



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 101442960 B

(45)授权公告日 2016.08.03

(21)申请号 200580045240.2

(22)申请日 2005.11.22

(30)优先权数据

10/997,407 2004.11.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2007.06.28

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2005/042421 2005.11.22

(87)PCT国际申请的公布数据

W02006/058057 EN 2006.06.01

(73)专利权人 肯弗默斯股份有限公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 A·G·小伯杜里斯 P·莱恩

W·费茨 D·斯特恩

K·楚卡拉奇斯

R·瓦尔加斯-沃拉瑟克

H·布阿迪 C·A·俄勒根

D·米勒

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

(51)Int.Cl.

A61F 2/38(2006.01)

(56)对比文件

US 4714472 A, 1987.12.22, 说明书第2栏第43行至第4栏第31行、附图1-3.

US 4714472 A, 1987.12.22, 说明书第2栏第43行至第4栏第31行、附图1-3.

US 4085466 A, 1978.04.25, 说明书第4栏第20行至第5栏第3行、附图1-2.

US 4085466 A, 1978.04.25, 说明书第4栏第20行至第5栏第3行、附图1-2.

US 4888021 A, 1989.12.19, 说明书第7栏第58行至第8栏第12行.

US 4219893 A, 1980.09.02, 说明书第7栏第40-62行.

US 6203576 B1, 2001.03.20, 说明书第3栏第50-67行.

审查员 宋含

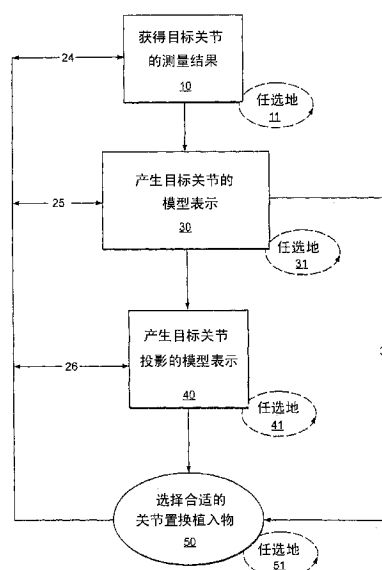
权利要求书1页 说明书25页 附图28页

(54)发明名称

患者可选择的膝关节成形装置

(57)摘要

本文描述了在膝关节中修复关节表面的方法和装置。对每位患者来说,关节表面修复可以定制或者高度可选,并被调节以提供最佳匹配和功能。还提供了器件包以允许进行定制的修复。



1. 一种用于患者膝关节的患者特异性假体装置,包括:

上表面,所述上表面被构造成形成用于接纳膝关节的相对股骨表面的匹配表面,其中所述上表面被构造成符合所述患者的膝关节的投影形状;以及

下表面,所述下表面被构造成匹配膝关节的改变后的胫骨平台表面,其中所述胫骨平台被改造成适应仅一半的关节表面或适应整个表面,其中,所述假体装置的外周边缘的一部分匹配患者的改变后的胫骨平台的外周边缘的对应部分,其中,所述假体装置的外周边缘的一部分既包括所述假体装置的外侧的部分,也包括所述假体装置的内侧的部分。

2. 如权利要求1所述的假体装置,其中,所述内侧的部分是所述假体装置的内侧的组件,所述外侧的部分是所述假体装置的外侧的组件。

3. 如权利要求1所述的假体装置,其中,胫骨平台的整个表面被改变。

4. 如权利要求1所述的假体装置,其中,胫骨平台的一部分表面被改变。

5. 如权利要求1所述的假体装置,其中,所述上表面被构造成其形状匹配现存的胫骨平台的关节表面的投影表面。

6. 如权利要求1所述的假体装置,其中,所述上表面被构造成其形状与相对的股骨髁的表面成镜像。

7. 如权利要求1所述的假体装置,其中,所述上表面被构造成与用于相对的股骨髁的植入物的下表面相配合。

8. 如权利要求1所述的假体装置,其中,改变后的胫骨平台的后-前表面是平面。

9. 如权利要求1所述的假体装置,其中,改变后的胫骨平台的后-前表面是有坡度的。

10. 如权利要求1所述的假体装置,还包括将所述假体装置锚固到改变后的胫骨平台的附连机构。

11. 如权利要求10所述的假体装置,其中,所述附连机构包括龙骨突。

患者可选择的膝关节成形装置

发明领域

[0001] 本发明涉及矫形方法、系统和装置,更具体地涉及在膝盖中进行关节表面重建的方法、系统和装置。

[0002] 发明背景

[0003] 存在许多类型的软骨,例如透明软骨和纤维软骨。透明软骨位于例如关节等中的骨的关节表面,负责提供活动关节的平滑滑动运动。关节软骨牢固地附着于下方的骨,在人体关节中的厚度通常小于5毫米,根据关节和在关节内位置的不同,厚度可显著变化。

[0004] 成人软骨修复能力有限;因此,例如类风湿和/或骨关节炎等疾病、或是外伤导致的软骨损伤可引起严重的身体残疾和无力。而且,随着人体关节软骨的老化,其拉伸性质改变。膝盖关节软骨的表面区域到三十岁之前拉伸强度增加,之后随着年龄的增长因关节表面上发生II型胶原可检测的损伤而显著降低。深部区域软骨也显示拉伸强度随年龄增长的逐步下降,虽然胶原含量并不下降。这些观察结果表明,随着年龄增长,软骨的机械结构改变,从而导致结构组织改变,使得若充分发展可使软骨易于发生创伤性损伤。

[0005] 一旦发生损伤,可通过许多方法进行关节修复。一种方法包括使用植有细胞(例如,软骨细胞、软骨细胞前身、基质细胞、间充质肝细胞等)的基质、组织支架或其它载体。这些解决方法被描述为软骨和半月板修复或替换的潜在治疗。例如,参见1999年10月14日出版的Fofonoff的国际公开W0 99/51719;2001年12月6日出版的Simon等的W0 01/91672;和2001年3月15日出版的Mannsmann的W0 01/17463;2001年9月4日颁发的Vibe-Hansen等的美国专利6,283,980B1,1998年12月1日颁发的Naughton的美国专利5,842,477,1998年6月23日颁发的Schwartz等的美国专利5,769,899,1986年9月2日颁发的Caplan等的美国专利4,609,551,1991年8月29日颁发的Vacanti等的美国专利5,041,138,1993年3月30日颁发的Caplan等的美国专利5,197,985,1993年7月13日颁发的Caplan等的美国专利5,226,914,2001年12月11日颁发的Hardwick等的美国专利6,328,765,2001年8月28日颁发的Rueger等的美国专利6,281,195,和1989年7月11日颁发的Grande的美国专利4,846,835。然而,使用生物替换材料如同种异体移植和自体移植系统和组织支架的临床结果并不确定,因为大多数这些材料不能形成与所要替换的正常无疾病人体组织相似或相同的形态排列或结构。而且,这些生物替换材料的机械耐久性也不确定。

[0006] 通常,通过用假体材料如用于美容修复的硅氧烷(silicone)或者金属合金替换关节来治疗软骨严重损伤或缺失。例如,参见2002年5月7日颁发的Schmotzer的美国专利6,383,228;2001年3月20日颁发的Afriat等的美国专利6,203,576;2000年10月3日颁发的Ateshian等的美国专利6,126,690。植入这些假体装置通常涉及下方组织和骨的缺失,而不能恢复原始软骨具有的全部功能,使用一些装置,与显著量组织和骨缺失有关的严重的长期并发症可包括感染、骨质溶解和植入物松动。

[0007] 而且,关节成形术是高度侵入性的,需要外科手术切除一块或多块骨的整个关节表面,或其大部分。使用这些方法,常常要扩张髓隙以嵌入假体主干。扩张导致患者骨质损失。1997年1月14日颁发的Scott等的美国专利5,593,450描述了卵形穹形髌骨假体。该假体

具有股骨组件,该股骨组件包括两个髁作为关节连接面。这两个髁交汇形成第二滑车槽,并骑在与股骨组件关节连接的胫骨组件上。提供一髌骨组件咬合该滑车槽。2000年7月18日颁发的Letot等的美国专利6,090,144描述了一种膝盖假体,它包括胫骨组件和适合通过不对称啮合来咬合胫骨组件的半月板组件。

[0008] 用假体替换关节中可采用许多材料,例如,用于美容修复的硅氧烷,或者合适的金属合金也是合适的。例如,参见2002年9月3日颁发的Running的美国专利6,443,991B1,2002年5月14日颁发的Miehlke等的美国专利6,387,131B1,2002年5月7日颁发的Schmotzer的美国专利6,383,228;2002年2月5日颁发的Krakovits等的美国专利6,344,059B1;2001年3月20日颁发的Afriat的美国专利6,203,576;2000年10月3日颁发的Ateshian等的美国专利6,126,690;2000年1月11日颁发的Kaufman等的美国专利6,013,103。植入这些假体装置通常涉及下方组织和骨的缺失,而不能恢复原始软骨具有的全部功能,并且使用一些装置,与显著量组织和骨缺失有关的严重的长期并发症可引入植入物松动。一种并发症是骨质溶解。无论什么原因,一旦假体在关节中松动,就需要更换假体。由于患者骨质有限,对于关节成形术而言,可能的替换手术次数也是有限的。

[0009] 应理解,关节成形术是高度侵入性的,需要外科手术切除与修复有关的一块或多块骨的整个、或大部分关节表面。使用这些方法,通常将髓隙扩张到相当大的程度以使假体主干嵌在骨内。扩张导致患者骨质损失,并且随时间推移,后续的骨质溶解将频繁导致假体松动。而且,植入物和骨匹配的区域随时间降解,最终需要更换假体。由于患者骨质有限,对于关节成形术而言,可能的替换手术的次数也是有限的。简言之,在15到20年的时间内,在一些情况下甚至在更短的时间内,将没有可选手段来治疗患者,最终导致疼痛、无功能的关节。

[0010] 2001年3月27日颁发的Feil等的美国专利6,206,927和2003年5月6日颁发的Feil等的美国专利6,558,421描述了一种不需要骨切除的外科手术植入的膝盖假体。所述假体的形状大致为椭圆形,具有一条或多条直边。因此,这些装置不是设计成大致符合体内剩余软骨和/或下方骨骼的实际形状(轮廓)。因此,由于周围软骨和/或下方软骨下骨组织和假体之间的厚度和曲率的差异,导致极端难以整合植入物。2003年4月29日颁发的Aicher等的美国专利6,554,866描述了一种单髁膝关节假体。

[0011] 已描述了不同时附连于胫骨和股骨的插入式膝盖装置。例如,Platt等,(1969)“Mould Arthroplasty of the Knee”Journal of Bone and Joint Surgery 51B(1):76-87描述了使用非刚性附着于胫骨的凸形下表面的半关节成形术。也描述了附连于骨的装置。一般使用两种附连设计。McKeever设计是从顶面透视来看形状类似“t”的十字杆元件,该元件从装置的骨匹配表面延伸,使得“t”部分穿过骨表面,而延伸出“t”的周围表面与骨表面相抵。参见McKeever,“Tibial Plateau Prosthesis”,第7章,第86页。另一种附连设计是Macintosh设计,该设计用一系列多平面锯齿或齿代替“t”形鳍。参见Potter,“Arthroplasty of the Knee with Tibial Metallic Implants of the McKeever and Macintosh Design”,Surg.Clin. Of North Am.49(4):903-915(1969)。

[0012] 1985年3月5日颁发的Wall的美国专利4,502,161描述了一种由诸如硅橡胶或特氟隆等材料与不锈钢或尼龙束增强材料构成的假体半月板。1978年3月25日颁发的Goodfellow等的美国专利4,085,466描述了由塑料材料制成的半月板组件。还尝试用碳-纤

维-聚氨酯-聚(L-丙交酯)进行半月板损伤重建。Leeslag等, *Biological and Biomechanical Performance of Biomaterials* (Christel等编) Elsevier Science Publishers B.V., Amsterdam. 1986. 第347-352页。用可生物重吸收材料和组织支架进行半月板损伤重建也是可能的。

[0013] 然而,目前可获得的装置不总是能提供与关节表面的理想对准及最终的关节协调。例如,不良的对准和不良的关节协调可导致关节不稳定。而且,这些方法都没有考虑到大概80%进行膝盖手术的患者具有健康的外侧区室,仅需要修复内髌和髌骨这一事实。另外10%仅有外髌损伤。因此,90%的患者不需要修复整个髌表面。

[0014] 因此,仍然需要用于关节修复的组合物,包括考虑到待修复的实际损伤能够促进软骨替换系统与周围软骨融合的方法和组合物。并且,需要通过提供更接近患者天然膝关节解剖学结构的表面来改善关节校正法的解剖学结果的植入物或植入物系统。此外,需要能够提供改善的功能关节的植入物或植入物系统。

[0015] 发明概述

[0016] 本发明提供了用一种或多种植入物来替换膝关节(例如,软骨、半月板和/或骨)的一部分(例如,患病区域和/或稍大于患病区域的区域)的新颖装置和方法,其中,这些植入物与周围结构和组织达到解剖学或接近解剖学匹配。在这些装置和/或方法包括涉及下方关节骨的元件的情况下,本发明还提供以下特征:骨相关元件与软骨下骨组织可实现接近解剖学对准。本发明还提供了单一切口,或若干相对较小的切口的植入部位准备。也可提供不对称组件,通过提供紧密类似天然膝关节解剖学结构的解决方法以改善修复关节的解剖学功能。改善的解剖学结果进而可改善修复关节的功能结果。本发明还提供了包括用于实现最佳关节校正的一种或多种植入物的器件包。

[0017] 附图简要说明

[0018] 图1A是根据本发明的评价需修复关节的方法的框图,其中,在收纳选定植入物之前,现有关节表面不被改变或基本上不被改变。图1B是根据本发明的评价需修复关节的方法的框图,其中,在设计适合实现修复的植入物之前,现有关节表面不被改变或基本上不被改变。图1C是开发植入物和在患者中使用该植入物的方法的框图。

[0019] 图2A是适合在膝关节胫骨平台植入的本发明关节植入物的立体图。图2B是图2A的植入物的顶视图。图2C是沿图2B所示线C-C的图2B植入物的剖视图。图2D是沿图2B所示线D-D的剖视图。图2E是沿图2B所示线E-E的剖视图。图2F是图2A的植入物的侧视图。图2G是沿平行于矢状面的平面植入的图2A的植入物的剖视图。图2H是沿平行于冠状面的平面植入的图2A的植入物的剖视图。图2I是沿平行于轴平面的平面植入的图2A的植入物的剖视图。图2J显示了从内侧(朝胫骨平台的边缘)、前侧和后侧延伸得更接近骨的稍大的植入物。图2K是一个可选实施方式的图2A的关节植入物的侧视图,其中显示了龙骨突形式的锚件。图2L是一个可选实施方式的图2A的关节植入物的底视图,其中显示了锚件。图2M显示了十字件形式的锚件。图2N-O是可选实施方式的该植入物,其中显示下表面具有用于收纳十字杆的凹槽。图2P显示了多种十字杆。图2Q-R显示了植入膝关节内的装置。图2S(1-9)显示了适用于胫骨平台的另一种植入物,其中沿一边缘还具有倒切面。图2T(1-8)显示了一个可选实施方式的该胫骨植入物,其中改变了关节的表面以产生匹配植入物的平面或倾斜表面。

[0020] 图3A和B是分别从下表面和上表面来看,适用于股骨髌的关节植入物的立体图。图

3C是图3A的植入物的侧视图。图3D是该植入物下表面的视图；图3E是该植入物上表面的视图。图3F是该植入物的剖视图。图3G是其上安装了该植入物的股骨的轴向视图。图3H是没有髌骨的膝关节的主视图，其中，该植入物被安装在股骨髁上。图3I是图3A的植入物与诸如图2所示的适合胫骨平台的植入物一起被植入到股骨髁上的膝关节的主视图。图3J-K显示了一种用于股骨髁的可选实施方式的关节植入物，其中还具有至少一个倒切面。

[0021] 图4A显示了根据现有技术的适用于股骨髁的植入物。图4B-I描绘了适合置于股骨髁上的另一种植入物。图4B是从上表面看该植入物的稍微立体图。图4C是图4B的植入物的侧视图。图4D是该植入物下表面的顶视图；图4E和F是该植入物的立体侧视图。图4G是其上安装了该植入物的股骨的轴向视图。图4H是没有髌骨的膝关节的主视图，其中该植入物被安装在股骨髁上。图4I是图4B植入物与诸如图2所示的适合胫骨平台的植入物一起被植入到股骨髁上的膝关节的主视图。

[0022] 图5A-S描绘了适合置于股骨髁上的另一种植入物。图5A是该植入物下表面的顶视图，其中显示了倒切面。图5B是该植入物上表面的稍微立体图。图5C是从第一方向看该植入物的立体侧视图；图5D是从第二方向看该植入物的稍微立体侧视图。图5E-F是该植入物的侧视图，其中显示了轴承负荷；图5G和H显示了一个可选的实施方式，其中，该植入物具有侧向导轨；图5I显示了另一个实施方式，其中，该植入物具有锚定龙骨突。图5J是股骨髁上安装了该植入物的股骨的轴向视图。图5K是没有髌骨的膝关节的主视图，其中该植入物被安装在股骨髁上。图5L是图5A的植入物与诸如图2所示的适合胫骨平台的植入物一起被植入到股骨髁上的膝关节的主视图。图5M-N描绘了一种植入膝关节内的装置。图5O描绘了一个允许部分除去髁的可选实施方式的该装置。图5P-S显示了具有一个或多个倒切面的可选实施方式的该植入物。

[0023] 图6A-G显示了连同构成表面图的剖面数据的图形表示的图5所示装置。

[0024] 图7A-C显示了一种具有两片式构型的适合一部分股骨髁的装置的可选设计。

[0025] 图8A-J描绘了整个髌骨(图8A)和经切割以便安装植入物的髌骨(图8B)。显示了合适的髌骨植入物的顶视图和侧视图(图8C-D)，并显示了叠加在整个髌骨之上的该植入物示例，以说明该植入物穹件相对于髌骨脊的位置。图8E-F显示了叠加在髌骨上的该植入物。图8G-J显示了基于坯件的该髌骨植入物的一种可选设计(图8G)。

[0026] 图9A-C描绘了具有任意所述装置安装其中的膝关节的代表性侧视图。图9A描绘了具有髁植入物和髌骨植入物的膝。图9B描绘了具有髁植入物和髌骨植入物的膝的可选视图，其中，所述髁植入物在后侧方向上覆盖较大部分的髁表面。图9C描绘了一种膝关节，其中，该植入物被设置在髁、髌骨和胫骨平台上。

[0027] 图10A-D描绘了具有任意所述装置安装其中的膝关节的正视图。图10A描绘了具有胫骨植入物的膝。图10B描绘了具有髁植入物的膝。图10C描绘了具有胫骨植入物和髁植入物的膝。图10D描绘了具有双区室髁植入物和胫骨植入物的膝。

[0028] 发明详述

[0029] 提供下面的描述以使本领域普通技术人员能够制备和使用本发明。本领域技术人员容易明白对所述实施方式的各种改进，并且本文所限定的一般原理可应用于其它实施方式和应用而不背离所附权利要求书限定的本发明的精神和范围。因此，本发明并不限于所示实施方式，而是符合与本文所述原理和特征相一致的最广义范围。就为实现所述发明的

完全理解的方面来说,本申请所引用的所有已颁的专利、专利公报和专利申请的说明书和附图通过引用包括在此。

[0030] 如本领域技术人员所理解的那样,除了事件的所述顺序以外,还可以所述事件在逻辑上可能的任何顺序来实施本文所述的方法。而且,在提供值的范围的情况下,应理解,该范围上下限之间的每个中间值以及所述范围内的任何其它描述值或中间值均包括在本发明之内。并且,构想了所述本发明变化形式的任何可选特征是独立地、或者与任何一个或多个本文所述特征组合提出和要求保护。

[0031] 除非另有说明,否则本发明的实施可采用本领域技术人员能力范围内的X-射线成像与处理;层析X射线照相组合;超声,包括A型扫描、B型扫描和C型扫描;计算机断层(CT扫描);磁共振成像(MRI);光学相干性层析成像;单光子发射层析成像(SPECT)和正电子发射层析成像(PET)等常规和数字方法。这些技术在文献中已详细阐明,本文不再描述。例如,参见X-Ray Structure Determination: A Practical Guide,第2版,Stout和Jensen编,1989, John Wiley & Sons出版;BodyCT: A Practical Approach,Slone编,1999, McGraw-Hill出版;X-ray Diagnosis: A Physician's Approach, Lam编,1998, Springer-Verlag出版;和Dental Radiology: Understanding the X-Ray Image, Laetitia Brocklebank编1997, Oxford University Press出版。还参见The Essential Physics of Medical Imaging(第2版), Jerrold T. Bushberg等。

[0032] 本发明提供了修复关节、尤其是修复关节软骨和促进多种软骨修复材料任何融合入对象的方法和组合物。其中,本文所述技术允许定制软骨修复材料以适合特定对象,例如在尺寸、软骨厚度和/或曲率方面等。当关节软骨表面的形状(例如,尺寸、厚度和/或曲率)与未受损软骨或与对象原始软骨精确或接近解剖学匹配时,可促进修复成功。可在植入之前使修复材料成形,这种成形可建立在(例如)电子图像的基础上,所述图像提供了关于缺损周围任何“正常”软骨的曲率或厚度和/或缺损下方骨骼的曲率的信息。因此,本发明具体提供了用于部分关节替换的最小侵入性方法。这些方法仅造成最小骨质损失,或在一些情况下,不会造成损失。此外,与现有技术不同,本文所述方法通过实现植入物与周围或相邻软骨和/或软骨下骨组织之间的精确或接近解剖学匹配来帮助恢复关节面的完整性。

[0033] 本发明的优点包括但不限于:(i)定制关节修复,从而提高效力以及修复手术后患者的舒适度;(ii)消除了一些实施方式中外科医生在手术期间测量待修复缺损的需要;(iii)消除了外科医生在植入过程中使材料成形的需要;(iv)提供了基于骨或组织图像或基于手术期间的探头技术来评价修复材料曲率的方法;(v)提供了仅以最小骨质损失,或在一些情况下无骨质损失的修复关节的方法;(vi)改善了术后关节协调性;(vii)在一些实施方式中,改善术后患者的康复;和(viii)改善了术后功能,例如活动范围。

[0034] 因此,本文所述方法允许设计和使用更精确匹配缺损(例如,植入部位)或关节表面的关节修复材料,因而提供了改善的关节修复。

[0035] I. 关节评价与对准

[0036] 本文所述方法和组合物可用于治疗由于过度使用或年龄引起的软骨疾病(例如骨关节炎)、骨损伤、软骨损伤、创伤和/或变性导致的缺损。本发明尤其允许保健专业人员来评价和治疗这种缺损。感兴趣区域的尺寸、体积和形状可仅仅包括具有缺损的软骨区域,但优选还包括软骨缺损周围的软骨毗邻部分。

