



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105377163 B

(45)授权公告日 2018.04.27

(21)申请号 201480019827.5

(22)申请日 2014.02.07

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105377163 A

(43)申请公布日 2016.03.02

(30)优先权数据

61/762,492 2013.02.08 US

61/904,083 2013.11.14 US

61/904,086 2013.11.14 US

61/904,099 2013.11.14 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.09.30

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/015269 2014.02.07

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/124235 EN 2014.08.14

(73)专利权人 整形外科国际公司

地址 菲律宾内湖省

(72)发明人 小伊路斯特里·I·古洛伊

雷蒙·B·古斯蒂洛

杰西·L·穆尼奥斯

凯撒·保罗·N·圣佩德罗

裘德·L·萨兴

(74)专利代理机构 北京德恒律治知识产权代理有限公司 11409

代理人 章社杲 李伟

(51)Int.Cl.

A61B 17/56(2006.01)

A61B 17/70(2006.01)

A61F 2/46(2006.01)

A61F 2/30(2006.01)

A61F 2/38(2006.01)

(56)对比文件

US 2008195110 A1,2008.08.14,

US 2010191298 A1,2010.07.29,

CN 102342860 A,2012.02.08,

US 2009216247 A1,2009.08.27, (续)

审查员 袁伟伟

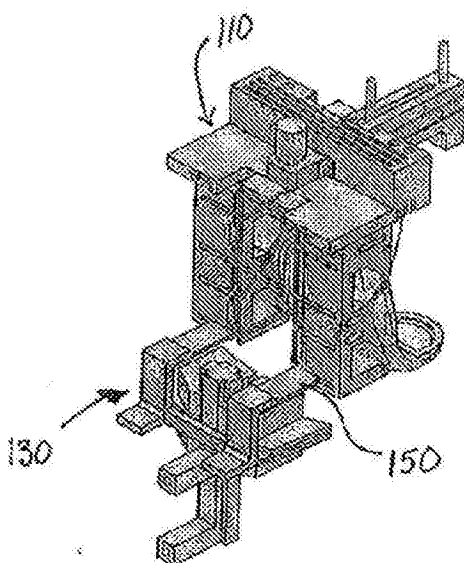
权利要求书2页 说明书10页 附图30页

(54)发明名称

全膝置换术的方法、系统和仪器

(57)摘要

一种执行全膝置换术的方法,包括以下步骤:将第一钉插入远端股骨并且通过膝盖中心,确定股骨机械轴线的位置,将至少一个额外的钉插入远端股骨,确定胫骨机械轴线的位置,测定股骨尺寸并且将具有至少一个切割导向装置的股骨切割块应用至股骨的端部,将具有至少一个切割导向装置的胫骨切割块相对于该胫骨定位在切割位置中,相对于胫骨切割块对齐股骨切割块,相对于胫骨对齐股骨,使用至少一个股骨切割导向装置切割股骨,使用至少一个胫骨切割导向装置切割胫骨,移除股骨切割块和胫骨切割块,以及将永久股骨部件和永久胫骨部件分别地定位在股骨和胫骨上。



[转续页]

[接上页]

(56)对比文件

US 2010131021 A1, 2010.05.27,
US 2005070897 A1, 2005.03.31,

CN 101878002 A, 2010.11.03,
US 2009222014 A1, 2009.09.03,

1. 一种配置用于为病人执行全膝置换术的系统,所述系统包括:
配置用于确定股骨以及定位第一钉和第二钉的机械轴线的位置的股骨机械轴线探测器;
配置用于确定胫骨以及定位第三钉和第四钉的机械轴线的位置的胫骨机械轴线探测器;
股骨大小测定器;
股骨切割块对齐夹具,包括用于与所述第一钉和所述第二钉接合的至少两个孔;
股骨切割块,可与所述股骨切割块对齐夹具接合且配置为与可由所述股骨大小测量器提供的至少一个测量相关联,所述股骨切割块包括至少一个股骨切割导向装置;
胫骨切割夹具,包括用于与所述第三钉和所述第四钉接合的至少两个孔;以及
胫骨切割块,包括至少一个胫骨切割导向装置,其中,所述胫骨切割块可利用连接构件附接至所述股骨切割块以相对于所述胫骨切割块对齐所述股骨切割块。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述胫骨机械轴线探测器包括至少一个伸缩构件,所述伸缩构件包括可相对所述伸缩构件枢转的指针构件。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述股骨大小测定器包括:
柱;
顶部构件,自所述柱径向延伸出并包括远端尖部,其中,所述远端尖部可与所述第二钉接合;以及
底部构件,自所述柱径向延伸出并且可相对于所述柱滑动以改变所述顶部构件和所述底部构件之间的距离。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述连接构件包括大致的C形夹。
5. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述C形夹包括:
基部构件;
沿第一方向自所述基部构件延伸出的第一延伸构件;以及
沿所述第一方向自所述基部构件延伸出并与所述第一延伸构件间隔开的第二延伸构件。
6. 根据权利要求5所述的系统,其中,所述第一延伸构件可与所述股骨切割块接合,所述第二延伸构件可与所述胫骨切割块接合,用于使所述股骨切割块相对于所述胫骨切割块选择性定位。
7. 根据权利要求1所述的系统,还包括杆对齐导向装置,所述杆对齐导向装置包括可在所述第一钉上方滑动的导向槽和可在所述第二钉上方滑动的导向孔。
8. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述胫骨机械轴线探测器还包括可与所述第一钉接合的第一孔以及可与所述第二钉接合的第二孔。
9. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述股骨切割块的所述至少一个股骨切割导向装置包括至少一个槽。
10. 根据权利要求1所述的系统,还包括用于使所述股骨切割块相对于病人的股骨定向在期望位置的展阔器装置。
11. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述展阔器装置包括在公共枢转点可枢转地连接的第一臂和第二臂,所述第一臂和所述第二臂的枢转端可朝向或远离彼此移动。

12. 根据权利要求11所述的系统,其中,所述展阔器装置还包括自所述第一臂的远端延伸出的棘齿构件,所述棘齿构件可与所述第二臂的远端接合用于将所述第一臂相对于所述第二臂固定在期望位置。

全膝置换术的方法、系统和仪器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2013年2月8日提交的题目为“INSTRUMENT FOR LOCATING THE FEMORAL MECHANICAL AXIS”的美国临时专利申请No.61/762,492、于2013年11月14日提交的题目为“INSTRUMENTS AND METHODS FOR LOCATING A FEMORAL MECHANICAL AXIS”的美国临时专利申请No.61/904,083、于2013年11月14日提交的题目为“TOTAL KNEE ARTHROPLASTY METHODS, SYSTEMS, AND INSTRUMENTS”的美国临时专利申请No.61/904,086以及于2013年11月14日提交的题目为“TOTAL KNEE ARTHROPLASTY METHODS, SYSTEMS, AND INSTRUMENTS”的美国临时专利申请No.61/904,099的优先权,这些申请以其全部内容结合于此作为参考。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于包括外科技术的全膝置换术(TKA)的方法、系统和仪器。具体地,本发明的TKA技术利用不侵犯股骨和胫骨的髓内管以及实现切割导向装置的最小限度的重新定位的多个骨切割的仪器。

背景技术

[0004] 在全膝置换术过程中,能够利用多个仪器和技术。在许多过程中,手术开始于露出组成膝盖的骨的端部,该组成膝盖的骨包括股骨、胫骨和膝盖骨。然后在远端股骨中形成细长的钻孔,并且将髓内杆插入该孔中。然后将第一切割导向装置插在该杆的上面并且在正确的前后方向和旋转方向中定位,然后通过锯切割前皮质。然后将第一切割导向装置移除并且替换为第二切割导向装置,该第二切割导向装置用于以正确的外翻角切割远端股骨。然后将第二切割导向装置与髓内杆一同移除。然后可测量股骨以确定将要使用的股骨部件的尺寸。

[0005] 在确定股骨部件的尺寸之后,另一个切割导向装置(即,第三切割导向装置)被定位在切割表面上并且被钉住或固定就位。如通过第三切割导向装置所引导的,使用锯进行前部、后部和倒角切割,并且然后将第三切割导向装置移除。第四切割导向装置然后被定位和钉在切割表面上以进行被熟知为“开挖槽”的切割。在这次切割完成之后,第四切割导向装置被移除。然后将试验股骨部件相对于切割表面定位以检查相对于骨的合适配合。

[0006] 然后将胫骨向前半脱位使得髓外导向装置可相对于该胫骨定位。具体地,该髓外导向装置被定位以使它能够从在它的近端部分上的胫骨平台连接至它的远端部分处的踝关节。此时,第五切割导向装置可相对于胫骨被定位并且被钉住或固定就位。可替代地,可以与用于钻入股骨中的技术相似的方式在胫骨中钻孔以使另一个髓内杆能够被插入。然后可将第五切割导向装置定位在该杆上。不论发生何种情况,一旦第五切割导向装置位于它的期望位置中,胫骨就能够被切割并且该导向装置可被移除。近端胫骨通常地使用将会在骨中形成管状孔的短击而做好准备,然后可以将试验胫骨部件的杆插入该管状孔中。

[0007] 一旦试验股骨和胫骨部件被放置在它们的期望位置,该股骨和胫骨之间的关系就

被测试和改正,使得在延伸和弯曲期间它们在内侧和外侧中是平衡的。整个下肢轴线也被检查以确保该轴线是直的。紧密的结构和/或错误的骨切割可使系统不平衡和/或使轴线错误地对齐,其中或者这些问题中的一者或者这些问题中的全部将会要求改正。具体地,如果结构太过紧密,那么可将它们释放。如果进行的骨切割太小或太窄,那么可使用切割导向装置以及切割的之前的步骤对它们进行再次切割。如果骨切割太大或者太厚,那么可将合适的插入件增加到骨中以使骨变成期望的尺寸和形状。所有的这些改正和调节都需要额外的步骤,而这些额外的步骤是不方便的并且可能最终导致不够成功的手术结果。

[0008] 如上所述,全膝置换术的成功结果包括获得准确的骨切割和充分的韧带平衡。具体地,骨切割必须相对于股骨的机械轴线被准确地进行,而股骨的机械轴线很难确定,因为它从股骨头的中心延伸至膝关节的中心,其中股骨头在全膝手术中是不可见的。定位机械轴线的最广泛使用的方法是利用定位在股骨骨髓管中的杆。然后机械轴线估计地定位在从该杆的轴线的内侧的大约6度处。尽管此方法容易执行,但是由于在股骨的解剖中的变异以及由于杆与其中定位了该杆的骨髓管之间的间隙,此方法不一定准确。当在矢状平面中观察时,该方法还不能判定机械轴线的方向。此外,该方法还使骨髓管需要被侵犯,这可潜在地导致不期望的血液损失以及可能的并发症。侵犯所述骨髓管还可潜在地导致脂肪栓塞或凝血的激活。定位机械轴线的另一个方法是通过使用计算机化导航设备来确定骨标志并且使该骨标志与股骨的运动相关以定位机械轴线。然而,此类设备通常是昂贵的,并且用于手术中是笨重的。

[0009] 在股骨和胫骨为平衡的并且它们的对齐是直的之后,膝盖骨可重新露面和/或膝盖可通过它的活动范围被移动以检查正确的膝盖骨轨迹。在膝盖骨将重新露面的位置处,当膝盖是直的时,膝盖骨被外翻。膝盖骨厚度可通过例如卡尺被测量,然后将膝盖骨切割导向装置应用至该膝盖骨以切割随后将会被塑料取代的膝盖骨的量。一旦膝盖骨被切割,试验塑料部件就可相对于切割区域被定位并且然后检查整个膝盖的平衡、对齐以及膝盖骨运动或轨迹。在这个过程完成之后,试验部件被移除,骨端被清理和干燥,骨结合剂被应用在适当的位置中,并且最终的部件被放置在它们的期望的位置中。平衡、对齐以及膝盖骨轨迹被再次检查,关闭膝盖,手术被认为被完成。

[0010] 尽管许多所描述的步骤相当地有效,但是仍存在提供用于在全膝置换术中使用的系统和方法的需求,其中,该系统和方法对于在冠状平面和矢状平面中定位股骨机械轴线以及对于使用更加简化的切割导向装置进行准确的骨切割更微创、更准确以及更简单。

发明内容

[0011] 本文所述的本发明涉及一种执行全膝置换术的方法,该方法提供了多个有助于成功的结果的部件。在本发明的实施例中,提供了用于在不使用射线或计算机导航的情况下定位股骨头的方法、仪器和装置,并且在所述方法、仪器和装置中股骨和胫骨的髓内管不受侵犯。在本发明的实施例中,最初的软组织平衡被首先完成以强调全膝置换术的软组织要求(即,平衡将骨保持在一起的韧带的重要性)。即,通过在切割任何的骨之前使股骨与胫骨相关,使得所需的韧带的调节更少。在本发明的实施例中,股骨和胫骨的所有切割都在没有改变膝盖的位置和/或没有移除、再次定向或替换切割夹具的情况下被执行。

[0012] 在本发明的一个实施例中,执行全膝置换术的一个方法被执行,其包括以下步骤:

使患者的膝盖露出,确定膝盖的中心,将第一钉插入远端股骨的前面并且通过膝盖的中心,参考膝盖的中心而定位股骨机械轴线,将至少一个额外的钉插入远端股骨的前面,所述至少一个额外的钉的轴线与股骨机械轴线相交且垂直于该股骨机械轴线,定位胫骨机械轴线,测定股骨尺寸并且将股骨切割块应用至股骨的远端,其中股骨切割块包括至少一个股骨切割导向装置,将胫骨切割块相对于胫骨的近端定位在切割位置,其中胫骨切割块包括至少一个胫骨切割导向装置,将股骨切割块相对于胫骨切割块对齐,将股骨相对于胫骨对齐,通过至少一个股骨切割导向装置切割股骨,通过至少一个胫骨切割导向装置切割胫骨,将股骨切割块和胫骨切割块移除,以及将永久的股骨膝盖植入物部件定位在股骨的切割部分上并且将永久的胫骨膝盖植入物部件定位在胫骨的切割部分上。股骨切割导向装置和胫骨切割导向装置的每一者可包括分别地通过该股骨切割块和该胫骨切割块的槽,其中,这些切割导向装置被定位在允许所有股骨和胫骨将要被执行切割的位置中,其中胫骨和股骨都期望接收它们各自的永久膝盖植入物部件。

[0013] 根据以上所述的方法,将胫骨相对于股骨对齐的步骤可包括在胫骨脊与髁间窝之间定位顶起装置以及启动该顶起装置以将股骨定向在相对于胫骨的期望的外部 and 内部旋转中。在顶起装置的定位和启动期间,股骨切割块和胫骨切割块可相对于彼此以及相对于它们各自的股骨和胫骨保持在它们各自的位置中。此外,定位股骨机械轴线的步骤可包括使用不需要侵犯股骨的髓内管的机械轴线探测器。

[0014] 以上所述的方法可进一步包括在相对于股骨和胫骨分别地定位永久的股骨膝盖植入物部件和胫骨膝盖植入物部件之后使患者的膝盖骨重新露面的步骤。此外,该方法可进一步包括将至少一个试验股骨膝盖植入物部件和至少一个胫骨膝盖植入物部件分别地定位在股骨的切割部分上和胫骨的切割部分上,并且然后在定位永久的股骨膝盖植入物部件和胫骨膝盖植入物部件的步骤之前将试验股骨膝盖植入物部件和胫骨膝盖植入物部件移除。该方法还可包括在定位胫骨机械轴线的步骤和/或相对于股骨对齐胫骨的步骤之后执行软组织松解术的步骤,可包括将股骨切割块连接至胫骨切割块。

附图说明

[0015] 参照附图对本发明做出进一步地解释,其中贯穿多个附图的相同的标号指代相同的结构,并且其中:

[0016] 图1是根据本发明的与股骨相关的代表性球面的示意图;

[0017] 图2是相对于股骨定位的本发明的机械轴线探测器的一个实施例的立体图;

[0018] 图3是定位在股骨中的代表性位置中的导向钉的立体图;

[0019] 图4是相对于股骨定位的对齐导向装置的立体图;

[0020] 图5是当在冠状平面中观察时带有平行于机械轴线定位的对齐杆的股骨的俯视图;

[0021] 图6是当在矢状平面中观察时带有与机械轴线共线定位的对齐杆的股骨的侧视图;

[0022] 图7是胫骨机械轴线探测器的立体图;

[0023] 图8是胫骨机械轴线探测器的另一个立体图;

[0024] 图9是相对于代表性的胫骨和股骨定位的胫骨机械轴线探测器的立体图;

[0025] 图10是相对于代表性的胫骨定位的带有在远端处的指示器的胫骨机械轴线探测器的端部部分的侧视图；

[0026] 图11是相对于代表性的胫骨定位的带有在远端处的指示器的胫骨机械轴线探测器的端部部分的另一个侧视图；

[0027] 图12是相对于代表性胫骨定位的带有在远端处的指示器的胫骨机械轴线探测器的立体图；

[0028] 图13是带有多个延伸钉的代表性胫骨和股骨的立体图；

[0029] 图14是股骨大小测定器的立体图；

[0030] 图15是相对于代表性的股骨定位的具有多个延伸钉的股骨大小测定器的立体图；

[0031] 图16是相对于膝盖植入物的代表性部分定位的股骨大小测定器的立体图；

[0032] 图17是相对于膝盖植入物的代表性部分定位的股骨大小测定器的另一个立体图；

[0033] 图18是相对于代表性的股骨定位的切割块对齐夹具的立体图；

[0034] 图19是相对于代表性的股骨定位的切割块对齐夹具和股骨切割块的立体图；

[0035] 图20是相对于切割块定位的代表性股骨的切割端的侧视图；

[0036] 图21是根据本发明的股骨切割块的一个实施例的立体图；

[0037] 图22是根据本发明的股骨切割块的一个实施例的立体图；

[0038] 图23是诸如在图22中所示出的类型的股骨切割块的一部分的立体图；

[0039] 图24是诸如在图22中所示出的类型的股骨切割块的一部分的立体图；

[0040] 图25是根据本发明的一个实施例的胫骨切割块的立体图；

[0041] 图26是根据本发明的一个实施例的胫骨切割夹具的立体图；

[0042] 图27是相对于代表性胫骨的端部定位的胫骨切割夹具的立体图；

[0043] 图28是根据本发明的一个实施例的C形夹的立体图；

[0044] 图29是根据本发明的一个实施例的展阔器的侧视图；

[0045] 图30是胫骨切割块和股骨切割块的立体图；

[0046] 图31是胫骨切割块和股骨切割块的侧视图；

[0047] 图32是带有本发明的蝎子尾连接件的股骨切割块的立体图；

[0048] 图33是相对于膝盖定位的带有本发明的蝎子尾连接件的股骨切割块的另一个立体图；

[0049] 图34是根据本发明的用于全膝置换术装置的包括展阔器在内的多个部件的立体图；

[0050] 图35是股骨切割块和位于第一位置的箱铰刀的侧视图；

[0051] 图36是股骨切割块和位于第二位置的箱铰刀的侧视图；

[0052] 图37是股骨切割块和箱铰刀的立体图；

[0053] 图38是股骨切割块和箱铰刀的另一个立体图；

[0054] 图39是相对于股骨切割块定位的凿子的立体图；

[0055] 图40是胫骨片冲孔机的立体图；

[0056] 图41是胫骨股骨部件的立体图；

[0057] 图42是试验胫骨插入件的立体图；

[0058] 图43是本发明的膝盖骨夹具的立体图；

- [0059] 图44是用于与图43的膝盖骨夹具一同使用的铰刀轴的立体图；
- [0060] 图45是带有附接的测量套筒的铰刀轴的立体图；
- [0061] 图46是相对于膝盖骨夹具定位的铰刀轴的立体图；
- [0062] 图47是带有附接的轴环的铰刀轴的立体图；
- [0063] 图48是铰刀轴和相对于膝盖骨夹具定位的图47的附接的环的立体图；
- [0064] 图49是在一端处具有铰刀的铰刀轴的立体图；
- [0065] 图50是粘合剂夹具的立体图；以及
- [0066] 图51是相对于膝盖骨夹具定位的粘合剂夹具的立体图。

