



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108040464 A

(43)申请公布日 2018.05.15

(21)申请号 201680031145.5

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

(22)申请日 2016.05.27

代理人 蔡洪贵

(30)优先权数据

62/167,591 2015.05.28 US

(51)Int.Cl.

A61B 17/17(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 34/10(2016.01)

2017.11.28

A61B 90/00(2016.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 34/20(2016.01)

PCT/US2016/034719 2016.05.27

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/191713 EN 2016.12.01

(71)申请人 拜欧米特制造有限责任公司

地址 美国印第安纳州

(72)发明人 D·R·布朗 B·A·乌特格南特

R·梅茨格

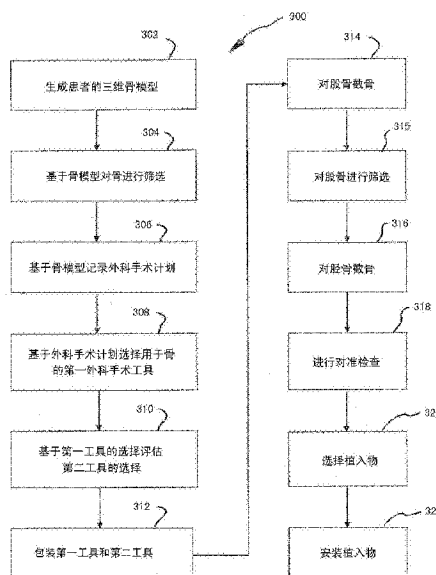
权利要求书2页 说明书19页 附图18页

(54)发明名称

灵活地计划的成套膝关节方案

(57)摘要

一种用于全膝关节置换术的计划和准备方法,所述方法包括:生成患者的胫骨和股骨的三维模型;基于三维模型对胫骨和股骨进行筛选以处于一定范围内;基于三维模型为胫骨和股骨中的每一个选择截骨工具;和包装截骨工具。一种用于外科手术的计划和准备方法,可包括:生成一个或多个骨的三维骨模型;基于三维模型对一个或多个骨进行筛选;基于三维骨模型记录外科手术计划;基于外科手术计划选择用于一个或多个骨的第一外科手术工具;和基于第一外科手术工具的性能参数评估第二外科手术工具的选择。



1. 一种用于全膝关节置换术的计划和准备方法,所述方法包括:  
生成患者的胫骨和股骨的三维模型;  
基于所述三维模型对胫骨和股骨进行筛选以处于一定范围内;  
基于所述三维模型为所述胫骨和所述股骨中的每一个选择截骨工具;和  
包装所述截骨工具。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述股骨和所述胫骨的截骨工具是从患者特定的截骨工具和传感器辅助的截骨工具之间选择的。
3. 根据权利要求1或2中的任一项所述的方法,其中,所述方法进一步包括利用运动学数据以利于所述股骨的截骨。
4. 根据权利要求1到3中的任一项所述的方法,其中,所述方法进一步包括使用定位于所述胫骨和所述股骨上的传感器来确定运动学轴线。
5. 根据权利要求1到4中的任一项所述的方法,其中,所述方法进一步包括利用所述患者的个人数据,所述个人数据包括所述患者的身高、体重、体质指数、年龄、性别种族、民族、日常活动和残疾中的两种或更多种。
6. 根据权利要求1到5中的任一项所述的方法,其中,所述方法进一步包括使用包括髌前上棘数据的解剖学数据。
7. 根据权利要求1到6中的任一项所述的方法,其中,所述方法进一步包括使用可调整的轮廓块在截骨之后对所述远侧股骨进行筛选。
8. 根据权利要求1到7中的任一项所述的方法,其中,所述方法进一步包括使用可调整的内侧/外侧宽度计对所述远侧股骨进行筛选。
9. 根据权利要求1到8中的任一项所述的方法,其中,所述方法进一步包括使用牵开器装置来验证在截骨之后所述股骨和所述胫骨的对准。
10. 根据权利要求1到9中的任一项所述的方法,其中,所述方法进一步包括首先基于所述三维模型选择胫骨截骨工具和股骨截骨工具中的一个,并且随后基于所选的第一工具来选择所述胫骨截骨工具和所述股骨截骨工具中的另一个。
11. 根据权利要求1到10中的任一项所述的方法,其中,所述方法进一步包括制造所述截骨工具中的至少一个作为患者特定的装置。
12. 一种用于外科手术的计划和准备方法,所述方法包括:  
生成一个或多个骨的三维骨模型;  
基于所述三维模型对所述一个或多个骨进行筛选;  
基于所述三维骨模型记录外科手术计划;  
基于所述外科手术计划为所述一个或多个骨选择第一外科手术工具;和  
基于所述第一外科手术工具的性能参数评估第二外科手术工具的选择。
13. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述方法进一步包括包装所述第一外科手术工具和所述第二外科手术工具。
14. 根据权利要求12或13中的任一项所述的方法,其中,所述方法进一步包括利用计算机可检索的计算机数据库来选择所述第一外科手术工具。
15. 根据权利要求14所述的方法,其中,所述方法进一步包括基于与所选择的所述第一外科手术工具兼容的可选外科手术工具列表使用所述计算机数据库来选择所述第二外

科手术工具。

16. 根据权利要求14或15中的任一项所述的方法,其中,所述计算机可检索的数据库进一步包括人体测量学数据。

17. 根据权利要求12到16中的任一项所述的方法,其中,所述方法进一步包括利用可调整的轮廓块对所述骨进行筛选。

18. 根据权利要求12到17中的任一项所述的方法,其中,所述方法进一步包括在术中使用时包括髌前上棘数据的解剖学数据。

19. 根据权利要求12到18中的任一项所述的方法,其中,所述方法进一步包括使用定位于所述一个或多个骨上的传感器在术中确定运动学轴线。

20. 根据权利要求12到19中的任一项所述的方法,其中,所述方法进一步包括制造所述第一外科手术工具和所述第二外科手术工具中的至少一个作为患者特定的装置。

## 灵活地计划的成套膝关节方案

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求享有Brown等人于2015年5月28日提交的名称为“灵活地计划的成套膝关节方案(FLEXIBLY PLANNED KITTED KNEE PROTOCOL)”的序号为62/167,591的美国临时专利申请的优先权权益,其整体地通过引用的方式并入本文。

### 发明领域

[0003] 本文档总体上涉及但不限于用于计划和执行关节置换术的系统和方法。更具体而言,本公开内容涉及但不限于用于基于术前和术中信息来选择和使用外科手术装置和系统的术前计划技术。

### 背景技术

[0004] 用于全关节置换外科手术关节置换术可能涉及使用许多不同的部件,比如,计划系统、器械、技术、操作等。有时存在可被用于实现相同或相似结果的多种器械或技术。外科医生具有基于偏好和每个具体患者而在任一特定的手术中选择使用哪种器械和技术的余地。然而,这些不同部件中的每一个并不总是使其彼此兼容。这经常会使外科医生不得不作出大量的决定,其中的每个决定都可能基于在预期操作的每个步骤处将会导致什么结果的评估或假设。这些决定可能增加前期计划过程和手术的长度和费用,并且也可能是在计划过程中引入错误的来源。

[0005] 外科手术器械的示例在Amiot等人的美国专利No.8,265,790、Metzger等人的美国专利No.8,591,516和Fisher等人的美国专利No.8,715,290中得到描述。

### 发明内容

[0006] 本发明人已经认识到,除了别的以外,要解决的问题可包括需要外科医生不得不通过选择必须执行的一系列器械和技术来手工地对外科手术进行计划,而不知道每个所选的器械和技术会怎样影响随后的决定。

[0007] 本发明人已经认识到,通过向外科医生提供开始点列表并且基于前面的输入而通过多个优选的后续步骤来引导外科医生,可以简化前期计划操作和术中计划操作。

[0008] 本发明的主题可以帮助提供这个问题的解决方案,比如,通过向外科医生提供可检索的数据库,该数据库包括可以实现不同的、相同的或等同的结果的一系列不同的外科手术工具和外科手术技术。因此,该数据库可包括彼此兼容的、彼此半兼容的和彼此不兼容的外科手术工具矩阵。这样,在比如基于患者特征或外科医生偏好而将所选的外科手术或技术的预期选项、特征或步骤输入到外科手术计划中时,计算机数据库可给出与预期选项、特征或步骤兼容的其它外科手术工具和技术,直到可以形成整个外科手术计划为止。

[0009] 一种用于全膝关节置换术的计划和准备方法,可包括:生成患者的胫骨和股骨的三维模型;基于三维模型对胫骨和股骨进行筛选以处于一定范围内;基于三维模型为胫骨和股骨中的每一个选择截骨工具;和包装截骨工具。

[0010] 一种用于外科手术的计划和准备方法,可包括:生成一个或多个骨的三维骨模型;基于三维模型对一个或多个骨进行筛选;基于三维骨模型记录外科手术计划;基于外科手术计划选择用于一个或多个骨的第一外科手术工具;和基于第一外科手术工具的性能参数评估第二外科手术工具的选择。

[0011] 本发明内容部分旨在提供本专利申请的主题的概述。其并不旨在提供本发明的排他性的或详尽的解释。具体实施方式部分被包括在内以提供关于本专利申请的进一步信息。

## 附图说明

[0012] 图1是示出了确定和提供用于操作的计划的方法的流程图。

[0013] 图2是用于提供关于图像数据的输入的显示器和系统。

[0014] 图3是示出了执行图1中所计划的操作的方法的流程图。

[0015] 图4A是三维模型化的近侧胫骨和远侧股骨的示意图。

[0016] 图4B是具有插入其中的髓内杆的胫骨和股骨的示意图。

[0017] 图5A是患者特定的远侧股骨截骨引导件的透视图。

[0018] 图5B是传感器辅助的远侧股骨截骨引导件的透视图。

[0019] 图6A是患者特定的近侧胫骨截骨引导件的透视图。

[0020] 图6B是传感器辅助的近侧胫骨截骨引导件的透视图。

[0021] 图7到图17是可调整的股骨轮廓块的各种视图。

[0022] 图18是用于执行对准检查的具有弹簧和传感器的胫骨牵开器的透视图。

[0023] 在附图中,其未必是按比例绘制的,相同数字可描述不同附图中的类似部件。具有不同字母后缀的相同数字可表示类似部件的不同示例。附图总体上通过示例而非限制性的方式示出本文中论述的各示例。

## 具体实施方式

[0024] 图1是示出了确定和提供用于操作的计划的方法的流程图。一般来说,如本文中所提供的,外科手术计划可基于患者数据(类似患者(拟人化数据)、MRI、CT或X射线)输入来创建三维(3D)模型或其它信息。这可以允许对用于针对具体患者执行操作所需的部件进行筛选(无论是大体的还是精确的)。在外科手术中,远侧股骨截骨可被执行和定位,且可基于外科医生在生成模型时获知的内容利用多种不同的器械来完成。在远侧股骨截骨之后可使用图7到图17中所示的可调整的轮廓块对植入物进行筛选。可调整的轮廓块的尺寸范围可根据计划基于3D模型或类似患者的数据来确定,而远侧股骨截骨的实际位置和尺寸可在外科手术中完成。在外科手术中,远侧股骨截骨可被执行和定位,且可基于外科医生在生成模型和执行远侧股骨截骨时获知的内容利用多种不同的器械来完成。胫骨尺寸或范围可由该计划确定。

[0025] 参照图1,流程图200示出了用于对操作进行计划的过程。应理解的是,所计划的操作可用于解剖学结构的任何适当部分或所选部分。例如,可对受试者进行全髌关节置换术(THA)。THA可包括对近侧股骨部分和髌臼进行截骨,随后植入用于近侧股骨和髌臼的假体构件。此外,全膝关节置换、部分膝关节置换、肩关节置换和肘关节置换也可以是植入患者

体内的假体系统的其它示例。应理解的是,可进行全关节置换术(通常理解为包括置换关节面的两个相对部分以完全置换自体关节)和部分操作(置换少于两个骨区段之间的整个关节连接部分)。在各种实施例中,部分膝关节置换术可包括以单独的方式或以与胫骨的相应的内侧或外侧部分组合的方式对股骨的内侧髁或外侧髁进行截骨或置换。还应理解的是,部分髋关节置换术可包括仅对髋关节的一部分进行截骨和置换,例如对股骨头进行截骨和置换和/或对髋臼或者仅对解剖学结构的这些部分的所选部分进行截骨和置换。类似地,任何所选部分的整个或全部置换都可以被计划和/或执行,包括非人类或活体。以下论述大体上涉及膝关节置换术,其可包括全膝关节置换术。在全膝关节置换术中,可对远侧股骨和近侧胫骨进行截骨,并用假体部件来置换。假体部件可在关节处相互作用以反映和/或模拟优选的或所选的解剖学相互作用。这还可包括与髋关节处的骨盆的相互作用。

[0026] 最初,在流程图200中所示的过程可在开始框222处开始。应理解的是,流程图200中所示的方法可被并入到由处理器系统执行的指令中。处理器系统可包括执行可存储于比如硬盘驱动器、网络存储器访问或其它存储器系统的介质上的指令的通用处理器。此外,处理器可以是特定的处理器,比如专用集成电路(ASIC)。然而,根据各种实施例,流程图200中所示的方法可帮助提供用于实现通过来自比如外科医生的用户的输入或基于系统内的指令而确定的计划的输出。如本文中进一步论述的,输出可包括器械部分、用于假体系统的部件列表和/或用以操作器械或假体部分或者将器械或假体部分并入到操作中以达到所计划的结果的指令。指令可包括针对所选器械的设置,例如引导件或筛选器(sizer)。在各种示例中,指令可包括在被配置成在手持式或便携式电子装置上运行的BiometOS软件中。

[0027] 在该方法于框222中开始之后,可在框224中接收受试者数据。受试者数据可以是任何适当的受试者数据,例如三维图像数据或二维图像数据或者其组合。例如,可并入或接入用于生成受试者的三维图像的磁共振图像(MRI)。此外,或除了MRI数据之外,还可获取计算机断层摄影(CT)图像数据和X射线。CT图像数据也可以是在选择计划时进行分析或使用的三维图像数据。也可使用二维图像数据来帮助形成计划,例如通过使用两个基本上正交的图像来重建受试者的一部分的三维模型。根据各种实施例,可使用二维图像数据以基于二维图像数据生成三维重建。可利用各种软件程序(例如由比利时(BELGIUM)的Materialise N.V.公司出售的MIMICS®计算机软件或由FEI出售的Amira™计算机软件)来形成3D重建。软件程序是由所选的处理系统或处理器系统执行的算法的指令。图4A示出图4B的股骨F和胫骨T的示例性3D重建,作为模型化的远侧股骨402和模型化的近侧胫骨400。

[0028] 此外,还可形成二维重建。三维重建可以是基于所获取的受试者的实际图像数据而形成的受试者的模型。因此,该模型可以是用于利用显示装置来显示的所生成的(例如计算机生成的)图像。二维图像数据可包括利用所选的成像系统(例如荧光透视系统、C形臂成像系统等)获取的二维X射线。

[0029] 可获取关于受试者的附加数据,包括解剖学或物理测量结果、先前的操作等。附加的患者数据可帮助对操作进行计划,比如矫正先前的损伤和/或疾病。因此,应理解的是,所获取的受试者数据不必限于图像数据。附加的患者数据可被用于检查或甚至选择部件,比如确定患者的尺寸。附加的患者数据可包括人类学数据。人体测量数据可从许多来源公开获得,且可包括(除了其它之外)身体区段的长度、密度、质量和惯性特性以及质心和旋转轴

线。例如,参见约翰·威利父子公司(John Wiley&Sons, Inc.)的大卫·温特(David Winter)的“人体移动的生物力学与运动控制(Biomechanics and Motor Control of Human Movement)”第4版,第4章,人体测量学,2009年。例如,温特的书的图4.1提供了被表示为身体高度的分数的各种身体区段的长度。国防部保有一大批人体测量学资源。例如,参见在<http://www.dtic.mil/get-tr-doc/pdf?AD=AD0743465>处的1971年12月出自罗伯特M.怀特(Robert M.White)和埃德蒙·丘吉尔(Edmund Churchill)的“士兵的身体尺寸:美国军队人体测量学—1966(The Body Size of Soldiers:U.S.Army Anthropometry-1966)”。在示例中,人体测量学数据本身可用于得出外科手术计划或外科手术计划的一部分,比如通过确定尺寸范围、确定器械、考虑检视软组织的方式等。

