



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108836267 B

(45) 授权公告日 2021.02.23

(21) 申请号 201810416515.8

(22) 申请日 2015.07.06

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 108836267 A

(43) 申请公布日 2018.11.20

(62) 分案原申请数据  
201510390837.6 2015.07.06

(73) 专利权人 微创骨科医疗科技(苏州)有限公司

地址 215122 江苏省苏州市苏州工业园区  
唯亭镇春辉路5号跨春工业坊6号厂房

专利权人 苏州微创关节医疗科技有限公司

(72) 发明人 胡晓苏 纪慧琢

(74) 专利代理机构 上海思微知识产权代理事务所(普通合伙) 31237

代理人 屈衡

(51) Int.Cl.  
A61B 5/00 (2006.01)  
A61B 5/107 (2006.01)

(56) 对比文件  
CN 203400134 U, 2014.01.22  
CN 203988371 U, 2014.12.10  
CN 204072097 U, 2015.01.07  
CN 101790353 A, 2010.07.28  
CN 200948140 Y, 2007.09.19  
US 2006179979 A1, 2006.08.17  
GB 2516674 A, 2015.02.04  
US 2012143205 A1, 2012.06.07

审查员 舒玉

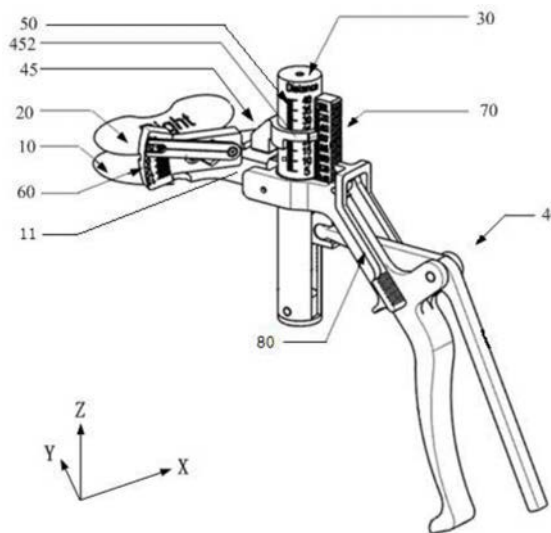
权利要求书1页 说明书9页 附图6页

(54) 发明名称

膝关节软组织平衡测量装置

(57) 摘要

本发明提供了一种膝关节软组织平衡测量装置,所述测量装置包括:基准板、可活动板、基体、驱动器、间隙指示器、外旋指示器及载荷指示器,其中,所述基准板固定地连接至所述基体;所述可活动板可转动地连接至所述驱动器;所述间隙指示器与所述驱动器相连接;所述外旋指示器与所述可活动板相连接;所述载荷指示器与所述驱动器相连接;所述驱动器设置于所述基体。本发明所提供的测量装置及其测量方法能够对伸直间隙、屈膝间隙、股骨生理外旋角度及所施加的载荷大小同时进行综合测量,且能够在屈膝间隙形成前,根据测量得到的参数,及原始软组织平衡的情况进行预判,确定符合生理特征的屈膝间隙,从而获得预期的完美的软组织平衡。



1. 一种膝关节软组织平衡测量装置,其特征在于,包括:

基准板、可活动板、基体、驱动器、间隙指示器及截骨导向器;

其中,所述基准板固定地连接至所述基体;所述可活动板通过转轴可转动地连接至所述驱动器,并且在所述驱动器的驱动下,远离或靠近所述基准板;所述间隙指示器与所述驱动器相连接,用于测量膝关节的伸直间隙和屈膝间隙的大小;所述驱动器设置于所述基体;所述截骨导向器与所述基准板保持相互垂直,并且与所述可活动板保持同步移动,所述截骨导向器上具有至少一对导向孔,所述两个导向孔的连线与所述基准板相平行;

所述驱动器包括第一手柄、第二手柄、第一驱动件、第一弹性件、第二驱动件及第二弹性件;所述第一手柄的一端固定于所述基体,所述第二手柄的一端可转动地连接到所述第一驱动件,且所述第一手柄和所述第二手柄可转动地相连接;所述第一弹性件、所述第二驱动件、所述第二弹性件依次自下而上地叠置在所述基体内。

2. 根据权利要求1所述的膝关节软组织平衡测量装置,其特征在于,还包括第一连接件和第二连接件,所述第一连接件与所述驱动器相连接,所述可活动板通过所述转轴与所述第一连接件相连接;所述第二连接件与所述基准板相对固定,并固定于所述基体;所述第一连接件被设置为与所述第二连接件相平行。

3. 根据权利要求2所述的膝关节软组织平衡测量装置,其特征在于,所述截骨导向器可拆卸地与所述第一连接件相连接。

## 膝关节软组织平衡测量装置

[0001] 本申请是申请号为201510390837.6、申请日为2015年07月06日、发明名称为“膝关节软组织平衡测量装置及其测量方法”的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及一种在全膝关节置换手术中使用的手术工具,特别是一种膝关节软组织平衡测量装置。

### 背景技术

[0003] 膝关节主要由股骨、胫骨和髌骨构成,关节囊附着于各骨关节软骨的周缘,关节囊的周围有韧带加固,由膝关节处的关节囊、韧带、肌肉、肌腱、神经、血管等构成膝关节软组织。

[0004] 随着老龄化社会的到来,膝关节病变已经成为影响老年人生活质量的一种常见疾病。全膝关节置换术是治疗晚期膝关节病变的一种有效方法。全膝关节置换是指用人工假体取代已经受到严重损坏而不能行使正常功能的膝关节,从而消除膝关节的疼痛,恢复其稳定性和活动度。图1A和图1B分别为全膝关节置换前、后的膝关节示意图,膝关节假体主要包括股骨假体、胫骨假体、位于两者之间的低摩擦垫片(通常由超高分子量聚乙烯制成)以及髌骨假体。

[0005] 为了安装假体,需要对股骨和胫骨进行截切,以使截切后的骨轮廓能与假体的安装面相匹配。例如,对于胫骨而言,截切步骤主要包括胫骨近端(指靠近心脏的一端)的截切;对于股骨而言,截切步骤主要包括股骨远端(指远离心脏的一端)的截切,以及股骨前髌、后髌、斜面及髌间的截骨。