[0037] 如本领域技术人员所理解的那样,可采用任何合适的技术获得尺寸、曲率和/或厚度测量结果。例如,使用施加于关节表面的能定型和“记忆”表面轮廓的合适的机械方式、激光装置、电磁或光学追踪系统、模子、材料,和/或一种或多种本领域已知的成像技术,可获得一维、二维和/或三维测量结果。可非侵入性地和/或在手术期间(例如,采用探头或其它外科手术装置)获得测量结果。如本领域技术人员所理解的那样,根据患者的解剖学结构和/或软骨损伤深度和/或关节表面上任何特定位置的待校正骨,修复装置的厚度在任意给定点将会改变。

[0038] 图1A是一流程图,显示了专业人员评价关节所采取的步骤。首先,专业人员获得目标关节的测量结果(10)。获得测量结果的步骤可通过对关节成像来实现。需要时可重复(11)该步骤以获得多个图像以进一步优化关节评价过程。一旦专业人员获得所需的测量结果,即使用该信息产生所评价的目标关节的模型表示(30)。该模型表示可以是地形图或图像的形式。该关节模型表示可以是一维、二维或三维的。它可包括物理模型。需要时可创建(31)一个以上的模型。可使用原始模型、或后续创建的模型、或两者。在生成(30)关节的模型表示之后,专业人员可例如从关节表面上的现有软骨,通过提供相对关节表面的镜像,或其组合,任选地生成目标关节在校正状态下的投影模型表示(40)。同样,必要或需要时可重复(41)该步骤。利用关节地形状况和关节投影图像间的差异,专业人员可选择适合实现校正的关节解剖学结构的关节植入物(50)。如本领域技术人员所理解的那样,需要时可随时重复(51)该选择过程(50)以实现所需结果。此外,构想了专业人员通过获取(例如)X-射线可获得目标关节的测量结果(10),然后选择合适的关节替换植入物(50)。

[0039] 如本领域技术人员所理解的那样,专业人员可从生成目标关节的模型表示的步骤(30)直接进行到选择合适的关节替换植入物的步骤(50),如箭头32所示。此外,在选择合适的关节替换植入物(50)之后,可串行或并行重复获得目标关节测量结果(10)、生成目标关节模块的模型表示(30)和生成投影模型(40)的步骤,如流程24,25,26所示。

[0040] 图1B是一可选的流程图,显示了专业人员评价关节时所采用的步骤。首先,专业人员获得目标关节的测量结果(10)。获得测量结果的步骤可通过对关节成像来实现。需要时可重复(11)该步骤,来获得多个图像以进一步优化关节评价过程。一旦专业人员获得所需的测量结果,即使用该信息生成所评价的目标关节的模型表示(30)。该模型表示可以是地形图或图像的形式。该关节模型表示可以是一维、二维或三维的。必求或需要时可重复(31)该过程。它可包括物理模型。评价了关节的模型表示(30)之后,专业人员可任选地生成在校正状态下目标关节的投影模型表示(40)。必要或需要时可重复(41)该步骤。利用关节地形状况和关节投影图像间的差异,专业人员可设计适合实现校正的关节解剖学结构的关节植入物(52),需要时可随时重复(53)该设计过程以实现所需的植入物设计。专业人员还可评价提供附加特征,例如导轨、龙骨突、唇件、栓钉、十字形主干、或锚件、十字杆等是否能够提高植入物在目标关节中的性能。

[0041] 如本领域技术人员所理解的那样,专业人员可从生成目标关节的模型表示的步骤(30)直接进行到设计合适的关节替换植入物的步骤(52),如箭头38所示。类似于上文所示的流程,在设计了合适的关节替换植入物(52)之后,可串行或并行地重复获得目标关节的测量结果(10)、生成目标关节的模型表示(30)和生成投影模型(40)的步骤,如流程42,43,44所示。

[0042] 图1C是一流程图,显示了选择适合患者的植入物的过程。首先,采用上文所述或实施本发明时本领域已知且合适的技术,测量患病软骨或软骨损失区域的尺寸(100)。需要时可重复(101)该步骤多次。测量了软骨缺损的尺寸之后,即可任选地测量相邻软骨的厚度(110)。需要时也可重复(111)该过程。测量软骨损失或测量相邻软骨的厚度之后,测量关节表面的曲率(120)。或者,可测量软骨下骨组织。应理解,可对待修复关节的表面进行测量,或可对匹配表面进行测量以促进开发植入物表面的最佳设计。

[0043] 测量了表面之后,使用者可选择植入物库中最佳匹配的植入物(130)或生成患者专用的植入物(132)。需要或必求时可重复(131,133)上述步骤以实现最佳匹配患者的植入物。如本领域技术人员所理解的那样,可对照患者的MRI或X-射线中包含的信息测试选择或设计植入物的过程,以确保装置表面能实现相对于患者关节表面的良好匹配。测试可通过例如将植入物图像叠加到患者关节图像上来实现。一旦确定选择或设计了合适的植入物,就可例如通过除去关节表面的软骨或骨来制备植入部位(140),或可将植入物置于关节中(150)。

[0044] 选择或设计的关节植入物可实现与现存关节表面的解剖学结构或接近解剖学匹配,同时为相对关节表面提供复制天然关节解剖学结构的匹配表面。在这种情况下,可评价现存关节表面及所需最终关节表面。该技术尤其适用于不是锚定于骨的植入物。

[0045] 如本领域技术人员所理解的那样,内科医生或实施本发明的其它人员可获得目标关节的测量结果(10),然后设计(52)或选择(50)合适的关节替换植入物。

[0046] II. 修复材料

[0047] 许多材料可用于实施本发明,这些材料包括但不限于:塑料、金属、非晶体金属、陶瓷、生物材料(例如,胶原或其它细胞外基质材料)、羟基磷灰石、细胞(例如,干细胞、软骨细胞等)以及它们的组合。基于就缺损和关节表面和/或软骨下骨组织所获得的信息(例如,测量结果),可形成或选择修复材料。并且,使用一种或多种本文所述的技术,曲率匹配特定软骨缺损的软骨替换或再生材料将符合关节表面的轮廓和形状,并且将匹配周围软骨的厚度。修复材料可包括材料的任意组合,典型地包括至少一种非柔韧材料,例如不易弯曲或变形的材料。

[0048] A. 金属和聚合修复材料

[0049] 目前,关节修复系统常常采用金属和/或聚合材料,包括但不限于,锚定于下方骨骼(例如,对膝盖假体来说是股骨)的假体。例如参见2001年3月20日颁发的Afriat等的美国专利6,203,576和2001年11月27日颁发的Ogle等的6,322,588,参考包括在此。许多金属可用于实施本发明,可根据任何准则进行选择。例如,材料的选择可基于产生所需刚性程度的回弹性。合适的金属的非限制性例子包括:银、金、铂、钯、铌、铜、锡、铅、铋、铟、铪、钛、钴、不锈钢、镍、铁合金、钴合金如Elgiloy®、钴-铬-镍合金、和MP35N、镍-钴-铬-钼合金、和Nitinol™、镍-钛合金、铝、锰、铁、钽、晶体游离金属如Liquidmetal®合金(可向LiquidMetalTechnologies公司购买,www.liquidmetal.com)、可缓慢形成多价金属离子以抑制与患者体液或组织接触的植入物质的钙化的其它金属,及其组合。

[0050] 合适的合成聚合物包括但不限于:聚酰胺(例如,尼龙)、聚酯、聚苯乙烯、聚丙烯酸酯、乙烯基聚合物(例如,聚乙烯、聚四氟乙烯、聚丙烯和聚氯乙烯)、聚碳酸酯、聚氨酯、聚二甲基硅氧烷、醋酸纤维素、聚甲基丙烯酸甲酯、聚醚醚酮、乙烯醋酸乙烯酯、聚砜、硝酸纤维

素、及其类似的共聚物和混合物。也可使用可生物重吸收的合成聚合物,例如葡聚糖、羟乙基淀粉、明胶衍生物、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、聚[N-(2-羟丙基)甲基丙烯酰胺]、聚(羧酸)、聚(ϵ -己内酯)、聚乳酸、聚乙醇酸、聚(二甲基羟乙酸)、聚(羟基丁酸酯),也可使用类似的共聚物。

[0051] 其它材料也是恰当的,例如称为聚醚醚酮(PEEKTM)的聚酮。这包括材料PEEK450G,它是可从英国Lancashire的Vitrex购买的批准用于医疗植入物的未填充PEEK(Vitrex位于www.matweb.com或参见Boedeker www.boedeker.com)。此材料的其它来源包括位于印度Panoli的Gharda(www.ghardapolymers.com)。

[0052] 应理解,所选材料也可以是填充的。例如,也可获得和考虑例如30%玻璃填充或30%碳填充的其它级别的PEEK,只要这些材料被FDA或其它制订规章的实体准许在可植入装置中使用。相对于未填充部分,玻璃填充的PEEK可降低PEEK的膨胀率和增加挠曲模量。所得产物被认为在具有改善强度、刚性或稳定性方面是理想的。已知碳填充的PEEK可提高PEEK的压缩强度和刚性并降低其膨胀率。碳填充的PEEK提供了耐磨性和承重能力。

[0053] 应理解,可使用抗疲劳、具有优良记忆、柔性和/或可挠曲、具有非常低的吸湿性和优良耐磨性和/或抗磨蚀性的其它合适的类似生物相容热塑性或热塑缩聚材料而不背离本发明的范围。该植入物也可由聚醚酮酮(PEKK)构成。

[0054] 可使用的其它材料包括聚醚酮(PEK)、聚醚酮醚酮酮(PEKEKK)、和聚醚醚酮酮(PEEKK)、以及通常聚芳醚醚酮。也可使用其它聚酮和其它热塑材料。

[0055] 该植入物可使用的合适的聚合物可参见以下文献,所有内容通过引用包括在此。这些文献包括:2002年1月10题为“Bio-Compatible Polymeric Materials”的PCT公开WO 02/02158 A1;2002年1月3日题为“Bio-Compatible Polymeric Materials”的PCT公开WO 02/00275 A1;和2002年1月3日题为“Bio-Compatible Polymeric Materials”的PCT公开WO 02/00270 A1。

[0056] 可通过任何方法,包括常规聚合物加工方法来制备聚合物。优选的方法包括但不限于,注射成型,适用于生产具有显著结构特征的聚合物组件;和快速原型制作方法,例如反应注射成型和立体石板印刷法。通过物理磨蚀或化学蚀变可使基材具织纹或多孔,以便包含金属涂料。其它方法也是合适的,例如挤出、注射、压缩成型和/或机加工技术。典型地,根据物理和机械性质选择聚合物,适用于负载和分散关节表面之间的物理负荷。

[0057] 多种金属和/或聚合物可组合使用。例如,一种或多种含金属的基材可在一个或多个区域中涂有聚合物,或者一种或多种含聚合物的基材可在一个或多个区域中涂覆有一种或多种金属。

[0058] 系统或假体可为多孔或多孔涂覆的。多孔表面组件可由许多材料制成,包括金属、陶瓷和聚合物。这些表面组件可进而通过多种方式固定于各种金属形成的许多结构核心。合适的多孔涂层包括但不限于:金属、陶瓷、聚合物(例如,生物中性弹性体,例如硅橡胶、聚对苯二甲酸乙酯和/或其组合)或它们的组合。例如参见1971年9月20日颁发的Hahn的美国专利3,605,123,1974年5月7日颁发的Tronzo的美国专利3,808,606和1974年10月29日颁发的Tronzo的美国专利3,843,975;1967年4月18日颁发的Smith的美国专利3,314,420;1976年10月26日颁发的Scharbach的美国专利3,987,499;和德国公开说明书2,306,552。可存在一个以上的涂层,各层具有相同或不同的孔隙率。例如参见1976年2月17日颁发的Kahn等的

美国专利3,938,198。

[0059] 可用粉末状聚合物围绕在核心周围并加热直到固化形成具有内部互连孔隙网络的涂层来施加涂料。孔的迂曲度(例如,通过孔的路径长度与直径之比的量度)在评价假体装置上使用的涂层是否可能成功是重要的。例如,参见1980年7月22日颁发的Morris的美国专利4,213,816。多孔涂层可以粉末的形式并使制品整个经受高温以使粉末与基材结合来施加。根据本文所述内容和参考文献,例如基于各自熔融指数,可确定合适的聚合物和/或粉末涂层的选择。

[0060] B. 生物修复材料

[0061] 修复材料可还包括一种或多种生物材料单独或与非生物材料组合。例如,可设计或成形任何基底材料,并可在该基底材料上施加合适的软骨替换或再生材料如胎儿软骨细胞。然后,细胞结合基材生长直到达到软骨缺损周围的软骨厚度(和/或曲率)。离体和体内培养中各种基材上的细胞(例如软骨细胞)生长条件在以下文献中描述,例如1995年12月26日颁发的Slivka等的美国专利5,478,739;1998年12月1日颁发的Naughton等的5,842,477;2001年9月4日颁发的Vibe-Hansen等的6,283,980,和2002年4月2日颁发的Salzmann等的6,365,405。合适的基材的非限制性例子包括:塑料、组织支架、骨替换材料(例如,羟基磷灰石、可生物重吸收的材料)、或其上适合生长软骨替换或再生材料的任何其它材料。

[0062] 生物聚合物可以是天然来源或通过发酵等体外合成的。合适的生物聚合物包括但不限于:胶原、弹性蛋白、丝、角蛋白、明胶、多聚氨基酸、羊肠线、多糖(例如,纤维素和淀粉)以及它们的组合。生物聚合物可以是可生物重吸收的。

[0063] 本文所述方法中使用的生物材料可以是自体移植物(来自同一对象);同种异体移植物(来自相同种类的另一个体)和/或异种移植物(来自另一种类)。参见2002年3月21日公开的Alexander等的国际专利公开WO 02/22014和1997年8月7日公开的Lee的WO 97/27885。在某些实施方式中,优选自体移植材料,因为它们给宿主带来的发生免疫并发症,包括材料重吸收、炎症和/或植入部位周围组织瘢痕的风险较低。

[0064] 在本发明的一个实施方式中,使用探头从给区收集组织和制备受区。给区可位于异种移植物、同种异体移植物或自体移植物中。探头可用于实现给区组织样品与受区之间良好解剖学匹配。特别设计探头以实现给区组织样品与受区之间的无缝或接近无缝匹配。例如,探头可为圆柱形。通常探头远端尖锐,以便刺穿组织。此外,通常探头远端空心,以便接受组织。探头在离开远端限定的距离——例如离开远端1厘米——处可具有一棱,该棱可用于实现限定深度的组织刺穿以便于收集。该棱可在外部,或者可在探头空心部分内。例如,矫形外科医师可采用该探头并用物理压力将其推入软骨中,在关节如膝关节的情况下,推入软骨下骨组织和下方的骨髓中。外科医生可推进探头直到外棱或内棱到达软骨表面。这时,该棱将防止进一步刺入组织,从而实现恒定和可重现的组织刺入。探头远端可包括一个或多个刀片、锯齿状结构、或组织切削机构。例如,探头远端可包括由一些小刀片构成的虹膜样机构。可采用手动、机动或电动机使刀片运动,从而切穿组织并从下方组织分离组织样品。典型地,在供区和受区中重复该过程。在虹膜样刀片机构的情况下,可移动个体的刀片以关闭虹膜,从而从给区分离组织样品。

[0065] 在本发明的另一个实施方式中,激光装置或射频装置可整合在探头远端内部。激光装置或射频装置可用于切穿组织和从下方组织分离组织样品。

[0066] 在本发明的一个实施方式中,供区和受区中可使用相同的探头。在另一个实施方式中,可使用物理尺寸稍微不同的形状类似的探头。例如,受区中使用的探头可稍微小于供区中使用的探头,从而实现组织样品或组织移植物与受区间的紧密配合。受区中使用的探头也可稍微短于供区中的探头,从而校正从供区材料的下方组织分离或切削组织样品期间的任何组织损失。

[0067] 可对任何生物修复材料进行灭菌以使生物污染物如细菌、病毒、酵母、霉菌、支原体和寄生虫失活。可采用任何合适的技术,例如辐射如 γ 射线辐射来进行灭菌。

[0068] 可使用机器人装置收集本文所述的任何生物材料。机器人装置可利用来自电子图像的信息进行组织收集。

[0069] 在某些实施方式中,软骨替换材料具有特定的生物化学组成。例如,通过获取组织样品和化学分析或通过成像技术,可评价缺损周围软骨的生物化学组成。例如,Alexander的WO 02/22014描述了使用钇成像关节软骨以监测软骨内的糖胺聚糖含量。然后,以实现与植入部位周围软骨的生物化学组成相似的生物化学组成的方式制备或培养软骨替换或再生材料。用于实现所需生物化学组成的培养条件包括例如,变动的浓度。例如通过控制某些营养物质和生长因子的浓度和接触时间,可影响软骨替换或再生材料的生物化学组成。

[0070] III. 装置设计

[0071] A. 软骨模型

[0072] 利用软骨厚度和曲率的信息,可创建关节软骨和下方骨骼的表面的物理模型。该物理模型可代表关节内的有限区域,或者可涵盖整个关节。该模型也考虑了半月板的存在或不存在以及一些或所有软骨的存在或不存在。例如,在膝关节中,物理模型可仅仅包括内侧或外侧股骨髁、两侧股骨髁和凹口区、内侧胫骨平台、外侧胫骨平台、整个胫骨平台、内侧髌骨、外侧髌骨、整个髌骨或整个关节。例如采用WO 02/22014中描述的3D坐标系或3D欧几里德距离,可确定软骨患区的位置。

[0073] 这样,可确定待修复缺损的尺寸。该方法考虑到,例如,大概80%的患者具有健康的外侧组件。由此可见,一些但不是所有的缺损将包括小于整个软骨。因此,在本发明的一个实施方式中,测定一个或多个软骨缺损周围的正常或仅轻度患病软骨的厚度。可在单点,或者优选在多点,例如2点、4-6点、7-10点、10点以上或超过整个剩余软骨的长度上,获得厚度测量结果。而且,一旦确定了缺损的尺寸,就可选择合适的治疗(例如,关节修复系统),以尽可能多地保留健康的周围组织。

[0074] 在其它实施方式中,可测量关节表面曲率以设计和/或成形修复材料。而且,可测量剩余软骨的厚度和关节表面的曲率以设计和/或成形修复材料。或者,可测量软骨下骨组织的曲率,并采用所得测量结果来选择或成形软骨替换材料。例如,可利用软骨下骨组织的轮廓重建虚拟软骨表面:标识患病软骨区域的边界。可测量患区中软骨下骨组织的形状。然后,通过将软骨下骨组织表面复制到软骨表面中籍此使软骨下骨组织表面的复制与患病软骨区域的边界接合来创建虚拟轮廓。在成形装置的过程中,轮廓可被构造成匹配现有软骨或虑及除去一些或所有软骨。

[0075] 图2A显示了适合植入膝关节胫骨平台的本发明的关节植入物200的稍微立体顶视图。如图2A所示,可使用例如双重表面评价来生成植入物,如上文参考图1A和B所述。

[0076] 植入物200具有上表面202、下表面204和外周边缘206。上表面202被构造成形成用

于接纳相对关节表面的匹配表面;在该实施例中为部分凹陷以接纳股骨。凹面可以是不定凹形,从而提供给相对关节表面一表面,例如与之连接的股骨的匹配表面的阴面。如本领域技术人员所理解的那样,负印模无需是完美的。

[0077] 可通过各种方式来成形植入物200的上表面202。例如,可从现存软骨和/或胫骨平台上的骨表面投影出表面来成形上表面202,或者可将上表面202成形为与股骨髁成镜像,以在咬合股骨髁时最优化植入物的互补表面。或者,上表面202可被构造成匹配为相对股骨髁构造的植入物的下表面。

[0078] 下表面204为匹配或接近匹配关节的胫骨平台从而形成与胫骨平台的解剖学或接近解剖学匹配的凸面。根据胫骨平台的形状,下表面也可以是部分凸形。因此,下表面204提供给胫骨平台一可嵌合在现存表面内的表面。它可被形成为匹配现存表面,或匹配关节表面重建后的表面。

[0079] 如本领域技术人员所理解的那样,下表面204的凸面无需是完美凸形。而是,下表面204更像是由嵌合在胫骨平台或表面重建平台的现存表面内的凸形和凹形部分构成。因此,该表面实质上是不定的凸形和凹形。

[0080] 图2B显示了图2A所示关节植入物的顶视图。如图2B所示,植入物的外形208可为拉长的。拉长的形式可采取各种形状,例如椭圆形、准椭圆形、跑道形等。然而,应理解,外部尺寸通常不规则,因而并不形成真实的几何形状,例如椭圆形。如本领域技术人员所理解的那样,植入物的实际外形可根据待校正关节缺损的特性变化。因此,长度L与宽度W的比例可变在例如0.25-2.0之间变化,更具体地可在0.5-1.5之间变化。还如图2B所示,当沿植入物宽度上各点测量时,横跨植入物200轴线的长度有所变化。例如,如图2B所示, $L1 \neq L2 \neq L3$ 。

[0081] 现在转到图2C-E,描绘了图2B所示植入物沿线C-C、D-D和E-E的剖面图。该植入物厚度分别为 $t1$ 、 $t2$ 和 $t3$ 。如剖面图所示,植入物的厚度沿其长度L和宽度W有所变化。植入物200的特定位置处的实际厚度是待替换软骨和/或骨的厚度和待复制关节匹配表面的函数。而且,植入物200在沿其长度L或宽度W的任何位置处的外形是待替换软骨和/或骨的函数。

[0082] 图2F是图2A所示植入物的侧视图。在此例中,植入物200在第一端的高度 $h1$ 与该植入物在第二端的高度 $h2$ 不同。而且,上缘208可具有向下方向的总体斜率。然而,如图所示,上缘208的实际斜率沿其长度有所变化,在一些实例中可为正斜率。并且,下缘210可具有向下方向的总体斜率。如图所示,下缘210的实际斜率沿其长度有所变化,在一些实例中可为正斜率。如本领域技术人员所理解的那样,根据个体患者的解剖学结构,可创建 $h1$ 和 $h2$ 相等,或基本相等的植入物,而不会背离本发明的范围。

[0083] 图2G是体内沿矢状面所取的剖面图,其中显示植入物200被植入在膝关节1020内,使得植入物200的下表面204位于胫骨平台1022上而股骨1024搁在植入物200的上表面202上。图2H是体内沿冠状面所取的剖面图,其中显示植入物200被植入在膝关节1020内。如图清楚所示,植入物200被安放成使其嵌在上关节面224内。如本领域技术人员所理解的那样,按照需要关节面可为内侧或外侧小面。

