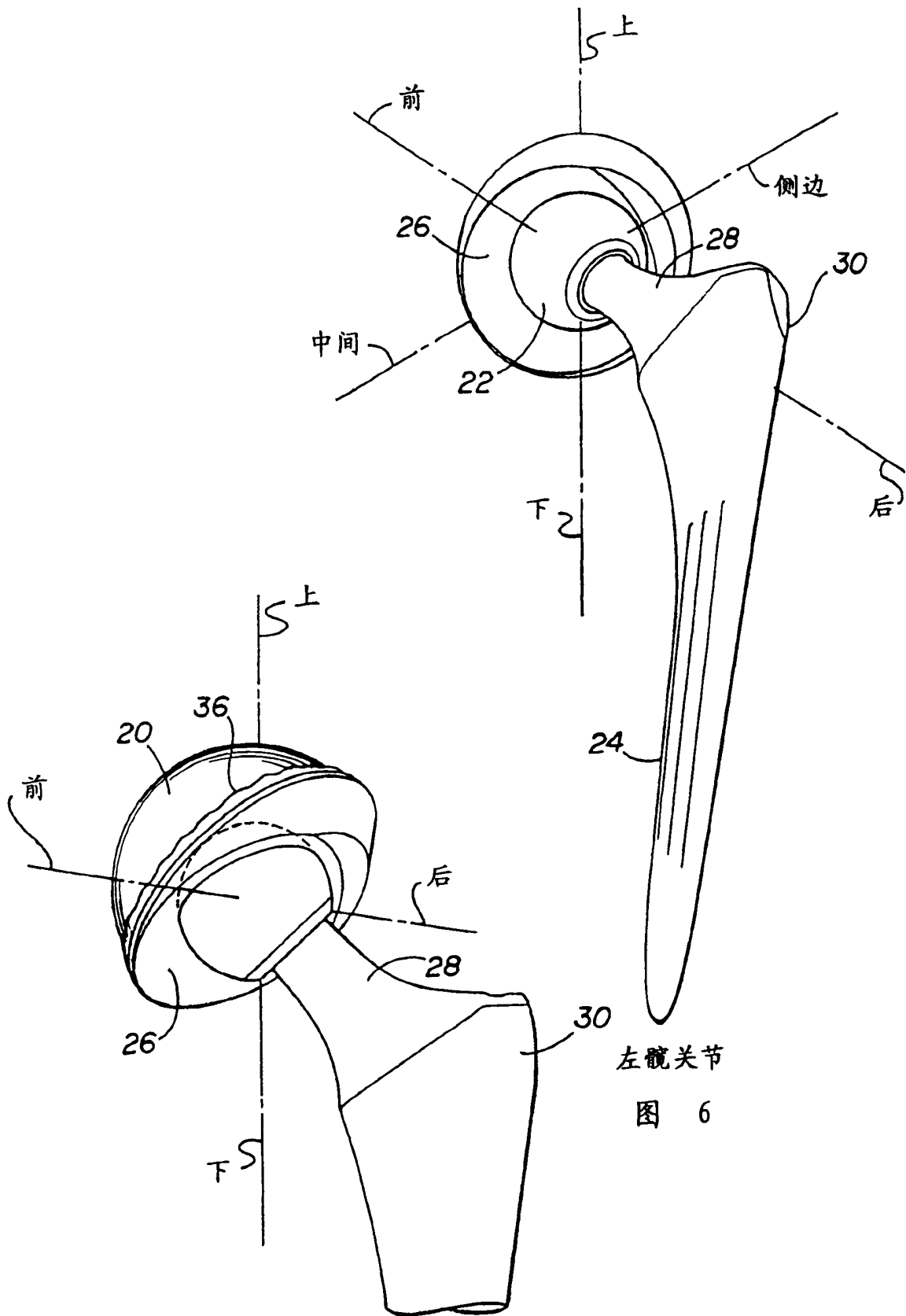


图 5

