



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104736105 B

(45)授权公告日 2017.05.31

(21)申请号 201380028683.5

(22)申请日 2013.03.28

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104736105 A

(43)申请公布日 2015.06.24

(30)优先权数据

61/618,376 2012.03.30 US

61/740,268 2012.12.20 US

13/836,665 2013.03.15 US

13/837,294 2013.03.15 US

13/837,774 2013.03.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.11.28

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/034293 2013.03.28

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/148960 EN 2013.10.03

(73)专利权人 捷迈有限公司

地址 美国印第安纳州

专利权人 塞恩瓦塞弗技术有限公司

(72)发明人 J·克莱普尔 W·帕普洛斯基

D·莱瓦列 S·施通普

B·S·查纳 M·G·菲舍尔

K·D·约翰那贝 A·P·赛兹洛夫

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王永建

(51)Int.Cl.

A61F 2/46(2006.01)

审查员 张君

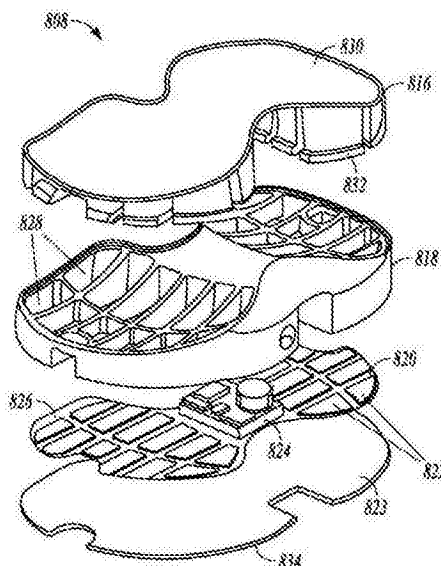
权利要求书2页 说明书19页 附图25页

(54)发明名称

胫骨假体系统、配套组件和方法

(57)摘要

公开了用于在外科手术过程期间确定膝关节上的力平衡的系统。系统可包括胫骨假体(340)。所述胫骨假体可包括支承部件(342)、基座部件(344)和填隙片部件(346)。支承部件可具有上关节式连接表面(460)和下表面(348)。支承部件可包括顶部部分(816)、底部部分(823)、设置在顶部部分与底部部分之间的框架(818)和设置在框架与底部部分之间的多个传感器(822)。框架可具有在尺寸或形状上与所述多个传感器对应的多个孔口(828)。基座部件可具有上表面(352)和下表面(476)。填隙片部件可配置成可在支承部件的下表面与基座部件的上表面之间沿前侧至后侧方向滑动。



1. 一种用于在外科手术过程期间确定膝关节上的力平衡的系统,所述系统包括:
胫骨假体,其包括支承部件、基座部件和填隙片部件,
所述支承部件具有上关节式连接表面和下表面,并且包括顶部部分、底部部分、设置在所述顶部部分与所述底部部分之间的框架和设置在所述框架与所述底部部分之间的多个传感器,所述框架具有在尺寸或形状上与所述多个传感器对应的多个孔口,
所述基座部件具有上表面和下表面,以及
所述填隙片部件配置成可在所述支承部件的下表面与所述基座部件的上表面之间沿前/后方向滑动。
2. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述多个传感器定位于设置在所述框架与所述底部部分之间的板上。
3. 如权利要求2所述的系统,其特征在于,所述多个传感器占据所述板的大部分,以使得所述传感器与所述支承部件的上关节式连接表面的大部分对准。
4. 如权利要求1或2所述的系统,其特征在于,所述多个传感器从由压电传感器、力感测电阻器、应变仪、测力计、负载传感器、电位计、气压计构成的组中选出。
5. 如权利要求1或2所述的系统,其特征在于,所述多个传感器从由电容性挠性电路、压电薄膜、压电元件、压阻和压电聚合物、金属箔应变仪、半导体应变片、压阻和电容式压力传感器、干涉测量光学传感器、路径位移光学传感器和光学纤维力传感器构成的组中选出。
6. 如权利要求1或2所述的系统,其特征在于,还包括提供用于在显示器上呈现所述胫骨假体的面积或者体积的图示的用户界面,所述图示包括内/外侧指示和前/后侧指示。
7. 如权利要求6所述的系统,其特征在于,还包括在所述多个传感器与所述用户界面之间的有线或无线连接,并且其中所述用户界面包括用于呈现在所述显示器上并且基于来自所述多个传感器中的至少第一子组的感测力或压力数据和传感器位置的至少一个力心指示,并且所述至少一个力心指示表示所述膝关节上的力或压力水平之间的平衡或不平衡。
8. 如权利要求6所述的系统,其特征在于,还包括与所述用户界面通信的处理器,所述处理器配置成接收并处理来自所述多个传感器的信息。
9. 如权利要求8所述的系统,其特征在于,所述处理器被包含在所述胫骨假体中。
10. 如权利要求1或2所述的系统,其特征在于,还包括设定尺寸和形状以装配到所述框架的多个孔口内并且定位于所述支承部件的上关节式连接表面与下表面之间的多个明显凸起。
11. 如权利要求10所述的系统,其特征在于,所述多个明显凸起中的每一个可操作地与所述多个传感器中的一个接合。
12. 如权利要求1或2所述的系统,其特征在于,所述填隙片部件基于所述支承部件与所述基座部件之间的近侧/远侧间距从多个填隙片中选出。
13. 如权利要求12所述的系统,其特征在于,所述多个填隙片包括不同尺寸的填隙片,并且至少一个填隙片包括与外侧缘具有不同高度的内侧缘或者具有与后侧缘不同的高度的前侧缘中的一个或两者。
14. 一种用于在外科手术过程期间确定膝关节上的力平衡的系统,所述系统包括:
胫骨假体,其包括支承部件、基座部件和一组填隙片部件,
所述支承部件具有上关节式连接表面和下表面并且包括多个传感器,

所述基座部件具有上表面和下表面,以及

所述一组填隙片部件中的至少一个填隙片包括具有与外侧缘不同的高度的内侧缘或者具有与后侧缘不同的高度的前侧缘中的一个或两者,并且一个或多个填隙片基于所述支承部件与所述基座部件之间的近侧/远侧间距选择,以沿前/后方向插入于所述支承部件的下表面和所述基座部件的上表面之间。

15. 如权利要求14所述的系统,其特征在于,所述支承部件进一步包括适用于保持所述多个传感器的板。

16. 如权利要求15所述的系统,其特征在于,所述支承部件进一步包括顶部部分、底部部分和框架,所述框架设置在所述顶部部分与所述底部部分之间并且具有在尺寸或形状上与所述多个传感器对应的多个孔口,并且其中所述板设置在所述框架与所述底部部分之间。

17. 如权利要求14或15所述的系统,其特征在于,进一步包括配置成在所述胫骨假体插入所述膝关节中期间与所述胫骨假体的至少一个填隙片部件接合的装卸器具。

18. 一种用于在外科手术过程期间确定膝关节上的力平衡的系统,所述系统包括:

胫骨假体,其包括支承部件和基座部件,

所述支承部件具有上关节式连接表面和下表面并且包括顶部部分、底部部分、设置在所述顶部部分与所述底部部分之间的框架和设置在所述框架与所述底部部分之间的多个传感器,所述框架具有在尺寸或形状上与所述多个传感器对应的多个孔口,以及

所述基座部分具有上表面和下表面;

至少一个填隙片部件,其配置成可在所述支承部件的下表面与所述基座部件的上表面之间沿前/后方向滑动,所述至少一个填隙片部件从多个不同尺寸的填隙片部件中选出;

用户界面,其具有用于在显示器上呈现所述胫骨假体的面积或者体积的图示;以及

所述用户界面与所述多个传感器之间的连接,其配置成使得所述用户界面从所述多个传感器接收信息并且提供用于在所述显示器上呈现所述膝关节上的平衡或不平衡的至少一个力心指示。

19. 如权利要求18所述的系统,其特征在于,所述多个不同尺寸的填隙片部件包括具有与外侧缘不同的高度的内侧缘或者具有与后侧缘不同的高度的前侧缘中的一个或两者的多个填隙片部件。

20. 如权利要求18或19所述的系统,其特征在于,所述至少一个填隙片部件包括第一填隙片和第二填隙片,第一填隙片和第二填隙片中的每一个可在所述胫骨假体插入所述膝关节中之后在所述支承部件的下表面与所述基座部件的上表面之间滑动。

21. 如权利要求18或19所述的系统,其特征在于,所述用户界面包括用于在所述显示器上呈现的多个传感器图标,所述传感器图标在所述显示器上具有与所述传感器在所述支承部件内的相对位置对应的位置。

22. 如权利要求18或19所述的系统,其特征在于,所述用户界面与所述多个传感器之间的连接包括配置成接收并处理来自所述多个传感器的力或压力数据的处理器和接收来自所述处理器的力或压力数据的计算装置,并且其中所述处理器和所述计算装置无线地通信。

胫骨假体系统、配套组件和方法

[0001] 优先权要求

[0002] 本发明要求Claypool等在2013年3月15日提交的、名称为“胫骨假体系统、配套组件和方法”的美国专利申请系列号13/836,665;Claypool等在2013年3月15日提交的、名称为“胫骨假体系统、配套组件和方法”的美国专利申请系列号13/837,294;Claypool等在2013年3月15日提交的、名称为“胫骨假体系统、配套组件和方法”的美国专利申请编号13/837,774;Claypool等在2012年3月30日提交的、名称为“胫骨假体系统、配套组件和方法”的美国临时专利申请系列号61/618,376;和Claypool等在2012年12月20日提交的、名称为“胫骨假体系统、配套组件和方法”的美国临时专利申请序列号61/740,268的优先权,上述每件申请的全部内容通过引用结合到本文中。

技术领域

[0003] 本专利文件总体上涉及胫骨假体系统、配套组件和方法。

背景技术

[0004] 包括多个临时性部件的临时性膝部假体系统可以定位于股骨的远端或者胫骨的近端,以允许外科医生测试并恰当地将永久性膝部假体系统装配到患者体内。在手术期间,外科医生可以通过具有第二均匀厚度的临时性部件移除和替换具有第一均匀厚度的临时性部件,以获得永久性膝部假体系统的适合结构。

[0005] 概述

[0006] 本专利文件总体上涉及临时性胫骨假体系统、配套组件和方法,包括可以一起被用于复制永久性(或最终)胫骨部件或者被认为在手术过程期间必需的模拟骨切口的一个或多个临时性胫骨部件。据信,所述临时性胫骨部件还可以被设计成或用作永久性胫骨部件。因此,虽然本公开内容涉及本胫骨假体系统、配套组件和方法的临时性用途,但是应当认识到,所述主题还可以用于永久性应用。当临时性地使用时,这里公开的胫骨假体系统、配套组件和方法可以有助于确定待形成的正确的骨切口角度(例如,关于胫骨或股骨)或者设计成替换膝关节的全部或一部分的永久性胫骨假体系统的尺寸、形状或其它构造。本胫骨假体系统、配套组件和方法可与如2010年9月10日提交的、名称为“便于旋转对准的胫骨假体”的美国临时专利申请序列号61/381,800中公开的永久性胫骨假体系统或者2010年12月17日提交的、名称为“与手术临时性措施有关的用户界面”的美国临时专利申请序列号61/424,222中公开的填隙片装卸器具和用户界面中的一个或两个结合使用,所述每件申请的全部内容通过引用明确地结合到本文中。

[0007] 除了其它内容外,本发明人认识到,如果在胫骨的近端或者股骨的远端形成倾斜的骨切口(例如,不平行于膝部的关节线的骨切口),现有的临时性系统、配套组件和方法不能为外科医生提供膝关节运动的掌控。本发明人还认识到,现有的临时性系统、配套组件和方法需要大量临时性部件的堆叠,以获得永久性胫骨假体系统的适宜结构,或者不能提供给临时性膝关节平衡的实时指示的感测力或压力数据。

[0008] 填隙片部件在形成切口之前有利地为外科医生提供了关于倾斜的骨切口的膝关节运动的掌控并且可以减少确定永久性系统的尺寸所需的临时性部件的数量,所述填隙片部件可包括具有与外侧缘不同的高度的内侧缘或者具有与后侧缘不同的高度的前侧缘中的一个或两者。该填隙片部件可以为外科医生提供恰当地配置胫骨、股骨和/或永久性胫骨假体系统以在形成某些倾斜的骨切口之前弥补缺陷(例如,内翻足、外翻足、前侧/后侧或者后侧/前侧倾斜)和使用减少数量的临时性部件的能力。

[0009] 胫骨假体系统可包括临时性支承部件、例如基座或板部件的支承座部件和临时性填隙片部件。填隙片部件可以插入于支承部件的下表面与支承座部件的上表面之间。填隙片部件在支承部件与支承座部件之间的插置提供了间距调整。可以将传感器联接至支承部件、支承座部件或填隙片部件或者与其集成到一起,以进行实时膝关节平衡测试。

[0010] 为了进一步阐释这里所公开的胫骨假体系统、配套组件和方法,此处提供了非限制性实例的列表:

[0011] 在实例1中,用于在外科手术过程期间确定膝关节上的力平衡的系统可包括胫骨假体。所述胫骨假体可包括支承部件、基座部件和填隙片部件。支承部件可具有上关节式连接表面和下表面。支承部件可包括顶部部分、底部部分、设置在顶部部分与底部部分之间的框架和设置在框架与底部部分之间的多个传感器。框架可具有在尺寸或形状上与所述多个传感器对应的多个孔口。基座部件可具有上表面和下表面。填隙片部件可配置成可在支承部件的下表面与基座部件的上表面之间沿前/后方向滑动。

[0012] 在实例2中,实例1的系统可以可选地配置为使得所述多个传感器被定位于设置在框架与底部部分之间的板上。

[0013] 在实例3中,实例2的系统可以可选地配置为使得所述多个传感器占据所述板的大部分,以使传感器与支承部件的上关节式连接表面的大部分对准。

[0014] 在实例4中,实例1-3中的任一个或任一组合的系统可以可选地配置为使得所述多个传感器选自于由压电传感器、力感测电阻器、应变仪、测力计、负载传感器、电位计、气压计、其它压力传感器以及其它力传感器所构成的组。

[0015] 在实例5中,实例1-4中的任一个或任一组合的系统可以可选地进一步包括提供用于在显示器上呈现胫骨假体的面积或体积的图示的用户界面,所述图示包括内/外侧指示和前/后侧指示。

[0016] 在实例6中,实例5的系统可以可选地进一步包括多个传感器与用户界面之间的有线或无线连接。

[0017] 在实例7中,实例5或6中的任一个或任一组合的系统可以可选地配置为使得用户界面包括用于在显示器上呈现并且基于来自所述多个传感器中的至少第一子组的感测力或压力数据和传感器位置的至少一个力心指示,并且所述至少一个力心指示表示膝关节上力或压力水平之间的平衡或者不平衡。

[0018] 在实例8中,实例5-7中的任一个或任一组合的系统可以可选地进一步包括与用户界面通信的处理器,该处理器配置成接收并处理来自多个传感器的信息。

[0019] 在实例9中,实例8的系统可以可选地配置为使得处理器被包含在胫骨假体中。

[0020] 在实例10中,实例1-9中的任一个或任一组合的系统可以可选地进一步包括设定尺寸和形状以装配到框架的多个孔口内并且定位于支承部件的上关节式连接表面与下表

面之间的多个明显凸起。

[0021] 在实例11中,实例10的系统可以可选地配置为使得所述多个明显凸起中的每一个可操作地与多个传感器中的一个接合。

[0022] 在实例12中,实例1-11中的任一个或任一组合的系统可以可选地配置为使得所述填隙片部件基于支承部件与基座部件之间的近侧/远侧间距而从多个填隙片中选出。

[0023] 在实例13中,实例12的系统可以可选地配置为使得所述多个填隙片包括不同尺寸的填隙片,并且至少一个填隙片包括与外侧缘具有不同高度的内侧缘或者与后侧缘具有不同高度的前侧缘中的一个或两者。

[0024] 在实例14中,用于在外科手术过程期间确定膝关节上的力平衡的系统可包括胫骨假体。所述胫骨假体可包括支承部件、基座部件和一组填隙片部件。支承部件可具有上关节式连接表面和下表面并且包括多个传感器。基座部件可具有上表面和下表面。该组填隙片部件中的至少一个填隙片可包括与外侧缘具有不同高度的内侧缘或者与后侧缘具有不同高度的前侧缘中的一个或两者。可以根据支承部件与基座部件之间的近侧/远侧间距来选择一个或多个填隙片,以用于沿前/后方向在支承部件的下表面与基座部件的上表面之间插入。

[0025] 在实例15中,实例14的系统可以可选地配置为使得支承部件还包括适用于保持多个传感器的板。

[0026] 在实例16中,实例15的系统可以可选地配置为使得支承部件还包括顶部部分、底部部分和框架,所述框架设置在顶部部分与底部部分之间、具有在尺寸或形状上与多个传感器对应的多个孔口。所述板可以设置在框架与底部部分之间。

[0027] 在实例17中,实例14-16中的任一个或任一组合的系统可以可选地配置为使得所述多个传感器选自于由压电传感器、力感测电阻器、应变仪、测力计、负载传感器、电位计、气压计、其它压力传感器及其它力传感器所构成的组。

[0028] 在实例18中,实例14-17中的任一个或任一组合的系统可以可选地进一步包括提供用于在显示器上呈现胫骨假体的面积或体积的图示的用户界面,所述图示包括内/外侧指示和前/后侧指示。

[0029] 在实例19中,实例18的系统可以可选地进一步包括多个传感器与用户界面之间的有线或无线连接。用户界面可能包括用于在显示器上呈现并且基于来自所述多个传感器中的至少第一子组的感测力或压力数据和传感器位置的至少一个力心指示。所述至少一个力心指示可以表示膝关节上的平衡或者不平衡。

[0030] 在实例20中,实例14-19中的任一个或任一组合的系统可以可选地进一步包括临时性股骨假体。

[0031] 在实例21中,实例14-20中的任一个或任一组合的系统可以可选地进一步包括配置成在胫骨假体插入膝关节期间与所述胫骨假体的至少一个部件接合的装卸器具。

[0032] 在实例22中,用于在外科手术过程期间确定膝关节上的力平衡的系统可包括胫骨假体,所述胫骨假体包括多个传感器、至少一个填隙片部件、用户界面和用户界面与多个传感器之间的连接(件)。胫骨假体可进一步包括支承部件和基座部件。支承部件可具有上关节式连接表面和下表面,并且包括顶部部分、底部部分、设置在顶部部分与底部部分之间的框架和设置在框架与底部部分之间的多个传感器。框架可具有在尺寸或者形状上与所述多

个传感器对应的多个孔口。基座部件可具有上表面和下表面。至少一个填隙片部件可以配置成可在支承部件的下表面与基座部件的上表面之间沿前/后方向滑动。所述至少一个填隙片部件从多个不同尺寸的填隙片部件中选出。用户界面可具有用于在显示器上呈现出胫骨假体的面积和体积的图示。连接(件)可以配置为使得用户界面从多个传感器接收信息并且提供用于在显示器上呈现的膝关节上的平衡或者不平衡的至少一个力心指示。

[0033] 在实例23中,实例22的系统可以可选地配置为使得所述多个变化尺寸的填隙片部件包括具有与外侧缘不同的高度的内侧缘或者具有与后侧缘不同的高度的前侧缘中的一个或两者的多个填隙片部件。

[0034] 在实例24中,实例22或者23中的任一个或任一组合的系统可以可选地配置为使得至少一个填隙片部件包括第一填隙片和第二填隙片。每一个填隙片可以在胫骨假体插入膝关节之后在支承部件的下表面与基座部件的上表面之间滑动。

[0035] 在实例25中,实例22-24中的任一个或任一组合的系统可以可选地配置为使得用户界面包括用于在显示器上呈现的多个传感器图标。传感器图标可能在显示器上具有与传感器在支承部件内部的相对位置对应的位置。

[0036] 在实例26中,实例22-25中的任一个或任一组合的系统可以可选地配置为使得用户界面与多个传感器之间的连接(件)包括处理器和计算装置。处理器可以配置成接收并处理来自多个传感器的力或者压力数据。计算装置可以配置成从处理器接收力或者压力数据。处理器和计算装置可以无线地通信。