[0084] 图2I是沿身体轴平面的图,其中显示植入物200被植入在膝关节1020内,所示的图是取自俯视或上方的图。图2J是另一实施方式的图,其中植入物稍大从而在内侧,即朝胫骨平台的边缘1023延伸得更接近骨,并且向前和向后延伸。

[0085] 图2K是根据另一实施方式的本发明的植入物200的剖面图。在该实施方式中,下表

面204还包括连接锚件212。如该实施方式所示,连接锚件212形成从植入物200的下表面204延伸并突入(例如)骨关节的突起、龙骨突或垂直件。如本领域技术人员所理解的那样,龙骨突可垂直于或位于身体平面内。

[0086] 此外,如图2L所示,连接锚件212可具有十字件214从而从底部立体图来看,连接锚件212具有十字或“X”形外观。如本领域技术人员所理解的那样,连接锚件212可采取各种其它形式,而仍然可以实现在提高植入物200关节中的稳定性的相同目的。这些形式包括但不限于:销、球形物、球、齿等。此外,需要时可提供一个或多个连接锚件212。图2M和N显示了另一实施方式的双组件植入物的侧视和正视的剖面图。

[0087] 在图2M所示可选实施方式中,希望在下表面204上提供一个或多个十字件220,以实现植入物相对于股骨表面或股骨植入物的适度平移运动。在这种情况下,十字件可一体形成到植入物的表面,或者可以是嵌在植入物200下表面204上的凹槽222内的一个或多个独立元件。凹槽可形成单个沟道,如图2N1所示,或者可具有一个以上的通道,如图2N2所示。无论哪种情况,十字杆均被嵌在沟道内,如图2N1-N2所示。十字杆件220可形成实心或空心管道或导管结构,如图2P所示。当两个、或多个管道220相接而实现平移时,可沿一个或多个十字元件的表面形成凹槽221,以将管道相互锁定入十字杆件,以进一步稳定十字杆相对于植入物200的运动。如本领域技术人员所理解的那样,十字杆件220可与植入物一体形成而不会背离本发明的范围。

[0088] 如图2Q-R所示,预见了可通过在胫骨平台上形成用于接收十字杆件的沟道来制备胫骨平台。因而便于植入物牢固地座落在关节内,同时在膝关节运动时仍然提供围绕轴线的运动。

[0089] 图2s(1-9)显示了一可选实施方式的植入物200。如图2s所示,边缘成斜面以缓和锐角转角。图2s(1)显示了具有单个圆角或斜面230的植入物。该圆角被设置于植入物前部上朝向胫骨棘后部的地方。如图2s(2)所示,提供两个圆角230,231,用于后切面。在图2s(3)中,提供第三圆角234以产生用于后切面的两个切削表面。

[0090] 现在参考图2S(4),取消对植入物切线的选定,保留三条后侧曲线。图2s(5)显示了切线拓展的结果。图2s(6)显示了在不进行切线拓展的情况下选择底部曲线时的设计效果。切线拓展和选择的结果如图2S(7)所示。如图2s(8-9)所示,所得转角具有较柔和的边缘但牺牲小于0.5mm的关节间隙。如本领域技术人员所理解的那样,可添加额外的切削平面而不会背离本发明的范围。

[0091] 图2T显示了一可选实施方式的植入物200,其中,胫骨平台250的表面被改造以适应该植入物。如图2T(1-2)所示,胫骨平台可被改造成适应仅一半的关节表面251或适应整个表面252。如图2T(3-4)所示,后-前表面可为平面260或具坡度262。坡度相对于前侧表面可为正或负。坡度也可相对于图2T的植入物使用,其中,该坡度位于身体平面内或相对于身体平面倾斜。此外,可提供附连机构以将植入物锚定于经改造的表面。如图2T(5-7)所示,可提供龙骨突264。龙骨突264可坐落于平面内,例如矢状面或冠状面,或者可以不坐落于平面内(如图2T(7)所示)。图2T(8)显示了覆盖整个胫骨平台的植入物。这些植入物的上表面被设计成符合根据图1所述步骤确定的关节投影形状,而下表面被设计成平面,或者基本上呈平面以适应经修改的关节表面。

[0092] 现在转到图3A-I,显示了适合给图2A的植入物提供相对关节表面的植入物。该植

入物校正股骨1024(例如,匹配胫骨平台的股骨髁)下表面上的缺损,并可单独即在股骨1024上使用,或者与另一关节修复装置联用。采用上文根据图2的植入物所述的技术,可实现装置表面的形成。

[0093] 图3A显示了植入物300的立体图,它具有弯曲匹配表面302和凸关节抵靠表面304。考虑到提供了锚件306以促进植入物和骨的连接,关节抵靠表面304无需与股骨形成解剖学或接近解剖学匹配。在这种情况下,锚件306被示为是具有凹口头部的栓钉。凹口便于骨内的锚定过程。然而,也可使用无凹口栓钉以及便于锚定过程的其它构型的栓钉或是十字形杆。植入物的栓钉和其它部分可具有多孔涂层。可以不使用骨粘结剂或可使用骨粘结剂插入植入物。植入物可被设计成抵靠软骨下骨组织,即它可基本上符合软骨下骨组织的轮廓。这具有以下优点:除为设置栓钉孔之外无需除去任何骨,从而显著保留骨质。

[0094] 锚件306可采用许多其它形式而不会背离本发明的范围,同时仍然能够实现提高植入物300在关节中的稳定性的相同目的。这些形式包括但不限于:销、球形物、球、齿等。此外,需要时可提供一个或多个连接锚件306。如图3所示,使用三个销来锚定植入物300。然而,也可使用更多或更少的连接锚件、十字形杆或销,而不会背离本发明的范围。

[0095] 图3B显示了骨匹配表面304的稍微立体图上方视图,进一步阐述使用三个锚件306以将植入物锚定于骨。每个锚件306具有杆部310,杆部顶端具有头部312。如图3C所示,杆部310具有平行的壁,从而形成从骨匹配表面304延伸的管道或圆柱体。杆部的一部分形成接近头部312的收窄颈部314。如本领域技术人员所理解的那样,这些壁无需平行,而是可以倾斜而形成类似圆锥。此外,颈部314可以不存在,头部312也是。如上所述,可使用适于锚定的其它构型而不会背离本发明的范围。

[0096] 现在参考图3D,显示了植入物300的胫骨平台匹配表面302。由图清楚可见,该表面弯曲而为凸形或基本上为凸形,以匹配平台凹面。图3E显示了植入物300的上表面304,进一步阐明使用三个栓钉306以将植入物300锚定于骨。如图所示,三个栓钉306被定位成形成三角。然而,如本领域技术人员所理解的那样,可使用一个或多个栓钉,并且栓钉306相互间的取向可如图所示,或者是能实现所需锚定的任何其它合适的取向。图3F显示了沿图3E所示线F-F得到的植入物300的剖面图。典型地,栓钉在植入物表面的取向使得栓钉垂直于股骨髁,这可能不导致栓钉垂直于植入物表面。

[0097] 图3G显示了具有外髁1002和内髁1004的股骨1000的轴向视图。还显示了髁间窝1006以及外上髁1008和内上髁1010。还显示了股骨的髌骨表面1012。显示图3A所示植入物300覆盖外髁的一部分。还显示栓钉306有助于将植入物300锚定于髁。

[0098] 图3H显示了膝关节1020的前侧立体图。植入物300植入在髁上。如图3I所示,植入物300被定位成使其与被设计成校正胫骨平台中缺损的植入物200,例如图2所示的植入物相接。

[0099] 图3J-K显示了用于放置到髁上的植入物300。在该实施方式中,提供至少一个平面或倒切面360,以匹配制备关节中在髁表面上形成的切口。该平面360典型地不涵盖植入物300的整个近端表面304。

[0100] 图4A显示了典型的初次全膝关节成形术(“TKA”)膝499的设计。提供后端切口498、前端切口497和远端切口496及倒切面495。

[0101] 图4B和4C显示了另一种植入物400。如图4B所示,植入物400被构建成使其沿股骨

的髌骨表面1012覆盖外侧和内侧股骨髌。植入物400具有外髌组件470和内髌组件420以及连接外髌组件470和内髌组件420的桥件430,同时覆盖股骨的髌骨表面1012的至少一部分。需要时,植入物400可任选地与一个或多个植入物,例如图2所示的植入物相对。图4c是图4B植入物的侧视图。如图4c所示,植入物400的上表面402弯曲以对应于股骨髌的曲率。该曲率可被构造成能符合现有股骨髌之一或其两者的实际曲率,或者对应于关节表面重建后的股骨髌之一或其两者的曲率。可提供一个或多个栓钉430以助于将植入物锚定于骨。如本领域技术人员所理解的那样,可将该植入物构造成使接触第一髌的上表面的构型与现存髌相匹配,而接触第二髌的表面具有一个或多个平面以匹配经修改的髌表面。

[0102] 图4D显示了图4B所示植入物400的顶视图。由图应理解,植入物400的下表面404被构造成符合股骨髌的形状,例如在无损伤关节中健康股骨髌将呈现给胫骨表面的形状。

[0103] 图4E和F从下表面(即胫骨平台匹配表面)显示了该植入物的立体图。

[0104] 图4G显示了具有外髌1002和内髌1004的股骨1000的轴向视图。还显示了髌间窝1006以及外上髌1008。显示图4B所示植入物400覆盖髌和股骨的髌骨表面1012。还显示栓钉430,有助于将植入物400锚定于髌。

[0105] 图4H从前侧显示了膝关节1050。植入物400被植入在两个髌上。如图4I所示,植入物400被定位成使其与被设计成校正胫骨平台中缺损的植入物200,例如图2所示的植入物相接。

[0106] 如本领域技术人员所理解的那样,植入物400可由记忆材料制造,从而将该植入物构造成卡进在髌上。或者,植入物可被成形为符合该表面而无需卡进。

[0107] 图5A和5B显示了适用于修复受损髌的又一种植入物500。如图5A所示,植入物500被构建成使其仅覆盖外侧或内侧股骨髌510中的一个。该植入物与图3的植入物不同之处在于,植入物500还覆盖股骨的髌骨表面512的至少一部分。

[0108] 类似于图4的植入物,该植入物可任选地与一个或多个植入物相对或者与关节表面相对,例如图2所示,并且可与其它植入物如图3所示的植入物联合使用。图5c是图5A植入物的立体侧视图。如图5c所示,植入物500的上表面502弯曲以对应于它所匹配的股骨髌和股骨的髌骨表面中它所覆盖的部分的曲率。可提供一个或多个栓钉530以助于将该植入物锚定于骨。此外,可在髌组件的内表面502上提供倾斜表面503,该表面503符合任选提供的在植入物所匹配的关节表面的表面上制备的切口。

[0109] 图5D显示了图5A所示植入物500的立体顶视图。由图应理解,植入物500的下表面504被构造成符合股骨髌投影表面,例如在无损伤关节中健康股骨髌呈现给胫骨表面的形状。

[0110] 图5E是植入物500的视图,其中显示从顶部513延伸到线(平面17)和从线(平面18)延伸到底部515的打阴影线的三点荷载支持区。还显示了从上表面延伸的栓钉530。图5F显示了植入物500的上表面与从上表面延伸的栓钉530。图5F还显示了从线(平面18)延伸到植入物顶部513的打阴影线的悬臂荷载支持区。各支持状态的荷载力和方向建立在所遇到的生理学负荷的基础上。表1显示了由SethGreenwald研究得到的生理学荷载。

[0111] 表1

[0112] 生理学荷载¹

[0113]	设置	“1”	“2”	“3”
	屈曲角(度)	0°	60°	90°
	法向力 N (磅)	2,900 (652)	3,263 (733.5)	3,625 (815)
	法向力 病例	步行 (4.0×BW [*])	下楼梯 (4.5×BW [*])	上楼梯 (5.0×BW [*])

[0114] *体重(BW)取作60岁男性,高度173cm,平均体重为74kg(163磅)。

[0115] ¹“Tibial Plateau Surface Stress in TKA:A Factor influencing Polymer FailureSeries III-Posterior Stabilized Designs(TKA中的胫骨平台表面应力:影响聚合物失效的因素系列III-后侧稳定设计)”,“Paul D.Postak,B.Sc,Christine S.Heim,B.Sc,A.Seth Greenwald,D.Phil.;Orthopaedic Research Laboratories,The Mt.SinaiMedical Center,Cleveland,Ohio.在1995年的第62次AAOS年会中提出。

[0116] 使用本申请所述的植入物500,三点荷载将在设置1(2900N)发生。为复制最坏病例荷载情况,采用75/25荷载分布(2900N的75%=2175N)。荷载将集中在轴承面上直接位于栓钉下方且与栓钉正交的6mm直径的圆形区域上。

[0117] 转到图5F所示的悬臂荷载,该荷载将在设置3或90°时,在75/25荷载分布(3625N的75%=2719N)发生。如上述例子所述,荷载将集中在位于与后髌平剖表面正交的内髌最后侧部分中央的6毫米直径圆形区域上。

[0118] 图5G和H显示了具有导轨设计的可选实施方式的植入物500,其中沿植入物500的内侧和/或外侧设有一个或多个导轨521。导轨521可被定位成使得在与倾斜表面503相接之前导轨521沿内侧517和/或外侧519的一部分延伸。应理解,可提供单侧导轨521而不会背离本发明的范围。

[0119] 图5I显示了具有龙骨突设计的另一个实施方式的植入物500。在植入物的上表面具有龙骨突523(或形成在中央的导轨)。在该实施方式中,龙骨突523位于植入物的表面而不是侧边上。应理解,龙骨突可如图所示地位于中央,大致位于中央,或偏离中央。可提供倾斜表面503以相接修饰的关节表面。或者,在关节表面磨损或经修改处,可构建切口503以匹配磨损或经修改的表面。

[0120] 图5J显示了具有外髌1002和内髌1004的股骨1000的轴向视图。还显示了髌间窝1006以及外上髌1008和内上髌1010。还显示了股骨1012的髌骨表面。如图5A所示,显示了覆盖外髌和股骨的髌骨表面1012的一部分的植入物500。还显示了便于将植入物500锚定于髌和髌骨表面的栓钉530。

[0121] 图5K从前侧视角显示了膝关节1020。植入物500被植入在外髌上。图5L显示了膝关节1020,其中植入物500覆盖内髌1004。如图5K和L所示,对应于髌骨表面的植入物500的形状可采取各种曲率而不会背离本发明的范围。

[0122] 现在转到图5M和N,植入物500被定位成使其与设计成用于校正胫骨平台缺损的植入物200(例如,如图2所示)相接。

[0123] 在本发明另一个实施方式中,植入物500可具有图50中所示的大致符合髌表面、但具有对应于骨上的斜切面的一平面部分的上表面502。

[0124] 现在转到图5P-Q,从侧视角度显示了植入物500,前后切面相差7°。

[0125] 图5R-S显示了植入物500,它具有用于匹配关节表面的轮廓表面560,以及前切面

561和后切面562。图5S从稍微不同的角度显示了相同的植入物500。图5T显示了另一种植入物500,它具有用于匹配关节表面的轮廓表面560以及后切面562、远端切面563和倒切面564。在该实施方式中,不提供前切面。图5U侧视角度显示了图5T的植入物500。这些切面典型地小于TKA所需的切面,即典型地小于10毫米。该植入物的切面设计允许今后在有必要的情况下实现膝盖修改手术。

[0126] 图6A-G显示了具有派生出植入物表面形状的横截面610、620的图形表示的图5的植入物500。图6A显示了坐落于所提取的表面形状600上面的植入物500的顶视图。植入物500的该视图显示了与覆盖股骨髌骨表面(或滑车区域)以提供近似软骨表面的匹配表面的植入物512桥接部分相关联的凹口514。如本领域技术人员所理解的那样,由于解剖学结构的差异,为内髌设计的植入物形状不一定是为外髌设计的植入物的镜像图像。因此,例如,在为内髌和股骨髌骨表面设计的植入物中可不存在凹口514。因此,可将植入物设计成包括所有或部分滑车区域或根部没有滑车区域。

[0127] 图6B显示了层叠在另一派生表面形状601上的植入物500的底视图。图6C是示出延伸通过图6A所示的提取的表面形状600的植入物500的底视图。图6D是图6C的近距离视图,其中显示植入物的髌翼覆盖提取的表面600。图6E显示了位于表面形状600图形表示上的植入物500的顶部后视图。图6F是前视图,图6G是底部后视图。

[0128] 图7A-C显示了类似于上述植入物500的用于校正关节的植入物700。但是,植入物700由两个组件构成。第一个组件710啮合股骨的内髌或外髌,视设计而定。第二个组件720啮合股骨髌骨表面。如上文实施方式所述,植入物700的表面可被构建成使得基于股骨天然形状的突起来成形远端表面722(例如,面向胫骨平台的表面),使该设计补偿股骨表面的外翻或内翻变形和/或扁平。或者,可基于胫骨平台的形状来成形远端表面,以提供被设计成最佳匹配胫骨平台的表面。近端表面724(例如,啮合股骨髌的表面)可被构造成使其与受损状态下或经修改状态下的股骨表面成镜像。类似地,近侧的表面可具有形成例如倒切面的一个或多个扁平部分726。此外,该表面可包括便于附连股骨的机构728,例如龙骨突、齿、十字杆等。髌植入物面向内侧的部分具有锥形表面730,而髌骨组件面向外侧的部分也具有锥形表面,使得每一组件向另一组件呈现锥形表面730。

[0129] 通过将内侧和外侧区室的表面分成独立的关节表面,如图7所示,植入物可改善共形表面与软骨下骨组织的匹配。此外,屏蔽了股骨前外侧部分免于可能导致骨损伤的应力作用。并且,植入物各组件尺寸较小使得能够利用较小的切口将植入物放到关节内。最后,髌骨组件的磨损状况得到了改善。

[0130] 图8A-F显示了髌骨800和植入物810。如有需要,植入物810可具有一个或多个栓钉、十字杆或其它锚定机构。如本领域技术人员所理解的那样,根据本说明书的内容也可获得其它设计而不会背离本发明的范围。图8A显示了完整髌骨800的立体图。图8B显示了髌骨800,其中,髌骨800的一个表面被切削以形成匹配植入物的光滑表面802。图8C显示了在光滑表面802上放置了植入物810的髌骨800。植入物810具有抵靠髌骨802的光滑表面的板结构812和位于板812上的穹件814,穹件在原位定位从而匹配髌骨脊的位置。植入物810可被构建成使得板的边缘偏离髌骨实际边缘1毫米,如图所示。如本领域技术人员所理解的那样,板812和穹件814可以单一元件的形式形成、或由多组件形成。图8D是在髌骨800上定位的植入物810的侧视图。如图所示,穹件在植入物上的定位偏离中心。穹件的最佳定位可由

髌骨脊的位置来确定。

[0131] 现在转到图8E-F,显示了叠加在未改造的髌骨800上的植入物810,以表明植入物的穹件814的定位对应于髌骨脊的位置。

[0132] 图8G-J显示了髌骨植入物的一种可选设计。图8G显示了开始阶段坯件形式的植入物850,该坯件具有扁平下表面852,下表面上具有从其延伸用于锚定于髌骨的栓钉854。关节或上表面860具有圆形穹件856,和可加工成匹配骨切面的圆形板部分858。关节表面860采取包括具有边沿的穹件的“帽子”或宽边帽的外形。穹件856中心也位于轴承面的中心。边沿858被切削成符合特定患者的需要。图8J显示了由图8G-I所示坯件形成的植入物。图8I显示了用于阐述目的的多条可能的切削线862,862'。

[0133] 图9A-C显示了植入了这些植入物的组合的膝盖1020的侧视图。在图9A中,显示了覆盖髌900的植入物。合适的植入物可以是例如,图3-8所示的植入物,应理解,前侧到后侧被覆盖的髌部分可包括整个承重面、其一部分、或大于承重面的表面。因此,例如,植入物可被构造在界沟(例如,股骨上与关节表面上承重停止处的区域重合的的凹槽)之前或在界沟之后终止。如图9A-B所示,也可提供髌骨植入物900。图9C显示了具有髌植入物900、髌骨植入物800和胫骨平台植入物200的膝盖。

[0134] 图10A-D提供植入了一个或多个上述植入物的膝关节冠状面的可选视图。图10A显示了其中放入了胫骨植入物200的膝盖。图10B显示了其中放入了髌植入物300的膝盖。如上所述,关节内可设置多个本文所述的植入物,以恢复关节运动。图10C显示了其中具有两个植入物的膝关节。在胫骨平台上设置第一胫骨植入物200,在面向髌的表面上设置第二植入物300。如本领域技术人员所理解的那样。这些植入物被安装成使得植入物向彼此呈现匹配的表面(如图所示),也可不被如此安装。例如,将胫骨植入物200置于膝盖内侧区室中,并将髌植入物300置于外侧区室中。本领域技术人员将理解其它组合。现在转到图10D,提供了胫骨植入物200以及双区室髌植入物500。如上所述,这些植入物可与膝关节的同一区室相关联,但并非必需如此。

[0135] 可将关节成形系统设计成反映胫骨形状、股骨形状和/或髌骨形状等方面。胫骨形状和股骨形状包括软骨、骨或两者。而且,植入物的形状也可包括其它关节结构如半月板的部分或全部组件。半月板可压缩,尤其是在步行和负重期间。为此,可将植入物设计成包含适应负重或身体活动期间半月板压缩的半月板形状。例如,可将植入物200的下表面204设计成匹配包括软骨或骨或两者的胫骨平台的形状。植入物200的上表面202可以是胫骨关节表面(尤其是没有被半月板覆盖的区域)和半月板的复合。因此,该装置的外部形状可反映半月板高度。虑及压缩,该高度可以是未压缩半月板高度的例如20%、40%、60%或80%。

[0136] 类似地,可将植入物300的上表面304设计成匹配包括软骨或骨或两者的股骨髌的形状。植入物300的下表面302可以是胫骨平台表面(尤其是没有被半月板覆盖的区域)和半月板的复合。因此,该装置的外部形状的至少一部分可反映半月板高度。虑及压缩,该高度可以是未压缩半月板高度的例如20%、40%、60%或80%。这些相同的性质也可应用于图4-8所示的植入物。

[0137] 在一些实施方式中,反映半月板形状的装置外部形状可由其它的,优选为可压缩的材料制成。如果选择可压缩材料,则优选将其设计成基本上匹配半月板的可压缩性和生物机械行为。一般,整个装置可由这种材料或非金属材料构成。

[0138] 可在成像试验中为任何待修复关节表面直接测量半月板的高度和形状。如果半月板的部分、或全部被撕裂,则可通过测量对侧关节或采用可提供半月板尺寸估计的其它关节结构的测量结果来推导半月板的高度和形状。

