



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105263446 A

(43) 申请公布日 2016. 01. 20

(21) 申请号 201480029828. 8

(22) 申请日 2014. 03. 21

(30) 优先权数据

61/803, 803 2013. 03. 21 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 11. 23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/031487 2014. 03. 21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/153530 EN 2014. 09. 25

(71) 申请人 康复米斯公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 F·卡利利 P·朗

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

(51) Int. Cl.

A61F 2/34(2006. 01)

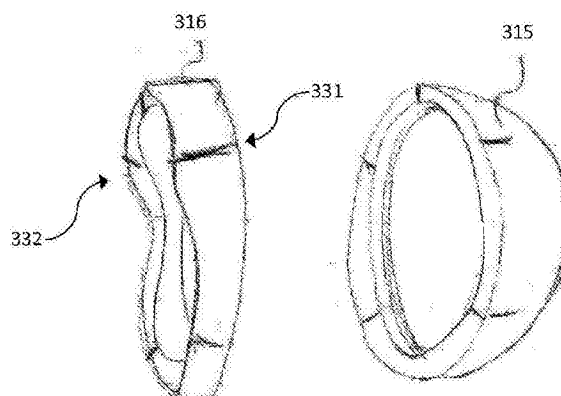
权利要求书4页 说明书50页 附图23页

(54) 发明名称

与适用于患者的髌关节植入物相关的系统、方法和装置

(57) 摘要

公开用于治疗患者的髌关节的植入物、试验植入物和系统,以及制造和使用这种植入物、试验植入物和系统的方法。多种实施方式包括适用于患者的髌臼植入物和/或试验植入物。



1. 一种用于治疗患者的髋关节的适用于患者的髋臼植入物部件, 髋关节包括髋臼空腔, 植入物部件包括:

髋臼杯部件, 其包括从患者的髋关节的至少一部分的图像数据导出的至少一个适用于患者的特征,

其中, 髋臼杯部件的至少一个适用于患者的特征是选自包括如下内容的组的特征: 髋臼杯部件的边缘的至少一部分; 锁定机构; 一个或多个螺钉孔; 髋臼杯部件的半径; 及其组合。

2. 一种用于治疗患者的髋关节的适用于患者的髋臼植入物部件, 髋关节包括髋臼空腔, 植入物部件包括:

髋臼杯部件, 其包括从患者髋关节的至少一部分的图像数据导出的至少一个适用于患者的特征,

其中, 髋臼杯部件的至少一个适用于患者的特征是选自包括如下内容的组的特征: 髋臼杯部件的边缘的至少一部分; 锁定机构; 一个或多个螺钉孔; 髋臼杯部件的半径, 及其组合, 并且

其中, 髋臼杯部件包括:

杯部分, 其具有大致半球形状和附接机构; 以及

边缘部分, 其具有被构造成将边缘部分附接到杯部分的互补附接机构, 其中边缘部分包括髋臼髋臼杯部件的边缘。

3. 一种用于治疗患者的髋关节的适用于患者的髋臼植入物部件, 髋关节包括髋臼空腔, 植入物部件包括:

髋臼杯部件, 其包括从患者的髋关节的至少一部分的图像数据导出的至少一个适用于患者的特征,

其中, 髋臼杯部件的至少一个适用于患者的特征是选自包括如下内容的组的特征: 髋臼杯部件的边缘的至少一部分; 锁定机构; 一个或多个螺钉孔; 髋臼杯部件的半径, 及其组合,

其中, 髋臼杯部件包括:

杯部分, 其具有大致半球形状和附接机构; 以及

边缘部分, 其具有被构造成将边缘部分附接到杯部分的互补附接机构, 其中边缘部分包括髋臼髋臼杯部件的边缘, 以及

其中, 杯部分是标准的非患者特异性尺寸。

4. 一种用于治疗患者的髋关节的适用于患者的髋臼植入物部件, 髋关节包括髋臼空腔, 植入物部件包括:

髋臼杯部件, 其包括从患者的髋关节的至少一部分的图像数据导出的至少一个适用于患者的特征,

其中, 髋臼杯部件的至少一个适用于患者的特征是选自包括如下内容的组的特征: 髋臼杯部件的边缘的至少一部分; 锁定机构; 一个或多个螺钉孔; 髋臼杯部件的半径, 及其组合,

其中, 一个或多个螺钉孔分别具有预定适用于患者的位置和 / 或定向, 使得在髋臼植入物部件植入预定位置和定向时, 分别经过一个或多个螺钉孔插入的螺钉将被安全放置。

5. 根据权利要求1、2、3或4所述的髌臼植入物部件,其中,边缘的至少一部分大致匹配髌臼空腔的边缘的至少一部分。

6. 根据权利要求1所述的髌臼植入物部件,其中,在髌臼空腔已经铰削到预定深度和/或在预定位置和/或定向时,边缘的至少一部分大致匹配髌臼空腔的边缘的至少一部分。

7. 根据权利要求6所述的髌臼植入物部件,其中,在髌臼空腔已经铰削到预定深度和/或在预定位置和/或定向时,髌臼杯部件的深度略微小于髌臼空腔的相应深度。

8. 根据权利要求1、2、3或4所述的髌臼植入物部件,其中,髌臼杯部件的锁定机构以适用于患者的预定位置和/或定向构造,以便将插入部件锁定在髌臼杯部件内。

9. 根据权利要求1、2、3或4所述的髌臼植入物部件,其中,髌臼杯部件的锁定机构以适用于患者的预定位置和/或定向构造,以便将插入部件锁定在髌臼杯部件内,并且其中锁定机构的预定位置和/或定向被构造成在髌臼植入物部件植入髌臼空腔内时允许插入部件面对使柄颈的运动范围最大的方向。

10. 根据权利要求1、2、3或4所述的髌臼植入物部件,还包括具有锁定机构的插入部件,锁定机构被构造成接合髌臼杯部件的锁定机构,并由此相对于杯部件将插入部件固定在适用于患者的预定位置和/或定向。

11. 根据权利要求1、2、3或4所述的髌臼植入物部件,还包括具有锁定机构的插入部件,锁定机构被构造成接合髌臼杯部件的锁定机构,并由此相对于杯部件将插入部件固定在适用于患者的预定位置和/或定向,并且其中插入部件不是患者特异性的。

12. 根据权利要求1、2、3或4所述的髌臼植入物部件,还包括具有锁定机构的插入部件,锁定机构被构造成接合髌臼杯部件的锁定机构,并由此相对于杯部件将插入部件固定在适用于患者的预定位置和/或定向,并且其中插入部件是标准零度插入件。

13. 根据权利要求1、2、3或4所述的髌臼植入物部件,还包括位于杯部件的边缘的至少一部分和/或杯部件的外表面的至少一部分上的一个或多个标记。

14. 根据权利要求1、2、3或4所述的髌臼植入物部件,还包括位于杯部件的边缘的至少一部分和/或杯部件的外表面的至少一部分上的一个或多个标记,并且其中一个或多个标记相对于髌臼空腔的边缘的至少一部分具有预定位置和/或定向。

15. 一种用于治疗患者的髌关节的适用于患者的髌臼试验植入物部件,髌关节包括髌臼空腔,试验植入物部件包括:

髌臼杯试验部件,其包括从患者的髌关节的至少一部分的图像数据导出的至少一个适用于患者的特征,

其中,髌臼杯试验部件的至少一个适用于患者的特征是选自包括如下内容的组的特征:髌臼杯试验部件的边缘的至少一部分;一个或多个螺钉孔;髌臼杯试验部件的半径,及其组合。

16. 一种用于治疗患者的髌关节的适用于患者的髌臼试验植入物部件,髌关节包括髌臼空腔,试验植入物部件包括:

髌臼杯试验部件,其包括从患者的髌关节的至少一部分的图像数据导出的至少一个适用于患者的特征,

其中,髌臼杯试验部件的至少一个适用于患者的特征是选自包括如下内容的组的特征:髌臼杯试验部件的边缘的至少一部分;一个或多个螺钉孔;髌臼杯试验部件的半径,及

其组合,以及

其中髌臼杯试验部件包括:

杯部分,其具有大致半球形状和附接机构;以及

边缘部分,其具有被构造成将边缘部分附接到杯部分的互补附接机构,其中边缘部分包括髌臼杯试验部件的边缘。

17. 一种用于治疗患者的髌关节的适用于患者的髌臼试验植入物部件,髌关节包括髌臼空腔,试验植入物部件包括:

髌臼杯试验部件,其包括从患者的髌关节的至少一部分的图像数据导出的至少一个适用于患者的特征,

其中,髌臼杯试验部件的至少一个适用于患者的特征是选自包括如下内容的组的特征:髌臼杯试验部件的边缘的至少一部分;一个或多个螺钉孔;髌臼杯试验部件的半径,及其组合,

其中,髌臼杯试验部件包括:

杯部分,其具有大致半球形状和附接机构;以及

边缘部分,其具有被构造成将边缘部分附接到杯部分的互补附接机构,其中边缘部分包括髌臼杯试验部件的边缘,以及

其中杯部分是标准的非患者特异性尺寸。

18. 一种用于治疗患者的髌关节的适用于患者的髌臼试验植入物部件,髌关节包括髌臼空腔,试验植入物部件包括:

髌臼杯试验部件,其包括从患者的髌关节的至少一部分的图像数据导出的至少一个适用于患者的特征,

其中,髌臼杯试验部件的至少一个适用于患者的特征是选自包括如下内容的组的特征:髌臼杯试验部件的边缘的至少一部分;一个或多个螺钉孔;髌臼杯试验部件的半径,及其组合,以及

其中,一个或多个螺钉孔分别具有预定适用于患者的位置和/或定向,使得在髌臼植入物部件植入预定位置和定向时,分别经过一个或多个螺钉孔插入的螺钉将被安全放置。

19. 根据权利要求 15、16、17 或 18 所述的试验植入物部件,其中,边缘的至少一部分大致匹配髌臼空腔的边缘的至少一部分。

20. 根据权利要求 15、16、17 或 18 所述的试验植入物部件,其中,在髌臼空腔已经铰削到预定深度和/或在预定位置和/或定向时,边缘的至少一部分大致匹配髌臼空腔的边缘的至少一部分。

21. 根据权利要求 20 所述的髌臼植入物部件,其中,在髌臼空腔已经铰削到预定深度和/或在预定位置和/或定向时,髌臼杯部件的深度略微小于髌臼空腔的相应深度。

22. 根据权利要求 15、16、17 或 18 所述的试验植入物部件,还包括位于杯试验部件的边缘的至少一部分和/或杯试验部件的外表面的至少一部分上的一个或多个标记。

23. 根据权利要求 15、16、17 或 18 所述的试验植入物部件,还包括位于杯试验部件的至少一部分和/或杯试验部件的外表面的至少一部分上的一个或多个标记,并且其中一个或多个标记相对于髌臼空腔的边缘的至少一部分具有预定位置和/或定向。

24. 一种用于治疗患者的髌关节的适用于患者的髌臼植入物系统,髌关节包括髌臼空

腔,系统包括:

根据权利要求 1、2、3 或 4 所述的髌臼植入物部件;以及
根据权利要求 15、16、17 或 18 所述的试验植入物部件。

25. 一种用于治疗患者的髌关节的适用于患者的髌臼植入物系统,髌关节包括髌臼空腔,系统包括:

根据权利要求 1、2、3 或 4 所述的髌臼植入物部件;以及
根据权利要求 15、16、17 或 18 所述的试验植入物部件,

其中髌臼杯试验部件包括位于髌臼杯试验部件的边缘和/或外表面的至少一部分上的一个或多个标记,在杯试验部件定位和定向在髌臼空腔内时,相对于髌臼空腔的边缘的至少一部分具有预定位置和/或定向,使得髌臼杯试验部件的边缘的至少一部分与髌臼空腔的边缘的至少一部分大致匹配对准;以及

其中,髌臼杯部件包括位于髌臼杯部件的边缘和/或外表面的至少一部分上的一个或多个标记,其具有预定位置和/或定向,与髌臼杯试验部件的边缘和/或外表面的至少一部分上的相应标记大致匹配。

26. 一种用于治疗患者的髌关节的适用于患者的髌臼植入物系统,髌关节包括髌臼空腔,系统包括:

根据权利要求 1、2、3 或 4 所述的髌臼植入物部件;
根据权利要求 15、16、17 或 18 所述的试验植入物部件,以及
具有适用于患者的长度的一个或多个髌臼杯螺钉。

27. 一种用于治疗患者的髌关节的适用于患者的髌臼植入物系统,髌关节包括髌臼空腔,系统包括:

根据权利要求 1、2、3 或 4 所述的髌臼植入物部件;
根据权利要求 15、16、17 或 18 所述的试验植入物部件,以及
适用于患者的夹具,其被构造成引导一个或多个适用于患者的螺钉孔以预定位置和/或定向在髌臼空腔内的钻制。

28. 一种用于治疗患者的髌关节的适用于患者的髌臼植入物系统,髌关节包括髌臼空腔,系统包括:

根据权利要求 1、2、3 或 4 所述的髌臼植入物部件;
根据权利要求 15、16、17 或 18 所述的试验植入物部件,以及
适用于患者的颈切除引导件。

29. 一种制造权利要求 1、2、3 或 4 所述的髌臼植入物部件的方法。

30. 一种制造权利要求 15、16、17 或 18 所述的试验植入物部件的方法。

与适用于患者的髋关节植入物相关的系统、方法和装置

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求 2013 年 3 月 21 日提交的题为 Methods and Devices Related to Patient-Adapted Hip Joint Implants”的美国临时专利申请 No. 61/803803 的权益,该申请通过引用整体合并于此。本申请与 2013 年 2 月 7 日提交的题为“Methods and Devices Related to Patient-Adapted Hip Joint Implants”的美国申请序列 No. 13/761818 相关,该申请通过引用整体合并于此。本申请还与 2012 年 2 月 15 日提交的美国申请序列 No. 13/397,457 (作为美国申请公开 No. 20120209394 公开) 相关,该申请通过引用整体合并于此。本申请还与 2011 年 1 月 25 日提交的美国申请序列 No. 13/013,435 (作为美国申请公开 No. 20110213430 公开) 相关,该申请通过引用整体合并于此。

技术领域

[0003] 本发明涉及适用于患者的(例如患者特异性和/或患者工程化)髋关节植入物、植入物系统以及相关的手术器械。

背景技术

[0004] 历史上,病变或损坏的关节(例如具有关节炎的关节)使用标准成品植入物或其他手术装置修复。髋关节造形术在手术修复病变或损坏髋关节中变成日常程序。全髋置换(THR)程序通常涉及植入两个主要部件:股骨部件和髋臼部件。股骨部件通常经过固定在天然股骨组织管道内的刚性柄部锚固在现有股骨中,并包括置换天然髋关节股骨头的头部。髋臼部件固定在患者的髋臼内,并用作股骨部件的承载表面。

附图说明

[0005] 图 2 示出切除髋股骨(画面 A)和切割骨表面的横截面图(B)。指示大致对应于松质或小梁骨 22、骨内膜骨 24 和皮质骨 24 的区域。

[0006] 图 3 示出植入在患者的切除髋股骨上的具有短柄部的股骨植入物。

[0007] 图 4 示出植入在患者的切除髋股骨上的具有长柄部的股骨植入物。

[0008] 图 9 示出植入在患者的切除髋股骨上的股骨植入物。

[0009] 图 10 示出植入在患者的髋股骨的切除表面上的股骨植入物的部分。

[0010] 图 11 示出植入在患者的髋股骨的切除表面上的具有外部套筒的股骨植入物的一部分(画面 A)以及外部套筒的骨接触表面的一部分的放大视图(画面 B)。画面 B 示出骨接触表面的台阶梯子设计,其将剪切力转换成压缩力。

[0011] 图 12 示出切除髋股骨的一部分(画面 A)和在切除表面上或附近进一步去毛刺或磨削以促进与带凸缘外部套筒接合(或改善配合)之后的切除髋股骨的部分。如画面 B 所示,外部套筒的不同部分被不同构造以匹配切除股骨颈的相应外骨表面部分的形状(或与其相符)。

[0012] 图 18 示出包括与股骨头接合的髋臼的天然髋关节。

- [0013] 图 19 示出具有指示计划较削深度的虚线的髌臼 191。
- [0014] 图 20 示出包括髌臼杯和股骨头的髌置换系统。
- [0015] 图 21 示出准备用于髌置换或表面重修的天然髌关节。
- [0016] 图 22 示出植入在患者髌关节内的髌植入物。
- [0017] 图 23 示出植入在患者髌关节内的髌植入物。
- [0018] 图 24 示出植入在患者髌关节内的髌植入物。
- [0019] 图 25A 示出髌关节的髌臼。
- [0020] 图 25B 示出髌臼植入物部件,其具有带有厚度 A1 的插入件和具有厚度 AML(髌臼金属衬里)的金属衬底。髌臼插入件的直径如 DAI 所示。
- [0021] 图 25C 示出患者的股骨头和髌关节的颈。
- [0022] 图 25D 示出用于髌表面重修的股骨头部件。
- [0023] 图 26 示出说明设计或选择根据这里的某些实施方式的适用于患者的植入物或植入物部件的过程的流程图。
- [0024] 图 28 示出说明设计、选择或调整根据这里的某些实施方式的一个或多个适用于患者的髌植入物或植入物部件的过程的流程图。
- [0025] 图 29 示出说明设计、选择或调整根据这里的某些实施方式的一个或多个适用于患者的髌植入物或植入物部件的过程的流程图。
- [0026] 图 30 示出说明设计、选择或调整根据这里的某些实施方式的一个或多个适用于患者的髌植入物或植入物部件的过程的流程图。
- [0027] 图 31 示出说明设计、选择或调整根据这里的某些实施方式的一个或多个适用于患者的髌植入物或植入物部件的过程的流程图。
- [0028] 图 32A 图示髌关节,并且图 32B 示出股骨头与股骨颈分离时的髌关节。图 32C 图示如图 32B 所示与股骨头分离之后配合在剩余股骨颈上方的股骨颈切割引导件。图 32D 示出切除股骨颈。
- [0029] 图 34 是髌臼空腔和髌臼杯部件的实施方式的透视图。
- [0030] 图 35a 和 35b 是具有对准标记的髌臼杯部件以及与髌臼空腔的边缘对准和匹配的相同髌臼杯部件的透视图。
- [0031] 图 36 是具有附接边缘部件的髌臼杯部件的透视图。
- [0032] 图 37 是描绘为附接构型的图 36 的髌臼部件的透视图。
- [0033] 图 38a 是具有附接边缘部件的髌臼杯部件的实施方式的侧视图,其中边缘部件包括凸形附接特征。
- [0034] 图 38b 是图 38a 的髌臼杯部件的前视图,其中示出凹形附接特征。
- [0035] 图 38c 是图 38a 的边缘部件的前视图,其中示出标记特征。
- [0036] 图 39 是相对于患者骨盆的示例性髌臼夹具实施方式的透视图。
- [0037] 图 40 是相对于患者骨盆的附加示例性髌臼夹具的透视图。

具体实施方式

[0038] 在医生使用传统成品植入物来置换患者关节时,植入物的某些特征通常不与特定患者的生物特征匹配。这些不匹配会在手术期间或之后造成多种并发症。例如,医生会需

要延长手术时间并在手术期间进行估计并凭借经验来纠正这些不匹配。对于患者,与这些不匹配相关的并发症会包括疼痛、不适、软组织冲击和运动期间的关节的不自然感觉以及改变的运动范围以及增加植入物失效的可能性。为了使得传统植入物部件与患者关节骨配合,医生通常从该部位移除比只从部位清理病变骨所需显著更多的患者骨。这种患者骨的显著部分的移除经常将患者骨的存量减少到随后只可以进行一次修正植入的程度。

[0039] 植入物、手术工具和相关方法(例如设计、选择或最佳化方法)以及使用这里描述的植入物和手术工具(例如引导工具)的方法的某些实施方式可适用于包括髋关节的任何关节。另外,这里描述的多种实施方式可适用于用于准备、切除或通过其他方式修正患者解剖结构以便植入这里描述的植入物部件或使用这里描述的手术工具的方法、程序以及方法和程序的设计。

[0040] 在某些实施方式中,这里描述的植入物或植入物部件或相关方法可包括患者特异性和患者工程化特征的组合。在某些实施方式中,这里描述的植入物或植入物部件或相关方法包括具有适用于患者的(患者特异性或患者工程化)特征与标准特征(即没有参考单独患者或旨在接收植入物或植入物部件的患者来设计或选择)的组合。植入物或植入物的一个或多个部件可包括面向关节表面,面向关节表面的至少一部分在植入时提供关节表面。类似地,这种面向关节表面可包括患者特异性和患者工程化特征的组合,这可以从患者特异性数据(诸如患者关节(例如待手术修复的病变或损害关节)的图像数据)获得或导出。植入物或植入物部件可以由单种材料制成。替代地,植入物或植入物部件可以由至少两种材料制成。例如,植入物或植入物部件的面向关节表面可以由诸如陶瓷的材料制成,而植入物或植入物部件的主体或其他部分可以由诸如金属的不同材料制成。如下面详细描述,不同类型的材料可以用来制造这里描述的植入物或植入物部件。另外,这里描述的植入物或植入物部件可以是模块化的,或包括模块化部件。

[0041] 另外,术前收集的患者特异性数据可以用来对患者骨的一个或多个最佳化手术切口进行工程化,并用来设计或选择具有与患者的一个或多个切除骨表面具体匹配的一个或多个面向骨表面或小面(即“骨切口”)的相应植入物部件。患者骨的手术切口可以最佳化(即患者工程化)以提高一个或多个参数,诸如:(1) 变形修正和肢体对准,(2) 骨、软骨或韧带保留的最大化,或(3) 关节运动学或生物力学的恢复或最佳化。基于最佳化的手术切口和任选的植入物部件的其他希望特征,植入物部件的面向骨表面可以设计或选择成与患者切除骨表面的形状至少部分负匹配。

[0042] 还提供工具,诸如例如包括引导工具的手术工具。这些工具也可具有一个或多个适用于患者的(例如患者特异性或患者工程化)特征。可以用于手术辅助的3D引导手术工具(这里也称为3D引导手术模板)可以包括(而没有限制)使用模板、夹具和/或模具,包括3D引导模具。理解到术语“模板”、“夹具”、“模具”、“3D引导模具”以及“3D引导模板”应该在详细描述和任何所附权利要求中互换使用,以描述手术工具,除非上下文明确相反指示。

[0043] 手术工具可包括模板,其具有用于接合关节的一部分(例如与关节相关的表面、关节的关节表面部分和/或非关节表面部分)以及与和关节相关的部分(例如表面)大致相符(或大致负匹配)的至少一部分(例如接触表面)。模板还可包括至少一个引导件(例如引导孔口或切割狭槽),用于引导手术器械的运动。模板可以是单个部件或可以包括

两个或更多部件或零件。两个或更多部件或零件可以在使用时（例如在手术中）可逆或不可逆地链接，并且这种链接可以是附接机构或经过交叉参考（例如第二部件对齐或交叉参考通过第一部件准备的关节的部分）。在相关实施方式中，与关节相关的表面可以是关节表面、非关节表面、软骨表面、承重表面、非承重表面或骨表面。接触表面可以由不同材料（例如生物相容材料）制成。接触表面可以支持热消毒而不变形。

[0044] 还提供关节造形术的方法，特别是髌造形术的方法。该方法可包括获得患者特异性数据，例如来自髌关节的图像以及任选的其他关节（踝、膝等）的一个或多个图像的数据，包括包含例如与髌关节相关的关节表面或骨表面的表面的数据。还包括包含一个或多个髌臼或股骨尺寸（例如尺寸、厚度或曲率，包括例如股骨颈角度的角度）以及希望腿长度的数据。患者特异性数据还可包括患者的髌关节前倾或后倾的角度以及预期修正的角度。患者特异性数据可任选地包括与髌关节相关的一个或多个畸形的信息（例如骨赘、髌臼突出）。

[0045] 基于患者特异性数据，生成具有至少一个接触表面的一个或多个手术工具，接触表面与和髌关节相关的表面的至少一部分大致相符。其他适用于患者的特征也可从患者特异性数据导出并建立在手术工具内，例如通过在手术工具内包括一个或多个引导件，根据适用于患者的特征，引导件具有预定位置和定向，以限定引导一个或多个手术器械的运动的预定路径。

[0046] 同样根据患者特异性数据，植入物可以被设计、选择和 / 或工程化，其可包括一个或多个适用于患者的特征。这种植入物可包括单个部件或多个部件。植入物部件可被设计或选择成包括一个或多个适用于患者的特征。替代地，植入物部件可从预制植入物部件的库中选择，并且这种选择可以根据单独患者特异性数据或遵循适用于不同患者的标准。

[0047] 患者特异性数据也可允许医生确定手术径路，例如前侧、侧向或后侧径路。患者特异性数据可允许医生评价患者髌关节的前倾或后倾或转动的角度，并且确定预期修正的角度，这可与手术径路的选择相结合确定。

[0048] 髌置换系统概述

[0049] 根据患者髌状况，可以推荐全髌或局部髌造形术。设计或选择髌置换系统的典型考量可以包括骨保留、不同或患者特异性解剖结构（例如腿长度、颈角度，例如“偏移”和“短颈”柄部）、材料选择（例如确保患者安全；改善植入物稳定性等）。下面的分段简单描述髌置换系统的某些非限定商业例子。本发明的多种实施方式可以被调整和利用以改善现有设计或系统，以开发可以或不可以包括一个或多个现有部件的新髌置换系统。

[0050] 全髌置换

[0051] 全髌造形术旨在提供增加的患者活动能力并通过置换患者内损坏的髌关节的关节来减小疼痛，其中证明具有足够良好的骨来就座和支承部件。全髌置换通常指的是以下状况：骨关节炎、创伤性关节炎、类风湿性关节炎或先天性髌关节发育不良造成的严重疼痛或残疾关节、股骨头缺血性坏死、股骨头或颈的急性创伤性骨折、之前失败的髌手术（包括关节重建、内固定、关节融合术、人工股骨头造形术、表面置换关节造形术和全髌置换）、某些关节僵硬情况。

[0052] 全髌置换系统可包括模块化部件。模块化髌置换系统的例子是S-ROM®模块化髌系统。

[0053] 模块化的本质允许 S-ROM[®] 模块化髌系统提供用于手术环境的整个范围的解决方法,从主要全髌造形术到最复杂的修订或其他挑战。在此模块化系统中,柄部的独立颈和套筒允许模型调整 360 度,并使医生以可能最佳的骨存量放置近侧套筒而不影响柄部的生物力学。

[0054] S-ROM[®] 假体是近侧模块化非骨水泥柄部,其将髓内固定和髓外生物力学的关节功能分离。多孔涂层近侧套筒可以被定向和转动以适应剩余的最好足跟骨,以最佳化固定。带狭槽的柄部通过其花键在远侧股骨内实现转动稳定性,并且在近侧提供模型、高度和偏移的独立调节。多种基部颈长度以及范围广泛的股骨头直径和长度在细微调节髌周围的软组织平衡中提供附加的多样性。

[0055] 髌植入物和植入物部件

[0056] 本发明的植入物包括单个部件或多个部件(即两个或更多部件)。这里使用的术语“植入物部件”可包括(i)在植入物或植入物系统中一起工作的两个或更多装置中的一个,或(ii)完整植入物或植入物系统,例如在植入物是单个一体装置的实施方式中。这里使用的术语“匹配”可想象成包括负匹配(即凸出表面配合凹入表面)以及正匹配(即一个表面与另一表面相同)中的一种或两种。

[0057] 这里描述的植入物部件的示例性适用于患者的(即患者特异性或患者工程化)特征在表格 1 中认定。一个或多个这些植入物部件特征可基于诸如从由患者关节的图像和任选的其他相关解剖结构获得的电子图像数据导出的信息的学生特异性数据/参数选择和/或设计。

[0058] 表 1:可以基于患者特异性信息(或包括一个或多个测量值或参数的患者特异性数据)来适用于患者的示例性植入物特征

[0059]

分类	示例性特征
植入物或植入物部件概述	外部植入物部件曲率的一个或多个部分或全部 内部植入物尺寸的一个或多个部分或全部 内部或外部植入物角度的一个或多个部分或全部 内部和外部部件和部件特征的ML（内侧－外侧）、AP（前侧－后侧）、SI（上侧－下侧）尺寸的一个或多个的部分或全部 锁定机构（例如材料、构型） 在一个或多个尺寸上的塑料或非金属插入件和金属衬底部件之间的锁定机构尺寸 部件高度 部件外形 部件2D或3D形状 部件体积 合成植入物高度 插入件宽度 插入件形状 插入件长度 插入件高度 插入件外形 插入件曲率 插入件角度 两个曲率或凹度之间的距离 聚乙烯或塑料宽度

[0060]

分类	示例性特征
	聚乙烯或塑料形状 聚乙烯或塑料长度 聚乙烯或塑料高度 聚乙烯或塑料外形 聚乙烯或塑料曲率 聚乙烯或塑料角度 部件柄部宽度 部件柄部形状 部件柄部长度 部件柄部高度 部件柄部外形 部件柄部曲率 部件柄部位置 部件柄部厚度 部件柄部角度 部件栓宽度 部件栓形状 部件栓长度 部件栓高度 部件栓外形 部件栓曲率 部件栓位置 部件栓厚度 部件栓角度 植入物表面的斜率 植入物表面上的部分、小面或切口的数量
髌臼杯	一个或多个髌臼尺寸；例如上侧-下侧（SI） 直径；前侧-后侧（AP）直径；内侧-外侧（ML） 直径，一个或多个倾斜直径；髌臼深度； 解剖结构髌臼中心点；生物力学髌臼中心点，诸如转动中心； 髌臼角度 髌臼杯位置；例如前倾、后倾、转动 合成髌臼尺寸（例如，大小、厚度、几何结构/形状或角度） 髌臼铰削深度 髌臼材料（例如涂层、纹理）
股骨部件	股骨头，颈和骨干尺寸 股骨头或颈切除表面、区域 股骨头或颈切除角度、区域 股骨颈角度（皮质或骨内膜） 股骨前倾或后倾 股骨颈直径（皮质或骨内膜）

[0061]