[0006] 如图2A所示,在完成股骨远端截切并形成股骨远端截切面200后,还需要借助专门的截骨工具,例如四合一截骨板205,对股骨前髌201、后髌202、位于远端截切面200与前髌201之间的第一斜面和位于远端截切面200与后髌202之间的第二斜面进行截骨,然后还要对髌间203进行截骨。股骨远端截切表面200上的孔204用于定位和安装截骨板205。

[0007] 完成截骨后的股骨示意图如图2B所示,从图中可以看到最终形成的股骨远端截切面200a、股骨前髌截切面201a、股骨后髌截切面202a、髌间截切面203a、连接股骨前髌截切面201a和股骨远端截切面200a的第一斜面206a、以及连接股骨后髌截切面202a和股骨远端截切面200a的第二斜面207a。图2C为股骨假体安装到截骨后的股骨上的示意图。

[0008] 在全膝关节置换术中,恢复重建膝关节伸直间隙与屈膝间隙的平衡、内外侧间隙的平衡及相应软组织的张力平衡是影响手术疗效的关键步骤。

[0009] 目前的全膝关节置换术中,对于伸直间隙,是在膝关节伸直的情况下,使用者通过膝关节假体供应厂商提供的配套常用截骨器械,进行股骨远端和胫骨近端的截切后,使用通用的间隙测量块来检验和评估截切的精度,并酌情作相应的截骨和/或软组织处理,从而获得合适的伸直间隙。

[0010] 而对于屈膝间隙,通常是在膝关节屈膝的情况下,使用者根据测定的股骨髌尺寸

型号以及厂家提供的工具上给定的外旋角度,来确定四合一截骨板的放置位置,通过截切股骨后髁后,使用通用的间隙测量块来检验和评估截切的精度,并与伸直间隙作对照检查,然后酌情作相应的截骨和/或软组织处理,从而获得合适的屈膝间隙。

[0011] 在上述过程中,不但需要多件手术器械进行配合使用,而且,由于厂家提供的工具上的外旋角度是给定的,常常与病人本身股骨的外旋情况不符,因此这种人为设定股骨外旋角度的做法,很可能给后续的截骨和软组织平衡带来巨大的困难。另外,由于伸直间隙和屈膝间隙的平衡、内外侧软组织的平衡完全取决于使用者的经验,即使做到伸直间隙和屈膝间隙大小相等,但无法量化所施加的相应载荷,即对应的软组织张力平衡。因此,没有真正地实现软组织平衡,更无法在屈膝间隙形成前,按照病人本身的生理情况,确定外旋角度,进行软组织平衡。

[0012] 在现有的一些专利文献中,已描述了一些全膝关节置换术中用的测量器,例如中国专利申请号200620014638.1公开的全膝关节置换软组织平衡等张测量器、及中国专利申请号200820124249.3公开的膝关节内外侧平衡张力测量器,但这些测量器都只能测量膝关节的伸直间隙大小和在股骨后髁截切后的屈膝间隙大小,无法测量股骨后髁的外旋角度,也无法量化所施加的相应载荷,因而不能在屈膝间隙形成前,根据病人本身的生理情况进行软组织平衡,只是测量了伸直间隙和屈膝间隙的大小,无法实现真正的软组织平衡。

## 发明内容

[0013] 本发明的第一个目的在于提供一种膝关节软组织平衡测量装置及其测量方法,以便于使用者在屈膝间隙形成前,即股骨后髁截切前,根据病人自身的生理情况,确定平衡的屈膝间隙和伸直间隙、内外侧间隙的平衡及相应的张力平衡,实现真正的软组织平衡,从而降低因人而异的手术技术的不确定性,提高人工全膝关节置换的术后效果。

[0014] 为了实现该发明目的,本发明提供了一种膝关节软组织平衡测量装置,包括:基准板、可活动板、基体、驱动器、间隙指示器、外旋指示器及载荷指示器,其中,所述基准板固定地连接至所述基体;所述可活动板通过转轴可转动地连接至所述驱动器,并且在所述驱动器的驱动下,远离或靠近所述基准板;所述间隙指示器与所述驱动器相连接,用于测量膝关节的伸直间隙与屈膝间隙的大小;所述外旋指示器与所述可活动板相连接,用于测量股骨远端截切面的角度和/或股骨后髁的外旋角度;所述载荷指示器与所述驱动器相连接,用于测量软组织平衡时,所股骨和胫骨施加载荷的大小;所述驱动器设置于所述基体。

[0015] 本发明提供了一种膝关节软组织平衡测量方法,包括:在膝关节伸直状态下,使所述基准板接触胫骨近端截切面,在所述驱动器的驱动下,使所述可活动板接触股骨远端截切面;根据所述外旋指示器显示的读数,判断是否需要再次截骨和/或软组织平衡,如否则进行下一步骤,如是则进行再次截骨和/或软组织平衡直至所述外旋指示器显示的读数为零;根据所述基体上的读数,获得第一间隙(即伸直间隙)的数值,以及根据所述载荷指示器上的读数,获得第一载荷的数值;自所述股骨远端截切面和所述胫骨近端截切面之间取出所述测量装置;在膝关节屈曲状态下,将所述基准板接触胫骨近端截切面,在所述驱动器的驱动下,使所述可活动板接触股骨后髁;通过所述第一间隙及选定的股骨假体的后髁厚度,将所述股骨后髁和胫骨近端截切面撑开至合适位置;或者根据第一载荷的数值,将所述股骨后髁和胫骨平台撑开至合适位置;此时,根据所述载荷指示器和间隙指示器上的读

数,获得第二载荷和第二间隙的数值;以及根据所述第一载荷的数值和所述第二载荷的数值的比较结果,判断是否需要进一步的软组织处理;或者依据第一间隙的数值与第二间隙的数值的比较结果,判断是否需要进一步的软组织处理;同时,根据所述外旋指示器上的读数,获得股骨后髁的外旋角度。

[0016] 通过上述技术方案,本发明提供了一种多功能集成的膝关节软组织平衡综合测量装置及其测量方法,在使用本发明的测量装置后,不需要再使用间隙测量块。同时提供所施加的外部载荷的大小,最大程度地将主刀医生的个人经验通过数值来量化。因此,可以在屈膝间隙形成前,根据测量得到的参数及病人本身的生理情况,确定符合其特征的屈膝间隙,从而获得预期的完美的软组织平衡。具体外旋度数的大数据分析,可以为我国临床研究提供强有力的直观证据。