[0037] 在实例27中,在膝关节的一部分上执行外科手术过程的方法可包括在胫骨上植入假体,包括沿远侧至近侧方向植入基座部件、多个支承部件传感器、具有在尺寸及形状上与传感器对应的多个孔口的支承部件框架和具有上部关节式连接表的支承部件的顶部部分。该方法可以进一步包括沿前/后方向将第一胫骨填隙片部件插入于多个支承部件传感器与基座部件之间,并且利用多个支承部件传感器检测膝关节的至少一部分上的力平衡。当力平衡不令人满意时,该方法可以进一步包括移除第一胫骨填隙片部件,并且沿前/后方向将第二胫骨填隙片部件插入于多个支承部件传感器与基座部件之间。

[0038] 在实例28中,实例27的方法可以可选地进一步包括从一组不同尺寸的胫骨填隙片部件中选出第一和第二胫骨填隙片部件,所述胫骨填隙片部件中的至少一个包括与外侧缘具有不同高度的内侧缘或者与后侧缘具有不同高度的前侧缘中的一个或两者。

[0039] 在实例29中,实例27和28中的任一个或任一组合的方法可以可选地进一步包括在插入第二胫骨填隙片部件之后重新检测膝关节的至少一部分上的力平衡。

[0040] 在实例30中,实例29的方法可以可选地进一步包括重复移除胫骨填隙片部件、插入不同的胫骨填隙片部件和检测膝关节的至少一部分上的力平衡的步骤,直到所述力平衡指示膝关节的至少一部分上的平衡。

[0041] 在实例31中,实例27-30中的任一个或任一组合的方法可以可选地配置为使得所述多个支承部件传感器被定位于设置在支承部件的框架与支承部件的底部部分之间的板上,并且其中传感器占据所述板的大部分,以使得传感器与支承部件顶部部分的上关节式连接表面的大部分对准。

[0042] 在实例32中,实例27-31中的任一个或任一组合的方法可以可选地配置为使得将假体植入到胫骨上包括在多个支承部件传感器与基座部件之间植入间隔物;并且所述方法

还包括在将第一胫骨填隙片部件插入多个支承部件传感器与基座部件之间前从假体上移除所述间隔物。

[0043] 在实例33中,实例27-32中的任一个或任一组合的方法可以可选地进一步包括将第三胫骨填隙片部件插入多个支承部件传感器与基座部件之间以使得第二和第三胫骨填隙片部件占据所述多个支承部件传感器与基座部件之间的空间。

[0044] 在实例34中,实例1-33中的任一个或任一组合的系统或方法可以可选地配置为使得所述的所有元件或选项可供使用或选择。

[0045] 在以下详细说明中将分部分地阐述本胫骨假体系统、配套组件或方法的这些以及其它实例和特征。该概述旨在提供本主题的非限制性实例,其不意图提供排他或穷举性解释。以下的详细说明被包括,以提供关于本胫骨假体系统、配套组件和方法的进一步信息。

附图说明

[0046] 在附图中,类似的附图标记可用于在若干视图中描述相似的元件。具有不同字母后缀的类似附图标记可用于表示类似元件的不同视图或者特征。附图以举例、而非限制的方式总体上图解了本文件中论述的不同实施例。

[0047] 图1-2图解了提供其中可使用根据至少一个实施例构造的胫骨假体系统的适宜环境的膝关节结构。

[0048] 图3图解了部分截切的膝关节结构和根据至少一个实施例构造的胫骨假体系统。

[0049] 图4A-4B分别图解了根据至少一个实施例构造的胫骨假体系统的组装图和部件图。

[0050] 图5图解了使用根据至少一个实施例构造的胫骨假体系统的方法。

[0051] 图6A-6B分别图解了根据至少一个实施例构造的胫骨假体系统和填隙片装卸器具的组装图和部件图。

[0052] 图7-8图解了根据至少两个实施例构造的胫骨假体系统的填隙片部件的前视图。

[0053] 图9-10图解了根据至少两个实施例构造的胫骨假体系统的填隙片部件的侧视图。

[0054] 图11-12B图解了根据至少一个实施例构造的胫骨假体系统的基座部件和板部件的分解图。

[0055] 图13-14图解了根据至少一个实施例构造的胫骨假体系统的部分透视图。

[0056] 图15A-15D图解了根据至少一个实施例构造的支承部件的不同透视图。

[0057] 图16A-16B分别图解了根据至少一个实施例构造的基座部件的上侧和下侧。

[0058] 图17图解了根据至少一个实施例构造的间隔物部件的透视图。

[0059] 图18图解了根据至少一个实施例构造的填隙片部件的透视图。

[0060] 图19-20图解了根据至少一个实施例构造的间隔物部件的透视图。

[0061] 图21图解了定位于根据至少一个实施例构造的胫骨假体系统中的间隔物部件的透视图。

[0062] 图22图解了根据至少一个实施例构造的临时性或试验性假体系统的透视图。

[0063] 图23A-23B分别图解了根据至少一个实施例构造的支承部件的组装图和部件图。

[0064] 图24图解了根据至少一个实施例构造的支承部件传感器板的顶表面。

[0065] 图25图解了根据至少一个实施例构造的支承部件顶部的框架和非关节式连接侧。

[0066] 图26A-27C图解了根据至少一个实施例构造的、与装卸器具一起使用的临时性胫骨假体系统的一个或多个部件。

[0067] 图28图解了在选择根据至少一个实施例构造的胫骨假体系统之前用于确定正确的胫骨盘尺寸的多个样板(量板)。

[0068] 图29图解了可包括用户界面、装卸器具和根据至少一个实施例构造的试验性假体系统的多个部件的配套组件的实例。

[0069] 图30-34图解了根据至少一个实施例构造的、可以在用户界面上生成并显示的数字图像。

具体实施方式

[0070] 本发明人认识到,可能期望在(例如,对胫骨或股骨)形成某些骨切口之前给外科医生提供膝关节运动的掌控并且提供利用临时性部件迅速地产生适用于永久性胫骨假体系统的构造的能力。本胫骨假体系统、配套组件和方法可包括临时性支承部件、例如基座部件或板部件的支承座部件和临时性填隙片部件。填隙片部件可包括具有与外侧缘不同的高度的内侧缘或具有与后侧缘不同的高度的前侧缘中的一个或两者,并且可以插入于支承部件与支承座部件之间。填隙片部件的不同高度轮廓可以在形成切口之前为外科医生提供关于倾斜骨切口的膝关节运动的掌控并且可以利用减少临时性部件的数量来确定合适的永久性假体部件配置的尺寸。可以将传感器联接到支承部件、支承座部件或填隙片部件或者与其集成到一起,以进行实时膝关节平衡测试。

[0071] 为了更佳地理解膝关节的置换过程,了解骨头与可能形成以在膝关节内定向不同的临时性和永久性假体部件的骨切口的关系可能是有所帮助的。图1和图2图解了膝关节结构的若干特征和定向。在图1中,显示了包括股骨104和胫骨106的下肢102的前视图,以图解不同的下肢轴线。股骨104具有大致与其髓腔重合的解剖轴线108。股骨104还具有从股骨头部112的中心延伸至膝关节114的中心的机械轴线110或者负载轴线。所述两条轴线之间的角度116在患者人群中变化,但是一般在5-7度之间的量级范围内。类似于股骨104,胫骨106也具有大致与其髓腔重合的解剖轴线。胫骨106的机械轴线118从膝关节114的中心延伸至踝部位120的中心并且大致与其解剖轴线共线。

[0072] 关节线122大体上平行于穿过内、外侧股骨髁124的直线并且大体上平行于胫骨坪126,其中膝关节114围绕该关节线122弯曲。虽然在图1中被图解成垂直线,关节线122可以分别相对于股骨104的机械轴线110和胫骨106的机械轴线118以内翻角度或外翻角度延伸。通常,在部分或者全部膝部置换过程期间,将股骨104的远端或胫骨106的近端的一部分截切为平行或大体上平行于关节线122,并且因此垂直于机械轴线110和118,如分别以128和130指示的那样。

[0073] 图2图解了膝关节114及其坐标系的特写图,其中内侧/外侧轴线202大体上对应于关节线122(图1),近侧/远侧轴线204大体上对应于机械轴线110和118(图1),并且前侧/后侧轴线206大体上垂直于另外两个轴线。可以通过箭头描绘沿着这些轴线中的每一个的位置,其可以代表插入的假体部件的内侧/外侧208、前侧/后侧210和近侧/远侧212的定位。还可以通过箭头描绘围绕这些轴线中的每一个的转动。分别地,围绕近侧/远侧轴线204的转动可在解剖学上对应于股骨部件的外侧旋转,而围绕前侧/后侧轴线206和内侧/外侧轴线

202的转动可对应于部件的伸展平面斜度和内翻/外翻角度。取决于形成的近侧胫骨切口130的位置(图1),可能影响内翻/外翻角度214、伸展平面角度216、外侧旋转218或者关节伸展间隙。类似地,远侧股骨切口128的位置(图1)可能影响关节线122、伸展间隙、内翻/外翻角度214或者伸展平面角度216的位置。

[0074] 图3图解了部分截切的膝关节314的结构,包括近侧胫骨切口130的和临时性胫骨假体系统340。临时性胫骨假体系统340可包括支承部件342、基座部件344、板部件350和可插入于支承部件342的下表面348与基座部件344的上表面352之间的填隙片部件346。填隙片部件346可包括具有与外侧缘不同的高度的内侧缘或具有与后侧缘不同的高度的前侧缘中的一个或两者,并且可以被用作支承部件342与基座部件344之间的高度变化间隔块。支承部件342与基座部件344之间的间距例如是可调的,以允许呈现可在股骨104、胫骨106或永久性胫骨假体系统上形成的各种不同尺寸的倾斜骨切口。可以使用填隙片装卸器具354将填隙片部件346插入于支承部件342的下表面348与基座部件344的上表面352之间。填隙片装卸器具354可包括释放构件356,以在其插入于支承部件342与基座部件344之间后脱离填隙片部件346。

[0075] 图4A和4B分别图解了临时性胫骨假体系统340的组装图和部件图。临时性胫骨假体系统340或其部件可用于模仿将形成的倾斜骨切口或者永久性胫骨假体系统中的一个或两者的几何形状。例如,图4A的组装胫骨假体系统340图解了支承部件342、填隙片部件346、基座部件344和板部件350。茎部件358可附接至板部件350并用于将板部件350固定至截切的胫骨106(图3)。

[0076] 临时性胫骨假体系统340的每个部件包括关联高度。填隙片部件高度347例如可与支承部件高度343和基座部件高度345相结合,以代表永久性胫骨假体系统的期望高度。可以在支承部件342与例如基座部件344的支承座部件之间沿前/后方向210可滑动地插入多个不同尺寸或变化尺寸的填隙片346。有利地,可以在不从膝关节314内移除支承部件342或支承座部件的情况下插入和移除不同尺寸或变化尺寸的填隙片346(图3)。替代地,所需的是膝关节314在等于或大致等于特定填隙片部件346的高度轮廓的量的移位。在一个实例中,填隙片装卸器具354可用于接合填隙片部件346的一个或多个装卸对准孔隙,以协助将填隙片部件346插入于支承部件342与支承座部件344之间和从它们之间移除。为了与填隙片装卸器具354的普遍相容性,填隙片部件346的一个或多个装卸对准孔隙可以在宽范围的不同尺寸的填隙片部件上保持一致。

[0077] 临时性胫骨假体系统340的每个部件可包括由不同表面、孔隙或空腔限定的结构。如图4B中所示,支承部件342例如可包括下表面348、相反的上表面460和从下表面348延伸至上表面460的外周壁462。支承部件342可进一步包括前侧面464、后侧面466、外侧面468和内侧面470。上表面460可以被配置成与远侧股骨的天然或假体髌部关节式连接并且可包括外侧支承关节面部分和内侧支承关节面部分,中央胫骨隆起472设置在关节面部分之间。下表面348可包括支承空腔和一个或多个支承突块空腔。支承空腔可以从下表面348朝向上表面460延伸,并且可以被设定尺寸和成形为接收基座部件344的凸起。支承突块空腔可以在支承空腔的相反侧延伸,并且可以各自设定尺寸和成形为接收位于基座部件344的凸起上的突块。

[0078] 后十字韧带(PCL)切口474可以设置在关节面之间的后侧466处。PCL切口474可以

设定尺寸和定位为与膝关节314的PCL对应。在图4B的实例中,支承部件342被图解成十字形保持支承部件,虽然认识到可以使用其它胫骨支承部件。相配合以形成如图4A的实例中所示的后部稳定假体或者在后部稳定假体与十字形保持假体之间具有中等程度约束的膝部假体的支承部件在本公开内容的范围内。支承部件342还可以被制成各种形状和尺寸,以适应各种患者的膝关节。

[0079] 基座部件344可包括下表面476、相反的上表面352和从下表面476延伸至上表面352的外周壁480。基座部件344可进一步包括前侧面481、后侧面482、外侧面484和内侧面486。包括一个或多个突块490的凸起488可以从上表面352伸出。凸起488和突块490可以配置成被接收在支承部件342的支承空腔和支承突块空腔内并且联接至其上。基座部件344包括位于后侧面482处的一个或多个W形凹口492、与板部件350的隆起外周配合的切槽部分、内侧凹槽和外侧凹槽。

[0080] 支承部件342和基座部件344可以相互联接或接合。在一实例中,支承部件342可以定位于基座部件344的顶部,并且包括一个或多个突块490的基座部件344的凸起488可以定位于支承部件342的支承空腔内和支承突块空腔内。当凸起488被支承空腔接收时基座部件344可以在内侧/外侧方向上固定至支承部件342(图2),并且当一个或多个突块490被相应的突块空腔接收时基座部件344可以在前/后方向上固定至支承部件342。支承空腔的壁可以提供物理障碍,以阻止基座部件344与支承部件342之间沿内侧/外侧方向208的显著相对运动。类似地,支承突块空腔的壁可以提供物理障碍,阻止基座部件344与支承部件342之间沿前/后方向210的显著相对运动。当支承部件342定位于基座部件344的顶部时并且在插入填隙片部件346之前,支承部件342可相对于基座部件344沿近侧/远侧方向212移动(图2)。

[0081] 如下面参照图11和12进一步论述和图解,基座部件344可以被固定到底板350上,以使得基座部件344位于支承部件342与底板350之间。

[0082] 回到图4B,填隙片部件346可包括下表面461、相反的上表面463和从下表面461延伸至上表面463的外周壁465。外周壁465可以限定填隙片部件346的外部轮廓。在一实例中,填隙片部件346的外部轮廓可基本上匹配基座部件344或板部件350的外部轮廓。填隙片部件346可进一步包括前侧面467、后侧面469、外侧面471和内侧面473。

[0083] 上表面463可包括一个或多个轨道475和一个或多个装卸对准空隙477。所述一个或多个轨道475可以配置成可滑动地接合支承部件342的下表面348上的一个或多个狭槽。轨道475可从前侧467朝向后侧469延伸,从而呈平行于前/后方向210的定向。轨道475可包括导入边缘479,以便于与支承部件342的狭槽的对准和接合。填隙片部件346与支承部件342之间的轨道475/狭槽接合可以阻止支承部件342从填隙片部件346剥离。所述一个或多个装卸对准空隙477可以配置成与如图6A中所示的填隙片装卸器具的接口(接口件)接合。

[0084] 可以在配套组件中提供一组不同尺寸的填隙片部件346,以使得如果在胫骨106(图1)或股骨104(图1)上形成特定骨切口,允许临时性胫骨假体系统340的不同调整水平(高度)和对膝关节运动的掌控。特别是,可以通过插入和移除不同尺寸的填隙片部件346来增大或减小支承部件342与基座部件344之间的距离。填隙片部件346中的至少一个可包括具有与外侧缘不同的高度的内侧缘或者具有与后侧缘不同的高度的前侧缘中的一个或两者。内侧缘高度和外侧缘高度可以被设定尺寸,以使得填隙片部件346的下表面461具有在+3度和-3度之间(包含边界值)的内侧至外侧角度。前侧缘高度和后侧缘高度可以被设定尺

寸,以使得填隙片部件346的下表面461具有在+3度和-3度之间(包含边界值)的前侧至后侧角度。在一实例中,可以叠置来自该填隙片部件组的两个或更多填隙片部件346,以获得合乎需要的膝关节运动。据信,该组不同尺寸的填隙片部件346可包括任何期望数量的、具有恒定高度或不同高度的填隙片。

[0085] 图5图解了利用临时性胫骨假体系统确定待形成的骨切口(如果有)的正确角度和膝关节中的永久性胫骨假体系统的适宜尺寸(例如,高度)的方法。在502处,外科医生或其它护理者选择被认为适合患者的临时性胫骨假体系统的具体尺寸。临时性胫骨假体系统可包括支承构件、包含基座部件或板部件中的一个或两者的支承座部件、以及填隙片部件。板部件可包括配置成接触胫骨的截切部分的下表面和相反的上表面。基座部件可包括基座部件高度并且可附接至板部件。支承部件可包括支承部件高度,并且填隙片部件可包括填隙片部件高度。填隙片部件可以配置成沿前/后方向可滑动地接收在支承部件与支承座部件之间。

[0086] 在504处,患者胫骨的近端部分被截切为平行或大致平行于膝部的关节线。可以利用标准外科手术技术来截切胫骨,以提供用于接收板部件的下骨接触表面的大致平坦表面。一旦截切胫骨的近端部分,在506处可以植入板部件并将其固定到截切的胫骨上。

[0087] 在508处,可以将一个或多个选定的支承部件、填隙片部件和基座部件定位于板部件的顶部。在一实例中,初始时可以将选定的支承部件和基座部件定位于板部件的顶部,并且随后,可以沿前/后方向将选定的填隙片部件插入支承部件与基座部件之间。插入的填隙片部件可包括具有与外侧缘不同的高度的内侧缘或者具有与后侧缘不同的高度的前侧缘中的一个或两者,以弥补膝关节的缺陷(例如,内翻、外翻、前/后倾斜或者后/前倾斜)。

[0088] 在510处,外科医生可执行膝关节的稳定性、力平衡或运动范围测试中的一项或多项,以确定是否存在正确的关节运动。所述测试可包括利用联接至临时性部件或者与其集成的传感器来检测膝关节的压力、力或位置中的至少一项。如果外科医生确定存在正确的膝关节运动,则可以在516处开始确定尺寸的步骤。确定尺寸的步骤可包括在517处确定是否需要在胫骨和/或股骨上切出倾斜骨切口(例如,不平行于膝部的关节线的骨切口),以弥补膝关节的缺陷,或者确定临时性胫骨假体系统的高度。胫骨和/或股骨上的倾斜骨切口可对应于选定的填隙片的高度轮廓。确定尺寸的步骤可以利用确定尺寸导引件,以使确定尺寸导引件准确地对准部件,该确定尺寸导引件包括装配在一个或多个临时性部件的相应外部空隙中的对准插脚。一旦准确对准,则例如可以沿着填隙片斜面滑动确定尺寸导引件的锁定部件,并且当锁定部件滑过填隙片斜面时,锁定部件上的偏置力可促使锁定部件向下移动并且接合填隙片斜面的后侧,以将确定尺寸导引件锁定至填隙片部件。

[0089] 在512处,如果确定由于存在不正确的关节运动而未正确地确定临时性胫骨假体系统的尺寸,则可以选择另外的或者不同尺寸的填隙片部件。在514处,可以从支承部件与支承座部件之间移除初始选定的填隙片部件和/或可以将新选定的填隙片部件插入支承部件与支承座部件之间。新选定的填隙片部件可包括与初始选定的填隙片部件具有不同高度的内侧缘、外侧缘、前侧缘或后侧缘中的至少一个。可以利用填隙片装卸器具沿前/后方向实现填隙片部件的插入和移除。支承部件和支承座部件可以被配置并相互联接到一起,以使得填隙片部件的移除或插入不会妨碍该联接布置。

