

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61B 17/15

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 98814138.8

[43] 公开日 2001年6月13日

[11] 公开号 CN 1299250A

[22] 申请日 1998.6.29 [21] 申请号 98814138.8

[86] 国际申请 PCT/CH98/00280 1998.6.29

[87] 国际公布 WO00/00093 德 2000.1.6

[85] 进入国家阶段日期 2000.12.28

[71] 申请人 内用假肢股份公司

地址 瑞士罗特克罗伊茨

[72] 发明人 贝恩哈德·豪瑞 托马斯·豪瑞

维尔纳·贝尔纳

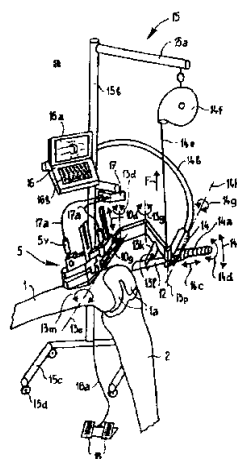
[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所
代理人 孙征

权利要求书 5 页 说明书 16 页 附图页数 12 页

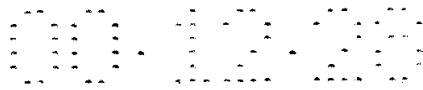
[54] 发明名称 植入膝假体的设备和方法

[57] 摘要

本发明涉及一种为准备植入全部膝关节内假体用于在股骨(1)和胫骨(2)处定位和实施切除术的设备,包括一个可以可拆式地锁定在股骨(1)末端区内的基准装置(5),它的定向可相对于股骨(1)位置准确地定位,以及包括一个与基准装置(5)可运动地连接的切割装置,尤其是用于导引锯片(12)的刀具规(11)或带锯片(12)的锯切装置(14),其中,切割装置尤其锯片(12)的定向至少借助于基准装置(5)的定向确定。



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4



权 利 要 求 书

1. 为准备植入全部膝关节内假体在股骨(1)和胫骨(2)处用于截切刀口定位的设备, 包括一个基准装置(5), 它主要由可以可拆式地锁定在股骨(1)末端区内的基座(5a)和铰接和/或可移动地与基座(5a)连接的基准体(50)组成, 基准体有一个坐标系(X、Y、Z)确定机构(5m、5p、5z), 基准体(50)的定向可相对于股骨(1)位置准确地定位, 以及设一个在基准体(50)与基座(5a)之间作用的操纵机构(5l、5r)用于固定它们的相对位置, 确定坐标系(X、Y、Z)的机构(5、5p、5z)设计用于定向地固定加工装置, 如刀具规(11)、底梁(10g)或测量装置。

2. 按照权利要求 1 所述的设备, 其特征为: 基座(5a)可相对于基准体(50)至少围绕一根在基座(5a)锁定时基本上沿股骨(1)负荷轴线(19b)方向延伸的轴线(5i)回转地支承。

3. 按照前列诸权利要求之一所述的设备, 其特征为: 设一锚固件(3), 它可固定在股骨(1)上; 以及, 锚固件(3)与基座(5a)一起构成可拆式连接, 这一连接尤其设计为卡口式连接。

4. 按照权利要求 3 所述的设备, 其特征为: 锚固件(3)有三点支承(3a), 它规定用于靠放在股骨(1)上。

5. 按照权利要求 3 或 4 所述的设备, 其特征为: 锚固件(3)包括一个有纵轴线(3s)的基本平台(3h); 至少两只脚(3k、3i)可相对于基本平台(3h)移动地安装并彼此相对地大体垂直于纵轴线(3s)布置; 以及, 脚(3k、3i)有伸出的朝股骨(1)方向延伸地排列的顶尖(3q), 这些伸出的顶尖(3q)尤其彼此相对地布置。

6. 按照权利要求 3 至 5 之一所述的设备, 其特征为: 锚固件(3)有一条纵轴线(3s); 以及, 基准装置(5)可沿大体垂直于纵轴线(3s)延伸的方向(5s)移动并可锁定地安装。

7. 按照前列诸权利要求之一所述的设备, 其特征为: 确定 X 方向的机构设计为纵向导轨(5z), 尤其用于导引一根杆。

8. 按照权利要求 7 所述的设备, 其特征为: 纵向导轨(5z)设计用于导



引一根齿条(10a); 以及, 齿轮(5x)伸到纵向导轨(5z)的内腔中, 它规定与齿条(10a)啮合。

9. 按照前列诸权利要求之一所述的设备, 其特征为: 基准装置(5)包括一驱动器(21; 5v、5w、5x、5y), 它作用在与基准装置(5)可运动地连接的调整装置(10)上并允许它相对于基准装置(5)移动。

10. 按照权利要求 9 所述的设备, 其特征为: 调整装置(10)安装成至少可沿 X 方向和 Y 方向相对于基准装置(5)移动。

11. 按照权利要求 9 或 10 所述的设备, 其特征为: 驱动器(21)包括一个可手操纵的滚花螺钉(5v), 它驱动一个作用在调整装置(10)上的齿轮(5x)。

12. 按照权利要求 9 或 10 所述的设备, 其特征为: 驱动器(21)包括一电动机驱动器或一个将电动机驱动轴(17a)连接在驱动器(21)上的转接件(17b)。

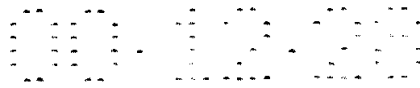
13. 按照前列诸权利要求之一所述的设备, 其特征为: 定向杆(7)沿 X 方向延伸并可绕沿 Z 方向延伸的旋转轴线旋转地安装在基准体(50)上。

14. 按照权利要求 13 所述的设备, 其特征为: 定向杆(7)包括伸缩杆(7e), 它的长度尺寸可以加长或缩短。

15. 为准备植入全部膝关节内假体在股骨(1)和胫骨(2)处用于截切刀口定位的设备, 包括一个可以在骨髓外和可拆式地固定在股骨末端区内的基准装置(5), 它的定向可相对于股骨(1)位置准确地定位; 包括一个可以在骨髓外和可拆式地固定在胫骨(2)上的胫骨轨(8), 胫骨轨(8)的定向可相对于胫骨(2)位置准确地定位; 以及, 包括一个将基准装置(5)和胫骨轨(8)可拆式地牢固连接的固定装置(9)。

16. 按照权利要求 15 所述的设备, 其特征为: 固定装置(9)设计成 U 形, 在两个边(9a、9i)的每一个上设一固定机构(9b、9l), 以便使固定装置(9)既与胫骨轨(8)又与基准装置(5)可拆式地固定。

17. 按照权利要求 15 所述的设备, 其特征为: 固定装置(9)设计成矩形, 在两个相对边(9a、9i)上设固定机构(9b、9l), 以便使固定装置(9)既与胫骨轨(8)又与基准装置(5)可拆式地固定。



18. 按照权利要求 15 至 17 之一所述的设备, 其特征为: 带有固定机构(9b、9l)的边(9a、9i)按这样的方式布置和设计, 即可将股骨(1)和胫骨(2)固定成约 90 度的拐角。

19. 按照权利要求 16 至 18 之一所述的设备, 其特征为: 连接这两个边(9a、9i)的部分(9c、9g)设计成其长度是可调的。

20. 按照权利要求 16 至 19 之一所述的设备, 其特征为: 边(9a、9i)的长度尺寸这样确定, 即, 使连接两个边(9a、9i)的部分(9c、9g)相对于膝关节有侧向间距地停放, 所以膝关节前面可自由接近。

21. 按照权利要求 15 至 20 之一所述的设备, 其特征为: 胫骨轨(8)包括一根在骨髓外沿胫骨(2)延伸方向定向的胫骨杆(8k)以及一块尤其可用螺钉固定在胫骨(2)上的胫骨板(8a), 其中, 胫骨杆(8k)可垂直于胫骨(2)延伸方向移动地装在胫骨板(8a)上并可与胫骨板锁定。

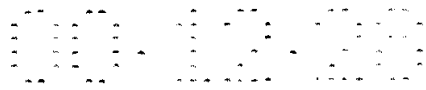
22. 按照权利要求 21 所述的设备, 其特征为: 胫骨轨(8)包括一个可固定在小腿(2a)表面上的支承部分(8s), 它布置在与胫骨板(8a)的相对端。

23. 为准备植入全部膝关节内假体在股骨(1)和胫骨(2)处用于截切刀口定位和实施切除术的设备, 包括一个可以可拆式地锁定在股骨(1)末端区内的基准装置(5), 它的定向可相对于股骨(1)位置准确地定位; 以及包括一个与基准装置(5)可运动地连接的切割装置, 尤其是用于导引锯片(12)的刀具规(11)或带锯片(12)的锯切装置(14), 其中, 切割装置尤其锯片(12)的定向至少借助于基准装置(5)的定向确定。

24. 按照权利要求 23 所述的设备, 其特征为: 设一调整装置(10), 它一方面可与基准装置(5)牢固连接, 以及另一方面刀具规(11)或锯切装置(14)可固定在调整装置上, 在这种情况下, 调整装置(10)允许刀具规(11)或锯切装置(14)相对于基准装置(5)移动位置。

25. 按照权利要求 24 所述的设备, 其特征为: 基准装置(5)确定一个坐标系(X、Y、Z), 当基准装置(5)定位后坐标系的 X 方向基本上沿股骨(1)负荷轴线(19b)的方向延伸; 以及, 调整装置(10)至少允许沿 X 方向移动。

26. 按照权利要求 25 所述的设备, 其特征为: 除此之外还允许调整装置(10)沿 Y 方向移动, 其中, X 和 Y 方向互相垂直延伸地展开成一个



平面，负荷轴线(19b)基本上位于此平面内。

27. 按照权利要求 24 至 26 之一所述的设备，其特征为：基准装置(5)有一个沿 X 方向延伸的直线导轨(5z)；调整装置(10)包括一根与直线导轨(5z)相配并可沿 X 方向移动的杆，它尤其设计为齿条(10)；以及，基准装置(5)包括驱动器(21)，它作用在齿条(10a)上并允许齿条(10a)相对于基准装置(5)移动。