具体实施方式

[0067] 存在多个已经使用的相当成功的全膝置换术系统，其中每个系统包括不同套的仪器以及伴随每套仪器的不同的技术。当使用这些系统时会遇到几个问题，这些问题在使用本发明的方法、系统和仪器时是不存在的，本发明的方法、系统和仪器首先总体地在以下被描述，然后关于本发明的具体实施例被描述。

[0068] 任何全膝置换术手术的首要目标就是正确地对齐下肢。该对齐通过三个点引导，这三个点包括(1)股骨头的中心；(2)膝盖的中心；以及(3)踝关节的中心。因为膝盖的中心和踝关节的中心在手术期间是可接近的，因此找到这些点是相对简单的。然而，股骨头在臀部的深处并且在手术区之外。许多已经开发出的系统使用导向杆插入股骨管中以及使用这些杆作为用于达到将被假设指向股骨头的角度中的平均值的参考结构。一些系统还使用手术前的X射线来定位股骨头以及放置在手术期间外科医生能够触诊的物理标记。另外其他的系统使用昂贵的计算机化导航来定位股骨头。然而，根据本发明，本文所描述的该系统的实施例使用既不需要射线也不需要昂贵的仪器的机械轴线探测器。

[0069] 成功的全膝置换术还要求把骨保持在一起的韧带是平衡的，根据本发明，这在切割任何的骨之前被执行。即，一旦膝盖韧带被首先地平衡，本发明的骨切割导向装置就被定位在它们的各自的平面上，并且然后执行切割。进一步地根据本发明的实施例，所有的骨切割都是在同一位置对骨进行的，不像在其它系统中，当切割股骨时膝盖在一个位置，当切割胫骨时膝盖在另一个位置。最终，使用本发明的装置和方法进行的切割将会更加准确，因此使得由切割比必要的更多的骨而引起的任何可能的并发症降低到最低限度。

[0070] 现参照附图，其中贯穿多个附图部件被标注有相同的标号，多个用于根据本发明的全膝置换术的步骤被示出和描述。为手术做准备，适当的手术单和足/踝关节定位器用于将膝盖定位在用于被外科医生使用的期望的构造中，然后手术步骤可被执行。

[0071] 为了开始手术，患者的膝盖必须露出。在此步骤中，内侧髌旁切口被用来露出膝盖，使得前交叉韧带(ACL)和内侧副韧带(MCL)以及半月板能够被移除。任何能够触及的骨赘也被移除。膝盖骨被移动到侧面。

[0072] 接下来，股骨机械轴线被定位，这能够使用多种方法被执行，其中本发明的一个方法包括使用于2013年2月8日提交的美国临时申请案61/762,492的机械轴线探测器，该申请案中的内容通过参考被包含在本文中。通常地，使用此方法定位机械轴线包括确定在空间中相对于患者的股骨的某些点，例如在图1至图6中所示出的。首先参照图1，示出了股骨50和一部分的球面52的示意图。球面52和股骨50被定位使得股骨头54的中心与球面52的中心

58相一致。此外,膝盖56的中心在球面52的表面上。因此,球面52具有与从股骨头54的中心到膝盖56的中心的距离相等的半径。

[0073] 根据本发明,当尝试定位股骨的机械轴线时通常遇到的问题可通过使用在球面表面的点(如图1所示,例如第一点60、第二点62和第三点64)找到经过球面52的中心58的线来解决。定位该线可使用本发明的装置和/或方法来实现。进一步地根据本发明,膝盖的物理运动被假定为绕股骨头的中心三维地旋转。因此,当膝盖四处移动时该膝盖56的中心将会以球面52的表面为轨迹,其中膝盖56的中心运动经过点60、62和64。

[0074] 能够被示出的是,对于任意给定的球面,经过由在该球面上的至少三点限定的圆的平面的中心并且垂直于该平面的线将会经过该球面的中心。如应用到本发明中,点60、62和64在球面52的表面上并且用于限定具有中心68的圆66。为了定位对于具体的股骨的机械轴线70,膝盖56的中心被移动至空间中的任意点,该任意点可对应于第一点60。然后膝盖56的中心被移动至第二点62,以及最终被移动至第三点64。这些点60、62、64被用来限定圆66,并且点68被确定为此圆的中心。在所有的这些点被确定和/或定位之后,轴线72可被确定,轴线72垂直于包含圆66的平面并且经过圆66的中心68。通过移动膝盖56的中心使其与轴线72一致,股骨50的机械轴线70变得与轴线72共线,从而允许该机械轴线70被定位。本发明的装置和方法被用来相对于股骨确定点60、62、64和68,以及轴线72,并且因此能够定位股骨机械轴线,这在以下的段落中被描述。

[0075] 现参照图2,示出了本发明的机械轴线探测器1的一个实施例,该机械轴线探测器1通常地包括基部2、延伸臂3、转动臂4以及定位臂5。患者的代表性或示例性的股骨50也邻近机械轴线探测器1被示出。通过将基部2夹在手术台的侧面导轨上或者通过使用其他连接结构或在机械轴线探测器与手术台之间提供固定接合的结构可将基部2连接至手术台。在使用图2中所示类型的机械轴线探测器的示例性方法中,在膝关节被露出之后,膝盖56的中心通过外科医生在冠状平面和矢状平面中被确定。如果期望的话,可使用膝盖中心定位器装置来定位该膝盖中心。应当注意的是,在此处以及在下文中的“矢状平面”指的是平行于解剖矢状平面并且经过膝盖中心的平面。

[0076] 一旦膝盖56的中心被定位,则将钉30(其可选择地包括卷边、带状部或其他的定位特征)沿大致地垂直于股骨解剖轴线的矢状平面插入该远端股骨的前部,并且通过膝盖56的中心,如图3中所示。钉30被插入使得它的定位特征在距离膝盖56的中心的预定的距离处。定位特征的位置和股骨头54的中心是两个用于限定股骨的“近似机械轴线”的点,该“近似机械轴线”从股骨头54的中心延伸至定位特征的中心。

[0077] 机械轴线探测器1包括多个相对于彼此可移动和/或可锁定的部件和装置以便如上所述地定位具体的点。一旦这些步骤被执行,钉30的定位特征就与支架接合并且股骨被定向使得导向钉37能够相对于钉30在预定的距离/位置处钻入股骨50中,如在图3中所示出的,以这种方法它补偿了真正机械轴线70与近似机械轴线之间的角度。因此,当钉37被钻入股骨50中时,钉37垂直于图1和图2中的轴线70。

[0078] 然后将机械轴线探测器1从患者中移除,同时留下股骨50中的在它们的各自的位置中被定位的导向钉30和37,如图3所示。然后将杆对齐导向装置39放置在钉30和37上方,如图4中所示。具体地,杆对齐导向装置39包括可在钉37上滑动的导向孔以及可在钉30上滑动的导向槽。最后,将对齐杆42放置在杆对齐导向装置39的导向孔中。当在冠状平面中观察

时对齐杆42将与机械轴线70共线,并且当在矢状平面中观察时对齐杆42与机械轴线70平行,如在图5和图6中所示。当在矢状平面中观察时,导向钉37将垂直于机械轴线70。当在冠状平面中观察时,连接定位特征与导向钉37的轴线的线将与机械轴线共线。

[0079] 在本程序的下一步中,软组织松解术被执行并且胫骨机械轴线被定位,其中可使用在图7和图8中示出类型的示例性胫骨机械轴线探测器80来执行这类程序。使用这样的胫骨机械轴线探测器的步骤在图9至图13中示出。具体地,胫骨机械轴线探测器80被定位在以上所讨论的两个前部股骨钉30、37上。以这种方式,此装置将成为股骨机械轴线的延伸,该股骨机械轴线的延伸将形成从股骨头的中心通过膝盖的中心并到达踝关节的中心的整个下肢的正确的机械轴线。然后在膝盖中执行适当的软组织松解术(例如,外侧松解术等)以引起踝关节与胫骨机械轴线探测器的远端尖部相一致,因此有效地将肢体与正确的冠状机械轴线重新对齐,这是在一个良好的全膝置换术中的基本目标。

[0080] 所述胫骨机械轴线探测器80可包括可伸缩构件使得它的长度是可调节的以匹配胫骨的长度。进一步地,胫骨机械轴线探测器80沿矢状平面也是可调节的。即,胫骨机械轴线探测器80于是通过使其平行于可触诊的腓骨或通过使其在相对于胫骨的前部的合适的角度处定向而沿矢状平面对齐。可枢转的指针82向下旋转使得它的尖端可被用于使胫骨机械轴线探测器80与踝关节的中心对齐。一旦这个被完成,两个螺纹钉84、86就通过合适的导向装置(见图12)被放置使得在该过程的结尾处,两个钉84、86被正确地定位在胫骨上并且两个钉30、37被正确地定位在股骨上。此外,然后所有的钉都在它们各自的冠状平面和矢状平面中如期望中地正确地对齐。

[0081] 现参照图14至图24,在本程序中的下一步包括测定股骨尺寸以及将股骨切割块应用至股骨的远端。为了实现这些,膝盖以大约90度的弯曲被放置,并且然后股骨大小测定器通过股骨钉被放置。股骨大小测定器90的示例性实施例在图14、16和17中被示出,该大小测定器90相对于股骨的布置在图15中被示出。股骨大小测定器90包括具有远端尖部94的顶部构件92以及可相对于柱98滑动以调节股骨的尺寸的底部构件96。构件92、96像卡尺一样地被使用,其中构件92的远端尖部94与钉37可接合,例如,以为测量提供期望的参考点。可替代地,以上所述的测量尺寸步骤可在股骨和胫骨在弯曲中被舒展开之后被执行,以使侧韧带拉紧以及用于股骨相对于胫骨正确地旋转和定向。展阔器或“顶起装置”160(例如在图29中示出的装置)可用于此目的。然后采取平行于胫骨机械轴线的方向进行股骨的尺寸测量。

[0082] 一旦股骨的尺寸已知,大小测定器90就被移除并且由相应尺寸的股骨切割块或夹具代替,该相应尺寸的股骨切割块或夹具通过如图18中所示的切割块对齐夹具100被连接至两个前部股骨钉30、37。切割块对齐夹具100允许切割块110关于垂直于股骨机械轴线的平面旋转和平移。块110通过延伸凸缘102可连接至对齐夹具100,其中切割块110的槽可在延伸凸缘102上滑动。

[0083] 可在此程序中使用的股骨切割块的实施例在图19至图24中以它的装配和拆卸构造被示出。具体地,图21和图22示出了处于装配条件中的切割块110,而图23和图24分别示出了块110的分离的块件112和114。块件112包括多个槽116,切割片可插入槽116中以当块在相对于股骨的某些预定位置中时在期望的位置处切割骨。图19示出了当被连接至切割块对齐夹具100时的切割块110的位置。当切割块110以这种方式被定位时,该块将位于相对于股骨的正确内翻-外翻角度(冠状平面)以及正确的弯曲-延伸角度(矢状平面)中。

[0084] 当切割块110被正确地定位之后,使用通过切割块110的预定槽116被按压的切割片切割远端股骨。图20示出了远端被切割步骤移除了的股骨。然后切割块110被接近地推进或折叠使得切割块110与股骨的切割表面接触。此股骨的切割可为单独的远端切割,此单独的远端切割在其它的切割之前进行以便股骨切割块110为了随后的切割而被折叠。远端切割还可在不折叠切割块110的情况下(通过在切割块中的相应的修改)与所有的其它切割一起进行;然而,如果切割块110与股骨的平坦远端切割表面对齐并且然后被钉住而不是邻接自然的远端髌骨的通常圆的轮廓,那么该切割块110会更加牢固。

[0085] 下一步,如在图26和27中所示,胫骨切割夹具120滑动到之前放置在胫骨中的两个钉84、86上。然后胫骨切割块130相对于胫骨切割夹具120被定位。这将块130定位在相对于胫骨的正确内翻-外翻角度(冠状平面)和正确的弯曲-延伸角度(矢状平面)中。

[0086] 如本文所述,在本领域中已知的现有系统将会涉及分开地切割胫骨和股骨,然后在骨切已经进行之后尝试使该胫骨和股骨有关联或使其相匹配。然而,根据本发明的全膝置换术系统和方法将在进行骨切之前将胫骨和股骨匹配。多个部件被用于此过程,包括至少一个前部参考导向“蝎子尾”(在图32和图33中示出)、C形夹(在图28中示出)以及展阔器(在图29中示出),这些部件在以下被进一步细节地示出。

[0087] 具体地,图32和图33示出了本文中被称为“蝎子尾”140的连接件,其可连接至股骨切割块110用于沿相对于前部股骨皮质的前-后方向定位该块。蝎子尾连接件140限定前部切割并且还防止前部股骨皮质的切口。然后应用C形夹150以连接股骨切割块和胫骨切割块(即,使股骨和胫骨相匹配以使它们平行),如在图30和图31中所示出的。尽管在本文巾示出了一个C形夹150的实施例,但是应当理解,可为外科医生提供多个C形夹,从这些C形夹中外科医生能够针对每个具体的患者进行选择。C形夹限定弯曲间隙并且定位胫骨切割块130,因此仅仅所需要量的胫骨平台被切割。因此,C形夹150还决定将要使用的胫骨植入物部件的厚度。C形夹150可响应于不同的胫骨植入物部件厚度而达到不同的间隙尺寸。

[0088] 展阔器或“顶起装置”160(例如在图29中所示出的装置)然后在胫骨脊与髌间窝之间被定位。展阔器160包括第一臂162和第二臂164,第一臂162和第二臂164在枢转点166处枢转地彼此连接。臂162的远端168包括延伸棘齿构件170,该延伸棘齿构件170与臂164的远端172可接合,为装置提供期望的展阔功能。值得注意的时,并不需要移除切割块来将展阔器160放置在期望的位置中。臂162、164的把手或邻近端朝向彼此挤压,以由于两个侧韧带的拉紧而使股骨旋转至正确的角度,例如,如在图34中所示出的。在这种情况下,可使用展阔器160来实现调节,这包括棘齿构件170使臂162、164相对于彼此锁定就位并且引起股骨旋转,使股骨切割块在相对于股骨的正确旋转中定向。

[0089] 能够注意到在此展阔步骤期间,股骨切割块通过C形夹150保持与胫骨切割块平行。与此同时,股骨切割块通过图18中的切割块对齐夹具保持垂直于股骨机械轴线。这种调节为每个患者提供了更加个体化的调节,而不是如在其它系统中假定的使用固定量的旋转(例如,3度至5度的旋转)。正确的股骨旋转实现了更平衡的弯曲间隙,更好的运动范围以及更好的膝盖骨的追踪。一旦股骨切割块110以及胫骨切割块130的正确的定位被实现,就使用钉使两者稳固。然后将蝎子尾连接件140、展阔器160和C形夹150移除。

[0090] 这时候,切割夹具或块将位于相对于它们各自的骨的它们的期望的位置中。如上所述,使用摆锯将远端股骨切割,然后股骨切割块被推进到切割表面上。切割块110的导向

装置(即,槽116)然后被用于进行以下切割:前部股骨切割、前部倒角、后部切割以及后部倒角。在一个实施例中,箱的“顶”或近端表面以及远端股骨被首先切割,然后切割块被推进或折叠到切割远端股骨上并且被钉住在位置上。在本文中被称作“箱铰刀”的装置然后被用于进行箱切割,其中箱铰刀180的一个实施例在图35至图37中被示出,并且在图38中该箱铰刀180相对于股骨切割块被示出。可替代地,可使用摆锯来切割箱的侧面。另一个可替代的选择是使用箱凿子或类似的工具来切断该箱。在切割步骤的一个可替代的顺序中,在远端股骨被切割之后箱被切割。正如所需,前部倒角和后部倒角可在它们各自的前部和后部切割之前或之后被切割。然后使用胫骨切割块作为导向装置将胫骨切割。然后可使用在图39中示出的类型的凿子190为植入物切割“隆起”,其中凿子190相对于股骨切割块110的示例性定位也被示出。可替代地,可使用带有合适轮廓的骨锉来切割该“隆起”。

[0091] 下一步,将切割夹具或块移除,以及胫骨钻孔导向装置被定位并且被钉在位置上,并且胫骨参考钉被移除。然后胫骨被钻孔,然后将胫骨钻孔导向装置移除。然后将试验胫骨底板应用到骨的切割部分。

[0092] 如果存在后部骨赘的话则将其移除,并且然后将股骨试验部件放置在远端股骨上,其中所述部件已经被选择为针对具体患者的正确的尺寸。示例性的试验股骨部件200在图41中被示出。相应的正确尺寸的胫骨试验插入件被应用在带有该插入件的正确厚度设置的近端胫骨上,其中可如通过以上使用的C形夹尺寸来确定所述插入件的正确厚度设置。该试验部件可在并不将其从膝盖中移除的情况下通过使用例如在图42中所示出类型的可调节试验胫骨插入件210而增加厚度。试验胫骨插入件210包括上部件212,该上部件相对于下部件214沿柱216是可调节的。件212、214运动到直到它们在距离彼此期望的距离处被定位,该距离将与最终胫骨部件所需要的厚度相一致。可替代地,可使用具有固定厚度的试验胫骨部件。然后对关于膝盖达到带有良好的膝盖骨轨迹的稳定的完全延伸和稳定的弯曲的能力进行评估。对齐可通过应用在钉上的杆来确定,其中该杆将从股骨头的中心出发通过膝盖的中心至踝关节的中心。然后可执行额外的松解术和平衡。此外,胫骨平板旋转可被标记,并且胫骨片冲孔机218(例如,见图40)可用于在胫骨中冲出合适的开口。最后,胫骨部件可被移除并且由最终植入物部件代替,该植入物部件然后被粘合就位。