[0139] 在另一个实施方式中,可根据股骨来成形植入物300、400或500上表面的形状。该形状优选由股骨相对于胫骨平台的运动模式得到,从而适应当股骨髁在胫骨和半月板上屈曲、延展、旋转、平移和滑动时,股骨形状和胫股骨节接触区的变化。

[0140] 可采用本领域中所知的任何目前或未来的测试技术如荧光法、MRI、步态分析及其组合物来测定运动模式。

[0141] 关节成形系统可包括两个或多个组件,一个必需匹配胫骨表面,另一个大致关节连接股骨组件。这两个组件可具有扁平的相对表面。或者,相对表面可弯曲。曲率可反映包括关节运动期间的胫骨形状、股骨形状、以及半月板形状及其组合。

[0142] 单组件系统的例子包括但不限于:塑料、聚合物、金属、金属合金、晶体游离金属、生物材料或其组合。在某些实施方式中,修复系统面向下方骨的表面可以是光滑的。在其它实施方式中,修复系统面向下方骨的表面可为多孔或多孔涂覆的。另一方面,可将修复系统面向下方骨的表面设计成具有一个或多个凹槽,例如便于周围组织向内生长。装置的外表面可具有阶梯样设计,有利于改变生物机械应力。任选地,可在该装置上的一个或多个位置加入凸缘(例如,以防止修复系统旋转,控制翻转和/或防止沉入骨髓腔)。凸缘可以是圆锥形或圆柱形设计的一部分。该修复系统面向下方骨的部分或全部也可作为平面,以助于控制植入物的深度和防止翻转。

[0143] 多组件系统的非限定性例子包括金属、塑料、金属合金、晶体游离金属、以及一种或多种生物材料的组合。关节表面修复系统的一个或多个组件可由生物材料(例如,细胞如软骨细胞或干细胞单独或接种在底物如可生物重吸收材料内的组织支架、同种异体移植物、自体移植物及其组合)和/或非生物材料(例如,聚乙烯或铬合金如铬钴)组成。

[0144] 因此,该修复系统可包括单一材料或材料组合的一个或多个区域,例如,关节面修复系统可具有第一和第二组件。第一组件典型地被设计成具有类似于损失的软骨组织的尺寸、厚度和曲率,而第二组件通常被设计成具有类似于软骨下骨组织的曲率。此外,第一组件可具有类似于关节软骨的生物机械性质,包括但不限于类似的弹性和轴向负荷或剪切力耐受性。第一和第二组件可由两种不同的金属或金属合金构成。该系统的一个或多个组件(例如,第二部分)可由生物材料(包括但不限于骨)、非生物材料(包括但不限于:羟基磷灰石、钽、铬合金、铬钴或其它金属合金)组成。

[0145] 关节面修复系统的一个或多个区域(例如,第一部分和/或第二部分的外缘)可由可生物重吸收的材料构成,例如允许关节面修复系统与患者正常软骨间的界面随时间被透明或纤维软骨填充。类似地,一个或多个区域(例如关节面修复系统第一部分和/或第二部分的外缘)可是以多孔的。整个多孔区域中多孔性的程度可线性或非线性地改变,多孔性程度典型地将朝关节面修复系统的中央降低。孔可被设计成允许软骨细胞、软骨基质和结缔组织向内生长,从而实现关节表面修复系统与周围软骨之间的光滑界面。

[0146] 使用粘固剂样材料如甲基丙烯酸甲酯、注射型羟基磷灰石或钙磷灰石材料等,可使修复系统(例如,多组件系统中的第二组件)附连于患者的骨。

[0147] 在某些实施方式中,关节表面修复系统的一个或多个部分可在植入时为柔韧的或

液状或可变形,然后才硬化。硬化例如可在1秒到2小时内(或在期间的任何时间)发生,优选在1秒到30分钟内(或期间的任何时间点),更优选在1秒到10分钟内(或期间的任何时间点)。

[0148] 关节面修复系统的一个或多个组件可适合接收注射。例如,关节表面修复系统的外表面中可具有一个或多个开口。开口的尺寸可适合接收螺钉、管道、针状物或其它装置,将它们(例如)通过关节表面修复系统插入髓隙并推进至所需深度。然后,将注射材料如甲基丙烯酸甲酯和注射型羟基磷灰石或钙磷灰石材料通过该开口(或插入通过其间的管道)引入髓隙,从而将关节表面修复系统与髓隙粘结。类似地,可将螺钉或销、或其它锚定机构插入这些开口并推进至下放的软骨下骨组织和骨髓或髓下面,以实现关节面修复系统与骨的固定。螺钉或销的部分或所有组件可以是能生物重吸收的,例如,突入髓隙的螺钉的远端部分可以是能生物重吸收的。在手术后的初期,螺钉可提供关节面修复系统的主要固定。接着,骨沿关节软骨修复系统的下表面向内生长进入多孔涂覆区域,从而取而代之成为关节面修复系统抵靠骨的主要稳定件。

[0149] 采用销或螺钉或其它附连机构,可将关节表面修复系统锚定于患者的骨。附连机构可以是能生物重吸收的。螺钉或销或附连机构可插入并从骨的非软骨覆盖部分或从关节的非承重面朝关节面向修复系统推进。

[0150] 关节表面修复系统和周围正常软骨间的界面可呈一定角度,例如相对于下方软骨下骨组织呈90°角取向。根据本文所述内容可确定合适的角度,在某些情况下,非90度角在沿关节表面修复系统与周围正常软骨间界面的负荷分布方面具有优势。

[0151] 该关节表面修复系统与周围正常软骨和/或骨之间的界面可覆盖有药物或生物活性剂,例如,刺激该修复系统生物融合入正常软骨和/或骨的材料。界面的表面区域可以是例如不规则的,以增加界面与药物或生物活性剂的接触。

[0152] E. 现有的修复系统

[0153] 如本文所述,可获得各种尺寸、曲率和厚度的修复系统。可归类并保存这些修复系统以创建系统库,此后可为个体患者从该库中选择合适的系统。换言之,在特定对象中评价缺损或关节面,并从库中选择具有合适的形状和尺寸的现有修复系统以便进一步的操纵(例如成形)和植入。

[0154] F. 微型假体

[0155] 如上所述,本文所述方法和组合物可用于仅替换关节表面的一部分,例如关节表面上患病软骨或损失软骨的区域。在这些系统中,可将关节面修复系统设计成仅替换患病或损失软骨的区域,或者它可延伸超出患病或损失软骨的区域(例如)进入正常相邻软骨3或5毫米。在某些实施方式中,假体替换关节表面(例如,任何给定关节表面如单个股骨髁等)的不到约70%-80%(或其间的任何值),优选不到约50%-70%(或其间的任何值),更优选不到约30%-50%(或其间的任何值),更优选不到约20%-30%(或其间的任何值),甚至更优选不到关节面的约20%。

[0156] 假体可包括多个组件,例如,一植入骨的组件(例如金属装置),该组件附连于被成形为覆盖骨上层的软骨缺损的组件。还可包括其它组件,例如中间板、半月板修复系统等。构想了各组件替换部分的相应关节表面。然而,各组件无需替换关节表面的相同部分。换言之,假体可具有替换骨的不到30%的植入骨的组件和替换软骨的60%的软骨组件。该假体

可包括任意组合,只要各组件替换部分关节面即可。

[0157] 可形成或选择关节表面修复系统以使其实现与周围或相邻软骨或骨的接近解剖学结构匹配或配合。典型地,形成和/或选择关节表面修复系统以使得位于外表面上的外缘与周围或相邻软骨对准。

[0158] 因此,可将关节修复系统设计成替换(例如)骨骼髌中的关节表面的承重部分(或多于或少于承重部分)。承重表面是指正常的日常活动(例如,正常步行)期间,两个相对关节表面之间的接触区。例如在骨骼髌或在胫骨上,可以这种方式替换至少一个或多个承重部分。

[0159] 在其它实施方式中,可在承重区域中标识出患病软骨或软骨损失的区域,承重区域的仅一部分,尤其是包含患病软骨或软骨损失区域的部分可用关节表面修复系统来替换。

[0160] 在另一个实施方式中,可设计或选择关节修复系统以替换大致整个的关节表面,例如髌。

[0161] 在另一个实施方式中,例如对于含有弥散性软骨损失的患者,可将关节修复系统设计成替换稍微大于承重表面的区域。

[0162] 在某些方面,待修复的缺损仅位于一个关节表面上,典型地是患病最严重的表面。例如,对于内侧股骨髌患有严重软骨损失而胫骨严重性较低的患者,可将关节表面修复系统仅仅应用于内侧股骨髌。优选地,在本文所述的任何方法中,关节面修复系统可被设计成实现与相邻正常软骨的精确或接近解剖学结构匹配。

[0163] 在其它实施方式中,可修复一个以上的关节表面。修复区域典型地限于承重面内患病软骨或软骨损失区域或稍大于患病软骨或软骨损失的区域。

[0164] 在另一个实施方式中,关节表面修复装置的一个或多个组件(例如,该系统指向下方骨或骨髓的表面)可为多孔或多孔涂覆。已建议了许多不同的多孔金属涂层,用于通过骨组织向内生长增强金属假体的固定。因此,例如,1974年12月24日颁发的Pilliar的美国专利3,855,638描述了一种可用作骨假体的外科假体装置,它包括由固体金属材料基材和粘附于基材表面且在至少一部分基材表面延伸的相同固体金属材料的多孔涂层构成的复合结构。多孔涂层由金属材料的许多小离散颗粒构成,它们在其相互接触点粘结在一起从而在涂层中形成许多连通的间隙孔。分布在多个单层中的颗粒的尺寸和间距可使平均间隙孔尺寸不大于200微米。此外,从基材-涂层界面到涂层表面的孔径分布大致均一。在另一个实施方式中,该关节表面修复系统可包含一种或多种聚合材料,它们可装填和释放治疗剂如药物或可用于药物递送的其它药学治疗。例如,可将聚合材料设置在多孔涂层区域内。聚合材料可用于释放治疗药物,例如骨或软骨生长刺激药物。该实施方式可与其它实施方式组合,其中,关节表面修复系统的某些部分是能生物重吸收的。例如,关节表面修复系统的第一层或第一层的一部分可以是能生物重吸收的。随着第一层被越来越多地吸收,软骨生长刺激药物的局部释放可促进软骨细胞向内生长和基质形成。

[0165] 在本文所述的任何方法或组合中,可预先制造各种尺寸、曲率和厚度的关节表面修复系统。或者,可为个体患者定制关节表面修复系统。

[0166] IV. 制造

[0167] A. 成形

[0168] 在某些情况下,例如当所需软骨材料的厚度不均一(例如,当软骨替换或再生材料的不同部分需要不同的厚度)时,需要在形成(例如生长到所需厚度)之前或之后成形修复材料。

[0169] 可通过任何合适的技术成形替换材料的形状,包括但不限于:铸造技术、机械磨蚀、激光磨蚀或消融、射频处理、冷冻消融、营养、酶或生长因子的接触时间和浓度的变化、以及任何其它适用于影响或改变软骨厚度的方式。例如,参见2000年3月23日公布的Mansmann的WO 00/15153。当采用酶消化时,软骨替换或再生材料的某些区段可接触较高剂量的酶,或者可接触较长时间,以实现软骨替换或再生材料在所述材料不同区段中的不同厚度。

[0170] 可手动和/或自动成形材料,例如采用一种装置,将预先选择的厚度和/曲率输入该装置,然后使用输入信息对装置进行编程以实现所需的形状。

[0171] 作为成形软骨修复材料的补充或替代,也可通过任何合适的技术成形植入部位(例如,骨表面、任何软骨材料残余等)以提高修复材料的一体化。

[0172] B. 调整尺寸

[0173] 该关节修复系统可被形成或选择以使其实现与周围或相邻软骨、软骨下骨组织、半月板和/或其它组织的接近解剖学结构匹配或配合。修复系统的形状可基于电子图像(例如,MRI、CT、数字层析成像、光学相干性层析成像等)进行分析。如果关节修复系统旨在替换患病软骨或损失软骨区域,则可使用以电子图像提供健康软骨形状的虚拟重建的方法来实现接近解剖学结构的匹配。

[0174] 在本发明的一个实施方式中,通过在软骨缺损或患病软骨区域上内插健康软骨表面,可在软骨缺损位置处重建接近正常的软骨表面。例如,这可通过以下过程实现:以参数曲面(例如,B-样条曲面)的方式描述健康软骨,对该参数曲面设置控制点,以使得该参数曲面符合健康软骨的外形且桥接软骨缺损或患病软骨区域。参数曲面的连续性将提供桥接软骨缺损或患病软骨区域的部分与周围健康软骨外形的平滑整合。软骨缺损或患病软骨区域上的参数曲面部分可用于确定关节修复系统的形状或部分形状以匹配周围软骨。

[0175] 在另一个实施方式中,采用形态学图像处理可重建软骨缺损或患病软骨区域位置处接近正常的软骨表面。第一步,采用手动、半自动和/或自动分割技术(例如,手动追踪、区域生长、活线、基于模型的分割)从电子图像提取软骨,得到二进制图像。软骨中的缺损表现为缺口,用适当选择的结构元可在二维或三维中进行形态学闭合操作以填充这些缺口。闭合操作典型地被定义为是膨胀继之以侵蚀。如果结构元的至少一个像素位于源图像区域内时,膨胀算子将输出图像中的当前像素设为1。如果整个结构元位于源图像区域内时,侵蚀算子将输出图像中的当前像素设定为1。软骨缺损或患病软骨区域的填充在软骨缺损或患病软骨区域上形成新的表面,可用于确定关节修复系统的形状或部分形状以匹配周围软骨或软骨下骨组织。

[0176] 如上所述,可形成或从各种尺寸、曲率、厚度的系统库或数据库选择关节修复系统,从而与周围或相邻软骨和/或软骨下骨组织形成接近解剖学结构匹配或配合。可预制或可为个体患者定制这些系统。为了在手术前控制关节修复系统与周围或相邻软骨或软骨下骨组织或半月板及其它组织的匹配,可采用软件程序将关节修复系统投影到将要植入该系统的解剖学位置上。合适的软件有市售和/或易于由有经验的程序员改进或设计。

[0177] 在另一个实施方式中,可采用一个或多个三维图像将关节表面修复系统投影到植入部位上。采用手动、半自动和/或自动分割技术,从三维电子图像如MRI或CT提取软骨和/或软骨下骨组织及其它解剖学结构。例如采用多边形或NURBS曲面或其它参数曲面表示,生成软骨和/或软骨下骨组织及其它解剖学结构以及关节修复系统的三维表示。各种参数曲面表示的描述参见,例如Foley,J.D.等,ComputerGraphics:Principles and Practice in C;Addison-Wesley,第2版,1995)。

[0178] 可将软骨和/或软骨下骨组织及其它解剖学结构和关节修复系统的三维表示合并到共用坐标系中。然后,将关节修复系统置于所需的植入部位。软骨、软骨下骨组织、半月板及其它解剖学结构和关节修复系统的表示被渲染成三维图像,例如应用编程接口(API)OpenGL®(SGI公司开发的高级三维图像函数标准库;可作为基于PC的视频卡的驱动程序的一部分获得,例如从www.nvidia.com获得NVIDIA视频卡的驱动程序或从www.3dlabs.com获得3Dlabs产品的驱动程序,或作为Unix工作站的系统软件的一部分获得)或是DirectX®(可从www.microsoft.com得到的基于Microsoft Windows®的PC系统所用的多媒体API)。例如通过交互式或非交互式、实时或非实时地旋转或移动对象,三维图像可被渲染成从各个角度显示软骨、软骨下骨组织、半月板或其它解剖学对象以及关节修复系统。

[0179] 该软件可被设计成例如采用上述技术中的一些来自动选择相对于软骨和/或软骨下骨组织最佳匹配的关节修复系统,包括外科手术工具和器械。或者,操作者可选择关节修复系统,包括外科工具和器械,并采用合适的工具或技术将其投影到或拖曳到植入部位上。操作者可在三维中相对于植入部位移动和旋转关节修复系统,并可进行关节修复系统与植入部位间匹配的视觉检查。视觉检查可以是计算机辅助的。可重复该过程直到实现满意的匹配。可由操作者手动进行该过程;或者可全部或部分地由计算机辅助。例如,软件可选择操作者能测试的第一试验植入物。操作者可评价此匹配。该软件可被设计成并用来突出显示植入物与周围软骨或软骨下骨组织或半月板或其它组织间对准较差的区域。基于该信息,软件或操作者可选择另一植入物并测试其对准。本领域技术人员容易选择、改进和/或创建为实现本文目的的合适的计算机程序。

[0180] 在另一个实施方式中,可采用一个或多个截面二维图像来视觉化植入部位。典型地,可使用一系列二维截面图像。采用本领域技术人员已知的方法和工具,由成像试验如CT、MRI、数字层析成像、超声、或光学相干性层析成像生成二维图像。然后,将关节修复系统叠加在一个或多个这些二维图像之上。可在其它平面中重建这些二维截面图像,例如从矢状面到冠状面等。也可使用各向同性数据集(例如,片厚度与平面内分辨率相同或几乎相同的数据集)或接近各向同性数据集。例如采用分屏显示,可同时显示多个平面。操作者也可实时或接近实时地在任何所需的取向上滚动二维图像;与此同时,操作者可旋转成像的组织体积。采用不同的显示平面可显示关节修复系统的截面,例如典型地有匹配显示软骨、软骨下骨组织、半月板或其它组织的二维图像的矢状、冠状或轴向平面。或者,关节修复系统可采用三维显示。可将关节修复系统的二维电子图像以及二维或三维表示合并到共用坐标系中。然后,将关节修复系统置于所需的植入部位。可交互式地(例如操作者可滚动一系列片)或非交互式地(例如,作为移动遍历一系列片的动画)实时或非实时显示解剖学结构、植入部位和关节修复系统的这一系列二维截面。

[0181] C.快速原型制作

[0182] 快速原型制作法是一种由对象的计算机模型构建三维对象的技术。使用特殊的打印机根据许多二维层来构建原型。计算机软件将对象的表示分割成许多个不同的二维层，然后三维打印机为由软件分割的每一层构建一层材料。所构建的各层一起形成所需的原型。关于快速原型制作技术的更多信息参见2002年6月27日公开的Russell等的美国专利公报2002/0079601 A1。采用快速原型制作法的一个优点是，能够安全地使用利用毒性或强效化合物的自由形态构建技术。这些化合物可安全地包含入赋形剂封套中，以减少工作者接触。

[0183] 提供了粉末活塞和构造床。粉末包括可制成粉末或与液体粘结的任何材料(金属、塑料等)。粉末由铺展机构从进料源滚到床表面上。由计算机控制层的厚度。然后，打印头在需要粉末粘合的位置将粘合剂流体沉降到粉末层上。再使粉末滚入构造床，并重复该过程，在各层控制粘合剂流体的沉积以与装置形成的三维位置相对应。该过程的进一步描述例如参见2003年9月18日公开的Monkhouse等的美国专利公报2003/017365 A1。

[0184] 快速原型制作法可采用如上文部分I中所述得到的二维图像来确定原型制作机各层的二维形状。在这种情况下，每个二维图像片将对应于一二维原型片。或者，可如上所述地确定缺损的三维形状，然后分解成二维片以便于进行快速原型制作方法。采用三维模块的优点是，用于快速原型制作机的二维图可沿取得这些二维图像的相同平面或沿完全不同的平面。

[0185] 快速原型制作法可与铸造技术组合或联合使用。例如，可采用快速原型制作法来制备具有对应于关节修复系统内部尺寸的外壳或容器。为此，典型地使用塑料或蜡状材料。为了随后的铸造，后续可用例如陶瓷来涂覆容器内部。采用该方法，可实现个性化铸造。

[0186] 快速原型制作可用于生产关节修复系统。可在制造工厂进行快速原型制作。或者，可在外科手术进行期间的测量之后，在手术室中进行快速原型制作。

[0187] V. 外科手术技术

[0188] 在对患者进行外科手术之前，外科医生可采用例如直立式AP x-射线在术前确定膝盖的对准。在进行术前评价期间，可标识存在的任何侧刺和髌骨刺。

[0189] 使用标准外科手术技术，麻醉患者并制备切口以提供通往待修复膝关节部分的通路。开始时可利用内侧入口以实现关节镜检查。然后，内侧入口可被包含入手术切口和/或可使用标准外侧入口。

[0190] 一旦制备了合适的切口，即检查暴露区室的完整性，包括韧带结构的完整性。必要时，可除去半月板某些部分以及在AP x-射线中标识出的或在关节内存在的任何骨刺或骨赘。为了便于除去骨赘，外科医生可弯曲膝盖以暴露额外的内侧和内后侧骨赘。此外，可在该过程期间将骨赘从半月板除去。如有必要，此时也可沿半月板边沿除去内侧和/或外侧半月板。

[0191] 如本领域技术人员所理解的那样，需要评估内侧十字韧带以便除去胫骨骨赘。

[0192] 一旦制备了关节表面，即可将所需植入插入关节中。

[0193] A. 胫骨平台

[0194] 为了将图2的装置200插入内侧区室，在髌骨腱内侧进行微创关节切开术。制备切口之后，即暴露内髌并在关节线下方大约1厘米处用合适的刀片或弯曲骨刀制备内侧插套。制备内侧插套之后，将Z-牵引器置于外侧胫骨平台周围并沿胫骨和股骨除去半月板和骨赘

的前部。这时,膝盖应弯曲成约 60° 或以上。除去Z-牵引器,植入物被设置成抵靠股骨最远端部分并且位于胫骨平台边缘上。直线回推植入物。在一些情况下,施加外翻应力将易于插入植入物。

[0195] 为了将图2的装置200插入外侧区室,在髌骨腱外侧进行微创关节切开术。制备切口之后,即暴露外髌并在关节线下方1厘米处用合适的刀片或弯曲骨刀制备外侧插套。制备外侧插套之后,将Z-牵引器置于外侧胫骨平台周围并沿胫骨和股骨除去半月板和骨赘的前部。除去Z-牵引器,并且植入物被设置成抵靠股骨远端部分并且位于胫骨平台边缘上方。保持植入物为 45° 角,用外到内的向侧刺的推力抵靠外髌旋转植入物。在一些情况下,施加内翻应力易于插入植入物。

[0196] 植入图2的植入物之后,应将该装置定位在胫骨平台的AP边界0-2毫米内且重叠在该边界之上。然后检验运动范围以确认植入物平移最小。一旦确认定位,即采用本领域已知的技术来闭合伤口。

[0197] 如本领域技术人员所理解的那样,根据植入物200的构型,可能需要额外处理胫骨平台的表面。例如,可在胫骨平台表面上形成一个或多个沟道或凹槽,以容纳锚定机构如图2K所示的龙骨突212或图2M-N所示的平移运动十字件222,221。

