



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108472050 A

(43)申请公布日 2018.08.31

(21)申请号 201680075599.2

(22)申请日 2016.12.19

(30)优先权数据

1522723.4 2015.12.23 GB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.06.22

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/081709 2016.12.19

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/108673 EN 2017.06.29

(71)申请人 德普伊爱尔兰有限公司

地址 爱尔兰科克郡

(72)发明人 A.拜莱 S.普林塞 D.扬

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 朱铁宏 傅永霄

(51)Int.Cl.

A61B 17/17(2006.01)

A61B 90/00(2006.01)

A61F 2/46(2006.01)

A61F 2/34(2006.01)

A61F 2/30(2006.01)

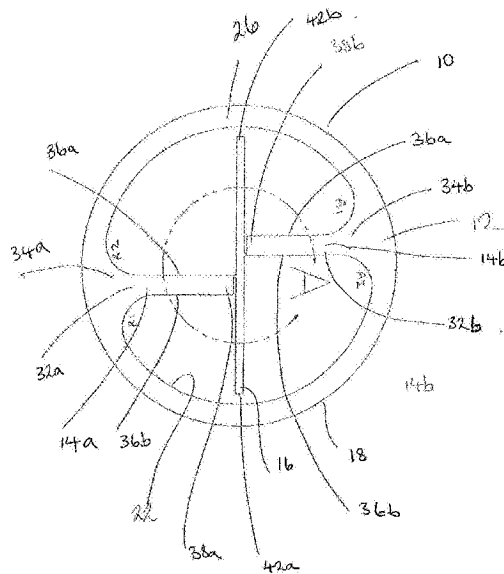
权利要求书3页 说明书12页 附图14页

(54)发明名称

用于检测中空部件的变形的装置

(57)摘要

本发明提供了一种用于配合到中空部件中以提供中空部件是否已变形的指示的装置,该装置包括:可配合在部件中的框架;以及悬置地连接到框架的细长指示器,其中框架的任何变形均被可视化为指示器的偏转。



1. 一种用于配合到中空部件中以提供所述中空部件的变形的指示的装置,所述装置包括:

框架;和

细长指示器,所述细长指示器悬置地连接到所述框架,所述细长指示器被布置成由于所述框架的变形而偏转。

2. 根据权利要求1所述的装置,还包括:

一对臂,其中第一臂从所述框架的第一侧上的第一点向内延伸,并且第二臂从所述框架的第二侧上的第二点向内延伸,所述第二侧与所述第一侧相对,

其中所述细长指示器具有纵向轴线,所述第一臂和所述第二臂沿所述轴线在间隔开的点处连接到所述纵向轴线,以将所述细长指示器悬置地连接到所述框架,并且

其中由所述框架的变形引起的所述框架的相对侧上的所述第一点和所述第二点之间的所述距离的变化导致所述指示器的角偏转。

3. 根据权利要求2所述的装置,其中所述指示器为针,所述第一臂和所述第二臂沿所述针的所述长度在间隔开的点处连接到所述针。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的装置,还包括悬置地连接到所述框架的第二细长指示器,所述细长指示器被布置成由于所述框架的变形而偏转。

5. 根据权利要求4所述的装置,其中所述装置还包括:

第二对臂,其中第三臂从所述框架的第三侧上的第三点向内延伸,并且第四臂从所述框架的第四侧上的第四点向内延伸,所述第四侧与所述第三侧相对,

其中所述第二细长指示器具有纵向轴线,所述第三臂和所述第四臂沿所述轴线在间隔开的点处连接到所述纵向轴线,以将所述第二细长指示器悬置地连接到所述框架,并且

其中由所述框架的变形引起的所述框架的相对侧上的所述第三点和所述第四点之间的所述距离的变化导致所述指示器的角偏转。

6. 根据权利要求5所述的装置,其中所述第三臂和所述第四臂中的一者包括第一臂部分和第二臂部分,所述第二臂部分通过内框架与所述第一臂部分分开。

7. 根据权利要求2所述的装置,其中所述第一臂和所述第二臂中的一者包括第一臂部分和第二臂部分,所述第一臂部分通过内框架与所述第二臂部分分开。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中所述指示器包括第一针部分、第二针部分和内框架,所述第一针部分和所述第二针部分从所述内框架从相对点向外延伸。

9. 根据权利要求2至8中任一项所述的装置,其中当所述框架没有变形时,所述一对臂中的所述臂中的每个臂彼此大致平行。

10. 根据权利要求2至9中任一项所述的装置,其中当所述装置没有变形时,所述一对臂中的所述臂中的每个臂和所述针之间的角度为大约 90° 。

11. 根据权利要求2至10中任一项所述的装置,其中在所述一对臂中的所述臂中的每个臂和所述针之间提供铰链。

12. 根据权利要求11所述的装置,其中所述一对臂中的所述臂中的每个臂和所述针之间的铰链中的每个铰链由所述臂的局部减薄部分提供。

13. 根据权利要求11或权利要求12所述的装置,其中在所述装置的相应的臂的端部处提供所述铰链中的每个铰链,所述臂在所述相应的臂的所述端部处连接到所述针。

14. 根据权利要求1至13中任一项所述的装置,其中所述框架围绕所述装置的所述周边是连续的。

15. 根据权利要求14所述的装置,其中所述框架是圆形的。

16. 根据权利要求14或15所述的装置,所述装置包括所述框架上的用于指示所述指示器的偏转量的标记。

17. 根据前述权利要求中任一项所述的装置,其中所述装置还包括标记物,所述标记物可旋转地安装在所述框架上并被布置成用于通过所述细长指示器偏转,从而在所述装置以两个或更多个取向被放置在所述中空部件内时从所述细长指示器的一系列角偏转中标记所述细长指示器的最大角偏转。

18. 根据权利要求17所述的装置,其中所述标记物响应于所述细长指示器的第一角偏转而从第一位置成角度地偏转到第二位置并且不自动返回到所述第一位置,并且当第二角偏转大于所述第一角偏转时,响应于所述细长指示器的所述第二角偏转而从所述第二位置成角度地偏转到第三位置。

19. 根据权利要求17或18所述的装置,其中所述细长指示器和所述标记物各自可旋转地安装,以用于围绕共同的旋转轴线旋转。

20. 根据权利要求17至19中任一项所述的装置,其中所述装置还包括在所述框架上的所述第一点和所述第二点之间延伸的板,并且其中所述标记物被连接到所述板。

21. 根据权利要求20所述的装置,其中所述板包括用于指示所述标记物的所述角偏转的标记。

22. 根据权利要求1至21中任一项所述的装置,其中所述框架和所述指示器整体地地模制在一起。

23. 一种包括中空部件和根据权利要求1至22中任一项所述的装置的套件,其中所述中空部件具有边沿,并且所述装置在所述中空部件的所述边沿内紧密配合,其中所述框架与所述边沿接触。

24. 根据权利要求23所述的套件,其中所述装置被预组装在所述中空部件内。

25. 一种根据权利要求23或24所述的套件,其中所述中空部件为整形外科部件。

26. 根据权利要求25所述的套件,其中所述整形外科部件用于在外科手术中定位在患者的髋臼中的腔中,以植入髋关节假体。

27. 一种包括各自根据权利要求2至22中任一项所述的第一装置和第二装置的套件,其中所述第一装置的所述第一对臂的长度不同于所述第二装置的所述第一对臂的长度。

28. 一种检测中空部件的变形的的方法,所述方法包括检测配合在所述中空部件内的装置内的细长指示器的角偏转的步骤,所述装置包括:

柔性框架,和

细长指示器,所述细长指示器悬置地连接到所述框架,所述细长指示器被布置成由于所述框架的变形而偏转。

29. 根据权利要求28所述的方法,其中所述框架的所述变形是在将所述中空部件插入到腔中期间造成的。

30. 根据权利要求28所述的方法,其中所述框架的所述变形是在所述中空部件的制造、运输或储存期间造成的。

31. 根据权利要求28至30中任一项所述的方法,其中所述中空部件是整形外科关节假体的部件。

32. 根据权利要求31所述的方法,其中所述整形外科部件为髋关节假体的髋臼杯部件。

33. 根据权利要求32所述的方法,其中在将所述髋臼杯植入到患者的髋臼之前将所述装置配合在所述髋臼杯内。

34. 根据权利要求28至33中任一项所述的方法,其中所述装置还包括标记物,所述标记物可旋转地安装在所述框架上并被布置成用于通过所述细长指示器偏转,从而在所述装置以两个或更多个取向被放置在所述中空部件内时从所述细长指示器的一系列角偏转中标记所述细长指示器的最大角偏转,并且其中所述方法还包括当所述装置以两个或更多个取向被放置所述在中空部件内时检测所述细长指示器的所述最大角偏转的步骤。

用于检测中空部件的变形的装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于检测中空部件的变形的装置以及使用该装置的方法。具体地,本发明涉及用于检测中空整形外科部件诸如整形外科关节假体的杯部件的变形的装置。

背景技术

[0002] 压配合固定是用于植入整形外科假体的部件的常用技术,该技术消除了对补充固定诸如黏固粉、螺钉或长钉的需要。通过植入物和周围骨之间的过盈配合来实现植入物的短期稳定性。长期稳定性是通过骨向内生长或生长而实现的,这通常由外部粗糙的或多孔的表面辅助。此类固定技术适用于整形外科关节假体的杯部件的固定。它们适用于例如髋关节假体的髌臼部件的固定。它们适用于解剖肩关节假体的关节盂部件的固定。它们适用于反向肩关节假体的肱骨部件的固定。

[0003] 过盈配合由该部件通常大于所制作的植入位点而引起。例如,在髋关节成形术期间,通常比用于制作患者的髌臼的最后扩孔钻大1mm至4mm的半球形多孔涂覆的髌臼部件将被强力地冲击到髌臼中。过盈配合在髌臼部件和宿主骨之间形成。

[0004] Squire等人(2006年9月《关节成形术杂志(J Arthroplasty)》;21(6增刊2):72-7)表明,在此强力插入期间,作用在髌臼部件上的压缩力可引起部件变形,如通过髌臼部件的边沿的几何形状从圆形例如向椭圆形变化所证明的。该变形具有负面临床后果,包括由于轴承几何形状的改变以及衬垫不能正确对准和就位而导致的那些后果。

[0005] 因此,临床上的重要性是,外科医生可预先检测和/或在术中检测髌臼部件是否变形。然后,外科医生可决定髌臼杯是否变形太严重而不能使用。外科医生可使用关于髌臼杯部件变形程度的信息,以评估是否需要髌臼进行附加扩孔。可能的情况是变形程度无关紧要并将不会产生负面临床后果,或变形将在植入后解决。然而,尤其是在薄壁髌臼部件的情况下,变形量小并可难以由眼睛判断。

[0006] Squire等人(在上文所指出的材料中)已建议可使用可伸缩计量仪与测量仪器诸如一对游标卡尺的组合来进行髌臼部件的变形的测量。在这两步技术中,将计量仪插入到髌臼部件中,锁定到位,并且然后使用游标卡尺来测量锁定的计量仪之间的距离。这是耗时的技术。其要求用户熟悉阅读游标卡尺。其还需要使用双手来操纵仪器。清单中还需要附加的无菌仪器。

发明内容

[0007] 本发明提供了一种用于配合到中空部件中以提供中空部件是否已变形的指示的装置,该装置包括:可配合在部件中的框架;以及悬置地连接到框架的细长指示器,其中框架的任何变形均被可视化为指示器的偏转。

[0008] 因此,本发明提供了一种用于配合到中空部件中以提供中空部件的变形的指示的装置,该装置包括:

[0009] 框架;和

[0010] 悬置地连接到框架的细长指示器,该细长指示器被布置成由于框

[0011] 架的变形而偏转。

[0012] 由本发明提供的装置可通过指示器从其在没有变形的情况下采用的位置的角偏转而向用户提供该装置所使用的中空部件已变形的易于识别的指示。在将部件暴露于可导致其变形的力之前,装置可被定位在中空部件中,使得在施加变形力期间可检测到变形。装置可被定位在中空部件中,以确定其是否已变形。有可能构造该装置,使得指示器的易于识别的偏转仅跟随框架的小的变形(例如小于中空部件的横向尺寸的3%的量级(当在横截面中观察的情况下该部件为圆形时将其直径)或小于2.5%,或小于2%,或小于1%)。

[0013] 细长指示器可通过一对臂悬置地连接到框架。第一臂从框架的第一侧上的第一点向内延伸,并且第二臂从框架的第二侧上的第二点向内延伸,第二侧与第一侧相对。细长指示器具有纵向轴线,该第一臂和第二臂沿轴线在间隔开的点处连接到纵向轴线,以将细长指示器悬置地连接到框架。由框架的变形引起的框架的相对侧上的第一点和第二点之间的距离的变化导致指示器的角偏转。

[0014] 指示器对框架变形的角偏转响应受到臂之间的距离的影响。通常,第一臂的长度将等于第二臂的长度。这可有助于响应于框架的变形来提供指示器的受控角偏转。任选地,当第一臂和第二臂具有相同的长度时,臂的长度与沿指示器测量的臂之间的距离的比率为至少约0.3,或至少约0.5,或至少约1,或至少约1.5,或至少约2,或至少约2.5。任选地,比率的值不超过约6,或不超过约5,或不超过约4.5,或不超过约4,或不超过约3.5。

[0015] 任选地,当框架没有变形时,第一臂大致平行于第二臂。通常情况下,在任何变形之前在装置中平行的臂在装置(和装置位于其中的中空部件)变形时保持平行,这取决于装置变形的性质。

[0016] 当框架没有变形时,第一臂和第二臂中的每一者和指示器之间的角度可为约 90° 。在任何变形之前,设想在第一臂和第二臂中的每一者和指示器之间的角度为除约 90° 之外的角度。例如,臂中的一个臂或每个臂和在臂之间延伸的指示器的部分之间的角度可为至少约 60° ,或至少约 70° ,或至少约 80° 。该角度可不超过约 120° ,或不超过约 110° ,或不超过约 100° 。

[0017] 铰链可允许第一臂和第二臂中的每一者和指示器之间的角度在装置变形时改变,使得第一臂和第二臂中的每一者和指示器之间的角度可变化。可朝向臂连接到指示器的臂的端部来提供铰链。有利的是,在臂连接到指示器的臂的端部处提供铰链。这导致指示器的更大范围的运动,并且因此放大框架的变形的能力更大。在其他布置方式中,可在臂的相对端部之间提供铰链。然后臂与指示器之间的连接可为相对刚性的。

[0018] 铰链可由与臂的其余部分相比更薄的臂的一部分提供。此铰链布置方式有时被称为活铰链。使用此类铰链可使得两个臂和指示器例如通过模制形成为整体件。臂的薄度使得臂受到力引起的臂和指示器之间的角度的变化主要发生在较薄的部分而不是臂的其余部分。这提供指示器的更准确的响应和关节运动。

[0019] 优选的是,当从一侧观察臂时,变薄铰链部分区域中的臂的壁被倒圆,使得在该装置变形时在铰链将挠曲的点处不存在壁厚度的急剧变化。这可有助于减小铰链处的应力集中,该应力集中可导致铰链的弱化和可能的失效。

[0020] 该装置还可包括悬置地连接到框架的第二细长指示器。该第二细长指示器允许中空部件的沿待检测到的两个轴线的变形。

[0021] 第二细长指示器可通过第二对臂悬置地连接到框架。该第二对臂包括第三臂和第四臂，第三臂从框架的第三侧上的第三点向内延伸，第四臂从框架的第四侧上的第四点向内延伸，该第四侧与第三侧相对。第二细长指示器具有纵向轴线，第三臂和第四臂沿轴线在间隔开的点处连接到该纵向轴线。

[0022] 任选地，框架具有连续周边。由于对装置所处的中空部件施加压缩力，其中框架围绕装置的周边连续的装置的变形将导致装置的第一尺寸减小以及装置的第二尺寸增加，其中第一尺寸横向于第二尺寸而被测量。其中框架围绕装置的周边连续的装置可用于检测中空部件在与装置中的臂的一个或两个臂大致对准的方向上的变形以及在不与臂的一个或两个臂大致对准的方向上(例如在大致垂直于臂中的一个或两个臂方向上，或与臂中的一个或每个臂形成锐角的方向上)的变形。

[0023] 该框架应当被配置成使得其在旨在使用该装置的中空部件中紧密配合。当框架围绕装置的周边连续延伸时，通常优选的是框架的形状应当补充中空部件的内部形状，使得框架围绕装置的周边而与部件接触。

[0024] 不围绕装置的周边连续延伸的框架可围绕装置的周边具有间隔开的框架部分。框架部分一般将被布置成使得它们可在轴线上的或靠近轴线的点处与中空部件接触，其中压缩力将沿轴线施加到部件。

[0025] 通常，中空部件将为圆形的，并且使用本发明的装置将检测到的部件的变形将涉及从圆形例如向大致卵形或椭圆形的变形。可通过指示器的角偏转来检测该形状变化。

[0026] 可在装置上提供标记，以帮助用户识出或量化指示器的角偏转。标记可被提供在框架上，尤其是在邻近任何变形之前的指示器的端部的框架的一部分中。通常，指示器将具有第一相对端部和第二相对端部。然后可邻近指示器的每个端部来提供标记。如果模制技术用于制造框架，则标记可在框架模制时被提供在框架上。标记可使用材料或技术在装置上进行标记，该材料或技术导致标记相对于它们被提供的表面而被适当地对比。标记可在一些情况下通过激光标记来提供。

[0027] 该标记可允许用户量化指示器的偏转量。标记可被提供为刻度标度。可提供标记，其仅向用户指示已达到或超过中空部件的一定量的变形。该量可为整形外科杯部件的变形的临床相关量。标记可包括独特的标记物，尤其是颜色醒目的标记物，例如红色线。指示器到达或超过该线的偏转在视觉上指示用户已达到或超过中空部件的一定量的变形。

[0028] 任选地，该装置还包括标记物，该标记物可旋转地安装在框架上并被布置成用于通过细长指示器偏转，从而在装置以两个或更多个取向被放置在中空部件内时从细长指示器的一系列角偏转中对细长指示器的最大角偏转进行标记。

[0029] 该标记物被布置成响应于细长指示器的第一角偏转而成角度地从第一位置偏转到第二位置，并且不自动返回到第一位置。该标记物还被布置成当第二角偏转大于第一角偏转时，响应于细长指示器的第二角偏转而从第二位置成角度地偏转到第三位置。如果第二角偏转小于或等于第一角偏转，则标记物将保持在第二位置中。

[0030] 标记物例如通过旋转中空部件内的装置保持在第三位置中并且不自动恢复到其初始位置的事实使得用户能够以两个或更多个取向在中空部件内进行取向，从而确定细长

指示器的角偏转的最大量(由第三位置指示)。由标记物检测到的角偏转的最大量指示中空部件的变形的最大量。这可帮助用户识别中空部件是否已变形超过预先确定的可接受的极限。如果是,则可需要丢弃中空部件。在试用髌臼壳体的情况下,这也可向外科医生提供关于患者的髌臼是否需要在植入最终髌臼壳体植入物之前进行附加扩孔的信息,并且插入衬垫。

[0031] 在一些构造中,细长指示器和标记物各自可旋转地安装,以围绕共同的旋转轴线旋转。

[0032] 标记物可连接到在框架上的第一点和第二点之间延伸的板。板能够可拆卸地连接到框架。

[0033] 有利的是,在板上提供至少一个标记,以用于指示第二偏转指示器的偏转量。该标记可为单线的形式,该单线表示中空部件变形的可接受的公差。如果标记物偏转过该点,则用户意识到中空部件的变形在可接受的极限之外。然后用户可决定是否应当丢弃中空部件,或是否需要进一步制作将中空部件配合/植入到其中的位点。

[0034] 装置的框架和细长指示器可由相同的材料例如柔性聚合物制成。第一对臂和/或第二对臂可由与框架和细长指示器相同的材料制成。每个单独的部件(框架、臂和指示器)可被设计成使得其相对于其他部件具有适当的柔性,以确保框架将与中空部件一起变形,并且然后臂将适当地在指示器上起作用,以递送指示器的受控角偏转。当装置旨在用于医疗应用内时,材料应能够承受其在灭菌过程期间将暴露的条件,例如涉及暴露于高温或辐射。合适的聚合物材料的示例包括聚酯、聚酰胺和聚烯烃,包括由Solvay出售的聚苯砜 **Radel**[®]PPSU,以及由Ticona出售的缩醛共聚物 **Celcon**[®]。

[0035] 对于许多应用而言,优选的是将装置的框架和细长指示器提供为整体件。对于许多应用而言,也可优选将框架、细长指示器和臂对中的至少一者提供为整体件。这可由模制技术例如由注塑技术通过制造装置的至少这些零件来实现。该装置可旨在在单次使用之后设置。

[0036] 在一些实施方案中,指示器为针并且第一臂和第二臂沿针的长度在间隔开的点处连接到针。

[0037] 装置可用于检测医疗装置的部件的变形,尤其是用于整形外科手术中的部件,该部件可为用作器械的植入物部件或试验植入物部件。该装置可用于检测整形外科关节假体的中空部件的变形,该整形外科关节假体旨在接合对应部件的凹形头部部件,以使得能够在头部部件和中空部件之间进行关节运动。其还可用于检测用于整形外科手术的试验中空部件的变形。可使用本发明的装置的中空部件的示例包括用于在外科手术中放置在患者髌臼中的腔中以植入髌关节假体的部件(试验和植入物部件),用于在外科手术中放置在患者肱骨中的腔中以植入反向肩关节假体的部件(试验和植入物部件)。本发明的装置尤其适于与用于在外科手术中放置在患者髌臼中的腔中以植入髌关节假体的部件(试验和植入物部件)一起使用。

[0038] 任选地,在用于检测部件(试验和植入物部件)在放置在患者的髌臼中的腔中期间的变形的装置中,该装置设置有具有内周边的内框架,该内周边的尺寸被设计成接收髌臼杯插入器械。例如,内周边的尺寸可被设计成接收器械的轴。装置的撞击导致内框架围绕器械的轴旋转,这继而导致指示器的角变形。

[0039] 内框架可作为装置的第一臂或第二臂中的一者的部件来提供。例如，第一臂或第二臂可包括第一部分和第二部分，其中第一部分通过内框架与第二部分分开。

[0040] 内框架可作为指示器的部件来提供。例如，指示器可包括第一针部分和第二针部分，其中第一针部分和第二针部分从内框架的相对点向外延伸。

[0041] 本发明还提供包括本发明的装置和中空部件的套件，其中中空部件具有边沿，并且装置在中空部件的边沿内紧密配合，其中框架与边沿接触。

[0042] 装置可预组装在中空部件内。这确保了正确的装置与中空部件一起使用。在部署中空部件之前，其可消除将装置配合在中空部件内的需要。

[0043] 具体地，套件可包括本发明的装置和整形外科部件。该部件可为关节假体的植入式部件，例如髌部假体的髌臼杯部件、解剖肩关节假体的关节盂部件、或反向肩关节假体的肱骨部件。整形外科部件可为试验部件。对具有试验部件的装置的使用使得外科医生能够确保在将待植入患者体内的假体部件植入之前将试验部件适当地安放在骨内。这防止对最终假体的不必要的损坏。当配合在试验部件内时，装置的指示器的偏转向外科医生突出显示试验装置不正确或未被最佳地安放。然后，外科医生可判断是否需要附加扩孔手术位点。