[0017] 本发明的另一个目的在于提供一种膝关节软组织平衡测量装置,以便于使用者在进行伸直间隙和屈膝间隙测量及软组织平衡时,减小由于髌骨翻转对软组织平衡所带来的影响。

[0018] 为了实现该发明目的,本发明提供了一种膝关节软组织平衡测量装置,其包括基准板、可活动板、基体、驱动器及间隙指示器;其中,所述基准板固定地连接至所述基体;所述可活动板通过转轴可转动地连接至所述驱动器,并且在所述驱动器的驱动下,远离或靠近所述基准板;所述间隙指示器与所述驱动器相连接,用于测量膝关节的伸直间隙和屈膝间隙的大小;所述可活动板与所述基准板相对于所述基体偏置;所述驱动器设置于所述基体。

[0019] 通过上述技术方案,所述可活动板与所述基准板相对于所述基体偏置,因此,使用者能够在髌骨原位施行屈伸间隙软组织平衡,最大程度地降低了传统手术中由于髌骨翻转对软组织平衡所带来的影响。

[0020] 本发明的再一个目的在于提供一种膝关节软组织平衡测量装置,以便于在测量及平衡伸直间隙和屈膝间隙后,将测量平衡的结果直接输出给后续手术器械,形成无缝对接。

[0021] 为了实现该发明目的,本发明提供了一种膝关节软组织平衡测量装置,其包括基准板、可活动板、基体、驱动器、间隙指示器及截骨导向器;所述基准板固定地连接至所述基体;所述可活动板通过转轴可转动地连接至所述驱动器,并且在所述驱动器的驱动下,远离或靠近所述基准板;所述间隙指示器与所述驱动器相连接,用于测量膝关节的伸直间隙和屈膝间隙的大小;所述驱动器设置于所述基体;所述截骨导向器与所述基准板保持相互垂直,并且与所述可活动板保持同步移动,所述截骨导向器上具有至少一对导向孔,所述两个导向孔的连线与所述基准板相平行。

[0022] 通过上述技术方案,可实现以截骨导向器上的导向孔作为定位孔,打入定位钉,与后续安装截骨板的手术步骤形成无缝对接,因而对于股骨髁的合适外旋角度,不再人为强行设定,而是完全依照病人本体的生理情况来确定合适的角度,在屈膝间隙形成后,获得预期的完美的软组织平衡。

## 附图说明

[0023] 图1A和图1B分别为全膝关节置换前、后的膝关节示意图;

[0024] 图2A至2C为股骨截切及假体安装示意图;

- [0025] 图3是本发明一较佳实施例的膝关节软组织平衡测量装置的结构示意图；
- [0026] 图4是图3所示的测量装置中的部分部件的分解示意图；
- [0027] 图5是图3所示的驱动器中部分部件的分解示意图；
- [0028] 图6是图3所示的可活动板与第一连接件的结构示意图；
- [0029] 图7是图3所示的外旋测量器的分解示意图；
- [0030] 图8是在图6所示的可活动板上安装截骨导向器后的结构示意图；
- [0031] 图9是另一实施例的膝关节软组织平衡测量装置的结构示意图；
- [0032] 图10是安装了截骨导向器后的膝关节软组织平衡测量装置的结构示意图。

### 具体实施方式

[0033] 以下结合附图和具体实施例对本发明提出的膝关节软组织平衡测量装置及其测量方法作进一步详细说明。根据下面的说明和权利要求书,本发明的优点和特征将更清楚。需说明的是,附图均采用非常简化的形式且未必使用精准的比例,仅用以方便、明晰地辅助说明本发明实施例的目的。

[0034] 请参见图3,其为本发明一较佳实施例的膝关节软组织平衡测量装置的结构示意图,所述测量装置主要包括基准板10、可活动板20、基体30、驱动器40、间隙指示器50、外旋指示器60、载荷指示器70及锁定器80。以下将详细介绍它们的结构、作用及其连接关系。

[0035] 在本实施例中,基准板10和可活动板20为形状类似的两块板状物,且都具有均匀的厚度和平整的表面。可活动板20可转动地设置于基准板10的上方,且具有平衡状态和旋转状态,当可活动板20处于平衡状态时,可活动板20与基准板10相平行,当可活动板20处于旋转状态时,可活动板20与基准板10不平行。

[0036] 基准板10限定了一基准面,为了方便说明,将基准板10的长度方向定义为X方向,宽度方向定义为Y方向,则所述基准面可采用X-Y平面表示,垂直于基准面的方向定义为Z方向。各方向正向定义,如图3所示。上述可活动板20与基准板10相平行是指:可活动板20的上表面平行于所述基准面。

[0037] 基准板10和可活动板20可以为规则形状,也可以为不规则形状,图3中所示的基准板10和可活动板20大致为腰圆形,且在宽度方向上中间处具有一内凹的缺口(见图3及6),该形状的设计主要是配合被测对象的生理结构。当然,在其它实施例中,所述基准板和可活动板也可以为形状、大小不同的两块板状物、片状物、或任何其它合适的形状,本发明对此不做限制。

[0038] 基体30沿着Z方向延伸,因此,基体30被设置为相对于基准板10垂直。如图3所示,基体30具有圆柱状结构,内部中空。当然,本领域内的技术人员可以想到,基体30也可以具有长方体结构或其他结构,本发明对此不做限制。基准板10被设置为与基体30相对固定,可活动板20连接至驱动器40,其具体连接关系将在下文中详述。

[0039] 间隙指示器50包括间隙刻度基板51和间隙指示部件52(见图4和图5),在本实施例中,间隙刻度基板51与基体30为一体结构,间隙刻度基板51上设置了间隙刻度,用于显示可活动板20与基准板10之间的距离的大小。间隙指示部件52与驱动器40相连接,因此,在驱动器40的驱动下,间隙指示部件52与可活动板20一起沿着基体30,在Z方向上相对于基准板10移动。在此过程中,可活动板20与基准板10之间的距离发生同步变化,所述距离可由间隙刻

