



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104080424 B

(45)授权公告日 2017.05.10

(21)申请号 201280054082.7

(22)申请日 2012.10.31

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104080424 A

(43)申请公布日 2014.10.01

(30)优先权数据
1119017.0 2011.11.03 GB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.05.04

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/GB2012/052701 2012.10.31

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/064817 EN 2013.05.10

(73)专利权人 英国巴奥米特保健有限公司

地址 英国南威尔士

(72)发明人 罗伯特-约翰-安德鲁·比格斯比
穆罕默德-伊姆兰·科汗(博士)

(74)专利代理机构 广州华进联合专利商标代理
有限公司 44224

代理人 王程

(51)Int.Cl.
A61F 2/34(2006.01)

审查员 严小波

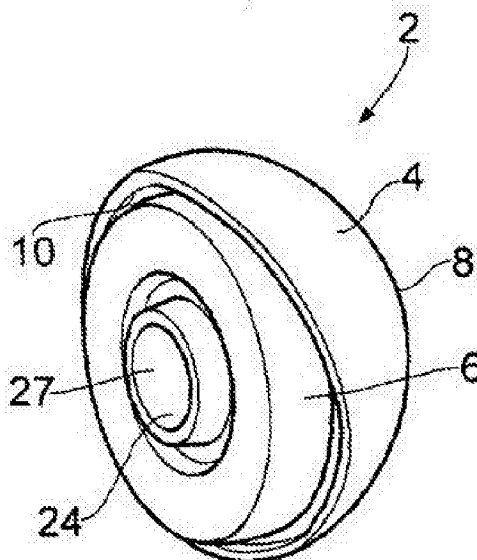
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

假体组件

(57)摘要

本发明公开了一种假体组件(2),该组件包括:由纤维增强聚合物材料形成的、具有内支承面(10)的壳体(2);由陶瓷材料形成的、具有外支承面(12)的衬体(6);其中,所述衬体以铰接方式接纳在所述壳体(4)。还公开了一种髌关节置换假体,该髌关节置换假体包括本发明公开的假体组件(2)和股骨头假体组件(24),该股骨头假体组件由陶瓷材料形成。



1. 一种假体组件,包括:由纤维增强聚合物材料形成的、具有纤维增强聚合物材料的内支承面的壳体;具有由陶瓷材料形成的外支承面的衬体;其特征在于,所述衬体以铰接方式容纳在所述壳体内,其中,所述陶瓷材料与所述纤维增强聚合物材料接触。

2. 根据权利要求1所述的假体组件,其特征在于,所述壳体还包括位于所述内支承面上的一个或多个开口。

3. 根据权利要求2所述的假体组件,其特征在于,所述一个或多个开口延伸贯穿所述壳体的厚度以在该壳体的外表面上开口。

4. 根据权利要求2或3所述的假体组件,其特征在于,所述开口适合于接纳一个或多个用于固定所述假体组件的连接装置。

5. 根据权利要求2所述的假体组件,其特征在于,所述假体组件还包括一个或多个连接装置,该连接装置可操作以延伸贯穿所述开口,从而将该假体组件固定在位。

6. 根据权利要求5所述的假体组件,其特征在于,所述连接装置由纤维增强聚合物材料形成。

7. 根据权利要求1所述的假体组件,其特征在于,所述壳体由碳纤维增强聚合物材料形成。

8. 根据权利要求1所述的假体组件,其特征在于,所述壳体由碳纤维增强聚醚醚酮(CFR-PEEK)形成。

9. 根据权利要求1所述的假体组件,其特征在于,在所述壳体的外表面上形成有羟基磷灰石(HA)涂层。

10. 根据权利要求1所述的假体组件,其特征在于,在所述壳体的外表面上形成有多孔的金属涂层。

11. 根据权利要求1所述的假体组件,其特征在于,所述假体组件是髌臼假体组件。

12. 根据权利要求1所述的假体组件,其特征在于,所述衬体由陶瓷材料形成。

13. 根据权利要求1所述的假体组件,其特征在于,所述衬体还包括可用于接纳股骨头假体组件的内支承面。

14. 根据权利要求13所述的假体组件,其特征在于,所述假体组件还包括固定件,该固定件可用于与所述衬体和所述壳体配合,以将股骨头假体组件保持为与所述衬体的内支承面接合。

