



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103260552 B

(45)授权公告日 2016.08.31

(21)申请号 201180059783.5

(22)申请日 2011.10.13

(30)优先权数据

12/904,578 2010.10.14 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2013.06.13

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/056111 2011.10.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02012/051397 EN 2012.04.19

(73)专利权人 德普伊新特斯产品有限责任公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 S.M.德伦茨 D.L.德芬鲍夫

H.D.刘 A.J.马丁 J.A.里博尔特

B.J.史密斯 A.D.赞尼斯

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
72001

代理人 李强 傅永霄

(51)Int.Cl.

A61F 2/30(2006.01)

A61F 2/38(2006.01)

(56)对比文件

US 2006/0178749 A1, 2006.08.10,

CN 101634025 A, 2010.01.27,

US 2003/0153981 A1, 2003.08.14,

审查员 郝星

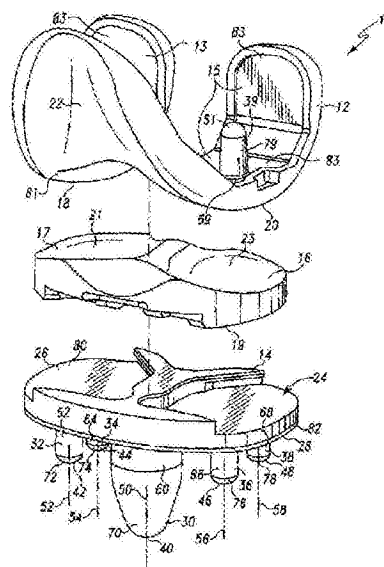
权利要求书1页 说明书22页 附图25页

### (54)发明名称

具有附带不同纹理的表面的假体

### (57)摘要

本发明公开了一种适于骨水泥固定的关节假体系统(10)。所述系统具有两个金属植入物组件(12,14)和支承件(16)。所述金属植入物组件中的一个具有用于关节连接所述支承件的关节表面(18,20)。所述另一个金属植入物组件具有用于支撑所述支承件的安装表面(26)。所述金属植入物组件中的一个包括实心金属部分(80,80A)和多孔金属部分(82,82A)。所述多孔金属部分具有以下表面,所述表面具有不同的特征,例如粗糙度,以改善骨固定、所述植入物组件在翻修手术中的易于移除性、降低软组织发炎、改善所述实心金属部分和多孔金属部分之间的烧结粘结的强度、或者降低或消除血液通过所述多孔金属部分进入所述关节间隙中的可能性。本发明还公开了一种制备所述关节假体的方法。本发明还可应用于分立的多孔金属植入物组件,例如垫片。



1. 一种膝关节假体的胫骨托植入物组件, 包括:

实心金属支撑部分, 所述实心金属支撑部分提供用于支承组件的面向近侧的安装表面; 以及

多孔金属主体, 所述多孔金属主体具有骨接合第一表面,

其特征在于, 所述多孔金属主体从所述实心金属支撑部分向远侧延伸, 呈与所述胫骨托植入物组件的正中矢状面隔开的骨钉或沿所述胫骨托植入物组件的正中矢状面定位的骨柄的形式, 所述多孔金属主体的所述骨接合第一表面处于所述实心金属支撑部分和所述多孔金属主体的自由远端之间, 所述自由远端限定了所述多孔金属主体的第二表面, 其中所述多孔金属主体的所述骨接合第一表面的静摩擦系数大于所述多孔金属主体的第二表面的静摩擦系数, 并且其中所述多孔金属主体具有按体积计至少60%的空隙空间。

2. 根据权利要求1所述的胫骨托植入物组件, 其特征在于, 所述骨接合第一表面的表面孔隙度大于所述第二表面的表面孔隙度。

3. 一种膝关节假体的股骨植入物组件, 包括:

实心金属支撑部分, 所述实心金属支撑部分提供关节表面用于接合支承组件的对应关节表面; 以及

多孔金属主体, 所述多孔金属主体具有骨接合第一表面,

其特征在于, 所述多孔金属主体呈从所述实心金属支撑部分向近侧延伸并与所述股骨植入物组件的正中矢状面隔开的骨钉的形式, 所述多孔金属主体的所述骨接合第一表面处于所述实心金属支撑部分和所述多孔金属主体的自由近端之间, 所述自由近端限定了所述多孔金属主体的第二表面, 其中所述多孔金属主体的所述骨接合第一表面的静摩擦系数大于所述多孔金属主体的第二表面的静摩擦系数, 并且其中所述多孔金属主体具有按体积计至少60%的空隙空间。

4. 根据权利要求3所述的股骨植入物组件, 其特征在于, 所述骨接合第一表面的表面孔隙度大于所述第二表面的表面孔隙度。

## 具有附带不同纹理的表面的假体

[0001] 相关专利申请

[0002] 本专利申请为以下美国专利申请的部分继续申请,其公开内容全文以引用方式并入本文:名称为“Implants with Roughened Surfaces(具有粗糙表面的植入物)”的美国专利申请序列No.12/470,397(代理人案卷号DEP6089USNP),其要求2009年10月30日提交的美国临时专利申请No.61/256468的优先权,其全文以引用方式并入本文。

### 技术领域

[0003] 本发明一般涉及可植入整形外科假体,并且更具体地涉及具有支承组件和支撑所述支承组件的其他组件的可植入假体。

### 背景技术

[0004] 在患者的一生中,由于例如疾病或创伤的原因,可能需要对患者进行关节置换手术。关节置换手术可能涉及使用植入患者骨中的一个或多个内的假体。在膝关节置换手术中,将胫骨托植入患者胫骨。然后将支承件固定到胫骨托。置换股骨组件的髁表面抵靠胫骨支承件。

[0005] 一种膝关节假体为固定支承膝关节假体。顾名思义,固定支承膝关节假体的支承件不相对于胫骨托移动。固定支承设计通常是在患者的软组织(即膝关节韧带)状况不允许使用具有活动支承的膝关节假体的情况下使用。

[0006] 相比之下,在活动支承型膝关节假体中,支承件可相对于胫骨托移动。活动支承膝关节假体包括所谓的“旋转平台”膝关节假体,其中支承件可在胫骨托上围绕纵向轴线旋转。

[0007] 胫骨托通常由生物相容性金属如钴铬合金或钛合金制成。

[0008] 对于固定支承和活动支承膝关节假体,可将胫骨托设计成用骨水泥固定在患者胫骨上,或者作为另外一种选择,也可设计成非骨水泥固定。骨水泥固定凭借的是胫骨托和骨水泥之间以及骨水泥和骨之间的机械粘结。非骨水泥植入物通常具有有利于骨长入植入物组件中的表面结构,并且很大程度上依靠这种骨长入进行二次固定;一次固定通过植入物与制备的骨的机械配合来实现。

[0009] 固定支承和活动支承以及骨水泥和非骨水泥膝关节成形系统中的胫骨组件通常都是模块化组件,这些组件包括胫骨托和由胫骨托承载的聚合物支承件。胫骨托通常包括远侧延伸的结构,例如骨钉或骨柄。这些延伸部穿透到胫骨平台表面下方,并稳定胫骨托组件,以免发生移动。在非骨水泥胫骨植入物中,这些延伸部的外表面通常是多孔的,以允许骨长入。例如,在Zimmer单体式骨小梁金属(Zimmer Trabecular Metal Monoblock)胫骨托中,具有平坦远侧表面和六边形轴面的骨钉完全由多孔金属形成。在此类胫骨托中,骨长入很可能沿骨钉的所有表面(包括远侧表面)进行。

[0010] 此类膝关节假体系统的股骨组件还经设计用于骨水泥固定和非骨水泥固定。对于骨水泥固定,股骨组件通常包括凹槽或骨水泥腔。对于非骨水泥固定,股骨组件经设计用于

通过压力配合进行一次固定,并且包括适于骨长入的多孔的骨接合表面。这两种设计均可包括骨钉,这些骨钉设计成延伸进入股骨内预留孔中以进行稳定植入物。

[0011] 有时,初次膝关节假体失效。失效可能由很多原因造成,包括磨损、无菌性松动、骨质溶解、韧带不稳定、关节纤维化和髌股关节并发症。当失效削弱人的活动能力时,有必要进行外科翻修手术。进行翻修时,移除初次膝关节假体(或其部分),并且用翻修假体系统的组件替换。

[0012] 当胫骨或股骨植入物包括延伸到自然骨的延伸件(例如骨钉或骨柄)时,翻修手术通常需要大面积切除骨,以便从骨中移走延伸件。大面积的切除不但使手术复杂化,而且需要不可取地移除更多的患者的自然骨。移除额外的骨可进一步危害所述骨,增大出现骨病变或异常的风险,或者减少可用于固定翻修植入物的健康骨。此外,大面积切除通常意味着需要更大的整形外科植入物来填充空间和将关节组件恢复到预期的几何形状。

[0013] 事实上骨还长入延伸件中,这使得从骨中移走初次植入物组件变得困难。由于并非所有这些区域都可在不切除大量骨的情况下容易地靠近,因此切断这些连接可能有问题。

[0014] 在诸如Zimmer单体式骨小梁金属(Zimmer Trabecular Metal Monoblock)胫骨托之类的植入物中,胫骨托的多孔金属部分的一些表面可在植入之后仍裸露在胫骨平台上。这些裸露的多孔金属表面可为粗糙的,并且可在患者从事日常活动时使患者的软组织发炎。

[0015] 其他类型的关节假体中也存在类似的问题。

## 发明内容

[0016] 本发明满足了对适合非骨水泥固定的具有模块化植入物组件的假体的需求,该假体可在翻修手术中更容易地从骨中移除,以保存自然骨。此外,本发明满足了对此类最小化软组织发炎的植入物的需求。本发明还公开了制备此类假体的方法、以及用于移除此类假体的外科手术方法。虽然本发明的示例性实施例满足了所有这些需求,但应当理解,如权利要求书所限定的本发明的范围可包括满足一种或多种这类需求的假体。还应当理解,如下文更详细描述,本发明的多个方面提供了其他额外的优点。此外,应当理解,本发明的原理可应用于膝关节假体以及其他关节假体,例如踝假体。

[0017] 在一个方面,本发明提供了整形外科植入物组件,所述整形外科植入物组件包括具有骨接合表面和从骨接合表面延伸的第二表面的多孔金属主体。骨接合表面具有静摩擦系数,并且第二表面具有较低的静摩擦系数。所述主体具有按体积计至少60%的空隙空间。

[0018] 在另一方面,本发明提供了整形外科植入物组件,所述整形外科植入物组件包括具有骨接合表面和从骨接合表面延伸的第二表面的多孔金属主体。骨接合表面具有根据ISO4287(1997)的表面轮廓,并且第二表面具有根据ISO4287(1997)的不同表面轮廓。所述主体具有按体积计至少60%的空隙空间。

[0019] 在另一方面,本发明提供了整形外科植入物组件,所述整形外科植入物组件包括具有骨接合表面和从骨接合表面延伸的第二表面的多孔金属主体。骨接合表面具有根据ISO4287(1997)的表面粗糙度,并且第二表面具有根据ISO4287(1997)的较低表面粗糙度。所述主体具有按体积计至少60%的空隙空间。

[0020] 在另一方面,本发明提供了整形外科植入物组件,所述整形外科植入物组件包括具有骨接合表面和从骨接合表面延伸的第二表面的多孔金属主体。骨接合表面具有表面孔隙度,并且第二表面具有较低的表面孔隙度。所述主体具有按体积计至少60%的空隙空间。

[0021] 在上述方面的每一个中,整形外科植入物组件的示例性实施例可包括具有实心金属部分的胫骨托。在此实施例中,多孔金属主体粘结到实心金属部分,并且多孔金属主体的骨接合表面包括胫骨托的远侧表面。在此实施例中,第二表面围绕胫骨托的周边延伸,并将实心金属部分连接到所述主体的骨接合表面。在此实施例中,第二表面可包括相对部分,并且位于第二表面的相对部分之间的多孔金属主体可包含金属泡沫。

[0022] 在上述方面的每一个中,整形外科植入物组件的示例性实施例包括具有实心金属部分的胫骨托。此实施例中的多孔金属主体包括从胫骨托向远侧延伸到自由远端的延伸件。在此实施例中,延伸件的自由远端限定了多孔金属主体的第二表面。在此实施例中,延伸件可包括与胫骨托的正中矢状面隔开的骨钉或者沿着胫骨托的正中矢状面定位的骨柄。

[0023] 整形外科植入物组件的示例性实施例还可包括远侧股骨组件。在此实施例中,植入物组件还包括实心金属支撑部分,并且多孔金属主体可包括从胫骨托向近侧延伸到自由近端的延伸件。延伸件的自由近端限定了多孔金属主体的第二表面。在此实施例中,延伸件可包括与远侧股骨组件的正中矢状面隔开的骨钉。

[0024] 在上述方面的每一个中,整形外科植入物组件的示例性实施例为包括具有骨接合表面的第二植入物组件的整形外科植入物系统的一部分。在此实施例中,整形外科植入物组件包括被配置成选择性地紧贴第二植入物组件的骨接合表面放置的垫片。

[0025] 在另一方面,本发明提供了制备整形外科植入物组件的方法,所述方法包括获得具有相邻非平行表面的多孔金属主体。粗糙化相邻非平行表面中的一个,同时在未粗糙化的情况下机加工另一个非平行表面。

[0026] 在示例性实施例中,粗糙化相邻非平行表面中的一个的步骤包括喷盐处理该表面。

[0027] 在示例性实施例中,所述方法还包括将多孔金属主体烧结到实心金属主体的步骤。

[0028] 在示例性实施例中,多孔金属主体包含具有按体积计至少60%的空隙空间的金属泡沫。金属泡沫可包括钛泡沫。

[0029] 在另一方面,本发明提供了制备整形外科植入物组件的方法,所述方法包括获得具有相邻非平行表面的多孔金属主体,每个表面具有静摩擦系数。机加工相邻非平行表面中的一个以降低该表面的静摩擦系数。

[0030] 在示例性实施例中,粗糙化该表面中的一个以增加该表面的静摩擦系数。

[0031] 在示例性实施例中,所述方法还包括将多孔金属主体烧结到实心金属主体的步骤。

[0032] 在示例性实施例中,多孔金属主体包含具有按体积计至少60%的空隙空间的金属泡沫。金属泡沫可包括钛泡沫。

[0033] 在另一方面,本发明提供了制备整形外科植入物组件的方法,所述方法包括获得具有相邻非平行表面的多孔金属主体,每个表面具有表面轮廓。机加工相邻非平行表面中的一个以改变该表面的表面轮廓。

- [0034] 在示例性实施例中,粗糙化该表面中的一个以改变该粗糙化表面的表面轮廓。
- [0035] 在示例性实施例中,所述方法还包括将多孔金属主体烧结到实心金属主体的步骤。
- [0036] 在示例性实施例中,多孔金属主体包含具有按体积计至少60%的空隙空间的金属泡沫。金属泡沫可包括钛泡沫。
- [0037] 在另一方面,本发明提供了制备整形外科植入物组件的方法,所述方法包括获得具有相邻非平行表面的多孔金属主体。每个表面具有孔隙度。机加工相邻非平行表面中的一个以降低该表面的孔隙度。
- [0038] 在示例性实施例中,粗糙化该表面中的一个以增加该表面的静摩擦系数。
- [0039] 在示例性实施例中,所述方法还包括将多孔金属主体烧结到实心金属主体的步骤。
- [0040] 在示例性实施例中,多孔金属主体包含具有按体积计至少60%的空隙空间的金属泡沫。金属泡沫可包括钛泡沫。
- [0041] 在另一方面,本发明提供了制备整形外科植入物组件的方法,所述方法包括获得具有相邻非平行表面的多孔金属主体,每个表面具有粗糙度。机加工相邻非平行表面中的一个以降低该表面的粗糙度。
- [0042] 在示例性实施例中,粗糙化该表面中的一个以增加该表面的粗糙度。
- [0043] 在示例性实施例中,所述方法还包括将多孔金属主体烧结到实心金属主体的步骤。
- [0044] 在示例性实施例中,多孔金属主体包含具有按体积计至少60%的空隙空间的金属泡沫。金属泡沫可包括钛泡沫。

#### 附图说明

- [0045] 尤其参考以下附图进行详细说明,其中:
- [0046] 图1为固定支承膝关节假体的分解透视图;
- [0047] 图2为图1的膝关节假体的支承件的底部透视图;
- [0048] 图3为图1的膝关节假体的胫骨托的透视图;
- [0049] 图4为图1的胫骨托的底部平面视图;
- [0050] 图5为图4的胫骨托沿图4的线5-5截取并沿箭头方向观察时的剖视图;
- [0051] 图6为可用于本发明的胫骨托的可供选择的实施例的底部平面视图;
- [0052] 图7为图6的胫骨托沿图6的线7-7截取并沿箭头方向观察时的剖视图;
- [0053] 图8为用于图1-5的胫骨托的多孔金属部分的胫骨托平台部分的预成型件的透视图;
- [0054] 图9为用于图1-5的胫骨托的多孔金属部分的延伸件的一组预成型件的透视图;
- [0055] 图10为图9的骨钉预成型件的近端沿图9的线10-10截取并沿箭头方向观察时的剖视图;
- [0056] 图11为类似于图10的剖视图,其示出了安装在胫骨托的实心金属部分上的骨钉预成型件的近端;
- [0057] 图12为可用于胫骨托或股骨组件的替代形式的骨钉的透视图;

- [0058] 图13为可用于胫骨托或股骨组件的另一种替代形式的骨钉的透视图；
- [0059] 图14为可用于胫骨托的多孔金属部分的替代形式的预成型件的透视图；
- [0060] 图15为图14的预成型件的一部分的近端沿图14的线15-15截取并沿箭头方向观察时的剖视图；
- [0061] 图16为图14的多孔金属预成型件沿图14的线16-16截取并沿箭头方向观察时的剖视图；
- [0062] 图17为用于图4-5的胫骨托的实心金属预成型件的底部平面视图，该实心金属预成型件与图8-9的多孔金属预成型件一起使用；
- [0063] 图18为图17的实心金属预成型件沿图17的线18-18截取并沿箭头方向观察时的剖视图；
- [0064] 图19为可供选择的实心金属预成型件的底部平面视图，该实心金属预成型件与图14和16的多孔金属预成型件一起使用；
- [0065] 图20为图19的实心金属预成型件沿图19的线20-20截取并沿箭头方向观察时的剖视图；
- [0066] 图21为图17-18的实心金属预成型件的一部分的放大的局部剖视图；
- [0067] 图22为图19-20的实心金属预成型件的一部分的放大的局部剖视图；
- [0068] 图23为类似于图22的视图，其以横截面示出了与图14和16的多孔金属预成型件组装在一起的图19-20和22的实心金属预成型件的一部分；
- [0069] 图24为可用于本发明的胫骨垫片的底部平面视图；
- [0070] 图25为与类似于图6-7所示的胫骨托组装在一起的图24的胫骨垫片的底部平面视图。
- [0071] 图26为图25的组件沿图25的线26-26截取并沿箭头方向观察时的剖视图；
- [0072] 图27为体现本发明原理的踝假体的透视图；
- [0073] 图28为类似于图5和7的、可用于本发明中的胫骨托的可供选择的实施例的剖视图；
- [0074] 图29为图28的金属预成型件的螺柱和凹槽之一的放大的剖视图；
- [0075] 图30为类似于图29的横截面图，其中示出了安装在图29的螺柱上的骨钉预成型件的近端；
- [0076] 图31为类似于图5、7和28的、可用于本发明中的胫骨托的可供选择的实施例的剖视图；
- [0077] 图32为类似于图5、7、28和31的、可用于本发明中的胫骨托的可供选择的实施例的剖视图；
- [0078] 图33A为比较两组坯体机加工的钛泡沫金属样品的不同表面轮廓参数的表；
- [0079] 图33B为比较图33A中的一组钛泡沫金属样品的不同表面粗糙度参数的表；
- [0080] 图34A为比较两组喷盐的钛泡沫金属样品的不同表面轮廓参数的表；
- [0081] 图34B为比较图34A中的一组钛泡沫金属样品的不同表面粗糙度参数的表；
- [0082] 图35A为比较两组铣削的钛泡沫金属样品的不同表面轮廓参数的表；
- [0083] 图35B为比较图35A中的一组钛泡沫金属样品的不同表面粗糙度参数的表；
- [0084] 图36A为比较一组研磨的钛泡沫金属样品的不同表面轮廓参数的表；