[0030] 不管所收集的数据如何,在接收或获取受试者数据之后,可在框226中生成用于查看或评估受试者数据的数据。数据的生成可包括基于二维图像的三维重建的再现。此外,可查看的数据的生成可包括利用适当的成像技术(例如MRI)来显示所生成的三维图像数据。然而,根据各种实施例,受试者数据可被显示出或生成以供用户查看或评估。用户(比如外科医生)可查看数据以确定适当的计划。此外,用户可查看数据并且增强或确认基于所获取的图像数据以及由适当的系统获取和评估的受试者数据所生成的计划。如本文中所述,方法200可由所选的电路或系统作为独立特征来执行,或者该方法可被并入到各种计划系统(比如由在印第安纳州(Indiana)的华沙(Warsaw)具有营业场所的拜欧米特公司(Biomet, Inc.)出售的Signature™个性化患者护理系统,或前述的BiometOS系统)中。

[0031] 根据各种实施例,用户可在框230中提供关于各种几何形状和确认的解剖学部分以及预期结果或建议结果的输入。框230中的输入可(比如)通过具备处理系统的输入装置被输入到方法200中。可经由触摸屏、键盘或鼠标等进行输入,用于将结果或建议结果输入到系统中以经由方法200利用该计划而实现。

[0032] 例如,参照图2,用户可(比如)通过利用手指或非生物学工具在触摸屏显示器244上画线来确认股骨242的轴线240。图2还示出了胫骨243。还可确定从股骨头246延伸的力学轴线248。力学轴线248可被示出,且可计算或确定力学轴线248与股骨轴线240之间的角250。用户(比如外科医生)可将角250确认或确定为可并入到计划中的最终角。用户也可使该角增大或改变到最终的预期角度或所选角度。角250还可被称为外翻角,该外翻角是力学轴线48与股骨轴线240之间的角。股骨轴线240和角250也可使用传感器252A到252C来确定。传感器252A到252C可包括任何适合的传感器,例如位置传感器、陀螺仪传感器或不透射线标记。

[0033] 应进一步理解的是,对例如在显示器244上查看的图像数据的分析可用于帮助确定髌臼假体、股骨头假体、股骨柄假体和其它适当部分的适当尺寸。应理解的是,所选的尺寸可被赋予一定量的可变性或范围,使得可针对一操作提供多于一个的特定的假体部件。因此,可基于在显示器244上查看图像来选择两种或多于两种的尺寸。

[0034] 在其它示例中,患者的髌前上棘(ASIS)之间的距离可用于确定头中心之间的距离,如从已出版的信息所确定的。例如,可使用在赫林顿(Herrington)的美国专利No.5,885,298和里特(Ritter)等人的美国专利No.5,454,406(在此将其整体地通过引用的方式并入)中所教导的技术来确定在对操作进行计划时有用的解剖学数据和/或运动学数据。也可在进行股骨和胫骨截骨的同时,在术中使用该数据。

[0035] 来自框230的输入可允许用户基于来自框226的所生成的受试者数据而辅助确定各部分。框230中的输入还可允许用户选择操作的结果。结果可包括运动范围、外翻角等。所选的结果可以是利用方法220确定的计划的结果,如本文中所述。因此,用户可向系统和/或方法提供操作的医学上的和/或患者的预期结果。还可允许用户针对所选的操作提供预期结果,比如将部件放置在复杂的力学系统中。

[0036] 因此,在框270中的所确定的计划可至少部分地基于框230中的输入。在框270中的所确定的计划可包括确认适当的假体部件、适当的假体部件的尺寸、用于实现所选结果的特定器械、所选器械的设置以及其它适当的输出。

[0037] 该计划可包括选择解剖学部分的最终取向(例如股骨相对于骨盆的放置和取向),以得到所选的结果。例如,可选择内翻角或外翻角以实现植入之后解剖学部分的所选取向和/或关节的运动范围。基于患者的图像数据,可确定各种假体部件的放置,从而达到所选的内翻角或外翻角。然而,应理解的是,各种其它操作也可利用计划来执行,如本文中进一步所述的。例如,实现胫骨相对于股骨的所选角度(其也可包括内翻角或外翻角)可进行计划。其它解剖学取向也可针对受试者进行计划。

[0038] 因此,各种实施例包括在框272中输出计划,这可包括在框274中输出或确认所选假体和/或基于框276中的计划而选择和确认器械。如本文中进一步所论述的,框272中的输出计划可包括确认哪些假体或所选范围的假体适于实现在框270中所确定的计划。此外,框272中的输出计划可包括在框276中选择器械和/或选择或确认器械的设置。

[0039] 在框276中选择器械还可包括利用数据库,该数据库可包括可执行相同或等同任务的多个不同工具和器械的特征,以及可记录用于使用每一工具和器械的操作的外科手术技术指南。因此,在框277中,可迭代地选择器械,其中在计划过程中基于外科医生的优选起始点来选择第一器械。例如,外科医生可决定在全膝关节置换术操作中胫骨处于接受第一次截骨的更为适合的条件中。外科医生可基于各种因素(比如,骨的条件)作出该决定。外科医生还可考虑伸展、屈曲、前皮层、髌骨、对准(肢体或骨)和组织平衡以在膝关节操作中将植入物定位。接着,数据库可向外科医生提示可用于执行胫骨截骨的各种选项,比如图6A的患者特定的胫骨截骨引导件700、图6B的基于传感器的胫骨截骨引导件800、传统的胫骨截骨块或其它。接着,外科医生可决定哪种器械最适合具体的患者。例如,外科医生可基于比如患者特定的器械不可用的输入或者患者的解剖学结构不利于患者特定的器械的输入而选择基于传感器的胫骨截骨引导件800。数据库可接着建议用以执行远侧股骨截骨的适合器械。可能的情况是,图5A的患者特定的股骨截骨引导件500、图5B的基于传感器的股骨截骨引导件600、传统的切割块或其它均是适合的,或者对于具体患者来说可能的情况是,基于传感器的胫骨截骨引导件的选择使得使用患者特定的股骨截骨引导件变得不适合或成本过高。在任何情况下,外科医生都可在每一步骤处输入各种患者参数和外科医生偏好,且数据库可生成用于可变的外科手术计划中的其它步骤的可行选项的列表连同用于执行下一步骤的指令,以及不可行选项的列表连同为何不推荐该选项的解释。数据库可被存储在与本文中所论述的、与所选软件程序一起操作的处理器进行通信的存储器中,使得可在计算机或手持式装置的显示屏上查看所述数据库。

[0040] 可使用可包括程序的过程来输出计划,该程序可利用基于所存储的软件执行指令的处理器(例如,集成电路或专用电路)来执行。接着,该计划可产生确认解剖学结构的若干

部分(或非动物受试者的非解剖学部分)的指令,且解剖学结构的那些部分被确认或定位到受试者。一旦根据计划在受试者上确认了位置,便可相对于所确认的部分来定位和稳定比如钻或锯的操作器械以实现所计划的结果。输出计划可以按照各种方式进行记录、打印、显示或发布。例如,该计划可被记录在与利用所选软件程序运行的前述处理器进行通信的存储器中,使得可在计算机或手持式装置的显示屏上查看所述计划,或者该计划可被打印到物理介质(比如纸张)上。

[0041] 例如,基于框272中的计划输出,在框274中选择假体或确认假体可包括选择比如膝关节假体的特定类型的假体,该膝关节假体可包括由拜欧米特公司出售的Vanguard®膝关节假体系统或Oxford®膝关节假体系统。在选择假体时,可在计划中确定和确认具体细节,例如尺寸、尺寸范围、所选部件(例如,移动式支承件或非移动式支承件)以及与所选假体相关的其它具体细节,以实现来自框270的所确定的计划。

[0042] 在各种实施例中,该计划可包括确认用于将比如杆404(图4B)的髓内(IM)杆定位到股骨242中的位置。IM杆的位置可基于已知的或预定的器械几何形状(比如设有由拜欧米特公司出售的Ascent®膝关节系统的器械)来确定。如图2中所示,IM杆的位置确定可进一步基于用户所确定和/或所确认的解剖学结构的几何形状。此外,IM杆的所确定的位置可基于来自框272的所选结果或所确认的结果。

[0043] 应理解的是,当前可用的器械和假体可被包括在先前提及的可访问数据库中,该数据库用于实现框272中的计划。例如,可在框272中考虑各种患者特定的器械(例如图5A和6A中所示的那些器械)或各种传感器辅助的器械(例如图5B和5B中所示的那些器械)。例如,可从拜欧米特公司购得的Signature™引导件和可从捷迈公司(Zimmer, Inc.)购得的iASSIST™引导件可包括在数据库中。另外,其它传感器辅助的器械(比如可从捷迈、拜欧米特购得的eLibra®压力感测装置)以及传统器械可包括在数据库中。在费舍尔(Fisher)等人的美国专利No.8,715,290中描述了一种具有压力感测的动态膝关节平衡装置,该美国专利出于所有目的整体地通过引用的方式并入。

[0044] 患者和各种器械的已知和/或所存储的几何形状、尺寸等可用于由用户实现在框230中的结果输入。在框270中确定计划的系统可访问数据库以确定用以实现来自框230的用户输入的那些器械、假体等。数据库可以是能够利用具有连接关系的关系数据库进行检索的。数据库还可包括用于每一所包括的器械的外科手术技术。

[0045] 因此,基于所确定的计划272且基于IM杆404在股骨242内的所选位置,可确认所选器械以便相对于IM杆404进行定位,从而基于框270中所确定的计划来实现结果。换句话说,比如切割引导件的器械可被放置在IM杆404上或连接到IM杆以用于执行操作的一部分。替代性地,除了髓内杆之外,例如生物特征的其它标志也可用于执行操作的参考。

[0046] 此外,框272中的输出计划可包括基于计划选择器械和/或选择器械的设置。例如,参照图7到图17,可将具有4合1切割块和筛选器的集成器械10定位于股骨F上。在其它示例中,4合1切割块可定位于IM杆404上,或者由拜欧米特公司出售的具有Ascent™全膝关节系统的4合1AP倒角引导件也可在器械10之前在所选位置或所确定的位置中与IM杆404连接。参照图7到图17描述器械10的操作。因此,输出计划272可确认器械10的特定设置和预定设置,以在框230中由用户实现预选的输入结果。应理解的是,还可确定其它适当的器械,比如用于在被定位于IM杆404上时选择一定量的远侧截骨的截骨块。此外或替代性地,还可基于

输出计划272生成患者特定的或定制的器械(例如,通过快速成型),例如图5A的患者特定的远侧股骨截骨引导件500或图6A的患者特定的近侧胫骨截骨引导件700。患者特定的或定制的器械还可基于定位在股骨F内的IM杆404或通过使用经由患者特定的装置而放置的销来相对于股骨F进行定位。然而,定制的植入物或器械还可被形成为包括将仅与特定患者的所确定的构造(比如骨和/或组织表面)基本上匹配的表面。

[0047] 因此,被定位的IM杆404可用于确认用于执行操作的各种器械的参考点和/或参考位置。通过使IM杆404在所计划的位置处定位在股骨F内,可将器械和/或假体相对于股骨F进行定位以在框272中实现所计划的输出。因此,可通过基于在框272中输出的所确定的计划执行操作,以实现来自框230的包括所选结果(比如预期的运动范围或外翻角)的输入。

[0048] 应理解的是,也可提供允许可选择性的其它所选器械。例如,可基于框270中的所确定的计划来生成和制造患者特定的远侧股骨筛选器。一旦IM杆404位于股骨F内,则患者特定的筛选器也可定位于IM杆404上。患者特定的筛选器可基于框270中所确定的计划,且可包括适当的取向和/或触点以在任何截骨之前接合远侧股骨F。然而,基于计划276,多用途的可调整系统和/或单用途的基本上患者特定的系统两者均可用作所选器械。

[0049] 此外,来自框274的所选假体可基于计划270,计划270基于来自框230的用户输入。框274中的所选假体可包括假体部件的尺寸、尺寸范围和类型。例如,对于全膝关节置换术,假体系统可包括胫骨平台假体、胫骨支撑件假体和远侧股骨假体。这些假体部件中的每一个可提供多种尺寸。为了针对选定范围的患者群体(例如,99%)实现适当的尺寸,可能需要不同尺寸的数个部件,比如三个部件中的每一个的六个不同的尺寸。然而,基于来自框270的计划,可确定特定患者是在该部件中的每一个的一个或两个尺寸的范围。因此,可仅针对所选操作传送所选部件的尺寸。这允许该操作在用最少量的部件供用户进行选择且在用于部件清洁、制造等的准备工作以及有关或相关联成本最少的情况下发生。

[0050] 框272中的输出计划还可包括给用户的书面的或电子传输的指令。框72中的计划的输出可向用户确认部件的所选尺寸范围、用于可调整的器械系统的设置以及用于IM杆78的建议放置。参照图4A,例如,如上文所述,计划272的输出可包括股骨F的远侧部分的视觉图示,其中在股骨上指示目标或进入位置406。进入点406的图示可以是用于将IM杆404插入到股骨F中的目标或选定点。远侧股骨的图示可基于由方法220生成或访问的图像数据。框272中的计划输出还可包括3D模型、3D图像、书面的指令等。

[0051] 因此,用户可从输出(图4A中所示)确认特定患者上的目标位置406。目标位置406被确定为在框270中的所确定的计划的一部分,以实现在框230中输入的预期结果或所选结果。接着,可将IM杆404插入到患者中,以确保该计划基于所生成的图像数据和所确认的计划执行。

[0052] 此外,框272中的输出可包括所确定的特定设置(比如可重复使用的筛选器的若干部分的位置)以用于确定计划的适当进展。此外,计划272的输出可包括对将用于确保股骨F的远侧部分适当截骨的切割块的一部分以及计划的其它部分的确认。因此,框272的计划输出可允许用户基于框270中的所确定的计划而实现由用户在框230中输入结果。

[0053] 在框272中已输出计划之后,在框274中选择的假体和已在框276中选择的器械以及任何其它所选择的部分可传送。例如,可在框210中传送计划,可在框212中传送所选择的假体,且可在框214中传送器械。应理解的是,根据各种实施例,也可在框216中制造所选择

的器械。如上文所论述的,器械可基于在框270中针对特定患者(即,单个患者)所输出的或所确定的计划。因此,可基于在框270中所确定的计划来制造器械。在框276中选择了器械之后,可在框216中制造这些器械。然而,应理解的是,器械可能不是或不必要是患者特定的。框272中的输出计划可包括可针对所选操作进行调整的通用器械的特定设置(例如,尺寸)。应进一步理解的是,根据各种实施例,所选假体还可包括在框218中制造或设计的患者特定的或设计的假体。如果假体的数据库不包括用以实现框230中的输入结果的假体,那么可确定患者特定的假体。患者特定的假体可在框218中设计和制造,且接着在框212中传送。

[0054] 可根据各种公知的技术(例如电子传输、邮政配送、快递配送或其它适当的传送系统)来传送若干部分中的每一个。例如,可经由已知的传送系统经由来自计划的提供者(例如拜欧米特公司)的电子传输而在框210中传送该计划,已知的传送系统包括与Signature™患者特定系统并入在一起的传送系统或其它适当的传送系统。也可根据适当和通常已知的技术在框212、214中传送假体和器械。接着,方法200可在框220中结束。

[0055] 然而,在框220中结束该方法被理解为可能在基于框270中的所确定的计划对患者执行操作之前。也就是说,在框210到214中传送计划、假体和器械之后,用户可利用所传送的物品对所选的受试者(比如人类患者)执行操作。在执行操作中,可遵循来自框210的所传送的计划,且用户可使用来自框214的所传送的器械来植入来自框212的所传送的假体。如上所述,来自框214的所传送的器械可用于实现在框272中输出的计划,该计划已在框270中确定。框212中的所传送的假体可允许用户基于在框270中的所确定的计划而从有限的尺寸范围而非所有可能的尺寸中选择适当的假体部件。因此,用户可基于所确定的计划270执行操作,以实现框230中的所选结果。

[0056] 因此,一般来说,图1中所示的方法可确定用以实现在框230中由用户选择和输入的预期结果或所选结果的计划。用户可以是外科医生。基于来自框230的输入连同框226中的所生成的数据/视图,该系统可在框270中确定计划。在确定该计划时,系统可访问已知和/或可用的器械连同已知和/或可用的假体的数据库。这些已知和/或可用的器械连同已知和/或可用的假体中的每一个可使用其已知的几何形状和尺寸来进行分析,以在框270中确定将实现或最佳地实现来自框230的输入结果的计划。例如,所输入的预期结果可以是所选的运动范围(ROM)和外翻角。系统可接着分析所生成的受试者数据以及器械和假体的数据库。系统可接着确定哪些器械、器械的哪些特定设置以及哪些特定假体可实现输入的结果。系统可接着在框270中确定计划且在框272中输出包括所确认的和所选的器械、设置和假体的计划。而且,如果数据库不包括适当的器械和/或假体,那么系统可确定器械和假体的设计。所有这些可在操作开始之前(比如在将受试者置于手术室中之前)发生。因此,器械和假体的选择可在起始外科手术之前进行。此外,用户(比如外科医生)可仅需要输入所选结果,且系统确定用以实现该结果的计划。