15. 根据权利要求14所述的假体组件,其特征在于,所述固定件由纤维增强聚合物材料形成。

16. 根据权利要求14或15所述的假体组件,其特征在于,所述固定件包含挡圈。

假体组件

技术领域

[0001] 本发明涉及一种假体组件,特别是一种具有壳体和铰接衬体的假体组件。

背景技术

[0002] 众所周知,用假体组件替换已受损的或败坏的自然骨关节。例如,已经退化的自然髋关节可以用人工关节替代,该人工关节包含植入患者髋臼的假体髋臼组件,以及植入患者股骨内、与假体髋臼组件铰接的假体股骨头组件。这种类型的人工组件被称为全髋关节置换(THR)。

[0003] 在本领域存在和已知各种类型的THR。这些不同类型的假体采取不同的方法来平衡减少关节磨损、维持关节稳定、增加患者活动范围和许多其他方面的竞争需求。减少假体组件的磨损可以通过尽可能地减少组件铰接的表面积来实现。这导致对较小直径的股骨头组件的使用,其具有有益的耐磨特性,但是受困于有限的活动范围。相反,为了促进关节稳定,需要使用较大直径的股骨头组件,其具有额外的好处带来更广的患者活动范围,但同时也增加了关节铰接的表面积,并因此带来磨损损坏的风险。一种将减少磨损和增加稳定与运动范围的优点结合起来的人工髋关节是所谓的“双移动性”全髋关节假体。在双机动THR中,相对较小直径的人工股骨头接纳在聚乙烯“衬体”内,股骨头铰接在该衬体内。这种铰接为该关节的主要移动性,并受益于较小的铰接表面所带来的减少的磨损。该关节的第二移动性来自外部金属壳内的聚乙烯衬体。第二接合受益于由于衬体相对大的外径而增加的稳定性。除了高度稳定之外,第二铰接的大直径还提供了比较小的第一接合更大的运动范围。第二铰接只有在关节运动的极限处才生效,在极限处较小的主铰接达到其极限。因此,关节内的主要运动发生在股骨头和衬体间较小磨损的主铰接中。通过在相同假体中合并大直径接合和小直径铰接,双移动性假体提供在THR中可获得的一些最大范围运动,以及作为一些最稳定的可用假体选项。为了进一步提高稳定性,已知地,可使用额外的环形夹,或挡圈,与股骨颈周围接合,并与聚乙烯衬体和壳相配合以将股骨头保持在衬体中。为了支承聚乙烯衬体并防止任何可能妨碍设备性能的可能的蠕动形变,提供具有附加上边缘的外部金属壳也是已知的。

[0004] 虽然这类双移动性假体展现出良好的效果,但是其系统仍存在一些不足。抵着金属壳的聚乙烯衬体的较大铰接具有很好的稳定性,但是它没有提供最好的耐磨特性。一些假体已经尝试对壳体使用替代性的金属合金和材料涂层来解决耐磨特性,但是在现有的设备中,由于这种铰接只是用在运动极限处,并且铰接的耐磨性能没有被优先考虑,因此,这个问题基本上被忽略。

[0005] 固定是双移动性假体可能出现困难的另一方面。外部金属壳的传统的固定方式是将壳体压进制备好的髋臼中,如果需要,可使用额外的骨接合剂。这在许多情况下是可接受的,但是没有为髋臼骨组织退化严重的患者提供替代方案。在传统的单一移动性髋关节假体中,可能通过骨螺钉提供额外的固定,骨螺钉穿过外壳并深深地接合进患者的骨组织以将壳体固定住。接着,在壳中螺钉头的上方安装稳定衬体,为股骨头提供铰接表面。对于双

移动性假体,衬体必须抵靠壳体接合,因此骨螺钉的内含物只能通过增加设备中的模块化程度,在壳体和铰接衬体间增加额外衬体实现。可插入这样的额外衬体以覆盖螺钉头,并为移动衬体提供铰接表面。

[0006] 然而,额外衬体的内含物减少了股骨头可用的空间,意味着额外的固定以活动范围的减少为代价。

[0007] 本发明旨在解决上述问题。

发明内容

[0008] 根据本发明的第一方面,提供了一种假体组件,包括:纤维增强聚合物材料形成的具有内支承面的壳体;具有陶瓷材料形成的外支承面的衬体;其中,在所述壳体内以铰接方式接纳所述衬体。