度基板51上的间隙刻度上读出。

[0040] 请同时参见图3至图5,如上所述,驱动器40与可活动板20相连接,用于驱动可活动板20相对于基准板10上下移动,在本实施例中,驱动器40包括第一手柄41、第二手柄42、第一驱动件43、第一弹性件44、第二驱动件45及第二弹性件46。第一手柄41的一端固定于基体30,另一端供使用者握持,基准板10固定于第一手柄41的一端,从而间接固定于基体30。第二手柄42的一端可转动地连接所述第一驱动件43,另一端供使用者握持,且第一手柄41的第一枢接部411和第二手柄42的第二枢接部421相连接。第一驱动件43、第一弹性件44、第二驱动件45、第二弹性件46依次自下而上地叠置在基体30内。

[0041] 请同时参见图3至图6,在基体30外还设置有第一连接件22(见图6)和第二连接件11(见图3),第一连接件22用于连接可活动板20与第二驱动件45,从而连接可活动板20与驱动器40,第二连接件11用于连接基准板10与第一手柄41。第一连接件22与第二连接件11平行设置。当使用者按压第一手柄41和第二手柄42后,第二手柄42带动第一驱动件43向上移动,从而带动第二驱动件45在基体30内向上移动,驱动第一连接件22带动可活动板20相对于基准板10向上移动。

[0042] 请同时参见图4及图5,基体30上还开设有第一滑动槽31,基体30内还包括定位柱32,第一驱动件43、第一弹性件44、第二驱动件45及第二弹性件46套设于定位柱32,第一滑动槽31沿着Z方向开设于基体30上,以便于第一驱动件43与外部的第二手柄42相连接并相对于基体30上下移动。

[0043] 第二驱动件45包括中心部451、一对外部延伸臂452以及外部凸出部453。中心部451与外部延伸臂452相连接,且其设置于基体30的内部,而外部延伸臂452套设于基体30的外部,外部凸出部453分别连接外部延伸臂452和第一连接件22。中心部451、一对外部延伸臂452以及外部凸出部453可一体成型,本发明对此不做限制。

[0044] 较佳地,当第二驱动件45在第二手柄42的驱动下,沿着Z方向上下移动时,外部延伸臂452也沿着基体30的外表面上上下下移动。在本实施例中,间隙指示部件52设置于外部延伸臂452上,用于指示间隙刻度,且较佳地,两者为一体结构,以使得整个结构更为紧凑和精准。基体30上还开设有第二滑动槽(图中未示),以便于中心部451与外部延伸臂452相连接的部分自其穿过。

[0045] 请见图3、图6和图7,可活动板20具有转轴21,转轴21与第一连接件22相连接,从而使得可活动板20可绕着转轴21的轴线转动。可活动板20还与外旋指示器60相连接,以便于在可活动板20转动的同时,带动外旋指示器60进行工作。具体地,外旋指示器60包括外旋刻度基板61及外旋指示部件62,外旋刻度基板61固定于第一连接件22,且外表面上设置有外旋刻度,而转轴21与外旋指示部件62相联动,从而带动外旋指示部件62在外旋刻度基板61上移动。

[0046] 具体地,外旋指示器60还包括联动件63,联动件63与转轴21通过形状配合相联动,联动件63上具有小齿,外旋指示部件62上设置有联动部621,联动部621上也设置有小齿,通过联动件63带动联动部621联动,可实现对外旋指示部件62的驱动。

[0047] 当然,以上仅为驱动器40驱动可活动板20、可活动板20联动外旋指示器60的一种实施方式,在图9中,还可以看到驱动器40的另一种实施方式,其与前文所介绍的实现方式类似,第一弹性件44、第二驱动件45及第二弹性件46仍然套设于定位柱32,但不同的是,第

一驱动件43与基体30内的定位柱32相固定,第一驱动件43位于基体30外。

[0048] 本领域内的人员在参考了上述实施例后,可以作出多种变换方式,使得可活动板20在驱动器40的驱动下,沿着Z方向上下移动(例如带传动、链传动、齿轮传动、蜗杆传动和丝杠传动)并关于转轴的轴线转动,外旋指示器60在可活动板20发生转动的情况下,外旋指示部件62在外旋刻度基板61上移动(例如联动件63与联动部621摩擦传动,或者联动部621直接与转轴21联动)。本发明对此不做限制。

[0049] 请见图3和图5,在本实施例中,载荷指示器70包括载荷刻度基板71和载荷指示部件72。载荷刻度基板71设置于基体30一侧,其也沿着Z方向延伸,且沿着该方向在载荷刻度基板71的两侧均设置有载荷刻度。载荷刻度基板71与第一驱动件43相固定,载荷指示部件72与驱动器40相连接,从而使得第二手柄42带动第一驱动件43移动时,同时带动载荷刻度基板71和载荷指示部件72做相对运动。

[0050] 值得一提的是,载荷指示部件72也可设置于外部延伸臂452,且较佳地,与外部延伸臂452呈一体结构。如图3至图5所示,间隙指示部件52位于外部延伸臂452的下方,靠近间隙刻度基板51上的间隙刻度,对间隙刻度进行指示,载荷指示部件72位于外部延伸臂452的末端,指向载荷刻度基板71,对载荷刻度进行指示,从而使得使用者更方便、快速地获得相关参数,且使得测量装置的结构更为简洁、紧凑和便于操作。

[0051] 请见图3和图4,在本实施例中,锁定器80设置于第一手柄41上,并包括一对按压部81、锁定部82及枢接部83。两个按压部81位于锁定器80的同一端的两侧,供使用者任意左右手按压以及用于左膝或右膝时的方便操作,而锁定部82位于锁定器80的另一端,用于锁定或释放载荷指示器70,枢接部83位于按压部81及锁定部82之间,用于与第一手柄41相连接。

[0052] 具体地,锁定部82上具有多个小齿,而载荷指示器70的一侧也具有多个小齿,通过齿间的啮合,锁定器80可对载荷指示器70进行锁定。当锁定后,由于第二手柄无法带动载荷指示器70移动,因此,也无法带动第一驱动件43移动,可活动板20和基准板10的位置保持不变。当使用者按压锁定器80的按压部81时,锁定部82远离载荷指示器70,即可释放载荷指示器70,驱动器40可运作。

