



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118121302 A

(43) 申请公布日 2024. 06. 04

(21) 申请号 202410553763.2

(22) 申请日 2024.05.07

(71) 申请人 北京理贝尔生物工程研究所有限公司

地址 102200 北京市昌平区科技园区创新路12号

申请人 中国人民解放军总医院第四医学中心

(72) 发明人 张巍 袁博文 李猛 李建涛
李健 张子程 胡梦梦 张栋
李婷 刘明丽 任晓萌 高毅
杜隆博 马睿 郭宇辰

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

专利代理师 张凌峰

(51) Int. Cl.

A61B 34/10 (2016.01)

G06T 17/00 (2006.01)

G06F 30/20 (2020.01)

A61B 17/80 (2006.01)

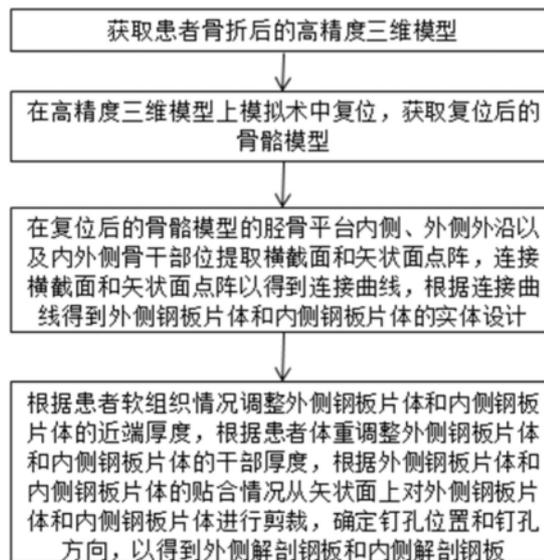
权利要求书2页 说明书9页 附图9页

(54) 发明名称

治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的
设计方法及内固定装置

(57) 摘要

本发明提供了一种治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的
设计方法及内固定装置,该设计方法包括:获取患者骨折后的高精度三维模型;获取复位后的骨骼模型;提取横截面和矢状面点阵,根据连接曲线得到外侧钢板片体和内侧钢板片体的实体设计;根据患者软组织情况调整外侧钢板片体和内侧钢板片体的近端厚度,根据患者体重调整外侧钢板片体和内侧钢板片体的干部厚度,根据外侧钢板片体和内侧钢板片体的贴合情况从矢状面上对外侧钢板片体和内侧钢板片体进行剪裁,确定钉孔位置和钉孔方向,以得到外侧解剖钢板和内侧解剖钢板。通过本申请提供的技术方案,能够解决相关技术中的传统内固定系统固定不稳定,影响骨折的愈合过程的问题。



1. 一种治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法,其特征在于,所述治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法包括:

获取患者骨折后的高精度三维模型;

在所述高精度三维模型上模拟术中复位,获取复位后的骨骼模型(10);

在所述复位后的骨骼模型(10)的胫骨平台内侧、外侧外沿以及内外侧骨干部位提取横截面和矢状面点阵,连接所述横截面和矢状面点阵以得到连接曲线(20),根据所述连接曲线(20)得到外侧钢板片体(31)和内侧钢板片体(32)的实体设计;

根据患者软组织情况调整所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)的近端厚度,根据患者体重调整所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)的干部厚度,根据所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)的贴合情况从矢状面上对所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)进行剪裁,确定钉孔位置和钉孔方向,以得到外侧解剖钢板(41)和内侧解剖钢板(42)。

2. 根据权利要求1所述的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法,其特征在于,根据所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)的贴合情况从矢状面上对所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)进行剪裁的步骤包括:

将所述外侧钢板片体(31)剪裁为从矢状面呈“T”型,将所述外侧钢板片体(31)的双翼设计为横截面为“C”形;

将所述内侧钢板片体(32)剪裁为从矢状面呈“ γ ”型,将所述内侧钢板片体(32)的双翼设计为向内延伸,将所述内侧钢板片体(32)的中部设计为避让内侧踝突的内凹部。

3. 根据权利要求2所述的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法,其特征在于,根据所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)的贴合情况从矢状面上对所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)进行剪裁的步骤还包括:

将所述外侧钢板片体(31)的上沿设计为与胫骨平台上沿齐平;

将所述内侧钢板片体(32)的上沿设计为低于所述外侧钢板片体(31)的上沿。

4. 根据权利要求2所述的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法,其特征在于,确定所述钉孔位置和所述钉孔方向的步骤包括:

在所述外侧钢板片体(31)的近端设计双排的第一钉孔,将所述外侧钢板片体(31)的颈部的第一个钉孔设计斜向上的第二钉孔,在所述外侧钢板片体(31)的干部设计第三钉孔。

5. 根据权利要求4所述的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法,其特征在于,确定所述钉孔位置和所述钉孔方向的步骤还包括:

在所述内侧钢板片体(32)的前侧设计从前方斜向后延伸的双排的第四钉孔,在所述内侧钢板片体(32)的后侧设计第五钉孔,将所述内侧钢板片体(32)的颈部的第一个钉孔设计斜向上的第六钉孔,在所述内侧钢板片体(32)的干部设计第七钉孔。

6. 根据权利要求5所述的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法,其特征在于,确定所述钉孔位置和所述钉孔方向的步骤还包括:

将所述第四钉孔的延伸方向与胫骨平台横轴之间的夹角设计为小于或等于 30° ;和/或,

将双排的所述第一钉孔与双排的所述第四钉孔设计为上下错开。

7. 根据权利要求1所述的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法,其特征在于,根据

患者软组织情况调整所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)的近端厚度的步骤包括:

若患者软组织厚度 $<20\text{mm}$,则将所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)的近端厚度设定在 2mm 至 2.5mm 之间;