28. 按照权利要求 27 所述的设备，其特征为：驱动器(17)包括一个电动机驱动器(17d)，它或直接装在基准装置(5)内，或相对于基准装置(5)有间距地布置并通过软轴(17a)与基准装置(5)在工作上连接起来。

29. 按照权利要求 23 至 28 之一所述的设备，其特征为：调整装置(10)有一可移动的基座(10g)，刀具规(11)或锯切装置(14)可固定在基座上。

30. 按照权利要求 23 至 29 之一所述的设备，其特征为：调整装置(10)上至少可拆式地固定一传感器(10 l)，以检测股骨(1)的髌(1a)的位置。

31. 按照权利要求 23 至 30 之一所述的设备，其特征为：锯切装置(14)包括一锯片(12)，其延伸方向确定一个锯片平面；锯切装置(14)通过连接机构(13)固定在基准装置(5)或调整装置(10)上；以及，连接机构(13)和锯切装置(14)按这样的方式设计，即，使锯片(12)只能在锯片平面内移动地支撑着。

32. 按照权利要求 31 所述的设备，其特征为：连接机构(13)允许锯片(12)在锯片平面内沿两个正交的方向运动，在这种情况下连接机构(13)尤其设计为一个可回转的臂(13f、13h)或一个双轴式伸缩导引装置。

33. 按照权利要求 31 或 32 所述的设备，其特征为：把手(14a)按这样的方式铰接在锯切装置(14)上，即，使把手(14a)的位置不影响锯片(12)的定向。

34. 按照权利要求 31 至 33 之一所述的设备，其特征为：连接机构(13)通过一个有旋转轴(13e)的旋转调整装置(13q)与基准装置(5)或调整装置(10)连接；以及，旋转调整装置(13q)允许连接机构(13)相对于基准装置(5)或调整装置(10)回转一个转角。

35. 按照权利要求 34 所述的设备，其特征为：旋转调整装置设计为



机械止动装置(13q); 以及, 止动装置(13q)有止动件(13b、13o), 以便将旋转轴(13e)的转角锁定在预定位置。

36. 按照权利要求 34 所述的设备, 其特征为: 旋转调整装置(13q)包括一电动机驱动器, 它允许调整一个可预定的转角; 以及, 旋转调整装置(13q)优选地包括一转角传感器; 用于检测转角。

37. 实施在股骨(1)或胫骨(2)上截切的方法, 借助一固定在股骨(1)末端区上并接着相对于股骨(1)的延伸方向定向的基准装置(5), 以及, 借助一个用于导引锯片(12)的刀具规(11)或带锯片(12)的锯切装置(14), 与已定向的基准装置(5)可移动地连接, 并沿一个规定截切刀口走向的方向导引, 以及借助定向导引的锯片(12)实施截切。

说明书

植入膝假体的设备和方法

本发明涉及一种设备和一种方法，它们允许外科医生在植入全部膝关节内假体时以特别精确的方式实施股骨和胫骨的截切。

在股骨和胫骨上截切线准确定位对于全部膝关节内假体长的使用寿命有决定性意义。迄今实施截切即使对于一位有经验的外科医生也是极其苛求的，因为必须通过手术根据预定的内假体几何尺寸提供规范的支承面，在这种情况下规范的支承面应按照要求的腿的力学轴线定向，必要时还应校正病理学的位置缺陷，而且除此之外应顾及存在的韧带和肌肉的位置和作用。通常胫骨和股骨的定向借助于可能凭借的髓内或髓外的辅助手段通过检查进行，在这种情况下作为附加的阻碍是往往难以接近手术区。这些边界条件即使对于经验非常丰富的外科医生也可能使他们陷入困境。

全部膝关节内假体由一个固定在股骨上的和一个固定在胫骨上的构件组成。在全部膝关节内假体能植入前，股骨和胫骨相邻的骨区必须用恰当的方式切除，以便根据内假体的几何形状提供规范的支承面。通常切除胫骨和股骨的正面。此外，至少股骨提供至少一个所谓的背侧的切口和一个腹侧的切口，因为全部内假体的股骨部分通常设计成 U 形。一般由膝假体制造厂提供的工具不可能将在股骨上和胫骨上所需要的骨切口制成具有要求的精度。

但还应考虑另一个重要的要求，那就是膝假体在膝弯曲和伸展时互相滑动的构件始终有正确的相对位置，也就是说，腿力学轴线与腿生理学轴线的偏差最大允许 3° 内偏或 3° 外偏，优选地偏差小于 $\pm 2^\circ$ 。此外应考虑在两个构件之间通过韧带和肌肉造成的柔性连接，只要在假体植入时保持了韧带和肌肉。这就要求韧带机构均衡，这种均衡性无论在伸展时还是在屈曲时均保证膝关节有良好的稳定性。

用于植入全部膝关节内假体的已知的工具通常包括下列装置：



- 胫骨相对于股骨定向以获得要求的腿轴线位置的装置;
- 形成期望的膝韧带张紧度的装置;
- 实施截切胫骨和股骨用的形式上为刀具规的装置, 它用来导引锯片。

由印刷品 EP 0 322 363 A1 已知一种此类工具。这种工具为了胫骨和股骨定向采用髓外装置(extramedullary alignment system), 其缺点在于股骨的定向只能借助于 X 光机确定。此外, 用于骨切割的基准系统的固定根据目测进行, 在这种情况下还使基准系统难以接近手术区。

由印刷品 EP 0 691 110 A2 已知另一种工具。这种工具为了胫骨和股骨定向采用髓内装置(imtramedullary alignment system), 其缺点在于, 为了胫骨和股骨相互固定各需要一导针, 它插入胫骨或股骨的骨髓腔内。这种在骨髓腔内的插入会导致血栓形成或栓塞, 从而可能促使致死。

本发明的目的是创造一种为准备植入全部膝关节内假体在股骨和胫骨上用于截切刀口定位的设备及方法, 它简单和能可靠再现地实施。

此目的通过具有权利要求 1、15 或 23 特征的设备达到。从属权利要求 2 至 14、16 至 22 和 24 至 36 涉及按本发明方法的设备其他有利的设计。此外, 此目的通过具有权利要求 37 特征的方法达到。

在一种有利的设计中, 按本发明的设备包括一个主要由可以可拆式地锁定在股骨末端区内的基座和铰接和/或可移动地与基座连接的基准体组成的基准装置, 基准体有一个坐标系 X、Y、Z 确定机构, 其中, 基准体的定向可相对于股骨位置准确地定位, 以及设一个在基准体与基座之间作用的操纵机构用于固定它们的相对位置, 确定坐标系 X、Y、Z 的机构设计用于定向地固定加工装置, 如刀具规、底梁或测量装置。

这种设备的优点在于, 基准装置与股骨牢固连接以及优选地沿股骨负荷轴线的延伸方向定向, 以及, 在股骨和胫骨上的所有切口均相对于此基准系统定向地操作, 所以可以在股骨和胫骨上形成非常准确和按规定方向延伸的截切刀口或截切面。

基准装置可以在股骨上固定许多不同设计的机构, 例如借助于骨螺钉或至少部分围绕股骨的夹钳, 此外为了改善锚固夹钳可以有插入股骨内的销钉。



按另一种有利的设计，本发明的设备包括一个可以在骨髓外和可拆式地固定在股骨末端区内的基准装置，它的定向可相对于股骨位置准确地定位，以及包括一个可在骨髓外和可拆式地固定在胫骨上的胫骨轨，其中，胫骨轨的定向可相对于胫骨位置准确地定位，以及包括一个将基准装置和胫骨轨可拆式地牢固连接的固定装置。

按本发明的这种实施形式的优点在于，可将胫骨相对于股骨置于一个准确规定的位置，然后可以固定。因此在胫骨上的截切刀口的延伸方向可通过固定在股骨上的切割装置规定。胫骨相对于股骨的位置可以准确调整，以便例如校正腿力学轴线的走向。在一种有利的设计中，固定装置设计成 U 形或矩形，所以在膝上的手术区即使在装上了固定装置的情况下也能基本上自由接近。

在另一种有利的设计中，按本发明的设备包括一个可以可拆式地锁定在股骨末端区内的基准装置，它的定向可相对于股骨位置准确地定位，以及包括一个与基准装置可运动地连接的切割装置，尤其是用于导引锯片的刀具规或带锯片的锯切装置，其中，切割装置尤其锯片的定向至少借助于基准装置的定向确定。切割装置可采用不同的切割方法，例如锯、超声波切割器，或也可使用激光器。按本发明的设备可按这样的方式导引切割装置，即，使切口沿规定的方向延伸。为了制成切口业已证明采用锯是一种有利的方法。

按一种特别有利的设计，锯切装置包括一锯片，它的延伸方向确定一个锯片平面，其中，锯切装置通过连接机构固定在基准装置或调整装置上，以及，连接机构和锯切装置按这样的方式设计，即，使锯片只能在锯片平面内移动地支承着。

这种实施形式的优点是，明确规定了锯片的定向，所以手术医生只需关注锯片朝骨方向的运动和截切的实施，有把握的是截切平面的定向肯定是正确的。这意味着在截切期间使手术医生的工作变得容易得多，它可以将注意力主要集中于截切，与此同时他可以集中注意力于可能存在的障碍物如韧带上，但无须担忧锯的延伸方向。