[0044] 套件可包括对不同尺寸的中空整形外科部件(试验或植入物部件)的选择，其中每个中空部件具有用于指示预组装在其内的部件的变形的对应装置。套件可包括对中空部件(试验或植入物部件)诸如髌臼杯部件、或关节盂杯部件、或肱骨杯部件的尺寸的选择，每个中空部件具有用于指示预组装在其内的部件的变形的装置。

[0045] 套件可包括对不同尺寸的中空整形外科部件(试验或植入物部件)的选择以及对用于指示中空部件变形的互补装置的选择。用户选择适当的装置并将适当的装置配合到中空部件中。

[0046] 任选地，套件可包括第一装置和第二装置，每个装置具有带有不连续周边的框架，其中第一装置的第一臂和第二臂的长度不同于第二装置的第一臂和第二臂的长度。第一装置和第二装置可用于测量不同尺寸的中空部件的变形。

[0047] 本发明还提供检测中空部件变形的的方法，该方法包括检测配合在中空部件内的装置内的细长指示器的角偏转的步骤，该装置包括：

[0048] 柔性框架，和

[0049] 悬置地连接到框架的细长指示器，该细长指示器被布置成由于框架的变形而偏转。

[0050] 该方法可用作质量控制程序的一部分。例如，制造商可使用该方法来检测中空部件是否在制造过程期间变形。该方法还可用于检测在中空部件的运输和/或储存期间是否已变形。装置可预组装在中空部件内。

[0051] 该方法可用于检测中空部件在将中空部件插入腔期间是否已变形。这对于整形外科医生而言尤其有用，因为整形外科关节假体的杯部件的变形在保持未检测到的情况下可具有严重的临床后果。因此，整形外科医生可使用该方法来检测在植入期间是否已发生杯部件的变形。该装置可用于检测髌关节假体的髌臼部件、解剖肩关节假体的关节盂部件、或反向肩部关节假体的肱骨部件的变形。整形外科医生还可在关节假体的试验期间使用该方法。在此方法中，外科医生将能够根据指示器的偏转对试验的任何变形进行可视化，并且然后例如通过重新扩孔来判断是否需要进一步制作手术位点。

[0052] 任选地,该装置还包括标记物,该标记物可旋转地安装在框架上并被布置成用于通过细长指示器偏转,从而在装置以两个或更多个取向被放置在中空部件内时从细长指示器的一系列角偏转中对细长指示器的最大角偏转进行标记,并且其中该方法还包括当装置以两个或更多个取向被放置在中空部件内时检测细长指示器的最大角偏转的步骤。

具体实施方式

[0053] 现在将以举例方式结合附图来描述本发明,在附图中:

[0054] 图1为用于检测处于未变形状态的中空部件的变形的装置的第一构造的顶部正视图。

[0055] 图2为图1的装置的底部正视图;

[0056] 图3为图1的装置的侧正视图;

[0057] 图4为图1的装置的透视图;

[0058] 图5为图1的装置的区域“A”的放大视图;

[0059] 图6为图1的用于检测在沿箭头A的方向对装置施加压缩力之后处于变形状态的中空部件的变形的装置的顶部正视图。

[0060] 图7为用于检测在箭头B的方向上对装置施加压缩力之后处于变形状态的中空部件的变形的装置的顶部正视图。

[0061] 图8为用于检测处于未变形状态的中空部件的变形的装置的第二构造的顶部正视图。

[0062] 图9为图8的用于检测在箭头C的方向上对装置施加压缩力之后处于变形状态的中空部件的变形的装置的顶部正视图。

[0063] 图10为包括用于指示细长指示器的最大角偏转的标记物的装置的第二构造的顶部正视图。

[0064] 图11为图10的装置的底部正视图;

[0065] 图12为图10的装置的侧正视图;

[0066] 图13为用于检测处于未变形状态的中空部件的变形的装置的第三构造的顶部正视图。该装置具有两对臂。描述了第一对臂的细节。

[0067] 图14为如图10所示装置的第三构造的顶部正视图。描述了第二对臂的细节。

[0068] 图15为图10的用于检测在箭头D和E的方向上对装置施加压缩力之后处于变形状态的中空部件的变形的装置的顶部正视图。

[0069] 现在参见图1至图7,其示出用于检测中空部件的变形的装置10。该装置包括框架12、一对臂14a、14b和针16。如图所示,该装置被示出为作为整体件提供。该构造可由模制技术诸如注塑通过制造装置的部件来实现。

[0070] 所描绘的构造的框架12具有环形结构。框架12可具有其他形状,但有利的是,框架的外周边18的形状与其配合的中空部件的边沿的内部形状互补。这确保装置10紧密配合在中空部件的边沿内并且因此能够检测少量的变形。框架12的外周边18由外壁20限定。框架12的内周边22由内壁24限定。

[0071] 框架12具有第一侧26和相对的第二侧28。内壁和外壁在第一侧和第二侧的边缘之间延伸。在装置的某些构造中,装置的第一侧26和第二侧28相同。因此,不需要将装置10以

任何特定取向插入中空部件中。通过这一点,这意味着可将装置插入中空部件中,其中第一侧26或第二侧28面朝上(即,对用户可见)。

[0072] 在其他构造中,例如如图2所示,在第一侧26或第二侧28中的至少一者上提供抗旋转特征部30。在图2所示的构造中,抗旋转特征部30采用分布在第二侧28上的多个突出部的形式。每个突出部被配置成与形成于中空部件的内表面内的互补特征部(例如,凹槽)配对。抗旋转特征部30防止或显著限制在使用期间装置10在中空部件中旋转的能力。这是有利的,因为它使得用户能够准确地确定任何变形的具体位置。

[0073] 然而,在一些情况下,用户能够在中空部件内旋转装置可为有利的,以便定位针的最大偏转方向。这告知用户该中空部件的最大变形区域。在此类情况下,用户可将不具有任何抗旋转特征部的装置的构造插入到中空部件中,或如果在装置的一侧上提供抗旋转特征部,则将装置取向成使得具有抗旋转特征部的侧面朝上(即对用户可见)。

[0074] 每个臂14a、14b具有框架连接端部32a、32b。在所描绘的装置的构造中,每个臂14a、14b的框架连接端部32a、32b经由喇叭形颈部部分34a、34b而被连接到框架12的内周边22。每个喇叭形颈部部分34a、34b具有在框架的内周边22与臂14a、14b的平行纵向部分36a、36b之间延伸的弯曲外轮廓。喇叭形颈部部分34a、34b具有连接框架12的内周边22和臂14a、14b的第一纵向部分36a的第一曲率半径(R_1),以及连接框架12的内周边22和臂14a、14b的第二纵向部分36b的第二曲率半径(R_2)。在所描绘的构造中,第一曲率半径(R_1)大于第二曲率半径(R_2)。喇叭形颈部部分32a、32b为臂提供刚度。

[0075] 每个臂14a、14b还具有针连接端部38a、38b。在所描绘的构造中,每个臂14a、14b的针连接端部38a、38b在装置的任何变形之前以约 90° 的角度(“ θ ”—参见图5)连接到针16。然而,设想臂14a、14b中的一个或每个臂和在臂之间延伸的针的部分之间的角度(θ)可为至少约 60° ,或至少约 70° ,或至少约 80° 。一般来讲,角度将不超过约 120° ,或不超过约 110° ,或不超过约 100° 。图5为图1所示区域“A”的放大视图并详细地示出了允许臂14a、14b和针16之间的一个或多个角度在装置10变形时改变的铰链40的设计。铰链40由臂14a、14b的一部分提供,该一部分与臂14a、14b的相邻部分相比更薄。所示的铰链的材料具有每个臂14a、14b的相邻部分的厚度的约 $1/7$ 的厚度。当从一侧观察时,每个臂14a、14b的变薄铰链部分被倒圆,使得在装置变形时铰链40将挠曲的点处不存在壁厚的急剧变化。

[0076] 每个臂14a、14b具有纵向轴线(“ L_1 、 L_2 ”—参见图2)。臂中的每个臂的长度沿纵向轴线测量。纵向轴线(L_1 、 L_2)延伸穿过喇叭形颈部部分34a、34b并与表示框架12的内周边22的继续部分的线相交。在图1至图7所示的构造中,第一臂14a的长度等于第二臂14b的长度。臂14a、14b中的每个臂的长度与沿针测量的臂之间的距离的比率为约0.15。该比率可变化,以便使相对于变形的角位移最大化。

[0077] 如图1和图2所示,在非变形状态中,第一臂14a与第二臂14b大致平行。设想在一些构造中,第一臂和第二臂在非变形状态下不是大致平行的。

[0078] 针16直径延伸穿过框架12。针具有自由端部42a、42b。在所描绘的构造中,针16的端部42a、42b中的每个端部为钝的。任选地,可指出针16的端部42a、42b中的至少一个端部。

[0079] 现在参见图6和图7,其示出了装置10处于非变形状态(无阴影)和变形状态(带有阴影)两者中。中空部件(未示出)的任何变形被可视化为针16的偏转。这是有利的,因为中空部件的少量变形(人眼难以检测到,但其在临床上可以是关键的)为可检测的。图6和图7

示出了框架12的外周边18的变形。当将装置的外周边22放置抵靠中空部件的变形区域时,会发生框架的变形。该变形区域将产生作用于框架12的外周边18上的压缩力。这些压缩力的方向的示例由箭头“A”和“B”示出。框架12的外周边18的变形引起第一臂14a和第二臂14b的移动,这导致针16从其初始位置成角度移位。虽然未示出,但可在框架上提供标度,这使得用户能够量化针的偏转量。这将允许用户确定是否已达到或超过中空部件的变形的一定量。

[0080] 现在参见图8至图12,其示出了用于检测中空部件变形的装置110的第二构造。该装置包括框架112、一对臂114a、114b和针116。如图所示,该装置被示出为作为整体件提供。该构造可由模制技术诸如注塑通过制造装置的部件来实现。

[0081] 所描绘的构造的框架112具有环形结构。框架112可具有其他形状,但有利的是,框架的外周边118的形状与其配合的中空部件的边沿的内部形状互补。这确保装置110紧密配合在中空部件的边沿内并且因此能够检测少量的变形。框架112的外周边118由外壁(未示出)限定。框架112的内周边122由内壁(未示出)限定。

[0082] 框架112具有第一侧126和相对的第二侧(未示出)。内壁和外壁在第一侧和第二侧的边缘之间延伸。在装置的某些构造中,装置的第一侧126和第二侧相同。因此,不需要将装置110以任何特定取向插入中空部件中。通过这一点,这意味着可将装置插入中空部件中,其中第一侧126或第二侧面朝上(即,对用户可见)。在其他构造中,在第一侧126或第二侧中的至少一者上提供抗旋转特征部(未示出)。抗旋转特征部可采用分布在第二侧上的多个突出部的形式。每个突出部被配置成与形成于中空部件的内表面内的互补特征部(例如,凹槽)配对。抗旋转特征部防止或显著限制在使用期间装置110在中空部件中旋转的能力。这是有利的,因为其使得用户能够准确地确定任何变形的具体位置。