- [0085] 图36B为比较图36A中的钛泡沫金属样品的不同表面粗糙度参数的表；
- [0086] 图37A为比较已在一种类型的车床上车削的两组钛泡沫金属样品的不同表面轮廓参数的表；
- [0087] 图37B为比较图37A中的两组钛泡沫金属样品的不同表面粗糙度参数的表；
- [0088] 图38A为比较已在另一种类型的车床上车削的一组钛泡沫金属样品的不同表面轮廓参数的表；
- [0089] 图38B为比较图37A中的两组钛泡沫金属样品的不同表面粗糙度参数的表；
- [0090] 图39为比较一组抛光的钛泡沫金属样品的不同表面轮廓参数的表；
- [0091] 图40A为比较图33A、34A、35A、36A、37A和38A中所示的钛泡沫金属样品的平均Pa表面轮廓值的条形图；
- [0092] 图40B为比较图33B、34B、35B、36B、37B和38B中所示的钛泡沫样品的平均Ra表面粗糙度值的条形图；
- [0093] 图41为比较烧结在一起的实心金属和多孔金属组件的样品的剪切强度的条形图，其示出了改变用于制备接触实心金属部分的多孔金属部分的表面的机加工参数的效果，且误差条指示标准偏差；
- [0094] 图42A为环剪切样品的横截面图像，其示出了在以抹平表面孔隙度的方式来机加工钛泡沫环上的配合内径时的粘结程度；
- [0095] 图42B为环剪切样品的另一个横截面图像，其示出了在以抹平表面孔隙度的方式来机加工钛泡沫环上的配合内径时的粘结程度；
- [0096] 图42C为环剪切样品的另一个横截面图像，其示出了在以抹平表面孔隙度的方式来机加工钛泡沫环上的配合内径时的粘结程度；
- [0097] 图43A为环剪切样品的横截面图像，其示出了在以保持开口表面孔隙度的方式来机加工钛泡沫环上的配合内径时的粘结程度；
- [0098] 图43B为环剪切样品的另一个横截面图像，其示出了在以保持开口表面孔隙度的方式来机加工钛泡沫环上的配合内径时的粘结程度；并且
- [0099] 图43C为环剪切样品的另一个横截面图像，其示出了在以保持开口表面孔隙度的方式来机加工钛泡沫环上的配合内径时的粘结程度。

### 具体实施方式

[0100] 与本文同时提交的以下美国专利申请与本专利申请有关：由Anthony D.Zannis和Daren L.Deffenbaugh提交的“Prosthesis with Modular Extensions”(DEP6035USCIP1)；由Daren L.Deffenbaugh和Anthony D.Zannis提交的“Prosthesis For Cemented Fixation And Method Of Making The Prosthesis”(DEP6035USCIP2)；由Daren L.Deffenbaugh和Anthony D.Zannis提交的“Prosthesis With Cut-Off Pegs And Surgical Method”(DEP6035USCIP3)；以及由Daren L.Deffenbaugh和Thomas E.Wogoman提交的“Prosthesis With Composite Component”(DEP6035USCIP4)。所有这些专利申请均全文以引用方式并入本文。

[0101] 虽然本公开的概念易于具有各种修改形式和替代形式，但本发明的具体示例性实施例已在附图中以举例的方式示出，并且将在本文中详细说明。然而应当理解，本文无意将

本发明的概念限制为所公开的具体形式,正相反,其目的在于涵盖如所附权利要求所限定的本发明的实质和范围内的所有修改形式、等同形式和替代形式。

[0102] 在本公开中有关本文所述的整形植入物和患者的自然解剖结构使用了表示解剖学参考的术语,例如前侧、后侧、内侧、外侧、上、下等。这些术语在解剖学和整形外科领域都具有公知的含义。除非另外指明,否则说明书和权利要求中使用的此类解剖参考术语旨在符合其公知的含义。

[0103] 现在参见图1,图中示出了膝关节假体10。膝关节假体10包括股骨组件12、胫骨托14和支承件16。所示的膝关节假体10为固定支承膝关节假体,这意味着旨在不使胫骨托14和支承件16之间发生移动。应当理解,本发明的原理也可应用到活动支承设计(例如旋转平台胫骨托)以及其他关节假体中。

[0104] 所示的股骨组件12包括两个髌关节表面:内侧髌关节表面18和外侧髌关节表面20。这些关节表面18,20为实心金属。股骨组件12被配置成植入外科手术制备的患者股骨端(未示出),并且被配置成仿效患者的自然股骨髌的构型。因此,外侧髌关节表面20和内侧髌关节表面18被配置(如弯曲)成仿效自然股骨的髌。外侧髌表面20和内侧髌表面18彼此间隔开,从而在二者之间限定了髌间关节表面22。髌间关节表面22限定了髌骨沟,所述髌骨沟被成型为容纳并承载髌骨植入物组件(未示出)。髌间关节表面22可包含实心金属。

[0105] 股骨组件12还包括与关节表面18,20,22相对的骨接合表面13,15。骨接合表面13,15中的一些或全部可包含有利于骨长入的多孔金属(如下所述)。作为另外一种选择,股骨组件的骨接合表面可包括有利于通过骨水泥将组件连接到骨的骨水泥腔。

[0106] 图1的股骨组件12为十字韧带保留型组件,但应当理解,本发明的原理也适用于十字韧带置换型膝关节假体系统。

[0107] 股骨组件12可包括可商购获得的标准植入物的结构,例如可得自DePuy Orthopaedics, Inc. (Warsaw, Indiana)的结构和可得自其他膝关节假体系统供应商的结构。股骨组件12还可包括描述于以下美国专利申请中的结构,其公开内容全文以引用方式并入本文:“Orthopaedic Knee Prosthesis Having Controlled Condylar Curvature”,美国专利公开No. 20100036500A1,美国专利申请No. 12/488,107(代理人案卷号DEP6157USNP);“Posterior Cruciate-Retaining Orthopaedic Knee Prosthesis Having Controlled Condylar Curvature”,美国专利公开No. 2009032664A1,美国专利申请No. 12/165,574(代理人案卷号DEP6152USNP);“Orthopaedic Femoral Component Having Controlled Condylar Curvature”,美国专利公开No. 20090326667A1,美国专利申请No. 12/165,579(代理人案卷号DEP6151USNP);“Posterior Stabilized Knee Prosthesis”,美国专利公开No. 20090326666A1,美国专利申请No. 12/165,582(代理人案卷号DEP6057USNP);和“Posterior Stabilized Orthopaedic Knee Prosthesis Having Controlled Condylar Curvature”,美国专利公开No. 20090326665A1,美国专利申请No. 12/165,575(代理人案卷号DEP5923USNP)。

[0108] 股骨组件12的关节表面可由生物相容性金属构造,例如不锈钢、钛、钴铬合金或钛合金,但也可采用其他材料。常用合金包括钛合金Ti-6Al-4。在本发明的一个方面,股骨组件12的关节表面18,20,22包含钛合金(例如Ti-6Al-4),并且骨接合表面13,15包含钛金属泡沫(例如,由采用氢化脱氢方法生产并符合ASTM F-1580标准的325目( $<45\mu\text{m}$ )商用纯钛粉

(可(例如)以产品号THD325得自Phelly Materials, Inc. (Bergenfield, New Jersey))制成的泡沫、或者此类粉末与可相容性钛合金粉的混合物,例如Ti-6Al-4V)。如下文更详细描述,钛金属泡沫可构成通过烧结粘结到实心钛合金的钛泡沫预成型件。

[0109] 如图1所示,支承组件16具有近侧关节表面17和与近侧关节表面17相对的远侧安装表面19。支承件16的近侧关节表面17包括被配置成与股骨组件12的内侧髁18关节连接的内侧支承表面21以及被配置成与股骨组件12的外侧髁20关节连接的外侧支承表面23。支承组件16是模块化的,并且在外科手术进行时与胫骨托14组装在一起,然后通过机械联锁机构固定到胫骨托,如下文更详细描述。

[0110] 支承件16可由聚合材料制成。用于支承件16的合适聚合材料包括超高分子量聚乙烯(UHMWPE)。UHMWPE可包含(例如)交联材料。用于交联、骤冷或以其他方式制备UHMWPE的技术在多个已公布的美国专利中有所描述,其例子包括:授予Sun等人的美国专利No. 5,728,748(及其副本);授予Merrill等人的美国专利No. 5,879,400;授予Saum等人的美国专利No. 6,017,975;授予Saum等人的美国专利No. 6,242,507;授予Saum等人的美国专利No. 6,316,158;授予Shen等人的美国专利No. 6,228,900;授予McNulty等人的美国专利No. 6,245,276;以及授予Salovey等人的美国专利No. 6,281,264。这些美国专利中的每一个的公开内容均全文以引用方式并入本文。可例如通过添加抗氧化剂(例如维生素E)来处理支承材料的UHMWPE以稳定其中存在的任何自由基。利用抗氧化剂来稳定UHMWPE的技术在例如美国专利公开No. 20070293647A1(美国专利申请序列No. 11/805,867)和美国专利公开No. 20030212161A1(美国专利申请序列No. 10/258,762)中有所公开,这两份专利的名称均为“Oxidation-Resistant And Wear-Resistant Polyethylenes For Human Joint Replacements And Methods For Making Them”,其公开内容均全文并入本文。应当理解,除非权利要求中明确指出,否则本发明并不限于任何具体的UHMWPE材料或用于支承件16的UHMWPE材料。可预计,用于支承件16的其他材料将是可用的或将变得可用,这些材料将用于应用本发明的原理。

[0111] 胫骨托14包括平台24,该平台具有实心金属近侧安装表面26和相对的远侧骨接合表面28。所示的胫骨托14还包括多个延伸件30,32,34,36和38,这些延伸件沿着与平台24的远侧表面28相交的纵向轴线50,52,54,56,58从平台的远侧骨接合表面28向远侧延伸到远端40,42,44,46,48。每个延伸件30,32,34,36,38具有(例如)如图5中的L<sub>1</sub>和L<sub>2</sub>所示的轴向长度和(例如)如图5中的T<sub>1</sub>和T<sub>2</sub>所示的厚度。

[0112] 股骨组件12还可包括延伸件。例如,骨钉可从股骨组件12的骨接合表面13,15向近侧延伸。一个此类骨钉示于图1中的39处。该骨钉还具有厚度和长度。

[0113] 在所示的股骨组件和胫骨托中,每个延伸件30,32,34,36,38,39都从与其响应的植入物组件12,14的骨接合表面13,15,28的连接向外延伸至其相对的末端40,42,44,46,48,51。此类连接的例子示于图1中的69处、图5中的60、62、和66处、以及图7中的60A、62A、66A处。延伸件30,32,34,36,38,39具有越过连接的裸露的外表面;此类裸露的外表面的例子示于图1中的79处、图5中的70、72和76处、以及图7中的70A、72A和76A处。

[0114] 第一和第二示例性胫骨托实施例的延伸件30,32,34,36,38限定骨柄30,30A,以及四个间隔开的骨钉32,34,36,38,32A,34A,36A,38A。骨柄30,30A以及骨钉32,34,36,38,32A,34A,36A,38A被配置成植入外科手术制备的患者胫骨末端(未示出),并且被配置成在

植入患者骨中时用于稳定胫骨组件14,14A。骨柄30,30A通常位于胫骨组件的正中矢状面中,并且骨钉32,34,36,38,32A,34A,36A,38A与胫骨组件的正中矢状面隔开。

[0115] 骨柄30,30A可被成型为用于胫骨托的标准骨柄,其从与胫骨托14,14A的骨接合表面28,28A的连接60,60A向其远端40,40A逐渐变细。图1、4和5的实施例中的胫骨骨钉32,34,36,38中的每一个的横截面和端视图均为圆形的。骨钉也可采用其他形状。骨钉可为锥形或圆柱形。骨钉可为各种形状的组合,例如圆柱形和六边形的组合,如图12中的32B处所示。作为另外一种选择,骨钉的横截面和端视图可为六边形,如图13中的32C处所示。在图12和13中,参考数字与用于图1、4和5用于类似的部件的实施例的说明中的那些相同,不同的是后面跟有字母“B”和“C”。

[0116] 骨柄和骨钉的远侧表面可为平坦的、球形或某些其他形状。在图1、4和5的实施例中,自由端40,42,44,46,48,51通常为球形。在图12和13的实施例中,远端42B,42C为平坦的。应当理解,除非权利要求中明确指出,否则本发明并不限于任何具体形状的骨钉或骨柄。

[0117] 图6-7中示出了另一个可供选择的实施例,其中相同的参考数字已用于描述图1和图4-5的实施例中的对应或类似的部件的那些,不同的是后面跟有字母“A”。如下文更详细描述,在图6-7的实施例中,所有延伸件30A,32A,34A,36A,38A均为单个一体化预成型件的部件。如上文所述的,这些实施例可共用结构。实施例之间的区别在上下文有所描述。

[0118] 图1和图3-7所示的胫骨托14,14A为两种材料的复合物;每个胫骨托14,14A包括实心金属部分80,80A和多孔金属部分82,82A。所示的胫骨托14,14A的实心金属部分80,80A限定了平台24,24A的近侧安装表面26,26A,并且在组装时抵靠支承组件16的远侧安装表面19。图1的股骨组件还可为实心金属部分81和多孔金属部分83的复合物,其中实心金属部分81限定了关节表面18,20,22。

[0119] 胫骨托14,14A和股骨组件12的多孔金属部分82,82A,83限定了胫骨平台24,24A的远端骨接合表面28,28A以及股骨组件12的骨接合表面13,15。这些多孔金属骨接合表面13,15,28,28A在植入时面对胫骨平台的已切割的近侧表面的骨和远侧股骨的已切割的表面的骨,并且限定了一种材料,该材料有利于骨长入,以允许将胫骨平台24,24A非骨水泥固定到近侧胫骨,并将股骨组件12非骨水泥固定到远侧股骨。如下文更详细描述,胫骨托14,14A的多孔金属部分82,82A从远侧骨接合表面28,28A向近侧延伸,并在远侧骨接合表面28,28A与平台24,24A的近侧安装表面26,26A之间的位置处烧结到实心金属部分80,80A。股骨组件12以类似方式构造,其中多孔金属部分83在骨接合表面13,15与关节表面18,20和22之间的位置处烧结到实心金属部分81。

[0120] 胫骨托14和股骨组件12的多孔金属部分82,82A,83可构成预成型件或多个预成型件。图8-9示出了用于胫骨托14的一组多孔金属预成型件的第一例子。此组多孔金属预成型件包括基底预型件85,其具有与远侧骨接合表面28相对的上表面86。当将多孔金属基底预型件85烧结到实心金属部分80以制备胫骨托14时,上表面86变成与胫骨托14的实心金属部分80的界面。如下文更详细描述,第一示例性基底预型件85包括从上表面86延伸到远侧骨接合表面28的多个光滑的圆柱形孔或开口87,89,91,93,95。

[0121] 如图9所示,第一组多孔金属预成型件中的延伸件30,32,34,36,38为分立组件,在

烧结到一起之前与基底预型件85分离。所示的延伸件预成型件的横截面为圆形的,其直径与基底预型件85中的孔87,89,91,93,95的直径基本上相同。邻近延伸件近端的延伸件部分适合穿过孔87,89,91,93,95,并与基底预型件的壁接触,使得预成型件85与延伸件87,89,91,93,95可烧结到一起。分立延伸件的近端包括沿延伸件30,32,34,36,38的纵向轴线50,52,54,56,58对齐的盲孔41,43,45,47,49。在此实施例中,孔41,43,45,47,49带有螺纹。为了清晰示出,图9并未示出这些孔41,43,45,47,49中的螺纹。此类螺孔49的例子示于图10的纵向截面中。

[0122] 其他形状的延伸件也可与基底预型件85联合使用。例如,对应于骨钉的延伸件可包括圆柱形部分与横截面为六边形的部分的组合。此类骨钉示于图12中的32B处;圆柱形部分示于100处,并且六边形部分示于102处。该骨钉预成型件还具有与包括螺孔43B的端面106相对的平端面42B。

[0123] 在图13中的32C处示出了可用于本发明中的延伸件的另一个例子。在该例子中,延伸件32C在横截面图和端视图中为六边形。延伸件包括两个平末端42C,106C,并且在一端106C中具有盲孔43C。在该例子中,盲孔43C不带螺纹。相反,孔43C的壁限定了莫氏锥度孔,以用于接纳下文更详细描述莫氏锥度柱。限定孔43C的壁可以例如3-5°的角度逐渐变细。该孔在末端106C处最宽,并且在末端106C和末端42C之间最窄。骨钉预成型件(例如图13示出的那些)可与类似于图8示出的胫骨平台预成型件一起使用,不同的是孔或洞89,91,93,95将具有六边形形状以容纳和保持延伸件32C。

[0124] 图14示出了使用形状类似于图13的那些的延伸件的多孔金属预成型件的例子。在该例子中,多孔金属预成型件84A包括基座部分85A和一体化延伸件30A,32A,34A,36A,38A。延伸件32A,34A,36A,38A对应于骨钉,并且延伸件30A对应于胫骨托的骨柄。在此实施例中,对应于骨柄的延伸件30A在横截面中为圆形,但应当理解,也可采用其他形状。在基座85A的近侧面,每个延伸件的环形凸起部分29A,31A,33A,35A,37A从基座85A的平面近侧表面86A向上延伸。每个延伸件包括纵向孔或开口41A,43A,45A,47A,49A。如上文关于图13所述,在此实施例中,纵向孔或开口41A,43A,45A,47A,49A为沿远侧方向逐渐变细的莫氏锥度孔。作为示例性例子,图15示出了环形凸起部分37A中的一个及其相关联的孔49A的放大横截面图;限定锥形孔49A的壁110,112的角度可为用于莫氏锥度孔的任何合适角度,例如,3-5°。环形突出部29A,31A,33A,35A,37A在形状上可为类似于29A所示的圆柱形,或者可具有一些其他形状,例如类似于31A,33A,35A和37A所示的六边形形状(在横截面和平面图上)。

[0125] 例如,图16示出了多孔金属预成型件84A的横截面。多孔金属预成型件84A可通过模制方法制成单个一体化构件,并且也可通过诸如机加工之类的标准方法以其他方式进行处理,以产生具体的结构。图7示出了图14-16的预成型件84A,该预成型件与实心金属部分80A结合以形成胫骨托14。

[0126] 重新参见胫骨托14的实心金属部分80,图17示出了实心金属部分的远侧表面120的第一例子。远侧表面120与图1的胫骨托14的平台24的近侧安装表面26相对。如图所示,远侧表面120包括多个凹槽122,124,126,128,130。每个凹槽122,124,126,128,130内具有螺柱132,134,136,138和140。图19示出了胫骨托的实心金属部分80A的第二例子的远侧表面。如图所示,远侧表面120A还包括多个凹槽122A,124A,126A,128A,130A。每个凹槽122A,124A,126A,128A,130A内具有螺柱132A,134A,136A,138A,140A。

[0127] 图17-18的实施例中的凹槽122,124,126,128,130被配置成容纳延伸件30,32,34,36,38的圆柱形末端,螺柱132,134,136,138,140带有螺纹并且与螺孔41,43,45,47,49互补,使得延伸件30,32,34,36,38可螺纹连接到螺柱132,134,136,138,140,从而将延伸件安装到螺柱132,134,136,138,140。优选地,凹槽122,124,126,128,130以及延伸件30,32,34,36,38是合适的形状,使得延伸件30,32,34,36,38的外表面与限定凹槽122,124,126,128,130的壁之间存在金属与金属的接触,使得可将延伸件30,32,34,36,38烧结到实心金属部分80。

[0128] 图19-20的实施例中的凹槽122A,124A,126A,128A,130A被配置成容纳预成型件84A的环形凸起部分29A,31A,33A,35A,37A(或延伸件30A,32A,34A,36A,38A的末端),并且螺柱132A,134A,136A,138A,140A为锥形的并且与锥孔41A,43A,45A,47A,49A互补,使得预成型件84A可以摩擦方式安装到螺柱132A,134A,136A,138A,140A。凹槽122A,124A,126A,128A,130A以及环形凸起部分29A,31A,33A,35A,37A具有互补形状(横截面为六边形),使得环形凸起部分29A,31A,33A,35A,37A与限定凹槽122A,124A,126A,128A,130A的壁之间存在金属与金属的接触,使得可将预成型件84A烧结到实心金属部分80A。

[0129] 图21-22示出了用于螺柱的构型的例子。螺柱可为带螺纹的(例如如图21所示的螺柱134),以允许螺柱和延伸件的对应的螺纹孔之间的螺纹连接;图11示出了此类连接,其中带螺纹的螺柱134被示为通过此类螺纹连接与延伸件38连接。