若患者软组织厚度在 20mm 至 30mm 之间,则将所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)的近端厚度设定在 2.5mm 至 3mm 之间;

若患者软组织厚度 $>30\text{mm}$,则将所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)的近端厚度设定在 3mm 至 3.5mm 之间。

8.根据权利要求1所述的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法,其特征在于,根据患者体重调整所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)的干部厚度的步骤包括:

若患者体重 $<60\text{kg}$,则将所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)的干部厚度设定在 3mm 至 3.5mm 之间;

若 $60\text{kg}\leq$ 患者体重 $\leq 90\text{kg}$,则将所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)的干部厚度设定在 3.5mm 至 4mm 之间;

若患者体重 $>90\text{kg}$,则将所述外侧钢板片体(31)和所述内侧钢板片体(32)的干部厚度设定在 4mm 至 4.5mm 之间。

9.根据权利要求1所述的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法,其特征在于,

所述治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法还包括:获取患者骨骼周围的软组织情况,结合所述软组织情况与所述外侧解剖钢板(41)和所述内侧解剖钢板(42)的植入位置,对所述外侧解剖钢板(41)和所述内侧解剖钢板(42)添加斜角和圆角;和/或,

在所述高精度三维模型上模拟术中复位,获取所述复位后的骨骼模型(10)的步骤中,引入生物力学仿真以确保骨折线闭合。

10.一种内固定装置,其特征在于,所述内固定装置包括根据权利要求1至9中任一项所述的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法加工而成的外侧解剖钢板(41)和内侧解剖钢板(42)。

治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法及內固定裝置

技術領域

[0001] 本發明涉及醫療器械技術領域，具體而言，涉及一種治療胫骨平台骨折解剖型鋼板的設計方法及內固定裝置。

背景技術

[0002] 骨折在骨科醫學中是一種常見情況，其中胫骨平台骨折作為複雜性高的病例引起了廣泛關注。胫骨平台骨折通常由高能量外傷引發，如車禍、跌倒等，是骨科急診中重要的治療挑戰。這種骨折的臨床表現包括明顯的骨折錯位、軟組織損傷和關節不穩定。

[0003] 根據醫療文獻，胫骨平台骨折的發生概率在所有骨折中約占5%至10%，其中Schatzker分型類型V和類型VI的骨折在這一比例中占有相當大的比例。類型V骨折常見於高速車禍事故中。其中，骨折碎片由於暴力撞擊而分裂，導致胫骨平台的多個部位發生錯位。類型VI骨折則更為罕見，其嚴重性在於不僅涉及胫骨平台骨折，還伴隨着關節的脫位，通常需要緊急干預。

[0004] 在相關技術中，傳統內固定系統（例如傳統鋼板和螺釘固定的方式）難以提供足夠的穩定性，導致固定不穩定。

發明內容

[0005] 本發明提供一種治療胫骨平台骨折解剖型鋼板的設計方法及內固定裝置，以解決相關技術中的傳統內固定系統固定不穩定，影響骨折的癒合過程的問題。

[0006] 根據本發明的一個方面，提供了一種治療胫骨平台骨折解剖型鋼板的設計方法，治療胫骨平台骨折解剖型鋼板的設計方法包括：獲取患者骨折後的高精度三維模型；在高精度三維模型上模擬术中復位，獲取復位後的骨骼模型；在復位後的骨骼模型的胫骨平台內側、外側外沿以及內外側骨幹部提取橫截面和矢狀面點陣，連接橫截面和矢狀面點陣以得到連接曲線，根據連接曲線得到外側鋼板片體和內側鋼板片體的實體設計；根據患者軟組織情況調整外側鋼板片體和內側鋼板片體的近端厚度，根據患者體重調整外側鋼板片體和內側鋼板片體的幹部厚度，根據外側鋼板片體和內側鋼板片體的貼合情況從矢狀面上對外側鋼板片體和內側鋼板片體進行剪裁，確定釘孔位置和釘孔方向，以得到外側解剖鋼板和內側解剖鋼板。

[0007] 進一步地，根據外側鋼板片體和內側鋼板片體的貼合情況從矢狀面上對外側鋼板片體和內側鋼板片體進行剪裁的步驟包括：將外側鋼板片體剪裁為從矢狀面呈“T”型，將外側鋼板片體的双翼設計為橫截面為“C”形；將內側鋼板片體剪裁為從矢狀面呈“γ”型，將內側鋼板片體的双翼設計為向內延伸，將內側鋼板片體的中部設計為避讓內側髁突的內凹部。

[0008] 進一步地，根據外側鋼板片體和內側鋼板片體的貼合情況從矢狀面上對外側鋼板片體和內側鋼板片體進行剪裁的步驟還包括：將外側鋼板片體的上沿設計為與胫骨平台上沿齊平；將內側鋼板片體的上沿設計為低於外側鋼板片體的上沿。

[0009] 进一步地,确定钉孔位置和钉孔方向的步骤包括:在外侧钢板片体的近端设计双排的第一钉孔,将外侧钢板片体的颈部的第一个钉孔设计斜向上的第二钉孔,在外侧钢板片体的干部设计第三钉孔。

[0010] 进一步地,确定钉孔位置和钉孔方向的步骤还包括:在内侧钢板片体的前侧设计从前方斜向后延伸的双排的第四钉孔,在内侧钢板片体的后侧设计第五钉孔,将内侧钢板片体的颈部的第一个钉孔设计斜向上的第六钉孔,在内侧钢板片体的干部设计第七钉孔。

[0011] 进一步地,确定钉孔位置和钉孔方向的步骤还包括:将第四钉孔的延伸方向与胫骨平台横轴之间的夹角设计为小于或等于 30° ;和/或,将双排的第一钉孔与双排的第四钉孔设计为上下错开。

