



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115175629 A

(43) 申请公布日 2022.10.11

(21) 申请号 202180016757.8

(22) 申请日 2021.01.22

(30) 优先权数据

62/964,170 2020.01.22 US

62/964,182 2020.01.22 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.08.25

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2021/050496 2021.01.22

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/149000 EN 2021.07.29

(71) 申请人 西蒙博依斯整形外科有限公司

地址 瑞士伊韦尔东市学院路1号

(72) 发明人 文森特·利略 弗洛伦特·普勒

(74) 专利代理机构 上海尚宝律师事务所 31372

专利代理师 张力允 张宏佐

(51) Int.Cl.

A61B 34/10 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

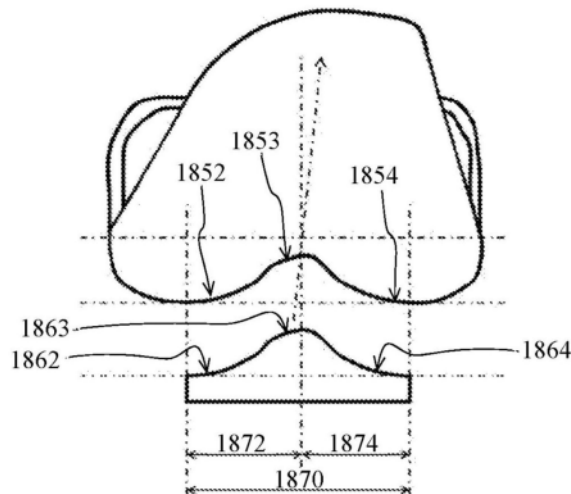
权利要求书8页 说明书31页 附图50页  
按照条约第19条修改的权利要求书8页

(54) 发明名称

解剖学膝关节假体及其设计方法

(57) 摘要

提供了一种膝关节假体和一种为特定患者从可得到的膝关节假体清单或从3D膝关节假体模型中选择膝关节假体的方法。该方法包括以下步骤：(a) 根据明确定义的和独立的膝关节间室参数化膝关节假体，(b) 以3D膝关节假体模型的方式生成大量膝关节形状，这些模型再现了每个单个膝关节的3D形状不对称性，从而通过生成改变至少一个这些间室的形状参数(表面和尺寸)的形状能够复制基本上任何患者的膝关节运动，并将这些3D膝关节假体模型存储在数据库中，以及(c) 研究患者的病变和制定符合患者需求的病变前膝关节假体标准。使用规划算法，可以在现有膝关节假体的清单或大量膝关节形状中选择合适的膝关节假体，如同通过研究所确定的，选择的假体或形状能够最符合患者的需求。



1. 一种为特定患者选择3D膝关节假体模型的方法,该方法包括:
  - (a) 根据明确定义的和独立的膝关节间室参数化膝关节假体,
  - (b) 以3D膝关节假体模型的形式生成大量膝关节形状,这些模型再现了每个个体膝关节3D形状的不对称性,从而通过生成改变至少一个这些间室的形状参数(表面和尺寸)的形状,能够重现基本上任何患者的膝关节运动,并将这些与每个模型的形状参数和不对称性相关联的3D膝关节假体模型存储在数据库中,从而允许将患者膝关节的不对称性与3D膝关节假体模型的不对称性进行比较,以及
  - (c) 研究患者的病变并制定符合患者需求的病变前膝关节假体标准,  
其中根据每个模型的不对称性的最佳匹配,可以在大量膝关节形状中选择最符合患者需求的合适膝关节假体,选择的形状最符合患者的标准。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述方法还包括另一个步骤,可选地利用规划算法,基于每个模型不对称性的最佳匹配,从大量膝关节形状中选择合适的膝关节假体,选择最符合患者标准的形状。
3. 根据上述权利要求所述的方法,其中所述选择的3D膝关节假体模型用于为患者生产合适的假体。
4. 根据上述权利要求所述的方法,其中所述生产的假体可供外科医生用于植入。
5. 根据权利要求1所述的方法,其中本发明的关于股骨部件的远侧髁和后髁到滑车部分的设计规范被用于使特征个性化,当将这些特征放在一起时,将病变肢体重新排列为如同病变前的样子,并重修关节表面使其尽可能接近关节炎前的膝关节形状和大小。
6. 一种制备3D膝关节假体模型数据库的方法,可以从中选择与特定患者需求相匹配的3D膝关节假体模型,该方法包括以下步骤:
  - (a) 将选定的膝关节假体设计配置参数化为与明确定义的和独立的膝关节间室相对应的特征;
  - (b) 通过改变形状参数(例如表面和尺寸)生成大量对应于至少一个间室的3D膝关节假体模型,并且其再现单个膝关节样本群的3D形状不对称性;和
  - (c) 用生成的模型填充数据库,从而生成具有高可变性的3D膝关节假体模型数据库;
  - (d) 使用3D扫描研究患者膝关节的运动;
  - (e) 调整病变并可选地调整软组织影响,以便创建假设的患者膝关节运动病变前的模型;
  - (f) 可选地使用规划算法,从可得到的膝关节假体的清单或从3D膝关节假体模型的数据库中选择一个或多个模型,该模型能够最好地复制假设的由患者膝关节的3D形状不对称所定义的患者病变前的膝关节运动模型;
  - (g) 如果清单中没有匹配的膝关节假体,则制造选定的假体模型;并且
  - (h) 使假体可用于植入。
7. 提供一种膝关节假体,所述假体由在应用包括以下步骤的方法后所选择的3D模型制造:
  - (a) 分析患者当前和病变前的膝关节运动行为以及患者的HKA力学对线,
  - (b) 可选地使用规划算法,从各种不同的膝关节形态的3D模型综合数据库中选择合适的3D模型,每个3D模型都适用于已知的形态以及生产限制和要求,以及

(c) 制造选定的3D模型,该模型代表了一种可生产的且本质上是定制的膝关节假体,适合于个体患者的3D解剖结构,从而可以重建如同自然的膝关节。

8. 根据本发明的方法包括以下步骤:

(a) 使用CT扫描、X射线、MRI、EOS (在负重或无负重条件下、在单足、双足、内翻/外翻应力下) 或任何其他测量设备和/或本领域已知的任何方法,测量患者的术前状况,至少包括:

(i) HKA力学对线,

(ii) 股骨对胫骨的相对运动(滑动和滚动运动组合),

(iii) 股骨和胫骨接触面和骨骼形状,以及

(iv) 髌骨相对于股骨和胫骨的形状和位置,以及髌骨与股骨的接触面;

(b) 根据 (ai) 和患者的解剖病史(如果已知)定义目标术后HKA力学对线;

(c) 根据 (b) 和 (aii) 定义股骨对胫骨的目标术后相对运动(滑动和滚动运动组合);

(d) 根据 (b)、(c) 和 (aiii) 定义股骨和胫骨假体接触面的形状;

(e) 根据 (d) 和 (aiii) 定义股骨和胫骨假体附接的形状;

(f) 根据 (b)、(c)、(d)、(aiv) 和患者的解剖病史(如果已知),确定髌骨相对于股骨假体和相对于胫骨假体的目标术后位置;

(g) 根据 (b)、(c)、(d)、(f) 和 (aiv) 定义股骨假体和髌骨之间的接触面形状(仅仅是股骨部件和髌骨部件之间的接触面,不是髌骨部件和胫骨部件之间的接触面);和

(h) 将所有上述定义合并成一个个体化适用的膝关节假体。

9. 根据权利要求1至4之一所述的方法,其中所述3D扫描是患者膝关节运动的视频扫描。

10. 根据权利要求1至4之一所述的方法,其中所述已知的关节间室包括以下间室中的至少一个:伸展间室、屈曲间室;内侧间室;外侧间室;股-胫骨间室;和股-髌骨间室。

11. 根据权利要求1至4之一所述的方法,其中所述方法包括在选择合适的3D模型时考虑髌骨的关节。

12. 根据权利要求1至4之一制造的假体。

13. 根据权利要求1至4之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体适用于股骨内翻的情况,在这种情况下股骨假体(1110)的远端外侧髁短于远端内侧髁,从而在髁之间产生偏移(1172),相同的偏移(1172)在胫骨垫(1160)中再现。

14. 根据权利要求1至4之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体适用于股骨外翻的情况,在这种情况下股骨假体(1110)的远端外侧髁长于远端内侧髁,从而在髁之间产生偏移(1174),相同的偏移(1174)在胫骨垫(1160)中再现。

15. 根据权利要求1至4之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体适用于股骨内翻的情况,在这种情况下股骨假体(1110)具有从外髁远端向内侧髁远端张开的角度(1182),同样的角度(1182)再现在胫骨垫(1160)中。

16. 根据权利要求1至4之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体适用于股骨外翻的情况,在这种情况下股骨假体(1110)具有从内侧髁远端向外侧髁远端开口的角度(1184),相同的角度(1184)再现在胫骨垫(1160)中。

17. 根据权利要求1至4之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体,偏移量(1172、1174)变化范围是从0到10mm,并且角度(1182、1184)变化范围是从0°到15°。

18. 根据权利要求1至4之一所述的方法,当确定假体尺寸时,内侧髌表面在冠状面和横断面中的形状半径(962),滑车表面在冠状面中的形状半径(963)和外侧髌表面在冠状面和横切面的形状半径(964)可以相互独立地进行调整,并且与假体尺寸和患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线方式无关,无论是正常,内翻或外翻。

19. 根据权利要求1至4之一所述的方法,其中所述轮廓(假体的外部尺寸)被调整为不过大或者不露出要重修表面的切除区域。

20. 根据权利要求1至4之一所述的方法,其中所述股骨假体的前表面和后表面的轮廓角(982、984、992、994)相互独立地进行调整,并且与假体尺寸和患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线无关,无论是正常、内翻还是外翻。

21. 根据权利要求1至4之一所述的方法,其中所述股骨假体前表面和后表面的轮廓角(982、984、992、994)在 $0^{\circ}$ 至 $50^{\circ}$ 之间变化,以便获得所需的膝关节运动学并适合患者的尺寸。

22. 根据权利要求1至4之一所述的方法,其中所述内侧髌表面在矢状面中的形状(内侧髌J曲线)(972),所述滑车表面在矢状面中的形状(滑车J-曲线)(973)和外侧髌表面在矢状面中的形状(外侧髌J曲线)(974)可以相互独立地调整,并且与假体尺寸和患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线无关,无论是正常、内翻还是外翻。

23. 根据权利要求1至4之一所述的方法,其中所述内侧髌表面在矢状面中的形状(内侧髌J曲线)(972)、所述滑车表面在矢状面中的形状(滑车J-曲线)(973)和外侧髌表面在矢状面中的形状(外侧髌J曲线)(974)可以由一个半径制成,但也可以由两个或多个半径的组合制成,其尺寸可以从15mm到65mm变化。

24. 根据上述权利要求中任一项所述的方法,半径的组合使用样条曲线或任何其他适当的曲线来平滑从一个半径到下一个半径的过渡。

25. 根据上述权利要求中任一项所述的方法,其中本发明的膝关节假体的股骨部分适用于适合患者个体需要的任何骨切除术,包括平面切除术、倾斜切除术、弯曲切除术、偏移切除术和双倾斜切除术。

26. 根据上述权利要求所述的方法,所述骨切除是锯切或磨削,以适合患者的个体需要。

27. 制造天然、个性化植入物的方法,包括至少一个或所有以下步骤:

(a) 测量术前的膝关节3D HKA力学对线;

(b) 将术后的3D HKA重新排列复制为关节炎前的HKA(如果不是异常值);

(c) 将术后3D HKA重新排列确定为校正的关节炎前的HKA(如果异常值);

(d) 测量术前的股骨远端的前后尺寸;

(e) 复制正确的AP假体股骨尺寸,考虑到植入物在矢状面中旋转(或倾斜或弯曲)不能超过 $10^{\circ}$ ;

(f) 测量术前FMA远端、后部和TMA(关节线);

(g) 将术后FMA、TMA倾角复制成关节炎前的FMA、TMA倾角(如果不是异常值)并重现关节炎前股骨扭转;

(h) 将术后FMA、TMA倾角确定为关节炎前的FMA、TMA倾角(如果异常),并根据规划矩阵调整股骨扭转;

- (i) 测量术前TL倾角和滑车深度；
- (j) 遵循规划矩阵中描述的规则,确定最终倾角的哪一部分必须在骨骼上完成(切除的方向),哪一部分必须整合到植入物中(髌偏移)；
- (k) 将术后TL倾角复制为关节炎前的TL倾角(如果不是异常值)并复制滑车的深度；
- (l) 将术后TL倾角确定为校正的关节炎前的TL倾角(如果异常),并通过在滑车上增加侧向隆起复制滑车的深度；
- (m) 将术后髌突和滑车JL曲线复制为关节炎前的JL曲线(如果不是异常值)；
- (n) 将术后髌突和滑车关节线曲线确定为校正的关节炎前的JL曲线(如果异常,在发育不全的情况下则校正外侧髌的JL曲线,或在矢状面畸形,例如反屈或大的屈曲的情况下则校正两个髌的JL曲线)；
- (o) 将术后髌突和滑车内侧曲线复制成关节炎前的ML(如果不是异常值)；
- (p) 将术后髌突和滑车ML曲线确定为校正的关节炎前的ML曲线(如果异常,在矢状面畸形例如反屈或大屈曲的情况下校正外侧髌或两个髌的ML曲线)；
- (q) 测量每个髌突轴线到膝关节中部的距离并再现该距离；
- (r) 确定双髌和滑车关节面的外部界限(轮廓)以避免假体过大或尺寸的过小；
- (s) 测量术前的胫骨后坡度；
- (t) 如果异常,则将术后的胫骨后坡度(TPS)再现为校正的关节炎前的TPS；
- (u) 通过测量到胫骨前结节(TTA)的角度来确定胫骨部件的旋转,TTA是AP轴并且在通过胫骨内外侧表面几何形状的两个圆中心的轴(ML轴)的旁边；
- (v) 确定胫骨髓内柄的AP和ML位置以获得在胫骨干骺端和/或骨干上定中良好的胫骨髓内柄；
- (w) 确定胫骨部件轮廓的外部界限(到胫骨边缘)以避免假体过大(有与周围软组织相接触导致疼痛的风险)或尺寸过小(有导致需要修正的下陷的风险)；和
- (x) 测量股骨远端切除和胫骨近端切除之间的距离(伸展间隙),以便考虑植入物的整体厚度。

28. 根据权利要求1至4之一制造的假体,其中本发明的假体的部件:胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄,每个都由一个或多个部分构成,并且在手术之前或手术期间组装。

29. 根据上述权利要求所述的假体,其中这些部件中的至少一个具有:

- (a) 从下列元素组中选出的一种元素:
  - (i) 胫骨垫的关节表面,包括内侧髌对应的表面(1262)
  - (ii) 滑车对应的表面(1263),和
  - (iii) 外侧髌对应的表面(1263),
- (b) 胫骨托(1230)的骨面向的表面,以及
- (c) 胫骨髓内柄部分(1240)。

30. 根据上述权利要求所述的假体,其中任何期望的定向角度、偏移或其任何组合可以被应用于胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄,以便最好地适合个体患者的需要。

31. 根据以上两项权利要求中任一项所述的假体,其中胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄均由一个或多个元件构成。

32. 根据上述权利要求中任一项所述的假体,其中胫骨髓内柄(1240)不与骨面向的表

面(1230)正交,而是以选定的角度(1242)定向,以便适合个体患者的需要。

33.根据上述权利要求中任一项所述的假体,其中胫骨髓内柄(1240)不与骨面向的表面(1230)正交,而是以一个角度(1242)定向,并且所述骨面向骨的表面(1230)以一定角度(1232)定向,以便适合个体患者的需要。

34.根据上述权利要求所述的假体,其中内侧垫的厚度做得很薄,以便有利于膝内翻时定向。

35.根据上述权利要求中任一项所述的假体,其中胫骨髓内柄(1240)不与骨面向的表面(1230)正交,而是以选定的角度(1242)定向,骨面向骨的表面(1230)以另一个选定的角度(1232)定向,并且外侧髁对应的表面(1264)呈现偏移(1265),以便适合个体患者的需要。

36.根据上述权利要求中任一项所述的假体,其中胫骨髓内柄(1240)不与面向骨的表面(1230)正交,而是以选定的角度(1242)定向,面向骨的表面(1230)以第二个选定角度(1232)定向,并且内外侧髁远端切线(1266)以第三个选定角度(1267)定向,以便适合个体患者的需要。

37.根据上述权利要求中任一项所述的假体,其中偏移(1265)的变化范围可从0到10mm,并且定向角(1232、1242、1267)可以变化高达 $12^{\circ}$ 。

38.根据上述权利要求所述的假体,其中偏移在内外侧或前后尺寸可以从 $-10^{\circ}$ 到 $+10^{\circ}$ 变化,并且可以围绕胫骨髓内柄的纵向轴线定向最多至 $12^{\circ}$ 。

39.根据上述权利要求中任一项所述的假体,其中矢状J曲线(1310)适合于与本发明的股骨假体的相应表面配合,使得本发明的膝关节假体的功能适合个体患者的需要。

40.根据上述权利要求所述的假体,其中矢状J曲线(1310)基本上是单个半径。

41.根据倒数第二项权利要求所述的假体,其中矢状J曲线(1310)基本上是两个或更多个半径(1312、1313、1314、1315)的组合,其尺寸落在从15mm到80mm的范围内。

42.根据上述权利要求中任一项所述的假体,其中,为了与个体患者的胫骨配合,在矢状面中,本发明的膝关节假体的胫骨部件(1300)的胫骨髓内柄(1340)被放置在胫骨部件(1300)的中心并且可选地呈现朝向胫骨前部或朝向胫骨后部的偏移(1342)。

43.根据上述权利要求所述的假体,其中所述偏移(1342)可以从0到10mm变化。

44.根据倒数第二项权利要求所述的假体,其中所述偏移在内外侧或前后维度变化范围是从 $-10^{\circ}$ 到 $+10^{\circ}$ ,并且围绕胫骨髓内柄的纵向轴线定向最多至 $12^{\circ}$ 。

45.根据上述权利要求所述的假体,其中,为了与个体患者的胫骨配合的同样目的,在矢状面中,本发明膝关节假体的胫骨部件(1300)面向骨的表面(1332)可以以选定的角度(1344)定向,该角度可以变化高达 $12^{\circ}$ 。

46.根据上述权利要求中任一项所述的假体,其中使髌骨部件的关节表面(1862、1863、1864)被做成与它们各自对应的股骨部件的表面(1852、1853、1854)相配合,也考虑到患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线,无论是正常、内翻还是外翻。

47.根据上述权利要求中任一项所述的假体,其中当股骨部件在远端外侧髁和远端内侧髁之间具有偏移(1872、1874)的情况下,该偏移(1872、1874)被再现在髌骨部件中。

48.根据上述权利要求所述的假体,其中本发明的膝关节假体的髌骨部件,内外侧表面在内侧和外侧间室之间可以是对称的或不对称的,并且前后表面在前部和后部间室之间可以是对称的或不对称的,并且可选地使用规划算法进行选择,以便匹配个体患者的要求。

49. 根据上述权利要求中任一项所述的假体,其中内侧、外侧、前、后间室中的每一个在宽度和高度上被指定为落在从8mm到30mm的范围内,这些值与髌骨厚度无关,髌骨厚度应至少为6mm或更大。

50. 根据上述权利要求中任一项所述的方法,其中曲线/表面拟合和平滑技术被应用于那些横跨相邻的骨间室相互作用的形状之间,以便融合对应于骨间室的假体元件,从而产生适合患者要求的复合膝关节假体。

51. 根据个体患者人体解剖学设计的部分或全部膝关节假体,重建如同自然的膝关节,其中其几何形状通过彼此独立地改变来确定,内侧股骨-胫骨关节到外侧股骨-胫骨关节,再到股骨-髌骨关节。

52. 一种用于生产适合于个体患者人体解剖学的部分或全部膝关节假体的方法,该方法包括设计步骤:考虑患者当前的和病变前的膝关节运动行为,并进一步考虑他个体的髌-膝-踝关节(HKA)力学对线,并利用这些输入,重新创建一个如同自然的膝关节模型,其中还有,这个重新创建的自然膝关节模型而不是病变的膝关节模型被用来创建一个假体,该假体重新创建这种自然的膝关节。

53. 一种用于植入在患者膝关节股骨上的股骨假体,包括:

o两个髌部,包括内侧髌和外侧髌,具有用于邻接患者膝关节每个髌的至少一部分的骨面向的表面,和通常与每个骨面向的表面相对的关节表面;每个关节面具有通常位于第一平面(矢状面)的弯曲部分(J-曲线)和通常位于第二和第三平面(用于远端髌的额面和用于后髌的横截面)的ML曲线;内侧髌和外侧髌的每个关节面在第二和第三平面上可以有髌偏移,其可以相等也可以不相等;

o滑车部分,包括滑车深度以及内、外侧滑车隆凸,具有用于邻接患者膝关节滑车的至少一部分的骨面向表面,和通常与该骨面向的表面相对的关节表面;每个关节面具有通常位于第一平面(矢状面)的弯曲部分(J-曲线)和通常位于第二和第三平面(额面和横截面)的ML曲线;内侧和外侧隆凸的每个关节面在第二和第三平面中可以有相对滑车的偏移和深度,其可以相等或不相等;

o滑车部分的关节面取向与远端髌和后髌的远端髌部分和后髌部分是不相关的,并且在至少一个平面中可以平行或倾斜地定向(会聚或发散);

oML髌偏移可以整合在远端髌和后部髌的远端(=远端髌偏移)髌部分和后部(=后髌偏移)髌部分的内、外侧关节表面之间,这个髌偏移在远端髌部分和后部髌部分之间相同或不同;

oML滑车偏移可以整合在内侧和外侧滑车隆凸的内外侧关节表面之间,这个滑车偏移与远端髌和后髌的髌偏移相同或不同。

54. 根据上述权利要求所述的假体,其中来自远端髌和后髌(内侧、外侧)或滑车(隆凸、滑车深度)的至少一个关节表面的矢状J曲线由单半径、双半径或多半径确定或与患者特定的J曲线相配合。

55. 根据上述两项权利要求中的任一项所述的假体,其中来自远端髌和后髌的至少一个内侧和外侧关节表面的矢状J曲线定位在距滑车J曲线(内侧和/或外侧隆凸,滑车深度)一个固定的或可变的距离处,对称或不对称。

56. 根据权利要求51或52中的任一项所述的假体,其中来自远端髌和后髌(内侧、外侧

=变窄角)或滑车(内侧和/或外侧隆凸,滑车深度=额面上的沟轴,轴向面上的Whiteside线)的至少一个关节表面的矢状面J曲线在至少一个平面中,主要是在额面和轴向面中,平行或倾斜定向。

57.根据权利要求51至54所述的假体,髌突部分和/或滑车部分的至少一个关节面向的表面的关节几何形状和尺寸对应于(或紧密匹配,或紧密配合)患者的膝关节表面的尺寸(至少包括AP尺寸)、形状(至少包括髌偏移和滑车偏移、J曲线和ML曲线)和轮廓(至少包括AP/ML、尺寸、窄角、滑车高度,后髌高度)。

58.根据权利要求51至55所述的假体,其中连接远端的骨面向表面的内、外侧最远端点的切线,或连接后部髌的骨面向表面的内、外侧最后面端点的切线,或连接滑车部分的骨面向表面的内、外侧最前面端点的切线彼此之间平行或倾斜。

59.根据上述假体权利要求中任一项所述的假体,其中面向骨的表面用单个直的平坦的或倾斜的表面,或者用两个交错的(偏移)平坦的或倾斜的表面,或者用交错的(偏移)曲面来确定。

60.根据上述假体权利要求中任一项所述的假体,其中所述骨面向的表面可以用胶接固定或非胶接固定固定到骨上。

61.根据上述假体权利要求中任一项所述的假体,其中所述假体对应于不同的系统(PS:后稳定型,UC:超一致的,PCR:后交叉保持,BCR:双交叉保持),用于移动插入或固定插入,用于原发性或修正性膝关节(半限制型或限制型,铰链式的),用于胶接固定或非胶接或任何其他类型的固定,用于整体的或模块化部件,适用于每种材料(钛、铬钴、陶瓷.....)

62.一种由应用方法后选择的3D模型制造膝关节假体的方法,该方法包括:

(a)分析患者当前和病变前的膝关节运动行为以及患者的HKA力学对线,

(b)可选地使用规划算法,从各种不同的膝关节形态的3D模型的综合数据库中选择合适的3D模型,每个3D模型都适用于已知的形态以及生产限制和要求,

(c)制造选定的3D模型,该模型代表了一种可生产的且本质上是定制的膝关节假体,适合于个体患者的3D人体解剖学,从而可以重建如同自然的膝关节。

63.一种具有膝关节假体表征和选择程序的非瞬态信息存储介质,该程序指示处理器实施上述方法中的任何一种,以便接收输入并产生输出。

64.一种非瞬态信息存储介质,具有编码在其上的膝关节假体表征和选择程序,当执行该程序时,实现一种方法,该方法指示处理器执行步骤,其帮助用户为特定患者选择3D膝关节假体模型,该方法包括的步骤:

(a)根据明确定义的和独立的膝关节间室参数化膝关节假体,

(b)以3D膝关节假体模型的形式生成大量膝关节形状,这些模型再现大量个体膝关节样本的3D形状的不对称性,包括通过生成改变至少一个间室的形状参数(表面和尺寸)的形状再现基本上任何病人的膝关节运动的模型,并将这些与每个模型的形状参数和不对称性相关联的3D膝关节假体模型存储在数据库中,从而允许将患者膝关节的不对称性与3D膝关节假体模型的不对称性进行比较,以及

(c)在研究患者的病变并制定符合患者需求的病变前膝关节假体标准后,可选地利用规划算法,搜索数据库,根据每个模型不对称性的最佳匹配比较大量膝关节形状,以识别候选的匹配:



- (d) 在输出设备上显示候选的匹配及其属性；
- (e) 提供一种在已识别的合适候选匹配中选择最佳匹配的方法；
- (f) 如果所选膝关节假体不在库存中，则可选择生成生产订单。

65. 根据上述权利要求所述的介质，其中处理器是连接到存储器的计算机处理器，处理器对程序作出响应，以访问用于存储3D膝关节假体模型或库存膝关节假体的数据库。

66. 根据上述权利要求所述的介质，其中处理器响应该过程序与用户通信的输入和输出。

67. 根据本说明书、从属特征集、摘要（通过引用并入本文）和/或附图中描述的假体、系统和/或方法。

## 解剖学膝关节假体及其设计方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2020年1月22日提交的美国临时专利申请62/964,170,和于2020年1月22日提交的美国临时专利申请62/964,182的权益,其全部内容明确地并入本文,并依靠该申请来确定可在此寻求保护的征,因为相信其全部内容有助于解决本发明的基本技术问题,在下文中可能提及的一些特征特别重要。

[0003] 有关各方的身份

[0004] 本知识产权事项的申请人是瑞士的Symbios Orthopedie SA。本专利文件所述发明的发明人是瑞士Echandens的法国公民Vincent LECLERCQ和瑞士Preverenges的法国公民Florent PLE。其他发明人可以在提交常规申请时添加。在提交申请时,申请人由John B.Moetteli和瑞士的Da Vinci Partners LLC公司代表。

[0005] 版权和法律声明

[0006] 本专利文件的部分公开内容包含受版权保护的材料。申请人不反对任何人专利文件或专利公开内容进行传真复制,因为它出现在专利商标局的专利档案或记录中,但在其他方面保留所有的版权权利。此外,本文对第三方专利或文章的任何引用都不能被解释为承认本发明无权通过优先权发明而先于这些材料。

### 背景技术

[0007] 如今的膝关节假体已经由于在工业生产方面的优化实现了标准化。现有技术的此类假体在使用寿命方面(15年后+93%)令人满意,但客户满意度低(仅70%)。由于这种情况,许多本将受益于假体的患者由于担心不适或者疼痛的风险而推迟手术,最终导致病情恶化以及更危险的治疗需求。膝关节置换术后的慢性不适和疼痛主要是由于标准化假体的行为与个体原始膝关节的解剖学行为不同所产生的,而这种个体原始膝关节的解剖学行为是因人而异的。

[0008] 当第一个膝关节被假体置换,而患者没有同时置换第二个膝关节时,使用现有技术标准膝关节假体可能会导致被置换后的膝关节与原始膝关节之间的不平衡,引起未置换的膝关节加速老化和/或变形,最终导致需要过早更换第二个膝关节。

[0009] 因此,需要一种膝关节假体,其能够以个体化适应患者解剖学行为的方式代替原始膝关节,从而将不适或疼痛的风险降至最低,并且不会对另一个膝关节产生附带损伤。

### 发明内容

[0010] 提供一种膝关节假体和一种从可得到的膝关节假体清单或从3D膝关节假体模型中为特定患者进行选择的方法。该方法包括以下步骤:(a)根据明确定义的和独立的膝关节间室参数化膝关节假体,(b)以3D膝关节假体模型的形式生成大量膝关节形状,这些模型再现了每个个体膝关节3D形状的不对称性,从而通过生成改变至少一个这些间室的形状参数(表面和尺寸)的形状,重现基本上任何病人的膝关节运动,并将这些3D膝关节假体模型存储在数据库中,(c)研究患者的病变情况并制定符合患者需求的病变前膝关节假体标准。可

以从现有膝关节假体清单或大量膝关节形状中选择合适的膝关节假体,选择根据研究确定的最能满足患者需求的假体或形状。

[0011] 在另一个实施方式中,该方法包括在选择合适的3D模型时考虑髌骨关节。

[0012] 与现有技术的膝关节假体相比,本发明提供了一种能够更好地适合特定个体患者需要的膝关节假体,因此使慢性疼痛和/或不适的风险更低。

## 附图说明

[0013] 附图以示例的方式表示本发明的不同实施方式。

[0014] 图1A是四分之三膝关节示意图。

[0015] 图1B是示意的膝关节的内侧视图。

[0016] 图2A是示意的髌膝踝关节(Hip-Knee-Ankle,HKA)正常力学对线的前视图,正常力学对线也称为“中立”力学轴线或“直立”力学轴线。

[0017] 图2B是示意的HKA内翻(O形腿)的力学对线前视图。

[0018] 图2C是示意的HKA外翻(X形腿)的力学对线前视图。

[0019] 图3是本发明方法的流程图。

[0020] 图4是本发明方法的第一变体的流程图。

[0021] 图5是本发明方法的第二变体的流程图。

[0022] 图6是本发明方法的第三变体的流程图。

[0023] 图7A是股骨的前视图。

[0024] 图7B是股骨的俯视图。

[0025] 图8A是膝关节伸展时的前视图。

[0026] 图8B是膝关节弯曲时的前视图。

[0027] 图9A是本发明膝关节假体的股骨植入物的ISO视图。

[0028] 图9B是本发明膝关节假体的股骨植入物的额面视图。

[0029] 图9C是本发明膝关节假体的股骨植入物的矢状面视图。

[0030] 图10A是本发明膝关节假体的额面视图。

[0031] 图10B是本发明膝关节假体的轴向面示意图。

[0032] 图10C是本发明膝关节假体的矢状面示意图。

[0033] 图11A是现有技术的膝关节假体的额面视图。

[0034] 图11B是本发明膝关节假体的额面视图。

[0035] 图11C是现有技术的膝关节假体的轴向面示意图。

[0036] 图11D是本发明膝关节假体的轴向面示意图,

[0037] 图12A是本发明膝关节假体在股骨中立(远端髌对称)、伸展(远端髌对称)情况下的冠状面示意图。

[0038] 图12B是本发明具有对称后髌的膝关节假体,屈曲时(后髌对称)的横断面示意图。。

[0039] 图12C是本发明膝关节假体屈曲时的横断面示意图,其中外侧后髌比内侧后髌短(后髌内旋)。

[0040] 图12D是本发明膝关节假体屈曲时的横断面示意图,其中外侧后髌比内侧后髌长

(后髌外旋)。

[0041] 图12E是本发明膝关节假体屈曲时的横断面示意图,其中从外侧后髌向内侧后髌张开一个角度(后髌内旋)。

[0042] 图12F是本发明膝关节假体屈曲时的横断面示意图,其中从内侧后髌向外侧后髌张开一个角度(后髌外旋)。

[0043] 图12G是本发明膝关节假体在股骨中立(远端髌对称)、伸展(远端髌对称)情况下的冠状面示意图。

[0044] 图12H是本发明膝关节假体在股骨外翻、伸展情况下的冠状面示意图,其中远端外侧髌比远端内侧髌短。

[0045] 图12I是本发明膝关节假体在股骨内翻、伸展情况下的冠状面示意图,其中远端外侧髌比远端内侧髌长。

[0046] 图12J是本发明膝关节假体在股骨外翻、伸展情况下的冠状面示意图,其中从远端外侧髌向远端内侧髌张开一个角度。

[0047] 图12K是本发明膝关节假体在股骨内翻、伸展情况下的冠状面示意图,其中从远端内侧髌向远端外侧髌张开一个角度。

[0048] 图13A是本发明膝关节假体在伸展时的冠状面示意图。

[0049] 图13B是本发明膝关节假体在屈曲时的横断面示意图。

[0050] 图13C是本发明膝关节假体的股骨植入物的矢状面示意图。

[0051] 图14A是本发明股骨植入物在伸展时的冠状面中的剖视图,显示了平面切除。

[0052] 图14B是本发明股骨植入物在屈曲时的横断面中的剖视图,显示了平面切除。

[0053] 图14C是本发明股骨植入物在伸展时的冠状面中的剖视图,显示了倾斜切除。

[0054] 图14D是本发明股骨植入物在屈曲时的横断面中的剖视图,显示了倾斜切除。

[0055] 图14E是本发明股骨植入物在伸展时的冠状面中的剖视图,显示了弯曲的切除。

[0056] 图14F是本发明股骨植入物在屈曲时的横断面中的剖视图,显示了弯曲的切除。

[0057] 图14G是本发明股骨植入物在伸展时的冠状面中的剖视图,显示了偏移切除。

[0058] 图14H是本发明股骨植入物在屈曲的横断面中的剖视图,显示了偏移切除。

[0059] 图14I是本发明股骨植入物在伸展时的冠状面中的剖视图,显示了双倾斜切除。

[0060] 图14J是本发明股骨植入物在屈曲时的横断面中的剖视图,显示了双倾斜切除。

[0061] 图14K是本发明股骨植入物在伸展时的矢状面图,适合锯切切除。

[0062] 图14L是本发明股骨植入物在伸展时的矢状面图,适合磨削切除。

[0063] 图15A是本发明膝关节假体在股骨中立、伸展时的股骨植入物和胫骨垫部件的冠状面示意图。

[0064] 图15B是本发明膝关节假体在股骨内翻、伸展时的股骨植入物和胫骨垫部件的冠状面示意图,其中远端内侧髌比远端外侧髌短。

[0065] 图15C是本发明膝关节假体在股骨外翻、伸展时的股骨植入物和胫骨垫部件的冠状面示意图,其中远端内侧髌比远端外侧髌长。

[0066] 图15D是本发明膝关节假体在股骨外翻、伸展时的股骨植入物和胫骨垫部件的冠状面示意图,其中从远端内侧髌向远端外侧髌张开一个角度。

[0067] 图15E是本发明膝关节假体在股骨内翻、伸展时的股骨植入物和胫骨垫部件的冠

状面示意图,其中从远端外侧髁向远端内侧髁张开一个角度。

[0068] 图16A是本发明膝关节假体组合的胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的冠状面示意图。