[0093] 如果期望使膝盖骨重新露面,可根据本发明使用以下的步骤和相应的仪器。首先,测量膝盖骨的厚度以建立切割膝盖骨所沿的平面,其中,测量膝盖骨的厚度可通过首先使膝盖骨外翻并且然后将其放置在膝盖骨夹具220中(如在图43中所示)实现。然后例如通过诸如卡尺的装置测量膝盖骨的厚度。然而,由于膝盖骨的不规则的形状,连接与它的厚度对应的膝盖骨的表面上的点的线可能不垂直于切割表面。在这种情况下,正确地定向卡尺以便做出准确的测量是很困难的。因此,根据本发明,可使用连接至带有刻度的铰刀轴224(图44中所示)的测量套筒222(图45中所示)来测量膝盖骨的厚度。铰刀轴224和测量套筒组件230(图45中所示)然后被插入膝盖骨夹具中。指示器套筒被用于使用在铰刀轴上的刻度而测量膝盖骨的厚度,如在图46中所示。

[0094] 在测量膝盖骨的厚度之后,轴环234被放置在铰刀轴224上,如在图47中所示。轴环234被按压与膝盖骨夹具220平齐并且被锁定就位,如在图48中所示。轴环234充当止动块以防止过度钻孔从而确保膝盖骨被钻孔至合适的深度。然后测量套管222被移除并且由如图49中所示的铰刀240代替。膝盖骨然后被钻孔直到所述轴环邻接膝盖骨夹具的顶部表面为

止。可使用试验膝盖骨植入物来验证膝盖骨植入物的配合。然后膝盖骨植入物被粘合就位。诸如图50中所示类型的粘合剂夹具250可被连接至膝盖骨夹具220以当粘合剂固化时将膝盖骨植入物保持就位，如在图51中所示的。

[0095] 现在已经参照本发明的几个实施例描述了本发明。本文确定的任何专利或专利申请的整个公开在此通过引用被包含。以上详细的描述和实例仅用于清楚的理解。从中没有非必要性的限制需要被理解。对本领域中的技术人员显而易见的是在不背离本发明的范围的情况下对所描述的实施例可进行许多改变。因此，本发明的范围不应被限制于本文所描述的结构，但是仅由本文所描述的结构以及与这些结构等同的结构限定。