[0012] 进一步地,根据患者软组织情况调整外侧钢板片体和内侧钢板片体的近端厚度的步骤包括:若患者软组织厚度 $<20\text{mm}$,则将外侧钢板片体和内侧钢板片体的近端厚度设定在 2mm 至 2.5mm 之间;若患者软组织厚度在 20mm 至 30mm 之间,则将外侧钢板片体和内侧钢板片体的近端厚度设定在 2.5mm 至 3mm 之间;若患者软组织厚度 $>30\text{mm}$,则将外侧钢板片体和内侧钢板片体的近端厚度设定在 3mm 至 3.5mm 之间。

[0013] 进一步地,根据患者体重调整外侧钢板片体和内侧钢板片体的干部厚度的步骤包括:若患者体重 $<60\text{kg}$,则将外侧钢板片体和内侧钢板片体的干部厚度设定在 3mm 至 3.5mm 之间;若 $60\text{kg}\leq$ 患者体重 $\leq 90\text{kg}$,则将外侧钢板片体和内侧钢板片体的干部厚度设定在 3.5mm 至 4mm 之间;若患者体重 $>90\text{kg}$,则将外侧钢板片体和内侧钢板片体的干部厚度设定在 4mm 至 4.5mm 之间。

[0014] 进一步地,治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法还包括:获取患者骨骼周围的软组织情况,结合软组织情况与外侧解剖钢板和内侧解剖钢板的植入位置,对外侧解剖钢板和内侧解剖钢板添加斜角和圆角;和/或,在高精度三维模型上模拟术中复位,获取复位后的骨骼模型的步骤中,引入生物力学仿真以确保骨折线闭合。

[0015] 根据本发明的另一方面,提供了一种内固定装置,内固定装置包括根据上述提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法加工而成的外侧解剖钢板和内侧解剖钢板。

[0016] 应用本发明的技术方案,由于获取的模型与患者的解剖形态相匹配,使得模型更符合患者恢复后的状态。并且,钢板片体的实体设计通过横截面和矢状面点阵获取,再根据患者软组织情况调整外侧钢板片体和内侧钢板片体的近端厚度,根据患者体重调整外侧钢板片体和内侧钢板片体的干部厚度,根据外侧钢板片体和内侧钢板片体的贴合情况从矢状面上对外侧钢板片体和内侧钢板片体进行剪裁,得到解剖钢板,如此能够保证解剖钢板的设计精度,使得解剖钢板与患者解剖形态或者骨折形态匹配,进而可以提供足够的稳定性,使得固定稳定,有助于骨折的愈合过程。

附图说明

[0017] 构成本申请的一部分的说明书附图用来提供对本发明的进一步理解,本发明的示意性实施例及其说明用于解释本发明,并不构成对本发明的不当限定。在附图中:

[0018] 图1示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法的流程图;

[0019] 图2示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法中

复位后的骨骼模型的结构示意图；

[0020] 图3示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中复位后的骨骼模型的结构示意图；

[0021] 图4示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中复位后的骨骼模型的结构示意图；

[0022] 图5示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中横截面和矢状面点阵的示意图；

[0023] 图6示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中连接曲线的示意图；

[0024] 图7示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中连接曲线的示意图；

[0025] 图8示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧钢板片体的结构示意图；

[0026] 图9示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中内侧钢板片体的结构示意图；

[0027] 图10示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板和内侧解剖钢板的爆炸图；

[0028] 图11示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板和内侧解剖钢板的爆炸图；

[0029] 图12示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板的结构示意图；

[0030] 图13示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中内侧解剖钢板的结构示意图；

[0031] 图14示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板和内侧解剖钢板的爆炸图；

[0032] 图15示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板和内侧解剖钢板的爆炸图；

[0033] 图16示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板和内侧解剖钢板的爆炸图；

[0034] 图17示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板和内侧解剖钢板的爆炸图；

[0035] 图18示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板和内侧解剖钢板安装螺钉的示意图；

[0036] 图19示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板和内侧解剖钢板安装螺钉的示意图；

[0037] 图20示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板和内侧解剖钢板安装螺钉的示意图；

[0038] 图21示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板和内侧解剖钢板安装螺钉的示意图；

[0039] 图22示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板、内侧解剖钢板与骨骼配合的示意图；

[0040] 图23示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板、内侧解剖钢板与骨骼配合的示意图；

[0041] 图24示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板、内侧解剖钢板与骨骼配合的示意图；

[0042] 图25示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板、内侧解剖钢板与骨骼配合的示意图；

[0043] 图26示出了根据本发明实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法中外侧解剖钢板、内侧解剖钢板与骨骼配合的示意图。

[0044] 其中,上述附图包括以下附图标记:

[0045] 10、复位后的骨骼模型；

[0046] 20、连接曲线；

[0047] 31、外侧钢板片体；32、内侧钢板片体；

[0048] 41、外侧解剖钢板；42、内侧解剖钢板。

具体实施方式

[0049] 下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。以下对至少一个示例性实施例的描述实际上仅仅是说明性的,决不作为对本发明及其应用或使用的任何限制。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0050] 如图1至图26所示,本发明实施例提供了一种治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法,该治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法包括:

[0051] 获取患者骨折后的高精度三维模型；

[0052] 在高精度三维模型上模拟术中复位,获取复位后的骨骼模型10；

[0053] 在复位后的骨骼模型10的胫骨平台内侧、外侧外沿以及内外侧骨干部位提取横截面和矢状面点阵,连接横截面和矢状面点阵以得到连接曲线20,并根据解剖情况进行优化,以确保实体部分的形状和结构满足更精确的治疗需求,根据连接曲线20得到外侧钢板片体31和内侧钢板片体32的实体设计；