[0090] 随着新选定的填隙片部件就位,外科医生可在510处再次执行膝关节的稳定性、力

平衡或者运动范围测试中的一项或多项,以确定是否存在正确的关节运动。可以利用多种不同或类似尺寸的填隙片和多种不同数量的填隙片来重复填隙片部件的置换或者叠加,直到外科医生确定存在正确的关节运动。

[0091] 最后,在518处,可以选择并植入永久性胫骨假体系统。永久性胫骨假体系统可具有对应于一个或多个临时性胫骨假体系统部件的高度的高度。

[0092] 图6A和6B分别图解了临时性胫骨假体系统340和可附接到所述系统的填隙片部件346上的填隙片装卸器具354的组装图和部件图。如参照上述图5所论述,可以使用填隙片装卸器具354插入或者移除不同尺寸的填隙片部件346。另外,填隙片装卸器具354可包括把手本体602、使用者可接合端部604、相反的附接端部606、一个或多个对准插脚608、释放构件356(例如、释放按钮)和可接合齿610。可以在所述可接合齿610的每侧定位一个或多个对准插脚608。对准插脚608可配置成装配到定位于填隙片部件346的前侧467附近的相应装卸对准孔隙477中。

[0093] 当填隙片装卸器具354与填隙片部件346正确对准时,可接合齿610可以配置成沿填隙片斜面612滑动。当可接合齿610沿着填隙片斜面612滑动时,可接合齿610上的偏置力可促使齿向下移动并且接合填隙片斜面612的后侧,从而将填隙片装卸器具354锁定至填隙片部件346。所述偏置力可以通过张力弹簧施加到可接合齿610上。

[0094] 当填隙片装卸器具354被锁定至填隙片部件346时,握持填隙片装卸器具354的使用者可接合端部604的外科医生可以沿前/后方向210(图2)将填隙片部件346插入支承部件342与例如基座部件344或者板部件350中的一个或两者的支承座部件之间。填隙片部件346的插入可以沿着近侧/远侧轴线204(图2)将支承部件342与支承座部件以等于填隙片部件的高度347(图4A)的距离隔开。在插入填隙片部件346期间,可以利用填隙片部件346的后侧面469上的进入斜面614以斜面状方式促使支承部件342与支承座部件分开。一旦将填隙片部件346完全插入到支承部件342与支承座部件之间,则可以按下释放构件356,以克服可接合齿610上向下偏置力。这样,可以使可接合齿610脱离填隙片斜面612的后侧并且使填隙片装卸器具354脱离填隙片部件346。以类似的方式,可以使用填隙片装卸器具354将填隙片部件346从支承部件342与支承座部件之间移除。

[0095] 有利地,可以按照要求膝关节114(图2)仅分开或移位等于填隙片部件346的高度轮廓的距离的方式来调整该临时性胫骨假体系统340。如图8和10中所示,填隙片部件346可包括具有与外侧缘不同的高度的内侧缘或者具有与后侧缘不同的高度的前侧缘中的一个或两者。不同高度的填隙片部件346可有利地在形成切口之前为外科医生提供关于倾斜骨切口的关节运动的掌控,并且可以通过在膝关节部件之间提供定制间隙来减少在确定手术尺寸期间所需的临时部件的数量。此外,不必从膝关节114上除去支承部件342和例如基座部件344的支承座部件以插入和移除填隙片部件346。

[0096] 图7和8图解了临时性胫骨假体系统的填隙片部件的至少两种方案的前视图。图7的填隙片部件346A具有与外侧缘高度704相同或者基本上相同的外侧缘高度702。相反,图8的填隙片部件346B具有不同于外侧缘高度704的内侧缘高度702。在所示实例中,内侧缘高度702大于外侧缘高度704,并且可以被外科医生使用以分析经受内翻(或者罗圈腿)膝关节的患者的可能骨切口。备选地,内侧缘高度702可小于外侧缘高度704,并且可以被外科医生使用来分析经受外翻(或者八字脚)膝关节的患者的可能骨切口。由于内侧缘与外侧缘之间

的高度差,填隙片部件的下表面461可具有在+3度和-3度之间(包含边界值)的内侧至外侧角度。如果形成特别的骨切口,则外科医生可以通过使用填隙片部件346B的楔形形状来评估膝关节的运动。这样,所述楔形形状可以被用作反馈机制(机构)。

[0097] 在某些例子中,内侧缘高度702或者外侧缘高度704可以在支承部件342(图4A)与例如基座部件344(图4A)或板部件350(图4A)的支承座部件之间提供在10mm和20mm之间(包含边界值)的间距调整。在某些例子中,内侧缘高度702或者外侧缘高度704可以提供在10mm和14mm之间(包含边界值)的间距调整,并且可以通过不同尺寸的支承座部件来提供另外的0mm至6mm的间距调整。

[0098] 图9和10图解了胫骨假体系统的填隙片部件的至少两种方案的侧视图。图9的填隙片部件346C具有与后侧缘高度708相同或者基本上相同的前侧缘高度706。相反,图10的填隙片部件346D具有不同于后侧缘高度708的前侧缘高度706。在所示实例中,前侧缘高度706小于后侧缘高度708并且可以被外科医生使用以分析经受前侧向后侧倾斜的膝关节的患者的可能骨切口。备选地,前侧缘高度706可大于后侧缘高度708并且可以被外科医生使用来分析经受后侧向前侧倾斜的膝关节的患者的可能骨切口。由于前侧缘与后侧缘之间的高度差,填隙片部件的下表面461可具有在+3度和-3度之间(包含边界值)的前侧至后侧角度。如果形成特别的骨切口,则外科医生可以通过使用填隙片部件346D的楔形形状来评估膝关节的运动。这样,所述楔形形状可以被用作反馈机制。

[0099] 在某些例子中,前侧缘高度706或者后侧缘高度708可以在支承部件342(图4A)与例如基座部件344(图4A)或板部件350(图4A)的支承座部件之间提供在10mm和20mm之间(包含边界值)的间距调整。在某些例子中,前侧缘高度706或者后侧缘高度708可以提供在10mm和14mm之间(包含边界值)的间距调整,并且可以通过不同尺寸的支承座部件来提供另外的0mm至6mm的间距调整。

[0100] 在某些例子中,填隙片部件346C和346D可包括进入斜面709,该进入斜面709可类似于如上所述和图6B中所示的进入斜面614。从斜面709的起始部到填隙片部件346C和346D中的每一个的楔形榫头的开始部的值R可用于在填隙片插入过程期间保持楔形榫头的接合。

[0101] 图11、12A和12B图解了胫骨假体系统340(图4A)的基座部件344和板部件350的分解图。板部件350可在尺寸和形状上与截切的近侧胫骨表面精确对应。板部件350可包括上表面1102、相反的骨接触表面1104和从骨接触表面1104延伸至上表面1102的外周壁1106。外周壁1106可包括隆起周边、前侧面1108、后侧面1110、内侧面1112和外侧面1114。板部件350可包括设置在后侧面1110处以容纳膝关节的后十字保持韧带的PCL切口1116。虽然板部件350为这里公开的临时性假体系统的一部分,其也可以为永久假体系统或确定尺寸系统的一部分。

[0102] 可以通过将基座部件344的下表面476定位于板部件350的上表面1102上将基座部件344固定到板部件350上。基座部件344可包括在其下表面476与其上表面352之间延伸的至少一个倾斜表面1122。所述至少一个倾斜表面1122可以配置成接合板部件350的一个或多个切槽(底切部)1120。例如,至少一个倾斜表面1122与一个或多个切槽1120之间的楔形榫头式接合可以作用以阻止基座部件344与板部件350之间的内/外侧运动。围绕基座部件344的下表面476的周边切槽还可以与板部件350的隆起周边配合,以阻止基座部件344与板

部件350之间的前/后运动和内/外侧运动。为了阻止基座部件344与板部件350之间的近侧/远侧运动,锁定凸起1202可以从基座部件344的下表面476伸出,并且可以配置成与从板部件350的上表面1102向下延伸的锁定空腔1204接合。如图12B中所示,锁定凸起1202和锁定空腔1204可以形成干涉锁定装置1206。

[0103] 图13和14图解了胫骨假体系统720的一部分的透视图,其可类似于如上所描述的胫骨假体系统340的部分并且被用于选择永久性胫骨假体系统的准备工作。图13显示了支承部件722和基座部件724。基座部件724在本文中也称为支承座部件。图14显示了类似于图13的支承部件722和基座部件724以及间隔物部件726和紧固件728。在一实例中,胫骨假体系统720可用于其中外科医生决定适用于特定患者的后稳定型(PS)植入物的整个膝部置换过程。胫骨假体系统720的一个或多个部分可与例如PS植入物的永久性胫骨假体系统一起使用。紧固件728可用于将支承部件722“锁定”或者固定到基座部件724上。在一实例中,紧固件728可为锁紧螺钉。

[0104] 图15A至15D图解了图13和14的支承部件722的不同透视图。图15A显示了支承部件722的上侧或关节式连接侧。图15B显示了沿前/后方向的中线切得的支承部件722的一部分。图15C显示了沿内/外侧方向的中线切得的支承部件722的一部分。图15D显示了支承部件722的下侧或底侧。

[0105] 支承部件722可包括从关节式连接表面732伸出并且配置成与股骨部件接合的立柱730和配置成接收紧固件728(参见图14)的孔口734。立柱730可包括从支承部件722的下侧738伸出的插孔(袋状件)736。插孔736可在其截面几何形状(例如,梯形截面几何形状)中具有一个或多个平面壁,以阻止或消除支承部件722与基座部件724之间的相对位移。

[0106] 支承部件722的下侧738还可包括开口740和底部部分739,以接收间隔物部件726(参见图14)或者如下所述和图17-29中所示的填隙片部件的填隙片部件中的一个或两者。

[0107] 图16A图解了基座部件724的上侧746,并且图16B图解了基座部件724的下侧748。基座部件724可包括位于内侧和外侧部件部分之间的平台750。平台750可包括配置成与支承部件722的插孔736对准的立柱752和配置成与支承部件722的孔口734对准并接收紧固件728的孔口754。

[0108] 基座部件724可以如此配置,以使得立柱752的对称平面与开口754的轴线对准。立柱752的位置可以协助防止特定支承部件722和特定基座部件724的不正确组合。如果不是预定用于将特定支承部件722和特定基座部件724一起使用,则可以使支承部件与基座部件特征的相对位置偏移并且可以阻止插入填隙片部件。该阻止可提供不匹配的指示信号。基座部件724可包括围绕平台750延伸并且配置成与填隙片部件接合的轨道756。

[0109] 图17图解了图14中所示的间隔物部件726的透视图。图18图解了填隙片部件758的透视图。在一实例中,间隔物部件726可以相对于填隙片部件758具有更薄的尺寸。如类似于以上关于填隙片部件346(参见图4A和4B)所述的那样,间隔物726和填隙片部件758可以提供在支承部件722与基座部件724之间提供间距的类似作用。在一实例中,间隔物部件726可以提供与当组装两个部件722和724时在支承部件722与基座部件724之间所提供的间距基本上类似的间距。如上所述和如下进一步描述的那样,填隙片部件758可用于与间隔物部件726组合或者替代间隔物部件726,以提供另外或者定制(例如,不同的内侧/外侧或者前侧/后侧)间距。在一实例中,当胫骨假体系统720被植入膝关节中时,间隔物部件726可为其一

部分。如果支承部件722与基座部件724之间需要另外或者定制的间距,则可以可选地移除间隔物部件726并且可以插入填隙片部件758。

[0110] 如图14中所示,可以将间隔物部件726可滑动地插入支承部件722与基座部件724之间。间隔物部件726可包括配置成当间隔物部件726插入支承部件722与基座部件744之间时沿前/后方向延伸的两个延伸部760和762。延伸部760和762可分别与支承部件的下侧738和基座部件的上侧746接合。延伸部760和762与支承部件722和基座部件724中的一个或两者之间的接合包括楔形榫头式接合。在一实例中,延伸部762可包括位于延伸部762的外侧部分上的楔形榫头形几何结构763,其可用于与支承部件722上的楔形榫头形几何结构接合。在一实例中,延伸部760和762与基座部件724之间的接合可包括轨道形几何结构765,其可匹配基座部件724上的轨道756并与其配合。间隔物部件726可包括一个或多个装卸对准空隙764或者其它联接结构,以与例如装卸器具354(图6A)的装卸器具的接口接合。

[0111] 图18的填隙片部件758可以类似地被可滑动地插入支承部件722与基座部件724之间并且可包括第一桨状件770、第二桨状件772、一个或多个装卸空隙773以及位于第一桨状件770与第二桨状件772之间的切口特征774。切口特征774可以配置成容纳锁紧螺钉728。类似于间隔物部件726的延伸部760和762,填隙片部件758的一部分可以与支承部件722和基座部件744中的一个或两者接合并且可呈楔形榫头形连接方式。在一实例中,填隙片部件758可包括位于顶表面上的与支承部件722配合的楔形榫头形几何结构771和位于底表面上的与基座部件724配合的轨道形几何结构773。在一实例中,第一桨状件770和第二桨状件772中的一个或两者可分别包括位于填隙片部件758的顶表面上的进入斜面776和778。进入斜面776和778可类似于图9和10中所示的进入斜面709。

[0112] 胫骨假体系统720可以如此配置,以使得间隔物部件726和填隙片部件758两者均可容纳图14中所示的锁紧螺钉728。锁紧螺钉728(图14)可以按照不同尺寸供应,并且可以部分地基于支承部件722与基座部件724之间的间距来选择螺钉的尺寸。例如,如果支承部件722与基座部件724之间的间距很大,则相比于支承部件与基座部件724之间存在较小间距的情况,可以使用更长的螺钉。

[0113] 图18的填隙片部件758可以按照多种尺寸供应。如以上关于填隙片部件346所述,可以在配套组件中提供一组不同尺寸的填隙片部件758,以允许临时性胫骨假体系统720的不同调整水平(高度)。此外,图18的填隙片部件758可以改动为在前侧缘与后侧缘和/或内侧缘与外侧缘之间具有高度差,如关于填隙片部件346B和346D的图8和10中所示。在前侧缘与后侧缘和/或内侧缘与外侧缘之间具有高度差的填隙片部件可以包括在不同尺寸的填隙片部件的配套组件中,所述配套组件还可包括具有均一高度的不同尺寸的填隙片部件。

[0114] 间隔物部件726和填隙片部件768可用于左右两侧的胫骨假体系统并且不必针对特定侧。

[0115] 图19图解了可用于与胫骨假体系统结合的间隔物部件780的另一实例。间隔物部件780可与图4B中所示的胫骨假体系统340一起使用。在一实例中,与填隙片部件346相比,间隔物部件780可用于提供较小间距。类似于间隔物部件726,在某些例子中,间隔物部件780可用于在基座部件344与支承部件342之间提供大致相同的间距。类似于以上关于间隔物部件726所述,当胫骨假体系统340被植入膝部中时,间隔物部件780可为其一部分。虽然由于其定向而在图19中不可见,间隔物部件780可包括用于与装卸器具接合的一个或多个

装卸对准空隙。

[0116] 图20图解了间隔物部件784的一实例,其可类似于图17的间隔物部件726并且还可包括延伸部786。可在延伸部786中形成切口特征788,以用于容纳锁紧螺钉。

[0117] 图21图解了胫骨假体系统790中的间隔物部件784,该胫骨假体系统790可类似于胫骨假体系统720。间隔物部件784可包括延伸部786,其可与支撑部件的前侧部分一起形成配置成接收紧固件728的孔口792的一部分。在一实例中,胫骨假体系统790可用于较小尺寸的假体。因为所述胫骨假体的总体尺寸变得更小,可用于夹紧的材料较少。当锁紧螺钉穿过胫骨假体系统790并插入孔口792中时,延伸部786可用来提供用于夹紧的附加材料。

[0118] 如以上在图5的方法500中所述,在已经将临时性胫骨假体植入患者的胫骨中之后,可以进行测试,以确定是否存在正确的膝关节运动。图22-24图解了在外科手术过程期间用于确定膝关节上的力平衡的系统的实例,并且所述系统可包括全表面或者基本上全表面检测,以确定膝关节运动,包括膝关节的软组织平衡。此外,所述系统可包括用于将检测数据显示为假体的面积或者体积、例如胫骨假体的关节表面积的二维图或者三维图的用户界面。系统的不同部件可以作为配套组件来提供,如以下参照图29所述。

[0119] 图22图解了可供膝部手术中使用的临时性或者试验性假体系统800的一实例,以提供全表面或者基本上全表面检测。系统800可用于与显示检测数据的用户界面结合。试验性假体系统800可包括临时性股骨假体802、临时性胫骨假体系统804和装卸器具806中的一个或多个。临时性胫骨假体系统804可类似于如上所述的临时性胫骨假体系统,并且可包括支承部件808、填隙片部件810、基座部件812和板部件814。基座部件812和/或板部件814在本文中也被称为支承座部件。

[0120] 图23A和23B分别图解了支承部件808的组装图和部件图。支承部件808可类似于图4B中所示的单件式支承部件342,或者可包括多个部件,例如,顶部部分816、框架818、传感器板820和底部部分823。传感器板820可包括多个传感器822或者处理器824中的一个或两者,所述传感器822或者处理器824可以设置在传感器板820的顶表面826上。框架818可包括多个孔口或开口828,所述孔口或开口828可被设定尺寸和/或形状,以与传感器板820上的多个传感器822对应,从而提供精确的力或压力检测。支承部件808的顶部部分816可包括关节式连接侧830和非关节式连接侧832。支承部件的底部部分823可配置成支承传感器板820并且可以形成支承部件808的底部非关节式连接侧834。

[0121] 图24图解了包括传感器822和处理器824的传感器板820的顶表面826。在一实例中,传感器板820可包括二十四个人传感器822。在其它实例中,传感器822的配置和数量以及框架818可不同于图23B中所示的内容。支承部件808可以如此配置,以使得传感器板820上具有多个传感器822,并且框架818上的孔口828可在尺寸、形状或者数量上与传感器822对应。

[0122] 传感器822可包括任何合适的力或压力传感器或者读出器,例如但不限于压电传感器、力感测电阻器、测力计、应变仪、负载传感器(测力传感器)、电位计、气压计等。实例性的力传感器包括力感测电阻器或者电容性挠性电路、压电薄膜、压电元件、压阻和压电聚合物、金属箔应变仪、半导体应变片、压阻和电容式压力传感器、干涉测量光学传感器、路径位移光学传感器、光学纤维力传感器以及其它适宜的检测技术。

[0123] 传感器822可占据传感器板820的顶表面826的大部分(主要部分),以使得传感

器与支承部件808的上关节式连接表面的大部分对准,该上关节式连接表面可为顶部部分816的关节式连接侧830。传感器板820可具有内侧M、外侧L、前侧A和和后侧P,所有各侧可类似地适用于胫骨假体系统804的其它部件。通过将传感器822配置成大体上在平行于顶部部分816的关节式连接侧830并与其对准的表面的大部分上隔开,传感器822可便于在内侧M和外侧L和/或前侧A和后侧P两者上的精确感测。类似地,传感器822可便于深处的后部感测,如由图24中的内侧后部区域846和外侧后部区域848所表示的那样。例如,当确定高度挠性平衡和滚回和/或预测磨损时,后部感测可能是有益的。以下参照图30-34进一步描述从传感器822采集的数据。

[0124] 图25图解了框架818和顶部部分816的非关节式连接侧832(或底侧)。顶部部分816的非关节式连接侧832可包括多个凸起850,每个凸起850可被设定尺寸和形状,以装配到框架818上的相应孔口828内。备选地,多个凸起850可与顶部部分816分开并定位于其下面。

[0125] 如上所述,框架上的孔口828可配置成与传感器822对应并与其对准。因此,响应于顶部部分816的关节式连接侧830上的作用力,凸起850可以配置成将代表性作用力传递至与所述力对准的一个或多个传感器822。顶部部分816的关节式连接侧830可包括内在挠性(例如,借助于材料性能或厚度),以允许通过对准的传感器822恰当地测量所施加的力并且被处理,以用于一个或多个膝关节平衡判定。

