



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104887354 B

(45)授权公告日 2017.06.30

(21)申请号 201510070528.0

A61L 27/16(2006.01)

(22)申请日 2015.02.10

A61L 27/18(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

A61L 27/04(2006.01)

申请公布号 CN 104887354 A

A61L 27/06(2006.01)

(43)申请公布日 2015.09.09

(56)对比文件

(73)专利权人 江苏奥康尼医疗科技发展有限公司

CN 204618488 U,2015.09.09,

地址 215400 江苏省苏州市太仓市城厢镇
长春北路9号606室

CN 203852451 U,2014.10.01,

CN 203341865 U,2013.12.18,

审查员 陈隽

(72)发明人 朱健 徐龙伟

(74)专利代理机构 北京连和连知识产权代理有限公司 11278

代理人 包红健

(51)Int.Cl.

A61F 2/38(2006.01)

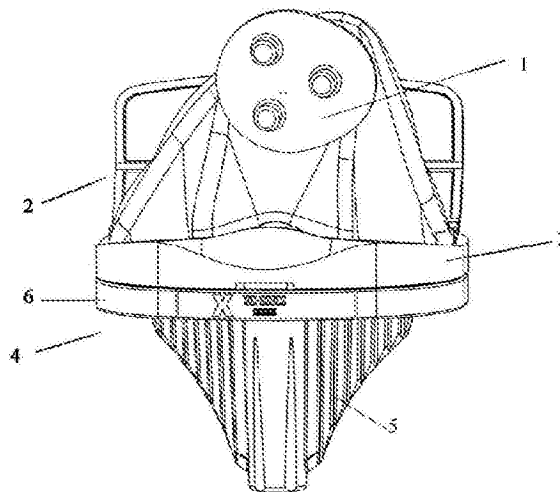
权利要求书1页 说明书7页 附图3页

(54)发明名称

一种组合式有机高分子材料人工膝关节

(57)摘要

一种组合式有机高分子材料人工膝关节,包括聚醚醚酮(PEEK)或其衍生物的股骨髁和胫骨托以及超高分子量聚乙烯(UHMWPE)的胫骨衬垫,其中胫骨托包括平台和与其垂直的稳定翼定位部;胫骨衬垫的上端和下端分别与股骨髁和平台接合;股骨髁对胫骨衬垫的滑动面具有缓冲;胫骨托对胫骨衬垫的固定面可以微动,股骨髁对胫骨衬垫的滑动面与胫骨托对胫骨衬垫的微动相匹配。本发明的所有内植物部件的主要部分由高分子材料组成,降低了金属和其腐蚀可能引起的过敏、毒性问题;PEEK的弹性模量与自然骨相匹配,减轻了应力遮挡问题;PEEK股骨髁和胫骨托对UHMWPE胫骨衬垫的滑动面和固定面微动结合,大幅降低了磨损问题,同时加入了增强和显影部件,实用性得到进一步提高。



1. 一种组合式有机高分子材料人工膝关节,其特征在于,包括股骨髁,胫骨衬垫以及胫骨托,其中:

所述胫骨托包括胫骨托平台以及与胫骨托平台垂直的稳定翼定位部;所述股骨髁与所述胫骨衬垫的上端接合;所述胫骨衬垫的下端与所述胫骨托平台接合;所述股骨髁、所述胫骨衬垫和所述胫骨托均由高分子材料构成,其中所述股骨髁和所述胫骨托由聚醚醚酮或其衍生物构成,所述胫骨衬垫由超高分子量聚乙烯构成;所述股骨髁对所述胫骨衬垫的滑动面具有缓冲,所述胫骨托对所述胫骨衬垫的固定面可以微动,所述股骨髁对所述胫骨衬垫的滑动面与所述胫骨托对所述胫骨衬垫的固定面的微动运动相匹配;所述股骨髁的左右两侧设置有夹槽;所述夹槽包含与所述夹槽形状匹配的金属或陶瓷加强物;所述胫骨托平台上端侧壁包含一个或多个金属带状部件。

2. 根据权利要求1所述的组合式有机高分子材料人工膝关节,其特征在于,所述组合式有机高分子材料人工膝关节还包括髌骨,其中所述髌骨由超高分子量聚乙烯构成,所述髌骨接合在所述股骨髁的上端。

3. 根据权利要求1所述的组合式有机高分子材料人工膝关节,其特征在于,所述股骨髁和所述胫骨托中还包含X-光显影添加物。

4. 根据权利要求1所述的组合式有机高分子材料人工膝关节,其特征在于,所述稳定翼定位部外端与所述胫骨托平台的交界处包含金属加强部;所述稳定翼定位部中心内设置有垂直于所述胫骨托平台的金属材料加强柱。