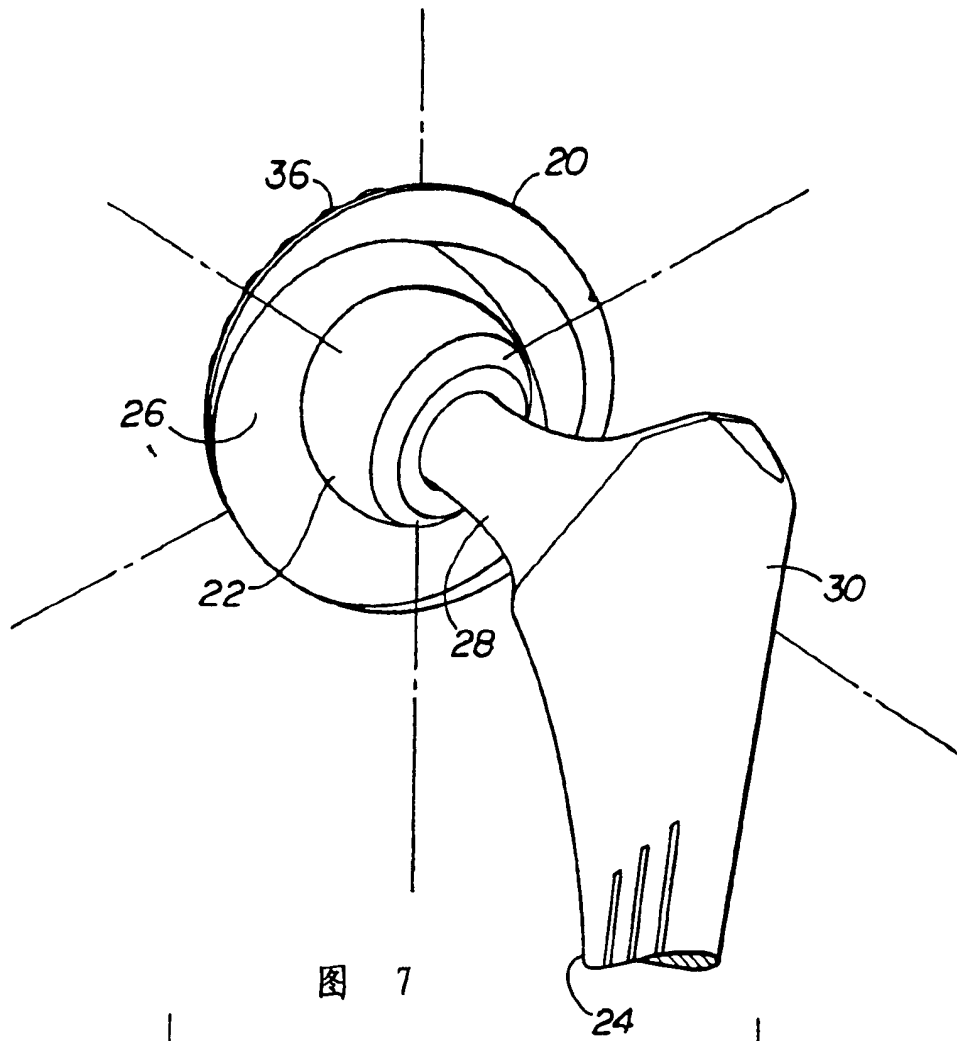


图 7

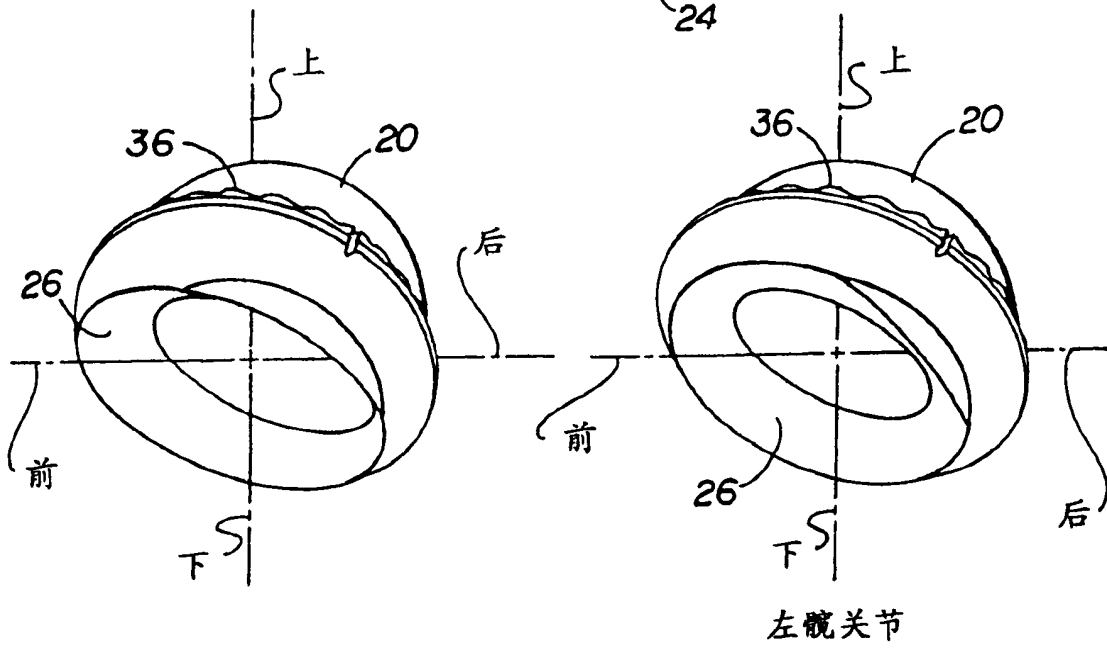