分类	示例性特征
	股骨干内侧-外侧尺寸(皮质或骨内膜) 股骨干前侧-后侧尺寸(皮质或骨内膜) 股骨干长度 股骨干合成曲率或外形 股骨干骨接触表面构型 股骨偏移 股骨颈凸缘(以及凸缘尺寸和/或形状)
手术器械影响的特征	适用于患者的引导工具 铰削器尺寸和/或形状; 一个或多个铰削器尺寸 拉削器尺寸和/或形状; 一个或多个拉削器尺寸 冲击器尺寸和/或形状; 一个或多个冲击器尺寸
医生或医生喜好影响的特征	股骨颈切除水平 股骨颈切除角度 中央化(例如1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、10、12 mm), 例如髌白的中央化铰削 侧向化, 例如侧向化股骨柄部或柄部的侧向偏移 髌白杯定位和定向(例如倾斜角度, 斜率) 标准或定制或适用于患者的植入物或植入物部件(例如模块化植入物或非模块化; 髌白杯、插入件、股骨头、股骨干) 医生对于整形手术植入物类型的喜好 医生对于植入物的特定部分的喜好(例如模块性, 材料) 可接受整形手术植入物尺寸的角度(例如可以推荐的植入物尺寸的范围限制) 将被切除的骨量 整形手术植入物固定类型的计划位置和/或定向(例如由骨水泥或没有骨水泥) 材料类型、整饰和其他特征, 例如头尺寸和其他喜好, 例如金属上的金属、陶瓷上的金属、陶瓷上的陶瓷、聚合物上的金属等 医生的标准喜好(即适用于所有患者的喜好, 可包括所述参数中的一个或多个) 医生的患者特异性喜好(即医生基于患者特异性数据或信息对于特定患者的喜好, 可以包括所述参数中的一个或多个)

[0062] 传统植入物或植入物部件可具有与特定患者的生物特征不良匹配的表面和尺寸。这里描述的适用于患者的植入物、引导工具和相关方法改善了这些缺陷。下面两个分段描述相对于植入物部件的面向骨表面和面向关节表面的两个特定改进, 但是, 这里描述的原理适用于植入物部件的任何方面。

[0063] 其他适用于患者的参数或特征也包括在表 1 中, 例如手术器械或医生喜好。这些适用于患者的参数或特征中的一个或多个可用作限制数据来设计、选择或调整一个或多个植入物或植入物部件、一个或多个手术引导工具或器械以及用于患者的手术计划。这里描

述的系统可被构造成以重复过程处理这些参数或特征,例如下面列出的任何两个或更多参数用作彼此的限制数据以实现最终最佳化的输出。

[0064] 在一些实施方式中,植入物设计可以从选择预先设计整形手术植入物的分级结构选择,例如在虚拟或实际库中,其中每个植入物可反映总体尺寸组选项、解剖结构尺寸选项、生物力学尺寸选项或其任何组合。解剖结构和生物力学尺寸选项可能至少在一些实施方式中是整形手术植入物设计不同且至少略微独立特征的组。在一些实施方式中,最佳化算法中的至少一种采用若干整形手术因素和整形手术响应之间的限定关系,以便确定用于整形手术程序的最佳参数,以实现预期整形手术响应。

[0065] 在一些实施方式中,不同于特定患者的植入物的解剖结构和生物力学配合或附加,最佳化系统和方法可用来最佳化整形手术程序的参数。例如,这些系统和方法可用来最佳化患者指令的其他方面,诸如附加治疗的选择和最佳化,例如定制矫正术或康复方式。

[0066] 在一些实施方式中,可以设置计算机实施的方法,以最佳化与涉及将至少一个整形手术植入物植入特定患者的关节的关节程序有关的参数,该方法包括:在计算机处理器中接收有关特定患者的信息,包括:(i) 至少部分有关特定患者的关节的模型的信息,包括患者关节的图像数据以及任选的相关解剖结构(例如相关关节(诸如相关的髌、膝和踝关节)的图像数据;(ii) 对于特定患者的关节的模型,至少部分有关与特定患者的关节相关的轴线的信息;在计算机处理器中接收限定有关对于多个整形手术因素的多个整形手术响应的至少一个关系的信息,其中至少一个整形手术因素与整形手术植入物相对于关节的位置和定向中的至少一个相关,包括患者医生的喜好(这种喜好可包括优选的手术径路,髌臼杯的中央化与否,医生通常对于不同患者来说优选的,或根据患者自身数据或信息对于患者特殊的喜好);以及(iv) 整形手术因素中的至少一个与整形手术植入物的关节表面形状几何结构相关;在计算机处理器中,使用接收的有关特定患者的信息,并使用限定至少一个关系的接收信息,自动或半自动地确定:(i) 整形手术植入物相对于特定患者的关节的建议最佳位置和建议最佳定向中的至少一个;以及(ii) 用于整形手术植入物的建议最佳关节表面形状几何结构;从计算机处理器输出有关整形手术植入物的建议最佳位置和定向中的至少一个的信息,以及有关整形手术植入物的建议最佳关节表面形状几何结构的信息。进一步确定信息可包括推荐和/或强制性手术程序步骤,例如切割或钻孔路径,以有助于植入物放置(例如尺寸、形状、几何结构、位置和/或定向)和/或一个或多个手术引导工具的构型。

[0067] 植入物部件的面向骨表面

[0068] 在某些实施方式中,植入物的面向骨表面可以设计成大致与一个或多个骨表面负匹配。例如,在某些实施方式中,适用于患者的植入物部件的面向骨表面的至少一部分可以被设计用于大致与软骨下骨、皮质骨、骨内膜骨和/或骨髓的形状负匹配。植入物的一部分也可以被设计用于表面重修,例如通过使植入物部件的面向骨表面的部分与软骨下骨或者软骨负匹配。因此,在某些实施方式中,植入物部件的面向骨表面可以例如通过具有与未切割的软骨下骨或者软骨负匹配的表面,包括被设计用于与表面重修或切除的骨接合的一个或多个部分,并且例如通过具有与被切割的软骨下骨负匹配的表面,包括被设计用于与被切割的骨接合的一个或多个部分。

[0069] 在某些实施方式中,植入物部件的面向骨表面包括多个表面,例如平面或大致平

面的表面,在此也被称为骨切口。在植入物部件的面向骨表面上的骨切口中的一个或多个可以被选择和 / 或被设计成与患者关节的一个或多个表面大致负匹配,包括切除表面、表面重修表面和未改变表面中的一个或多个,包括骨、软骨或者其他生物学表面中的一个或多个。这些面向骨表面特征可以适用于多种关节植入物,包括膝、髌、脊和肩关节植入物。

[0070] 在某些实施方式中,植入物部件的相应截面可包括不同厚度(例如部件的面向骨表面和面向关节表面之间的距离)、表面特征、骨切口特征、截面体积或其他特征。例如,胫骨植入物部件表面的相应外侧和内侧或截面可包括不同厚度、截面体积、骨切口角度和骨切口表面面积。厚度、截面体积、骨切口角度、骨切口表面面积、骨切口曲率、骨切口数量、栓放置、栓角度和其他特征中的一个或多个可在植入物部件的两个或更多截面(例如外侧踝和内侧踝上的相应截面)之间变化。替代或附加,一个、多个或所有这些特征在植入物部件的相应截面中可以是相同的。植入物的不同截面上允许独立特征的植入物设计允许实现一个或多个目标的多种选项,例如(1) 变形修正和肢体对准,(2) 保留骨、软骨或韧带,(3) 保留或最佳化患者解剖结构的其他特征,诸如腿长度,(4) 恢复或最佳化关节运动学或生物力学,诸如修正股骨或髌臼的前倾或后倾,或实现髌植入物的希望转动角度;或(5) 恢复或最佳化关节线位置或关节间隙宽度。

[0071] 替代地或附加,植入物部件的相应截面可被设计成包括相同特征,例如相同厚度,或者至少阈值厚度。例如,在相应植入物截面暴露于类似的应力时,类似的最小厚度可响应于这些应力使用。替代地或附加,植入物设计可包括规则,使得一个截面的量化特征大于、大于或等于、小于、小于或等于植入物部件的另一截面的相同特征。例如,在某些实施方式中,植入物设计可包括厚度大于或等于相应内侧部分的外侧部分。类似地,在某些实施方式中,植入物设计可包括高度大于或等于相应内侧高度的外侧高度。

[0072] 在某些实施方式中,植入物部件的骨切口或骨切口小面特征中的一个或多个(例如厚度、截面体积、切口角度、表面面积或其他特征)可以是适用于患者的。例如如下面更全面描述,患者特异性数据(例如患者关节的图像数据)可以用来选择或设计与患者解剖结构匹配的植入物部件(以及任选的相应手术程序或手术工具)或最佳化该患者解剖结构的参数。替代地或附加,植入物部件的一个或多个方面(例如一个或多个骨切口)可以被选择或设计以匹配预定切除切口。这里使用的“预定”包括例如术前确定(例如术前选择或设计)。例如,预定切除切口可包括术前确定的切除切口,任选地与一个或多个植入物部件特征或一个或多个引导工具特征的选择或设计相结合。类似地,手术引导工具可以被选择或设计成引导预定切除切口。

[0073] 植入物部件的面向关节表面

[0074] 在这里描述的各种实施方式中,植入物部件的外部、面向关节表面包括一个或多个适用于患者的(例如患者特异性的和 / 或患者工程化的)特征。例如,在某些实施方式中,植入物部件的面向关节表面可以被设计用于与患者生物学结构或解剖结构的形状匹配(即实现接近解剖结构配合)。面向关节表面可以包括例如植入物部件的承载表面部分,该承载表面部分与在关节中的相对的生物学结构或者植入物部件接合以促进关节通常的运动。患者的生物学结构可以包括例如软骨、骨和 / 或一个或多个其他生物学结构。患者生物学结构也可包括一个或多个与待修复关节相关的畸形,例如软骨损失、骨赘、扁平、骨质象牙化、囊肿生成、骨硬化、其他关节或先天变形,以及特别是在髌关节中的髌臼突出。

[0075] 例如,在某些实施方式中,植入物部件的面向关节表面被设计用于与患者的关节软骨的形状匹配,其可包括患者现有关节表面形状和 / 或设计或工程化以用于患者的计算或修正的关节表面形状。例如,面向关节表面可以与患者现有的软骨表面和 / 或健康的软骨表面和 / 或计算出的软骨表面中的一个或多个特征在部件置换的关节表面上大致正匹配。替代地,该面向关节表面可以与患者现有的软骨表面和 / 或健康的软骨表面和 / 或计算出的软骨表面中的一个或多个特征在关节中的相对的关节表面上大致负匹配。如下面所描述的,可以通过设计手术步骤 (以及,任选地,适用于患者的手术工具) 对病变软骨的形状进行修正以重新建立正常的或接近正常的软骨形状,然后该正常的或接近正常的软骨形状可以与部件的面向关节表面的形状结合。可以执行这些修正,并且任选地,在虚拟的二维和三维模型中对这些修正进行测试。修正和测试可以包括运动学分析和 / 或手术步骤。

[0076] 在某些实施方式中,植入物部件的面向关节表面可以被设计成与软骨下骨的形状正匹配。例如,植入物部件的面向关节表面可以与患者现有的软骨下骨表面或健康的软骨下骨表面或计算出的软骨下骨表面的一个或多个特征在部件附接在其面向骨表面上的关节表面上大致正匹配。替代地,它可以与患者现有的软骨下骨表面和 / 或健康的软骨下骨表面和 / 或计算出的软骨下骨表面在关节中的相对的关节表面上大致负匹配。可以对软骨下骨的形状进行修正以重新建立正常的或接近正常的关节形状,该正常的或接近正常的关节形状可以与部件的面向关节表面的形状结合。标准厚度可以添加至面向关节表面,例如以反映平均的软骨厚度。替代地,可变的厚度可以应用于部件。可以对可变的厚度进行选择以反映患者实际的或健康的软骨厚度,例如,如同在单独患者中测量的或从标准参考数据库中选择的软骨厚度。

[0077] 在某些实施方式中,植入物部件的面向关节表面可以包括一个或多个标准特征。部件的面向关节表面的标准形状可以至少部分地反映典型的健康软骨下骨或软骨的形状。例如,植入物部件的面向关节表面可以包括在一个或多个方向上具有标准半径或曲率的曲率。替代地或者附加,植入物部件可以在选择的区域中具有标准厚度或标准最小厚度。标准厚度可以添加至部件的面向关节表面的一个或多个截面中,或者替代地,可变的厚度可以应用于植入物部件。

[0078] 除了第一植入物部件之外,某些实施方式可包括具有相对的面向关节表面的第二植入物部件。第二植入物部件的面向骨表面和 / 或面向关节表面可以如上面所描述的那样进行设计。此外,在某些实施方式中,第二部件的面向关节表面可以至少部分被设计用于与第一部件的面向关节表面匹配 (例如,大致负匹配)。对第二部件的面向关节表面进行设计以补足第一部件的面向关节表面能够帮助降低植入物磨损和最佳化运动学。因此,在某些实施方式中,第一和第二植入物部件的面向关节表面可以包括不与患者现有的解剖结构匹配的特征,但替代地与相对的植入物部件的面向关节表面负匹配或者接近负匹配。

[0079] 然而,当第一植入物部件的面向关节表面包括与患者的生物学特征适应的特征时,具有被设计用于与第一植入物部件那个特征相匹配的特征的第二植入物部件与患者的相同生物学特征也是适应的。通过说明,在第一部件的面向关节表面与患者的一部分软骨形状适应时,第二部件的被设计用于与第一植入物部件那个特征相匹配的相对的面向关节表面也与患者的软骨形状适应。当第一部件的面向关节表面与患者软骨下骨形状的一部分适应时,第二部件的被设计用于与第一植入物部件那个特征相匹配的相对的面向关节表面

也与患者的软骨下骨形状适应。在第一部件的面向关节表面与患者皮质骨形状的一部分适应时,第二部件的被设计用于与第一植入物部件那个特征相匹配的面向关节表面也与患者的皮质骨形状适应。在第一部件的面向关节表面与患者骨内膜骨形状的一部分适应时,第二部件的被设计用于与第一植入物部件那个特征相匹配的相对的面向关节表面也与患者的骨内膜骨形状适应。在第一部件的面向关节表面与患者骨髓形状的一部分适应时,第二部件的被设计用于与第一植入物部件那个特征匹配的相对的面向关节表面也与患者的骨髓形状适应。

[0080] 第二部件的相对的面向关节表面可以在一个平面或一维中、在两个平面或两维中、在三个平面或三维中或在多个平面或多维中与第一部件的面向关节表面大致负匹配。例如,第二部件的相对的面向关节表面可以仅在冠状平面中、仅在矢状平面中或在冠状和矢状平面两者中与第一部件的面向关节表面大致负匹配。

[0081] 在第二部件的相对的面向关节表面上创建大致负匹配的轮廓的过程中,几何上的考虑可以改善第一和第二部件之间的磨损。类似地,可以对第二部件的相对的面向关节表面上的凸出曲率的半径进行选择以匹配或在一维或多维中比第一部件面向关节表面上的凹入曲率的半径略小。如此,可以使第一和第二植入物部件各自表面上用关节连接的凸出曲率和凹入曲率之间的接触表面面积最大化。

[0082] 第二部件的面向骨表面可以被设计用于与关节软骨、软骨下骨、皮质骨、骨内膜骨或骨髓的形状(例如被切除的或天然的生物学结构的表面轮廓、角度、或周边形状)至少部分地负匹配。对于第一部件的面向骨表面,它可以具有上面所描述的任一特征,诸如具有一个或多个适用于患者的骨切口以与一个或多个预定的切除切口匹配。

[0083] 第一部件和第二部件面向骨表面和面向关节表面可以有多种组合。表 2 提供了说明性的可能会使用的组合。

[0084] 表 2 :植入物中患者特异性 (P)、患者工程化 (PE) 和标准 (St) 特征¹的示例性组合

[0085]

	植入物特征编号 ²												
植入物 系统编 号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE
3	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St
4	P	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St
5	P	P	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St
6	P	P	P	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St
7	P	P	P	P	St	St	St	St	St	St	St	St	St
8	P	P	P	P	P	St	St	St	St	St	St	St	St
9	P	P	P	P	P	P	St	St	St	St	St	St	St
10	P	P	P	P	P	P	P	St	St	St	St	St	St

[0086]

11	P	P	P	P	P	P	P	P	St	St	St	St	St
12	P	P	P	P	P	P	P	P	P	St	St	St	St
13	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	St	St	St
14	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	St	St
15	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	St
16	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE
17	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE
18	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE
19	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE
20	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE
21	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE
22	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE
23	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE
24	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE
25	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE
26	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE
27	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE
28	PE	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St
29	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St
30	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St
31	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St	St
32	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St
33	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St
34	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St
35	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St
36	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St
37	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St
38	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St
39	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St

[0087]

40	P	PE	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St
41	P	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St
42	P	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St	St
43	P	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St
44	P	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St
45	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St
46	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St
47	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St
48	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St
49	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St
50	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St
51	P	P	PE	St	St	St	St	St	St	St	St	St	St
52	P	P	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St	St
53	P	P	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St
54	P	P	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St
55	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St
56	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St
57	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St
58	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St
59	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St
60	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St
61	P	P	P	PE	St	St	St	St	St	St	St	St	St
62	P	P	P	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St	St
63	P	P	P	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St
64	P	P	P	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	St
65	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St
66	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St
67	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St
68	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St

[0088]

69	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St
70	P	P	P	P	PE	St	St	St	St	St	St	St	St
71	P	P	P	P	PE	PE	St	St	St	St	St	St	St
72	P	P	P	P	PE	PE	PE	St	St	St	St	St	v
73	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St	St
74	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St
75	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St
76	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St
77	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St
78	P	P	P	P	P	PE	St	St	St	St	St	St	St
79	P	P	P	P	P	PE	PE	St	St	St	St	St	St
80	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	St	St	St	St	St
81	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	St	St	St	St
82	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	St	St	St
83	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St	St
84	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St
85	P	P	P	P	P	P	PE	St	St	St	St	St	St
86	P	P	P	P	P	P	PE	PE	St	St	St	St	St
87	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	St	St	St	St
88	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	St	St	St
89	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	St	St
90	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	PE	St
91	P	P	P	P	P	P	P	PE	St	St	St	St	St
92	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	St	St	St	St
93	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	St	St	St
94	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	St	St
95	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	PE	St
96	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	St	St	St	St
97	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	St	St	St

[0089]

98	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	St	St
99	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	PE	St
100	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	St	St	St
101	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	St	St
102	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	PE	St
103	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	St	St
104	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	PE	St
105	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	PE	St

[0090] 1:S = 标准、成品, P = 患者特异性, PE = 患者工程化 (例如恒定冠状曲率, 从沿着关节表面的患者冠状曲率导出)

[0091] 2:13 个编号的植入物特征中的每个表示不同的示例性植入物特征, 例如对于髋植入物, 13 个特征可包括 (但不限于此): (1) 髋臼部件的面向骨表面, 其包括边缘, (2) 髋臼部件的面向关节表面, 其包括边缘, (3) 互锁杯或插入件, (4) 股骨部件的承载或面向关节表面, (5) 股骨部件的头切除表面, (6) 股骨部件的颈切除表面, (7) 股骨头切除角度, (8) 股骨颈切除角度, (9) 股骨颈角度, (10) 股骨部件长度和得到的腿长度, (11) 股骨干内侧 - 外侧尺寸, (12) 股骨干前侧 - 后侧尺寸, (13) 股骨干长度。

[0092] 多部件植入物

[0093] 如这里描述, 植入物可包括一个或多个植入物部件。例如, 本发明的髋植入物可包括髋臼部件和股骨部件, 股骨部件还可包括股骨头部件和股骨干部件。植入物还可包括互锁杯。

[0094] 多部件植入物可包括至少两个部件, 每个部件包括一个或多个适用于患者的特征。替代地, 一个或多个部件可选自预制植入物部件的库, 并且这种部分可基于这里描述的患者特异性数据。

[0095] 因此, 这里描述的植入物和植入物系统包括许多适用于患者的植入物部件和许多非适用于患者的植入物部件。

[0096] 多部件植入物可包括两个部件, 每个部件具有一个或多个特征 (标准或适用于患者的), 其彼此适应以便在植入时实现希望的结果 (例如, 接近解剖结构配合)。例如, 设计或选择用于修复患者髋关节的植入物可包括髋臼部件和股骨部件, 这些部件的一个或两个可包括设计并构造成修正髋臼前倾或后倾或与患者的髋关节相关的股骨前倾或后倾的一个或多个适用于患者的特征。

[0097] 在某些实施方式中, 被设计或选择用于髋臼部件的髋臼前倾或后倾的角度可以同步方式与设计或选择用于股骨部件的股骨前倾或后倾的角度直接相关。例如, 如果对于患者来说, 医生确定需要髋臼前倾 10 度, 设计或选择用于此患者的植入物中的股骨部件可包括股骨后倾 10 度或股骨后倾不同的角度。替代地, 对于患者来说, 如果对于患者来说, 医生确定需要髋臼后倾 10 度, 设计或选择用于此患者的植入物中的股骨部件可包括股骨前倾 10 度或股骨前倾不同的角度。

[0098] 因此,针对手术径路(例如前侧径路、侧向径路或后侧径路)来调节或调整股骨部件前倾或后倾或髌臼部件前倾或后倾。这可以包括在患者特异性器械(例如髌臼铰削夹具或股骨颈切割夹具或股骨铰削夹具)的设计中。它还可包括在具有希望的前倾或后倾的预制或预先制造股骨或髌臼植入物部件的选择中。它还可包括在股骨部件或髌臼部件的设计中。

[0099] 在某些实施方式中,被设计或选择用于髌臼部件的髌臼杯的角度可以同步方式与设计或选择用于股骨部件的股骨颈角度相关和协作。例如,如果对于患者来说,医生确定需要髌臼杯角度为 20 度,设计或选择用于此患者的植入物中的股骨部件可包括 70 度的股骨颈角度。替代地,如果对于患者来说,医生确定髌臼前倾 25 度,设计或选择用于此患者的植入物中的股骨部件可包括 75 度的股骨颈角度。

[0100] 髌臼杯角度可从患者特异性数据导出或基于患者特异性数据确定。例如,髌臼杯角度可以相对于患者解剖结构进行患者匹配或调整,但是可以是例如在特定植入物设计的希望髌臼角度和患者天然髌臼角度之间折衷的结果。

[0101] 类似地,股骨颈角度可以从患者特异性数据导出或基于患者特异性数据确定。例如,股骨颈角度可以相对于患者解剖结构进行患者匹配或调整,但是可以是例如在特定植入物设计的希望股骨颈角度和患者天然股骨颈角度之间折衷的结果。

[0102] 在某些实施方式中,髌臼杯角度和股骨颈角度可以针对和基于特定植入物设计并进一步基于患者特异性数据来相对于彼此调节。

[0103] 因此,股骨部件颈角度或髌臼部件髌臼角度可以针对手术径路(例如前侧径路、侧向径路或后侧径路)调节或调整。这可包括在患者特异性器械(例如髌臼铰削夹具或股骨颈切割夹具或股骨铰削夹具)的设计中。它也可包括在具有希望股骨颈或髌臼杯角度的预制股骨或髌臼植入物部件的选择中。它还可包括在股骨部件或髌臼部件的设计中。

[0104] 类似地,在某些实施方式中,髌臼杯转动角度和股骨部件转动角度可以针对和基于特定植入物设计并进一步基于患者特异性数据来相对于彼此调节。

[0105] 类似地,在某些实施方式中,髌臼部件的定向和股骨部件的定向可以针对和基于特定植入物设计并进一步基于患者特异性数据来相对于彼此调节。

[0106] 示例性髌植入物系统和部件

[0107] 在某些实施方式中,提供髌植入物。植入物可包括可具有股骨头部件和股骨颈部件的股骨部件以及可具有髌臼杯部件和髌臼衬里部件的髌臼部件。股骨和/或髌臼部件可包括这里描述的一个或多个适用于患者的特征。

[0108] 多种髌植入物和植入物部件的构型在附图中示出。

[0109] 例如,图 3 所示的植入物包括使股骨头 32 和股骨柄部 33 连接的凸缘 31。凸缘 31 针对具有患者特异性参数的单独患者是患者特异性或适用于患者的。例如,凸缘 31 或其至少一部分被构造成与股骨的切割骨表面的皮质骨匹配(例如凸缘 31 的周边边缘与皮质骨的周边边缘匹配)。在某些实施方式中,附加或替代地,凸缘 31 或其至少一部分被构造成与股骨的切割骨表面的骨内膜骨匹配(例如凸缘 31 的周边边缘与骨内膜骨的周边边缘匹配)。

[0110] 具有长柄部的替代股骨植入物在图 4 中示出。植入物包括使股骨头 42 和股骨柄部 43 连接的凸缘 41。凸缘 41 针对具有患者特异性参数的单个患者是患者特异性或适用于

患者的。例如,凸缘 41 或其至少一部分被构造成与股骨的切割骨表面的皮质骨匹配(例如凸缘 41 的周边边缘与皮质骨的周边边缘匹配)。在某些实施方式中,附加或替代地,凸缘 41 或其至少一部分被构造成与股骨的切割骨表面的骨内膜骨匹配(例如凸缘 41 的周边边缘与骨内膜骨的周边边缘匹配)。

[0111] 图 10 示出植入在患者的髌股骨的切除表面上的股骨植入物的一部分。该部分包括外部套筒 100。如所示,外部套筒 100 被构造成在其外表面和周边进行圆化以避免潜在的点加载。外部套筒 100 包括至少部分 101 和部分 102,其被不同地构造(例如设置尺寸和形状)以便与分别接合的髌股骨的部分匹配。

[0112] 图 11 示出植入位置患者的髌股骨的切除表面上的具有外部套筒 111 的股骨植入物的一部分(画面 A)以及外部套筒的骨接触表面 112 的一部分的放大视图(画面 B)。画面 B 示出骨接触表面 112 的台阶梯子设计,其将剪切力转换成压缩力。

[0113] 图 12 示出切除髌股骨的一部分(画面 A)以及在切除表面上或附近进一步去毛刺或磨削以有助于与带凸缘外部套筒 121 接合(或改善配合)的部分。如画面 B 所示,外部套筒 121 的不同部分 122、123 被不同地构造以便与切除股骨颈 124、125 的相应外部骨表面部分的形状匹配(或相符)。在某些实施方式中,骨表面部分被去毛刺或磨削。如所示,这种去毛刺或磨削是患者特异性的,遵循患者天然骨的尺寸、形状和/或曲率,并且还可通过患者特异性参数进一步调整或最佳化。

[0114] 在大多数髌置换中,股骨颈以接近垂直于股骨颈轴线的角度切割。在本发明的一种实施方式中,生物力学轴线基于扫描或其他数据确定。生物力学轴线信息接着输入手术计划,该手术计划被设计成垂直于或接近垂直生物力学轴线来切割股骨颈。

[0115] 通过垂直于或接近垂直于生物力学轴线切割股骨颈,短柄部或长柄部股骨部件的凸缘部分的接触面积和支承面积可以增加,由此增加骨支承。另外,载荷可有利地从剪切类型应力转换成更多的压缩载荷和应力。如果切口垂直于生物力学轴线,压缩应力将是主要的。

[0116] 如果例如高的更大转节或低的股骨头(在短颈的情况下)的干预结构会与垂直于机械轴线的切口干涉,切口可任选地调节,使其保持在生物力学轴线附近,但是离开这些或其他干预结构。

[0117] 图 18 示出包括与股骨头 182 接合的髌臼 181 的天然髌关节。

[0118] 图 19 示出具有指示计划较削深度(例如 2mm)的虚线 192 的髌臼 191。

[0119] 图 20 示出包括髌臼杯 201 和股骨头 202 的髌置换系统 200。在某些实施方式中,髌臼杯 201 包括具有 2mm 或 3mm 厚度(T_c)的金属杯衬底。髌臼杯 201 还包括插入件,例如由 UHMWPE 制成,具有 3、4 或 5mm 的厚度(T_i)或希望的另一厚度。虚线 203 指示天然股骨头的位置或轮廓。如所示,股骨头 202 小于天然股骨头,因为考虑到较削深度,由髌臼杯的合成厚度(衬底和插入件)生成的髌臼偏移。

[0120] 图 21 示出准备髌置换或表面重修的天然髌关节。虚线 211 指示适应髌臼杯的预期较削深度(T_R)。如这里描述,预期较削深度可以预先确定、通过患者特异性参数确定,或根据患者特异性参数(包括但不限于股骨颈切除水平、植入物合成厚度(包括髌臼和股骨部件)、股骨颈/干角度、髌臼杯位置或定向)调整。

[0121] 这里包含的图 22 和 23 示出具有单个轴线的示例性髌植入物系统。髌植入物包括

具有大致半球形形状的髌臼杯和具有配合在髌臼杯内的形状并具有帮助将股骨头固定到股骨的锚固装置（例如中央栓）的股骨头。

[0122] 如图 22 所示，髌置换植入物包括股骨部件 221 和髌臼部件 222。髌关节的股骨头通过磨削或其他方式准备以接收股骨部件 221。股骨部件 221 的外部面向关节部分 223 被构造成与髌臼部件 222 的面向关节表面关节连接。面向骨表面部分 224 和 225 可以是平或圆化的，以便与股骨头的准备股骨表面接合和负匹配（相符）。如所示，股骨部分 221 的关节连接部分可具有最小材料厚度 (MT)，其可以是适用于患者的或最佳化的。髌臼部件 222 包括衬底（第一髌臼）部件 226，其具有厚度 T_c 并与髌臼骨表面接合（和相符）。髌臼部件 222 还可包括插入件（第二髌臼）部件 227，其具有厚度 T_i 并贴靠股骨部件 221 提供关节连接表面。插入件和第二髌臼部件被固定或可移除地锁定到衬底或第一髌臼部件，如这里详细描述。髌植入物系统还包括中央栓 228，其尺寸（例如长度、宽度）或形状可以是适用于患者的或最佳化的。髌植入物系统还可采用对准引导件（例如 k 线，未示出），其帮助定位股骨部件 221，继而可以确定髌臼部件 222 的位置或定向。

[0123] 如图 23 所示，髌植入物包括股骨部件 231 和髌臼部件 232。髌臼部件 232 包括第一（衬底）部件 233 和第二（插入）部件 234。股骨部件包括中央栓 235。如这里描述，这些部件的多种特征或部分可以基于患者特异性参数针对单独患者调整和最佳化。