[0057] 除了图示的方法200之外,还可以使用各种器械和装置来辅助操作。例如,可以相对于解剖学结构的一部分(例如,远侧股骨F)定位各种引导件和模板化器械以用于执行操作。根据各种实施例,器械可相对于远侧股骨定位并且根据预定计划进行调整。例如,方法200可被用于基于提供给用户的设置来辅助确认模板或器械或相对于远侧股骨定位模板或器械,类似于上文讨论的那些。

[0058] 根据各种实施例,股骨F的远侧部分可以使用图7到图17中所示的可调整的股骨轮

廓块基于预定的计划(例如,图1中所示的计划)来准备或定向。如本文进一步讨论的,集成器械10可以相对于包括股骨F的远侧部分的股骨F定向。通常,集成器械10可以相对于股骨F进行调整,以使待定位的各个部分相对于股骨和/或股骨F的若干部分定向。例如,可以在股骨中形成杆或钻孔以用于执行包括远侧、近侧、后侧截骨等的股骨的各种截骨。

[0059] 图3是示出执行操作的方法300的流程图,该方法至少部分可以根据图1中所示的流程图进行计划。方法300可以在框302处开始,其中可以生成患者的三维骨模型。如上所论述的,外科手术计划可以在产生一个或多个3D模型结果的情况下基于包括类似患者数据、MRI、CT或X射线输入的患者数据,或者基于不具有X射线输入的患者数据的简单指令。在框304处,3D模型可以允许对患者进行筛选,至少到一定范围。类似地,可以使用类似患者数据对患者进行筛选,至少到一定范围。换句话说,筛选不一定是精确的,但可以用于将尺寸缩小到一定范围。例如,可以如参照图4A所描述的那样生成3D模型。

[0060] 在框306处,可以记录基于筛选的骨的外科手术计划的若干部分,如本文中所描述。框308和310示出选择上文参照图1的框276和277论述的外科手术器械和工具的迭代过程。在框312处,可以在外科手术之前将一些或所有所选的工具和器械包装在密封的无菌容器中。这样,如参照图1中的框214所描述的那样,可以传送包装的外科手术工具和器械。

[0061] 一旦外科手术开始,在框314中可以对股骨F进行截骨,并且在框316中可以对胫骨T进行截骨。然而,在其它示例或操作中,可以首先对胫骨T进行截骨,并且然后可以对股骨F进行截骨。

[0062] 在框314中,股骨F的截骨可以通过Signature引导件(例如,图5A中的截骨引导件500)、标准器械或i-Assist(例如,图5B中的截骨引导件600)来完成。传感器辅助的器械的好处在于,它可以在外科手术时当不能看到股骨头中心时确定股骨头中心。另外,如果患者的ASIS(髂前上棘)之间的距离是已知的,那么头中心之间的距离可以根据公布的信息(例如,通过使用上文参照Ritter等人的专利描述的技术)来确定。

[0063] 而且,对侧的头中心可通过传感器(例如,通过使用图2的传感器252A到252C)获得。此外,可以通过患者数据(例如身高和体重)或其它细节(例如拟人化数据)来估计出这些尺寸。知晓患者对侧的头中心距离和肢体的长度(其可以从头中心到关节线到脚踝进行测量或估计)可以给出与力学轴线成的运动学(实际)关节线角(头中心距离的一半除以肢体长度基本上给出运动学角的正切值)。另外,可以使用图2的传感器252A到252C,胫骨T、股骨F和膝关节可以弯曲和伸展以确定运动学轴线。知晓这个角度允许针对所有关节线取向实现截骨的一致定向(与力学轴线成的角可以在伸展和屈曲的股骨上以及胫骨上复制),并且可以是患者特定的。

[0064] 在框315处,可以对股骨F进行筛选。在一个示例中,可以在执行远侧股骨截骨之后使用参照图7到图17描述的可调整的轮廓块、集成器械10。集成器械10的尺寸范围可以根据计划(例如,根据3D模型或根据类似患者数据)来确定,其中实际尺寸在外科手术期间确定。如参照图7到图17所描述的,集成器械10可以被用于在执行远侧截骨之后在外科手术中具体地对股骨F进行筛选以及使股骨F定位。附加特征可以是使用在伸展或屈曲时确定的关节线取向(运动学的或垂直的)以帮助使集成器械10定向。这可以是手动设置校准或利用潜在地与远侧或胫骨传感器配对的传感器。

[0065] 内置的可调整的内侧/外侧宽度计可以被集成到集成器械10的另一个示例中。例

如,内侧垫片48和内侧脚52可以被配置成相对于外侧垫片50和外侧脚54可调整地定位,使得可以从集成器械10上设置的标尺读取内侧/外侧宽度。替代性地,集成器械10中可包括空间以接收插入式内侧/外侧宽度检查器。在对股骨F进行筛选期间,可以将内侧/外侧宽度作为关注的一项进行加权。

[0066] 在框316处,胫骨T可在外科手术期间进行截骨。这种截骨可以通过Signature引导件(例如,图6A中的截骨引导件700)、标准器械或i-Assist(例如,图6B中的截骨引导件800)来完成。截骨可以是运动学的或者沿内侧/外侧方向垂直于力学轴线,并且其可以是垂直的或者包括沿前侧/后侧方向的各种后侧倾斜。

[0067] 在框318处,股骨和胫骨截骨可以通过牵开器装置(例如,图18的牵开器器械900或其它装置)相对于彼此定位。这可以是未校准或校准的装置,并且可以包括如本文所描述的市场上可购得的产品,例如,eLibra装置或OrthoSensor装置。这种检查可以允许软组织修改、骨的截骨更改或只是一个参考,取决于外科医生和病人的具体情况。

[0068] 此外,从计划和外科手术细节知晓力学对准可以允许定向以解释基于患者数据的具体情况。在一个骨截骨之后利用牵开器来放置另一个也可以允许设置相对的取向和距离。另外,校准的牵开(装置或传感器)可以理清内侧/外侧负载的构成。并非50%/50%的分割,负载可能分为60%/40%(或基于人体测量学数据而潜在地期望在像50/50到70/30的范围内)。甚至可能意味着牵开可在一个髌受控而另一个是跟随者的情况下来完成,从而允许对准(或其它解剖学基准)设定组织平衡和切口取向及位置。这可以有效地允许评估对准、平衡和位置(潜在地在屈曲和伸展状态),以决定适当的截骨。最后,基于整体对准情况可以检查切口,并且如果髌关节中心到踝关节线位于膝关节股骨内侧/外侧髌接触点内,那么可以接受切口,这潜在地本质上是稳定的而没有软组织平衡。

[0069] 在执行第一次截骨之后,例如,在股骨F上,可以使用以下方法来形成具有不相等的内侧和外侧间隙或不相等的软组织负载的伸展或屈曲空间。然后,关节空间可以在内侧和外侧软组织上以相等的负载张紧。例如在胫骨T上的第二骨切口可以制成与第一切口不平行,从而导致产生相对于外侧关节空间较小(或较大)的内侧关节空间。

[0070] 胫骨T的尺寸范围可以在如上所述的计划中确定。该计划至少会把实际做外科手术所需的尺寸缩小到一定范围。此外,外科手术计划可以帮助理清用于胫骨T的截骨引导件的取向。

[0071] 在框320和322中,植入物可以基于从框314到318确定的信息和外科手术计划来选择,并且随后以常规方式植入或安装。

[0072] 图4A是三维模型化的近侧胫骨400和远侧股骨402的示意图。图4B是髓内杆404插入其中的胫骨T和股骨F的示意图。

[0073] 在一个示例中,模型化的近侧胫骨400和远侧股骨402可使用在Mahfouz的美国专利No.8,884,618中描述的系统和方法进行三维模型化,该美国专利出于所有目的整体地通过引用的方式并入。胫骨400可以是胫骨T的三维模型,并且股骨402可以是股骨F的三维模型。股骨F可以是股骨242并且胫骨T可以是参照图2从中形成外科手术计划的胫骨243。

[0074] 制定计划是在骨上限定实际的植入物放置处之前完成的。它包括交互式地确定植入物的最终位置相对于患者特定的标志在何处。可以在计划期间确认标志,例如确认在胫骨T、股骨F、模型化的近侧胫骨400和/或模型化的远侧股骨402上的标志(硬或软组织或轴

线,例如股骨上髁)。最终位置可包括植入物将如何定位以实现所选择和所计划的患者骨轴线、运动范围以及在植入假体后的其它所选结果。它也可包括任何适当或所选择的构件相对于受试者或装置的定位。计划可包括基于导致假体放置的截骨准备的各种结果(例如,内翻角和外翻角)。计划可由利用包括上文讨论的那些软件程序的所选择的软件程序运行的处理器来执行。此外,计划可以通过评估X射线图像以及构建可被用于确认标志和形成计划的2D模板来确定。

[0075] 在例如假体的放置和植入的操作期间,如参照图2所描述的,可能期望和/或有必要在骨上确认用于制定和确定计划的相同基准或解剖学标志。为了确保操作(比如截骨)与计划相匹配,可以在操作期间确认计划所确定或使用的标志。这些可能包括定位标志(硬或软组织或轴线,比如股骨上髁)。标志可被用于正确的截骨和/或引导件的放置。因此,在操作期间,确认和定位标志可能发生并且可被称为与患者的骨或其它适当的解剖学结构定位(配准)。

[0076] 在一个示例中,比如远侧股骨假体放置,IM杆404可以是股骨上的指示解剖学轴线(IM管)并且通常在两个轴线上为器械提供稳定平台的一个基准或标志。IM杆404可以稳定沿着X轴线和Y轴线两者而不是Z(旋转)轴线的物体。其它标志可以包括远侧股骨后髁,其与IM杆404组合而提供旋转基准。Z基准可以利用引导部分接触最远侧的股骨髁。另一个基准可以是股骨的前皮质。对于胫骨来说,基准可包括胫骨的前侧面或胫骨结节的任一侧。股骨(或胫骨)的宽度也可以使用。无论是胫骨还是远侧股骨,检查关节软骨低(最薄)点都是有用的。一旦这些基准被确认,那么来自计划的患者特定的参数可以相对于它们应用。这些基准允许器械通过与计划相同的基准相对于骨定位,并且然后稳定化,使其不移动。如本文所论述的,器械还可以包括患者特定的部分或构件(包括触针、患者特定的按键或构件、患者特定的设置、或者可以将器械更改为特定设置的可编程或已编程的部分),可以被插入到、附接到或相对于其它器械部分进行调整以将引导件设置在使植入物与计划相同定向的位置。替代性地,可以在其它器械部分被定位和稳定化之前应用患者特定的部分或设置。

[0077] 一旦标志被定位,如本文进一步讨论的,器械和/或引导件可以被定向或放置在标志上和/或与标志对准。因此,器械的定位可基于计划而发生。如上所述,所确认的标志可被用于定向比如钻或切割引导件的器械,以使其利于骨成形以使假体与计划一致地定位。因此,可基于计划来定向引导件和器械以实现所选结果。

[0078] 图5A是患者特定的远侧股骨截骨引导件500的透视图。Metzger等人的美国专利No. 8,591,516中描述了示例性的患者特定的远侧股骨截骨引导件,该美国专利出于所有目的的整体地通过引用的方式并入。

[0079] 参照图5A,示出了被安装在患者的对应的远侧股骨F上的根据本发明教导的示例性的患者特定的股骨对准引导件500。股骨对准引导件500可以具有轻量主体501,该主体带有患者特定的接合表面502,患者特定的接合表面502是互补的并且基于术前计划被制成与患者股骨F的前侧-远侧表面584的一部分接近地适形并且匹配,如上所述。例如,接合表面502可以是表面584的镜像。股骨对准引导件500可包括窗口/开口504以及界定用于引导对应的远侧对准销520的引导孔507的第一和第二远侧引导构造506。股骨对准引导件500还可包括界定用于引导对应的前侧对准销522的引导孔509的第一和第二前侧引导构造508。

[0080] 销520和522可保持在股骨F中,使得可在具有或不具有安装到股骨F的股骨对准引

导件500的情况下使用销520和522将其它患者特定的引导件以精确的方式安装到股骨F上。例如,远侧切割块(未示出)可安装在可穿过远侧切割块的对应开口的前对准销522上,同时股骨对准引导件500仍然嵌套在远侧股骨F上。对准引导件500可以是一次性的,并且由也可被锯开或切除的聚合物材料制成。远侧切割块可包括切割槽或其它切割引导构造。切割刀片可以被引导穿过切割槽并且可穿过对准引导件500和对准销520锯开,以产生被截骨的远侧表面而实现股骨F的远侧截骨。

[0081] 图5B是传感器辅助的远侧股骨截骨引导件600的透视图。Amiot等人的美国专利No.8,265,790描述了示例性的传感器辅助的远侧股骨截骨引导件,该美国专利出于所有目的通过引用的方式并入。

[0082] 截骨引导件600可包括追踪器构件602,追踪器构件602可经由任何合适的装置(例如,销或紧固件)单独地固定到股骨F。追踪器构件602可包括检测在股骨F、追踪器构件602和/或截骨引导件600的定位中的取向改变并且将输出提供给正在对准截骨引导件600和股骨F的外科医生的各种位置传感器,例如,微机电传感器(MEMS)、陀螺仪、加速度计等。截骨引导件600可经由销604固定到股骨F,销604可使用来自追踪器构件602的任何数据进行放置。一旦获得适合的参数(例如,内翻-外翻角、屈曲-伸展等)时,截骨引导件600可比如使用销604锚固到股骨F。随后,可以使用槽606与截骨工具(例如,锯)结合来执行股骨F的远侧截骨。

[0083] 图6A是患者特定的近侧胫骨截骨引导件700的透视图。Metzger等人的美国专利No.8,591,516描述了示例性的患者特定的近侧胫骨截骨引导件,该美国专利出于所有目的通过引用的方式并入。

[0084] 参照图6A,示出了根据本发明教导的代表性的胫骨对准/截骨引导件700。胫骨对准引导件700可包括主体701,主体701具有近侧部分703、前侧部分705和患者特定的骨接合表面702,该骨接合表面702是互补的并且基于术前计划被制成在仅一个位置中与患者的胫骨T的前侧表面772和近侧表面774的一部分接近地适形并且匹配。例如,接合表面702可以是表面772和774的镜像。胫骨对准引导件700可包括界定用于对应的近侧对准销或其它紧固件723的引导孔707的第一和第二近侧引导构造706。胫骨对准/截骨引导件700还可包括界定用于对应的前侧对准销或其它紧固件727的引导孔709的第一和第二前侧引导构造708。如上文结合通常的对准引导件和具体的股骨对准引导件500所论述的,胫骨对准引导件700可被用于钻出用于对应的近侧对准销723和前侧对准销727的参考孔,该参考孔然后在胫骨对准/截骨引导件700被移除之后根据需要针对每个截骨和对应的截骨块而被重新插入。在图6A中所示的实施例中,胫骨对准/截骨引导件700可包括用于根据针对患者的术前计划引导胫骨截骨的截骨引导槽710。在胫骨对准/截骨引导件700安装在胫骨T上时,胫骨对准/截骨引导件700可任选地被用作利用刀片或其它截骨工具穿过引导槽710对胫骨T进行截骨的截骨引导件。

[0085] 图6B是传感器辅助的近侧胫骨截骨引导件800的透视图。Amiot等人的美国专利No.8,265,790描述了示例性的传感器辅助的近侧胫骨截骨引导件,该美国专利出于所有目的通过引用的方式并入。

[0086] 截骨引导件800可具有基部876,基部876可牢固地固定到胫骨T。切割引导件877可通过枢转接头枢转地安装到基部876。切割引导件877可具有槽878,刀片插入该槽中以对胫

骨T进行切割。MEMS单元879可以与切割引导件877整合以便追踪切割平面的取向,并且提供三自由度追踪以提供与切割引导件977的取向有关的追踪数据。截骨引导件800可以通过第一螺纹杆880固定到骨。一旦使用旋钮880A达到预期的内翻-外翻取向,则使用杆881以便在内翻-外翻取向上将基部876固定到骨。考虑到在胫骨T上形成切割平面,使用旋钮881A调整屈曲-伸展取向以便实现切割引导件877的预期取向。应指出的是,可根据截骨引导件800中的槽878的几何形状来追踪虚拟的切割平面。更具体而言,MEMS单元875可设有表示切割平面的数据,使得可追踪第二切割平面以模拟植入物在骨上的定位。

[0087] 图7是具有可调整的四合一切割块12和可调整的筛选器14的一部分的用于关节置换术计划的集成器械10的透视图。图8是示出了可调整的四合一切割块12和可调整的筛选器14的图7的集成器械10的分解图。同时讨论图7和图8。可调整的筛选器14通常与为股骨的后侧部分提供接触的触针一起使用,如下文参照图14所论述的。

