



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108926411 A

(43)申请公布日 2018.12.04

(21)申请号 201810823757.9

(22)申请日 2018.07.25

(71)申请人 嘉思特华剑医疗器材(天津)有限公司

地址 300000 天津市南开区资阳路27号

(72)发明人 刘念 王献抗 黄洁茹 黄绍祥

(74)专利代理机构 天津展誉专利代理有限公司
12221

代理人 陈欣

(51) Int. Cl.

A61F 2/38(2006.01)

A61F 2/30(2006.01)

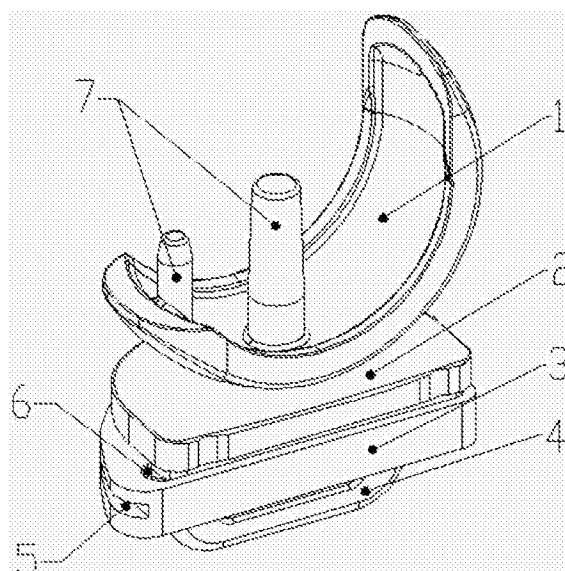
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54)发明名称

固定平台型单间室膝关节假体及胫骨平台假体设计方法

(57)摘要

本发明涉及医疗器械设计领域,尤其涉及固定平台型单间室膝关节假体,其包括股骨髁假体、固定型平台垫及胫骨平台假体,胫骨平台假体的横断面接近半圆形,胫骨平台假体内壁上设有卡槽,固定型平台垫卡装于卡槽内,固定型平台垫的上表面为曲率较小的单半径弧面,股骨髁假体为单半径球形结构,股骨髁假体放置于固定型平台垫上。本发明提供的产品承载能力强,能够保证屈曲的平稳性且防止周围软组织损伤及疼痛;胫骨平台假体的设计方法,包括以下步骤:CT扫描、数据导入及测量、数据分析及国人解剖型胫骨平台假体设计,设计出的胫骨平台假体更加符合国人的胫骨解剖结构,提高骨性覆盖率及胫骨近端皮质骨对平台假体的承载能力,降低平台假体疲劳破坏的风险,提高假体的生存率。



1. 固定平台型单间室膝关节假体,其特征在於,包括股骨髁假体、固定型平台垫及胫骨平台假体,所述胫骨平台假体的横断面接近半圆形,胫骨平台假体内壁上设有卡槽,所述固定型平台垫卡装于卡槽内,固定型平台垫的上表面为曲率较小的单半径弧面,所述股骨髁假体为单半径球形,股骨髁假体放置于固定型平台垫上。

2. 根据权利要求1所述的固定平台型单间室膝关节假体,其特征在於,胫骨平台假体的外侧壁上设有凹槽。

3. 根据权利要求1所述的固定平台型单间室膝关节假体,其特征在於,股骨髁假体上固定设有两个连接柱。

4. 根据权利要求1所述的固定平台型单间室膝关节假体,其特征在於,胫骨平台假体下底面上固定安装有胫骨平台假体龙骨。

5. 根据权利要求1所述的固定平台型单间室膝关节假体,其特征在於,股骨髁假体为钴铬钼合金制作而成。

6. 根据权利要求1所述的固定平台型单间室膝关节假体,其特征在於,胫骨平台假体为钴铬钼合金制作而成。

7. 权利要求1-6所述胫骨平台假体的设计方法,其特征在於,包括如下步骤:

第一步,CT数据的采集

从不同年龄、性别、身高、地区方面细分人群,选择没有先天性异常或病理性畸形的膝关节,测试人仰卧放置在CT扫描仪上,设置合适的断层厚度和扫描范围,采集膝关节内外侧胫骨平面CT数据;

第二步,数据导入及测量

将CT扫描数据导入数据重建软件,对获得的测试数据逐一进行三维重建,然后将重建后的数据导入三维软件,形成模型测量国人胫骨平台尺寸数据。

第三步,数据分析

采用统计分析软件分析所测胫骨平台尺寸数据,计算得到国人胫骨平台数据均值,标准差,并计算分析统计学差异,最终得到有效的国人胫骨平台数据。

第四步,胫骨平台设计

根据获取的胫骨平台尺寸数据进行固定平台型单间室膝关节假体胫骨平台的设计。

8. 根据权利要求7所述胫骨平台假体的设计方法,其特征在於,测量国人胫骨平台假体尺寸数据包括:胫骨平台假体左右径ML值、胫骨中央前后径AP值及在AP线上选任意点,并过该点做ML的平行线,找到其与胫骨平台的交点进行测量并导入。

固定平台型单间室膝关节假体及胫骨平台假体设计方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械设计领域,尤其涉及固定平台型单间室膝关节假体及胫骨平台假体设计方法。

背景技术

[0002] 单间室膝关节假体用于对膝关节单侧病变间室进行表面置换,不但具有手术切口小,术中截骨量少,而且不影响或较少影响其他正常关节间室,不破坏伸膝装置,可保留十字韧带及骨软骨,因此单髁膝关节置换术后恢复快、并发症少,保存了膝关节的正常运动和本体感觉。

[0003] 目前单间室膝关节假体根据运动方式不同分为,活动平台型和固定平台型;活动平台型单间室膝关节假体在单髁膝关节置换中,中远期效果优良,但对病人的选择非常严苛,选择不当可能会出现手术失败,且短期术后容易出现脱位等不良反应;而固定平台型单间室膝关节假体使用病人更广泛,短期术后不易脱位,但目前的固定平台型单间室膝关节假体在股骨髁部分设计为多半径设计,远端半径大,屈曲后半径突然变小,会造成步态屈曲时,出现步态失稳现象。

[0004] 另外国人胫骨近端截面的横径比西方人小,但前后径却比西方人大,意味着国人胫骨平台假体形状较西方人“圆”。而目前市面上的单间室膝关节多依据西方人膝关节解剖形态设计,胫骨平台假体在胫骨平台截骨面上易出现内外假体突悬或前后侧骨覆盖不全,若平台过悬,易造成膝关节周围软组织损伤及疼痛,如果骨性覆盖不全,会降低胫骨近端皮质骨对平台的承载能力,这将加速平台的疲劳破坏,降低假体生存率。

[0005] 另外在材料选择方面多为锻造钛合金,与聚乙烯衬垫配合易磨损,从而易产生聚乙烯碎屑造成骨溶解,引发假体松动。

发明内容

[0006] 本发明所要解决的技术问题是提供承载能力强,能够保证屈曲的平稳性且防止周围软组织损伤及疼痛的固定平台型单间室膝关节假体及其设计方法。

[0007] 本发明是通过以下技术方案予以实现:

[0008] 固定平台型单间室膝关节假体,其包括股骨髁假体、固定型平台垫及胫骨平台假体,所述胫骨平台假体的横断面接近半圆形,胫骨平台假体内壁上设有卡槽,所述固定型平台垫卡装于卡槽内,固定型平台垫的上表面为曲率较小的单半径弧面,所述股骨髁假体为单半径球形结构,股骨髁假体放置于固定型平台垫上。