[0198] B. 髌修复系统

[0199] 为了插入图3的装置300,根据待修复的髌,制备在髌骨上边界近端大约1厘米开始的前内侧或前外侧皮肤切口。该切口的范围典型地为例如沿髌骨边缘6-10厘米长。如本领域技术人员所理解的那样,在某些情况下需要更长的切口。

[0200] 需要切除过深的滑膜以改善至关节的通路。此外,还可切除所有或部分脂肪垫,以实现侧关节区室的检查。

[0201] 典型地,从股骨和胫骨整个内侧和/或外侧边缘除去骨赘以及除去髌骨边缘上的任何显眼的骨赘。

[0202] 虽然可能,但是典型地在植入装置之前,装置300不要求切除远端股骨。但是,需要时,可进行骨切削以给植入物提供表面。

[0203] 在该交接点,患者的腿呈 90° 屈曲位置定位,然后将引导件置于覆盖远端股骨软骨的髌上。该引导件使外科医生能够确定孔的位置而使植入物300在髌上精确定位。当引导件就位时,在髌中钻孔,以形成1-3毫米深的孔。一旦形成孔,即移除引导件并在髌表面上安装植入物300。可使用粘固剂以便于使植入物300与髌粘附。

[0204] 例如使用图3的两个植入物300或图4的植入物400修复一个以上的髌时,或者例如使用图5的植入物500修复髌和髌骨表面的一部分时,将改进本文所述外科技术,以提供通往关节更大的切口,提供用于接收植入物栓钉的额外孔,等等。

[0205] C. 髌骨修复系统

[0206] 为了插入图7的装置,宜利用在髌骨腱外侧或内侧制备的切口,如图2内容中所述。首先,向外侧反转髌骨,从髌骨外周附近向后弯曲脂肪垫和滑膜。需要时可除去骨赘。在天然髌骨620的表面重建之前,应对膝盖手动进行数次运动范围操作以确定是否存在半脱位。如果存在半脱位,则需要使植入物600居中。然后,以平面或扁平方式切割天然髌骨,以向植入物呈现平整表面。髌骨620的几何中心典型地与植入物600的几何中心对齐。为了将植入物600锚定于髌骨620,可在髌骨表面形成一个或多个洞或孔612以接受植入物600的栓钉

610。

[0207] VI. 器件包

[0208] 所述一种或多种植入物可组合在器件包中,以使外科医生能够选择外科手术期间使用的一种或多种植入物。

[0209] 提供本发明实施方式的上述说明是为了阐明和叙述的目的。不是排他性的或将本发明限定在所述精确形式。许多改进和变化是本领域技术人员明白的。选择和描述这些实施方式是为了最佳地解释本发明的原理及其实际应用,从而使本领域其它技术人员能够理解本发明,并且考虑了适用于所构想的特定应用的各种实施方式和各种改进。本发明的范围旨在由所附权利要求及其等效技术方案来限定。