5. 根据权利要求1所述的组合式有机高分子材料人工膝关节,其特征在于,所述金属带状部件的高度和厚度不小于0.5mm,不大于3.0mm。

6. 根据权利要求4所述的组合式有机高分子材料人工膝关节,其特征在于,所述金属材料加强柱直径不小于1.0mm,不大于10mm。

7. 根据权利要求1所述的组合式有机高分子材料人工膝关节,其特征在于,所述金属加强物由生物相容性金属或其合金构成。

8. 根据权利要求4所述的组合式有机高分子材料人工膝关节,其特征在于,所述金属加强部和所述金属材料加强柱均由生物相容性金属或其合金构成。

9. 根据权利要求5所述的组合式有机高分子材料人工膝关节,其特征在于,所述金属带状部件由生物相容性金属或其合金构成。

10. 根据权利要求7-9中任一项所述的组合式有机高分子材料人工膝关节,其特征在于,所述金属或其合金包括钴铬钼合金、钛或钛合金、钽或钽合金、不锈钢和锆铌合金。

一种组合式有机高分子材料人工膝关节

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗康复器械,更具体地,涉及一种组合式有机高分子材料人工膝关节。

背景技术

[0002] 全膝关节置换术自上世纪七十年代应用于临床以来,内植物的材料基本由钴铬钼 (CoCrMo) 合金和超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 构成。膝关节假体的设计主要包括两个界面,其中之一是固定界面,另外之一是关节表面的滑动面。假体一般是通过骨水泥或者骨长入直接和骨固定,而胫骨部件已经由上世纪70-80年代的聚乙烯衬垫转变为目前使用的组合式 (Modular)。现代膝关节置换要求医生能够把握住病人的软组织平衡,在手术过程中能够及时地调整胫骨衬垫的厚度,因此组合式的胫骨托得到广泛的应用。CoCrMo 合金应用于股骨髁和胫骨托,超高分子量聚乙烯应用于胫骨衬垫和髌骨摩擦面。钛合金曾经被应用于股骨髁和胫骨托,但由于钛合金对超高分子量聚乙烯摩擦面不理想,即使经过表面镀层处理后,其磨损问题并没有显著改善,因而没能广泛应用。近年来,陶瓷材料被作为代替 CoCrMo 合金而应用于股骨髁以减低超高分子量聚乙烯的磨损,但由于其弹性模量或刚度太高,抗冲击力较弱,只局限于小范围的应用 (Bader R, Bergschmidt P, Fritsche A, Ansorge S, Thomas P, Mittelmeier W. (2008) Alternative materials and solutions in total knee arthroplasty for patients with metal allergy. *Orthopade*. 2008Feb; 37 (2) : 136-42)。本世纪初以来,表面陶瓷化的钴铬合金被应用于股骨髁置换,但由于其表面刚度依然过高,基体较软,磨损问题并没有完全解决 (Essner A, Herrera L, Hughes P, Kester M. (2011) The influence of material and design on total knee replacement wear. *J Knee Surg*. 2011Mar; 24 (1) : 9-17), 且价格昂贵,仍然局限于小范围的应用。因此,在人工膝关节置换五十多年的历史过程中,CoCrMo 合金对超高分子量聚乙烯仍然是最常用的内植物材料。

[0003] 金属或陶瓷材料不管是应用于股骨髁还是胫骨托都存在不尽如意的临床问题。第一,超高分子量聚乙烯滑动面的磨损问题 (Kinney MC, Kamath AF. (2013) Osteolytic pseudotumor after cemented total knee arthroplasty. *Am J Orthop* (Belle Mead NJ). 2013Nov; 42 (11) : 512-4), 而广泛使用于髌关节的高交联 UHMWPE 还不能广泛使用于膝关节 (Hinarejos P, Piñol I, Torres A, Prats E, Gil-Gómez G, Puig-Verdie L. (2014) Highly crosslinked polyethylene does not reduce the wear in total knee arthroplasty: in vivo study of particles in synovial fluid. *J Arthroplasty*. 2013Sep; 28 (8) : 1333-7); 第二,超高分子量聚乙烯对金属胫骨托非滑动面的微动磨损问题,同样的问题也发生在髌关节 (Banerjee S, Cherian JJ, Bono JV, Kurtz SM, Geesink R, Meneghini RM, Delanois RE, Mont MA. (2014) Gross Trunion Failure After Primary Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2014Nov 26. pii: S0883-5403 (14) 00899-7); 第三,金属或陶瓷股骨髁对自然骨的应力遮挡问题 (Panegrossi G, Ceretti