[0088] 可调整的四合一切割块12可包括前侧切割引导件16、后侧切割引导件18、倒角块20和第一调整器旋钮22。可调整的筛选器14可以包括垫片主体24、调整器主体26、脚主体28、第二调整器旋钮30和第三调整器旋钮32。

[0089] 前侧切割引导件16和后侧切割引导件18可被配置成使用第一调整器旋钮22调整它们在可调整柱34周围的相对位置。前侧切割引导件16和后侧切割引导件18可分别包括前侧切割槽36和后侧切割槽38。倒角块20可安装到可调整柱34,并且包括前侧倒角槽40和后侧倒角槽42。可调整柱34包括前侧柱44和后侧柱46。

[0090] 前侧切割槽36和后侧切割槽38可被配置成使切割装置(例如,锯片)与股骨髁的前侧部分和后侧部分对准以利于对骨进行前侧和后侧截骨。前侧倒角槽40和后侧倒角槽40和42可被配置成使切割装置(例如,锯片)与股骨髁的前侧部分和后侧部分对准以利于在前侧和后侧截骨与先前进行的远侧股骨截骨之间进行倒角截骨。如下文参照图9到图13更详细讨论的,第一调整器旋钮22可接合可调整柱34的前侧柱44和后侧柱46,以控制前侧切割引导件16与后侧切割引导件18之间的距离,该距离可相对于处于两者之间的固定位置来设置。

[0091] 第二调整器旋钮30可被配置成使用调整器主体26来调整垫片主体24与脚主体28之间的距离。第三调整器旋钮32可以被配置成使用调整器主体26调整垫片主体24与脚主体28之间的角度关系。

[0092] 垫片主体24可包括内侧垫片48和外侧垫片50,其可以被配置成插入到后侧切割槽38中。脚主体28可包括内侧脚52和外侧脚55,其可以被配置成接合胫骨的近侧端部或设置在其上的间隔件,以及后侧股骨以用于切口到股骨解剖学结构的相对位置。如下文参照图14到图17更详细讨论的,第二调整器旋钮30接合滑动销56中的凹口以调整垫片48和50与脚52和54之间的距离,并且第三调整器旋钮32可接合凸片58中的槽以调整(比如在枢转点59处)垫片48和50与脚52和54之间的角度关系。

[0093] 图9是图8的可调整的四合一切割块12的分解透视图,示出了连接到主体60的前侧切割引导件16、倒角块20和后侧切割引导件18。图4是图8的可调整的四合一切割块12的分解侧视图,示出了与驱动销70和主体60对准的第一调整器旋钮22。同时讨论图9和10。

[0094] 前侧切割引导件16、后侧切割引导件18和倒角块20可安装到主体60。主体60可用作与前侧切割引导件16、后侧切割引导件18和倒角块20的运动相关的参考点。主体60可包

括翼部62A和62B,翼部62A和62B被装配到倒角块20中的承口64A和64B中以防止它们之间的相对旋转。包括宽度、深度和厚度的翼部62A和62B以及承口64A和64B的具体尺寸可以在装置的不同示例中变化。主体60还可包括孔66,后侧柱46插入孔66中。后侧柱46可包括孔68,前侧柱44插入孔68中以形成可调整柱34(图2)。前侧倒角槽40和后侧倒角槽42可在图10中延伸穿过倒角块20的剖视图中看出。

[0095] 第一调整器旋钮22可连接到驱动销70,驱动销70穿过倒角块20(如图13中可见)以插入到主体60中(如图11中可见),以与前侧柱44和后侧柱46接合(如图12所示)。

[0096] 图11是图8的可调整的四合一切割块12的局部组装视图,其中倒角块20和第一调整器旋钮22被从驱动销70移除,以分别示出布置在主体60内的前侧切割引导件16和后侧切割引导件18的柱44和46,以形成可调整柱34。前侧柱44可包括前侧指状件72,并且后侧柱46可包括后侧指状件74。

[0097] 后侧柱46可包括切口76以容纳指状件72。同样,主体60可包括切口78(图9)以容纳指状件72和指状件74。主体60的切口可连接到槽80,其中指状件72和74在被驱动销70致动时平移。

[0098] 驱动销70可通过使突起82A与连接到主体60中的通道86A的凹口84A对准而插入到主体60中。主体60还可包括用于与突起82B(图12)匹配的凹口84B和通道86B。驱动销70可经由将轴88插入到旋钮22内的互补的孔89(图9)中而联接到第一调整器旋钮22(图10)。销或其它紧固件91(图9)可穿过旋钮22和轴88中的孔90插入,以防止驱动销70与旋钮22之间的相对旋转运动。弹簧可围绕轴88定位,以使旋钮22远离驱动销70偏置。因此,器械10的操作者旋转旋钮22可导致驱动销70旋转,这又可导致柱44和46被拉向彼此或被彼此推离,同时保持与主体60成比例地间隔开。

[0099] 图12是图8的可调整的四合一切割块12的局部组装视图,其中移除了倒角块20以示出分别设置在驱动销70的槽92、94内的柱44、46的指状件72、74。图12还示出了驱动销70的突起82B。

[0100] 驱动销70可以操作为凸轮,以产生柱44和46的运动。如图9中可见,槽92和94是不规则形状的,使得围绕延伸穿过驱动销70的轴88的中心轴线的旋转可导致指状件72和74的线性移动。槽92和94可被不同地成形以产生柱44和46的不同的行进速率。

[0101] 在驱动销70旋转时,突起82A和82B可将驱动销70保持在主体60的通道86A和86B内。驱动销70可使用类似的突起和通道连接保持在倒角块20内。

[0102] 图13是从倒角块20分解出以示出倒角块20的对准凸片96A和驱动销70的对准槽98A和98B的驱动销70的透视图。驱动销70可插入到倒角块20的腔室100中,使得对准凸片96A接合对准槽98A。类似地,腔室100内的与对准凸片96A相反的对准凸片96B(未示出)可接合对准槽98B。槽98A和98B可允许销70在腔室100内旋转,而且也可在完全接合时控制轴向移动。如图10中可见,槽98A和98B使它们距销70的端部的距离变化,以允许倒角块20相对于主体60移动,同时突起82保持销70相对于主体60固定。此外,在销70完全座置在倒角块20中的情况下,旋钮22可联接到突起82A和82B,以进一步防止驱动销70远离腔室100轴向移位。

[0103] 参照图8,如稍后将更详细地讨论的,旋钮22的旋转可使前侧切割引导件16和后侧切割引导件18相对于倒角块20延伸和缩回。在一个示例中,旋钮22的右手旋转可推动前侧切割引导件16和后侧切割引导件18远离倒角块20,以允许实现较大股骨的较宽的前侧和后

侧截骨,而旋钮22的左手旋转可拉动前侧切割引导件16和后侧切割引导件18更靠近于倒角块20,以允许实现较小股骨的较窄的前侧和后侧截骨。一旦前侧切割引导件16和后侧切割引导件18被定位在预期位置中,则前侧倒角槽40和后侧倒角槽42被另外地适当定位,例如,在前侧切割引导件16与后侧切割引导件18之间,以允许对股骨进行倒角截骨。

[0104] 图14是图8的可调整的筛选器14的分解透视图,示出了垫片主体24、调整器主体26和脚主体28以及第二调整器旋钮30和第三调整器旋钮32。图15是图8的可调整的筛选器14的分解侧视图,示出了第二调整器旋钮30与脚主体28中的套环102对准以及第三调整器旋钮32与垫片主体24中的套环104对准。

[0105] 垫片主体24还可包括内侧垫片48、外侧垫片50、保持凸片110、旋钮室112和销孔114。调整器主体26还可包括滑动销56、凸片58、枢转点59、凹口116、槽118和止动件120。脚主体28还可包括内侧脚52、外侧脚54、枢转孔126和旋钮室128。第二调整器旋钮30可包括指状件130,并且第三调整器旋钮32可以包括指状件132。

[0106] 调整器主体26可例如通过将滑动销56插入到销孔114中而联接到垫片主体24。此外,垫片主体24上的凹口134可接收调整器主体26上的凸片136(图15)。这样,垫片主体24可被配置成在纵向或线性方向上相对于调整器主体26平移。

[0107] 比如通过将枢转点59插入到枢转孔126中,可将脚主体28联接到调整器主体26。枢转点59可包括具有凸缘的一对对置凸片,其可朝向彼此弯曲以允许枢转孔126越过凸缘。一旦脚主体28被推进而与调整器主体26接合,则凸片可以彼此远离地弹回,使得凸缘可以防止凸片从枢转孔126中出来。这样,脚主体28可被配置成在枢转点59处相对于调整器主体26和垫片主体24枢转。止动件120可接合脚主体28上的壁138以限制枢转量。如所示出,枢转点59居中并且脚48和50中的一个可以被用于右膝或左膝。在其它示例中,枢转点59可以从中心偏移,使得可调整的筛选器14可以是一侧特定的。例如,右侧特定的装置可具有更靠近脚54偏移的枢转点59,并且左侧特定的装置可以具有更靠近脚52的枢转点59。在其它示例中,枢转点59的偏移可仅使脚48和50中的一个相对于其各自的垫片移动,从而使另一脚和垫片处于一致的距离处。这最后一个示例也可能导致产生只有一个髌的角度发生改变。

[0108] 当完全组装时,垫片主体24的面140可邻接调整器主体26的面142,并且调整器主体26的面144可邻接主体28的面146。

[0109] 图16是图8的可调整的筛选器14的分解俯视图,示出了与调整器主体26的滑动销56对准的第二调整器旋钮30以及与调整器主体26的槽118对准的第三调整器旋钮32的。图17是图8的可调整筛选器14的局部组装图,在其中省略了第二调整器旋钮30和第三调整器旋钮32,以示出在第二套环102内的滑动销56中的凹口116和在第三套环104内的调整器主体26中的槽118。

[0110] 第二调整器旋钮30可插入到旋钮室112中,使得指状件130可定位在销孔114中。这样,指状件130可接合滑动销56中的凹口116。如图17中所示,凹口116被设置成邻近旋钮室112。当调整器旋钮30旋转时,指状件130可顶靠着凹口116中的滑动销56以使垫片主体26沿着滑动销56上下移动。由于滑动销56限制在销孔114中,这可导致垫片48和50远离或朝向脚52和54移动。

[0111] 第三调整器旋钮32可插入旋钮室128中,使得指状件132可以定位在销槽118中(图14)。这样,指状件132可接合凸片58中的槽118。如图17中所示,槽118被设置成邻近旋钮室

128。当调整器旋钮32旋转时,指状件132可顶靠着槽118中的凸片58,以使脚主体28在枢转点59处相对于调整器主体26枢转。由于除了枢转点59以外缺少对脚主体28的约束,这可导致脚52和54相对于垫片48和50成角度。例如,由于脚主体28在枢轴点59处的运动约束,脚52可朝向垫片48移动,而脚54可远离垫片50移动,并且反之亦然。

[0112] 参照图8,旋钮22、30和32可被配置成与其相应外壳中的凹口接合,以便将旋钮锁定到可对应于器械10的预定或已知取向的位置中。倒角块20可包括可与旋钮22的点152接合的凹口150。套环102可包括可与旋钮30的点156接合的凹口154。套环104可包括可与旋钮32的点160接合的凹口158。凹口150、154和156可对应于已知的尺寸,使得可确定股骨的尺寸并且适当地筛选或可以选择假体部件。

[0113] 四合一切割块12和可调整的筛选器14可与外科手术计划(术前计划或术中形成的计划)结合使用,以对患者的股骨进行筛选,从而接收人造膝关节植入物。一旦股骨被初始筛选,则可以选择四合一切割块。四合一切割块12可被选择和配置成不同的尺寸以适应不同尺寸的患者股骨。在选择四合一块之前或之后,可以移除股骨的最远侧部分,包括内侧髁和外侧髁的远侧部分。然后,可基于外科手术计划对四合一切割块12筛选,以通过调整旋钮22来配合筛选和截骨的股骨。

[0114] 接下来可组装可调整的筛选器14。可调整的筛选器14可根据外科手术计划或其它设置预先设置尺寸。如果使用多件式筛选器,那么可将前侧触针组装到可调整的筛选器14。例如,如Lorio等人的美国专利No.9,050,197中所描述的触针,该美国专利出于所有目的整体地通过引用的方式并入,该触针可与可调整的筛选器14一起使用。接下来,可调整的筛选器14可以与所选的四合一切割块12一起组装。

[0115] 在一个示例中,触针、可调整的筛选器14和切割块12可以组装在一起作为一个单元。其它示例中,外科医生可选择仅组装这些部件中的两个,例如,触针与可调整的筛选器14或可调整的筛选器14和切割块12。在另一个示例中,切割块12可与固定(不可调整的)样式的脚一起组装。在Lorio等人的上述专利中描述了一种固定样式的脚。

[0116] 通过将垫片48和50插入到后侧切割槽38中,可将可调整的筛选器14组装到切割块12。在另一个示例中,切割块12可设置有用于接收垫片48和50的附加槽,使得没有切割槽被阻塞。例如,可在后侧切割槽38的正上方或下方设置专用垫片槽。这样的专用垫片槽可以用于可能不具有一致的后侧或前侧截骨的植入物系统,并且单独的附接可允许脚52和54或触针成为用于所有块的一个部件。接下来,可以将组装的部件放置在远侧股骨截骨上,使得后侧脚52和54接触后侧髁,并且前侧触针以前侧股骨皮质为参考。在这样的位置中,调整器主体26的面142可面向股骨的被截骨的表面。由于计划与患者解剖学结构之间的细微差异,此时触针可能不适合。外科医生可决定使部件变化以评估配合情况。

[0117] 外科医生可通过调整旋钮22来改变四合一切割块12的尺寸,这可以更改前侧切割引导件16与后侧切割引导件18之间的间隙。脚52和54与垫片48和50之间的后侧间隙可通过旋转旋钮32来调整。脚52和54与垫片48和50之间的后侧角可通过移动旋钮30来调整。如上文所讨论,旋钮22、30和32的点152、156和160可分别接合凹口150、154和158,以将器械10布置成与可被用于膝关节置换操作的各种假体部件的尺寸相对应的已知构造。旋钮22、30和32中的任何一个或任何组合都可以被调整以评估前侧间隙和后侧间隙以及股骨切口如何与股骨标志(如上髁轴线)以及其它骨几何形状(如胫骨)相关。这允许外科医生在不移除部

件(例如,切割块12和可调整筛选器14)的情况下评估各种配置以适合患者的解剖学结构。

[0118] 一旦尺寸和位置被确定,切割块12可被销接到股骨。在一个示例中,销可以穿过倒角块20中的孔106和108(图9)插入。一旦被销接,筛选器14和前侧触针被移除并且可穿过槽36、38、40和42进行截骨。

[0119] 在截骨之后,销被从倒角块20移除并且四合一切割块12可被移除。这样就完成了在试验和任何附加步骤的准备过程中对远侧股骨的截骨,例如穿过试验股骨部件对股骨部件的凸耳钻孔,以及可制备后侧稳定的股骨盒(femoral box)以完成操作。

[0120] 图18示出了牵开器器械900,其可包括胫骨臂904和股骨臂906。胫骨臂904可包括板端部908和控制端部910。股骨臂906可包括板端部912和控制端部914。臂904、906可在通过枢转销916提供的支点处彼此连接。销916可按照类似于可能在比如铰链中发现的布置结构延伸穿过臂904、906中的对准的孔(未示出)。胫骨臂904可以基本上是直的,并且股骨臂906可朝向控制端部曲柄状弯曲。胫骨板918可设置在胫骨臂908的板端部处。股骨板920可设置在股骨臂910的板端部处。

[0121] 在支点处的臂之间的连接可使股骨臂906相对于胫骨臂904的移动(以便减小臂的控制端部之间的距离)可以导致板端部之间的距离增加。类似地,股骨臂910相对于胫骨臂908的移动(以便增加臂的控制端部之间的距离)可以导致板端部之间的距离减小。

[0122] 板布置在它们相应的臂上,使得板可穿过前侧切口插入到股骨F与胫骨T之间的空间中,并且使得臂908、910沿着大体上关节外侧的方向从切口延伸。臂908、910不需要精确地平行于内侧外侧轴线延伸。

[0123] 牵开器器械900可被用于牵开患者的膝关节。这可通过将胫骨板908和股骨板912插入到被截骨的胫骨T与被截骨的股骨F之间的空间中来实现,同时臂904、906的板端部紧靠在一起,并且臂904、906的控制端部是分开的。通过向臂施加力以使其控制端部之间的空间闭合,克服由弹簧932施加在臂的控制端部之间的力,可牵开关节。然后通过棘齿柱922锁定臂的移位。另外,牵开器器械900可在板918与920之间包括一个或多个弹簧934以执行对准检查。此外,牵开器器械900可包括一个或多个传感器936,例如,可从奥索传感器公司(OrthoSensor, Inc)商购获得的传感器。在Stein的美国公开文献No. 2010/0332152中描述了这样的传感器。