按本发明的设备也可以电动机驱动。此外可设一计算机，它监测或

甚至控制设备的移动和截切。

按本发明用于在股骨或胫骨上实施截切的方法，尤其借助一固定在股骨末端区上并接着相对于股骨延伸方向定向的基准装置，以及，借助一个用于导引锯片的刀具规或带锯片的锯切装置与已定向的基准装置可移动地连接并沿一个规定截切走向的方向导引，以及借助定向导引的锯片实施截切。

下面借助于实施例说明本发明。其中：

图 1a 固定在股骨上的底板透视图；

图 1b 底板下视图；

图 2a 基准装置侧视图；

图 2b 基准装置俯视图；

图 2c 基准装置后视图；

图 3 固定在股骨上的基准装置透视图；

图 4 固定在基准装置上的检验规透视图；

图 5 可与基准装置连接的定向杆透视图；

图 6、7 胫骨轨透视图；

图 8 借助于定向杆检验胫骨轨的透视图；

图 9 借助于固定夹在弯曲 90° 时固定的关节透视图；

图 10 固定在基准装置上的移动装置；

图 11 有底梁和固定在底梁上的测量梁的移动装置视图；

图 12 固定在底梁上的刀具轨视图；

图 13a 用于植入膝假体的总系统透视图；

图 13b 基准装置和固定在基准装置上的切割装置的俯视图；

图 13c 止动装置详图；

图 14 借助于计算机控制的驱动器示意图；

图 15 股骨和胫骨纵向图及其轴线走向；以及

图 16a - 16d 固定在股骨上的底板的另一种实施例。

下面相同的部分采用同一个标号。

用于植入全部膝关节内假体的按本发明的设备或按本发明的方法的



基本思想是使用一个基准系统，它可锚固在股骨 1 上。此基准系统作为所有操作和工艺步骤的基准，以便胫骨 2 相对于股骨 1 定向和在关节面上实施截切。锚固在股骨 1 上的基准系统按一种有利的设计可相对于股骨 1 调整其定向，以便使基准系统尤其沿股骨 1 负荷方向延伸地定向。

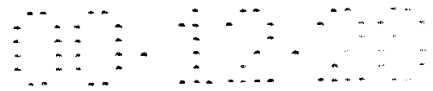
图 1a 表示一底板 3，它有用于安装骨螺钉 4 的孔 3b、3c、3d。如由图 1b 的下视图可见，底板 3 有三个隔开距离布置的支承面 3a，它们靠放在股骨 1 上，由此构成的三点支承保证没有偏倾地放在股骨 1 上。此外，底板 3 有一个用于安装卡口式连接装置的孔 3f 以及两个定向孔 3e、3g。此外，如图 1a 所示，孔 3b 有一镗孔。

如图 3 所示，底板 3 以这样的方式在股骨 1 上定向地装在髌 1a 附近，即，由孔 3g、3e 构成的轴线优选地沿股骨 1 负荷轴线 19b 的方向延伸。为此，借助于钻孔规将两个斯台因曼钉大体沿负荷轴线 19b 延伸方向置入股骨 1 内，然后将底板 3 放在股骨 1 上使每个斯台因曼钉穿过孔 3g、3e 延伸。之后将一钻孔规装在底板 3 的孔 3b、3c、3d 上，在这之后在股骨 1 中钻孔并接着拧入骨螺钉 4，因此底板 3 其纵向大体沿负荷轴线 19b 方向延伸地借助于骨螺钉 4 与股骨 1 牢固连接。

在一种优选的实施形式中，按本发明的设备有一基准装置 5，它可与底板 3 固定连接，在这里，底板 3 与基准装置 5 的相互位置可以调整，为的是尽可能准确地调整在股骨和胫骨上的截切线走向。图 2a 至 2c 表示了一个这种基准装置 5，它有一些零件，它们的定向确定坐标系 X、Y、Z，在股骨 1 和胫骨 2 上的所有其他的操作和截切均相对于此坐标系进行。

基准装置 5 包括一基座 5a，在基座上装有带旋转轴线 5b 和操纵杆 5d 的卡口连接装置的连接部分 5c。基座 5a 按这样的方式与底板 3 连接，即将杆 5d 置于图示的位置，然后连接部分 5c 插入孔 3f 中，并将止动部分 5g 置入孔 3b 的镗孔中。接着操纵杆 5d 沿方向 5e 运动，因此由部分 5c、3f 构成的卡口式连接装置锁定，以及基座 5a 牢固地但可拆地与底板 3 连接。

在基座 5a 上装有一块可绕回转轴线 5i 沿方向 5k 回转地支承的回转板 5h，回转板 5h 有两个制有内螺纹的孔，它们用于分别安装一个内六角



螺钉 5 l。这些螺钉 5 l 以这样的深度旋入内螺纹，即它们支靠在基座 5a 上。基座 5a 与回转板 5h 之间的相对斜度，如由图 2c 可以特别清楚地看出，可通过两个处于相对位置的内六角螺钉 5 l 各自的旋入深度调整。

有纵向孔 5q 的基准体 5o 可借助螺钉 5r 与回转板 5h 固定连接。纵向孔 5q(也可称为长孔)设计得比螺钉 5r 的杆宽。在螺钉 5r 松开时，基准体 5o 基于纵向孔 5q 的长度尺寸，或可平行移动，或除此之外还可以绕旋转轴线 5t 沿运动方向 5u 运动。因此，基准体 5o 可相对于回转板 5h 移动，尤其略有错移地排列，并借助于螺钉 5r 固定连接。基准体 5o 通过基准面 5p 以及与基准体 5o 固定连接的叉 5m 确定了坐标系 X、Y、Z 的方向，它构成一基准的坐标系。如图 2c 所示，在基准体 5o 内设有一导孔 5z，它构成一个用于齿条 10a 的沿 X 方向延伸的纵向导轨。基准体 5o 有一个装在它里面的蜗轮蜗杆传动装置 5w，它包括两根垂直延伸的旋转轴线 5y，在其中一根旋转轴线 5y 上设一滚花螺钉 5v 以及在基准体 5o 内部装一蜗杆，而在另一根旋转轴线 5y 处装一传动装置 5w 和一个伸入纵向导轨 5z 内的齿轮 5x，齿轮规定与齿条 10a 啮合。齿轮 5x 也可以直接固定在滚花螺钉 5v 的轴线 5y 上，从而也可以省去蜗轮蜗杆传动装置 5w。

图 3 表示了股骨 1，上面用螺钉安装了底板 3。基准装置 5 与底板 3 连接并可以通过操纵杆 5d 随时松开和取下，或重新固定。此外在图 3 中可见沿 X 方向延伸的纵向导轨 5z。按另一种实施方案，基准装置 5 也可以设计为，它除了回转轴线 5i 外，还可沿一条与回转轴线 5i 垂直延伸的第二条回转轴线 5j 相对于基座 5a 沿运动方向 5f 回转地支承着，在这种情况下此回转角仍可借助螺钉调整并牢固地固定。基准装置 5 也可以只有唯一的回转轴线 5j，取消回转轴线 5i。

图 4 象征性地表示基准体 5o，在其纵向导轨 5z 内置入检验规 6 的插入和固定部分 6a。检验规 6 包括一支架 6b 和固定在支架上画有网格线 6e 的透明体 6d。检验规 6 用于使回转板 5h 沿回转方向 5k 定向。为此，在按图 3 的装置中，插入部分 6a 插入纵向导轨 5z 内，然后，沿固定部分 6a

的延伸方向，亦即沿 X 方向可移动地安装的透明体 6d 与支架 6b 一起移动，使透明体 6d，如图 4 所示，直接靠放在股骨髁 1a 的前面。然后支架 6b 用滚花螺钉 6c 固定在固定部分 6a 上。在这种情况下网格线 6e 相对于通过基准体 5o 规定的坐标系沿 Y 方向和 Z 方向延伸。通过适当地旋转螺钉 5 l，可调整透明体 6d 绕回转轴 5i 回转。此外，透明体 6d 的位置可通过移动基准体 5o 沿方向 5s 或沿方向 5u 调整。由此基准体 5o 的位置或坐标系可以沿 X 和 Y 方向极其精确地相对于髁 1a 的位置调整。

股骨 1 的负荷轴线 19b(Weight Bearing Axis WBA)按已知的方式，如图 15 所示，通过股骨头 19c 中心和通过踝关节中心 19e 延伸。股骨 1 解剖学的轴线 19a 相对于此负荷轴线 19b 倾斜。胫骨 2 的走向确定了一条力学轴线 19d。在图示的位置，股骨 1 和胫骨 2 屈曲为 0° ，以及负荷轴线 19b 与力学轴线 19d 重合地延伸。

图 5 表示定向杆 7，它允许基准体 5o 相对于股骨头 19c 的位置定向。定向杆 7 包括固定块 7a，它可借助于滚花螺钉 7b 固定在叉 5m 上。带指示头 7f 的伸缩杆 7e 通过有转动轴线 7g 的铰链 7d 和通过有转动轴线 7h 的托架 7c 支承在固定块 7a 上。定向杆 7 按这样的方式设计和安装在基准装置 5 上，即，使伸缩杆 7e 基本上或尽可能准确地沿 X 方向延伸以及可在 XY 平面内回转地支承。基准体 5o 的位置松开螺钉 5r 后调整，通过例如用所谓“两指法”触摸确定股骨头 19c 的中心，然后将伸缩杆 7e 的指示头 7f 放在大腿 1c 的这一部位上，因此基准体 5o 便定向为使 X 轴(沿纵向)的投影通过股骨头 19c 的中心延伸。此外，附加地借助网格线 6e 调整 X 轴的走向，使 X 轴通过髁 1a 的中心延伸。因此，在图 15 所示的纵向视图中，X 轴的走向与负荷轴线 19b 重合。拧紧螺钉 5r，从而固定基准体 5o 相对于回转板 5h 的位置。因此通过基准体 5o 位置的校准，明确地确定了基准系或沿 X、Y、Z 方向的正交轴系。