[0009] 所述壳体可能还包括一个或多个在所述内支承面上的开口。

[0010] 所述一个或多个开口可能贯穿所述壳体的厚度以开口在该壳体的外表面。

[0011] 所述开口可能适合于接纳一个或多个用于固定假体组件的连接装置。

[0012] 所述假体组件可能还包括一个或多个连接装置,该连接装置可用于延伸贯穿所述开口来固定该假体组件。

[0013] 所述连接装置可能由纤维增强聚合物材料形成,并且可能由与壳体相同的纤维增强聚合物材料形成。

[0014] 所述壳体可能由碳纤维增强聚合物材料形成,并且可能由碳纤维增强聚醚醚酮(CFR-PEEK)形成。

[0015] 在所述壳体的外表面上可形成有羟基磷灰石(HA)涂层。

[0016] 可选地,或附加的,在所述壳体的外表面上可形成有多孔金属涂层。

[0017] 所述假体组件可能是髌臼假体组件。

[0018] 所述衬体可由陶瓷材料形成。

[0019] 所述衬体可能还包括可用于接纳股骨头假体组件的内支承面。

[0020] 所述假体组件可能还包括固定件,该固定件可用于与所述衬体和所述壳体配合以将股骨头假体组件保持为与所述衬体的内支承面接合。

[0021] 所述固定件可由纤维增强聚合物材料形成,并且可由与壳体相同的纤维增强聚合物材料形成。该材料可以为碳纤维增强聚合物材料。

[0022] 所述固定件可包含环形夹,或挡圈。

[0023] 根据本发明的另一方面,提供了一种髌关节置换假体,包括根据本发明的第一方面所述的假体组件,以及股骨头假体组件。

[0024] 所述股骨头假体组件可由陶瓷材料形成,或由涂层金属材料形成。

[0025] 根据本发明的又一方面,提供了一种髌关节置换假体的部件套件,包括:由纤维增强聚合物材料形成的、包含内支承面的髌臼壳体;具有由陶瓷材料形成的、用于与所述壳体的内支承面铰接的外支承面以及内支承面的髌臼衬体;具有由陶瓷材料形成的支承面的股骨头假体,用于与所述衬体的内支承面铰接。

[0026] 所述髌臼衬体可由陶瓷材料形成,所述髌臼壳体可由碳纤维增强聚合物材料形成,所述股骨头假体可由陶瓷材料形成。

[0027] 所述套件可能还包括多个由纤维增强聚合物材料形成的连接装置。该材料可能是碳纤维增强聚合物材料。

[0028] 所述套件还包括环形夹,或挡圈,其可用于与所述衬体和所述壳体配合以保持股骨头假体和所述衬体的内支承面接合。所述挡圈可由碳纤维增强聚合物材料形成。

[0029] 根据本发明的再一方面,提供了一种假体,包括壳体,通过铰接方式接纳在该壳体内以形成第一支承连接的衬体,以及通过接合方式接纳在衬体中以形成第二支承连接的头部,其中,所述第二支承连接的支承表面和所述第一支承连接的支承表面相对所述第一支承连接的另一个支承表面更坚固。

[0030] 为了达到本说明书的目的,短语“支承连接”指的是一对相互接合的支承表面。根据本发明的某些实施例,所述第一支承连接可工作在边界润滑状态。所述第二支承连接的支承表面和所述第一支承连接的支承表面可能由陶瓷材料形成。所述第一支承连接的另一个支承表面可由纤维增强聚合物材料形成,该材料可以是碳纤维增强聚合物材料,如碳纤维增强聚醚醚酮(CFR-PEEK)。所述壳体可包括延伸贯穿其中的固定开口。

附图说明

[0031] 为了更好地理解本发明,并且更清楚地显示其是如何生效的,通过结合以下附图的例子给出参考。

[0032] 图1为在组装和拆分状态下的衬体、挡圈和股骨头的透视图;

[0033] 图2为髌臼假体组件和股骨头假体组件的透视图;

[0034] 图3为髌臼壳体的截面图;