M, Papalia M, Casella F, Favetti F, Falez F. (2014) Bone loss management in total knee revision surgery. *Int Orthop*. 2014Feb; 38 (2) :419-27); 第四, 金属胫骨托对自然骨的应力遮挡问题 (Panegrossi G, Ceretti M, Papalia M, Casella F, Favetti F, Falez F. (2014) Bone loss management in total knee revision surgery. *Int Orthop*. 2014Feb; 38 (2) :419-27); 第五, CoCrMo合金含有少量的镍元素, 引起部分病人的过敏反应 (Innocenti M, Carulli C, Matassi F, Carossino AM, Brandi ML, Civinini R. (2014) Total knee arthroplasty in patients with hypersensitivity to metals. *Int Orthop*. 2014Feb; 38 (2) :329-33); 第六, 金属材料在人体中不可避免地产生腐蚀, 释放出Co, Cr, Mo, Ni等离子, 过量的金属离子释放会产生毒性 (Kretzer JP, Reinders J, Sonntag R, Hagmann S, Streit M, Jeager S, Moradi B. (2014) Wear in total knee arthroplasty--just a question of polyethylene?: Metal ion release in total knee arthroplasty. *Int Orthop*. 2014Feb; 38 (2) :335-40); 第七, 金属材料特别是CoCrMo严重影响核磁共振(MRI)成像 (Bachs Schmidt TJ, Sutter R, Jakob PM, Pfirrmann CW, Nittka M. (2014) Knee implant imaging at 3Tesla using high-bandwidth radiofrequency pulses. *J Magn Reson Imaging*. 2014Aug 23. doi:10.1002/jmri.24729. [Epub ahead of print])。

[0004] 针对滑动面的设计, 早在上世纪90年代, 英国医生和科学家曾尝试过全部由有机高分子材料构成的全膝关节置换在临床上的应用 (Plante-Bordeneuve P, Freeman MA. (1993) Tibial high-density polyethylene wear in conforming tibiofemoral prostheses. *J Bone Joint Surg Br*. 1993Jul; 75 (4) :630-6)。股骨髁由Polyacetal (Delrin) 高分子材料构成, 胫骨摩擦面由超高分子量聚乙烯(UHMWPE)构成, Polyacetal股骨髁与自然骨之间的固定采用骨水泥或没有骨水泥的挤压式固定, 胫骨聚乙烯摩擦部件与自然骨之间采用骨水泥固定。十年的临床跟踪发现, Polyacetal对UHMWPE摩擦面没有出现异常的磨损问题, Polyacetal股骨髁也没有机械破坏问题。而引起翻修的问题主要是松动及早期感染 (Bradley GW, Freeman MA, Tuke MA, McKellop HA. (1993) Evaluation of wear in an all-polymer total knee replacement. Part 2: clinical evaluation of wear in a polyethylene on polyacetal total knee. *Clin Mater*. 1993; 14 (2) :127-32; McKellop HA, Röstlund T, Bradley G. (1993) Evaluation of wear in an all-polymer total knee replacement. Part 1: laboratory testing of polyethylene on polyacetal bearing surfaces. *Clin Mater*. 14 (2) :117-26; Moore DJ, Freeman MA, Revell PA, Bradley GW, Tuke M. (1998) Can a total knee replacement prosthesis be made entirely of polymers? *J Arthroplasty*. 13 (4) :388-95)。由于Polyacetal在伽玛射线灭菌后的化学稳定性差, Polyacetal作为股骨髁的临床应用被停止。

[0005] 因此, 到目前为止, 临床上应用的膝关节假体全部为金属材料特别是CoCrMo合金, 上述高分子材料由于有一系列的缺点一直得不到实际应用。

[0006] 近年来, 美国科学家和研究人员发现, 高强度及高稳定性的生物相容性非常好的聚醚醚酮(PEEK)高分子材料作为髋关节股骨头对UHMWPE髋臼杯衬垫的摩擦面比CoCrMo合金对UHMWPE摩擦面具有更好的耐磨性 (Wang AG, Zhang ZT, Lawrynowicz DE and Yau SS (2010) Orthopedic PAEK-on-polymer bearings, HOWMEDICA OSTEONICS CORP, IPC8Class:

AA61F230FI,USPC Class:623-1811,Patent application number:20100312348,2010-12-09;Singh,V,Ogden,C,Sitton,K and Sitton,K(2012)Wear evaluation of different polymeric materials for total disc replacement(TDR),Proceedings of the ASME/STLE International Joint Tribology Conference,Los Angeles,CA,2011,35-37,2012)。

