

[19]中华人民共和国专利局

[51]Int.Cl⁶

A61F 2/36

A61L 27/00



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 97111507.9

[43]公开日 1998年2月25日

[11] 公开号 CN 1174018A

[22]申请日 97.5.9

[30]优先权

[32]96.5.11 [33]DE[31]19619166.1

[71]申请人 赫罗伊斯库尔泽有限公司

地址 德国汉瑙

[72]发明人 D·肖德尔

[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

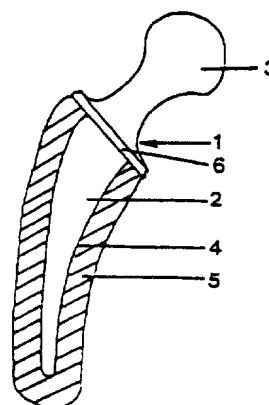
代理人 崔幼平 蔡民军

权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图页数 1 页

[54]发明名称 用于精确配合地制作待移置假体的半成品

[57]摘要

本发明涉及一种用于精确配合地制作待移置假体的半成品，假体在置入人体或动物身体之前，通过磨削加工，尺寸精确地适合确定的待置入骨窝尺寸，并且半成品具有一个金属芯。为了阻尼假体和骨头之间的冲击负荷和使假体在骨窝内能有牢固的位置，金属芯至少是部分地埋置在一个由骨骼用胶凝材料制作的外壳内，外壳的尺寸大于骨窝内壁的相应间距。本发明还涉及一种用于制作半成品的的方法以及该半成品的应用。



权 利 要 求 书

1.用于精确配合地制作待移置假体的半成品，假体在置入人体或动物身体之前，通过切削加工，尺寸精确地适合确定的待置入骨窝尺寸，并且半成品具有一个金属芯，其特征在于，金属芯（1）至少是部分地埋置在一个由骨骼用胶凝材料制作的外壳（5）内，外壳（5）的外形尺寸大于骨窝内壁的相应间距。

2.如权利要求1所述的半成品，其特征不在于，金属芯（1）的尺寸小于骨窝内壁的相应间距。

3.如权利要求1或2所述的半成品，其特征不在于，骨骼用胶凝材料中含有抗生素。

4.如权利要求1至3之一所述的半成品，其特征不在于，外壳（5）的尺寸大于骨窝内壁的相应尺寸至少4mm。

5.如权利要求1至4之一所述的半成品，其特征不在于，骨骼用胶凝材料可以是聚甲基丙烯酸甲酯、聚砷、聚酯或聚乙烯。

6.如权利要求1至5之一所述的半成品，其特征不在于，在金属芯（1）和外壳（5）之间设有一个粘附中间层（4）。

7.如权利要求6所述的半成品，其特征不在于，粘附中间层（4）主要含硅酸盐。

8.如权利要求1至7之一所述的半成品，其特征不在于，金属芯（1）具有杆部（2）和头部（3），其中，杆部（2）具有髋关节内假体的杆部的形状，并被埋入骨骼用胶凝材料外壳（5）中。

9.如权利要求8所述的半成品，其特征不在于，有一个凸缘（6）被设置在杆部（2）和头部（3）之间。

10.如权利要求8或9所述的半成品，其特征不在于，杆部（2）拥有在其周长方向上延伸的阶梯（7）。

11.如权利要求1所述的用于制作半成品的方法，其特征不在于，用注塑方法或在一个压型模中把外壳（5）附着于金属芯（1）上并随后使其固化。

12.如权利要求11所述的方法，其特征不在于，在附着外壳（5）之前，把粘附中间层（4）涂覆在金属芯（1）上。

13.如权利要求12所述的方法，其特征不在于，通过火焰热解涂覆粘

附中间层（4）。

14.如权利要求1所述的半成品用于制作待置入骨窝的假体，在此测量骨窝的尺寸并按这些尺寸铣削外壳（5）。

15.如权利要求1所述的半成品用于制作髋关节内假体。

说明书

用于精确配合地制作待 移置假体的半成品

5 本发明涉及一种用于精确配合地制作待移置假体的半成品，假体在置入人体或动物身体之前，通过切削加工，尺寸精确地适合确定的待置入骨窝尺寸，并且半成品具有一个金属芯。发明还涉及一种制作该半成品的的方法以及该半成品的应用。