[0053] 较佳地,在枢接部83处可使用复位部件例如扭簧,使得在使用者松开按压部72后,锁定器80自动复位,锁定载荷指示器70。当然,锁定器80的结构和设置方式有多种,可通过其他的机构实现对驱动器40的锁定,例如,图9所示的锁定装置,其可通过设置在第一手柄41上的卡扣41a,及设置在第二手柄42及第一手柄41之间的卡合部42b,锁定驱动器40,本发明对此不做限制。

[0054] 请参见图8和图10,较佳地,本实施例中的膝关节软组织平衡测量装置还包括有截骨导向器90,其可拆卸地设置于可活动板20的上方,且与基准板10相垂直,截骨导向器90具有至少一对导向孔,这对导向孔的连线与基准板10所在的基准面相平行。在本实施例中,截骨导向器90可拆卸地垂直设置于第一连接件22上。

[0055] 请参见图3和图10,更优化地,可转动板20及基准板10可相对于基体30偏置,也就是说,可转动板20的转轴21的轴线以及基准板10的中心轴线在XY平面上的投影不经过基体30的中心轴线在XY平面上的投影。进一步地,可转动板20及基准板10可选择性地偏置于基体30的两个不同侧中的任一侧以适应左膝或右膝的使用要求。

[0056] 具体地,第一连接件22是以可拆卸地方式连接于第二驱动件45。第二连接件11也



是以可拆卸地方式连接于基体30。基准板10与第二连接件11可一体成型,本发明对此不做限制。当第一连接件22连同可转动板20自第二驱动件45上拆下,且第二连接件11连同基准板10自第一手柄41上拆下后,以180度翻转第一连接件22及第二连接件11,仍然可将第一连接件22连接于第二驱动件45,将第二连接件11连接于第一手柄41,且可转动板20的上表面和下表面还可印有表示位置的指示标记,例如LEFT和RIGHT以适应左膝或右膝的使用要求。

[0057] 进一步地,第一连接件22与第二驱动件45通过中心对称结构进行配合,例如,第一连接件22具有截面为长方形的连接部,而第二驱动件45具有对应的长方形孔。当第一连接件22翻转180度后,仍然可通过将该连接部插入第二驱动件45的长方形孔,实现两者相对固定。当然,中心对称结构也可以是截面为正方形、菱形等其他形状的结构。同样的,第二连接件11与第一手柄41也通过中心对称结构进行配合。

[0058] 通过上述描述,本实施例中的膝关节软组织平衡综合测量装置的结构已十分清晰,接下来,将详细描述该测量装置相较于现有的测量装置的优势,以及通过使用该测量装置可进行的一种新的测量方法,使得在屈膝间隙形成前,就可以根据测量得到的参数及病人本身的生理情况,确定符合其特征的屈膝间隙,从而获得预期的完美的软组织平衡。

[0059] 在全膝关节置换术中,使用者首先按照实际需求及相应的手术技巧,施行股骨远端截切和胫骨近端截切,从而获得股骨远端截切面及胫骨近端截切面。伸直病人的膝关节,并通过本实施例中的膝关节软组织平衡测量装置,测量股骨远端截切面和胫骨近端截切面之间的伸直间隙。具体地,使用者握持第一手柄41和第二手柄42,使基准板10和可活动板20插入股骨远端截切面和胫骨近端截切面之间,并驱动可活动板20远离基准板10,使可活动板20接触股骨远端截切面,基准板10接触胫骨近端截切面。

[0060] 此时,若外旋指示器60上的外旋指示部件61不在零位,即说明股骨远端截切面和胫骨近端截切面尚未平行,内外侧间隙不平衡,则使用者酌情再次截骨和/或对内外侧的软组织进行处理,将股骨远端截切面调整至与胫骨近端截切面平行。然后,使用者可通过基体30上的间隙刻度,读取股骨远端截切面和胫骨近端截切面之间的第一间隙(即伸直间隙)的数值,同时一并读取在该位置下,载荷指示器70上的第一载荷的数值。

[0061] 然后,使用者取出所述测量装置,按照合适的手术技巧,将膝关节置于90度的屈膝位置,再重新将本测量装置插入到股骨后髁和胫骨之间。值得注意的是,此时的股骨后髁尚未进行截切,使用者再次握持第一手柄41和第二手柄42,驱动可活动板20远离基准板10,并接触股骨后髁,基准板10接触胫骨近端截切面。

[0062] 由于股骨存在一定外旋角度,因此,接触股骨后髁的可活动板20也会发生偏转,此时,使用者可直接读出外旋指示器60上显示的外旋度数,从而了解此时病人股骨本身的外旋角度,该外旋角度显示了病人的股骨后髁的真实情况,对于后续的大数据分析,具有重要意义,特别是可以为中国人群股骨后髁的临床研究提供强有力的直观证据。

[0063] 使用者可通过之前测得的伸直间隙及之后选定安装的股骨假体的后髁厚度,利用可活动板20和基准板10,将股骨后髁和胫骨近端截切面撑开至合适位置;或者根据之前测得的第一载荷数据及病人本身的生理情况,利用本器械将股骨后髁和胫骨近端截切面撑开至合适位置。此时,需要再次读取载荷指示器70和间隙指示器50上的第二载荷和第二间隙的数值,并将所述第二载荷的数值与所述第一载荷的数值相比较,第二间隙的数值与第一间隙的数值相比较,确定屈伸间隙的大小及相应的张力平衡,从而实现真正的软组织平衡。

[0064] 因此,在使用了本实施例所提供的膝关节软组织平衡综合测量装置后,使用者可以在进行股骨后髁截切前,对是否能够在截切后获得软组织平衡进行预判,且整个过程中屈伸间隙的大小,相应张力的平衡以及股骨外旋角度的确定均顺应病人本身的软组织情况,真正获得完美的软组织平衡。

[0065] 值得一提的是,本发明所提供的膝关节软组织平衡综合测量装置中还较优地包括了截骨导向器90,截骨导向器90上具有至少一对导向孔,这对导向孔的连线与基准板10所在的基准面相平行。导向孔的不同位置可对应着不同型号的股骨髁假体。因此,当使用者在对伸直间隙、屈膝间隙、第二载荷读数及所述第一载荷读数进行判断后,如认为股骨后髁截切后,即能获得完美的软组织平衡,则可选择利用截骨导向器90,选择合适的导向孔,在股骨后髁上钉入两枚斯氏针,从而使得后续的截骨板根据该斯氏针的位置进行截骨。