[0007] 虽然上述研究提出了PEEK对聚乙烯滑动表面的概念,但是PEEK对聚乙烯滑动表面的摩擦,其只适合具有良好匹配度的、低表面接触应力的关节面,例如球窝结构的髌关节(磨损量: $16.5 \pm 1.8 \text{mm}^3/\text{million}$,Wang AG,Zhang ZT,Lawryniewicz DE and Yau SS(2010)Orthopedic PAEK-on-polymer bearings,HOWMEDICA OSTEONICS CORP,IPC8Class:AA61F230FI,USPC Class:623-1811,Patent application number:20100312348,2010-12-09)。而且,PEEK对高分子量聚乙烯在髌关节上的低磨损不能直接在膝关节中体现出来,膝关节由于不同运动的要求,加上远远大于髌关节的冲击力,表面形状非常复杂,匹配度相对较差,这会导致膝关节表面压强(10~20MPa)远远高于髌关节(2~5MPa)。这些比较恶劣的机械环境和具有较高刚性的金属胫骨托的耦合导致磨损大幅增大。根据ISO14243标准测试,PEEK股骨髌对高分子量聚乙烯衬垫的磨损可以达到 $18.0 \pm 3.0 \text{mm}^3/\text{million}$,高于目前使用的CoCrMo对聚乙烯的磨损量($9.0 \pm 4.0 \text{mm}^3/\text{million}$,Fisher J,Jennings LM,Galvin AL,Jin ZM,Stone MH,Ingham E.(2010)Knee Society Presidential Guest Lecture:Polyethylene wear in total knees.Clin Orthop Relat Res.2010Jan;468(1):12-8.doi:10.1007/s11999-009-1033-1.Epub 2009Aug 11),这也进一步印证了到目前为止,为什么临床上应用的膝关节假体全部为金属材料特别是CoCrMo合金。

[0008] 针对上述问题,我们做了大量试验,通过对PEEK股骨髌对高分子量聚乙烯衬垫的摩擦表面进一步处理,摩擦状况有了一定改善,但还是没有达到理想的结果。以上试验无论是在金属胫骨托上还是将高分子量聚乙烯作为衬垫用骨水泥直接固定在胫骨上,结果都相差无几。

[0009] 进一步地,我们研究发现,根据摩擦学原理,在高强度运动负荷下,关节磨损具有一定的传导转移作用,应该可以对胫骨托作进一步优化来降低这种冲击负荷,来间接达到降低PEEK股骨髌对高分子量聚乙烯衬垫的磨损量。但是,由于膝关节结构特点,胫骨托承担了最大的负荷,不管是临床实践,还是文献上从来就没有采用或提到过胫骨托可以采用其他材料。因此,本发明关键在于是否能找出这个替代材料,来同时满足强度、减缓冲击负荷降低磨损的使用要求,使得整个人工膝关节系统整体上优于目前的全金属材料特别是CoCrMo合金的人工膝关节。

发明内容

[0010] 本发明首次提出由高分子聚合物组成的人工膝关节系统,其包括股骨髌,胫骨衬垫和胫骨托,其中股骨髌和胫骨托由PEEK或其衍生物材料构成,胫骨衬垫由高分子量聚乙烯材料构成。本发明的膝关节结构由于创造性地采用了PEEK或其衍生物材料的胫骨托,使得PEEK股骨髌对高分子量聚乙烯胫骨衬垫在膝关节系统中应用有了可能。在本发明中,通过聚乙烯胫骨衬垫和PEEK胫骨托之间材料属性的匹配,增加PEEK股骨髌对聚乙烯胫骨衬垫的滑动面的缓冲,控制两者之间的微位移,影响了PEEK股骨髌对高分子量聚乙烯胫骨衬垫

的磨损机理,加上PEEK胫骨托能够将运动负荷有效传导下去,使PEEK股骨髁与聚乙烯胫骨衬垫之间的滑动表面和聚乙烯衬垫与PEEK胫骨托之间的微动运动相匹配,降低由于多向运动造成的交变剪切,从而可以大大减低聚乙烯衬垫两个表面的总体磨损。按照ISO14243标准测试,磨损量降低到 $5.0 \pm 1.2 \text{mm}^3/\text{million}$,已经大幅优于目前使用的CoCrMo对聚乙烯的磨损量($9.0 \pm 4.0 \text{mm}^3/\text{million}$),因此可以预测,基于磨损的膝关节寿命可以从目前的20年达到40年。这充分提供了基于PEEK材料的全膝关节系统临床使用的可能性。