若干年以来这种半成品用以制作髋关节内假体已广为人知。传统的髋关节内假体被胶结在大腿骨的凹坑内。为此，应用的是假体部件成品，大腿骨须经加工，一般是被凿坑并从而受到削弱。借助于在骨头凹坑内固化的骨骼用胶凝材料，假体得到固定。在该方法中，骨头要适合假体。借助于开始时作过其特征描述的半成品，可使假体适合骨头从而避免削弱骨头成为可能。已经公开的是铸造的或锻造的金属半成品，譬如钛或钛合金制或者钴铬钼合金制半成品。这些半成品的尺寸被制做得大于它们应该被置入其内的骨窝的尺寸。譬如借助于计算机控制的计算机断层扫描仪骨窝被精确测量到零点几毫米的精度，测得的数据被输往计算机控制的机床，在机床上精确配合地，即按照骨窝的尺寸铣制假体。这些金属半成品很坚硬，因此一方面难于加工，另一方面没有处于能够衰减冲击或类似的负荷的状态。它们精确配合地处于骨窝内，没有对不同的材料，即骨头和金属之间的冲击进行衰减的阻尼件。这导致假体杆在骨窝内存在松动的危险，其结果是较软的骨头在较硬的金属上被磨损并因此慢慢受到损坏。

25 从上述现有技术状况出发，本发明在于下述目的，即创造一种半成品，使得可能精确配合地制作一种既固定在骨窝中，又阻尼假体和骨头之间的冲击负荷的假体。本发明的任务还在于指出一种用于制作这种半成品的的方法以及该半成品的应用。

30 按照本发明，解决半成品目的的方法在于，金属芯至少是部分地埋置在一个由骨骼用胶凝材料制作的外壳内，外壳的外形尺寸大于骨窝内的相应壁间距。在这种情况下，把专业人员所常用的骨腔尺寸作为基础，这是因为外壳的尺寸再往上去也基本上只受经济性的限制。特别有利的是，金属芯的尺寸基本上要小于骨窝内壁的相应间距，以便保证在

置入时，在骨窝和金属之间不出现主要的刚性连接，而在其间设置阻尼冲击的外壳材料（骨骼用胶凝材料）。可成批地，也可能采用不同的制造尺寸提供这种半成品。专业人员可根据具体情况选择正确的尺寸规格。半成品（外壳）一般经过切削加工，如被铣削。最终尺寸是采用专业人员所熟悉的测量方法，如计算机控制的计算断层扫描测量法通过测量骨窝得出，并通过相应的加工被传递到半成品上，这样加工后的半成品能够配合恰当地置入骨窝。骨头磨损被减少到最低限度，并且避免了对于金属假体的传统胶结可能出现的缺点。骨骼用胶凝材料在骨骼材料和假体的金属芯之间起阻尼作用，所以冲击和其它的压力负荷被降低。因此，既防止了骨头和假体上的磨损，又防止了病人的疼痛。此外，骨头可长入胶凝材料壳中，从而保证可靠的坚固性。

有利的是，骨骼用胶凝材料中包含用于在骨窝内防治感染的抗生素。

外壳的尺寸大于骨窝内壁的相应间距至少 4mm 是相宜的。作为骨骼用胶凝材料，可以是传统的材料，如聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA），譬如作为 Palacos 或 Septopal 的公知材料，或者也可以是其它的塑料，如聚砷、聚酯或聚乙烯。