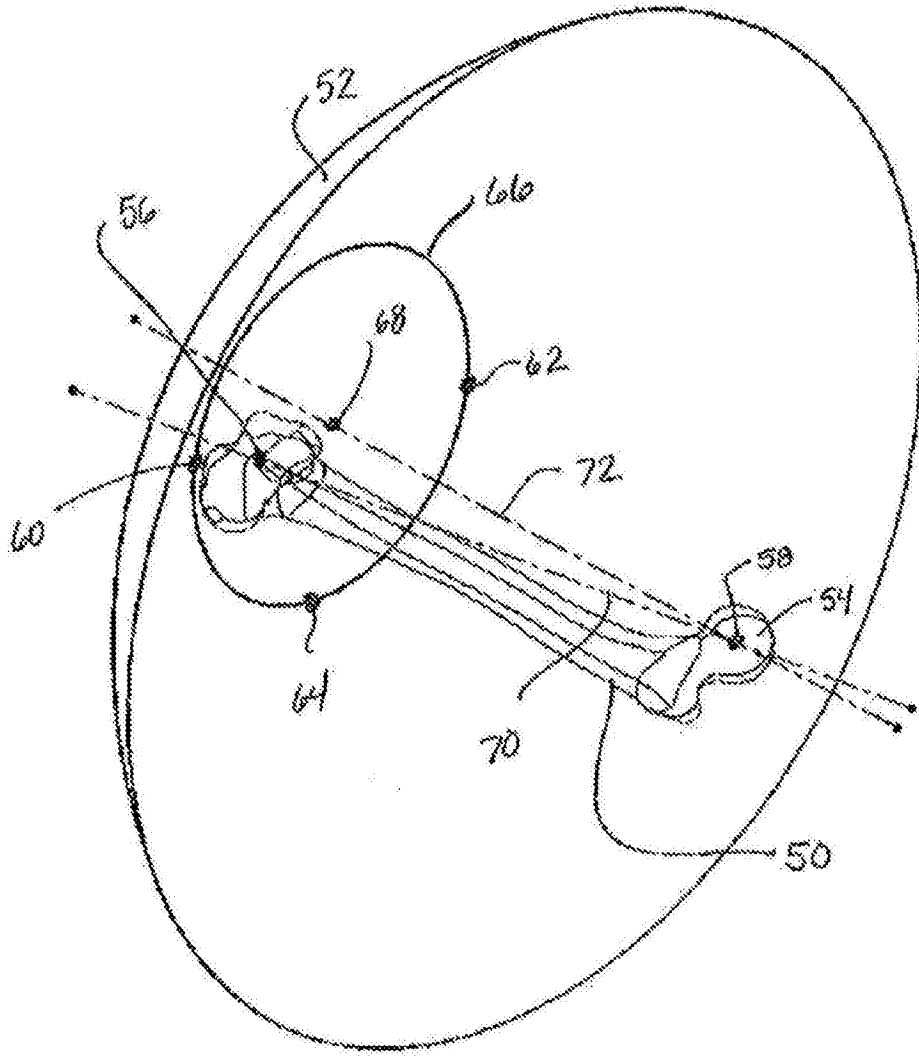


图1

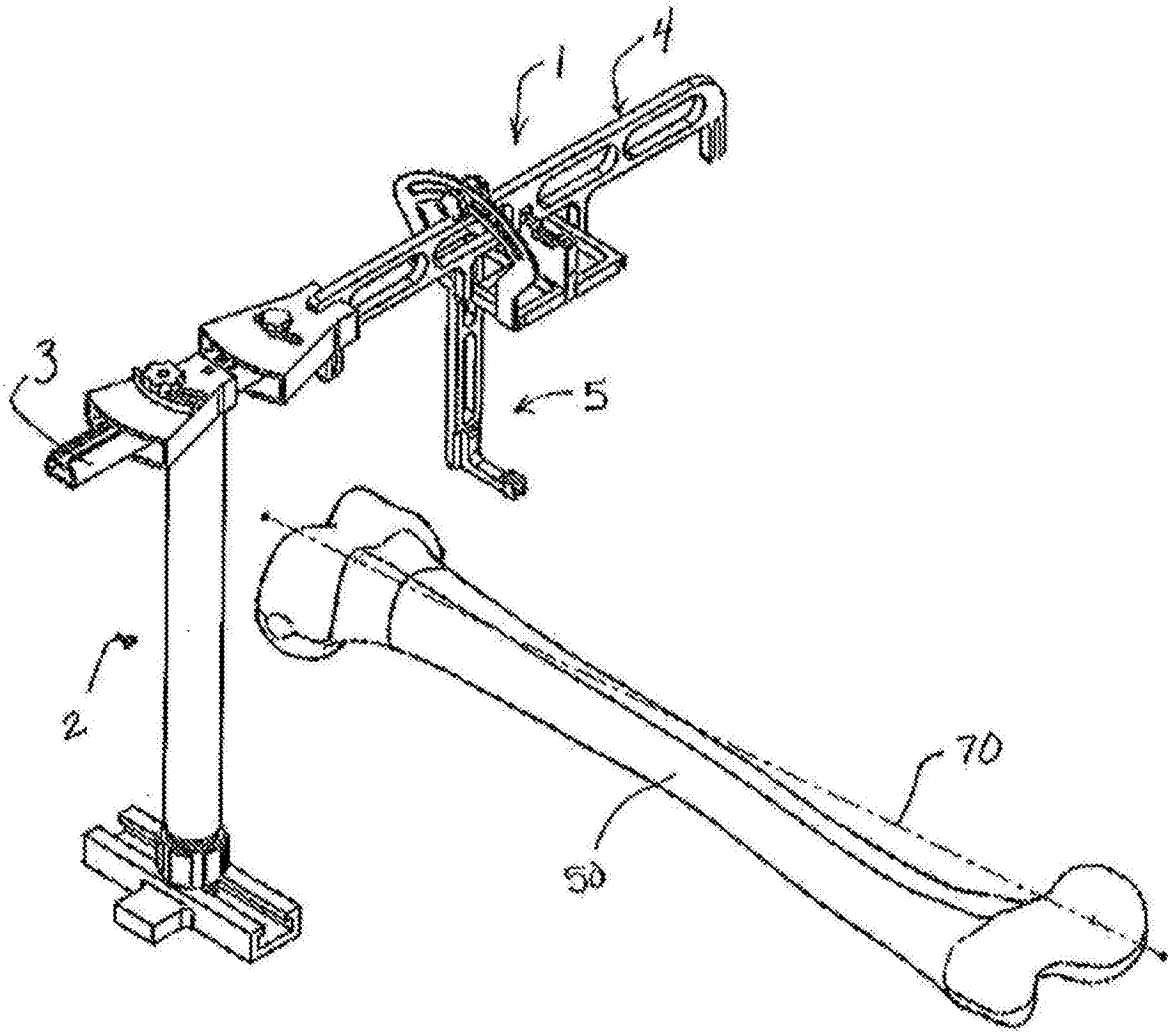


图2

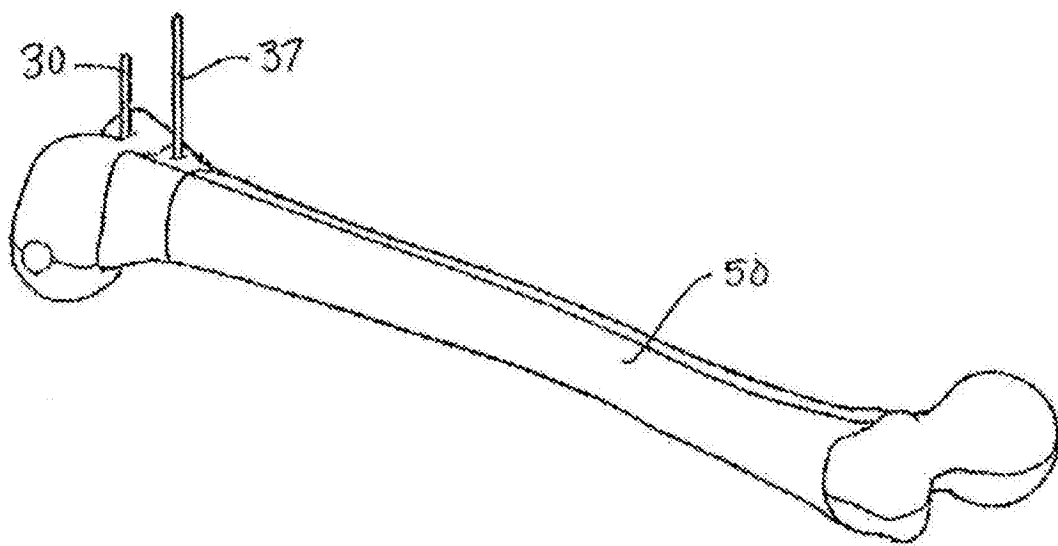


图3

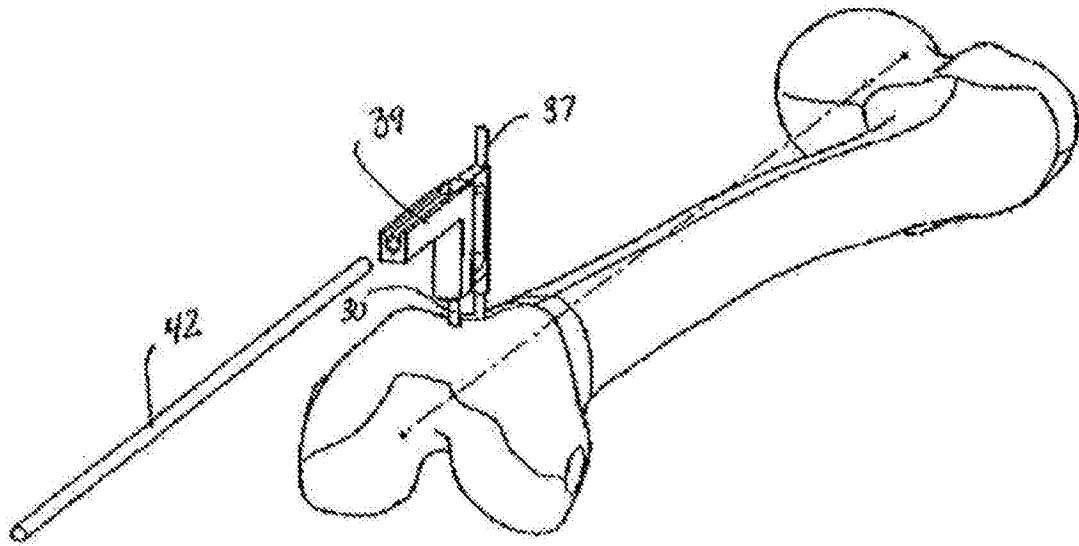


图4

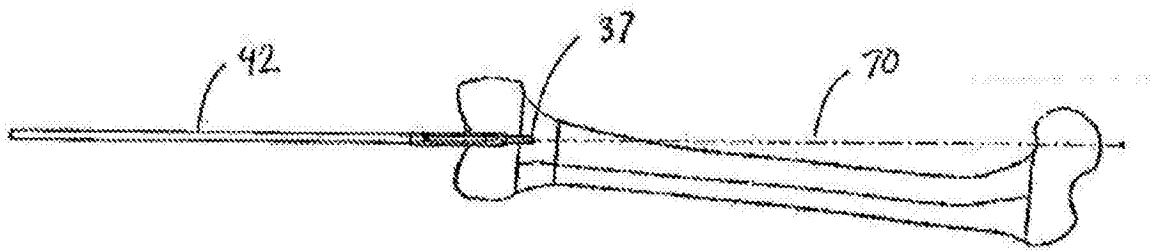


图5

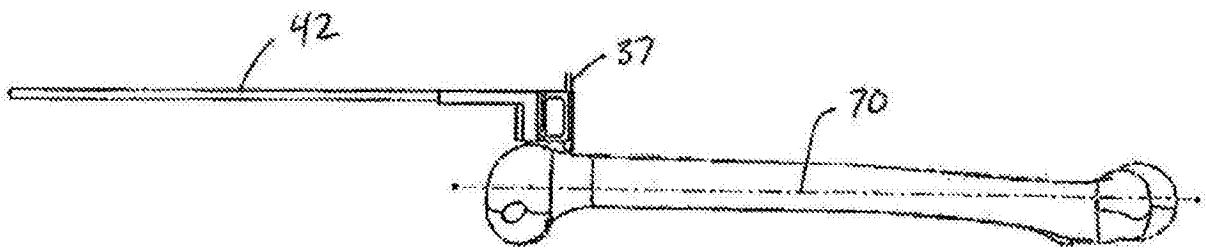


图6

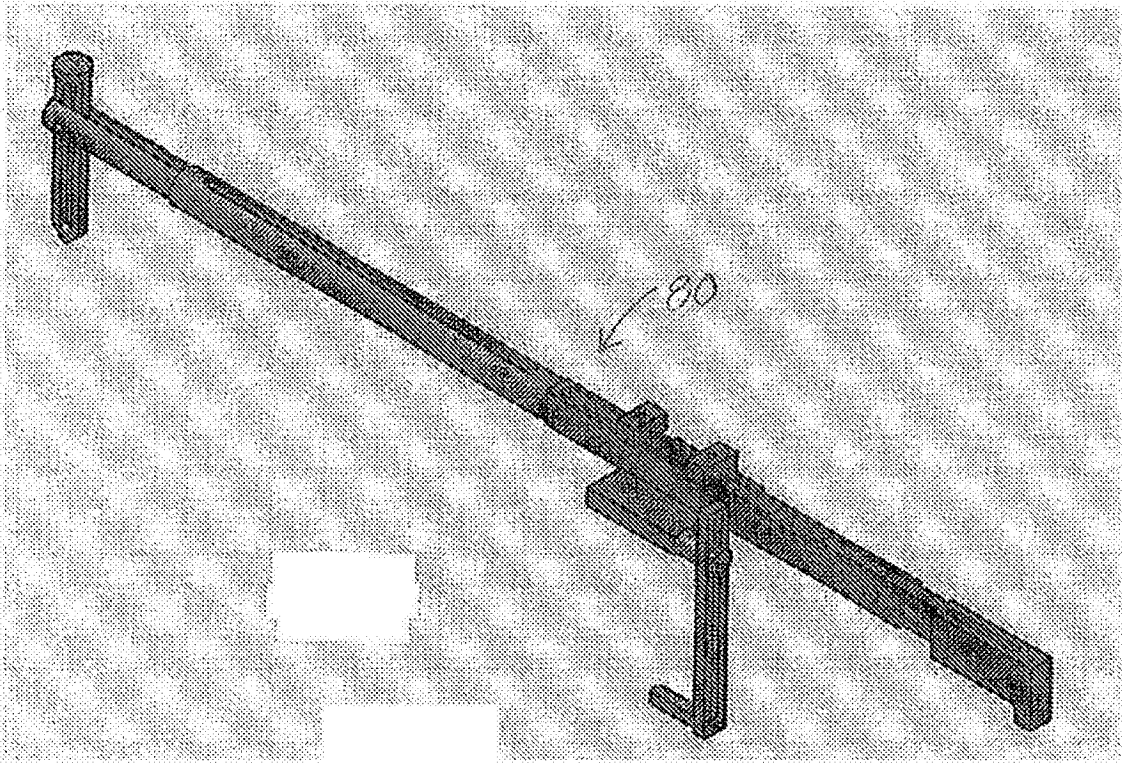


图7

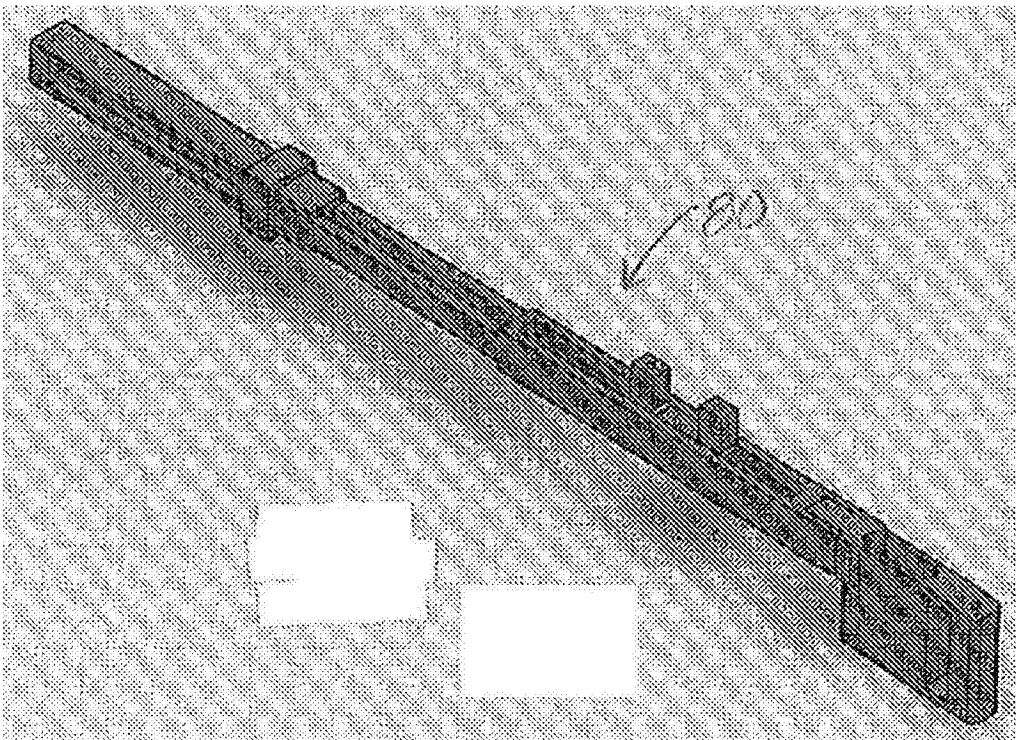


图8

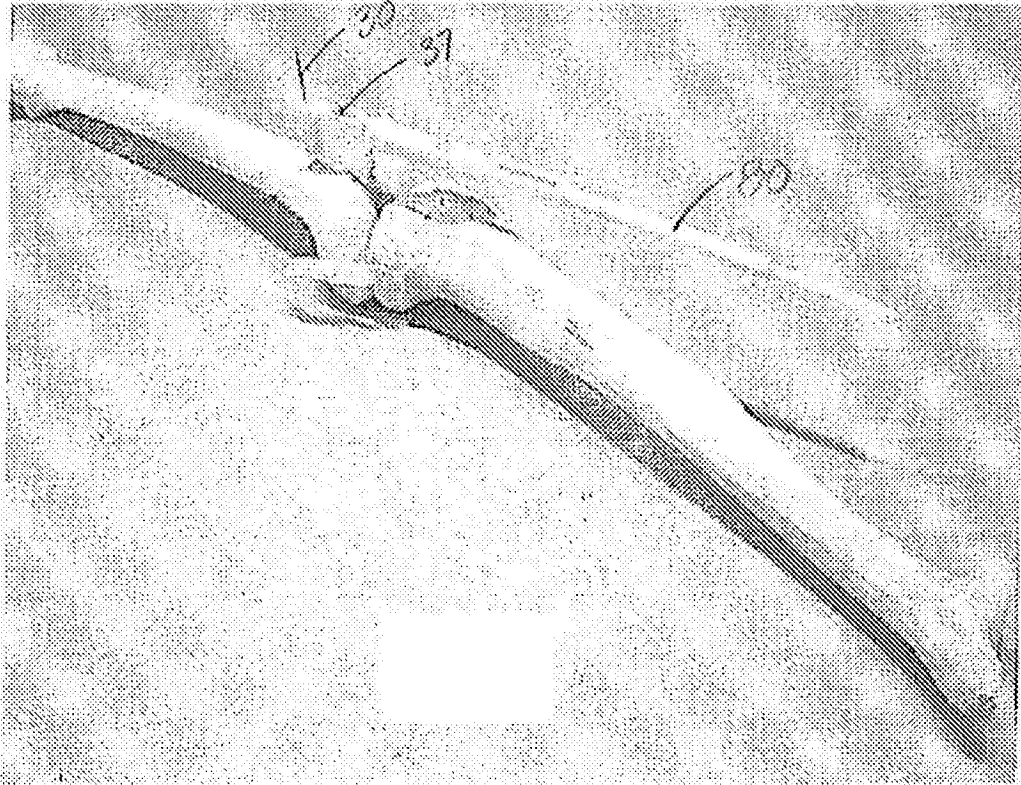


图9

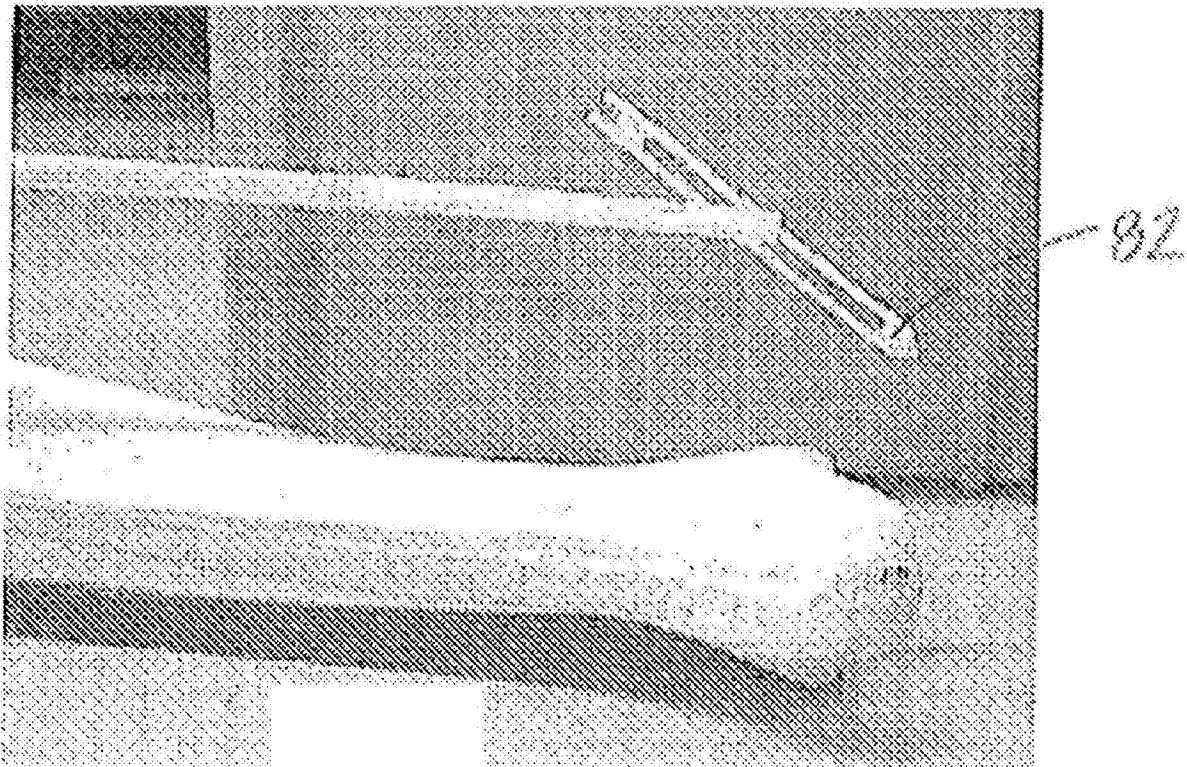


图10