[0124] 在某些实施方式中，髌臼杯包括非金属（例如交联和抗氧化 UHMWPE）承载表面。髌臼杯还包括用于具有非金属承载表面的非金属部件的金属衬底部件。金属衬底部件的面向骨表面与较削髌臼的形状负匹配。在所示实施方式中，髌臼进行 1mm 较削，金属衬底部件是 2mm 厚，并且非金属部件是 4mm。因此，髌臼杯需要 5mm 的附加关节空间。在相应的股骨头部件（例如由金属制成）包括另外 3mm 材料厚度时，股骨必须被切除以提供足够的关节表面来适应髌臼杯和股骨头部件的合成需求（例如在所示例子中，会需要移除 8mm 的骨）。每个部件的材料厚度或合成厚度可用来确定骨移除。替代地，骨移除的希望水平首先被确定，参考或不参考患者，并且每个部件的材料厚度可接着导出。材料厚度可根据每个单独患者定制，例如基于患者特异性有限元分析 (FEA)。材料选择也可根据每个单独患者定制，例如基于患者特异性骨结构或密度参数。

[0125] 示例性髌植入物系统的以下示例性参数可以针对每个单独患者最佳化或调整：通过患者的髌臼导出的髌臼杯部件的形状或几何结构（例如半径）；通过股骨切除水平、患者骨特征（例如小梁的微型构架、骨密度）等导出的股骨头部件的形状或几何结构（例如柱形宽度和高度）；股骨头部件的中央栓的尺寸或形状（例如宽度、长度或厚度）。

[0126] 如图 9 所示，髌植入物系统任选地包括被构造成在股骨颈上提供附加支承的股骨套筒。股骨植入物包括外部套筒 91，其至少一部分静置在股骨的切割骨表面上，并且另一部分延伸超过切割骨表面的周边边缘，并接合与切割骨表面相邻的侧表面的至少一部分。外部套筒 91 基于患者特异性参数被构造成适用于患者的。

[0127] 股骨套筒的多个方面的例子可以根据单独患者的解剖结构或附加患者信息（包括但不限于，其材料厚度、其沿着股骨颈的宽度或半径，及其长度）来设计或选择。股骨套筒包括用于接合准备股骨骨表面的外表面；外表面具有与患者的准备股骨骨表面的曲率匹配的曲率，并且被构造成在股骨头柱形部件接合股骨套筒时将剪切力转换成压缩。材料厚度可以通过患者特异性 FEA 来最佳化。

[0128] 股骨凸缘的患者特异性设计、选择或调整 / 最佳化可以基于以下参数的一个或多个 : 切割股骨的形状 (例如与切割皮质骨的形状匹配)、较大转节的形状、较小转节的形状、股骨的骨内膜骨、股骨的骨小梁 (包括邻近骨小梁的凸缘位置的距离)、骨小梁的微观构架和宏观构架以及例如骨矿物密度的其他骨量参数。

[0129] 示例性表面重修系统任选地包括具有一个或多个引导件的一个或多个适用于患者的手术工具。一种这样的手术工具可包括引导件,以适应被构造成延伸进入股骨管道以实现股骨头部件的希望对准的 k 线。

[0130] 示例性适用于患者的髋臼部件

[0131] 多种实施方式可包括一个或多个适用于患者的髋臼植入物部件 (例如髋臼杯、髋臼插入件或衬里、髋臼螺钉)。例如髋臼杯可采用例如这里讨论的技术根据患者特异性信息 (例如 CT 成像信息) 选择和 / 或设计。在一些实施方式中,患者特异性信息可以用来设计杯,使得较削髋臼空腔的表面的覆盖最大,这可帮助杯的固定 (例如最初固定),并且可增加骨继续生长和 / 或内生生长的可能性。例如,如图 4 所示,在一些实施方式中,髋臼杯 312 可被设计有与骨盆 300 的髋臼空腔的边缘 314 的至少一部分 (并且在一些优选实施方式中,大致全部) 大致匹配的边缘 313。附加或替代地,在一些实施方式中,杯的深度 (例如从杯的顶点到边缘 313 的距离) 可以略微短于较削骨的相应深度 (例如边缘周边附近),以例如促进防止柄部冲击。

[0132] 髋臼杯 312 还可包括位于预定适用于患者的位置和 / 或定向的锁定机构,以便将插入件锁定在杯内。预定位置和 / 或定向可以选择成允许插入件面向将使柄部颈的运动范围最大的方向。例如,在一些实施方式中,标准 (即非患者特异性) 零度插入件可用于适用于患者的髋臼杯,并且用于插入件的杯锁定机构的适用于患者的位置和 / 或定向可允许柄部颈的最大运动范围,并减小冲击、磨损、骨质熔化和脱位的可能性。另外,与采用患者特异性插入件的系统相比,标准插入件的使用可以减小植入物系统的成本。

[0133] 另外,一些实施方式可包括一个或多个髋臼试验植入物部件。例如适用于患者的髋臼杯试验件 317 可用来帮助髋臼杯的定位和放置。例如,图 35a 示出示例性杯试验件 317,其包括与骨盆 300 的髋臼空腔的边缘 314 的至少一部分 (并在一些优选实施方式中,大致全部) 大致匹配的边缘 318。任选地,杯试验件的边缘 318 可包括位于杯试验件 317 的边缘 318 和 / 或外表面上的标记 319 (例如激光标记、凹槽、蚀刻)。在一些实施方式中,在杯试验件 317 适当定位和定向在髋臼空腔内时,标记可相对于骨盆 300 的髋臼空腔的边缘 314 的至少一部分具有预定位置和 / 定向,使得边缘 318 与髋臼空腔的边缘 314 大致匹配对准。例如,杯试验件 317 可以放置在准备的髋臼内,并对准以便与髋臼边缘 314 匹配,如图 35b 所示。接着,任选地,标记可以通过医生在髋臼边缘 314 (并任选地在骨的附近部分) 上制成,与试验杯的标记 319 对准。试验件接着可以被移除。髋臼杯 312 可以具有位于其边缘 313 和外表面 (例如多孔涂层) 上的标记,与试验件 317 上的至少一些标记 319 相同。在植入时,髋臼杯 312 可首先与髋臼边缘上的标记对准,并且接着固定到髋臼。使用具有对准标记和试验杯的这种技术可在手术期间帮助改善与骨盆位移相关的问题,这种问题会降低杯基于解剖结构地标放置的精度,造成磨损、植入物松动和脱位的增加可能性。

[0134] 另外,在一些实施方式中,髋臼杯 312a 和 / 或杯试验件 317a 可由多个可释放附接的部分形成,诸如例如杯部分 315 和边缘部分 316,如图 36 所示。杯部分 315 可具有大致半

球形形状,并且在一些实施方式中,可以选自一个或多个标准尺寸。边缘部分 316 可具有被构造可释放地附接到杯部分 315 的杯侧 331,以及可以是患者特异性的并且设置尺寸和形状以便与骨盆 300 的髌臼空腔的边缘 314 的至少一部分(并且在一些优选实施方式中,大致全部)匹配的边缘侧 332。多种附接机构可用来可释放地附接杯部分 315 和边缘部分 316。例如,如图 38a 所示,边缘部分 316 的边缘侧可包括多个固定销 334。如图 38b 所示的前视图描述,杯部分 315 可包括多个接收孔口 333,其被构造接收相应的固定销 334。另外,在一些实施方式中,边缘部分 316 的边缘侧 332(图 38c 所示的前视图描述)可包括标记 319,如上所述。在一些实施方式中,在使用中,杯部分 315 和边缘部分 316 可以如图 37 所示附接,并且合成髌臼杯 312a 和/或杯试验件 317a 可放置在准备的髌臼内并对准以便与髌臼边缘 314 匹配。接着,边缘部分 316 可被任选地移除。具有可释放地附接到边缘部分的杯部分的这些实施方式可允许使用位于边缘的外表面上的用于杯准确放置的对准标记(例如这里如上所述)来准确定位杯,同时还为医生提供移除边缘部分并只使用半球形杯部分的选项。

[0135] 在某些实施方式中,这里描述的手术计划系统和方法可包括采用患者特异性信息(例如 CT 成像信息)来预先确定髌臼杯螺钉的位置、定向和/或长度。例如,在多种实施方式中,一个或多个螺钉孔可定位和/或定向在髌臼杯内,从而在髌臼杯定位和/或对准在植入部位时使经过螺钉孔的螺钉的安全放置最大化。螺钉的安全放置可防止用于螺钉放置和/或螺钉本身放置的任何钻制对于植入部位近侧的脉管结构造成的意外损害。为了使安全放置最大化,一个或多个安全区域或地域可被识别为用于螺钉放置的优选和/或预期位置。这种安全区域可包括例如落入从前侧-下侧髌脊经过髌臼中心的线并在后侧通过从坐骨缺口到髌臼中心的线的区域。安全区域还可包括例如骨盆的各部分。因此,在多种实施方式中,髌臼杯可设计有被定位和/或定向以便在安全区域内对准的一个或多个螺钉孔,并且钻和/或螺钉的长度可以被选择和/或设计成不穿透超过安全区域。

[0136] 多种实施方式还可包括被选择和/或设计用于准备髌臼杯植入的组织的一个或多个夹具(例如标准、适用于患者的或其组合)。一个或多个夹具可被选择和/或设计成根据患者特异性信息、预定螺钉放置(如上所述)以及髌臼杯的希望形式、定向和/或倾斜(例如杯衬里和/或杯金属衬底)中的一种或多种来引导髌臼螺钉的钻制。某些实施方式可包括夹具,夹具具有用于放置在髌臼边缘、皮质骨和髌臼关节表面中的一个或多个的至少一部分上的患者特异性表面。夹具还可包括一个或多个钻引导特征,使得一旦夹具适当定位和/或对准在植入部位,一个或多个髌臼杯螺钉孔被钻制(例如以预定位置、定向和/或深度,如上所述)。在一些实施方式中,这种夹具可被构造在髌臼较削之前定位。任选地,适用于患者的钻止挡可根据例如髌臼骨和/或周围骨的厚度来选择和/或设计,以防止钻制超过预定深度。

[0137] 附接或替代地,多种实施方式可包括具有根据髌臼窝的至少一部分的患者特异性表面的夹具。在一些实施方式中,这种髌臼窝夹具可包括被构造与较削髌臼窝配合的一个或多个表面。髌臼窝夹具还可包括一个或多个延伸特征,其延伸到髌臼窝外侧/超过髌臼窝,并具有能够相对于其他患者特异性表面(诸如例如髌臼、坐骨、耻骨和髌骨中的一个或多个的部分)参照和/或对准夹具的患者特异性接触表面。定位在髌臼窝外侧的这种患者特异性接触表面可帮助以用于杯衬里和/或杯金属衬底的希望形式、倾斜和/或定向来

对准夹具。一旦髌臼窝夹具（以及任选的任何延伸特征）适当定位和 / 或对准在植入部位,包括在髌臼窝夹具和 / 或一个或多个延伸特征内的钻引导件可用来对一个或多个髌臼杯螺钉孔进行钻制（例如以预定的预定位置、定向和 / 或深度,如上所述）。在一些实施方式中,髌臼窝夹具也可被构造成适应可以与夹具链接的一个或多个间隔件,例如在医生过度较削髌臼的一部分的情况下。这可帮助促进螺钉孔对准精度,甚至在出现过度较削的情况下。任选地,适用于患者的钻止挡也可根据例如髌臼骨和 / 或周围骨的厚度选择和 / 或设计,以防止钻制超过预定深度。

[0138] 图 39 和 40 示出相对于患者骨盆 300 的示例性髌臼夹具实施方式的透视图。如图所示,髌臼边缘夹具 301 可包括患者特异性表面 302,其设置尺寸和形状以接合患者髌臼 303 的边缘。髌臼窝夹具 304 可同样具有周边表面,其设置尺寸和形状以接合患者的髌臼窝 305。髌臼窝夹具 304 还可包括一个或多个延伸特征 306。虽然延伸特征 306 延伸超过髌臼窝夹具 304 的周边,延伸特征 306 可分别具有小于相对距离 R 的长度,其中相对距离 R 是从髌臼窝中心附近到髌臼边缘夹具 301 的内壁上的相对位置的距离,因此允许髌臼窝夹具 304 定位在髌臼边缘夹具 301 内。如图 40 所示,钻引导特征 307 可附接到髌臼窝夹具 304,并延伸超过髌臼窝 305。钻引导特征 307 可包括延伸特征 306 或可以是单独结构。钻引导特征 307 可包括患者特异性表面 308,以便与髌臼 303 的一部分接合。一个或多个钻引导孔 309 可形成在钻引导特征 307 内。钻引导孔 309 可具有预定位置和定向,如上所述,并可以被构造成接收钻组件 310。另外,钻组件 310 可包括钻止挡 311,以便将钻制深度限制在预定安全距离。

[0139] 附加示例性髌植入物系统特征和方法

[0140] 参考图 24、25A-25D,下面的计算将说明本发明的髌植入物系统的一些实施方式的设计或选择中涉及的多种参数的确定或导出。

[0141] 如图 24 所示,虚线轮廓 241 指示天然股骨头表面。股骨部件 242 包括中央栓 243。股骨部件 242 包括具有最小材料厚度 (MMT) 的至少一部分 244,最小材料厚度可通过患者特异性参数（包括患者体质）确定。指示髌臼和股骨部件之间的希望游隙 (P)。

[0142] 如图 23 所示,中央栓（例如所述的中央栓 228、中央栓 235、中央栓 243）的宽度和中央栓的长度可以根据单独患者调整。该宽度可以根据股骨颈宽度或股骨头直径来选择、调整或设计,相对于给定患者的生物力学稳定性预期的最小栓宽度来最佳化骨切除或移除量。该宽度还可进一步根据患者人体测量数据和总体骨尺寸来调整。中央栓的长度可以根据股骨颈长度以及股骨干宽度来选择、调整或设计。任选地,中央栓可以延伸到股骨干的部分内。

[0143] 如图 25A 所示,髌臼具有直径 AD。预期较削深度 A1 被指示,并且虚线轮廓（即预期或准备髌臼边缘）指示较削之后与髌臼杯接合的骨表面。髌臼软骨厚度 AC 也被指示。如这里描述,髌臼边缘的预期较削深度和得到尺寸可以用来生成适用于单个患者的较削器。

[0144] 如图 25B 所示,髌臼植入物具有包括厚度 A1 的插入件和包括厚度 AML（髌臼金属衬里）的金属衬底。髌臼插入件的直径示出为 DAI。

[0145] 图 25C 示出患者的髌关节的股骨头和颈。股骨软骨厚度 (FC) 可以任选地测量或估计。股骨头直径 (FHD) 和股骨头半径 (FHR) 也被指示。头颈结合部处的股骨颈宽度 (FNW_J) 也被指示。

[0146] 图 25D 示出具有如所示的股骨头部件直径 (FHCD) 的股骨头。用于从股骨头内侧和外侧移除骨量的磨具的直径可以匹配 FNW_J。从股骨头内侧和外侧移除的骨量可以确定。如这里描述,预期磨削参数(例如磨具直径、移除的骨量)可以用来生成适用于单独患者的磨削工具。

[0147] 下面的例子说明多种植入物参数的计算:

[0148] 患者的天然髌臼直径 (AD): 5.8cm

[0149] 患者的估计或实际髌臼软骨 (AC) 厚度: 2mm (只任选地评估)

[0150] 髌臼金属衬里 (AML) 厚度: 2mm

[0151] 髌臼 (任选为聚乙烯) 插入件 (AI): 4mm

[0152] 手术计划: 预期髌臼铰削深度 (AR): 2mm

[0153] 患者天然髌臼关节空间的得到偏移 (O):

[0154] $O = AML + AI - AR - AC$

[0155] 在以上例子中: $O = 2mm + 4mm - 2mm - 2mm = 2mm$, 并且因此, 髌臼承载表面将向远侧运动 2mm。

[0156] 髌臼承载表面的远侧位移指的是髌臼插入件的面向股骨的承载表面的得到直径和半径将小于患者的天然承载表面的直径和半径。通常, 该直径将小 $2 \times O$, 并且半径将小 $1 \times O$ 并加上允许股骨和髌臼植入物承载表面之间的足够游隙所需的附加减小 / 偏移。

[0157] 在以上例子中, 髌臼插入件的面向股骨的承载表面的直径 (DAI) 将是 $5.8cm - 0.4cm = 5.4cm$ 。

[0158] 暗示的是在此患者中, 股骨头部件的匹配承载表面将需要略微小于 5.4cm。匹配部件可以针对该尺寸选择、调整或针对这些尺寸设计。

[0159] 患者的天然股骨头直径 (FHD): 5.7mm

[0160] 患者的天然股骨头半径 (FHR): 2.85mm

[0161] 患者的估计或实际股骨软骨 (FC) 厚度: 2mm (只任选地评估)

[0162] 表面重修股骨部件的最小材料厚度 (MMT): 3mm

[0163] 髌臼和股骨部件之间的希望游隙 (P): 0.5mm

[0164] 小窝区域 (以及任选的其他股骨头区域) 附近的待移除骨量 (BR): $BR = (FHD - DAI) + P + MMT = (5.7cm - 5.4cm) + 0.1cm + 0.3cm = 6.5mm$

[0165] 如果使用柱形磨具, 内侧和外侧移除的骨量可以例如通过头颈结合部处的股骨颈宽度 (FNW-J) 确定。

[0166] 在以上的例子中, 此特定患者的 FNW_J 是 4.4cm; 股骨头部件直径 (FHCD): $FHCD = DAI - P = 5.3cm$; 用于从股骨头内侧和外侧移除的骨量的磨具直径与 FNW_J 匹配: 4.4cm; 从股骨头内侧移除的骨量: $(5.7cm - 4.4cm) / 2 = 0.65cm$; 并且从股骨头外侧移除的骨量: $(5.7cm - 4.4cm) / 2 = 0.65cm$ 。

[0167] 如上所述用于植入物选择、调整或设计的这些计算和最佳化可以从股骨侧开始, 并接着在髌臼侧进行。因此, 剩余髌臼的量或深度可以根据希望的股骨移除量或希望的股骨植入物部件厚度或其组合来确定。如果得到的髌臼铰削过大, 移除的股骨骨量 (包括通过例如磨具内侧和外侧骨移除以及小窝区域附近的骨移除) 和髌臼铰削深度可以对于不同部件的给定材料厚度来说彼此最佳化。材料厚度可包括希望的阈值, 其包括例如聚乙烯

的最小材料厚度,作为允许或补偿将来磨损的措施,或包括例如金属的最小材料厚度,作为避免部件裂纹的措施。每个部件的材料厚度可以根据患者特异性信息或参数(包括重量、高度、性别、年龄、股骨头尺寸、髌臼尺寸或大小等)来调节。另外,部件厚度可以使用运动学建模和有限元建模来调整,两种建模可包括患者特异性参数(例如在先参数以及骨形状、尺寸、骨密度、小梁结构等)。

[0168] 虽然此例子针对聚乙烯上的金属系统,相同设计或选择基本原理可适用于设计或选择陶瓷上的金属、全聚乙烯或全陶瓷系统。多种材料组合是可以的。一些以下示例性组合可用来避免金属上的金属承载。

[0169]

股骨植入物(或第一植入物部件)	髌臼杯(或第二植入物部件)
金属	具有聚乙烯插入件的金属衬底
金属	具有陶瓷插入件的金属衬底
金属	全聚乙烯部件
金属	全陶瓷部件
具有陶瓷涂层的金属	具有聚乙烯插入件的金属衬底
具有陶瓷涂层的金属	具有陶瓷插入件的金属衬底
具有陶瓷涂层的金属	全聚乙烯部件
具有陶瓷涂层的金属	全陶瓷部件
陶瓷	具有聚乙烯插入件的金属衬底

[0170]

股骨植入物(或第一植入物部件)	髌臼杯(或第二植入物部件)
陶瓷	具有陶瓷插入件的金属衬底
陶瓷	全聚乙烯部件
陶瓷	全陶瓷部件

[0171] 患者特异性数据的收集和建模

[0172] 如上面提及的,某些实施方式包括利用手术之前收集的患者特异性数据进行设计和制作的植入物部件。患者特异性数据可以包括点、表面、或地标,在此总体称为“参考点”。在某些实施方式中,可以对参考点进行选择以及使用以得到变化的或改变的表面诸如(没有限制地)理想的表面或者结构。例如,参考点可以用于生成患者相关生物学特征的模型和/或一个或多个适用于患者的手术步骤、工具、和植入物部件。例如,参考点可以用于设

计适用于患者的植入物部件,该植入物部件具有至少一个患者特异性或患者工程化的特征,诸如表面、尺寸、或其它特征。

[0173] 参考点的集合可以编组形成参考结构,其用来生成关节模型或植入物设计。设计的植入物表面可以从单个参考点、三角形、多边形或更复杂表面(诸如参数或细分表面)或关节材料(诸如例如关节软骨、软骨下骨、皮质骨、骨内膜骨或骨髓)的模型导出。多个参考点和参考结构可被选择和操控以导出变化或改变的表面,诸如(没有限制)理想表面或结构。

[0174] 参考点可以定位在接收适用于患者的植入物的关节上或内部。例如,参考点可包括关节内或上的承重表面或位置、关节内的皮层或关节的骨内膜表面。参考点还可包括关节外侧的表面或位置,但与关节相关。具体地,参考点可包括在功能上与关节相关的表面或位置。例如,在针对髋关节的实施方式中,参考点可包括一个或多个位置,范围从髋到膝、踝或足。参考点还可包括与接收植入物的关节类似的表面或位置。例如,在针对膝、髋或肩关节的实施方式中,参考点可包括来自对侧膝、髋或肩关节的一个或多个表面或位置。

[0175] 在某些实施方式中,从患者收集的成像数据(例如来自一个或多个X光成像、数字断层合成、锥束CT、非螺旋或螺旋CT、非各向同性或各向同性MRI、SPECT、PET、超声、激光成像、光声成像的成像数据)用于定性地和/或定量地测量一个或多个患者生物学特征、一个或多个正常软骨、病变软骨、软骨缺陷、剥去软骨的区域、髌臼突出、骨赘和其他畸形、髌臼壁厚、软骨下骨、皮质骨、内膜骨、骨髓、韧带、韧带附接或起点、半月板、上唇、关节囊、关节结构和/或任何这些结构之间或之内的空隙或空间。定性和/或定量测量的生物学特征可包括但不限于:一个或多个长度、宽度、高度、深度和/或厚度;曲率,例如二维的曲率(例如平面中或者投射到平面上的曲率)、三维的曲率和/或半径或曲率半径;形状,例如二维形状或三维形状;区域,例如表面区域和/或表面轮廓;周边形状;和/或体积,例如患者软骨、骨(软骨下骨、皮质骨、内膜骨和/或其他骨)、韧带和/或它们之间的空隙或空间的体积。

[0176] 在某些实施方式中,生物学特征的测量值可包括表3中所述的任何一个或多个说明性的测量值。

[0177] 表3:可以用来生成模型或选择或设计植入物部件的生物学特征的示例性患者特异性测量值

[0178]

解剖结构特征	示例性测量值
关节线，关节间隙	相对于近侧参考点的位置 相对于远侧参考点的位置 角度 在一个或多个位置中相对表面之间的间隙距离 相对于对侧关节的位置、角度和/或距离
软组织张紧和/或平衡	关节间隙距离 关节间隙差，例如内侧与外侧
髓腔	一维或多维的形状 一个或多个位置上的形状 腔直径 腔体积
软骨下骨	一维或多维的形状 一个或多个位置上的形状 一维或多维的厚度 一个或多个位置上的厚度 角度，例如切除切口角度

[0179]

解剖结构特征	示例性测量值
皮质骨	一维或多维的形状 一个或多个位置上的形状 一维或多维的厚度 一个或多个位置上的厚度 角度，例如切除切口角度 预期切除水平处皮质骨周边的部分或全部
内膜骨	一维或多维的形状 一个或多个位置上的形状 一维或多维的厚度 一个或多个位置上的厚度 角度，例如切除切口角度
软骨	一维或多维的形状 一个或多个位置上的形状 一维或多维的厚度 一个或多个位置上的厚度 角度，例如切除切口角度
股骨头	一部分或全部的2D和/或3D形状 一个或多个位置上的高度 一个或多个位置上的长度 一个或多个位置上的宽度 一个或多个位置上的深度 一个或多个位置上的厚度 一个或多个位置上的曲率 一个或多个位置和/或方向上的斜率 角度，例如切除切口角度 前倾或后倾 预期切除水平处骨周边的部分或全部 预期切除水平处的切除表面 畸形，例如骨赘
股骨颈	一部分或全部的2D和/或3D形状 一个或多个位置上的高度 一个或多个位置上的长度 一个或多个位置上的宽度 一个或多个位置上的深度 一个或多个位置上的厚度 一个或多个位置上的角度 一个或多个位置上的颈轴线 一个或多个位置上的曲率 一个或多个位置和/或方向上的斜率 角度，例如切除切口角度 前倾或后倾

[0180]

解剖结构特征	示例性测量值
	腿长度 预期切除水平处皮质骨周边的部分或全部 预期切除水平处的切除表面 外表面的尺寸和形状（整个颈或其一个或多个部分） 畸形，例如骨赘
股骨干	一部分或全部的2D和/或3D形状 一个或多个位置上的高度 一个或多个位置上的长度 一个或多个位置上的宽度 一个或多个位置上的深度 一个或多个位置上的厚度 一个或多个位置上的角度 一个或多个位置上的干轴线 一个或多个位置上的曲率 角度，例如切除切口角度 前倾或后倾 腿长度（希望或测量，和/或对侧腿长度） 预期切除水平处皮质骨周边的部分或全部 预期切除水平处的切除表面 其他缺陷或畸形（例如骨赘）
髌骨	一部分或全部的2D和/或3D形状 一个或多个位置上的高度 一个或多个位置上的长度 一个或多个位置上的宽度 一个或多个位置上的深度 一个或多个位置上的厚度 一个或多个位置上的曲率 一个或多个位置和/或方向上的斜率 角度，例如切除切口角度 前倾或后倾 预期切除水平处皮质骨周边的部分或全部 预期切除水平处的切除表面，包括该表面的尺寸和形状，表面周边/边缘的和尺寸和形状其他缺陷或畸形（例如髌骨突出）

[0181] 在某些实施方式中，包括患者关节的至少一部分的模型还可包括或显示作为模型部分的一个或多个切除切口、一个或多个钻孔（例如位于患者股骨的模型上）、一个或多个引导工具或使用模型来设计用于特定患者的一个或多个植入物部件。此外，一个或多个切除切口、一个或多个钻孔、一个或多个引导工具或一个或多个植入物部件可以独立于特定患者的生物特征的模型来建模和选择或设计。

[0182] 建模和解决关节缺陷

[0183] 在某些实施方式中，以上描述的参考点和 / 或测量值可使用数学函数处理，以便

导出虚拟、修正的特征,这些特征可代表恢复的、理想或希望的特征,从中可以设计适用于患者的植入物部件。例如,诸如生物学结构的表面或尺寸的一个或多个特征可以被建模、改变、添加、变化、变形、消除、修正和 / 或通过其他方式操控(这里总体称为关节内的现有表面或结构的“变型”)。

[0184] 关节或关节的各部分的变型可包括(没有限制)外表面、内表面、面向关节表面、未切表面、已切表面、改变表面和 / 或局部表面以及骨赘、软骨下囊肿、晶洞或骨质象牙化区域、关节扁平、轮廓不规则、失去正常形状、骨硬化、其他关节炎或先天变形以及可以对于关节来说特定的其他畸形(例如髋关节中的髋臼突出)中的一种或多种的变型。表面或结构可以是关节内的任何表面或结构或反映这些表面或结构,包括(没有限制)骨表面、凸脊、平台、软骨表面、韧带表面或其他表面或结构。导出的表面或结构可以是近似的健康关节表面或结构,或者可以是另一变型。可使得该表面或结构包括关节的病理变化。该表面或结构还可被制成使得关节的病理变化被整体或部分地虚拟移除。

[0185] 一旦一个或多个参考点、测量值、结构、表面、模型或其组合已经被选择或导出,得到形状可以改变、变型或修正。在某些实施方式中,变型可用来选择或设计具有理想或最佳化特征或形状(例如对应于变形或修正的关节特征或形状)的植入物部件。例如,在本实施方式的一种应用中,理想或最佳化的植入物形状反映患者在他或她患有关节炎之前的关节形状。

[0186] 替代地或附加,变型可用来选择或设计适用于患者的手术程序,以解决变形或畸形。例如,变型可包括对于关节进行手术改变,诸如虚拟切除切口、虚拟钻孔、骨赘的虚拟移除或关节中结构支承的虚拟建造,这对于患者的最终结果是希望的。修正可用来解决骨赘、软骨下骨空隙和其他患者特异性缺陷或畸形。在骨赘的情况下,用于植入物部件或引导工具的面向骨表面的设计可在骨赘已经虚拟移除之后选择或设计。替代地,骨赘可以集成到植入物部件或手术工具(例如引导工具)的面向骨表面的形状内。

[0187] 除了骨赘和软骨下骨的空隙之外,这里描述的方法、手术策略、引导工具和植入物部件可用来解决其他患者特异性关节缺陷或现象。在某些实施方式中,修正可包括组织的虚拟移除,例如解决关节缺陷,移除软骨下囊肿,或移除病变或损坏的组织(例如软骨、骨或其他类型的组织),诸如骨关节炎、坏死组织或撕裂组织。在这种实施方式中,修正可包括组织(例如对应于缺陷、囊肿、病变或损坏的组织)的虚拟移除,并且植入物部件的面向骨表面可在组织虚拟移除之后导出。在某些实施方式中,植入物部件可被选择或设计成包括与移除组织大致匹配的厚度或其他特征,或者最佳化关节的一个或多个参数。任选地,手术策略或一个或多个引导工具可以被选择或设计成反映修正并对应于植入物部件。

[0188] 这里描述的某些实施方式包括收集和使用来自图像测试的数据以便在一个或多个平面内虚拟确定一个或多个解剖结构轴线和机械轴线以及患者肢体的相对不对准。可以用来虚拟确定患者轴线和不对准的图像测试可包括 x 光成像、数字断层合成、锥束 CT、非螺旋或螺旋 CT、非各向同性或各向同性 MRI、SPECT、PET、超声、激光成像、光声成像中的一种或多种,包括使用对比试剂研究。来自这些测试的数据可用来确定解剖结构参考点或肢体对准,包括在相同关节内和不同关节之间的对准角度,或模拟正常肢体对准。使用图像数据,一个或多个机械或解剖结构轴线、角度、转动、前倾 / 后倾、定向、平面或其组合可以得到确定。在某些实施方式中,例如轴线、角度或平面可包括怀特塞德线、股骨髁间窝顶线、内