[0126] 由明显(可区分)凸起850和框架818的明显(可区分)孔口828所形成的隔离的感测室可以确保仅测量直接施加在特定的一个或多个传感器822上的作用力。凸起850可以由与顶部部分816的其它部分相同或不同的材料形成,并且所述材料可以为外科手术过程中使用的任何材料并具有足够强度,以充分地传递力。在一实例中,凸起850或其一部分可由金属形成。

[0127] 在一实例中,顶部部分816可以通过注射模制形成,并且凸起850可以插入顶部部分816的空腔中。顶部部分816的空腔可能沿近侧至远侧方向或者远侧至近侧方向延伸并且可与凸起850的尺寸和形状对应。除了图25中所示的之外,其它设计可用于顶部部分816和凸起850。举例来说,关节式连接侧830可以由可附接至用于形成顶部部分816的一个或多个其它部件的分离件形成。在一实例中,凸起850可占据顶部部分816的较大深度,其被限定为关节式连接侧830与非关节式连接侧832之间的距离。一旦就位,凸起850可以贯穿顶部部分816的底部延伸。

[0128] 图26A至27C图解了与图22中所示的装卸器具806一起使用的临时性胫骨假体系统804的不同部件。该应用可类似于图6A中所示的填隙片装卸器具354并与临时性胫骨假体系统340一起使用。图26A显示了附接至装卸器具806的胫骨假体系统804的板部件814。在一实例中,板部件814可以利用板部件814的前侧部分中的装卸对准空隙852附接至装卸器具806。图26B显示了利用形成于支承部件808的前侧部分中的装卸对准空隙854附接至装卸器具806的支承部件808。如图27A中进一步示出,装卸器具806可以配置成可释放地固定胫骨假体系统804的不同部件。在一实例中,装卸器具806可以配置成与其所固定的部件中的一个装卸空隙接合。在其它实例中,装卸器具806可以配置成与其所固定的部件中的两个装卸空隙接合。

[0129] 在一实例中,可以将支承部件808、基座部件812和板部件814组装到一起,以为将胫骨假体系统804植入到胫骨上做好准备,并且可以将装卸器具806附接到板部件814上,如

图22中所示。当植入其它部件时,可以将填隙片部件810包括在胫骨假体系统814内,或者可在稍后的步骤中植入填隙片部件810。

[0130] 图27A图解了具有装卸对准空隙856并且在将填隙片部件810插入到支承部件808与基座部件812之间前附接到装卸器具806上的填隙片部件810。在一实例中,填隙片部件810可具有厚度T1。图27B图解了(沿近侧至远侧方向)具有增大厚度的附加填隙片部件858、860、862和864。填隙片部件858的厚度T2可大于填隙片部件810的厚度T1。类似地,填隙片部件860的厚度T3可大于填隙片部件858的厚度T2。在一实例中,填隙片部件810、858、860、862和864可具有在10mm和14mm之间(包含边界值)的厚度范围。

[0131] 如以上关于胫骨假体系统340所述,可以根据植入到胫骨上的支承部件808与基座部件812之间的距离选择用于插入的特定填隙片部件。此外,如以上关于图5的方法500所述,可以插入从填隙片部件810、858、860、862和864中选出的选定填隙片部件并且然后可以执行测试,以确定是否应当选择不同的填隙片部件来替换初始选定的填隙片部件。在一实例中,可以执行测试,以利用支承部件808的传感器822分析膝关节的至少一部分上的力或者压力平衡。如果所采集的力或者压力数据不令人满意,则可以插入不同的填隙片部件。可以重复所述步骤,直到观察到令人满意的力或者压力数据。可选地,与填隙片的选择相结合或者作为其替代,如果检测到的平衡数据不令人满意,则外科医生可以通过放松韧带来调节韧带平衡。支承部件808可以配置成用于提供关于膝关节上的力平衡的全套检测数据,所述支承部件808包括传感器822和框架818。

[0132] 图27C图解了具有厚度T6的填隙片部件866。在一实例中,填隙片部件866的厚度T6可小于填隙片部件810的厚度T1。在一实例中,填隙片部件866的厚度T6可为大约6mm。在其它实例中,厚度T6可小于或大于6mm。在一实例中,填隙片部件866可以用于与填隙片部件810、858、860、862和864中的一个结合,以在支承部件808与基座部件812之间提供附加间距。如图27C中所示,填隙片部件866可包括用于与装卸器具806接合的孔口868并且可以配置成用于插入到填隙片部件与支承部件808之间。

[0133] 试验性假体系统800的部件可以按照不同尺寸供应,以适应不同尺寸的膝关节。在一实例中,外科医生或者其它护理者可以利用样板来确定试验性假体系统800的大致适宜尺寸或形状。图28图解了可以设定尺寸和/或形状以在选择胫骨假体系统804的适宜尺寸或形状之前用于确定正确的胫骨盘尺寸的多个样板(模板)880。样板880在尺寸上可处于从最小尺寸A到最大尺寸F的范围,如图所示。

[0134] 图29图解了配套组件900的实例,该配套组件900可包括用户界面902、装卸器具904和多个部件906,所述多个部件可包括如上所述用于试验性假体系统800的一些或所有部件或者如上所述部件的相关变型。用户界面可以配置成连接至胫骨假体系统804的支承部件808的传感器822和处理器824。用户界面902可包括配置成处理来自传感器822或处理器824的数据、将所述数据与历史数据库进行比较并且在用户界面的屏幕上显示一个或多个平衡判定的计算装置。用户界面902可以配置得小且便携以及是无线的,以使用户界面902可用于外科手术过程的区域或者周围区域中。在某些例子中,用户界面902可以连接至外科手术过程的区域中的另一显示装置,例如计算机或者电视监视器。

[0135] 在一实例中,配套组件900可包括试验性假体系统800的所有部件,包括如以上参照图27B所述的多个填隙片部件和临时性股骨假体802。在一实例中,配套组件900可包括在

前侧缘与后侧缘和/或内侧缘与外侧缘之间具有高度差的至少一个填隙片部件。配套组件900可被设计为使得使用者可以具有用于膝部过程的安置到一起的一些或所有部件。配套组件900的部件可以被容纳于托盘907内,所述托盘907连同其所容纳的一个或多个部件一起可以在单次使用后废弃。在一实例中,配套组件900可包括试验性假体系统800的一些部件,并且在外科手术过程期间可单独地提供一些其它部件。

[0136] 图30图解了可以生成并在用户界面902上显示的数字图像908的一实例。如上所述,胫骨假体系统804的支承部件808可包括具有多个传感器822的传感器板820。在一实例中,传感器板820可具有二十四个传感器配置。传感器板820可包括处理器824,所述处理器824可以配置成在将数据传递给用户界面902之前接收并处理来自多个传感器822的数据。处理器824可备选地与用户界面902的计算装置集成到一起。用户界面902可与传感器板820具有有线或无线连接。所述有线或无线连接可以利用例如互联网、电话网、电缆网或无线网的任何一种网络。

[0137] 数字图像908可为与传感器822对准的胫骨假体800的区域的二维图(如图所示)或者可选的三维图。来自传感器822的数据可以被映射到多点数据记录中。在一实例中,基于具有二十四个传感器822来映射24点数据记录。在其它实例中,数据记录可根据在传感器板820上具有多于或少于二十四个传感器822而具有多于或少于二十四个点。如上所述,包括具有与传感器822对准的开口828的框架818的支承部件808的配置和设计可以允许可引人注意地映射和出现在用户界面902上的独立感测区域。

[0138] 图31图解了可以在用户界面902上显示的数字图像910的一实例。数字图像912可以显示由传感器板820上的每个传感器822生成的作用力值。所生成的作用力值可为由顶部部分816的凸起850或者在顶部部分816与底部部分823之间延伸的与传感器822相互作用的柱所传递的力的结果。根据数字图像912中所示的数据,用户界面902的计算装置可生成图像914,该图像914可包括临时性胫骨假体系统804上的两等分或四等分的每一个中的合力。图像914可包括代表临时性胫骨假体系统的内侧M、外侧L、前侧A和后侧P或者其组合的标识。还可以由用户界面902生成显示数据的内-外和前-后力心的图像916。

[0139] 图32图解了可以在用户界面902上显示的另一数字图像918的实例。外科医生或者其它用户可以选择特定区域,该特定区域可以概念化为在弯曲和/或伸展中表现出可接受的力极限的绿区或安全区。在弯曲中,绿区可以例如由极限点920和922表示,而在伸展中,绿区可以例如由极限点924和926表示。可选地,绿区可至少部分地根据来自一个或多个患者试验的统计学相关历史数据建立。例如,当收集了大量经验数据的试验时,可以统计地(或者通过分析程序或其它外部程序)分析所述数据以形成建议的预定压力判据(即,上下限),以协助外科医生识别出潜在的升压读数。所建议的预定压力判据可统计地限定在一定条件下的合理阈值和容许极限,并且当数据库中更多信息可用时可以不断地调整。

[0140] 例如,接着可以在图33的图像928中映射并显示出由传感器822生成并由其获得的作用力值。图像928可指示在可接受的绿区(标为931)内相对于绿区太高(标为930)和相对于绿区太低(标为932)的力或力区域(例如,内侧区、外侧区、前侧区、后侧区、内侧/前侧区、内侧/后侧区、外侧/前侧区或者外侧/后侧区)。用户界面的计算装置可以配置成将所获得的数据与绿区数据相比较,其中后者可存储在用户界面的硬盘上的软件中。图34图解了具有基于外科医生选定的绿区的多个图像的用户界面902。例如,外科医生可以使用一个或多

个图像来修正过量的力或力区域。

[0141] 在其它实例中,可以显示附加或备选数据以指导外科医生。图31-34中作为力值出现的数字是示例性的,以显示供外科医生使用的可生成和显示的数据类型。所表示的特定数字不意图限制,而是给出用于确定膝关节的平衡或不平衡的实例。可以将由传感器生成并映射到数据点记录中的力数字与先前随着时间收集的、可指示缺乏平衡和对准的数字进行比较。

[0142] 在一实例中,如上所述,用户界面902可以配置成包括计算装置,并且用户界面902可以作为配套组件900的一部分提供。在其它实例中,传感器822和处理器824可以连接到任何其它类型的计算装置,以根据来自传感器822的数据生成如上所述类型的数据。

[0143] 结束语:

[0144] 如果在股骨的远端或者胫骨的近端上形成倾斜的骨切口(例如,不平行于膝部的关节线的骨切口),则现有的临时系统、配套组件和方法不能为外科医生提供膝关节运动的掌控。现有的临时系统、配套组件和方法还需要相对大数量的临时部件的叠置以获得永久性胫骨假体系统的适宜结构或者不能提供给出临时膝关节平衡的实时指示的感测力或压力数据。有利地,本临时系统、配套组件和方法可包括填隙片部件或传感器,该填隙片部件具有不同于外侧缘高度的内侧缘高度或不同于后侧缘高度的前侧缘高度中的一个或两者,该传感器联接至支承部件、支承座部件或填隙片部件或者与其集成到一起。所述填隙片部件配置可在形成切口之前为外科医生提供关于股骨或胫骨的倾斜骨切口的膝关节运动学的掌控并且可以减少在确定手术尺寸期间所需的临时性部件的数量。传感器可便于实时膝关节平衡测试。

[0145] 以上详细说明包括对形成了详细说明的一部分的附图的参考。附图通过图解显示了其中可以实施本胫骨假体系统、配套组件和方法的具体实施例。这些实施例在本文中也被称为“实例”。虽然某些实例针对左膝或右膝被显示和描述,但是应意识到,本公开内容同等地适用于左膝和右膝。所有实例也可用于部分或者整个膝部置换过程。

[0146] 上述详细说明预定为是例举性的,而不是限制性的。例如,上述实例(或者其一个或多个元件)可以相互组合来使用。例如,本领域的普通技术人员在阅读了上述说明后可以使用其它实施例。此外,可以将不同特征或元件组合到一起以精简所述公开内容。这不应被解释为表明未要求保护的公开特征对任何权利要求而言是必不可少的。相反,本发明的主题可以呈现为少于具体公开的实施例的所有特征。因此,以下权利要求因而被结合到详细说明中,每项权利要求以其自身作为单独的实施例。应当参照所附权利要求以及等同于赋予所述权利要求的全部范围来确定本发明的范围。

[0147] 如果在本文与此处结合引用的任何文件之间存在不一致的用法,则以本文件中的用法为准。

[0148] 在本文中,与任何其它情况或者使用“至少一个”或“一个或多个”无关,术语“一”用于包含一个或一个以上。在本文中,术语“或”用于表示非排他性,或者使得“A或B”包括“A而不是B”、“B而不是A”和“A和B”,除非另有说明。在本文中,“前侧”指大体上朝向患者前面的方向,“后侧”指大体行朝向患者后面的方向,“内侧”指大体上朝向患者中间的方向,并且“外侧”指大体朝向患者侧面的方向。在本文中,短语“前/后方向”用于包括前侧至后侧方向或后侧至前侧方向。

[0149] 在所附权利要求中,术语“包含”和“在其中”用作对应术语“包括”和“其中”的通俗英语的等同替换。术语“包含”和“包括”是开放式的,也就是说,包括除了权利要求中所述术语之后列出的之外的元件的系统、配套组件或者方法也被认为落入权利要求的范围内。此外,在以下权利要求中,“配套组件”的权利要求在其它事项之外预定用于为一组新型填隙片部件(其中的至少一个具有不同的高度)、传感器、支承座和与新型填隙片部件具有功能关系的装卸器具部件提供保护。此外,在以下权利要求中,术语“第一”、“第二”和“第三”等仅用作标识,并不意图对其目标强加数字要求。