按本发明的基准装置 5 其优点为，所有操作性的调整工作都在此基准装置 5 上进行，并因而好象储存在基准装置中。因此可以将按这种方式调整好的基准装置 5 通过卡口式连接装置 5b 从底板 3 松开并取走，以便在股骨 1 或胫骨 2 上完在其他的操作。在晚些时候可以将基准装置 5



重新固定在底板 3 上，在这种情况下沿 X、Y 和 Z 方向的轴如以前已经确定的那样延伸并因而不必再进行调整。

基准装置 5 的一个优点在于，X、Y 和 Z 轴的走向可以非常准确地相对于股骨 1 以及髌 1a 调整。基准装置 5 还可以设计得更加简单，使基准体 5o 相对于底板 3 的调整只能按一维或二维空间进行。

如果在底板 3 与基准装置 5 之间的可分性是没有必要的，那么按另一种更加简单的实施形式可以取消底板 3，在这种情况下基准装置 5 的基座 5a 用螺钉直接固定在股骨 1 上。

胫骨轨 8 规定用于胫骨 2 的定向，图 6 和 7 表示了胫骨轨 8。胫骨轨 8 优选地按这样的方式固定在胫骨 2 上，即，使胫骨轨 8 与在图 15 所示的纵向视图中表示的胫骨 2 力学轴线 19d 重合地延伸。有两个孔 8b 的胫骨板 8a 用两个骨螺钉 8c 锚固在胫骨 2 上。支承部分 8d 通过可锁定的球铰链 8x 和连接部分 8y 与胫骨板 8a 连接。球铰链 8x 装在用 8x 标示的机体内部。胫骨杆 8k 经止挡部分 8i 和止挡 8e 通入端段 8h。在松开的状态，胫骨杆 8k 可沿移动方向 8f 移动，此时螺钉 8g 与支承部分 8d 连接，在螺钉的拧紧状态将胫骨杆 8k 与机体 8x 牢固地固定在一起，从而沿移动方向 8f 固定了胫骨杆 8k 的位置。在远离膝关节的那一端，带支座 8t 的支承部分 8s 放在小腿 2a 上并例如借助绷带与小腿固定在一起。移动部分 8u 可沿移动方向 8w 相对于支承部分 8s 移动并可用螺钉 8v 固定。胫骨杆 8k 通入移动杆 8l 中，后者安装成可相对于胫骨杆 8k 的纵向 8n 移动，并可借助于滚花螺钉 8m 与胫骨杆 8k 固定在一起。在移动部分 8u 上装一个伸出的杆状支架 8o，它可插入移动杆 8l 的导引部分 8p 中并可沿移动方向 8r 移动以及可用滚花螺钉 8q 固定。所说明的胫骨杆 8k 相对于胫骨板 8a 及支承部分 8s 调整的可能性，允许将胫骨杆的走向调整为，使胫骨杆 8k 沿纵向与胫骨 2 解剖学轴线 19d 重合地延伸。

最晚在装上胫骨轨 8 后，在股骨 1 与胫骨 2 之间安装一张紧工具 20，在印刷品 FR2648699 中公开了张紧工具的一种实施例。

张紧工具 20 基于撑钳的原理，它用于将胫骨 2 和股骨 1 的关节面分别朝内侧和外侧的髌压开，使股骨 1 与胫骨 2 之间形成要求的定向。采

固定，以及，由于固定夹 9 的这种 U 形结构，不妨碍接近手术区。

图 10 表示按图 9 的配置，其中，在基准装置 5 上还附加地装一移动装置 10，它允许底梁 10g 和固定在底梁上的转接部分 10h 沿 X 和 Y 方向运动。也可称为调整装置或进给装置的移动装置 10 包括一个进给装置 10e，它与齿条 10a 固定连接。齿条 10a 部分延伸地装入纵向导轨 5z 内，在这里滚花螺钉 5v 的齿轮 5x 与齿条 10a 啮合，使齿条 10a 沿与 X 方向对应的移动方向 10b 运动。类似于在图 2a 至 2c 中所表示的基准装置 5，进给装置 10e 有一滚花螺钉 10f，它驱动一个看不见的蜗轮蜗杆传动装置，后者通过一个装在纵向导轨内的齿轮与通过纵向导轨导引的齿条 10c 啮合，以便使齿条 10c 沿移动方向 10d 运动。在图 10 所示的实施例中，移动方向 10d 与 Y 方向一致。这两根运动轴线或移动方向 10b、10d 优选地互成直角延伸，不过也可以互相成另一个角度延伸。有利的是，其中一个移动方向 10b 平行于负荷轴线 19b 延伸，而第二个移动方向 10d 则垂直于负荷轴线 19b 的方向延伸。调整装置 10 也可以装在固定夹 9 上而不是在基准装置 5 上，在这种情况下固定夹 9 有一纵向导轨 5z 和滚花螺钉 5v，用于容纳和运动齿条 10a。

为了实施股骨和胫骨的截切，如图 12 所示在调整装置 10 的底梁 10g 上固定一刀具规 11，它包括一些沿不同角度延伸的缝 11a，以便使带锯齿 12a 的锯片 12 准确地按由植入物预先规定的角度导引。图 12 表示在胫骨正面 2b 处用锯片 12 实施的截切刀口。根据膝关节内假体的设计形式，截切刀口的角度可以有不同的走向。因此可提供不同的刀具规 11，而将当时适用的刀具规固定在底梁 10g 上。此外，刀具规 11 有孔 11b，用于导引用于髌骨通道的钻头。刀具规 11 可通过手动旋转滚花螺钉 5v、10f 移动到要求的位置。在这里刀具规 11 准确地平行移动，从而可在股骨 1 和胫骨 2 上制成准确地平行延伸的截切面。齿条 10a、10c 可有一测量杆，例如刻入表面的测量杆，通过它可读出移动的距离。这尤其在手动移动或手动操纵滚花螺钉 5v、10f 时是有利的。手动移动的可能性带来的优点是，此设备甚至在计算机或电动机发生故障时仍能操作，所以即使遇到此类紧急情况仍保证手术的继续进行。

在一种优选的实施形式中，滚花螺钉 5v、10f 电动机驱动。图 14 示意表示了按本发明的驱动器 17，它通过双向数据线 16c 与计算机 16 连接并由计算机控制。驱动器 17 包括有轴 17c 的电动机 17d。在轴 17c 上装一分度盘 17e 和一个测量转角的传感器 17f。电动机 17d 受计算机控制，以及电动机 17d 的转角通过传感器信号 17f 由计算机 16 监控。滚花螺钉 5v、10f 和轴 17c 通过两端有转接件 17b 的软轴 17a 互相连接。软轴 17a 优选地由金属丝制成。图 14 所示的装置有下列优点：

在骨上动手术在无菌方面提出了最高的要求。因此所有靠近手术区的物体必须有无菌的特性。制造可直接装在移动装置 10 上可消毒的电动机需要昂贵的费用。采用金属丝，例如弹簧钢丝带来的优点是，电动机例如可安置在离手术区 1 至 2 米远处。尤其使用弹簧钢丝绳可带来高的弹性模量以及小的滞后效应的优点。由于离手术区有较大的间距，所以对驱动器 17 无菌方面的要求降低。此外，按本发明的轴 17a 的优点在于它可以消毒，以及因为它可以经济地制造，所以也可以设计为一次性使用的产品。驱动器 17 还有一个优点，即它既可以驱动滚花螺钉 5v，也可以通过传感器 17f 监控其转角。驱动器 17 也可以有多个独立的软轴 17a 用的驱动装置。轴 17a 既可设计为实心线或也可设计为空心线。优选地采用钢丝，在这里其他金属的丝或塑料或复合材料制的丝也是适用的。按另一种有利的实施形式，包括电动机 17d、分度盘 17e 和传感器 17f 的驱动器 17 设在滚花螺钉 5v 内或它所在的位置，在这种情况下驱动器 17 通过电控制线和数据线 16c 与计算机 16 连接。

在一种优选的实施形式中，按图 10 的移动装置 10 借助图 14 所示的驱动器 17 驱动，其中，滚花螺钉 5v、10f 各与一根轴 17a 连接。因此，不仅可以沿 X 和 Y 方向移动底梁 10g 和固定在其上的转接件 10h，除此以外还可以测量在所选出点的髌 1a 的几何尺寸以及胫骨的平直段。在按图 10 的实施例中，在转接件 10h 上装有一个用于带测量头 10n 的触针 10l 的导轨 10k。导轨 10k 可沿方向 10m 移动地支承在转接件 10h 上。

股骨髌 1a 的几何形状例如可按如下所述确定：

底梁 10g 首先在没有固定在其上面的转接件 10h 的情况下按这样的

方式移动，即将底梁 10g 移到股骨 1 的前面挡靠在股骨髁 1a 上。这就制止了轴 17b 的转动，这一情况可以被传感器 17f 检测到。由此可以确定股骨 1 前面的位置并储存在计算机 16 内。然后重新移开底梁 10g，并如图 10 所示在底梁 10g 上安装带触针 10l 的转接件 10h。在这之后移动底梁 10g 直至触针 10l 的侧量头 10n 如图所示与股骨 1 接触。这一位置储存在计算机 16 内。接着，如图 11 所示，底梁 10g 重新移开并为触针的导轨 10k 配装另一个触针 10l，它可用滚花螺钉 10p 固定。若触针 10l 安装成偏心的，则通过移动底梁 10g 可以测量髁 1a 背部 1d 的尺寸。若触针 10l 安装在中心，则通过移动底梁 10g 可以测量穴 10b 的深度。通过适当地设计触针，还可以在多点测量髁。按图 11 的触针 10l 还可用于测量髁 1a 的整个宽度，只要将测量头 10n 安置在内侧和外侧与髁 1a 接触，在这种情况下有利的是设一根在转接件 10h 上沿其纵向延伸的标尺，它允许读出测量头的侧面位置，所以基于测得的髁 1a 内侧和外侧的尺寸便可以确定股骨关节头的总宽度。这一宽度可例如用手输入计算机内，从而为计算机提供了用于进一步计算的股骨关节头的几何数据。