[0124] 在本文中描述的系统、器械和方法可以极大地最小化完成外科手术操作需要或必需的植入物的数量和器械的数量。另外,可以减少排设(在货架上或其它地方)以简化物流。

[0125] 在本文中描述的操作的每个步骤处,基于外科医生和患者的细节以及植入物和器械选项,可以有多种选项(在手术中或在前期计划中)。

[0126] 各种说明和示例

[0127] 示例1可包括或使用例如一种用于全膝关节置换术的计划和准备方法的主题,该方法可包括:生成患者的胫骨和股骨的三维模型;基于三维模型对胫骨和股骨进行筛选以处于一定范围内;基于三维模型为胫骨和股骨中的每一个选择截骨工具;和包装截骨工具。

[0128] 示例2可包括示例1的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括股骨和胫骨截骨工具是从患者特定的截骨工具和传感器辅助的截骨工具之间选择的。

[0129] 示例3可包括示例1或2的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括利用运动学数据以利于股骨的截骨。

[0130] 示例4可包括示例1到3中的一个或任何组合的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括使用位于胫骨和股骨上的传感器来确定运动学轴线。

[0131] 示例5可包括示例1到4中的一个或任何组合的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括利用患者的个人数据,该个人数据包括患者的身高、体重、体质指数、年龄、性别种族、民族、日常活动和残疾。

[0132] 示例6可包括示例1到5中的一个或任何组合的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括使用包括髌前上棘数据的解剖学数据。

[0133] 示例7可包括示例1到6中的一个或任何组合的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括在使用可调整的轮廓块进行截骨之后对远侧股骨进行筛选。

[0134] 示例8可包括示例1到7中的一个或任何组合的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括使用可调整的内侧/外侧宽度计来对远侧股骨进行筛选。

[0135] 示例9可包括示例1到8中的一个或任何组合的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括使用牵开器装置来验证在截骨之后股骨和胫骨的对准。

[0136] 示例10可包括示例1到9中的一个或任何组合的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括首先基于三维模型选择胫骨截骨工具和股骨截骨工具中的一个,并且随后基于所选的第一工具来选择胫骨截骨工具和股骨截骨工具中的另一个。

[0137] 示例11可包括示例1到10中的一个或任何组合的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括制造截骨工具中的至少一个作为患者特定的装置。

[0138] 示例12可包括或使用例如一种用于外科手术的计划和准备方法的主题,该方法包括:生成一个或多个骨的三维骨模型;基于三维模型对一个或多个骨进行筛选;基于三维骨模型记录外科手术计划;基于外科手术计划针对一个或多个骨选择第一外科手术工具;以及基于第一外科手术工具的性能参数评估第二外科手术工具的选择。

[0139] 示例13可包括示例12的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括包装第一外科手术工具和第二外科手术工具。

[0140] 示例14可包括示例12或13的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括利用计算机可检索的计算机数据库来选择第一外科手术工具。

[0141] 示例15可包括示例12到14的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括基于与所选的第一外科手术工具兼容的可选外科手术工具的列表而使用计算机数据库来选择第二外科手术工具。

[0142] 示例16可包括示例12到15的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括进一步包括人体测量学数据的计算机可检索的数据库。

[0143] 示例17可包括示例12到16的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括利用可调整的轮廓块来对骨进行筛选。

[0144] 示例18可包括示例12到17的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括在手术中使用包括髌前上棘数据的解剖数据。

[0145] 示例19可包括示例12到18的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括使用定位于一个或多个骨上的传感器在术中确定运动学轴线。

[0146] 示例20可包括示例12到19的主题或者可任选地与其组合,以任选地包括进一步包括制造第一外科手术工具和第二外科手术工具中的至少一个作为患者特定的装置。

[0147] 这些非限制性示例中的每一个可以独立存在,或者可以按照各种排列或组合与其它示例中的一个或多个组合。

[0148] 以上详细描述包括对附图的参考,附图形成详细描述的一部分。附图通过例示说明的方式示出了可实施本发明的具体实施方式。这些实施方式在本文中也称为“示例”。这些示例可包括除了所示或所述的那些元件之外的元件。然而,本发明人还设想到仅提供所示或所述的那些元件的示例。此外,本发明人还设想到使用针对本文所示或所述的具体示例(或其一个或多个方面)或者针对本文所示或所述的其它示例(或其一个或多个方面)所示或描述的那些元件(或其一个或多个方面)的任一组合或排列的示例。

[0149] 如果本文与通过引用并入的任何文档之间的用法不一致,那么以本文中的用法为准。

[0150] 在本文中,如专利文献中常用的,术语“一”或“一个”被用于包括一个或一个以上,独立于“至少一个”或“一个或多个”的任何其它实例或用法。在本文中,除非另有说明,否则术语“或”用来指非排他性的“或”,使得“A或B”包括“A非B”、“B非A”以及“A和B”。在本文中,术语“包括”和“其中”用作各自术语“包括”和“其中”的通用词。而且,在下面的权利要求中,术语“包括”和“包含”是开放式的,即包括除在权利要求中的此类术语后面所列的那些元件之外的元件的系统、装置、物品、组成、配方或工艺仍被认为落在该权利要求的范围内。此外,在下面的权利要求中,术语“第一”、“第二”和“第三”等仅仅用作标记,且并不旨对其对象强加上数字要求。

[0151] 以上描述旨在是说明性的而非限制性的。例如,上述示例(或其一个或多个方面)可彼此结合使用。例如可由本领域普通技术人员在阅读以上描述后使用其它示例。提供摘要以符合37C.F.R. §1.72(b)的规定,从而允许读者快速确定本技术公开内容的性质。基于其将不被用来解释或限制权利要求的范围或含义的理解而提交。而且,在以上详细的描述中,可将各种特征组合在一起以精简本公开内容。这不应被理解为意在使未要求保护的所公开的特征对任何权利要求来说是必要的。相反,创新性的主题可在于比具体的公开实施例的所有特征更少。因此,以下权利要求由此被作为示例或实施例并入到详细描述中,其中每个权利要求作为独立的示例而独立存在,并且设想到这些示例可以以各种组合或排列彼此组合。本发明的范围应参考所附的权利要求以及这些权利要求的等效方案的全部范围来确定。