外上髁线、股骨干轴线、股骨颈轴线、髌臼角度、上侧和下侧髌臼边缘的切线、前侧或后侧髌臼边缘切线、股骨干轴线、胫骨干轴线、经踝轴线、后髌线、膝关节滑车切线、内侧或外侧膝盖骨小面切线、内侧和外侧后踝的切线或垂线、内侧和外侧股骨髁的中央承重区域的切线或垂线、内侧和外侧后踝的横切线（例如通过各自的中点）、胫骨结节的切线或垂线、任何所述线的垂线或斜线或者与关节相邻或封闭在关节内的任何骨的皮质骨的切线或交线中的一种或多种，或可以从这些线导出。此外，估计机械轴线、角度或平面也可使用经过两个或更多关节（例如膝和踝关节）获得的图像数据进行，例如使用股骨干轴线和中点或踝内的其他点（诸如踝关节之间的点）。

[0189] 作为一个例子，如果设想髌的手术，图像测试可包括经过髌关节、膝关节或踝关节中的至少一个或若干获得的数据。作为另一例子，如果设想髌关节手术，可以确定髌臼中心轴线（ACA）。传统上，前侧骨盆平面（APP）用来识别导航 THR 中的杯和髌臼定向。如本领域已知，APP 基于两个前侧上侧髌脊（ASIS）以及两个耻骨结节。已经示出的是 ACA 对齐（例如髌臼边缘上的 3 个点）相对于单独患者来说比 APP 对齐更加准确。

[0190] 类似地，这些确定中的任一个可以在任何希望平面（例如矢状或冠状）内以两维或三维进行。

[0191] 腿 / 肢体长度

[0192] 在髌置换程序中，一个重要考量在于手术之后的患者的得到腿长度。例如，腿长度差异是全髌造形术置换的已知并发症。这种差异与包括神经麻痹、腰背痛、步态异常的并发症相关。另外，经受 THR 的患者通常需要延长肢体。术中肢体长度测量的传统方法基于骨盆和股骨上标记的两个参考点之间的距离。但是，骨盆上的参考点的位置在每种情况下变化，并且两个参考点之间的线通常不平行于肢体延长轴线，造成术中肢体长度和术后射线照射测量之间的差异。

[0193] 因此，髌置换部件和包括适用于患者的器械或夹具的手术器械可被选择或设计成实现希望的腿长度，例如患者在手术之前受影响的肢体中具有相同腿长度、希望的延长的腿长度或两个肢体之间的希望长度相等。

[0194] 腿长度可以术前确定，例如通过使用临床检查、x 射线、CT 扫描、CT 侦查扫描或 MRI 扫描或任何其他技术。腿长度可以使用本领域已知的解剖结构地标确定，例如踝关节线、膝关节线、髌关节线、股骨头中心的位置。

[0195] 为了说明，可以根据患者特异性数据，选择最佳配合的植入物或植入物部件，或可以设计适用于患者的植入物或植入物部件。植入物的髌臼部件的合成厚度可以接着得到确定。股骨部件的合成长度也可根据柄部长度、股骨颈长度、股骨颈角度、股骨前倾或后倾（根据计划或希望）的组合得到确定。

[0196] 接着进行手术程序的虚拟模拟。手术径路可以髌臼或替代的股骨开始。下面的因素会影响得到腿长度：股骨骨干长度或适应柄部的颈较削；股骨头或颈切除的位置；股骨头或颈切除的角度。虚拟建模可以最佳化这些因素的一个或多个，使得考虑到合成股骨和髌臼部件厚度或长度的得到腿长度与希望腿长度相同或类似，例如切除之前的腿长度、或对侧的腿长度或其组合，或应用医生选择的偏移。

[0197] 患者特异性夹具可从以上模拟调整或设计。例如，任何切除引导件的角度可被设计成适应希望的切除角度，例如股骨颈切除角度，或者适应希望的切除水平。为了说明，图

32C 示出针对患者生成的股骨颈切除引导工具 324；引导工具具有内部或面向骨表面 325，其在由例如以上模拟或这里描述的其他术前分析以获得患者特异性信息的预定位置处接合切除的股骨颈 323。在某些实施方式中，面向骨表面 325 可被设计或选择成具有一个或多个部分，其对齐或参考股骨颈 322（特别是切除的股骨颈 323）的一个或多个骨赘。引导工具 324 包括限定虚线 A'B' 指示的切除平面或路径的引导件 326。引导工具 324 可包括一个或多个特征，例如嵌入面向骨表面或外表面部分内，其对齐或参考髋关节的一个或多个其他解剖结构地标（例如正常或异常骨特征、相关的软组织）。这种解剖结构地标可以经过分析髋关节的电子图像数据来识别。经过虚拟建模和模拟，限定切除平面或路径 A'B' 的引导件 326 的位置（包括定向）可以被术前确定，以实现希望的股骨颈角度、股骨柄部长度和最终希望的腿长度。虚拟建模和模拟可考虑到以希望股骨颈切除水平以及骨保留来锚固股骨柄部，实现使股骨柄部的锚固强度最大与同时保留股骨颈的骨的最终合成结果。以上描述的引导工具的对齐或解剖结构参考改善了定位股骨颈切除引导件的精度，由此允许在预定切除平面或路径处进行股骨颈切除，最终实现希望的腿长度。切除平面还可根据下面的约束条件中的一个或多个确定：（股骨颈的）最大的骨保留、股骨管道的充分或最佳接近，以及待植入的股骨柄部的准确对准。在某些实施方式中，腿长度可以通过参考一个或多个解剖结构地标（例如正常或异常骨特征，包括骨赘）来确定或维持。

[0198] 股骨颈切除引导件（例如如图 32C 所示的引导工具 324）可用于髋造形术，其采用最小侵入前侧径路。通常，通过该径路，包括髋关节附近的肌肉的软组织在最初切口之后保持完整，允许医生暴露股骨头和颈结合部。这种径路需要医生通过第一次切除或局部切割股骨头经过例如首先将股骨头（图 32A 和 32B）与股骨颈分离来将股骨与髋臼分离，使得剩余股骨可以与髋臼分离。接着，医生需要在准备植入股骨柄部之前再次切割股骨颈。第二次股骨颈切除会由于与髋臼分离以及没有准确的解剖结构参考而不准确。因此，通过与内表面 325 相符或负匹配，任选地进一步包括对于解剖结构参照物（例如股骨的骨赘）对齐或参考，在预定部位或位置处配合在已经与股骨头 321（或替代地，在首先进行局部颈股骨头切割时的剩余股骨头和股骨颈）分离的股骨颈 323 上方的引导工具（例如工具 324）通过在预定切除平面或路径 A'B 处引导切除工具（例如手术锯）来改善第二股骨颈切除的精度。

[0199] 在某些实施方式中，适用于患者的手术工具还包括从其他患者特异性信息导出的特征，这些信息诸如是通过例如微观解剖结构（诸如小梁结构）反映的骨量、生物力学、生物运动学和运动学测量值以及患者医生的喜好（例如髋臼部件的中央化或中央化较削、股骨部件或股骨柄部的侧向化）中的一种或多种。

[0200] 因此，提供用于髋造形术的手术计划方法。在某些实施方式中，该方法包括这里描述的模拟股骨颈或局部股骨头（例如将切除股骨从髋臼释放）切除。在某些实施方式中，股骨颈切除引导件给出希望的股骨颈角度、股骨柄部的锚固和根据模拟得到的腿长度。模拟还可包括设计、选择和 / 或调整股骨颈切除引导件，其包括患者特异性部分（例如内表面或表面部分或附接或能够附接的特征），其参考或对齐患者髋关节的一个或多个解剖结构地标。解剖结构地标可包括患者髋关节的正常（例如宏观地标）和 / 或异常（例如骨赘）特征。手术计划方法还可包括来自希望手术技术或径路（例如最小侵入前侧径路）的约束条件和 / 或医生喜好（例如通用的，或对于单个患者特异的）。

[0201] 因此，提供髋造形术的方法。在某些实施方式中，该方法采用最小侵入技术。例如，

医生可使用患者的前侧径路,并制成小切口以允许患者的股骨头与股骨颈分离。这种径路的最小侵入造成几乎完整的软组织,包括与患者的髋关节相关的肌肉和韧带。在某些实施方式中,医生通过徒手方法将股骨头与颈分离,例如大致在股骨头的与颈相遇的基部处,或者替代地局部切除股骨头以使股骨与患者髋关节的髋臼分离。替代地,对于患者,切割引导件可被术前或术中选择或设计,允许医生在特定位置处将股骨头与颈分离,这可以术前计划或术中确定。

[0202] 在某些实施方式中,医生接着使用这里描述的股骨颈切割/切除引导件,通过定位引导件,以预定位置和/或定向使引导件与现在分离的股骨颈接合,以确保其患者特异性表面(例如其内表面的至少一部分)与分离的股骨颈的相应部分相符或对齐,和/或其患者特异性部分参考或对齐髋关节的解剖结构地标(例如包括骨赘的骨畸形部)。在某些实施方式中,通过一体地形成在股骨颈切割引导件内的器械引导件引导,医生接着以预定位置和/或定向切割股骨颈。替代地,医生将器械引导件附接到已经以预定位置和/或定向接合股骨颈的股骨颈切除引导件。器械引导件以预定位置和/或定向附接到股骨颈切除引导件。股骨颈切除引导件可接着从股骨颈移除或留下与股骨颈接合。器械引导件被构造造成引导手术器械的运动,这允许进行术前计划股骨颈切割。

[0203] 某些实施方式还提供限制由器械引导件引导的手术器械运动的一个或多个止挡特征,其可以一体形成在股骨颈切割引导件内,或独立形成,但在手术中使用附接/链接到和/或参考股骨颈切割引导件。一个或多个止挡特征可被构造造成包括患者特异性信息,例如与髋关节相关的软组织的尺寸、形状和/或位置,以便在手术期间防止对于这种软组织的不希望的损害。

[0204] 在多关节表面或植入物部件上进行改变时,这可以彼此参考或彼此链接地进行。例如,在髋中,根据患者特异性生物运动学数据对于股骨颈切口进行的改变可以参考相对髋臼表面(例如骨切口,诸如相对表面上的铰削深度或髋臼部件的参数(例如半径))上的相应改变或与其链接,例如如果切除较少的股骨,计算机程序可推选移除更多的髋臼骨,或选择不同(例如较小)尺寸的髋臼部件。

[0205] 类似地,在髋植入物中,如果髋臼部件形状改变,例如在外部或面向关节表面上,这可伴随有股骨部件形状的改变。例如,这特别可以应用在股骨头承载表面的部分至少与髋臼面向关节表面负匹配时。

[0206] 类似地,在髋植入物中,如果股骨部件形状改变,例如在外表面上,这可伴随有髋臼部件形状的改变。例如,这特别可以应用在髋臼面向关节表面的部分至少与股骨面向关节表面大致负匹配时。例如,髋臼边缘可以改变,例如经过铰削或切割。这些手术改变以及皮质骨外形上的得到改变可以虚拟模拟,并且可以导出新得到的周边边际。导出的周边骨边际或形状可接着用来设计或选择至少部分与改变的边缘或关节边际或边沿大致匹配的植入物。

[0207] 锁定机构

[0208] 这里公开的植入物或植入物部件可具有由相同或不同材料(诸如金属或聚合物,例如抗氧化 UHMWPE))制成的至少两个部分。这里的植入物的多种实施方式可包括具有一个或多个聚合插入件的台架或平台,插入件可插入并锁定到台架内。一种示例性实施方式是用于髋关节的髋臼杯植入物,其被构造造成植入到患者髋臼上以接收股骨头或股骨植

入物。髌臼植入物包括至少两个部件：接合髌臼 / 插口的第一部件，其可以由金属制成，以及被构造与股骨植入物的股骨头部件关节连接的第二部件，其可以由非金属（例如塑料聚合物）制成，以提供非金属关节运动表面。

[0209] 第一髌臼部件可以大致成形为半球形，其配合患者的髌臼。在某些实施方式中，第一髌臼部件包括与髌臼接合的第一表面和接合股骨植入物并提供关节运动表面的第二表面。第一表面优选被设计或选择有一个或多个适用于患者的特征（例如尺寸、形状、曲率），并相对于患者的髌臼提供解剖结构或接近解剖结构配合。

[0210] 第一髌臼部件的第二表面可以是大致平的，或可以具有至少一个或多个弯曲部分。可以具有横跨第二表面的周边（前侧、后侧、内侧或外侧）的壁。该壁可以任选地包括沿着内表面的凹槽，以接收植入物的插入部件，例如第二髌臼部件。该壁可从后侧朝着前侧延伸到第一髌臼部件的第二表面的中间，大致在内侧和外侧之间的中途，在第二表面上形成半岛形壁。该半岛形壁的面向外侧可任选地倾斜，以配合植入物的插入部件。朝着半岛形壁的端部，凹座可以任选地切入壁的任一侧，以接收形成到植入物的插入件的表面内的任选锁定构件。垂直于半岛形壁，可以形成切入第一髌臼部件的第二表面内以接收从植入物的插入件的表面延伸的缺口部分的一个或多个凹槽。第一髌臼部件的第二表面的一侧（例如前侧）可容纳至少一个倾斜表面，其用作斜面来帮助插入部件与第一髌臼部件适当对准和接合。

[0211] 关节连接部件或插入部件具有第一表面和第二表面。插入部件的第一表面可以成形为通过具有与股骨植入物的凸出表面关节连接的一个或多个凹入表面来与关节的形状或几何结构或相对植入物部件的承载表面对准。

[0212] 插入部件的下表面可以是平的，并被构造与植入物的第一部件的第二表面配合。植入物的后侧可以从植入物的内侧的大致中途到植入物的外侧的大致中途切去，以便与第一髌臼部件的第二表面的几何结构匹配壁对准。植入物的下表面上的剩余结构可具有沿着表面的内侧和后侧延伸的突出部，以便与第一髌臼部件的第二表面的内壁锁定配合。在植入物的内侧和外侧之间的大致中途，管道可以从植入物的后侧朝着植入物前侧形成，以便与第一髌臼部件的第二表面的半岛形壁配合。该管道可以从植入物的下表面的后侧到前侧延伸植入物的 3/4 的长度。该管道的外壁可以从管道的底部到管道的顶部向内倾斜，生成与第一髌臼部件的第二表面的倾斜半岛形壁以鸠尾形式吻合的表面。该鸠尾结合部可帮助进入第一髌臼部件的插入件的适当对准，并接着一旦完全插入，便将插入件锁定到第一髌臼部件内。在管道的前端处，可以具有锁定机构，锁定机构包括可弯曲指形部，可弯曲指形部在插入件插入植入物的第一髌臼部件内时任选地卡扣到切入半岛形壁的内部凹座内，由此将植入物部件锁定到第一髌臼部件内。至少一个缺口可以垂直于延伸插入件的下表面的 3/4 长度的管道，以便与第一髌臼部件的上表面内切出的至少一个凹槽配合。第一髌臼部件和第二髌臼部件之间的接合可以是固定的，或者是可逆的。

[0213] 类似地，某些实施方式中的股骨植入物或植入物部件包括两个部件，即接合患者股骨的第一股骨部件和接合第一股骨部件并提供关节连接表面以便与髌臼植入物部件的关节连接表面接合的第二股骨部件。第一股骨部件可以由金属制成，而第二股骨部件可包括或提供非金属关节连接表面。第一股骨部件和第二股骨部件之间的接合可以是固定的，或者是可逆的。

[0214] 因此,多个锁定机构可被设计到插入件和植入物部件的壁和管道以及缺口和凹槽的相对表面内,并且它们可帮助将插入件在第一髌臼或股骨部件上锁定就位,并抵抗关节内的多种运动。

[0215] 制造和加工

[0216] 本发明的植入物和植入物部件可以通过诸如激光烧结或电子束熔化添加技术加工、模制、铸造、制造,或通过其他方式由金属或金属合金(诸如钴铬)构造。类似地,插入部件可以通过快速成型或添加技术加工、模制、制造,或通过其他方式由塑料聚合物(诸如超高分子重聚乙烯)构造。

[0217] 这种塑料聚合物的例子是维生素 E 浸渍或交联高或超高分子重聚乙烯。塑料聚乙烯的其他例子可以在本领域中找到,诸如美国专利申请公开 No. 20110112646、20110109017、20070004818 等中公开的那些。超高分子重聚乙烯(UHMWPE)通常指的是乙烯的线性非分支链,具有超过大约 500000、优选在大约 1000000 以上、且更优选在 2000000 以上的分子重。通常分子重可以达到大约 8000000 或更大。抗氧化交联聚合材料(诸如超高分子重聚乙烯(UHMWPE))在医疗装置中是希望的,因为它显著增加装置的耐磨性。交联的传统方法是通过将 UHMWPE 暴露于离子化辐射。其他方法还包括将 UHMWPE 浸入抗氧化剂,例如维生素 E。

[0218] 对于一个或两个部件来说也可以使用包括陶瓷涂层的诸如陶瓷的其他已知材料,或者如上所述与金属、金属合金或聚合物相结合。本领域普通技术人员可以理解到植入物可以由以上材料中的任何材料或其他材料构造成单件,或者由材料组合构造成多件。例如,植入物可包括一个或多个表面,特别是包括金属之外的材料涂层(例如陶瓷涂层或塑料聚合物涂层或插入部件)的面向关节表面或承载表面,而植入物或植入物部件包括金属衬底。例如,植入物或植入物部件由聚合物构造,具有两件插入部件,其中一个插入部件由金属合金构造,另一插入部件由陶瓷构造。

[0219] 每个部件可以构造成多种尺寸的“标准”或“坯料”,或者可以根据患者特异性数据对于每个患者具体形成。可以使用计算机建模,并且可以对于每个部件生成虚拟标准库。实际标准库也可对于每个部件积聚。

[0220] 包括形状、几何结构(例如半径)(例如髌臼的)的成像数据、M-L、A-P 以及 S-I 尺寸接着可以用来选择标准部件,例如股骨部件或髌臼部件,其几乎紧密趋近患者解剖结构的所选特征。通常,这些部件被选择成使其在至少一个或多个尺寸上略微大于置换的患者关节结构。标准部件接着根据患者的独特解剖结构来调整,例如通过移除悬置材料,例如使用加工或其他进一步成形。

[0221] 因此,参考图 26 所示的流程图,在第一步骤 2600,通过手动或通过计算机辅助,分析成像数据,以确定与放置植入物部件相关的患者特异性参数。这些参数可包括患者特异性关节解剖结构、尺寸、形状或几何结构,以及有关韧带位置、尺寸和定向的信息,以及潜在的软组织冲击和任意的运动学信息。

[0222] 图 26 中示出说明对于特定患者评估和选择和/或设计一个或多个植入物部件特征和/或特征测量值以及任选地评估和选择和/或设计一个或多个切除切口特征和特征测量值的流程图。使用这里描述的技术或本领域中适当和已知的那些技术,在 2600,获得患者生物特征和/或特征测量值中的一个或多个。另外,在 2610,获得一个或多个可变植入物部

件特征和 / 或特征测量值。任选地, 在 2620, 获得一个或多个可变切除切口特征和 / 或特征测量值。此外, 可以任选地获得一个或多个可变引导工具特征和 / 或特征测量值。根据希望, 这些步骤中的每一个可以重复多次。

[0223] 获得的患者生物学特征和特征测量值、植入物部件特征和特征测量值以及任选的切除切口和 / 或引导工具特征和 / 或特征测量值可接着被评估以确定最佳植入物部件特征和 / 或特征测量值以及任选的切除切口和 / 或引导工具特征和 / 或特征测量值, 以便在 2630, 对于感兴趣的参数, 实现一个或多个目标或阈值数值 (例如通过维持或恢复患者健康关节特征)。如所述, 感兴趣的参数可包括例如下面项中的一个或多个: (1) 关节变形修正; (2) 肢体对准修正; (3) 关节处的骨、软骨和 / 或韧带保留; (4) 患者生物学的一个或多个特征 (例如滑车和滑车形状) 的保留、恢复或增强; (5) 关节运动学 (包括例如韧带功能和植入物冲击) 的保留、恢复或增强; (6) 患者关节线位置和 / 或关节间隙宽度的保留、恢复或增强; 以及 (7) 其他目标特征的保留、恢复或增强。此步骤可根据希望重复。例如, 评估步骤 2630 可以在于 2600、2610、2620 处获得多种特征和特征测量信息之后反复重复。

[0224] 一旦确定一个或多个最佳植入物部件特征和 / 或特征测量值, 植入物部件可被选择 2640、设计 2650 或选择 2640 和设计 2650。例如, 具有一些最佳特征和 / 或特征测量值的植入物部件可使用一种或多种 CAD 软件程序或其他专用软件设计, 以最佳化植入物部件的附加特征或特征测量值。这里描述或本领域已知的一种或多种制造技术可以用于设计步骤中, 以制造附加的最佳化特征和 / 或特征测量值。此过程可以根据希望重复。

[0225] 任选地, 一个或多个切除切口特征和 / 或特征测量值在被选择 2660、设计 2670 或选择 2660 和进一步设计 2670。例如, 选择具有一些最佳特征和 / 或特征测量值的切除切口策略可以使用一种或多种 CAD 软件程序或其他专用软件进一步设计, 以最佳化切除切口的附加特征或测量值, 例如使得切除表面与选择和设计的植入物部件的最佳面向骨表面大致匹配。这个过程可以根据希望重复。

[0226] 此外, 任选地, 一个或多个引导工具特征和 / 或特征测量值可以被选择、设计或选择和进一步设计。例如, 具有一些最佳特征和 / 或特征测量值的引导工具可以使用一种或多种 CAD 软件程序或其他专用软件进一步设计, 以最佳化引导工具的附加特征或特征测量值。这里描述或本领域已知的一种或多种制造技术可以用于设计步骤中, 以制造附加的最佳化特征和 / 或特征测量值, 例如有助于一个或多个切除切口与选择和设计的植入物部件的一个或多个最佳化面向骨表面大致匹配 (任选地)。此过程可以根据希望重复。

[0227] 如本领域普通技术人员理解, 选择和 / 或设计植入物部件特征和 / 或特征测量值、切除切口特征和 / 或特征测量值和 / 或引导工具特征和 / 或特征测量值的过程可以相对于有关患者生物学特征获得信息 (例如来自患者的一个或多个 MRI 或 CT 或 x 射线图像) 测试, 以确保特征和 / 或特征测量值相对于选择参数目标或阈值来说是最佳的。测试可以例如通过将植入物图像叠加到患者关节的图像上方来实现。以类似方式, 承载测量值和 / 或其虚拟模拟可用来最佳化或通过其他方式改变导出的植入物设计。例如, 在已经设计了用于髌植入物的推荐植入物的情况下, 它可接着虚拟插入生物力学模型或通过其他方式相对于它在植入之后可以遇到的承载状况分析 (或其虚拟模拟)。这些状况可指示植入物的一个或多个特征由于变化的原因 (即植入物设计生成不希望的解剖结构冲击点, 植入物设计造成关节以不希望的形式操作, 关节设计与周围解剖结构略微干涉, 关节设计在修复肢体

或覆盖修复肢体的皮肤上产生不美观特征,关节设计的 FEA 或其他加载分析指示高材料失效风险的区域,关节设计的 FEA 或其他加载分析指示支承或周围解剖结构的高失效风险的区域等)而不是所希望的。在这种情况下,这些不希望的特征可以通过进一步反复设计和/或调节来适应或通过其他方式消除,这些不希望的特征在没有相对于“真实世界”测量值进行分析和/或模拟的情况下是无法发现的。

[0228] 这种承载/建模分析还可用来进一步最佳化或通过其他方式调整植入物设计,例如在植入物分析指示当前设计以某种方式比适应患者生物力学需求“过于工程化”的情况下。在这种情况下,植入物设计可进一步调整和/或重新设计成更准确地适应患者需求,这具有减小植入物尺寸或厚度、增加或改变潜在植入物部件材料数量(由于改变对于材料强度和/或柔性的需要)、增加植入物的预计寿命、减小磨损或通过其他方式改变植入物的本设计特征当前适应的多种设计“约束条件”或局限性中的一个或多个的意外(但是可能是非常希望的)效果。

[0229] 一旦选择和/或设计用于植入物部件并任选地用于切除切口和/或引导工具的最佳特征和/或特征测量值,例如通过从关节表面移除软骨和/或切除骨来准备植入部位,并且植入物部件可以植入关节 2680。

[0230] 关节植入物部件的面向骨表面和任选的切除切口和引导工具可以被选择和/或设计成包括与关节的现有表面或与切除表面实现解剖结构或接近解剖结构配合的一个或多个特征。此外,关节植入物部件的面向关节表面和任选的切除切口和引导工具可以例如被选择和/或设计成复制患者现有关节的解剖结构,复制患者的健康关节解剖结构,增强患者的关节解剖结构,和/或最佳化与相对植入物部件的配合。因此,可以评估关节的现有表面和关节的希望得到表面。这种技术可以特别用于没有锚固到骨内的植入物。

[0231] 本领域普通技术人员将理解到,医生或其他人员可获得生物学特征(例如髋关节)的测量值 2600,并接着直接选择 2640、设计 2650 或选择 2640 和设计 2650 具有希望的适用于患者的特征和/或特征测量值的关节植入物部件。设计可例如包括设计和制造。

[0232] 在步骤 2640,选择一个或多个标准部件(例如股骨部件或髌臼部件或髌臼插入件)。选择这些,使其至少略微大于一个或多个导出的患者特异性关节尺寸,并使其可以根据患者特异性关节尺寸成形。替代地,选择这些,使其不与任何相邻软组织结构干涉。两者的组合也是可以的。

[0233] 如果使用包括插入件(例如聚乙烯插入件)和位于金属或陶瓷基部内的锁定机构的植入物部件,锁定机构可在至少一个或多个尺寸上是适用于患者的特定解剖结构的。锁定机构也可以在全部尺寸上是适用于患者的。锁定特征的位置可以是适用于患者的,而例如髌臼杯和髌臼插入件之间的锁定特征的尺寸可以固定。替代地,锁定机构可以预制;在此实施方式中,锁定机构的位置和尺寸也可在预制部件的选择中考虑,使得金属或陶瓷衬底相对于患者关节解剖结构的任何调整不使锁定机构折衷。因此,部件可以被选择成使得根据患者的独特解剖结构调整之后,邻近锁定机构保持金属或陶瓷衬底的最小材料厚度。

[0234] 在一些实施方式中,预制金属衬底坯料可以被选择成使其外部尺寸在至少一个或多个方向上略微大于导出的患者特异性尺寸或几何结构,而任选地,同时不与韧带干涉。预制金属衬底坯料可包括用于插入件的预制锁定机构,例如聚乙烯插入件。锁定机构可以是完全预制的,即不需要任何患者调整。替代地,锁定机构可具有预制部件,例如前侧锁定突

片或特征,其具有根据患者特异性尺寸随后加工的锁定特征,例如位于离开从患者特异性成像数据导出的前侧锁定特征一个距离处的后侧锁定突片或特征。在这种设置中,预制金属坯料将被选择成使得至少前侧锁定特征将落入导出的患者特异性关节尺寸内。在具体实施方式中,金属衬底和插入件上的所有预制锁定特征将落入导出的患者特异性关节尺寸内。因此,在坯料根据患者具体几何结构、形状或尺寸(例如尺寸、厚度或曲率)调整时,锁定件的整体性不折衷,并将保持保留。

[0235] 设想到预制和适用于患者的锁定特征的所有组合都是可以的,包括内侧插入件上的预制锁定特征,以及外侧插入件上的患者特异性锁定特征,或者颠倒。锁定特征的其他位置也是可以的。

[0236] 本领域普通技术人员将理解到标准和定制部件的组合可以彼此结合使用。例如,标准托部件可以与根据患者解剖结构和关节信息针对具体患者单独构造的插入部件一起使用。

[0237] 这里描述的设计或选择植入物或手术工具的步骤可包括构造植入物或手术工具的一个或多个特征、测量值或尺寸(例如从特定患者的患者特异性数据导出并针对特定患者调整)并制造植入物。在某些实施方式中,制造可包括由起始材料(例如金属或聚合物或固体(例如粉末或块体)或液体形式的其他材料)制造植入物或引导工具。附接或替代地,在某些实施方式中,制造可包括改变(例如加工)现有植入物部件或引导工具,例如标准坯料插入部件或引导工具或现有植入物或引导工具(例如选自库)。制造或改变植入物部件或引导工具的制造技术可包括今天或将来在本领域中已知的任何技术。这些技术包括但不限于添加以及减去方法,即例如将材料添加到标准坯料的方法,以及例如从标准坯料移除材料的方法。

[0238] 适用于此目的的多种技术在本领域中是已知的,例如从网站 www.wohlersassociates.com 访问的 Wohlers Report 2009, State of the Industry Annual Worldwide Progress Report on Additive Manufacturing, Wohlers Associates, 2009 (ISBN 0-9754429-5-3); Pham and Dimov, Rapid manufacturing, Springer-Verlag, 2001 (ISBN 1-85233-360-X); Grenda, Printing the Future, The 3D Printing and Rapid Prototyping Source Book, Castle Island Co., 2009; Virtual Prototyping & Bio Manufacturing in Medical Applications, Bidanda and Bartolo (Eds.), Springer, 2007 年 12 月 17 日 (ISBN:10:0387334297; 13:978-0387334295); Bio-Materials and Prototyping Applications in Medicine, Bartolo and Bidanda (Eds.), Springer, 2007 年 12 月 10 日 (ISBN:10:0387476822; 13:978-0387476827); Liou, Rapid Prototyping and Engineering Applications: A Toolbox for Prototype Development CRC, 2007 年 9 月 26 日 (ISBN:10:0849334098; 13:978-0849334092); Advanced Manufacturing Technology for Medical Applications: Reverse Engineering, Software Conversion and Rapid Prototyping, Gibson (Ed.), Wiley, 2006 年 1 月 (ISBN:10:0470016884; 13:978-0470016886); 以及 Branner 等的 "Coupled Field Simulation in Additive Layer Manufacturing," 3rd International Conference PMI, 2008 (10 页) 中所描述的。

[0239] 下面是用于形成或改变用于患者解剖结构的患者特异性和/或患者工程化植入

物部件的示例性技术的非穷尽列表。

[0240] CNC 是指计算机数字控制 (CNC) 机床, 一种计算机驱动技术, 例如计算机代码指令, 其中机床由一个或多个计算机驱动。该方法的实施方式可以与 CAD 软件交互, 以使自动设计和制造过程成流线型。