触针 10l 可设计成不同的形状，以便在考虑到股骨解剖学形状的情况下探测其表面。例如触针 10l 也可以设计为类似于图 11 中所示可将它安装在导轨 10k 上并允许探测股骨 1 的背部区。

用于植入全部膝关节内假体的全部系统，在一种优选的实施形式中包括一台带屏幕的计算机。股骨的髁用触针 10l 确定的测量点位置的坐标，通过驱动器 17 传输给计算机，在这里分度盘 17e 的分度以及进给装置 10e 传动装置的传动比预置在计算机内，所以计算机可以计算各测量点在绝对坐标系内和优选地按毫米单位的距离。此外，在计算机内储存有一个包括可供使用的膝关节植入物几何数据的数据库，计算机将这些数据与测得的数据比较，以及建议一个最适配的膝关节植入物并将它显示在屏幕上。按一种优选的实施形式，如图 13a 所示，在屏幕上显示了测出的股骨、截切线以及要安置在股骨处的膝关节植入物。外科医生检验显示的建议，或批准此建议，调动全部截切线，或选择另外的看起来对它更恰当的膝关节植入物。在选出恰当的膝关节植入物后计算机存取

数据库，在数据库内储存了植入物的全部几何数据，尤其是植入物规范的支承面的布局和走向和相应的截切线。以这些数据为基础，计算机确定应在底梁 11g 上固定多个可供使用的刀具规 11 中的那一个，以便操作事先已确定的截割。可能只采用唯一的刀具规 11，它规定当时的截切线的角度。通过制备不同的其截切线的走向与相应的植入物协调一致的刀具规 11，便可以根据具体植入物的设计和尺寸在股骨上加工出这些截切线。在刀具规 11 固定后，由计算机控制移动装置 10，使刀具规 11 移到第一个切割位置。然后，如图 12 所示，外科医生将锯片 12 插入刀具规 11 相关的缝 11a 中并实施切割。在完成切割后，例如通过操纵脚踏开关 18 将此情况通知计算机，因此计算机 16 将移动装置 10 或刀具规 11 移到下一个切割位置，于是外科医生可以操作下一个切口。通过计算机 16 或刀具规 11 预先准确给定切口位置及其方向，所以截切刀口可以非常精确地遵循要安置的植入物的几何尺寸完成。这种方法使外科医生的工作变得非常轻松，因为在截割时他不再需要担忧刀口的位置，所以他的全部注意力可以放在截割本身上，尤其是还应留神不要在截割过程中伤害到韧带或其他软组织。此外，按本发明的设备也允许经验还较少的外科医生没有困难地准确截割股骨 1 和胫骨 2 并置入植入物。

图 13a、13b、13c 公开了一个用于置入膝假体的总系统，它不再需要刀具规 11，因为锯切装置 14 的位置并因而锯片 12 的位置直接由移动装置 10 控制和规定。

如图 13c 在侧视图中所示，在移动装置 10 的底梁 10g 上装一旋转调整装置 13q，它设计为止动装置 13a。止动装置 13a 有沿其圆周分布设置的止动位置 13n，每个止动位置 13n 确定臂 13c 的一个沿回转方向 13m 预定的固定的回转角。滚花螺钉 13b 可以将螺钉杆 13o 提升或下沉。旋转调整装置 13q 也可以由电动机驱动器取代，它允许调整一个可预定的转角。这样一种电动机驱动的旋转调整装置 13q 优选地还包括一个转角传感器检测转角，因此例如借助于一个调节器或计算机可预定旋转调整装置 13q 应取的转角。如图 13b 所示，臂 13c 通过一个沿运动方向 13d 运动的铰链与第二臂 13f 连接，第二臂本身通过沿运动方向 13g 运动的铰

链与第三臂 13h 连接。第三臂 13h 一方面构成锯切装置 14 的轴向固定点 13i, 另一方面构成带锯片 12 用的缝 13l 的导槽 13k。如此设计的支臂 13 允许锯片 12 在一个平面内, 优选地在锯片平面内可运动地导引或回转。锯片 12 构成一个锯片平面并可在此平面内移动地支承。支臂 13 可按这样的方式设计, 即, 使它有弹性力, 所以当锯片 12 朝髌 1a 方向输送时在锯切装置 14 上作用一个越来越大的复位力。为了能造成这样一个弹性力可例如在支臂 13 的这些铰链内设扭转弹簧。在图示的实施例中, 导槽 13k 与臂 13h 固定连接。但导槽 13k 也可以通过铰链铰接在臂 13h 上, 所以导槽 13k 可朝固定点 13i 的方向回转地支承着。采取此措施, 锯片 12 可以更深处地贯入要截切的体内。

锯切装置 14 有一把手 14a, 为了减小在操作时引起的过大的力矩, 把手可相对于支臂 13 沿方向 14g 绕轴线 14h 回转。此外, 把手 14a 可绕旋转轴线 13p 回转地支承。因此, 把手 14a 用于沿方向 14c 和沿绕轴线 13p 的回转方向 14d 引入运动。其结果是, 把手 14a 沿垂直回转方向的位置与锯片 12 的位置无关。如图 13c 所示, 支臂 13 可通过绕止动装置旋转轴线 13e 转动臂 13c 相对于底梁 10g 倾斜。除此之外, 锯片 12 的位置通过由计算机 16 控制的移动装置 10 确定。因为锯片 12 沿延伸方向 14c 设计得比较长, 所以导槽 13k 优选地采用一个缝 13l, 以便导引此比较薄的锯片 12 处于一个确定的位置, 并避免锯片 12 挠曲。因为支臂 13 与锯切装置 14 一起可能在移动装置 10 或底板 3 上作用比较大的力, 因此在图 13a 所示的实施例中采用了一个机架 15, 它包括绳索卷绕装置 14f 和绳索 14e, 它的任务是产生一个至少平衡锯切装置 14 重力的反力 F。机架 15 包括托架 15a、直杆 15b、底架 15c 以及一些滚轮 15d。此外, 在机架 15 上装有用于锯切装置 14 驱动器的引入和导出线 14b。在机架 15 上还固定有带屏幕 16a 和键盘 16b 的计算机 16。除此之外驱动器 17 也固定在机架 15 上, 在这种情况下, 两个滚花螺钉 5v、10f 均由驱动器 17 通过软轴 17a 驱动。

所表示的支臂 13 也可以设计为它有一些传感器, 它们可以检测沿运动方向 13d、13g 及 13m 的角度, 以便检测到锯片 12 准确的位置, 或一个装在锯片 12 所在位置的测量探头一起测出髌 1a 的位置和几何尺寸。

图 16a 至 16d 公开了可锚固在股骨 1 上的底板 3 或基托 3 另一种实施例。此基托 3 包括一个有纵轴线 3s 的基本平台 3h，在基本平台上装有四只可沿方向 3 l 移动的脚步 3i、3k。这些脚步 3i、3k 可移动地支承在沿方向 3 l 延伸的槽 3o 中。有外螺纹的轴 3n 与脚步 3i、3k 的内螺纹啮合。轴 3n 有一个可从侧面接近的螺钉头 3p。在脚步 3i 内的螺纹设计为左螺纹，在脚步 3k 内的螺纹设计为右螺纹，在这种情况下，轴 3n 的螺纹为了啮合设计成相应地相匹配的。因此当旋转螺钉头 3p 时，每两个并列设置的脚步 3i、3k 或彼此移近或互相离开。轴 3n 在中央有一个圆柱形的超出轴 3n 直径的分段 3m，它布置在基本平台 3h 的一个空隙 3r 内以及沿移动方向 3 l 两侧具有小量间隙地靠在基本平台 3h 上，并由此确定了轴 3n 沿方向 3 l 相对于基本平台 3h 的位置，因此它也用作定心部分 3m。图 16b 在侧视图中表示了两只处于相对位置的脚步 3i、3k，它们在相对的内表面有沿移动方向 3 l 伸出的顶尖 3q，顶尖规定用于刺入股骨 1 内。如图 16d 所示，基托 3 按这样的方式固定在股骨 1 上，即，它首先沿股骨轴线 19a 的延伸方向放在股骨 1 上，然后通过旋转轴 3n 将处于相对位置的脚步 3i、3k 彼此拉近，直至顶尖 3q 插入股骨 1 内以及将基托 3 与股骨 1 可靠连接为止。按一种有利的设计，轴 3n 两端有螺钉头 3p，所以根据选择可在两只脚步 3i、3k 之一那里操纵轴 3n。基托 3 图示实施例的一个优点在于，当它在股骨 1 上固定后它沿股骨轴线 19a 的方向或沿股骨 1 髓内的空腔的方向延伸。因此，基托 3 有髓内的延伸方向，但无需使用一个装在髓内的物体。

两个槽 3b、3f 类似于在图 1a 所示的底板 3 中的那样设计并用于借助于卡口式连接固定基准体 5。图 16c 在俯视图中表示槽 3b、3f 在基本平台 3h 上的布局。两个在下面的槽 3b、3f 确定了一条直线 19b，它与通过基本平台 3h 中央延伸的直线 19a、3s 相交为角 α 。角 α 优选地在 6 ± 2 度的范围内。当基托 3 在股骨 1 上固定后，直线 19a 与股骨 1 解剖学轴线 19a 的走向一致。经调查统计得出，负荷轴线 19b 与解剖学轴线 19a 走向的偏差约 6 度，所以在图 16c 中表示的轴线 19b 当在股骨 1 上固定了基托 3 后大体与负荷轴线 19b 的走向一致。基托 3 有两对槽 3b、3f，