[0054] 根据患者软组织情况调整外侧钢板片体31和内侧钢板片体32的近端厚度,根据患者体重调整外侧钢板片体31和内侧钢板片体32的干部厚度,根据外侧钢板片体31和内侧钢板片体32的贴合情况从矢状面上对外侧钢板片体31和内侧钢板片体32进行剪裁,确定钉孔位置和钉孔方向,以得到外侧解剖钢板41和内侧解剖钢板42。

[0055] 应用本实施例提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的设计方法,由于获取的模型与患者的解剖形态相匹配,使得模型更符合患者恢复后的状态。并且,钢板片体的实体设计通过横截面和矢状面点阵获取,再根据患者软组织情况调整外侧钢板片体和内侧钢板片体的近端厚度,根据患者体重调整外侧钢板片体和内侧钢板片体的干部厚度,根据外侧钢板片体和内侧钢板片体的贴合情况从矢状面上对外侧钢板片体和内侧钢板片体进行剪裁,得

到解剖钢板,如此能够保证解剖钢板的设计精度,使得解剖钢板与患者解剖形态或者骨折形态匹配,进而可以提供足够的稳定性,使得固定稳定,有助于骨折的愈合过程。

[0056] 而相关技术中,复杂的胫骨平台骨折修复手术可能增加术后感染的风险,尤其当骨折碎片数目较多、软组织损伤明显时。并且,传统内固定系统可能需要长时间的康复期,功能恢复可能受到限制,影响患者的生活质量。由于手术损伤范围扩大,周围组织可能受到次损伤,造成额外的困扰和并发症。本实施例提供的设计方法,能够使得解剖钢板与患者解剖形态或者骨折形态匹配,简化骨折修复手术,降低术后感染的风险,功能恢复时间短,避免或减少次损伤。

[0057] 在本实施例中,通过高精度计算机断层扫描(CT)等成像技术,获取患者的DICOM数据集,进行逆向建模,使用计算机生成患者骨折后的高精度三维骨骼模型。在骨折后的高精度三维模型上进行复位,模拟术中复位,并引入生物力学仿真,以确保骨折线闭合,同时考虑不同术后负荷情况下的骨折稳定性和功能性要求。

[0058] 通过高精度计算机断层扫描(CT)等成像技术,获取患者的DICOM数据集,进行逆向建模,使用计算机生成患者骨折后的高精度三维骨骼模型包括以下步骤:

[0059] a) DICOM数据获取:从医疗影像设备(如CT扫描、MRI)中获取患者的DICOM数据集。DICOM数据包含了患者的断层图像信息。

[0060] b) DICOM数据预处理:对DICOM数据进行预处理,包括去除噪音、图像校准和切片重建。这些预处理步骤可确保获取高质量的图像数据。

[0061] c) 三维重建:使用三维重建算法将DICOM切片堆叠起来,生成患者骨骼的三维模型。常用的算法包括体素重建、曲面重建等。这些算法可以将切片图像转换为连续的三维骨骼表面或体素表示。

[0062] d) 骨骼分割:在三维模型中,进行骨骼分割,将需要使用的骨骼与其他骨骼分离。骨骼分割可以使用手工分割或自动分割算法来实现。

[0063] e) 三维模型修复和后处理:对骨骼模型进行修复和后处理操作,包括填补空洞、平滑表面、去除异常结构等。这些步骤有助于生成完整、准确的骨骼模型。

[0064] 其中,在骨折后的高精度三维模型上进行复位,模拟术中复位,并引入生物力学仿真,以确保骨折线闭合,同时考虑不同术后负荷情况下的骨折稳定性和功能性要求,利用计算机辅助设计(CAD)软件或专门的医学图像处理工具,对骨折的三维模型进行复位。这包括将骨折线恢复到正常解剖位置,并确保骨折线的闭合。对于胫骨平台缺损的患者,若逆向建模的骨块完整性不够,则需要保证胫骨平台外轮廓的以及胫骨干的完整性。

[0065] 从胫骨平台内侧、外侧外沿以及内外侧骨干部位的高精度三维模型中提取横截面和冠状面点阵,建立横截面和冠状面基准面,冠状面以及横断面基准面与骨骼模型的交点即为需要拾取的点阵。连接横截面和冠状面的点阵,可拟合得到曲线,将不同平面的曲线进行连接,形成片体,并根据解剖情况进行优化,以确保拟合后的形状和结构满足更精确的治疗需求,通过以下步骤:

[0066] 点阵生成:在横截面和冠状面的高精度三维模型上,选择位于需要连接的区域的一系列点。这些点应该涵盖整个连接区域,并考虑到患者的解剖结构和骨折情况。点的密度和位置应根据需要进行选择。

[0067] 生成连接曲线:使用选定的点,可以通过插值或其他数学方法生成连接曲线。这些

曲线将连接不同平面的点阵,形成平滑的过渡。这一步通常涉及到计算机辅助设计(CAD)软件或三维建模工具。

[0068] 连接曲线的片体化:将连接曲线扫描成片体,即在连接曲线周围创建一个封闭的实体。这可以通过将曲线的截面沿曲线路径延伸来实现。这个过程将生成片体的基本形状。