[0069] 图16B是本发明膝关节假体组合的胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的冠状面示意图,其中胫骨髓内柄以一个角度定向。

[0070] 图16C是本发明膝关节假体组合的胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的冠状面示意图,其中胫骨面向的面和胫骨髓内柄朝以不同角度定向,导致胫骨垫内侧的厚度较薄,有利于膝关节内翻时定向。

[0071] 图16D是本发明膝关节假体的组合胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的冠状面示意图,其中胫骨面向的面和胫骨髓内柄以不同角度定向,并且远端外侧髁短于远端内侧髁。

[0072] 图16E是本发明膝关节假体组合的胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的冠状面示意图,其中胫骨面向的面、胫骨髓内柄和双侧髁远端切线以不同角度定向。

[0073] 图17A是本发明膝关节假体组合的胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的矢状面示意图,显示了由2个半径确定的J曲线。

[0074] 图17B是本发明膝关节假体组合的胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的矢状面示意图,显示了由2个半径限定的J曲线,其中胫骨髓内柄向胫骨的前部偏移。

[0075] 图17C是本发明膝关节假体组合的胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的矢状面示意图,显示了由2个半径限定的J曲线,其中胫骨髓内柄向胫骨的后部偏移。

[0076] 图17D是本发明膝关节假体组合的胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的矢状面示意图,显示了由3个半径限定的J曲线。

[0077] 图17E是本发明膝关节假体组合的胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的矢状面示意图,显示了由4个半径限定的J曲线。

[0078] 图17F是本发明膝关节假体组合的胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的矢状面示意图,显示了由2个半径限定的J曲线,其中胫骨髓内柄和胫骨面向的面以一个角度定向。

[0079] 图17G是本发明膝关节假体组合的胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的矢状面示意图,显示了由3个半径限定的J曲线,其中胫骨髓内柄和胫骨面向的面以一个角度定向。

[0080] 图17H是本发明膝关节假体组合的胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的矢状面示意图,显示了由4个半径限定的J曲线,其中胫骨髓内柄和胫骨面向的面以一个角度定向。

[0081] 图17I是本发明膝关节假体组合的胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的矢状面示意图,显示了由4个半径限定的J曲线,其中胫骨髓内柄和胫骨面向的面以一个角度定向,并且胫骨髓内柄向后髁偏移。

[0082] 图18是本发明膝关节假体的胫骨部件的俯视图

[0083] 图19A是本发明膝关节假体的胫骨托和胫骨髓内柄的冠状面示意图,呈现出定向角。

[0084] 图19B是本发明膝关节假体的胫骨托和胫骨髓内柄的冠状面示意图,呈现出定向角和偏移。

[0085] 图19C是本发明膝关节假体的胫骨托和胫骨髓内柄的冠状面示意图,呈现出定向角和偏移。

[0086] 图19D是本发明膝关节假体的胫骨托和胫骨髓内柄的冠状面示意图,呈现出两个定向角。

[0087] 图19E是本发明膝关节假体的胫骨托和胫骨髓内柄的冠状面示意图,呈现出两个定向角。

[0088] 图20A是本发明膝关节假体的胫骨托和胫骨髓内柄的冠状面示意图,该膝关节假体适用于在内侧呈现角度的骨切除。

[0089] 图20B是本发明膝关节假体的胫骨托和胫骨髓内柄的冠状面示意图,该膝关节假体适用于在外侧呈现角度的骨切除。

[0090] 图20C是本发明膝关节假体的胫骨托和胫骨髓内柄的冠状面示意图,该膝关节假体适用于在内侧呈现台阶的骨切除。

[0091] 图20D是本发明膝关节假体的胫骨托和胫骨髓内柄的冠状面示意图,该膝关节假体适用于在外侧呈现台阶的骨切除。

[0092] 图21A是本发明膝关节假体的股骨植入物和髌骨部件在股骨中立情况下的冠状面示意图。

[0093] 图21B是本发明膝关节假体的股骨植入物和髌骨部件在股骨内翻情况下的冠状面示意图,其中远端外侧髌比远端内侧髌短。

[0094] 图21C是本发明膝关节假体的股骨植入物和髌骨部件在股骨外翻情况下的冠状面示意图,其中远端外侧髌比远端内侧髌长。

[0095] 图22A是本发明膝关节假体的髌骨部件的冠状面示意图。

[0096] 图22B是本发明膝关节假体的髌骨部件的矢状面示意图。

[0097] 图23是本发明膝关节假体的髌骨部件的横断面示意图。

[0098] 图24A到24F是本发明的方法的另一个变体的流程图。

[0099] 图25A是描述本发明的不同程序的流程图。

[0100] 图25B是本发明膝关节假体的草图/表示。

[0101] 图26A到26D描述了股骨部件的划分和参数化。

[0102] 本领域的技术人员将理解,附图中的元件是为了简单和清楚而示出的并且不一定按比例绘制。例如,为了帮助提高对该发明及其实施方法的理解,其尺寸可能相对于其他元素被夸大。此外,当在本文中使用时,术语“第一”、“第二”等时,它们的使用旨在区分相似的元素,而不一定用于描述顺序或时间顺序。此外,说明书和/或权利要求中的“前”、“后”、“上”和“下”等相关术语不一定用于描述排他性的相对位置。因此,本领域的技术人员将理解,这些术语可以与其他术语互换,并且本文描述的实施方式能够在与明确说明的或以其他方式描述的那些方向不同的方向上操作。

## 具体实施方式

[0103] 以下描述并非旨在以任何方式限制本发明的范围,因为其本质上是示例性的,用于描述本发明人在本申请日期时已知的本发明的最佳模式。因此,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可以对在此公开的示例性实施方式中描述的任何元件的安排和/或功能进行改变。

[0104] 本发明使重新创建像原始关节一样的膝关节变得可能,因为它不仅考虑了患者的整个膝关节运动行为(当前和病前),而且还考虑了他个人髌膝踝关节(HKA)力学对线。髌骨关节也可以被考虑。

[0105] 参考图1A-1B,显示了患者坐姿(膝关节屈曲)下的膝关节(1),其中股骨(10)和胫骨(20)通过内侧半月板(22)和外侧半月板(24)接合,在股骨上的接触是在内侧髁(12)和外侧髁(14)上。申请人已经确定,股骨与胫骨之间的自然相对运动可以被描述为线性运动的滑动和滚动运动组合,例如内侧/外侧平移(110)、前/后平移(210)、上/下平移(310)和旋转,例如屈曲/伸展(120)、内收/外展(220)、轴向(内/外)旋转(320)。膝关节运动可以被表征为基于股骨螺旋轴的运动,该螺旋轴是屈曲/伸展轴和纵轴的组合,由此产生的这个螺旋轴取决于膝关节形状和膝关节力学对线。这种组合运动对于每个人都是不同的,并且会通过患者的医疗状况(病变、创伤……)而改变。膝的移动基于股骨螺旋轴,该螺旋轴是屈曲/伸展轴和纵轴的组合,由此产生的这个螺旋轴取决于膝关节形状和膝关节力学对线。

[0106] 众所周知,用于膝关节假体的现有技术仅考虑前/后平移(120)和屈曲/伸展旋转(120),结果是一个相当简单的假体,但其缺点是外科医生不符合解剖学地植入不符合身体解剖结构的植入物。已经发现现有技术的此类假体在使用寿命方面令人满意(15年后增加93%),但客户满意度低(仅70%)。由于这种情况,许多本将受益于假体的患者由于担心不适或者疼痛的风险而推迟手术。当不适和疼痛使患者无法安静入睡时,患者会要求使用膝关节假体。受试者尝试用药物控制,从而等待尽可能长的时间,但如果他等待太久,可能会使手术更加困难,因为膝关节的偏移和病变可能会增加并影响韧带张力和侧副关节。在一些医疗费用很重要的国家,患者去看医生的时间很晚,因此必须同时进行双侧膝关节置换(由于不健康的膝关节长时间承受负荷会导致那个较健康的膝关节受损)。

[0107] 较新一代的假体仍然对前/后平移(120)和屈曲/伸展旋转(120)使用相同的限制,但考虑到可以使屈曲/伸展旋转(120)发生倾斜,从而使其活动更接近患者膝关节的自然运动。由于这些假体仅仅使用了几十年,因此尚不清楚其寿命和患者满意度。然而,即使在这种情况下,外科医生也在试图符合解剖学地植入不符合身体解剖结构的假体。

[0108] 现在参考图2A-2B-2C,这里描述的本发明考虑了患者身体解剖结构更广泛的方面。人类不仅具有以个体化膝关节形态(特定患者的股骨和胫骨之间以及股骨和髌骨之间的关节面)为特征的个体独有的膝关节运动,而且他们也有个体化的髌膝踝关节(HKA)力学对线。正常的力学对线(图2A),也称为“中立”力学轴线或“直立”力学轴线,代表了大部分人群,但也可以观察到从体质性内翻(O型腿)(图2B)到体质性外翻(X型腿)(图2C)的重大变化。

[0109] 当前的现有技术认为所有患者都应恢复到正常的力学对线(图2A),并且假体的倾斜安装足以适应患者的个体化膝关节。这种力学对线,也称为“机械力学对线”,其特点是中性力学对线以及部件定位垂直于股骨和胫骨机械轴。髌骨(40)的运动和附着也被忽略了。因此,现有技术的膝关节假体可以作为只有几个尺寸的标准化生产,从而降低了生产成本。使用现有技术的这种假体时的困难在于机械地和符合解剖学地定位不符合人体解剖学的假体,这导致在定位和尺寸方面的许多折中,这有时会导致假体过大(有疼痛、失去活动性的风险)或植入尺寸过小的假体(有增加下陷或松动的风险),因此新近创建的膝关节可能会产生新的张力,在将关节保持在一起的韧带上和骨骼上产生不必要的压力。这些元素之间的摩擦可能会给患者带来不适或疼痛。

[0110] 现在参考图3,根据本发明的方法3000包括几个步骤,但不一定按以下顺序。在第一步骤3002中,使用CT扫描、X射线、MRI、EOS(在负重或无负重条件下、单足、双足、在内翻/

外翻应力下)或任何其他测量设备和/或应用本领域已知的任何方法,评估和/或测量患者的术前状况,包括评估/测量以下患者状况中的至少一种:

[0111] (a) HKA力学对线(参见图2A、2B、2C);

[0112] (b) 股骨对胫骨的相对运动(滑动和滚动运动组合,如图1A中所述);

[0113] (c) 股骨和胫骨接触面以及骨骼形状;

[0114] (d) 髌骨相对于股骨和胫骨的位置和形状,以及髌骨与股骨的接触面。

[0115] 在第二步骤3004中,目标术后HKA力学对线根据上述子步骤(a)和患者的解剖学病史(如果已知)来确定。

[0116] 在第三步骤3006中,股骨对胫骨的目标术后相对运动(滑动和滚动运动组合)根据第二步骤和上述子步骤(b)来确定。

[0117] 在第四步骤3010中,股骨和胫骨假体接触面的形状根据上述第二、第三步骤以及子步骤(c)来确定。

[0118] 在第五步骤3012中,股骨和胫骨假体附着的形状根据上述第四步骤和子步骤(c)来确定。

[0119] 在第六步骤3014中,目标术后髌骨相对于股骨假体和相对于胫骨假体的位置根据上述第二、第三、第四步骤、和子步骤(d)以及患者的解剖学病史(如果已知)来确定。

[0120] 在第七步骤3016中,股骨假体和髌骨之间的接触面的形状根据第二、第三、第四和第六步骤以及上述子步骤(d)确定(仅是股骨部件和髌骨部件之间的接触面,不是髌骨部件和胫骨部件之间的接触面)。

[0121] 在第八步骤3020中,汇合上述定义以确定个性化调整的膝关节假体。

[0122] 现在参考图4,根据本发明的方法4000包括几个步骤,不一定按以下顺序。方法4000是为特定患者选择3D膝关节假体模型,该方法包括:

[0123] -步骤4002: (a) 根据明确定义的和独立的膝关节间室参数化膝关节假体,和

[0124] -步骤4004: (b) 通过改变至少一个这些间室的形状参数(表面和尺寸)来生成大量膝关节形状,其中可以从生成的膝关节形状中选择合适的膝关节假体以匹配患者的需要,因为生成的配置再现了膝关节形状的高度可变性,该膝关节形状再现每个个体膝关节3D形状的不对称性,从而能够复制患者的膝关节运动。关于上述步骤4002,对于每个间室,以调整两种类型的表示/草图的方式实现参数化。第一种类型是使通过调整每个平面上的ML和AP的引导曲线(曲率半径,偏移量,这些引导曲线的原点到患者膝关节支架的位置)来定义每个间室关节面的关节表示/草图个性化,使假体表面的3D形状与患者的膝关节表面相匹配。第二种类型是沿着关节表面个性化尺寸草图/表示(定义外部界限的引导曲线),以便使关节四周的假体尺寸正确地适合患者的尺寸。参数定义了这些外部引导曲线在每个平面中的取向和位置(半径、尺寸、这些引导曲线的原点到患者膝关节支架的位置)。

[0125] 现在参考图5,根据本发明的方法5000包括几个步骤,不一定按以下顺序。方法5000准备了3D膝关节假体模型的数据库,可以从中选择与特定患者的需求相匹配的3D膝关节假体模型。该方法包括以下几个步骤,不一定按以下顺序。

[0126] -步骤5002: (a) 将选定的膝关节假体设计配置参数化成为对应于明确定义的和独立的膝关节间室特征;

[0127] -步骤5004: (b) 通过改变诸如表面和尺寸等的形状参数生成对应于至少一个间室



的大量3D膝关节假体模型,并再现了个体膝关节的样本群体的3D形状不对称性;和

[0128] -步骤5006: (c) 用生成的模型填充数据库,从而生成具有高可变性的3D膝关节假体模型的数据库;

[0129] -步骤5010: (d) 使用3D扫描研究患者膝关节的运动;

[0130] -步骤5012: (e) 调整病变并可选地调整软组织影响,以创建假设的患者膝关节运动的病变前模型;

[0131] -步骤5014: (f) 从可用的膝关节假体清单或从3D膝关节假体模型的数据库中选择一个或多个模型,该模型或多个模型能够最好地复制假设的由患者膝关节的3D形状不对称性定义的患者病变前的膝关节运动模型;

[0132] -步骤5016: (g) 如果库存中没有匹配的膝关节假体,则制造选定的假体模型;

[0133] -步骤5020: (h) 使得到的假体用于植入。

[0134] 现在参考图6,根据本发明的方法6000包括几个步骤,不一定按以下顺序。提供一种膝关节假体,该假体根据应用方法6000之后选择的3D模型制造,包括以下步骤:

[0135] -步骤6002: (a) 分析患者当前和病变前的膝关节运动行为以及患者的HKA力学对线,

[0136] -步骤6004: (b) 从具有不同膝关节形态的3D模型综合数据库中选择合适的3D模型,每个3D模型都要适应已知的形态以及生产的限制和要求,

[0137] -步骤6006: (c) 制造选定的3D模型,该模型代表了一种可生产的且基于定制的膝关节假体,该假体适合个体患者的3D人体解剖学,从而使重建如同自然的膝关节成为可能。

[0138] 现在参考图7A和7B,股骨以轴向面视图显示,在患有关节炎前的或天然的膝关节(膝关节没有任何病变)的人群中,在以下方面存在非常广泛的差异:

[0139] • 膝关节尺度

[0140] • 膝关节形状

[0141] • 膝关节大小

[0142] • 肢体力学对线。

[0143] 一些膝关节健康的人有:

[0144] • 体质性内翻力学对线(肢体O形);

[0145] • 体质性外翻力学对线(肢体X形);或者

[0146] • 体质性中立力学对线(I形肢体)。

[0147] 在那些健康膝关节中偏移的肢体力学对线(内翻或外翻)不被视为错位,而只是作为偏移的体质性的肢体力学对线。

[0148] 在膝关节内部,一些参数在同一人群中变化很大,因此对于相同尺度的膝关节,其自身形状可能会发生显著变化。

[0149] 功能性地作用于关节的主要参数如下所述:

[0150] • Alpha ( $\alpha$ ): FMA和BCD之间的角度

[0151] • DCA: TEA和BCD之间的角度

[0152] • PCA: TEA和BCP之间的角度

[0153] • ATA: TEA和TL之间的角度

[0154] • SA: 沟轴(连接KC到TG)

[0155] WL:Whiteside线,连接KC和TGL

[0156] 所有这些参数可能相互变化超过 $15^\circ$  (每个角度参数可以从其平均值变化 $7.5^\circ$ ,这意味着在健康人群中每个参数的变化范围估计为 $15^\circ$ ——高斯曲线)。

[0157] 这些变化可能是归因于遗传学(遗传的)、生长过程中骨骼成熟之前的个体发育、姿势学和/或活动和/或体重、性别、形态类型(内胚层体型的、外胚层体型的、中胚层体型的)或种族(与膝关节深屈有关的日常生活活动)。

[0158] 对于每个膝关节,膝关节的几何形状与周围的软组织包膜之间都有密切的联系,尤其是交叉韧带、侧副韧带和支持带韧带。如果在植入膝关节假体后膝关节的形状发生变化,韧带嵌入点与关节面之间的关系会发生变化,这不仅会造成内外侧间室之间的膝关节平衡困难甚至无法正确平衡,而且在伸展和屈曲以及半屈曲之间也会出现问题。

[0159] 现在参考图8A至8B,显示了膝关节力学对线、膝关节大小和形状、韧带插入和长度(侧副韧带、交叉韧带、支持带韧带)之间的密切关系。内侧副韧带422连接股骨410和胫骨420。交叉韧带424连接股骨410和胫骨420。外侧副韧带432连接股骨410和腓骨430。内侧髌骨支持带442在内侧连接股骨410和髌骨440。外侧髌骨支持带444在外侧连接股骨和髌骨440。

[0160] 现在参考图9A至9C,表示本发明的膝关节假体的股骨植入物,所述以下元件供参考:骨面向的面510,

[0161] 关节面520,

[0162] 内侧髌的髌突部分522,

[0163] 外侧髌的髌突部分524,

[0164] 滑车部分526,

[0165] 内侧隆凸532,

[0166] 外侧隆凸534,

[0167] 滑车深度536,

[0168] 中间外侧曲线540,

[0169] 中间外侧曲线的内侧端542,

[0170] 中间外侧曲线的外侧端544,

[0171] J曲线髌550,

[0172] J曲线髌前部552,

[0173] J曲线髌后部554,

[0174] J曲线滑车560。

[0175] 现在参考图10A至10C,代表本发明的膝关节假体,元件如下所示:

[0176] 股骨部件610,

[0177] 股骨内侧的骨面向的表面612,

[0178] 外部的关节面614,

[0179] 胫骨垫部件620,

[0180] 对应的关节面624,

[0181] 胫骨托部件630,

[0182] 胫骨内侧的骨面向的表面632,

[0183] 髌骨部件640，

[0184] 髌骨内侧的骨面向的表面642，

[0185] 髌骨关节面644。

[0186] 现在参考图11A至11D，现有技术的膝关节假体与根据本发明的膝关节假体之间的比较清晰可见。

[0187] 与标准的(现成的)膝关节假体的比较和这种系统的限制:由于膝关节假体或膝关节植入物是不符合解剖学的(因为它仅粗略的与人类膝关节的解剖运动匹配)并且必须或多或少的以匹配患者膝关节解剖结构的方式植入,因此许多显著的简化和折中不得不结合在膝关节假体的设计中。

[0188] 最初的目标是机械性的优化假体的植入,以获得假体的长寿命或寿命预期。这些膝关节假体始终被设计成以机械的方式植入(在冠状面以90°切到机械轴),对于中性肢体力学对线具有对称的髌突形状和厚度。然后,不同公司的膝关节假体在尺寸范围内都实施了教条主义的概念,在形状、尺寸和力学对线方面折中到到平均的膝关节和肢体形态类型,这些概念包括:

[0189] • 尺寸的数目通常限制为10种。但是,实际上这无法满足膝关节尺寸从小到非常宽的大范围变化,因为我们知道白种人人口的最小尺寸并不适合亚洲人口的相应尺寸。此外,大多数公司增加尺寸种类是在两个尺寸之间增加一个尺寸而不是通过增加极端尺寸来增加尺寸。

[0190] • 从内到外/从前到后的比例被认为是固定的,但我们现在知道它在人群中有着显著变化,并且假体过大或部件过小的现象已经被很好地描述了。

[0191] • 髌突和/或滑车的矢状面形状(J曲线)通常被简化为单半径、双半径或多半径,但我们现在知道有些患者有单半径或多半径J曲线。

[0192] • 股骨-髌骨关节通常总是被简化为固定取向的沟轴,但我们现在知道,如果股骨远端处于内翻或外翻,则沟轴不是同样以这种方式取向。

[0193] • 第五,髌突偏移几乎从不被考虑,除了Smith&Nephew的Journey膝关节将内侧、远端和后髌的偏移设置为固定的2.5mm,但我们现在知道,关节线的倾斜度在远端髌和后髌之间以及在人群中都有着显著不同。

[0194] 如今,植入术15年后的临床结果表明,膝关节假体的存活率超过93%。然而,30%的患者抱怨对全膝关节置换术后不满意,包括疼痛、活动能力丧失或运动学异常。

[0195] 如今的另一个挑战是需要全膝关节置换的人群更年轻并且仍然非常活跃。所以,膝关节的功能和整体满意度变得越来越重要。因此,如今的趋势是尽最大努力符合解剖学地安装不符合解剖结构的膝关节假体。假体功能将得到改善,但存在着损失膝关节假体寿命的风险,结果是早期部件松动的风险更高。

[0196] 膝关节植入(标准膝关节植入、患者特定的或个性化/个体化或定制植入物)描述如下:

[0197] 现在参考图9A至9C和图10A至10C,膝关节假体包括股骨部件和胫骨托部件(带衬垫)和髌骨部件,它根据患者特定数据(来自文献、尸体和3D图像)设计,以定义标准范围的膝关节假体或定义患者特定的假体。

[0198] 股骨部件内侧的、骨面向的表面与股骨髌的相应表面一致。或者,它可以与股骨髌

上的一个或多个最佳的骨切割一致。然而,该部件外部的关节面被强化了,以组成在冠状面中具有几乎恒定半径的光滑表面。胫骨托(衬垫)的相应关节面在冠状面具有与外部的关节面相匹配的表面轮廓。

[0199] 在某些实施方式中,部件的关节面包含矢状曲率,该矢状曲率与患者现有的或健康的矢状半径可靠地匹配。

[0200] 现代膝关节假体:

- [0201] • 对称的髁;
- [0202] • 远端和后部髁的内侧和外侧髁之间的厚度相同,但远端和后部之间可以不同;
- [0203] • 远端髁和后髁的切线平行于膝关节假体屈曲轴;
- [0204] • 滑车的隆凸是固定的,并平行于后髁的切线(轴向面);
- [0205] • 无髁偏移(S&N除外,2.5mm偏移);
- [0206] • 固定的沟轴侧向取向约 $6^{\circ}$ 或侧向偏心;

[0207] 本发明的创造性活动还在于能够使内侧股胫关节对外侧股胫关节对股骨髌骨关节彼此独立地变化。这可以定义为如下所述的可变参数:

[0208] 个性化膝关节假体:

- [0209] • 远端髁的偏移量(非固定值) =  $\alpha$ 远端角 $\alpha_d$
- [0210] • 后髁偏移(非固定值) =  $\alpha$ 后部角 $\alpha_p$
- [0211] • 滑车隆凸的偏移量(非固定值)
- [0212] •  $\alpha_d$ 与 $\alpha_p$ 可以相等或不相等,与滑车隆凸角(ATA)也可以相等或不相等
- [0213] • DCA与 $\alpha_d$ 可以相等或不相等
- [0214] • PCA与 $\alpha_p$ 可以相等或不相等
- [0215] • SA不是固定值(沟轴 =  $\gamma_1$ )
- [0216] • WL不是固定值(Whiteside线 =  $\gamma_2$ )

[0217] 标准(STD)、现成(OTS)假体和本发明的个性化膝关节假体之间的区别:

[0218] 现在参考图11A至11D,显示了STD(OTS)假体和本发明的个性化膝关节假体之间的显著差异。图11A(冠状面)和11C(轴向面)显示了一个标准的膝关节股骨部件,由远端和后侧假体关节线(DCA、PCA)定义,平行于假体膝关节屈曲轴,具有固定的沟轴和Whiteside线取向(SA,WL)。滑车线的取向也是平行的或屈曲时具有固定的角度(ATA)。

[0219] 特别参照图11B(冠状面)和11D(轴向面),显示了个性化膝关节假体,远端和后部假体关节线偏向(或倾斜向)假体膝关节屈曲轴,其远端角和后部角(DCA、PCA)相互独立,并都具有独立的沟轴和Whiteside线取向(SA,WL)。滑车线的取向在屈曲时独立于后髁关节线(可变角度)变化(ATA)。

[0220] 现在参考图12A-12K,描述本发明膝关节假体的股骨部分的主要几何参数定义如下:

- [0221] 802:股骨
- [0222] 810:股骨植入物
- [0223] 812:内侧髁
- [0224] 814:外侧髁
- [0225] 820:中间外侧的尺寸(ML)

- [0226] 822:内侧髌到股骨机械轴的尺寸(FMA,836)
- [0227] 824:外侧髌到股骨机械轴的尺寸(FMA,836)
- [0228] 826:股骨解剖轴(FAA)
- [0229] 830:髌间轴
- [0230] 832:定义在股骨机械轴(FMA,836)的最远点的内侧髌轴
- [0231] 834:定义在股骨机械轴(FMA,836)的最远点的外侧髌轴
- [0232] 836:股骨机械轴(FMA)
- [0233] 838:HKS:FAA 826和FMA 836之间的夹角
- [0234] 846:经上髌的轴(TEA)
- [0235] 852:内侧髌面
- [0236] 854:外侧髌面
- [0237] 856:内外侧髌远端切线(BCD)
- [0238] 858:FMA 836和BCD 856之间的夹角
- [0239] 特别参考图12A和图12B,对于给定的从内到外的尺寸(ML)820,从股骨机械轴(FMA)836测量的内侧髌尺寸822和外侧髌尺寸824可以是在冠状面(远端髌)或轴向(后髌)面的另一个的两倍宽。
- [0240] 类似地,从股骨机械轴(FMA)836测量的内侧髌轴832和外侧髌轴834的尺寸彼此相差可以高达10mm。参考图12C-12K,示例显示了通过本发明的膝关节假体实现的后髌和远端髌的变化。
- [0241] 现在参考图12C、图12D、图12H、图12I,髌突812、814的尺寸相对于彼此可以有高达10mm的变化。现在参考图12E、图12F、图12J、图12K,股骨机械轴(FMA)836和内外侧髌远端切线(BCD)856之间的夹角858可以向内侧或外侧、远侧或向后发生高达15°的变化。
- [0242] 现在参考图12G、图12H、图12I、图12J、图12K,髌之812、814间的变化和差异可以独立于股骨解剖轴(FAA)826和股骨机械轴(FMA)836之间的夹角来调整。换言之,髌突812、814的所有调整可以独立于假体尺寸和患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线进行,无论是正常的、内翻还是外翻的。
- [0243] 现在参考图13A-13C,描述本发明膝关节假体的股骨部分的另一些参数,特别是与形状、表面和轮廓有关的参数定义如下:
- [0244] 912:内侧髌
- [0245] 914:外侧髌
- [0246] 936:股骨机械轴(FMA)
- [0247] 946:经上髌的轴(TEA)
- [0248] 952:内侧髌表面
- [0249] 953:滑车表面
- [0250] 954:外侧髌表面
- [0251] 962:冠状面和横截面中内侧髌表面的形状半径
- [0252] 963:冠状面中滑车表面的形状半径
- [0253] 964:冠状面和横截面中外侧髌表面的形状半径
- [0254] 972:矢状面中内侧髌表面的形状(内侧髌J曲线)

[0255] 973:矢状面中滑车表面的形状(滑车J曲线)

[0256] 974:矢状面中外侧髌表面的形状(外侧髌J曲线)

[0257] 982:股骨植入物前表面在冠状面中的内侧轮廓角

[0258] 984:股骨植入物前表面在冠状面中的外侧轮廓角

[0259] 992:股骨植入物后表面在横截面和冠状面上的内侧轮廓角

[0260] 994:股骨植入物后表面在横截面和冠状面上的外侧轮廓角

[0261] 现在参考图13A和图13B,内侧髌表面在冠状面和横截面中的形状半径962、滑车表面在冠状面中的形状半径963和外侧髌表面在冠状和横截面中的形状半径964的调整可以是相互独立的,并且独立于假体尺寸和患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线,无论是中立位、内翻还是外翻。重要的是轮廓(植入物的外部尺寸)不要超过或小于切除区域,以至于需要重修表面。内侧髌表面在冠状面和横截面中的形状半径962、滑车表面在冠状面中的形状半径963和外侧髌表面在冠状面和横截面中的形状半径964都可以从15mm变化到65mm。用于股骨植入物前表面和后表面的所有轮廓角982、984、992、994的调整都可以是相互独立的,并且无关于假体尺寸和患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线,无论是正常的、内翻或外翻的。用于股骨植入物的前面和后面的所有轮廓角982、984、992、994可以在0°到50°之间变化。

[0262] 现在参考图13C,矢状面中的内侧髌表面的形状(内侧髌J曲线)972、矢状面中的滑车表面的形状(滑车J曲线)973和外侧髌表面在矢状面的形状(外侧髌J曲线)974可以相互独立地调整,并且与假体尺寸和患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线(无论是正常的、内翻还是外翻)无关。矢状面上内侧髌表面的形状(内侧髌J曲线)972、矢状面上滑车表面的形状(滑车J曲线)973和矢状面上的外侧髌表面的形状(外侧髌J曲线)974可以由一个半径构成,也可以由两个或多个半径的组合构成,其尺寸可以从15mm到65mm不等。当使用半径组合时,从一个半径到下一个半径的过渡可以通过使用样条曲线或任何其他适当的曲线来平滑,例如,应用“SOLIDWORKS”™提供的曲线或曲面拟合算法。

[0263] 现在参考图14A-14L,本发明的膝关节假体的股骨部分可以适用于任何骨切除,例如平面切除(图14A、图14B)、倾斜切除(图14C、图14D)、曲线切除(图14E、图14F)、偏移切除(图14G、图14H)、双斜切除(图14I、图14J)或适合患者个体需要的任何其他骨切除术。骨切除可以是锯切(图14K)或磨削(图14L),或者可以使用业内已知的任何其他合适的技术。

[0264] 现在参考图15A至15E,描述本发明的膝关节假体的股骨植入物和胫骨垫部件的主要几何参数定义如下:

[0265] 1102:股骨

[0266] 1110:股骨植入物

[0267] 1112:内侧髌

[0268] 1114:外侧髌

[0269] 1120:中间外侧的尺寸(ML)

[0270] 1122:股骨机械轴(FMA,1136)到内侧髌的尺寸

[0271] 1124:股骨机械轴(FMA,1136)到外侧髌的尺寸

[0272] 1126:股骨解剖轴(FAA)

[0273] 1130:髌间轴

[0274] 1132:股骨机械轴(FMA,1136)到内侧髌中心轴的尺寸

- [0275] 1134:股骨机械轴(FMA,1136)到外侧髌中心轴的尺寸
- [0276] 1136:股骨机械轴(FMA)
- [0277] 1146:经上髌的轴(TEA)
- [0278] 1152:股骨植入物的内侧髌表面
- [0279] 1153:股骨植入物的滑车表面
- [0280] 1154:股骨植入物的外侧髌表面
- [0281] 1156:股骨植入物的双髌远端切线(BCD)
- [0282] 1160:胫骨垫部件
- [0283] 1162:内侧髌对应的胫骨垫部件的表面
- [0284] 1163:滑车对应的胫骨垫部件的表面
- [0285] 1164:外侧髌对应的胫骨垫部件的表面
- [0286] 1166:胫骨垫部件的内外侧髌远端切线
- [0287] 在根据本发明的膝关节假体中,胫骨垫部件1160被制成与股骨植入物1110相匹配(“匹配”意味着例如在所述形状之间,通过应用已知的曲线/表面拟合和平滑技术,如用“SOLIDWORKS”™等类似技术,横跨相邻的骨间室相互作用),换句话说胫骨垫部件1160与股骨植入物1110共享:
- [0288] 相同或基本相同的中间外侧的尺寸1120,
- [0289] 内侧髌距股骨机械轴相同或基本相同的尺寸1122,
- [0290] 外侧髌距股骨机械轴相同或基本相同的尺寸•1124,
- [0291] 相同或基本相同的髌间轴尺寸1130,
- [0292] 内侧髌中心轴距股骨机械轴相同或基本相同的尺寸1132,
- [0293] 外侧髌中心轴距股骨机械轴相同或基本相同的尺寸1134,
- [0294] 相同或基本相同的经上髌的轴1146,使得:
- [0295] 股骨植入物的内侧髌表面1152匹配该内侧髌对应的胫骨垫的表面1162,
- [0296] 股骨植入物的滑车表面1153匹配该滑车对应的胫骨垫的表面1163,
- [0297] 股骨植入物的外侧髌表面1154匹配该外侧髌对应的胫骨垫的表面1164,并且
- [0298] 胫骨垫的双髌远侧切线1166匹配胫骨垫部件的双髌远侧切线1166。现在参考图15B至15E,示出了本发明的膝关节假体适合个体患者需要的几个示例。
- [0299] 特别参考图15B,示出了在股骨内翻情况下的本发明的膝关节假体,其中股骨植入物1110的远端外侧髌比远端内侧髌短,在髌之间产生偏移1172,基本上相同的偏移1172再现在胫骨垫1160中。
- [0300] 现在参考图15C,示出了在股骨外翻情况下的本发明的膝关节假体,其中股骨植入物1110的远端外侧髌比远端内侧髌长,在髌之间产生偏移1174,相同或基本相同的偏移1174再现在胫骨垫1160中。
- [0301] 现在参考图15D,示出了在股骨内翻的情况下本发明的膝关节假体,其中股骨植入物1110具有从远端外侧髌向远端内侧髌张开的角度1182,相同或基本相同的角度1182再现在胫骨垫1160中。
- [0302] 现在参考图15E,示出了在股骨外翻的情况下本发明的膝关节假体,其中股骨植入物1110具有从远端内侧髌向远端外侧髌张开的角度1184,相同或基本相同的角度1184再现在

在胫骨垫部件1160中。

[0303] 在本发明的膝关节假体中,偏移1172、1174的变化范围可以是0到10mm,并且角度1182、1184的变化范围可以是 $0^{\circ}$ 到 $15^{\circ}$ 。

[0304] 现在参考图16A-16E,示意地显示了本发明的膝关节假体的胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄组合的几何形状的冠状面示意图,冠状面中的主要参数定义如下:

[0305] 1262:内侧髌对应的胫骨垫的表面

[0306] 1263:滑车对应的胫骨垫的表面

[0307] 1264:外侧髌对应的胫骨垫的表面

[0308] 1266:胫骨垫部件的内外侧髌远端切线

[0309] 在实践中,胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄可以在一个或多个部分中实现,并通过工业中众所周知的任何适当技术组装,此类组装可在手术之前或手术期间进行。为了目前说明的目的,这些元件被呈现为好像制造在具有不同部分的一个部件中:(i) 胫骨垫的关节表面,包括内侧髌对应的表面1262、滑车对应的表面1263和外侧髌对应的表面1264、(ii) 胫骨托的骨面向的表面1230和(iii) 胫骨髓内柄1240。在本发明的膝关节假体中,运用于胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄的任何取向角度、任何偏移及其任何组合都是为了适应个体患者的需要。现在参考图16B,为了适应个体患者的需要,胫骨髓内柄1240不与骨面向的表面1230正交,而是以一定角度1242定向。