[0035] 图4为髌关节假体组合件的透视图。

具体实施方式

[0036] 本发明涉及一种双移动性髌臼假体组件和配合的股骨头假体组件,它们一起提供了一种具有陶瓷对陶瓷和陶瓷对碳纤维增强聚合物铰接的髌关节假体。

[0037] 参考图1和2,根据本发明的一个实施例的髌臼假体组件2,包括壳体4和衬体6。该壳体4大体上是半球状的,并且由碳纤维增强聚合物材料形成。根据以下描述的本发明的实施例,壳体4由碳纤维增强聚醚醚酮(CFR-PEEK)形成,然而,可以理解的是,可以考虑其他纤维增强聚合物材料。碳纤维增强聚合物材料,如CFR-PEEK,提供了低磨损支承表面,考虑到已经在文献中阐述的金属离子可能从这些表面释放入人体的不利影响,其还为金属支承表面提供了替代方案。

[0038] 壳体4是由杆件材料加工而成的,或优选地,是注塑成型的,包括外部表面8和内部支承表面10。外部表面8用于在植入患者体内时与骨组织接合,内部支承表面10用于以铰接方式接纳衬体。外部表面8可设有羟基磷灰石(HA)涂层20和/或多孔金属涂层以刺激骨骼的生长以起到额外的固定。羟基磷灰石(HA)涂层可通过使用热喷涂(例如,使用等离子喷涂、电弧喷涂、火焰喷涂或使用速火焰熔射)、冷喷涂或电化学辅助沉积实现。多孔金属涂层可通过使用热喷涂或冷喷涂实现。

[0039] 衬体6也大体上为半球状,并由陶瓷材料形成,如氧化铝或氧化锆增韧氧化铝。衬体包括外支承面12,该外支承面用于与壳体的内支承面铰接。衬体还包括内支承面14,该内

支承面制成接纳股骨头假体组件的形状,如下所述。可以理解的是,衬体6由陶瓷材料形成,不必为了支撑衬体6或防止蠕变变形而在壳体14上形成唇。

[0040] 参考图3,壳体4还包括形成在内支承面10上的多个开口16,这些开口16贯穿壳体4的整个厚度在外部表面8开口。这些开口16可以聚集在一起,也可以如图所示在内支承面10上间隔分布。在一个实施例中,开口16包括一系列圆孔,其大小容许单独的连接装置18通过。一个或多个单独的连接装置18也作为假体组件的部件。连接装置贯穿壳体4中的开口16,并将壳体4连接到患者髌臼,如下所述。连接装置可采用螺钉、销、钉子、倒钩或任何其他合适的连接设备。在举例的实施例中,连接装置18采用螺钉的形式,但是,可以理解的是,还可以考虑替代性的连接装置。螺钉18由碳纤维增强聚合物材料形成,在本实施例中,由与壳体4相同的CFR-PEEK材料形成,例如,具有连续的纤维取向。由于壳体4和螺钉18形成于相同的CFR-PEEK材料,因此壳体4存在连续内支承面10,并且螺钉18的存在没有损坏衬体6的外支承面12的风险。并且,CFR-PEEK工作在边界润滑状态下,意味着连接装置18的存在不会影响支承的磨损性能。陶瓷衬体6和CFR-PEEK壳体4间的铰接具有非常低的磨损,因此是理想的。此外,该铰接不包括外露金属,意味着可以避免金属离子的产生。

[0041] 参考图1,假体组件2还包括环形夹,或挡圈22,该挡圈22也是由碳纤维增强聚合物材料形成,并且在本实施例中,是由CFR-PEEK形成。挡圈22为环形,包括裂缝23,以使得组件能够卡扣在股骨颈上方并与股骨头的远端部分接合,如下所述。挡圈22的尺寸被设计在壳体4的范围内接纳衬体6的环形表面25,如图1的例子所示。挡圈22和衬体6可能包括配合的构造使得一旦股骨头处在与衬体6的内支承面14铰接时挡圈22能够相对衬体6锁定。