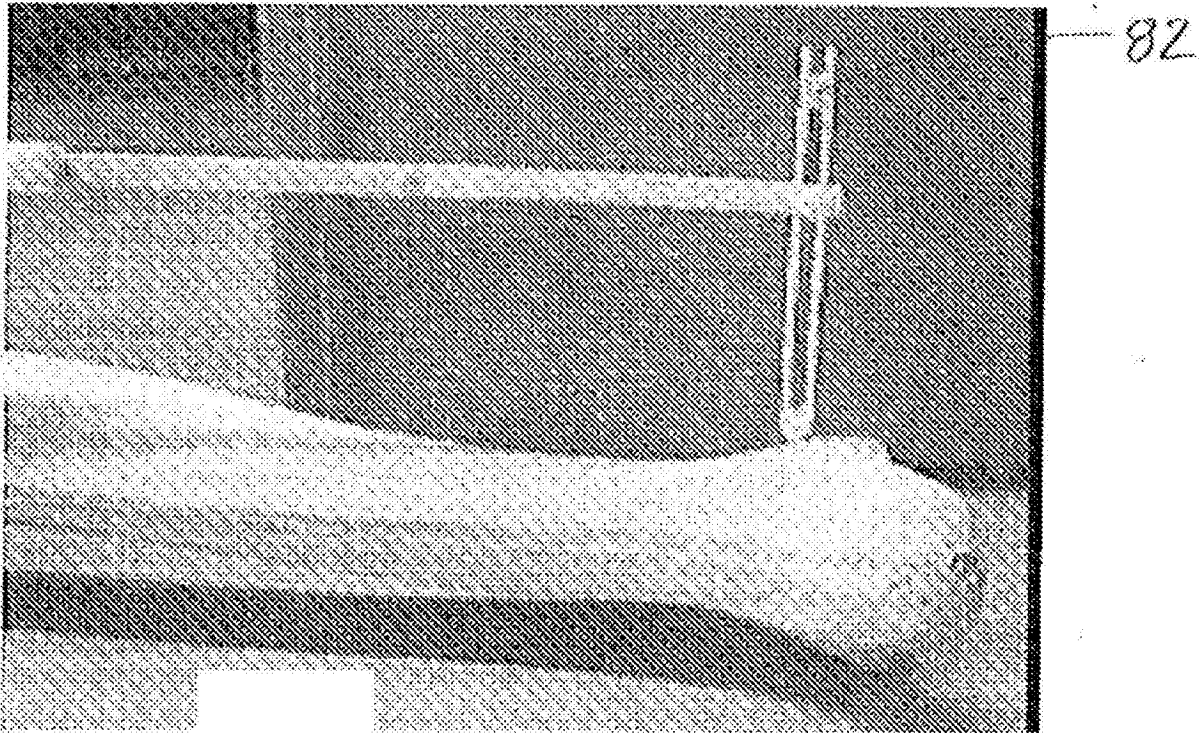


图11

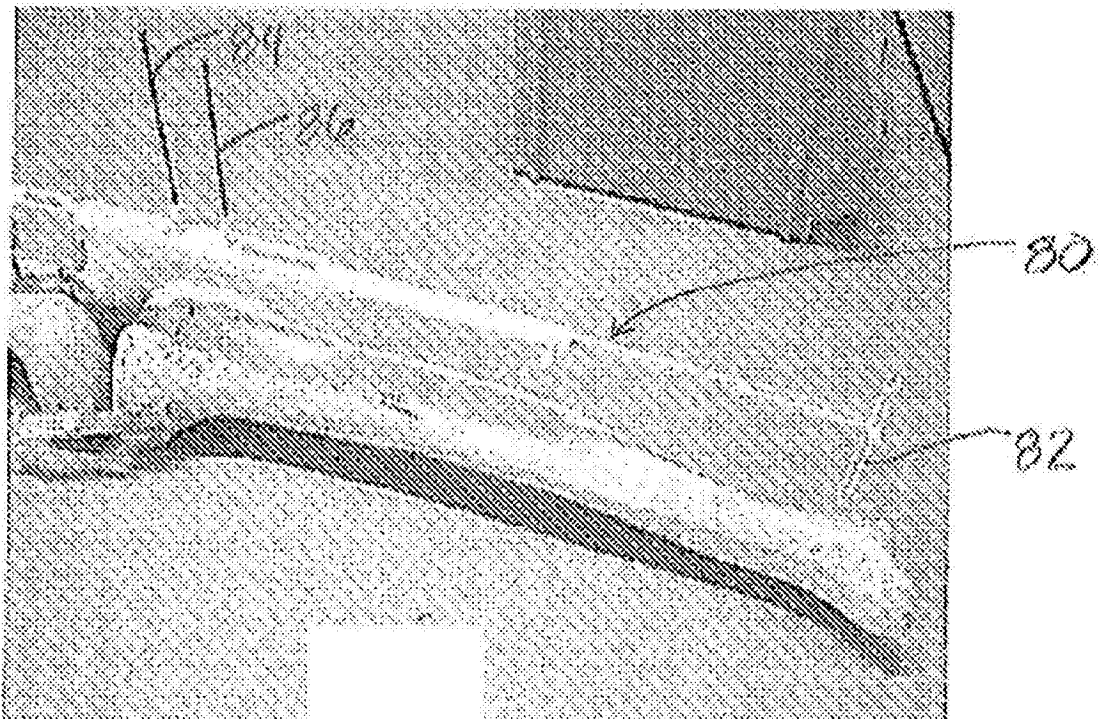


图12

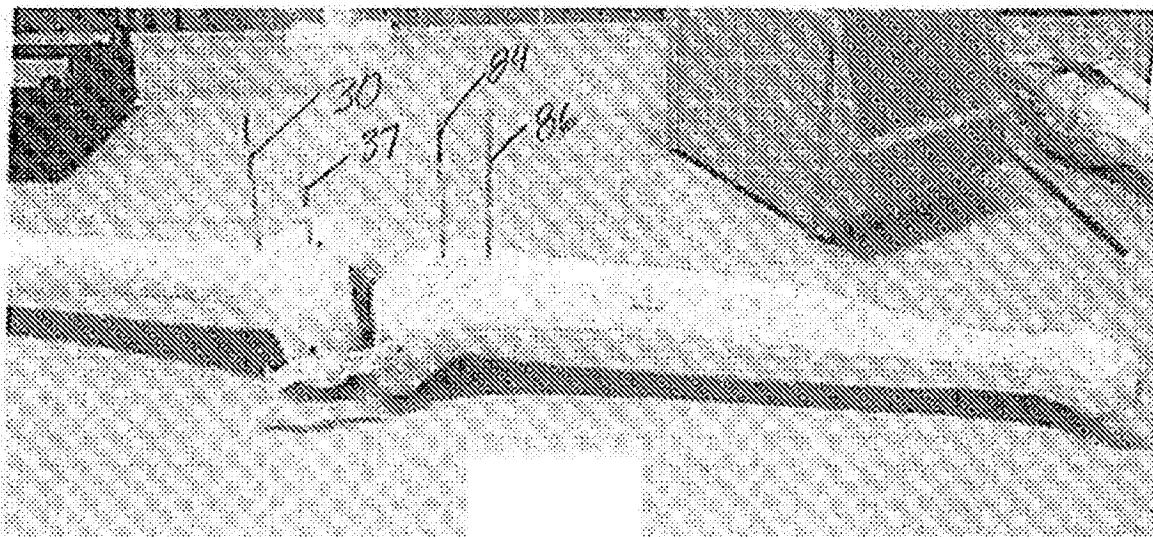


图13

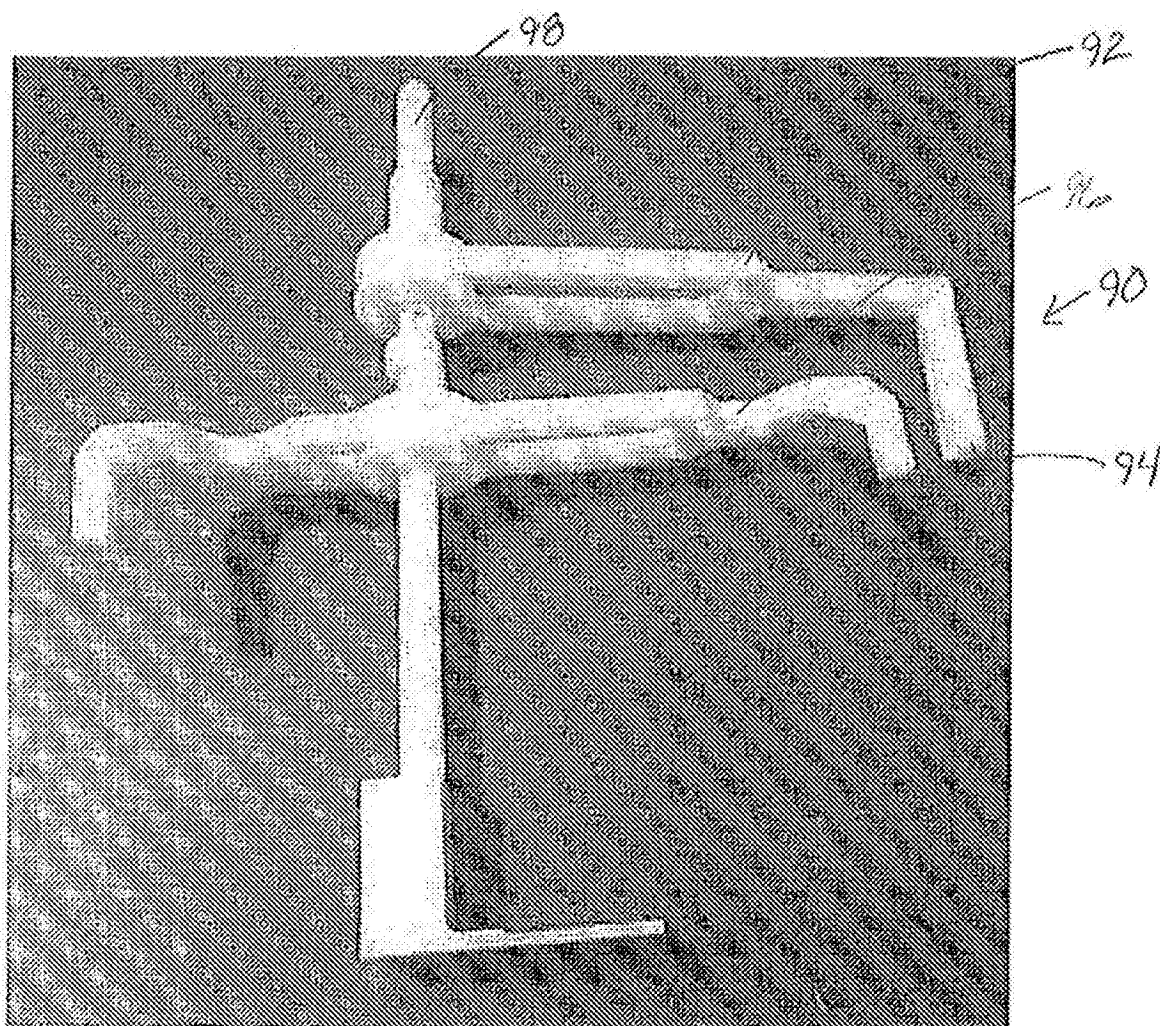


图14

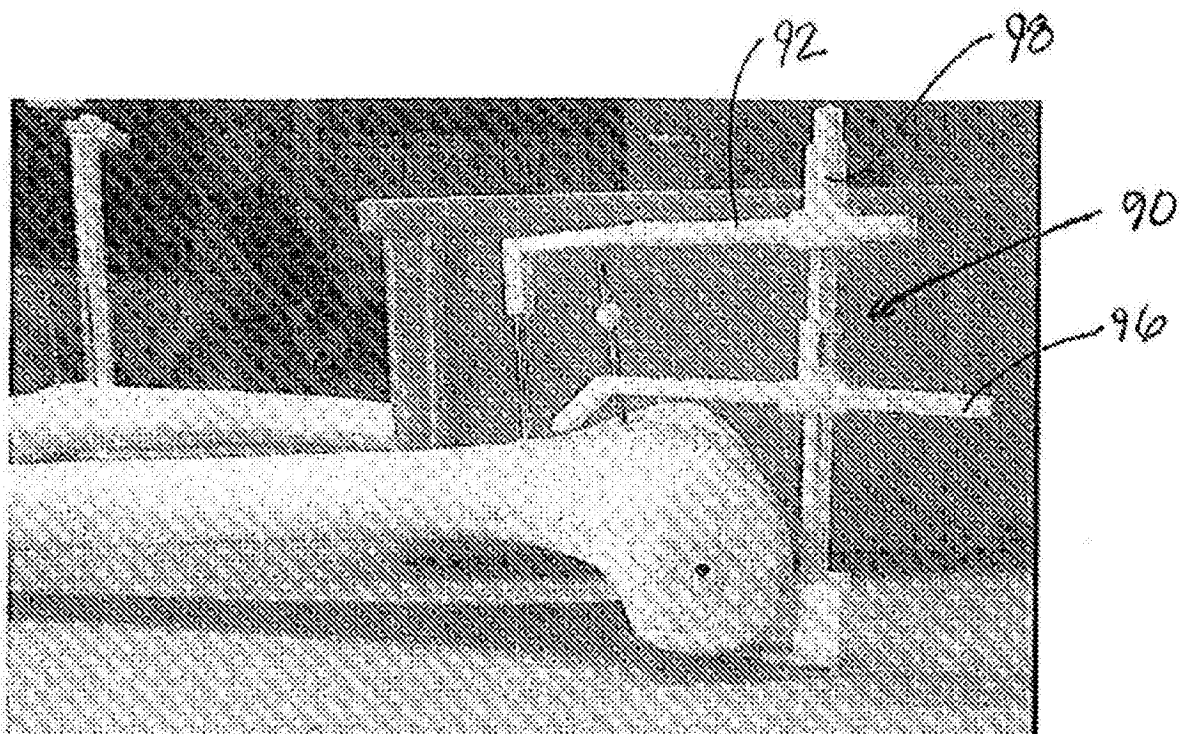


图15

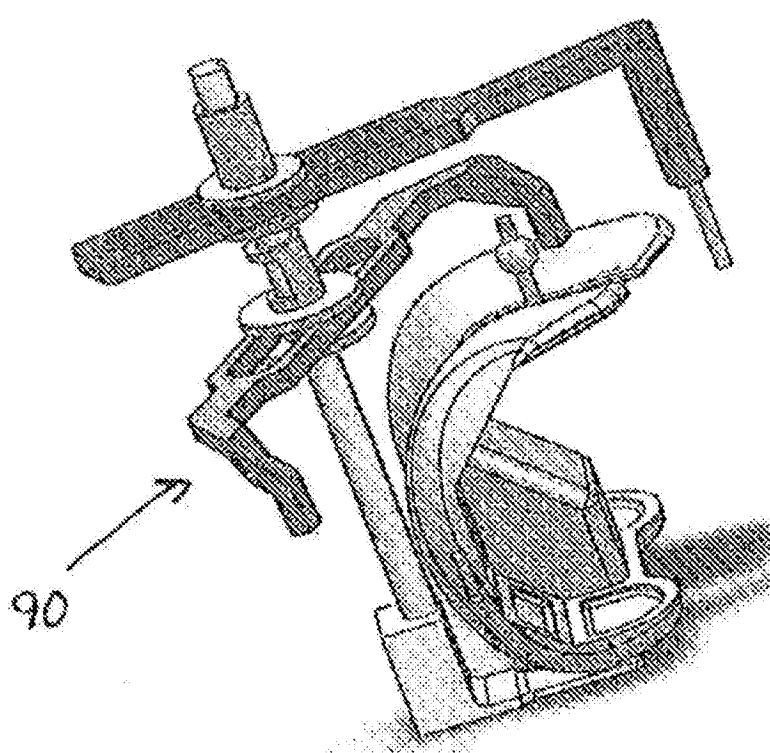


图16

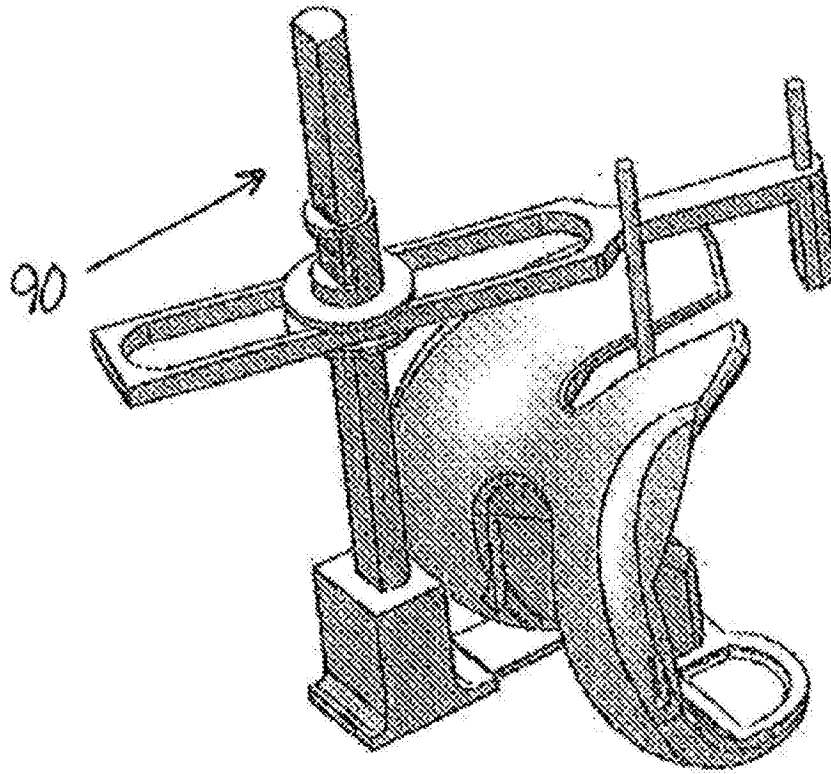


图17

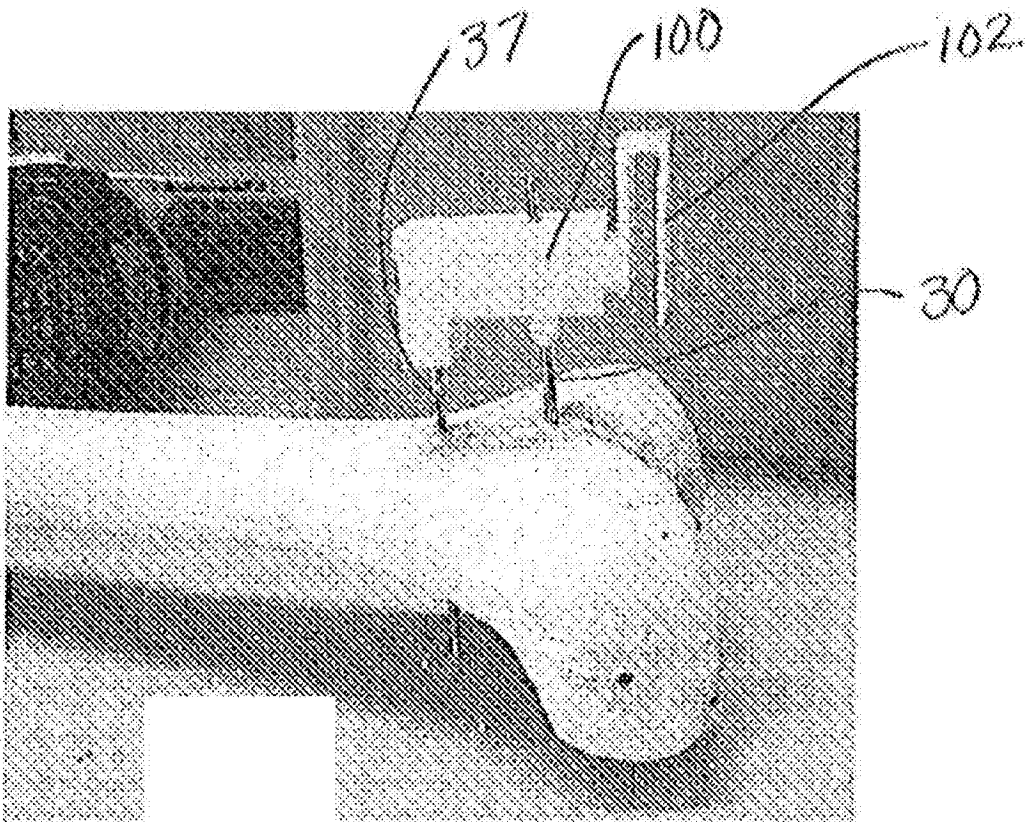


图18

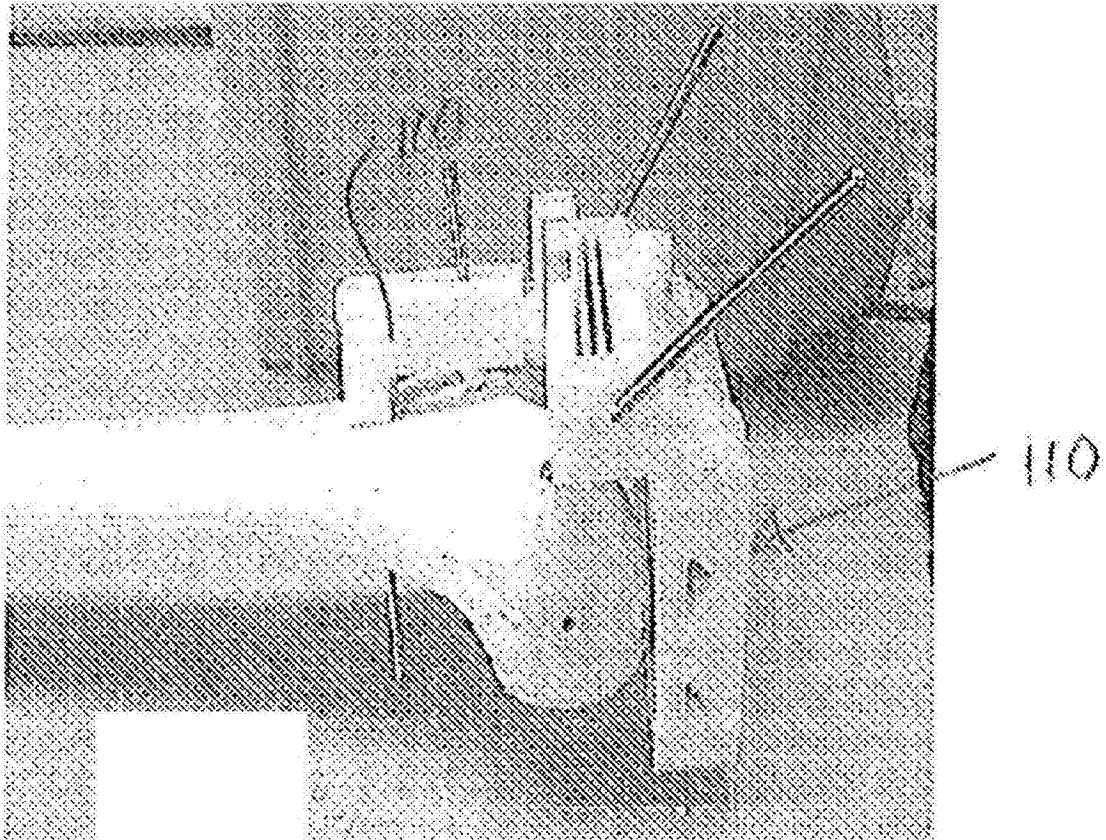


图19

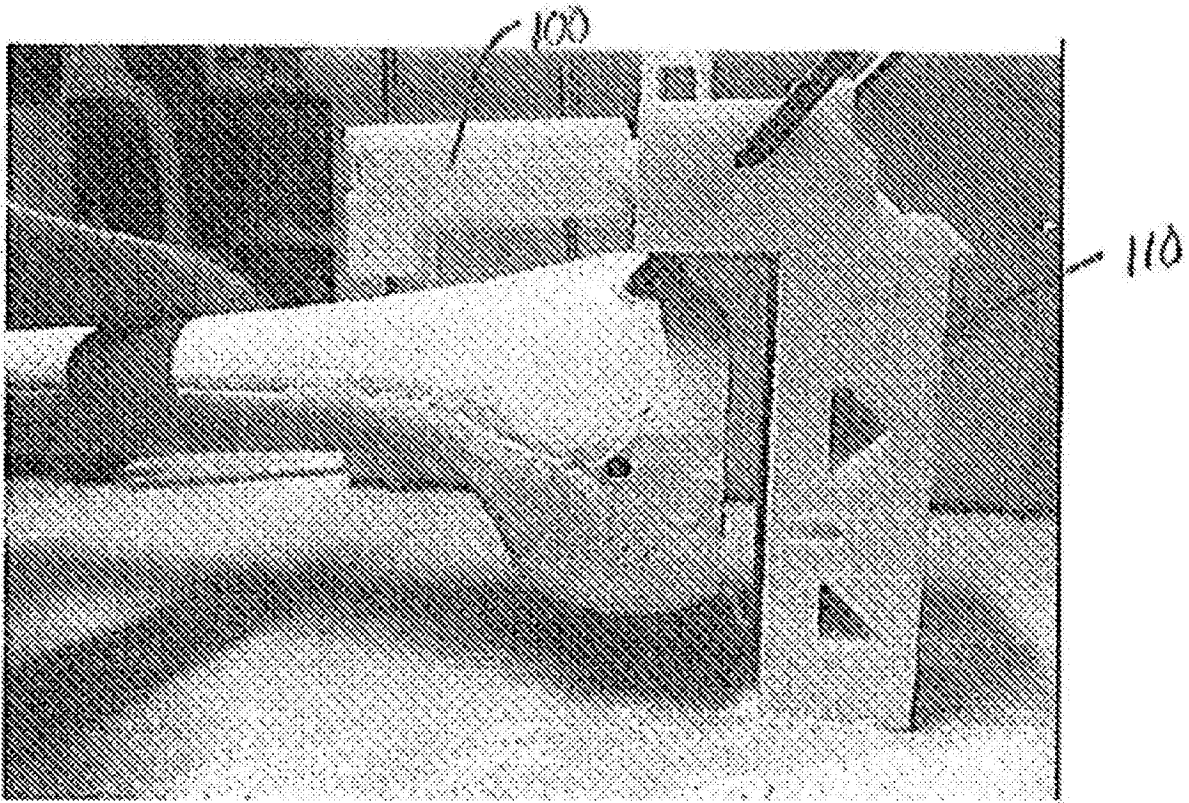


图20

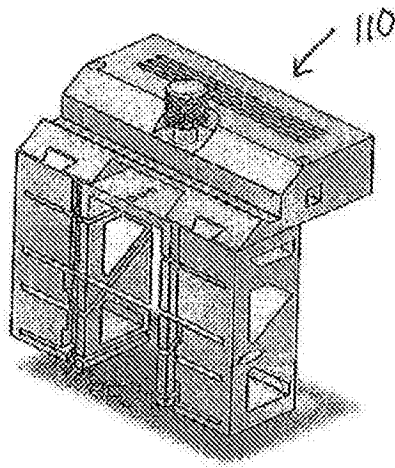