[0130] 作为另外一种选择,螺柱可包括具有莫氏锥度(通常约 $3-5^{\circ}$ )的莫氏锥度柱;在图22中的134A处示出了此类螺柱。通常,螺柱的尺寸、形状和定位方式使其可容纳在对应的延伸件的莫氏锥度孔(通常约 $3-5^{\circ}$ )内,使得延伸件可安装在螺柱上。图23示出了此类连接,其中莫氏锥度螺柱134A被示为与预成型件84A中的莫氏锥度孔41A接合。应当理解,图21-22中示出的安装机构仅为示例性的;也可使用其他合适的结构将延伸件30,32,34,36,38以及预成型件84A安装到对应的实心金属部分80,80A,并且除非权利要求明确指出,本发明不限于任何具体的安装结构。

[0131] 在图5、7、11、18和20-23的实施例中,螺柱134,134A具有自由端135,135A,该自由端不延伸超出胫骨托14,14A的实心金属部分80,80A的远侧表面120,120A的平面。图28-30示出了具有较长螺柱的胫骨托的可供选择的实施例,其中相同的参考数字已用于描述图1、4-7、11、18和20-23中的实施例中的对应或类似部件的那些,不同的是后面跟有字母“D”。在图28-30的实施例中,螺柱的自由端135D延伸超过胫骨托14D的实心金属部分80D的远侧表面120D的平面。当与如图28和30所示的多孔金属部分82D组装在一起时,螺柱的自由端135D延伸到胫骨托14D的多孔金属部分的骨接合表面28D的平面。

[0132] 此外,应当理解,互补的安装结构可被颠倒,其中螺柱处于延伸件上,互补凹槽设置在胫骨托的实心金属部分上。

[0133] 胫骨托14,14A的实心金属部分80,80A的近侧安装表面26,26A的构型可根据植入物的类型变化。例如,如果假体为旋转平台型活动支承膝关节假体,则胫骨托14,14A的近侧安装表面26,26A和支承件16的远侧安装表面19应为平滑的,以允许支承件在胫骨托14,14A的安装表面26,26A上旋转。图1所示的实施例为固定支承设计;在该图中,胫骨托14的近侧安装表面26和支承件16的远侧安装表面19包括互补的锁定结构,由此避免或至少最小化组装这些组件时支承件16与胫骨托14之间的任何相对运动。图示的实施例中的这些互补的

锁定结构包括位于支承件16的远侧安装表面19上的底座154,158、突出部160,162以及凹槽178,180,以及位于胫骨托14的实心金属部分80的近侧安装表面26上的支墩184,186以及底切194,196,198。有关固定支承胫骨托的这种设计和其他设计的详细说明可见于例如以下美国专利申请中,这些专利申请的公开内容均全文以引用方式并入本文:2007年9月28日提交的名称为“Fixed-Bearing Knee Prosthesis Having Interchangeable Components”的美国专利No.7628818;2007年9月25日提交的名称为“Fixed-Bearing Knee Prosthesis”且公开为美国20090082873A1的美国专利申请序列No.11/860,833。

[0134] 优选地,胫骨托14、14A的实心金属部分80,80A为实心金属预成型件,并由标准钛金属合金制成。用于该目的的合适的合金为Ti-6Al-4V。该合金是有利的,因为它可被烧结到由商用纯钛粉制成的多孔金属部分。相同的材料也可用于股骨组件12的实心金属部分。应当理解,本发明的一些优点可利用其他材料来实现,例如标准钴铬钼合金;除非在权利要求中明确要求,否则本发明并不限于用于实心金属部分的任何特定金属或合金。

[0135] 优选地,胫骨托14,14A的多孔金属部分82,82A为钛金属泡沫。此类泡沫可按照以下美国专利申请中的教导来制备:美国公开No.20080199720A1,美国序列No.11/677140,名称为“Porous Metal Foam Structures And Methods”;美国公开No.20100098574A1,美国专利申请No.12/540617(代理人案卷号DEP6171USNP),名称为“Mixtures For Forming Porous Constructs”;美国公开No.20090326674A1,美国专利申请No.12/487698(代理人案卷号DEP5922USNP),名称为“Open Celled Metal Implants with Roughened Surfaces and Method for Roughening Open Celled Metal Implants”;以及美国公开No.20090292365A1,美国专利申请No.12/470,397(代理人案卷号DEP6089USNP),名称为“Implants with Roughened Surfaces”;上述所有专利申请的公开内容均全文以引用方式并入本文。用于制备多孔金属部分82,82A的钛金属粉末可包括商用纯钛粉(例如由氢化脱氢方法生产并符合ASTM F-1580标准的325目(<45 $\mu$ m)的商用纯钛粉,该钛粉可以例如产品号THD325得自Phelly Materials, Inc.(Bergenfield, New Jersey))、或此类粉末与相容性钛合金粉末(例如合金Ti-6Al-4V)的混合物。该材料是有利的,因为它可被烧结到诸如Ti-6Al-4V之类的钛合金。预计,其他等级的商用纯钛也可被使用,并且未来可能提供或开发具有本发明的至少一些优点的其他粉末金属材料;除非在权利要求书中明确要求,否则本发明并不限于任何特定材料。

[0136] 虽然优选钛泡沫,但也可通过替代材料实现本发明的一些优点。合适的替代材料的一个例子是钽多孔金属,其在例如名称为“Open Cell Tantalum Structures for Cancellous Bone Implants and Cell and Tissue Receptors”的美国专利No.5,282,861中有所公开,其公开内容以引用方式并入本文。替代物的另一个例子是实心金属主体,该实心金属主体由诸如不锈钢、钴铬合金、钛、钛合金等可植入的金属制成并且具有设置在骨接合表面和接合胫骨托的聚合物部分的表面上的多孔涂层。可用作胫骨托14,14A的多孔部分82,82A的一种多孔涂层是Porocoat<sup>®</sup>多孔涂层,该涂层可从DePuy Orthopaedics(Warsaw, Ind.)商购获得。多孔金属预成型件84A可使用以上引用的专利和专利申请中描述的任何方法或通过任何标准方法制备。

[0137] 要制备本发明的胫骨托14,14A,可通过常规方法(例如,造模、机加工或造模与机加工的一些组合)将实心金属部分80,80A制备成实心金属预成型件。此类方法还可用于制

备股骨组件12的实心金属预成型件。对于胫骨托14,14A或股骨组件12,可将凹槽122,124,126,128,130,122A,124A,126A,128A,130A以及柱或螺柱132,134,136,138,140,132A,134A,136A,138A,140A机加工成实心金属预成型件。对于图21所示类型的螺柱,也可在螺柱132,134,136,138,140中形成螺纹。对于图22所示类型的螺柱,螺柱132A,134A,136A,138A,140A的外表面可被成型为限定莫氏锥度柱。

[0138] 预计,可对股骨组件12,14的实心金属部分的关节表面和安装表面18,20,26进行处理以增加润滑性,例如通过II型硬质阳极化处理。

[0139] 胫骨托14,14A和股骨组件12的多孔金属部分82,82A可通过模制所需的形状,使用以下方法来制备,所述方法在(例如)美国公开No.20080199720A1;名称为“Mixtures For Forming Porous Constructs”的美国专利申请序列No.12/540617中有所描述。如此制备的预成型件可具有例如约60%至约85%(优选约65%至约75%)的堆积体积孔隙度(开放区域或空隙空间百分比),测量通过液汞压入法和横截面图像分析进行,并且测量值按体积计。对于类似尺寸和形状的实心金属组件,该孔隙度/空隙空间对应于具有15-35%(优选25-35%)的理论密度的预成型件。应当理解,孔隙度可为制造方法中多种因素的结果,例如所用成孔剂的尺寸。可对所得钛金属泡沫进行处理以增加其粗糙度,例如通过蚀刻或喷砂进行处理,如下文更详细讨论的。

[0140] 用于制备多孔金属部分82A的模具可被成型为使得所得产品限定单个一体化多孔金属预成型件84A,例如图16中所示。此类预成型件可用于制备如图6-7中所示的胫骨托14A。作为另外一种选择,可提供多个模具,以制备图4-5和8-9的实施例中的各个分立的延伸件30,32,34,36,38以及各个分立的基座85。这些组件中的孔41,43,45,47,49,41A,43A,45A,47A,49A可作为模制方法的一部分形成,或者机加工成最终的金属泡沫构造。对于图5和9-12所示类型的延伸件,螺纹可形成于限定孔41,43,45,47,49的壁中。对于图7、13-16和23所示类型的延伸件,限定孔41A,43A,45A,47A,49A的壁可为锥形的,以限定莫氏锥度孔。

[0141] 然后可对植入物组件的多孔金属部分82,82A和植入物组件的实心金属部分80,80A进行组装。例如,对于图6-7所示类型的植入物组件,可将一体化预成型件84A压到实心金属部分80A的远侧表面120A上,其中实心金属部分80A的莫氏锥度螺柱132A,134A,136A,138A,140A被推入预成型件84A的莫氏锥度孔41A,43A,45A,47A,49A中,并且其中多孔金属预成型件84A的环形凸起部分29A,31A,33A,35A,37A被容纳在实心金属部分或预成型件80A的螺柱132A,134A,136A,138A,140A周围的凹槽122A,124A,126A,128A,130A中,如图7和22所示。螺柱和孔之间的莫氏锥度摩擦连接应将组件保持在一起,直到烧结完成。对于图4-5所示类型的植入物组件,通过以下方式将每个多孔金属延伸件30,32,34,36,38与实心金属基座80单独组装在一起:将每个多孔金属延伸件30,32,34,36,38的螺孔41,43,45,47,49螺纹连接到实心金属部分或预成型件80的带螺纹的螺柱132,134,136,138,140,直到延伸件的环形末端被容纳在螺柱132,134,136,138周围的凹槽122,124,126,128,130中,如图11所示。螺柱132,134,136,138与孔41,43,45,47,49之间的螺纹连接应将组件保持在一起,直到烧结完成。应当理解,上述莫氏锥度连接和螺纹连接为用于将多孔金属延伸件连接到胫骨托的实心金属部分的互补结构的两个例子;本领域的技术人员将会知道,可使用其他类型的连接。

[0142] 然后可将实心金属部分80,80A,81与多孔金属部分82,82A,83的组件烧结在一起,

以形成最终的胫骨托14,14A或股骨组件12。烧结可采用与形成多孔金属部分所用相同的温度和时间来实现。例如,如在美国专利公开No.20080199720A1中所公开的,可在以下条件下来烧结组件以形成最终的植入物组件:在约2100°F至约2700°F(优选约2500°F)的温度下加热约2小时至约10小时(优选约3小时至约6小时)。烧结部件随后可在适当的冷却循环之后冷却。

[0143] 对于股骨组件和胫骨组件,一旦组装后,多孔金属部分82,82A,83限定了植入物组件12,14,14A的骨接合表面13,15,28,28A。此外,对于股骨组件和胫骨组件,实心金属部分80,80A,81在安装侧19和关节侧17上接触支承件16。

[0144] 如上所述,在一些情况下,期望处理多孔金属部分82,82A,83,以选择性地增加骨接合表面中的一些或全部的粗糙度。多孔金属部分82,82A,83可通过例如蚀刻或喷砂进行处理,以增加外表面的粗糙度,如在例如名称为“Open Celled Metal Implants with Roughened Surfaces and Method for Roughening Open Celled Metal Implants”的美国专利申请No.12/487,698,以及名称为“Implants with Roughened Surfaces”的美国专利公开No.20090292365A1、美国专利申请No.12/470,397中有所公开。尽管那些专利申请中所公开的蚀刻和喷砂技术有利于与钛金属泡沫一起使用,但应当理解,这些专利申请中公开的技术仅为示例性的;本发明并不限于粗糙化的多孔金属或任何具体的粗糙化技术,除非在权利要求中明确要求。这些专利申请中公开的内容均全文以引用方式并入本文。此类粗糙化预计使处理过的表面更有利于骨长入,以改善组件的最终固定。

[0145] 上述专利申请中的蚀刻和喷砂粗糙化技术的一个应用是粗糙化胫骨托14,14A和股骨组件12的多孔金属部分82,82A,83。此外,可为有利的是,选择性地粗糙化多孔金属部分82,82A,83的某些表面,同时使其他表面保留为具有较低粗糙度的机加工后状态,或者同时进一步处理这些其他表面以降低这些其他表面的粗糙度。具体地,为了有利于翻修手术中从骨中移除胫骨托14,14A或股骨组件12,可能期望在胫骨延伸件的远端40,42,44,46,48,40A,42A,44A,46A,48A以及股骨延伸件39的近端51处抑制骨长入。通过在连接60,62,66,69,60A,62A,66A处以及相邻表面处选择性地粗糙化平台的远侧骨接合表面28,28A以及延伸件30,32,34,36,38,30A,32A,34A,36A,38A的外表面,同时使与连接60,62,66,69,60A,62A,66A相对的末端40,42,44,46,48,40A,42A,44A,46A,48A(如果需要,可包括一些相邻表面)保留机加工后状态,可实现上述目的。

[0146] 已知多种其他技术用于处理多孔金属植入物,并且可将这些技术应用于本发明。例如,磷酸钙涂层(例如羟基磷灰石)可在含有或不含附加治疗剂的情况下施加到本发明的实施例的一些或全部多孔部分,如名称为“Suspension Of Calcium Phosphate Particulates For Local Delivery Of Therapeutic Agents”的美国专利公开No.20060257358中所公开的。作为另外一种选择,可使用诸如磷酸钙之类的材料的电泳沉积。

[0147] 作为另外一种选择或者除此之外,可对不期望骨长入的多孔金属部分82,82A的表面进行机加工、铣削、抛光或以其他方式平滑化,以降低表面的粗糙度和/或孔隙度。可预计机加工、铣削、抛光或平滑化以封闭一些或所有孔和改变表面轮廓,从而降低沿着表面的摩擦系数。例如,可利用以标准速度(例如600rpm)旋转的标准碳化物刀头来机加工不期望骨长入的表面。机加工可一直进行,直到表面被抹平并具有实心而不是多孔的外观;在该过程

中可移除约0.015英寸的材料。应当理解,商用制造方法可在不同参数下运行。机加工、铣削、抛光或平滑化可在组件处于坯体状态时、在烧结前、在烧结后、或者同时在烧结前和烧结后进行。

[0148] 可使用制备具有较低的表面粗糙度和较低的静摩擦系数的替代方法。例如,可利用金属来选择性地填充孔。作为另外一种选择,在模制植入物的多孔金属部分或骨钉或骨柄时,或者在将实心金属部分和多孔金属部分烧结到一起时,可将实心金属部件烧结到骨钉和骨柄的自由端。另一种选择将包括将非多孔的生物相容性聚合物顶盖模制到延伸件的末端;此类聚合物的一个例子为聚醚醚酮(PEEK)。

[0149] 因此,多种技术可用于选择性地粗糙化、平滑化植入物的多孔金属部分的表面、以及改变其孔隙度。

[0150] 也可对其他表面的孔隙度和粗糙度进行改进。例如,就图1和3的实施例而言,存在多孔金属部分82的以下表面,其并不旨在接合骨和植入物组件的另一个部件。此类表面的一个例子是胫骨托14的多孔部分82的裸露的周向表面150。在图1、3和5的实施例中,此裸露的周向表面150大致从远侧骨接合表面28向多孔基座85的上表面86垂直延伸。此裸露的周向表面的至少一些部分可预计在植入时通过软组织接合。如果此裸露的周向表面较为粗糙,在植入胫骨托时,相邻的软组织可能发炎。因此,优选地可平滑化这些裸露的周向表面或可代替骨或植入物的另一部分接合软组织的任何表面。可使用上文所述的平滑化方法中的任何一种。例如,可利用上述碳化物刀头来机加工裸露的周向表面。

[0151] 所述表面(包括粗糙化的、平滑化的那些、或未经任何处理的那些)可通过多种方式进行表征,例如通过测定静摩擦系数或通过表征根据ISO4287(1997)的表面轮廓或表面粗糙度。

[0152] 首先,关于静摩擦系数,美国专利公开No.20090292365A1(美国专利申请No.12/470,397)公开了多孔金属样品(商用纯钛和Ti-6Al-4V)均是在坯体状态下进行机加工的。摩擦测试采用“平面滑车法(sled on a plane)”进行。“滑车”由0.75英寸×0.75英寸的正方形金属基质样品组成。每个“平面”均为聚合物骨类似物,所述聚合物骨类似物包括Last-A-Foam<sup>®</sup> 6720(General Plastics Manufacturing Company,Tacoma,WA)(具有20lb/ft<sup>3</sup>密度的刚性闭孔聚氨酯泡沫)的铣削样品。将每个滑车通过101b单丝线连接到250N负荷传感器,并且在10mm/min下牵拉0.8英寸。将砝码设置在滑车上以产生30N的法向力。根据力在第一次下降0.5N之前记录的最大力来计算静摩擦系数。

[0153] 发现与用于所述表面的聚合物骨类似物之间的静摩擦系数,对于在坯体状态下进行机加工的商用纯钛为0.52,对于在坯体状态下进行机加工的Ti-6Al-4V为0.65,标准差为0.1。相比之下,按照美国专利公开No.20090292365A1(美国专利申请序列No.12/470,397)的教导内容进行喷砂的相同材料的多孔金属组件与聚合物骨类似物之间的静摩擦系数,对于商用纯钛而言为0.72-0.89,并且对于Ti-6Al-4V而言为1.09-1.35。

[0154] 因此,根据本发明的此方面制备的胫骨托可具有骨柄30,30A和骨钉32,34,36,38,32A,34A,36A,38A,其中远侧表面40,42,44,46,48,40A,42A,44A,46A,48A具有小于0.7的静摩擦系数(其中聚合物骨类似物包括具有约20lb/ft<sup>3</sup>密度的刚性闭孔聚氨酯泡沫);靠近连接60,62,66,60A,62A,66A的这些骨钉32,34,36,38,32A,34A,36A,38A和骨柄30,30A的外表面可具有大于0.7的静摩擦系数(其中聚合物骨类似物包括具有约20lb/ft<sup>3</sup>密度的刚性闭

孔聚氨酯泡沫)。对于图7、12-14、和16所示类型的骨钉32A,34A,36A,38A,平坦远侧表面42A,44A,46A,48A可具有较低的摩擦系数;对于图1、3-5、和9所示类型的延伸件,球形远端的全部或部分可具有较低的摩擦系数。通过选择性蚀刻延伸件,预计得到类似的结果。接下来考虑根据ISO4287(1997)的表面轮廓和表面粗糙度特征,由商用纯钛金属粉末(通过氢化脱氢方法生产并且符合ASTM F-1580标准的325目(<45um)的商用纯钛粉,该商用纯钛粉以部件No. THD325购自Phelly Materials, Inc. (Bergenfield, New Jersey)并且利用描述于美国专利公开No. 20081999720A1(美国专利申请序列No. 11/677140)中的方法来生产样品。用于制备样品的空间填料为盐(425-600微米的NaCl)。将商用纯钛金属粉末和盐进行混合、压紧和坯体机加工。从机加工样品中溶出盐并且随后干燥该样品。留出样品中的一些以用于未烧结情况下的表面表征。然后将样品中的一些进行烧结。将样品中的一些在坯体状态下利用盐(<250微米的NaCl)并且通过描述于美国专利公开No. 20090292365A1(美国专利申请序列No. 12/470,397)中的方法进行喷盐并且随后进行烧结。在未进行喷盐的烧结样品中,将样品中的一些在400磨砂纸上进行轻轻地抛光,并且将样品中的一些在烧结之后使用研磨铣削机进行铣削。烧结样品中的一些是利用SiC研磨的。烧结样品中的一些是在可得自受让人研究实验室中的一个车床上车削的,并且一些是在可得自受让人生产设施中的一个车床上车削的。

[0155] 然后根据ISO4287(1997)利用接触表面轮廓曲线仪对样品的表面进行表征。利用具有2微米半径的红宝石球的Zeiss Surfcmm5000接触轮廓曲线仪来进行表征;测量速度为0.3毫米/秒;倾斜校正为最小二乘直线。

[0156] 对于样品中的一些,使用来自ISO4287(1997)的“P”值来记录结果。对于样品中的一些,使用来自ISO4287(1997)的“P”值和“R”值来记录结果。如本文所述,“P”值为主要轮廓参数(参见ISO3274,其将主要轮廓定义为“应用短波长滤波器( $\lambda_s$ )之后的总轮廓”)并且包括粗糙度和起伏度作为主要轮廓的分量;“R”值为粗糙度参数。ISO3274和ISO4287均全文以引用方式并入本文。