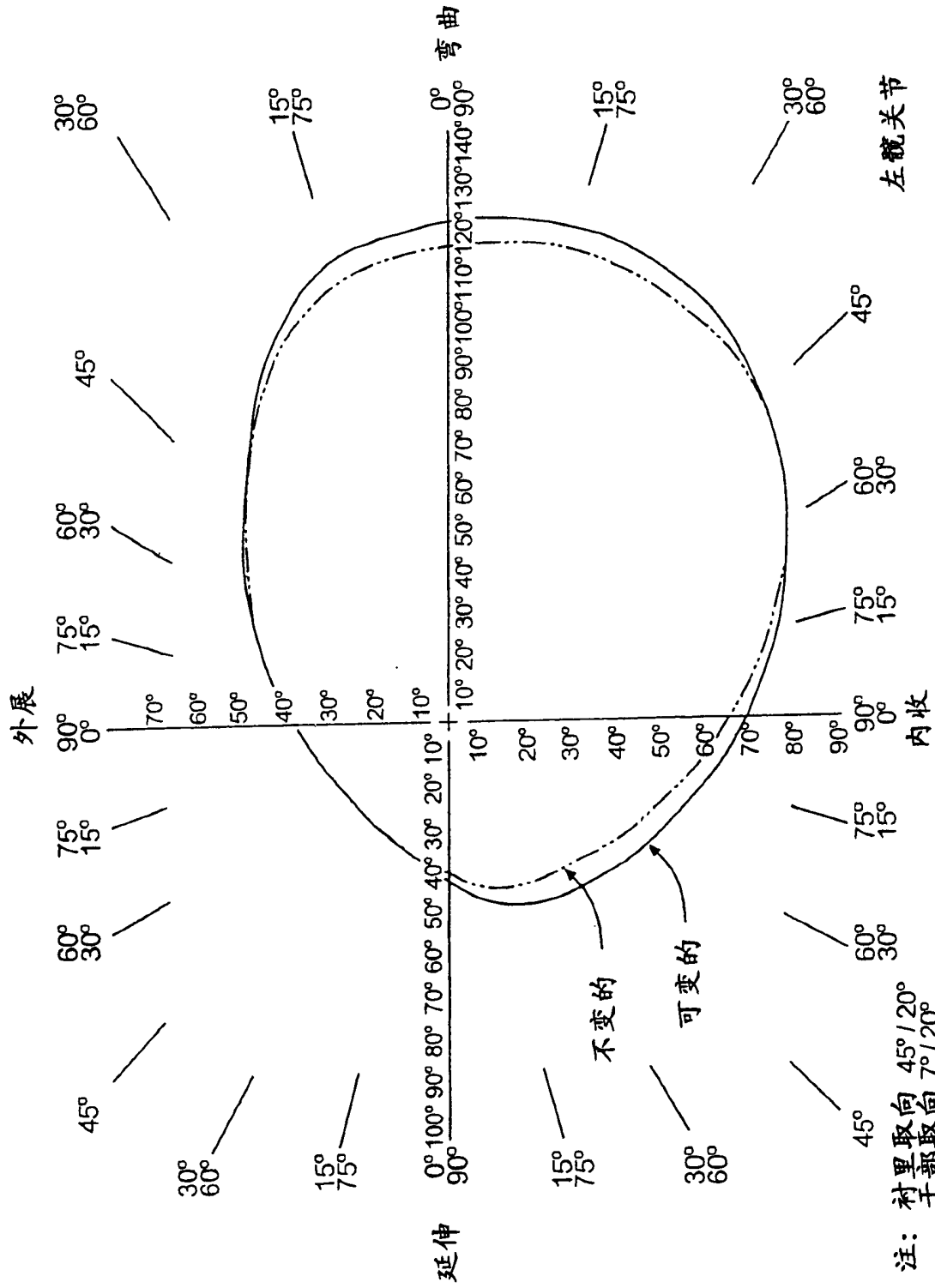