[0069] 解剖优化:一旦生成片体,可以对其进行解剖优化。这包括微调片体的形状和结构,以确保其满足更精确的治疗需求。

[0070] 在本实施例中,根据外侧钢板片体31和内侧钢板片体32的贴合情况从矢状面上对外侧钢板片体31和内侧钢板片体32进行剪裁的步骤包括:将外侧钢板片体31剪裁为从矢状面呈“T”型,将外侧钢板片体31的双翼设计为横截面为“C”形;将内侧钢板片体32剪裁为从矢状面呈“ γ ”型,将内侧钢板片体32的双翼设计为向内延伸,将内侧钢板片体32的中部设计为避让内侧髌突的内凹部。其中,根据外侧钢板片体31和内侧钢板片体32的贴合情况从矢状面上对外侧钢板片体31和内侧钢板片体32进行剪裁的步骤还包括:将外侧钢板片体31的上沿设计为与胫骨平台上沿齐平;将内侧钢板片体32的上沿设计为低于外侧钢板片体31的上沿。

[0071] 在本实施例中,确定钉孔位置和钉孔方向的步骤包括:在外侧钢板片体31的近端设计双排的第一钉孔,将外侧钢板片体31的颈部的第一个钉孔设计斜向上的第二钉孔,在外侧钢板片体31的干部设计第三钉孔。具体地,确定钉孔位置和钉孔方向的步骤还包括:在内侧钢板片体32的前侧设计从前方斜向后延伸的双排的第四钉孔,在内侧钢板片体32的后侧设计第五钉孔,将内侧钢板片体32的颈部的第一个钉孔设计斜向上的第六钉孔,在内侧钢板片体32的干部设计第七钉孔。

[0072] 其中,确定钉孔位置和钉孔方向的步骤还包括:将第四钉孔的延伸方向与胫骨平台横轴之间的夹角设计为小于或等于 30° ;和/或,将双排的第一钉孔与双排的第四钉孔设计为上下错开。

[0073] 在本实施例中,根据需要贴合固定的部位,从矢状面上完成对加厚体的剪裁,以适配足够对不同骨折块的固定。

[0074] 从矢状面观察,外侧钢板(外侧钢板片体31)呈“T”形,可根据骨折类型通过近端的前后延伸实现对胫骨平台不同部位的固定支撑。其横截面为“C”形,可环抱胫骨平台。上沿与胫骨平台上缘基本齐平,可提供支撑。同时连接固定干部,增强整体稳定性。该外侧板可向前侧或者后侧延伸,延伸长度根据患者平台情况进行定制,约为胫骨平台横径的 $1/4$,向后延伸的部分宽度根据腓骨与胫骨平台的上沿进行设计,设计时应避开腓骨的位置,前沿可以稍宽,约为 10mm ,且放置一排锁定螺钉,上沿前侧和后侧尽量切迹低,厚度约为 $1.5\sim 2\text{mm}$,中间颈部为过渡区域,宽度和厚度均为过渡,干部的厚度和宽度均参考标准化钢板进行设计。

[0075] 内侧钢板(内侧钢板片体32)从矢状面呈“ γ ”形,具有适度向内的双侧翼面。可从前侧和后侧共同举托住内侧胫骨平台,防止复位固定下移。其在矢状面上有一定的向内凹的弧度,内凹的弧度以及距离上沿的距离均根据胫骨内侧平台的几何轮廓进行确定,可托举住内侧平台,中间区域内凹,可避开内侧髌突,减小对软组织的切迹损伤。上沿稍低于外侧钢板,可与外侧钢板排钉孔错开,增加排钉空间。

[0076] 通过外内双钢板的形状设计配合,可全方位固定胫骨平台骨块,同时减小软组织

损伤。钢板形状与人体解剖结构高度契合,有利于提高手术效率及恢复效果。双钢板的形状、结构和定位经过优化设计,可为胫骨平台不同部位提供定制化的支撑固定。这种个性化设计有助于处理复杂骨折,提高手术成功率。

[0077] 具体地,根据骨折块的情况和力学性能结果,在高精度模型上确定最佳的钉孔位置和锁定钉孔方向。

[0078] 外侧钢板近端设置双排“竹筏”式排钉,确保有效支撑外侧平台,并且能够均平均所有螺钉的受力,防止应力集中,前侧设置一颗螺钉向后方打入,可以实现在前后方向的固定,颈部第一颗螺钉为斜向上打入,根据此位置以及患者胫骨平台的解剖形态进行设计,实现最大方向斜向打入,有效支撑胫骨平台,干部为参考常规螺钉式的进行排布,采用复合钉孔,即可使用拉力螺钉,也可使用锁定螺钉,间隔5-10mm进行设置螺钉孔,长度一般为距离最远处骨折线约3-4个钉孔位置。

[0079] 内侧钢板前沿设置双排螺钉,从前方斜向后打入,方向应与胫骨平台横轴角度小于 30° 之内,方便术中螺钉植入,双排螺钉与外侧钢板两排螺钉之间需上下错开,实现多维平面固定,其后侧螺钉方向与胫骨平台横轴角度小于 30° 之内,方便术中螺钉置入,颈部第一颗螺钉为斜向上打入,根据此位置以及患者胫骨平台的解剖形态进行设计,实现最大方向斜向打入,有效支撑胫骨平台,干部为参考常规螺钉式的进行排布,采用复合钉孔,即可使用拉力螺钉,也可使用锁定螺钉,间隔5-10mm进行设置螺钉孔,长度一般为距离最远处骨折线约3-4个钉孔位置。

[0080] 钉孔设置需要兼顾以下原则:根据CT鉴定骨折块位置,在骨折线两侧选点设计钉孔。钉孔设计要覆盖骨折块,但避免过密影响骨内血供。近端和远端钉孔距端面5-10mm,避开关节面。近关节平台设计“竹筏”式钉孔排布。钉孔组成网格状排布,每隔10-15mm设计1孔,这种排布可以平均分散各钉上的负荷。干部钉孔设计成上下交错排布,增强了干部的抗扭强度和抗弯强度。螺钉设置宜考虑对骨干前后双皮质层的固定。内外侧钢板的干部钉孔设计成上下交错排布。可以实现对骨干前后双皮质层的固定。