[0310] 现在参考图16C,为了适应个体患者的需要,胫骨髓内柄1240不与骨面向的表面1230正交,而是以一定夹角1242定向,并且骨面向的表面1230以一定夹角1232定向。如本例所示,较薄的内侧垫厚度有利于内翻时膝关节取向。

[0311] 现在参考图16D,为了适应个体患者的需要,胫骨髓内柄1240不与骨面向的表面1230正交,而是以一定角度1242定向,骨面向的表面1230以一定角度1232定向,并且外侧髌对应的表面1264呈现偏移1265。

[0312] 现在参考图16E,为了适应个体患者的需要,胫骨髓内柄1240不与面向骨的表面1230正交,而是以一定角度1242定向,骨面向的表面1230以一定角度1232定向,并且内外侧髌远端切线1266以一定角度1267定向。在本发明的膝关节假体中,偏移1265的变化范围可以是0到10mm,并且定向角1232、1242、1267的变化范围可以高达 $12^{\circ}$ 。

[0313] 通常,偏移在内外或前后维度上的变化范围为 $-10^{\circ}$ 至 $+10^{\circ}$ ,并且可以围绕胫骨髓内柄的纵轴定向最多至 $12^{\circ}$ 。

[0314] 现在参考图17A-17I,示意地示出了本发明膝关节假体的胫骨垫1320、胫骨托1330和胫骨髓内柄1340组合的几何形状的矢状面示意图,就好像它们被制成一体件1300一样,在实践中,本发明的膝关节假体的胫骨部件1300可以以一个或多个部分实现,并通过工业中众所周知的任何适当技术进行组装,这种组装可以在手术之前或手术期间进行。在这些简化图中,仅表示了一个矢状面J曲线1310,然而,该J曲线1310同样可以表示本发明的股骨植入物的内侧髌、滑车或外侧髌邻接在其上的胫骨部件1300的表面。

[0315] 矢状的J曲线1310适合与本发明的股骨植入物的相应表面相配合,使本发明的膝关节假体的功能适合个体患者的需要。为此,矢状面J曲线1310可以由一个半径制成,但也可以由两个半径1312、1313(图17A、图17B、图17C、图17F)、三个半径1312、1313、1314(图17D、图17G)或更多半径的1312、1313、1314、1315(图17E、图17H、图17I)制成,其尺寸可以从



15mm到80mm变化。

[0316] 为了与个体患者的胫骨配合,在矢状面中,本发明的膝关节假体的胫骨部件1300的胫骨髓内柄1340可以放置在胫骨部件1300的中心(图17A、图17D、图17E、图17F、图17G、图17H),可以向胫骨前部(图17B)或向胫骨后部(图17C、图17I)呈现偏移1342。在本发明的膝关节假体中,偏移量1342可以从0到10mm变化。

[0317] 同样为了配合个体患者的胫骨,在矢状面中,本发明膝关节假体的胫骨部件1300的骨面向的表面1332可以以一定角度1344定向(图17F、图17G、图17H,图17I)。在本发明的膝关节假体中,该角度1344的变化范围可高达 $12^{\circ}$ 。

[0318] 本发明膝关节假体的胫骨部件1300可以结合本公开中描述的任何和所有特征,以便更好地匹配个体患者的需要(图17I)。

[0319] 通常,偏移在内外或前后维度上的变化范围为 $-10^{\circ}$ 至 $+10^{\circ}$ ,并且可以围绕胫骨髓内柄的纵轴定向最多至 $12^{\circ}$ 。现在参考图18,定义胫骨部件1400的轮廓1410的参数如下:

[0320] 1412:内侧髁

[0321] 1414:外侧髁

[0322] 1422:前内侧髁

[0323] 1424:前外侧髁

[0324] 1432:后内侧髁

[0325] 1434:后外侧髁

[0326] 1442:前内侧髁的前后尺寸(APam)

[0327] 1444:前外侧髁的前后尺寸(APal)

[0328] 1452:后内侧髁的前后尺寸(APpm)

[0329] 1454:后外侧髁的前后尺寸(APal)

[0330] 1462:内侧髁的前后尺寸(APm)

[0331] 1464:外侧髁的前后尺寸(API)

[0332] 1470:内外尺寸(ML)

[0333] 1472:内侧髁的内外尺寸(MLm)

[0334] 1474:外侧髁的内外尺寸(MLl)

[0335] 在本发明的膝关节假体中,所有这些参数都可以被调整以适合个体患者的需要。在这种假体中,内外尺寸1470变化范围可以是40mm到150mm,髁突的内外尺寸1472、1474各自可以独立地从15mm变化到70mm,并且髁突的前后尺寸1442、1444各自可以独立地从30mm变化到70mm。

[0336] 现在参考图19A-19E,本发明的膝关节假体的胫骨托1530可以被调整以符合个体患者的需要(最佳的部件范围和固定)。

[0337] 在冠状面,骨面向的表面1532可以呈现出一定的定向角1534,并且附接胫骨垫的表面也可以呈现出一定的偏移1535(图19B、图19C)或另一个定向角1536(图19D、图19E)。在本发明的膝关节假体中,角度1534、1536可以在 $-12^{\circ}$ 到 $+12^{\circ}$ 之间变化,偏移1535在内侧和/或外侧的尺寸可以在0到10mm之间变化并且最多可以定向到 $45^{\circ}$ 。本发明膝关节假体的胫骨托1530可以结合本公开中所描述的任何和所有特征,以便符合个体患者的需要。

[0338] 现在参考图20A-20D,本发明的膝关节假体的胫骨托1630可以适用于任何骨切除

几何形状,以符合个体患者的需要。在冠状面中,骨面向的表面1632可以在内侧(图20A)或外侧(图20B)有一定的切除角1634,或者在内侧(图20C)或外侧(图20D)具有切除台阶1635。在本发明的膝关节假体中,角度1634可以从 $-12^{\circ}$ 变化到 $+12^{\circ}$ ,台阶1635在内侧和/或外侧可以从0mm变化到10mm,并且定向最多到 $45^{\circ}$ 。本发明的膝关节假体的胫骨托1630可以结合本公开所中描述的任何和所有特征,以便符合个体患者的需要。

[0339] 现在参考图21A至21C,在冠状面中,确定本发明膝关节假体的髌骨部件的几何形状的参数如下:

[0340] 1852:股骨植入物的内侧髌表面.

[0341] 1853:股骨植入物的滑车表面

[0342] 1854:股骨植入物的外侧髌表面

[0343] 1862:对应于内侧髌的髌骨部件的关节面

[0344] 1863:对应于滑车的髌骨部件的关节面

[0345] 1864:对应于外侧髌的髌骨部件的关节面

[0346] 1870:髌骨部件的内外尺寸

[0347] 1872:髌骨部件内侧的内外尺寸

[0348] 1874:髌骨部件外侧的内外尺寸

[0349] 本发明的膝关节假体的髌骨部件的几何形状被修改以适合个体患者的需要。髌骨部件的关节面1862、1863、1864被做成与股骨部件的相应表面1852、1853、1854相匹配,同时考虑到患者的髌-膝-踝(HKA)排列是否正常、内翻或外翻。作为示例,在股骨部件在远端外侧髌和远端内侧髌之间有偏移(图21C中的1872,图21B中的1874)的情况下,偏移1872、1874再现在髌骨部件中。

[0350] 现在参考图22A和22B,显示了本发明的膝关节假体的髌骨部件。为了匹配个体患者的需要,内外侧表面(图22A)在内侧和外侧间室之间可以是对称或不对称的,前后表面在前间室和后间室之间可以是对称或不对称的(图19B)。图22A是显示内侧和外侧间室的侧视图。图22B是显示前间室和后间室的侧视图。四个间室可能是对称的,也可能不是对称的。

[0351] 现在参考图23,确定髌骨部件2000的轮廓2010的参数如下:

[0352] 2022:前内侧间室

[0353] 2024:前外侧间室

[0354] 2032:后内侧间室

[0355] 2034:后外侧间室

[0356] 2042:内侧的前后尺寸(APm)

[0357] 2044:外侧的前后尺寸(API)

[0358] 2052:前内侧间室的前后尺寸(Appam)

[0359] 2054:前外侧间室的前后尺寸(APa1)

[0360] 2062:后内侧间室的前后尺寸(APpm)

[0361] 2064:后外侧间室的前后尺寸(APPI)

[0362] 2070:内外尺寸(ML)

[0363] 2072:内侧的内外尺寸(MLm)

[0364] 2074:外侧的内外尺寸(ML1)

[0365] 在本发明的膝关节假体中,所有这些参数都可以被修改以适合个体患者的需要。4个间室(内侧、外侧、前部、后部)中的每一个都可以被确定在宽度和高度上落在在8mm到30mm的范围内。这些值与髌骨厚度无关,髌骨厚度应至少为6mm或更多。

[0366] 本发明的主要特征:

[0367] 本发明关于股骨部件的远端和后部髌到滑车部分的设计特殊性是个性化的特征,当它们放在一起时,可以重新排列病变肢体如同病变之前一样,并且重新整形关节表面尽可能接近关节炎前膝关节的形状和大小。

[0368] 不同类型的矫正:

[0369] • 从病变的偏斜的肢体力学对线到关节炎前的肢体力学对线;

[0370] • 从病变膝关节面到关节炎前膝关节面(两个髌突和滑车),这涉及关节面的内外曲线以及双髌和滑车的矢状J曲线;

[0371] • 从病变性股骨(远端、后部和其之间)、胫骨近端和滑车关节线到相应的关节炎前的关节线(=髌偏移、内侧和外侧间室之间的滑车偏移);

[0372] • 从病变的滑车深度到内侧和外侧滑车隆凸之间的距离,到相应的关节炎前的距离;

[0373] • 从病变的髌突和滑车的矢状轴到膝关节中部之间的冠状面距离到相应的关节炎前的距离;

[0374] 可以对原生的或关节炎前的肢体力学对线和膝关节形状进行补充修正(或补充规定,即我们内部用来避免力学对线和形状异常值的规则,它的范围确定了力学对线和形状正常和异常,从而指出哪些是重现的或调整的):

[0375] • 当关节炎前的肢体排列被认为是机械不稳定的时(过于偏离,如果术后内翻HKA超过 $5^{\circ}$ 或外翻HKA $<175^{\circ}$ 或HKA $>185^{\circ}$ ,由于过度外展或内收力矩导致的负载分配不平衡会带来部件松动的风险),可以应用肢体力学对线矫正以将整体力学对线限制在术后 $175^{\circ}<HKA<185^{\circ}$ 之间;

[0376] • 当关节炎前的膝关节线被认为是机械不稳定时(髌太倾斜,如果术后FMA超过 $5^{\circ}$ 、FMA $<85^{\circ}$ 或FMA $>95^{\circ}$ ,TMA $<85^{\circ}$ 或TMA $>95^{\circ}$ ,由于负载分配不平衡有松动的风险),可以应用髌偏移校正将髌和胫骨近端的倾角限制在 $5^{\circ}$ ( $85^{\circ}<FMA,TMA<95^{\circ}$ )。当内侧或外侧髌发育不全(发有不良)或髌骨过度磨损时,也会发生这种情况;

[0377] • 当关节炎前肢体力学对线必须被矫正时,这意味着目标是受限的或混合的力学对线,并且术后肢体力学对线是一种中间力学对线,在关节炎前有解剖学偏差的力学对线和术后中性的力学对线之间(在这种情况下,对FMA进行折中(股骨远端关节线倾斜度)。这种折中必须向后移动/以后报告到髌,以平衡整个屈曲过程中的矫正)。

[0378] • 当关节炎前滑车外侧隆凸太扁平时,这可能会导致在屈曲过程中髌骨不稳定(髌骨脱位),因此将构建一个侧壁(至少5mm)从而在屈曲过程中固定髌骨并使髌骨正确定中;

[0379] • 当关节炎前胫骨坡度过大或不足(过度下坡或上坡)时,这可能会导致活动丧失或过度伸展(反曲)并伴有膝关节松弛,因此需要系统地进行矫正,使得胫骨后坡度落在 $0^{\circ}<TPS<10^{\circ}$ 的范围内。

[0380] 制作个性化假体的方法

- [0381] 现在参考图24A至24F,根据本发明的方法7000,不一定按以下顺序。制造天然的、个性化假体的方法7000包括以下步骤中的至少一个或全部:
- [0382] -步骤7002: (a) 测量术前的膝关节的3D HKA力学对线;
- [0383] -步骤7004: (b) 将术后的3D HKA再现到关节炎前的HKA(如果不是异常值);
- [0384] -步骤7006: (c) 将术后的3D HKA重新排列定义为校正的关节炎前的HKA(如果异常值);
- [0385] -步骤7010: (d) 测量股骨远端的术前前后尺寸;
- [0386] -步骤7012: (e) 再现正确的AP假体股骨尺寸,考虑到植入物在矢状面内旋转(或倾斜或弯曲)不能超过 $10^{\circ}$ ;
- [0387] -步骤7014: (f) 测量术前的FMA远端、后部和TMA(关节线);
- [0388] -步骤7016: (g) 将术后的FMA、TMA倾角再现到关节炎前的FMA、TMA倾角(如果不是异常值),并再现关节炎前股骨扭转;
- [0389] -步骤7020: (h) 将术后FMA、TMA倾角定义成矫正的关节炎前的FMA、TMA倾角(如果异常值)并根据规划矩阵调整股骨扭转,这是一种取三个平面中每个的,来自标志的解剖输入(它计算定义病变情况的形态类型和表型的术前尺寸和角度)并输出个性化的术后参数值,用于定义肢体重新排列和膝关节形状的两种类型的表示/草图(尺寸,关节表面);
- [0390] -步骤7022: (i) 测量术前TL倾角以及滑车的深度;
- [0391] -步骤7024: (j) 根据规划矩阵中描述的规则,定义最终倾角的哪一部分必须在骨骼上完成(切除的方向)以及哪一部分必须整合到植入物中(髌偏移);
- [0392] -步骤7026: (k) 将术后TL倾角再现成关节炎前的TL倾角(如果不是异常值)并再现滑车的深度;
- [0393] -步骤7030: (l) 将术后TL倾角定义成矫正的关节炎前的TL倾角(如果异常)并通过在滑车上增加侧向隆凸来再现滑车的深度;
- [0394] -步骤7032: (m) 将术后髌突和滑车JL曲线再现成关节炎前JL曲线(如果不是异常值);
- [0395] -步骤7034: (n) 将术后髌和滑车关节线曲线定义成矫正的关节炎前的JL曲线(如果异常,在发育不全的情况下通过矫正外侧髌的JL曲线或在矢状面畸形,例如反屈或大的屈曲的情况下通过矫正两个髌的JL曲线);
- [0396] -步骤7036: (o) 将术后髌突和滑车中间外侧曲线复制到关节炎前的ML(如果不是异常值);
- [0397] -步骤7040: (p) 将术后髌突和滑车ML曲线定义为矫正的关节炎前的ML曲线(如果异常,在矢状面畸形例如反屈或大屈曲的情况下通过矫正外侧髌或两个髌的ML曲线);
- [0398] -步骤7042: (q) 测量每个髌突轴线到膝关节中部的距离并再现该距离;
- [0399] -步骤7044: (r) 定义双髌突和滑车关节面的外部界限(轮廓)以避免假体过大或尺寸过小;
- [0400] -步骤7046: (s) 测量术前胫骨后坡度;
- [0401] -步骤7050: (t) 如果异常,则将术后胫骨后坡度(TPS)再现成矫正的关节炎前TPS;
- [0402] -步骤7052: (u) 通过测量到胫骨前结节(TTA)的角度来定义胫骨部件的旋转,TTA是AP轴并且在通过描述胫骨内外侧表面几何形状的两个圆中心的轴(ML轴)的旁边;0的旁

边

[0403] -步骤7054: (v) 定义胫骨髓内柄的AP和ML位置以获得在胫骨干骺端和/或骨干上定中良好的胫骨髓内柄;

[0404] -步骤7056: (w) 定义胫骨部件轮廓的外部界限(到胫骨边缘)以避免假体过大(有与周围软组织相接触导致疼痛的风险)或尺寸过小(有导致需要修改的下沉的风险);和

[0405] -步骤7060: (x) 测量股骨远端切除和胫骨近端切除之间的距离(伸展间隙),以便考虑植入物的整体厚度。现在参考图25A,根据本发明的方法8000,不一定按以下顺序。方法8000描述不同的例程:

[0406] -步骤8002: (a) 订单产生;

[0407] -步骤8004: (b) 图像传输;

[0408] -步骤8006: (c) 图像确认;

[0409] -步骤8010: (d) 骨骼模型创建;

[0410] -步骤8012: (e) 3D规划,可选地由产品数据库8014和/或CAO软件8016支持;

[0411] -步骤8020: (f) 患者特定的切割指导设计,可选地由产品数据库8014和/或CAO软件8016支持;

[0412] -步骤8022: (g), 制造;

[0413] -步骤8024: (h), 交付;和

[0414] -步骤8026: (i), 手术。

[0415] 现在参考图25B,显示了根据图25A的程序制造的本发明的膝关节假体的草图/表示8500

[0416] 现在参考图26A至26D,更详细地描述股骨部件划分和参数化。这些图显示内侧前股骨-髌骨间室2602、外侧前股骨-髌骨间室2604、内侧远端股骨-髌间室2606、外侧远端股骨-髌间室2610、内侧后股骨-髌间室2612和外侧后股骨-髌间室2614。

[0417] 正如将被本领域技术人员所理解的,本发明可以体现为一种系统、设备或方法。在一个方面,本发明是一种计算机执行的方法,其中特定任务的程序被编码在介质上,用于为特定患者选择合适的膝关节假体。该计算机包括CPU/处理器、存储器、可操作地互连到其上的输入和输出设备,其执行一个或多个本文描述的方法步骤。

[0418] 应当被理解的是,在本文描述的所有实施方式中,需要在许多3D膝关节假体中进行选择,针对膝关节假体各部件(股骨部件、胫骨部件、胫骨垫、髌骨部件)的参数化模型从草图/表示构造,以便生成代表正常膝关节全球解剖变异性的基本上所有形状配置。参数化模型分为间室(对于股骨部件,例如内侧远端髌间室、内侧后髌间室、外侧远端髌间室、外侧后髌间室、内侧滑车间室、外侧滑车间室)。每一个这些独立间室中,都定义了草图/表示以再现膝关节表面和假体轮廓的相应部分的形状和尺寸。这些草图/表示被定义在每个平面(冠状、矢状和横断面)中,并能够在每个平面中复制膝关节假体、膝关节的形状和尺寸。固定值和参数化值(数学函数)定义了这些草图/表示中的每一个。参数化的值动态链接到计算表,计算表定义了每个独立间室之间的关系,还描述了每个间室的3D可变性。由参数化模型和计算表生成的每个假体部件配置(形状和尺寸)都复制了正常膝关节的解剖变异性。

[0419] 还应该被理解的是,在本文描述的用于选择3D膝关节假体模型的方法的每个子步骤中,使用规划算法,该算法能够在存储在数据库中的这个庞大的假体配置系列中为每个

患者选择独特的(唯一的)患者特定部件配置,其中假体的形状和尺寸与关节炎前患者的膝关节运动最为匹配。第一步,在髌关节、膝关节、踝关节(也包括上半身)中识别解剖标志,以确定患者病变的腿以及膝关节形态和表型。在第二步,3D规划算法(对每个平面是特定的矩阵)确定了对腿部力学对线以及病变膝关节形状进行的特定矫正,以复制关节炎前膝关节力学对线和膝关节形状。请注意,膝关节假体选择中的正态性(对每个参数平均为 $\pm 2$ 个标准偏差数)基本上总是可以利用这些输入来实现,但不允许出现异常值,并且不会产生异常的(对于至少一个参数的平均值超过2个标准偏差数)假体形状。在第三步,该算法在所有膝关节配置中将选择独特的且患者特定的假体膝关节尺寸,并且通过将部件直接定位在正确的3D取向和力学对线上,重修表面并复制关节炎前膝关节(形状和尺寸)。

[0420] 在另一个实施方式中,提供了一种非瞬态信息存储介质,其上有编码的膝关节假体表征和选择程序。当程序被执行时,它会执行一种方法,指示处理器帮助用户为特定患者选择3D膝关节假体模型。编码在其上的方法包括以下步骤:(a)利用参数化模块,根据意义明确的和独立的膝关节间室对膝关节假体进行参数化,

[0421] (b)利用模型生成器,以3D膝关节假体模型的形式生成大量膝关节形状,这些模型再现了大量单个膝关节样本的3D形状不对称性,并将其存储在数据库中,从而通过生成改变至少一个间室形状参数(表面和尺寸)的形状,能够很好地复制基本上任何患者的膝关节运动,并将这些与每个模型的形状参数和不对称性相关联的3D膝关节假体模型存储在数据库中,可以比较患者膝关节的不对称性与3D膝关节假体模型的不对称性,

[0422] (c)在研究患者的病变并制定符合患者需求的病变前膝关节假体标准后,利用搜索模块搜索数据库,根据每个模型的不对称性的最佳匹配比较大量的膝盖形状,以确定候选匹配:

[0423] (d)在输出设备上显示候选匹配及其属性;

[0424] (e)提供一种在已确定的合适的候选匹配中选择最佳匹配的方法;

[0425] (f)如果所选膝关节假体不在库存中,则可选择生成生产订单。

[0426] 在这个应用中无论涉及哪步处理都可以使用人工智能,包括但不限于神经网络和/或机器学习的算法,来促进对患者当前解剖结构的分析,计算该患者最可能的病变前解剖结构,以帮助在数据库中选择合适的假体(例如,应用模式识别和分类算法)和/或帮助为该患者设计特定的假体。

[0427] 此外,该系统预期到有类似于本文所述功能的任何商品、服务或信息的使用、销售和/或分发。

[0428] 说明书和附图应以说明性的方式而不是限制性的方式来考虑,这里描述的所有修改都旨在包括在所申请的本发明范围内。因此,本发明的范围应根据所附的权利要求(目前存在的权利要求或后来修改或添加的权利要求,以及它们的法律等同物)来确定,而不是仅仅由上述的示例来确定。在任何方法或工艺权利要求中所叙述的步骤,除非另有明确说明,可以以任何顺序执行,而限于任何权利要求中提出的具体顺序。此外,装置权利要求中所叙述的元件和/或组件可以以各种排列组合的方式组装或以其他方式进行功能配置,以产生与本发明基本相同的结果。因此,本发明不应被解释为仅限于权利要求中所叙述的特定配置。

[0429] 这里提到的益处、其他优点和技术方案不应解释为任何或所有权利要求中的关键

的、必需的或基本的特征或成分。

[0430] 如本文所使用的术语“包括”“包含”或其变体,旨在指非排他性的元素列表,这样,包括元素列表的本发明的任何装置、工艺、方法、物品或组合物不只包括所叙述的那些元素,还可以包括其他元素,例如本说明书中所描述的那些元素。除非另有明确说明,使用术语“包含”或“含有”或“基本上含有”,并不是要将本发明的范围限制在此后所列举的元素上,除非另有说明。在本发明实践中使用的上述元件、材料或结构的其它组合和/或修改,可由本领域技术人员在不背离本发明的一般原理的情况下改变或修改成其它设计。

[0431] 除非另有说明,上述专利和文章在与本公开不相抵触的范围内,在此通过引用纳入本公开。

[0432] 本发明的其他特征和实施方式在所附权利要求中描述。

[0433] 此外,本发明应被视为包括在本说明书、所附权利要求书和/或附图中描述的每一个特征的所有可能的组合,其可被认为是新颖的、有创造性的和工业上适用的。

[0434] 本发明可以通过以下特征集来表征:

[0435] 1. 一种为特定患者选择3D膝关节假体模型的方法,该方法包括:

[0436] (a) 根据明确定义的和独立的膝关节间室参数化膝关节假体,

[0437] (b) 以3D膝关节假体模型的形式生成大量膝关节形状,这些模型再现了每个个体膝关节3D形状的不对称性,从而通过生成改变至少一个这些间室的形状参数(表面和尺寸)的形状,能够重现基本上任何患者的膝关节运动,并将这些与每个模型的形状参数和不对称性相关联的3D膝关节假体模型存储在数据库中,从而能够将患者膝关节的不对称性与3D膝关节假体模型的不对称性进行比较,以及

[0438] (c) 研究患者的病变并制定符合患者需求的病变前膝关节假体标准,

[0439] 其中根据每个模型的不对称性的最佳匹配,可以在大量膝关节形状中选择最符合患者需求的合适膝关节假体,选择的形状最符合患者的标准。

[0440] 2. 根据特征集1所述的方法,该方法包括另外的步骤,可选地使用规划算法,基于每个模型的不对称性的最佳匹配,从大量膝关节形状中选择合适的膝关节假体,选择最符合患者标准的形状。

[0441] 3. 根据上述特征集所述的方法,其中选择的3D膝关节假体模型用于为患者生产合适的假体。

[0442] 4. 根据上述特征集所述的方法,其中所生产的假体可供外科医生用于植入。

[0443] 5. 根据特征集1所述的方法,其中本发明的关于股骨部件的远端和后髌到滑车部分的设计规范被用于使特征个性化,当将这些特征放在一起时,将病变肢体重新排列为如同病变前的样子,并重修关节表面使其尽可能接近关节炎前的膝关节形状和大小。

[0444] 6. 一种制备3D膝关节假体模型数据库的方法,可以从该数据库中选择与特定患者需求相匹配的3D膝关节假体模型,该方法包括以下步骤:

[0445] (a) 将选定的膝关节假体设计配置参数化为与明确定义的和独立的膝关节间室相对应的特征;

[0446] (b) 通过改变形状参数(例如表面和尺寸)生成大量对应于至少一个间室的3D膝关节假体模型,并且其再现单个膝关节样本群的3D形状不对称性;和

[0447] (c) 用生成的模型填充数据库,从而生成具有高可变性的3D膝关节假体模型数据

库；

[0448] (d) 利用3D扫描研究患者膝关节的运动；

[0449] (e) 调整病变并且可选地调整软组织影响，以变创建假设的病变前的患者膝关节运动模型；

[0450] (f) 可选地使用规划算法，从得到的膝关节假体的清单或从3D膝关节假体模型的数据库中选择一个或多个模型，该模型能够最好地复制假设的病变前的模型或由患者膝关节的3D形状不对称所定义的膝关节运动模型；

[0451] (g) 如果清单中没有匹配的膝关节假体，则制造选定的假体模型；以及

[0452] (h) 使假体可用于植入。

[0453] 7. 提供了一种膝关节假体，该膝关节假体由应用包括以下步骤的方法后所选择的3D模型制造：

[0454] (a) 分析患者当前的和病变前的膝关节运动行为以及患者的HKA力学对线，

[0455] (b) 可选地使用规划算法，从各种不同的膝关节形态的3D模型的综合数据库中选择合适的3D模型，每个3D模型都适合于已知的形态以及生产限制和要求，以及

[0456] (c) 制造选定的3D模型，该模型代表了一种可生产的且本质上是定制的膝关节假体，适合于个体患者的3D解剖结构，从而可以重建如同自然的膝关节。

[0457] 8. 根据本发明的方法包括以下步骤：

[0458] (a) 使用CT扫描、X射线、MRI、EOS，(在负重或无负重条件下、单足、双足、内翻/外翻应力下或任何其他测量设备和/或本领域已知的任何方法，测量患者的术前状况，至少包括：

[0459] (i) HKA力学对线，

[0460] (ii) 股骨对胫骨的相对运动(滑动和滚动运动组合)，

[0461] (iii) 股骨和胫骨接触面和骨骼形状，以及

[0462] (iv) 髌骨形状和相对于股骨和胫骨的位置，以及髌骨与股骨的接触面；

[0463] (b) 根据(ai)和患者的解剖学病史(如果已知)定义目标术后HKA对线；

[0464] (c) 根据(b)和(aii)定义股骨对胫骨的目标术后相对运动(滑动和滚动运动组合)；

[0465] (d) 根据(b)、(c)和(aiii)定义股骨和胫骨假体接触面的形状；

[0466] (e) 根据(d)和(aiii)定义股骨和胫骨假体连接的形状；

[0467] (f) 根据(b)、(c)、(d)、(aiv)和患者的解剖学病史(如果已知)，确定相对于股骨假体和相对于胫骨假体的目标术后髌骨位置；

[0468] (g) 根据(b)、(c)、(d)、(f)和(aiv)定义股骨假体和髌骨之间的接触面形状(仅仅是股骨部件和髌骨部件之间的接触面，不是髌骨部件和胫骨部件之间的接触面)；和

[0469] (h) 将所有上述定义合并成一个个体地适应的膝关节假体。

[0470] 9. 根据特征集1至4之一所述的方法，其中3D扫描是患者膝关节运动的视频扫描。

[0471] 10. 根据特征集1至4之一所述的方法，其中已知的关节间室包括以下间室中的至少一个：伸展间室、屈曲间室；内侧间室；外侧间室；股-胫骨间室；和股-髌骨间室。

[0472] 11. 根据特征集1至4之一所述的方法，其中该方法包括在选择合适的3D模型时考虑髌骨的关节。



- [0473] 12. 根据特征集1至4之一所述的方法制造的假体。
- [0474] 13. 根据特征集1至4之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体适用于股骨内翻的情况,使得股骨假体(1110)的远端外侧髁短于远端内侧髁,从而在髁之间产生偏移(1172),相同的偏移(1172)在胫骨垫(1160)中再现。
- [0475] 14. 根据特征集1至4之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体适用于股骨外翻的情况,在这种情况下股骨假体(1110)的远端外侧髁长于远端内侧髁,从而在髁之间产生偏移(1174),相同的偏移(1174)在胫骨垫部件(1160)中再现。
- [0476] 15. 根据特征集1至4之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体适用于股骨内翻的情况,其中股骨假体(1110)具有从远侧外髁向远端内侧髁张开的夹角(1182)。在胫骨垫(1160)中再现相同的角度(1182)。
- [0477] 16. 根据特征集1至4之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体适用于股骨外翻的情况,其中股骨假体(1110)具有从远端内侧髁向远端外侧髁张开的角度(1184),同样的角度(1184)再现在胫骨垫(1160)中。
- [0478] 17. 根据特征集1至4之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体,偏移量(1172、1174)变化范围是从0到10mm,并且角度(1182、1184)变化范围是从0°到15°。
- [0479] 18. 根据特征集1至4之一所述的方法,当确定假体尺寸时,内侧髁表面在冠状面和横断面中的形状半径(962),滑车表面在冠状面中的形状半径(963)和外侧髁表面在冠状面和横切面的形状半径(964)可以相互独立地进行调整,并且与假体尺寸和患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线无关,无论是正常,内翻或外翻。
- [0480] 19. 根据特征集1至4之一所述的方法,其中轮廓(假体的外部尺寸)被调整为不过大,或者过小以至于露出要重修表面的切除区域。
- [0481] 20. 根据特征集1至4之一所述的方法,其中股骨假体的前表面和后表面的轮廓角(982、984、992、994)相互独立地进行调整,并且与假体尺寸和患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线无关,无论是正常、内翻还是外翻。
- [0482] 21. 根据特征集1至4之一所述的方法,其中股骨假体前表面和后表面的轮廓角(982、984、992、994)在0°至50°之间变化,以便获得所需的膝关节运动学并适合患者的尺寸。
- [0483] 22. 根据特征集1至4之一所述的方法,其中内侧髁表面在矢状面中的形状(内侧髁J曲线)(972),滑车表面在矢状面中的形状(滑车J-曲线)(973)和外侧髁表面在矢状面中的形状(外侧髁J曲线)(974)可以相互独立的调整,并且与假体尺寸和患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线无关,无论是正常、内翻还是外翻。
- [0484] 23. 根据特征集1至4之一所述的方法,其中内侧髁表面在矢状面中的形状(内侧髁J曲线)(972)、滑车表面在矢状面中的形状(滑车J-曲线)(973)和外侧髁表面在矢状面中的形状(外侧髁J曲线)(974)可以由一个半径制成,但也可以由两个或多个半径的组合制成,其尺寸可以从15mm到65mm不等。
- [0485] 24. 根据上述特征集中任一项所述的方法,其中半径的组合通过使用样条曲线或任何其他适当的曲线来平滑从一个半径到下一个半径的过渡。
- [0486] 25. 根据上述特征集中任一项所述的方法,其中本发明的膝关节假体的股骨部分适用于选自下面一组之一的任何骨切除术:包括适合患者个体需要的平面切除术、倾斜切

除术、弯曲切除术、偏移切除术和双倾斜切除术。

[0487] 26. 根据上述特征集所述的方法,其中骨切除是锯切或磨削,以适合患者的个体需要。

[0488] 27. 制造天然的、个性化植入物的方法,包括至少一个或所有以下步骤:

[0489] (a) 测量术前的膝关节3D HKA力学对线;

[0490] (b) 将术后3D HKA重新组合复制为关节炎前HKA(如果不是异常值);

[0491] (c) 将术后3D HKA重新组合定义为校正的关节炎前HKA(如果异常值);

[0492] (d) 测量术前股骨远端的前后尺寸;

[0493] (e) 复制正确的AP假体股骨尺寸,考虑到植入物在矢状面上不能旋转(或倾斜或弯曲)超过 $10^{\circ}$ ;

[0494] (f) 测量术前FMA远端、后部和TMA(关节线);

[0495] (g) 将术后FMA、TMA倾角重现为关节炎前的FMA、TMA倾角(如果不是异常值)并重现实关节炎前股骨扭转;

[0496] (h) 将术后FMA、TMA倾角定义为校正的关节炎前的FMA、TMA倾角(如果异常),并根据规划矩阵调整股骨扭转;

[0497] (i) 测量术前TL倾角和滑车深度;

[0498] (j) 遵循规划矩阵中描述的规则,定义最终倾角的哪一部分必须在骨骼上完成(切除的方向),哪一部分必须整合到植入物中(髌偏移);

[0499] (k) 将术后TL倾角重现为关节炎前的TL倾角(如果不是异常值)并重现实滑车的深度;

[0500] (l) 将术后TL倾角定义为校正的关节炎前的TL倾角(如果异常),并通过在滑车上增加侧向隆凸来再现滑车的深度;

[0501] (m) 将术后髌突和滑车JL曲线再现为关节炎前的JL曲线(如果不是异常值);

[0502] (n) 将术后髌突和滑车关节线曲线定义为校正的关节炎前JL曲线(如果异常,在发育不全的情况下则校正外侧髌的JL曲线,或在矢状面畸形,例如反屈或大的屈曲的情况下则校正两个髌突的JL曲线);

[0503] (o) 将术后髌突和滑车中间外侧曲线再现为关节炎前的ML(如果不是异常值);

[0504] (p) 将术后髌突和滑车ML曲线定义为校正的关节炎前的ML曲线(如果异常,在矢状面畸形例如反屈或大屈曲的情况下校正外侧髌或两个髌的ML曲线);

[0505] (q) 测量每个髌突轴线到膝关节中部的距离并再现该距离;

[0506] (r) 定义髌突和滑车关节面的外部界限(轮廓)以避免假体过大或尺寸过小;

[0507] (s) 测量术前胫骨后坡度;