图21

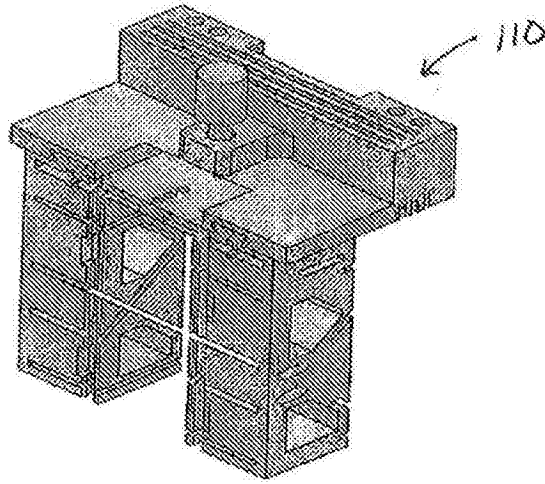


图22

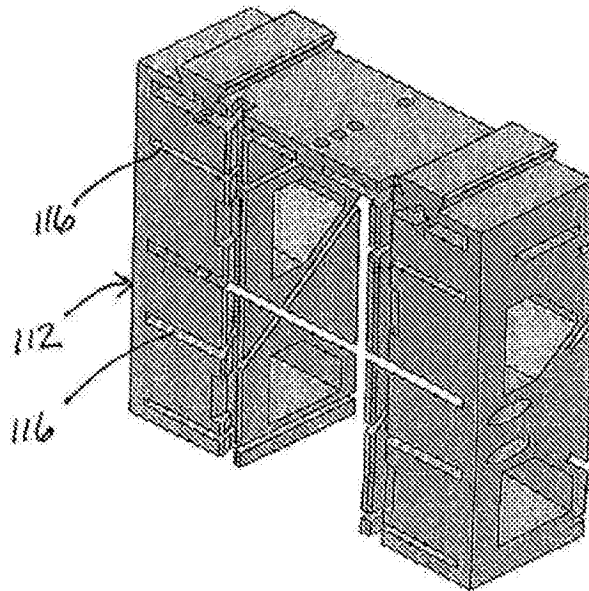


图23

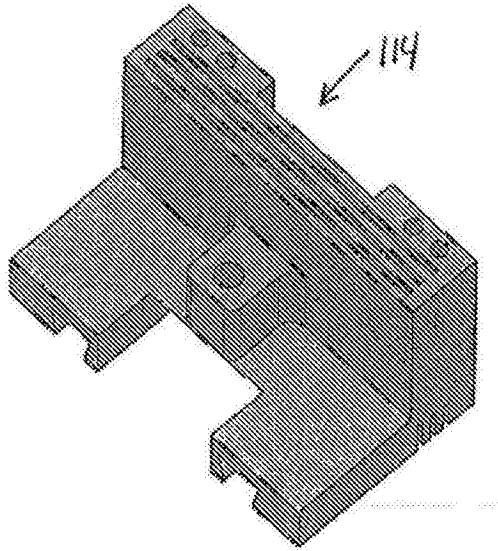


图24

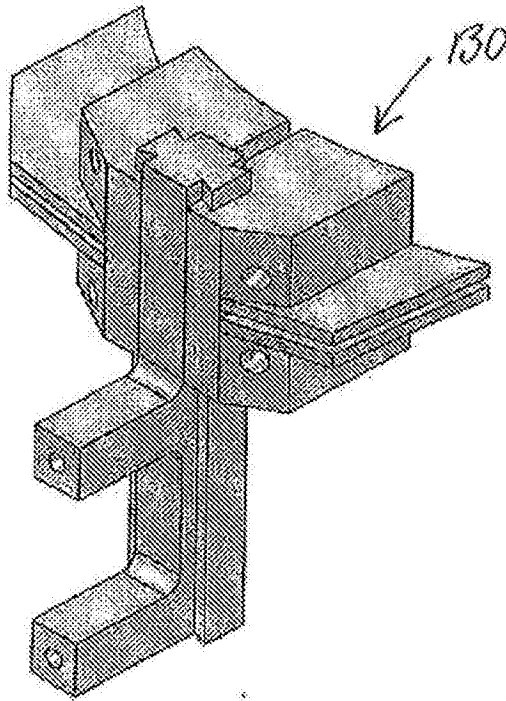


图25

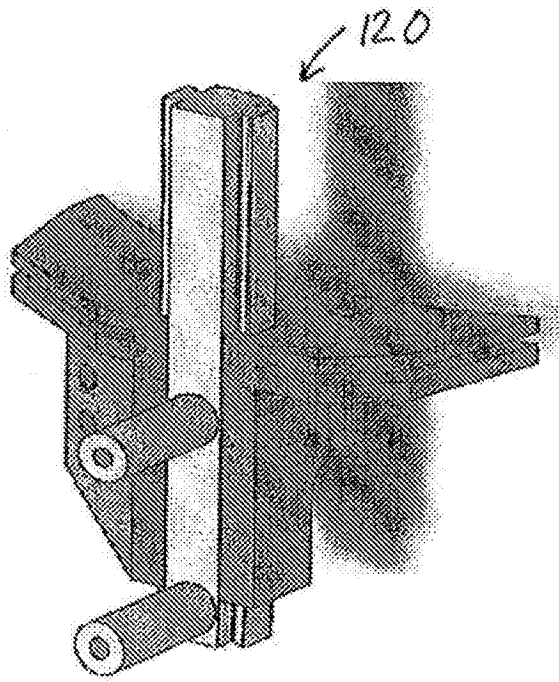


图26

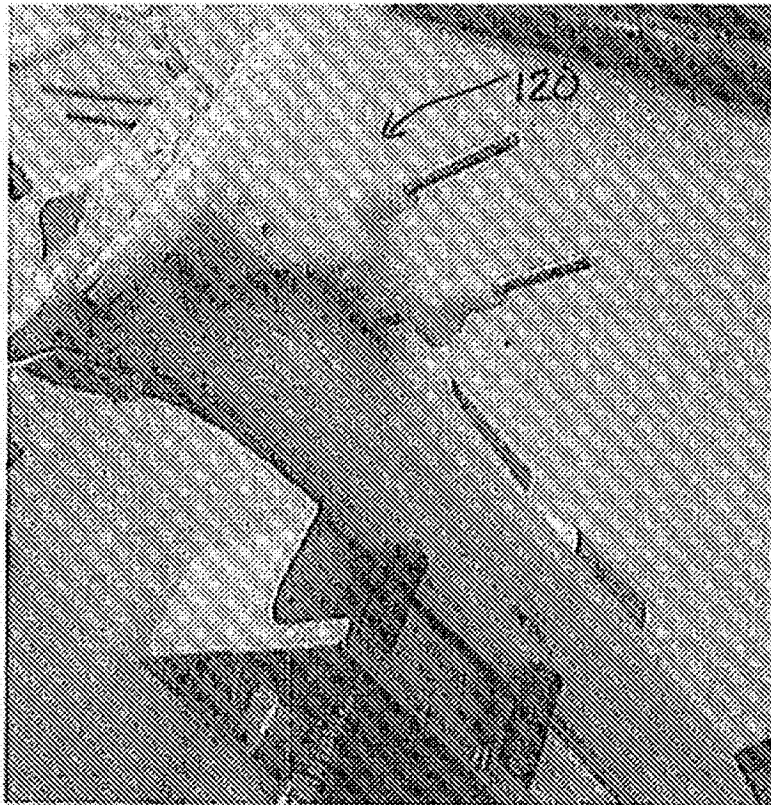


图27

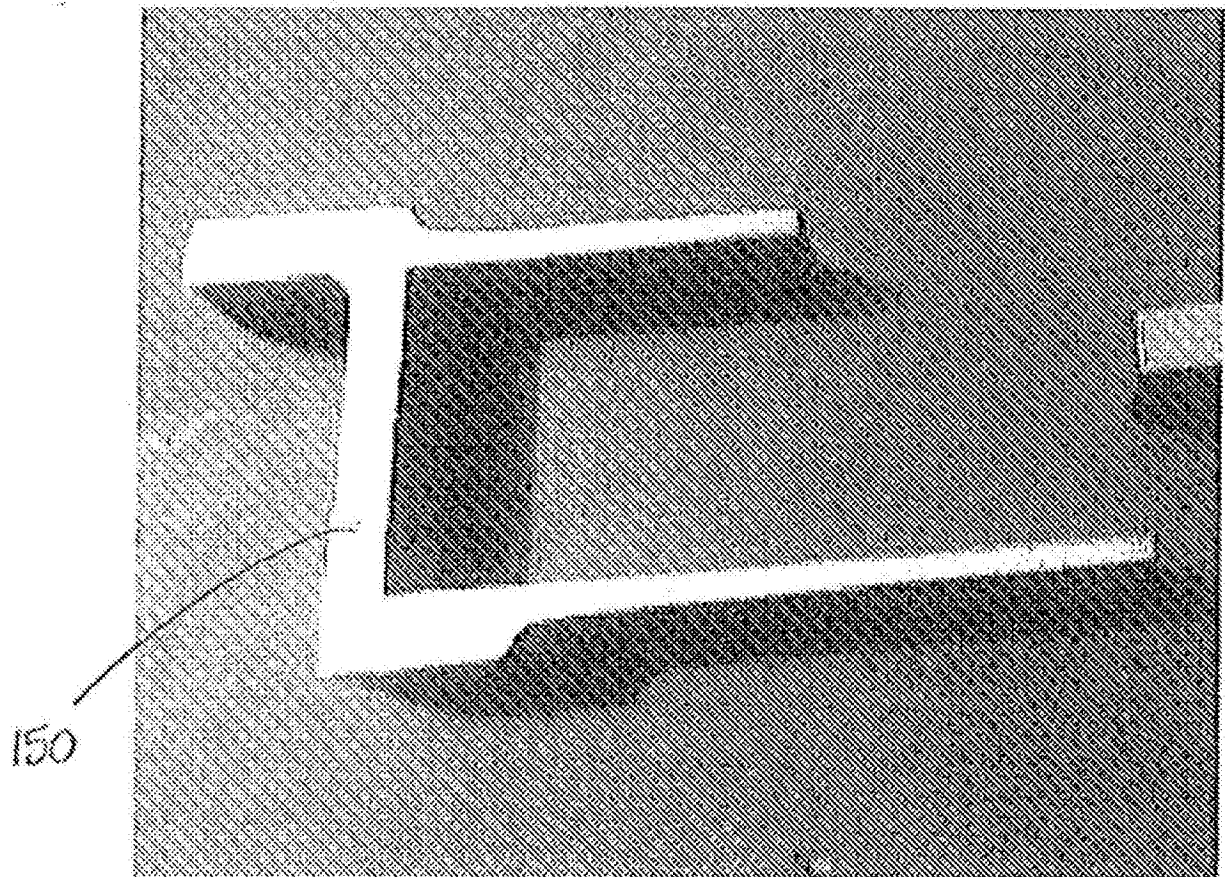


图28

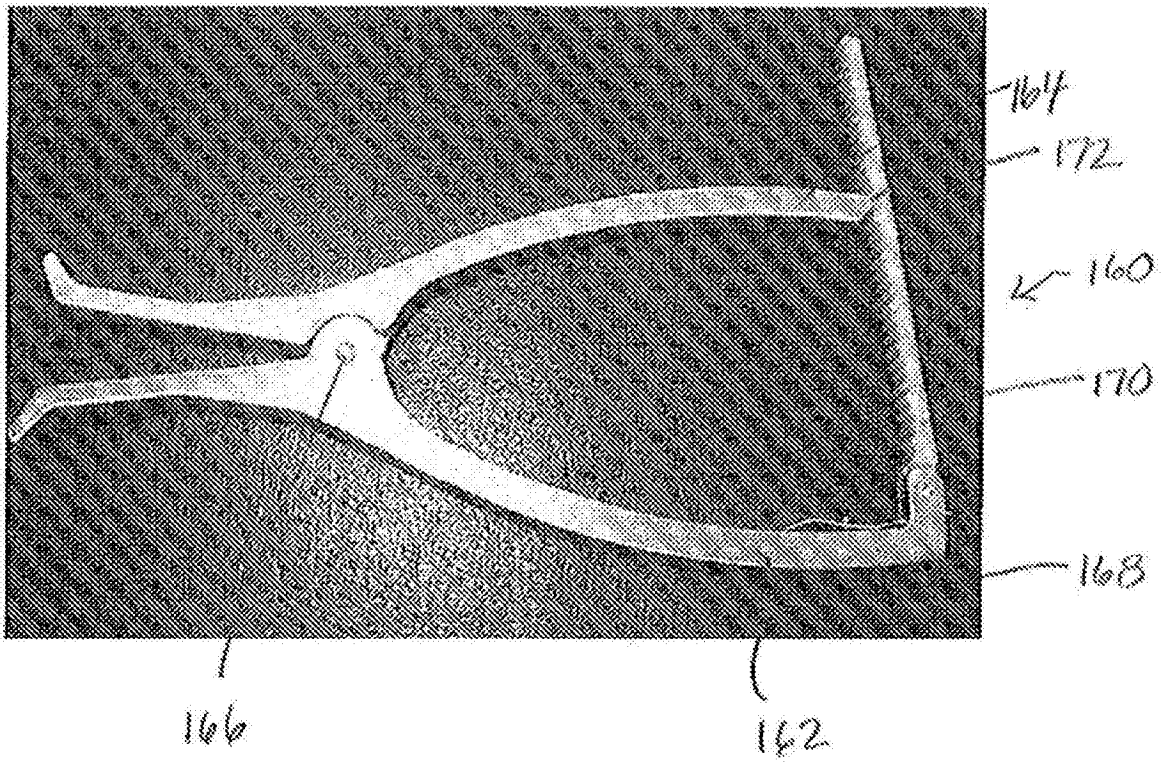


图29

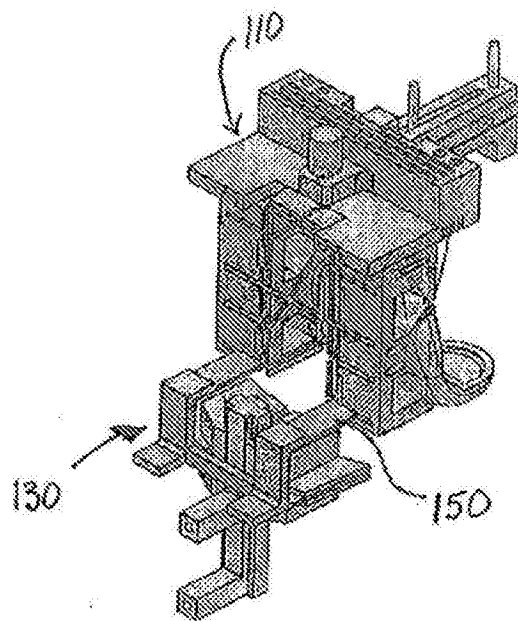


图30

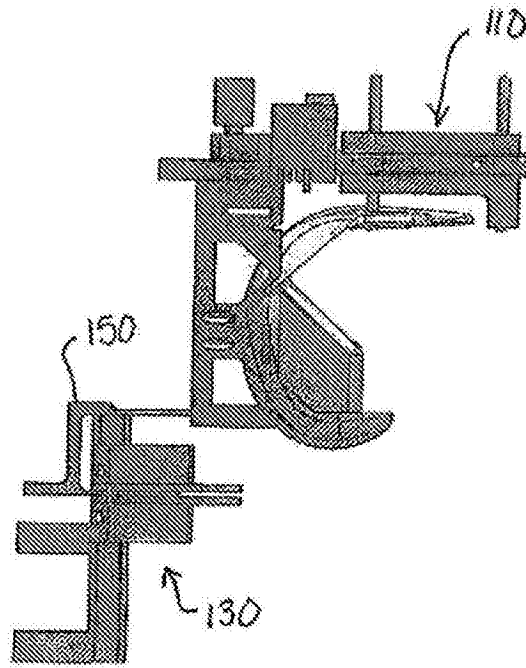