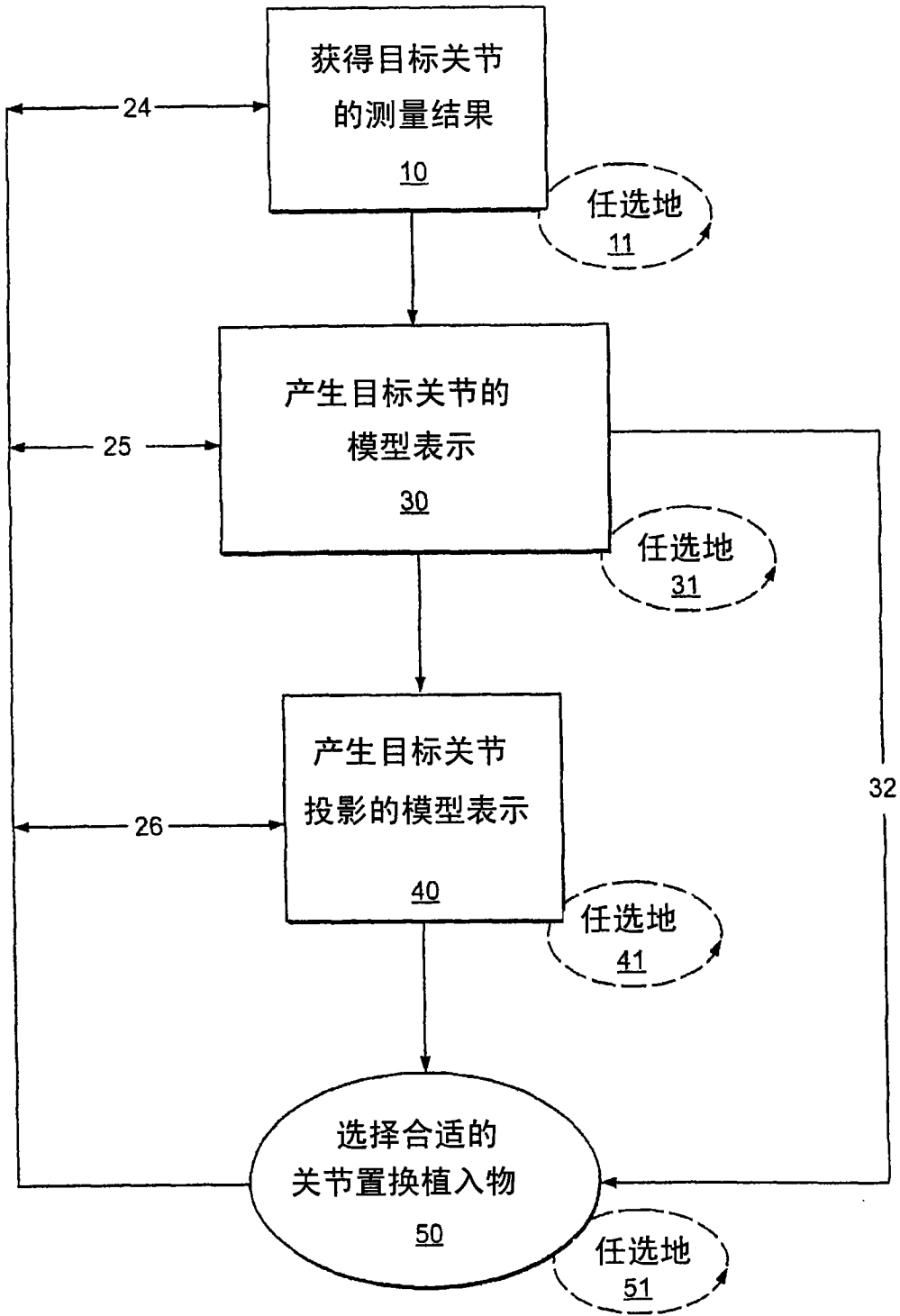


图1A

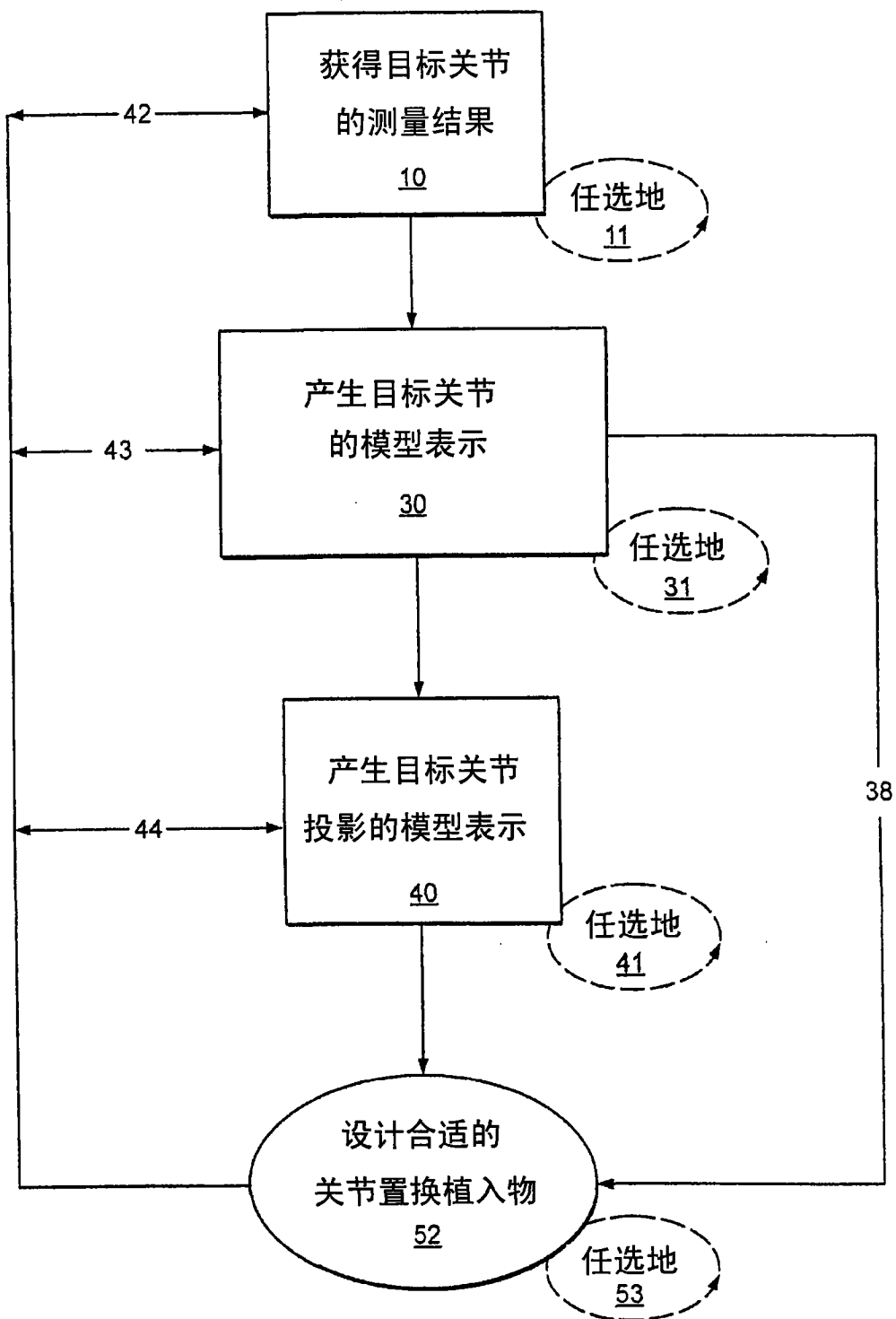


图1B

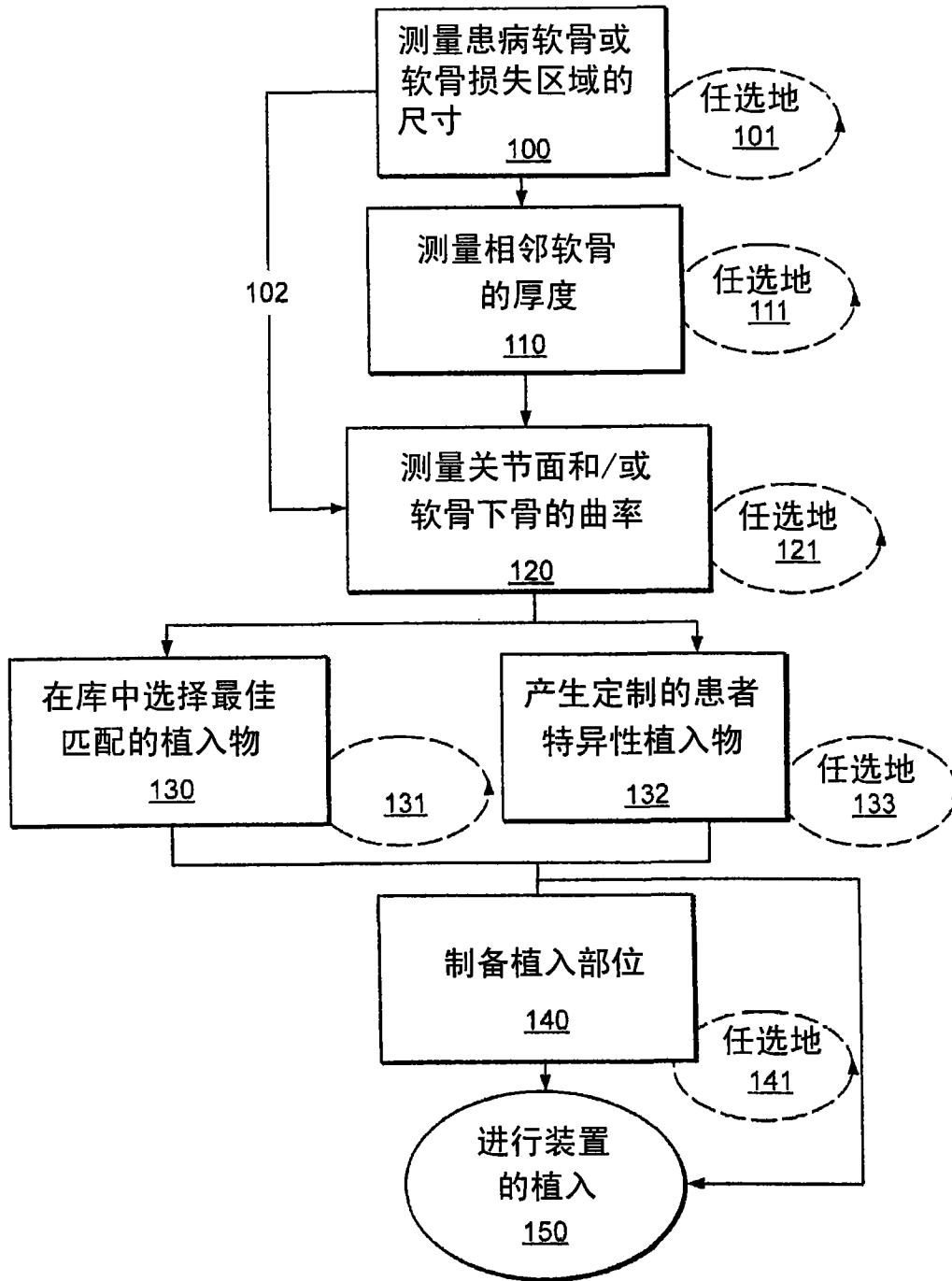


图1C

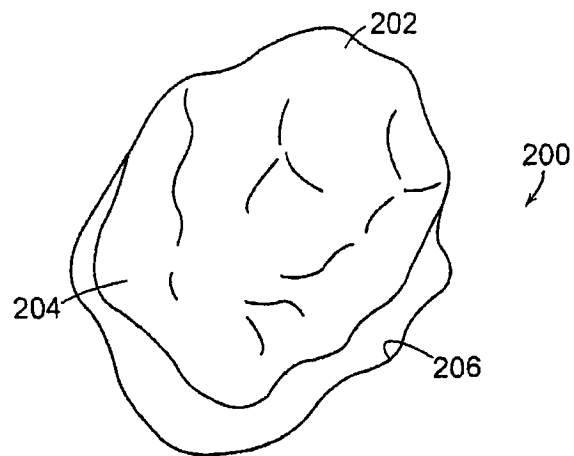


图2A

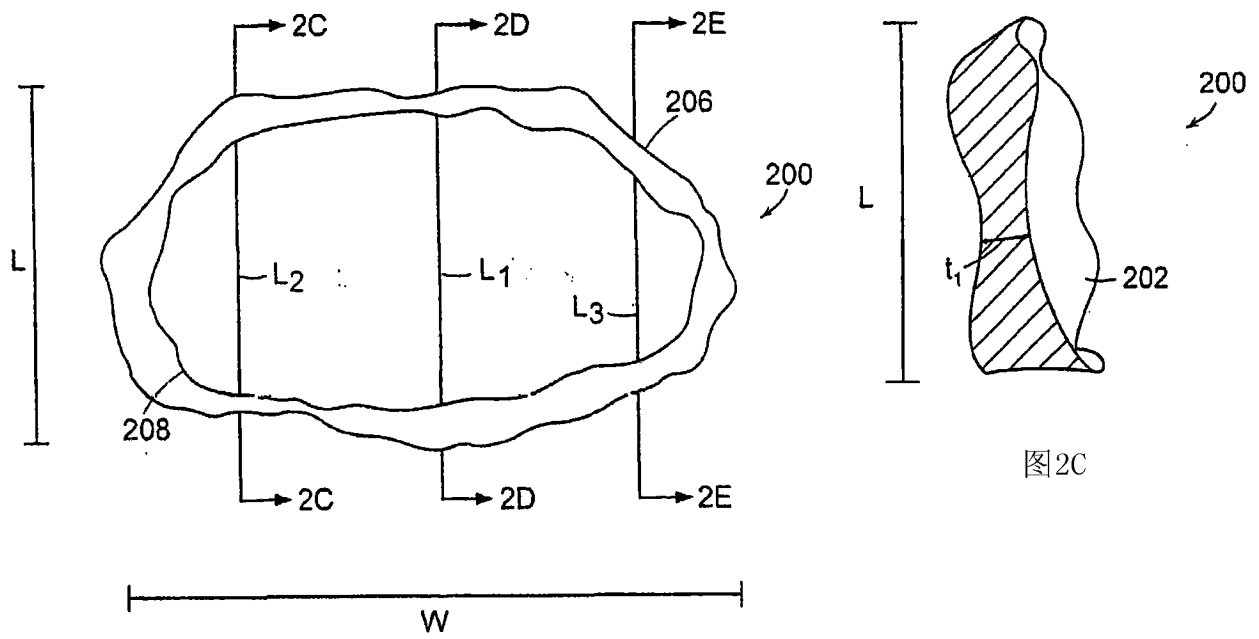


图2B

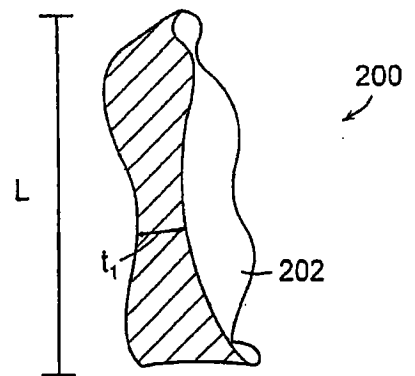


图2C

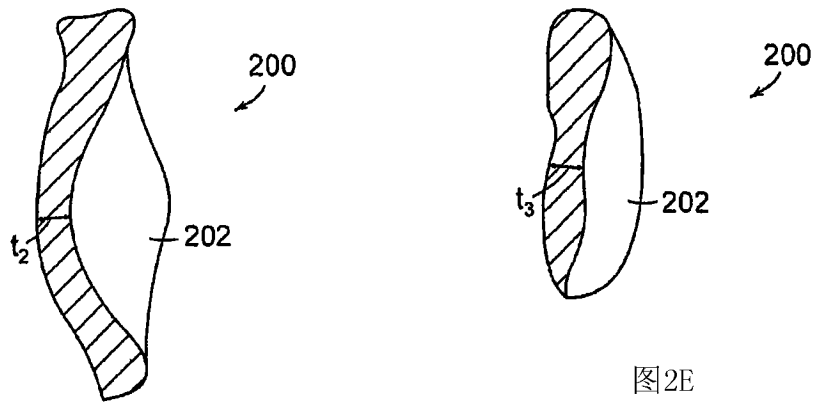


图2D

图2E

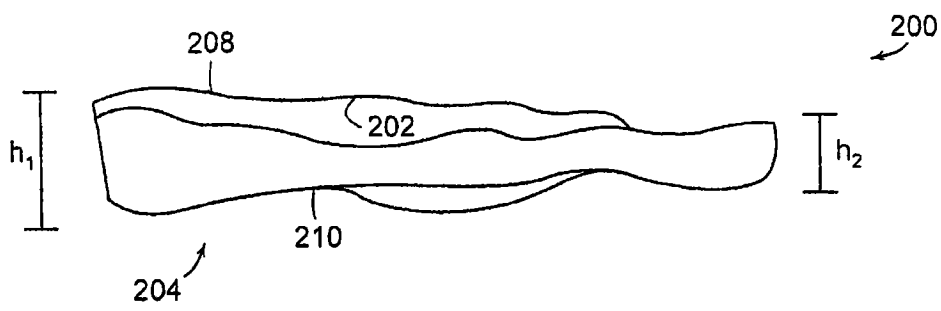


图2F

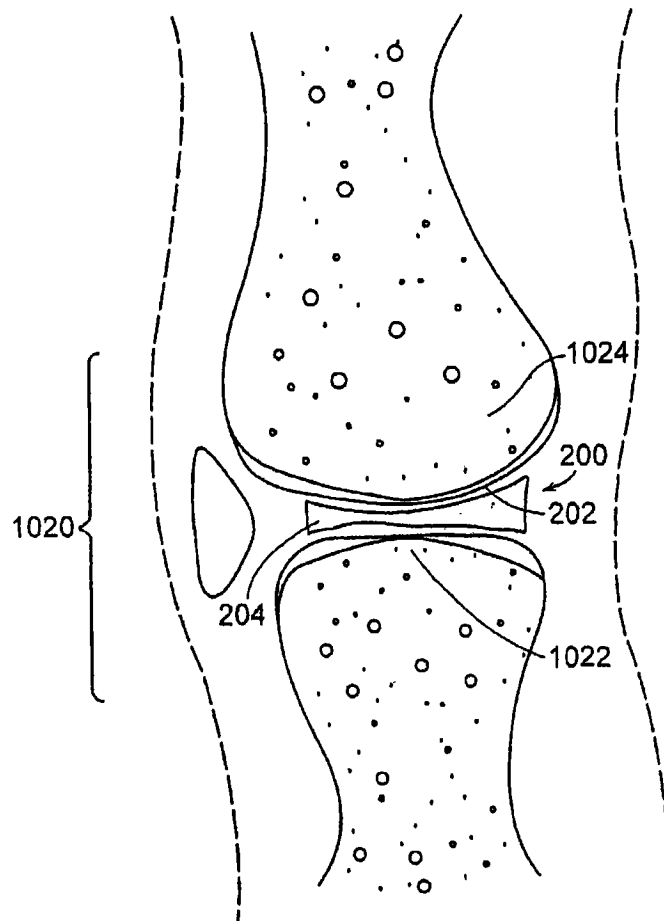


图2G

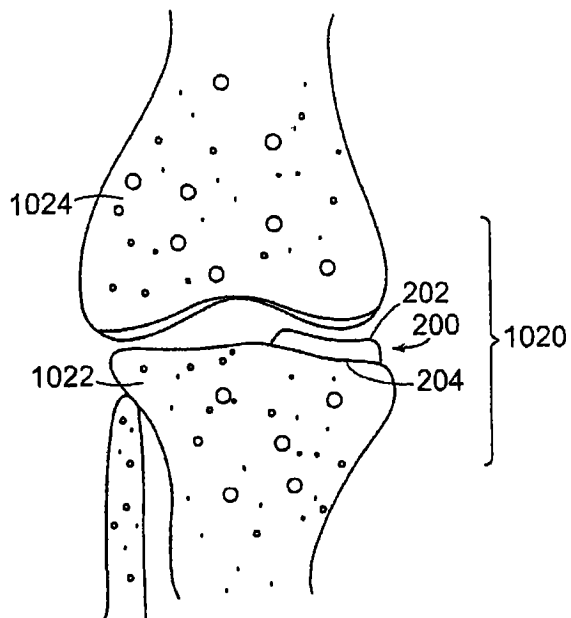


图2H

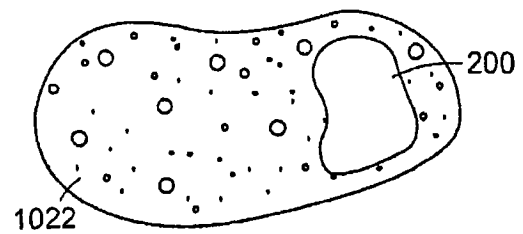


图2I

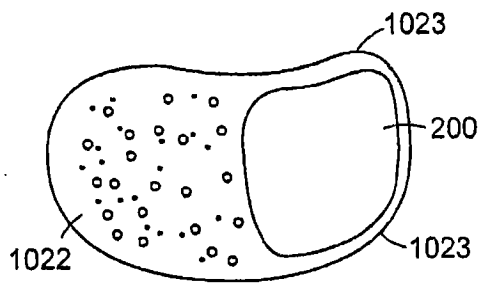


图2J

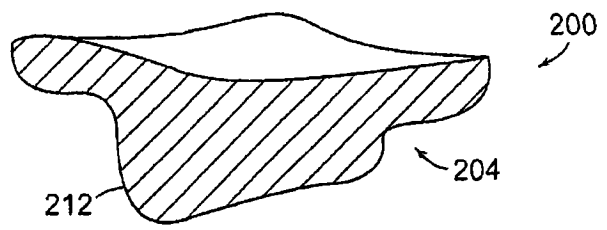


图2K

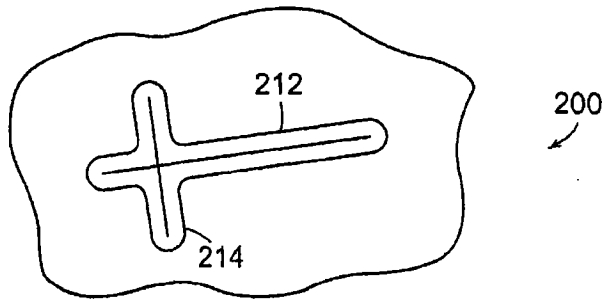


图2L



图2M

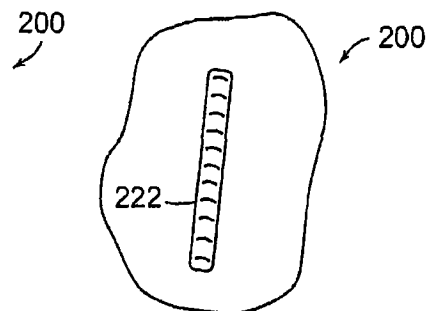


图2N 1

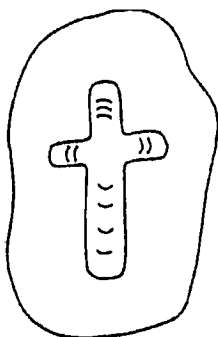


图2O 1

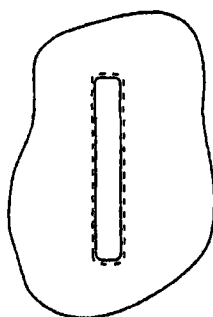


图2N 2

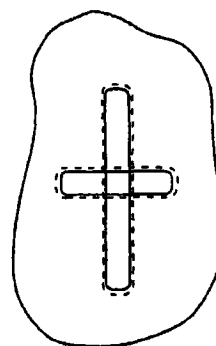


图2O 2

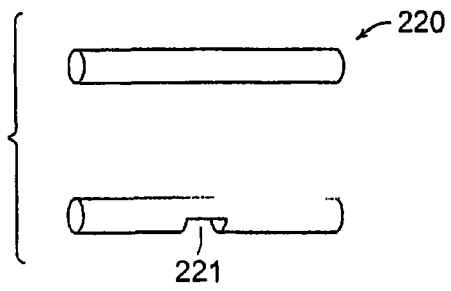


图2P

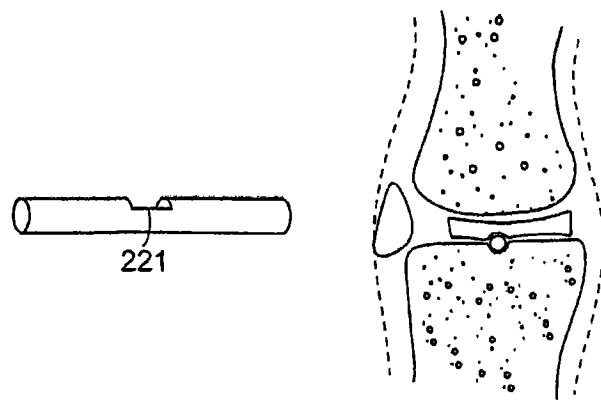


图2Q

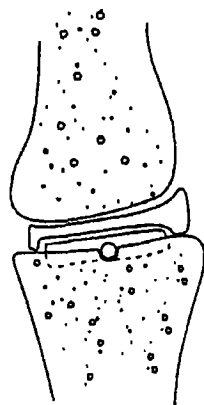


图2R

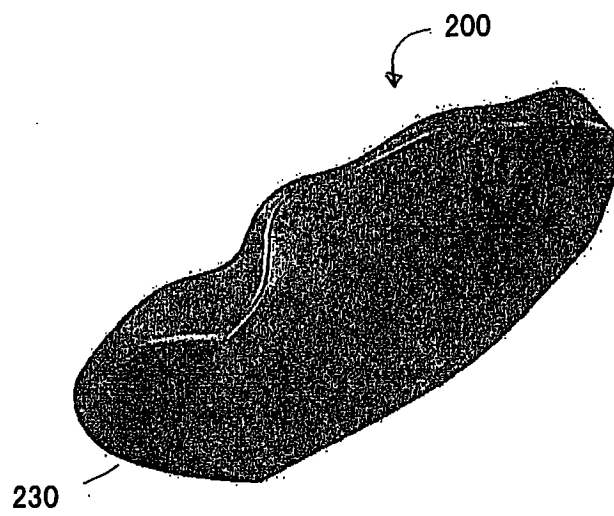


图2s-1

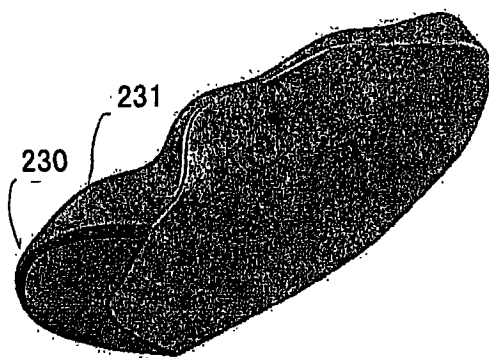


图2s-2

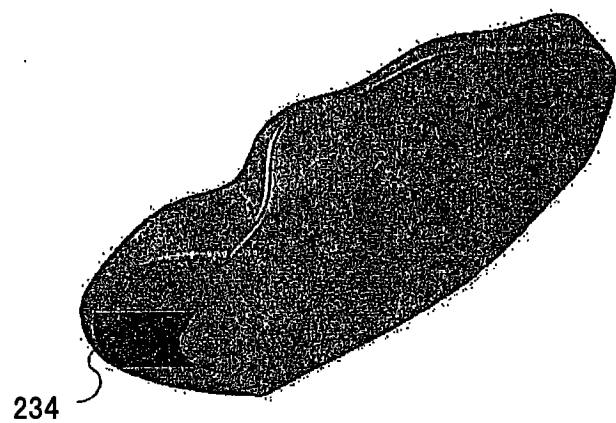


图2s-3

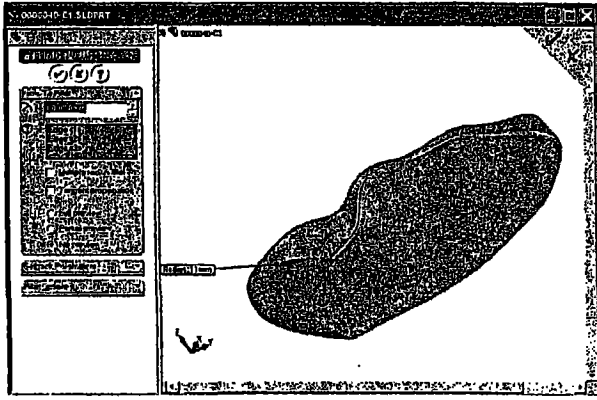


图2s-4

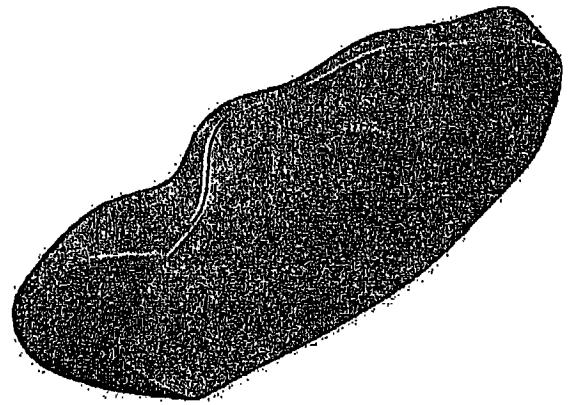


图2s-5

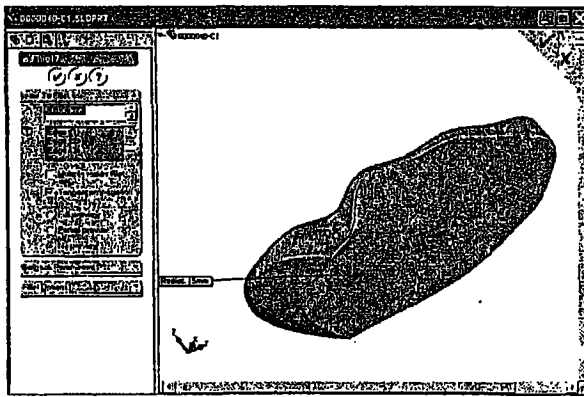


图2s-6

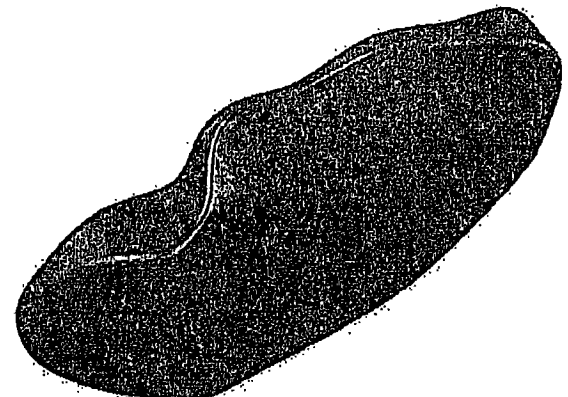


图2s-7

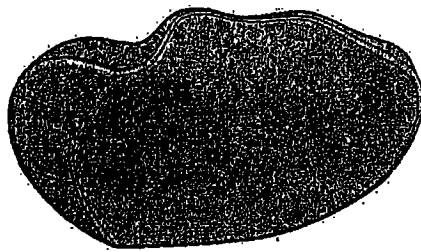


图2s-8

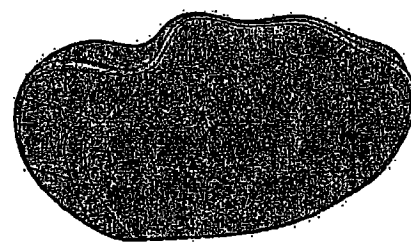


图2s-9

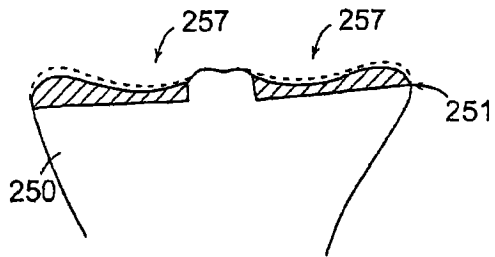


图2T(1)

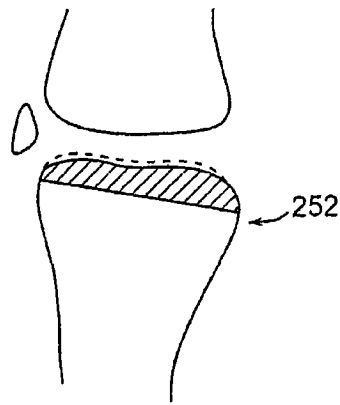


图2T(2)

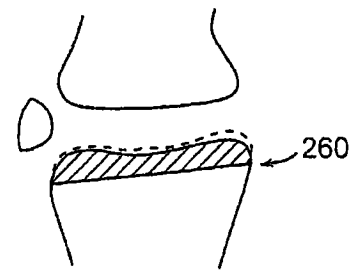


图2T(3)

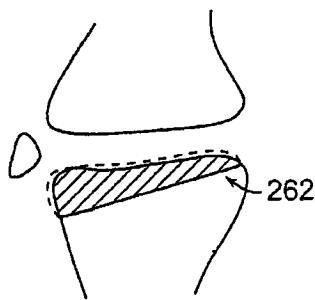


图2T(4)

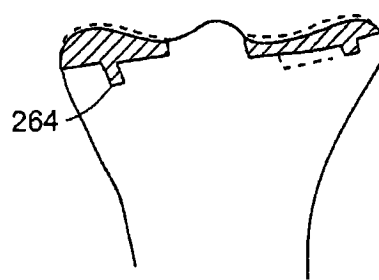


图2T(5)

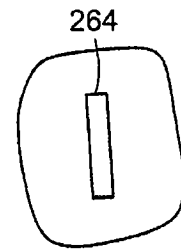


图2T(6)

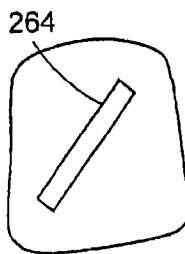
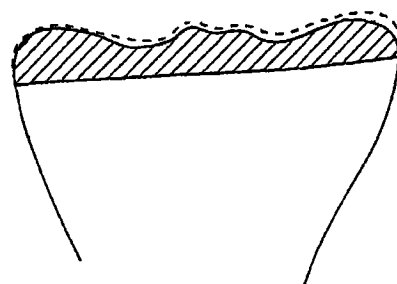


图2T(7)



图2T(8)