位于直线 19a、3s 上方的那一对，如图 16d 所示，用于右腿的股骨 1，而下方的那一对可在左腿的股骨 1 上使用，以便在股骨 1 解剖学轴线 19a 预先规定的情况下大体预定负荷轴线 19b 的走向。

说明书附图

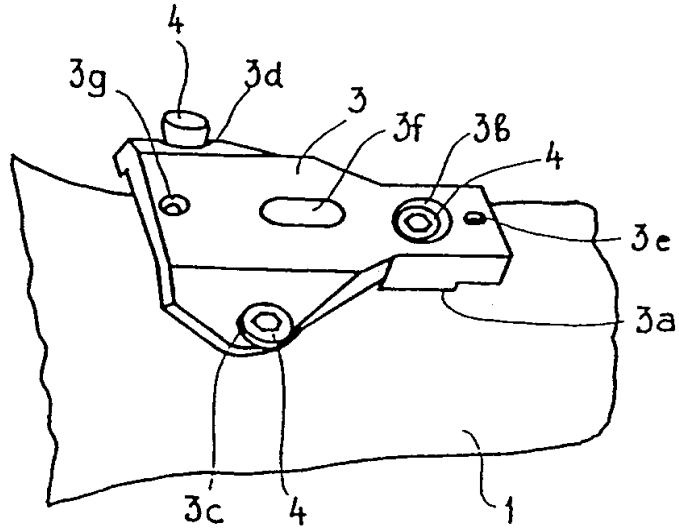


图 1a

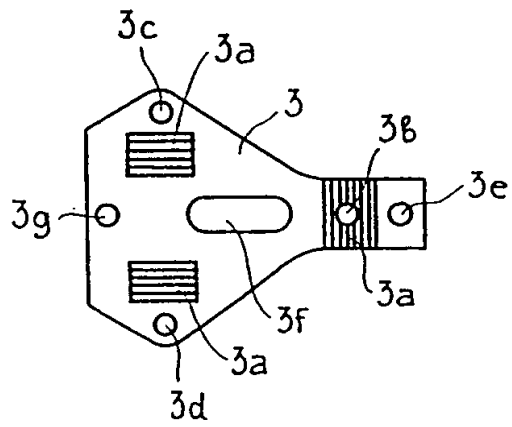
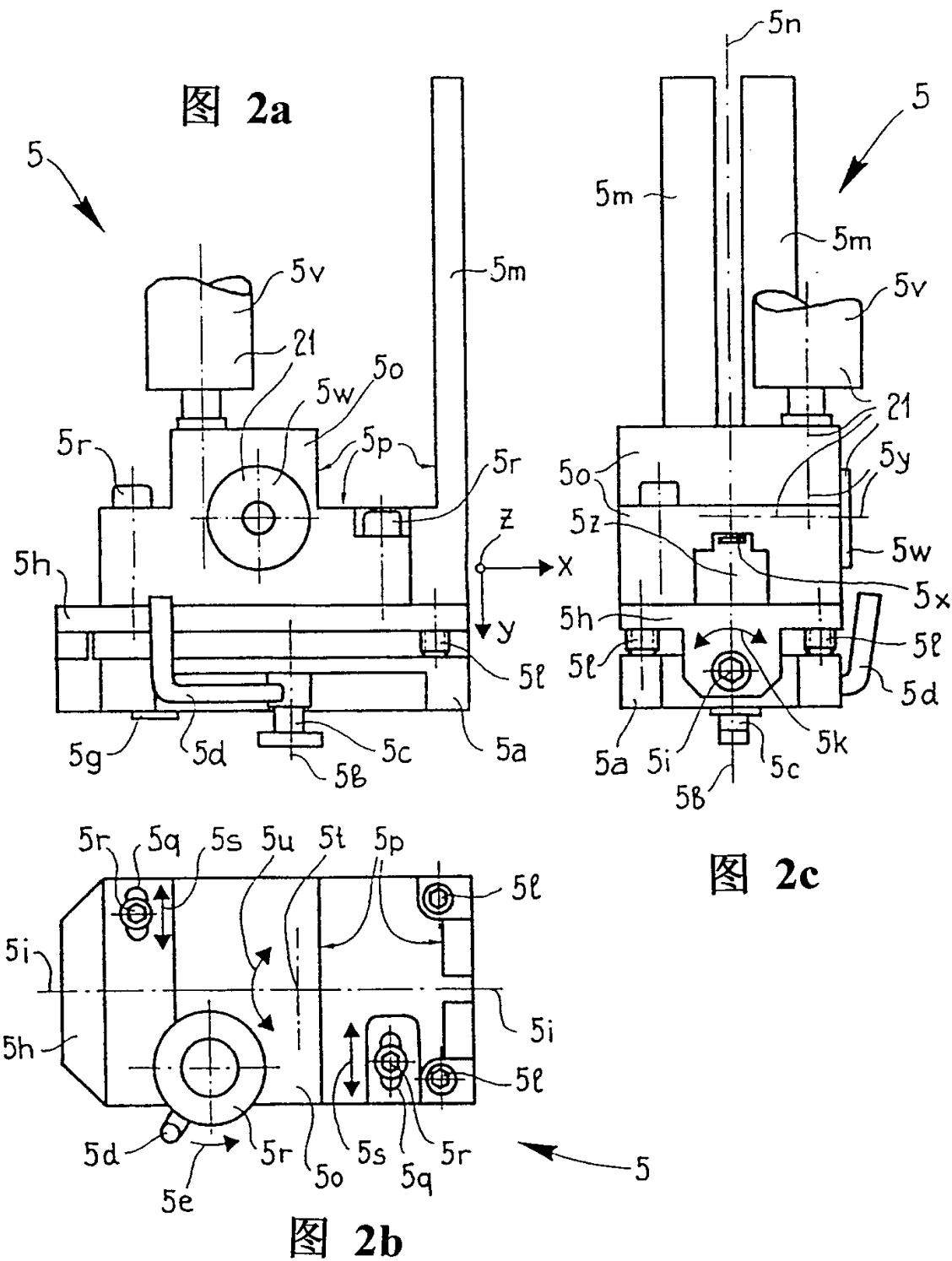