[0157] 图33A-39示出了这些表面表征的结果。图33A、34A、35A、36A、37A、38A和39示出了主要轮廓参数。以字母“P”开头的列标题(Pa、Pq、Pp、Pv、Pc.1、PDq、Psk、Pku和Pt)均指限定于ISO4287(1997)中的表面轮廓参数。图33B、34B、35B、36B、37B和38B示出了粗糙度参数。以字母“R”开头的列标题(Ra、Rz、Rp、Rpmax、Rv、Rt)均指根据ISO4287(1997)的表面粗糙度参数。图40A为条形图,其示出了坯体机加工的、喷盐的、铣削的、研磨的、和抛光的样品、以及在不同车床上车削的样品的参数Pa的平均值的差异。图40B为条形图,其示出了坯体机加工的、喷盐的、铣削的、和研磨的样品、以及在不同车床上车削的样品的粗糙度参数Ra的平均值的差异。如从图40A和40B可见,相比于坯体机加工状态,通过铣削、研磨、和/或抛光钛泡沫以及在车床上车削泡沫可使得钛泡沫样品的Pa和Ra值显著降低。当将表面轮廓和粗糙度与喷盐样品进行比较时,结果更为显著。

[0158] 表面轮廓参数中的一些的结果还提供于美国专利公开No. 20090292365A1(美国专利申请序列No. 12/470,397)中。如本文所示,样品的Pa、Pp、Pt和Pq值(如该专利申请中所定义的)对于喷砂样品而言,均至少为未进行喷砂的机加工样品的二倍。

[0159] 由于铣削和抛光的钛泡沫样品的表面具有较低的Pa和Ra值,则预计,铣削、研磨和抛光的钛泡沫样品与聚合物骨类似物的静摩擦系数对于商用纯钛而言将小于0.52+/-0.1,

并且对于Ti-6Al-4V而言将小于0.65+/-0.1。

[0160] 对于在坯体状态下进行机加工并且不经受任何粗糙化处理(商用纯钛为0.52,Ti-6Al-4V为0.65,标准差为0.1)的金属泡沫样品,预计此类表面的静摩擦系数不大于美国专利公开No.20090292365A1(美国专利申请序列No.12/470,397)中所提供的数据。对于在坯体状态下进行机加工的金属泡沫样品,预计裸露的周向表面的轮廓参数不大于Pa、Pp、Pt和Pq值(如美国专利公开No.20090292365A1,美国专利申请序列No.12/470,397中所定义的值)。期望机加工参数可被调节,以优化裸露的周向表面和远侧表面40的表面光洁度。可对垂直于股骨组件12的骨接合表面的裸露的多孔金属表面进行类似处理。

[0161] 平滑化裸露的周向表面的附加效果在于将趋于封闭孔,如上所讨论的。降低裸露的周向表面的孔隙度可为有利的:如果切除的骨流血而进入植入物的多孔金属部分的主体内,则血液将不通过裸露的周向表面而进入关节间隙,从而消除与关节间隙中的血液相关联的任何问题。

[0162] 存在显著降低可接触软组织的植入物表面的表面粗糙度的可供选择的方式。例如,在图31所示的胫骨托中(其中相同的参考数字已用作用于描述图1、4-7、11、18和20-23的实施例中的对应或类似部件的那些,不同的是后面跟有字母“E”),实心金属部分80E的周边包括延伸到骨接合表面28E的平面的边缘152E。在此实施例中,边缘152E限定了腔,其中容纳有多孔金属基座85E,使得裸露的周向表面150E包含实心金属。在此实施例中,胫骨托可由具有被配置成用骨水泥固定的腔的基座组件(例如铸造组件)制成,腔内可用钛泡沫之类的多孔金属填充,然后进行烧结。

[0163] 图32示出了胫骨托的另一个可供选择的实施例(其中相同的参考数字已用作用于描述图1、4-7、11、18、20-23和31的实施例中的对应或类似部件的那些,不同的是后面跟有字母“F”)。在此实施例中,实心金属部分80F的周边包括延伸到骨接合表面28F的平面上方的边缘152F。在此实施例中,边缘152F限定了其中容纳多孔金属基座85F的一部分的腔。在此实施例中,多孔金属基座85F从胫骨托的周边凹进,以避免多孔金属与软组织接触。因此,裸露的周向表面150F包括实心金属。在此实施例中,胫骨托可由具有被配置成用骨水泥固定的腔的基座组件(例如铸造组件)制成,腔内可用钛泡沫之类的多孔金属填充,然后进行烧结。由边缘152F限定的腔具有在图32中示为T<sub>3</sub>的深度,并且多孔金属基座85F具有在图32中示为T<sub>4</sub>的厚度。T<sub>4</sub>大于T<sub>3</sub>,以确保骨接合表面28F伸出外边,从而确保表面28F充分接合,并将荷载传递到下面的骨。

[0164] 多孔金属组件或部分的其他表面可有利地进行平滑化。本发明人已发现,当以抹平或封闭表面孔隙度的方式来机加工配合钛泡沫表面时,改善了多孔钛预成型件在致密钛基底上的这种烧结组件的粘结强度。例如,可在将预成型件烧结到实心金属部分80,80A以制备胫骨托14,14A之前通过机加工来平滑化预成型件85,85A的上表面86,86A。

[0165] 为了表征实心金属和具有不同表面特征的多孔金属之间的粘结强度的差异,使用可直接使用的325目不规则非合金钛粉(商用纯钛粉,如上文所述)来制备两个泡沫环组。对于两个泡沫环组,将钛粉称重并与已筛分成425-600μm标称粒度范围的颗粒状NaCl造孔剂以如下重量比混合,所述重量比给定80.5%体积分数的NaCl颗粒。将Ti粉和NaCl造孔剂混合,并且将混合物填充到柔性模具中并且在冷等压压机中压紧。将压缩部件在坯体状态下机加工。然后将NaCl造孔剂溶于水中并且干燥部件。

[0166] 在泡沫部件干燥之后,将其在2500°F温度的真空中预烧结4小时。然后穿过每个钛泡沫部件的轴向中心来机加工洞,并且然后将泡沫部件以线到线轻压配合方式组装到销轴,所述销轴由可直接使用的、1/2英寸的、精制的Ti-6Al-4V钛合金棒切割而成。然后将组件在烧结温度下的真空中烧结4小时,共计烧结8小时。

[0167] 处理钛泡沫和实心钛合金部件的组件的通用方面概述于下表中:

[0168]

| 组别 | 泡沫粉末材料 | 造孔剂标称尺寸<br>( $\mu\text{m}$ ) | NaCl 体积分数<br>(%) | 烧结温度<br>(°F) | 烧结时间<br>(小时) |
|----|--------|------------------------------|------------------|--------------|--------------|
| 1  | CP Ti  | 425-600                      | 80.5             | 2500         | 4 + 4        |
| 2  | CP Ti  | 425-600                      | 80.5             | 2500         | 4 + 4        |

[0169] 第1组样品与第2组样品的不同之处在于将洞机加工到环中的方式。机加工方法概述于下表中:

[0170]

| 组别 | 标称样品尺寸(mm) |          |          |          | 泡沫通孔机加工 |              |              |
|----|------------|----------|----------|----------|---------|--------------|--------------|
|    | 泡沫通孔<br>直径 | 销轴<br>直径 | 泡沫<br>长度 | 泡沫<br>外径 | 速度(rpm) | 进料<br>(英寸/转) | 工具半径(英<br>寸) |
| 1  | 12.65      | 12.68    | 5        | 17.25    | 640     | 0.003        | 0.015        |
| 2  | 12.62      | 12.68    | 5        | 17.23    | 1000    | 0.004        | 0.030        |

[0171] 用于第1组的机加工方法抹平或封闭了样品的孔隙度,而用于第2组的机加工方法保留较高的开口表面孔隙度。还制备环剪切样品,以用于通过金相安装和抛光的横截面的图像分析来测定钛泡沫与基底的粘结程度。尽管在此例子中未进行测量,但预计,第1组样品的静摩擦系数、主要轮廓参数(P值)和粗糙度值小于第2组样品的静摩擦系数、主要轮廓参数(P值)和粗糙度值。

[0172] 然后测试样品的剪切强度。在其中将50kN负荷传感器附接到MTS负荷台板的MTS Alliance RF/100测试框架上来进行测试。将定制的环剪切夹具附接到测试框架的基座。夹具具有通孔,所述通孔与试件销轴的直径之间具有较低间隙。将试件插入通孔内,直到泡沫环接触夹具的表面。将试件在此通孔内保持居中,并且将组件在MTS台板下保持居中。控制MTS以向下移动夹头,由此从销轴以0.1英寸/分的速度来剪切泡沫环,直到检测到峰值负荷。使用MTS TestWorks4.08B软件来采集数据,并且计算在0.2%偏移屈服下的应力和应变、以及峰值应力。

[0173] 图41示出第1组样品中多孔金属-实心金属粘结比第2组样品中的多孔金属-实心金属粘结具有更大的剪切强度。图42和43提供了第1组和第2组样品的代表性的安装和抛光的横截面,其中示出第1组样品中的多孔金属部分和实心金属部分之间的粘结界面的长度大于第2组样品中的相应长度。

[0174] 因此,可为有利的是,降低如下表面的孔隙度、静摩擦系数和表面粗糙度:可被软组织接触的表面;在翻修手术期间难于触及的表面;以及将与植入物组件的实心金属部分形成粘结的表面。在需要骨长入的其他表面中,可通过粗糙化来保持和增加表面粗糙度和

静摩擦系数。

[0175] 本发明的原理也可适用于其他植入物组件。近侧胫骨或远侧股骨上的骨丢失使得难以将植入物系统10的胫骨组件14,14A或股骨组件12正确定位和支撑在骨表面上。现有技术已通过使用楔或垫片解决了这个问题。通常,楔或垫片放置在植入物组件的骨接合表面的一部分和骨的一部分之间,以通过为骨的一部分提供衬垫而将植入物组件的一部分支撑在骨上。

[0176] 部分地由于每个患者的体型、身材和骨结构各不相同,并且近侧胫骨的骨丢失的量和位置也存在差异,因此可供整形外科医生使用的楔和垫片有多种类型和不同的数量组合。例如,典型的外科手术套件将包括用于胫骨内侧和外侧的不同厚度和不同构型的胫骨楔。

[0177] 在本发明中,膝关节假体系统或套件10可包括用于该系统的股骨侧和胫骨侧的楔或垫片。这些垫片可包含多孔金属,并且更具体地,包含相同材料的多孔金属泡沫,并且该泡沫在与上文结合胫骨托14,14A和股骨组件12的多孔金属部分82,82A,83所讨论的那些条件相同的条件下制备。

[0178] 对于股骨侧,垫片可具有如以下美国专利:6,005,018和5,984,969中公开的那些特征,该专利的公开内容全文以引用方式并入本文。对于胫骨侧,垫片可具有如美国专利:7,175,665和5,019,103中公开的那些特征,该专利的公开内容全文以引用方式并入本文。

[0179] 图24中的200处示出了示例性胫骨垫片。示例性胫骨垫片200由横跨其整个长度、宽度和厚度的多孔金属制成。垫片200包括通孔202,通孔的尺寸和形状设定成容纳可能存在的骨钉或延伸件(例如骨钉32,34,36,38,32A,34A,36A和38A)的一部分,并且可被安装到胫骨托的多孔金属部分82,82A,如图25-26所示。垫片与骨钉或延伸件以及胫骨托的多孔金属部分之间的摩擦接合可足以将垫片固定到胫骨托;另外,垫片200可包括额外的通孔,所述通孔的尺寸和形状设定成容纳用于将垫片200固定到胫骨托14,14A的螺钉(未示出);图24-25中的204处示出了示例性通孔。垫片200也可包括凹槽(例如凹槽206),以容纳胫骨托14上的任何骨柄(例如骨柄30,30A)。胫骨托内可设置互补的盲孔,以容纳螺钉的一部分。胫骨托内的孔可具有螺纹,并且可设置在多孔金属部分82,82A中,或者可延伸穿过多孔金属部分82,82A并进入实心金属部分80,80A。限定垫片中的通孔202,204的表面可为平滑的(即,没有螺纹)并且螺钉的通孔204可具有顶部和底部埋头孔,使得垫片可在内侧或外侧使用,如美国专利No.7,175,665中所公开的。如图26所示,当垫片安装在胫骨托14A上时,垫片的一个表面210挤压胫骨托14A的多孔金属部分82A的远侧表面28A,并且垫片200的相对表面212成为胫骨托14A的该侧的骨接合表面。

[0180] 垫片200可包含多孔金属泡沫。例如,垫片200可根据以下美国专利申请中所公开的方法来制备:2007年2月21日提交的且名称为“Porous Metal Foam Structures And Methods”的美国专利公开No.20080199720A1(美国序列No.11/677140);名称为“Mixtures For Forming Porous Constructs”的美国专利申请序列No.12/540617(代理人案卷号DEP6171USNP);名称为“Open Celled Metal Implants with Roughened Surfaces and Method for Roughening Open Celled Metal Implants”的美国专利申请序列No.12/487698(代理人案卷号DEP5922USNP);和名称为“Implants with Roughened Surfaces”的

美国专利公开No.20090292365A1(美国专利申请序列No.12/470,397,代理人案卷号DEP6089USNP)。垫片的裸露的周向表面(例如如图25和26中的表面250)可进行处理以平滑化裸露的周向表面250。平滑化处理可包括例如上文所讨论的机加工;作为另外一种选择或除此之外,可在用于粗糙化垫片的其他表面的任何过程中来掩蔽表面250。

[0181] 为了使用本发明的系统,外科医生需要利用常规技术制备远侧股骨和远侧胫骨,以容纳骨植入物12,14,14A,并利用适合非骨水泥组件的常规技术植入胫骨托和股骨组件。胫骨支承件16通常是在已植入胫骨托14,14A之后与胫骨托14,14A组装在一起。

[0182] 在植入之后,期望骨生长到胫骨托14,14A的多孔金属部分82,82A和股骨组件12的多孔金属部分83中,这些部分包括骨钉32,34,36,38,39,32A,34A,36A,38A和骨柄30,30A。然而如果骨钉和骨柄被制备成具有较平滑的自由端40,42,44,46,48,51,40A,42A,44A,46A,骨就不会大量地生长到较平滑的自由端中。因此,期望骨生长到胫骨平台24,24A的远侧表面28,28A以及股骨组件12的多孔金属部分83内。此外,还期望骨在连接60,62,66,69,60A,62A,66A处生长到延伸件30,32,34,36,38,39,30A,32A,34A,36A,38A的外表面70,72,76,79,70A,72A,76A内,这些延伸件位于胫骨平台24的远侧表面28和股骨组件12的多孔金属部分83附近。预计沿近侧外表面70,72,76,79,70A,72A,76A的径向压力均匀,以刺激骨在所有方向上在骨柄和骨钉30,32,34,36,38,39,30A,32A,34A,36A,38A上长入。如果骨柄和骨钉的自由端40,42,44,46,48,51,40A,42A,44A,46A比多孔金属部分的剩余部分更平滑(或包含实心材料),则预计骨不会生长或者在延伸件30,32,34,36,38,39,30A,32A,34A,36A,38A的自由端40,42,44,46,48,51,40A,42A,44A,46A处不会大量生长到较平滑的裸露的外表面内。

[0183] 当植入患者骨中时,延伸件30,32,34,36,38,39,30A,32A,34A,36A,38A对植入物组件12,14和14A起稳定作用。中心骨柄30,30A提供了防止胫骨托向上分离的稳定性。中心骨柄30,30A周围的骨钉32,34,36,38,32A,34A,36A,38A以及股骨组件12的骨钉39通过减少剪切和微运动提供稳定性,尤其是在已发生骨长入后。

[0184] 如果植入物组件的裸露的周向表面150,250为平滑的,则在组件植入之后应不会引起软组织发炎,并且血液应不通过多孔金属部分流到关节间隙中。

[0185] 如果稍后有必要移除胫骨托14,14A或股骨组件12,则外科医生可沿胫骨托平台24,24A的远侧骨接合表面28,28A(或沿垫片200的远侧表面212)切断患者骨与胫骨托平台24,24A在界面处的连接。如果骨钉32,34,36,38,39,32A,34A,36A,38A和骨柄30,30A由在其整个厚度 $T_1$ 和 $T_2$ 上的多孔金属泡沫组成,则外科医生也可使用骨锯在延伸件30,32,34,36,38,39,30A,32A,34A,36A,38A与胫骨平台24,24A的远侧表面28,28A和股骨组件12的骨接合表面13,15之间的连接60,62,66,69,60A,62A,66A处切穿所有延伸件30,32,34,36,38,39,30A,32A,34A,36A,38A,并且轻松移除胫骨平台24,24A和股骨组件12。对于由实心钛或钴铬合金制成的骨钉或骨柄来说,通常不可能出现这种结果,因为骨锯通常无法切穿实心金属。为了移除延伸件30,32,34,36,38,39,30A,32A,34A,36A,38A,外科医生可接着围绕每个延伸件30,32,34,36,38,39,30A,32A,34A,36A,38A的周边切割,以切断骨与延伸件30,32,34,36,38,39,30A,32A,34A,36A,38A之间的连接。此类围绕周边的切割可通过(例如)使用环锯实现。然后可轻松移除每个延伸件30,32,34,36,38,39,30A,32A,34A,36A,38A。显然,如果延伸件的自由端是平滑的,则在延伸件末端不会或很少会发生骨长入,因此也就更容易移

除骨柄和骨钉。

[0186] 如上所述,如果骨柄和骨钉30,32,34,36,38,39,30A,32A,34A,36A,38A,30D,32D,36D,30E,32E,36E在连接60,62,66,69,60A,62A,66A,60D,62D,66D,60E,62E,66E处由多孔金属而不是实心金属组成,则更容易锯穿骨柄和骨钉。通常,据信如果骨柄和骨钉的材料密度为理论密度的25-35%,则可用标准外科锯横向锯穿。值得注意的是,在图示实施例中,钛合金螺柱132,134,136,138,140,132A,134A,136A,138A,140A,134D,134E并不延伸超出骨接合表面28,28A,28D,28E的平面;因此,在切穿延伸件30,32,34,36,38,39,30A,32A,34A,36A,38A,30D,32D,36D,30E,32E,36E中,外科医生无需切穿实心金属螺柱132,134,136,138,140,132A,134A,136A,138A,140A,134D,134E。

[0187] 期望标准外科锯可切穿密度更大的材料。此外,期望标准外科锯可切穿复合材料,例如被多孔金属泡沫(如商用纯钛)包围的小直径实心金属(如钛合金)中心核。因此,虽然为了方便移除,优选的是延伸件在连接处的整个厚度范围内都是多孔金属,但也可考虑采用复合材料。

[0188] 因此,本发明提供了具有适于最优化非骨水泥固定的胫骨植入物组件和股骨组件的膝关节假体。软组织发炎和血液渗透可得到显著地降低或消除。植入物组件的多孔和实心金属部分之间的烧结粘结强度可最优化。此外,在翻修手术中可容易地从骨上移除植入物组件,以保留自然骨。

[0189] 应当理解,预计本发明的原理也可适用于其他关节假体。图27示出了此类关节假体的一个例子。图27的关节假体是踝假体。所示的踝假体具有距骨组件312、复合远侧胫骨组件314和支承件316。在示例性实施例中,复合远侧胫骨组件314包括远侧实心金属部分320和近侧多孔金属部分322,二者如上文结合膝关节假体10所述烧结在一起。如在膝关节假体10中那样,实心金属部分320和支承件可具有安装表面,安装表面具有互补的锁定结构(未示出),使得支承件316可被固定到胫骨组件314的实心金属部分320。所示的远侧胫骨组件314具有从胫骨组件314的骨接合表面326向近侧延伸的近侧延伸件324。近侧延伸件324可提供用于接合骨的多孔金属外表面,或者远侧部分328可包含多孔金属,并且近侧部分330包含具有如上所述孔隙度或降低的静摩擦系数的多孔金属。如果需要,可在距骨组件内设置类似的延伸件。

[0190] 尽管在附图和上述说明中已对本公开进行了详细的图示和描述,但此类图示和描述应被视为示例性的而不是限制性的,应当理解的是,仅示出和描述了示例性实施例,并且本公开的实质范围内的所有改变和变型都应受到保护。

[0191] 例如,延伸件的数量和构型可变化。例如对于胫骨托,胫骨托可包括骨钉,但不具有中心骨柄。虽然示例性胫骨托具有四个骨钉,但更少的骨钉也是可接受的。

[0192] 其他变型也是可能的。例如,延伸件30,32,34,36,38,39,30A,32A,34A,36A,38A,30D,32D,36D,30E,32E,36E可制备成模块化组件,以根据需要在外科手术进行时与基座板组装在一起。基座板可包括烧结到实心金属部分(例如图5中80处所示的实心金属部分)的多孔预成型件(类似于图8中85处所示的多孔预成型件)。上述螺纹连接和莫氏锥度连接应足以在不烧结的情况下将组件保持在一起,尤其是当螺柱较长时,如图28-30的实施例所示。延伸件和基座板可以套件形式提供,其中基座板和延伸件为分立的组件,如图8-9和17-20所示;套件中的延伸件可具有不同的特性,例如尺寸或表面光洁度,并且外科医生可选择