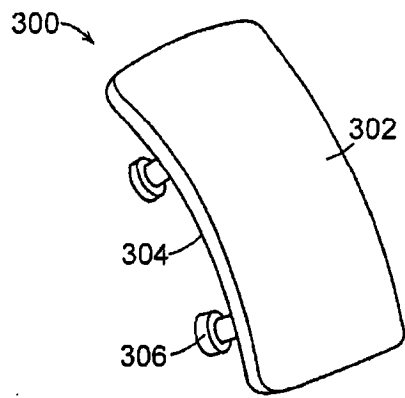


图3A

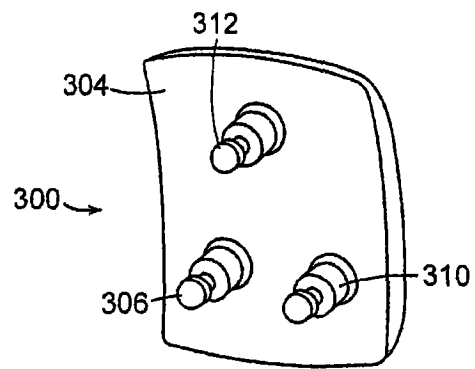


图3B

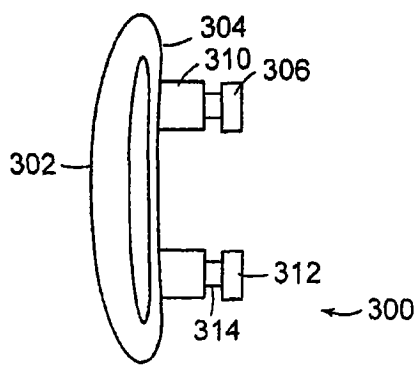


图3C

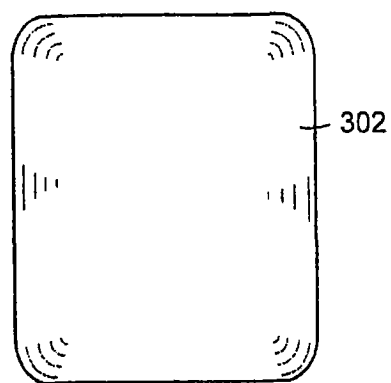


图3D

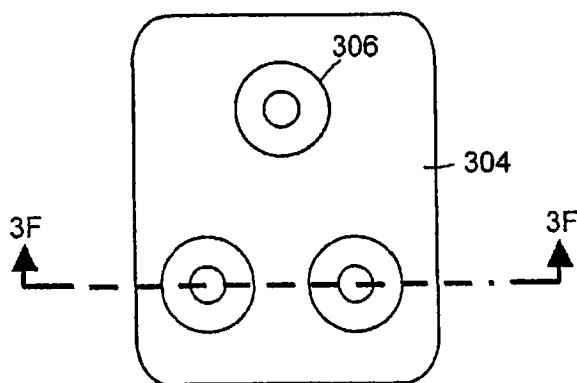


图3E

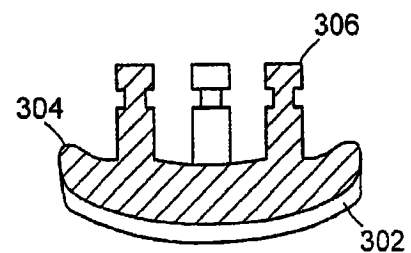


图3F

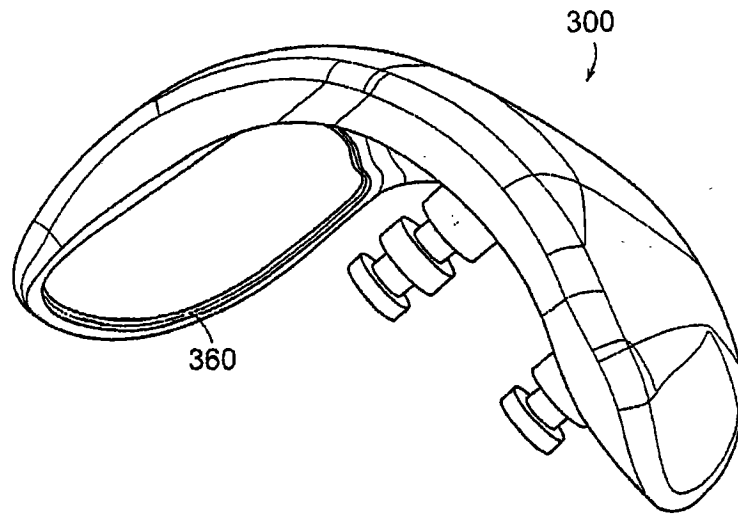


图3K

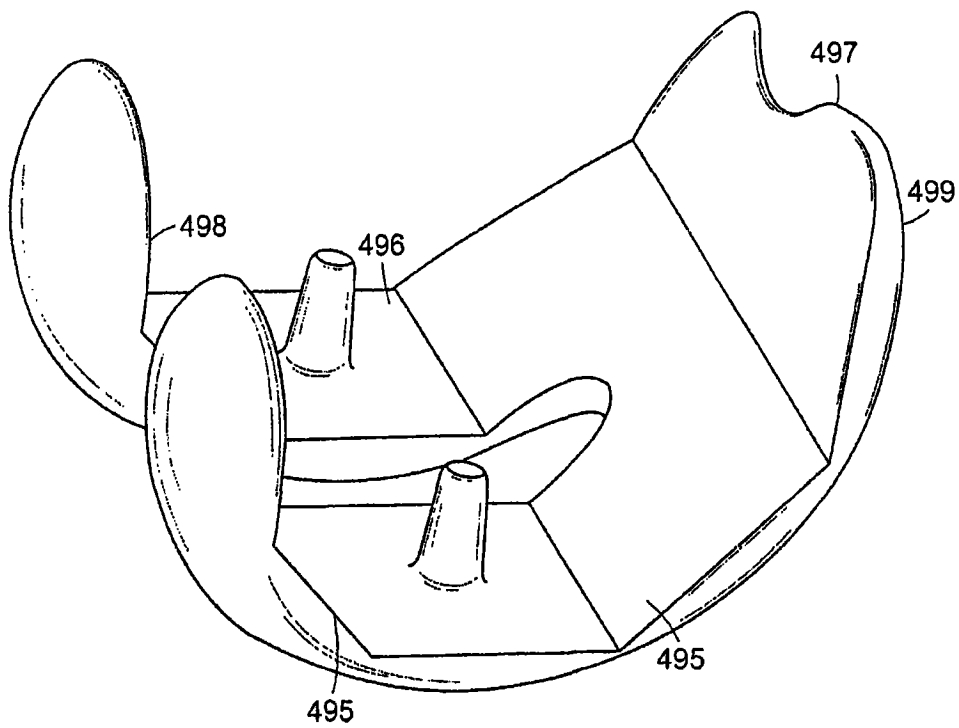


图 4A

现有技术

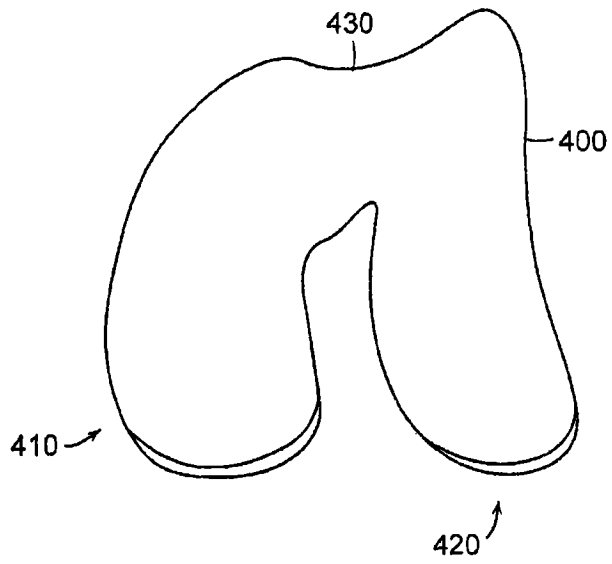


图4B

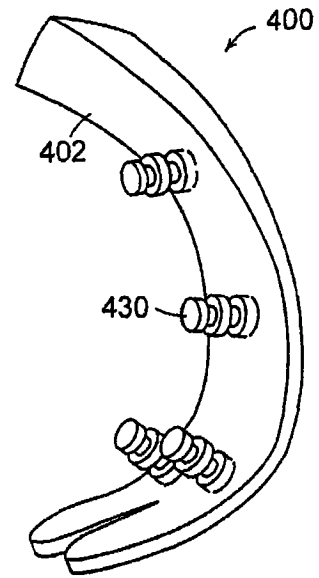


图4C

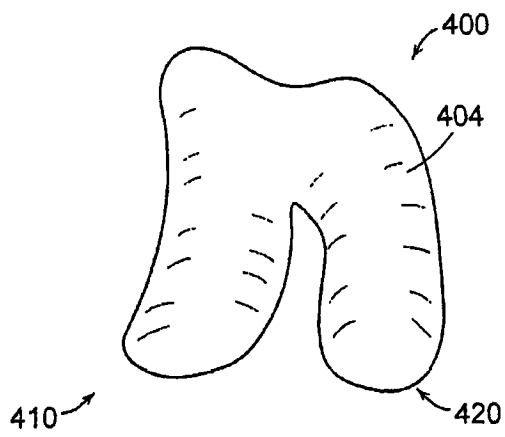


图4D

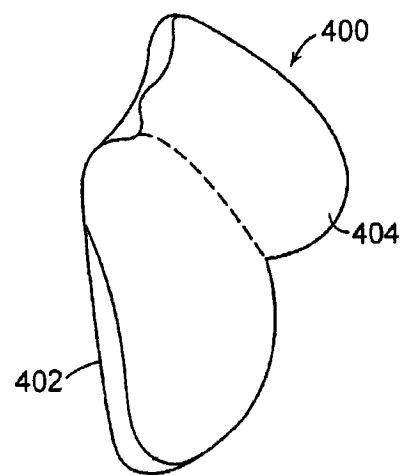


图4E

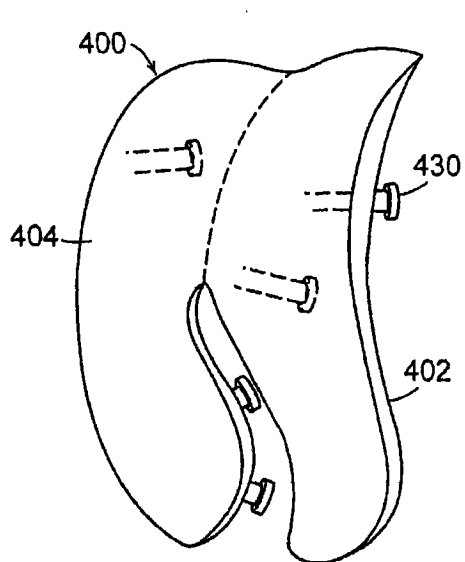


图4F

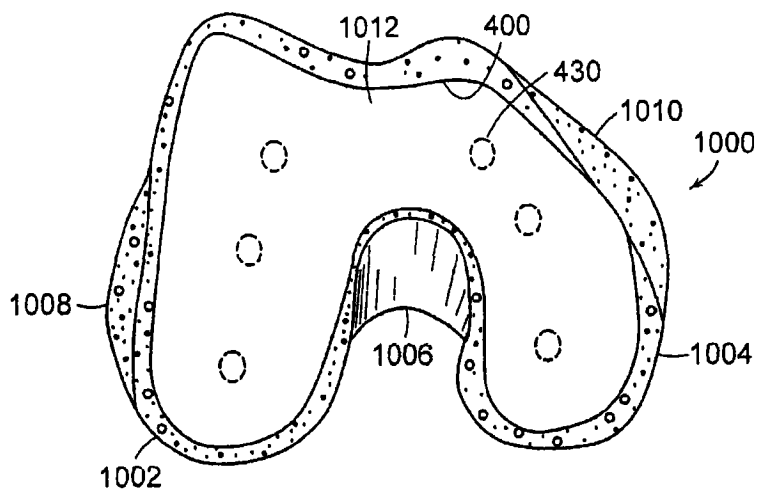


图4G

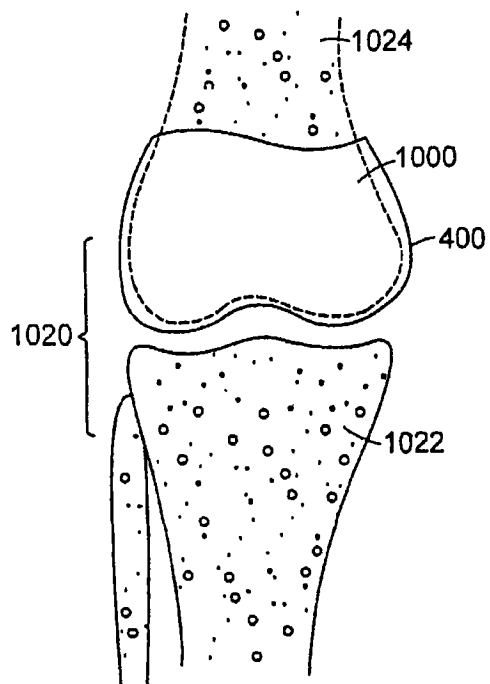


图4H

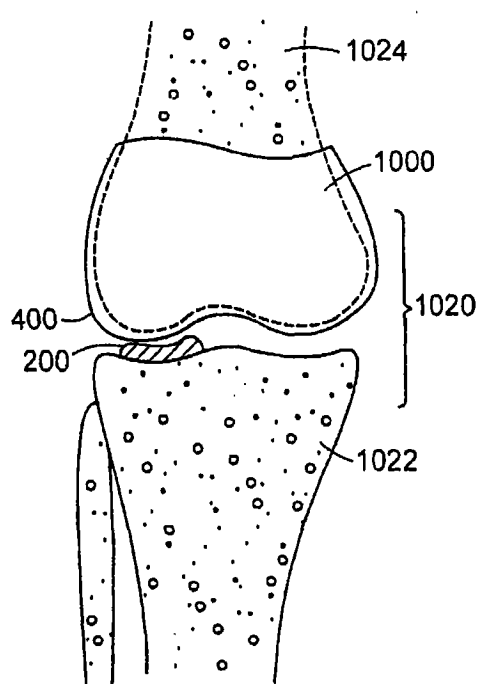


图4I

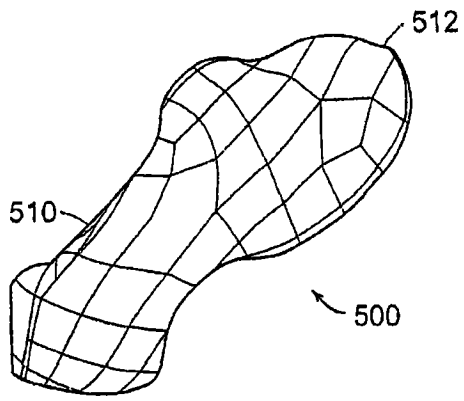


图5A

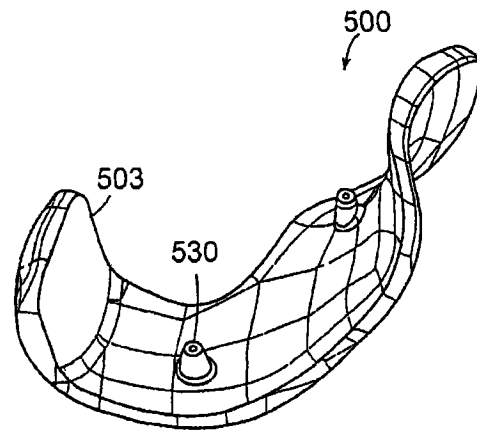


图5B

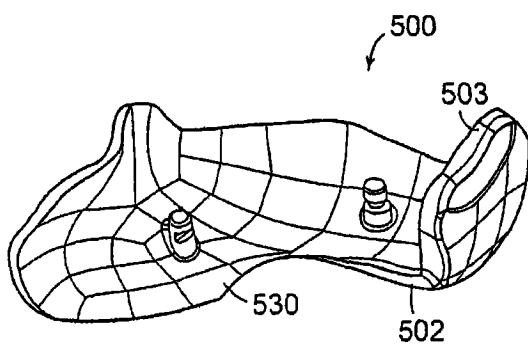


图5C

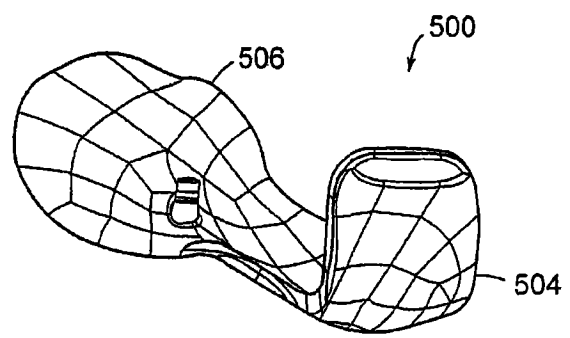


图5D

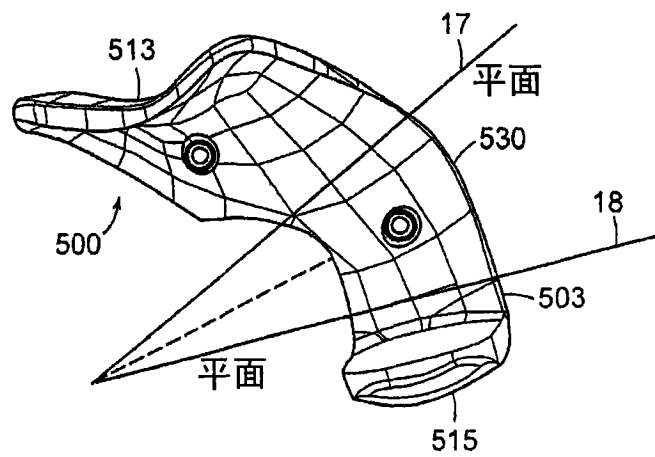


图5E

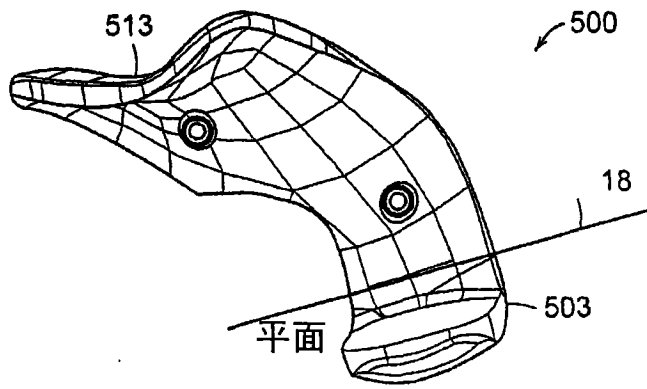


图5F

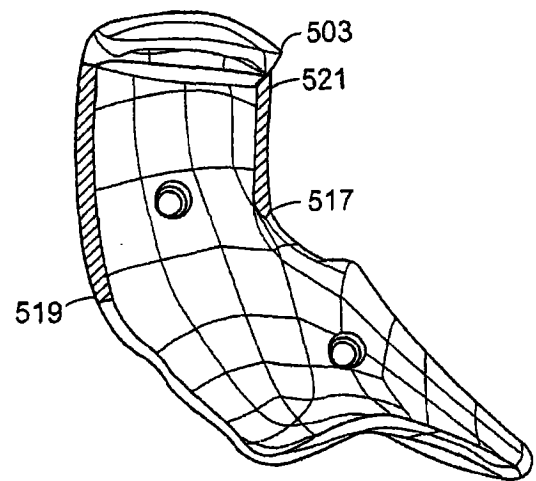


图5G

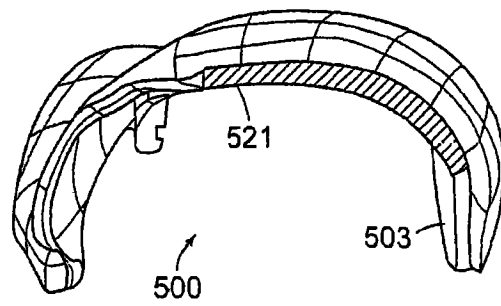


图 5H

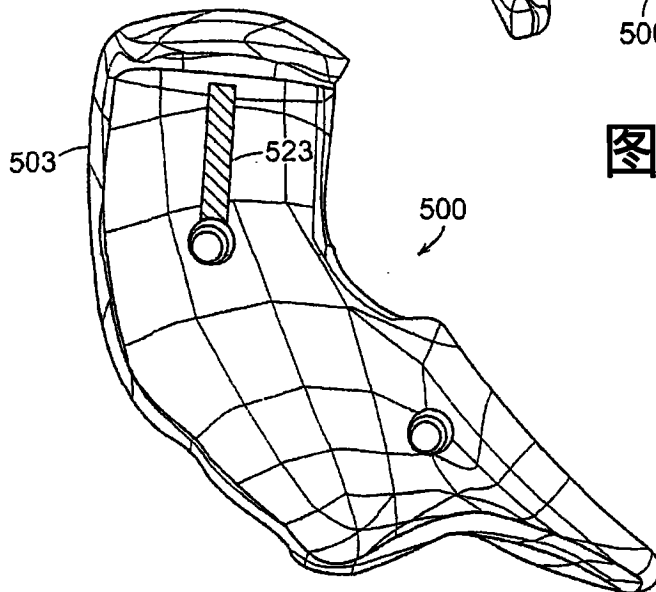


图 5 I