[0042] 再次参考图1,根据本发明的一个实施例的假体包括上述的髌臼假体组件2,以及股骨头假体组件24。股骨头假体组件24为模块化组件,被设计为按已知的方式与骨柄和股骨颈假体组件配合。例如,股骨头假体组件可能包括形成莫尔斯锥度固定排布的一部分的凹槽27,该凹槽被塑造为可接纳在股骨颈假体组件的耳轴部分。头部24具有高度抛光的外支承面,被设计用于以铰接的方式接纳在衬体6的内支承面14。该头部由陶瓷材料形成,并且根据本实施例,其由与衬体相同的陶瓷材料形成,例如,该材料可为氧化铝或氧化锆增韧氧化铝。因此本发明的髌关节假体提供了在关节的主铰接处的陶瓷对陶瓷铰接,陶瓷对陶瓷是可得到的最低磨损的材料组合。

[0043] 现在参考附图对假体的植入和手术进行描述。可以理解的是,使用的手术技术的细节可能不同,包括股骨和髌臼假体组件的准备和植入的顺序可能不同。以下实施方式仅是示例性的,聚焦在本发明的假体的有关问题上。

[0044] 首先考虑髌臼组件,一旦骨表面已经被做好充分准备,壳体4将植入到患者的髌臼。为了安全植入该壳体4所需的固定水平根据患者骨组织的条件变化。在一些患者中,可能有足够健康的骨组织留在需要使用摩擦配合或者在骨接合剂的协助下来植入壳体4的髌臼中。在这种情况下,可以不使用壳体14上的开口16和与之配合的连接装置18。为了维持壳体4的支承面的连续性,开口16可能使用由与壳体相同的碳纤维增强聚合物材料形成的盖(未显示)堵上。可选地,开口可能在植入的壳体4中外露。

[0045] 在经受严重髌臼骨组织退化的患者中,可能没有足够健康的骨组织可以只用摩擦或骨接合剂来得到妥善固定。在这种情况下,需要通过连接螺钉18来提供附加固定,连接螺钉贯穿连接开口16并进入到周围骨组织中。

[0046] 一旦壳体植入到患者的髌臼中,衬体6可插入到壳体4中。如上所述,衬体6和壳体4在边界润滑状态下铰接,不会受到CFR-PEEK螺钉存在的影响。

[0047] 包括骨柄、股骨颈和股骨头24的股骨假体组件,通过已知的方式制备和组装,可以实施一系列试验来保证组件正确的尺寸和位置。

[0048] 一旦正确的股骨头组件24被准确安放在股骨颈和骨柄组件上,该股骨头组件2被引入衬体6,直到股骨头支承面与衬体16的内支承面铰接。接着,挡圈22卡扣在股骨颈周围,并与衬体6和壳体4接合以固定股骨头与衬体6的内支承面14接合(参见图4)。

[0049] 一旦植入,假体的主要铰接位于陶瓷股骨头组件24和陶瓷衬体6之间。在极端运动下,卷入陶瓷衬体6和CFR-PEEK壳体4的铰接。在铰接过程中,挡圈22防止股骨头24的微分离或脱臼,以及作为组件缓冲的减震物。

[0050] 本发明的假体可以作为成套部件提供,包括许多尺寸的壳体4、衬体6、挡圈22、连接装置18和股骨头24,使得外科医生可以为特定患者选择最合适的尺寸组合。