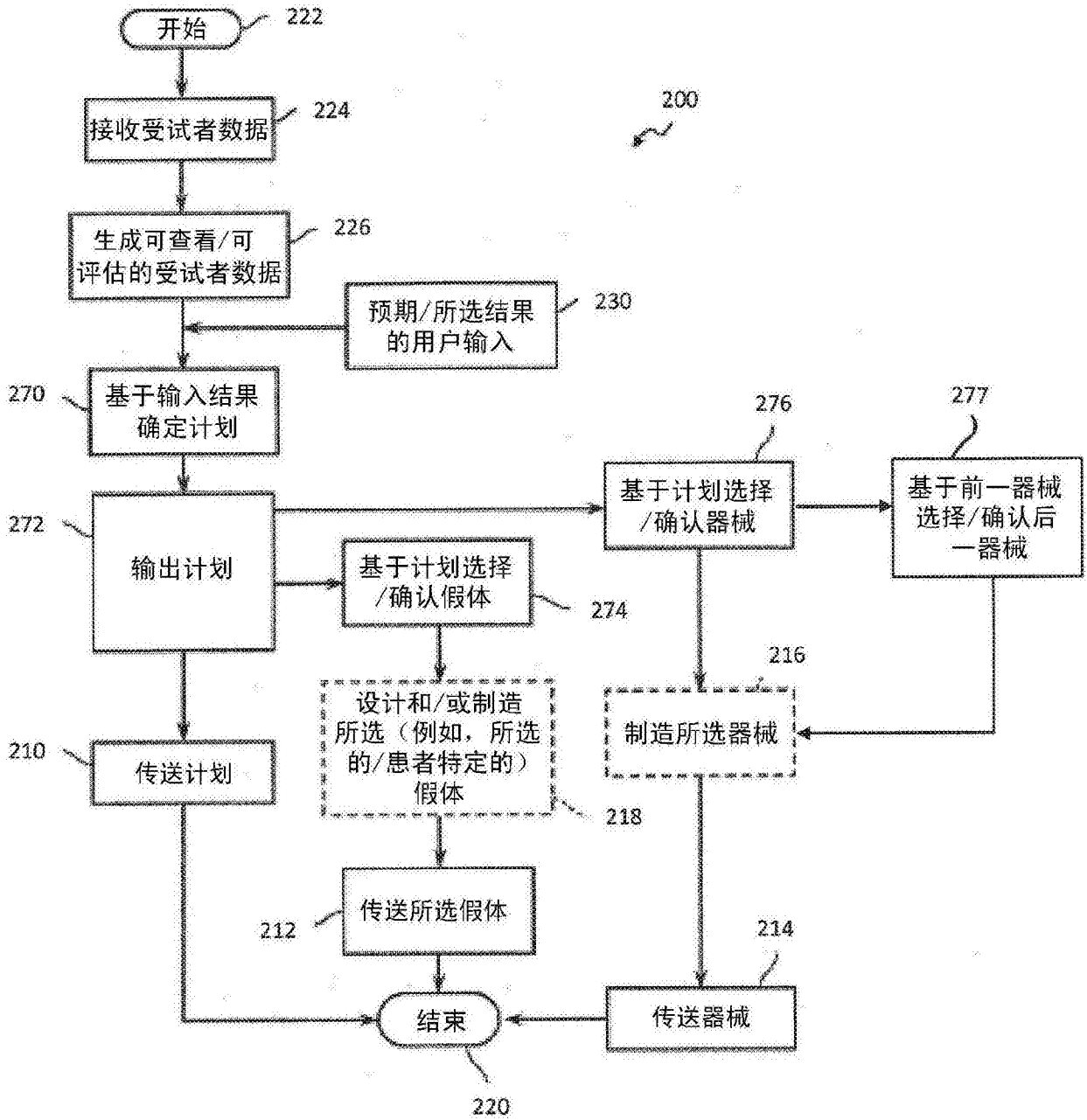


图1

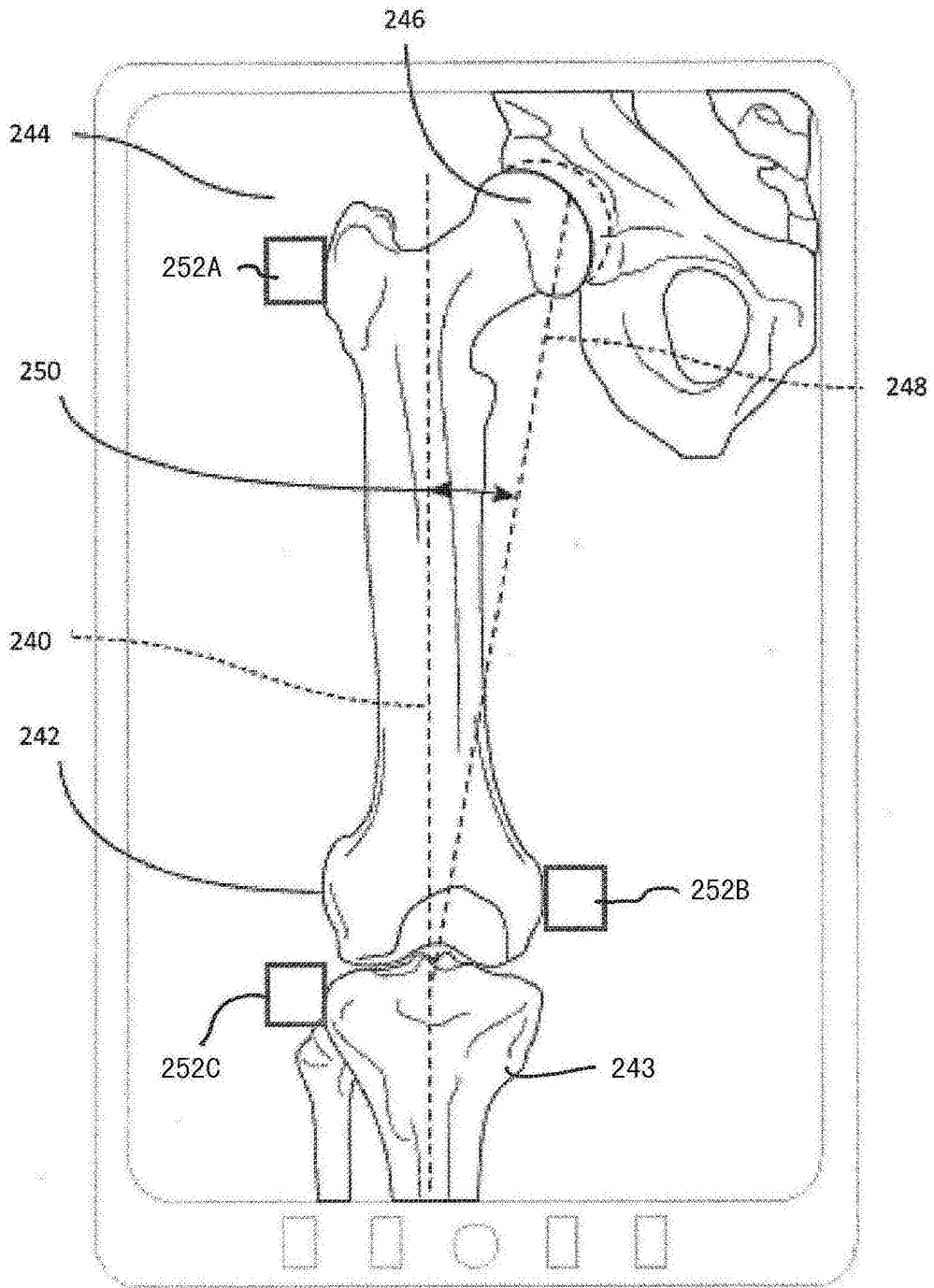


图2

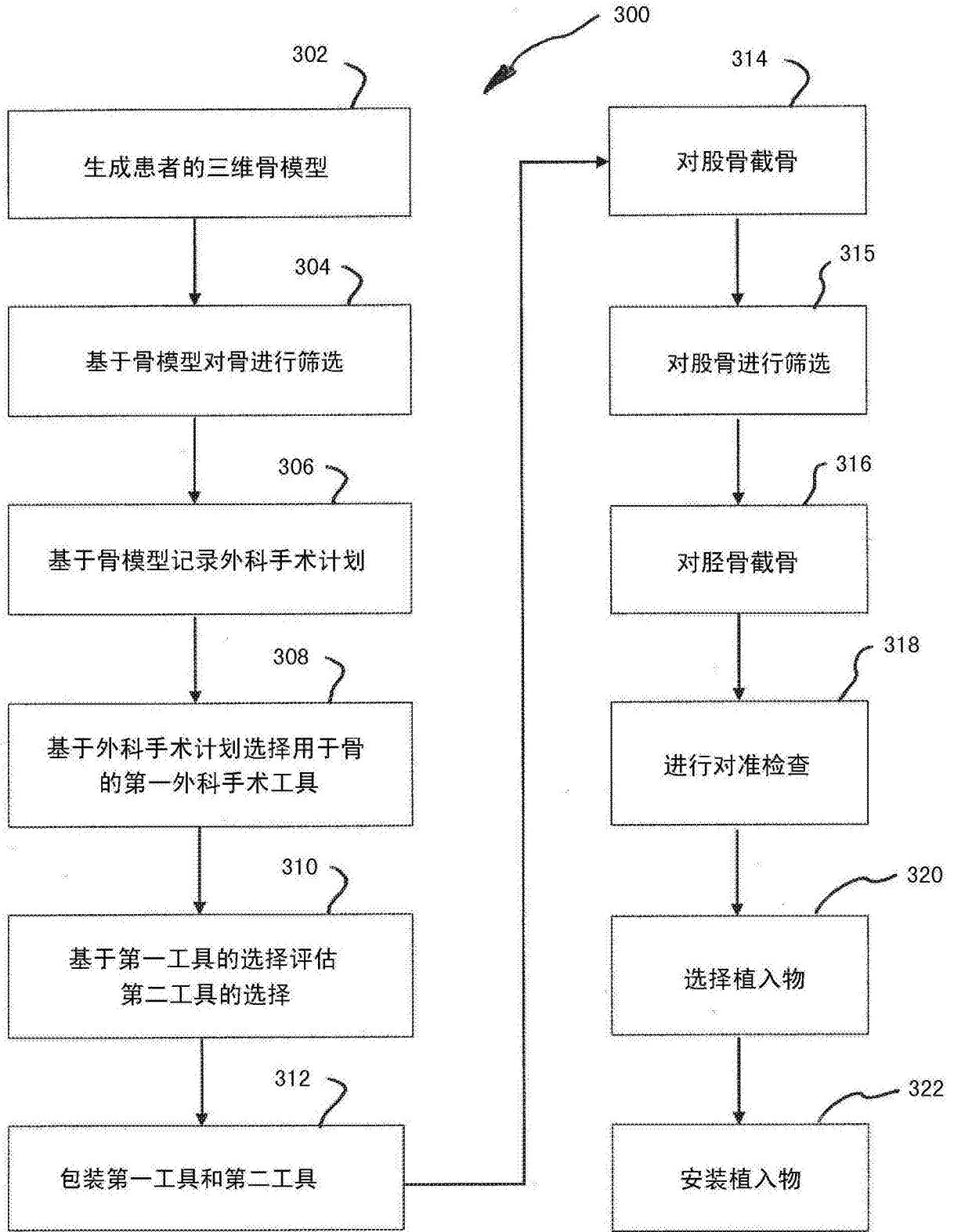


图3

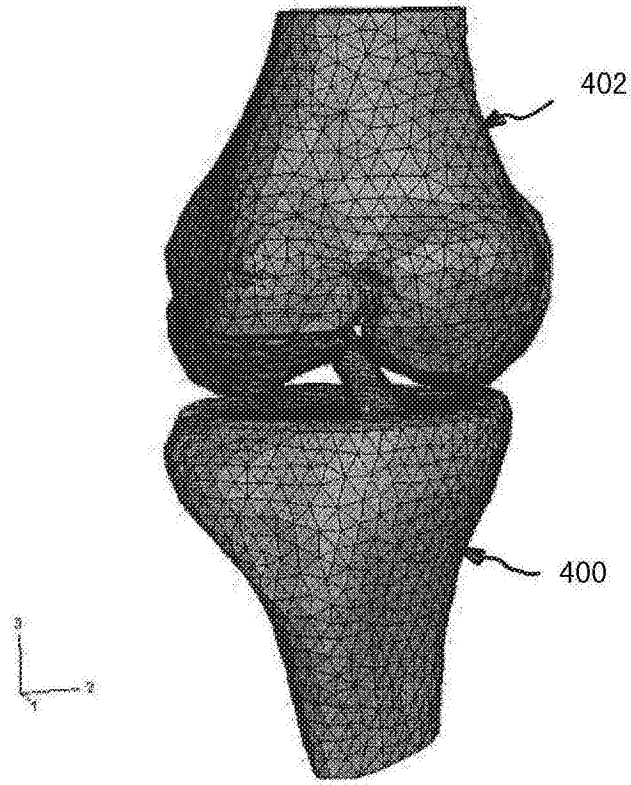


图4A

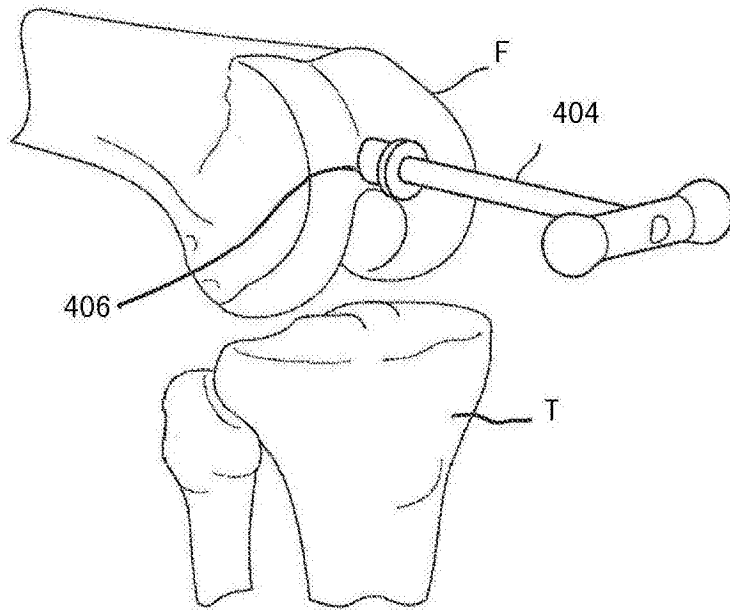


图4B

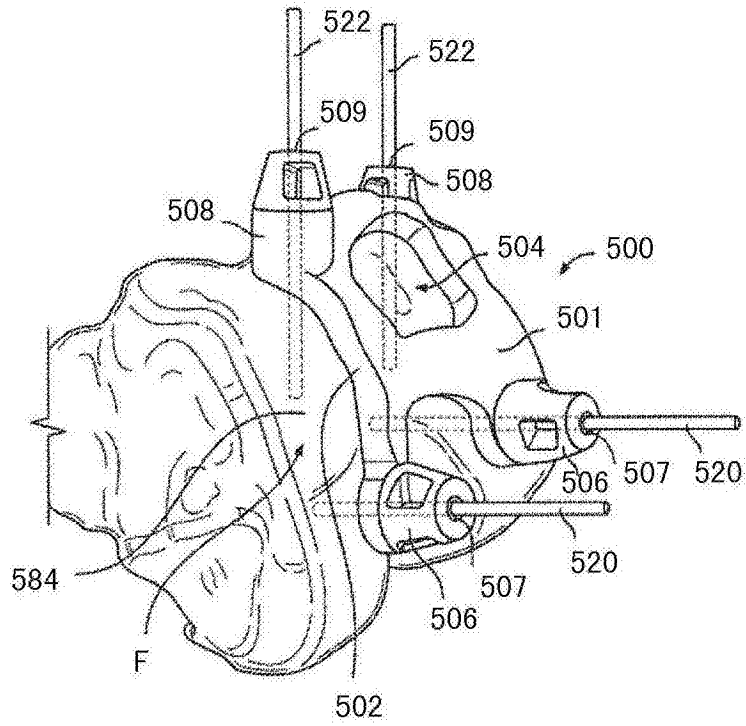


图5A

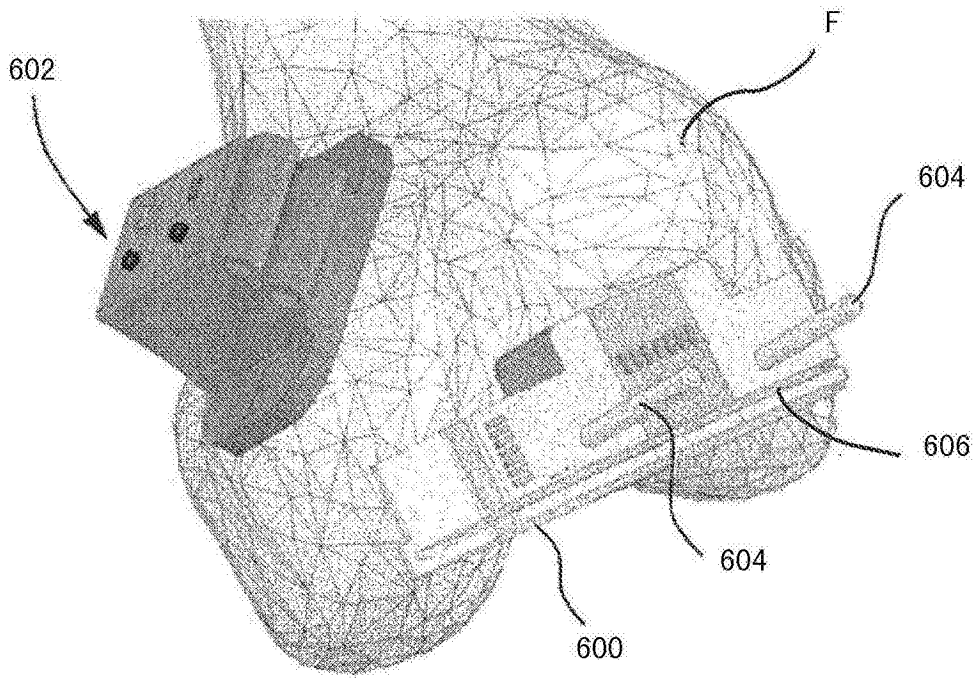