[0241] CAM 是指计算机辅助制造 (CAM) 并且能够用于描绘软件编程工具的使用以有效地管理产品和原型的制造和生产。CAM 可以与 CAD 一起使用, 以产生用于制造三维物体的 CNC 代码。

[0242] 铸造 (包括使用快速成型铸造模型铸造) 是采用模具的制造技术。通常, 模具包括产品的希望形状的底子。液体材料被注入到模具中并且例如随着时间、冷却和 / 或添加固化剂而固化。得到的固体材料或铸件随后可以通过例如打磨或结合到另一铸件进行加工, 以产生最终产品。

[0243] 焊接是一种制造技术, 其中两个部件在一个或多个位置处被熔合在一起。在一些实施方式中, 部件接合表面包括金属或热塑性塑料并且热量作为熔合技术的一部分被给予。

[0244] 锻造是一种制造技术, 其中产品或部件 (通常金属) 通常通过加热和施加力成形。

[0245] 快速成型一般是指通常使用诸如 EBM、SLS、SLM、SLA、DMLS、3DP、FDM 和其它技术的添加材料制造技术自动构造原型或产品, 如下面简单解释:

[0246] **EBM®** 是指电子束熔化 (**EBM®**), 其为一种基于粉末的添加材料制造技术。通常, 连续的金属粉末层在真空中沉积并且通过电子束熔化。

[0247] SLS 是指选择性激光烧结 (SLS), 其为一种基于粉末的添加材料制造技术。通常, 连续的粉末层 (例如聚合物、金属、砂或其它材料) 沉积并且通过例如二氧化碳激光器的扫描激光器熔化。

[0248] SLM 是指选择性激光熔化™ (SLM), 其为一种类似于 SLS 的技术; 但是, 对于 SLM, 粉末材料被充分熔化以形成全致密的产品。

[0249] SLA 或 SL 是指立体光刻 (SLA 或 SL), 其为一种基于液体的添加材料制造技术。通常, 连续的液体树脂层例如通过 UV 激光灯暴露来固化, 以固化每个层并将其结合到下面的层。该技术通常在形成特定几何结构时需要增加和去除支承结构。

[0250] DMLS 是指直接金属激光烧结 (DMLS), 其为一种基于粉末的添加材料制造技术。通常, 金属粉末使用光纤激光器局部地沉积并熔化。可以通过该技术生产复杂且高精度几何结构。该技术支持净成形, 这意味着通过该技术生产的产品只需要很少或者不需要随后的表面修整。

[0251] LC 是指激光快速制造® (LC), 其为一种基于粉末的添加材料制造技术。LC 类似于 DMLS; 但是, 对于 LC, 高能量激光器用于完全熔化粉末, 由此形成全致密的产品。

[0252] 3DP 是指三维印刷 (3DP), 其为一种能够以类似于印刷机的方式沉积粉末、液体或粒状形式的多种类型材料的高速添加材料制造技术。沉积的层可以被逐层地, 或者替代地用于颗粒沉积而固化, 居间粘合步骤可以用于将分层颗粒一起稳固在颗粒床中, 并且多个层随后可以例如通过激光器或光固化来固化在一起。

[0253] **LENS®** 是指激光工程化净成形 (**LENS®**), 其为基于粉末的添加材料制造

技术。通常,金属粉末在沉积头处供应给激光束扫描。激光束随着以光栅方式应用来熔化粉末。该过程逐层继续并且不需要随后的固化。该技术支持净成形,这意味着由该技术产生的产品只需要很少或者不需要随后的表面修整。

[0254] FDM 是指熔融沉积建模™(FDM),其为一种基于挤压的添加材料制造技术。通常,加热的挤压聚合物珠逐排且逐层沉积。珠随挤压聚合物冷却而硬化。

[0255] 手术工具

[0256] 多种传统引导工具用来帮助医生准备用于植入物的关节,例如在关节植入物程序期间切除一个或多个患者的生物学结构。但是,这些传统引导工具通常不被设计成与特定患者的生物学结构的形状(轮廓)匹配。此外,这些传统引导工具通常不被设计成针对切除切口进行患者最佳化放置。因此,使用和适当对准传统引导工具以及适当对准患者肢体(例如转动对准、改型或在另一尺寸上对准)以定向这些传统引导工具可以是植入物程序的不准确和复杂的部分。

[0257] 这里描述的某些实施方式提供用于在关节植入物程序期间准备患者生物学结构的改进手术引导工具和方法。在多种实施方式中,3D 引导手术工具可包括引导件或引导孔口。理解到术语引导件或引导孔口应该在详细描述和所附权利要求中互换使用,以描述引导表面、引导元件、限制器或屏蔽元件、截获的切割引导件和/或未截获的切割引导件。

[0258] 这里描述的多种实施方式包括具有与患者关节处的生物学表面的至少一部分大致负匹配的至少一个患者特异性面向骨表面部分的引导工具的使用。引导工具还可包括至少一个引导件,以引导手术器械(例如固定销或切割工具)的运动。一个或多个引导件或孔口可以被设计成引导手术器械以便例如针对固定销或切除切口提供患者最佳化放置。附加或替代地,一个或多个引导件或孔口可被设计成引导手术器械以便例如针对固定销或切除切口提供标准放置。如这里使用,“夹具”也可指的是引导工具,例如引导患者生物学结构的切除的引导工具。替代地,某些引导工具可出于引导钻或切割工具之外的目的使用。例如平衡和试验引导工具可用来评估关节或关节植入物对准和/或一个或多个植入物部件或插入件的配合。

[0259] 在多种实施方式中,特定引导工具中的孔口、孔、引导件和/或切除切口狭槽可以是大致水平、大致对角线或大致竖直的,例如与患者的机械轴线和/或解剖结构轴线相比。此外,一个或多个切除切口狭槽可允许完全切除切口或局部切除切口,例如患者骨的画线以建立可以在移除工具之后完成的切除切口。这种方法有利的是在没有引导工具的情况下允许较快的切除。此外,一个或多个切除切口狭槽可包括刀片深度或钻深度止挡。这特别用于台阶形切除切口,例如竖直台阶形切除切口,其连接切除表面的两个小面或平面。

[0260] 这里公开的多种实施方式包括用于完成一系列骨切口以接收适用于患者的植入物的系统、方法和装置。具体地,一组夹具可与适用于患者的植入物部件的设计结合设计。设计后的夹具可引导医生在骨上完成一个或多个适用于患者的切口,使得这些骨切口表面与相应的适用于患者的植入物部件的适用于患者的面向骨表面负匹配。

[0261] 可以通过使用施加到关节的外表面部分(例如关节软骨或骨(包括软骨下骨)的外表面)以便匹配关节修复系统与接收部位或关节对准的装置来提供手术帮助。该装置可以是圆形、环形、卵形、椭圆形、弯曲或不规则形状。该形状可以被设计、选择或调整以匹配或包围病变软骨的区域或略微大于病变软骨的区域或显著大于病变软骨的区域。该形状或

尺寸还可被设计、选择或调整,以帮助最小侵入手术径路。该形状或尺寸可以进一步被设计、选择或调整,以改善装置的人机工程学。该区域可包括整个关节表面或承重表面。该装置可具有接合关节的作为局部或全部非关节表面部分的表面。

[0262] 机械装置可以用于手术帮助(例如手术工具),例如使用凝胶、模具、塑料或金属。一个或多个电子图像或术中测量值可以获得,提供限定关节或骨表面和形状的物体坐标。这些物体坐标可用来成形装置,例如使用 CAD/CAM 技术,根据患者解剖结构调整,或者替代地,选择典型的预制装置,其与患者解剖结构具有良好配合。该装置可具有将匹配关节的关节软骨、软骨下骨或其他骨表面和形状的全部或至少一部分的表面和形状,例如类似于与相应关节表面(例如关节表面部分、非关节表面点或两者)大致负匹配。该装置可包括(没有限制)一个或多个引导件,例如切割平面、孔口、狭槽或孔,以适应诸如钻、铰削器、刮器、k 线、螺钉和锯的手术器械。

[0263] 该装置可具有单个部件或多个部件。该部件可附接到内部或外部关节解剖结构的未操作和操作部分。例如,一个部件可附接到股骨颈,而另一部件可接触较大或较小的转节。通常,不同部件可用来帮助手术程序的不同部分。在使用多个部件时,一个或多个部件也可附接到不同部件,而不是关节软骨、软骨下骨或骨质或非骨质解剖结构的其他区域。

[0264] 部件也可被设计成在操作步骤已经完成之后配合到关节。例如,在髓中,一个部件可用来完成最初切口,例如经过股骨颈,而另一随后使用的部件可被设计成在切割之后配合在股骨颈上/上方,例如覆盖具有用于铰削器或股骨颈切除引导件插入的中央孔的切割区域,如图 32C 所示。使用这种方法,随后的手术步骤也可以高精度完成,例如切割股骨颈,以实现髓腔的预定切除水平或铰削。

[0265] 在另一实施方式中,引导件可附接到模具,以控制手术器械的方向和定向。例如,在股骨颈已经被切割之后,模具可附接到切割区域,由此它配合暴露骨表面的各部分或全部。模具可具有适用于铰削器的开口。在铰削器被引入股骨之前,铰削器引导件可插入模具,并且推进进入髓腔。铰削器引导件的位置和定向可以通过股骨模具确定。铰削器可接着推进到铰削器引导件上方,并且髓腔可以改善的精度铰削。类似的方法在其他关节中也是可行的。

[0266] 所有手术工具部件可以是一次性的。替代地,一些部件可以重新使用。在某些实施方式中,一个或多个单次使用,针对特定患者生成的手术套件中的一次性部件可以是适用于患者的,并且某些单次使用、一次性部件是标准的,并不是适用于特定患者的。在某些实施方式中,可重新使用的部件包括在手术套件内。通常,在例如切割的手术步骤已经完成之后施加的这些部件可以是重新使用的,因为可复制的解剖结构界面已经建立。

[0267] 可以使用互连或桥接部件。例如这种互连或桥接部件可通过髓手术期间使用的标准、优选为未调整或只有最小调整的切块来联接附接到关节的模具。互连或桥接部件可以由塑料或金属制成。在由金属或其他硬材料制成时,它们可帮助保护关节,不受塑料碎屑的影响,例如在铰削器或锯通过其他方式接触模具时。

[0268] 部件或模具与软骨或软骨下骨或其他骨质结构之间的附接精度通常优于 2mm,更优选优于 1mm,更优选优于 0.7mm,更优选优于 0.5mm,或甚至更优选优于 0.5mm。不同部件之间或一个或多个部件与一个或多个手术器械之间的附接精度通常优于 2mm,更优选优于 1mm,更优选优于 0.7mm,更优选优于 0.5mm,或甚至更优选优于 0.5mm。

[0269] 任何部件之间或部件、模具、器械或解剖结构或生物力学轴线之间的任何附接的角度误差优选小于 2 度,更优选小于 1.5 度,更优选小于 1 度,并且甚至更优选小于 0.5 度。总角度误差优选小于 2 度,更优选小于 1.5 度,更优选小于 1 度,并且甚至更优选小于 0.5 度。

[0270] 通常,选择一个位置,将在解剖结构的希望切割平面内形成钻孔或总体器械定向以便关节修复系统随后放置或有助于关节修复系统放置。此外,该装置可被设计成使得钻、铰削器或其他手术器械的深度可以得到控制,例如钻不能比该装置限定的深度更深地进入组织,并且块内的孔的尺寸可以被设计成基本上匹配植入物的尺寸。有关其他关节或轴线的信息以及关节或末端的对准信息可以在选择这些狭槽或孔的位置时包括。替代地,装置中的开口可以制成比适应这些器械所需的尺寸大。该装置还可被构造成与关节形状相符。所提供的引导件(例如孔口或开口)可以足够宽,以允许改变手术器械(例如铰削器、锯、钻、刮器和其他手术器械)的位置或角度。器械引导件(通常包括相对硬的材料)可接着施加到装置。该装置帮助使器械引导件相对于关节的三维解剖结构定向。

[0271] 模具可接触整个关节表面。在多种实施方式中,模具可仅接触关节表面的一个部分。因此,模具可以接触(没有限制):100%的关节表面;80%的关节表面;50%的关节表面;30%的关节表面;30%的关节表面;20%的关节表面;或 10%或更少的关节表面。较小的表面接触面积的优势在于减小模具的尺寸,由此可以成本有效地制造,并且更重要的是,允许最小侵入手术技术。但是,模具的尺寸及其表接触面积必须足以确保准确放置,使得随后钻制和切割可以高精度地完成。

[0272] 在多种实施方式中,模具的最大直径小于 10cm。在其他实施方式中,模具的最大直径可以小于:8cm;5cm;4cm;3cm 或甚至小于 2cm。

[0273] 模具可以接触三个或更多个表面点,而不是整个表面。这些表面点可以位于关节表面上,或在关节表面外部。通过使用接触点而不是整个表面或表面的部分,模具的尺寸可以减小。

[0274] 模具尺寸减小可以用来在髋、膝、肩和其他关节中进行最小侵入手术(MIS)。MIS 技术和小模具将帮助减小术中血液损失、保留包括可能的骨的组织、允许肌肉节约术,并减小术后疼痛,促进更快恢复。因此,在本发明的一种实施方式中,模具可以与肌肉节约术一起使用。在本发明的另一实施方式中,模具可以与骨节约术一起使用。在本发明的另一实施方式中,模具被成形,以通过小于 15cm 或更优选小于 13cm 或更优选小于 10cm 或更优选小于 8cm 或更优选小于 6cm 的切口尺寸实施 MIS 技术。

[0275] 模具可以放置成接触关节表面外侧的点或表面。例如,模具可静置在髋臼边缘上或较小或较大的转节上。任选地,模具可只静置在不是关节表面或关节表面外部的点或表面上。另外,模具可以静置在承重表面内的点或表面上,或静置在承重表面外部的点或表面上。

[0276] 模具可被设计成静置在待作业区域(例如切割、钻等)外部的骨或软骨上。以此方式,可以使用相同模具完成多个手术步骤。例如,在髋中,模具可以附接到髋臼窝外部,提供在手术期间得以保持的可复制参考。模具可以固定到下面的骨,例如通过销或钻等。

[0277] 在另外实施方式中,模具可以静置在关节软骨上。模具可以静置在软骨下骨上或静置在位于关节空间内或位于关节空间外部的结构上的关节表面外部的结构上。如果模具

被设计成静置在软骨上,可以在一种实施方式中使用说明关节软骨的图像测试。这可以例如包括超声、螺旋 CT 关节造影、使用例如软骨显示脉冲序列的 MRI 或 MRI 关节造影。在另一实施方式中,可以使用说明软骨下骨的成像测试(例如 CT 或螺旋 CT),并且标准软骨厚度可以添加到扫描。标准软骨厚度可以例如使用解剖结构参考数据库、年龄、性别和种族匹配、年龄调整或本领域已知或将来开发的任何方法导出,以便导出软骨厚度的估计值。标准软骨厚度在一些实施方式中可以在一个或多个关节表面上是一致的,或者它可以在关节表面上变化。

[0278] 模具可适用于大致静置在软骨下骨上。在这种情况下,残留软骨可造成某些偏移和不准确结构,结果是手术切口、钻制等不准确。在一种实施方式中,在模具被设计成接触骨并暴露软骨下骨的区域中,在第一步骤中移除残留软骨。在第二步骤中,模具接着放置在软骨下骨上。

[0279] 对于诸如晚期骨性关节炎的某些疾病,会造成显著的关节变形。关节表面可变平。会存在囊肿形成或骨赘形成。“有轨电车轨道”式结构可形成在关节表面上。在本发明的一种实施方式中,骨赘或其他变形可通过计算机软件在模具生成之前移除。软件可自动、半自动或通过来自用户的输入手动地模拟骨赘或其他变形的移除,并预测关节和相关表面的得到形状。模具可继而根据预测形状设计。术中,这些骨赘或其他变形也可任选地在放置模具之前移除,并完成手术。替代地,模具可被设计成避开这些变形。例如,模具可以只接触不受骨赘影响或不涉及骨赘的关节表面上或关节表面外部上的点。模具可在三个或更多点或小表面上静置在关节表面上,或者静置关节表面外部,模具的主体升高或从关节表面脱离,使其位置精度不能受骨赘或其他关节变形的影响。模具可静置在关节的一个或多个解剖结构特征上,例如髋关节的铰削或完整髋臼的髋臼边缘上。替代地,模具的全部或部分可被设计成静置在骨赘或其他瘤或病理变化上。

[0280] 医生可任选地在对准装置和器械引导件之间进行细微调节。以此方式,可以例如在生物力学对准和关节松弛或生物力学对准以及关节功能(例如在髋关节前倾、后倾、外展或内收中)之间找到最佳折衷。通过在对准引导件中设置过大开口,医生可采用该器械并将其插入器械引导件,而不损害对准引导件。因此,特别是如果对准引导件由塑料制成,碎屑将不引入关节。对准引导件和器械引导件之间的位置和定向也可例如使用插入间隔件、楔形件、螺钉和本领域已知的其他机械或电方法最佳化。

[0281] 医生会希望影响关节松弛以及关节对准。这可以对于不同的柔性和延伸、外展或内收、内部和外部转动角度来最佳化。为此,例如间隔件可以引入,其附接或接触一个或多个模具。医生可在术中使用具有不同厚度的间隔件或具有相同厚度的一个或多个间隔件来评价关节的松弛或紧密。最终,医生将选择用于给定关节和模具的间隔件的最佳组合。手术切割引导件可施加到模具,其中间隔件任选地介于模具和切割引导件之间。以此方式,手术切口的准确位置可以被影响并可以被调节,以实现最佳结果。因此,针对软组织张紧,或针对韧带平衡,或针对柔曲、延伸、转动、外展、内收、前倾、后倾和其他关节或骨位置和运动,模具的位置可以相对于关节、骨或软骨最佳化。针对软组织张紧,或针对韧带平衡,或针对柔曲、延伸、转动、外展、内收、前倾、后倾和其他关节或骨位置和运动,切块或其他手术器械的位置可以相对于模具最佳化。针对软组织张紧,或针对韧带平衡,或针对柔曲、延伸、转动、外展、内收、前倾、后倾和其他关节和骨位置和运动,模具的位置和包括切块和手术器械

的其他部件的位置可以最佳化。

[0282] 在一些实施方式中,模板或试样件可用来帮助手术技术,并引导手术器械的放置和方向。另外,模板可用来引导植入物或植入物部件的放置。例如,在髋关节中,髋臼部件的倾斜是全髋造形术中的常见问题。模板可施加到髋臼壁,髋臼壁的中心具有开口,开口足够大,以适应医生将要放置的髋臼部件。模板可具有匹配可以是植入物的一部分或可以施加到植入物的小延伸部的形状的凹座或缺口。例如,植入物可具有施加到十二点钟位置或六点钟位置的小构件或延伸部。通过将 these 构件与模具中的缺口或凹座对准,医生可确保植入物在没有倾斜或转动的情况下插入。这些缺口或凹座还可在骨水泥在骨水泥设计中硬化的同时帮助将植入物保持就位。

[0283] 一个或多个模板在手术期间使用。例如,在髋中,模块可在股骨头切除之前最初施加到紧密趋近 3D 解剖结构的近侧股骨。模板可包括开口以适应锯。开口定位成实现最佳放置的手术切口,以便假体的随后铰削和放置。第二模板可接着在已经形成手术切口之后施加到近侧股骨。第二模板可用于在假体放置之前引导铰削器的方向。这里可以看到,以及在其他例子中,模板在任何手术介入之前针对关节制成。但是,还可以在医生已经完成选择手术程序(例如切割、铰削、钻制等)之后制成设计用于配合到关节的骨或部分的模板。模板可考虑到由这些程序得到的骨或关节的形状。示例性手术工具在美国专利 No. 8066708 和 8083745 中公开。

[0284] 在某些实施方式中,手术辅助装置包括可调节、紧密间隔开的销的阵列(例如多个独立可动的机械元件)。一个或多个电子图像或术中测量值可以获得,提供限定关节或骨表面和形状的物体坐标。这些物体坐标可以输入或传递到装置内,例如手动或电子地,并且该信息可用来通过运动一个或多个元件来生成将匹配关节或骨表面和形状的全部或部分的表面和形状。该装置可包括狭槽和孔以适应手术器械,例如钻、刮器、k 线、螺钉和锯。这些狭槽和孔的位置可以通过运动一个或多个机械元件调节。通常,选择一个位置,在解剖结构希望的切割平面内形成铰削方向或钻孔或器械定向,以便关节修复系统的随后放置或有助于关节修复系统的放置。

[0285] 根据本发明的一种实施方式,在选择模板上的切割平面、孔口、狭槽或孔的位置(没有限制)时,可以包括有关其他关节或轴线的信息以及关节或末端的对准信息。生物力学或解剖结构轴线可以如上所述导出。

[0286] 在另一实施方式中,生物力学轴线可以使用不基于图像的方法建立,包括传统手术器械和测量工具,诸如髓内杆、对准引导件以及手术导航。例如,在髋关节中,光学或射频标记可附接到患者。下部肢体可接着围绕髋关节转动,并且标记的位置可以对于不同肢体位置记录。转动中心将确定股骨头的中心。类似的参考点可以在踝关节等中确定。模板的位置或更典型的手术器械相对于模板的位置可以接着对于给定生物力学载荷型式最佳化,例如外展或内收。因此,通过术前或术中完成这些测量,手术器械的位置可以相对于模具最佳化,并且切口可以放置成修正下面轴线错误,例如内翻或外翻部不对准或前倾或后倾。

[0287] 在成像时,根据这里的一种实施方式,生成髋关节的物理模板。该模板可用来完成图像引导手术程序,诸如局部或全部关节置换或关节表面重修。该模板可包括用于诸如钻、锯、磨石等手术器械的参考点或开口或孔口。

[0288] 为了导出钻孔的优选定向、切口平面、锯平面、铰削深度和直径、扩孔深度和直径

等,所述模板或附接件内的开口或凹座将被调节,以考虑至少一个轴线。该轴线可以是解剖结构或生物力学的,例如用于膝关节、髋关节、踝关节、肩关节和肘关节。

[0289] 在一种实施方式中,只有单个轴线用于放置和最佳化这种钻孔、锯平面、切割平面和/或其他手术介入。该轴线可例如是解剖结构或生物力学轴线。在一种具体的实施方式中,轴线或平面的组合可用于最佳化钻孔、锯平面、切割平面或其他手术介入的放置。例如,两个轴线(例如一个解剖结构轴线以及一个生物力学轴线)可以根据3D引导模板的位置、形状或定向以及相关的附接或链接来成因。例如,两个轴线(例如一个解剖结构轴线以及一个生物力学轴线)以及一个平面(例如由胫骨平台限定的顶部平面)可以使用。替代地,两个或更多平面可以使用(例如冠状和矢状平面),如图像或患者解剖结构限定。

[0290] 根据需要,角度和距离测量值和表面地形学测量值可以在这些一个或多个、优选为两个或更多、优选为三个或更多的多个平面内完成。这些角度测量值可例如产生内翻或外翻变形、柔曲或延伸不足、过高或过低柔曲或过高或过低延伸、外展、内收、内部或外部转动不足或过高或过低外展、过高或过低内收、过高或过低内部或外部转动的信息。

[0291] 单个或多个轴线的线或平面测量值可接着用来确定修正的优选角度,例如通过调节手术切割或锯平面或其他手术介入。通常,两轴线修正比单轴线修正是优选的,两平面修正将比单平面修正是优选的,等等。

[0292] 根据本发明的另一实施方式,多于一个钻制、切口、镗孔或铰削或其他手术介入对于诸如关节表面重修或置换植入物或其部件的放置的特定治疗来完成。这些两个或更多手术介入(例如,钻制、切割、铰削、锯)相对于生物力学轴线或解剖结构轴线或植入物轴线进行。3D引导模板或其附接件或链接件包括一个或多个开口、引导件、孔口或参考平面,以便相对于生物力学轴线、解剖结构轴线、植入物轴线或从中导出或与其相关的其他轴线进行至少一个或多个钻制、铰削、镗孔、锯或切割。

[0293] 虽然在简单实施方式中,可以相对于生物力学轴线、解剖结构轴线、植入物轴线或与其相关的轴线只进行单个切割或钻制,在大多数有意义的应用中,两个或更多钻制、镗孔、铰削、切割或锯将相对于生物力学轴线、解剖结构轴线或植入物轴线完成或其组合。

[0294] 例如,最初切口可相对于特定关节的生物力学轴线放置。随后钻制、切割或其他介入可相对于解剖结构轴线完成。两者都可以被设计成实现生物力学轴线或解剖结构轴线上的修正。在另一例子中,最初切口可以相对于生物力学轴线完成,而随后切口相对于植入物轴线或植入物平面完成。手术介入与其相关的任何组合与和其相关的生物力学、解剖结构、植入物轴线或平面的任何组合都是可以的。在本发明的许多实施方式中,希望的是相对于生物力学或解剖结构轴线进行单个切口或钻制。接着可以相对于所述第一介入进行随后切口或钻制或其他手术介入。这些随后的介入可直接脱离相同的3D引导模板完成,或者它们可以通过将手术器械或链接件或参考框架或第二或其他模板附接到第一模板或通过第一模板生成的第一切割平面或孔等来完成。

[0295] 在另一实施方式中,框架可以在病变骨或软骨之外的区域内施加到骨或软骨。框架可包括用于手术器械的保持器和引导件。框架可附接到一个或优选为多个之前限定的解剖结构参考点。替代地,使用成像测试或术中测量,例如术中获得的一个或多个荧光图像,框架的位置可以相对于一个或多个解剖结构地标交叉对齐。一个或多个电子图像或包括使用机械装置的术中测量值可以获得,提供限定关节或骨表面和形状的物体坐标。这些物体

坐标可以输入或传递到该装置内,例如手动或电子地,并且该信息可用来运动用于手术器械的一个或多个保持器或引导件。通常,选择一个位置,将造成手术或解剖结构所希望的切割平面或钻孔定向,以便关节修复系统随后放置。有关其他关节或轴线的信息以及关节或末端的对准信息可以包括在选择这些狭槽或孔的位置时。

[0296] 另外,可以重新使用的工具(例如模具)也可生成和采用。可以重新使用的材料的非限定性例子包括腻子和其他可变形材料(例如可调节紧密间隔开的销的阵列,其可以被构造成匹配关节表面的地形)。在其他实施方式中,模具可以使用囊体制成。囊体可任选地填充硬化材料。表面可以生成或可以结合到囊体内,允许手术切割引导件、铰削引导件、钻引导件的放置以及其他手术工具的放置。囊体或其他可变形材料可术中成形,以便与至少一个关节表面相符。其他表面可以成形以便平行于或垂直于解剖结构或生物力学轴线。解剖结构或生物力学轴线可以使用术中成像测试或在髌、膝或其他造形术中使用的通常用于此目的的手术工具找到。

[0297] 在多种实施方式中,模板可以包括参考元件,例如销,在模板定位在关节表面上时,相对于生物力学轴线或解剖结构轴线或肢体平面建立参考平面。在其他实施方式中,参考元件可建立手术工具随后用来修正轴线变形的轴线。

[0298] 在这些实施方式中,模板可在手术期间直接由关节生成,或者替代地,例如使用一个或多个计算机程序由关节图像生成以确定限定关节的表面轮廓的物体坐标,并将这些坐标传递(例如拨入)工具。随后,工具可在关节上准确对准,并因此手术器械引导件或植入物将更准确地放置在关节表面内或上方。

[0299] 在单次使用和可重新使用的实施方式中,工具可被设计成使得器械控制钻深度或方向,即在组织内钻不能比器械允许的深度更深,并且器械中的孔或孔口的尺寸可以被设计成基本上匹配植入物的尺寸。

[0300] 在某些实施方式中,手术工具包括用于准备患者髌臼内的植入部位的铰削器。铰削器可以是标准的,而不是适用于任何单独患者的。替代地,铰削器可以根据特定患者调整,例如被构造成生成患者髌臼上的接收适用于患者的髌臼植入物(例如具有插入件的髌臼杯,杯具有适用于患者的边缘)的部位。适用于患者的单次使用、一次性铰削器可以根据这里描述的制造方法制造。

[0301] 在某些实施方式中,手术工具包括用于准备患者股骨中的植入部位的扩孔器。扩孔器可以是标准的,而不是适用于任何单独患者的。替代地,扩孔器可以是适用于特定患者的,例如被构造成生成患者髌臼上的接收适用于患者的股骨植入物(例如具有一体股骨头和颈的股骨柄部或模块化股骨头和颈部件)的部位。适用于患者的单次使用、一次性扩孔器可以根据这里描述的制造方法制造。

[0302] 植入部位可以通过使用机器人装置准备。机器人装置可使用来自用于准备接收部位的电子图像的信息。

[0303] 植入部位的识别和准备以及植入物的插入可以通过手术导航系统来支持。在这种系统中,手术器械相对于患者解剖结构的位置或定向可以一个或多个 2D 或 3D 图像实时追踪。这些 2D 或 3D 图像可以由术前获得的图像(例如 MR 或 CT 图像)计算。也可使用发现轴线或解剖结构的不基于图像的手术导航系统(例如使用关节运动)。手术器械的位置和定向以及包括对准引导件、手术器械引导件、铰削引导件、钻引导件、锯引导件等的模具可

以由附接到这些装置的标记来确定。这些标记可以使用例如光学、声学或电磁信号通过检测器定位。

[0304] 植入物部位的识别和准备和植入物的插入也可以通过使用 C 臂系统来支持。C 臂系统可提供一个或优选为多个平面内关节的成像。多平面成像能力可帮助限定关节表面的形状。此信息可用来选择与关节表面良好配合的植入物。当前可用的 C 臂系统还提供横截面成像能力,例如用于植入物部件的识别和准备以及植入物的插入。C 臂成像可以与射线照相对比的管理相结合。

[0305] 例子

[0306] 下面的例子说明设计或选择适用于患者的髋置换或表面重修系统的多种实施方式。这里的任何实施方式可适用于骨水泥或无骨水泥髋置换或表面重修系统。虽然某些实施方式描述有许多相继步骤,相同或类似的步骤可在顺序上变化以实现相同或大致相同的结果。不同示例性实施方式之间的步骤也可互换,例如满足特定适用于患者的髋置换系统的设计或选择标准。另外,设计或选择过程可以反复,即这里描述的一个或多个步骤可以重复。

[0307] 如这里描述,多种设计、确定和选择步骤通过患者特异性图像数据和任选的附加患者信息(例如,患者体型)来进行。患者体型包括个体的一个或多个身体和构造特征,诸如例如患者体重、高度、骨密度和软组织厚度。