[0508] (t) 如果异常,则将术后胫骨后坡度(TPS)再现校正的关节炎前的TPS;

[0509] (u) 通过测量到胫骨前结节(TTA)的角度来定义胫骨部件的旋转,TTA是AP轴并且在通过描述胫骨内外侧表面几何形状的两个圆中心的轴(ML轴);0的旁边

[0510] (v) 定义胫骨髓内柄的AP和ML位置以获得在胫骨干骺端和/或骨干上居中良好的胫骨髓内柄;

[0511] (w) 定义胫骨部件轮廓的外部界限(到胫骨边缘)以避免假体过大(有与周围软组织相接触导致疼痛的风险)或尺寸过小(有导致需要修正的沉陷的风险);和

[0512] (x) 测量股骨远端切除和胫骨近端切除之间的距离(伸展间隙),以便考虑植入物的整体厚度。

[0513] 28. 根据特征集1至4之一制造的假体,其中本发明的假体部件:胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄,每个都由一个或多个部分组成,并且在手术之前或手术期间组装。

[0514] 29. 根据上述特征集所述的假体,其中至少这些部件中的一个具有:(a) 从下列元素组中选出的的一种元素:

[0515] (i) 胫骨垫的关节表面,包括内侧髁对应的表面(1262)

[0516] (ii) 滑车对应的表面(1263),和

[0517] (iii) 外侧髁对应的面(1263),

[0518] (b) 胫骨托的骨面向的表面(1230),以及

[0519] (c) 胫骨髓内柄部分(1240)。

[0520] 30. 根据上述特征集所述的假体,其中任何期望的定向角度、偏移或其任何组合可以被应用于胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄,以便最好地适合个体患者的需要。

[0521] 31. 根据以上两项特征集中任一项所述的假体,其中胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄均可以由一个或多个元件组成。

[0522] 32. 根据上述特征集中任一项所述的假体,其中胫骨髓内柄(1240)不与骨面向的表面(1230)正交,而是以选定的角度(1242)定向,以适合个体患者的需要。

[0523] 33. 根据上述特征集中任一项所述的假体,其中胫骨髓内柄(1240)不与骨面向的表面(1230)正交,而是以一个角度(1242)定向,并且所述面向骨的表面(1230)以一定角度(1232)定向,以适合个体患者的需要。

[0524] 34. 根据上述特征集所述的假体,其中内侧垫的厚度做得很薄,以便在内翻时有利于膝关节的定向。

[0525] 35. 根据上述特征集中任一项所述的假体,其中胫骨髓内柄(1240)不与骨面向的表面(1230)正交,而是以选定的角度(1242)定向,骨面向的表面(1230)以另一个选定的角度(1232)定向,并且外侧髁对应的表面(1264)呈现偏移(1265),以适应个体患者的需要。

[0526] 36. 根据上述特征集中任一项所述的假体,其中胫骨髓内柄(1240)不与面向骨的表面(1230)正交,而是以选定的角度(1242)定向,骨面向的表面(1230)以第二个选定角度(1232)定向,并且内外侧髁远端切线(1266)以第三个选定角度(1267)定向,以适应个体患者的需要。

[0527] 37. 根据上述特征集中任一项所述的假体,其中偏移(1265)的变化范围可从0到10mm,并且定向角(1232、1242、1267)可以变化高达12°。

[0528] 38. 根据上述特征集所述的假体,其中偏移可以在内外侧或前后尺寸从-10°到+10°变化,并且可以围绕胫骨髓内柄的纵向轴线定向最多到12°。

[0529] 39. 根据上述特征集中任一项所述的假体,其中矢状J曲线(1310)被调整到与本发明的股骨假体的相应表面配合,使得本发明的膝关节假体的功能适合个体患者的需要。

[0530] 40. 根据上述特征集所述的假体,其中矢状J曲线(1310)基本上是单个半径。

[0531] 41. 根据倒数第二项特征集所述的假体,其中矢状J曲线(1310)基本上是两个或更多个半径(1312、1313、1314、1315)的组合,其尺寸落在从15mm到80mm的范围内。

[0532] 42. 根据上述特征集中任一项所述的假体,其中,为了与个体患者的胫骨配合,在

矢状面中,本发明的膝关节假体的胫骨部件(1300)的胫骨髓内柄(1340)被放置在胫骨部件(1300)的中心并且可选地呈现朝向胫骨前部或朝向胫骨后部的偏移(1342)。

[0533] 43.根据上述特征集所述的假体,其中偏移(1342)变化范围可以从0到10mm。

[0534] 44.根据倒数第二项特征集所述的假体,其中偏移在中间外侧或前后尺寸的变化范围从 $-10^{\circ}$ 到 $+10^{\circ}$ ,并且围绕胫骨髓内柄的纵向轴线定向最多到 $12^{\circ}$ 。

[0535] 45.根据上述特征集所述的假体,其中,为了与个体患者的胫骨配合的同样目的,在矢状面中,本发明膝关节假体的胫骨部件(1300)的骨面向的表面(1332)可以以选定的角度(1344)定向,该角度可以变化高达 $12^{\circ}$ 。

[0536] 46.根据上述特征集中任一项所述的假体,其中使髌骨部件(1862、1863、1864)的关节表面做成与股骨部件(1852、1853、1854)上各自对应的表面相配合,也考虑到患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线,无论是正常、内翻还是外翻。

[0537] 47.根据上述特征集中任一项所述的假体,其中,股骨部件在远端外侧髁和远端内侧髁之间具有偏移(1872、1874)的情况下,该偏移(1872、1874)被再现在髌骨部件中。

[0538] 48.根据上述特征集所述的假体,本其中发明的膝关节假体的髌骨部件,中间外侧的表面在内侧和外侧间室之间可以是对称的或不对称的,并且前后表面在前部和后部间室之间可以是对称的或不对称的,可选地利用规划算法进行选择从而匹配个体患者的需求。

[0539] 49.根据上述特征集中任一项所述的假体,其中内侧、外侧、前、后间室中的每一个在宽度和高度上被指定为落在从8mm到30mm的范围内,这些值与髌骨厚度无关,髌骨厚度应至少为6mm或更大。

[0540] 50.根据上述特征集中任一项所述的方法,其中曲线/表面拟合和平滑技术被应用于那些横跨相邻的骨间室相互作用的形状之间,为了融合对应于骨间室的假体元件,以便产生适合患者需要的复合膝关节假体。

[0541] 51.根据个体患者的人体解剖学设计的部分或全部膝关节假体,重建如同自然的膝关节,其中其几何形状通过彼此独立地改变如下部分来确定:内侧股骨-胫骨关节到外侧股骨-胫骨关节,再到股骨-髌骨关节。

[0542] 52.一种用于生产适合于个体患者身体解剖学的部分或全部膝关节假体的方法,该方法包括考虑患者当前和病变前膝关节运动行为,并进一步考虑他的个体髌-膝-踝关节(HKA)力学对线,并利用这些输入,重新创建一个像自然的一样的膝关节模型,还有,使用这个重新创建的自然膝关节模型而不是病变的膝关节模型来创建一个假体,它重新创建这种自然的膝关节。

[0543] 53.一种用于植入患者膝关节股骨上的股骨假体,包括:

[0544] ○两个髁部,包括包含内侧髁和外侧髁的两个髁部分,具有用于邻接患者膝关节每个髁的至少一部分的骨面向的表面,和通常与每个骨面向的表面相对的表面;每个关节面具有通常位于第一平面(矢状面)的曲率(J-曲线)和通常位于第二和第三平面(远端髁的额面和后髁的横截面)的ML曲线;内侧髁和外侧髁的每个关节面在第二和第三平面上可以有一个髁偏移,其可以相等也可以不相等;

[0545] ○滑车部分,包括滑车深度以及内侧和外侧滑车隆凸,具有用于邻接患者膝关节滑车的至少一部分的骨面向的表面,和通常与骨面向的表面相对的表面;每个关节面具有通常位于第一平面(矢状面)的曲率(J-曲线)和通常位于第二和第三平面(额面和横截

面)的ML曲线;内侧和外侧隆凸的每个关节面在第二和第三平面中可以有相对滑车的偏移和深度,其可以相等或不相等;

[0546] o滑车部分的关节面对远端髌和后髌的远端髌部分和后髌部分的取向是不相关的,并且在至少一个平面中可以平行或倾斜的定向(会聚或发散);

[0547] o ML髌偏移可以整合在远端髌和后髌的远端髌部分(=远端髌偏移)和后髌部分(=后髌偏移)的内、外侧关节表面之间,该髌偏移在远端髌和后髌部分之间相同或不同;

[0548] o ML滑车偏移可以整合在内侧和外侧滑车隆凸的内、外侧关节表面之间,该滑车偏移与远端髌和后髌的髌偏移相同或不同。

[0549] 54. 根据上述特征集所述的假体,其中在来自远端髌和后髌(内侧、外侧)或滑车(隆凸、滑车深度)的至少一个关节表面的矢状J曲线由单、双半径或多半径定义或与患者特定的J曲线相匹配。

[0550] 55. 根据上述两项特征集中的一项所述的假体,其中在来自远端和后髌的内侧和外侧关节表面的至少一个的矢状J曲线定位在距滑车J曲线(内侧和/或外侧隆凸,滑车深度)固定或可变距离处,对称或不对称。

[0551] 56. 根据特征集51或52中任一项所述的假体,其中来自远端和后髌(内侧、外侧=变窄的角度)或滑车(内侧和/或外侧隆凸,滑车深度=额面上的沟轴,轴面上的Whiteside线)的至少一个关节表面的矢状面J曲线在至少一个平面中平行或倾斜定向,主要是额面和轴面。

[0552] 57. 根据特征集51至54所述的假体,其中髌突部分和/或滑车部分的至少一个关节面向的表面的关节几何形状和尺寸对应于(或紧密匹配,或紧密配合)患者的膝关节表面的尺寸(至少包括AP尺寸)、形状(至少包括髌和滑车偏移、J曲线和ML曲线)和轮廓(至少包括AP/ML、尺寸、变窄的角度、滑车高度,后髌高度)。

[0553] 58. 根据特征集51至55所述的假体,其中连接远端的骨面向表面的内、外侧最远点的切线,或连接后部髌的骨面向的表面的内、外侧最后点的切线,或连接滑车部分的骨面向表面的内、外侧最前点的切线彼此平行或倾斜。

[0554] 59. 根据上述假体特征集中任一项所述的假体,其中骨面向的表面用单个直的平坦的或倾斜的表面,或者用两个交错的(偏移的)平坦的或倾斜的表面,或者用交错的(偏移的)曲面来确定。

[0555] 60. 根据上述假体特征集中任一项所述的假体,其中骨面向的表面可以通过胶接固定或非胶接固定被固定到骨上。

[0556] 61. 根据上述假体特征集中任一项所述的假体,其中假体对应于不同的系统(PS:后稳定型,UC:超一致的,PCR:后交叉保持,BCR:双交叉保持),用于移动插入或固定插入,用于原发性或修正性膝关节(半限制型或限制型,铰链式的),用于胶接固定或非胶接或任何其他类型的固定,用于整体或模块化部件,适用于每种材料(钛、铬钴、陶瓷.....)

[0557] 62. 一种由应用方法后选择的3D模型制造膝关节假体的方法,该方法包括:

[0558] (a) 分析患者当前和病变前的膝关节运动行为以及患者的HKA力学对线,

[0559] (b) 可选地使用规划算法,从各种不同的膝关节形态的3D模型的综合数据库中选择合适的3D模型,每个3D模型都适用于已知的形态以及生产限制和要求,

[0560] (c) 制造选定的3D模型,该模型代表了一种可生产的且本质上是定制的膝关节假

体,适用于个体患者的3D解剖结构,从而可以重建如同自然的膝关节。

[0561] 63.一种具有膝关节假体表征和选择程序的非瞬态信息存储介质,该程序指示处理器实施上述方法中的任何一种,以便接收输入并产生输出。

[0562] 64.一种非瞬态信息存储介质,其上有编码的膝关节假体表征和选择程序,当执行该程序时,实现一种方法,该方法指示处理器执行步骤,帮助用户为特定患者选择3D膝关节假体模型,该方法包括的步骤:

[0563] (a) 根据明确定义的和独立的膝关节间室参数化膝关节假体,

[0564] (b) 以3D膝关节假体模型的方式生成大量膝关节形状,这些模型再现大量单个膝关节样本的3D形状的不对称性,包括通过生成改变至少一个间室的形状参数(表面和尺寸)的形状复制基本上任何病人的膝关节运动的模型,并将这些与每个模型的形状参数和不对称性相关联的3D膝关节假体模型存储在数据库中,从而允许将患者膝关节的不对称性与3D膝关节假体模型的不对称性进行比较,以及

[0565] (c) 在研究患者的病变并制定符合患者需求的病变前膝关节假体标准后,可选地利用规划算法,搜索数据库,根据每个模型不对称性的最佳匹配比较大量膝关节形状,以识别候选的匹配:

[0566] (d) 在输出设备上显示候选的匹配及其属性;

[0567] (e) 提供一种在已识别的合适的候选匹配中选择最佳匹配的方法;

[0568] (f) 如果所选膝关节假体不在库存中,则可选择地生成生产订单。

[0569] 65.根据上述特征集所述的介质,其中处理器是连接到存储器的计算机处理器,处理器对程序作出响应,以访问用于存储3D膝关节假体模型或库存膝关节假体的数据库。

[0570] 66.根据上述特征集所述的介质,其中处理器对通过程序与用户通信的输入和输出作出响应。

[0571] 本发明的附加特征和功能在本说明书所附权利要求和/或摘要中描述。这样的权利要求和/或摘要在此通过引用而全部并入本说明书中,并应被视为提交的申请的一部分。

[0572] 在这里描述的发明实施例中可能有多种变化和修改。虽然这里已经展示和描述了本发明的某些示例性实施例,但在前述公开中设想了广泛的变化、修改和替换。虽然上述描述包含许多具体细节,但这些不应被解释为对发明范围的限制,而是对其一个或另一个优选实施例进行示范。在某些情况下,可以采用本发明的某些特征,而不需要相应地使用其他特征。因此,适当的是,前述描述应被宽泛地解释并理解为仅是说明性的,本发明的精神和范围仅由最终在本申请中发布的权利要求限定。

[0573] 附录

[0574] 定义

[0575] • 膝关节解剖点的定义

[0576] • 膝关节中心的定义

[0577] • 平均膝关节屈曲轴的定义

[0578] • 膝关节力学对线的定义

[0579] • 冠状面或额面

[0580] • 轴向面或横截面

[0581] 观察

- [0582] 与标准(现成)膝关节假体的比较以及该膝关节假体系统的限制
- [0583] 膝关节假体的描述
- [0584] 发明描述
- [0585] STD(现成)假体和我们的个性化膝关节假体之间的区别:
- [0586] 膝关节解剖点的定义:
- [0587] FHC(332):股骨头中心
- [0588] KC(330):膝关节中心
- [0589] TC(334):距骨中心(未表示)
- [0590] ME(342):内上髌
- [0591] LE(344):外上髌
- [0592] MDC(352):远端内侧髌
- [0593] LDC(354):远端外侧髌
- [0594] MPC(362):内侧后髌
- [0595] LPC(364):外侧后髌
- [0596] TGH(372):高滑车沟
- [0597] TGL(374):低滑车沟
- [0598] LT(384):滑车外侧隆凸
- [0599] MT(382):滑车内侧隆凸
- [0600] 膝关节中心的定义:
- [0601] KC(330):髌间切迹顶部
- [0602] TSE(3):胫骨隆起顶部(未显示)
- [0603] MTEA(3):TEA的中间(346)
- [0604] 平均膝关节屈曲轴的定义:
- [0605] TEAs(3464):外科经上髌的轴线(LE(344)顶部至ME(342)沟)
- [0606] TEAc(3462):临床经上髌的轴线(LE(344)顶部至ME(342)顶部)CA:圆柱轴(连接后髌两个球体的中心)
- [0607] EFA:延伸面轴(连接两个髌的远端半径中心)
- [0608] FFA:屈曲面轴(连接两个髌的后半径中心)
- [0609] FHA:股骨螺旋轴(结合屈曲轴和轴向旋转)
- [0610] • 借助四连杆机构,膝关节的平均屈曲轴也可以在矢状面上位于两条交叉韧带的交点处,或者位于交叉韧带和侧副韧带的交点处。
- [0611] • 通过运动学力学对线,BCD和BCP是瞬时膝关节屈曲轴。
- [0612] 膝关节力学对线的定义:
- [0613] HKA:肢体机械轴(=承重轴)
- [0614] 连接两条线,FHC到KC之间的第一条和KC和TC之间的第二条线,
- [0615] 如果这两条线之间的角度为0( $HKA = 180^\circ$ ),则力学对线是中性的,
- [0616] 如果两条线之间的角度 $>0$ ( $HKA > 180^\circ$ ),力学对线是外翻的
- [0617] 如果两条线之间的角度 $<0$ ( $HKA < 180^\circ$ ),力学对线是内翻的
- [0618] 冠状面或额面:

- [0619] FAA (326) :股骨解剖轴 (将KC (330) 连接到骨干中部)
- [0620] FMA (336) :股骨机械轴 (将FHC (332) 连接到KC (330))
- [0621] HKS (338) :FAA (326) 和FMA (336) 之间的角度
- [0622] 范围在 $1^{\circ}$ 到 $10^{\circ}$ 之间
- [0623] BCD (356) :内外侧髌远端切线 (将LDC (354) 连接到MDC (352))
- [0624] Alpha ( $\alpha$ , 358) :FMA (336) 和BCD (356) 之间的角度
- [0625] 也称为FMA:股骨机械轴角 (尽管对于不熟练的读者来说, FMA = 股骨机械轴 (336) 和FMA = 股骨机械轴角之间可能存在混淆的风险, 普通技术人员会从上下文中知道其区别)
- [0626] 也称为中面:股骨远端机械轴角可以与FMA正交或不正交 (336)
- [0627] 范围在 $82^{\circ}$ 到 $105^{\circ}$ 之间
- [0628] TEA (346) :经上髌的轴线或双上髌轴
- [0629] 将ME (342) 连接到LE (344)
- [0630] TEA (346) :外科经上髌的轴线
- [0631] TEAc (346) :临床经上髌的轴线
- [0632] = 两条侧副韧带的交叉点
- [0633] 可以平行或不平行于BCD (356)
- [0634] 可以与FMA正交或不正交 (336)
- [0635] DCA (358) :远端髌角
- [0636] TEA (346) 和BCD (356) 之间的角度
- [0637] 范围在 $-5^{\circ}$ 到 $10^{\circ}$ 之间
- [0638] SA (376) :沟轴 (将KC (330) 连接到TGH (372))
- [0639] SA可以在FMA (336) 和FAA (326) 之间或超出其范围
- [0640] 可以与TEA (346) 和/或BCD (356) 正交或不正交
- [0641] 轴向面或横截面:
- [0642] TL (386) :滑车线, 将LT (382) 连接到MT (384)
- [0643] TEA (346) :经上髌的轴线或双上髌的轴线, 将ME (342) 连接到LE (344)
- [0644] BCP (366) :内外侧髌后端切线 (将LPC (364) 连接到MPC (362))
- [0645] PCA (368) :后髌角
- [0646] TEA (346) 和BCP (366) 之间的角度
- [0647] 范围在 $-5^{\circ}$ 到 $10^{\circ}$ 之间
- [0648] WL (377) :Whiteside线, 连接KC (330) 和TGL (374)
- [0649] WL可以与TEA和/或BCP正交或不正交ATA (388) :滑车前端轴角
- [0650] TEA (346) 和TL (386) 之间的角度
- [0651] 范围在 $-5^{\circ}$ 到 $10^{\circ}$ 之间