[0083] 每个臂114a、114b具有框架连接端部132a、132b。在所描绘的装置的构造中,每个臂114a、114b的框架连接端部132a、132b经由喇叭形颈部部分134a、134b而被连接到框架112的内周边122。每个喇叭形颈部部分134a、134b具有在框架的内周边122与臂114a、114b的平行纵向部分136a、136b之间延伸的弯曲外轮廓。喇叭形颈部部分134a、134b具有连接框架112的内周边122和臂114a、114b的第一纵向部分136a的第一曲率半径(R_1),以及连接框架112的内周边122和臂114a、114b的第二纵向部分136b的第二曲率半径(R_2)。在所描绘的构造中,第一曲率半径(R_1)大于第二曲率半径(R_2)。喇叭形颈部部分132a、132b为臂提供刚度。

[0084] 针116a直径延伸穿过框架112并且包括由内框架146分开的第一部分116a和第二部分116b。每个针部分116a、116b从内框架146的外周边148的相对侧延伸。所描绘的构造的内框架146具有环形结构。内框架146可具有其他形状,但有利的是内框架的内周边150的形状与髓臼杯插入件(未示出)的轴的外部形状互补。内框架146优选地由具有足够刚度的材料构造,以确保框架能够在插入到装置期间保持其环形形状。这确保内框架146不阻碍杯插入件的插入。针116具有自由端部142a、142b。在所描绘的构造中,针116的端部142a、142b中的每个端部为钝的。任选地,可指出针116的端部142a、142b中的至少一个端部。

[0085] 每个臂114a、114b还具有针连接端部138a、138b。在所描绘的构造中,每个臂114a、114b的针连接端部138a、138b经由连接到内框架146的外周边148而被间接连接到针116。在装置的任何变形之前,每个臂114a、114b以约 90° 的角度(“ θ ”——参见图8)被连接。然而,设想

臂114a、114b中的一个或每个臂和臂连接到的内框架146的外周边148的一部分之间的角度(θ)可为至少约 60° ,或至少约 70° ,或至少约 80° 。一般来讲,角度将不超过约 120° ,或不超过约 110° ,或不超过约 100° 。铰链140允许臂114a、114b与指示器116之间的一个或多个角度在装置110变形时改变。铰链140由臂114a、114b的一部分提供,该部分与臂114a、114b的相邻部分相比更薄。有利的是,当从一侧观察时,每个臂114a、114b的变薄铰链部分被倒圆,使得在装置变形时在铰链140将挠曲的点处不存在壁厚的急剧变化。

[0086] 每个臂114a、114b具有纵向轴线(“ L_3 、 L_4 ”—参见图8)。臂中的每个的长度沿纵向轴线测量。纵向轴线(L_3 、 L_4)延伸穿过喇叭形颈部部分134a、134b并且与表示框架112的内周边122的继续部分的线相交。在图8和图9所示的构造中,第一臂114a的长度等于第二臂114b的长度。臂114a、114b中的每个臂的长度与沿针测量的臂之间的距离的比率为约0.3。

[0087] 如图8和图9所示,在非变形状态下,第一臂114a与第二臂114b大致平行。

[0088] 现在参见图9,其示出装置110处于非变形状态(无阴影)和变形状态(带有阴影)两者中。中空部件(未示出)的任何变形被可视化为针116的第一部分116a和第二部分116b的偏转。这是有利的,因为中空部件的少量变形(人眼难以检测到,但其在临床上可为关键的)为可检测的。当将装置的外周边122放置抵靠中空部件的变形区域时,将发生框架的变形。该变形区域将产生作用于框架112的外周边118上的压缩力。这些压缩力的方向的示例由箭头“C”示出。框架112的外周边118的变形导致第一臂114a和第二臂114b的移动。当臂114a、114b远离彼此平行移动时,针116从其初始位置成角度地移位。虽然未示出,但可在框架上提供标度,这使得用户能够量化针的偏转量。这将允许用户确定是否已达到或超过中空部件的变形的一定量。

[0089] 参见图10,装置110包括标记物144。该标记物可用于指示在装置以两个或更多个取向被放置在中空部件内时所发生的针部分116b的最大偏转。在所示出的构造中,标记物144为可枢转元件。针部分116b和标记物144各自可旋转地安装,以围绕共同的旋转轴线旋转。

[0090] 指示器具有大致泪滴形主体146,其具有从最窄点150延伸的L形元件148。L形元件144的第一臂160与泪滴形主体146为平面的。L形元件144的第二臂162朝向针部分116b向下延伸。

[0091] 板152从框架的第三侧154延伸到框架的相对的第四侧156。板可例如通过铆钉而永久性地固定到框架。任选地,板可例如通过卡扣配合连接而被拆卸地连接到框架。这允许用户选择是否使用标记物。在一些情况下,用户可不希望中空部件内部的视图被框架遮蔽。

[0092] 指示器被连接到板152的上侧。

[0093] 该板包括以直线形式示出的标记158,该标记表示中空部件对变形的可接受公差。如果标记物偏转过该点,则用户意识到中空部件的变形在可接受的公差极限之外。标记可提供细长指示器的角偏转量的定性指示,诸如“通过”或“失败”。在其他构造中,标记可以标度的形式提供,其可提供针部分116b的角偏转量的定量指示。

[0094] 当将装置放置在中空部件中时,L形元件148的第二臂部分162的侧表面通常邻接针部分116b的侧表面。当针部分116b由于装置检测到中空部件的内表面中的变形而成角度偏转时,第二臂部分162被针部分116b逆时针推动。这导致标记144从其第一(初始)位置移动到第二位置。有利的是,标记物被配置成使得其不会自动恢复到其初始位置,而是需要用

户输入。这可例如由于摩擦阻力或棘轮机构来实现。

[0095] 当用户从中空部件移除装置时,针部分116b将恢复到其初始位置,但标记物144将保持在其第二位置中。它只能通过用户返回到其第一位置。

[0096] 该装置可由用户在中空部件内旋转,以便测量针部分116b的最大偏转,从而为用户提供在中空部件的所有方向上的最大变形的指示。

[0097] 如果针部分116b的第二角偏转大于针部分116b的第一角偏转,则标记物144在逆时针方向上从第二位置移动到第三位置。如果针部分116b的第二角偏转等于或小于针部分116b的第一角偏转,则标记物144将保持在第二位置中。

[0098] 该标记物不自动恢复到其初始位置的事实使得用户能够通过在中空部件内旋转装置或在中空部件内反复移除和重新定位装置来评估中空部件在围绕其内表面的各个点处的变形。标记物向用户指示在评估期间已发生的针部分116b的最大偏转。这向用户提供中空部件的最大变形的指示。

[0099] 在所示的构造中,如果L形元件148已偏转过标记158,则用户知道中空部件的变形在可接受的公差极限之外。

[0100] 现在参见图13至图15,其示出了用于检测中空部件的变形的装置210的第三构造。如图所示,该装置被示出为作为整体件提供。该构造可由模制技术诸如注塑通过制造装置的部件来实现。

[0101] 该装置包括框架212,该框架被示出为具有环形结构。框架212可具有其他形状,但有利的是,框架的外周边218的形状与其配合的中空部件的边沿的内部形状互补。这确保装置210紧密配合在中空部件的边沿内并且因此能够检测少量的变形。框架212的外周边218由外壁(未示出)限定。框架212的内周边222由内壁(未示出)限定。

[0102] 框架212具有第一侧226和相对的第二侧(未示出)。内壁和外壁在第一侧和第二侧的边缘之间延伸。在装置的某些构造中,装置的第一侧226和第二侧相同。因此,不需要将装置210以任何特定取向插入中空部件中。通过这一点,这意味着可将装置插入中空部件中,其中第一侧226或第二侧面朝上(即,对用户可见)。在其他构造中,在第一侧226或第二侧中的至少一者上提供抗旋转特征部(未示出)。抗旋转特征部可采用分布在第二侧上的多个突出部的形式。每个突出部被配置成与形成于中空部件的内表面内的互补特征部(例如,凹槽)配对。抗旋转特征部防止或显著限制在使用期间装置210在中空部件中旋转的能力。这是有利的,因为其使得用户能够准确地确定任何变形的具体位置。

[0103] 该装置具有第一对臂(214a、214b)和第二对臂(214c、214d)。提供两对臂使得中空部件的变形能够在两个不同的轴线中检测到而不需要旋转装置。

[0104] 如图13所示,第一对臂214a、214b的每个臂具有框架连接端部232a、232b。在所描绘的装置的构造中,框架连接端部232a、232b经由喇叭形颈部部分234a、234b而被连接到框架212的内周边222。每个喇叭形颈部部分234a、234b具有在框架的内周边222和每个臂214a、214b的平行纵向部分之间延伸的弯曲外轮廓。

[0105] 第一对臂214a、214b的第一臂214a具有经由铰链部分240将臂连接到针216a的针连接端部238a。

[0106] 第一对臂214a、214b的第二臂214b包括第一臂部分250a,该第一臂部分250a从框架212的内周边222向内延伸并且经由铰链240连接到内框架246的外周边248。第二臂214b

还包括第二臂部分250b,该第二臂部分250b经由铰链240连接到内框架246的外周边248,并且从内框架246向外延伸以经由铰链240与针216a连接。第二臂214b的第二臂部分250b沿针216a的长度在间隔开的点处连接到针216a,其中第一臂214a从该点连接到针216a。

[0107] 铰链240可由材料的较薄区域形成。有利的是,当从一侧观察时,变薄的铰链区域被倒圆,使得在装置变形时在铰链240将挠曲的点处不存在壁厚的急剧变化。

[0108] 第一臂部分250a和第二臂部分250b各自具有纵向轴线(“L₅、L₆”)。在图10所示的实施方案中,第一臂部分250a和第二臂部分250b连接到内框架246,使得L₅、L₆彼此偏置。设想其他构造,例如其中第一部分250a的纵向轴线L₅和第二部分250b的纵向轴线L₆连接到内框架246,使得它们彼此对准。

[0109] 在装置的任何变形之前,每个臂214a、214b以约90°的角度(“θ”)连接到针216a。然而,设想臂214a、214b中的一个或每个臂和针216a之间的角度(θ)可为至少约60°,或至少约70°,或至少约80°。一般来讲,角度将不超过约120°,或不超过约110°,或不超过约100°。

[0110] 如图13所示的装置的第三构造也提供第二对臂。第二对臂的细节参考图11来提供。第二对臂与第一对臂相同。在第三构造中,第一对臂的针和第二对臂的针之间的角度(“θ”)为约90°。这使得能够检测到两个正交轴线中的装置的变形。

[0111] 第二对臂214c、214d的第一臂214c具有经由铰链部分240将臂连接到针216b的针连接端部238c。

[0112] 第二对臂214c、214d的第二臂214d包括从框架212的内周边222向内延伸并经由铰链240连接到内框架246的第一臂部分248c。第二臂214d还包括经由铰链240连接到内框架246并从内框架246向外延伸以经由铰链240与针216b连接的第二臂部分248。第二臂214d的第二臂部分248d沿针216b的长度在间隔开的点处连接到针216b,其中第一臂214c从该点连接到针216b。

[0113] 铰链240可由材料的较薄区域形成。有利的是,当从一侧观察时,变薄的铰链区域被倒圆,使得在装置变形时在铰链240将挠曲的点处不存在壁厚的急剧变化。

[0114] 第一臂部分248c和第二臂部分248d各自具有纵向轴线(“L₇、L₈”)。在图14所示的构造中,第一臂部分248c和第二臂部分248d连接到内框架246,使得L₇、L₈彼此偏置。设想其他构造,例如其中第一部分248a的纵向轴线L₇和第二部分248b的纵向轴线L₇连接到内框架212,使得它们彼此对准。