[0066] 这样,截骨后的股骨后髁表面与股骨平台之间的屈膝间隙与伸直间隙相平衡、内外侧间隙平衡、第一载荷及第二载荷相平衡,从而实现完美的软组织平衡。也就是说,通过本发明所提供的膝关节软组织平衡测量装置,可使得前一步的测量步骤与后一步的截骨步骤进行无缝对接。

[0067] 更佳地,在进行测量过程中,可先移除或不安装截骨导向器90,从而使得测量过程更方便,而在确定了股骨后髁和胫骨近端截切面的相对位置后,再安装上截骨导向器90,进行打钉工序。

[0068] 进一步地,在膝关节软组织平衡测量装置的介绍中,曾提到了可转动板20及基准板10可相对于基体30偏置,这样的设计可降低对于病人髌骨及相应软组织的损伤。具体来讲,在全膝关节置换术中,使用者首先需要在病人的膝关节处切开一个术口,而这个术口位于髌骨的一侧,在传统的手术中,使用者需要翻开带有髌骨的肌肉组织,进行测量,而利用本实施例的测量装置,由于可转动板20及基准板10可选择性地偏置于基体30的左侧或右侧,因此,使用者可在髌骨原位施行测量和软组织平衡,最大程度地降低了传统手术中由于髌骨翻转对软组织平衡所带来的影响。

[0069] 进一步地,对于左右的膝关节来说,术口皆位于膝关节的内侧,对于右边膝关节来说,为了使得髌骨保持原位,转动板20及基准板10需要偏置于基体30的左侧(如图3所示);而对于左边的膝关节来说,为了使得髌骨保持原位,转动板20及基准板10需要偏置于基体30的右侧。因此,使用者可选择将第一连接件22连同可转动板20拆下,将第二连接件11连同基准板10拆下,翻转180度后,再将它们分别连接至第二驱动件45和第一手柄41,以利用同一把测量装置,选择性地进行右边或左边的膝关节的操作。因此,所述测量装置可同时适用于左右膝关节。

[0070] 综上所述,本发明提供了一种多功能集成的膝关节软组织平衡测量装置及其测量方法,在使用本发明的测量装置后,不需要再使用间隙测量块。对于股骨合适外旋角度,不再人为强行设定,而是完全依照病人本体的情况来确定合适的角度。外旋度数的大数据分析,可以为我国临床研究提供强有力的直观证据。另外,使用本发明的测量装置,能同时提供所施加的外部载荷的大小,最大程度地将主刀医生的个人经验通过数值来量化。本测量装置的结果输出,通过截骨导向器来实现,与后续手术器械的使用,形成无缝对接。而且该测量装置的独特结构设计(可选择性地进行偏置),适用于左右膝关节,并且使主刀医生能在髌骨原位施行屈伸间隙软组织平衡,最大程度地降低了传统手术中由于髌骨翻转对软

组织平衡所带来的影响。

[0071] 上述描述仅是对本发明较佳实施例的描述,并非对本发明范围的任何限定,本发明领域的普通技术人员根据上述揭示内容做的任何变更、修饰,均属于权利要求书的保护范围。