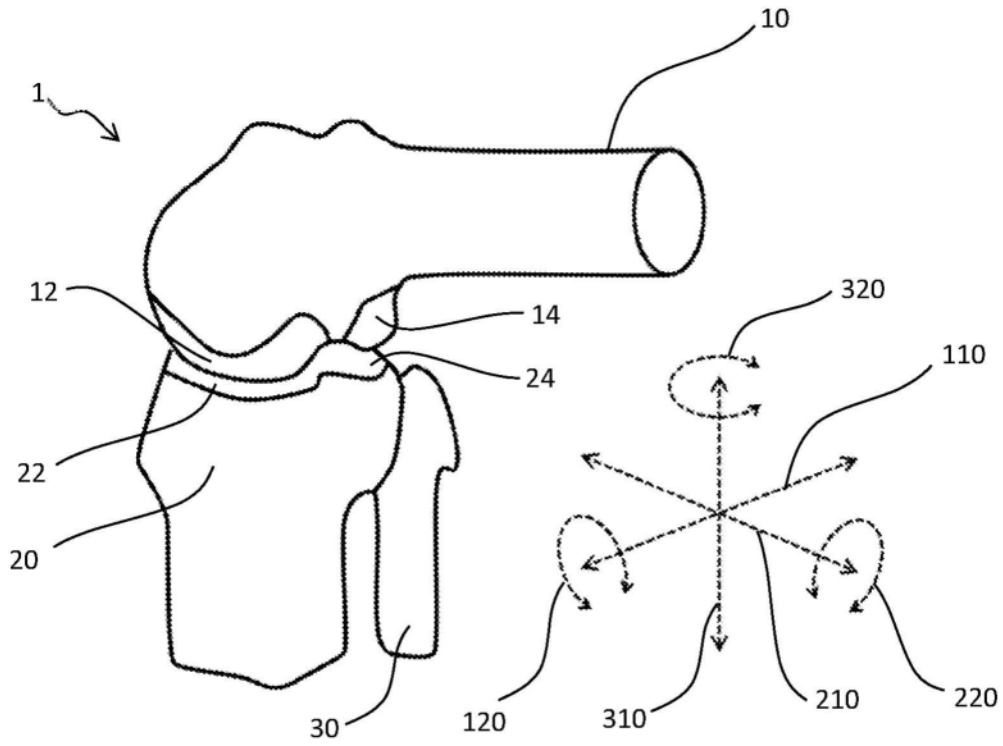


图1A

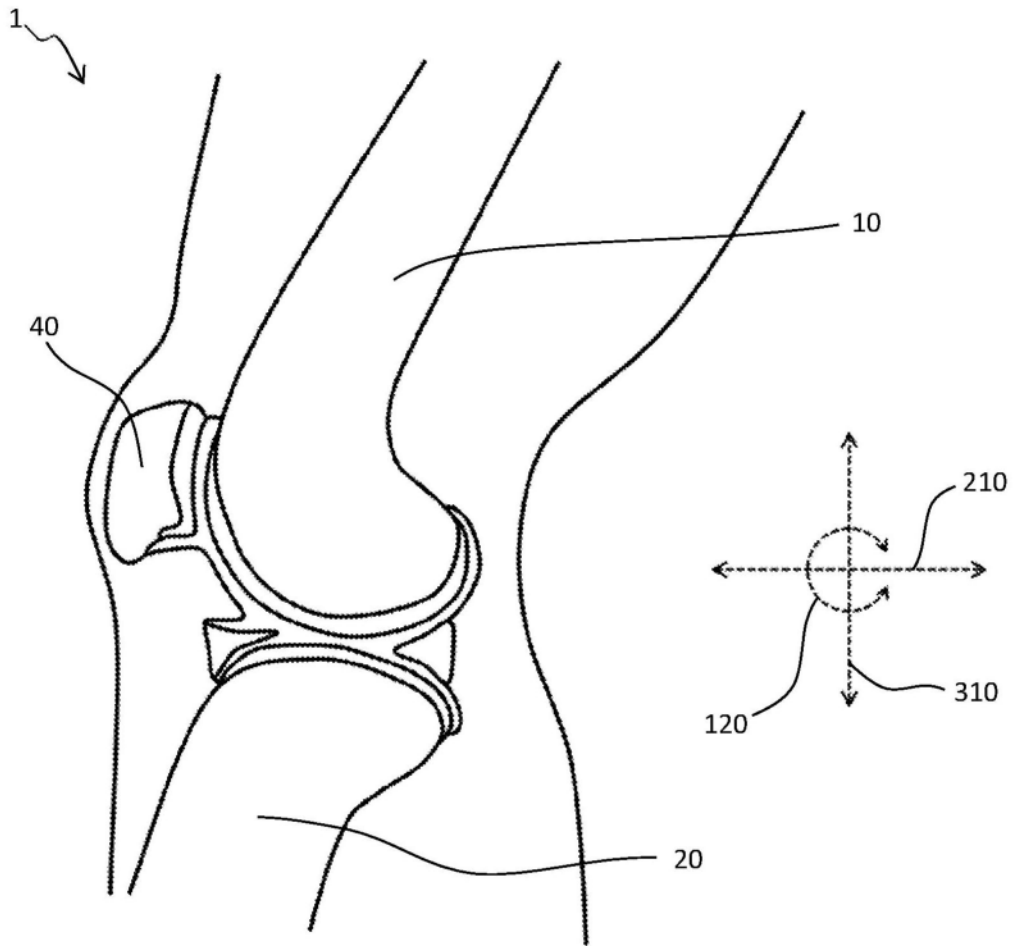


图1B

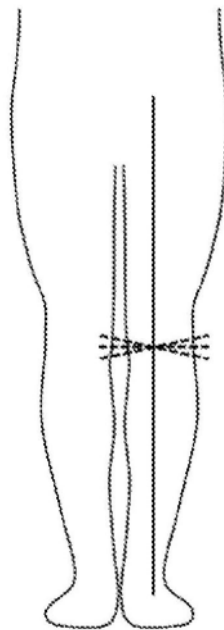


图2A

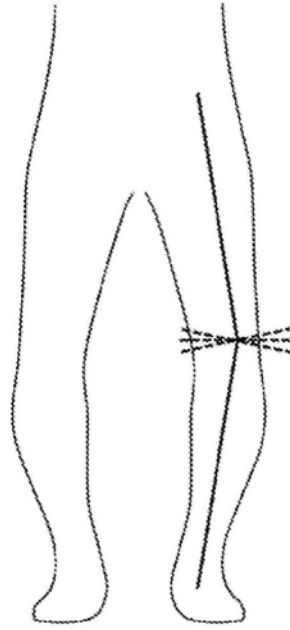


图2B

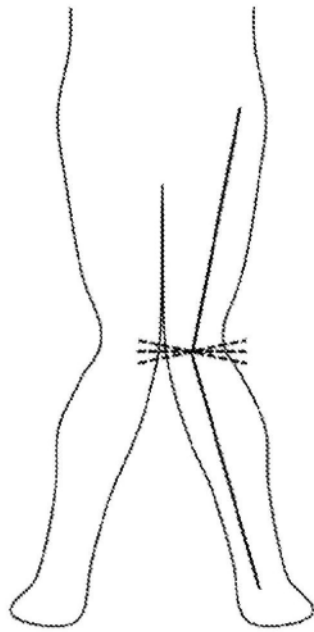


图2C

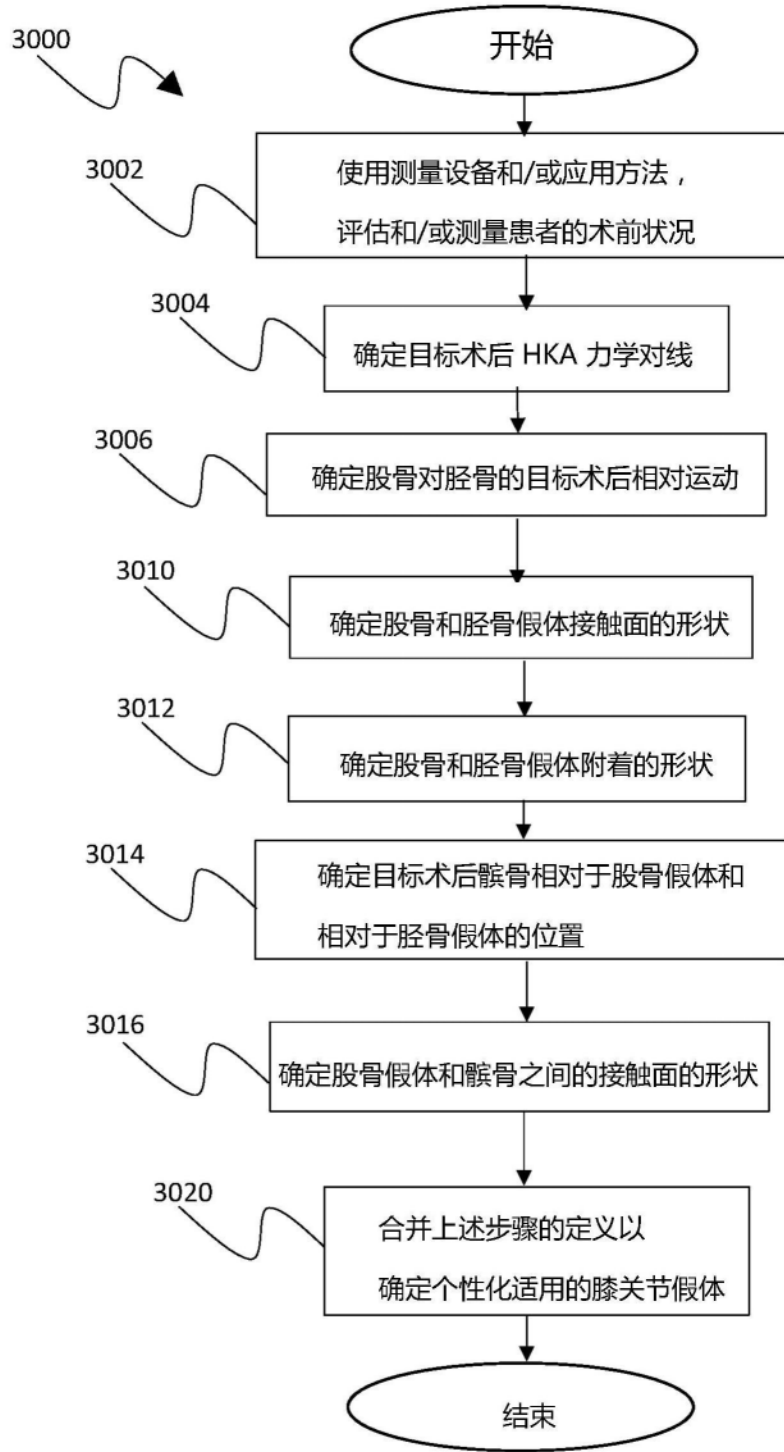


图3

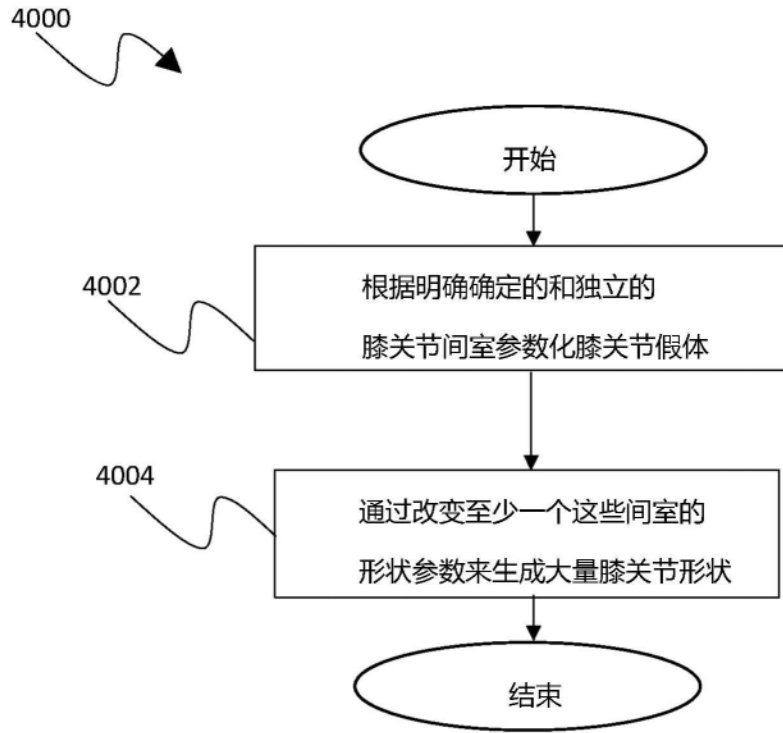


图4

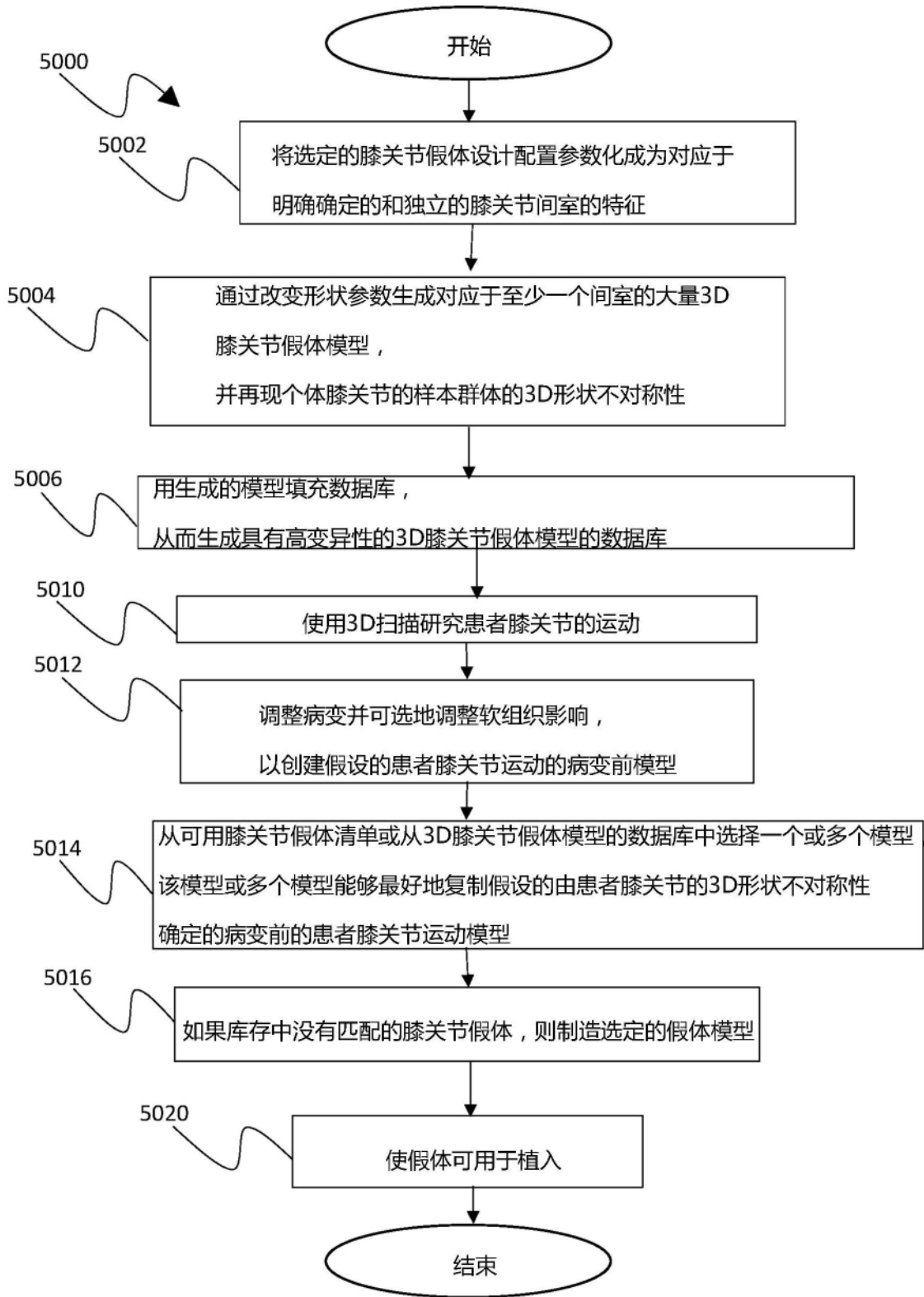


图5

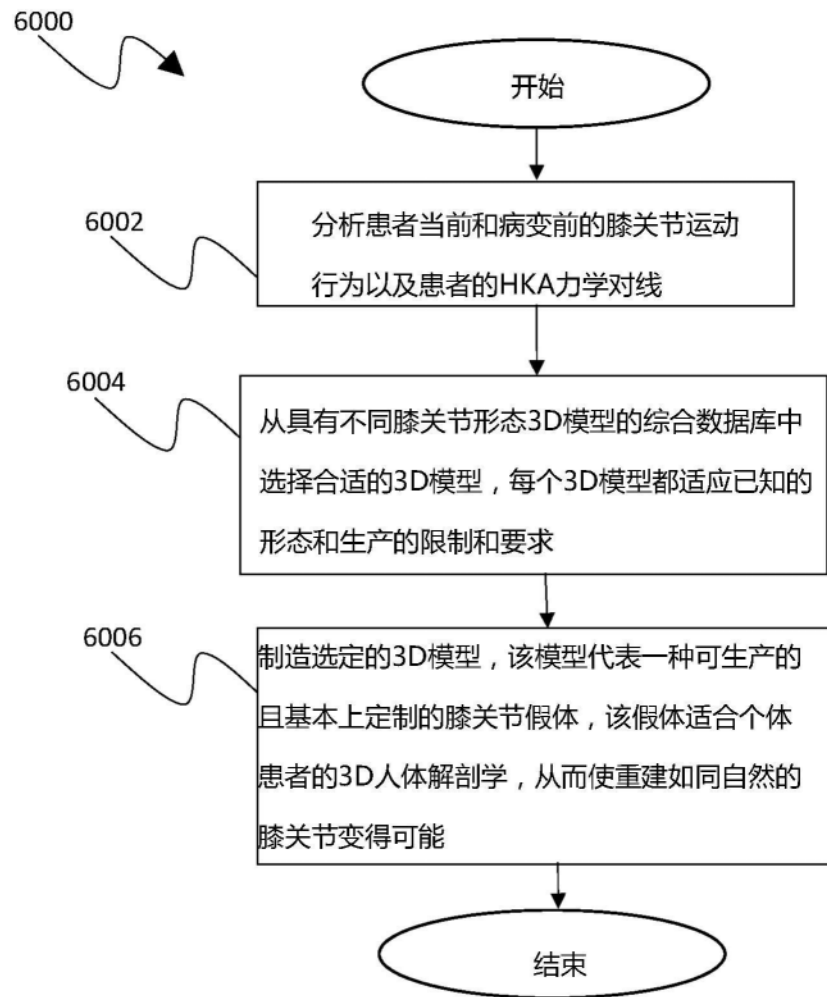


图6

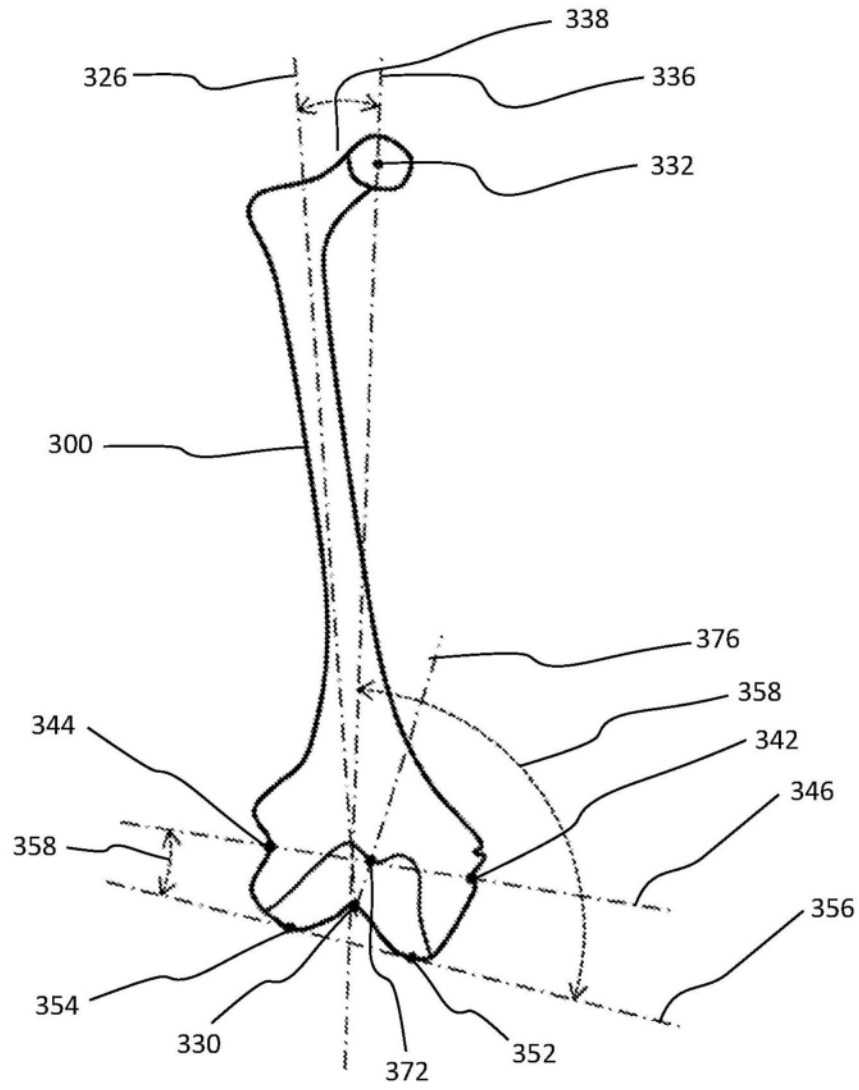


图7A



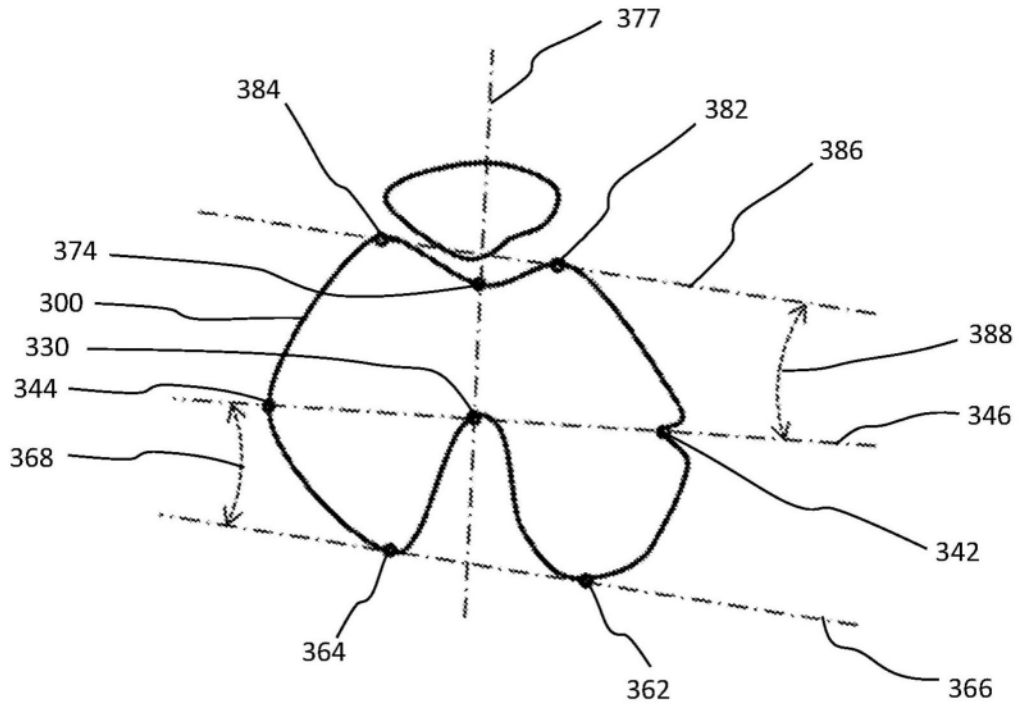


图7B

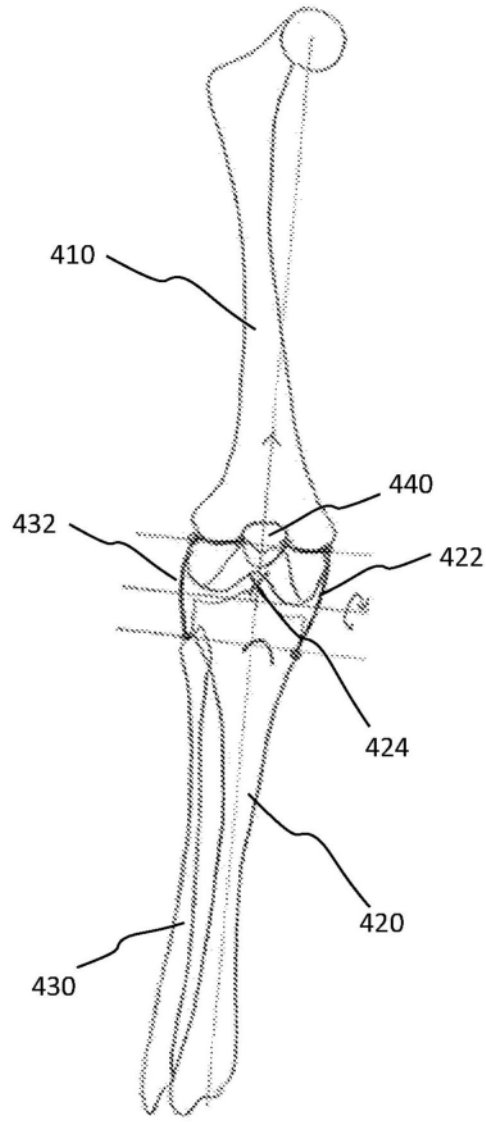


图8A

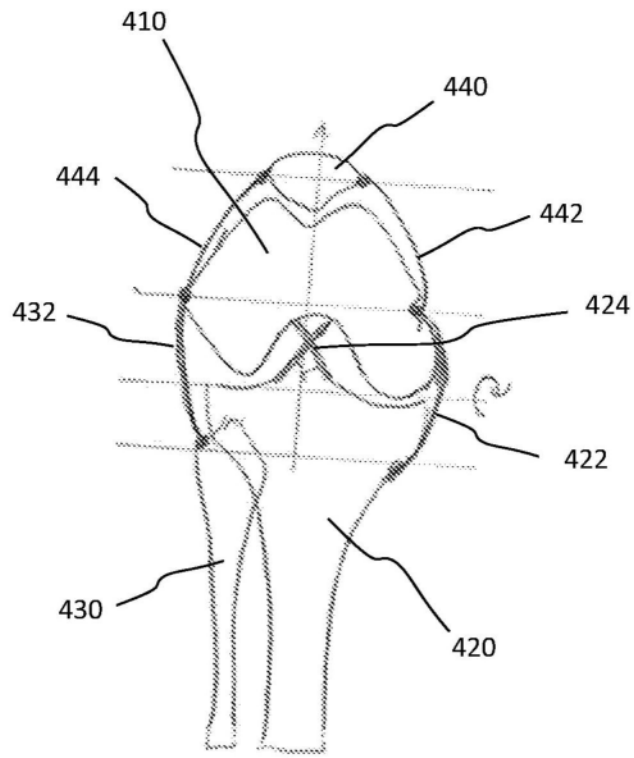


图8B

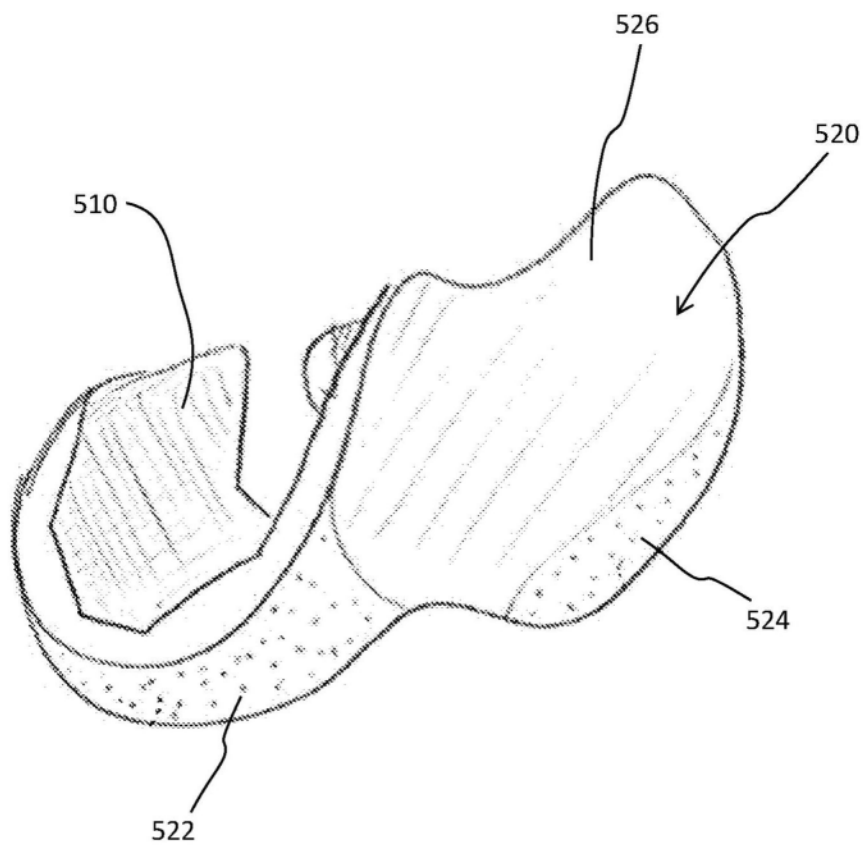


图9A

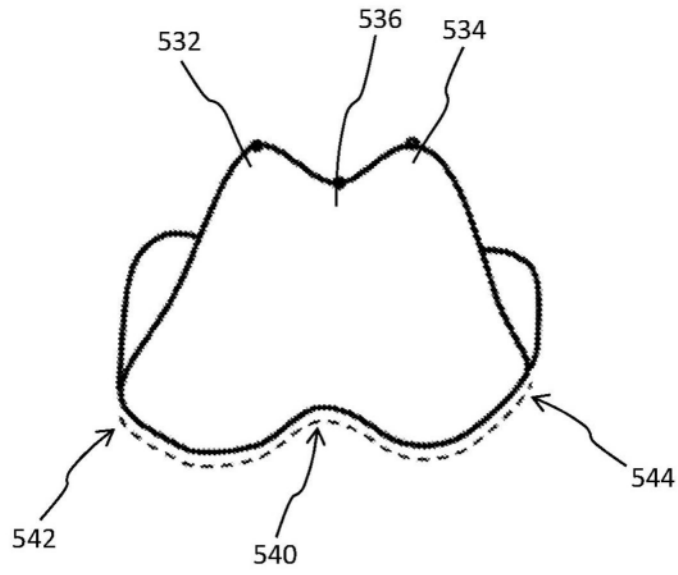


图9B

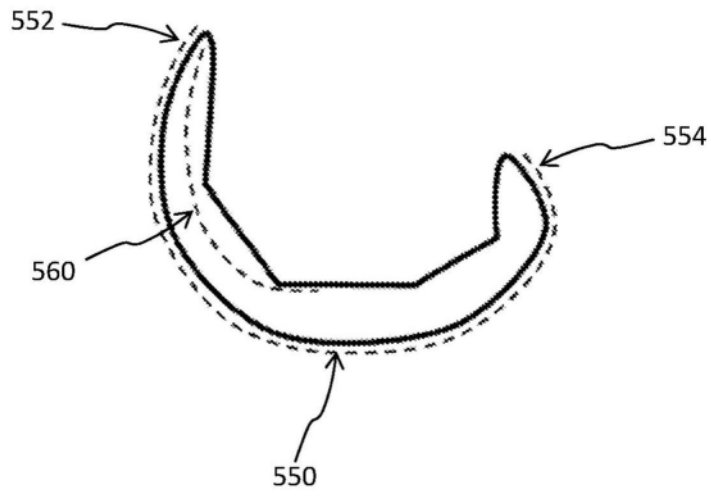


图9C

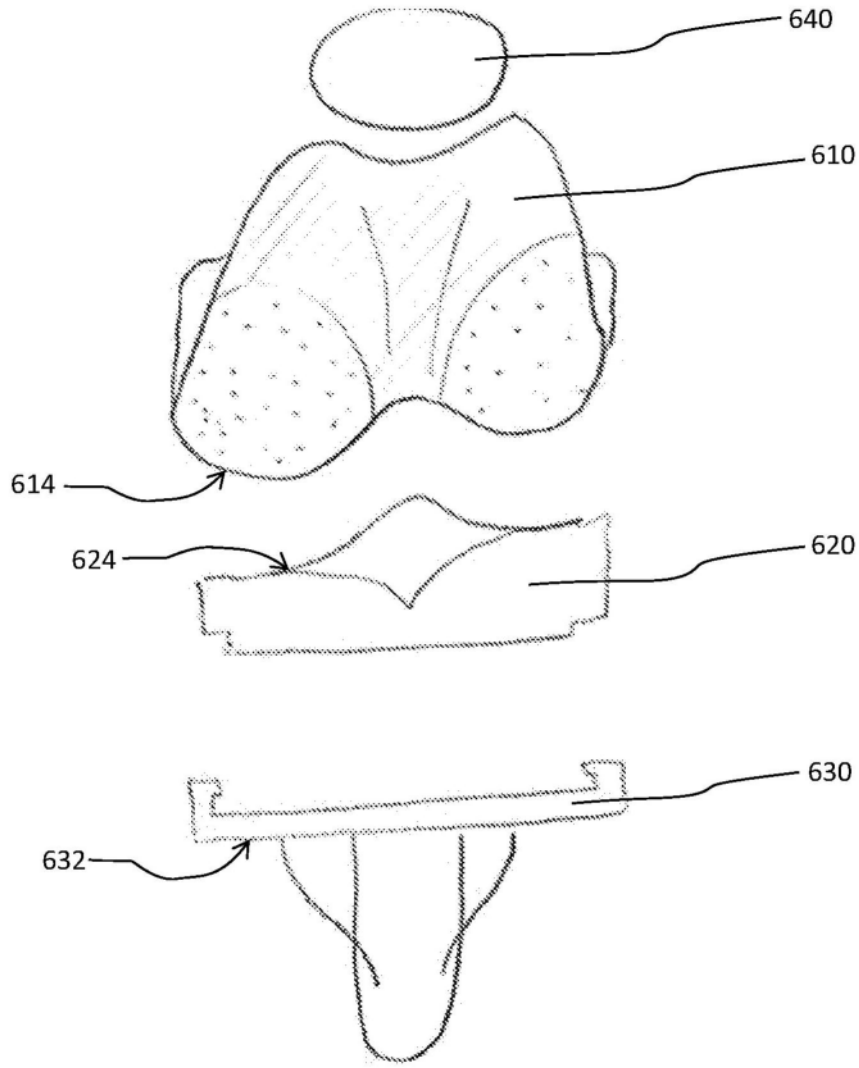


图10A

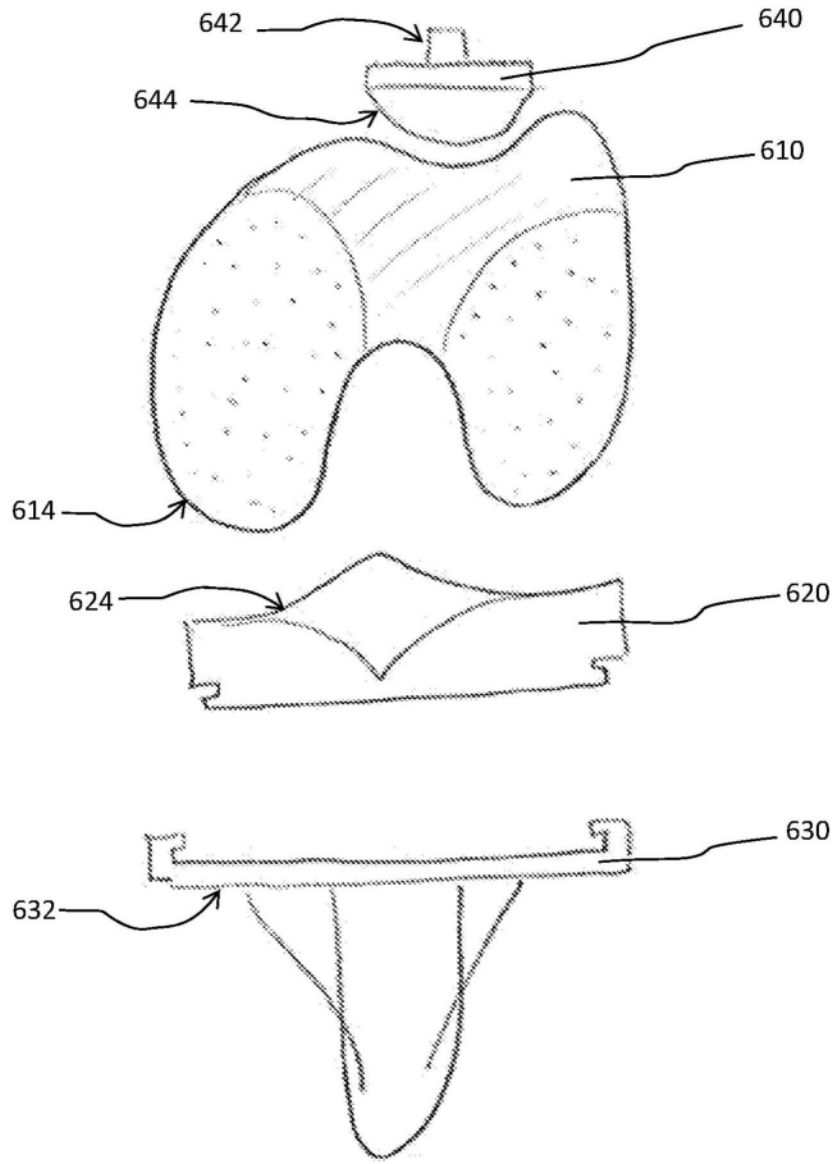


图10B

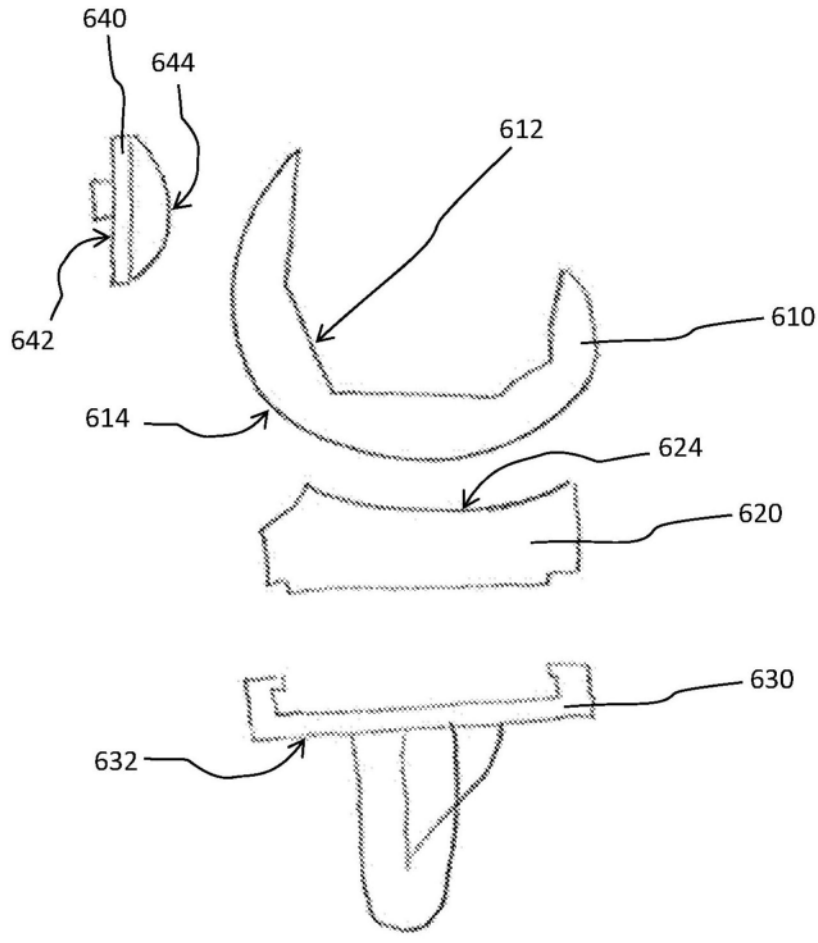


图10C

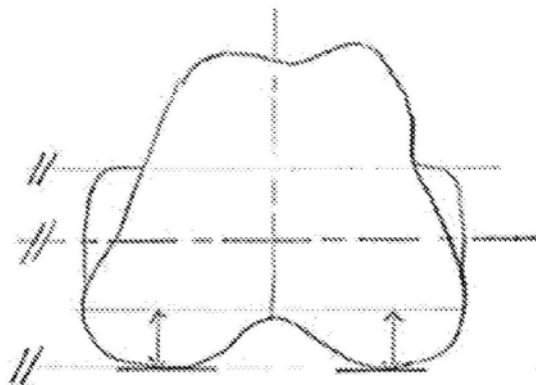


图11A

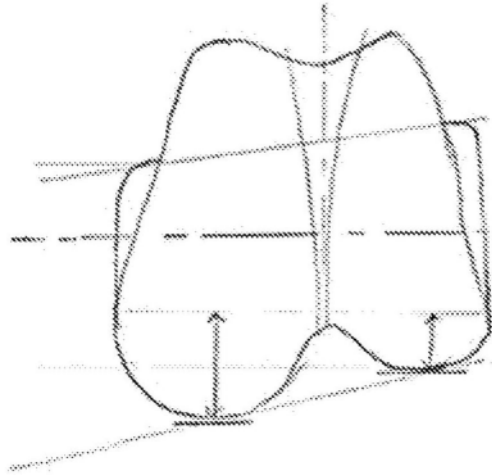


图11B

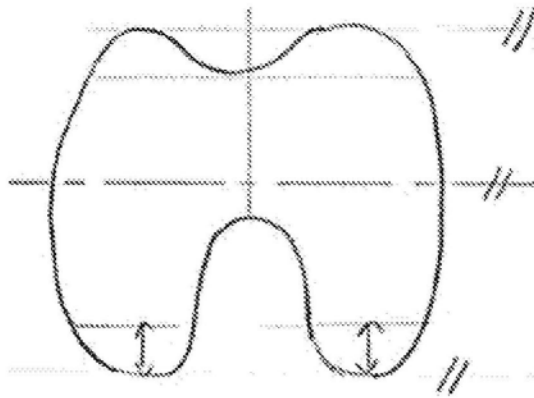


图11C

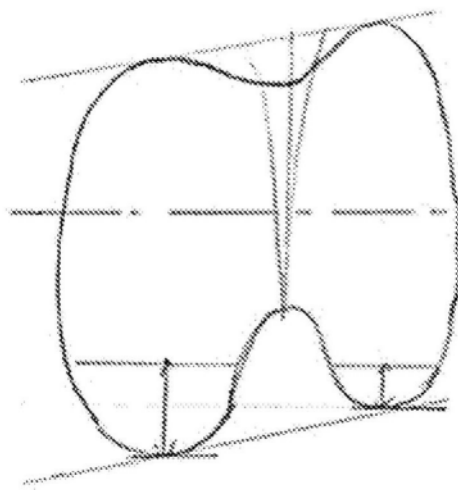


图11D



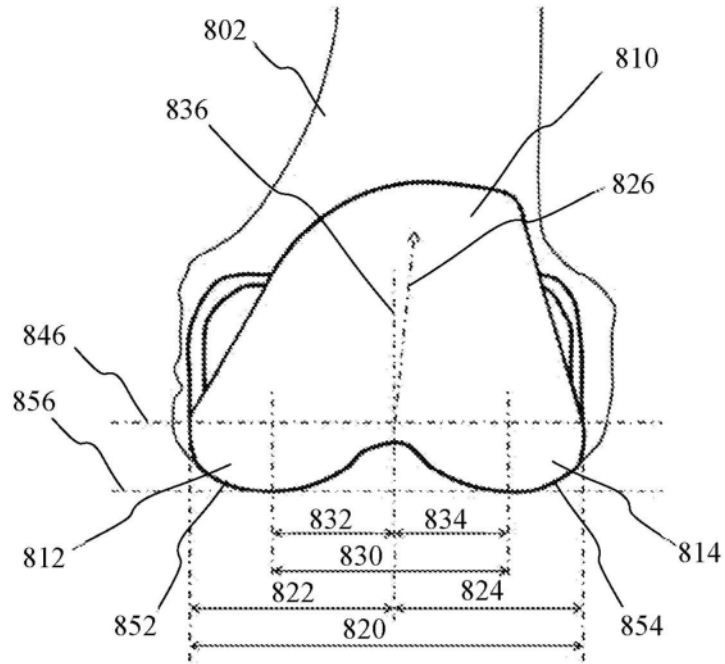


图12A

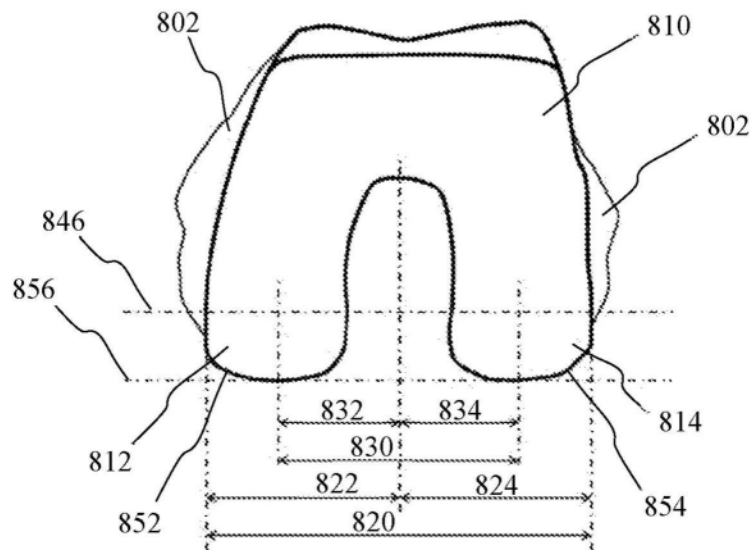


图12B

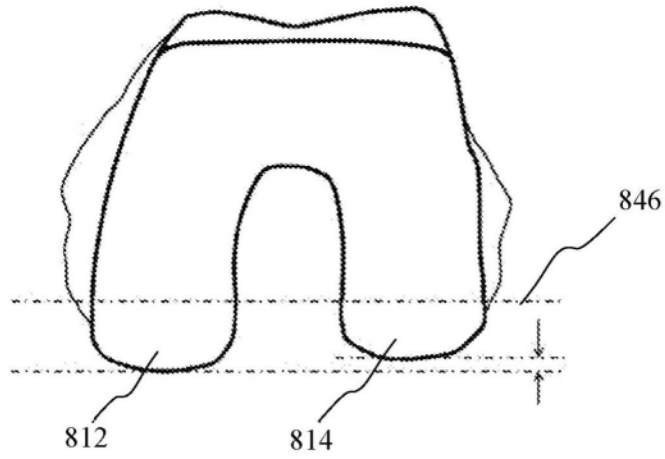


图12C

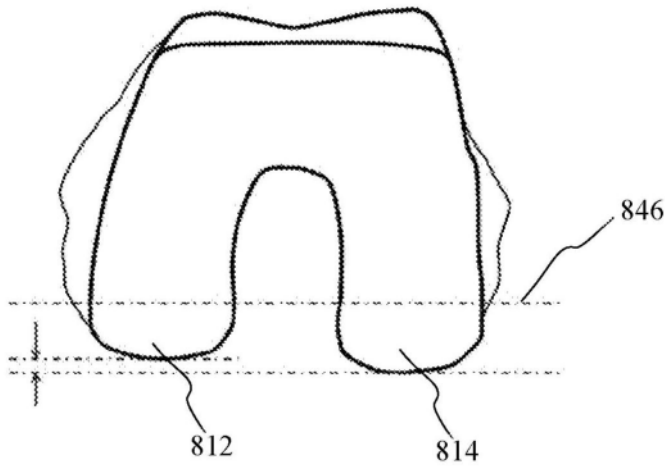


图12D

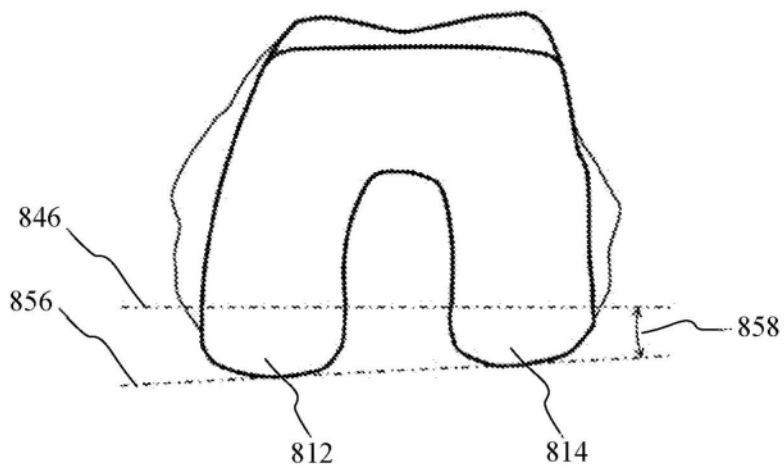


图12E

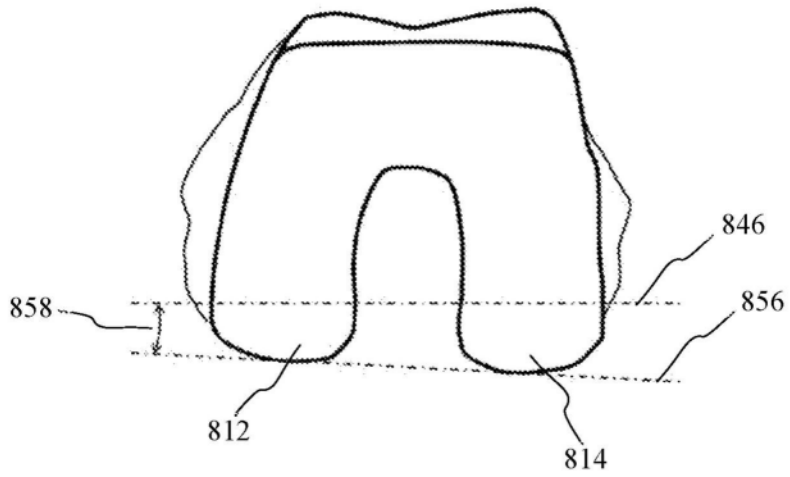


图12F

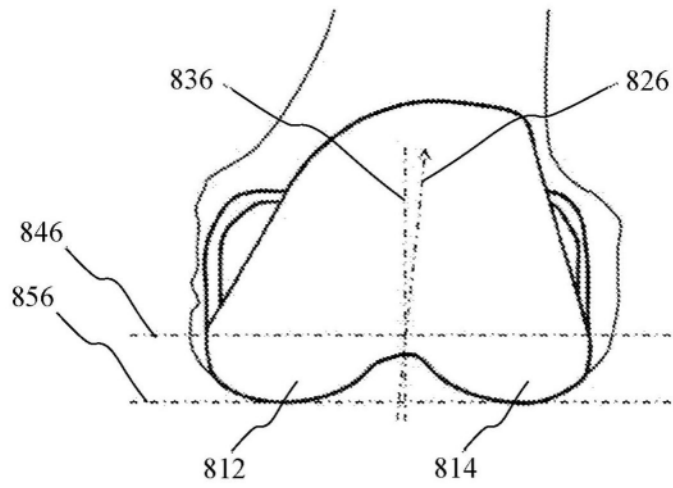


图12G

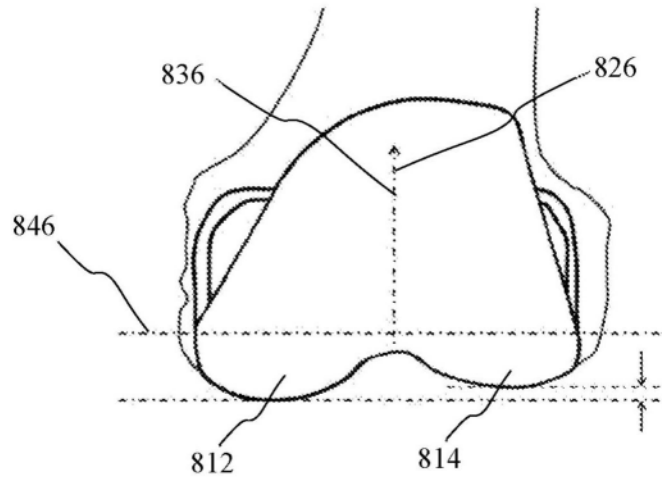


图12H

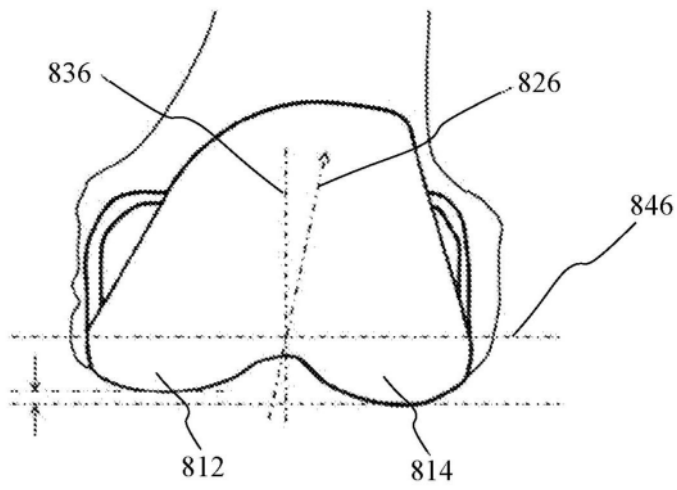


图12I

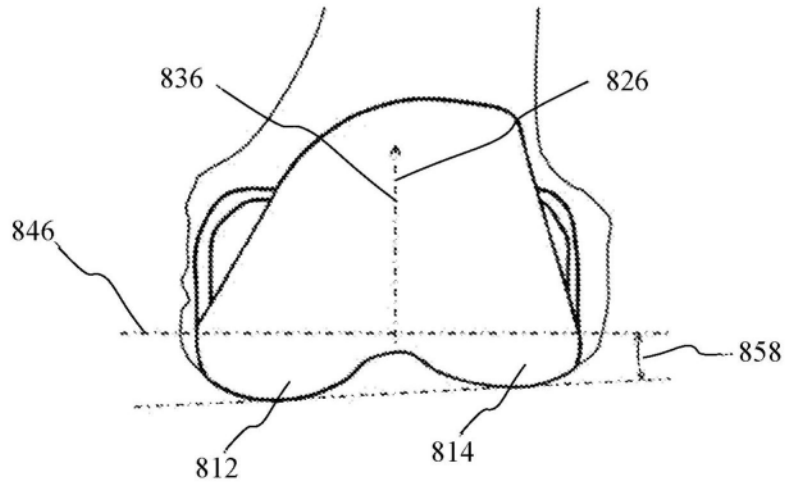


图12J

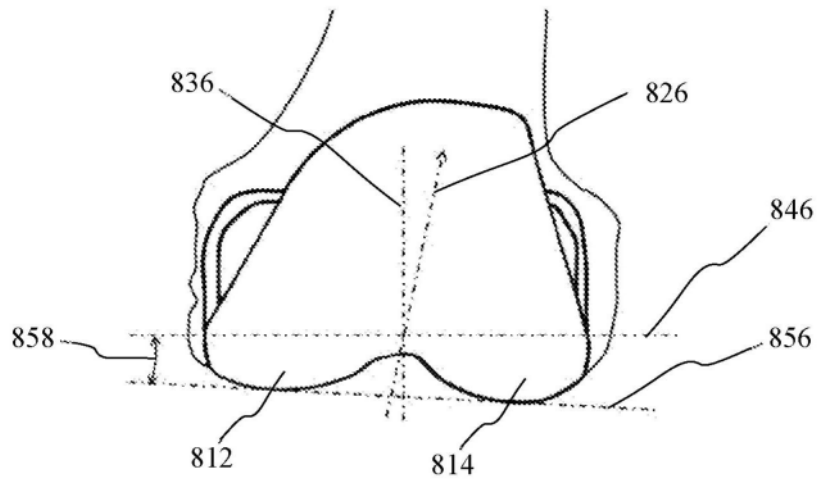


图12K

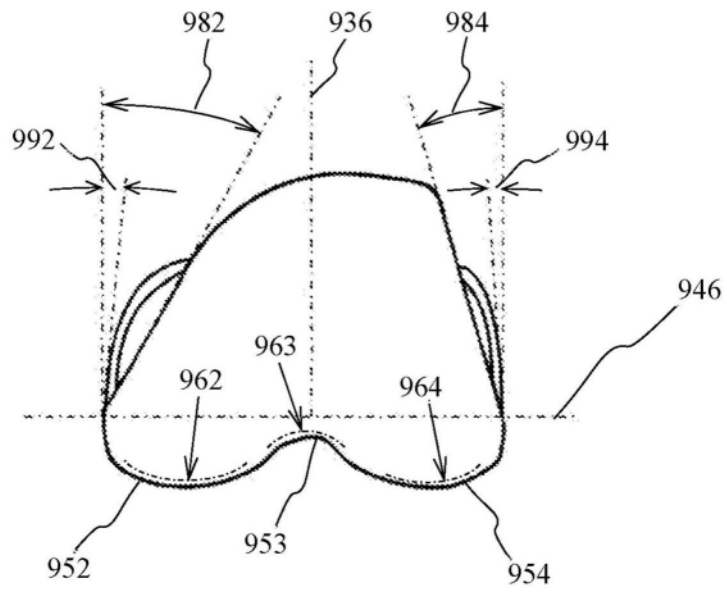


图13A

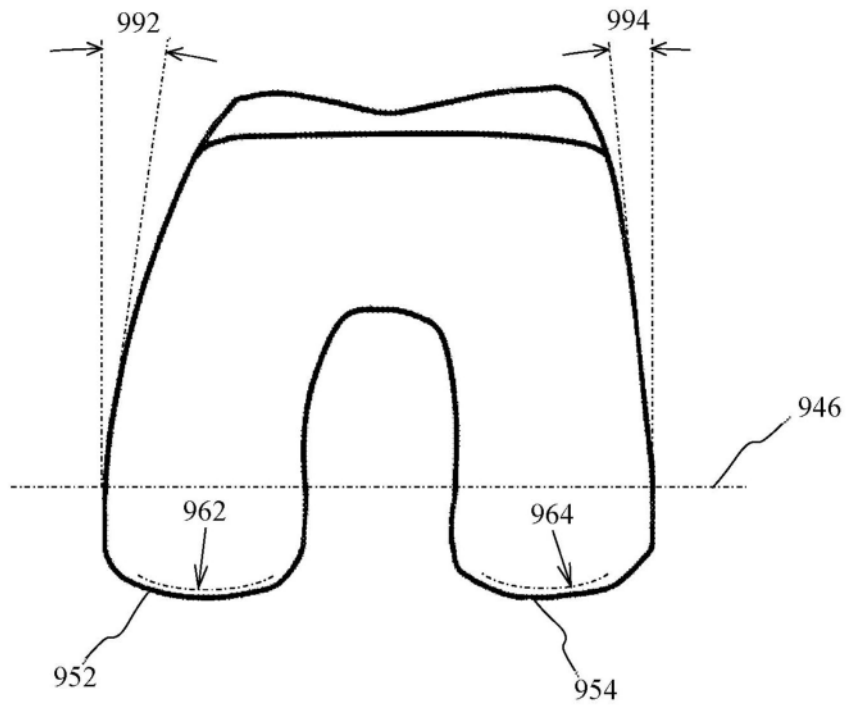


图13B

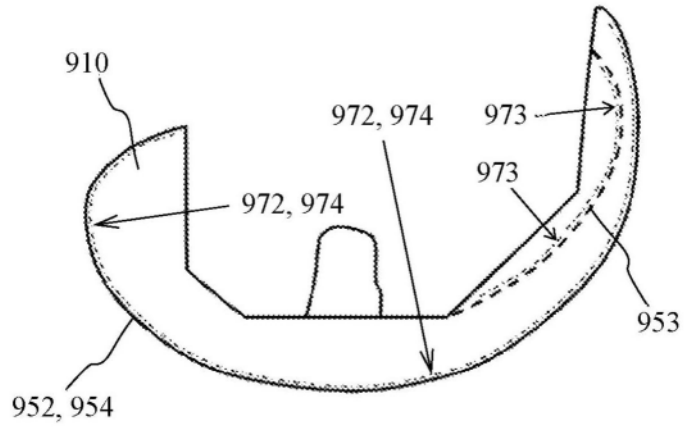


图13C

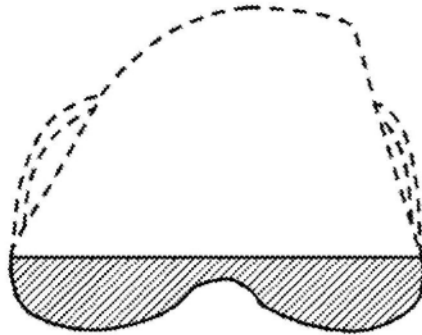


图14A

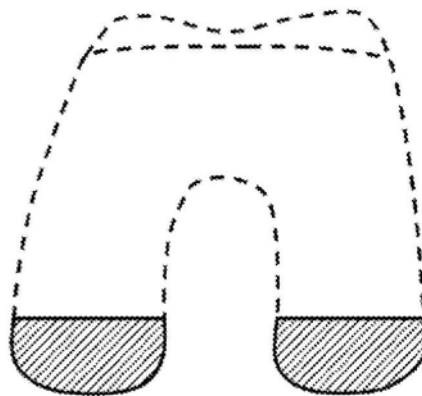


图14B

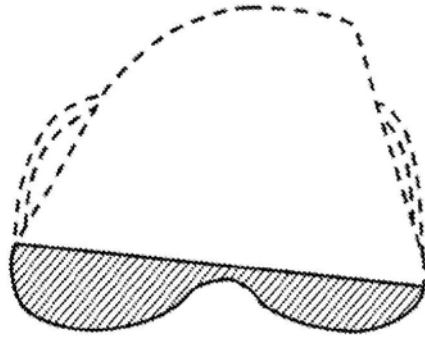


图14C

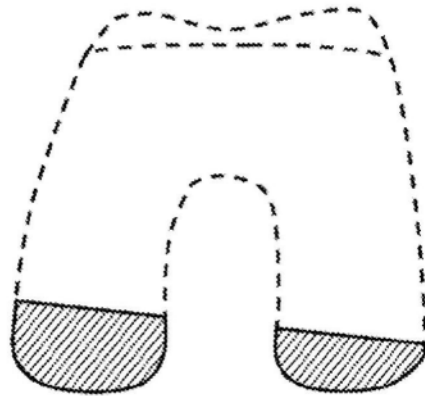


图14D

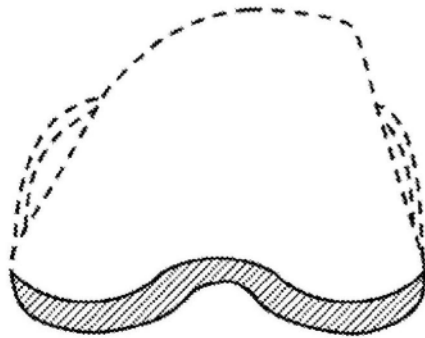


图14E



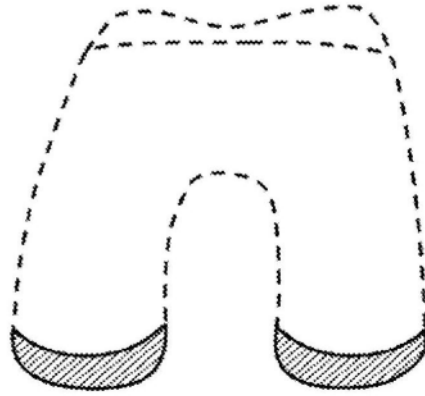


图14F

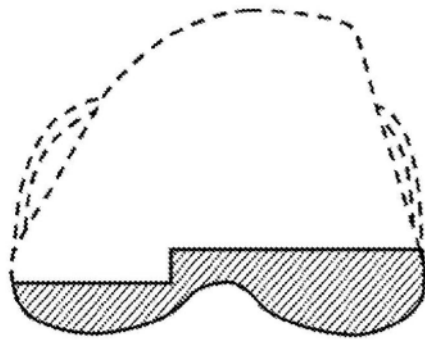


图14G

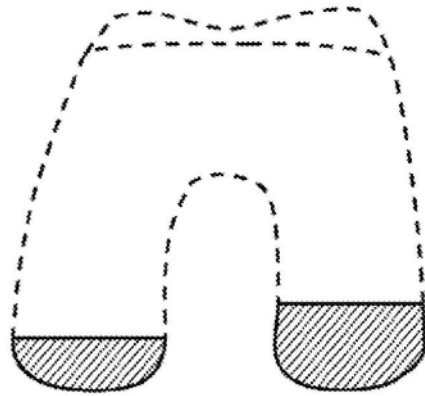


图14H

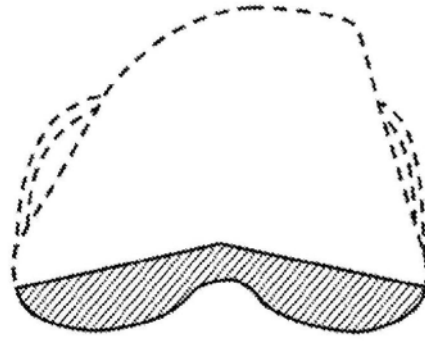


图14I

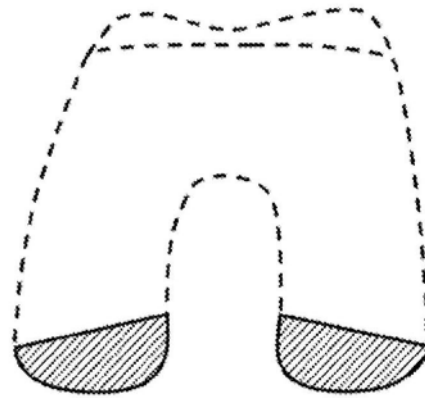


图14J

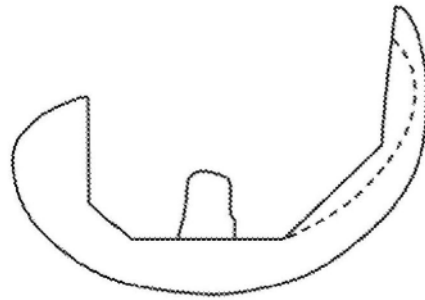


图14K

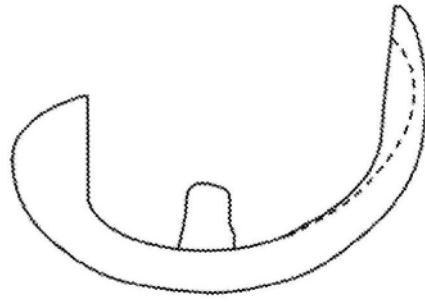


图14L

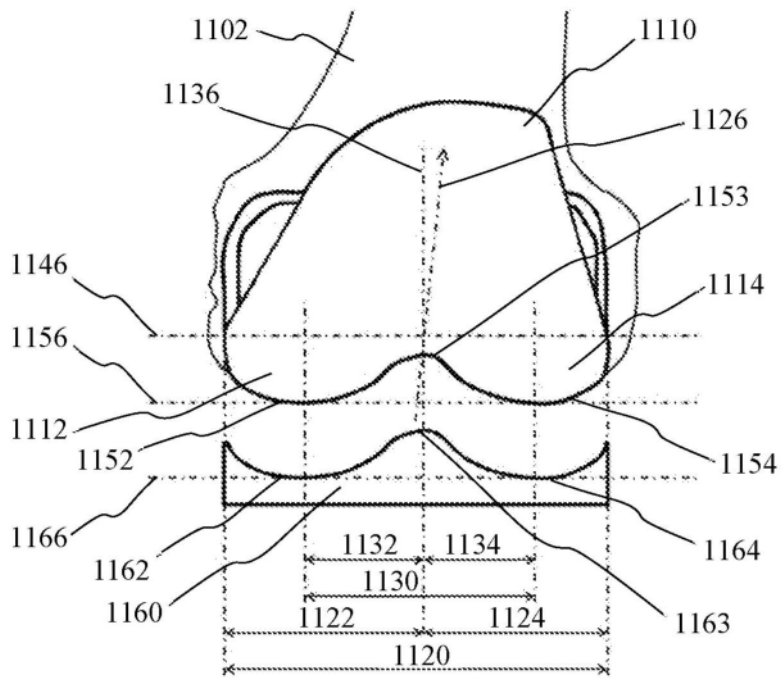


图15A

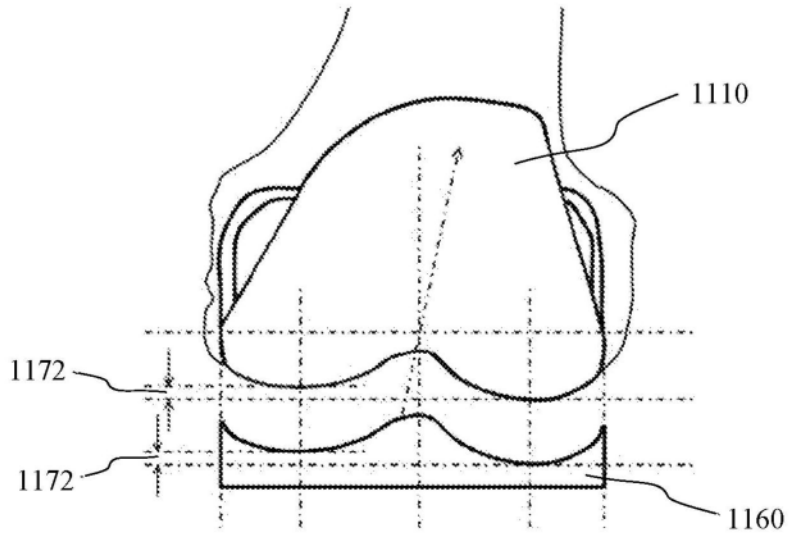


图15B

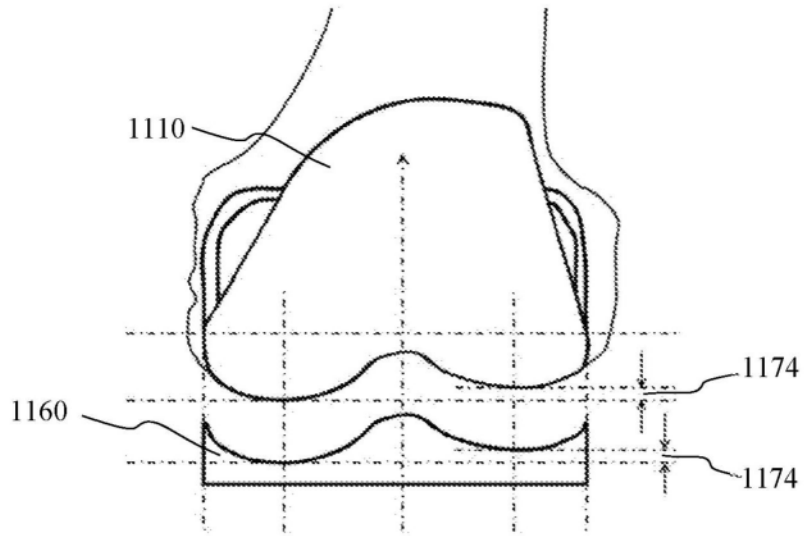


图15C

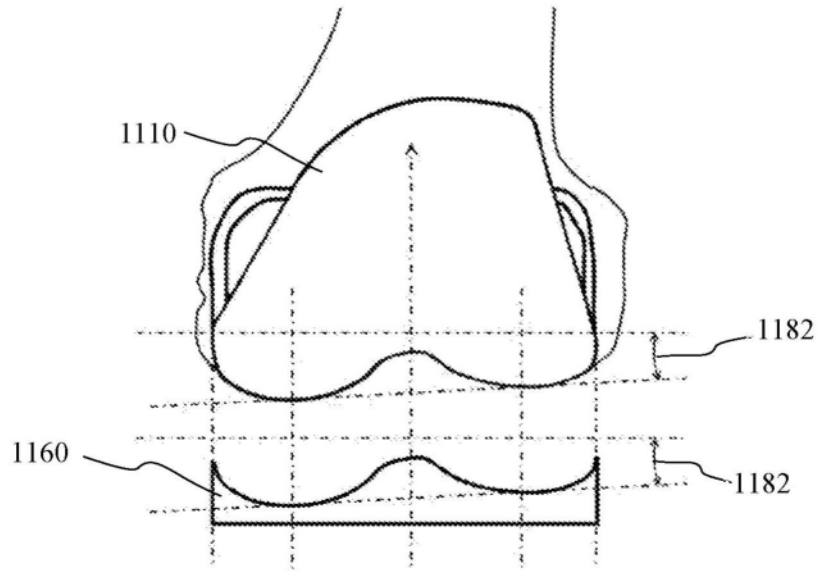


图15D

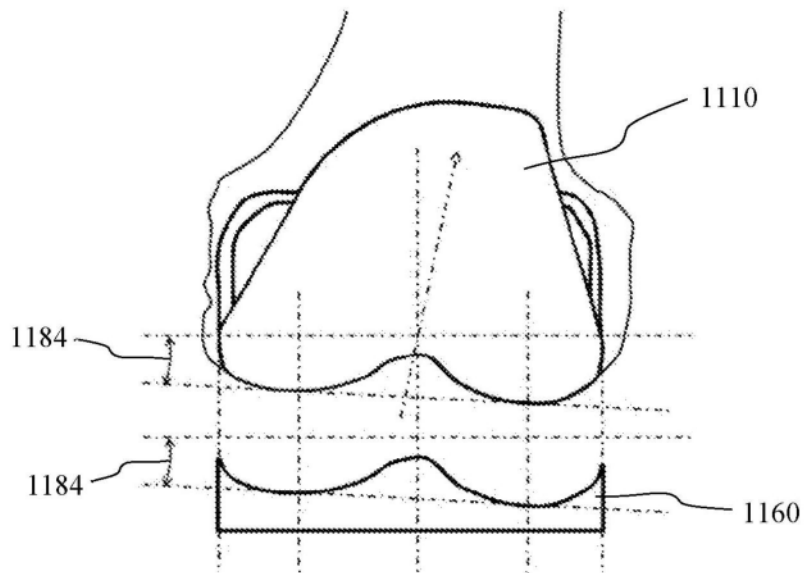


图15E

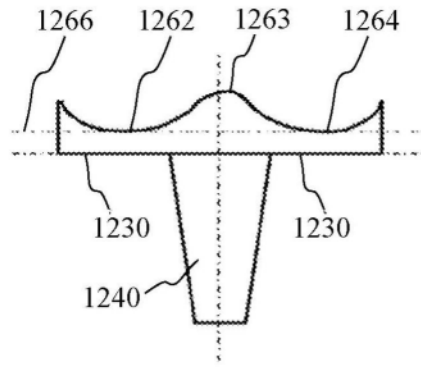


图16A

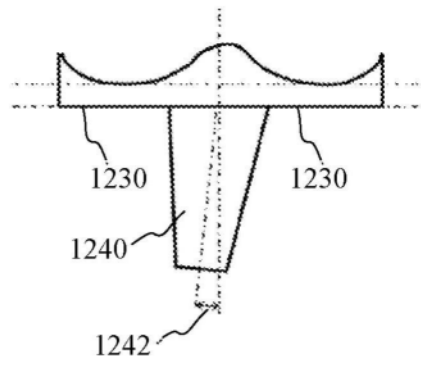


图16B

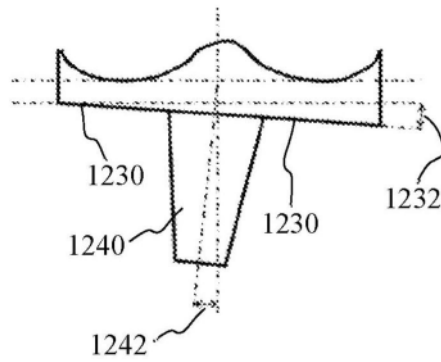


图16C

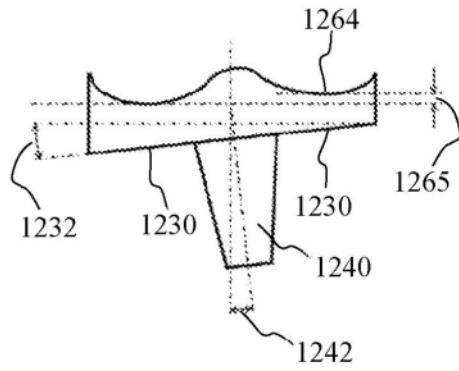


图16D

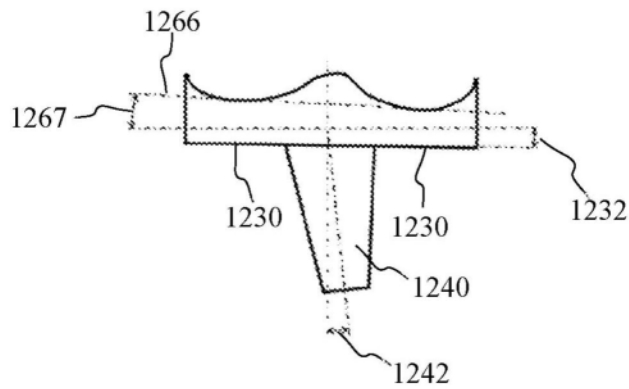


图16E

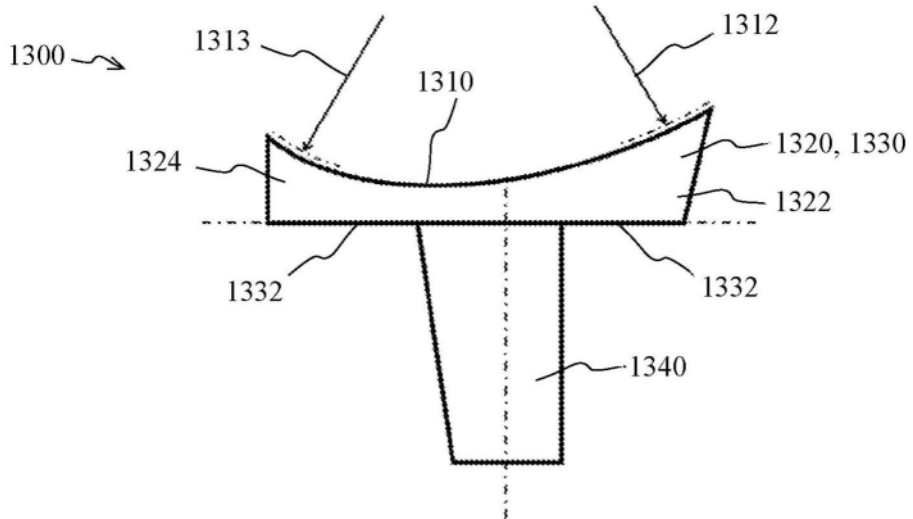


图17A

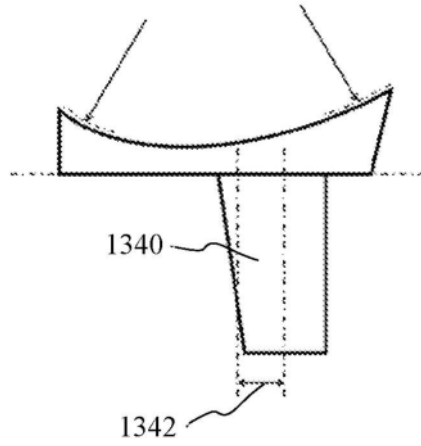


图17B

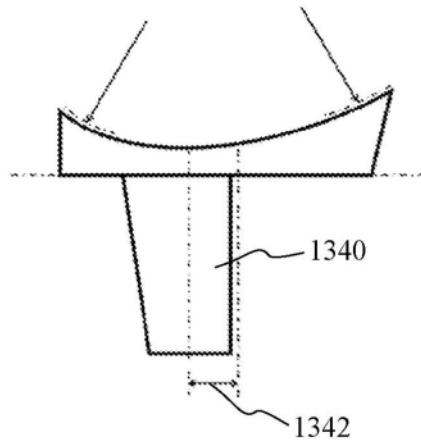


图17C

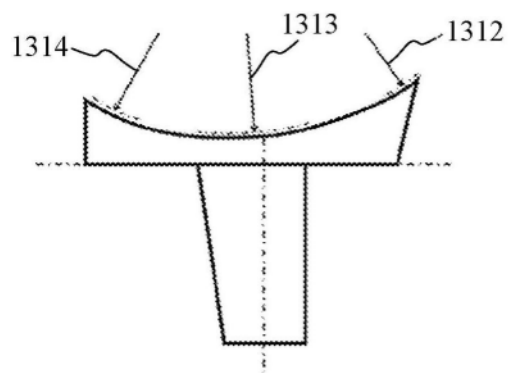


图17D



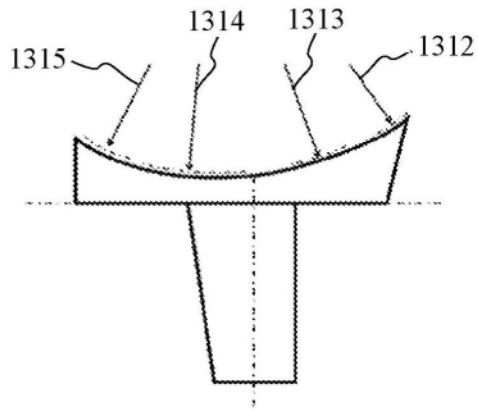


图17E

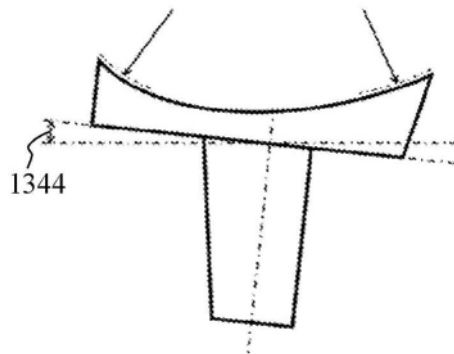


图17F

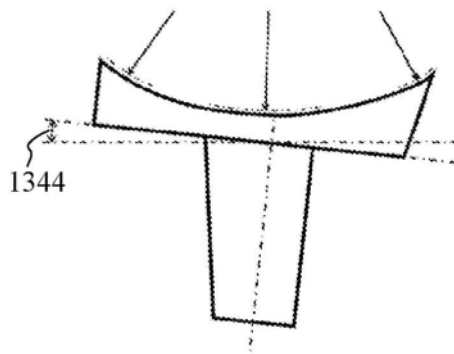


图17G

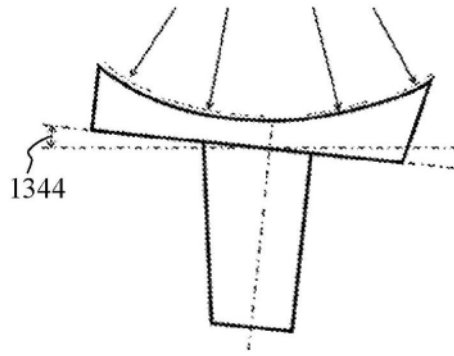


图17H

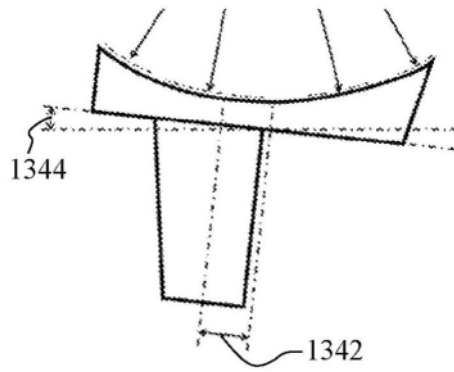


图17I

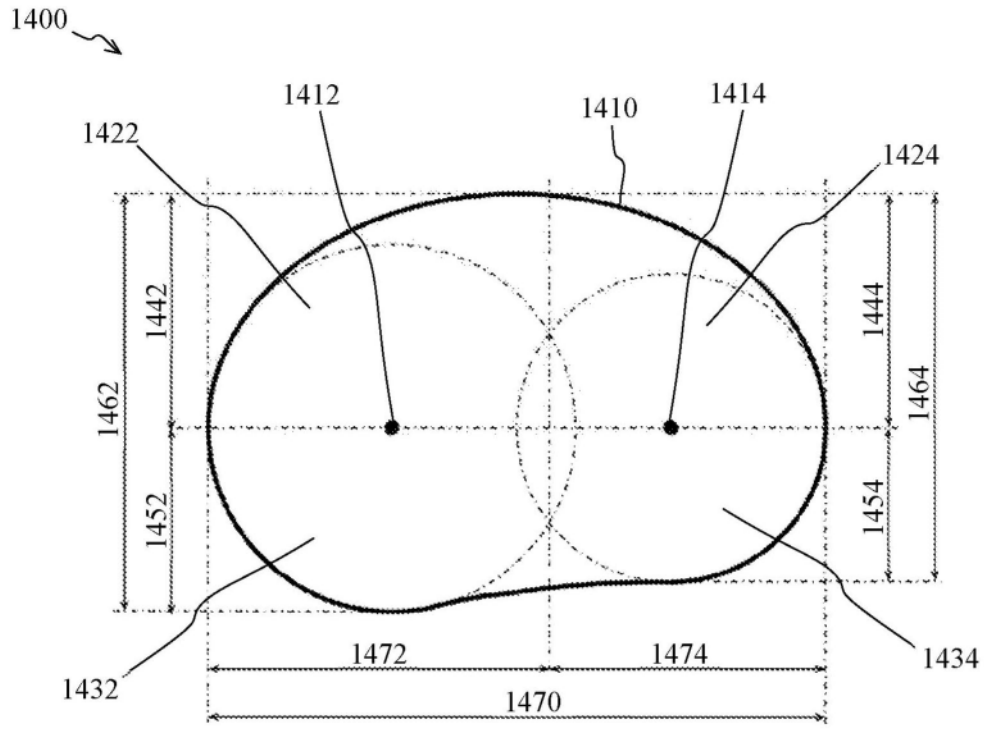


图18

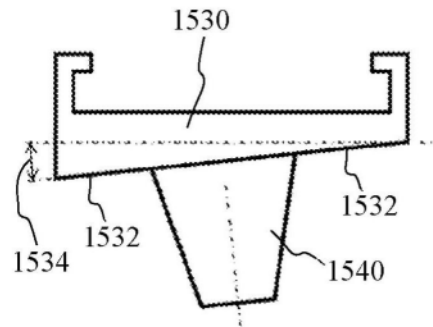


图19A

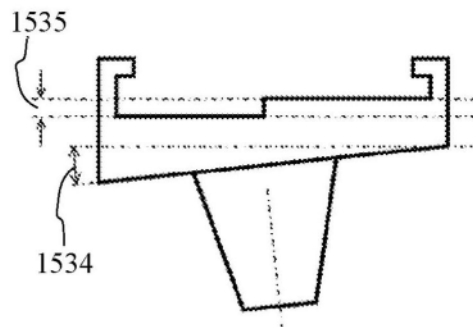


图19B

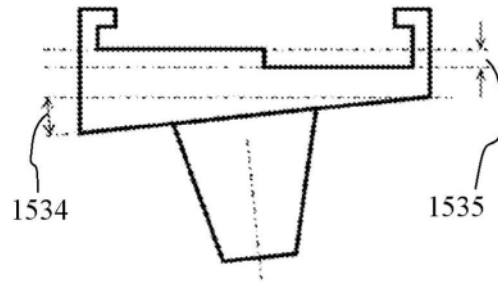


图19C

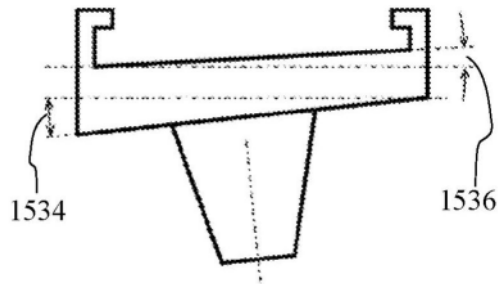


图19D

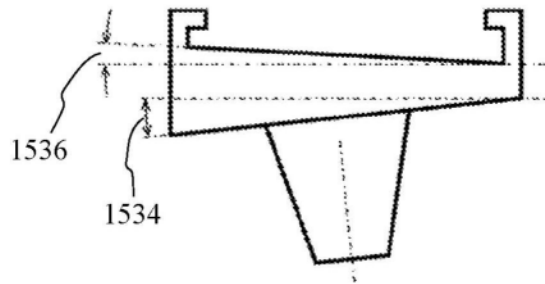


图19E

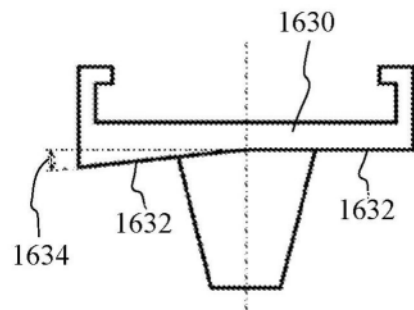


图20A

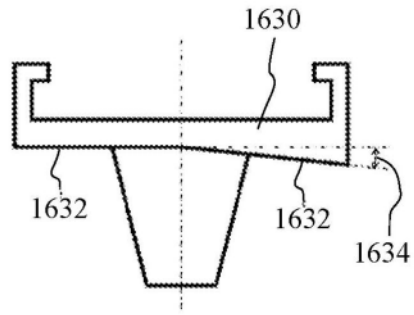


图20B

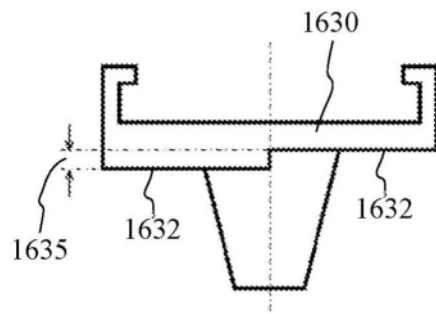


图20C

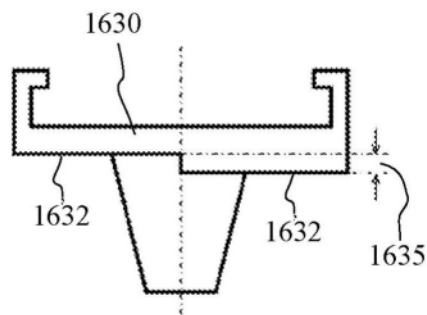


图20D

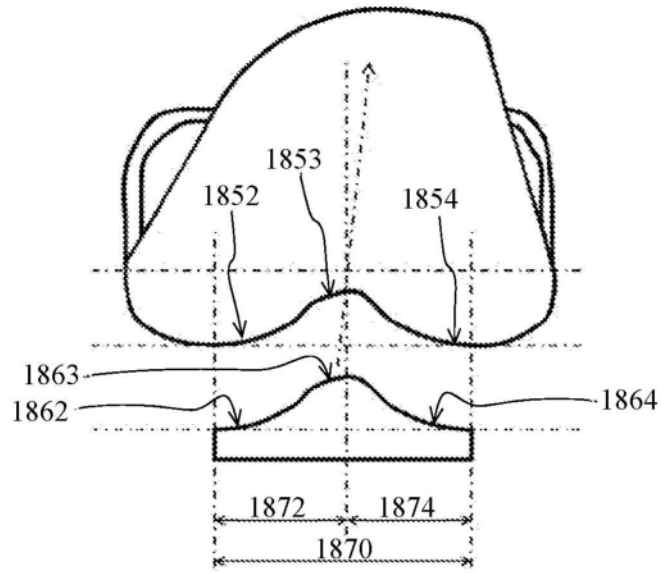


图21A

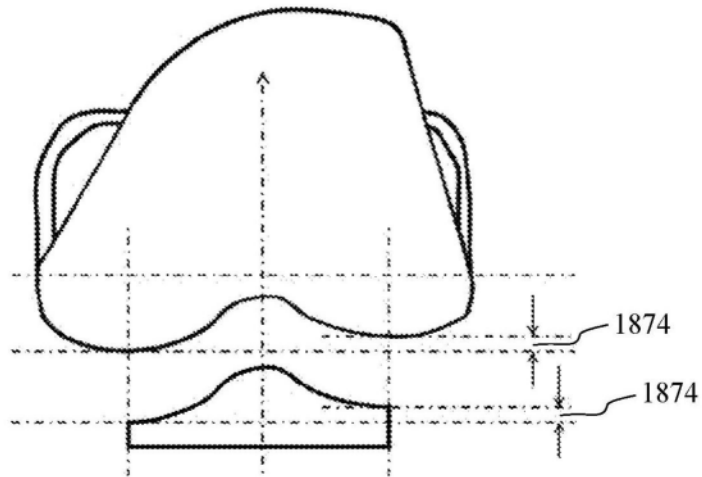