在金属芯和由骨骼用胶凝材料构成的外壳之间设置一个譬如在硅酸盐的基础上构成的粘附中间层可能是相宜的。

在优选的实施形式中，金属芯具有一个杆部和一个头部，其中，杆部具有埋入骨骼用胶凝材料壳中的髁关节内假体的杆部形状。

如果在杆部和头部之间设置凸缘，它可以在骨窝的入口处用作止挡面或者说支承面，这也是有利的。还可能相宜的是，杆部围绕其周围具有阶梯，阶梯是环绕或部分环绕结构。这些阶梯一方面有利于外壳在杆部上更好的粘附，另一方面这些阶梯有益于假体在骨窝中牢固的按置。

对用于制作半成品的方法，任务这样解决，即采用注塑方法或在一个压铸模中把骨骼用胶凝材料外壳附着于金属芯上并随后使其固化。除压力铸造法外，可譬如把一种由液体和粉末组成的双组分材料在混合之后压入压型模内包围金属芯。在为金属芯附着外壳之前，譬如通过火焰热解或通过用刷子涂抹，在金属芯上涂敷一层粘附中间层是有利的。同时可涂敷多层粘附中间层。

该半成品可以被用于制作一个待置入骨窝的假体，这时要测量骨窝

的尺寸并按这些尺寸铣削骨骼用胶凝材料制外壳。该半成品特别是可以被用于制作髌关节内假体。骨骼用胶凝材料可被铣制成楔形或按其它适宜的方式加工，同时在假体件的杆部与头部之间设置一个凸缘，它在骨窝入口处用作支承面。

- 5 在骨骼用胶凝材料内也可铣制出譬如环绕式阶梯，它把假体件支承在骨窝中。因此也形成一个沿骨窝纵向的分压力，这样骨头和假体件之间的作用力至多一小部分大致垂直于骨头的纵轴线。因此防止了骨头裂开。

下面借助附图详细说明本发明的一个实施例。

- 10 附图所示为：

图 1 用于制作髌关节内假体的半成品的示意图，

图 2 具有被制成阶梯状的金属芯的半成品的示意图，

图 3 一个由半成品制作的髌关节内假体同时用样用示意方式表现了待假体置入其内的骨头。

- 15 半成品由其材质为钛或一种钛合金的芯 1 构成。该半成品具有杆部 2 和头部 3。杆部 2 小于通常的、待髌关节内假体置入其内的骨窝，而杆部 2 具有髌关节内假体的杆部的形状。

杆部 2 的表面被涂敷一层粘附中间层 4，用于改善外壳同 5 的骨骼用胶凝材料在杆部 2 上的附着能力。

- 20 在杆部 2 和头部 3 之间设置一个凸缘 6，用作骨头上的支承面。在图 2 中表现了具体有阶梯 7 的杆部 2 的一个实施形式。

- 可以以不同的方式涂敷粘附中间层。借助于广为人知的火焰喷射法涂敷玻璃质硅酸盐层是可行的。另一可能性在于，譬如用一把刷子涂抹一种液态的、包含水、丙酮、甲基丙烯酸酯和一种活性聚合物的制剂并通过加热使该敷层固化。此外可把两种制剂相继地敷到杆部 2 上，其中，
25 第一种制剂包含 5 - 25（重量）% 的水状共聚物悬浮体、5 - 20（重量）% 的水、35 - 75（重量）% 的极性的溶剂（如丙酮）和 3 - 15（重量）% 的甲基丙烯酸酯，其中的共聚物悬浮体由按重量计 40 - 80% 的丙烯腈和按重量计为 60 - 20% 的丙烯酸丁酯组成，第二种制剂包
30 含 5 - 20（重量）% 的溶液（其中，不含异氰酸酯族的聚氨基甲酸乙酯 - 烧渗树脂 - 不可溶解的石脑油 100 占 40 - 90（重量）%）、65 - 85（重量）% 的溶剂和 3 - 20（重量）% 的甲基丙烯酸酯。在涂敷

第二层粘附中间层之前，第一层至少被轻微干燥。在第二层干燥后，用注塑方法使杆部 2 被由骨骼用胶凝材料（如 Palacos 或 Septopal）构成的外壳 5 包覆。也可在一个放置了杆部 2 的压铸模内，通过混合并压入譬如由一种液体和一种粉末组成的混合料把外壳 5 包覆到杆部 2 上。