[0150] 摘要被提供,以允许读者迅速地确定技术公开的本质。应当理解,其不用于解释或限制权利要求的范围或含义。

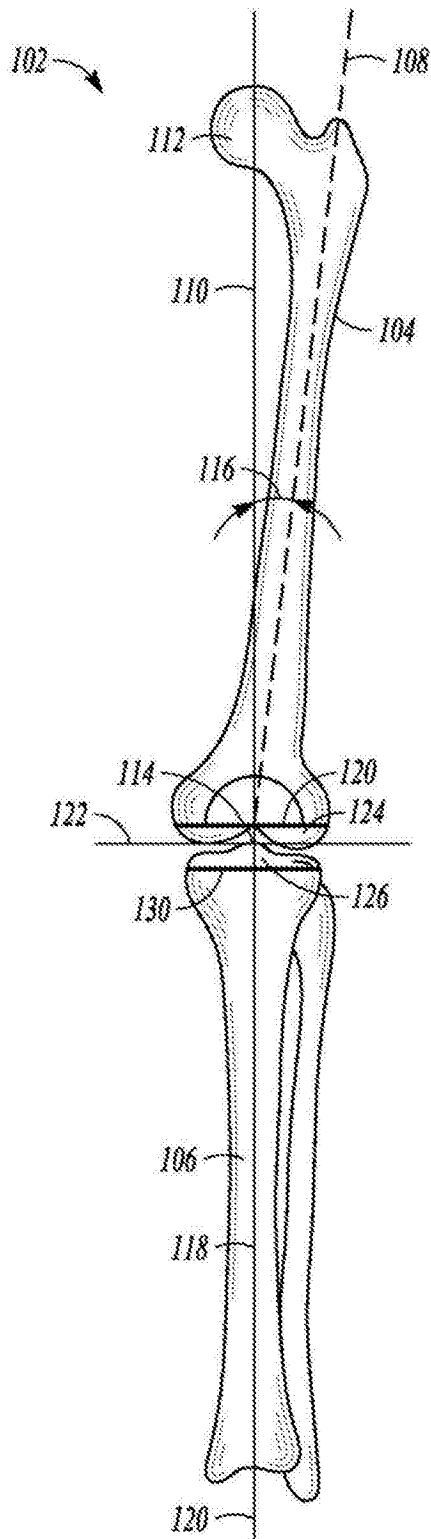


图1

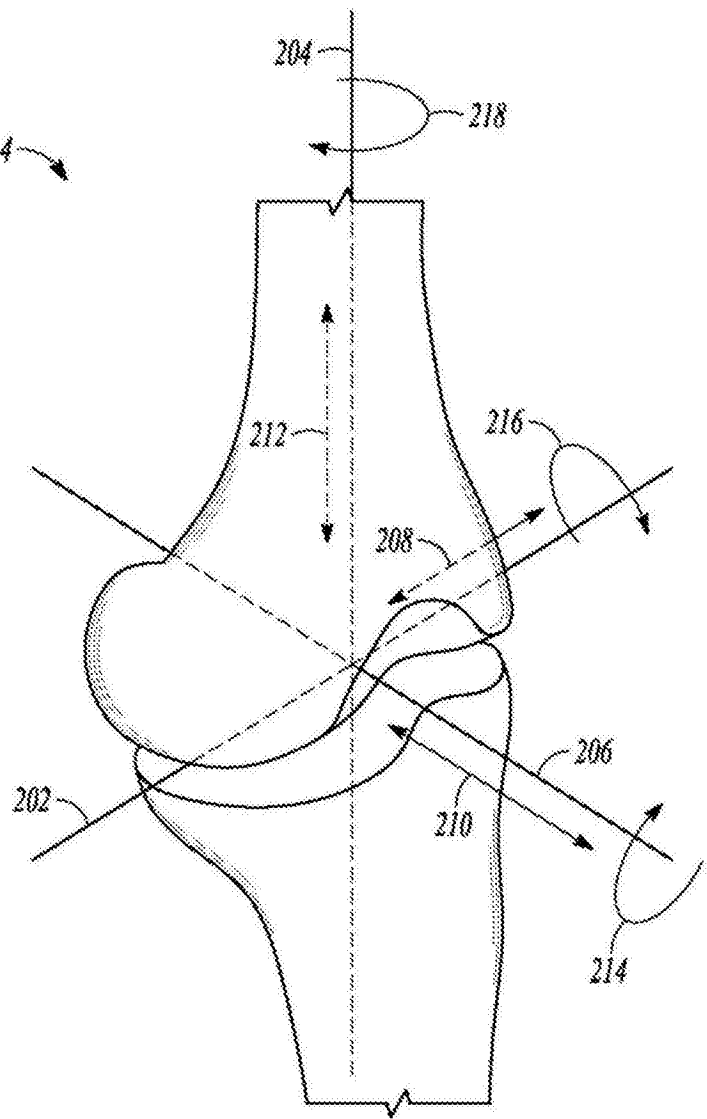


图2

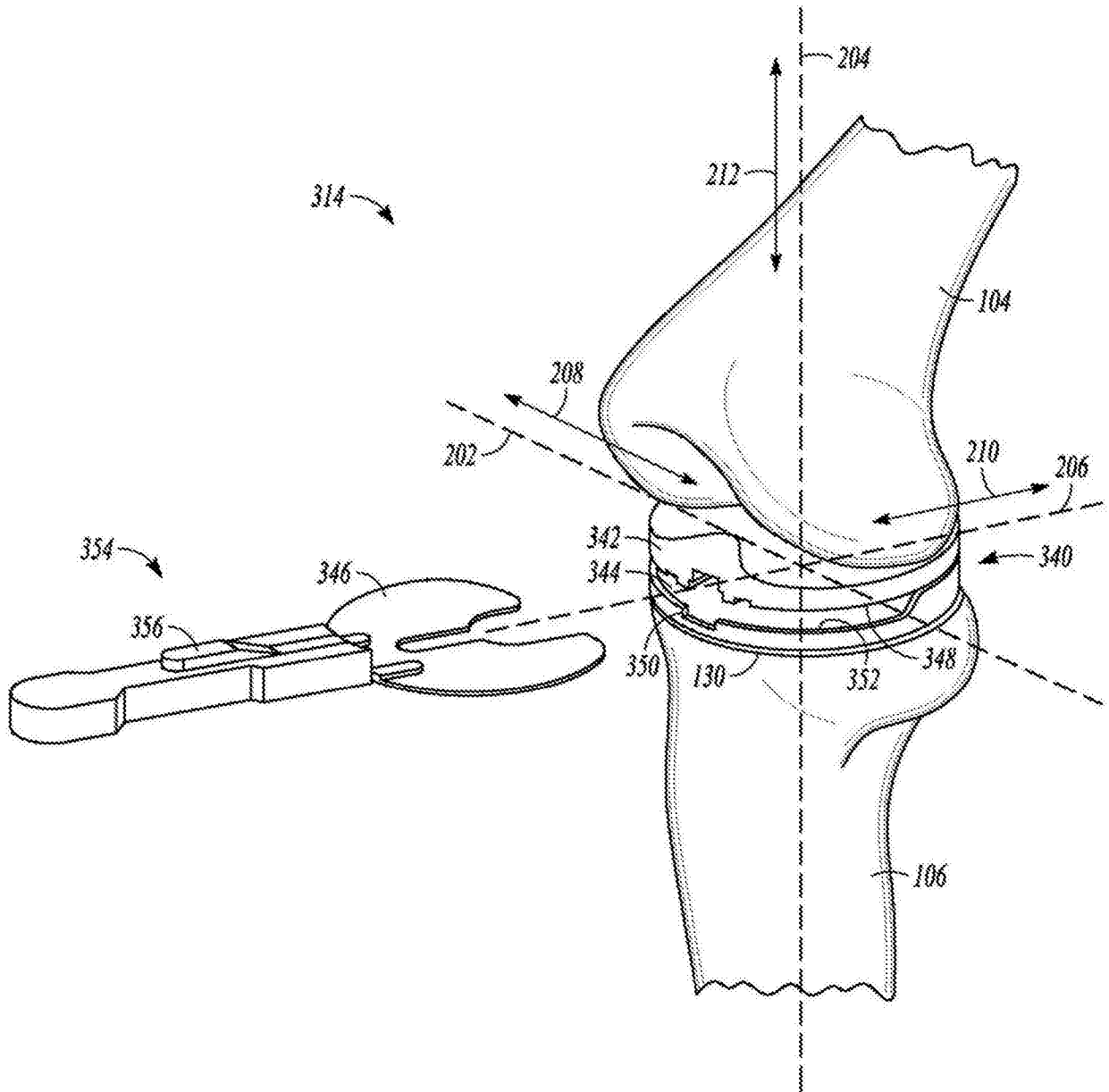


图3

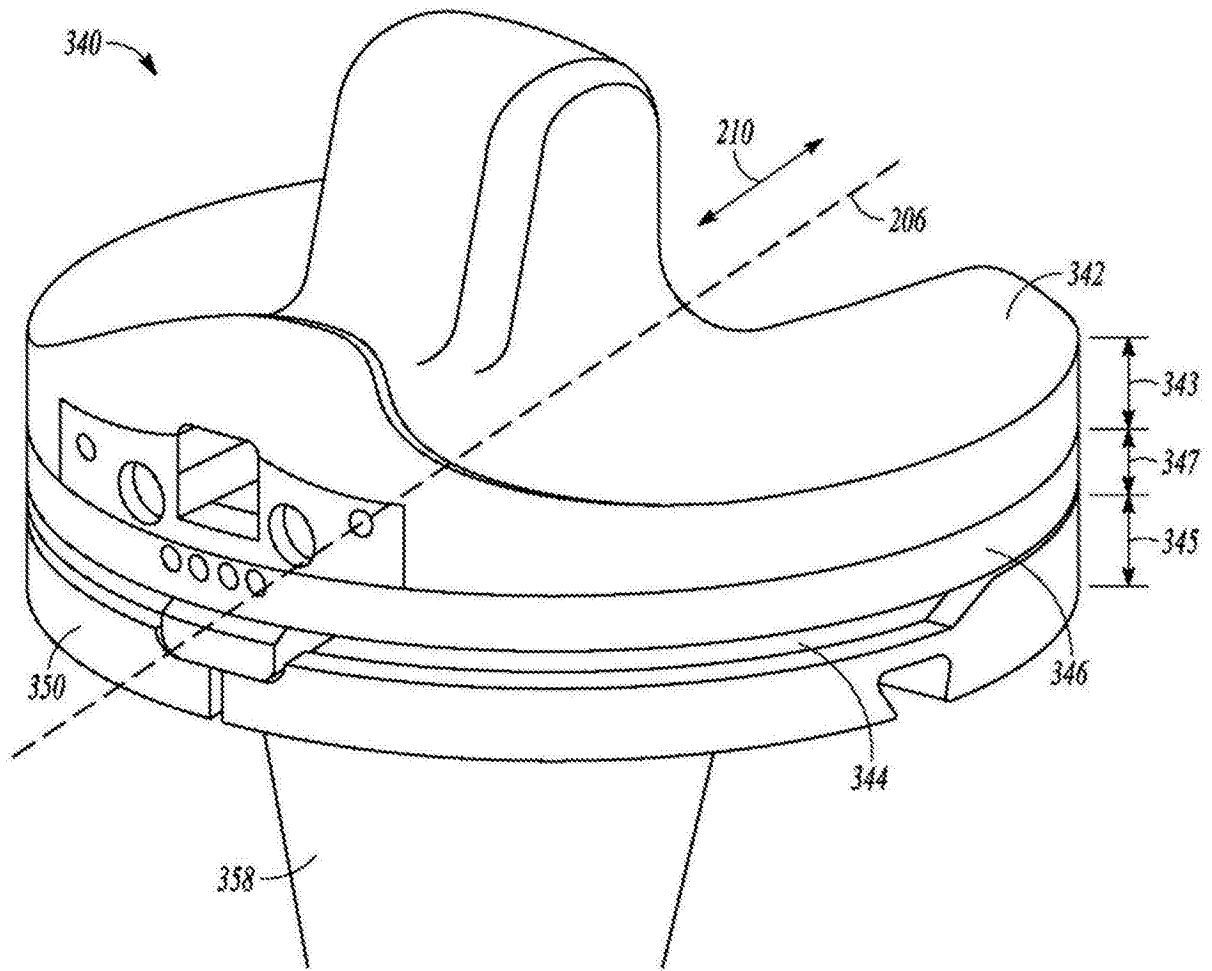


图4A

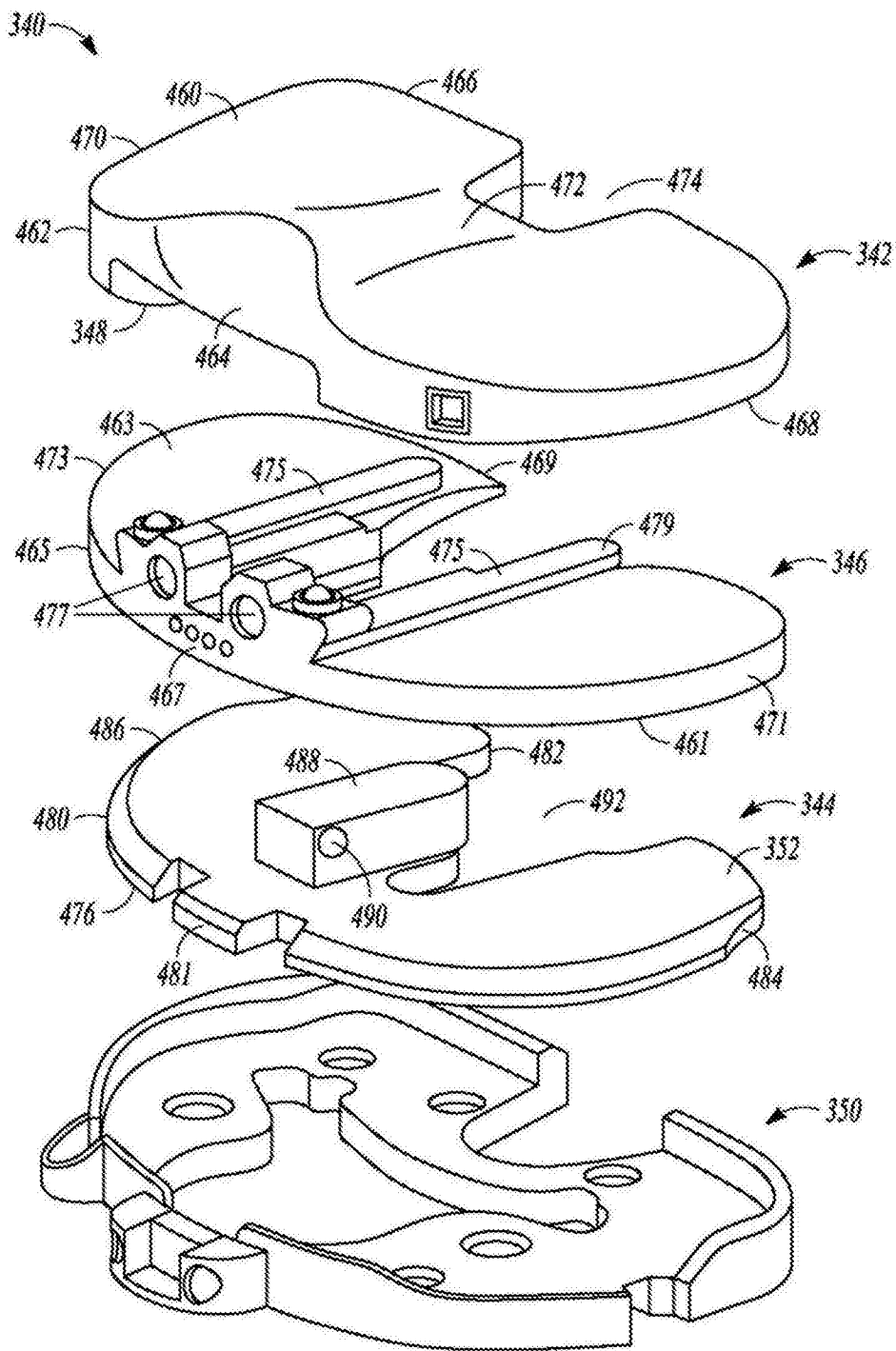


图4B

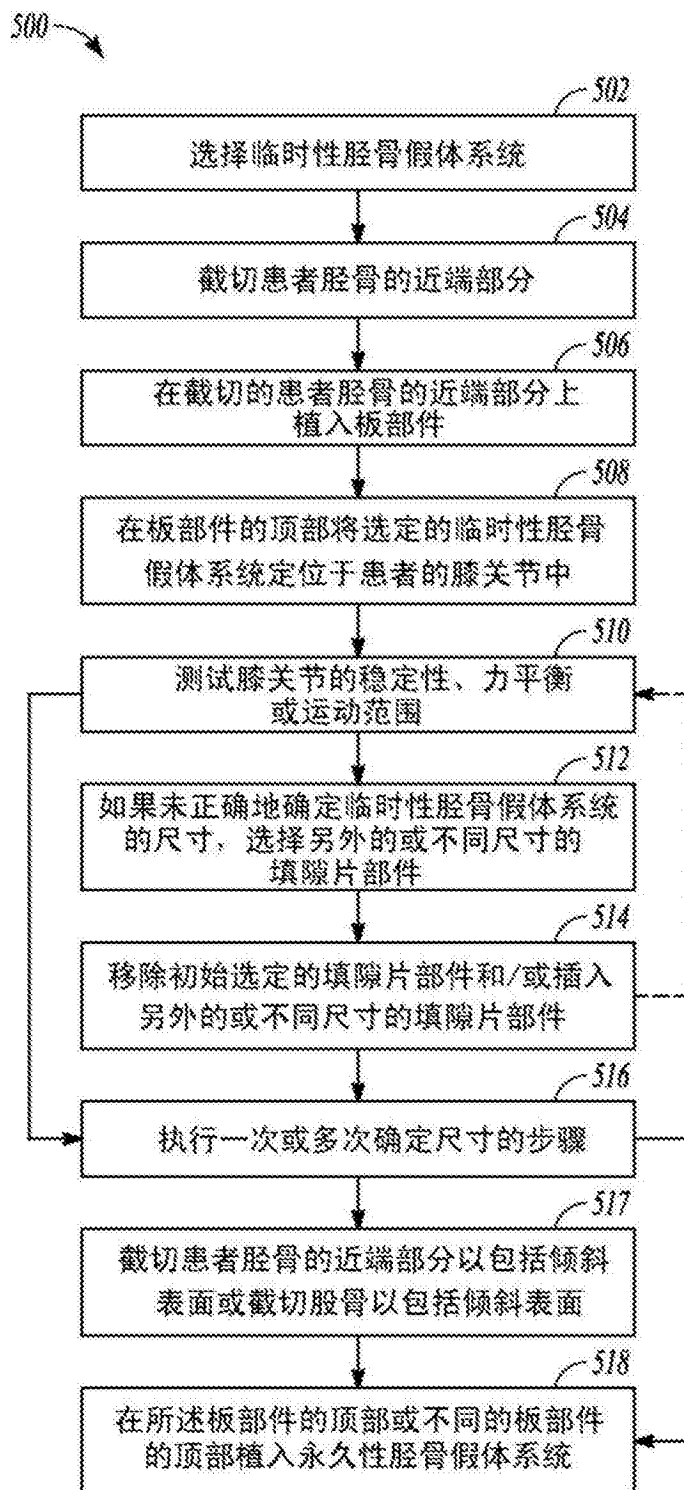


图5

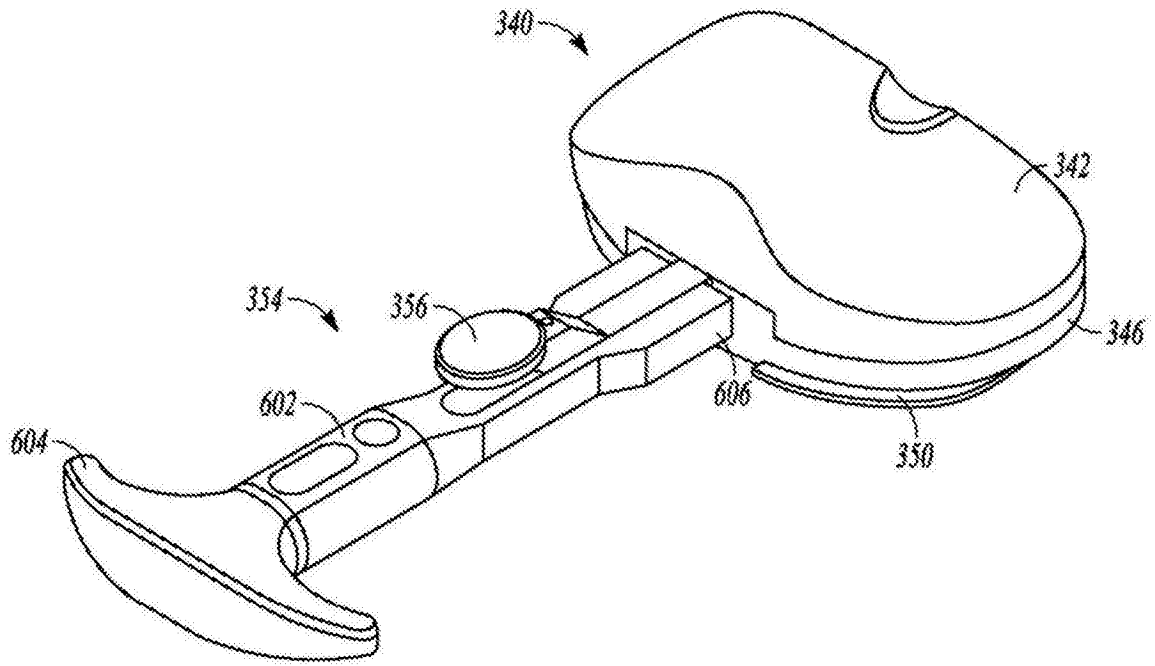


图6A

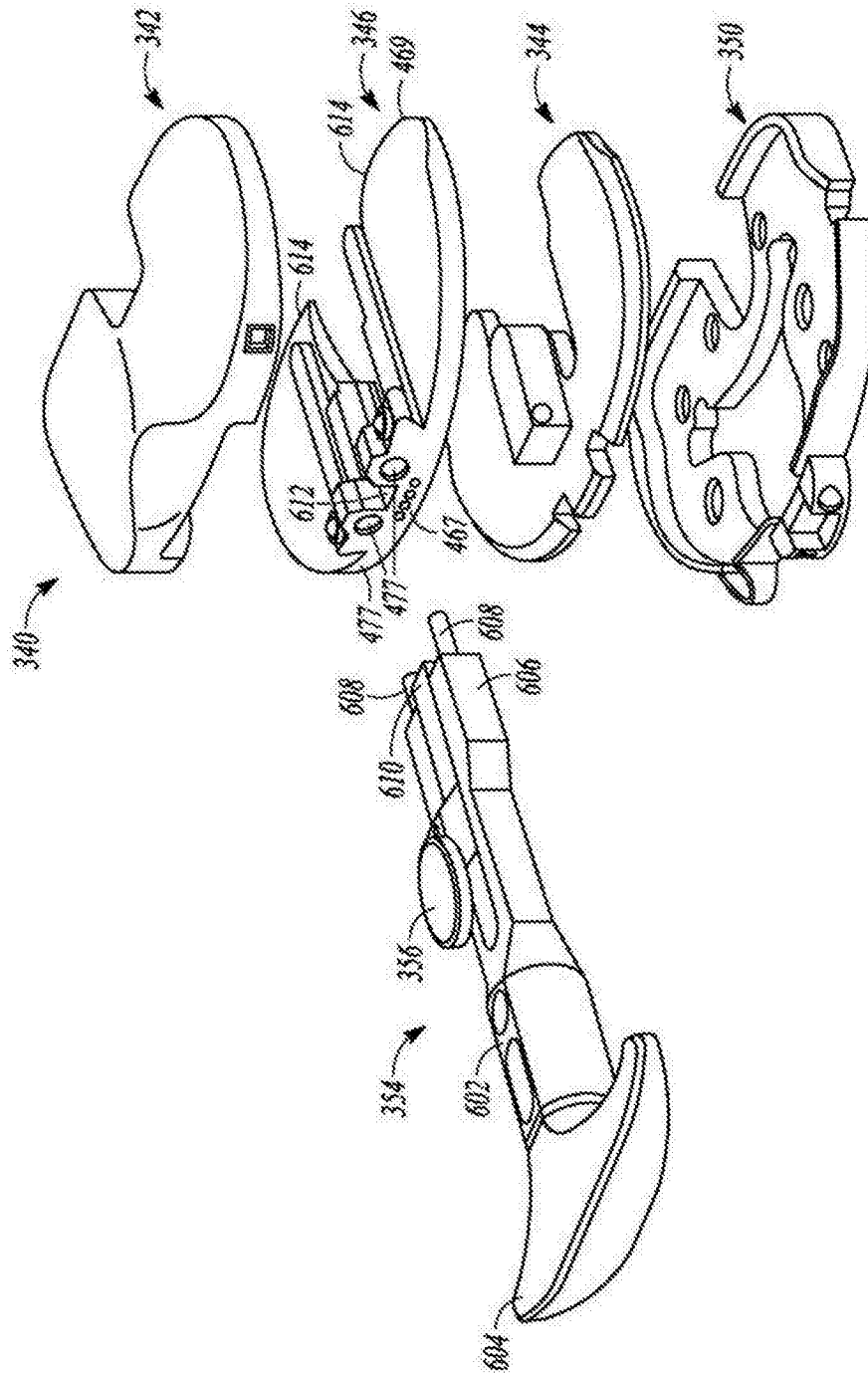


图6B

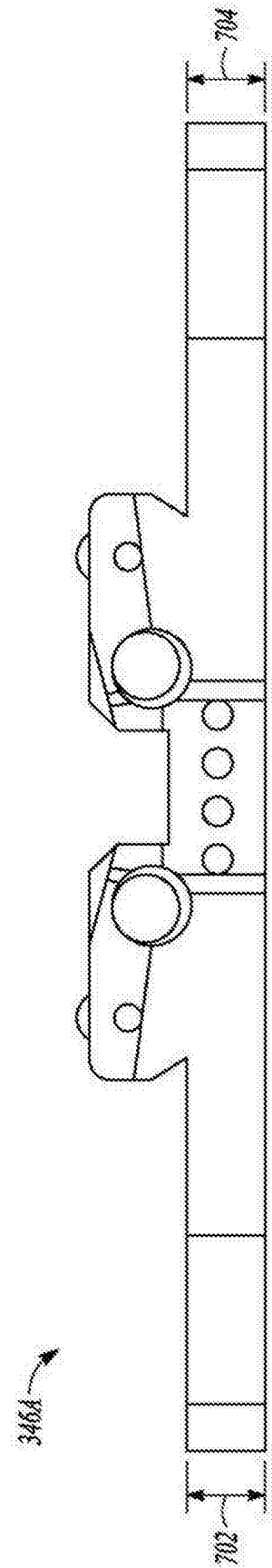


图7

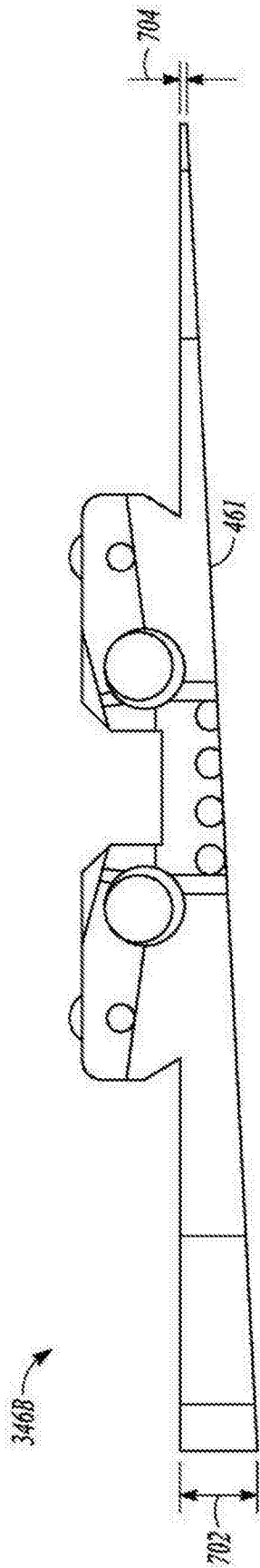


图8