[0011] 另外,本发明由于减少了金属材料使用所造成的临床问题,例如,金属离子的敏感,毒性,假性肿瘤等问题以及由于PEEK材料的弹性模量(3GPa)远远低于金属(200GPa)而和骨的弹性模量差不多(0.8~17GPa),所以采用PEEK的胫骨托可以降低胫骨的应力遮挡,避免骨吸收,从而达到超过30年的长期良好的固定效果;这些优点将使全高分子聚合物组成的膝关节系统可以广泛用于不同患者,尤其是年轻患者,而不需要临床翻修;这不仅可以降低病人的痛苦,还可以大大减少医疗成本。此外,本发明还进一步解决了聚合物手术过程中的夹持问题,以便不损坏聚合物假体,解决了临床的实际使用问题,同时本发明也解决了聚合物假体手术后的显影问题,以便观察手术效果和假体在人体中的长期服役。

[0012] 为了实现上述发明,本发明采用如下技术方案:

[0013] 一种组合式有机高分子材料人工膝关节,包括股骨髁,胫骨衬垫以及胫骨托,其中:

[0014] 所述胫骨托包括胫骨托平台以及与胫骨托平台垂直的稳定翼定位部;所述股骨髁与所述胫骨衬垫的上端接合;所述胫骨衬垫的下端与所述胫骨托平台接合;所述股骨髁、所述胫骨衬垫和所述胫骨托均由高分子材料构成,其中所述股骨髁和所述胫骨托由聚醚醚酮或其衍生物构成,所述胫骨衬垫由超高分子量聚乙烯构成;所述股骨髁对所述胫骨衬垫的滑动面具有缓冲,所述胫骨托对所述胫骨衬垫的固定面可以微动,所述股骨髁对所述胫骨衬垫的滑动面与所述胫骨托对所述胫骨衬垫的固定面的微动运动相匹配。

[0015] 进一步地,所述组合式有机高分子材料人工膝关节还包括髌骨,其中所述髌骨由超高分子量聚乙烯构成,所述髌骨接合在所述股骨髁的上端。

[0016] 进一步地,所述股骨髁和所述胫骨托中还包含X-光显影添加物。

[0017] 进一步地,所述股骨髁的左右两侧设置夹槽;所述夹槽包含与其形状匹配的金属或陶瓷加强物。

[0018] 进一步地,所述胫骨托平台上端侧壁包含一个或多个金属带状部件。

[0019] 进一步地,所述稳定翼定位部外端与所述胫骨托平台的交界处包含金属加强部;所述稳定翼定位部中心内设置有垂直于所述胫骨托平台的金属材料加强柱。

[0020] 进一步地,所述金属带状部件的高度和厚度不小于0.5mm,不大于3.0mm。

[0021] 进一步地,所述金属材料加强柱直径不小于1.0mm,不大于10mm。

[0022] 进一步地,所述金属加强物、所述金属加强部和所述金属材料加强柱以及所述金属带状部件均由生物相容性金属或其合金构成。

[0023] 进一步地,所述金属或其合金包括钴铬钼合金、钛或钛合金、钽或钽合金、不锈钢和锆铌合金。

[0024] 由于采用以上技术方案,本发明的有益效果为:

[0025] 1) 本发明提供的人工膝关节的所有内植物部件的主要部分均有高分子材料组成,

从而降低金属腐蚀和金属可能引起的过敏、毒性问题；

[0026] 2) 本发明中的PEEK的弹性模量与自然骨相匹配,减轻了应力遮挡问题；

[0027] 3) 本发明中的PEEK股骨髁和胫骨托对UHMWPE胫骨衬垫的滑动摩擦面和固定面降低了磨损问题；

[0028] 4) 本发明中由有机高分子材料组成的所有内植物部件对核磁共振成像不造成干扰。

附图说明

[0029] 图1为本发明提供的组合式有机高分子材料人工膝关节结构的示意图；

[0030] 图2为本发明中的股骨髁的俯视图,其示出了股骨髁两侧金属镶嵌物的结构示意图；

[0031] 图3为本发明中股骨髁的结构示意图；

[0032] 图4为本发明中胫骨托平台上端侧壁镶入金属带状部件的结构示意图；

[0033] 图5为本发明图4结构的剖面图；

[0034] 图6为本发明图1结构中在胫骨托下端固定柱内镶入金属材料加强柱的结构示意图；

[0035] 附图标记说明

[0036] 1髌骨、2股骨髁、3胫骨衬垫、4胫骨托、5稳定翼定位部、6胫骨托平台、21金属镶嵌物、22金属镶嵌物、41金属材料加强柱、42金属带状部件。

具体实施方式

[0037] 为了使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚明白,下面结合附图及实施例对本发明作进一步详细说明。应当理解,此处所描述的具体实施例仅用以解释本发明,并不用于限定本发明。