- 5 外壳 5 可作为实心体被布置围绕在杆部 2 的周围。外壳较薄时，在杆端上的外壳 5 的厚度通常是薄于对面杆端上外壳的厚度。外壳最薄部位的厚度应为至少 2mm。其余部位的外壳 5 的厚度几乎是可以任意确定的。厚度仅仅必须足够大，以便在加工后能相当于骨窝的尺寸。

- 10 加工这样实现，即借助计算机控制的计算断层扫描仪得出骨窝的精确尺寸，然后把这些数据转移到一台计算机控制的铣床，在铣床上精确地按照骨窝的尺寸完成假体。在这种情况下骨骼用胶凝材料制外壳很易于加工。图 3 展示了骨骼用胶凝材料的阶梯形表面，在假体被置入骨窝 8 的情况下，阶梯通过阶梯表面贴靠在骨窝的壁上。

- 15 骨骼用胶凝材料内添加有抗生素，它在一个较长的时期内被释放出来，防止在骨窝内产生感染。

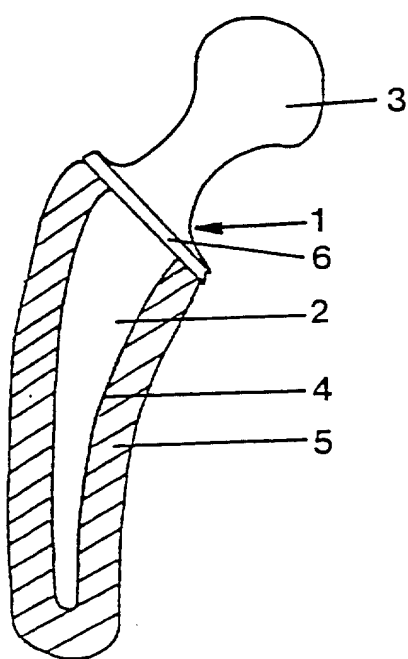


图 1

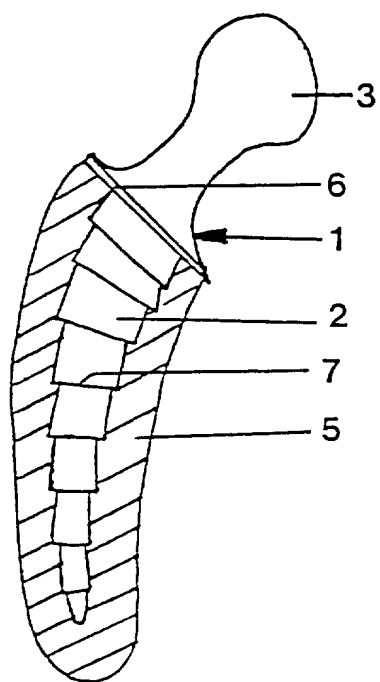


图 2

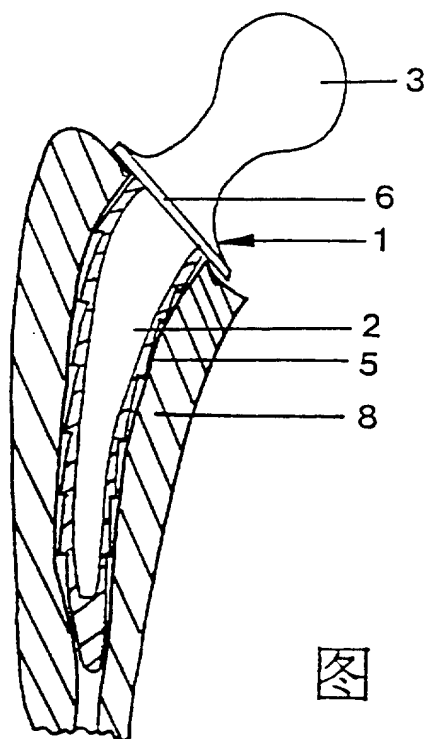


图 3