[0009] 进一步,胫骨平台假体的外侧壁上设有凹槽。

[0010] 进一步,股骨髁假体上固定设有两个连接柱。

[0011] 进一步,胫骨平台假体下底面上固定安装有胫骨平台假体龙骨。

[0012] 进一步,股骨髁假体为钴铬钼合金制作而成。

[0013] 进一步,胫骨平台假体为钴铬钼合金制作而成。

[0014] 胫骨平台假体的设计方法,其包括如下步骤:

[0015] 第一步,CT数据的采集

[0016] 从不同年龄、性别、身高、地区方面细分人群,选择没有先天性异常或病理性畸形的膝关节,测试人仰卧放置在CT扫描仪上,设置合适的断层厚度和扫描范围,采集膝关节内外侧胫骨平面CT数据;

[0017] 第二步,数据导入及测量

[0018] 将CT扫描数据导入数据重建软件,对获得的测试数据逐一进行三维重建,然后将重建后的数据导入三维软件,形成模型测量国人胫骨平台假体尺寸数据。

[0019] 第三步,数据分析

[0020] 采用统计分析软件分析所测胫骨平台假体尺寸数据,计算得到国人胫骨平台假体数据均值,标准差,并计算分析统计学差异,最终得到有效的国人胫骨平台假体数据。

[0021] 第四步,胫骨平台假体设计

[0022] 根据获取的胫骨平台假体尺寸数据进行固定平台型单间室膝关节假体胫骨平台假体的设计构建。

[0023] 进一步,胫骨平台假体的设计方法,测量国人胫骨平台假体尺寸数据包括:胫骨平台假体左右径ML值、胫骨中央前后径AP值、在AP线上选任意点,并过该点做ML的平行线,找到其与胫骨平台的交点进行测量并导入。

[0024] 本发明的有益效果

[0025] 固定平台型单间室膝关节假体,股骨髁假体为单半径球形结构,能够保证屈曲时的平稳性,胫骨平台假体的横断面接近半圆形,更适合国人的胫骨平台形状,既防止胫骨平台假体过悬,造成膝关节周围软组织损伤及疼痛,又防止骨性覆盖不全,降低胫骨近端皮质骨对平台的承载能力,加速平台的疲劳破坏,降低假体的生存率。固定型平台垫的上表面为曲率较小的单半径弧面,股骨髁假体为单半径球形结构,股骨髁假体放置于固定型平台垫上,股骨髁假体可以在固定型平台垫上滑动及滚动,固定型平台垫单半径弧面设计可以增加股骨髁假体与固定型平台垫的相对匹配度,降低集中应力,减少平台垫的磨损,较小的曲率将对股骨髁的限制性控制在合理范围内。

[0026] 并且根据本发明提供的固定平台型单间室膝关节假体的设计方法,通过CT数据的采集、数据导入及测量、数据分析及胫骨平台假体设计几个步骤,可以设计出符合国人胫骨解剖形态的胫骨平台假体。

附图说明

[0027] 图1为本固定平台型单间室膝关节假体立体结构示意图;

[0028] 图2为国人胫骨平台与国外胫骨平台形状对比图;

[0029] 图3为胫骨平台测量示意图;

[0030] 图中1.股骨髁假体,2.固定型平台垫,3.胫骨平台假体,4.胫骨平台假体龙骨,5.凹槽,6.卡槽,7.连接柱。

具体实施方式

[0031] 固定平台型单间室膝关节假体,其包括股骨髁假体1、固定型平台垫2胫骨平台假

体3,包括股骨髁假体、固定型平台垫及胫骨平台假体,胫骨平台假体的横断面接近半圆形,胫骨平台假体内壁上设有卡槽6,固定型平台垫卡装于卡槽内,固定型平台垫的上表面为曲率较小的单半径弧面,股骨髁假体为单半径球形结构,股骨髁假体放置于固定型平台垫上。