[0038] 如图1、3和6所示,本发明提供了一种组合式有机高分子材料人工膝关节,包括股骨髁2,胫骨衬垫3,胫骨托4和髌骨1,其中胫骨托4包括胫骨托平台6以及具有一定截面的稳定翼定位部5,该稳定翼定位部5设置在胫骨托平台6的下方且与胫骨托平台6垂直,用于将胫骨托4,进而将整个人工膝关节固定在人体骨骼上;股骨髁2的上端与髌骨1接合;股骨髁2的下端与胫骨衬垫3的上端接合;胫骨衬垫3的下端与胫骨托平台6接合;股骨髁2、胫骨衬垫3、胫骨托4和髌骨1均由高分子材料构成,其中股骨髁2和胫骨托4由聚醚醚酮(PEEK)或其衍生物构成;胫骨衬垫3和髌骨1由超高分子量聚乙烯(UHMWPE)构成。

[0039] 另外,在本发明中,股骨髁2对胫骨衬垫3的滑动面具有缓冲,胫骨托4对胫骨衬垫3的固定面可以微动,滑动面的缓冲可以控制胫骨托4对胫骨衬垫3之间的微位移,由于PEEK胫骨托4能够将运动负荷有效传导下去,所以股骨髁2对胫骨衬垫3的滑动面与胫骨托4对胫骨衬垫3的固定面的微动运动相匹配,从而降低由于多向运动造成的交变剪切,大大减低了聚乙烯胫骨衬垫3两个表面的总体磨损。

[0040] 通过上述技术方案,按照ISO14243标准测试可以得到,聚乙烯胫骨衬垫3的两个表面的磨损量降低到了 $5.0 \pm 1.2 \text{mm}^3/\text{million}$,已经大幅优于目前使用的CoCrMo对聚乙烯的磨损量 $9.0 \pm 4.0 \text{mm}^3/\text{million}$,因此,可以预测,基于磨损的膝关节寿命可以从目前的20年

达到40年。这充分提供了基于PEEK材料的全膝关节系统临床使用的可能性。

[0041] 另外,采用上述技术方案,由于减少了金属材料使用所造成的临床问题,例如,金属离子的敏感,毒性,假性肿瘤等问题以及由于PEEK材料的弹性模量(3GPa)远远低于金属(200GPa)而和骨的弹性模量差不多(0.8~17GPa),所以采用PEEK的胫骨托4可以降低胫骨的应力遮挡,避免骨吸收,从而达到超过30年的长期良好的固定效果;这些优点将使全高分子聚合物组成的膝关节系统可以广泛用于不同患者,尤其是年轻患者,而不需要临床翻修;这不仅可以降低病人的痛苦,还可以大大减少医疗成本。

[0042] 此外,在上述技术方案中,本发明中的PEEK股骨髁2可以通过进一步的优化设计来解决两个潜在的临床使用问题。第一,PEEK股骨髁2对X-光的成像问题;第二,PEEK股骨髁2在手术过程中与手术夹具的结合问题。临床中及术后高分子材料内植物的X-光显影通常是在相关部位镶入钽金属珠(Ta)来解决。在本发明中,股骨髁2与手术夹具之间的结合由在股骨髁2左右两侧的夹槽来实现。但是,在实现过程中由于PEEK的硬度和强度远低于由金属材料制作的手术夹具(手术夹具一般由不锈钢制成),所以PEEK夹槽制成的槽壁存在手术中被损伤的风险。为了解决X-光显影问题和防止PEEK股骨髁夹槽壁在手术中被损伤的风险,本发明在上述技术方案中加入如下结构:如图2所示,在PEEK股骨髁2两侧设置有金属镶嵌物21和22;金属镶嵌物21和22的厚度均不小于0.5mm,不大于3.0mm;金属镶嵌物21和22由生物相容性的金属或其合金构成,例如钴铬钼(CoCrMo)合金,钛或钛合金,钽或钽合金,不锈钢,锆铌合金等。基于上述结构,金属镶嵌物21和22的PEEK股骨髁2将完成X-光显影和防止手术夹具对股骨髁2潜在损伤的双重功效。