[0308] 例子 1. 设计或选择髋置换系统(具有短或长股骨柄部)

[0309] 如图 28 所示,示例性过程开始于获得患者髋关节的图像数据(步骤 2800)。获得患者的两个髋关节的图像数据。对于需要单侧髋置换的患者,获得待置换的髋关节的图像数据,并且任选地也获得对侧的图像数据。多种成像形式和技术在这里描述。图像数据包括来自两维横截面图像的数据。替代或附加地,图像数据包括来自三维图像的数据。

[0310] 图像数据从经过患者的髋关节的髋臼和近侧股骨的图像收集。任选地,经过患者相应的膝关节的图像也可获得。另外,经过患者的相应踝关节的图像也可获得。膝/踝关节的图像数据可以帮助最佳化髋置换系统,例如通过最佳化患者的腿长度。

[0311] 步骤 2800 还可包括通过图像数据和任选的其他数据(诸如例如附加的患者信息(例如患者体型))计划手术程序。任选地,手术计划包括确定待置换的髋关节的一个或多个轴线(诸如例如髋关节的股骨的解剖结构轴线、髋关节的股骨的生物力学轴线、髋关节的髋臼的解剖结构轴线、髋关节的髋臼的生物力学轴线)的步骤 2801。

[0312] 任选地,手术计划包括确定或选择希望的髋臼杯位置或定向(诸如例如前倾)的步骤 2802。任选地,手术计划包括设计或选择希望的髋臼杯尺寸、形状或几何结构,例如匹配患者的髋臼边缘的髋臼杯边缘(优选在虚拟较削到希望深度之后)。

[0313] 任选地,手术计划包括确定或选择希望的股骨植入物或植入物部件位置或定向(诸如例如前倾、股骨干角度和股骨颈角度)的步骤 2803。希望的股骨植入物或植入物部件位置/定向可以结合这里描述的髋臼杯位置/定向确定。

[0314] 任选地,手术计划包括确定髋臼的希望较削深度的步骤 2804。手术计划还可包括髋臼的虚拟较削,并且任选在一个或多个变形(例如骨赘)的虚拟移除之后。替代地,除了一个或多个变形的虚拟移除,植入物部件可以通过省略图像数据中的一个或多个变形来设计或选择。

[0315] 任选地,手术计划包括通过估计髌臼的铰削深度并考虑相加的髌臼植入物或植入物部件厚度来计算髌臼承载表面的偏移和得到半径的步骤 2805。

[0316] 任选地,手术计划包括步骤 2806、步骤 2809 或步骤 28012,包括根据髌臼承载表面的偏移和得到半径来确定或选择股骨头尺寸(例如外直径)。例如,髌臼承载表面的较大偏移比较小偏移需要较小的股骨头。

[0317] 任选地,手术计划包括步骤 2807、步骤 2810 或步骤 2813,包括确定或选择股骨颈长度或角度或两者。这种确定或选择参考患者解剖结构,例如根据患者的图像数据,和任选的其他患者信息。任选地,这种确定或选择根据髌臼承载表面的偏移。

[0318] 任选地,手术计划包括确定或选择一个或多个参数,例如步骤 2808、2811 或步骤 2814,包括确定或选择股骨干长度、股骨干宽度、股骨颈和干之间的角度。这种确定或选择参考患者的解剖结构,例如根据患者的图像数据,和任选的其他患者信息。

[0319] 任选地,股骨颈长度或角度或其组合可以根据根据步骤 2805 计算的髌臼承载表面的偏移来选择、设计、调整/最佳化(步骤 2807、2810 或 2813)。

[0320] 任选地,包括其长度、宽度或颈干角度或其组合的股骨干可以根据患者特异性参数(例如通过这里描述的方法获得,包括例如步骤 2800 或任选的步骤 2801)来选择、设计或调整/最佳化(步骤 2808、2811 或 2814)。

[0321] 任选地,股骨头尺寸可以通过患者特异性参数(步骤 2806、2809 或 2812)并根据按照步骤 2805 计算的髌臼承载表面偏移和得到半径来选择、设计或调整/最佳化。

[0322] 如上所述,髌置换系统通过如下方式设计或调整,即确定髌臼的希望铰削深度,随后确定髌臼承载表面的偏移,并且随后根据髌臼承载表面的偏移和得到半径来确定或选择股骨头尺寸(例如外直径)、股骨颈(例如角度)或股骨干(例如长度或角度)。替代地,髌置换系统可通过如下方式设计或选择,即首先确定或选择一个或多个希望股骨颈和干(例如尺寸和角度)以及股骨头尺寸(例如外直径),随后确定或选择髌臼承载表面的偏移,并随后确定髌臼的希望铰削深度。该替代的过程在图 29 中示出,并且可包括选自步骤 2900-2914 的步骤的多种组合。再次重申,这里描述的方法步骤可以所描述的顺序或改变的顺序进行;在希望或需要的不同实施方式中,该方法步骤也可互换或重复。

[0323] 例子 2. 设计或选择适用于患者的髌表面重修系统

[0324] 如图 30 所示,示例性过程开始于获得患者髌关节的图像数据(步骤 3000)。获得患者的两个髌关节的图像数据。对于需要单侧髌表面重修的患者,获得待表面重修的髌关节的图像数据,并且任选地也获得对侧的图像数据。多种成像形式和技术在这里描述。图像数据包括来自二维横截面图像的数据。替代或附加地,图像数据包括来自三维图像的数据。

[0325] 图像数据从经过患者的髌关节的髌臼和近侧股骨的图像收集。任选地,经过患者相应的膝关节的图像也可获得。另外,经过患者的相应踝关节的图像也可获得。膝/踝关节的图像数据可以帮助最佳化髌植入物系统,例如通过最佳化患者的腿长度。

[0326] 手术程序接着通过图像数据和任选的附加患者信息或患者特异性数据/参数(例如患者体型)来计划(步骤 3000)。患者体型包括个体的一个或多个身体和构造特征,诸如例如患者的体重、高度、骨密度和软组织特征,例如厚度。

[0327] 任选地,手术计划包括确定待表面重修或置换的髌关节的一个或多个轴线(例如

髋关节的股骨的解剖结构轴线、髋关节的股骨的生物力学轴线、髋关节的髌臼的解剖结构轴线、髋关节的髌臼的生物力学轴线)的步骤 3001。

[0328] 任选地,手术计划包括确定或选择希望的髌臼杯位置或定向(例如前倾)的步骤 3002。任选地,手术计划包括设计或选择希望的髌臼杯尺寸、形状或解剖结构,例如匹配患者的髌臼边缘的髌臼杯边缘(优选在虚拟铰削到希望深度之后)。这种确定或选择参考患者的解剖结构,例如根据患者的图像数据或任选的其他患者信息。

[0329] 任选地,手术计划包括确定或选择希望的股骨植入物或植入物部件位置或定向(例如前倾、股骨干角度、股骨颈角度)的步骤 3003。希望的股骨植入物或植入物部件位置/定向可以结合这里描述的髌臼杯位置/定向确定。

[0330] 任选地,手术计划包括确定用于髌臼的希望铰削深度的步骤 3004。手术计划还可包括髌臼的虚拟铰削并任选在一个或多个变形(例如骨赘)虚拟移除之后。替代地,代替一个或多个变形的虚拟移除,植入物部件可通过省略图像数据中的一个或多个变形来设计或选择。

[0331] 任选地,手术计划包括通过估计用于髌臼的铰削深度并考虑相加的髌臼植入物或植入物部件厚度来计算髌臼承载表面的偏移和得到半径的步骤 3005。

[0332] 手术计划包括步骤 3006、步骤 3011 或步骤 3017,包括根据髌臼承载表面的偏移和得到半径确定或选择股骨头尺寸(例如外直径)。例如,与较小偏移相比,髌臼承载表面的较大偏移需要较小的表面重修股骨头。

[0333] 手术计划还可包括步骤 3007 或 3012 或 3018,其确定或选择表面重修股骨头部件的所需材料厚度。这种材料厚度可以在不参考患者髋关节解剖结构的情况下预先确定。替代地,这种材料厚度可以根据患者髋关节解剖结构确定或选择。

[0334] 手术计划还包括步骤 3009、步骤 3015 或步骤 3021,其包括确定或选择股骨植入物或植入物部件的希望中央栓长度。中央栓长度可针对单独患者设计,或选自具有变化中央栓长度的预制股骨头部件的库(例如步骤 3010、3016 或 3022)。选择的预制股骨头部件的中央栓长度可根据单独患者进一步调整(例如通过采用 CNC 加工或激光熔化来添加或移除材料)。

[0335] 手术计划还包括步骤 3008、步骤 3013 和 3014 或步骤 3019 和 3020,其包括设计或选择一个或多个手术工具,以准备待表面重修或置换的髋关节的股骨头,从而接收表面重修的股骨头部件。例如,一个或多个磨削或扩孔工具可被设计或选择,并如上所述,髌臼承载表面的较大偏移需要股骨头的更多磨削或扩孔(更多的骨移除),以便接收较小的表面重修股骨头部件。表面重修股骨头部件可针对单独患者设计,或者选自预制股骨头部件的库。选择、预制的股骨头部件可以根据单独患者进一步调整(例如通过采用 CNC 加工或激光熔化来添加或移除材料)。

[0336] 如这里描述,股骨头的尺寸可以根据髌臼承载表面的偏移和得到半径来设计或调整。表面重修股骨头部件的所需材料厚度可以根据患者解剖结构(例如使用患者的图像数据)或附加患者信息来调整。替代地,表面重修股骨头部件的所需材料厚度是预定的。任选地,多种预定材料厚度是可用的,并且预定厚度根据患者解剖结构或附加患者信息来选择。

[0337] 如这里描述,例如股骨头的磨削或扩孔的骨移除或髌臼铰削的所需量可是适用于患者的,例如参考患者解剖结构确定或设计。用于磨削、扩孔或铰削的手术工具可针对单独

患者定制和最佳化。

[0338] 如上所述,髌植入物系统通过如下方式设计或选择,即确定髌臼的希望较削深度,随后确定髌臼承载表面的偏移,并随后根据髌臼承载表面的偏移和得到半径来确定或选择股骨头尺寸(例如外直径)。替代地,髌植入物系统可通过如下方式设计或选择,即确定希望股骨头尺寸(例如外直径),随后确定或选择髌臼承载表面的偏移,并随后确定髌臼的希望较削深度。图 31 示出可包括选自步骤 3100-3121 的步骤的多种组合的替代过程。再次重申,这里描述的方法步骤可以所描述的顺序或改变的顺序进行;在希望或需要的不同实施方式中,该方法步骤也可互换或重复。

[0339] 本领域普通技术人员将理解到可用对于公开的装置和方法进行多种改型和变型。本领域普通技术人员从说明书的考量和公开实施方式的实践可以明白其他实施方式。意图在于说明书和例子只认为是示例性的,其真实范围通过以下权利要求及其等同物来指明。