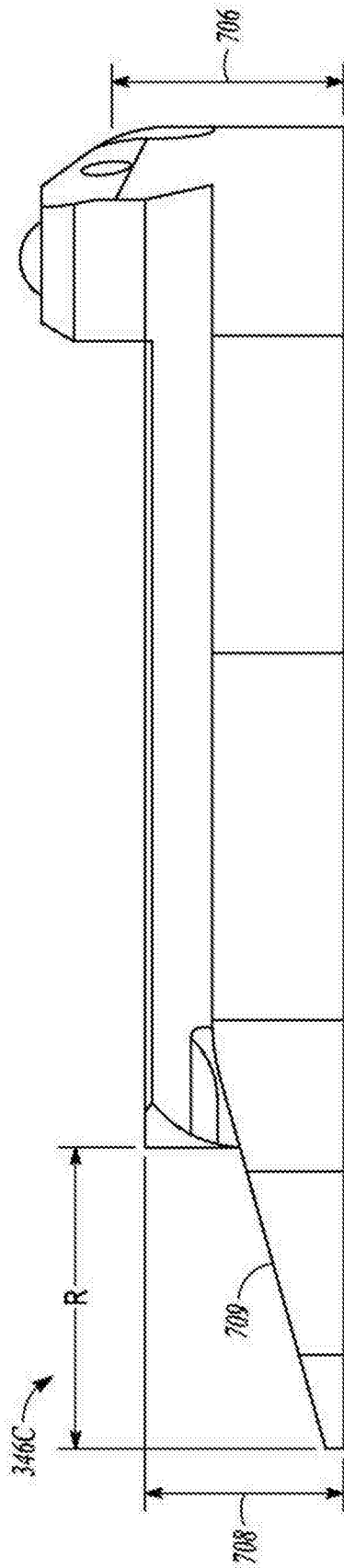


图9

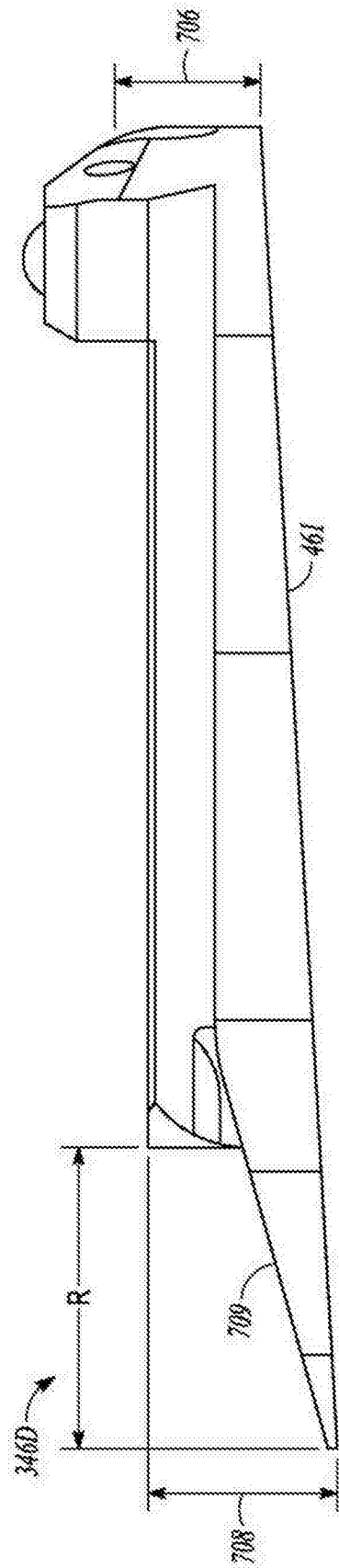


图10

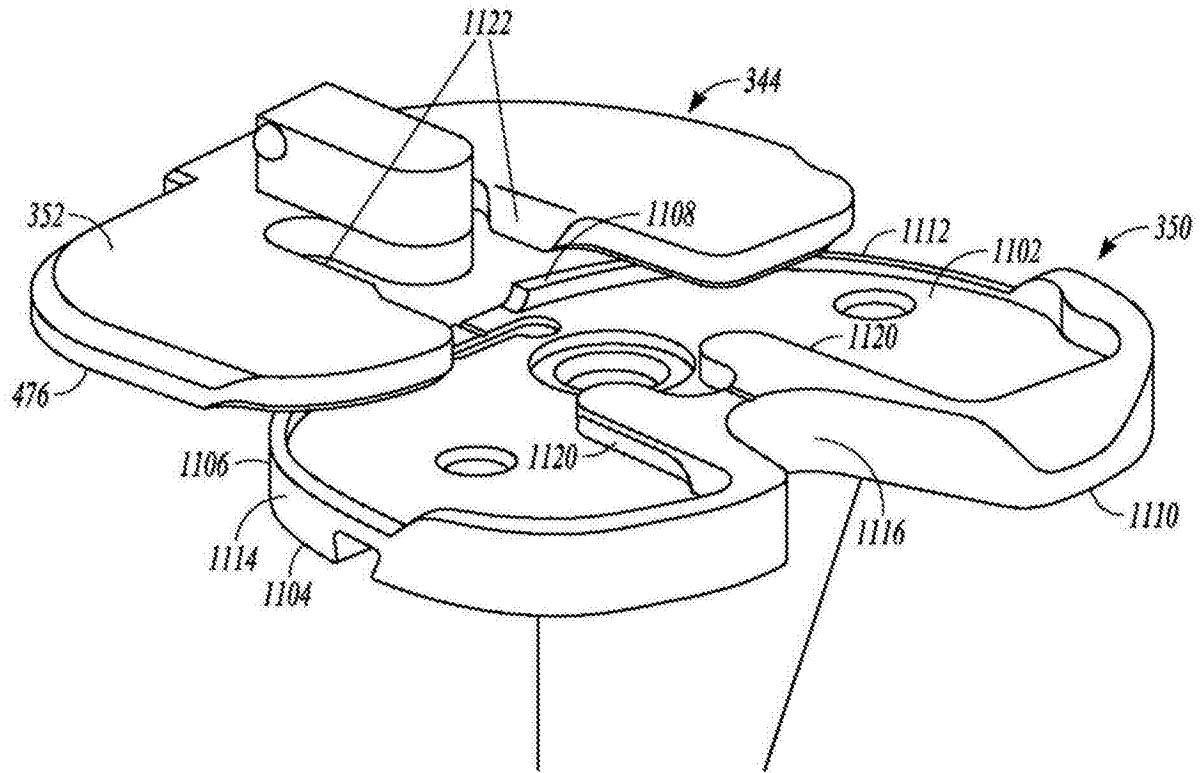


图11

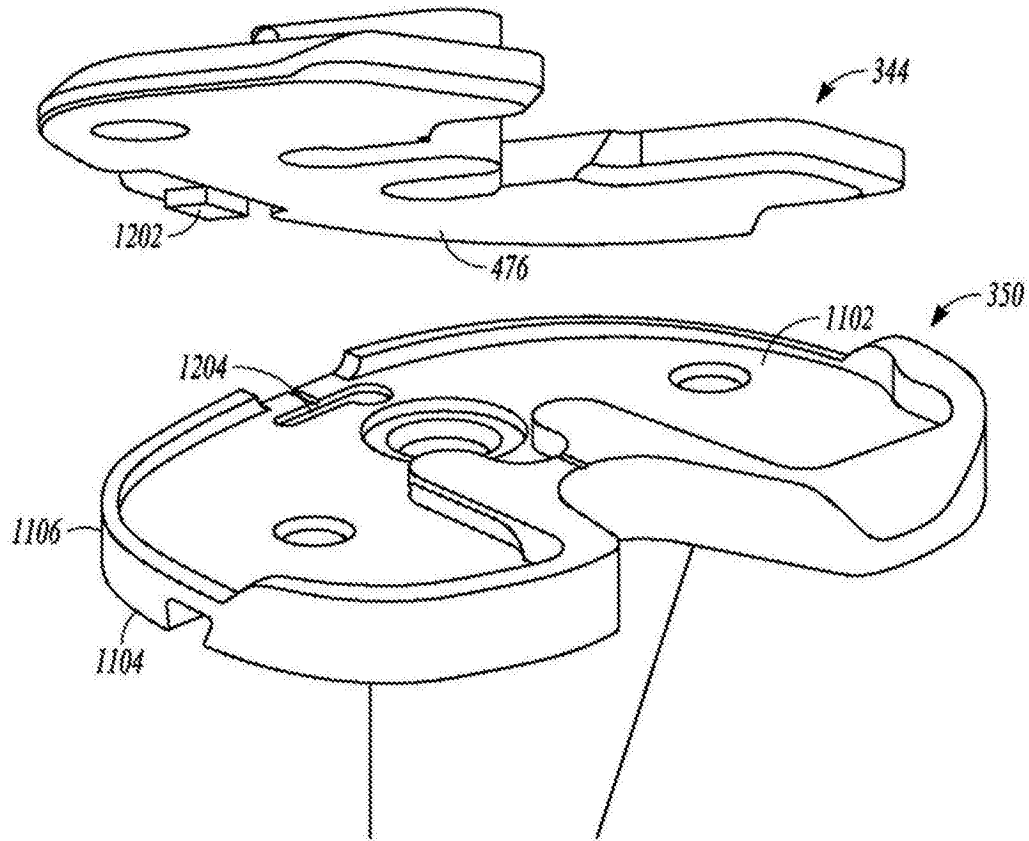


图12A

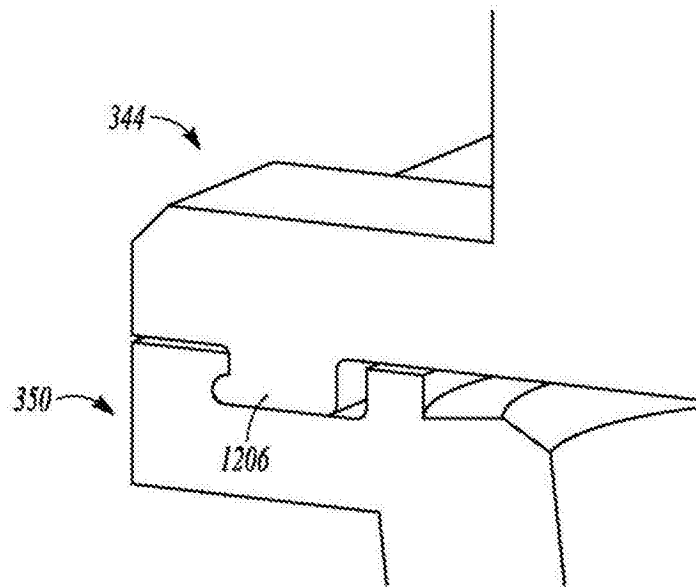


图12B

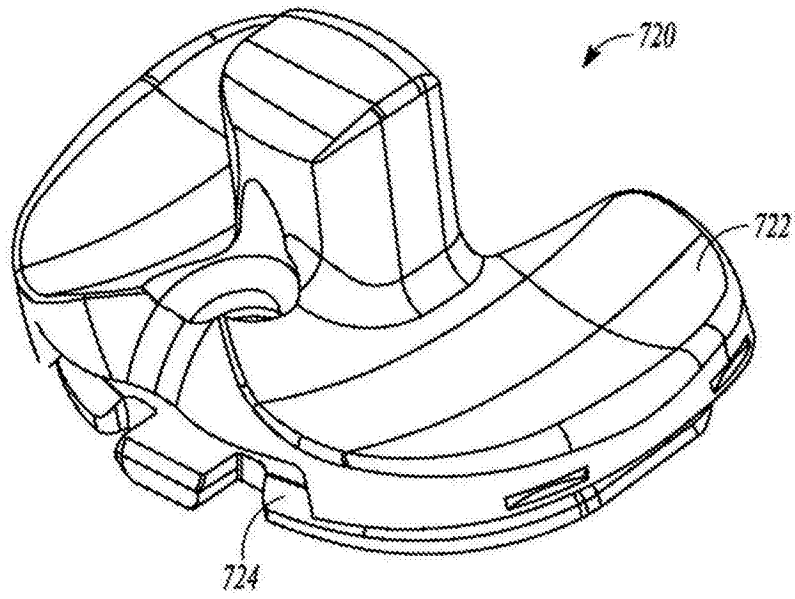


图13

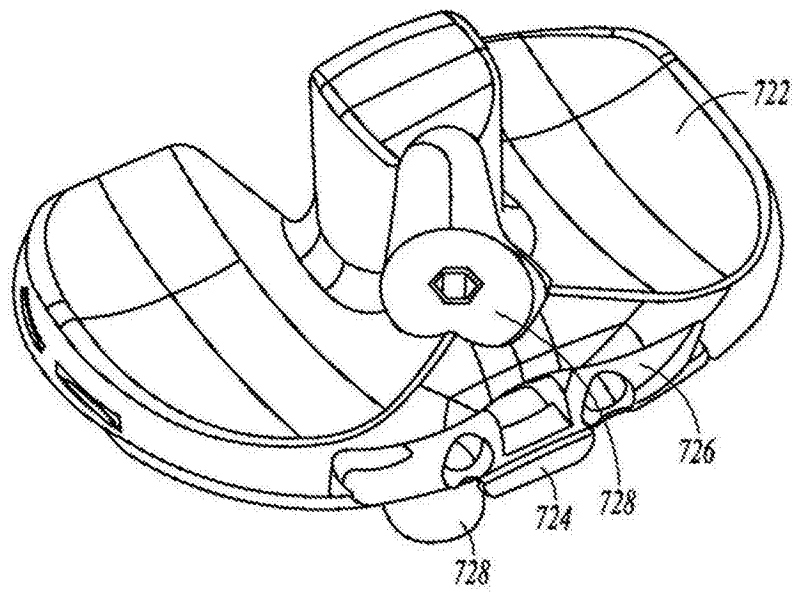


图14

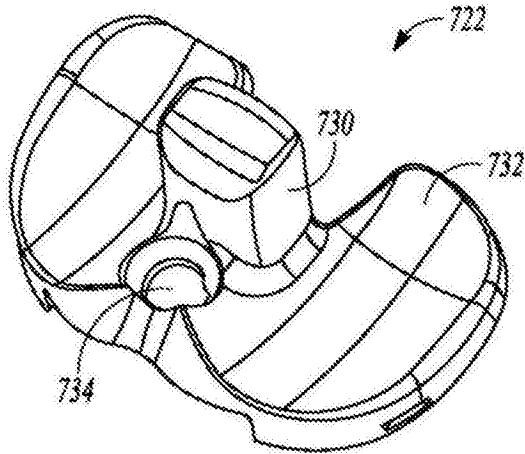


图15A

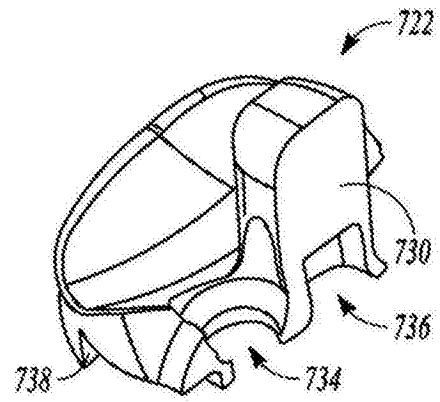


图15B

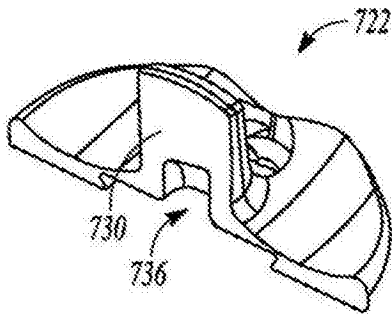


图15C

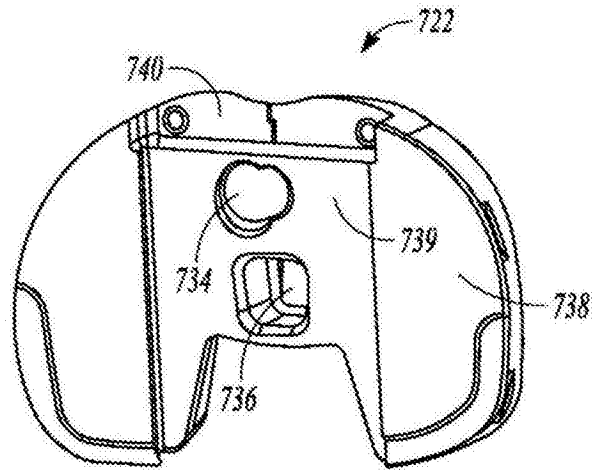


图15D