[0081] 根据不同部位的受力情况、术后缝合需求和生物力学仿真结果,调整不同部位的片体厚度和形状,以获得最佳的实体设计。根据胫骨近端和远端的不同要求进行该钢板近端远端厚度的调整。

[0082] 考虑患者个体差异,近端区域厚度需要针对软组织情况进行设计。

[0083] 在本实施例中,根据患者软组织情况调整外侧钢板片体31和内侧钢板片体32的近端厚度的步骤包括:

[0084] 若患者软组织厚度 $<20\text{mm}$,则将外侧钢板片体31和内侧钢板片体32的近端厚度设定在2mm至2.5mm之间;患者软组织厚度 $<20\text{mm}$,容易造成露出和感染。需要选用更薄的板,例如2mm左右。

[0085] 若患者软组织厚度在20mm至30mm之间,采用标准厚度,则将外侧钢板片体31和内侧钢板片体32的近端厚度设定在2.5mm至3mm之间,例如2.5mm、2.75mm以及3mm;

[0086] 若患者软组织厚度 $>30\text{mm}$,则将外侧钢板片体31和内侧钢板片体32的近端厚度设定在3mm至3.5mm之间,例如3mm、3.25mm以及3.5mm,以增强固定强度。

[0087] 干部区域:干部为应力集中区域,需要优化设计以防断裂。考虑患者体重的影响,超重患者的应力更大,需要更厚的板。

[0088] 在本实施例中,根据患者体重调整外侧钢板片体31和内侧钢板片体32的干部厚度的步骤包括:

[0089] 若患者体重 $<60\text{kg}$,则将外侧钢板片体31和内侧钢板片体32的干部厚度设定在3mm至3.5mm之间,例如3mm、3.25mm以及3.5mm,获得基础抗弯强度;

[0090] 若 $60\text{kg}\leq$ 患者体重 $\leq 90\text{kg}$,则将外侧钢板片体31和内侧钢板片体32的干部厚度设定在3.5mm至4mm之间,例如3.5mm、3.75mm以及4mm,增大抗弯强度;

[0091] 若患者体重 $>90\text{kg}$,则将外侧钢板片体31和内侧钢板片体32的干部厚度设定在4mm至4.5mm之间,例如4mm、4.25mm以及4.5mm,大幅提高抗弯强度,确保固定效果。

[0092] 其中,治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法还包括:获取患者骨骼周围的软组织情况,结合软组织情况与外侧解剖钢板41和内侧解剖钢板42的植入位置,对外侧解剖钢板41和内侧解剖钢板42添加斜角和圆角。考虑周围软组织和植入物的位置,对钢板进行高精度设计,以确保手术过程中的优化操作。

[0093] 在钢板边缘添加斜角设计,在钢板前后端和钢板翼缘的交接处采用小角度的斜角过渡。这可以避免钢板角对软组织产生压迫,减轻创面张力,利于创面闭合。在钢板凸缘部位添加圆弧过渡,在钢板与骨骼的接触面,利用圆弧形状平滑过渡。这可以减少钢板边缘对软组织的摩擦,防止闭合后造成组织撕裂。优化钢板表面光洁度,采用精密成型工艺,控制表面粗糙度 $Ra<0.5\mu\text{m}$ 。光洁平滑的表面可以减少创面炎症反应和感染风险。

[0094] 在本实施例中,在高精度三维模型上模拟术中复位,获取复位后的骨骼模型10的步骤中,引入生物力学仿真以确保骨折线闭合。

[0095] 本发明又一实施例提供了一种内固定装置,内固定装置包括根据上述提供的治疗胫骨平台骨折解剖型钢板的設計方法加工而成的外侧解剖钢板41和内侧解剖钢板42。因此,该内固定装置同样能够保证解剖钢板的设计精度,使得解剖钢板与患者解剖形态或者骨折形态匹配,进而可以提供足够的稳定性,使得固定稳定,有助于骨折的愈合过程。

[0096] 具体地,其形状和尺寸可根据特定患者的骨折情况和解剖结构进行定制式设计,设计充分考虑多个骨折碎片的错位情况,以提供立体定位稳定性。内固定强度可在多个平面上进行固定,以确保在多维度上的稳定支撑。长度和形状充分考虑手术入路的需要,以及术后缝合的情况。设计充分考虑骨折愈合的生物力学需求,以促进更快的愈合和患者的康复。

[0097] 需要注意的是,这里所使用的术语仅是为了描述具体实施方式,而非意图限制根据本申请的示例性实施方式。如在这里所使用的,除非上下文另外明确指出,否则单数形式也意图包括复数形式,此外,还应当理解的是,当在本说明书中使用术语“包含”和/或“包括”时,其指明存在特征、步骤、操作、器件、组件和/或它们的组合。

[0098] 除非另外具体说明,否则在这些实施例中阐述的部件和步骤的相对布置、数字表达式和数值不限制本发明的范围。同时,应当明白,为了便于描述,附图中所示出的各个部分的尺寸并不是按照实际的比例关系绘制的。对于相关领域普通技术人员已知的技术、方法和设备可能不作详细讨论,但在适当情况下,所述技术、方法和设备应当被视为说明书的一部分。在这里示出和讨论的所有示例中,任何具体值应被解释为仅仅是示例性的,而不是作为限制。因此,示例性实施例的其它示例可以具有不同的值。应注意到:相似的标号和字母在下面的附图中表示类似项,因此,一旦某一项在一个附图中被定义,则在随后的附图中