图21B

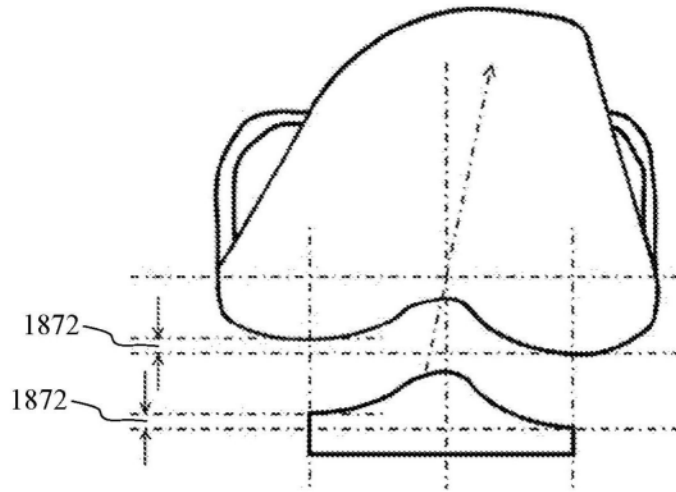


图21C

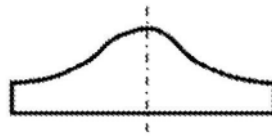


图22A

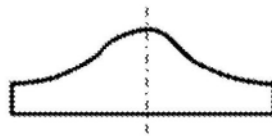


图22B

2000 ↘

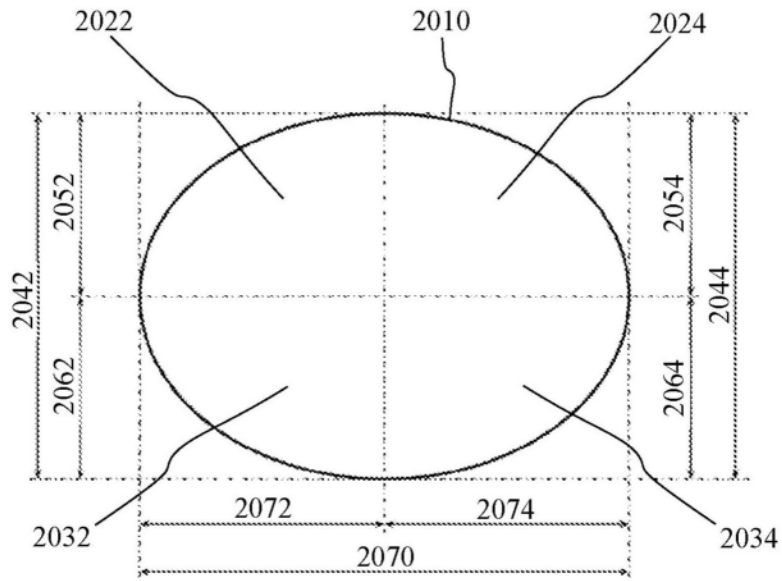


图23



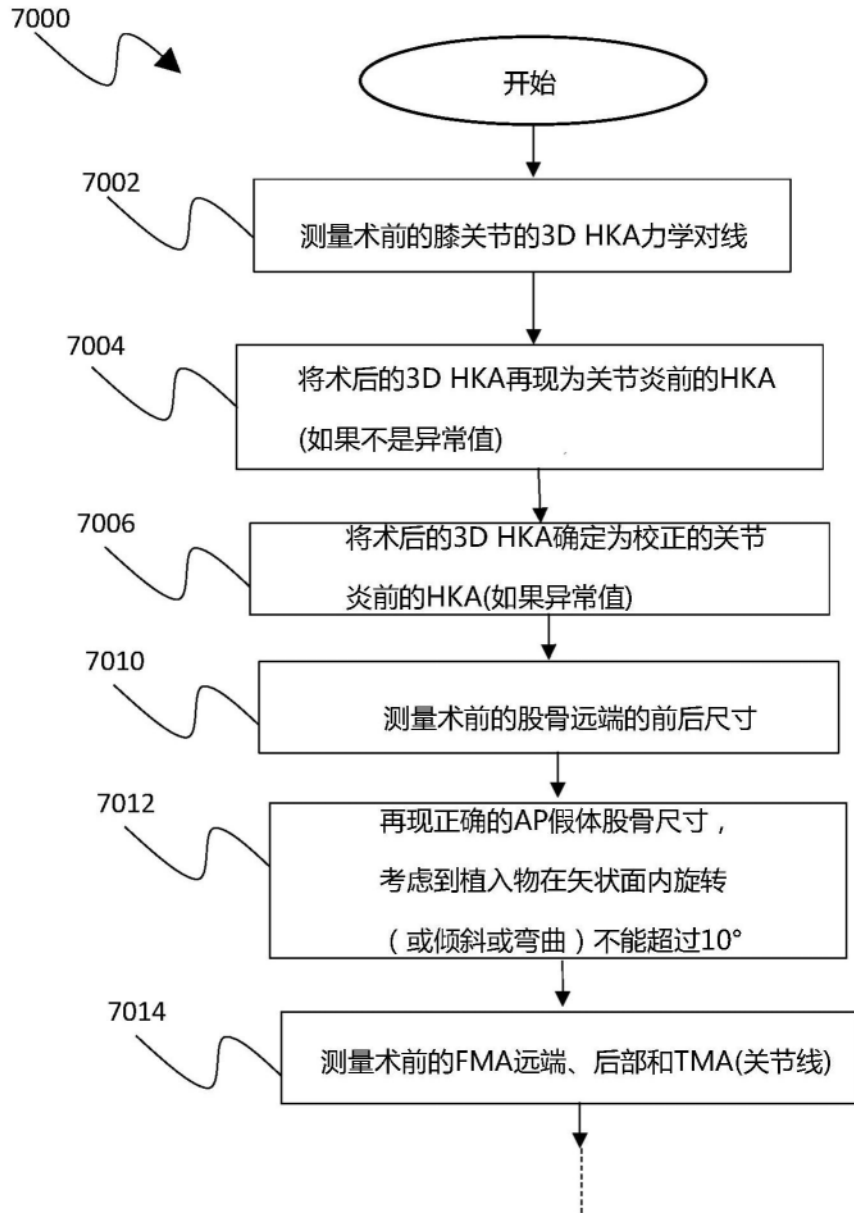


图24A

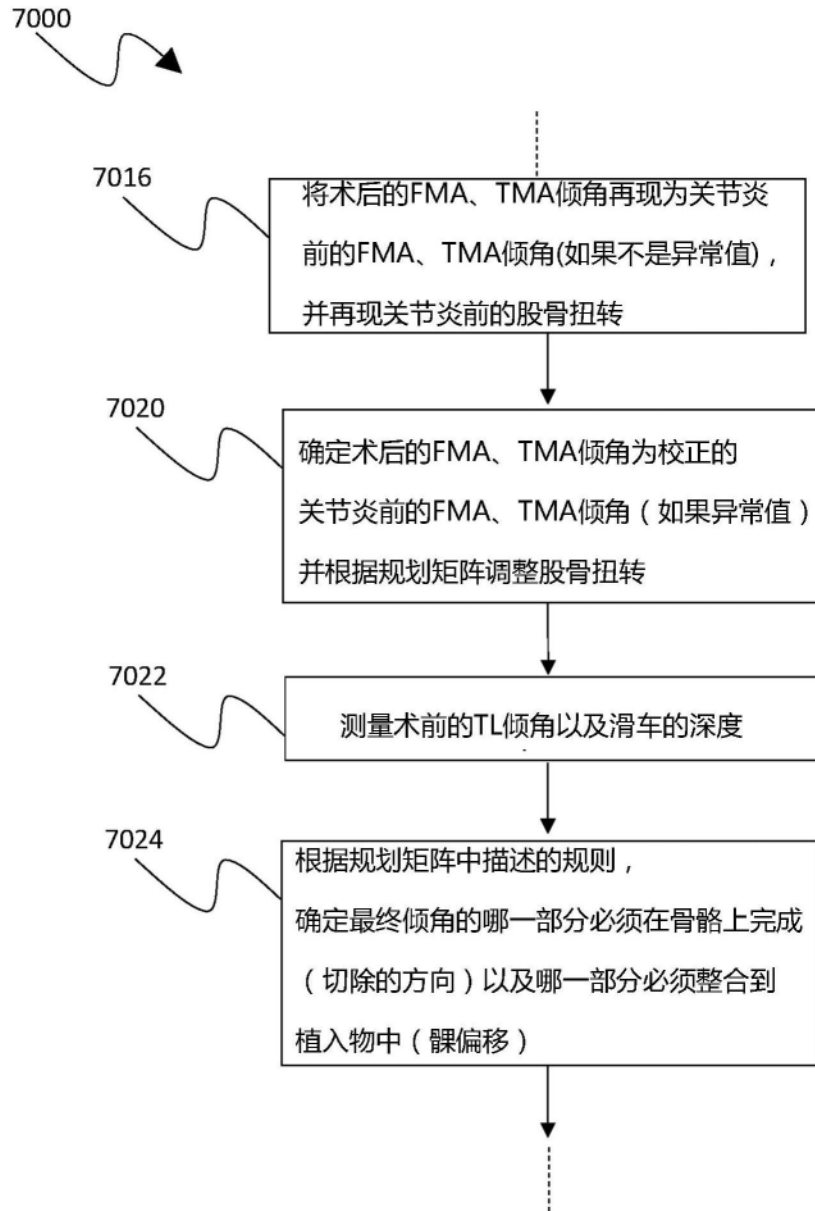


图24B

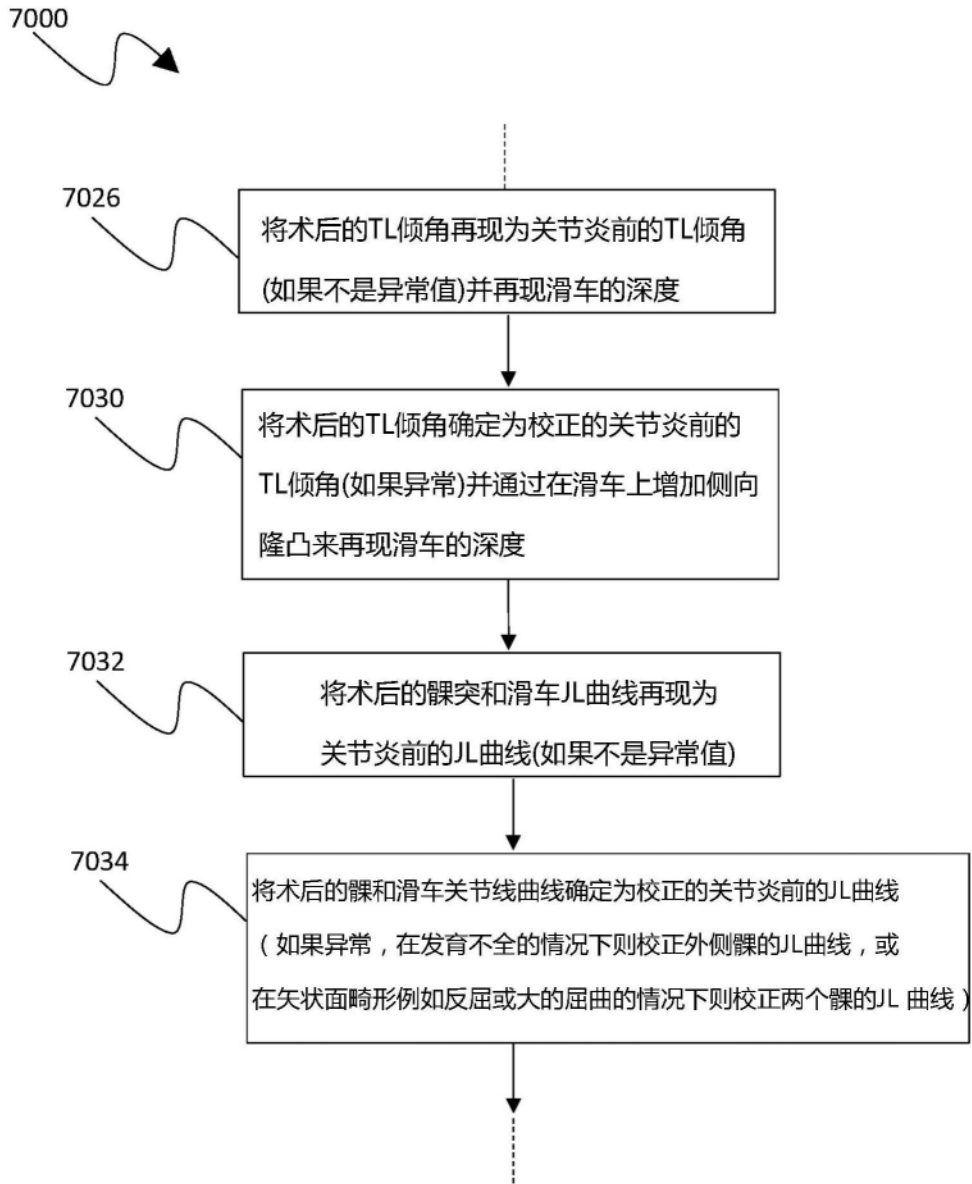


图24C

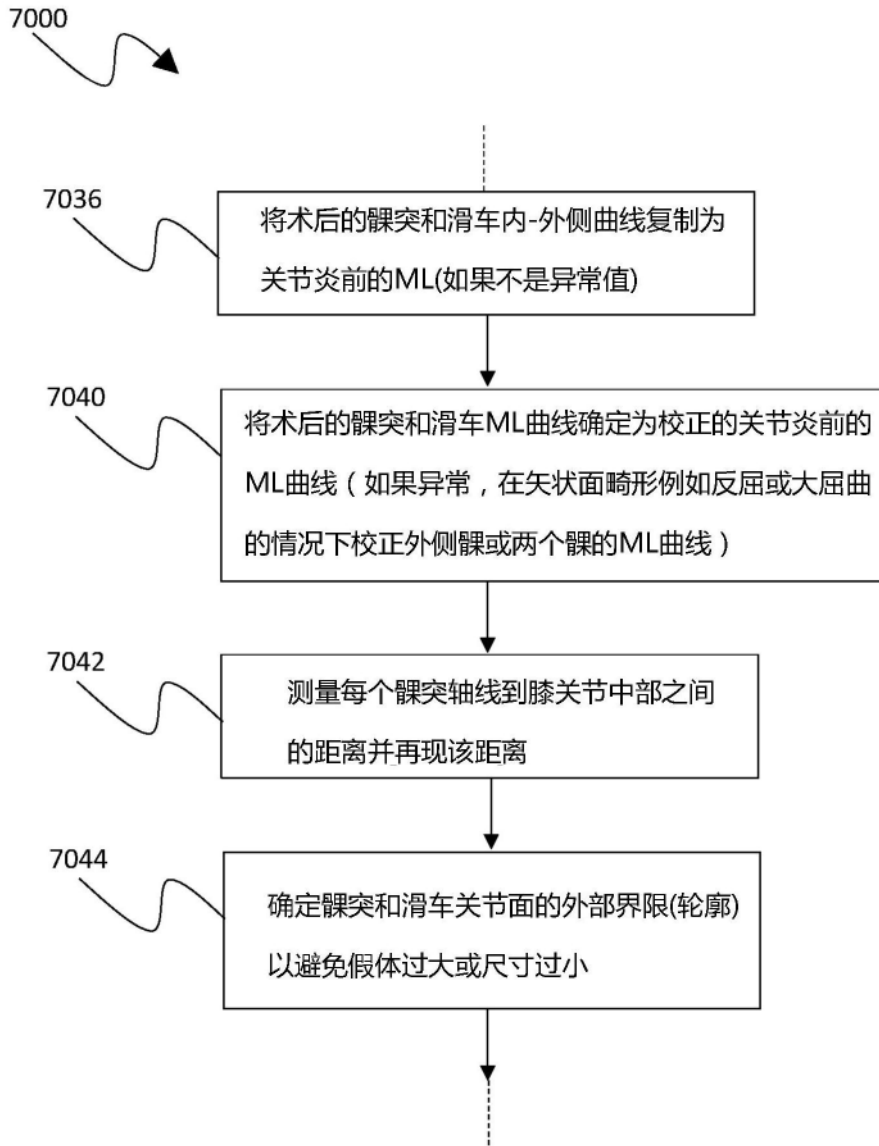


图24D

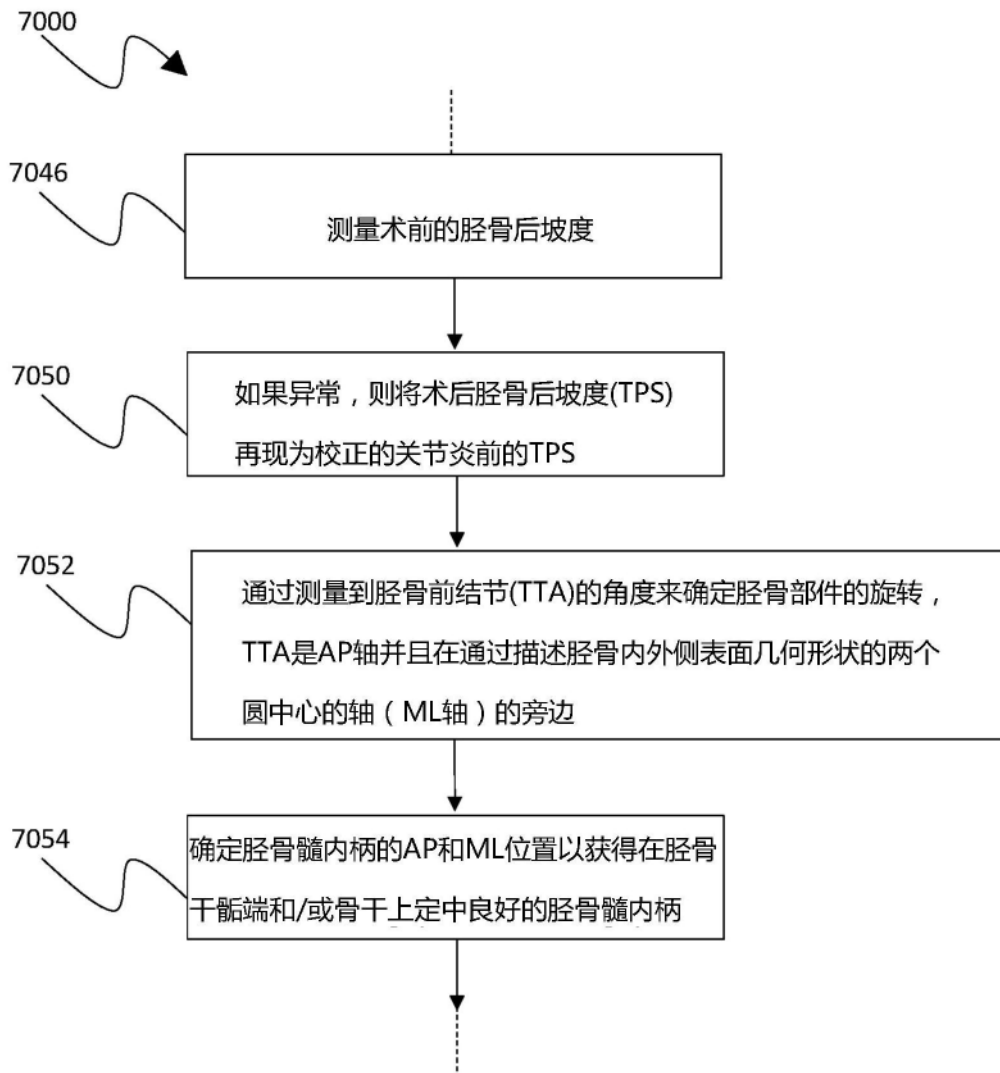


图24E

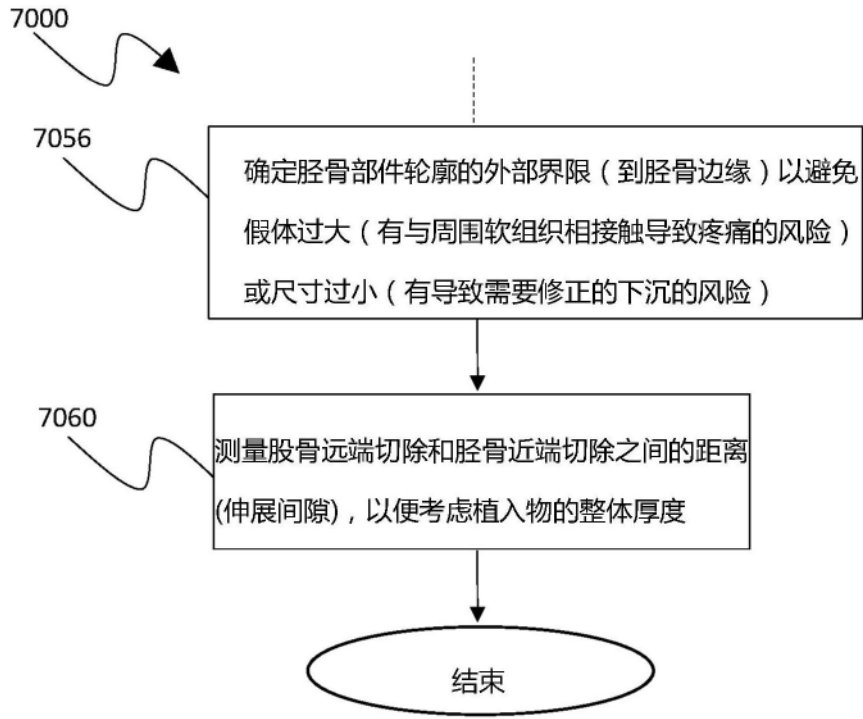


图24F

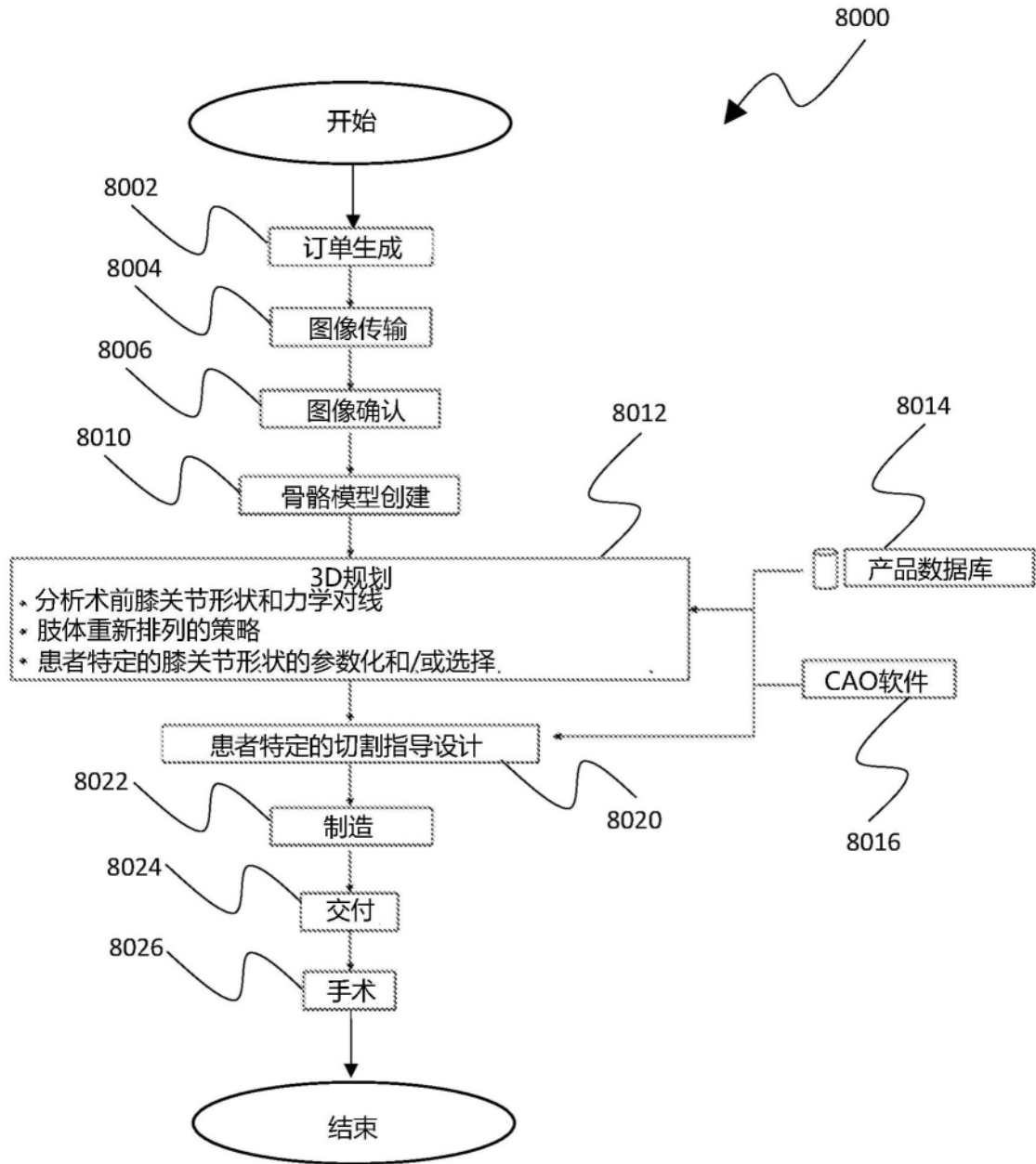


图25A

8500

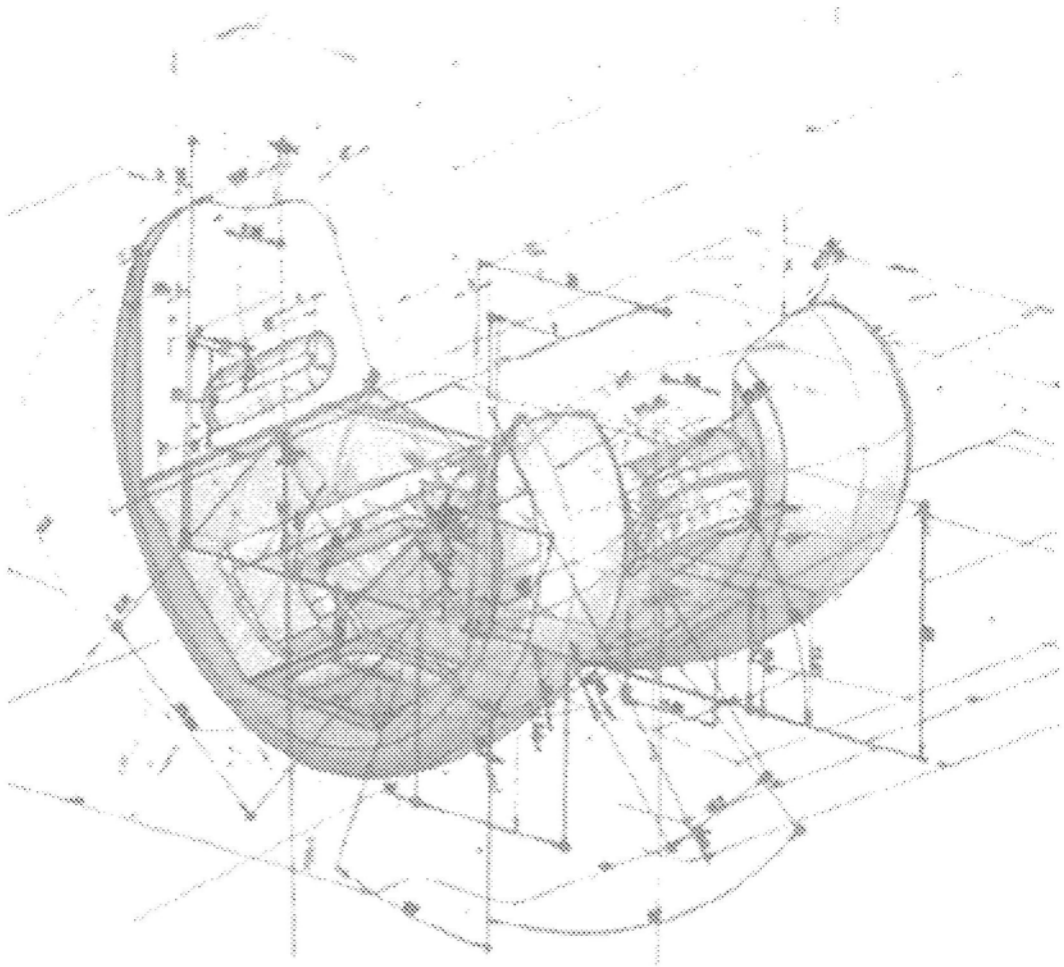



图25B



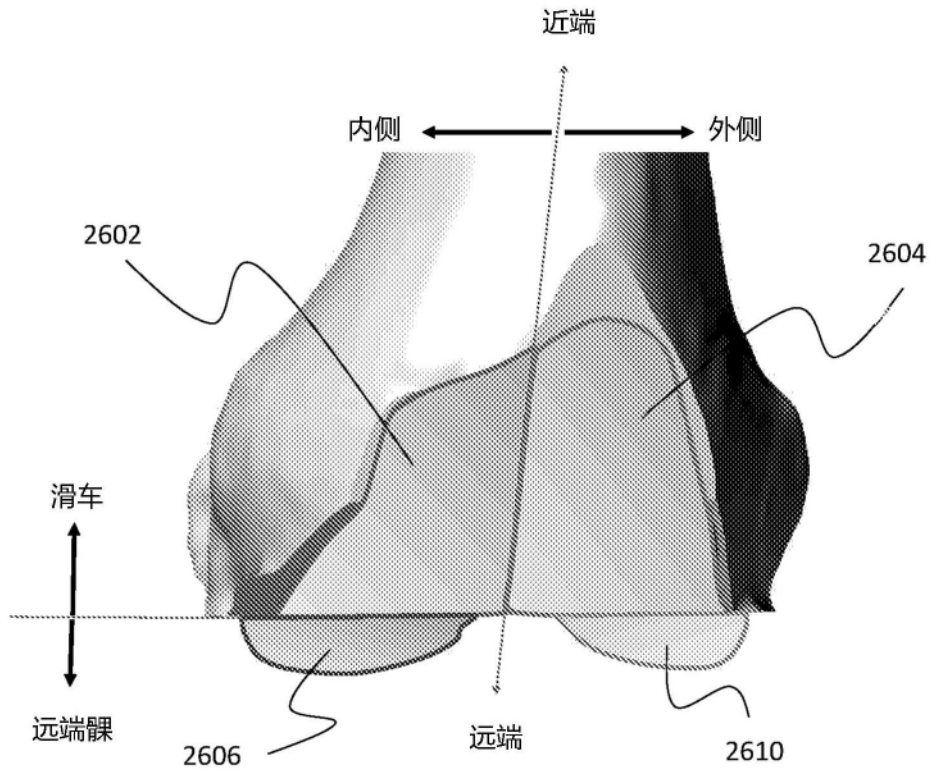


图26A

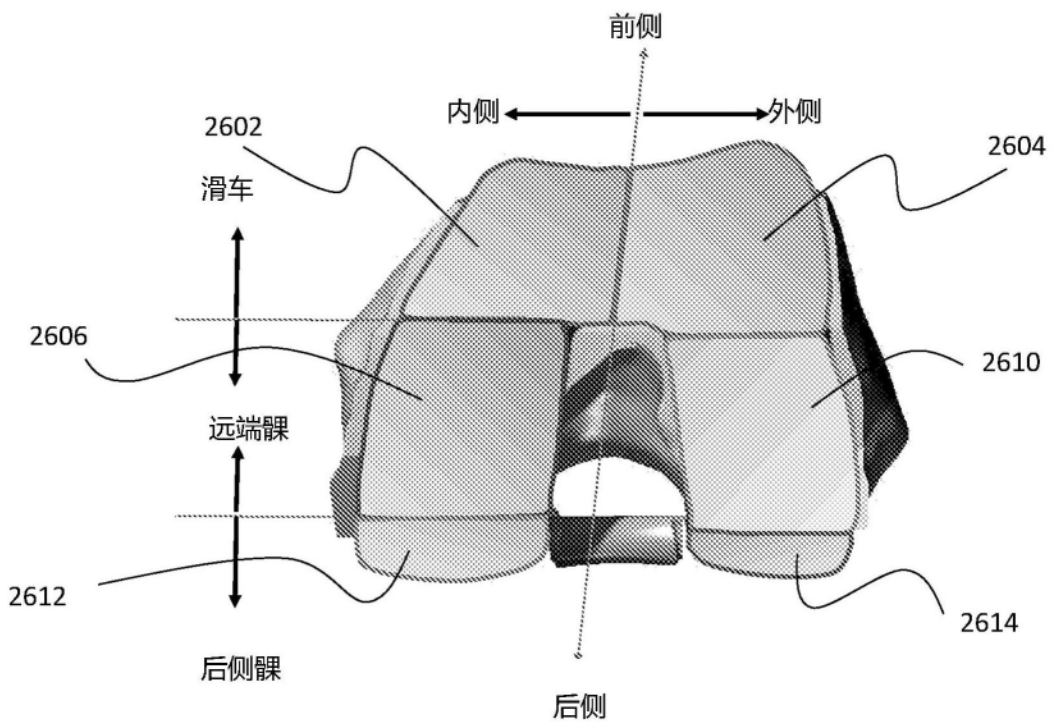


图26B

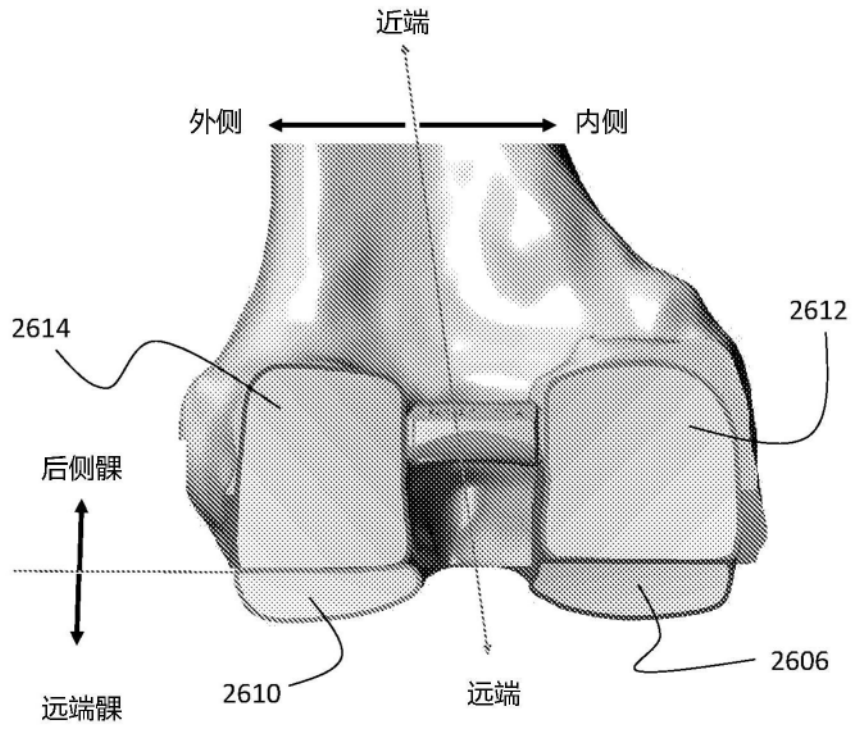


图26C

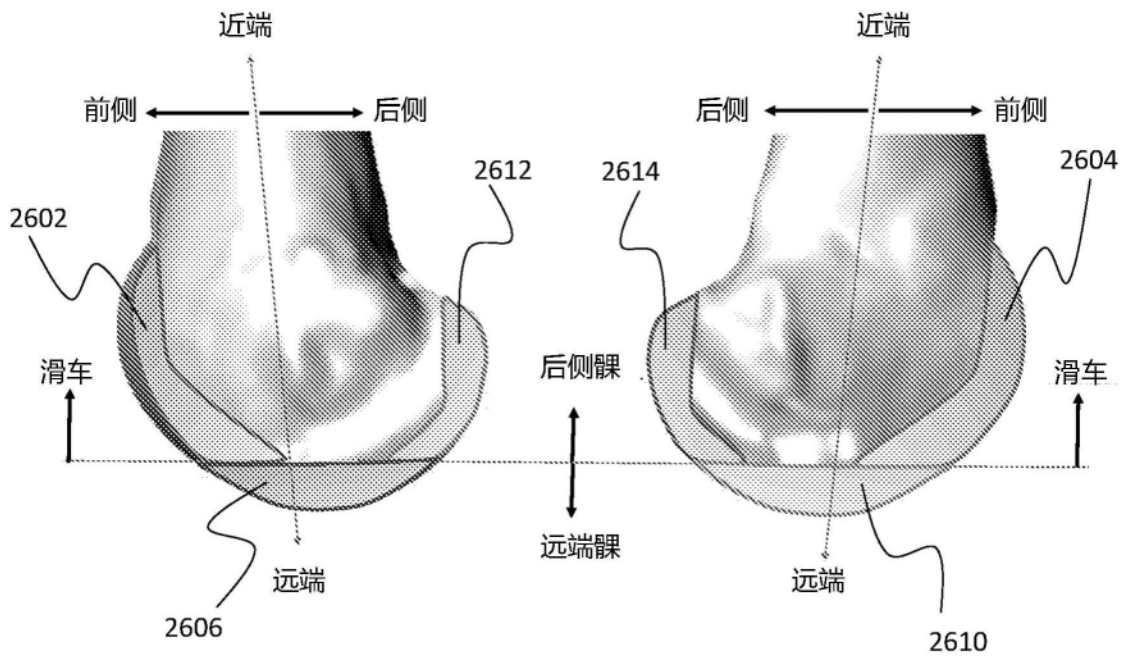


图26D

1. 一种为特定患者选择3D膝关节假体模型的方法,该方法包括:

(a) 根据至少三个明确定义的和独立的膝关节间室参数化膝关节假体的至少一个关节,这些明确定义的和独立的膝关节间室选自下面一组间室,包括:伸展间室、屈曲间室、内侧间室、外侧间室、内侧股骨-髌骨前间室、外侧股骨-髌骨前间室、内侧股骨-髌后间室、外侧股骨-髌间室、股骨-胫骨间室、内侧远端股骨-髌间室、外侧远端股骨-髌间室和髌股关节间室,

(b) 以3D膝关节假体模型的形式生成大量膝关节形状,这些模型再现了每个个体膝关节3D形状的不对称性,从而通过生成改变至少三个所述间室的形状参数(表面和尺寸)的形状,能够重现基本上任何患者的膝关节运动,并将这些与每个模型的形状参数和不对称性相关联的3D膝关节假体模型存储在数据库中,从而允许将患者膝关节的不对称性与3D膝关节假体模型的不对称性进行比较,以及

(c) 研究患者的病变并制定符合患者需求的病变前膝关节假体标准,

其中根据每个模型的不对称性的最佳匹配,可以在大量膝关节形状中选择最符合患者需求的合适膝关节假体,选择的形状最符合患者的标准。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述膝关节假体的参数化在所述膝关节假体的至少两个关节上进行。

3. 根据权利要求1或2其中的任一方法,其中由于所述方法利用多重间室来设计单个假体,该方法在假体寿命和患者满意度方面带来显著好处,这些患者是指其单个参数超过标准值2个标准偏差的患者。

4. 根据权利要求1所述的方法,其中所述方法还包括另一个步骤,可选地利用规划算法,基于每个模型不对称性的最佳匹配,从大量膝关节形状中选择合适的膝关节假体,选择最符合患者标准的形状。

5. 根据上述权利要求所述的方法,其中所述选择的3D膝关节假体模型用于为患者生产合适的假体。

6. 根据上述权利要求所述的方法,其中所述生产的假体可供外科医生用于植入。

7. 根据权利要求1所述的方法,其中本发明的关于股骨部件的远侧髌和后髌到滑车部分的设计规范被用于使特征个性化,当将这些特征放在一起时,将病变肢体重重新排列为如同病变前的样子,并重修关节表面使其尽可能接近关节炎前的膝关节形状和大小。

8. 一种制备3D膝关节假体模型数据库的方法,可以从中选择与特定患者需求相匹配的3D膝关节假体模型,该方法包括以下步骤:

(a) 将选定的膝关节假体的至少一个关节的设计配置参数化为与至少三个明确定义的和独立的膝关节间室相对应的特征,这些间室选自下面一组间室,包括:伸展间室、屈曲间室、内侧间室、外侧间室、内侧股骨-髌骨前间室、外侧股骨-髌骨前间室、内侧股骨-髌后间室、外侧股骨-髌间室、股骨-胫骨间室、内侧远端股骨-髌间室、外侧远端股骨-髌间室和髌股关节间室;

(b) 通过改变形状参数(例如表面和尺寸)生成大量对应于至少三个所述间室的3D膝关节假体模型,并且其再现单个膝关节样本群的3D形状不对称性;和

(c) 用生成的模型填充数据库,从而生成具有高可变性的3D膝关节假体模型数据库;

(d) 使用3D扫描研究患者膝关节的运动;

(e) 调整病变并可选地调整软组织影响,以便创建假设的患者膝关节运动病变前的模型;

(f) 可选地使用规划算法,从可得到的膝关节假体的清单或从3D膝关节假体模型的数据库中选择一个或多个模型,该模型能够最好地复制假设的由患者膝关节的3D形状不对称所定义的患者病变前的膝关节运动模型;

(g) 如果清单中没有匹配的膝关节假体,则制造选定的假体模型;并且

(h) 使假体可用于植入。

9. 根据权利要求8的方法,其中所述膝关节假体的参数化是在膝关节假体的至少两个关节上进行的。

10. 根据权利要求8或9其中的任一方法,其中由于所述方法利用多重间隔来设计单个假体,该方法在假体寿命和患者满意度方面带来显著好处,这些患者是指其单个参数超过标准值2个标准差的患者。

11. 提供一种膝关节假体,所述假体由在应用包括以下步骤的方法后所选择的3D模型制造:

(a) 分析患者当前和病变前的膝关节运动行为以及患者的HKA力学对线,

(b) 可选地使用规划算法,从各种不同的膝关节形态的3D模型综合数据库中选择合适的3D模型,每个3D模型都适用于已知的形态以及生产限制和要求,以及

(c) 制造选定的3D模型,该模型代表了一种可生产的且本质上是定制的膝关节假体,适合于个体患者的3D解剖结构,从而可以重建如同自然的膝关节。

12. 一种准备3D膝关节假体模型数据库的方法,可以从中选择符合特定患者需求的3D膝关节假体模型,包括以下步骤:

(a) 使用CT扫描、X射线、MRI、EOS(在负重或无负重条件下、在单足、双足、内翻/外翻应力下)或任何其他测量设备和/或本领域已知的任何方法,测量患者的术前状况,至少包括:

(i) HKA力学对线,

(ii) 股骨对胫骨的相对运动(滑动和滚动运动组合),

(iii) 股骨和胫骨接触面和骨骼形状,以及

(iv) 髌骨相对于股骨和胫骨的形状和位置,以及髌骨与股骨的接触面;

(b) 根据(ai)和患者的解剖病史(如果已知)定义目标术后HKA力学对线;

(c) 根据(b)和(aii)定义股骨对胫骨的目标术后相对运动(滑动和滚动运动组合);

(d) 根据(b)、(c)和(aiii)定义股骨和胫骨假体接触面的形状;

(e) 根据(d)和(aiii)定义股骨和胫骨假体附接的形状;

(f) 根据(b)、(c)、(d)、(aiv)和患者的解剖病史(如果已知),确定髌骨相对于股骨假体和相对于胫骨假体的目标术后位置;

(g) 根据(b)、(c)、(d)、(f)和(aiv)定义股骨假体和髌骨之间的接触面形状(仅仅是股骨部件和髌骨部件之间的接触面,不是髌骨部件和胫骨部件之间的接触面);和

(h) 将所有上述定义合并成一个个体化适用的膝关节假体。

13. 根据权利要求1至6之一所述的方法,其中所述3D扫描是患者膝关节运动的视频扫描。

14. 根据权利要求1至6之一所述的方法,其中所述方法包括在选择合适的3D模型时考

考虑髌骨的关节。

15. 根据权利要求1至6之一所述的方法制造的假体。

16. 根据权利要求1至6之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体适用于股骨内翻的情况,在这种情况下股骨假体(1110)的远端外侧髁短于远端内侧髁,从而在髁之间产生偏移(1172),相同的偏移(1172)在胫骨垫(1160)中再现。

17. 根据权利要求1至6之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体适用于股骨外翻的情况,在这种情况下股骨假体(1110)的远端外侧髁长于远端内侧髁,从而在髁之间产生偏移(1174),相同的偏移(1174)在胫骨垫(1160)中再现。

18. 根据权利要求1至6之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体适用于股骨内翻的情况,在这种情况下股骨假体(1110)具有从外髁远端向内侧髁远端张开的角度(1182),同样的角度(1182)再现在胫骨垫(1160)中。