最适当的延伸件以用于外科手术进行时的特定患者。例如，一组延伸件可设有多孔远端并且第二组延伸件可设有平滑远端，以满足外科医生的偏好。

[0193] 本文所述的设备、系统和方法的多个特征使本发明具有多个优点。应当注意的是，本发明的设备、系统和方法的替代实施例可不包括所述的所有特征，但仍然可受益于这些特征的至少一些优点。本领域的普通技术人员可轻松设计出自己的设备、系统和方法的具体实施方式，该具体实施方式可包含本发明的一个或多个特征，并且落在由权利要求限定的本发明的实质和范围内。

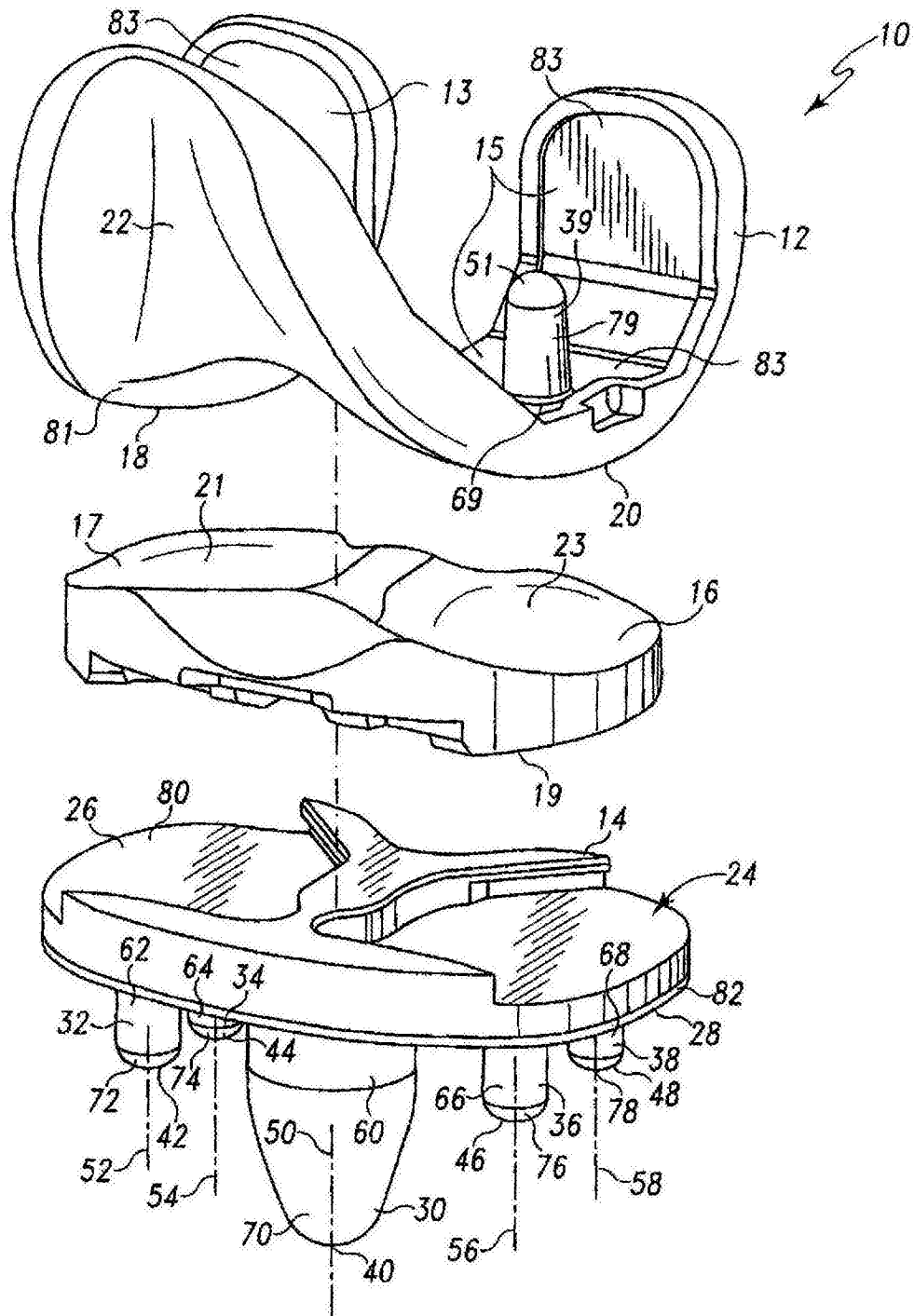


图1

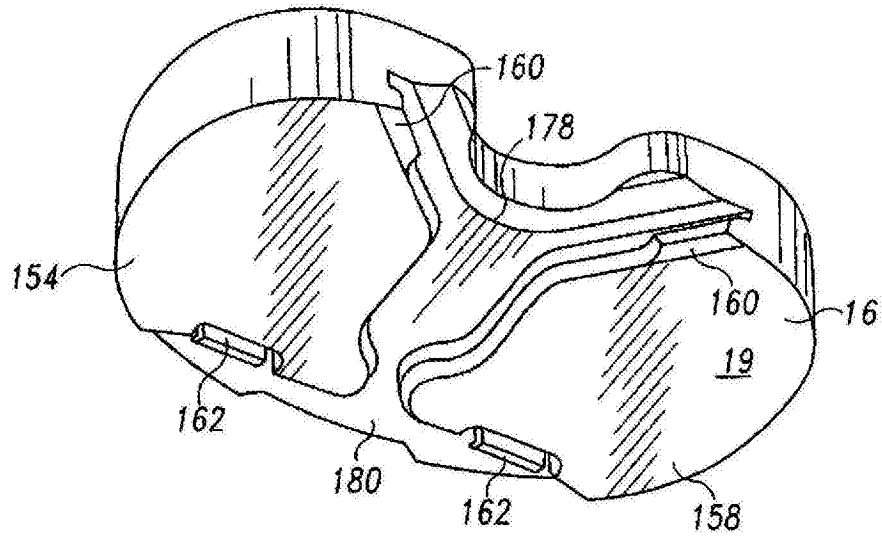


图2

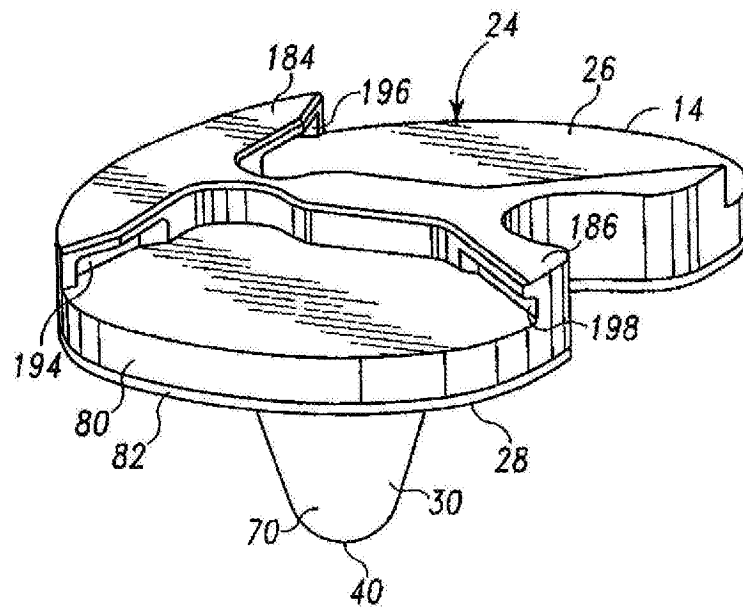


图3

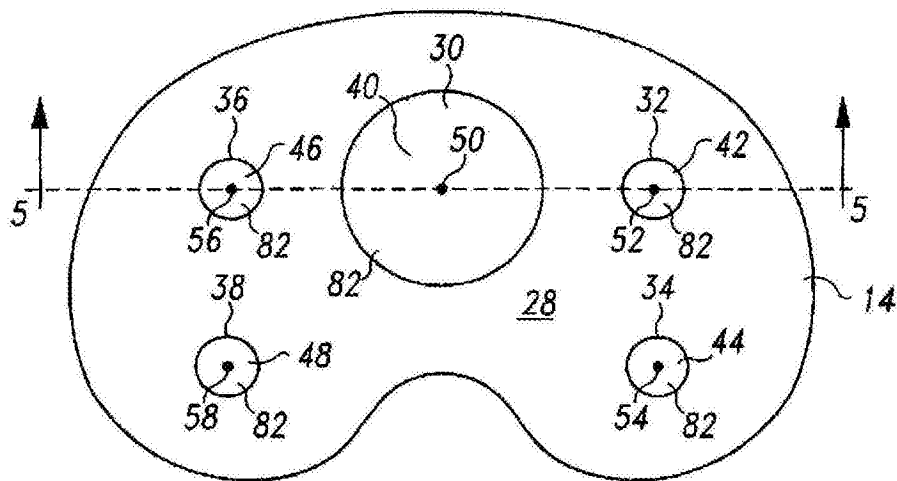


图4

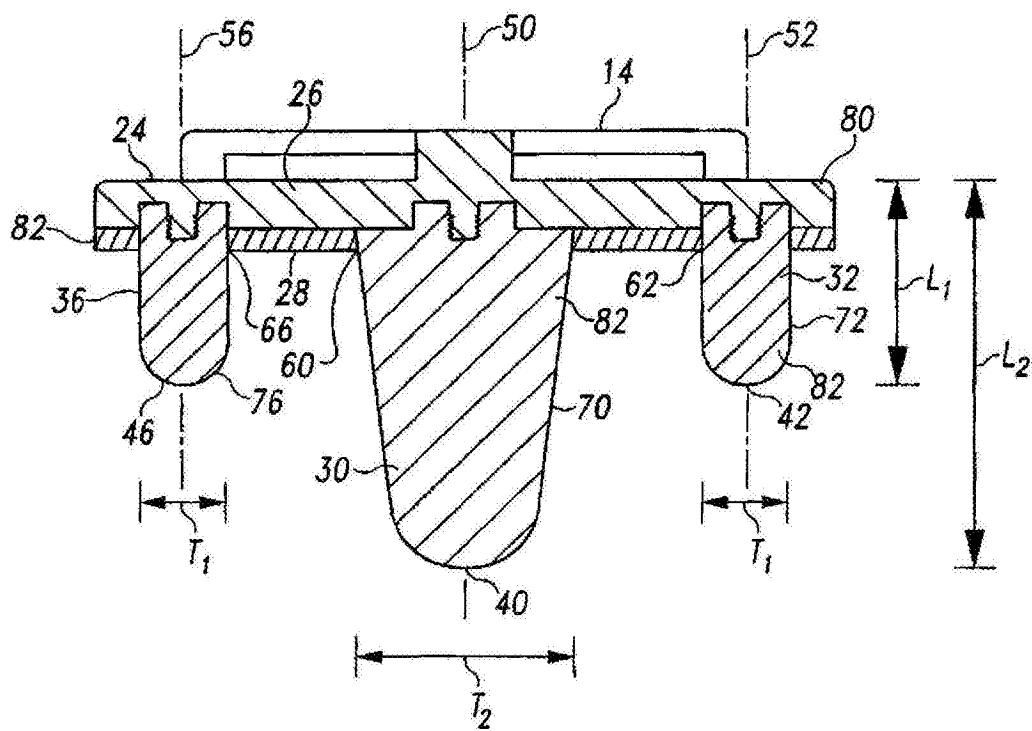


图5

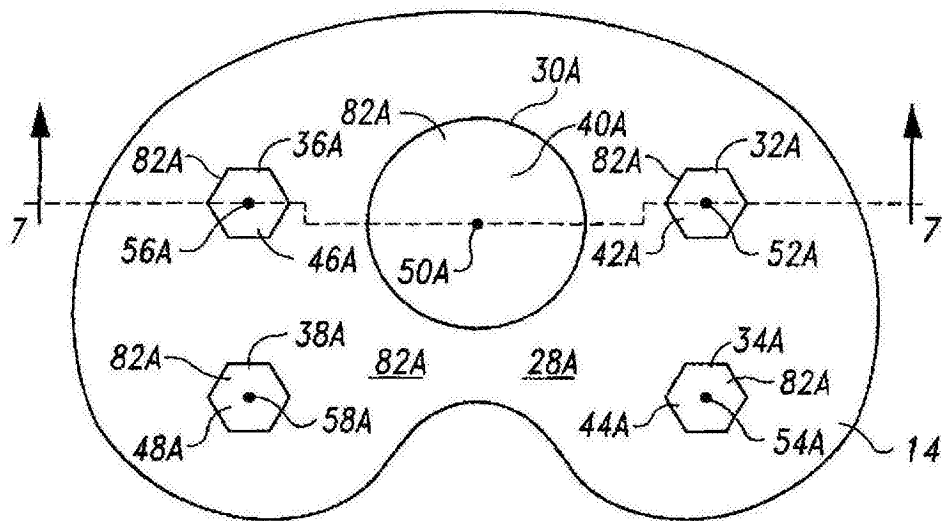


图6

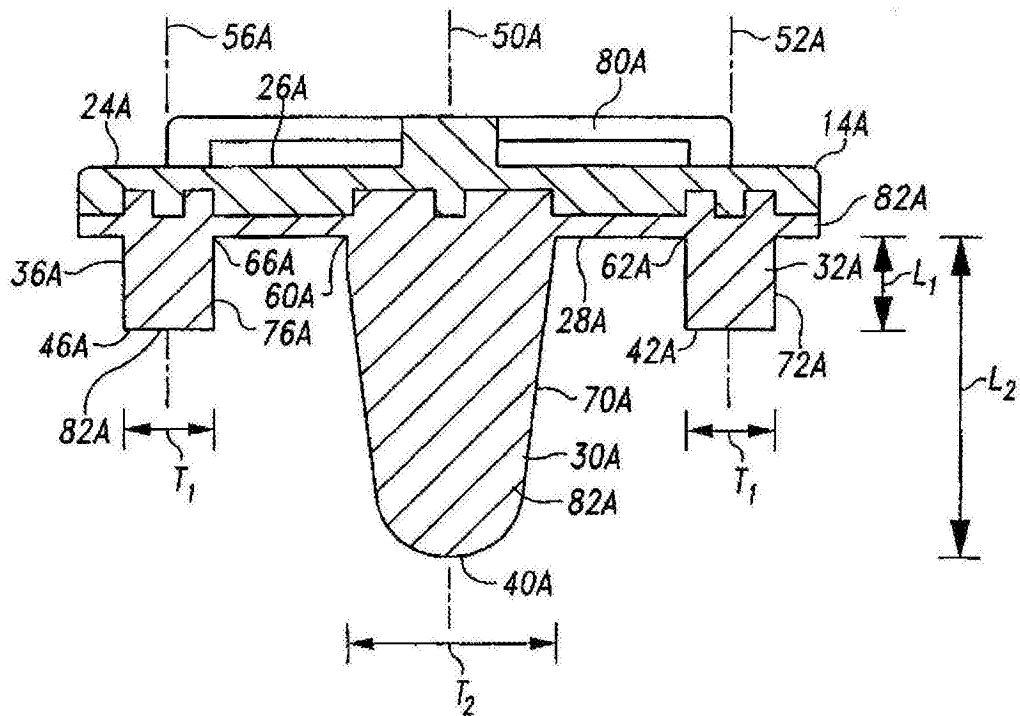


图7

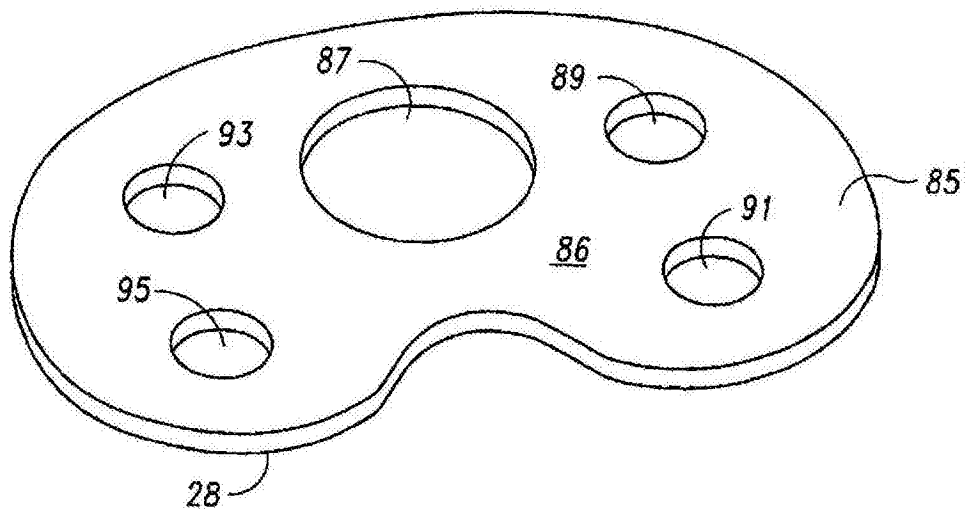


图8

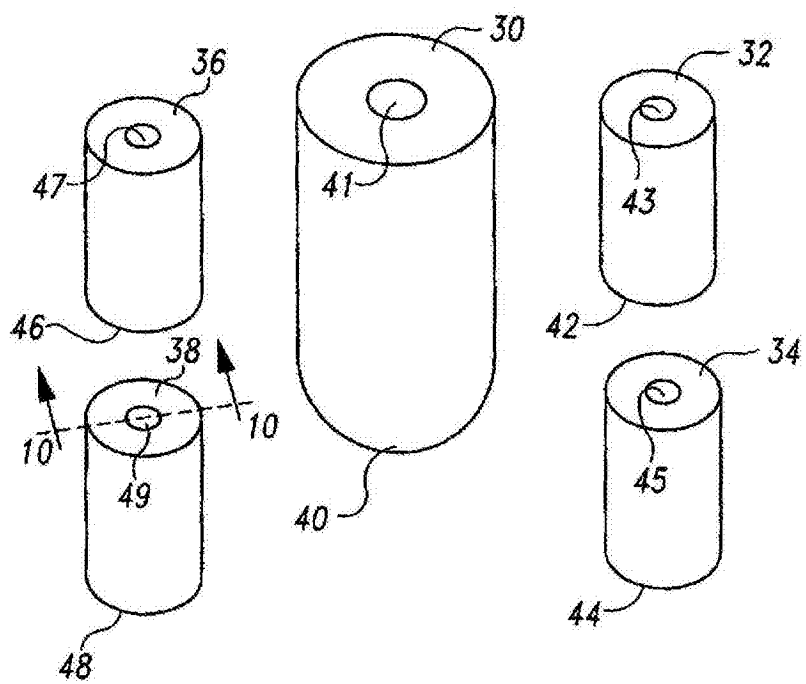


图9

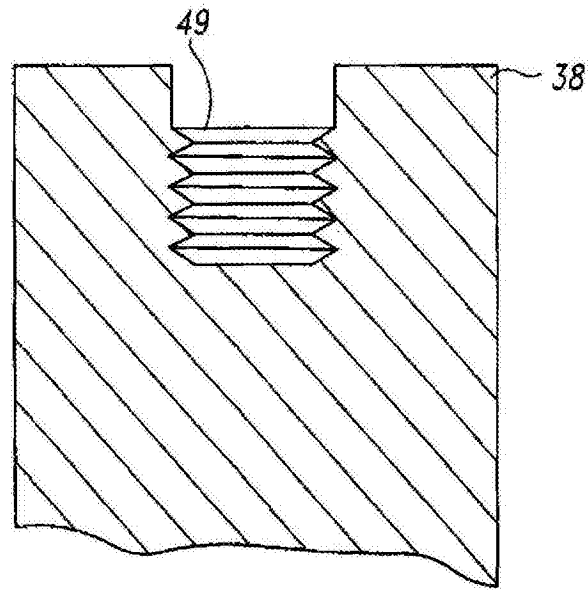


图10

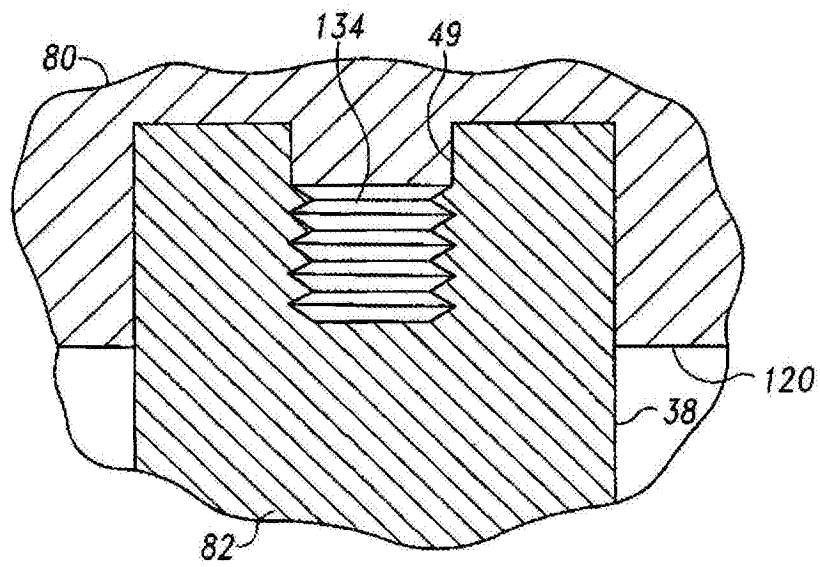


图11

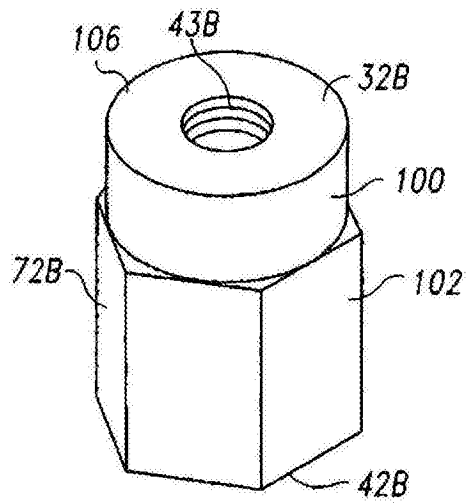


图12

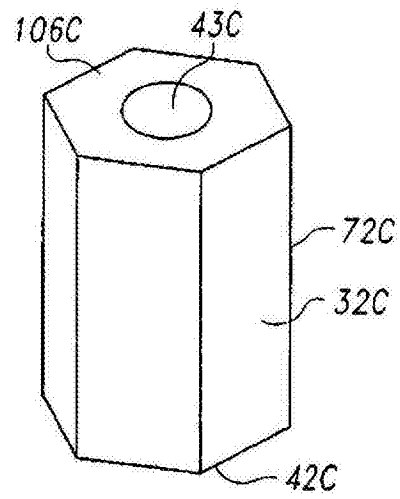


图13

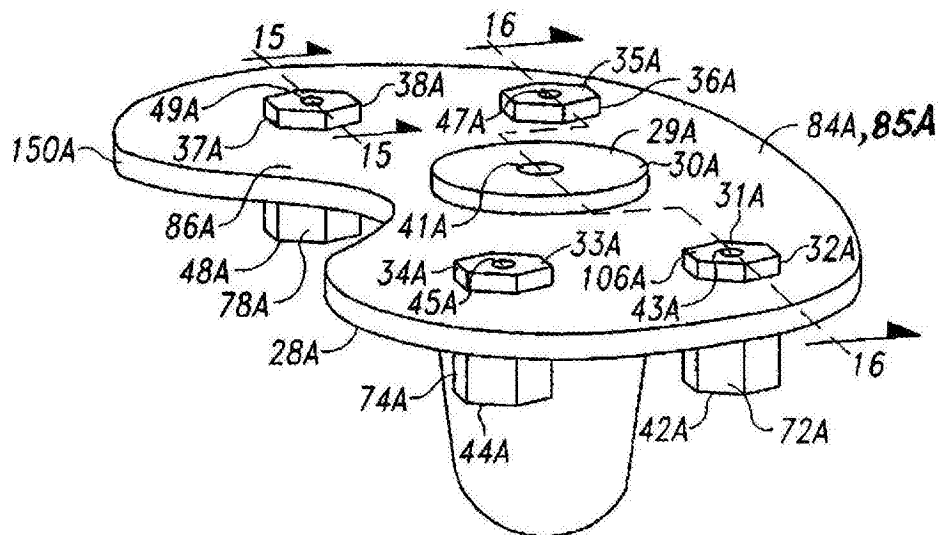


图14

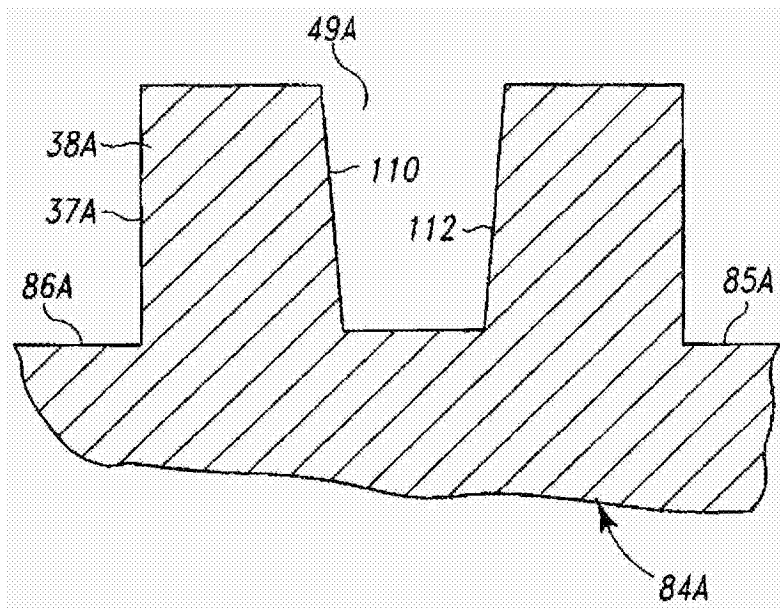


图15

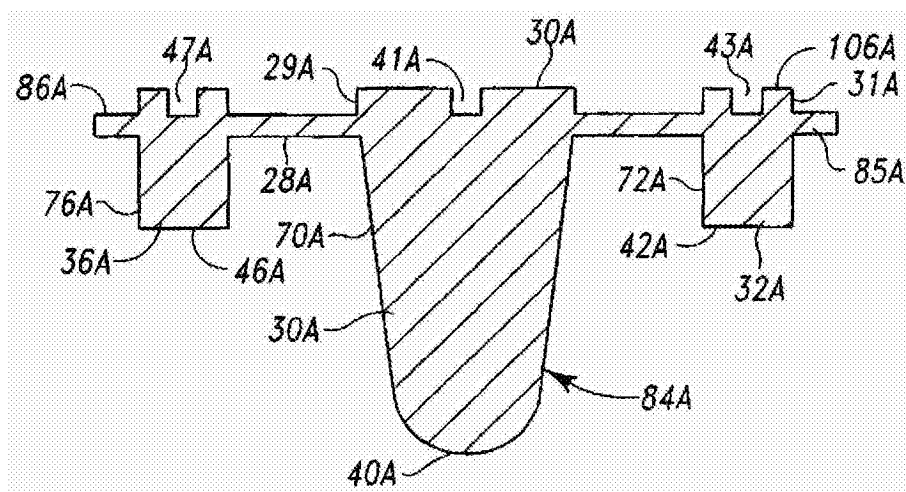


图16

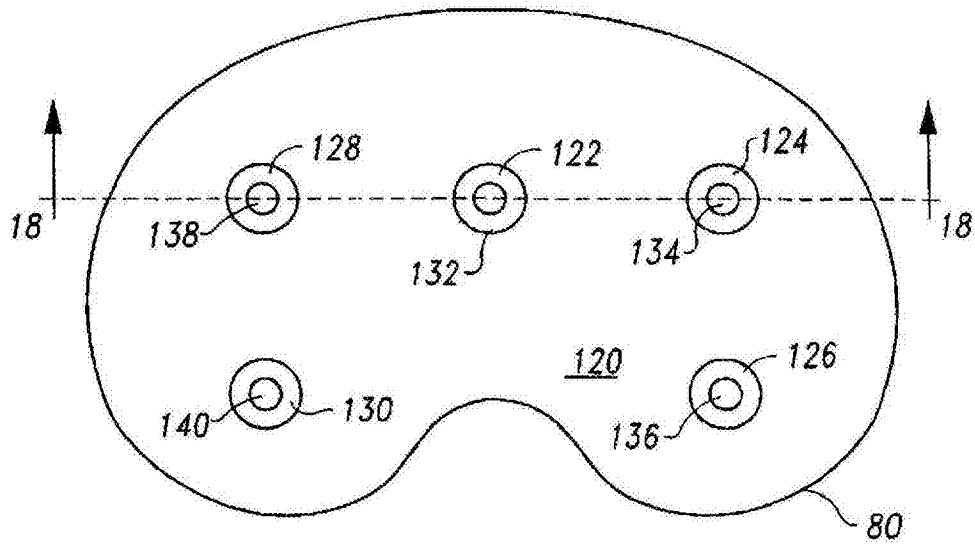


图17

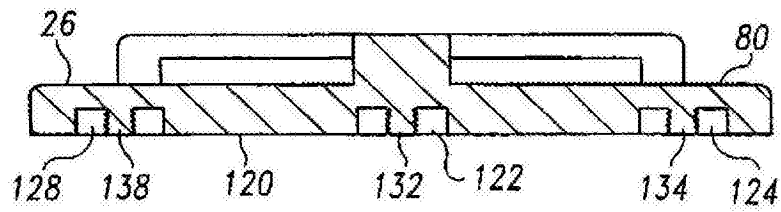


图18

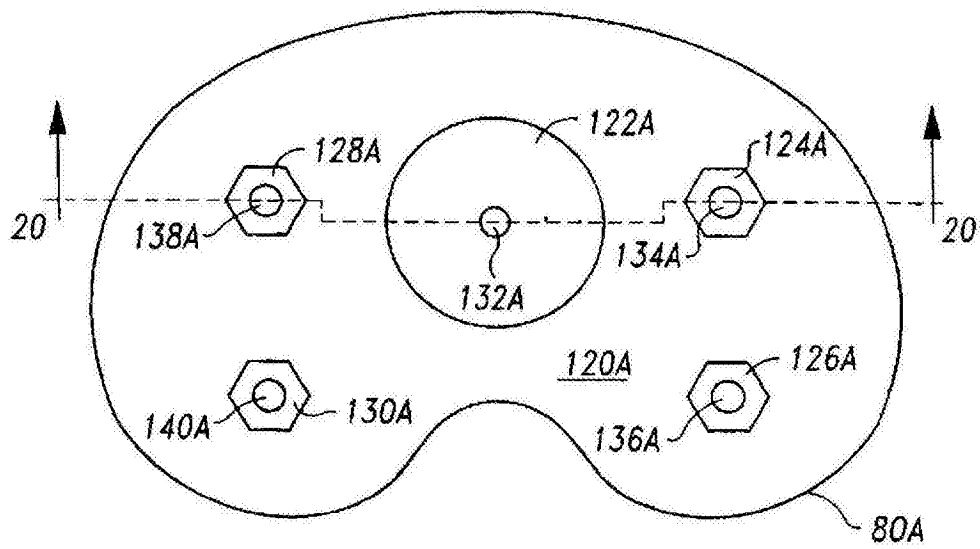


图19

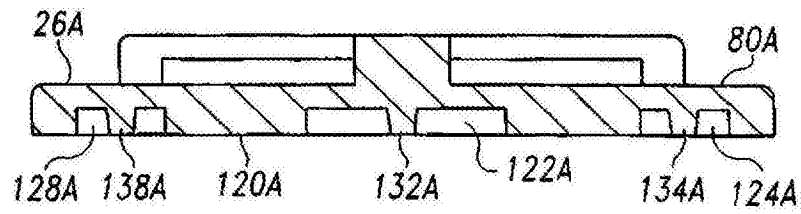


图20

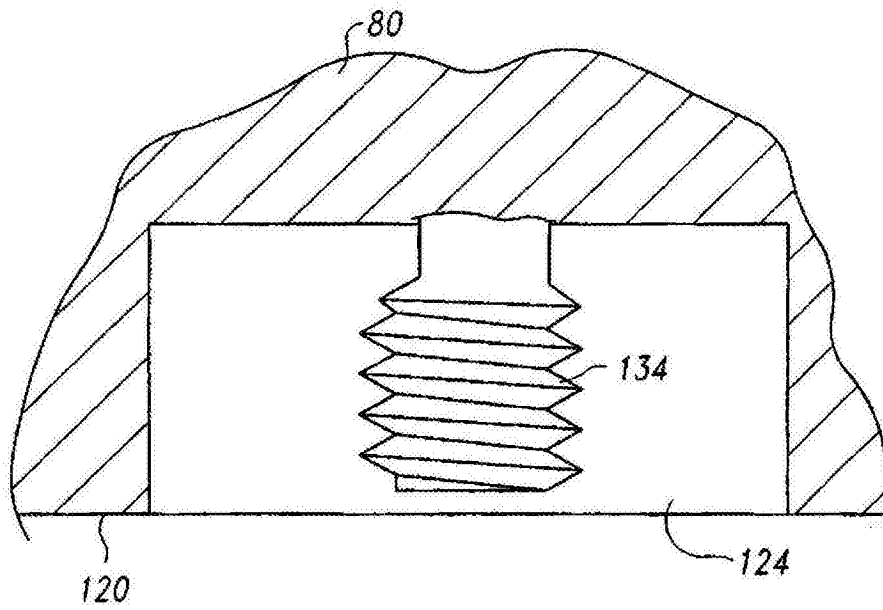


图21

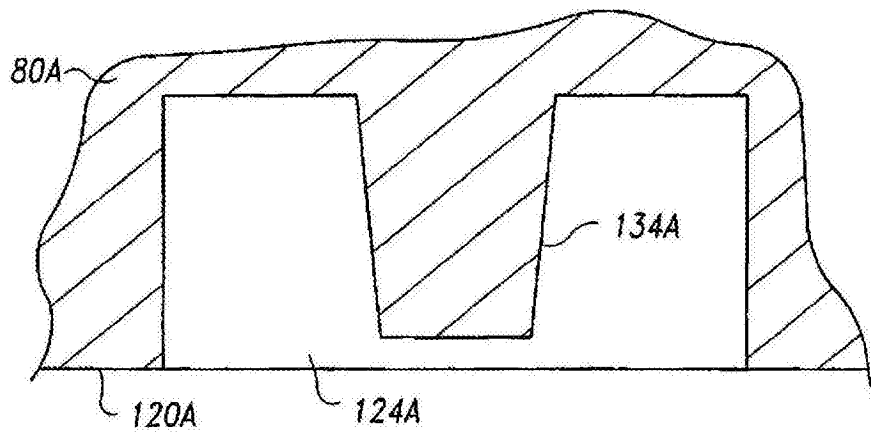


图22

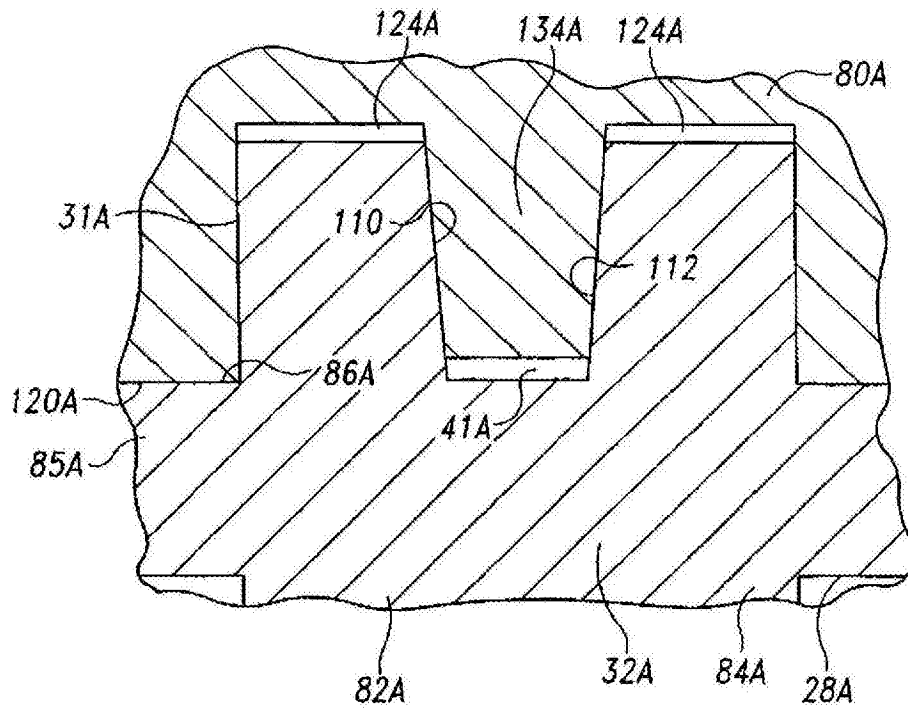


图23

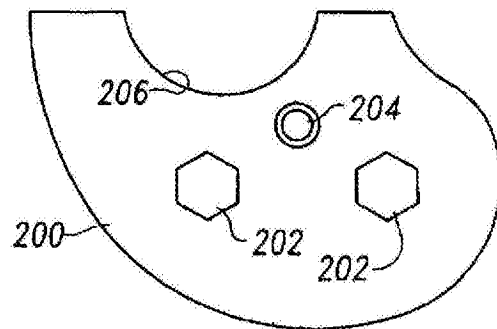


图24

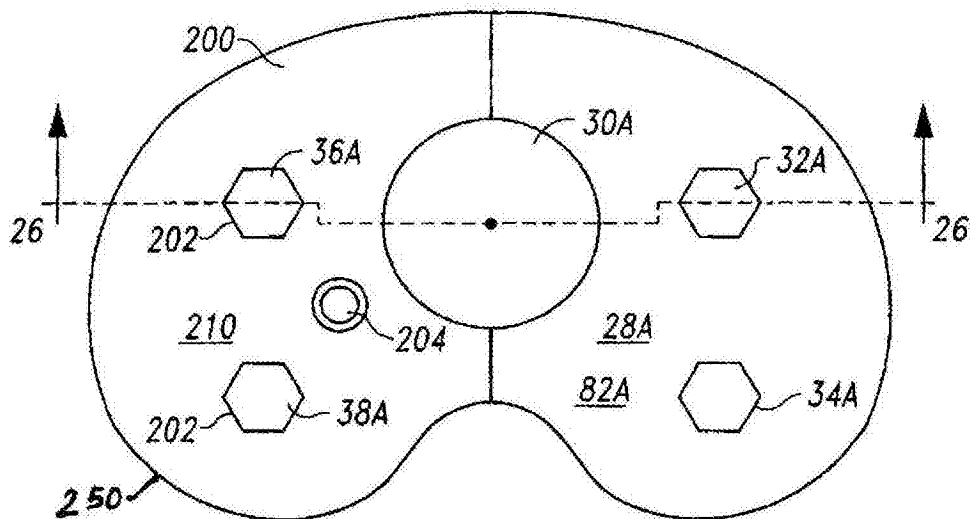


图25

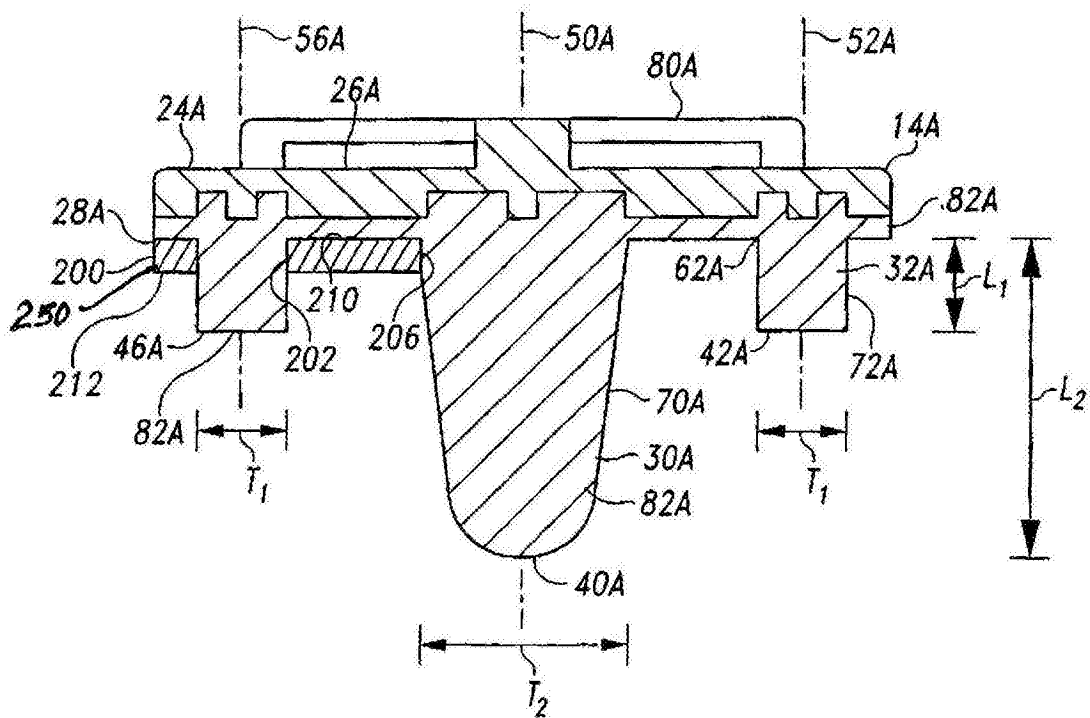


图26

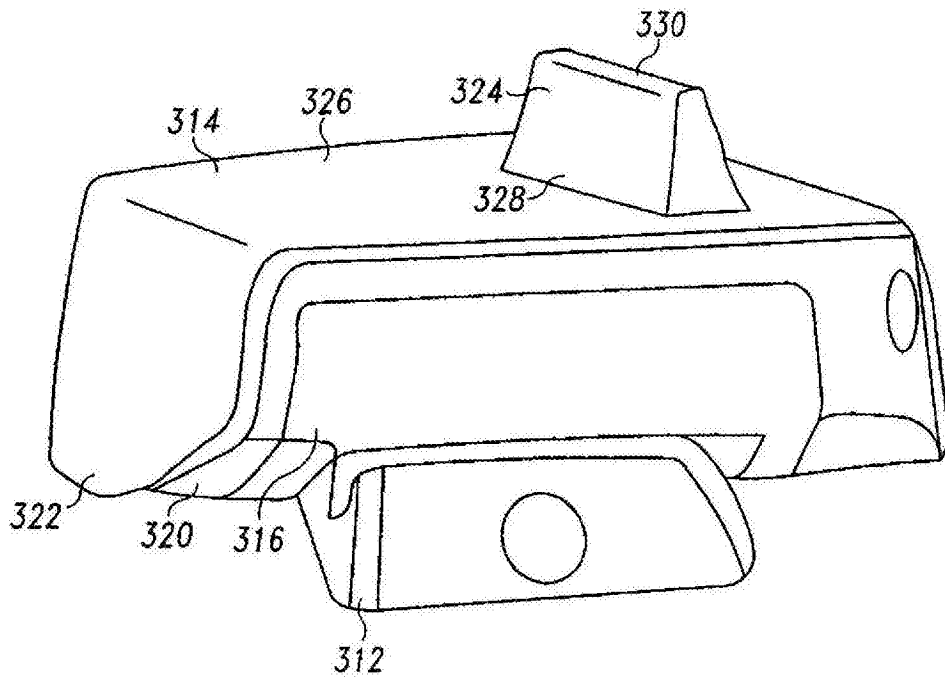


图27

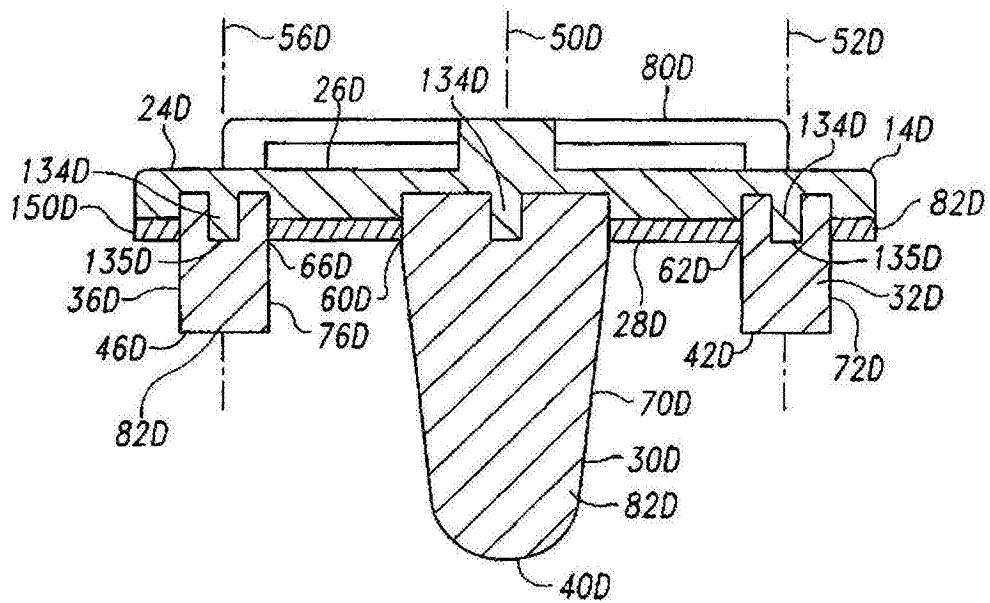


图28

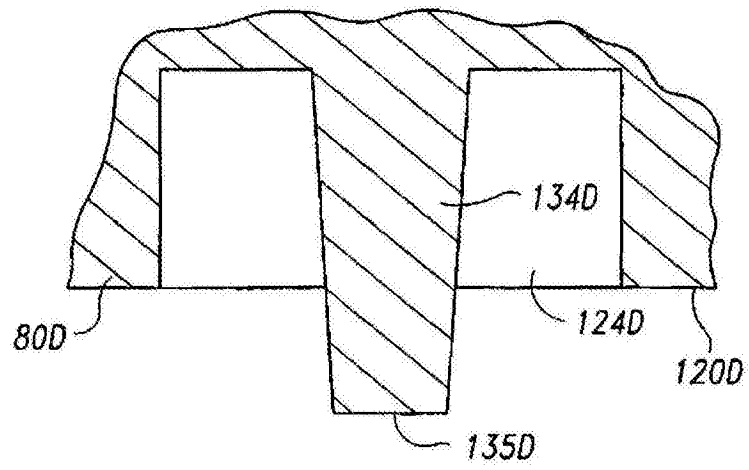


图29

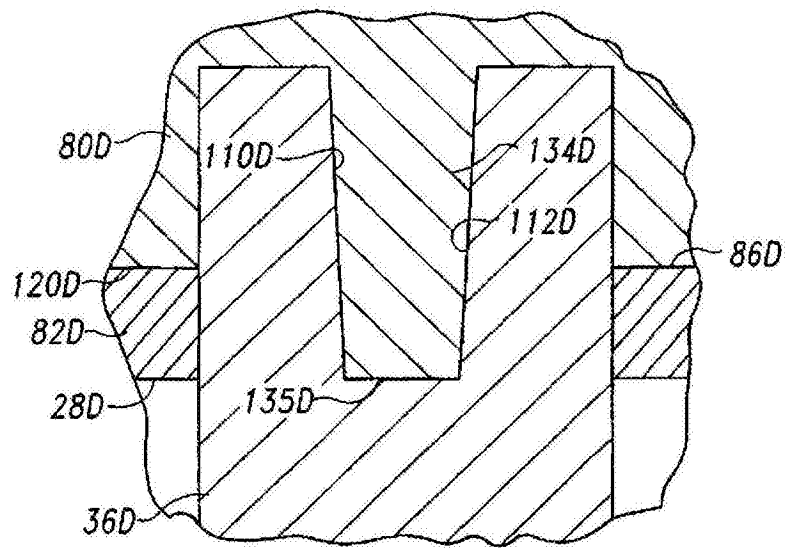


图30

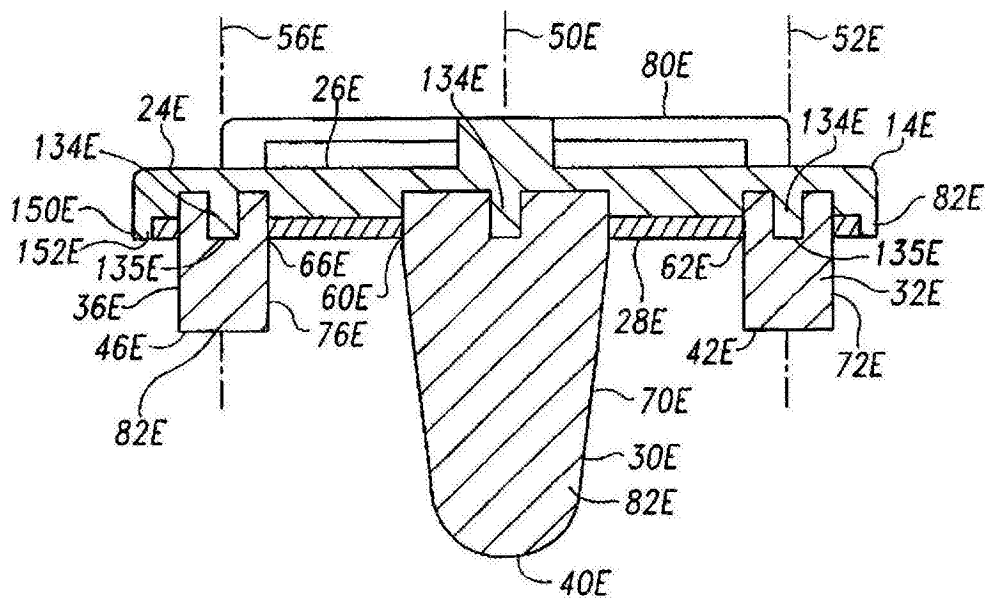


图31

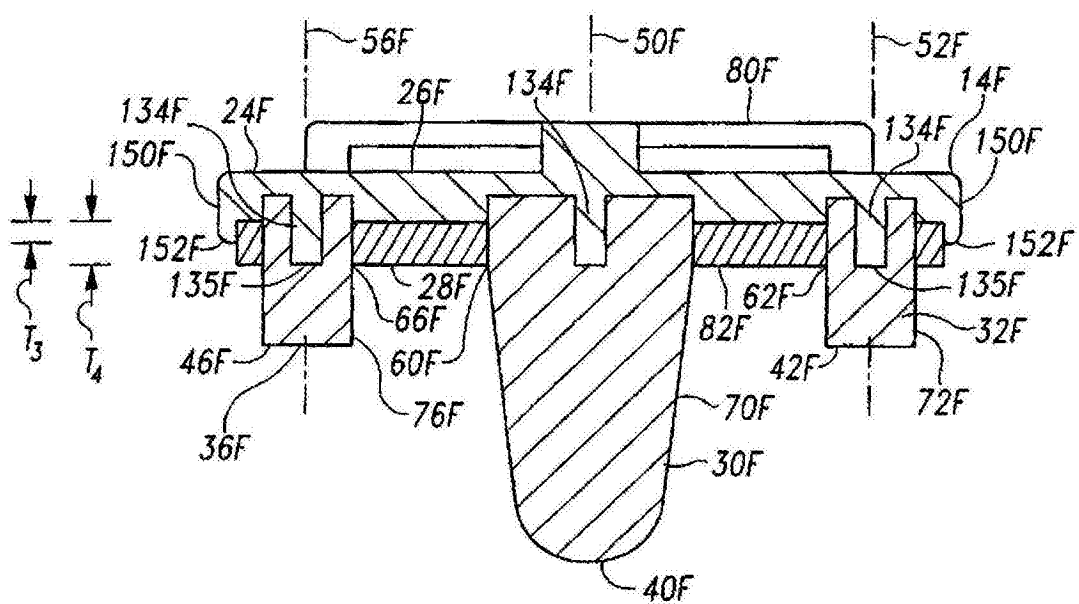


图32

| 坯体机加工样品-表面轮廓参数 |       |       |       |        |       |         |      |       |      |        |  |
|----------------|-------|-------|-------|--------|-------|---------|------|-------|------|--------|--|
| 样品             | Pa    | Pq    | Pp    | Pv     | PeJ   | PSm     | PDq  | Psk   | Pku  | Pt     |  |
| 1              | 21.26 | 26.06 | 51.55 | 75.69  | 72.56 | 2570.48 | 0.17 | -0.38 | 2.73 | 127.24 |  |
| 2              | 16.44 | 20.46 | 36.91 | 57.71  | 69.5  | 2235.42 | 0.16 | -0.64 | 2.86 | 94.62  |  |
| 3              | 15.12 | 18.64 | 46.7  | 54.34  | 60.94 | 1697.81 | 0.16 | -0.09 | 2.75 | 101.04 |  |
| 4              | 15.03 | 18.49 | 34.48 | 52.05  | 49.67 | 1311.73 | 0.17 | -0.33 | 2.64 | 86.53  |  |
| 5              | 13.01 | 16.46 | 33.6  | 55.83  | 50.27 | 1217.69 | 0.16 | -0.5  | 3.17 | 89.44  |  |