图 8

左腕关节

图 9



可变的与不变的髓白衬里的倒角

图 10

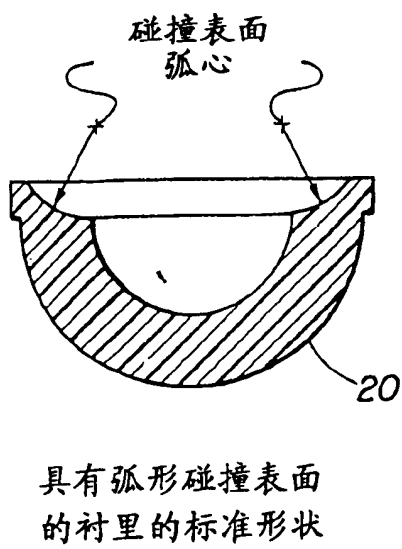


图 11A

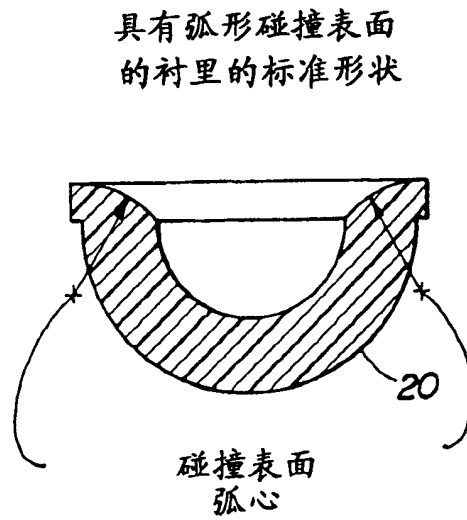


图 11B

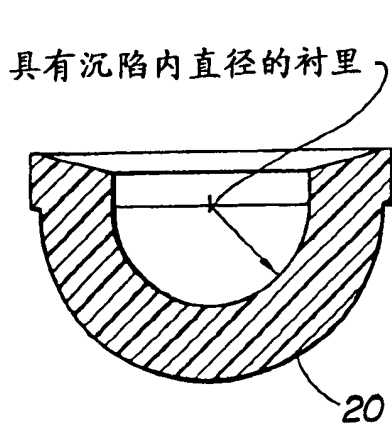


图 11C

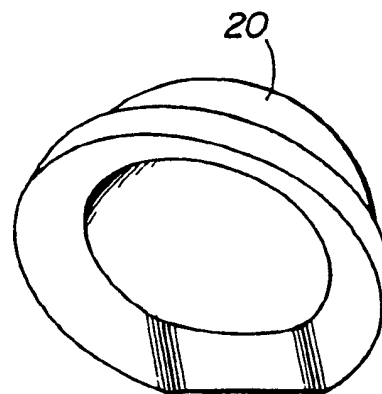