图5B

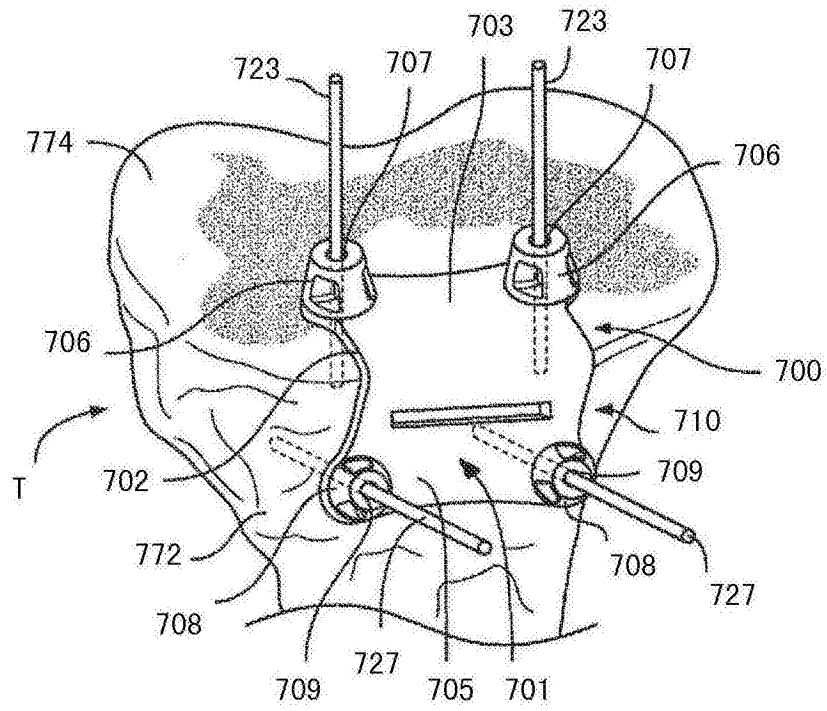


图6A

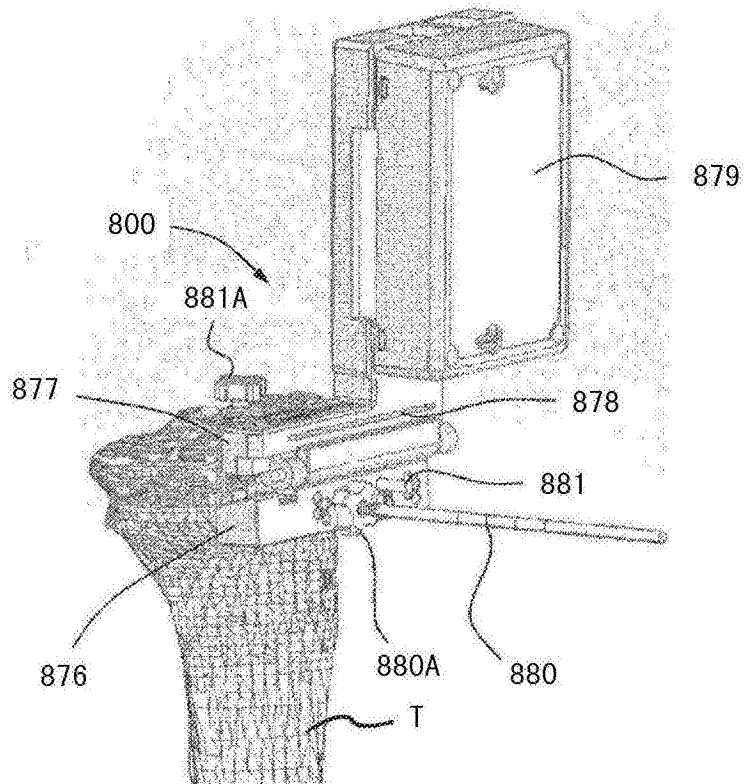


图6B

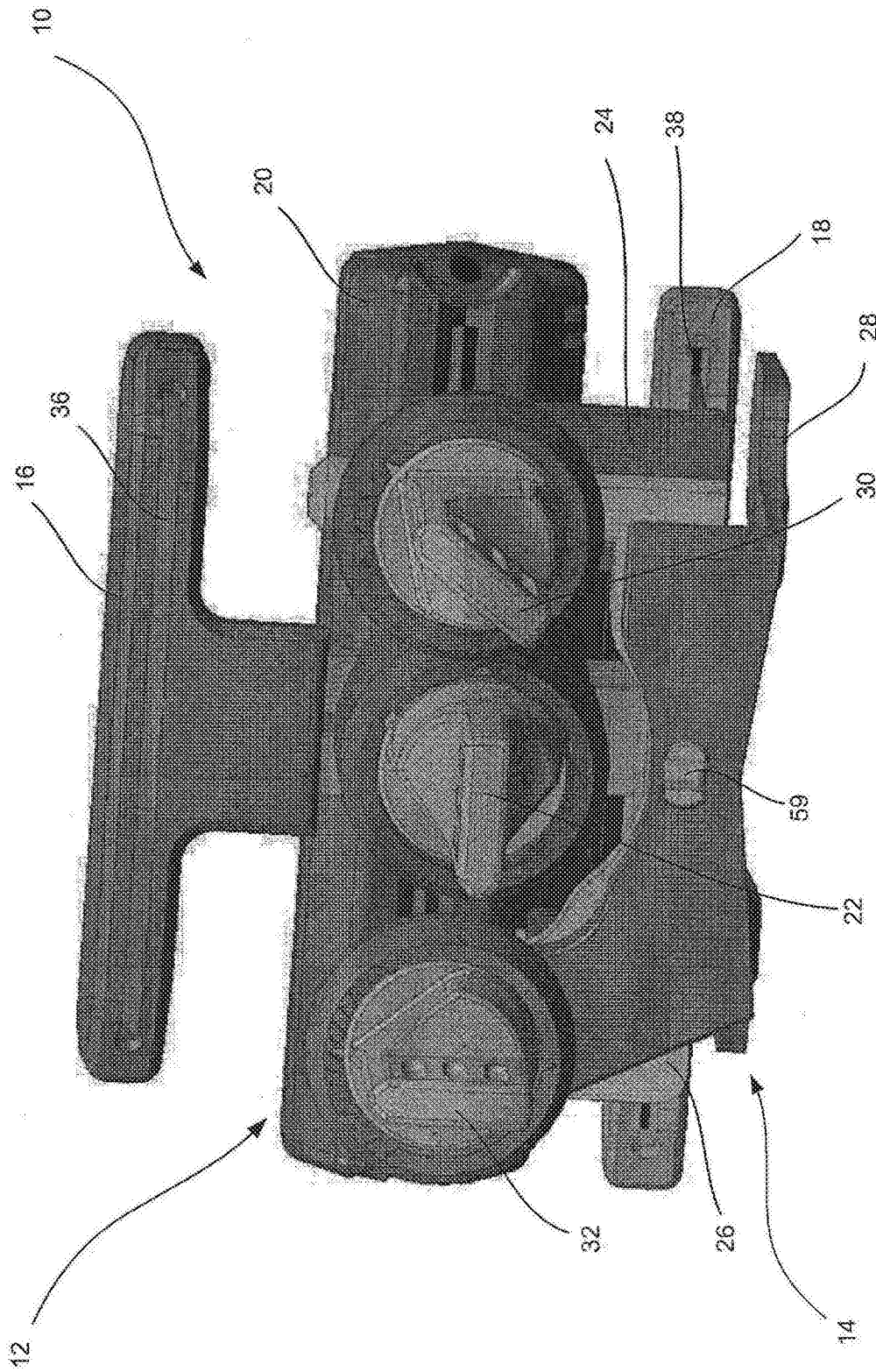


图7

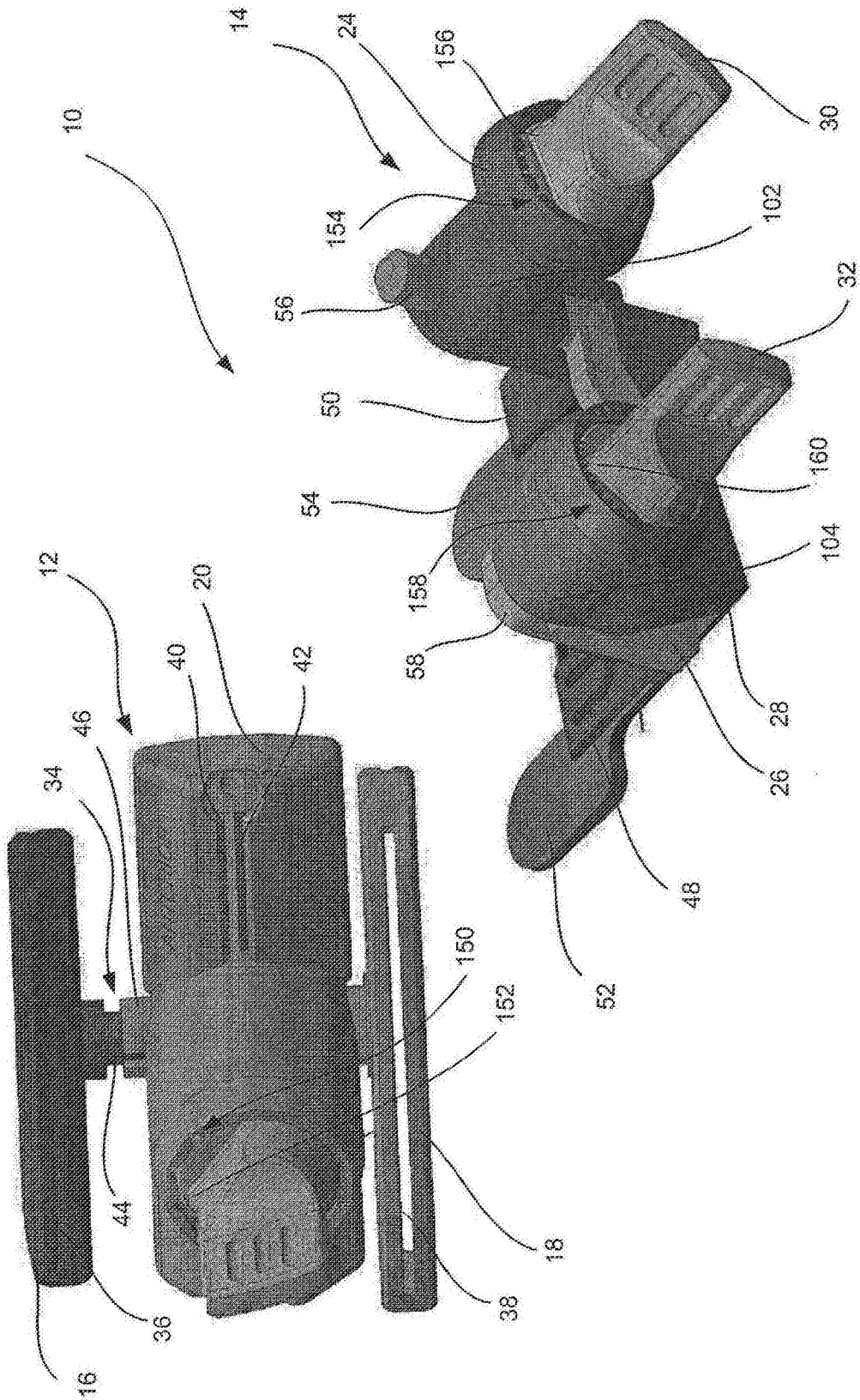


图8

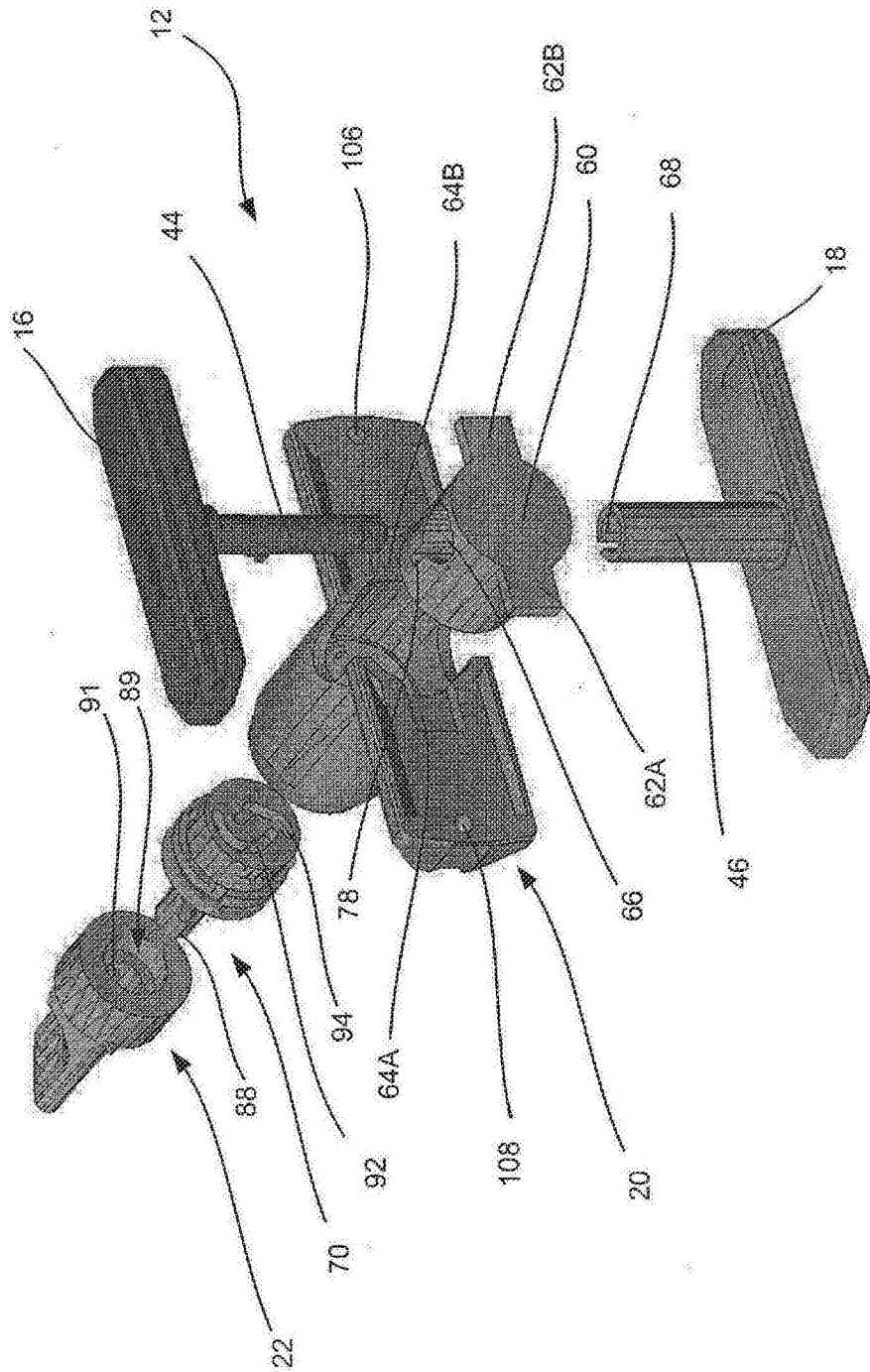


图9

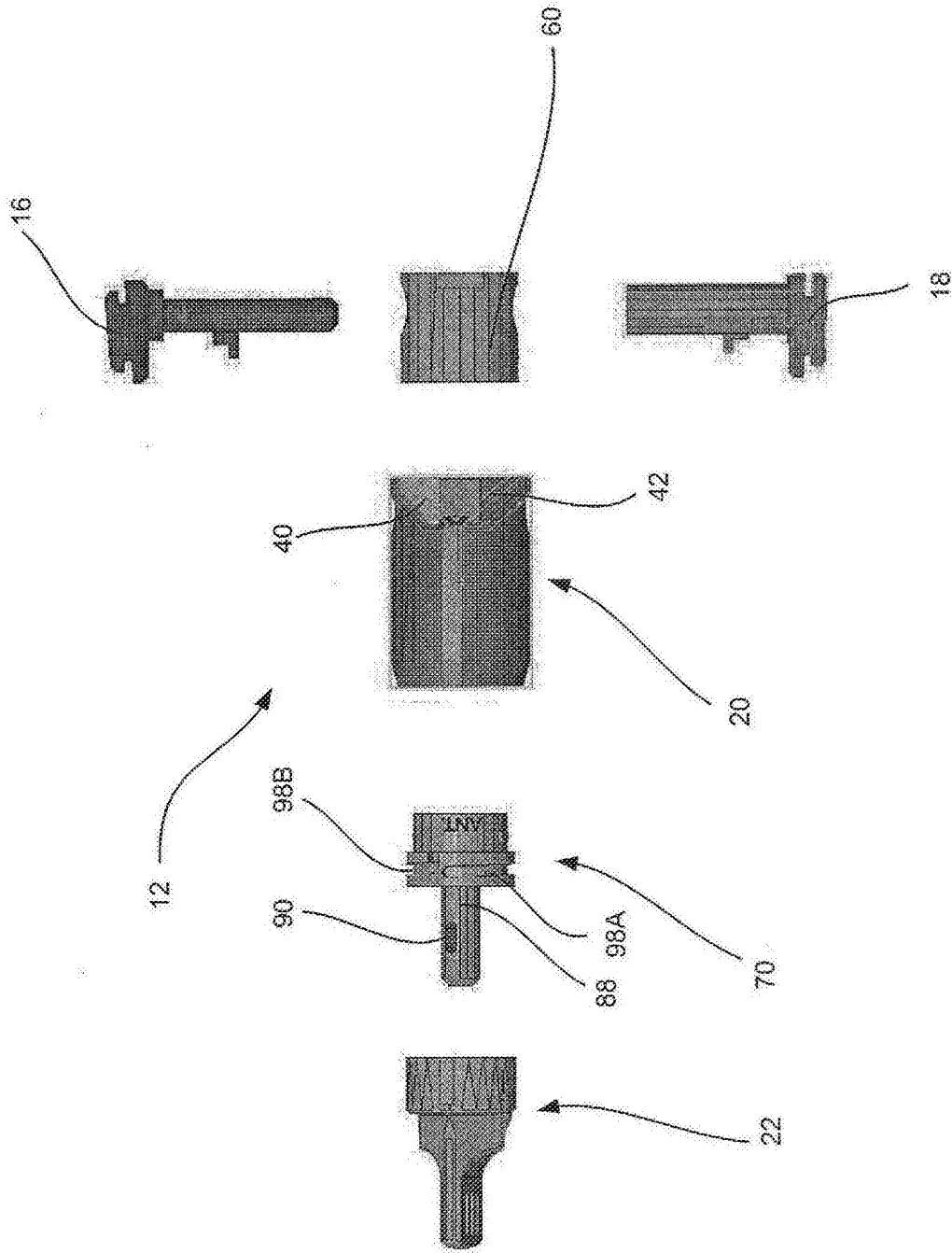


图10