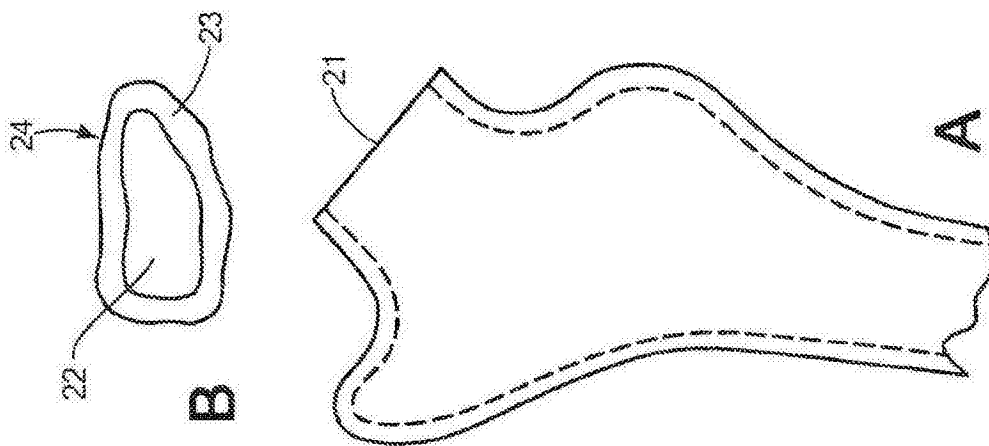


图 2

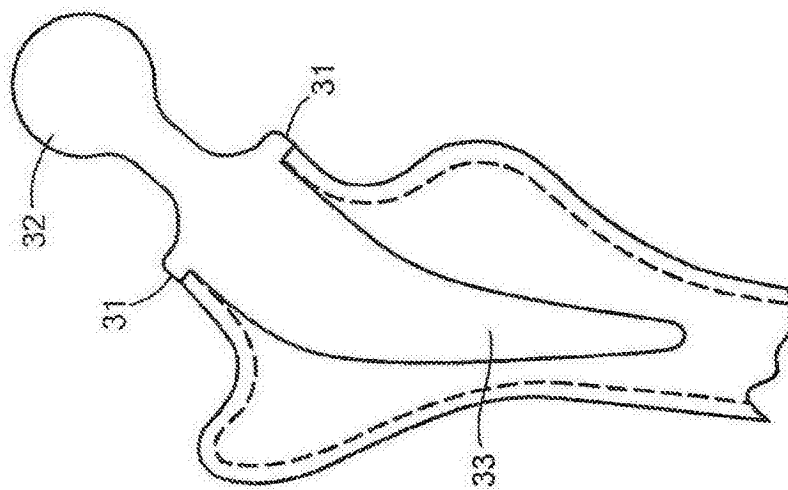


图 3

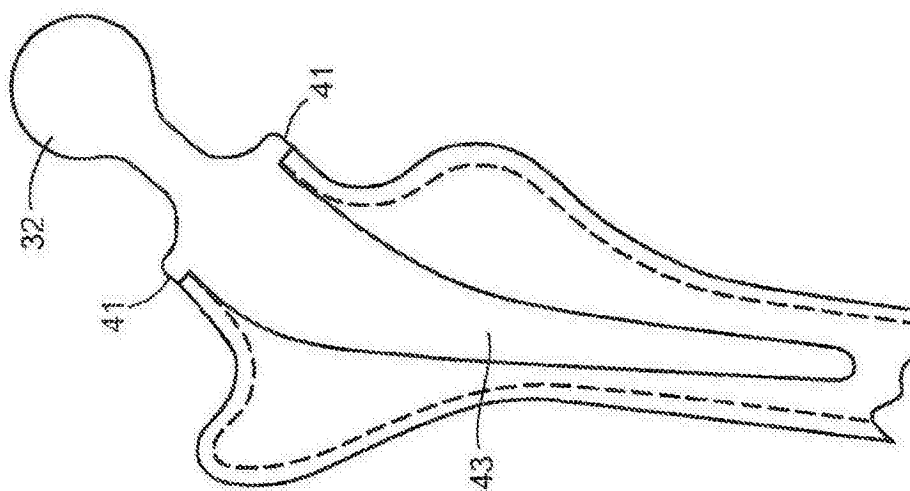


图 4

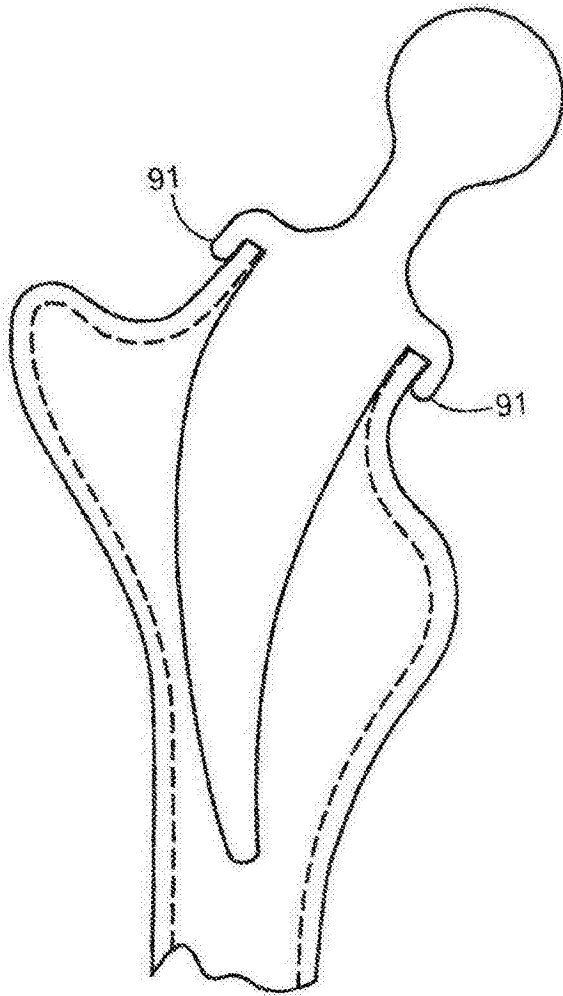


图 9

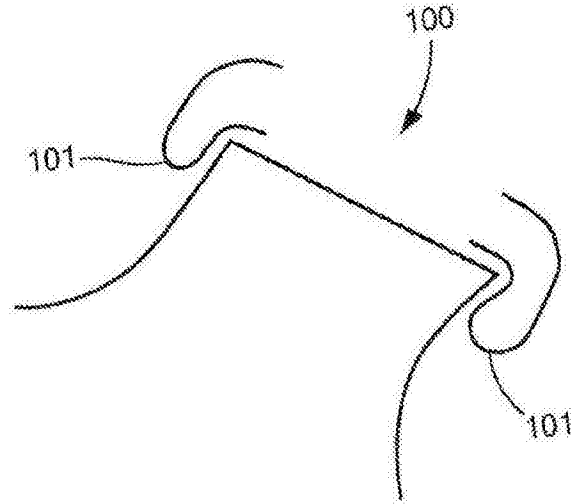


图 10

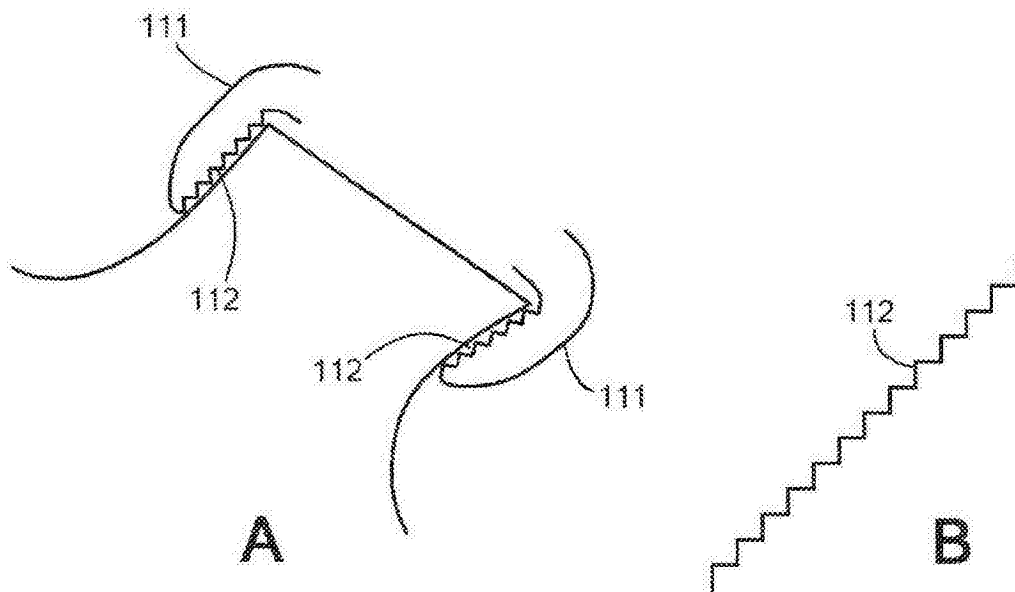


图 11

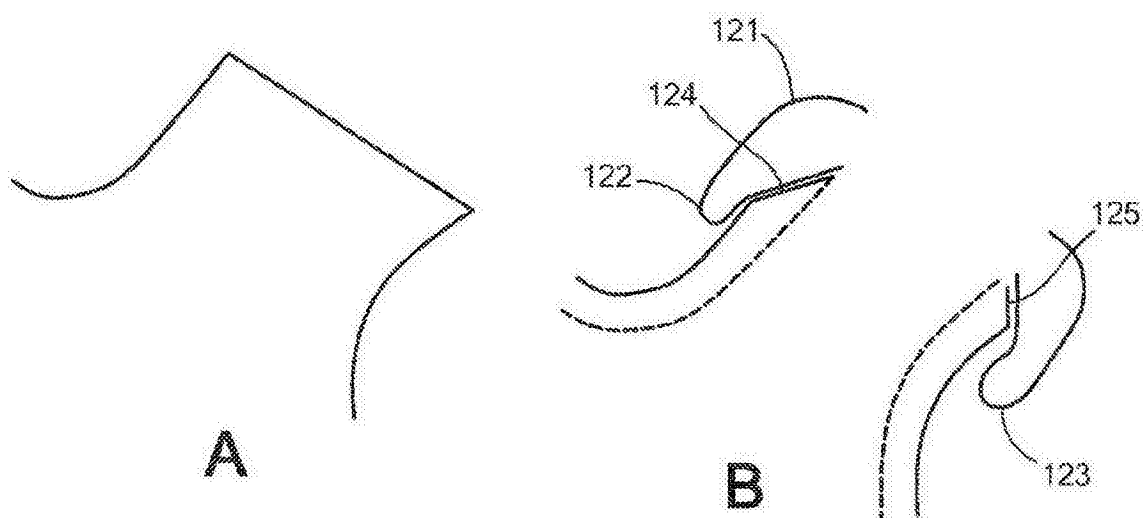


图 12

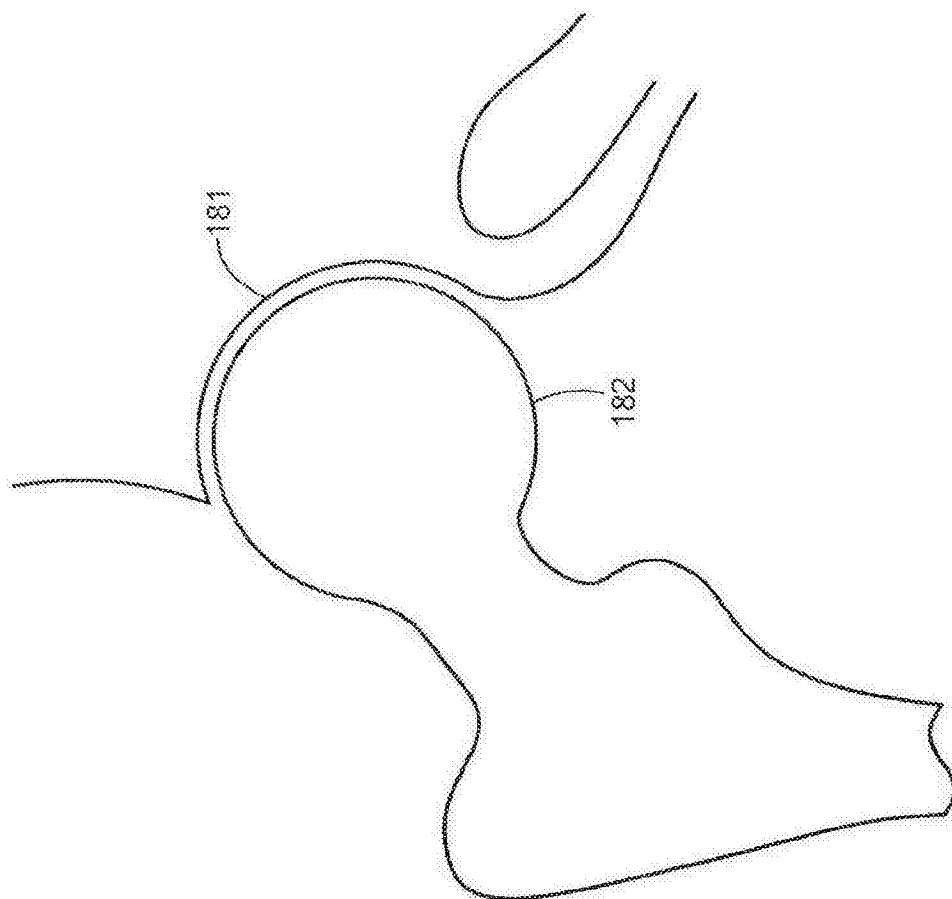


图 18

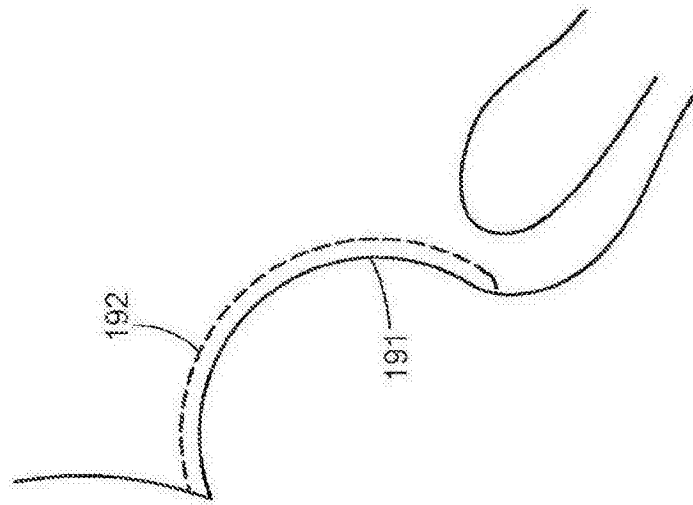


图 19

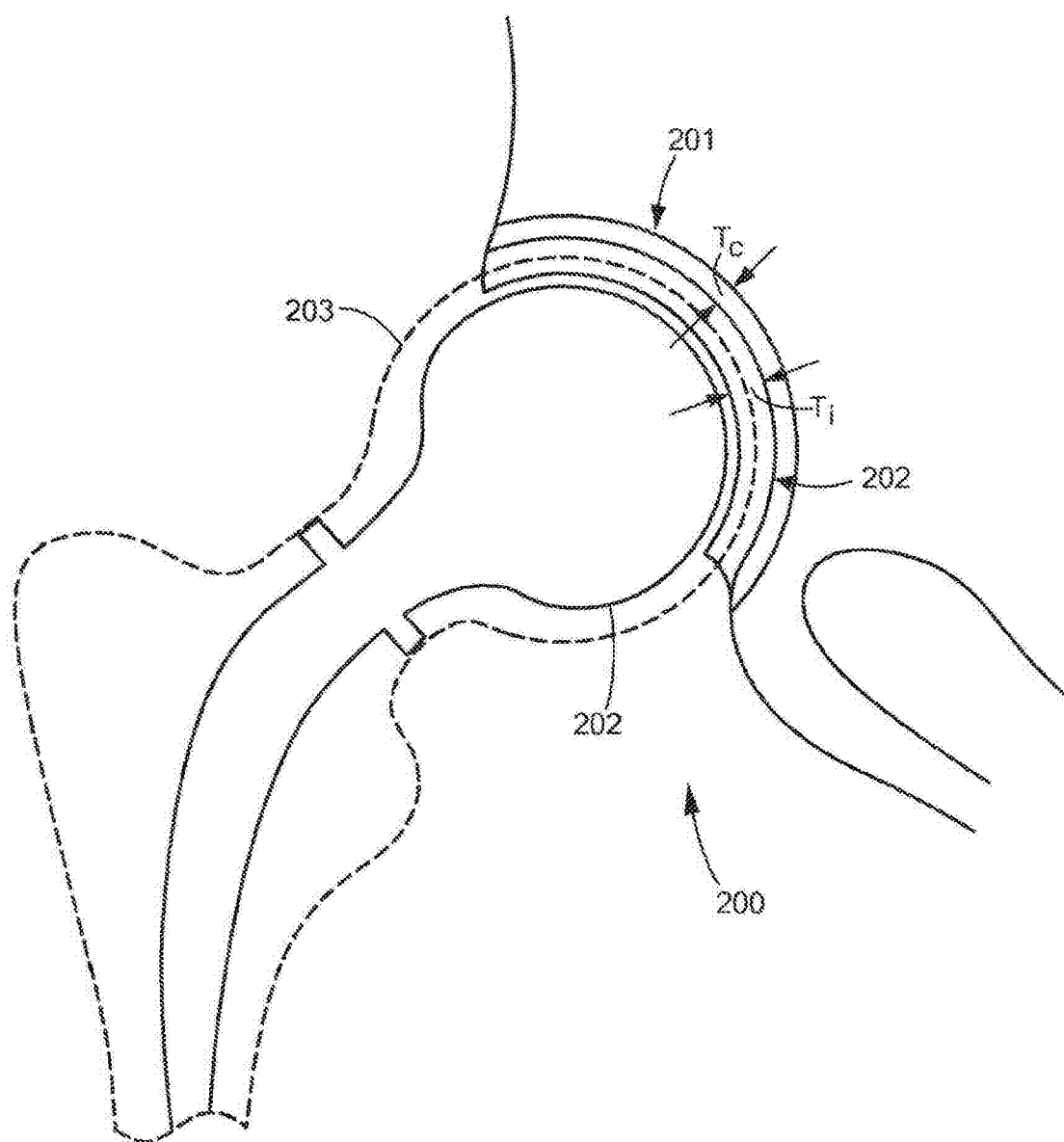


图 20

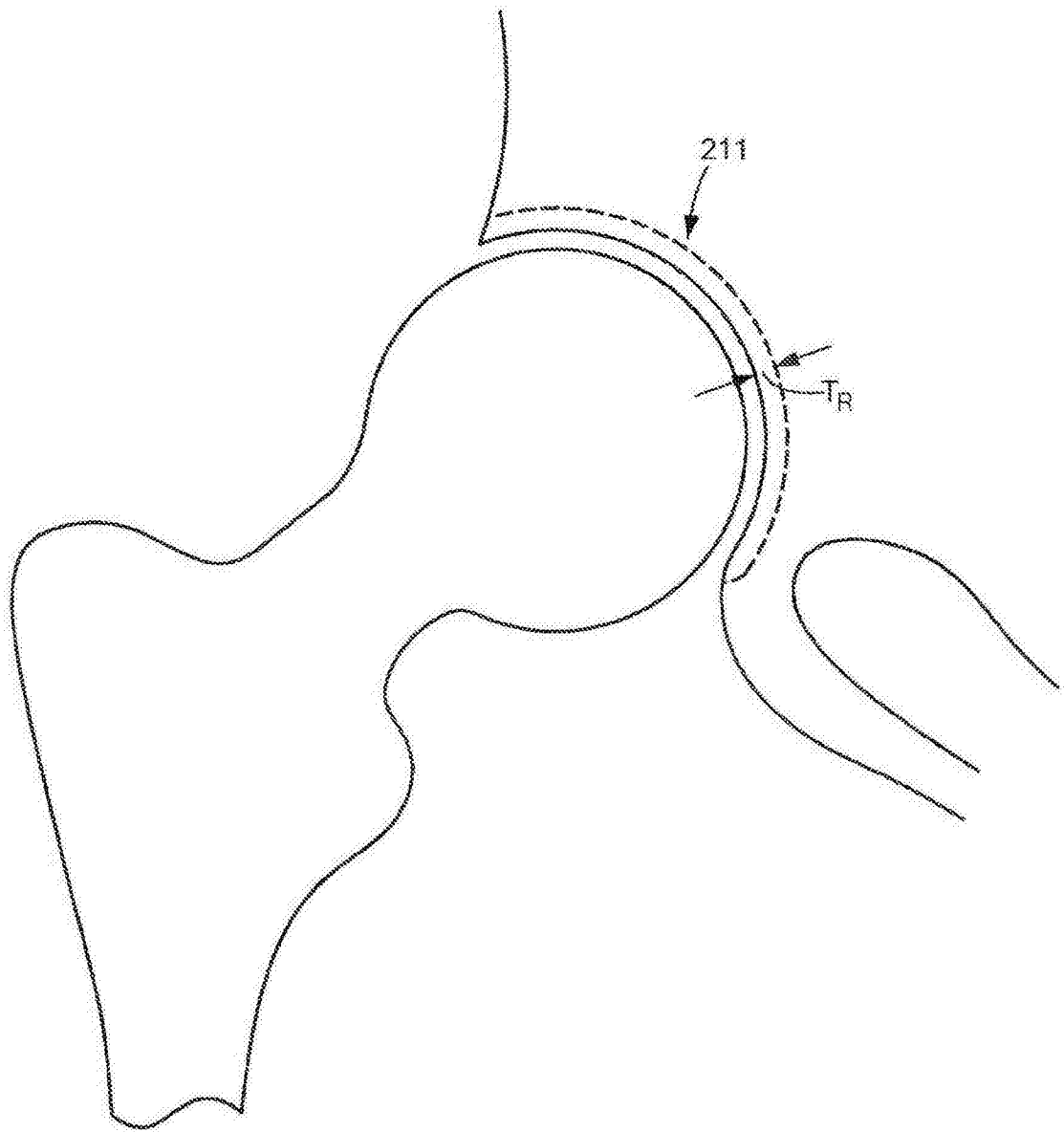


图 21

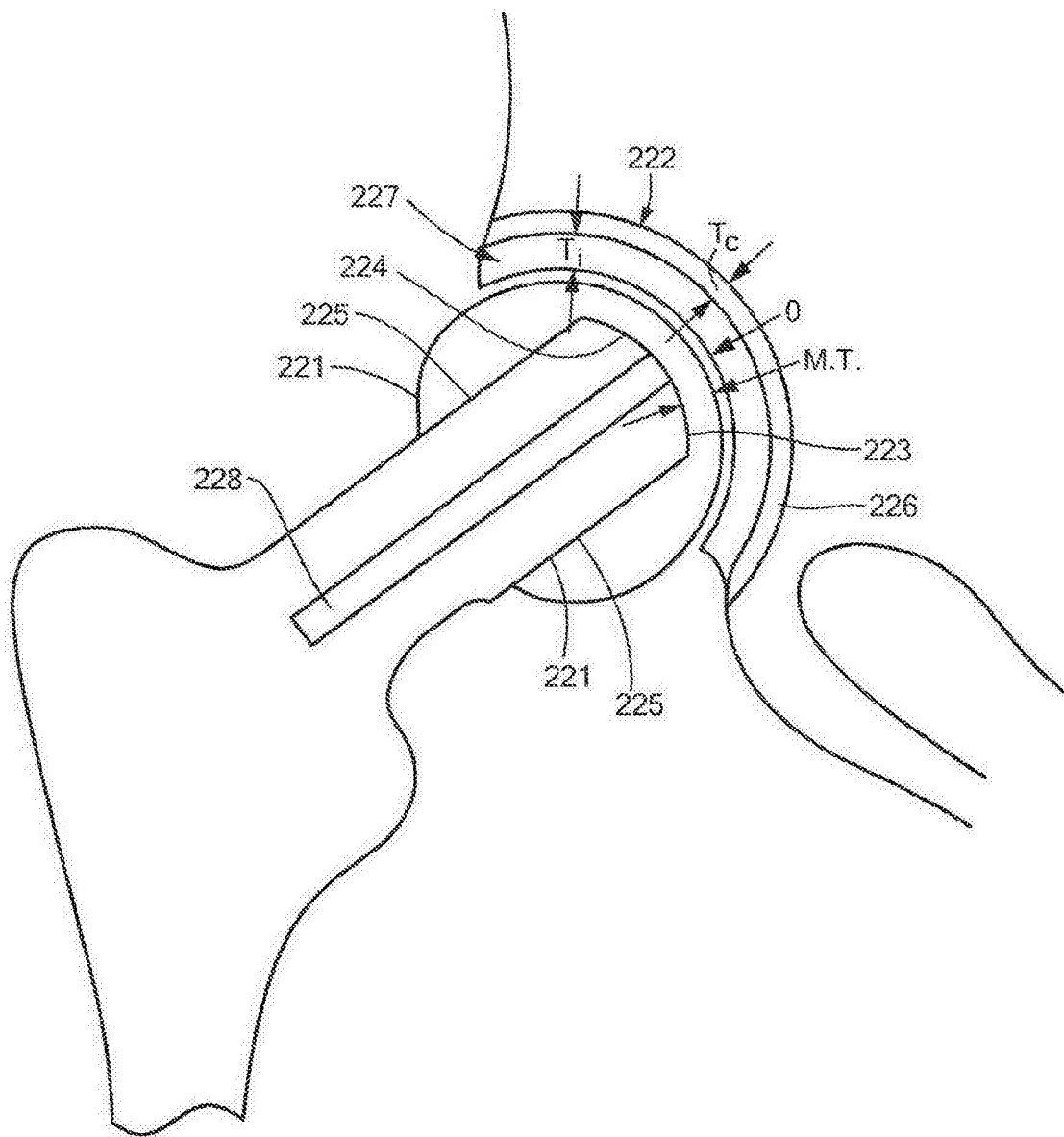


图 22

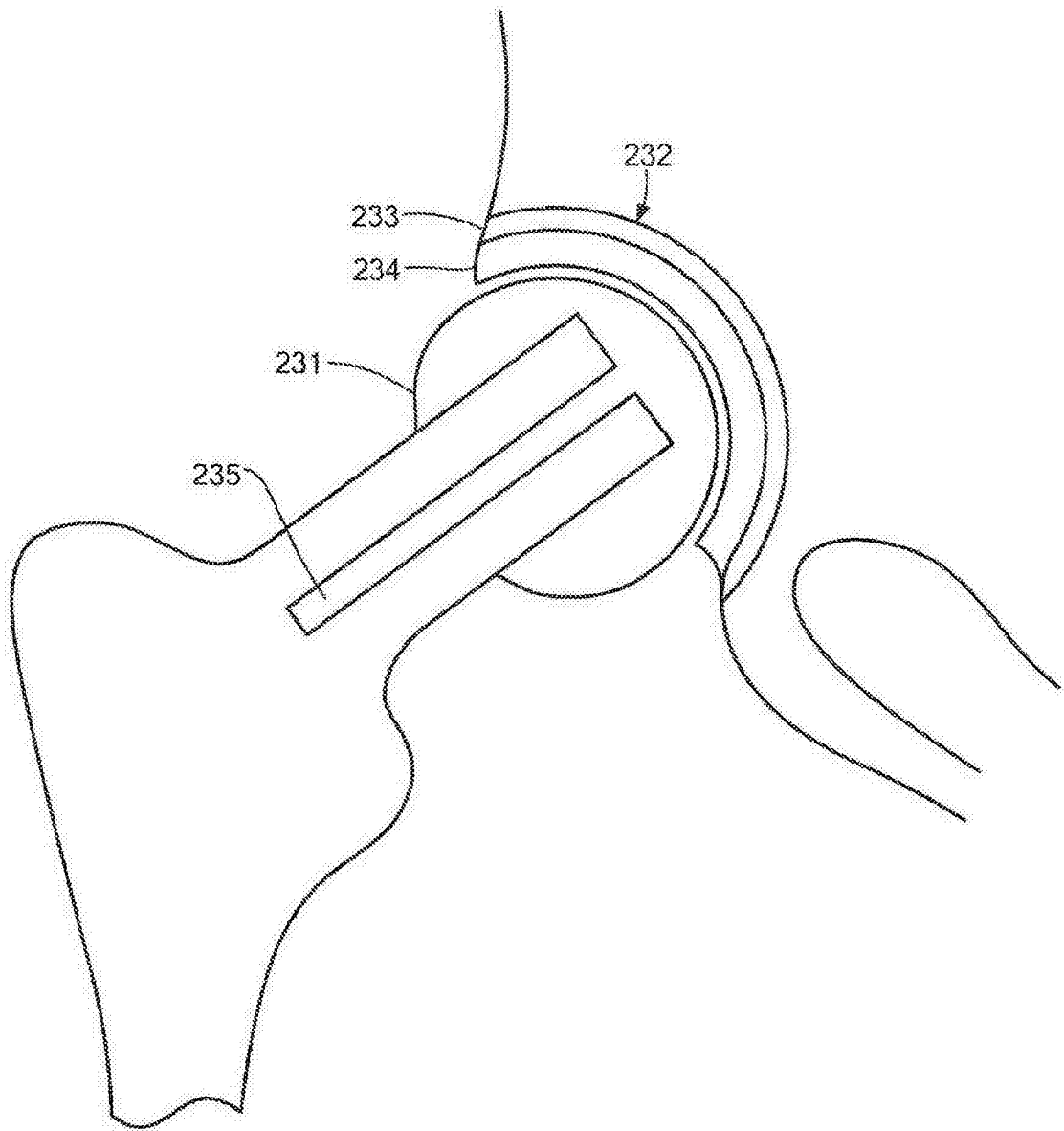


图 23

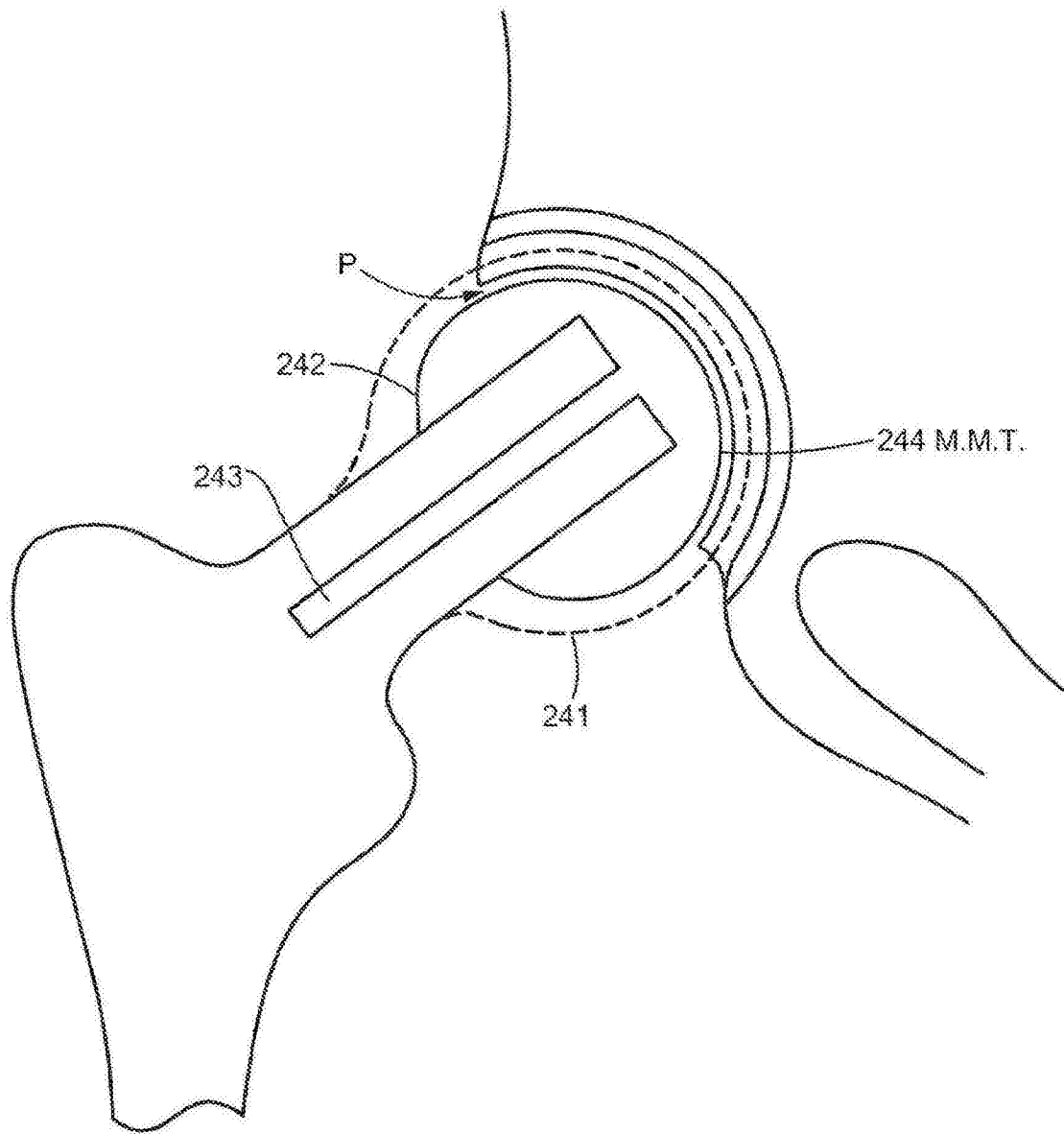


图 24

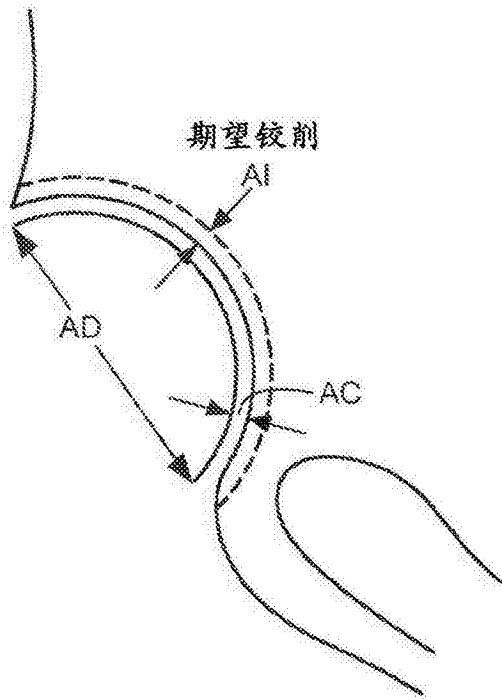


图 25A

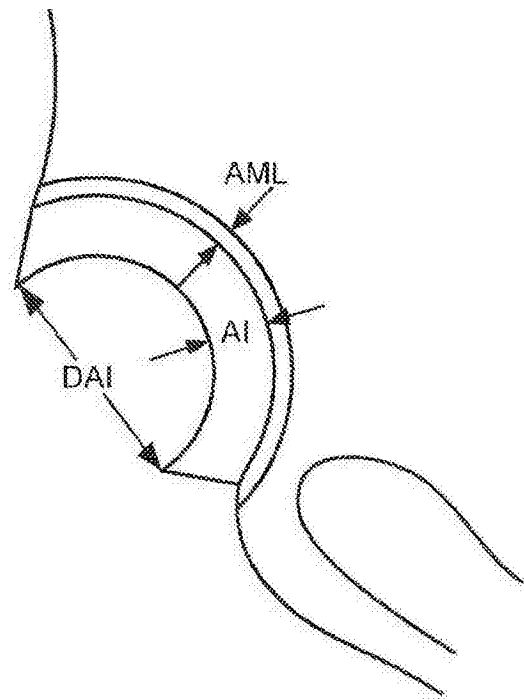


图 25B

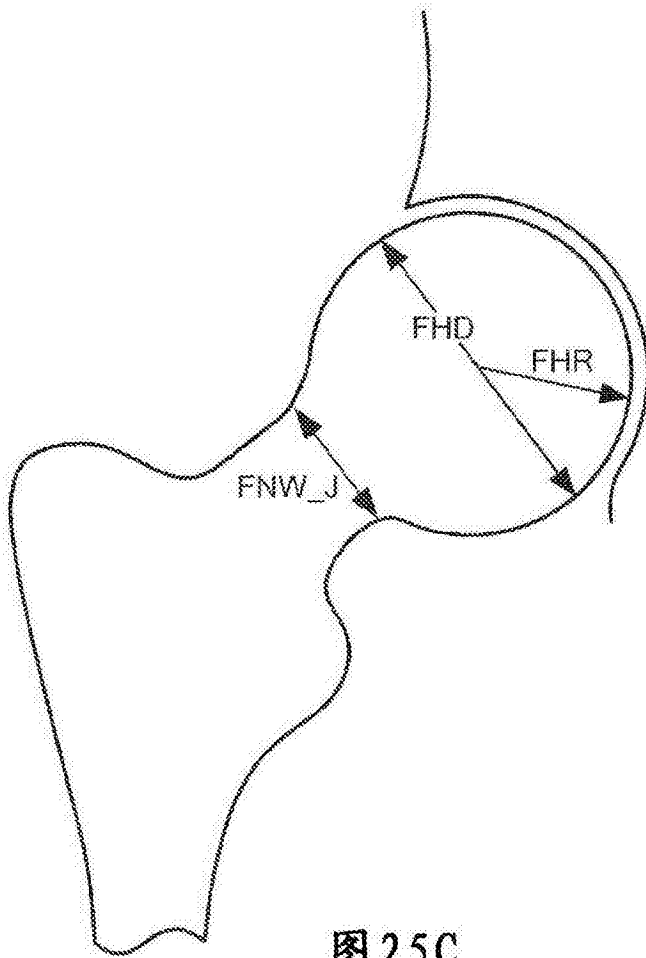


图 25C

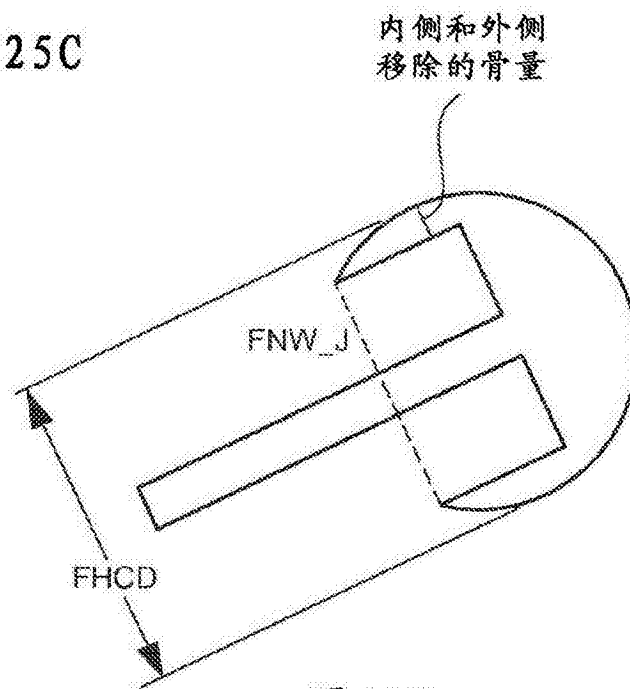