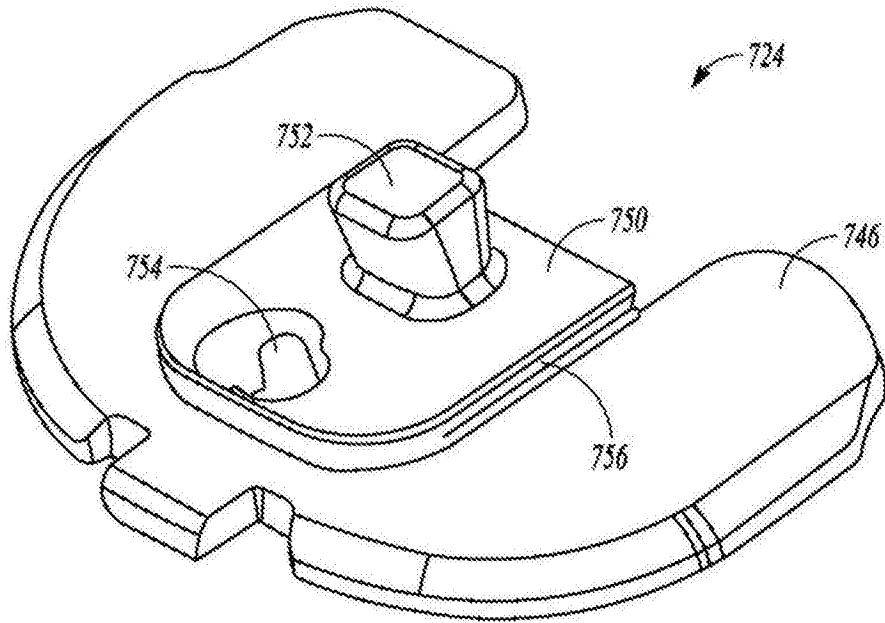


图16A

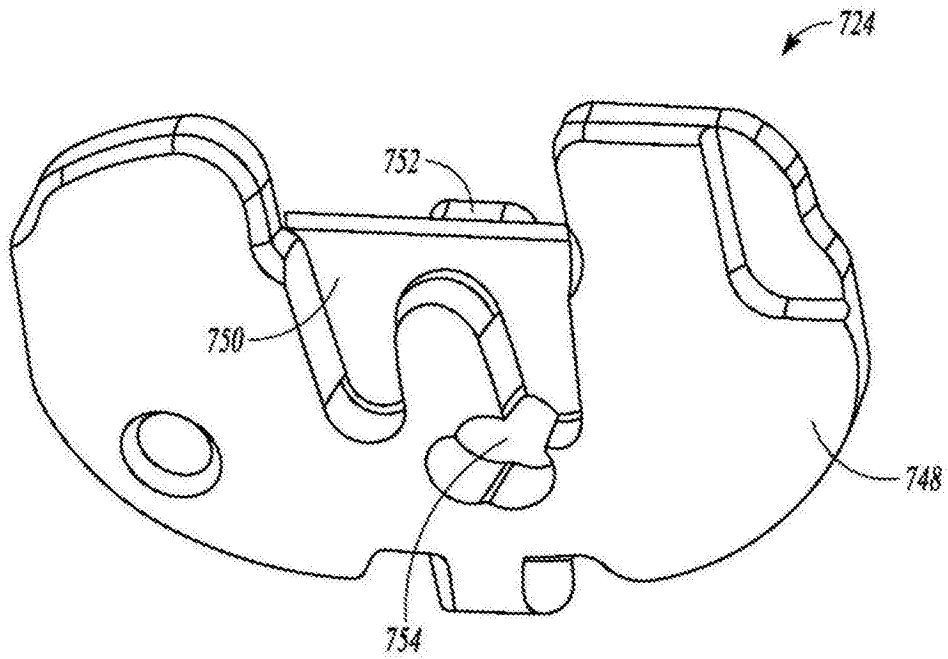


图16B

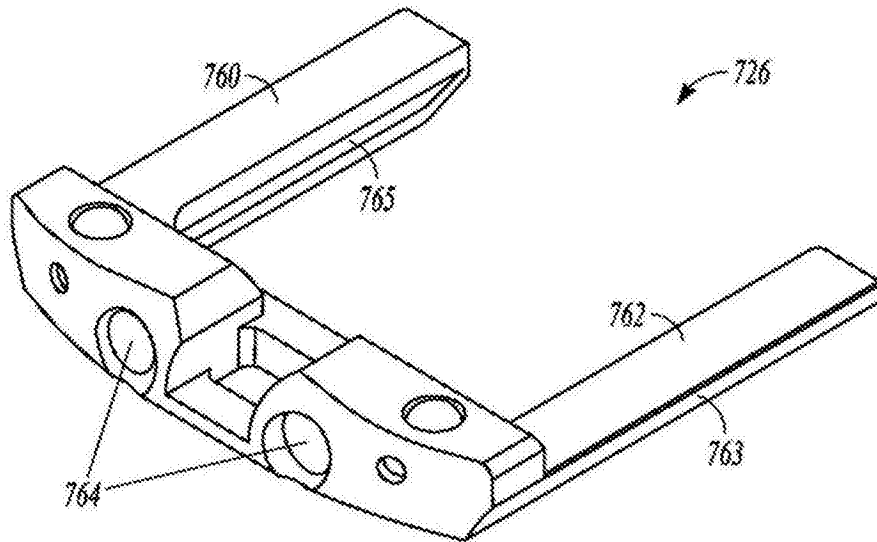


图17

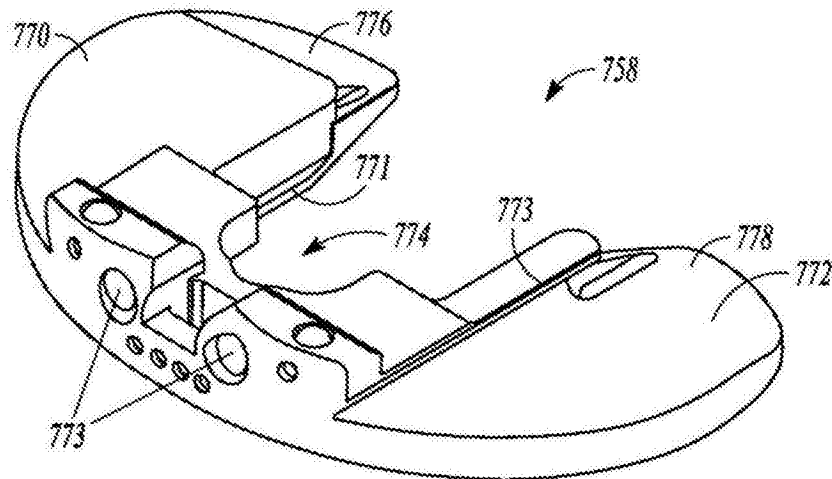


图18

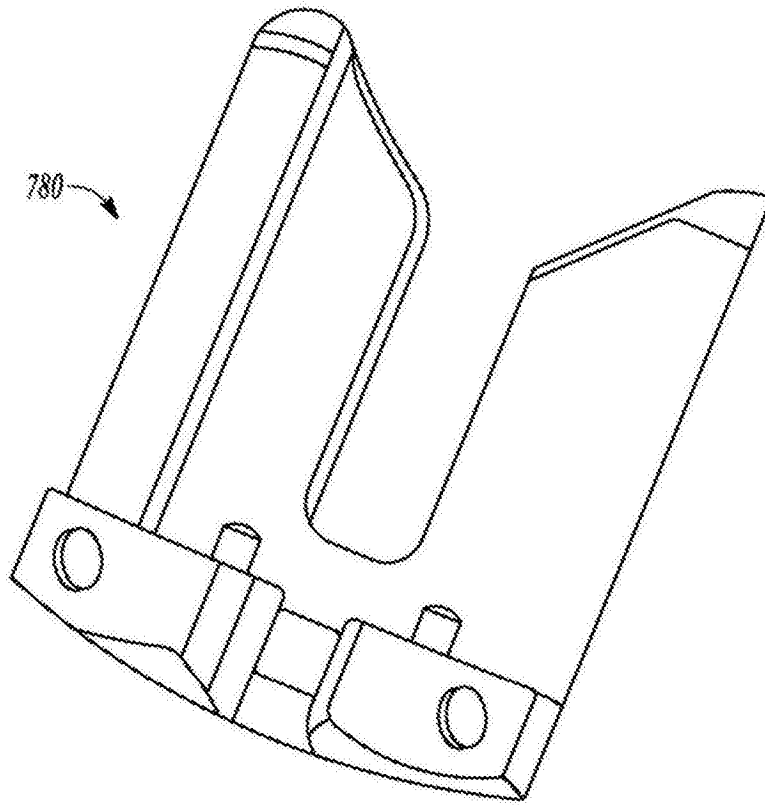


图19

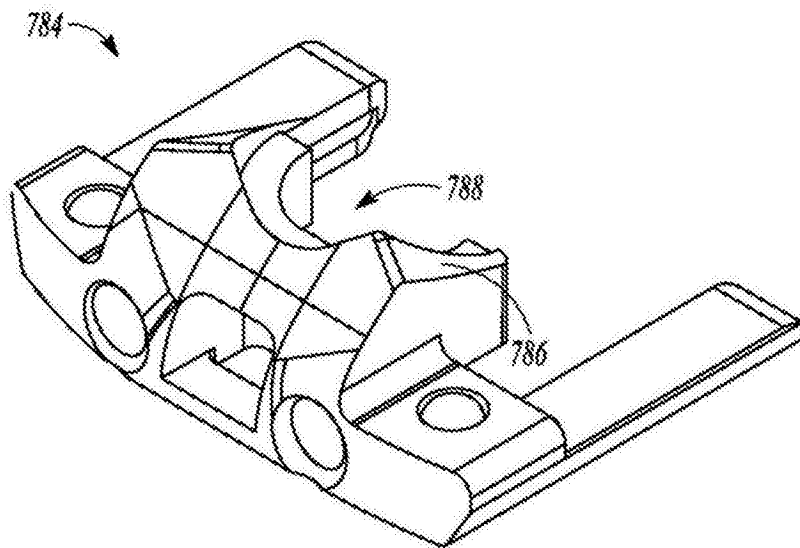


图20

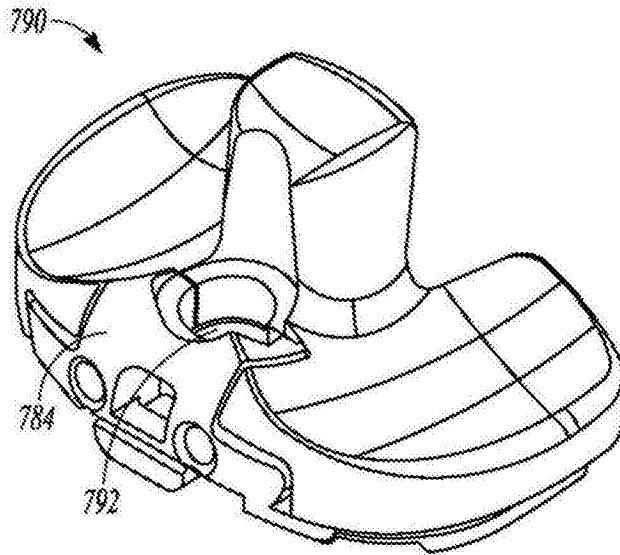


图21

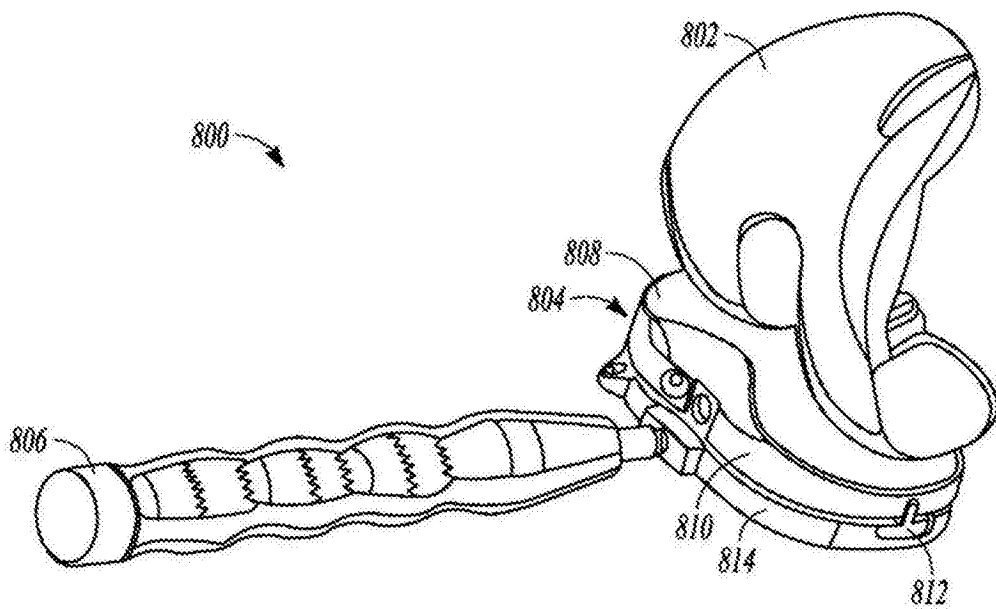


图22

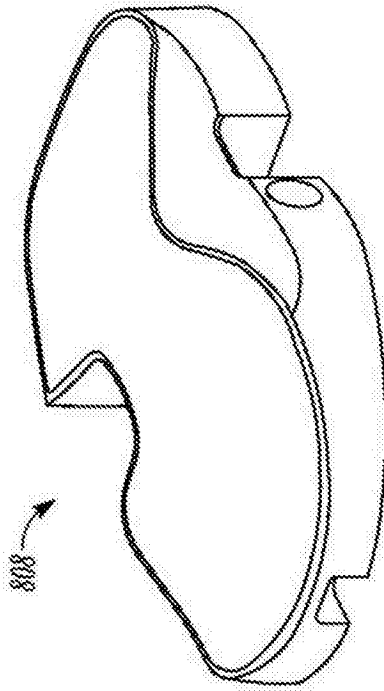


图23A

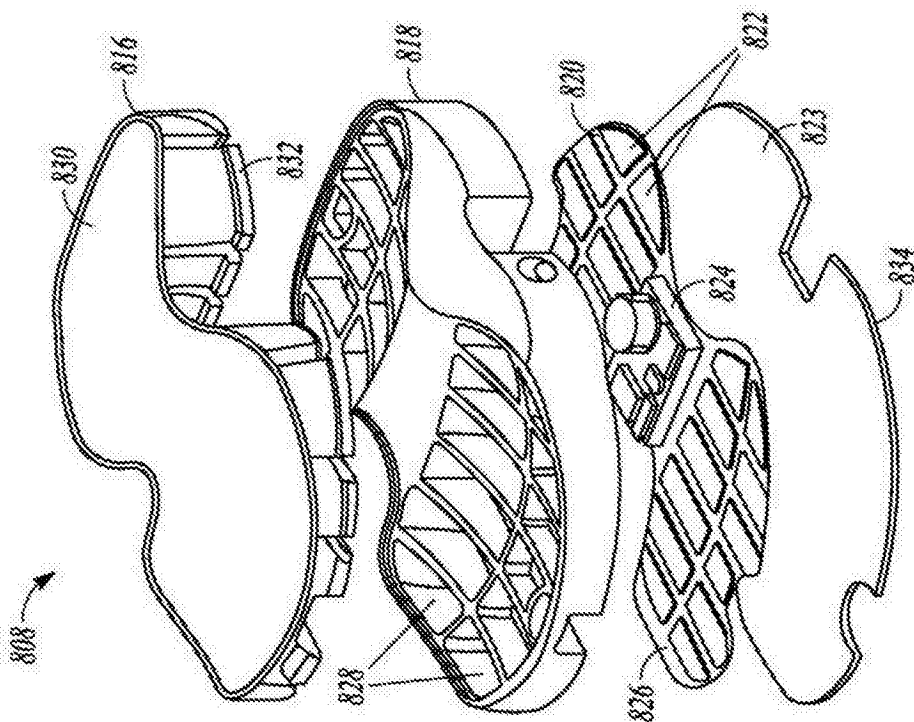


图23B

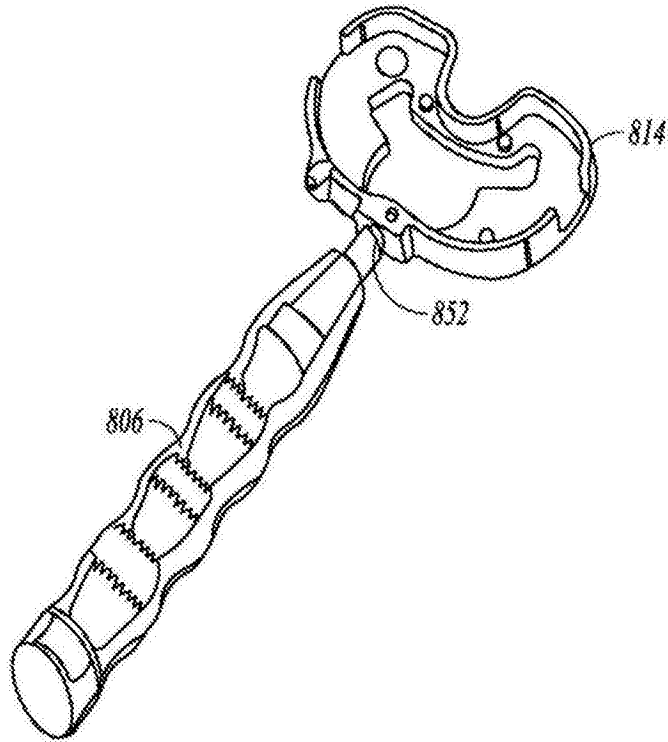


图26A