[0043] 在上述技术方案中,本发明中的PEEK胫骨托4也可以通过进一步的优化设计来解决两个潜在的问题:第一,PEEK胫骨托4对X-光的显影问题;第二,PEEK胫骨托4与超高分子量聚乙烯(UHMWPE)胫骨衬垫3之间的固定问题。在本发明中,如图4和5所示,在PEEK胫骨托4平台侧壁(手术中与胫骨衬垫结合部),特别是前侧壁镶入金属带状部件42,金属带状部件42可以是一个部件,也可以是多个部件;金属带状部件42以不小于0.5mm的高度和厚度或直径,不超过3.0mm的高度和厚度或直径为最佳;金属带状部件42由具有生物相容性的金属或其合金构成,例如钴铬钼(CoCrMo)合金,钛或钛合金,不锈钢,钽或钽合金,锆铌合金等。基于上述结构,镶入金属侧壁的PEEK胫骨托4将完成对X-光的显影和加固与聚乙烯胫骨衬垫3之间的固定的双重功效。

[0044] 进一步地,在上述技术方案中,如图6所示,在稳定翼定位部5外端部与胫骨托平台6的交界处镶嵌有金属加强部(未示出),稳定翼定位部5中心内设置有垂直于胫骨托平台6的金属材料加强柱41,金属材料加强柱41的直径最好不要小于1.0mm,不要大于10.0mm;金属材料加强柱41为具有生物相容性的金属或其合金构成,例如钴铬钼(CoCrMo),钛或钛合金,钽或钽合金,不锈钢,锆铌合金等。基于上述结构,镶入金属材料加强柱41的PEEK胫骨托4将完成对X-光的显影和加强PEEK固定柱承载能力(手术中撞击和手术后运动受力)的双重功效。

[0045] 因此,本发明进一步解决了聚合物手术过程中的夹持问题,以便不损坏聚合物假体,解决了临床的实际使用问题。同时本发明也解决了聚合物假体手术后的显影问题,以便观察手术效果和假体在人体中的长期服役。