图 11D

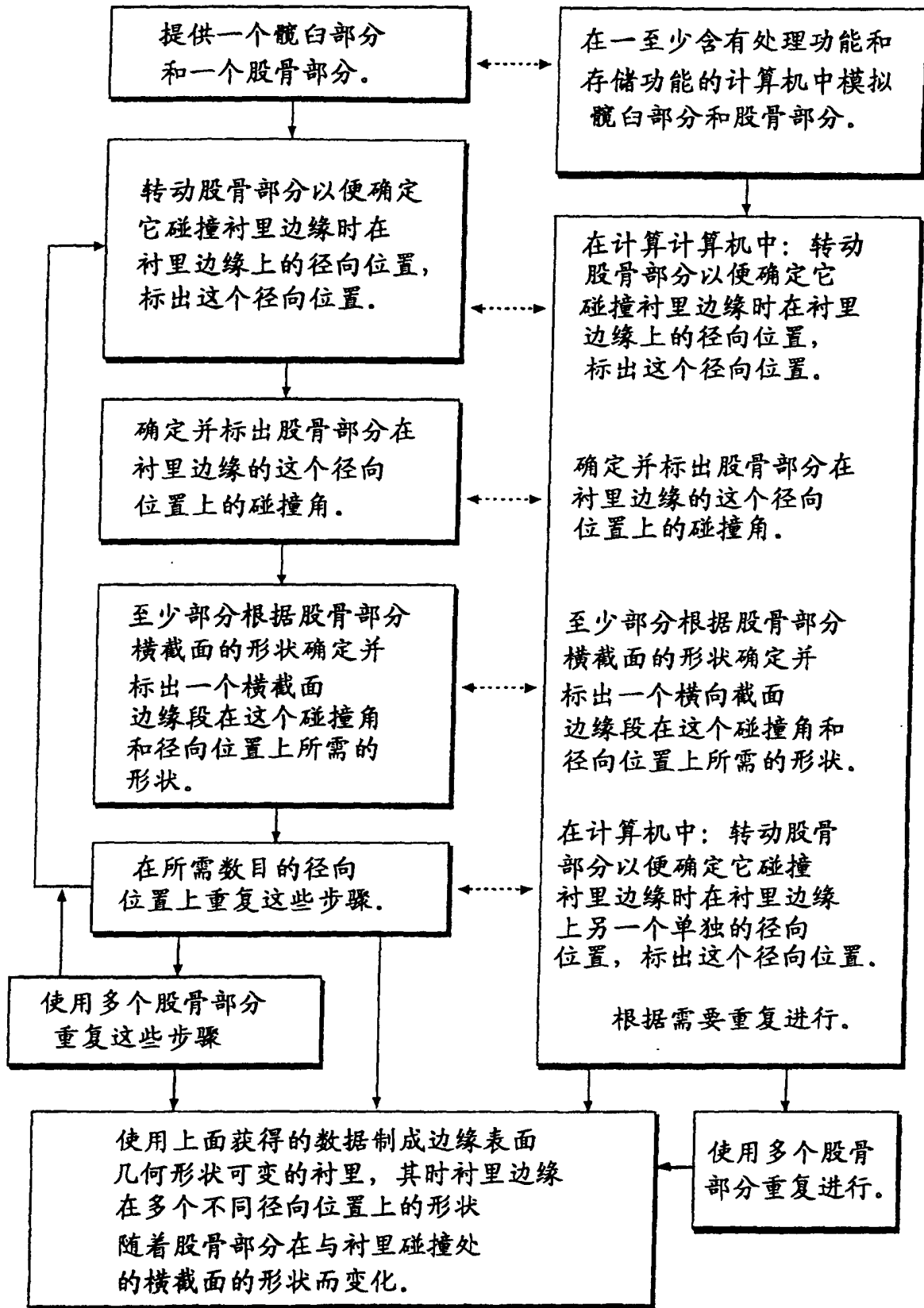


图 12

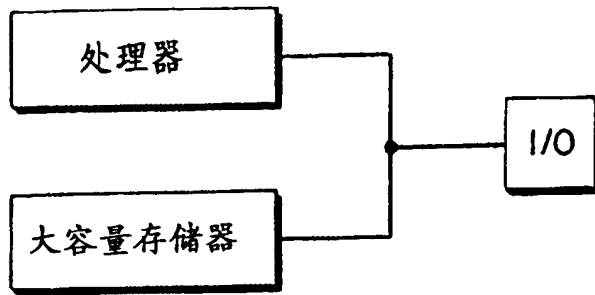