[0032] 进一步,胫骨平台假体的外侧壁上设有凹槽5。

[0033] 进一步,股骨髁假体上固定设有两个连接柱7。

[0034] 进一步,胫骨平台假体下底面上固定安装有胫骨平台假体龙骨4。

[0035] 进一步,股骨髁假体为钴铬钼合金制作而成。

[0036] 进一步,胫骨平台假体为钴铬钼合金制作而成。

[0037] 胫骨平台假体的设计方法,其包括如下步骤:

[0038] 第一步,CT数据的采集

[0039] 从不同年龄、性别、身高、地区方面细分人群,选择没有先天性异常或病理性畸形的膝关节,测试人仰卧放置在CT扫描仪上,设置合适的断层厚度和扫描范围,采集膝关节内外侧胫骨平面CT数据;

[0040] 第二步,数据导入及测量

[0041] 将CT扫描数据导入数据重建软件,对获得的测试数据逐一进行三维重建,然后将重建后的数据导入三维软件,形成模型测量国人胫骨平台假体尺寸数据。

[0042] 第三步,数据分析

[0043] 采用统计分析软件分析所测胫骨平台假体尺寸数据,计算得到国人胫骨平台假体数据均值,标准差,并计算分析统计学差异,最终得到有效的国人胫骨平台假体数据。

[0044] 第四步,胫骨平台假体设计

[0045] 根据获取的胫骨平台假体尺寸数据进行固定平台型单间室膝关节假体胫骨平台假体的设计构建。

[0046] 进一步,胫骨平台假体的设计方法,测量国人胫骨平台假体尺寸数据包括:胫骨平台假体左右径ML值、胫骨中央前后径AP值、在AP线上选任意点,并过该点做ML的平行线,找到其与胫骨平台的交点进行测量并导入,具体操作时,可以取人体左腿胫骨内侧间室的ML值(胫骨左右径)、AP值(胫骨中央前后径)、AD值(AP线的前端点到ML的距离)、MA值(AD段的中垂线距离)MP值(AP后半段的中垂线距离)进行测量。

[0047] 由于固定平台型单间室膝关节假体,股骨髁假体为单半径圆弧形,能够保证屈曲时的平稳性。

[0048] 胫骨平台假体的横断面接近半圆形,更适合国人的胫骨平台形状,既防止胫骨平台假体过悬,造成膝关节周围软组织损伤及疼痛,又防止骨性覆盖不全,降低胫骨近端皮质骨对平台的承载能力,加速平台的疲劳破坏,降低假体的生存率。

[0049] 固定型平台垫的上表面为曲率较小的单半径弧面,股骨髁假体为单半径球形结构,股骨髁假体放置于固定型平台垫上,股骨髁假体可以在固定型平台垫上滑动及滚动,固定型平台垫单半径弧面设计可以增加股骨髁假体与固定型平台垫的相对匹配度,降低集中应力,减少平台垫的磨损,较小的曲率将对股骨髁的限制性控制在合理范围内。

[0050] 胫骨平台假体内壁上设有卡槽,固定型平台垫卡装于卡槽内,使二者之间的连接更加可靠。

[0051] 胫骨平台假体的外侧壁上设有凹槽,可以与固定平台垫取出器配合方便植入及取

出固定型平台垫。

[0052] 股骨髁假体与人体股骨远端截骨面在两个连接柱处通过骨水泥固定,胫骨平台假体通过胫骨平台假体龙骨与骨水泥固定在人体胫骨平台截骨面上,可以使单间室膝关节假体与人体股骨及胫骨之间的连接更加稳固可靠。

[0053] 股骨髁假体为钴铬钼合金制作而成,胫骨平台假体为钴铬钼合金制作而成,可以防止其与聚乙烯衬垫之间相互磨损产生聚乙烯碎屑,从而造成骨溶解,引发假体松动。

[0054] 固定平台型单间室膝关节假体的设计方法,通过CT数据的采集、数据导入及测量、数据分析及胫骨平台假体设计几个步骤,可以设计出符合国人胫骨形状的胫骨平台假体。