图 25D

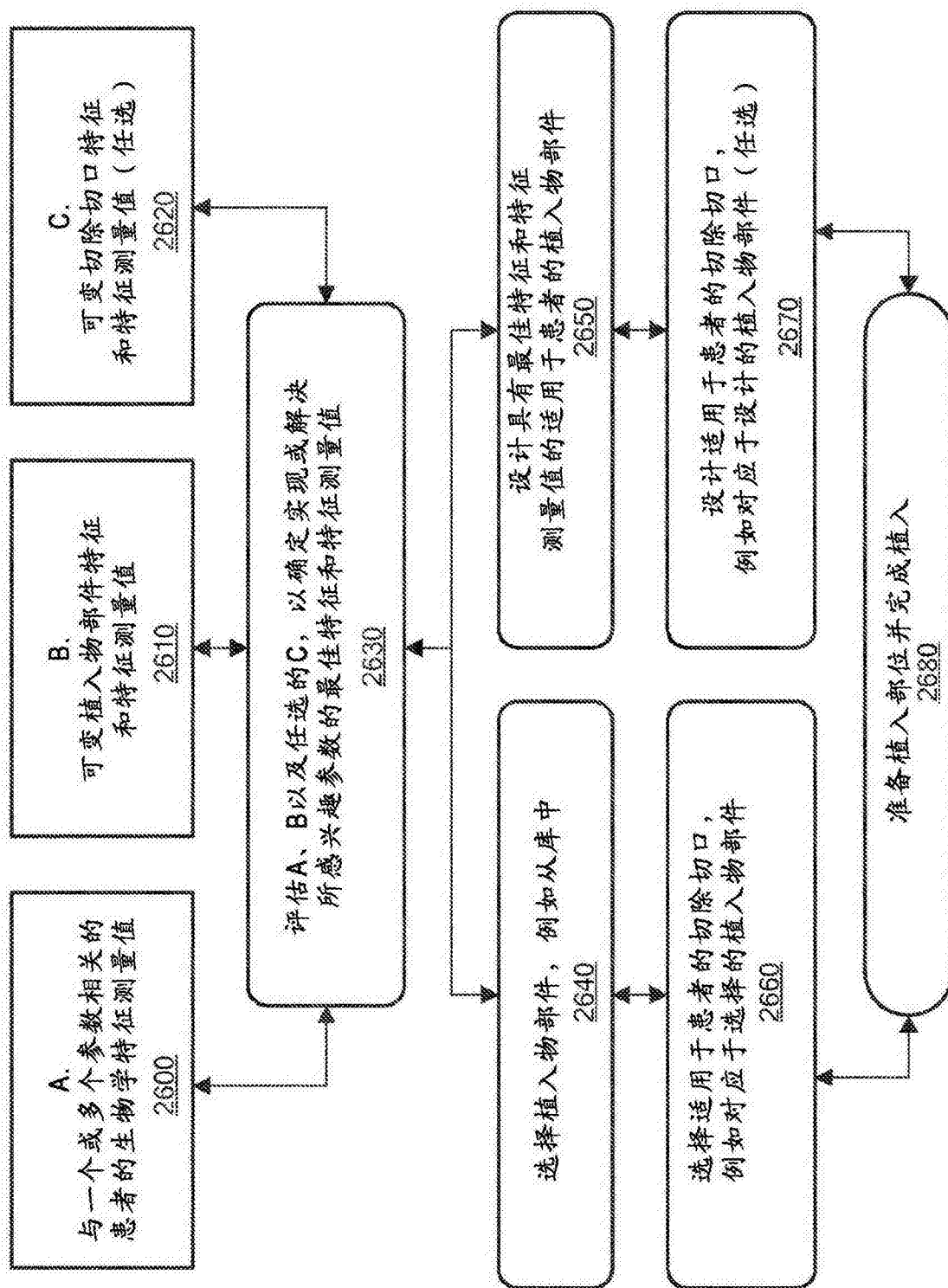


图 26

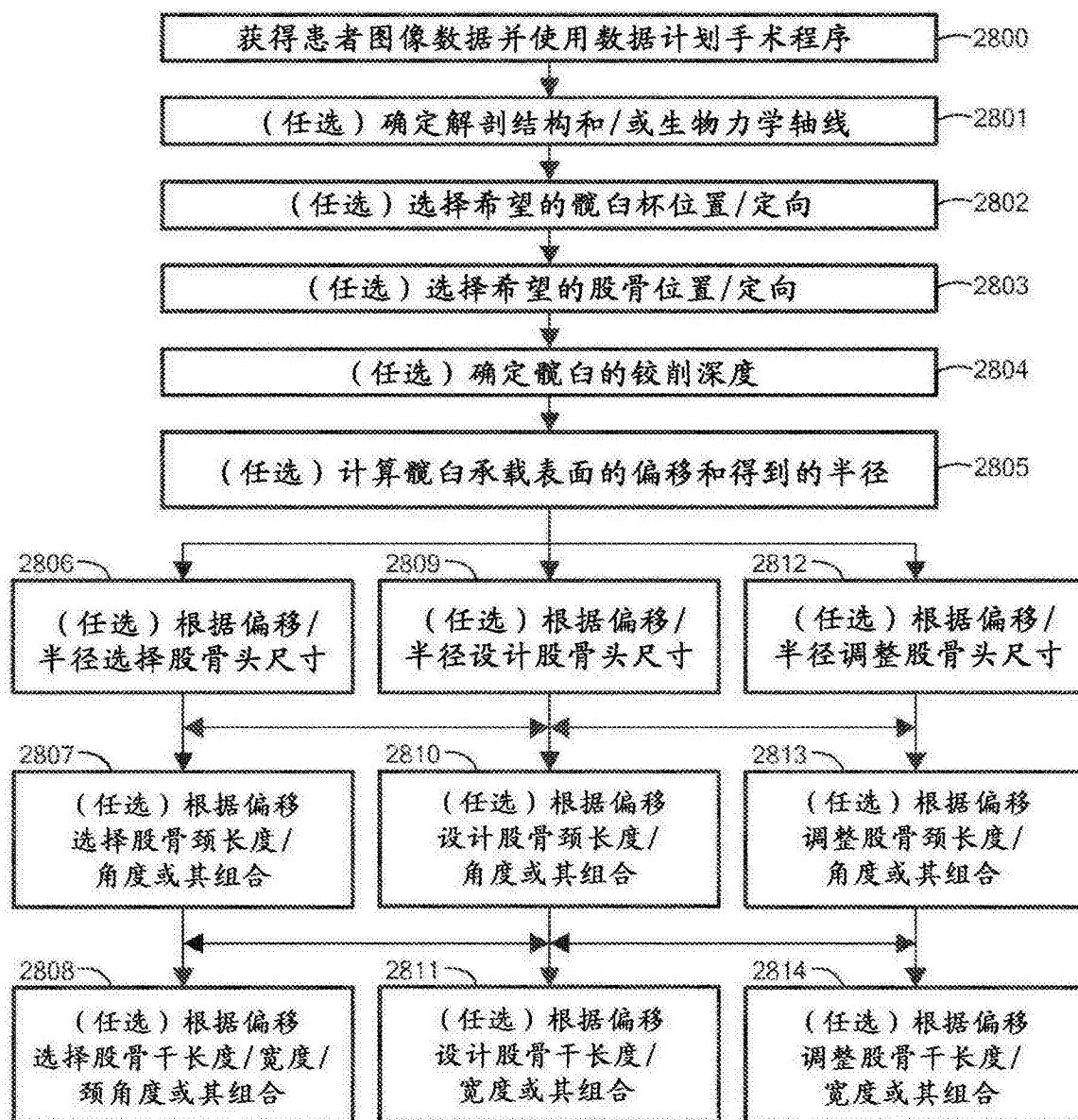


图 28

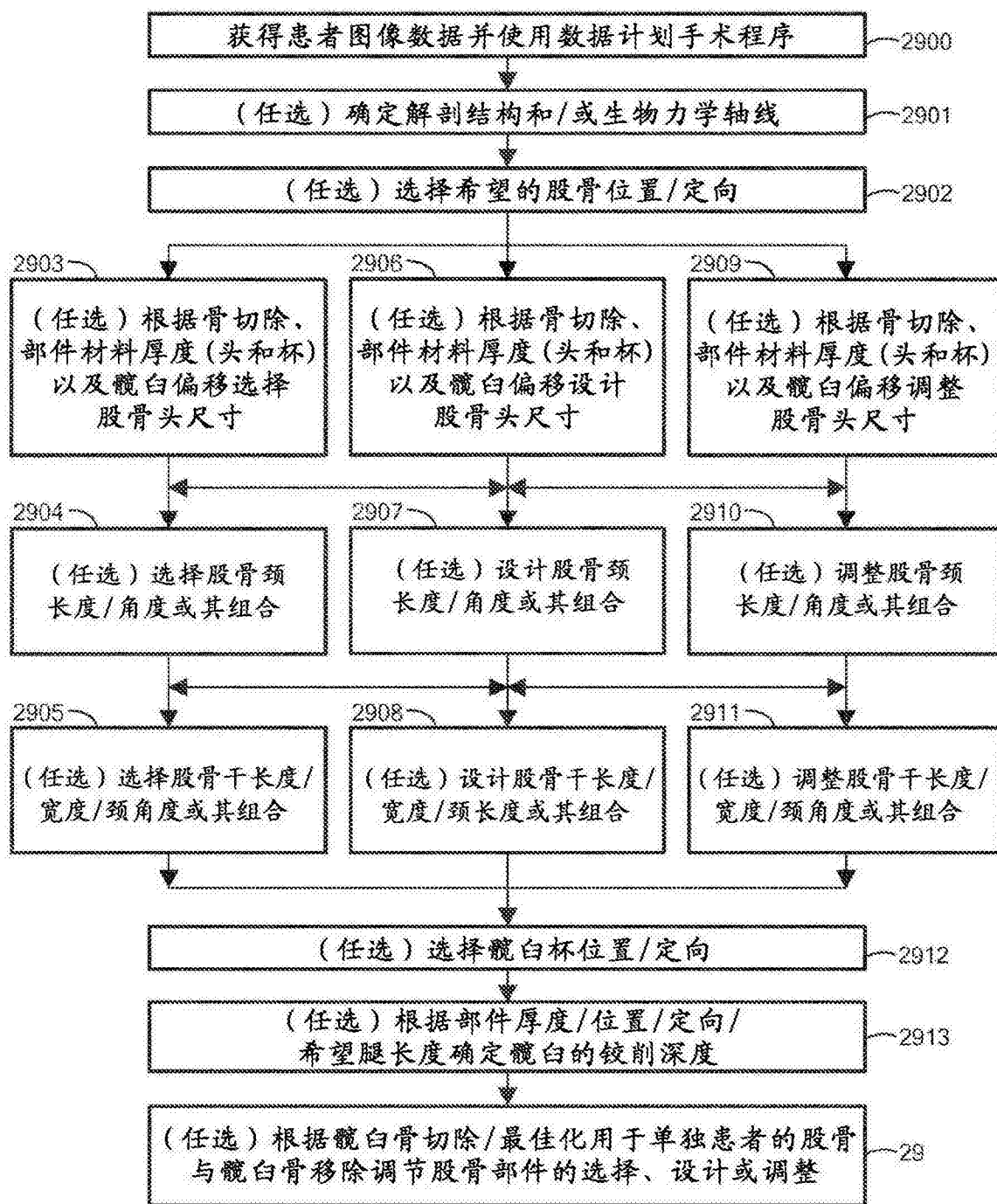


图 29

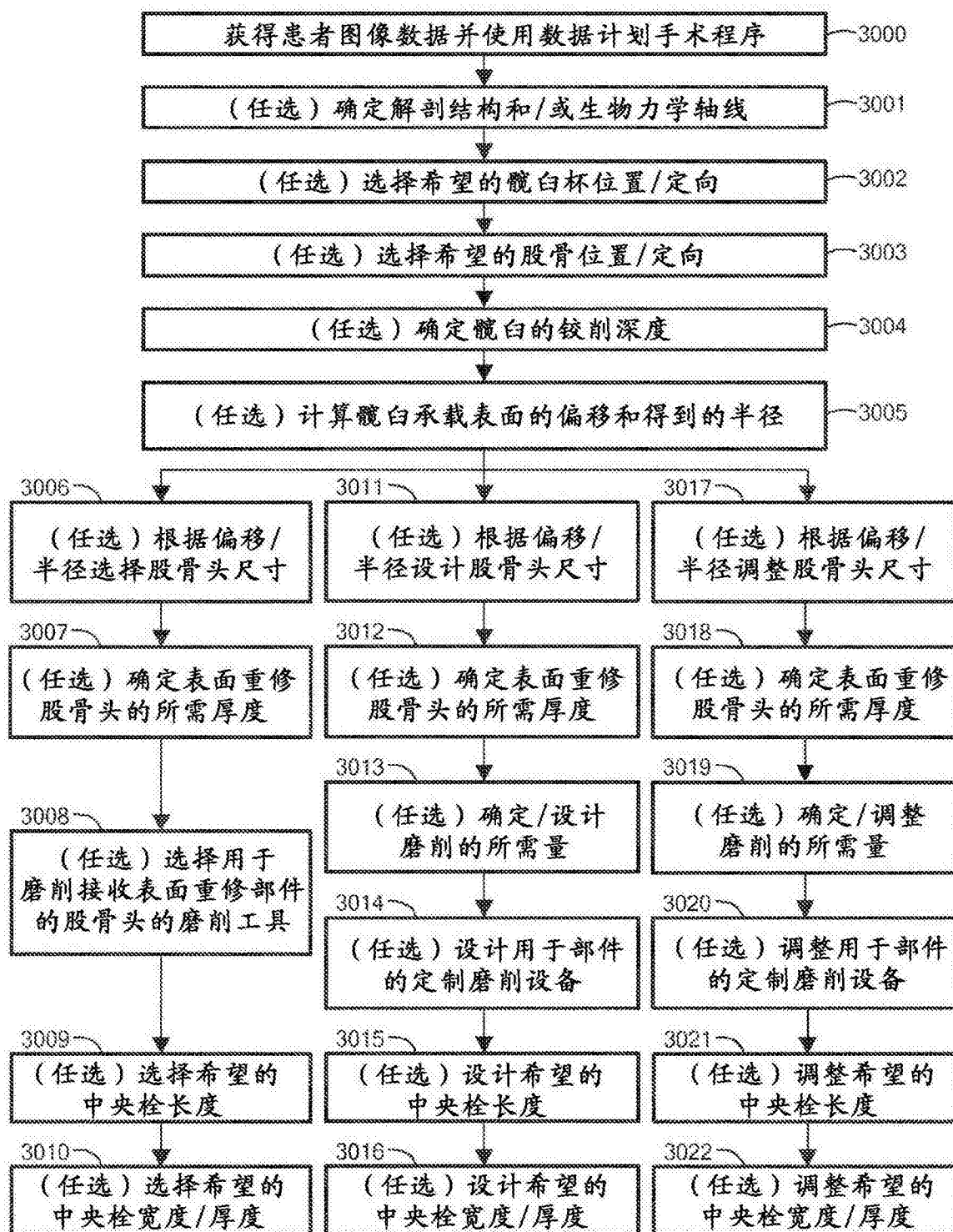


图 30



图 31

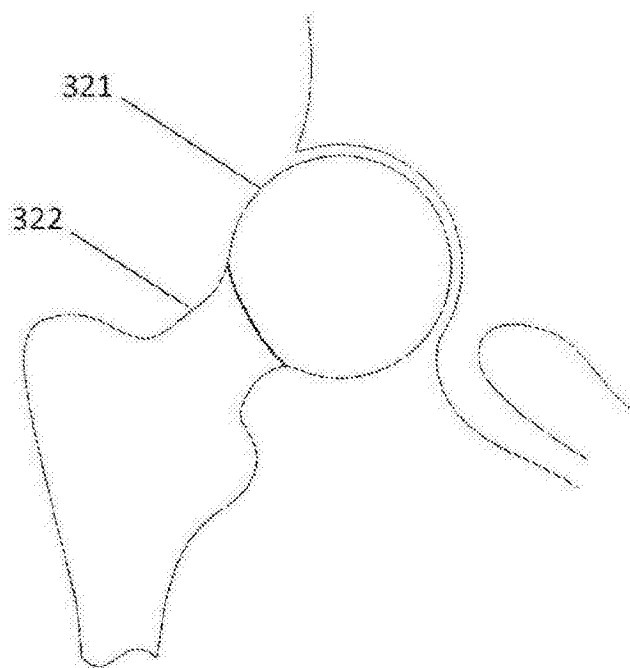


图 32A

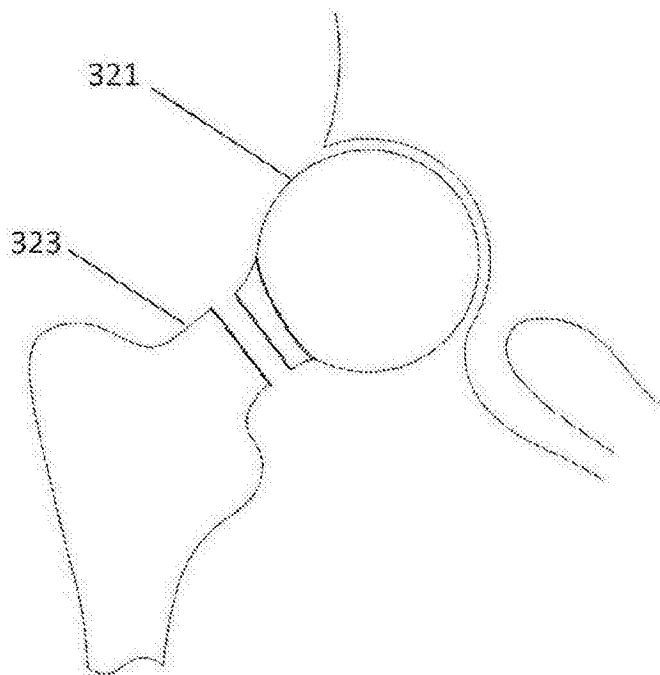


图 32B

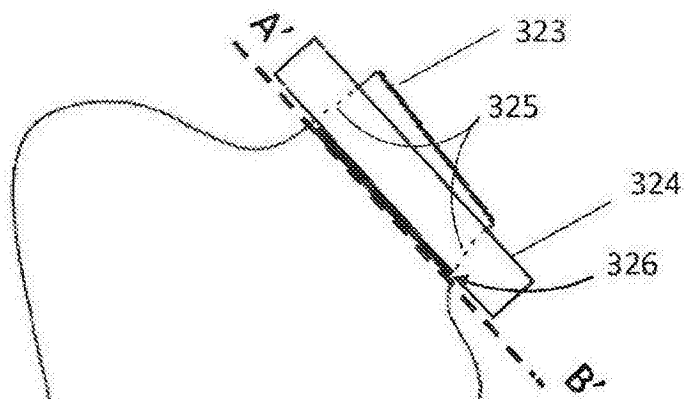


图 32C

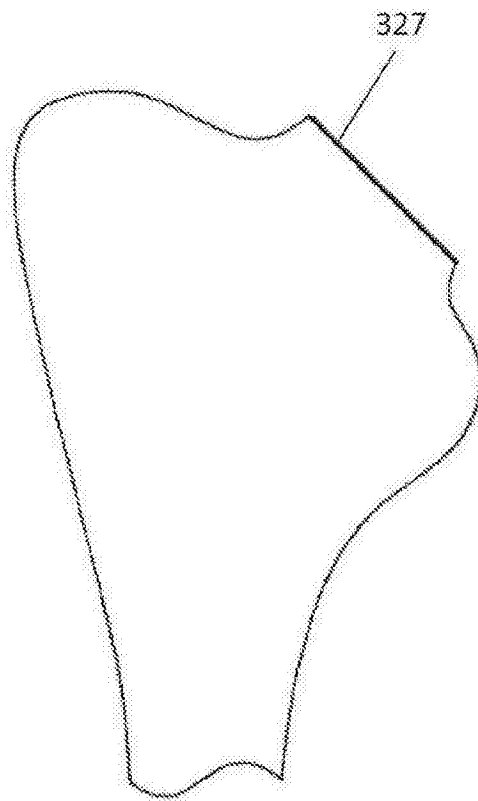


图 32D

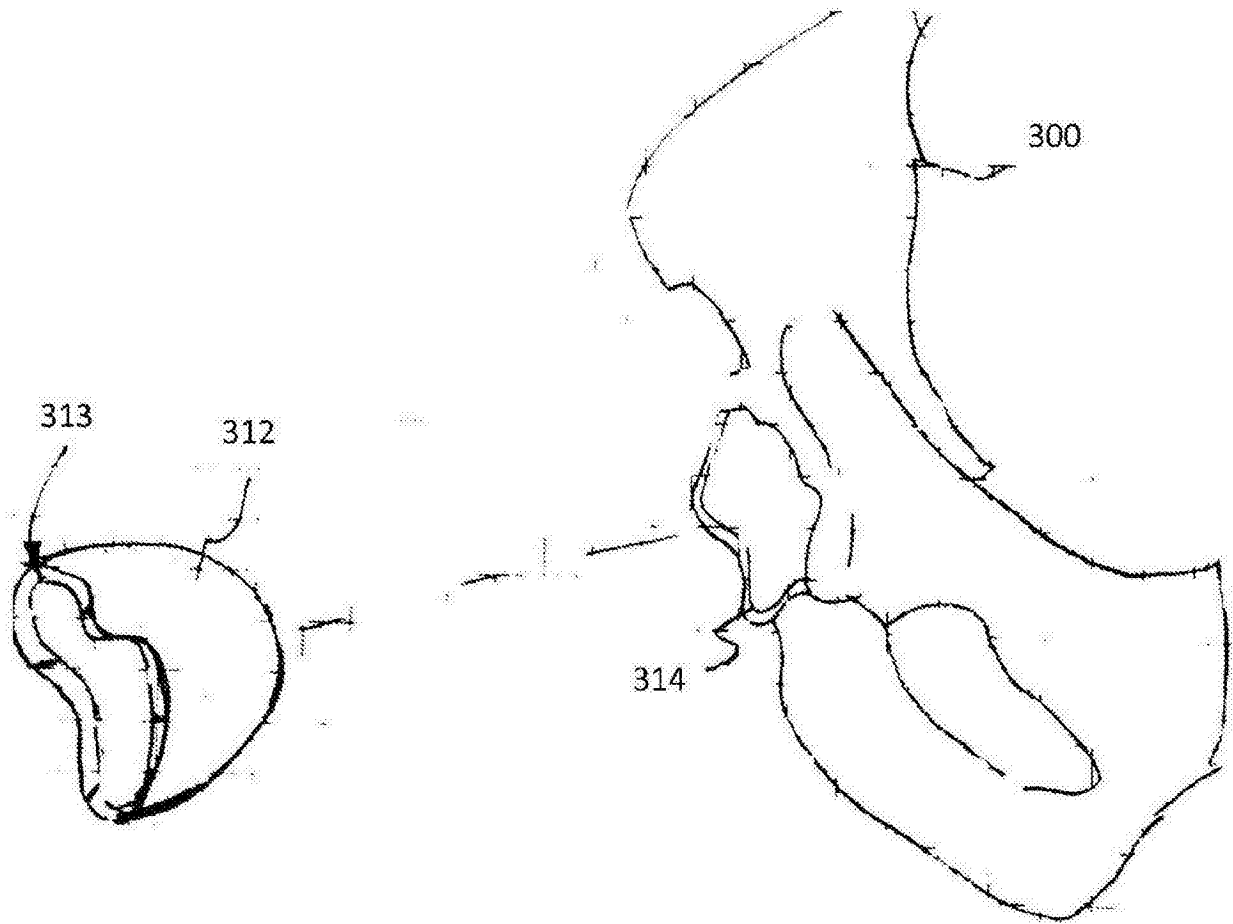


图 34

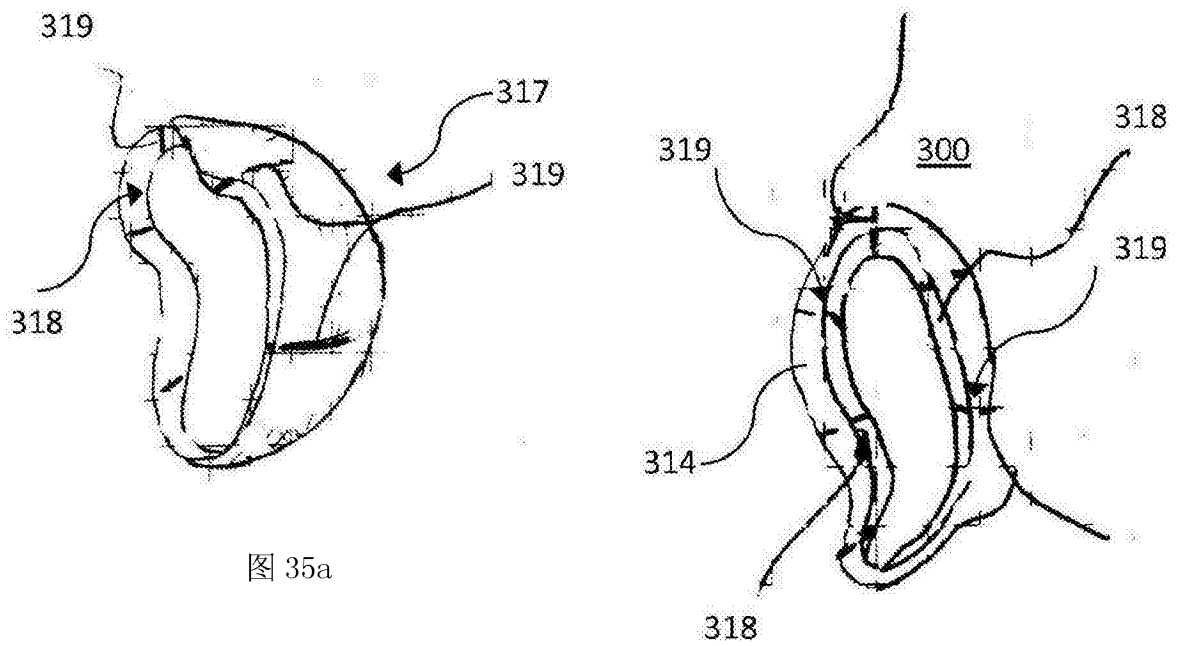


图 35a

图 35b

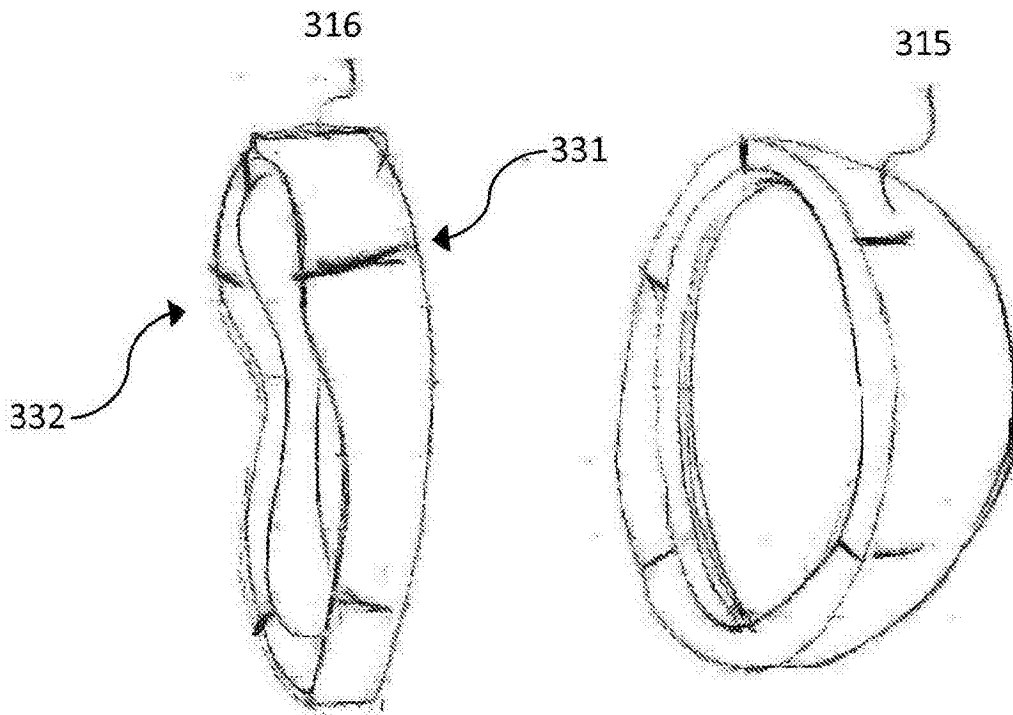


图 36

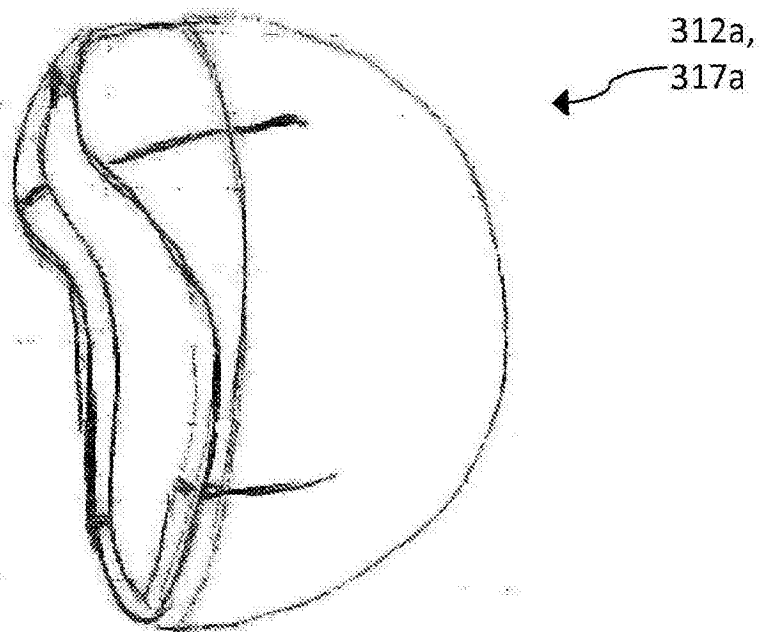


图 37

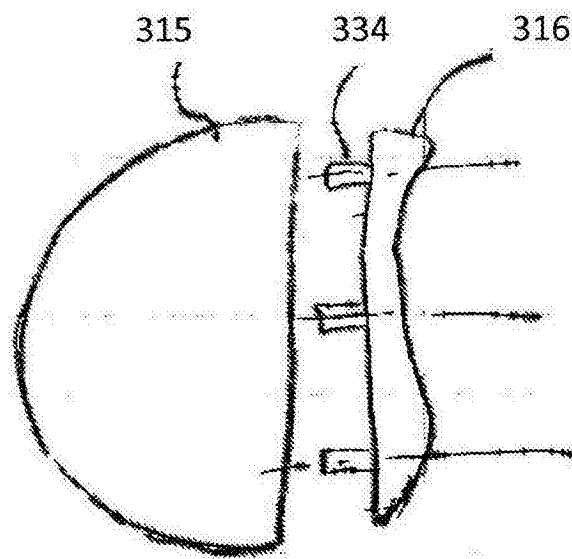


图 38a

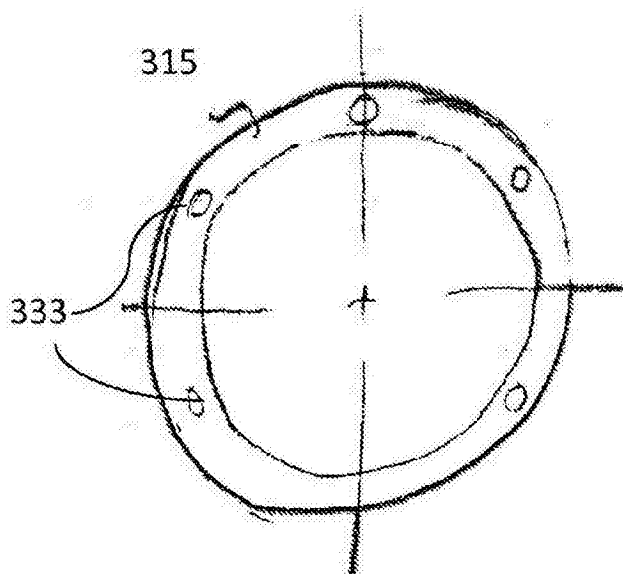


图 38b

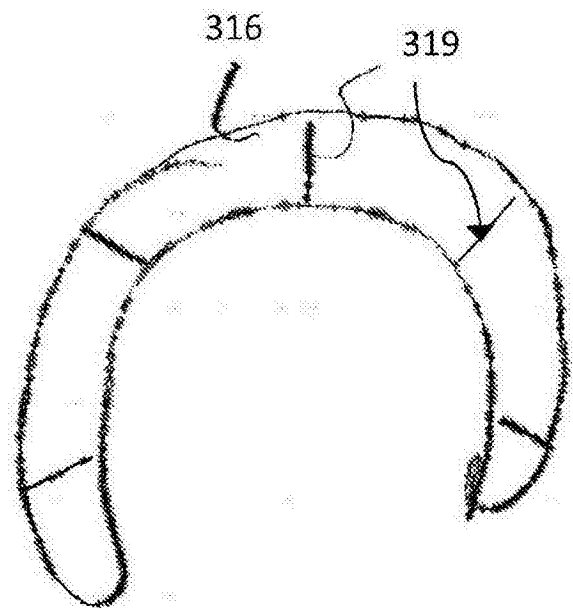


图 38c

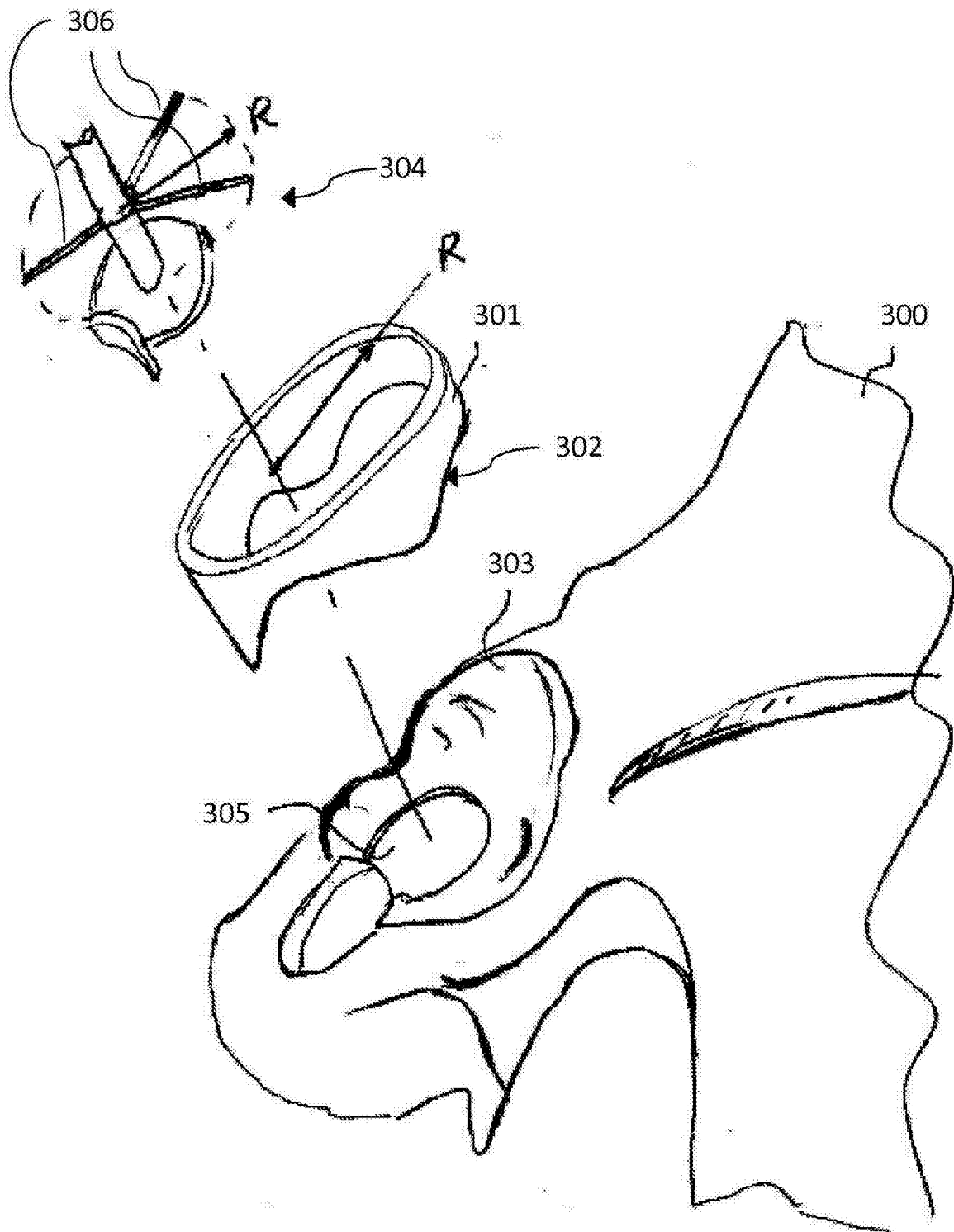


图 39

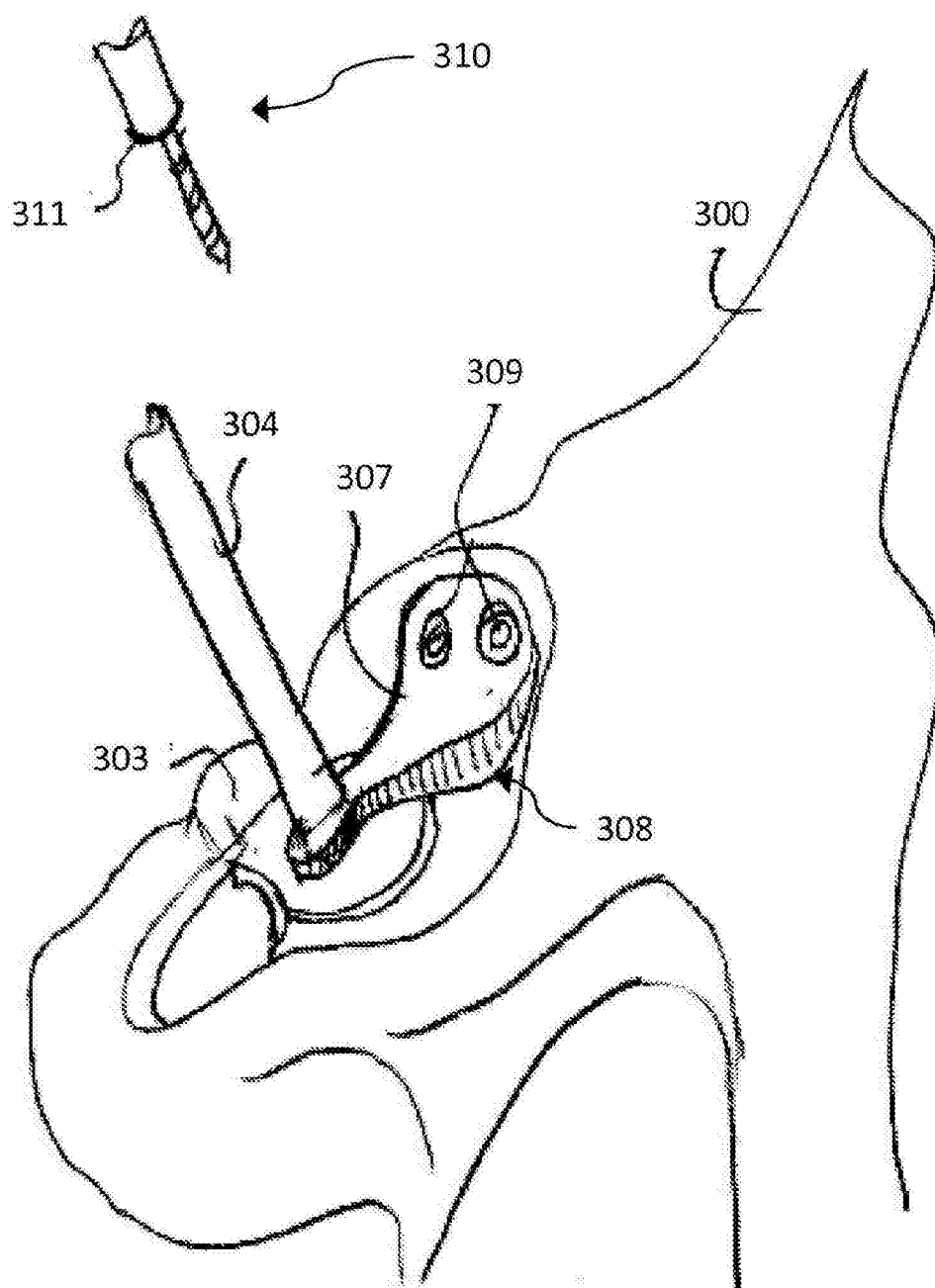


图 40