[0115] 在装置的任何变形之前,每个臂214c、214d以约90°的角度(“θ”)连接到针216b。然而,设想臂214c、214d中的一个或每个臂和臂连接到的内框架246的外周边148的部分之间的角度(θ)可为至少约60°,或至少约70°,或至少约80°。一般来讲,角度将不超过约120°,或不超过约110°,或不超过约100°。

[0116] 图13至图15所示构造的内框架246具有环形结构。内框架246可具有其他形状,但有利的是内框架的内周边250的形状与髌臼杯插入件(未示出)的轴的外部形状互补。内框架246优选地由具有足够刚度的材料构造,以使框架在使用期间保持其形状。这确保内框架不阻碍杯插入件的插入。

[0117] 现在参见图15,其示出装置210在非变形状态(无阴影)和变形状态(带有阴影)两者中。中空部件(未示出)的任何变形被可视化为第一针216a和/或第二针216b的偏转。这是有利的,因为中空部件的少量变形(人眼难以检测到,但其在临床上可为关键的)为可检测

的。当将装置的外周边218放置抵靠中空部件的变形区域时，将发生框架的变形。该变形区域将产生作用于框架212的外周边218上的压缩力。这些压缩力的方向的示例由箭头“D”和“E”示出。

[0118] 通过沿箭头D的方向的压缩力使框架212的外周边218变形导致第一对臂的第一臂214a和第二臂214b的移动。当臂214a, 214b远离彼此平行移动时，针116a从其初始位置成角度地移位。虽然未示出，但可在框架上提供标度，这使得用户能够量化针的偏转量。这将允许用户确定是否已达到或超过中空部件的变形的一定量。

[0119] 通过沿箭头E的方向的压缩力使框架212的外周边218变形导致第二对臂的第一臂214c和第二臂214d的移动。当臂214c, 214d远离彼此平行移动时，针116b从其初始位置成角度地移位。虽然未示出，但可在框架上提供标度，这使得用户能够量化针的偏转量。这将允许用户确定是否已达到或超过中空部件的变形的一定量。