不需要对其进行进一步讨论。

[0099] 在本发明的描述中,需要理解的是,方位词如“前、后、上、下、左、右”、“横向、竖向、垂直、水平”和“顶、底”等所指示的方位或位置关系通常是基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本发明和简化描述,在未作相反说明的情况下,这些方位词并不指示和暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位或者以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本发明保护范围的限制;方位词“内、外”是指相对于各部件本身的轮廓的内外。

[0100] 为了便于描述,在这里可以使用空间相对术语,如“在……之上”、“在……上方”、“在……上表面”、“上面的”等,用来描述如在图中所示的一个器件或特征与其他器件或特征的空间位置关系。应当理解的是,空间相对术语旨在包含除了器件在图中所描述的方位之外的在使用或操作中的不同方位。例如,如果附图中的器件被倒置,则描述为“在其他器件或构造上方”或“在其他器件或构造之上”的器件之后将被定位为“在其他器件或构造下方”或“在其他器件或构造之下”。因而,示例性术语“在……上方”可以包括“在……上方”和“在……下方”两种方位。该器件也可以其他不同方式定位(旋转90度或处于其他方位),并且对这里所使用的空间相对描述作出相应解释。

[0101] 此外,需要说明的是,使用“第一”、“第二”等词语来限定零部件,仅仅是为了便于对相应零部件进行区别,如没有另行声明,上述词语并没有特殊含义,因此不能理解为对本发明保护范围的限制。

[0102] 以上所述仅为本发明的优选实施例而已,并不用于限制本发明,对于本领域的技术人员来说,本发明可以有各种更改和变化。凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