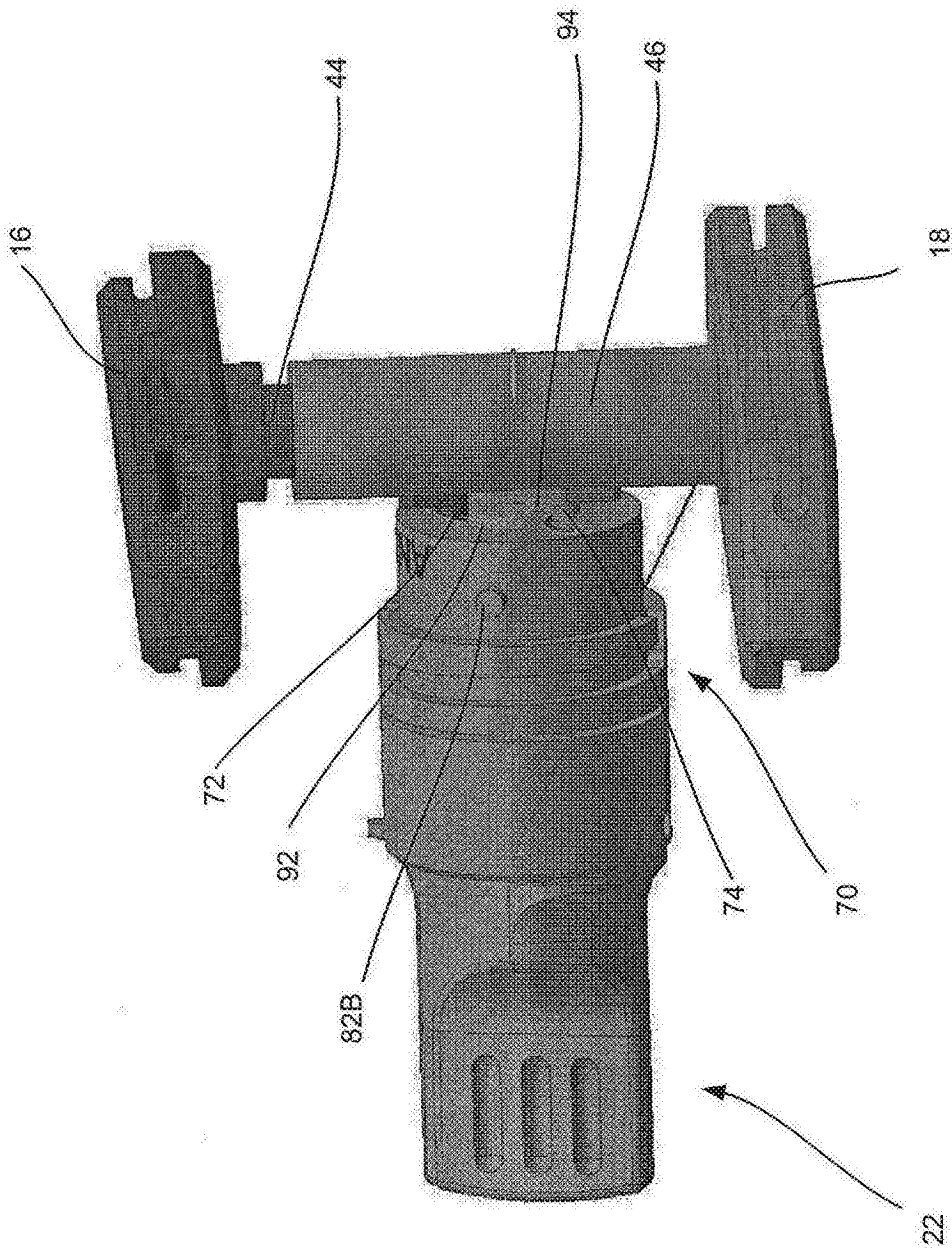


图12

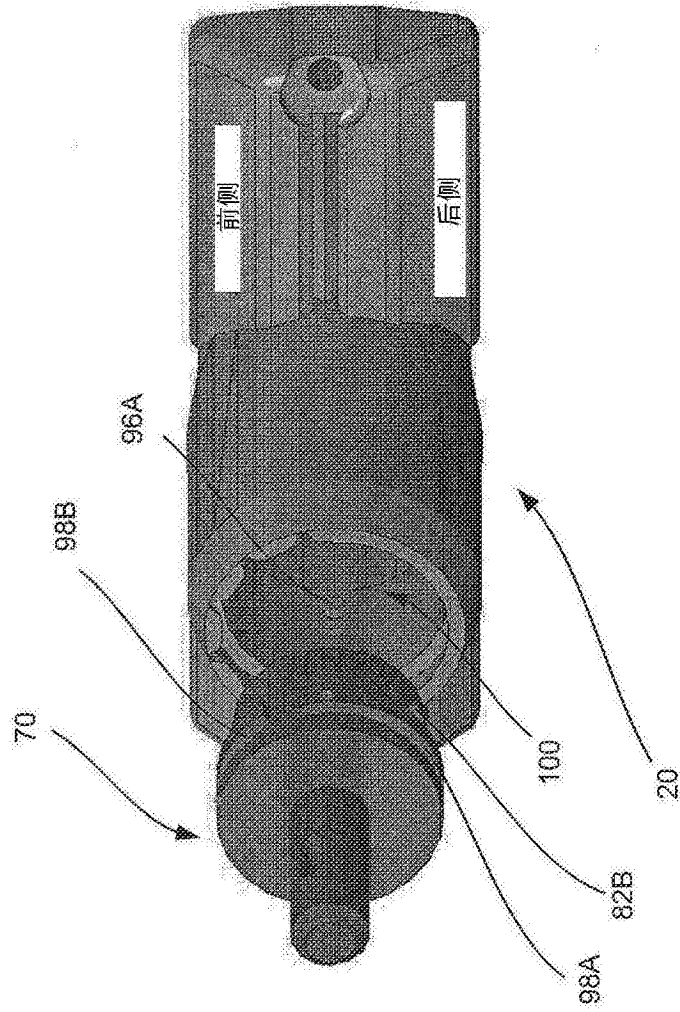


图13

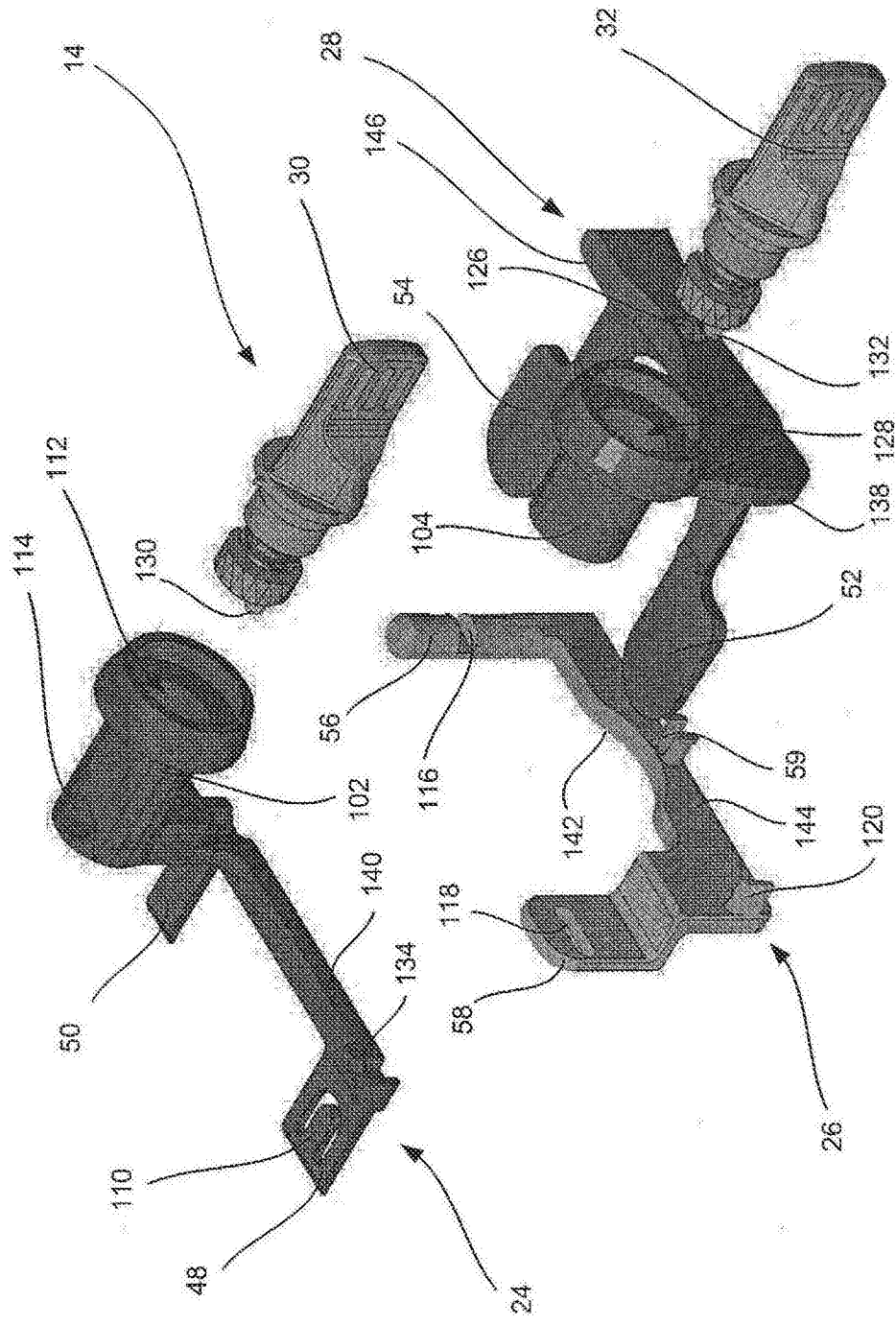


图14

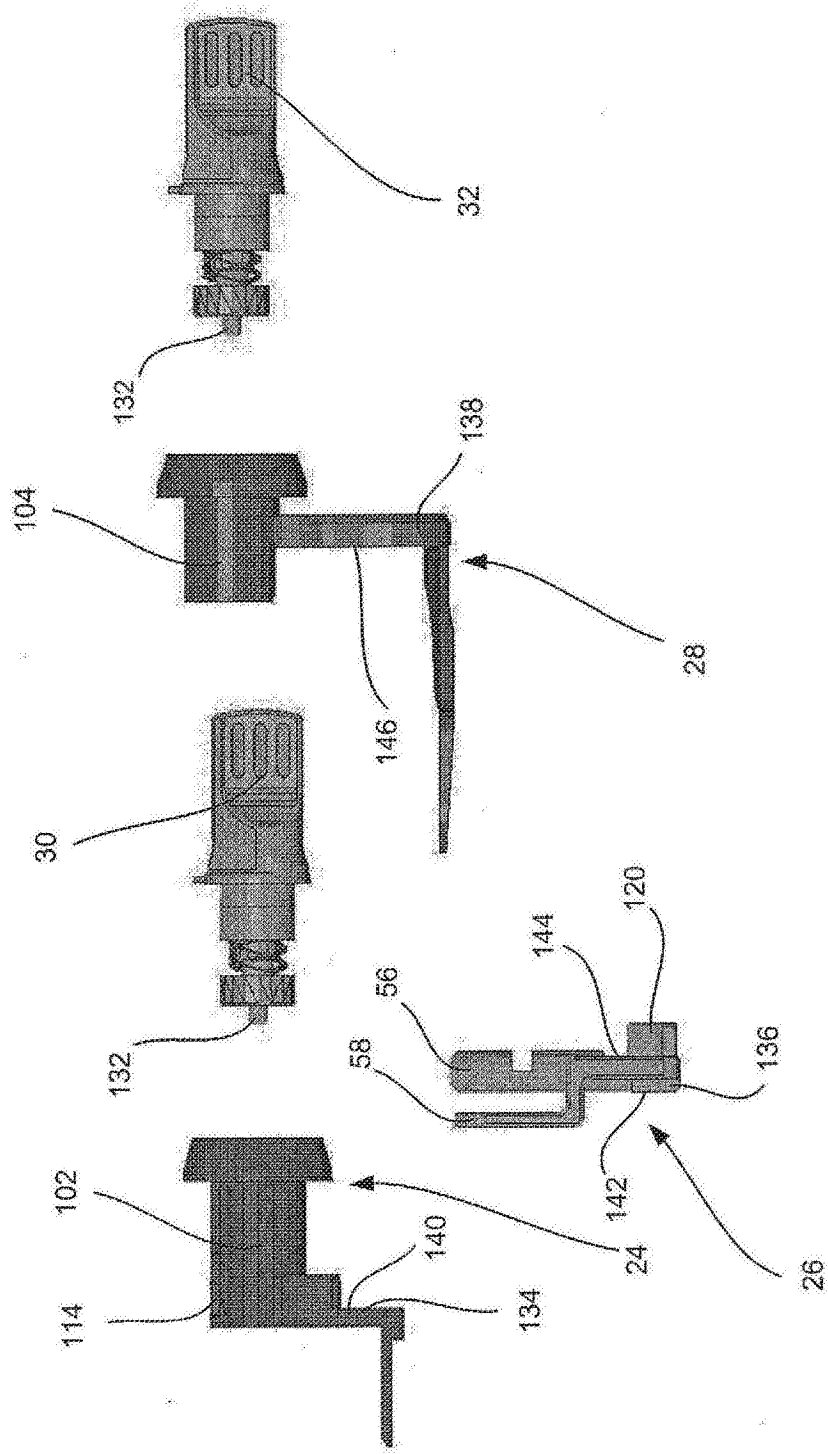


图15

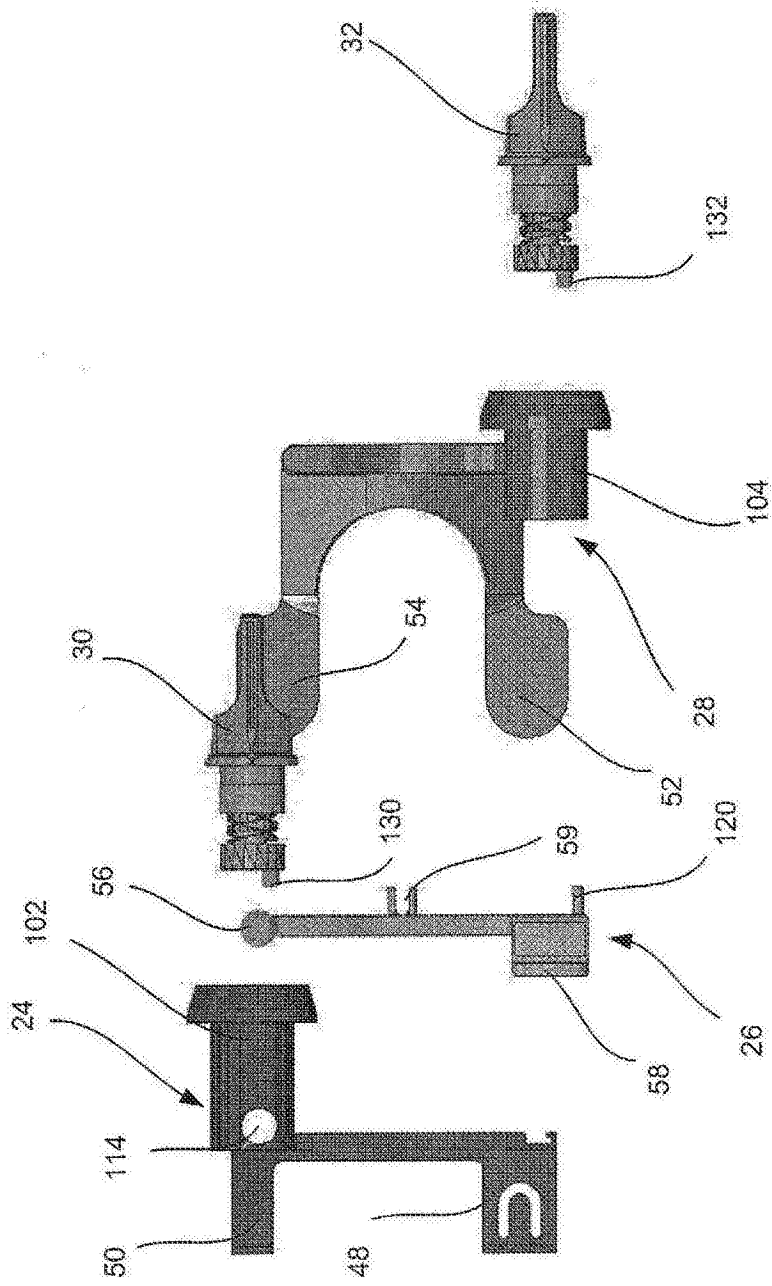


图16

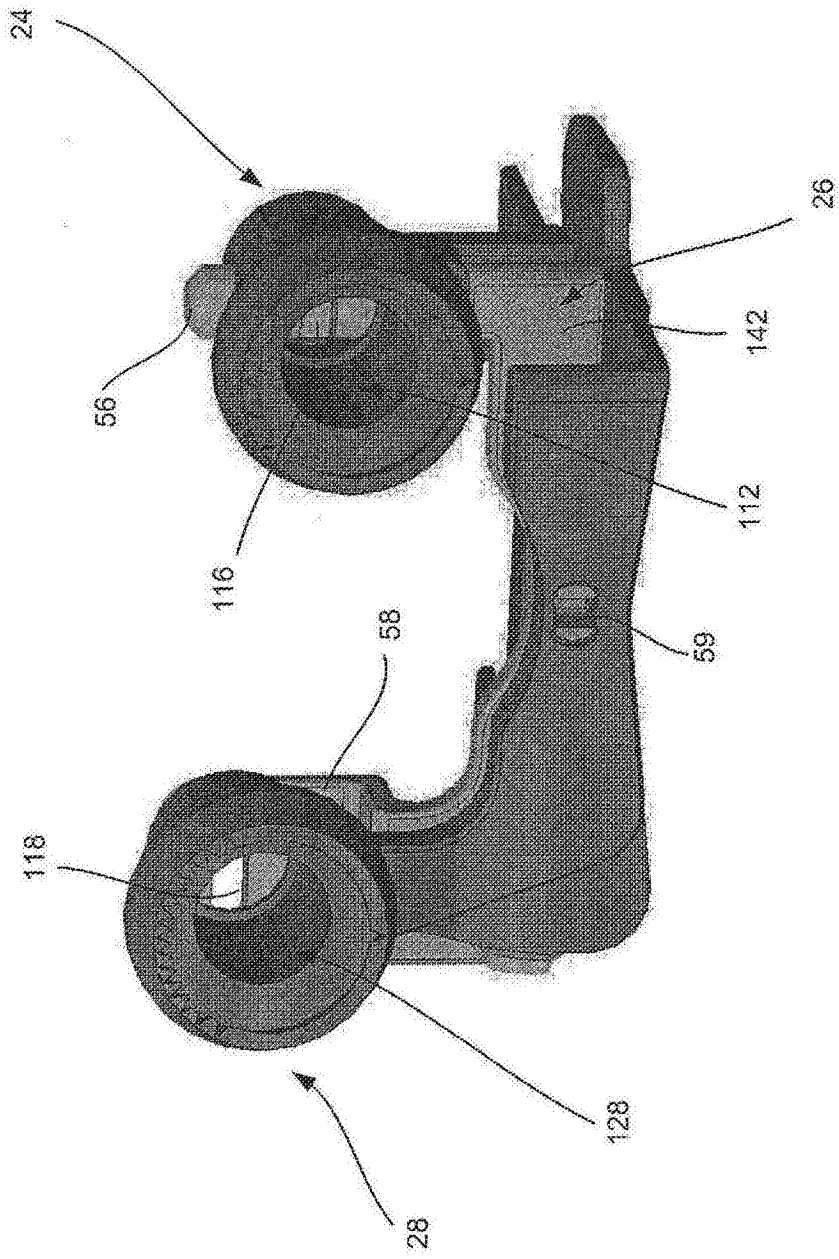


图17

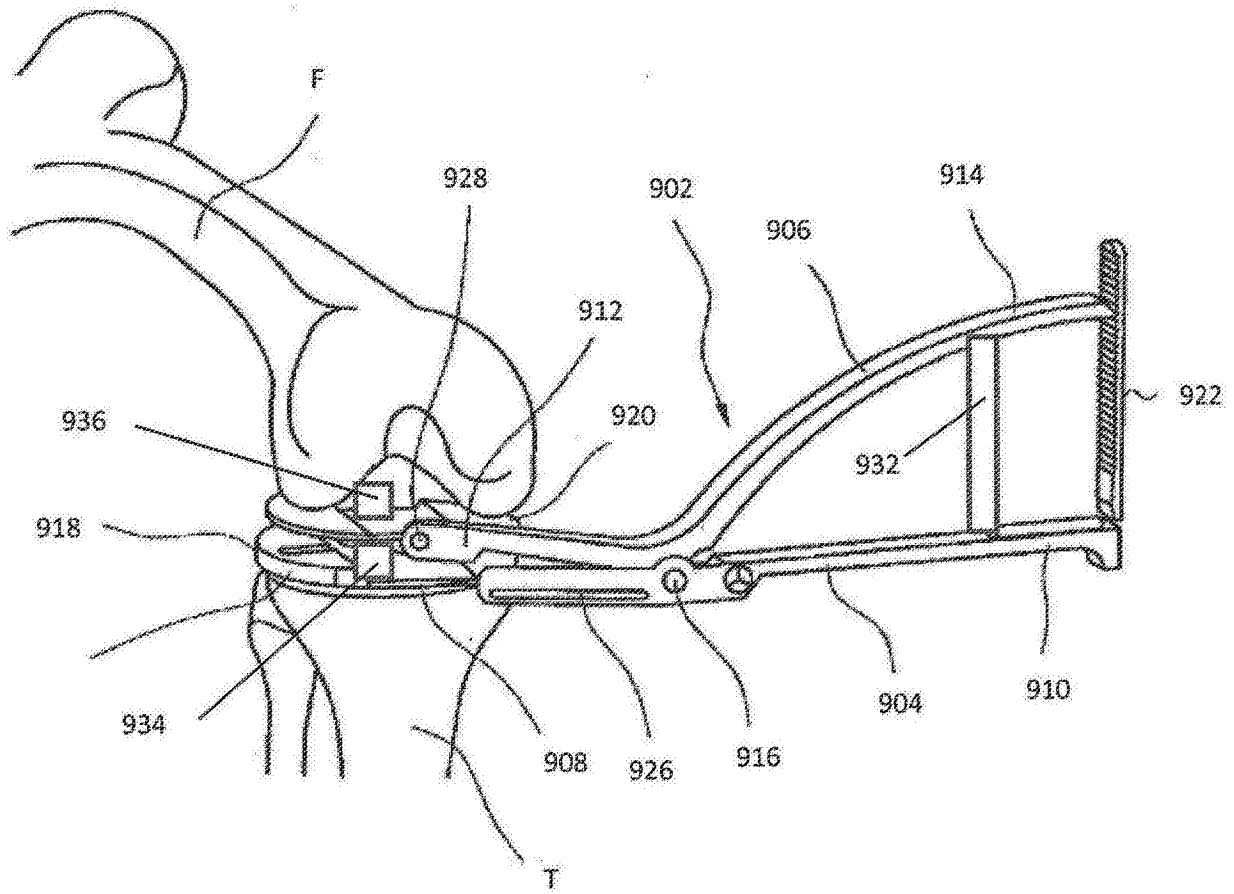


图18