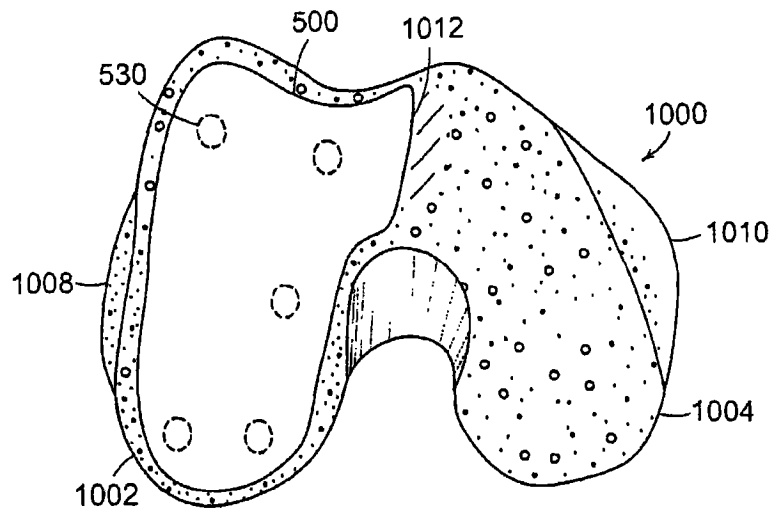


图5J

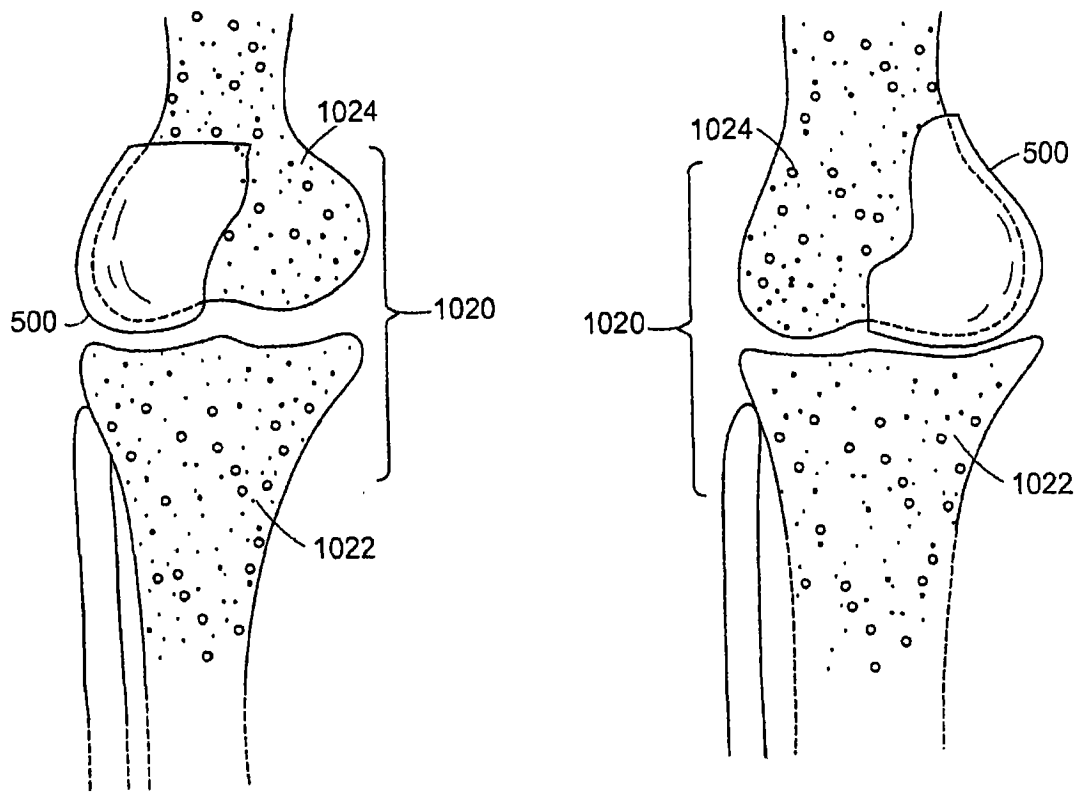


图5K

图5L

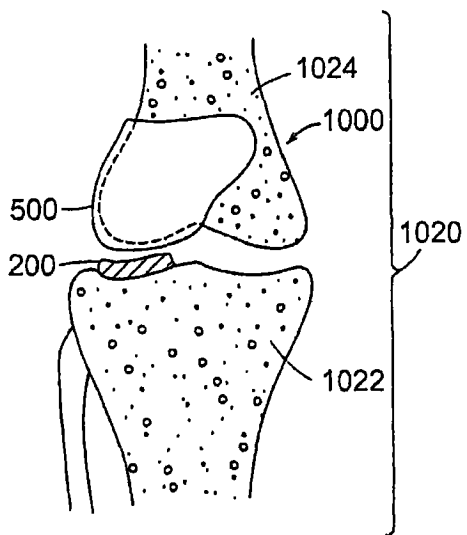


图5M

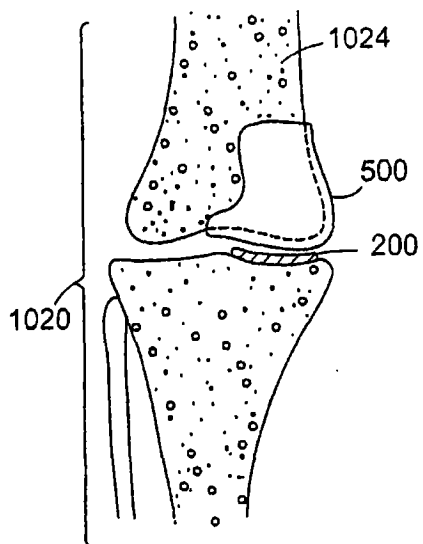


图5N

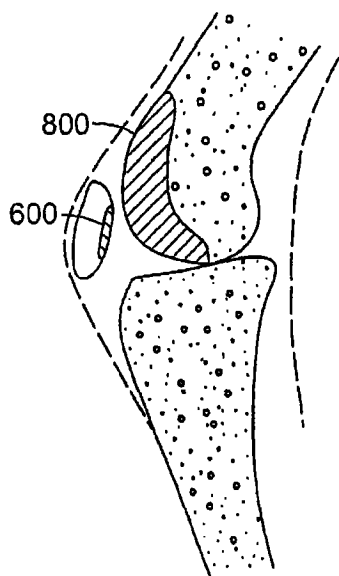


图9A

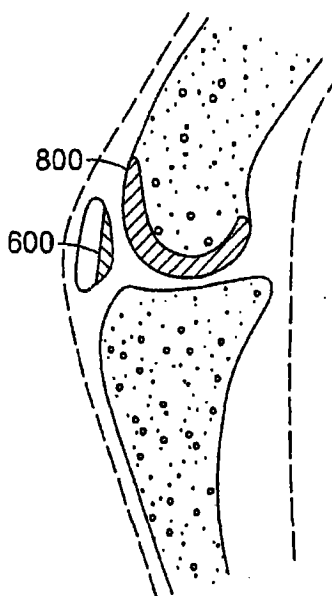


图9B

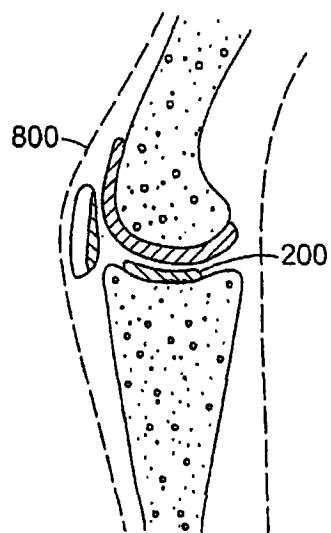


图9C

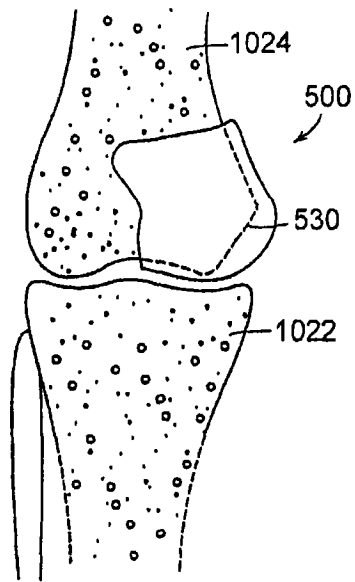


图50

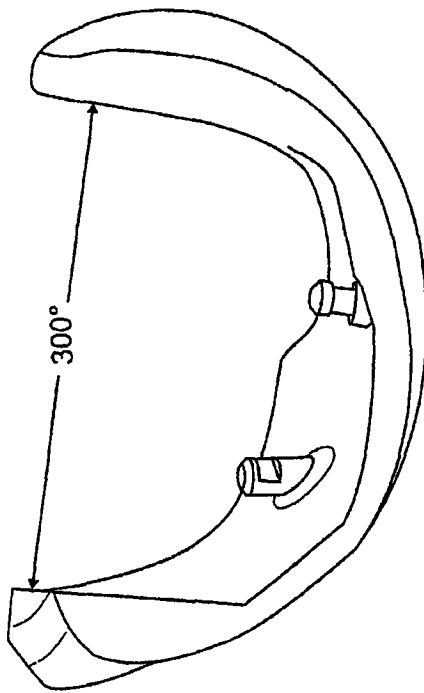


图 5P

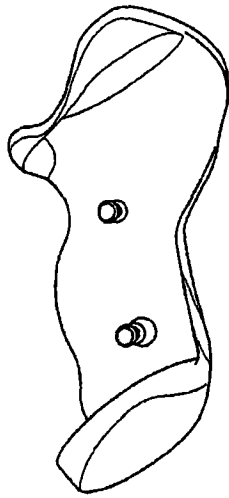


图 5Q

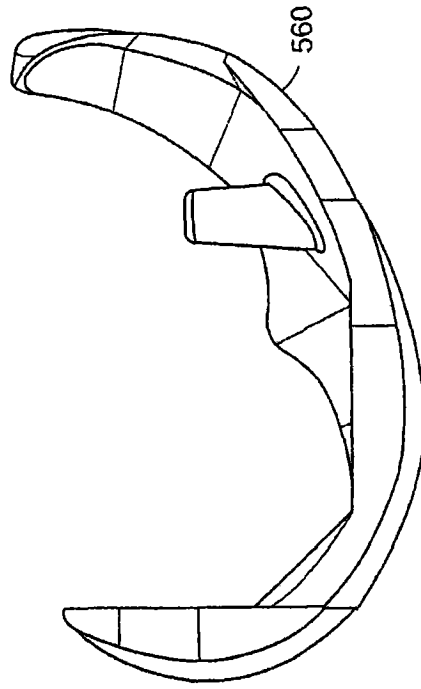


图 5S

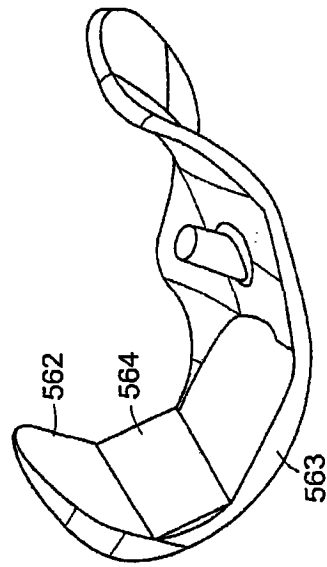


图 5R

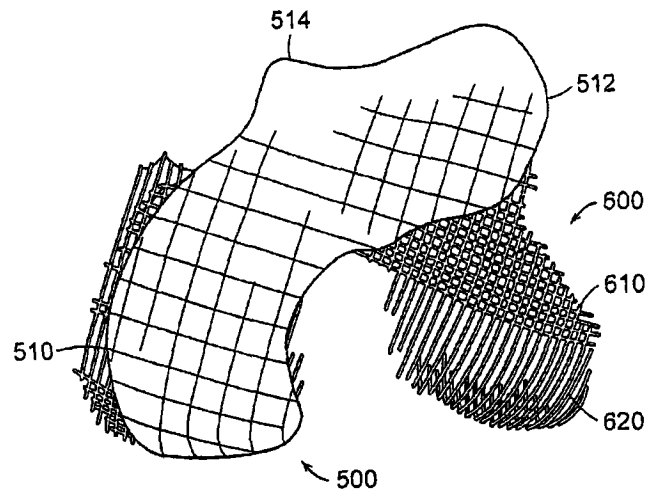


图6A

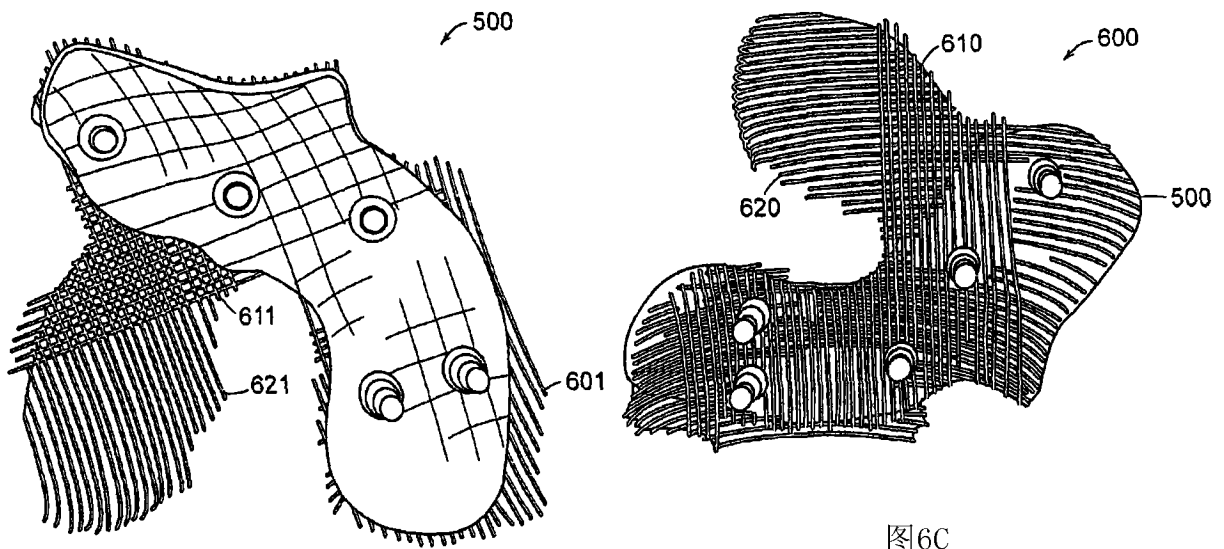


图6C

图6B

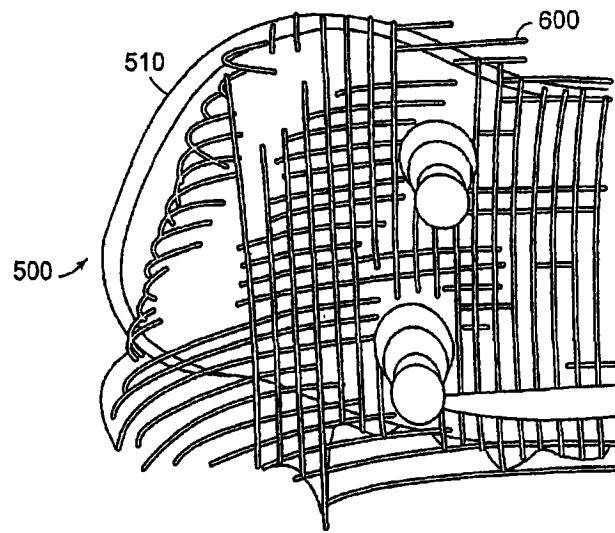


图6D

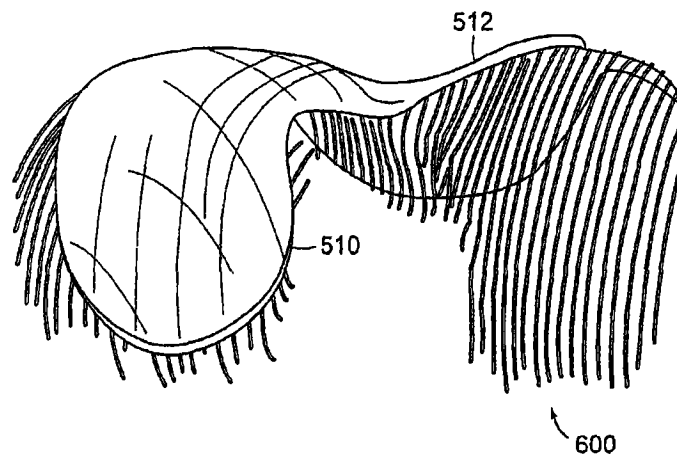


图6E

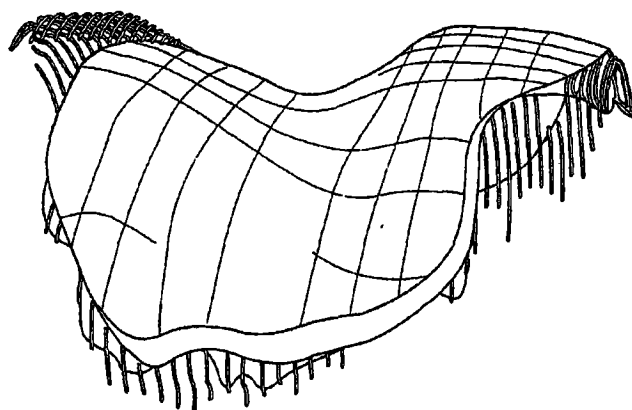


图6F

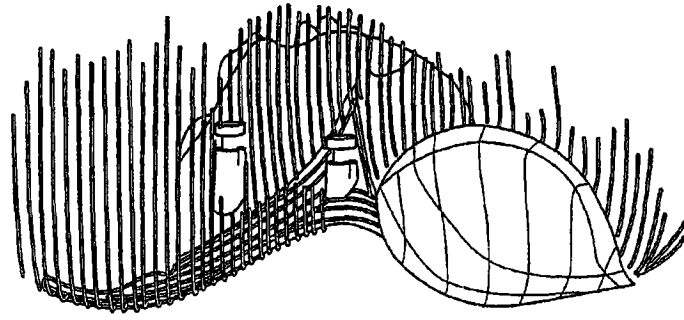


图6G

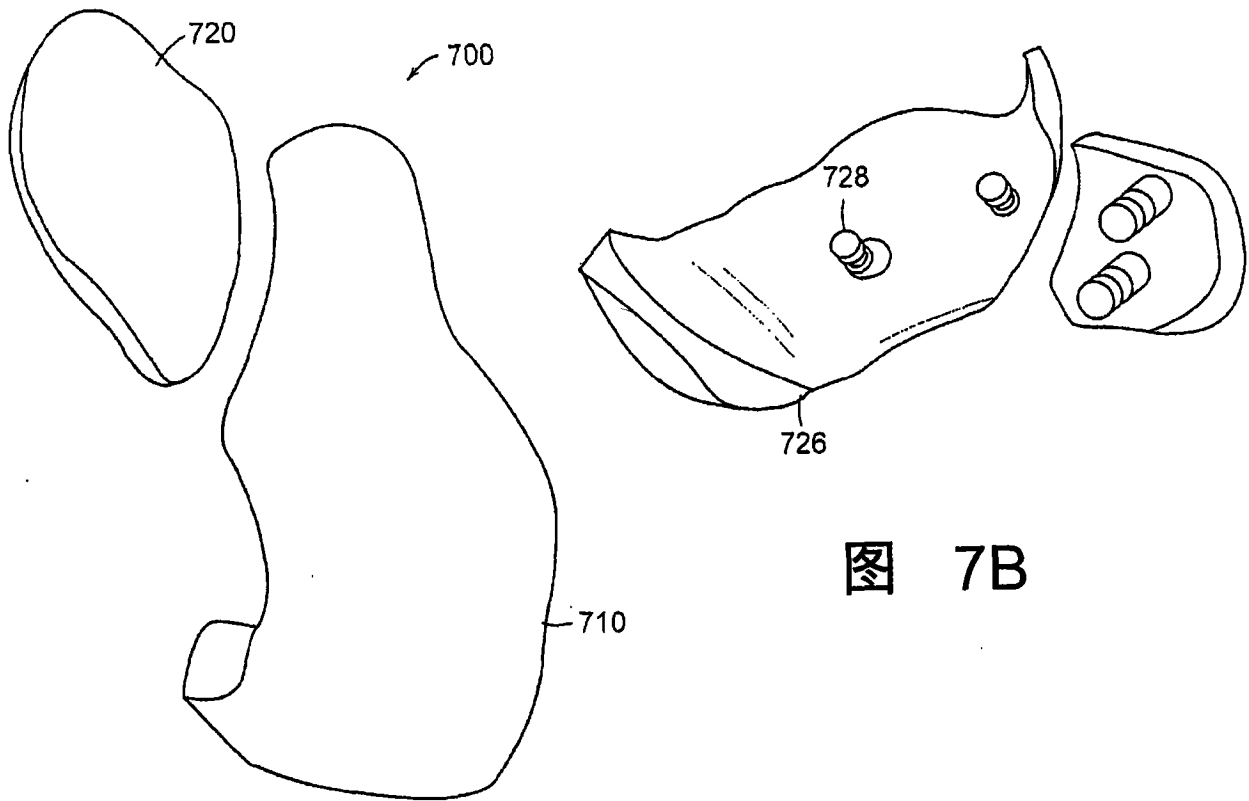
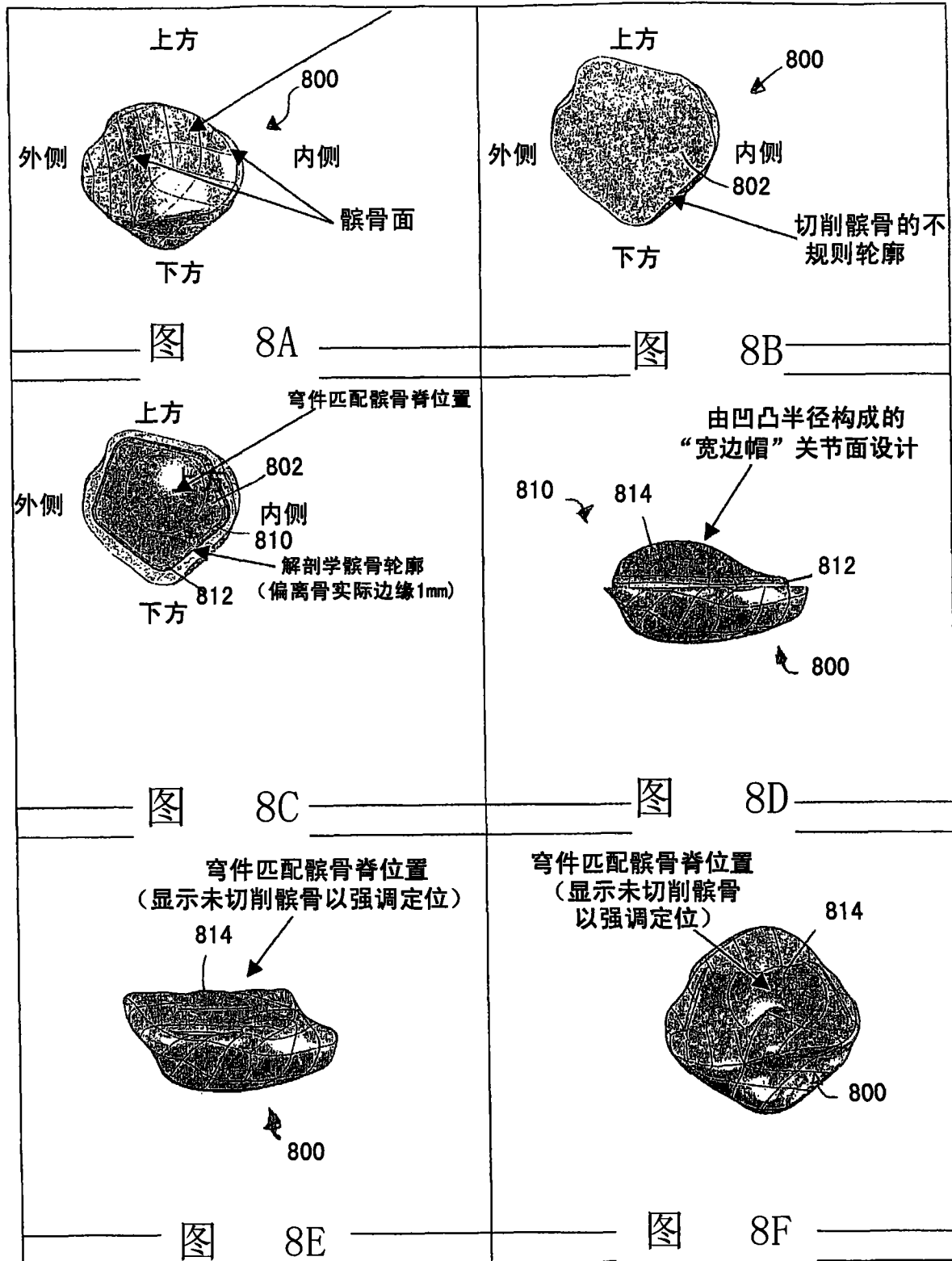


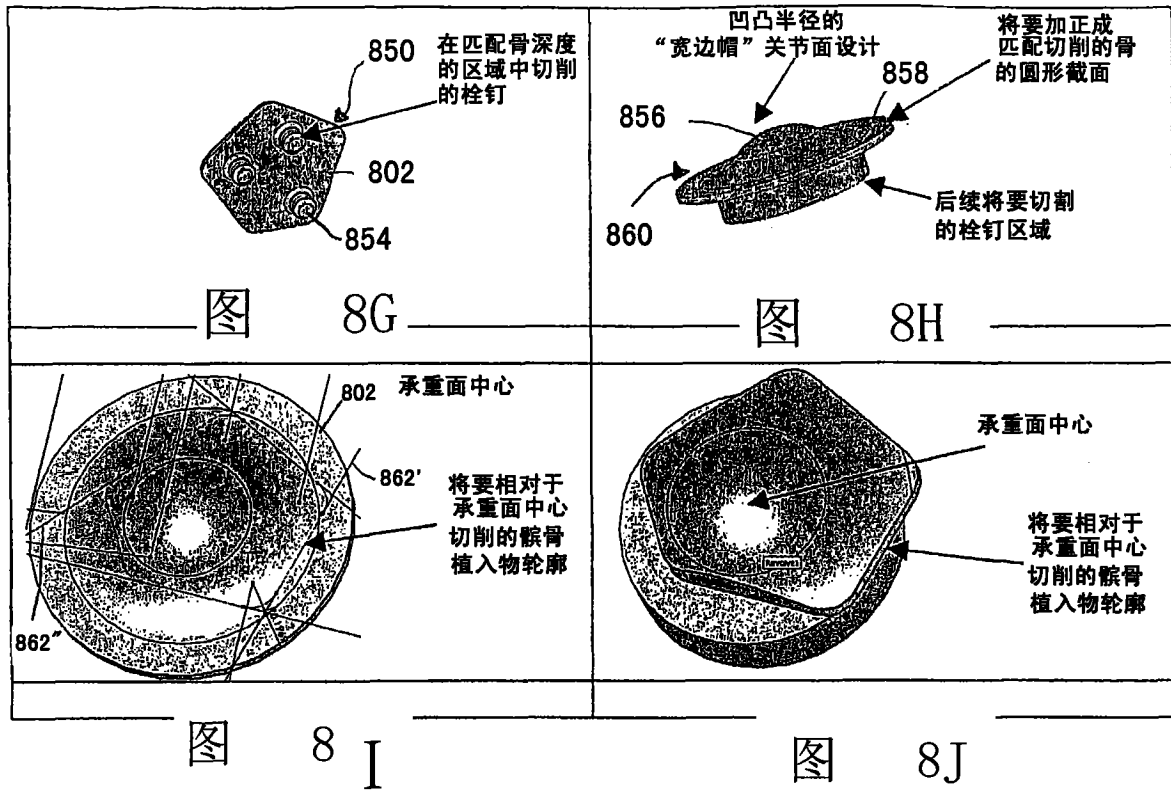
图 7B

图 7A



图7C





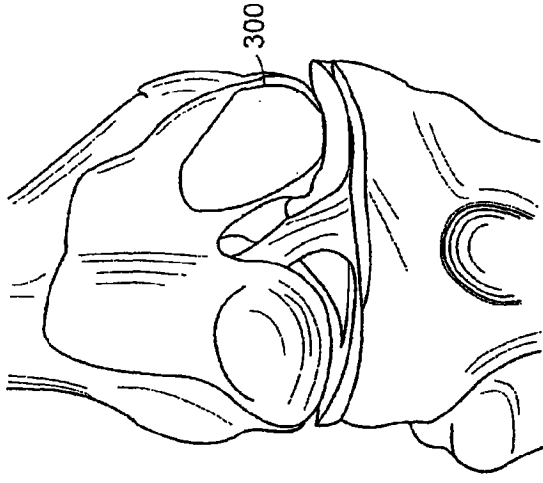


图 10b

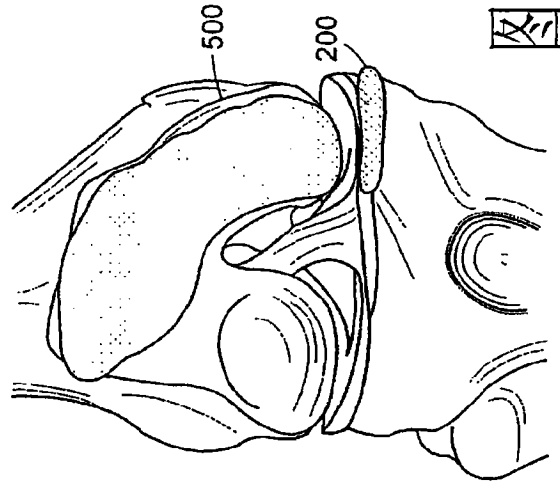


图 10d

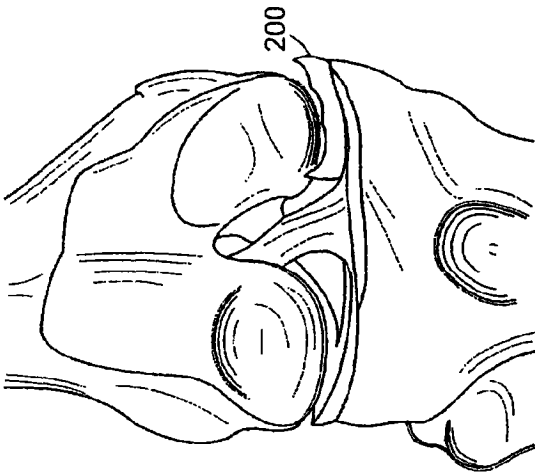


图 10a

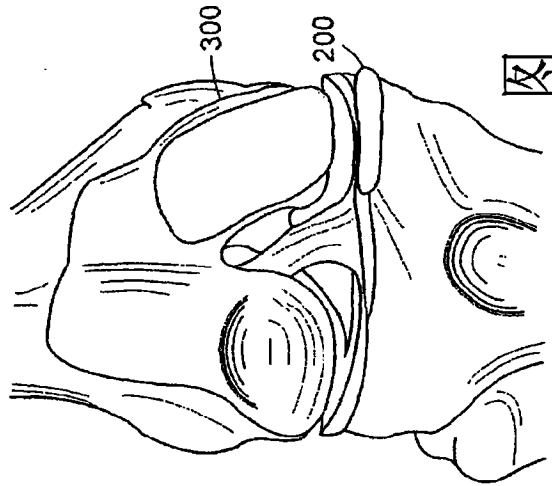


图 10c

10d

10b

10c