| 6              | 13.54 | 18.16 | 58.68 | 59.08  | 58.37 | 2257.42 | 0.16 | 0     | 3.97 | 117.76 |  |
| 7              | 15.12 | 19.9  | 54.11 | 63.58  | 62.9  | 2124.47 | 0.15 | -0.13 | 3.37 | 117.69 |  |
| 8              | 14.38 | 18.04 | 36.95 | 59.23  | 76.44 | 2813.93 | 0.15 | -0.44 | 3    | 96.19  |  |
| 9              | 37.43 | 55.87 | 66.03 | 223.32 | 194.1 | 6994.23 | 0.18 | -1.98 | 6.76 | 289.35 |  |
| 10             | 25.08 | 32.9  | 71.28 | 100.76 | 79.56 | 1535.94 | 0.18 | -0.73 | 3.58 | 172.04 |  |
| 第1组平均          | 18.64 | 24.5  | 49.03 | 80.16  | 77.43 | 2475.91 | 0.16 | -0.52 | 3.48 | 129.19 |  |
| 第1组标准偏差        | 7.6   | 12.07 | 13.57 | 52.33  | 42.24 | 1673.15 | 0.01 | 0.57  | 1.23 | 61.67  |  |
| 11             | 14.8  | 18.8  | 41.8  | 49.7   | 47.9  | 1734.5  | 0.1  | -0.3  | 2.8  | -      |  |
| 12             | 11.5  | 14.8  | 20.8  | 47.3   | 39.0  | 897.8   | 0.2  | -1.2  | 3.8  | -      |  |
| 第2组平均          | 13.15 | 16.8  | 31.3  | 48.5   | 43.45 | 1316.15 | 0.15 | -0.75 | 3.3  |        |  |
| 总体平均           | 17.73 | 23.22 | 46.07 | 74.88  | 71.77 | 2282.62 | 0.16 | -0.56 | 3.45 | 129.19 |  |

图33A

| 坯体机加工样品-表面粗糙度参数 |      |       |       |                   |       |       |
|-----------------|------|-------|-------|-------------------|-------|-------|
| 样品              | Ra   | Rz    | Rp    | Rpm <sub>ax</sub> | Rv    | Rt    |
| 11              | 6.2  | 26.5  | 10.1  | 12.4              | 16.3  | 32.6  |
| 12              | 5.9  | 28.0  | 10.2  | 16.2              | 17.8  | 44.3  |
| 第2组平均值          | 6.05 | 27.25 | 10.15 | 14.3              | 17.05 | 38.45 |

图33B

| 喷盐处理样品-表面轮廓参数 |       |        |        |        |        |         |      |       |      |
|---------------|-------|--------|--------|--------|--------|---------|------|-------|------|
| 样品            | Pa    | Pq     | Pp     | Pv     | Pc.I   | PSm     | PDq  | Psk   | Pku  |
| 1             | 94.24 | 118.87 | 191.5  | 341.1  | 340.27 | 2271.05 | 0.53 | -0.54 | 2.85 |
| 2             | 86.45 | 112.63 | 209.94 | 320.92 | 307.18 | 1928.79 | 0.46 | -0.64 | 3.05 |
| 3             | 91.28 | 112.14 | 216.33 | 270.26 | 339.09 | 4117.21 | 0.4  | -0.11 | 2.51 |
| 4             | 74.06 | 98.97  | 221.11 | 401.18 | 291.99 | 2394.15 | 0.46 | -0.67 | 4.73 |
| 5             | 68.26 | 85.39  | 213.92 | 188.88 | 239.74 | 1743.64 | 0.43 | 0.35  | 2.63 |
| 第1组平<br>均值    | 82.86 | 105.60 | 210.56 | 304.47 | 303.65 | 2490.97 | 0.46 | -0.32 | 3.15 |
| 6             | 84.5  | 110.2  | 160.9  | 407.4  | 313.2  | 1707.4  | 0.4  | -1.1  | 5.0  |
| 7             | 78.4  | 98.1   | 155.2  | 334.2  | 372.1  | 2797.7  | 0.5  | -0.9  | 3.8  |