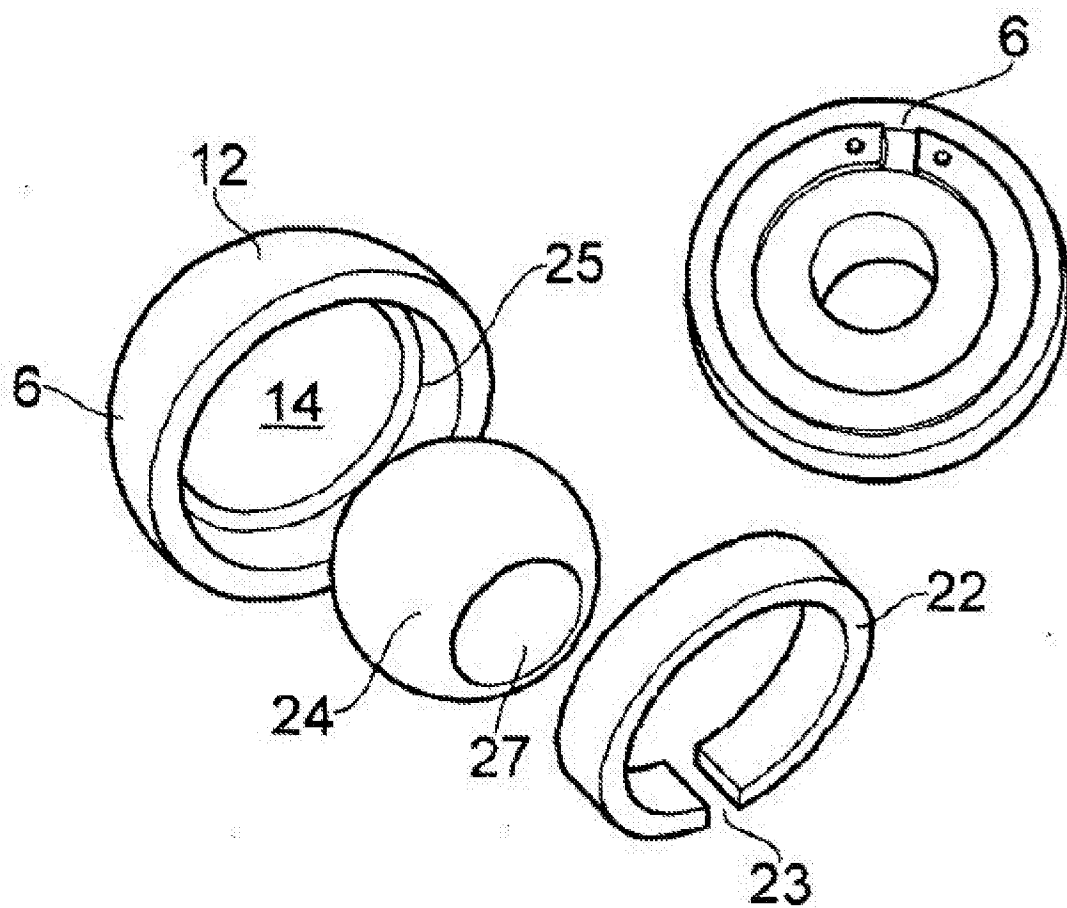


图1

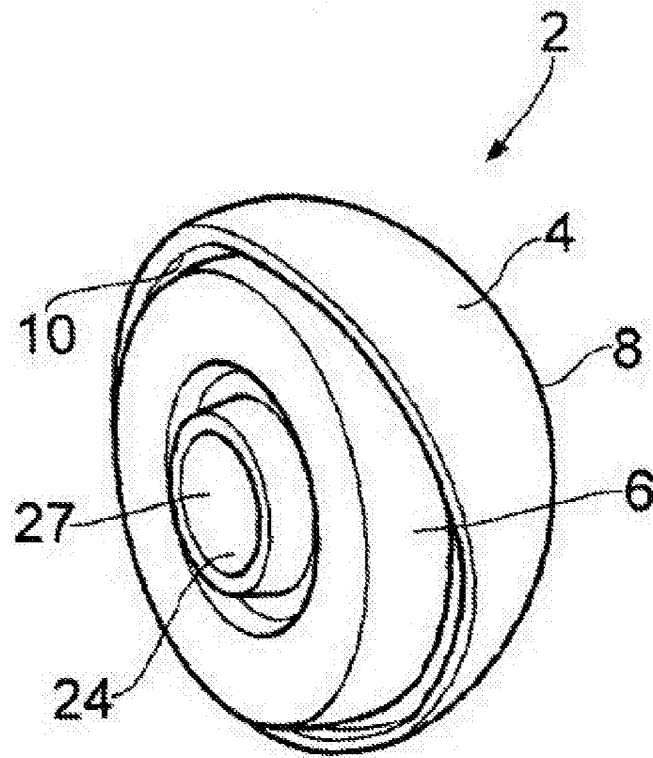


图2