图 1b



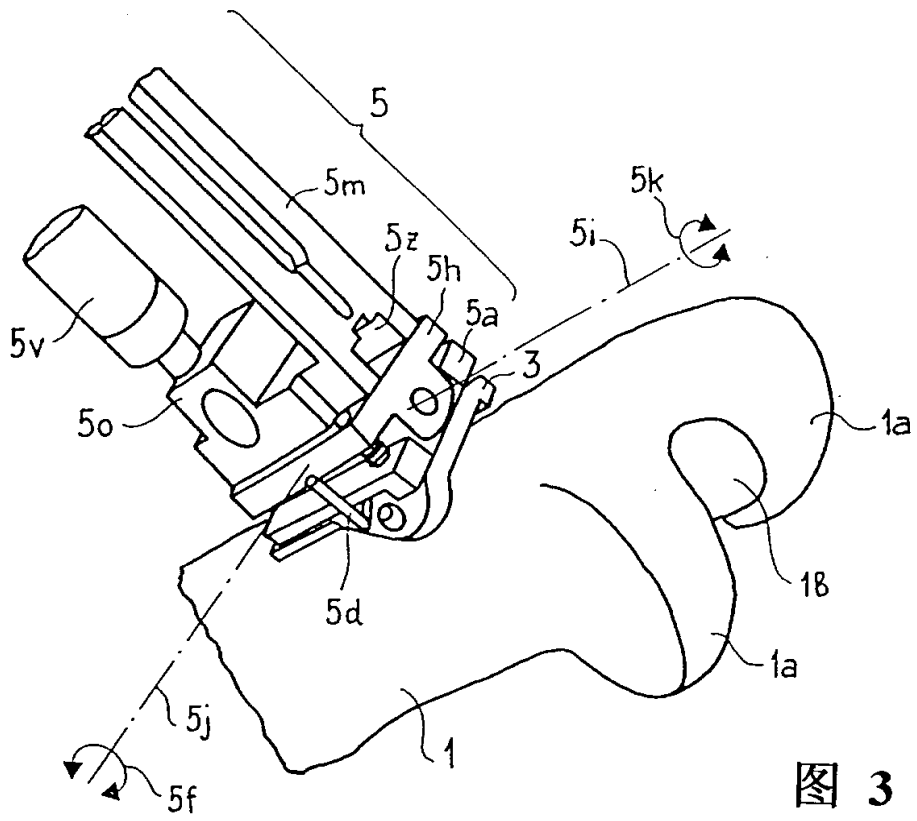


图 3

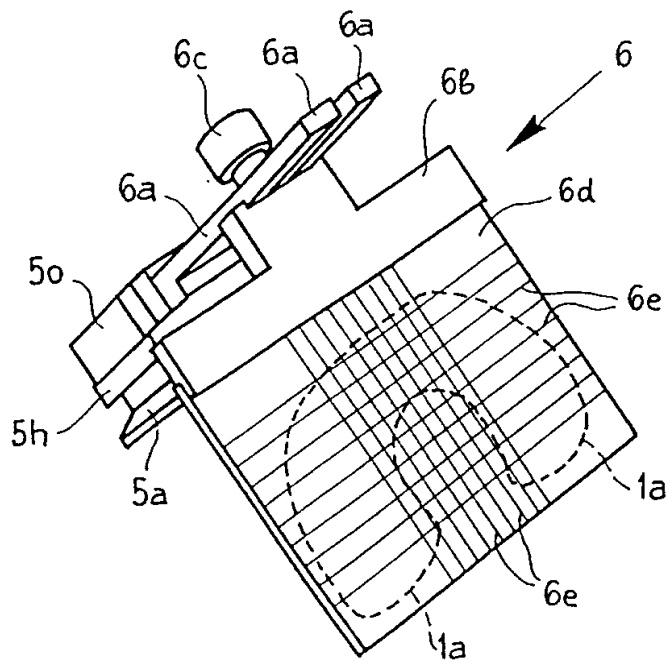


图 4

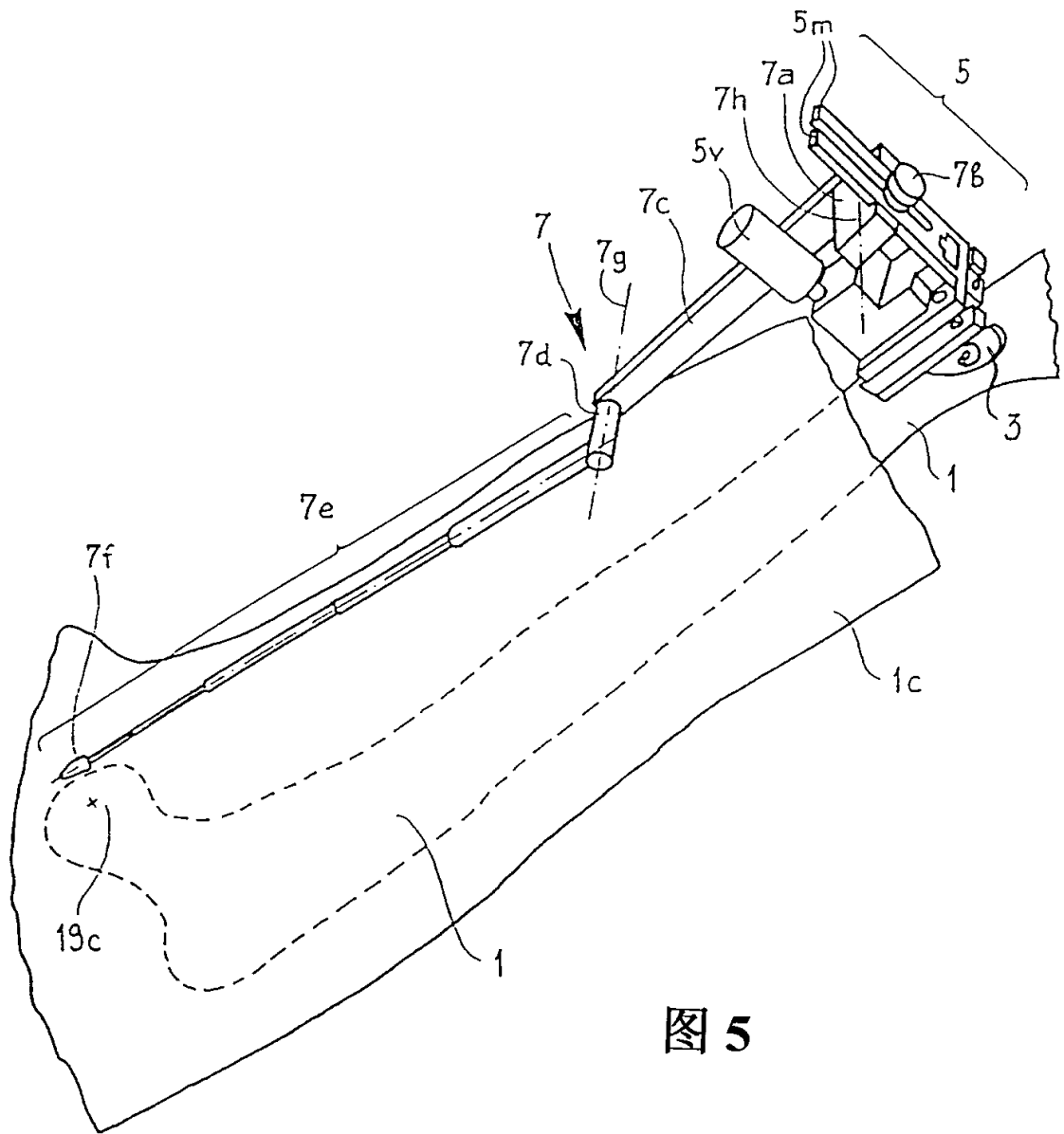


图 5

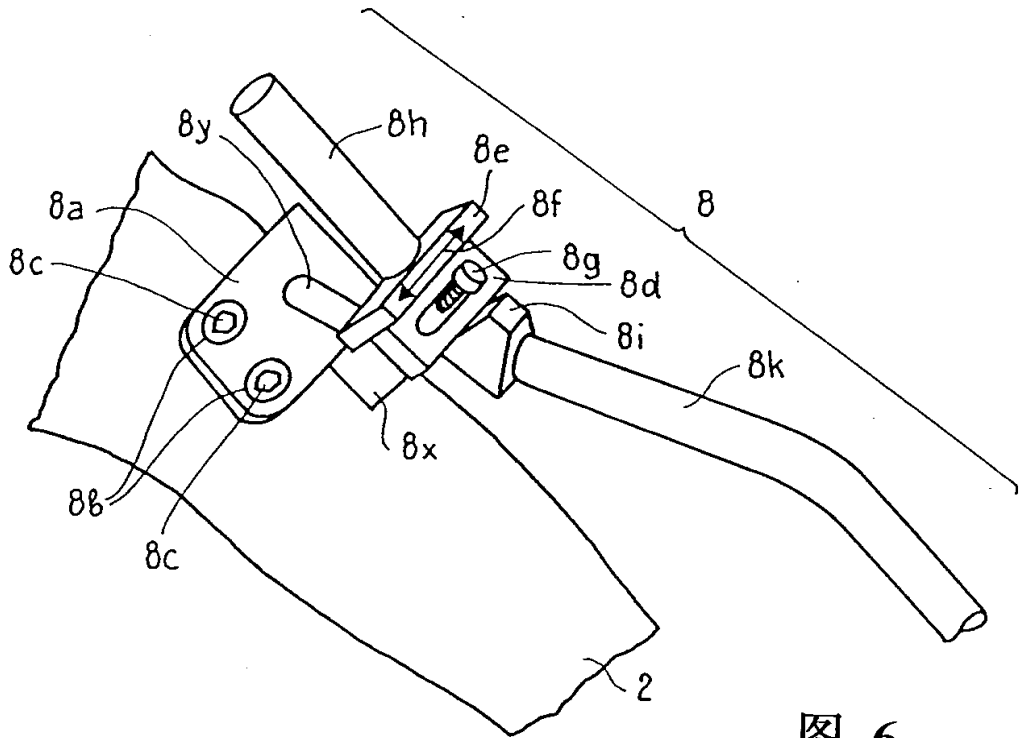


图 6

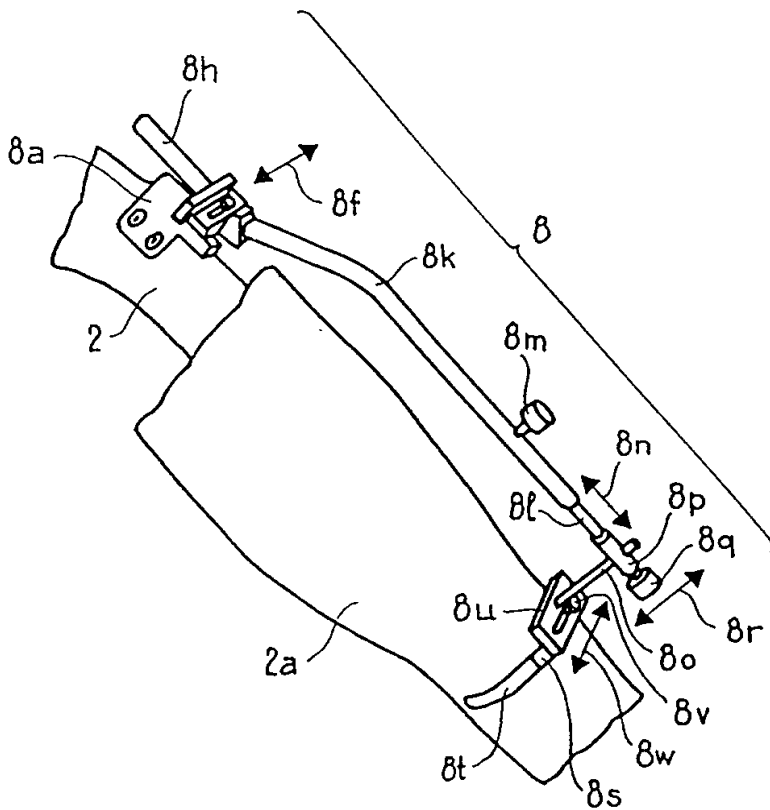


图 7