图1A



图1B

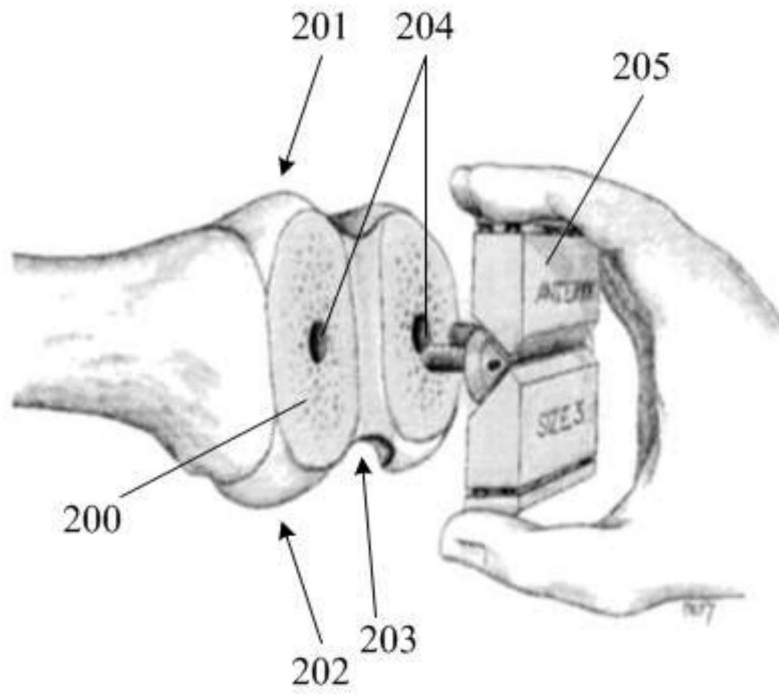


图2A

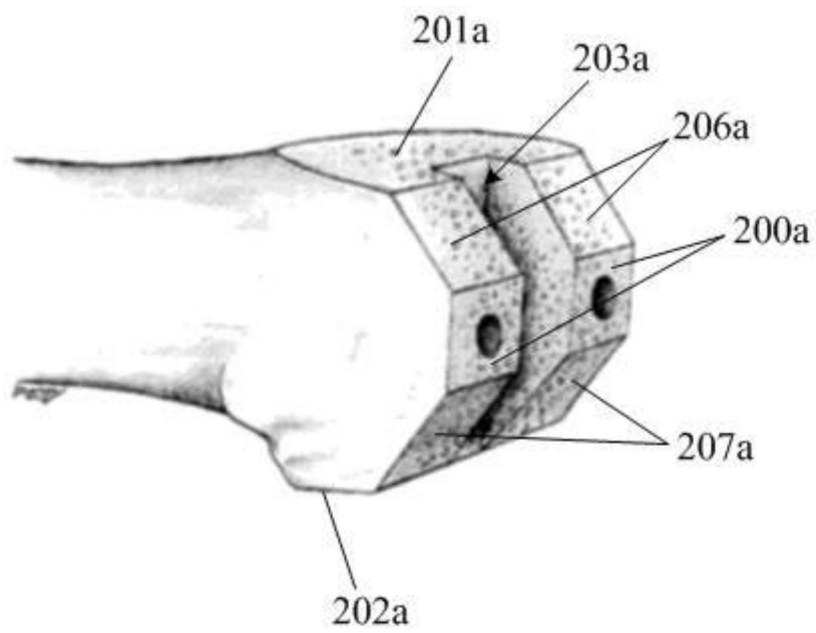


图2B

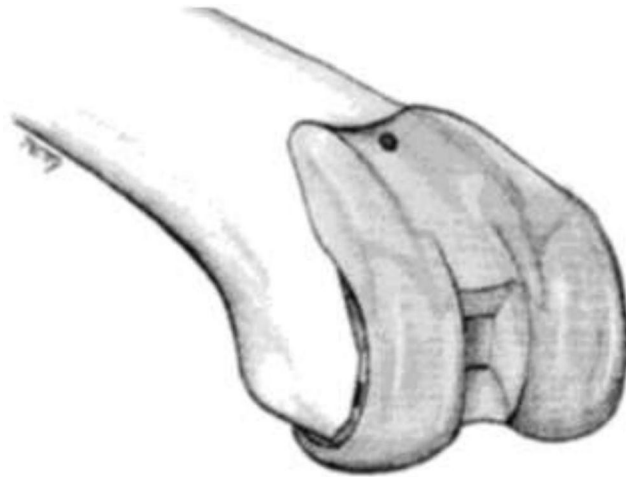


图2C

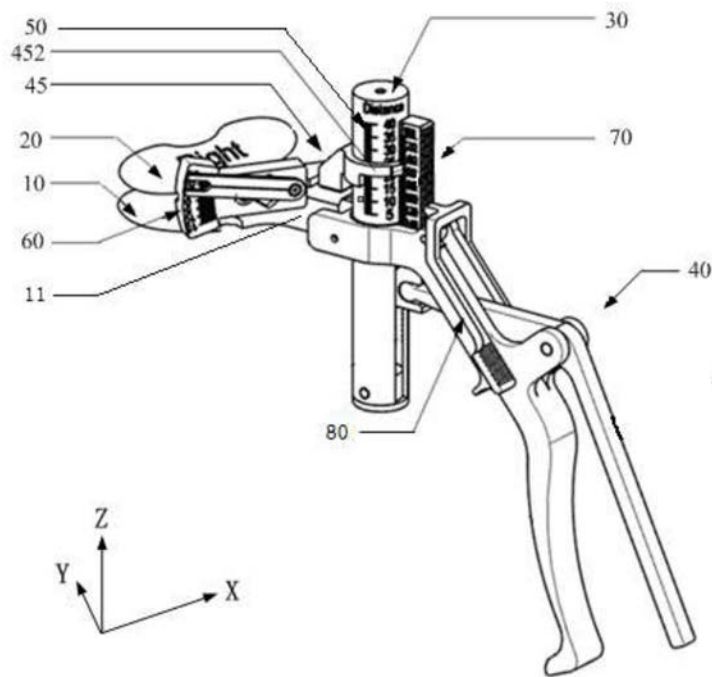


图3

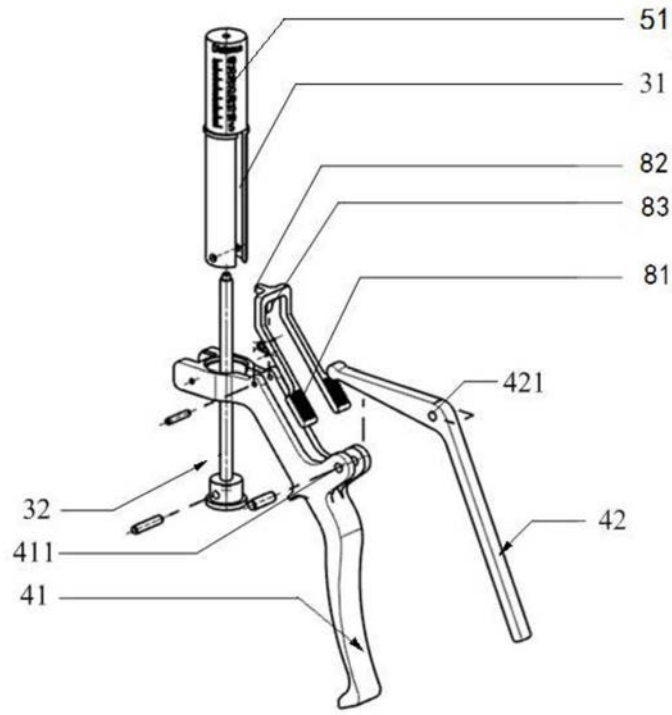


图4