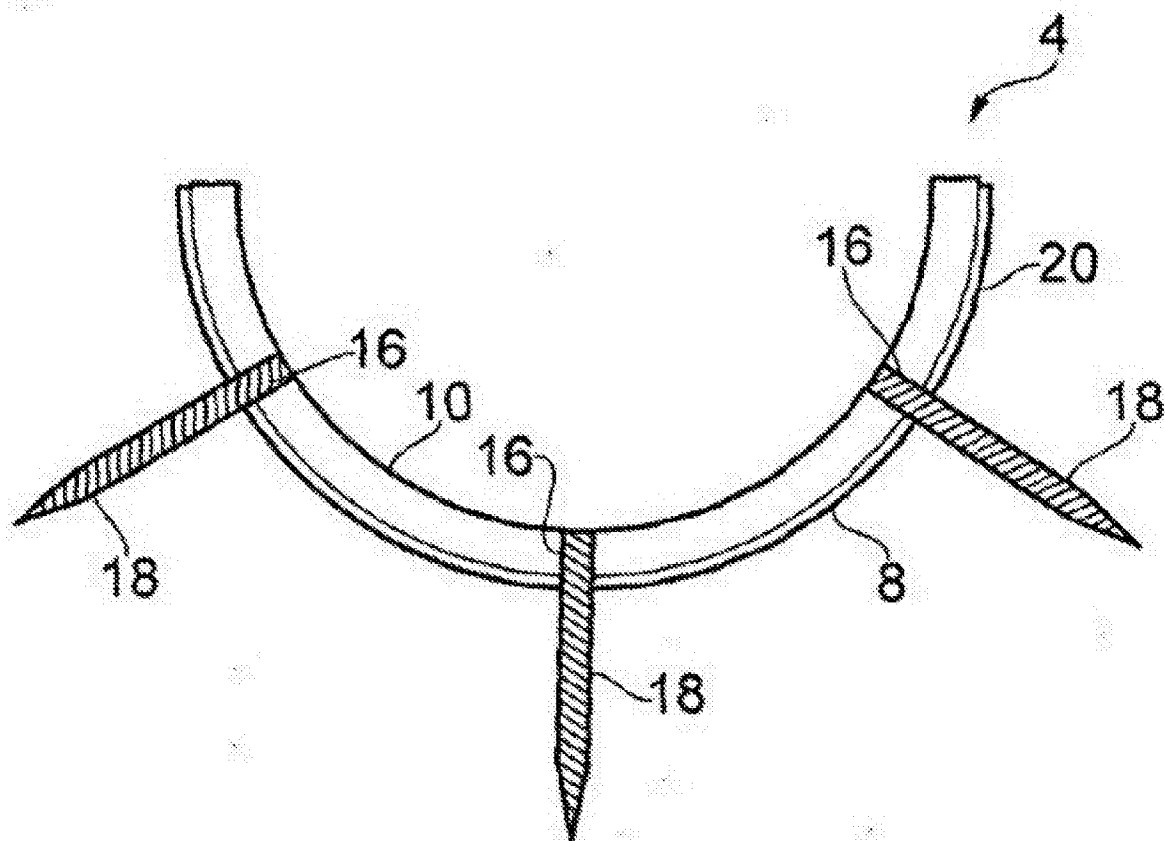


图3

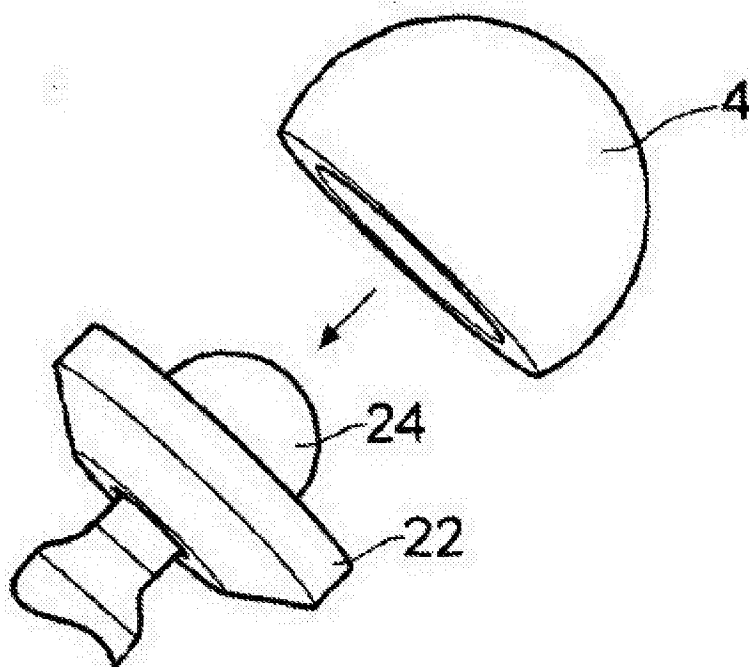


图4