图31

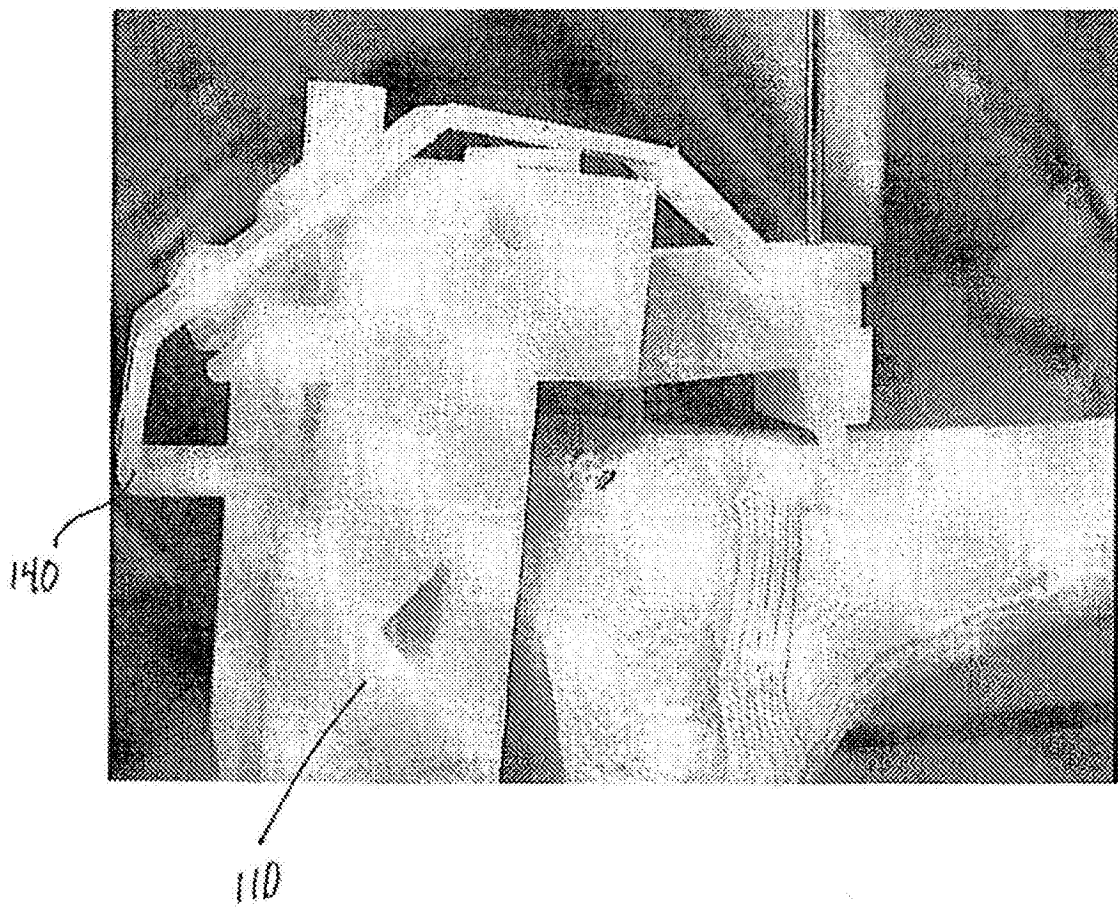


图32

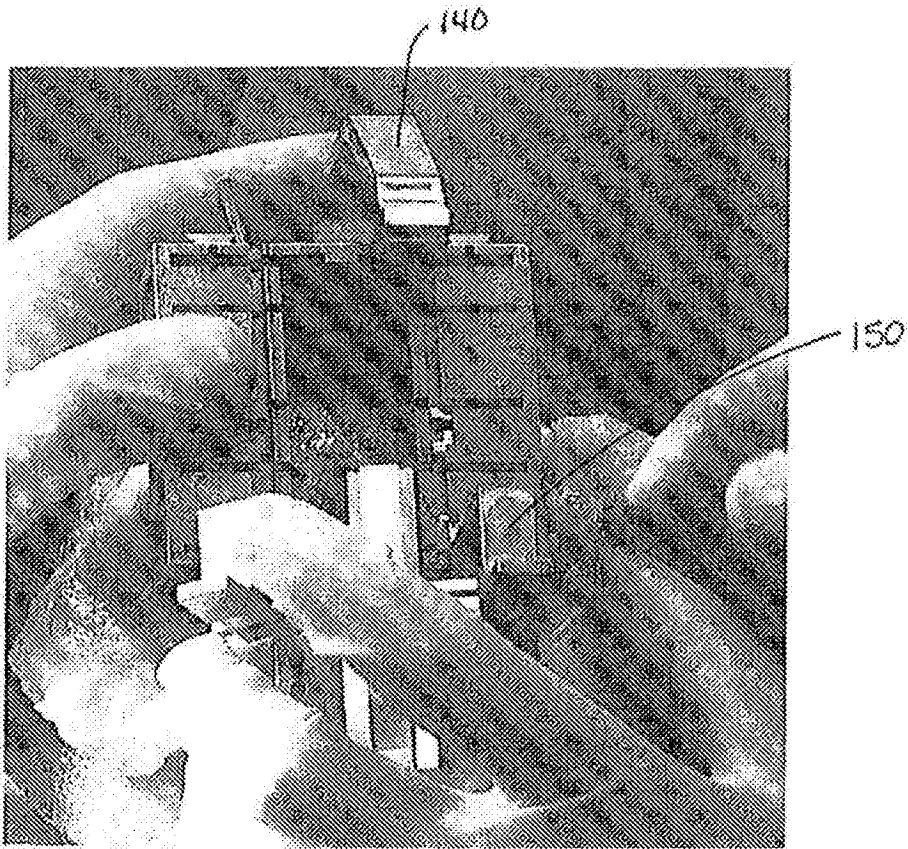


图33

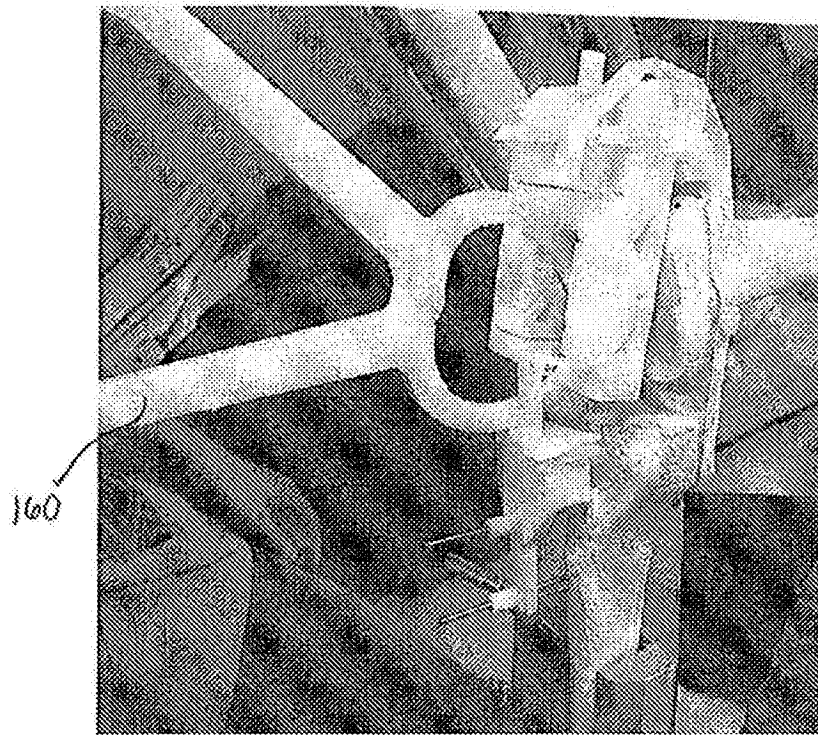


图34

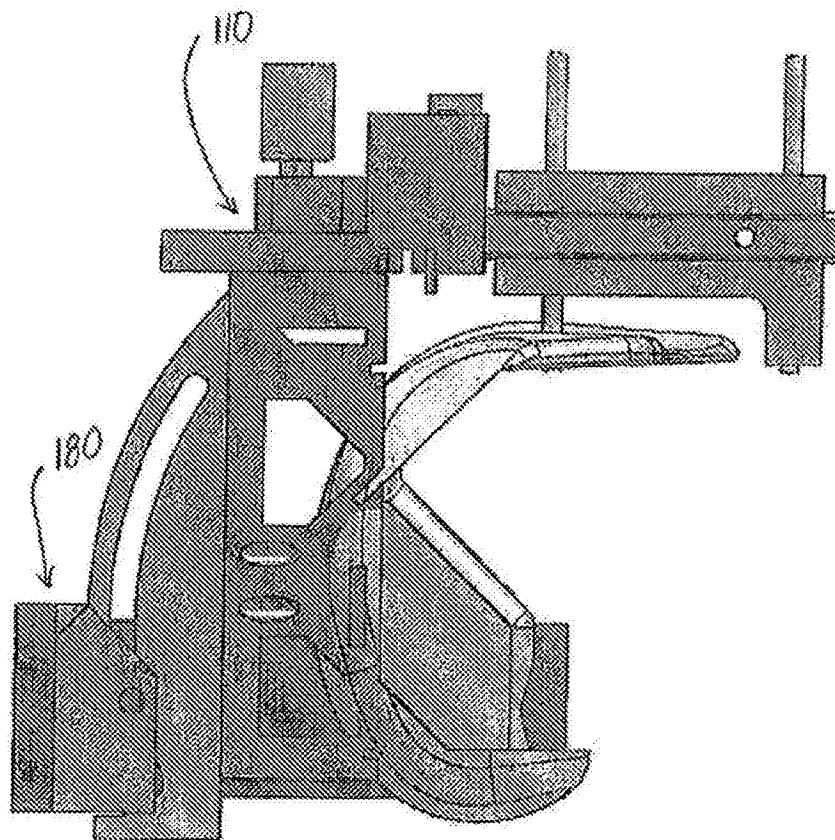


图35

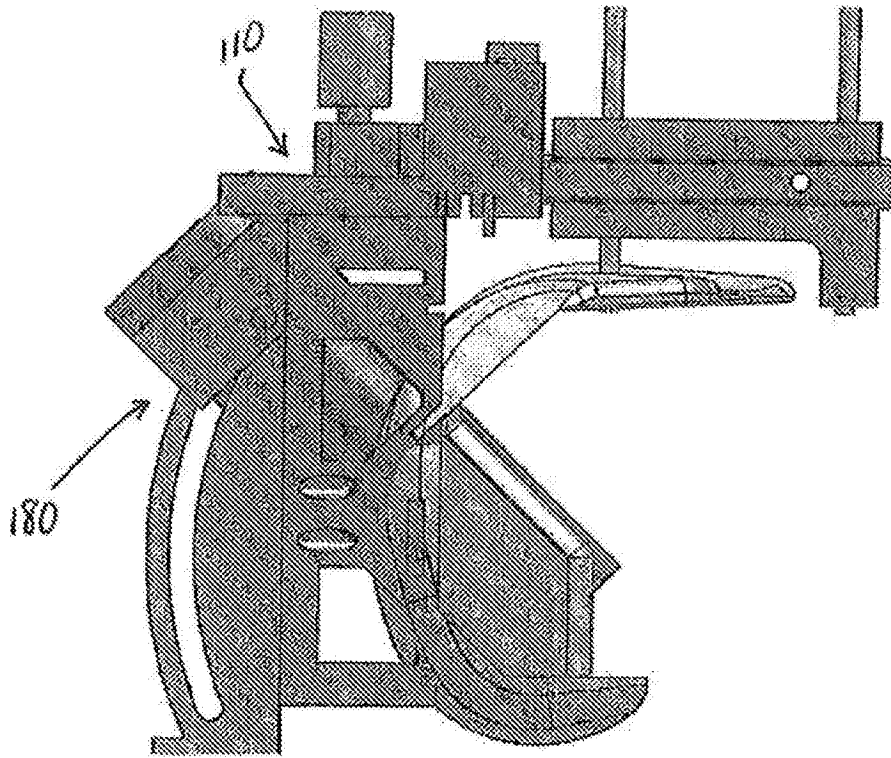


图36

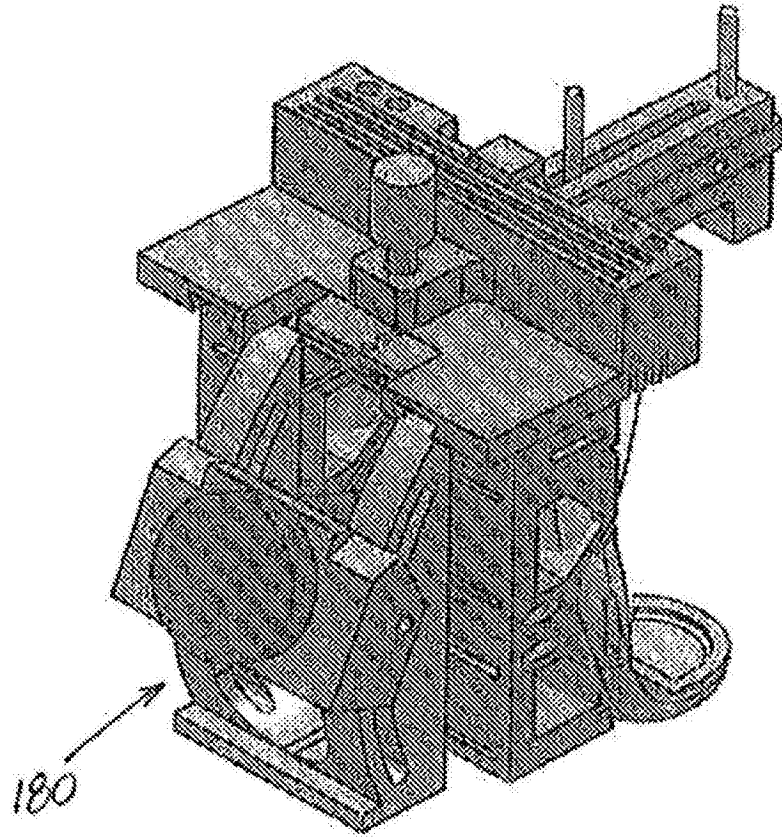


图37

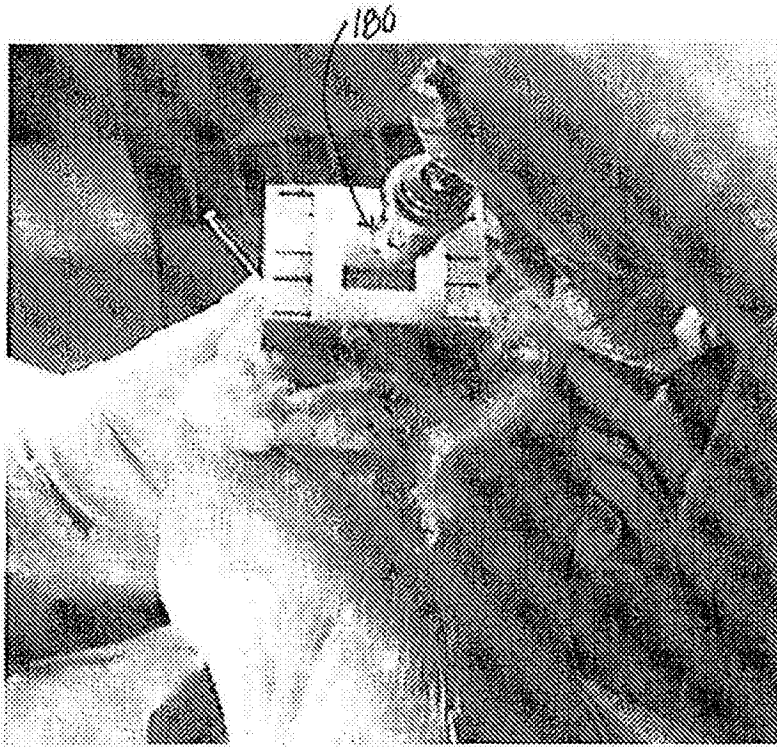


图38

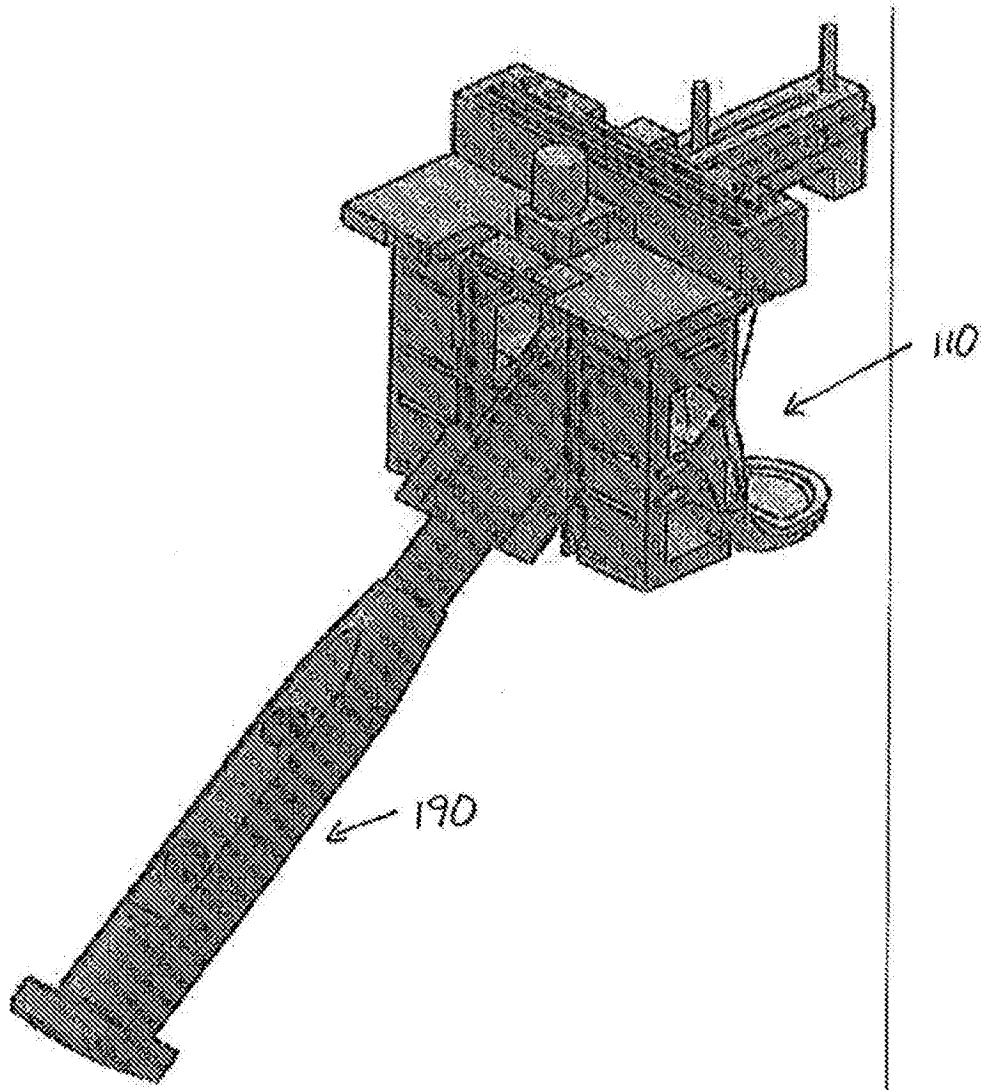


图39

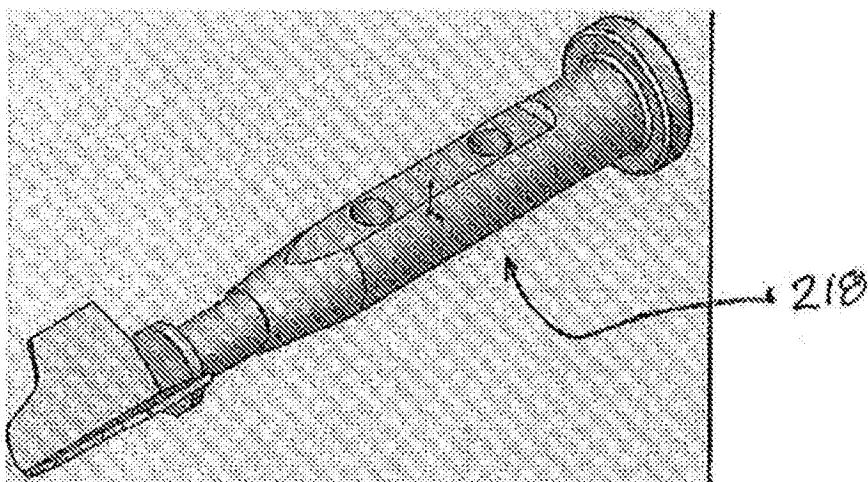


图40

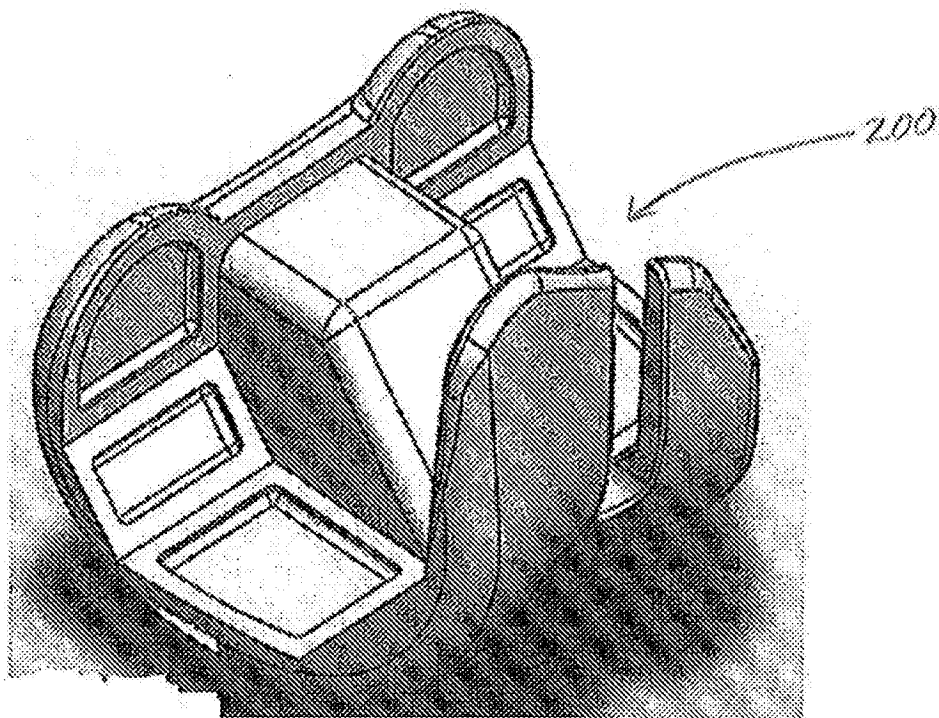