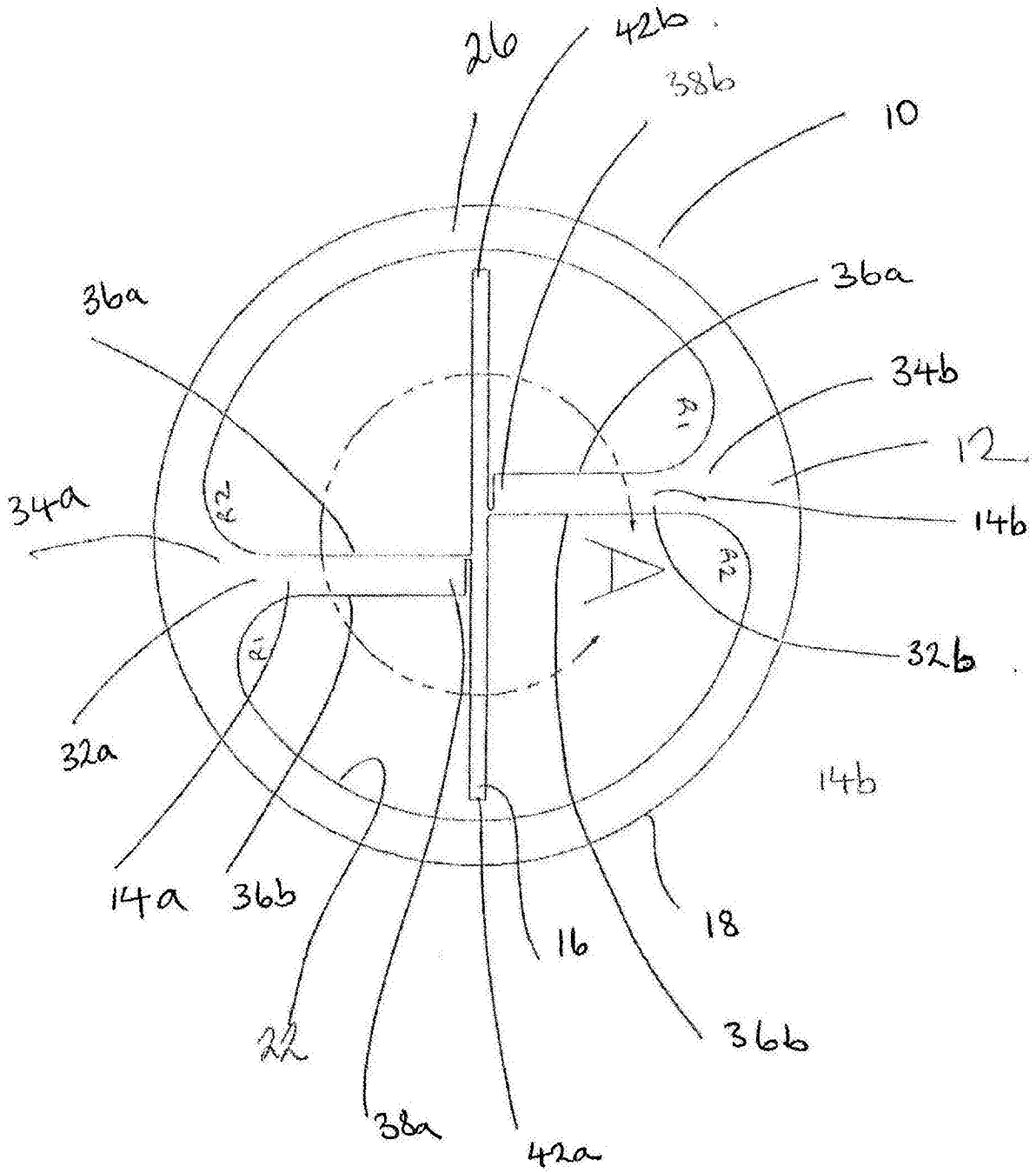


图1

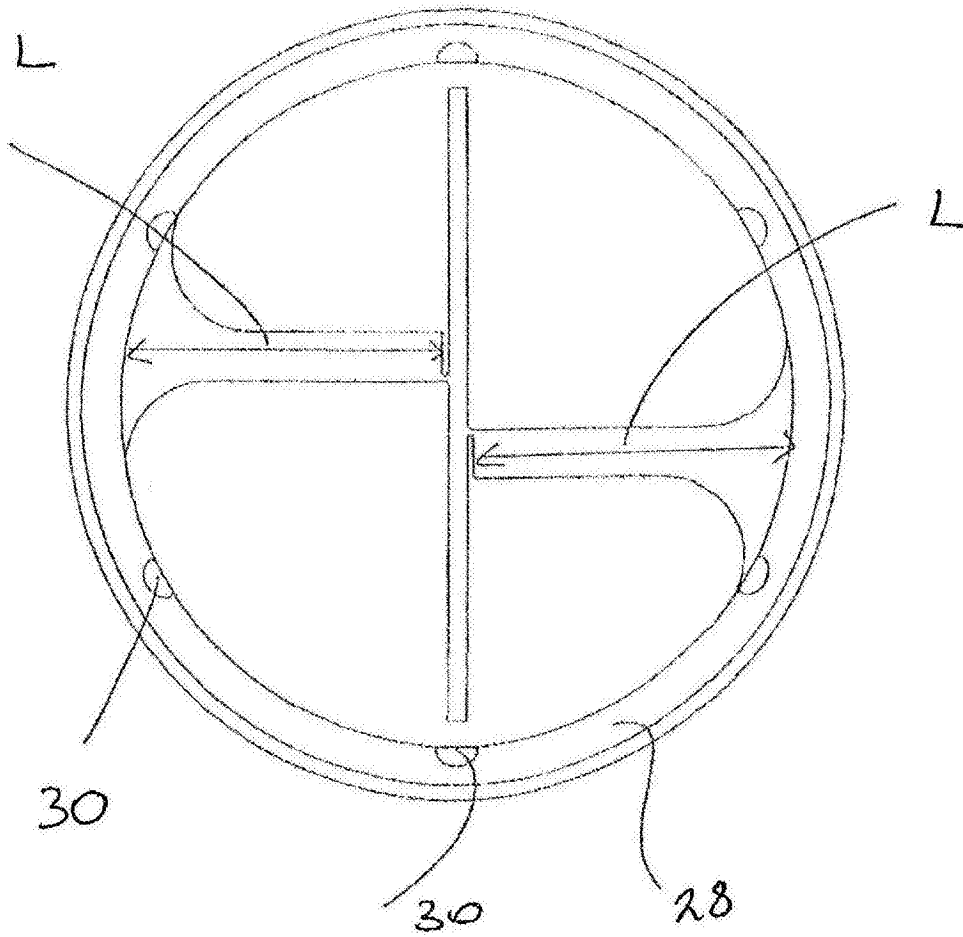


图2



图3

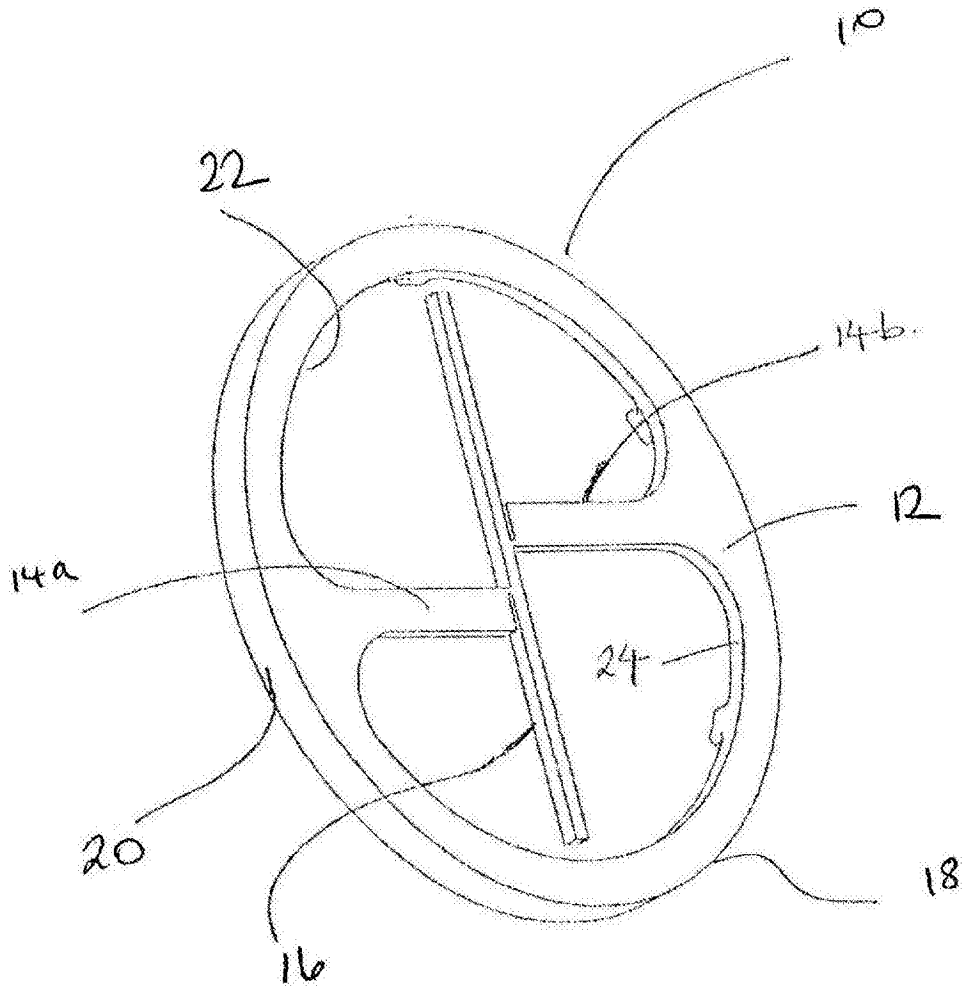


图4

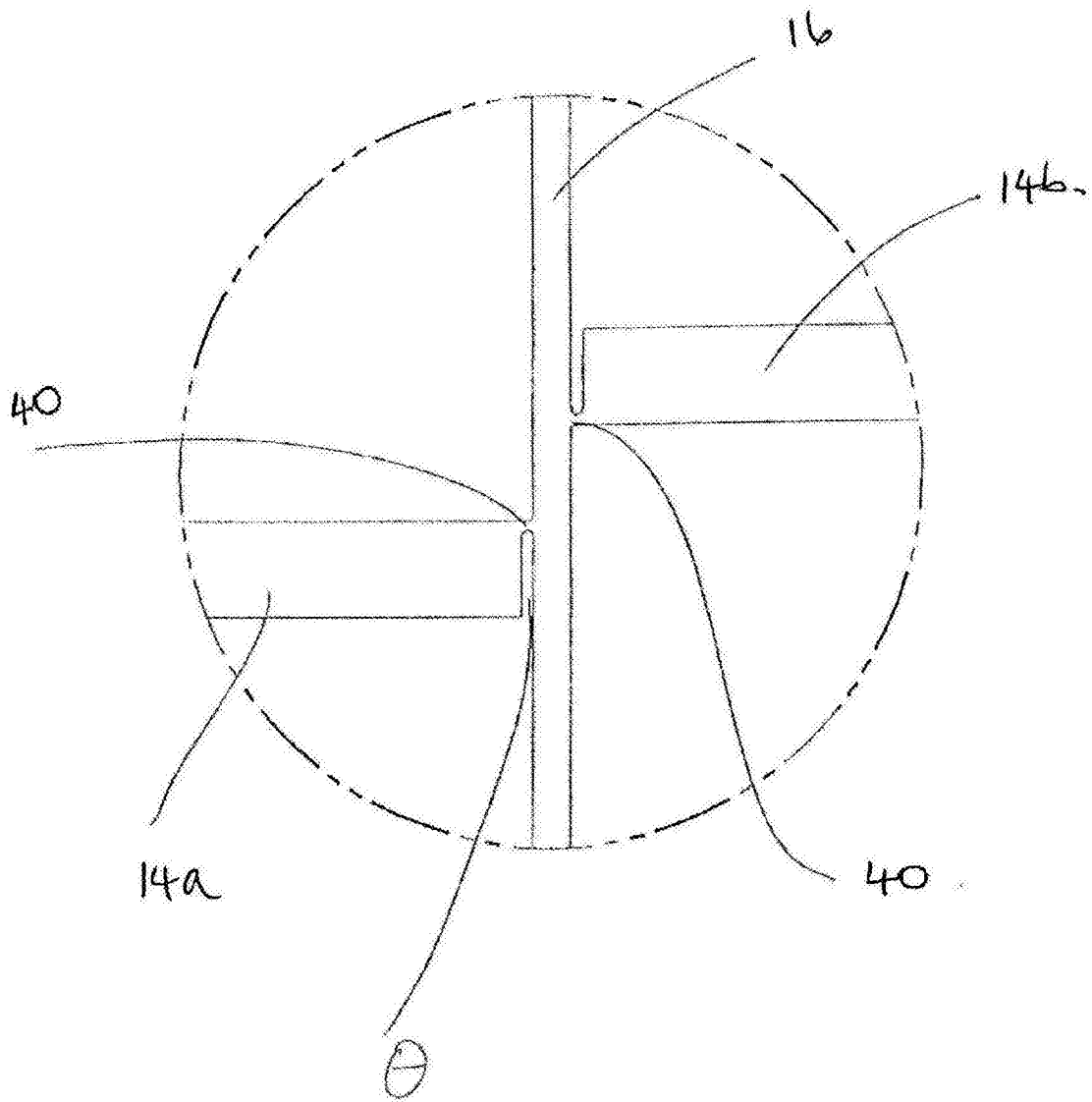


图5