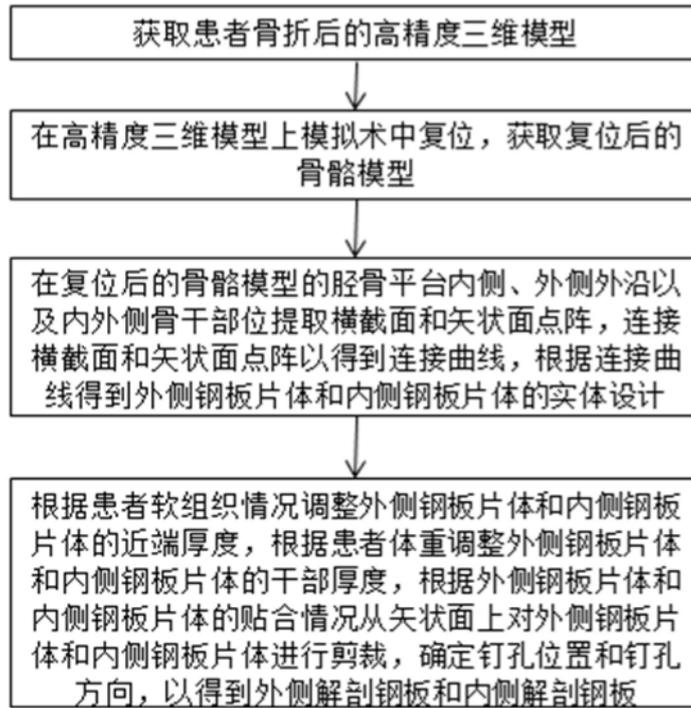


图 1

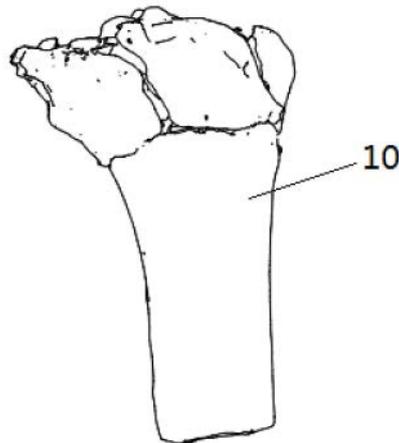


图 2

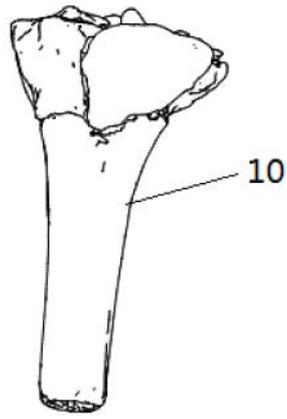


图 3

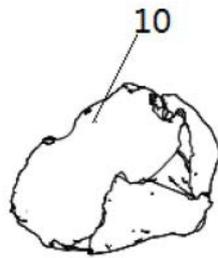


图 4

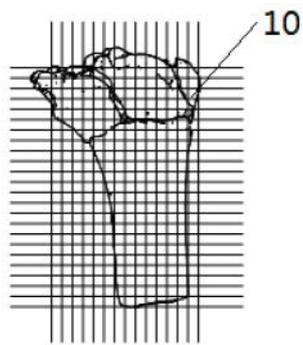


图 5

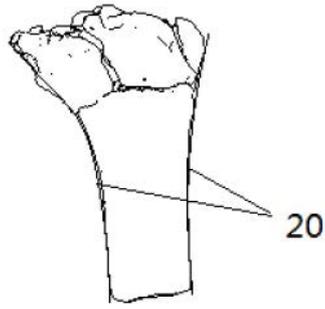


图 6

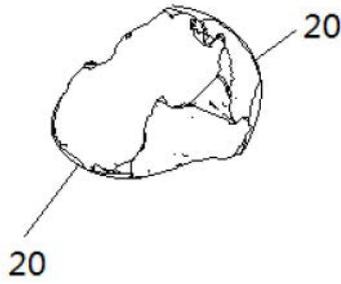


图 7

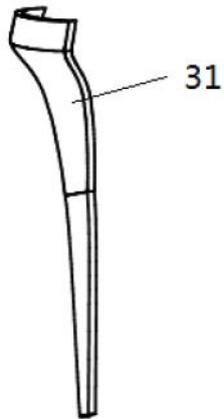


图 8

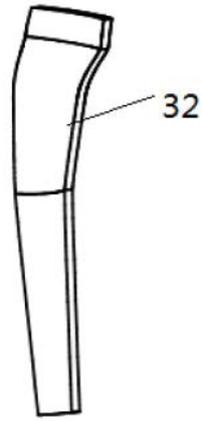


图 9

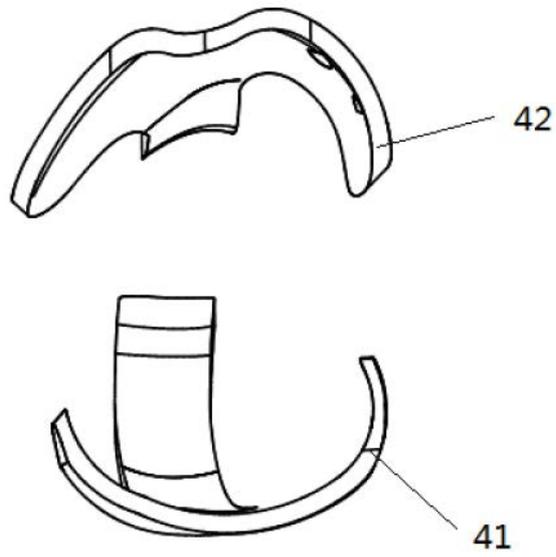


图 10

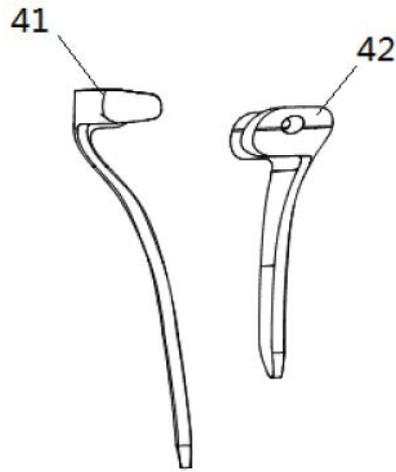


图 11

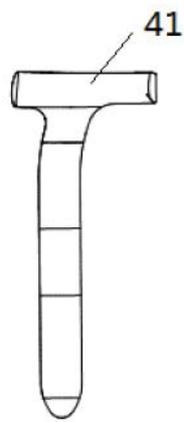


图 12

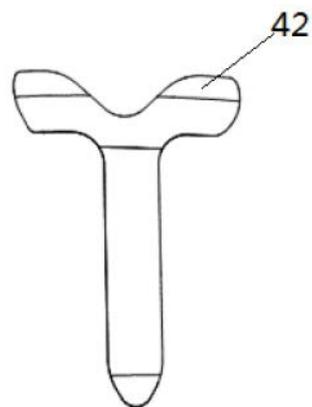


图 13

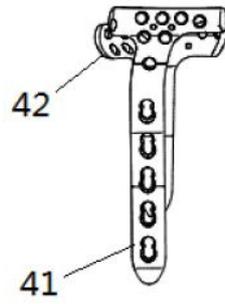


图 14

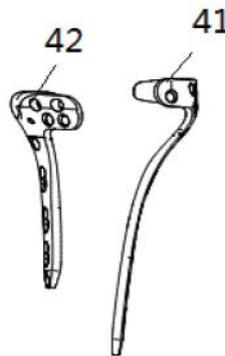


图 15

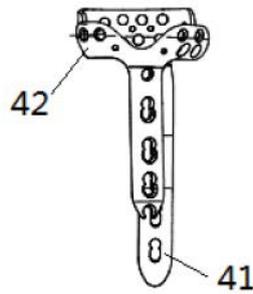


图 16

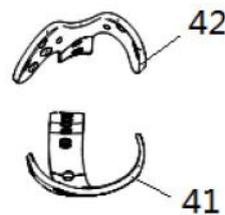


图 17

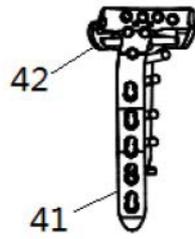


图 18

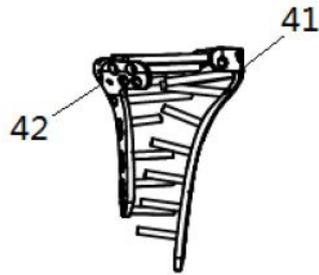


图 19

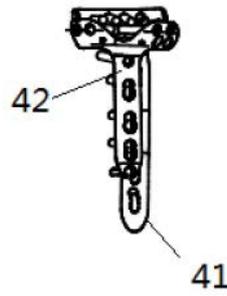


图 20

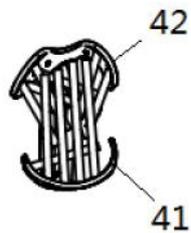


图 21

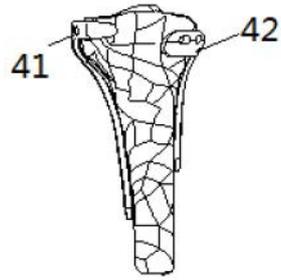


图 22

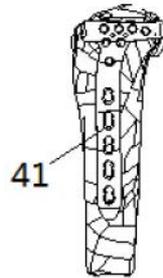


图 23

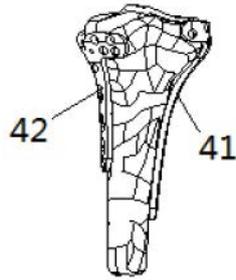


图 24



图 25

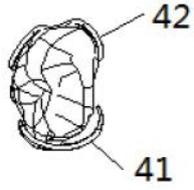


图 26