19. 根据权利要求1至6之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体适用于股骨外翻的情况,在这种情况下股骨假体(1110)具有从内侧髁远端向外侧髁远端开口的角度(1184),相同的角度(1184)再现在胫骨垫(1160)中。

20. 根据权利要求1至6之一所述的方法,其中本发明的膝关节假体,偏移量(1172、1174)变化范围是从0到10mm,并且角度(1182、1184)变化范围是从0°到15°。

21. 根据权利要求1至6之一所述的方法,当确定假体尺寸时,内侧髁表面在冠状面和横断面中的形状半径(962),滑车表面在冠状面中的形状半径(963)和外侧髁表面在冠状面和横切面的形状半径(964)可以相互独立地进行调整,并且与假体尺寸和患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线方式无关,无论是正常,内翻或外翻。

22. 根据权利要求1至6之一所述的方法,其中所述轮廓(假体的外部尺寸)被调整为不过大或者不露出要重修表面的切除区域。

23. 根据权利要求1至6之一所述的方法,其中所述股骨假体的前表面和后表面的轮廓角(982、984、992、994)相互独立地进行调整,并且与假体尺寸和患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线无关,无论是正常、内翻还是外翻。

24. 根据权利要求1至6之一所述的方法,其中所述股骨假体前表面和后表面的轮廓角(982、984、992、994)在0°至50°之间变化,以便获得所需的膝关节运动学并适合患者的尺寸。

25. 根据权利要求1至6之一所述的方法,其中所述内侧髁表面在矢状面中的形状(内侧髁J曲线)(972),所述滑车表面在矢状面中的形状(滑车J-曲线)(973)和外侧髁表面在矢状面中的形状(外侧髁J曲线)(974)可以相互独立地调整,并且与假体尺寸和患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线无关,无论是正常、内翻还是外翻。

26. 根据权利要求1至6之一所述的方法,其中所述内侧髁表面在矢状面中的形状(内侧髁J曲线)(972)、所述滑车表面在矢状面中的形状(滑车J-曲线)(973)和外侧髁表面在矢状面中的形状(外侧髁J曲线)(974)可以由一个半径制成,但也可以由两个或多个半径的组合制成,其尺寸可以从15mm到65mm变化。

27. 根据上述权利要求1-10,12-14,16-26中任一项所述的方法,半径的组合使用样条曲线或任何其他适当的曲线来平滑从一个半径到下一个半径的过渡。

28. 根据上述权利要求1-10,12-14,16-27中任一项所述的方法,其中本发明的膝关节

假体的股骨部分适用于适合患者个体需要的任何骨切除术,包括平面切除术、倾斜切除术、弯曲切除术、偏移切除术和双倾斜切除术。

29. 根据上述权利要求所述的方法,所述骨切除是锯切或磨削,以适合患者的个体需要。

30. 制造天然、个性化植入物的方法,包括至少一个或所有以下步骤:

- (a) 测量术前的膝关节3D HKA力学对线;
- (b) 将术后的3D HKA重新排列复制为关节炎前的HKA(如果不是异常值);
- (c) 将术后3D HKA重新排列确定为校正的关节炎前的HKA(如果异常值);
- (d) 测量术前的股骨远端的前后尺寸;
- (e) 复制正确的AP假体股骨尺寸,考虑到植入物在矢状面中旋转(或倾斜或弯曲)不能超过 $10^{\circ}$ ;
- (f) 测量术前FMA远端、后部和TMA(关节线);
- (g) 将术后FMA、TMA倾角复制成关节炎前的FMA、TMA倾角(如果不是异常值)并重现实关节炎前股骨扭转;
- (h) 将术后FMA、TMA倾角确定为关节炎前的FMA、TMA倾角(如果异常),并根据规划矩阵调整股骨扭转;
- (i) 测量术前TL倾角和滑车深度;
- (j) 遵循规划矩阵中描述的规则,确定最终倾角的哪一部分必须在骨骼上完成(切除的方向),哪一部分必须整合到植入物中(髌偏移);
- (k) 将术后TL倾角复制为关节炎前的TL倾角(如果不是异常值)并复制滑车的深度;
- (l) 将术后TL倾角确定为校正的关节炎前的TL倾角(如果异常),并通过在滑车上增加侧向隆起复制滑车的深度;
- (m) 将术后髌突和滑车JL曲线复制为关节炎前的JL曲线(如果不是异常值);
- (n) 将术后髌突和滑车关节线曲线确定为校正的关节炎前的JL曲线(如果异常,在发育不全的情况下则校正外侧髌的JL曲线,或在矢状面畸形,例如反屈或大的屈曲的情况下则校正两个髌的JL曲线);
- (o) 将术后髌突和滑车内侧曲线复制成关节炎前的ML(如果不是异常值);
- (p) 将术后髌突和滑车ML曲线确定为校正的关节炎前的ML曲线(如果异常,在矢状面畸形例如反屈或大屈曲的情况下校正外侧髌或两个髌的ML曲线);
- (q) 测量每个髌突轴线到膝关节中部的距离并再现该距离;
- (r) 确定双髌和滑车关节面的外部界限(轮廓)以避免假体过大或尺寸的过小;
- (s) 测量术前的胫骨后坡度;
- (t) 如果异常,则将术后的胫骨后坡度(TPS)再现为校正的关节炎前的TPS;
- (u) 通过测量到胫骨前结节(TTA)的角度来确定胫骨部件的旋转,TTA是AP轴并且在通过胫骨内外侧表面几何形状的两个圆中心的轴(ML轴)的旁边;
- (v) 确定胫骨髓内柄的AP和ML位置以获得在胫骨干骺端和/或骨干上定中良好的胫骨髓内柄;
- (w) 确定胫骨部件轮廓的外部界限(到胫骨边缘)以避免假体过大(有与周围软组织相接触导致疼痛的风险)或尺寸过小(有导致需要修正的下陷的风险);和

(x) 测量股骨远端切除和胫骨近端切除之间的距离(伸展间隙),以便考虑植入物的整体厚度。

31. 根据权利要求1至6所述方法之一制造的假体,其中本发明的假体的部件:胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄,每个都由一个或多个部分构成,并且在手术之前或手术期间组装。

32. 根据上述权利要求所述的假体,其中这些部件中的至少一个具有:

(a) 从下列元素组中选出的一种元素:

(i) 胫骨垫的关节表面,包括内侧髁对应的表面(1262)

(ii) 滑车对应的表面(1263),和

(iii) 外侧髁对应的表面(1263),

(b) 胫骨托(1230)的骨面向的表面,以及

(c) 胫骨髓内柄部分(1240)。

33. 根据上述权利要求所述的假体,其中任何期望的定向角度、偏移或其任何组合可以被应用于胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄,以便最好地适合个体患者的需要。

34. 根据权利要求32或33中任一项所述的假体,其中胫骨垫、胫骨托和胫骨髓内柄均可由一个或多个元件构成。

35. 根据上述权利要求11,15,31-34中任一项所述的假体,其中胫骨髓内柄(1240)不与骨面向的表面(1230)正交,而是以选定的角度(1242)定向,以便适合个体患者的需要。

36. 根据上述权利要求11,15,31-35中任一项所述的假体,其中胫骨髓内柄(1240)不与骨面向的表面(1230)正交,而是以一个角度(1242)定向,并且所述骨面向骨的表面(1230)以一定角度(1232)定向,以便适合个体患者的需要。

37. 根据上述权利要求所述的假体,其中内侧垫的厚度做得很薄,以便有利于膝内翻时定向。

38. 根据上述权利要求11,15,31-37中任一项所述的假体,其中胫骨髓内柄(1240)不与骨面向的表面(1230)正交,而是以选定的角度(1242)定向,骨面向骨的表面(1230)以另一个选定的角度(1232)定向,并且外侧髁对应的表面(1264)呈现偏移(1265),以便适合个体患者的需要。

39. 根据上述权利要求11,15,31-38中任一项所述的假体,其中胫骨髓内柄(1240)不与面向骨的表面(1230)正交,而是以选定的角度(1242)定向,面向骨的表面(1230)以第二个选定角度(1232)定向,并且内外侧髁远端切线(1266)以第三个选定角度(1267)定向,以便适合个体患者的需要。

40. 根据上述权利要求11,15,31-39中任一项所述的假体,其中偏移(1265)的变化范围可从0到10mm,并且定向角(1232、1242、1267)可以变化高达 $12^{\circ}$ 。

41. 根据上述权利要求所述的假体,其中偏移在内外侧或前后尺寸可以从 $-10^{\circ}$ 到 $+10^{\circ}$ 变化,并且可以围绕胫骨髓内柄的纵向轴线定向最多至 $12^{\circ}$ 。

42. 根据上述权利要求11,15,31-41中任一项所述的假体,其中矢状J曲线(1310)适合于与本发明的股骨假体的相应表面配合,使得本发明的膝关节假体的功能适合个体患者的需要。

43. 根据上述权利要求所述的假体,其中矢状J曲线(1310)基本上是单个半径。