| 第2组平<br>均值    | 81.45 | 104.15 | 158.05 | 370.80 | 342.65 | 2252.55 | 0.45 | -1.00 | 4.40 |
| 总体平<br>均值     | 82.46 | 105.19 | 195.56 | 323.42 | 314.8  | 2422.85 | 0.45 | -0.52 | 3.51 |

图34A

| 喷盐处理样品-表面粗糙度参数 |       |       |      |       |       |       |
|----------------|-------|-------|------|-------|-------|-------|
| 样品             | Ra    | Rz    | Rp   | Rpmax | Rv    | Rt    |
| 6              | 16.4  | 71.0  | 20.7 | 29.0  | 50.3  | 111.4 |
| 7              | 16.5  | 74.5  | 18.9 | 30.8  | 55.6  | 180.8 |
| 平均值            | 16.45 | 72.75 | 19.8 | 29.9  | 52.95 | 146.1 |

图34B

| 钝削表面样品-表面轮廓参数 |      |      |       |       |       |         |      |       |      |  |  |
|---------------|------|------|-------|-------|-------|---------|------|-------|------|--|--|
| 样品            | Pa   | Pq   | Pp    | Pv    | Pc.I  | PSm     | PDq  | Psk   | Pku  |  |  |
| 1             | 4.80 | 6    | 15    | 16.90 | 18.44 | 2480.88 | 0.06 | 0.29  | 2.65 |  |  |
| 2             | 4.83 | 6.18 | 16.52 | 16.54 | 16    | 3381.19 | 0.05 | 0.52  | 3.15 |  |  |
| 3             | 5.17 | 6.72 | 22.37 | 14.87 | 30.63 | 5243.54 | 0.06 | 0.73  | 3.57 |  |  |
| 4             | 4.07 | 5.46 | 17.53 | 17.05 | 18.73 | 2750.59 | 0.05 | 0.77  | 4.18 |  |  |
| 5             | 5.00 | 6.00 | 16.62 | 15.31 | 17.94 | 2283.06 | 0.05 | 0.31  | 2.31 |  |  |
| 第1组平均值        | 4.77 | 6.07 | 17.61 | 16.13 | 20.35 | 3227.85 | 0.05 | 0.52  | 3.17 |  |  |
| 6             | 3.6  | 4.6  | 12.1  | 19.6  | 16.4  | 2089.4  | 0.1  | -0.6  | 4.1  |  |  |
| 7             | 2.7  | 3.6  | 10.2  | 10.5  | 12.4  | 1468.2  | 0.0  | 0.2   | 3.5  |  |  |
| 第2组平均值        | 3.15 | 4.10 | 11.15 | 15.05 | 14.40 | 1778.80 | 0.05 | -0.20 | 3.80 |  |  |
| 总体平均值         | 4.31 | 5.51 | 15.76 | 15.82 | 18.65 | 2813.84 | 0.05 | 0.32  | 3.35 |  |  |

| 钝削表面样品-表面粗糙度参数 |      |       |     |       |      |      |
|----------------|------|-------|-----|-------|------|------|
| 样品             | Ra   | Rz    | Rp  | Rpmax | Rv   | Rt   |
| 6              | 2.2  | 12.4  | 4.6 | 10.7  | 7.8  | 26.9 |
| 7              | 2.5  | 14.1  | 4.8 | 7.6   | 9.3  | 23.5 |
| 平均值            | 2.35 | 13.25 | 4.7 | 9.15  | 8.55 | 25.2 |

图35B

图35A

| 研磨表面样品-表面轮廓参数 |     |     |      |      |      |        |     |      |     |
|---------------|-----|-----|------|------|------|--------|-----|------|-----|
| 样品            | Pa  | Pq  | Pp   | Pv   | Pc.I | PSm    | PDq | Psk  | Pku |
| 1             | 2.8 | 4.1 | 17.2 | 16.6 | 15.6 | 770.5  | 0.1 | 0.6  | 6.7 |
| 2             | 3.6 | 5.1 | 11.3 | 21.4 | 19.5 | 1086.3 | 0.1 | -1.3 | 5.2 |
| 平均值           | 3.2 | 4.6 | 14.3 | 19.0 | 17.5 | 928.4  | 0.1 | -0.3 | 5.9 |