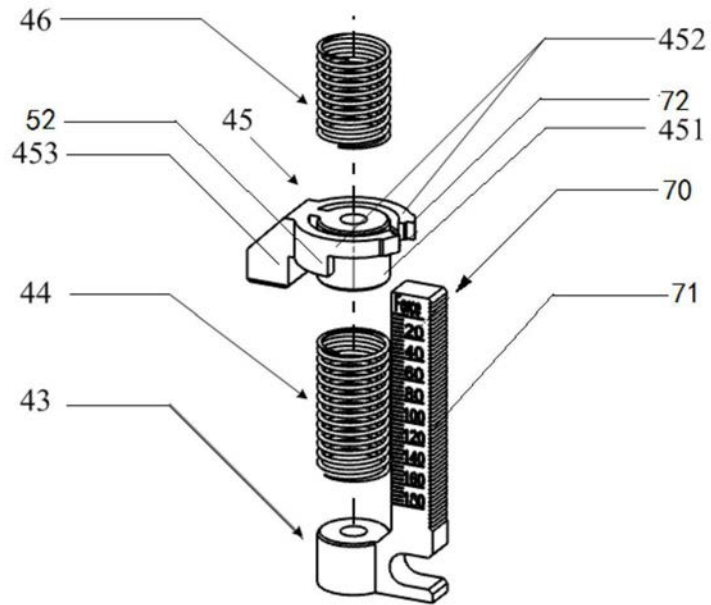


图5

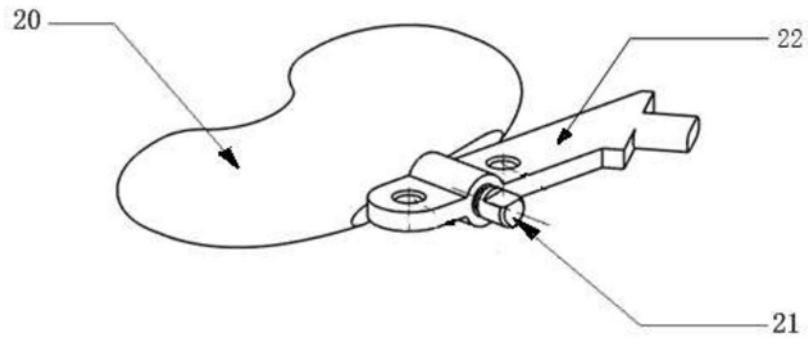


图6

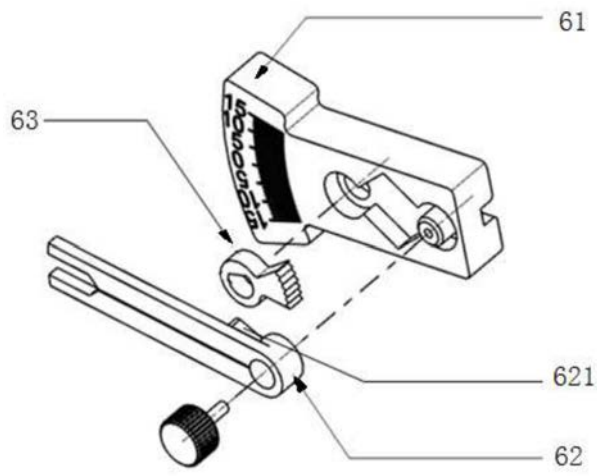


图7

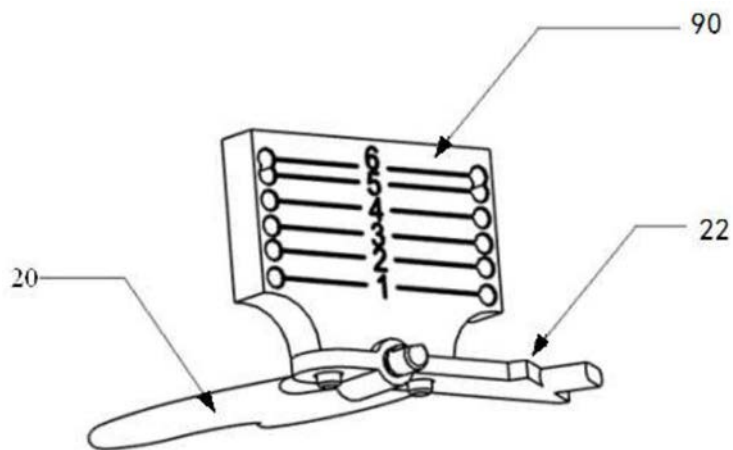


图8



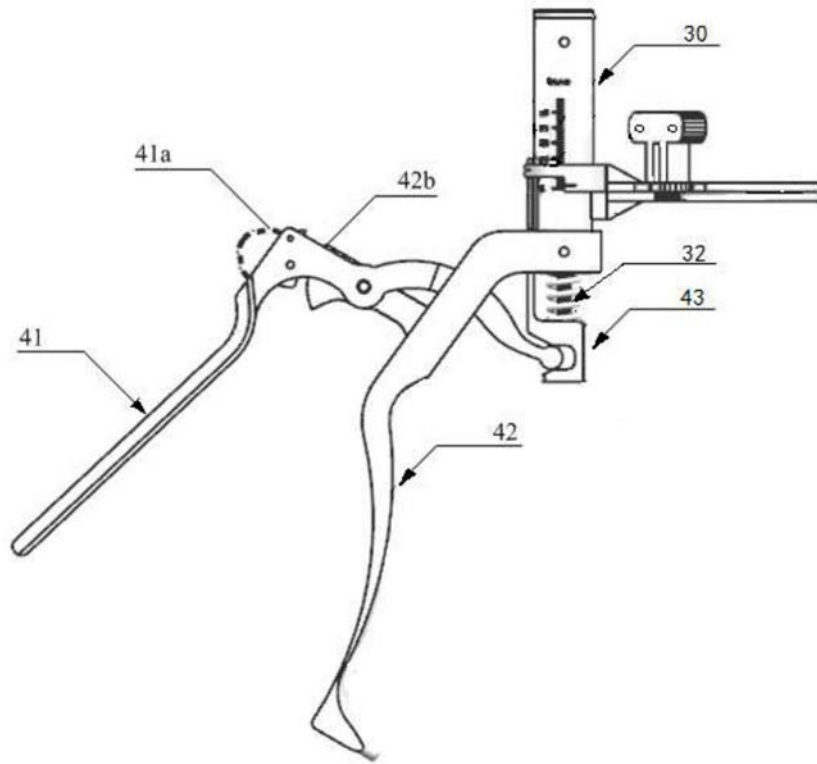


图9

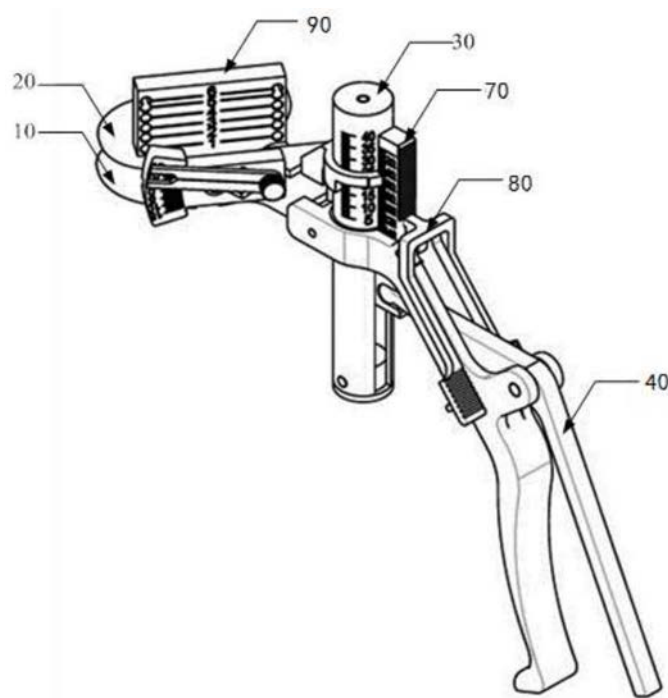


图10