[0046] 以上所述仅为本发明的较佳实施例,并非用来限定本发明的实施范围;如果不脱

离本发明的精神和范围,对本发明进行修改或者等同替换,均应涵盖在本发明权利要求的保护范围当中。

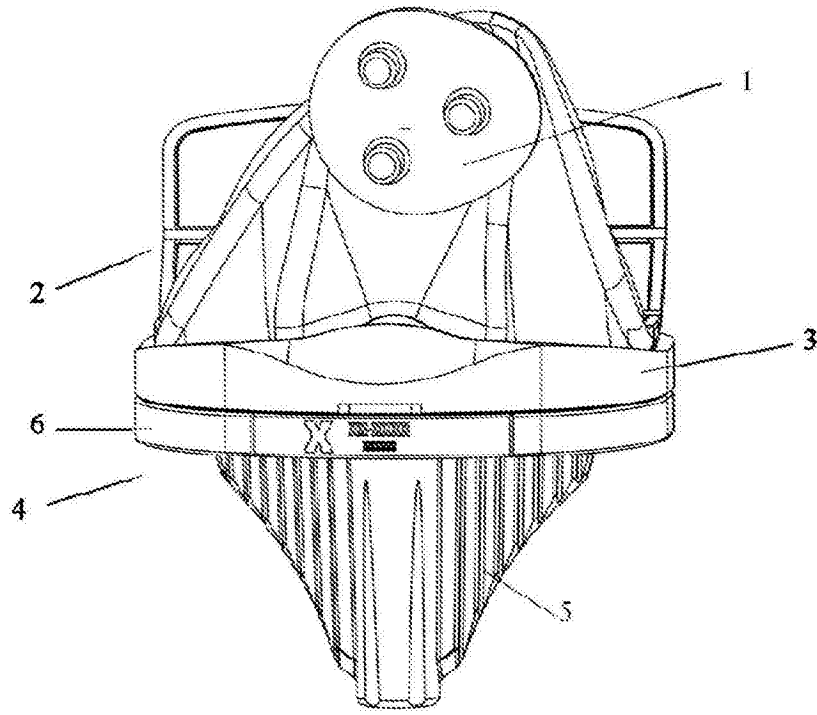


图1

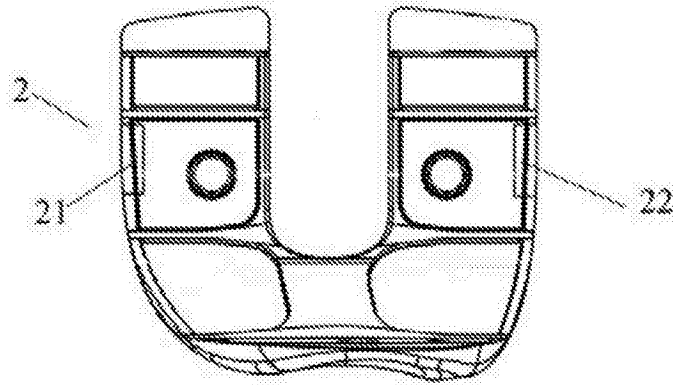


图2

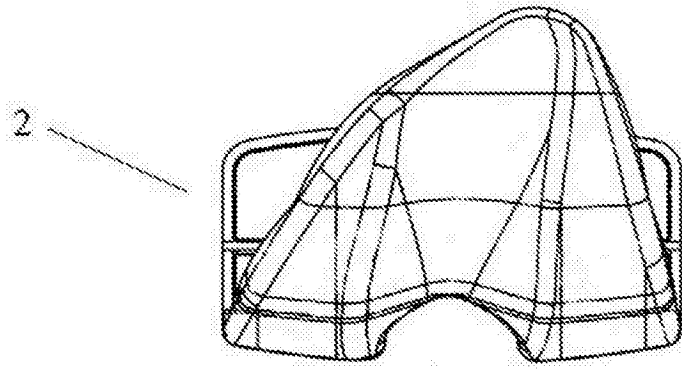


图3

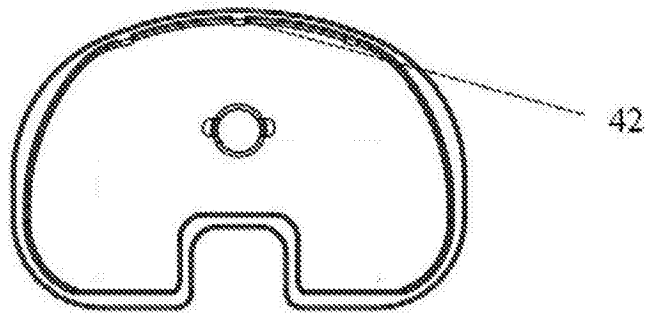


图4

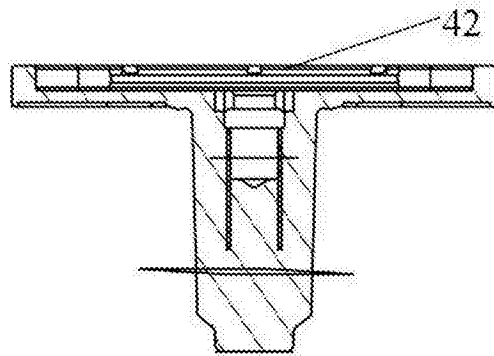


图5

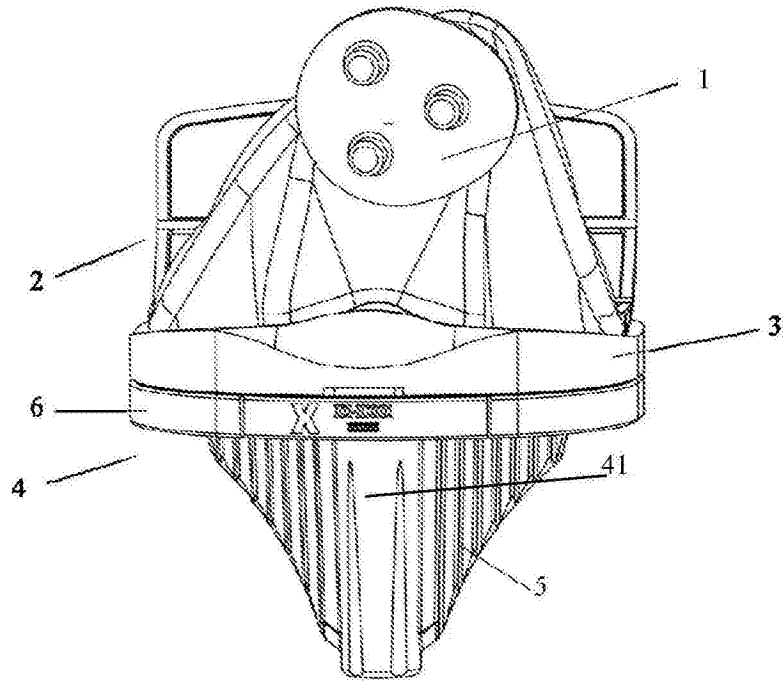


图6