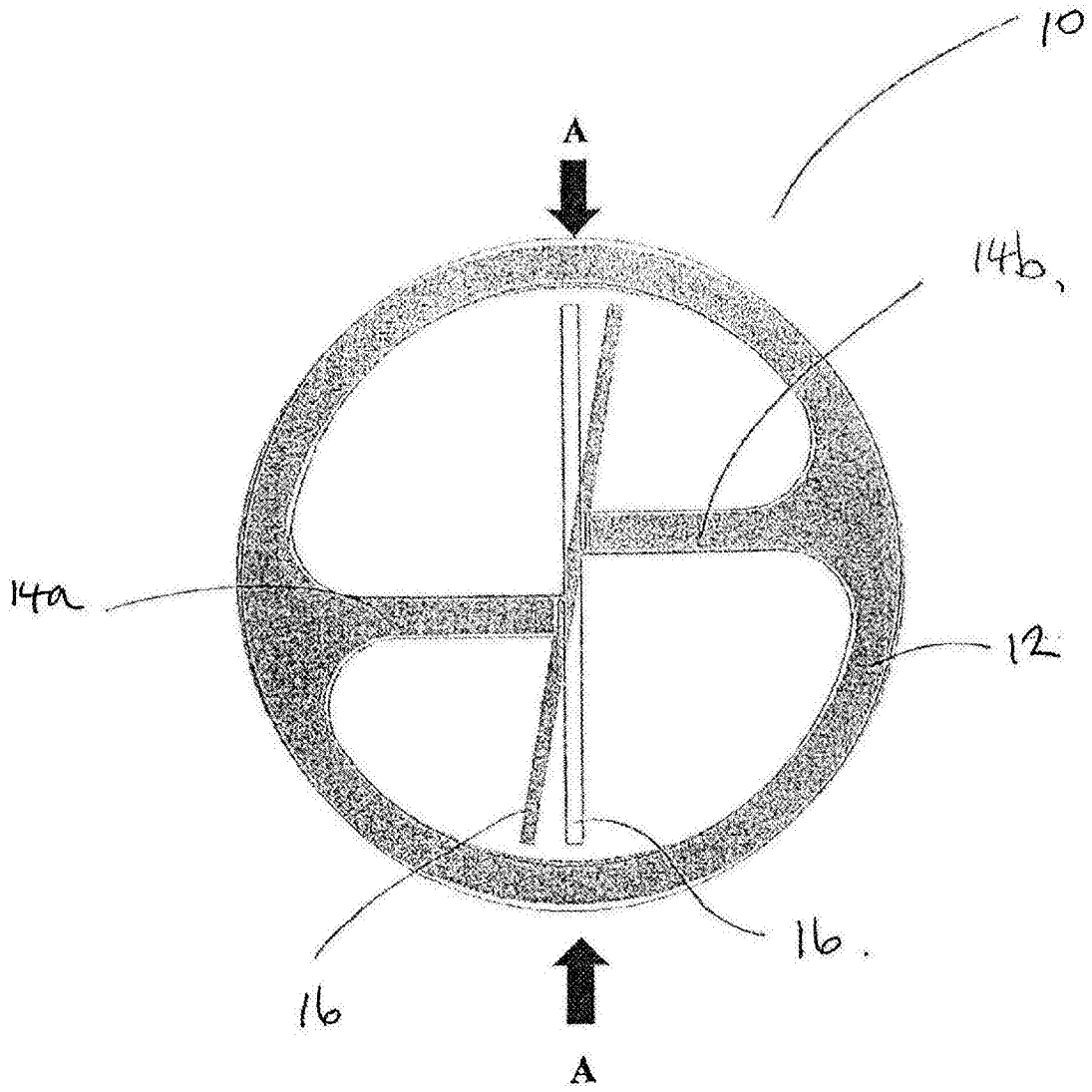


图6

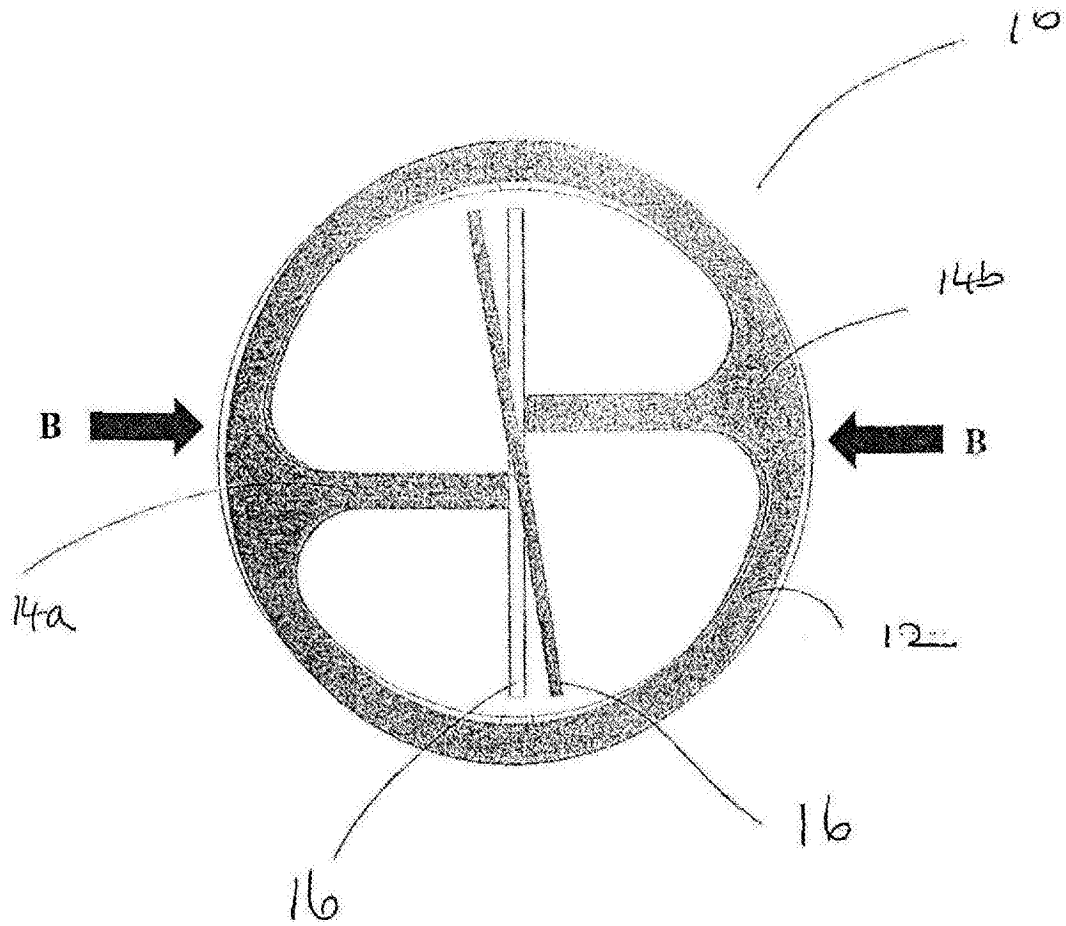


图7

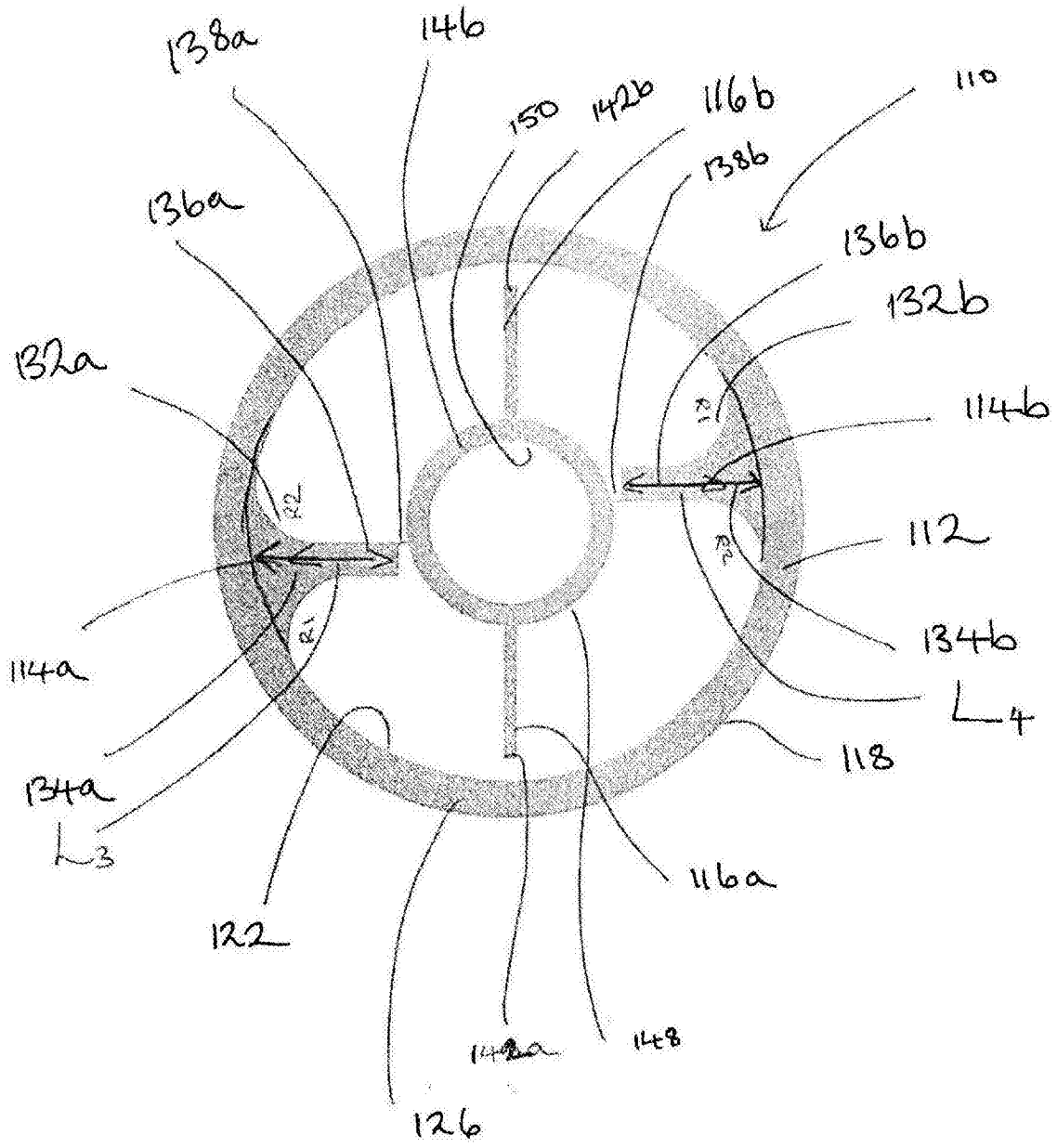


图8

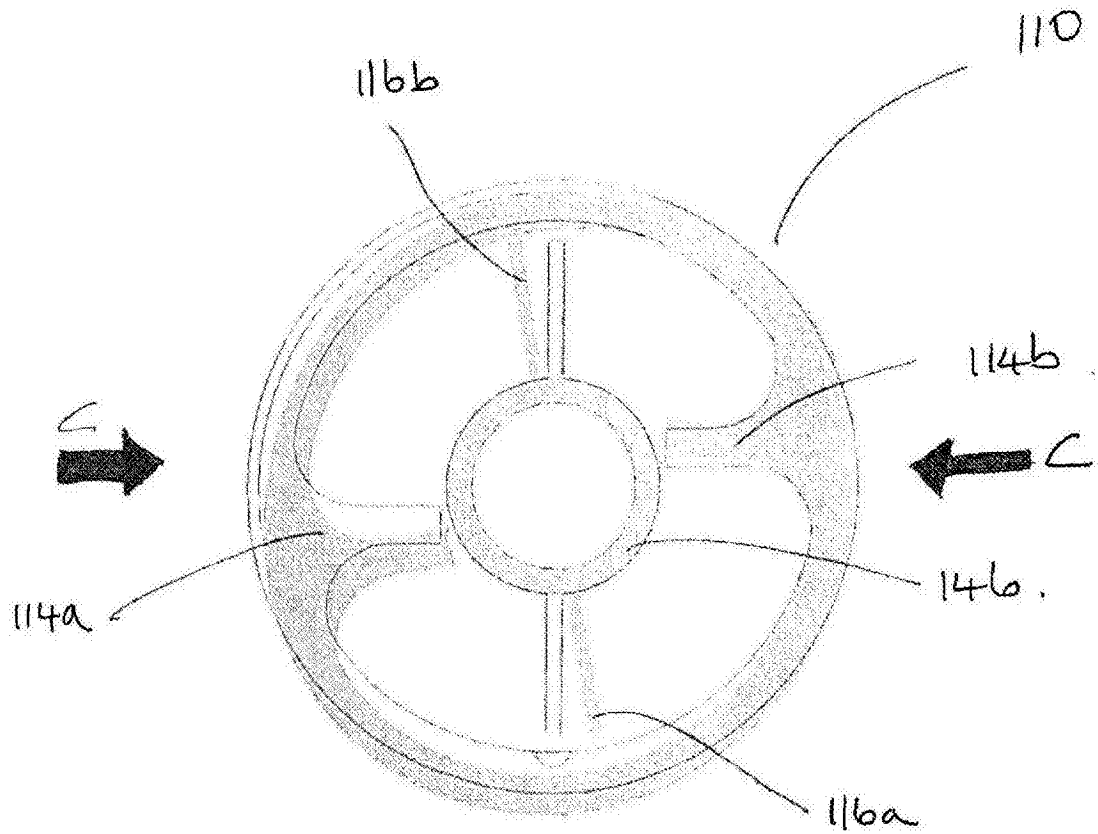


图9

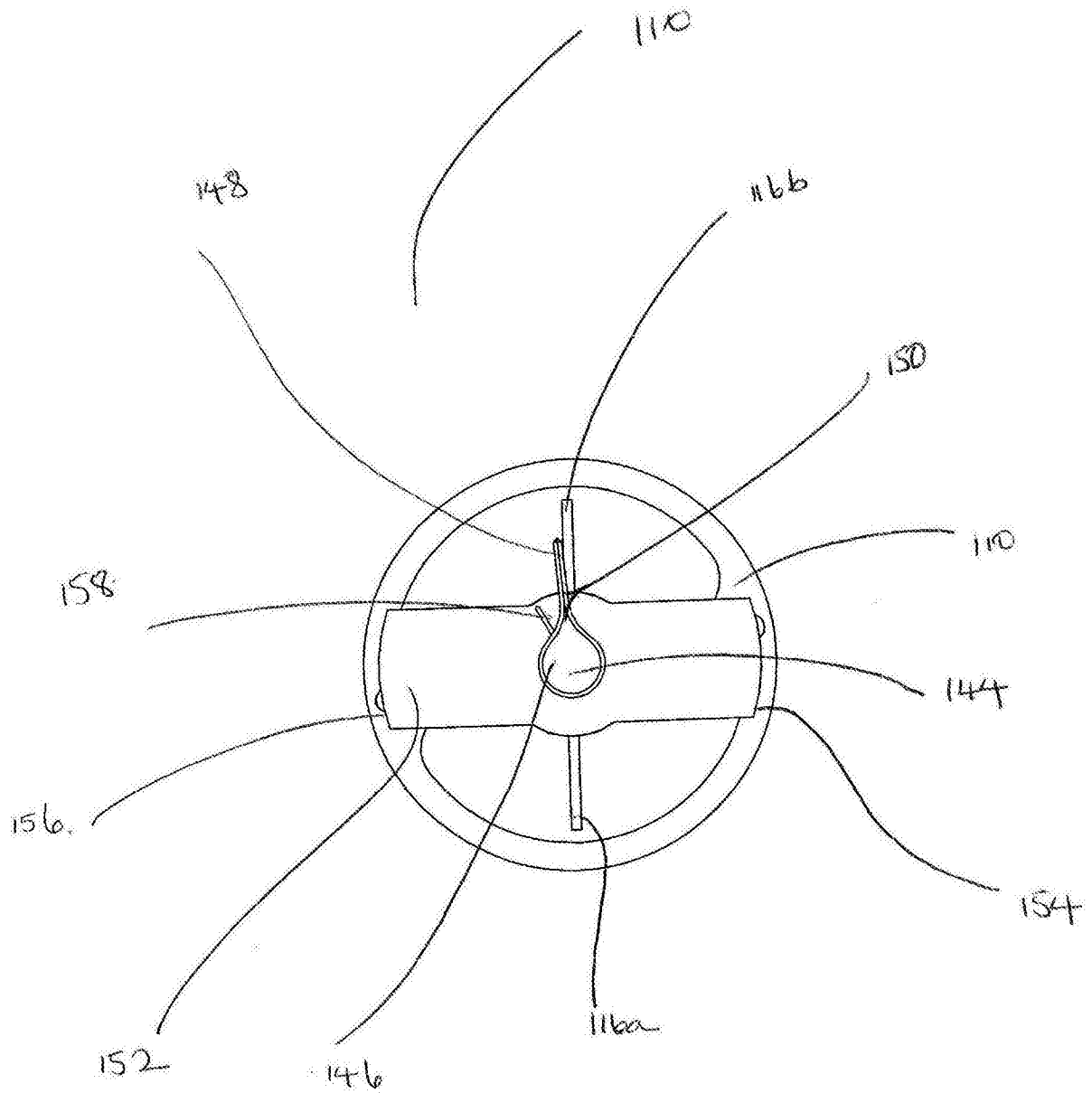