图 13

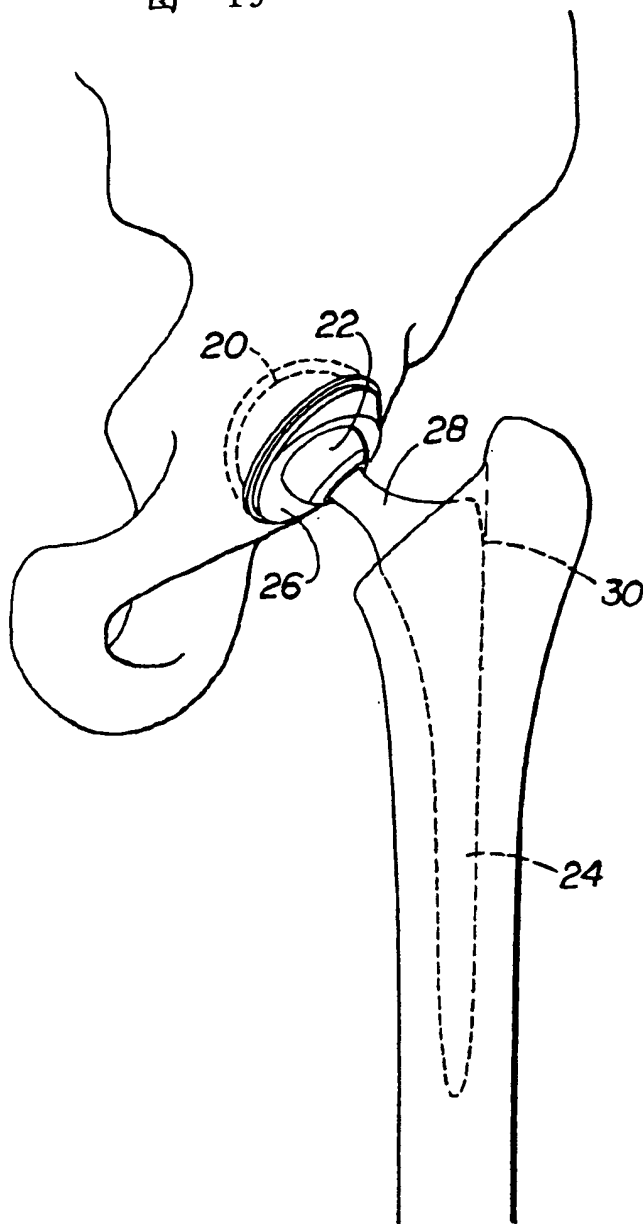


图 14A

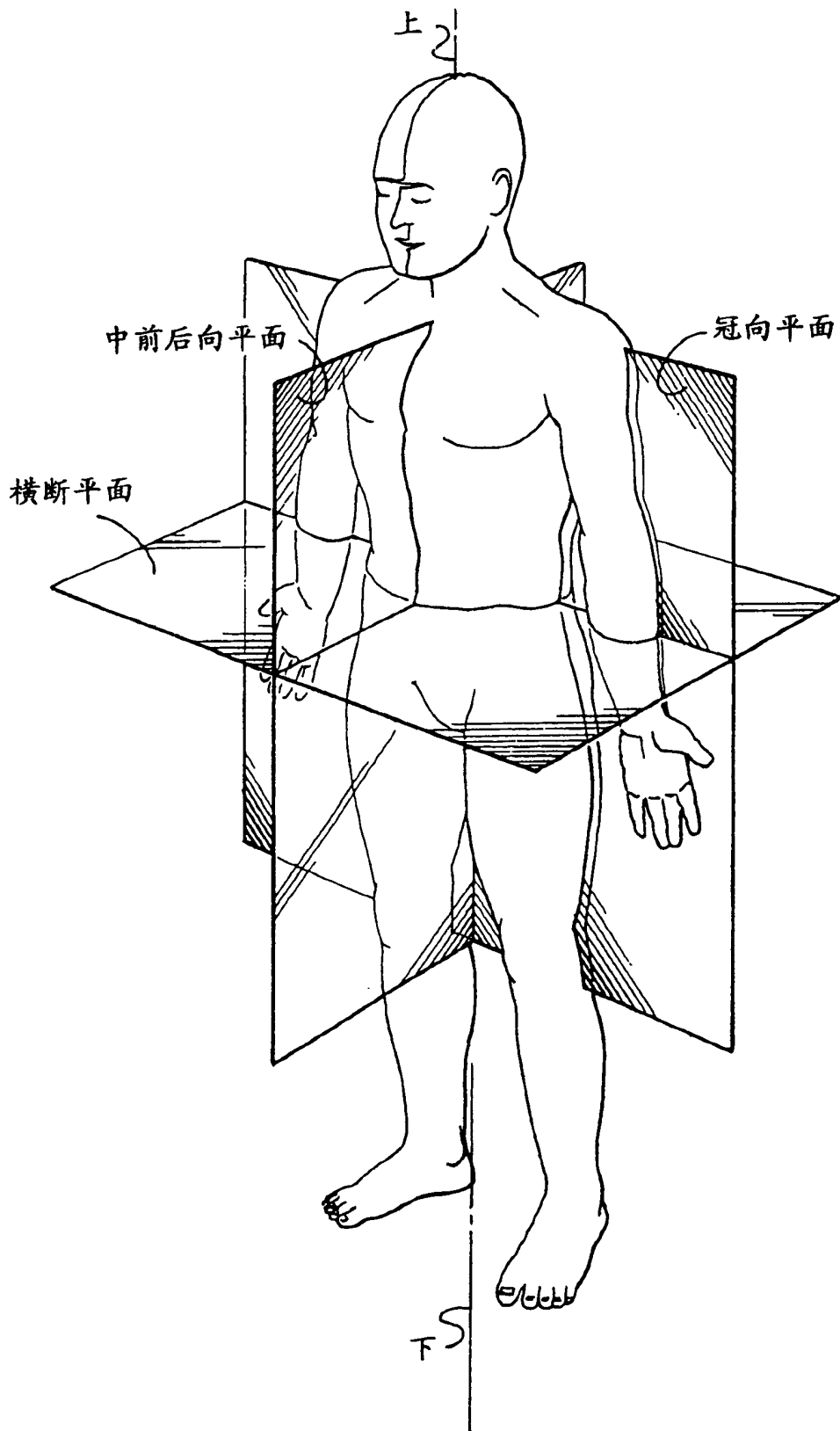


图 14B