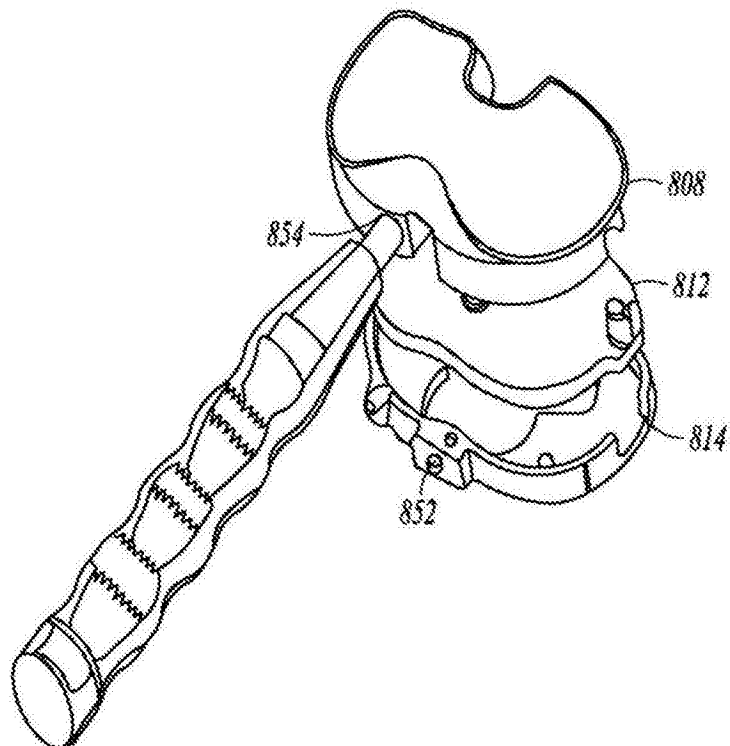


图26B

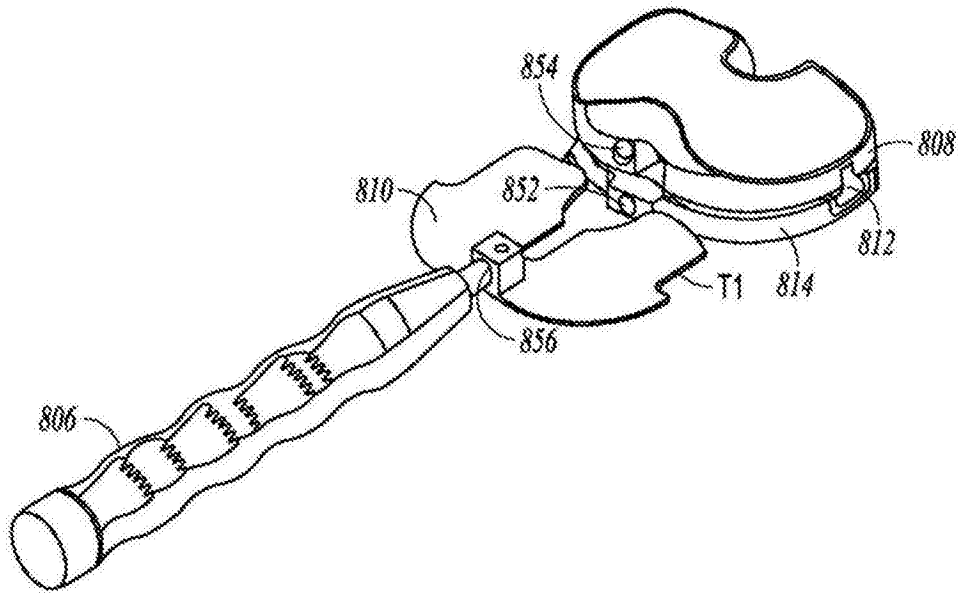


图27A

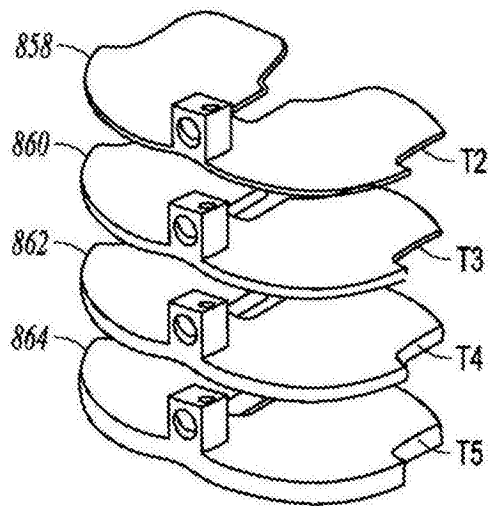


图27B

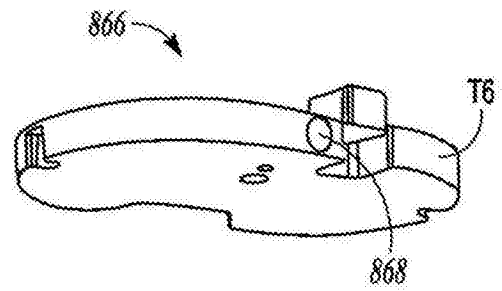


图27C

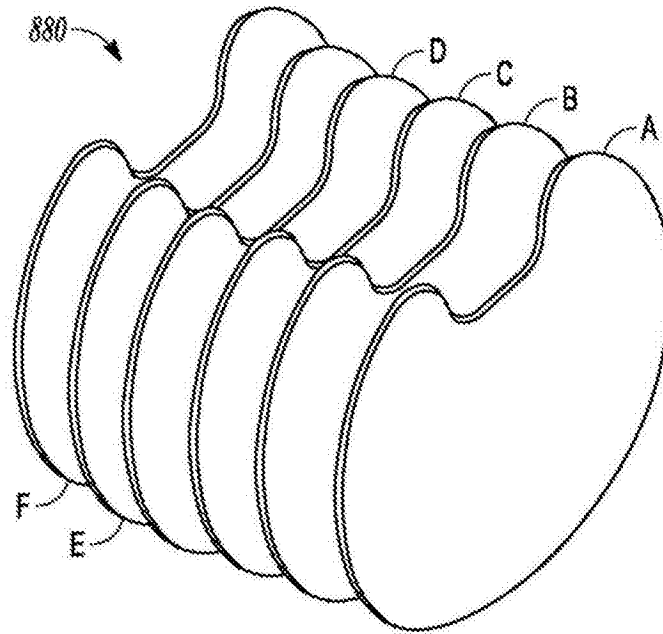


图28

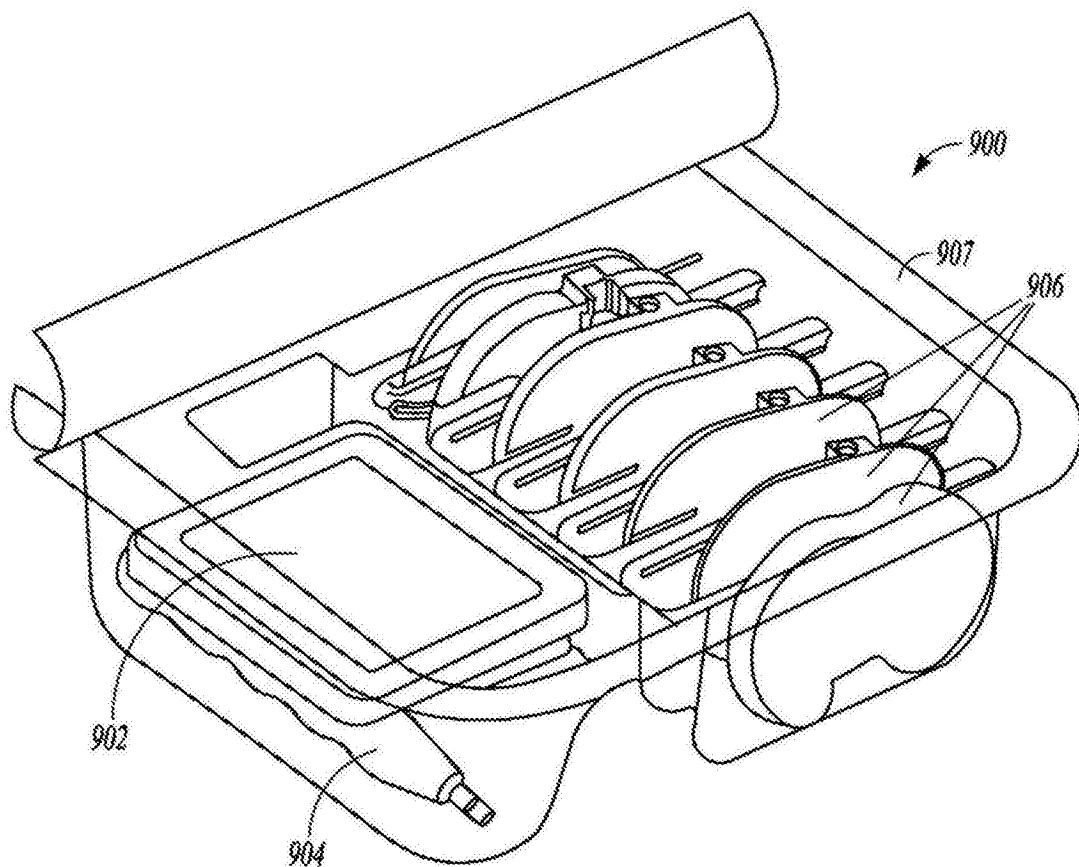


图29

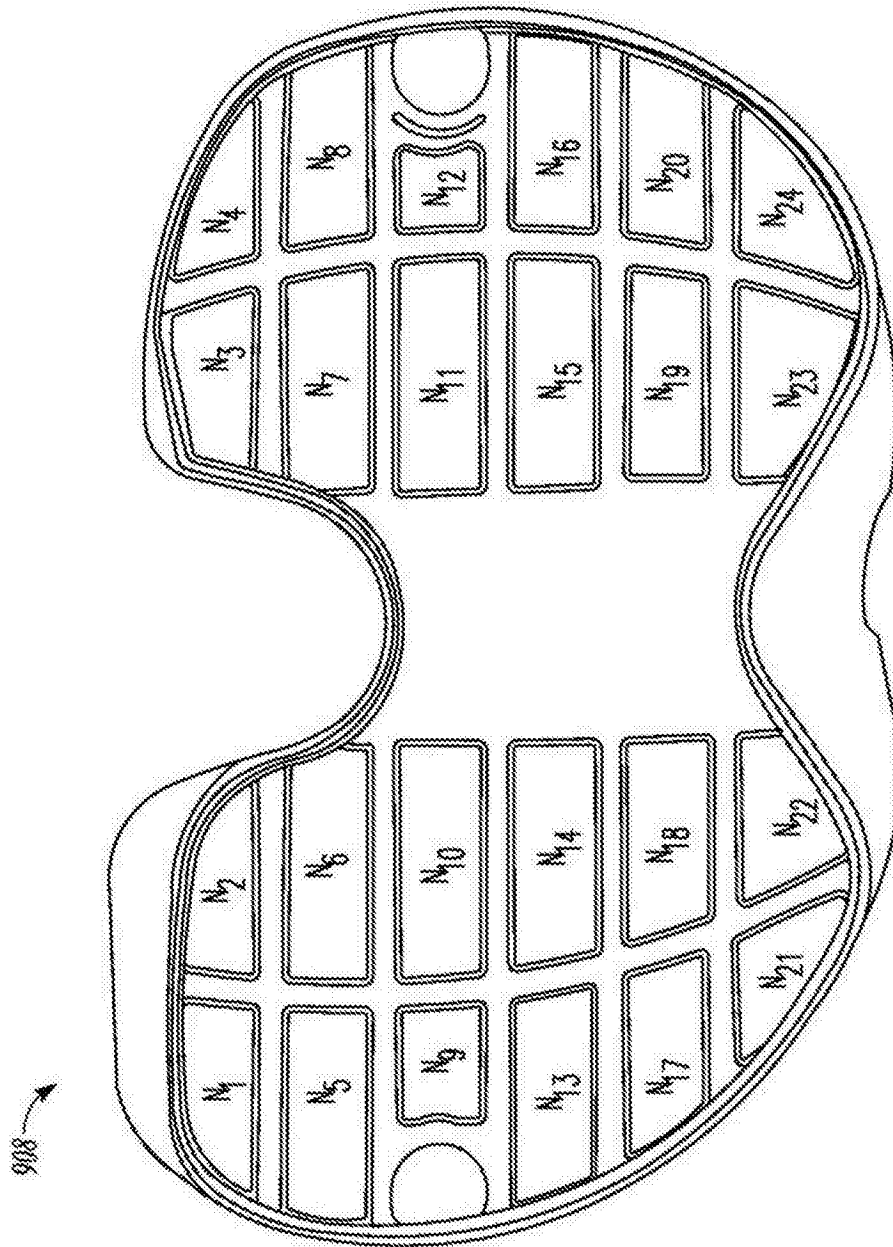


图30

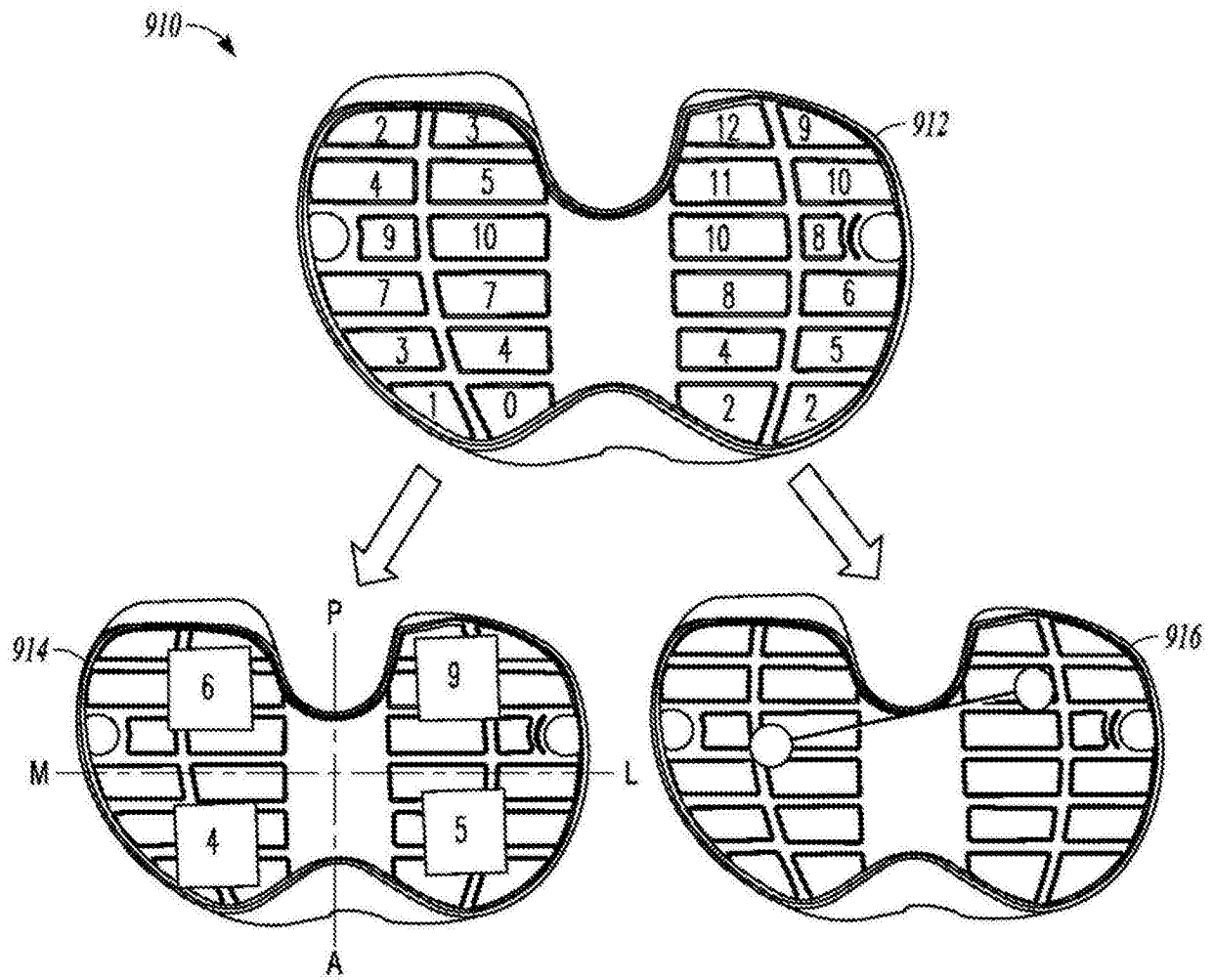


图31

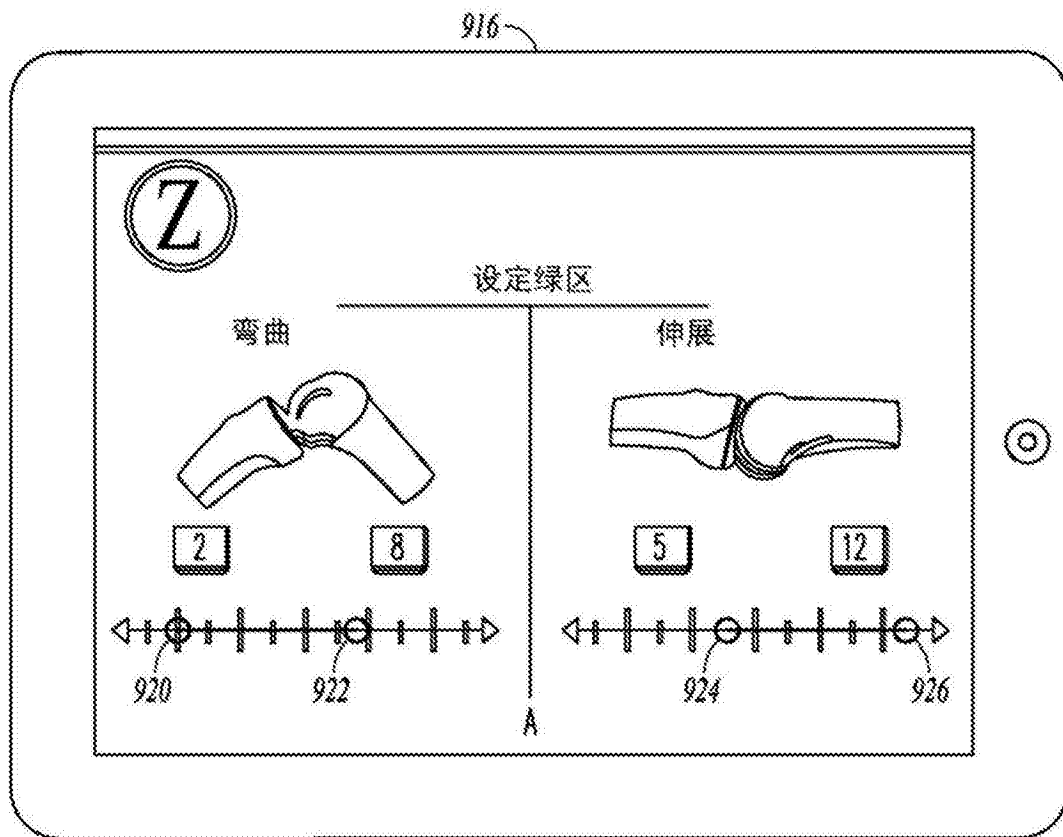


图32

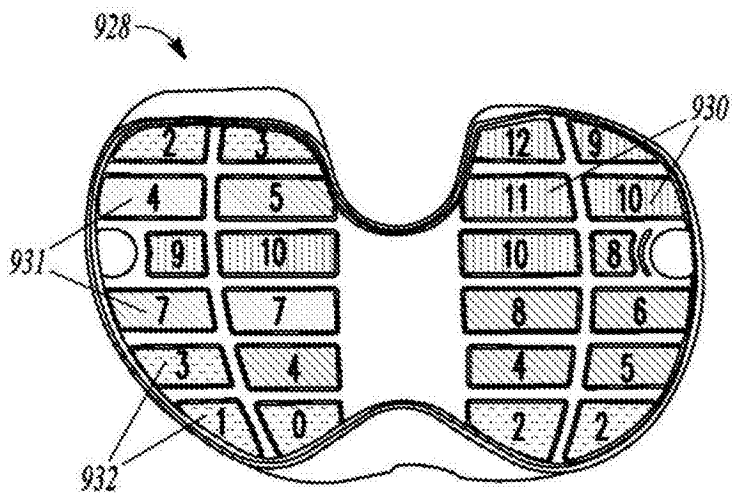


图33

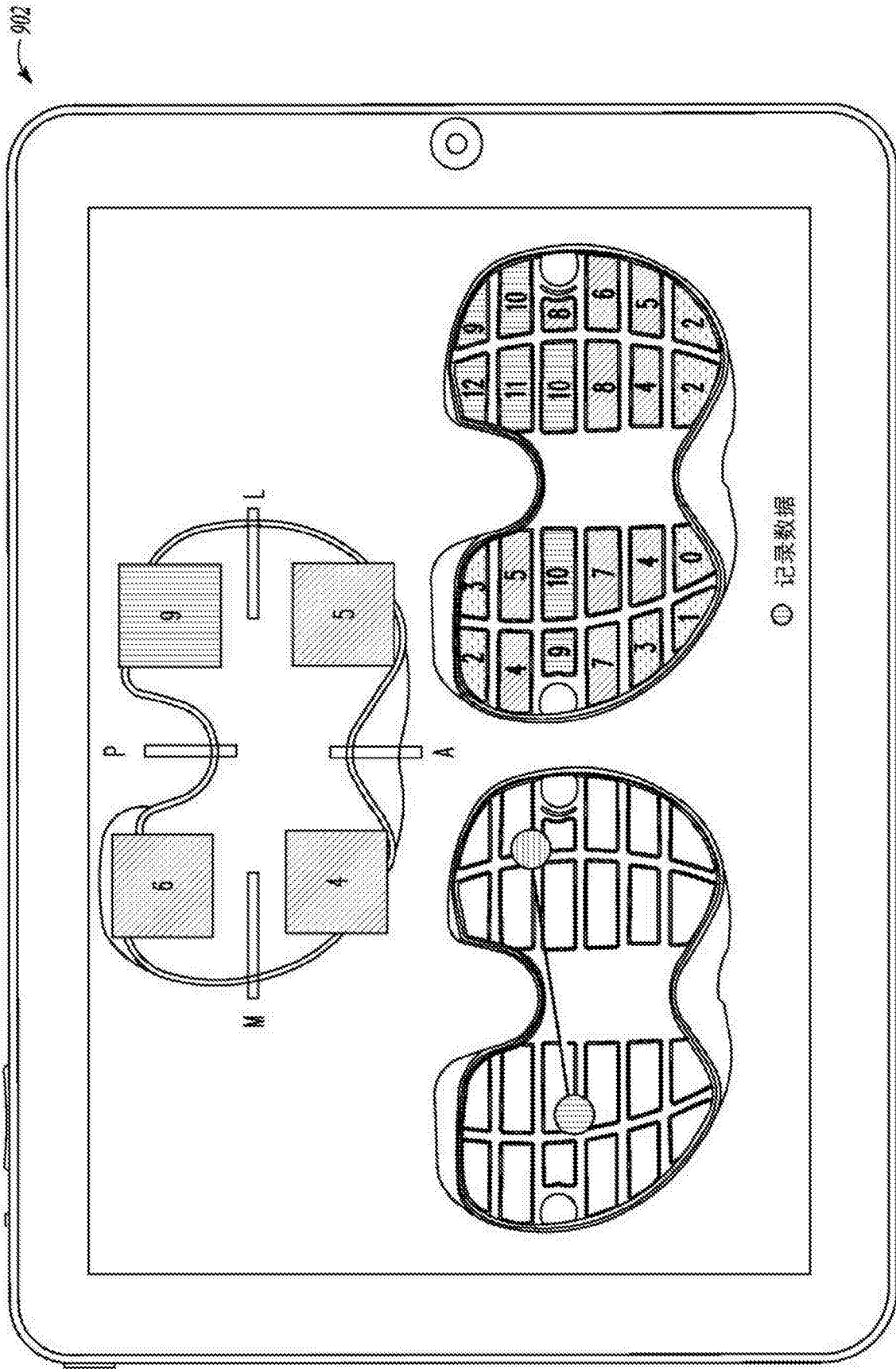


图34