[0055] 测量国人胫骨平台假体尺寸数据包括:胫骨平台假体左右径ML值、胫骨中央前后径AP值、在AP线上选任意点,并过该点做ML的平行线,找到其与胫骨平台的交点进行测量并导入,再进行胫骨平台假体设计,使设计更加精准,更加符合国人的胫骨结构,假体的生存率进一步提高。

[0056] 综上所述,本发明所保护的固定平台型单间室膝关节假体承载能力强,能够保证屈曲的平稳性且防止周围软组织损伤及疼痛,采用本发明提供的设计方法设计出的固定平台型单间室膝关节假体,更加符合国人的胫骨结构,假体的生存率更高。

[0057] 以上所述仅为本发明的优选实施例而已,并不用于限制本发明,对于本领域的技术人员来说,本发明可以有各种更改和变化。凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

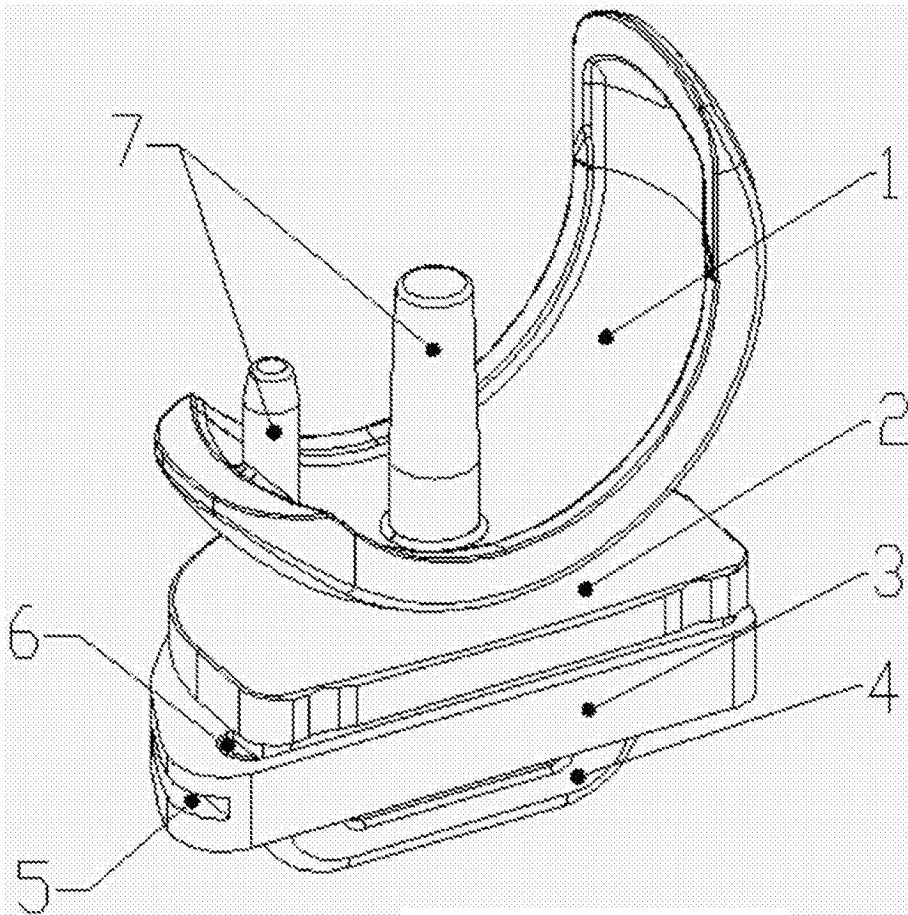


图1

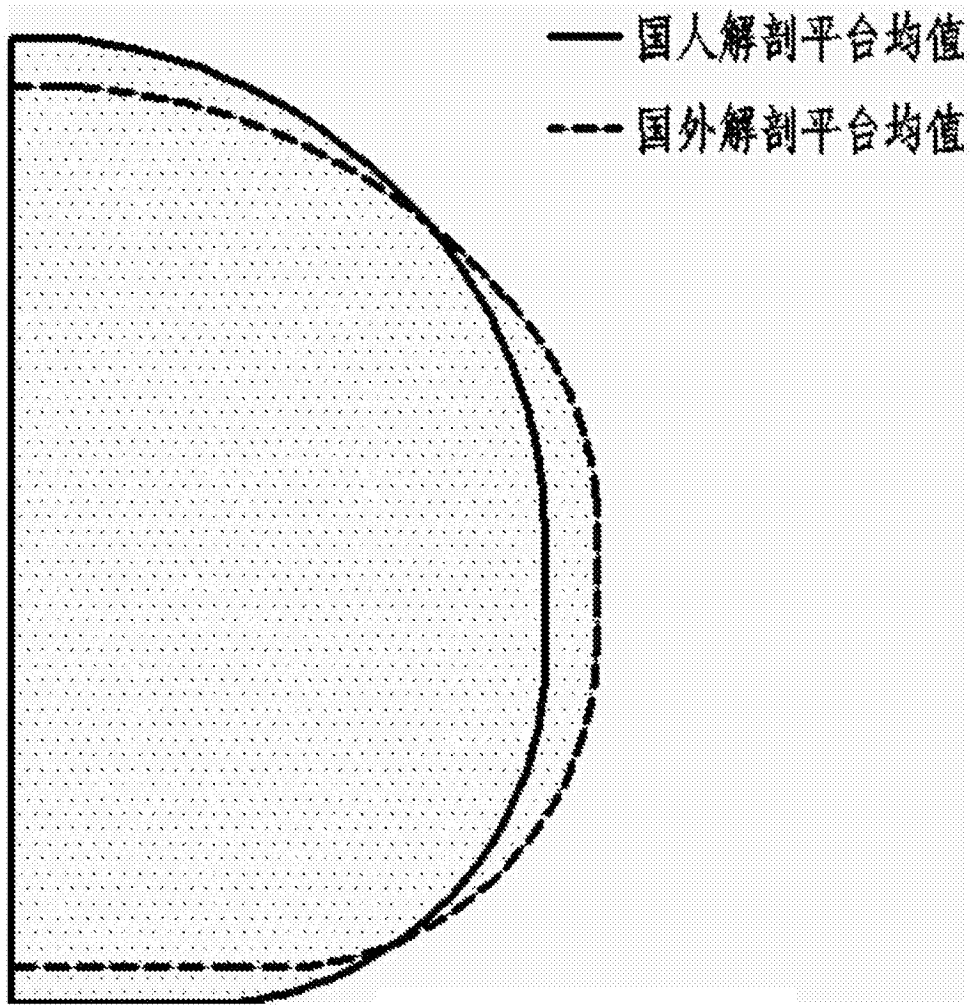


图2

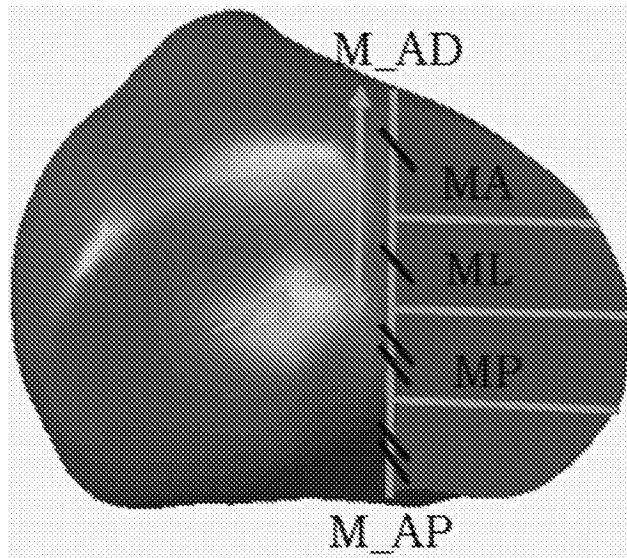


图3