图41

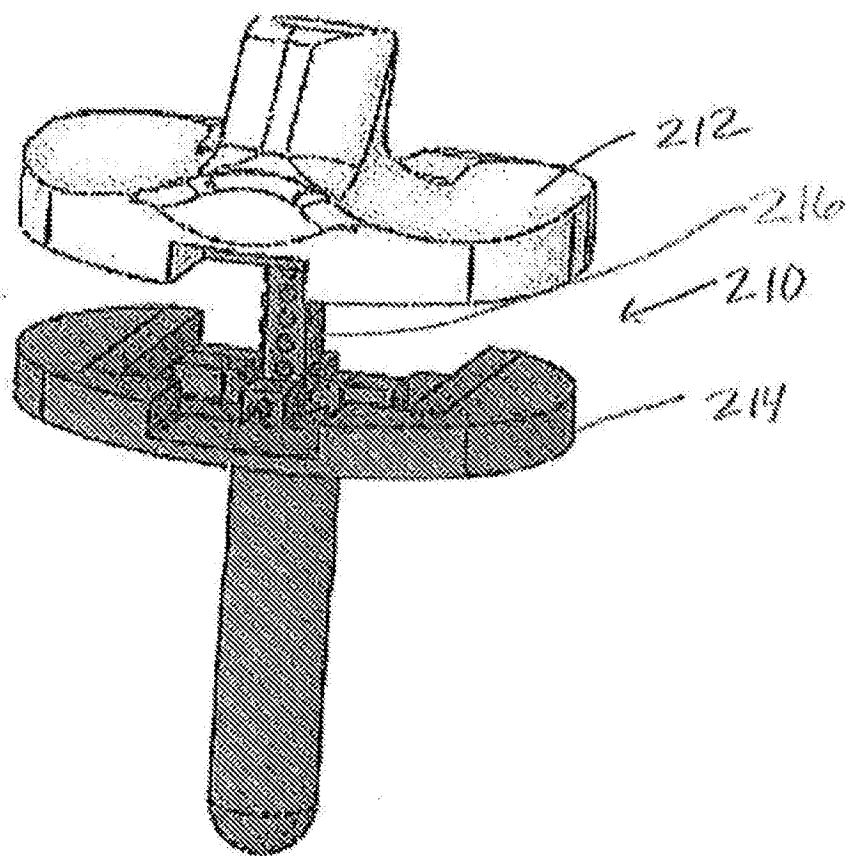


图42

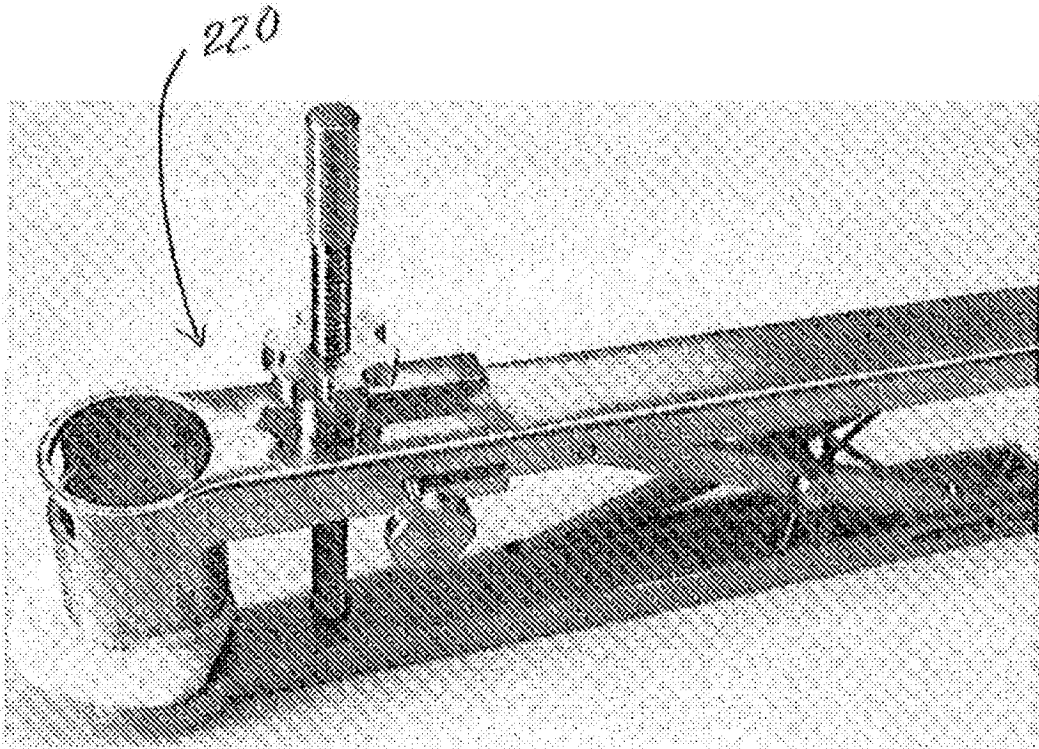


图43

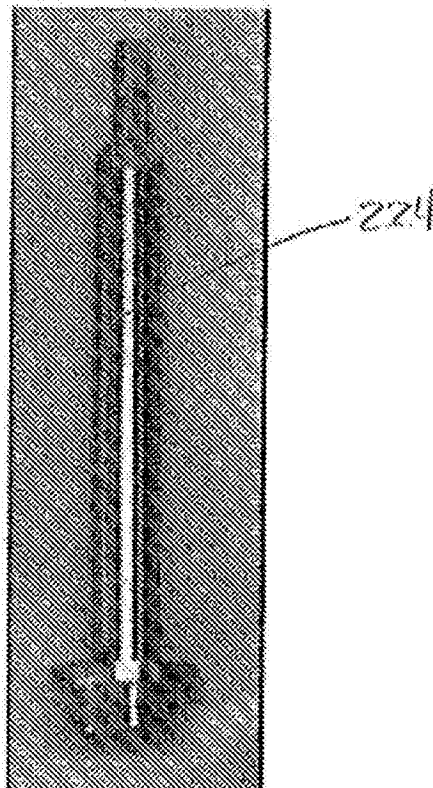


图44

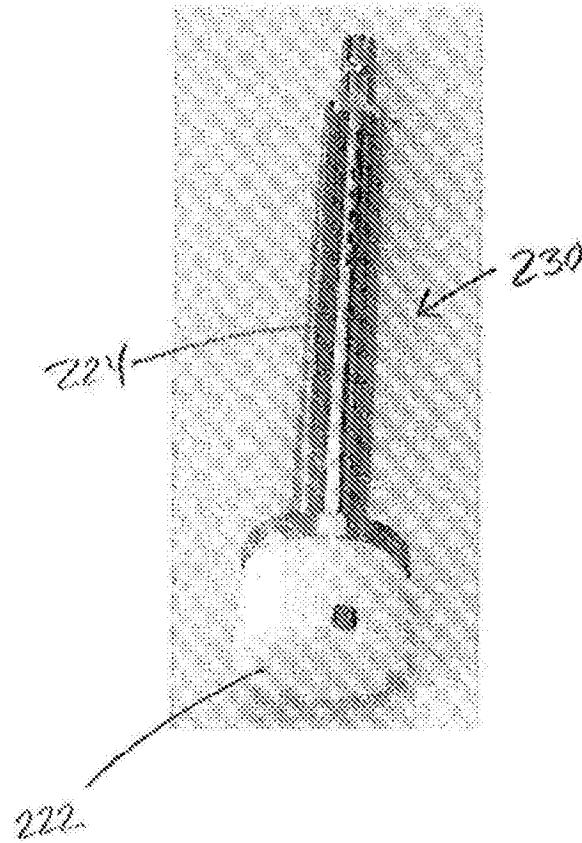


图45

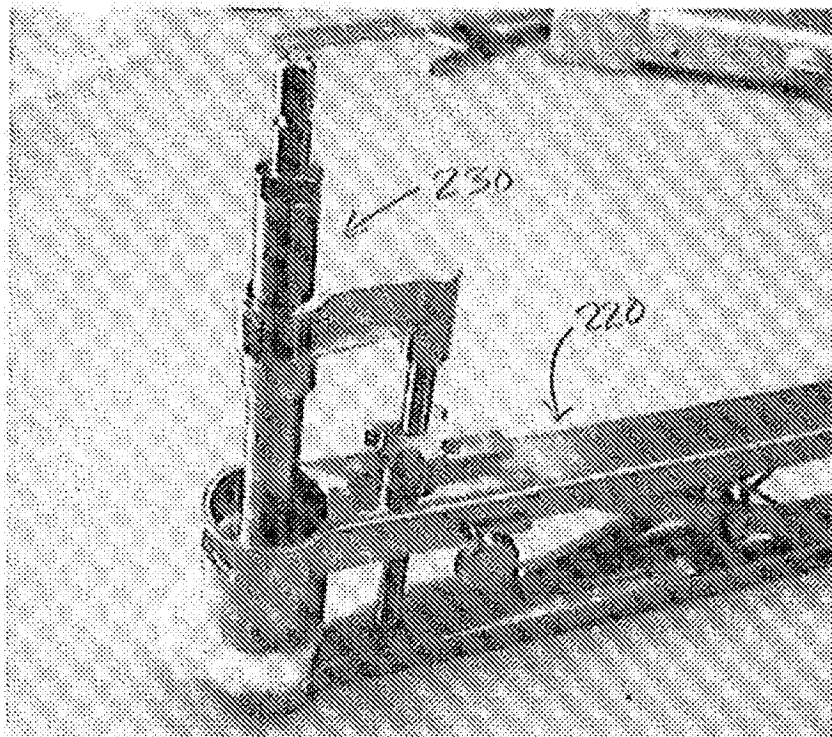


图46

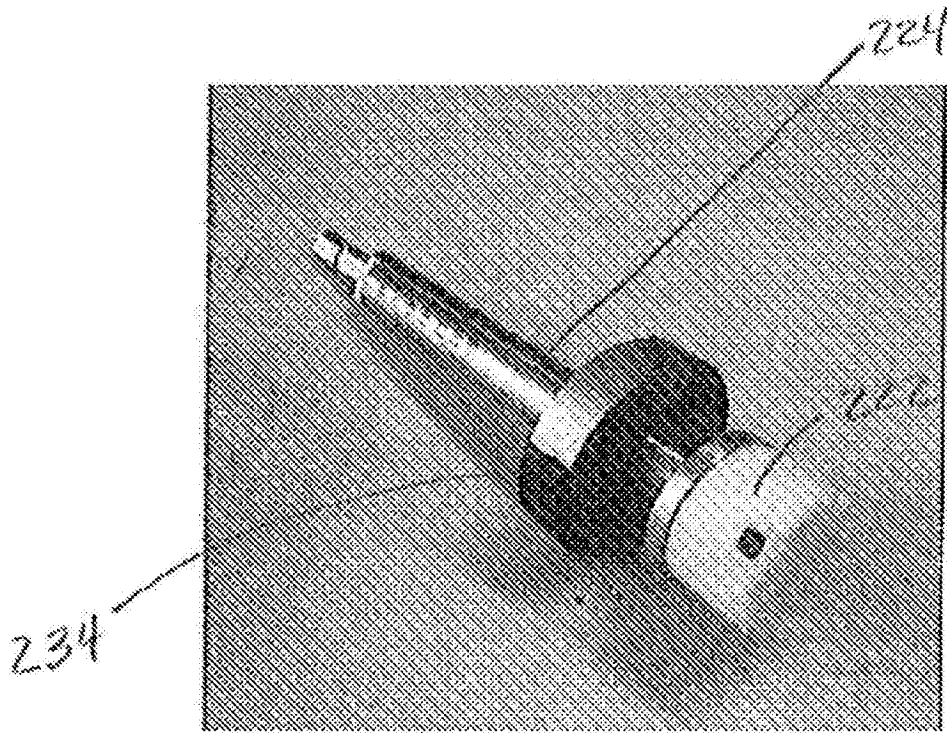


图47

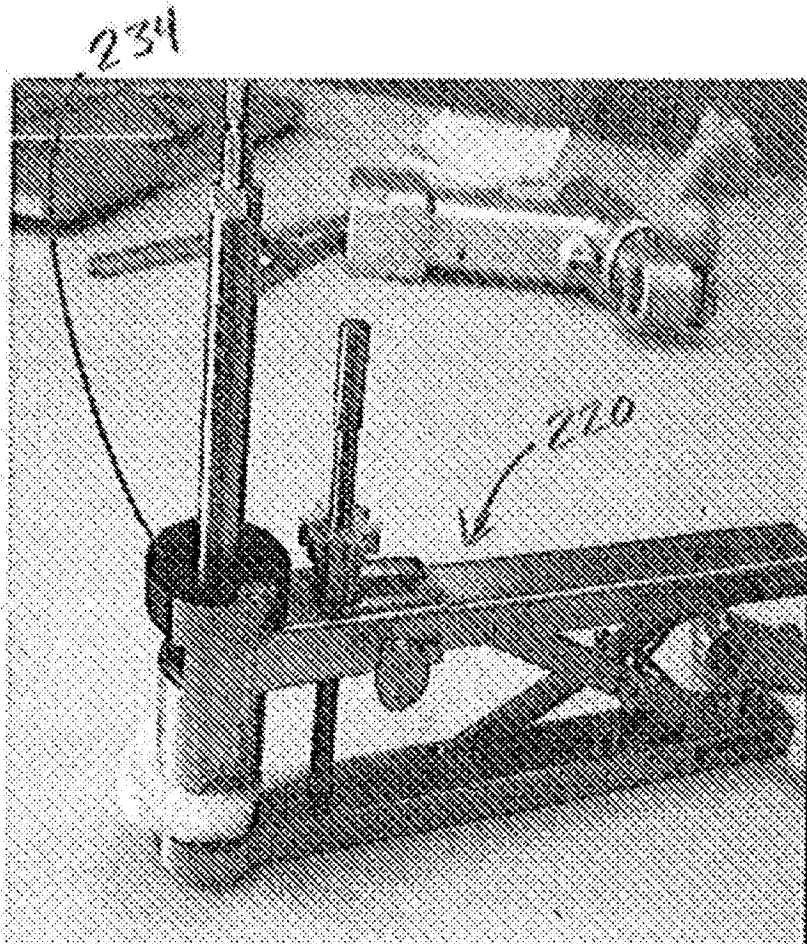


图48

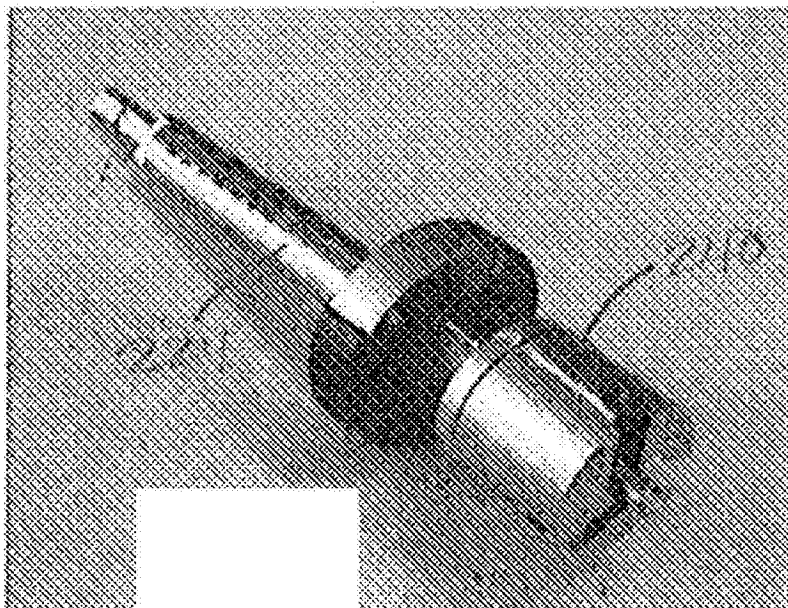


图49

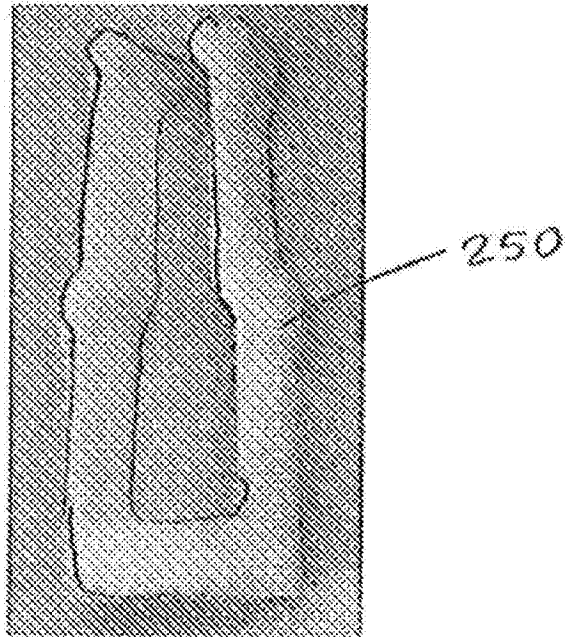


图50

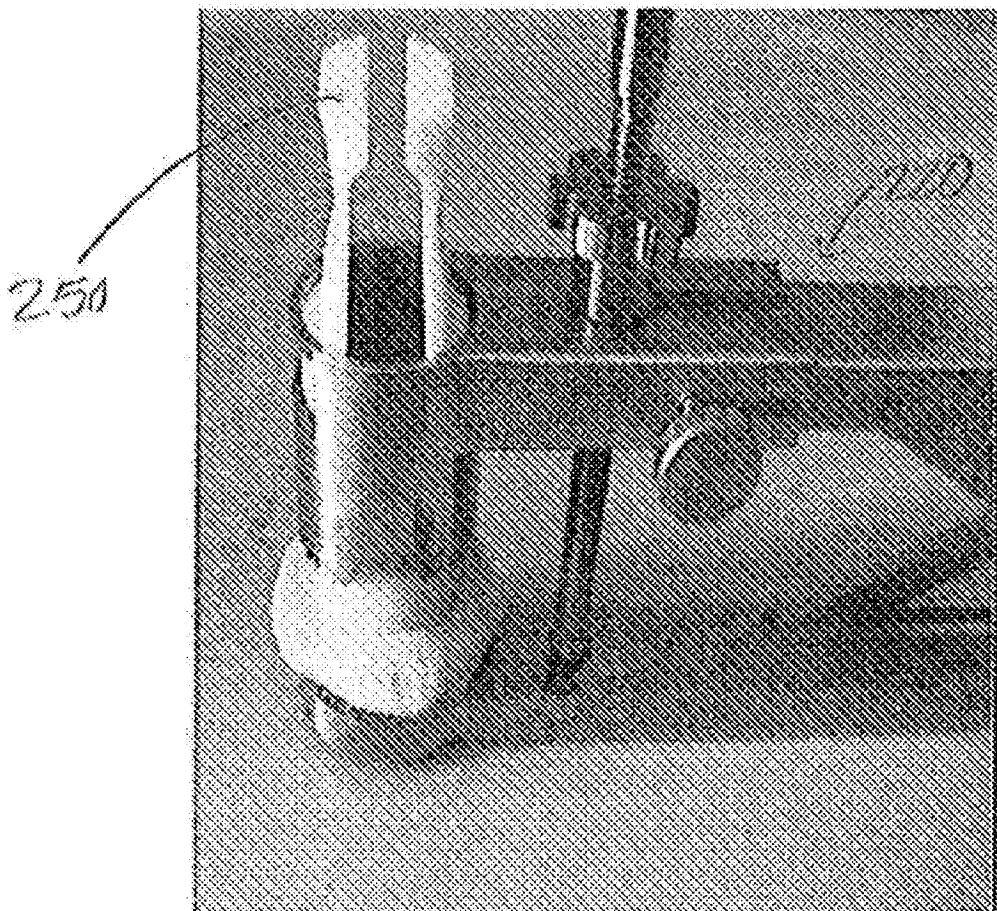


图51