44. 根据权利要求42所述的假体,其中矢状J曲线(1310)基本上是两个或更多个半径

(1312、1313、1314、1315)的组合,其尺寸落在从15mm到80mm的范围内。

45. 根据上述权利要求11,15,31-44中任一项所述的假体,其中,为了与个体患者的胫骨配合,在矢状面中,本发明的膝关节假体的胫骨部件(1300)的胫骨髓内柄(1340)被放置在胫骨部件(1300)的中心并且可选地呈现朝向胫骨前部或朝向胫骨后部的偏移(1342)。

46. 根据上述权利要求所述的假体,其中所述偏移(1342)可以从0到10mm变化。

47. 根据权利要求45所述的假体,其中所述偏移在内外侧或前后维度变化范围是从 $-10^{\circ}$ 到 $+10^{\circ}$ ,并且围绕胫骨髓内柄的纵向轴线定向最多至 $12^{\circ}$ 。

48. 根据上述权利要求所述的假体,其中,为了与个体患者的胫骨配合的同样目的,在矢状面中,本发明膝关节假体的胫骨部件(1300)面向骨的表面(1332)可以以选定的角度(1344)定向,该角度可以变化高达 $12^{\circ}$ 。

49. 根据上述权利要求11,15,31-48中任一项所述的假体,其中使髌骨部件的关节表面(1862、1863、1864)被做成与它们各自对应的股骨部件的表面(1852、1853、1854)相配合,也考虑到患者的髌-膝-踝(HKA)力学对线,无论是正常、内翻还是外翻。

50. 根据上述权利要求11,15,31-49中任一项所述的假体,其中当股骨部件在远端外侧髁和远端内侧髁之间具有偏移(1872、1874)的情况下,该偏移(1872、1874)被再现在髌骨部件中。

51. 根据上述权利要求所述的假体,其中本发明的膝关节假体的髌骨部件,内外侧表面在内侧和外侧间室之间可以是对称的或不对称的,并且前后表面在前部和后部间室之间可以是对称的或不对称的,并且可选地使用规划算法进行选择,以便匹配个体患者的要求。

52. 根据上述权利要求11,15,31-51中任一项所述的假体,其中内侧、外侧、前、后间室中的每一个在宽度和高度上被指定为落在从8mm到30mm的范围内,这些值与髌骨厚度无关,髌骨厚度应至少为6mm或更大。

53. 根据上述权利要求1-10,12-14,15-30中任一项所述的方法,其中曲线/表面拟合和平滑技术被应用于那些横跨相邻的骨间室相互作用的形状之间,以便融合对应于骨间室的假体元件,从而产生适合患者要求的复合膝关节假体。

54. 根据个体患者人体解剖学设计的部分或全部膝关节假体,重建如同自然的膝关节,其中其几何形状通过彼此独立地改变来确定,内侧股骨-胫骨关节到外侧股骨-胫骨关节,再到股骨-髌骨关节。

55. 一种用于生产适合于个体患者人体解剖学的部分或全部膝关节假体的方法,该方法包括设计步骤:考虑患者当前的和病变前的膝关节运动行为,并进一步考虑他个体的髌-膝-踝关节(HKA)力学对线,并利用这些输入,重新创建一个如同自然的膝关节模型,其中还有,这个重新创建的自然膝关节模型而不是病变的膝关节模型被用来创建一个假体,该假体重建这种自然的膝关节。

56. 一种用于植入在患者膝关节股骨上的股骨假体,包括:

o 两个髁部,包括内侧髁和外侧髁,具有用于邻接患者膝关节每个髁的至少一部分的骨面向的表面,和通常与每个骨面向的表面相对的表面;每个关节面具有通常位于第一平面(矢状面)的弯曲部分(J-曲线)和通常位于第二和第三平面(用于远端髁的额面和用于后髁的横截面)的ML曲线;内侧髁和外侧髁的每个关节面在第二和第三平面上可以有髁偏移,其可以相等也可以不相等;



o滑车部分,包括滑车深度以及内、外侧滑车隆凸,具有用于邻接患者膝关节滑车的至少一部分的骨面向表面,和通常与该骨面向的表面相对的表面;每个关节面具有通常位于第一平面(矢状面)的弯曲部分(J-曲线)和通常位于第二和第三平面(额面和横截面)的ML曲线;内侧和外侧隆凸的每个关节面在第二和第三平面中可以有相对滑车的偏移和深度,其可以相等或不相等;

o滑车部分的关节面取向与远端髌和后髌的远端髌部分和后髌部分是不相关的,并且在至少一个平面中可以平行或倾斜地定向(会聚或发散);

oML髌偏移可以整合在远端髌和后部髌的远端(=远端髌偏移)髌部分和后部(=后髌偏移)髌部分的内、外侧关节表面之间,这个髌偏移在远端髌部分和后部髌部分之间相同或不同;

oML滑车偏移可以整合在内侧和外侧滑车隆凸的内外侧关节表面之间,这个滑车偏移与远端髌和后髌的髌偏移相同或不同。

57. 根据上述权利要求所述的假体,其中来自远端髌和后髌(内侧、外侧)或滑车(隆凸、滑车深度)的至少一个关节表面的矢状J曲线由单半径、双半径或多半径确定或与患者特定的J曲线相配合。

58. 根据权利要求56或57中的任一项所述的假体,其中来自远端髌和后髌的至少一个内侧和外侧关节表面的矢状J曲线定位在距滑车J曲线(内侧和/或外侧隆凸,滑车深度)一个固定的或可变的距离处,对称或不对称。

59. 根据权利要求54或55中的任一项所述的假体,其中来自远端髌和后髌(内侧、外侧=变窄角)或滑车(内侧和/或外侧隆凸,滑车深度=额面上的沟轴,轴向面上的Whiteside线)的至少一个关节表面的矢状面J曲线在至少一个平面中,主要是在额面和轴向面中,平行或倾斜定向。

60. 根据权利要求54至57中的任一项所述的假体,髌突部分和/或滑车部分的至少一个关节面向的表面的关节几何形状和尺寸对应于(或紧密匹配,或紧密配合)患者的膝关节表面的尺寸(至少包括AP尺寸)、形状(至少包括髌偏移和滑车偏移、J曲线和ML曲线)和轮廓(至少包括AP/ML、尺寸、窄角、滑车高度,后髌高度)。

61. 根据权利要求54至58中的任一项所述的假体,其中连接远端的骨面向表面的内、外侧最远端点的切线,或连接后部髌的骨面向表面的内、外侧最后面端点的切线,或连接滑车部分的骨面向表面的内、外侧最前面端点的切线彼此之间平行或倾斜。

62. 根据上述权利要求56至61中任一项所述的假体,其中面向骨的表面用单个直的平坦的或倾斜的表面,或者用两个交错的(偏移)平坦的或倾斜的表面,或者用交错的(偏移)曲面来确定。

63. 根据上述权利要求56至62中任一项所述的假体,其中所述骨面向的表面可以用胶接固定或非胶接固定固定到骨上。

64. 根据上述权利要求56至63中任一项所述的假体,其中所述假体对应于不同的系统(PS:后稳定型,UC:超一致的,PCR:后交叉保持,BCR:双交叉保持),用于移动插入或固定插入,用于原发性或修正性膝关节(半限制型或限制型,铰链式的),用于胶接固定或非胶接或任何其他类型的固定,用于整体的或模块化部件,适用于每种材料例如(钛、铬钴、或陶瓷)

65. 一种由应用以下步骤后选择的3D模型制造膝关节假体的方法,所述步骤包括:

(a) 分析患者当前和病变前的膝关节运动行为以及患者的HKA力学对线,

(b) 可选地使用规划算法,从各种不同的膝关节形态的3D模型的综合数据库中选择合适的3D模型,每个3D模型都适用于已知的形态以及生产限制和要求,

(c) 制造选定的3D模型,该模型代表了一种可生产的且本质上是定制的膝关节假体,适合于个体患者的3D人体解剖学,从而可以重建如同自然的膝关节。

66. 一种具有膝关节假体表征和选择程序的非瞬态信息存储介质,该程序指示处理器实施上述权利要求1-10,12-14,16-30,53,55,或65中的任何一种方法,以便接收输入并产生输出。

67. 一种非瞬态信息存储介质,具有编码在其上的膝关节假体表征和选择程序,当执行该程序时,实现一种方法,该方法指示处理器执行步骤,其帮助用户为特定患者选择3D膝关节假体模型,该方法包括的步骤:

(a) 根据至少三个明确定义的和独立的膝关节间室参数化膝关节假体中的至少一个关节,这些明确定义的和独立的膝关节间室选自下面一组间室,包括:伸展间室、屈曲间室、内侧间室、外侧间室、内侧股骨-髌骨前间室、外侧股骨-髌骨前间室、内侧股骨髌后间室、外侧股骨髌间室、股骨-胫骨间室、内侧远端股骨髌间室、外侧远端股骨髌间室和髌股关节间室。

(b) 以3D膝关节假体模型的形式生成大量膝关节形状,这些模型再现大量个体膝关节样本的3D形状的不对称性,包括通过生成改变至少三个间室的形状参数(表面和尺寸)的形状再现基本上任何病人的膝关节运动的模型,并将这些与每个模型的形状参数和不对称性相关联的3D膝关节假体模型存储在数据库中,从而允许将患者膝关节的不对称性与3D膝关节假体模型的不对称性进行比较,以及

(c) 在研究患者的病变并制定符合患者需求的病变前膝关节假体标准后,可选地利用规划算法,搜索数据库,根据每个模型不对称性的最佳匹配比较大量膝关节形状,以识别候选的匹配:

(d) 在输出设备上显示候选的匹配及其属性;

(e) 提供一种在已识别的合适候选匹配中选择最佳匹配的方法;

(f) 如果所选膝关节假体不在库存中,则可选择生成生产订单,其中进一步地所述处理器是连接到存储器的计算机处理器,该处理器对程序作出响应,以访问用于存储3D膝关节假体模型或库存膝关节假体的数据库。

68. 根据上述权利要求所述的介质,其中处理器响应通过程序与用户通信的输入和输出。