图10

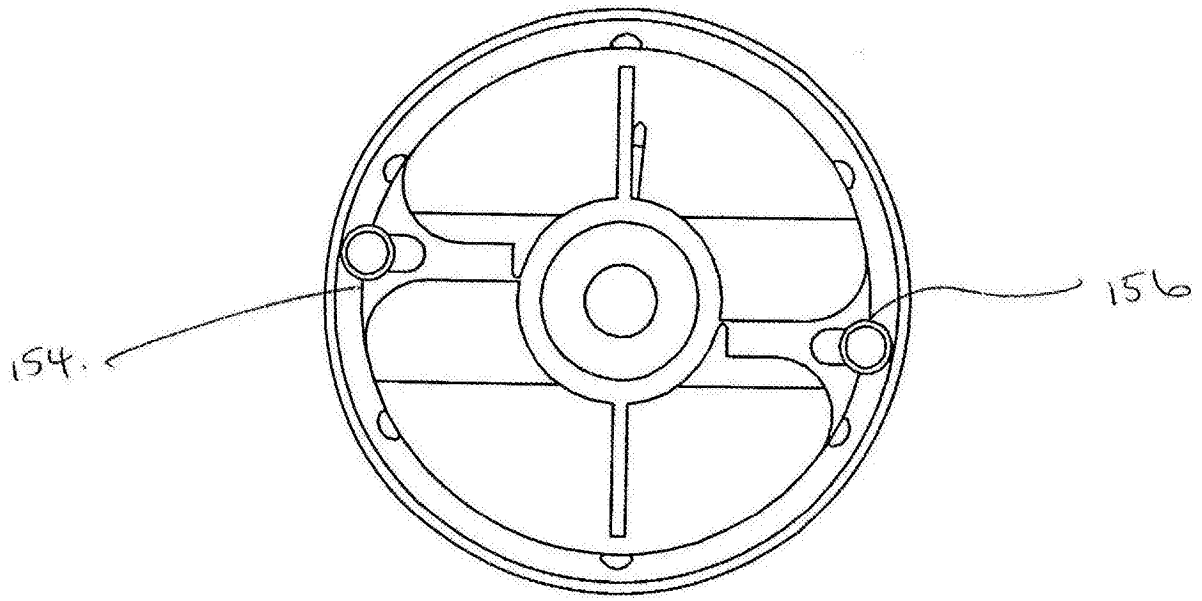


图11

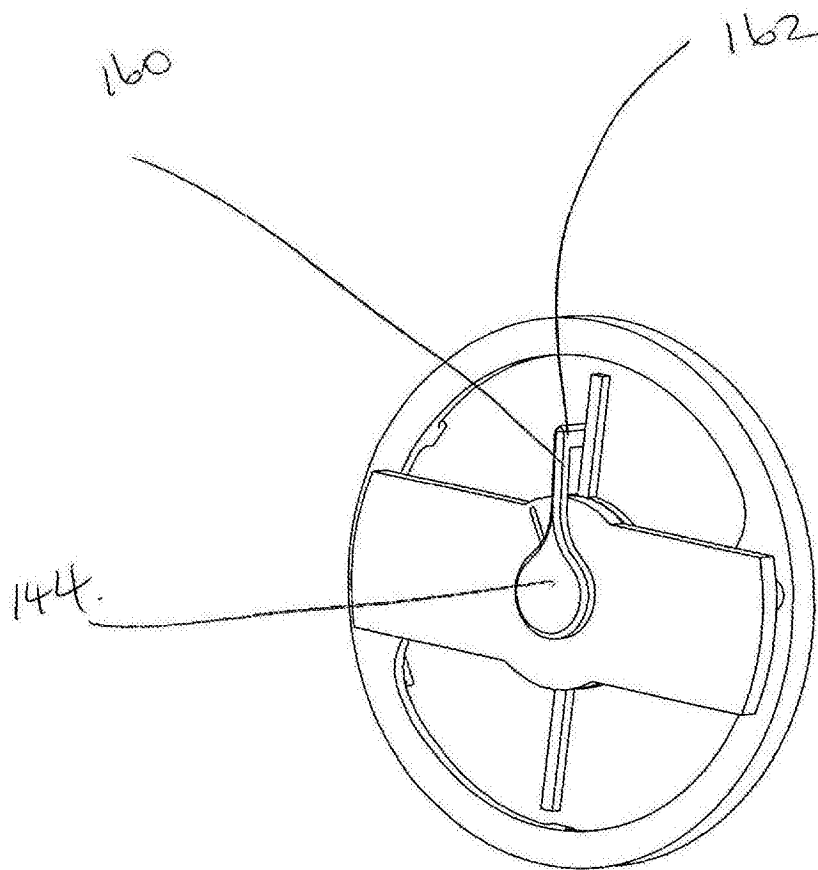


图12

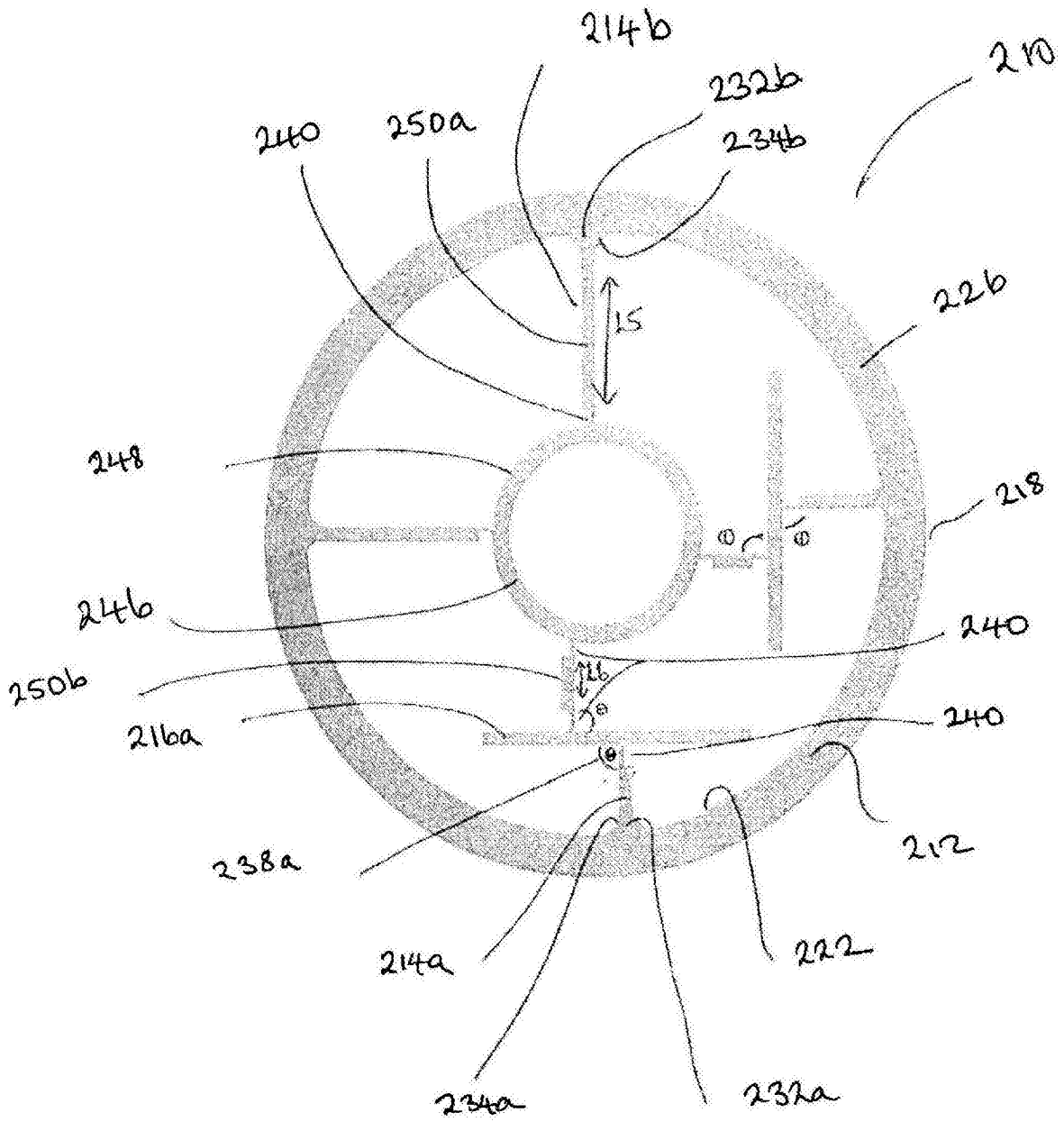


图13

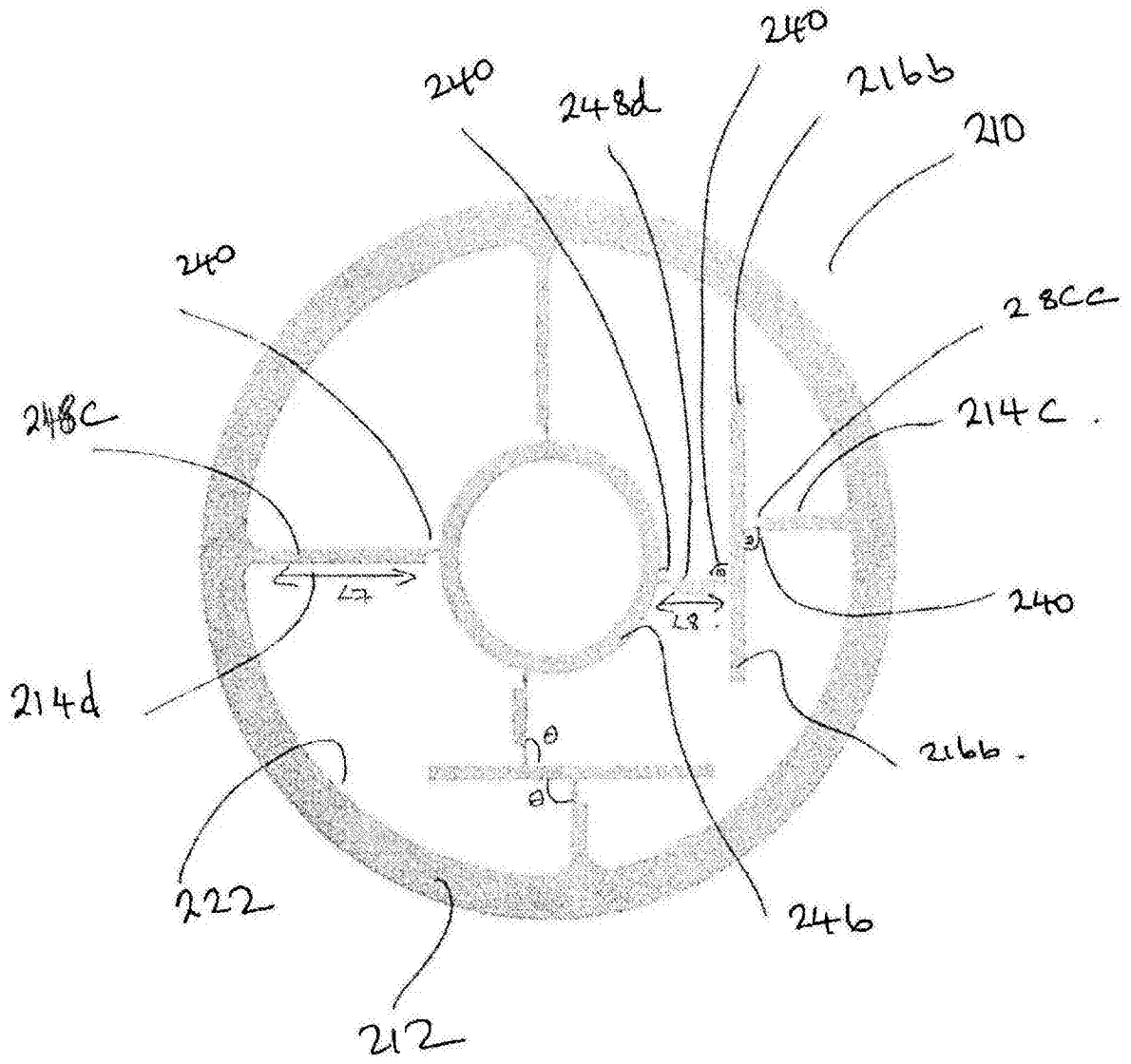


图14