图36A

| 研磨表面样品-表面粗糙度参数 |     |      |     |       |     |      |
|----------------|-----|------|-----|-------|-----|------|
| 样品             | Ra  | Rz   | Rp  | Rpmax | Rv  | Rt   |
| 1              | 2.2 | 12.4 | 4.6 | 10.7  | 7.8 | 26.9 |
| 2              | 2.5 | 14.1 | 4.8 | 7.6   | 9.3 | 23.5 |
| 平均值            | 2.4 | 13.3 | 4.7 | 9.2   | 8.6 | 25.2 |

图36B

| 在研究车床上车削的样品-表面轮廓参数 |       |       |       |       |       |         |      |      |      |
|--------------------|-------|-------|-------|-------|-------|---------|------|------|------|
| 样品                 | Pa    | Pq    | Pp    | Pv    | Pc.I  | PSm     | PDq  | Psk  | Pku  |
| 1                  | 13.5  | 16.7  | 40.4  | 32.0  | 58.7  | 6348.6  | 0.1  | 0.4  | 2.5  |
| 2                  | 12.6  | 16.2  | 44.7  | 30.3  | 62.1  | 4622.0  | 0.1  | 0.5  | 3.1  |
| 第1组平均值             | 13.1  | 16.5  | 42.5  | 31.2  | 50.4  | 5485.3  | 0.1  | 0.5  | 2.8  |
| 3                  | 10.3  | 12.0  | 23.6  | 21.5  | 37.4  | 3766.4  | 0.1  | 0.2  | 1.9  |
| 4                  | 10.7  | 13.1  | 27.2  | 33.0  | 44.5  | 3322.0  | 0.1  | -0.2 | 2.4  |
| 第2组平均值             | 10.5  | 12.6  | 25.4  | 27.3  | 40.9  | 3544.2  | 0.1  | 0.0  | 2.1  |
| 总体平均值              | 11.78 | 14.50 | 33.98 | 29.20 | 50.68 | 4514.75 | 0.10 | 0.23 | 2.48 |

图37A

| 在研究车床上车削的样品-表面粗糙度参数 |     |      |     |       |     |      |
|---------------------|-----|------|-----|-------|-----|------|
| 样品                  | Ra  | Rz   | Rp  | Rpmax | Rv  | Rt   |
| 1                   | 1.9 | 9.0  | 4.8 | 7.9   | 4.2 | 17.5 |
| 2                   | 2.2 | 11.6 | 6.0 | 9.2   | 5.5 | 18.8 |
| 第1组平均值              | 2.1 | 10.3 | 5.4 | 8.5   | 4.9 | 18.1 |
| 3                   | 1.7 | 8.0  | 4.1 | 8.0   | 3.9 | 14.3 |
| 4                   | 2.4 | 10.8 | 5.2 | 8.5   | 5.7 | 18.6 |
| 第2组平均值              | 2.1 | 9.4  | 4.6 | 8.2   | 4.8 | 16.5 |
| 总体平均值               |     |      |     |       |     |      |

图37B

| 在制备车床上车削的样品-表面轮廓参数 |      |      |      |      |      |        |     |      |     |
|--------------------|------|------|------|------|------|--------|-----|------|-----|
| 样品                 | Pa   | Pq   | Pp   | Pv   | Pc.I | PSm    | PDq | Psk  | Pku |
| 1                  | 13.4 | 18.2 | 29.7 | 68.3 | 59.2 | 1864.7 | 0.1 | -1.8 | 6.4 |
| 2                  | 10.4 | 15.5 | 30.9 | 58.3 | 43.7 | 1329.2 | 0.1 | -1.8 | 6.2 |
| 平均值                | 11.0 | 16.9 | 30.3 | 63.3 | 51.5 | 1596.9 | 0.1 | -1.8 | 6.3 |

图38A

| 在制备车床上车削的样品-表面粗糙度参数 |     |      |     |       |      |      |
|---------------------|-----|------|-----|-------|------|------|
| 样品                  | Ra  | Rz   | Rp  | Rpmax | Rv   | Rt   |
| 1                   | 4.9 | 25.8 | 9.4 | 15.9  | 16.4 | 43.3 |
| 2                   | 4.7 | 24.1 | 8.7 | 13.7  | 15.4 | 44.7 |
| 平均值                 | 4.8 | 24.9 | 9.0 | 14.8  | 15.9 | 44.0 |

图38B

| 抛光样品 |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |  |  |
|------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|--|--|
| 样品   | Pa       | Pq       | Pp       | Pv       | Pc.I     | PSm      | PDq      | PSk      | Pku      | Pt       |  |  |
| 1    | 2.492758 | 3.361967 | 5.0948   | 18.9569  | 11.16668 | 847.2549 | 0.056562 | -1.62153 | 7.493695 | 24.0517  |  |  |
| 2    | 2.8826   | 3.807941 | 6.1326   | 16.6895  | 11.7986  | 648.424  | 0.05863  | -1.31256 | 5.125309 | 22.8221  |  |  |
| 3    | 3.130639 | 4.320033 | 5.2856   | 23.0231  | 13.12592 | 1064.356 | 0.056207 | -1.76333 | 6.800809 | 28.3087  |  |  |
| 4    | 3.599365 | 4.745303 | 7.4197   | 19.7501  | 14.85769 | 685.6344 | 0.068296 | -1.17823 | 4.702859 | 27.1698  |  |  |
| 5    | 5.178906 | 6.692851 | 9.7911   | 28.988   | 21.73534 | 1196.254 | 0.084064 | -1.04531 | 4.456093 | 38.7791  |  |  |
| 平均值  | 3.456854 | 4.585619 | 6.74476  | 21.48152 | 14.53685 | 888.3847 | 0.064752 | -1.38419 | 5.715753 | 28.22628 |  |  |
| 标准偏差 | 1.043005 | 1.288271 | 1.934036 | 4.771234 | 4.265209 | 237.7657 | 0.011865 | 0.30103  | 1.350902 | 6.307084 |  |  |

图39

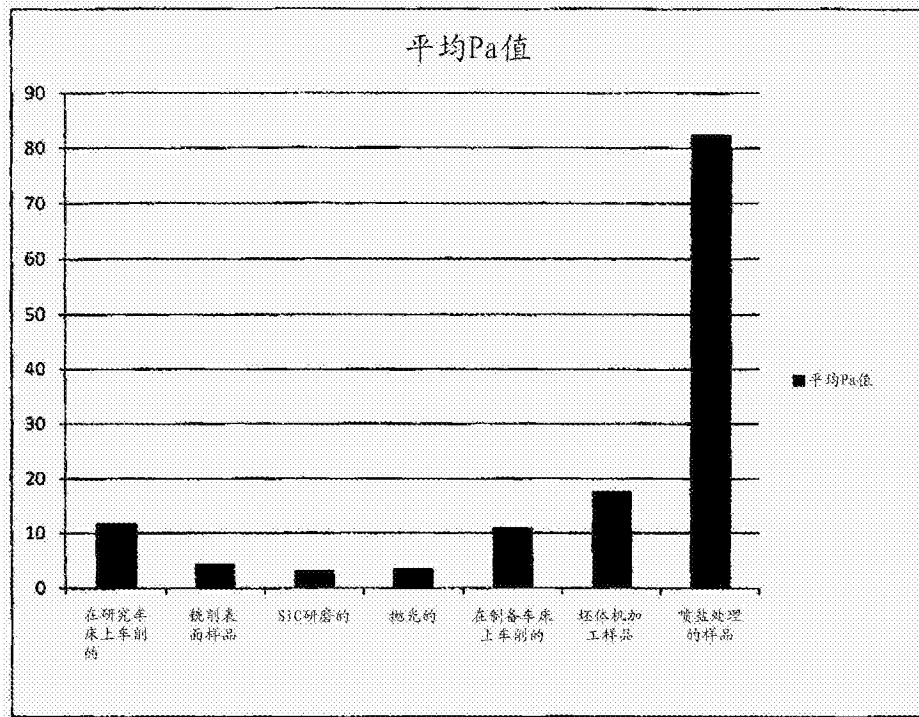


图40A

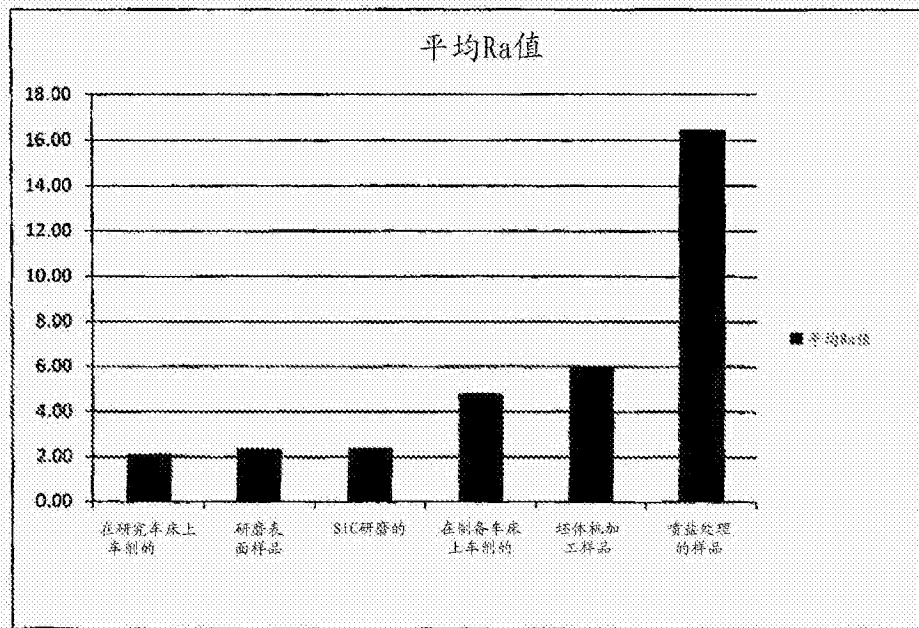


图40B

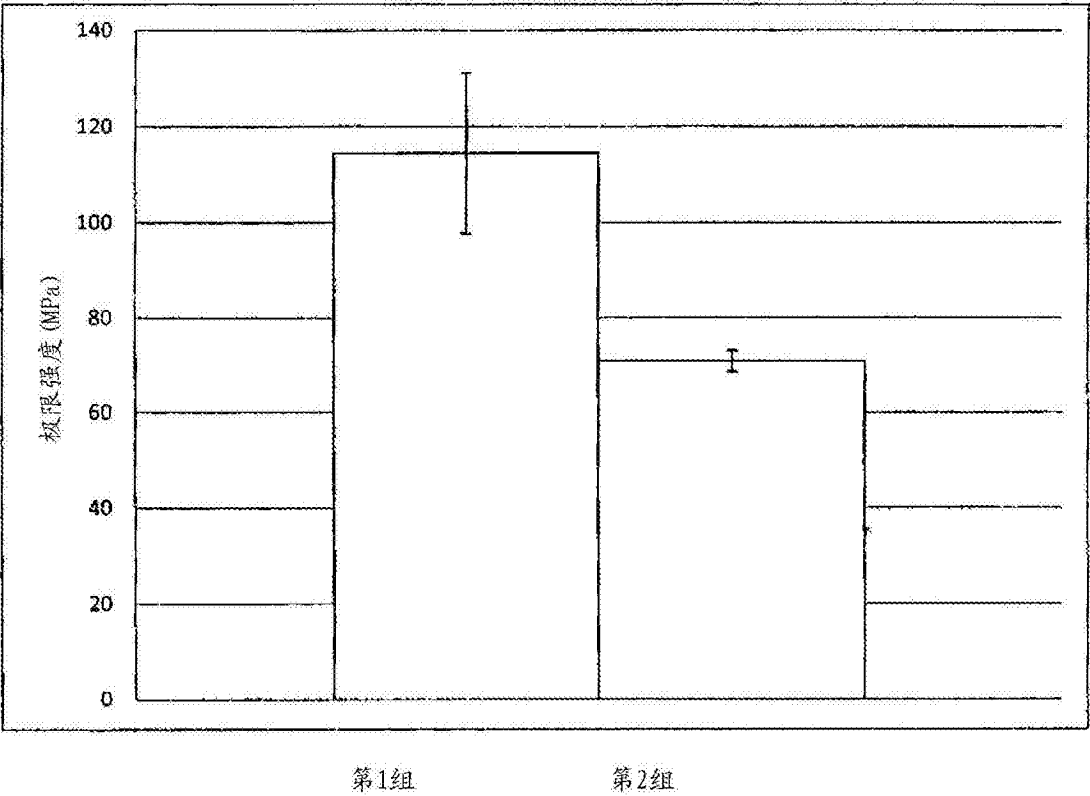


图41



图42A

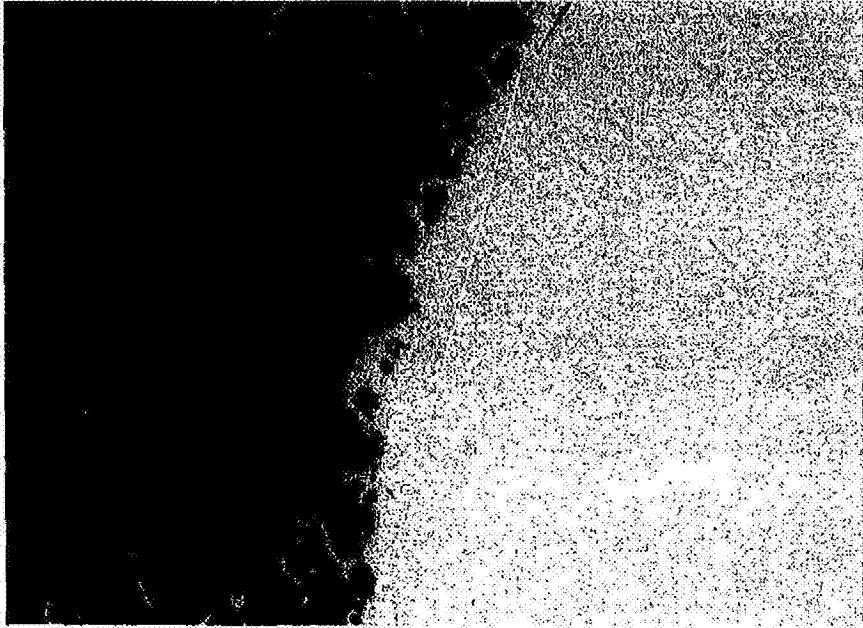


图42B

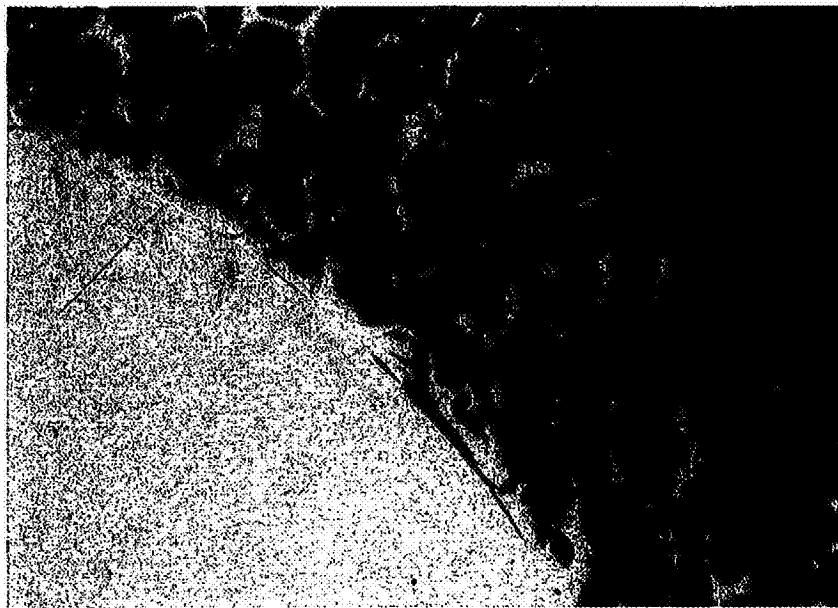


图42C

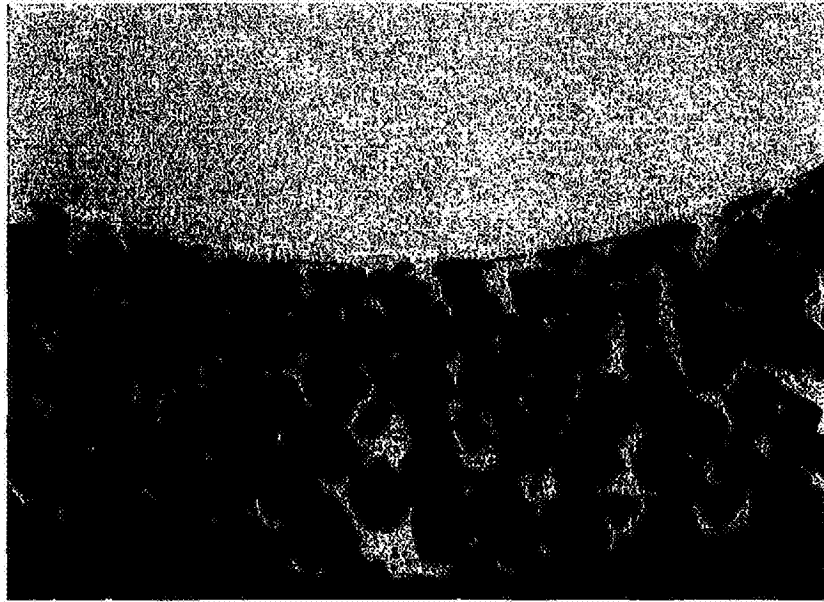


图43A

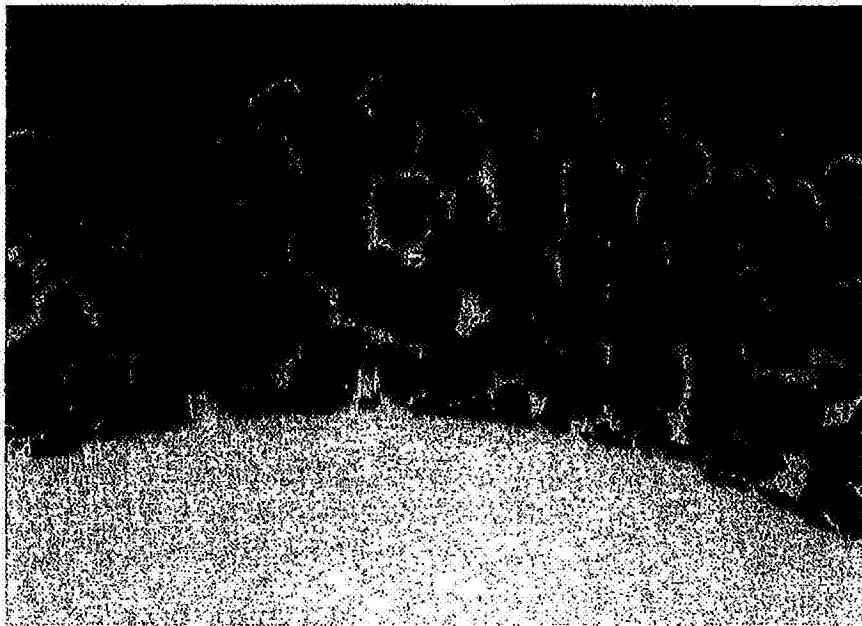


图43B

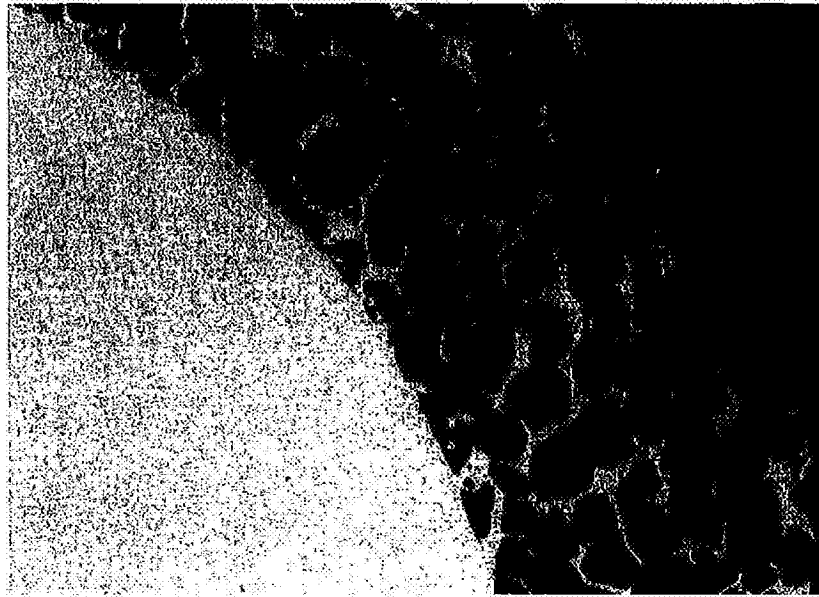


图43C