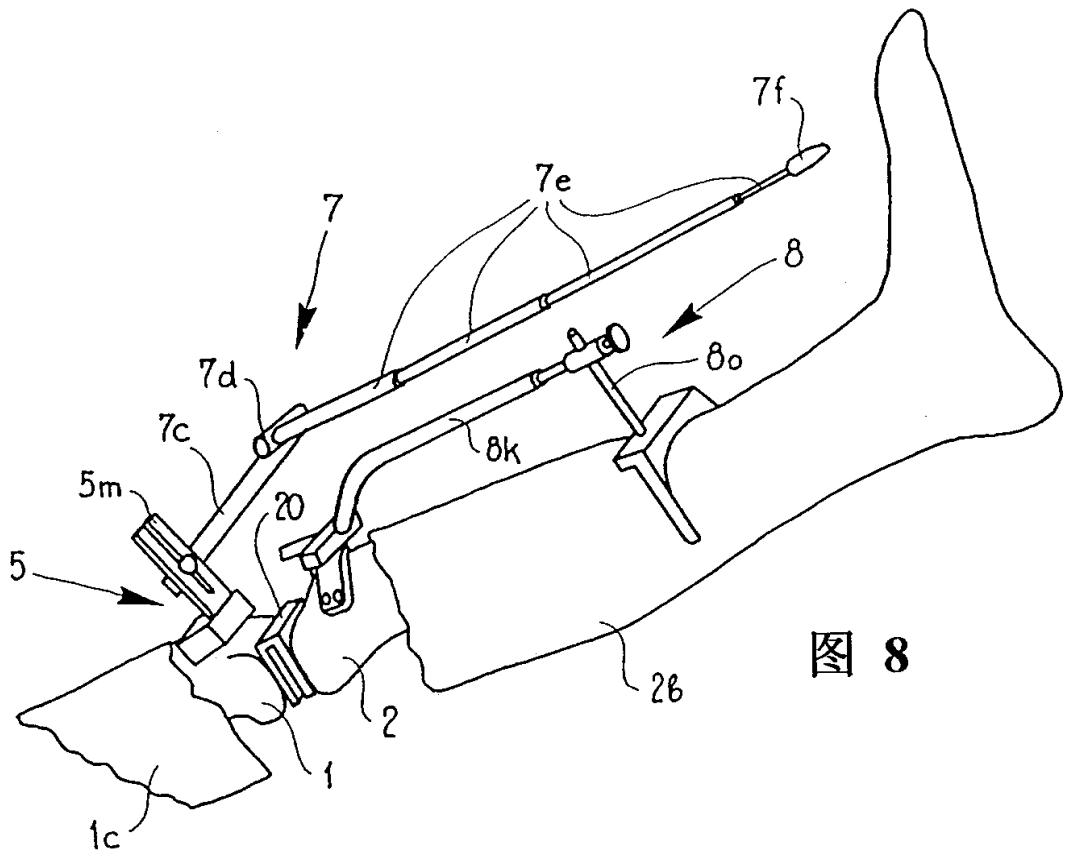


图 8

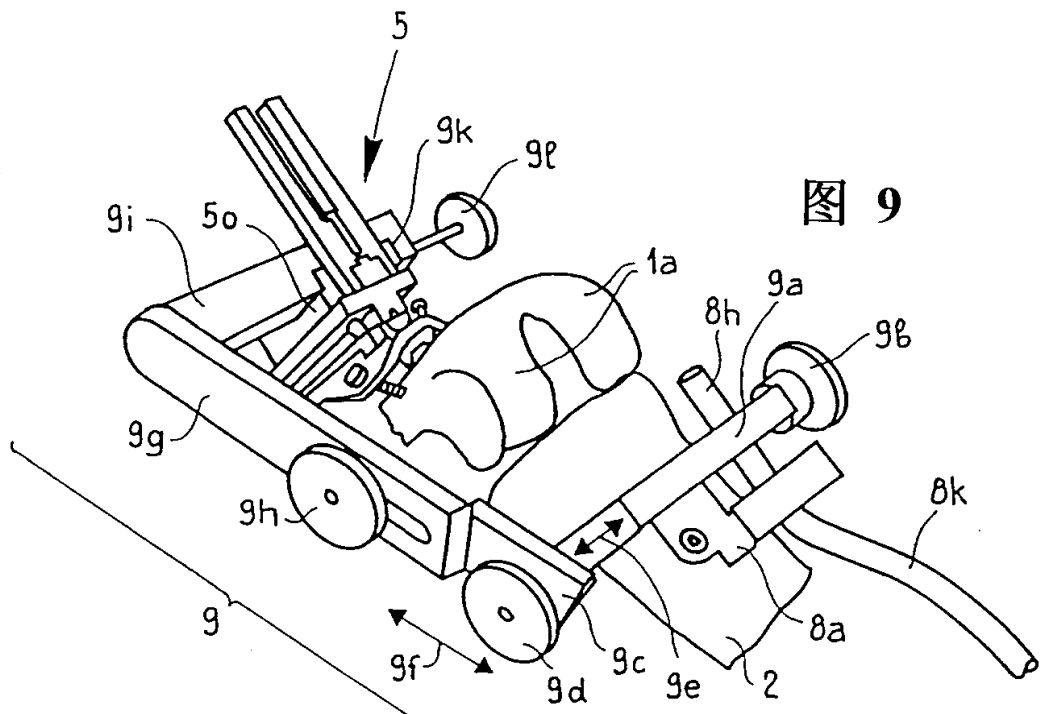


图 9

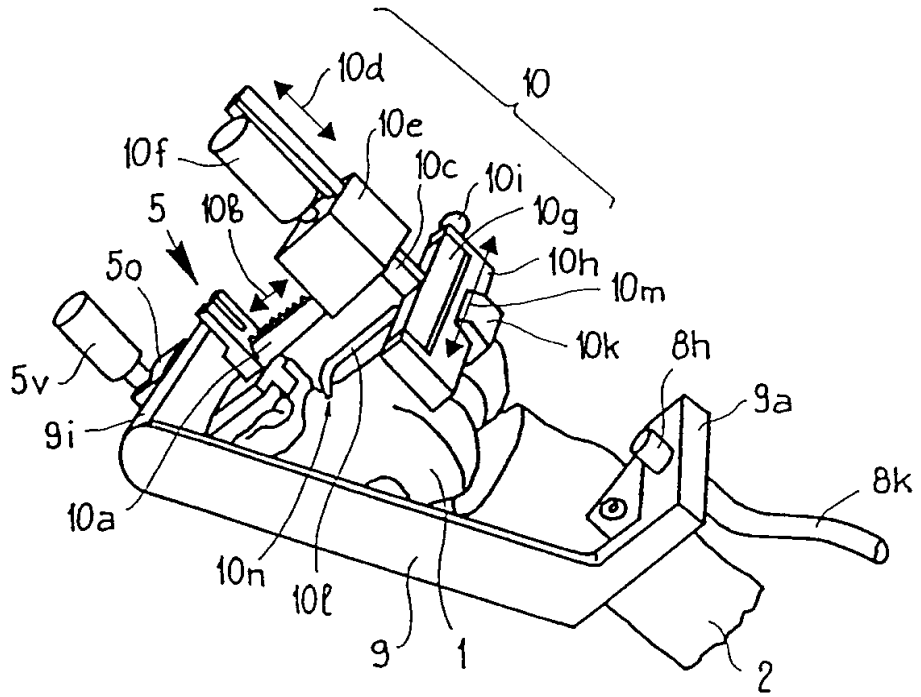


图 10

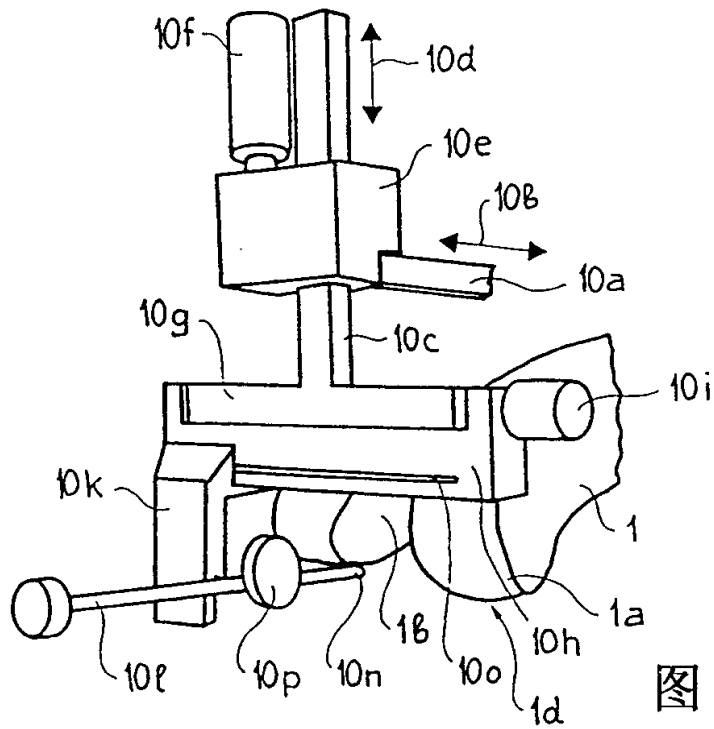


图 11

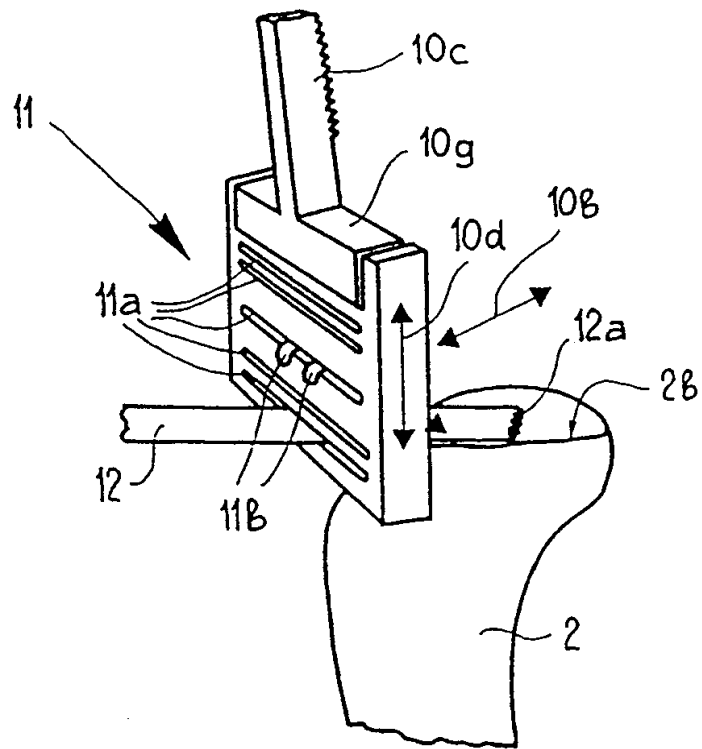


图 12

图 13a

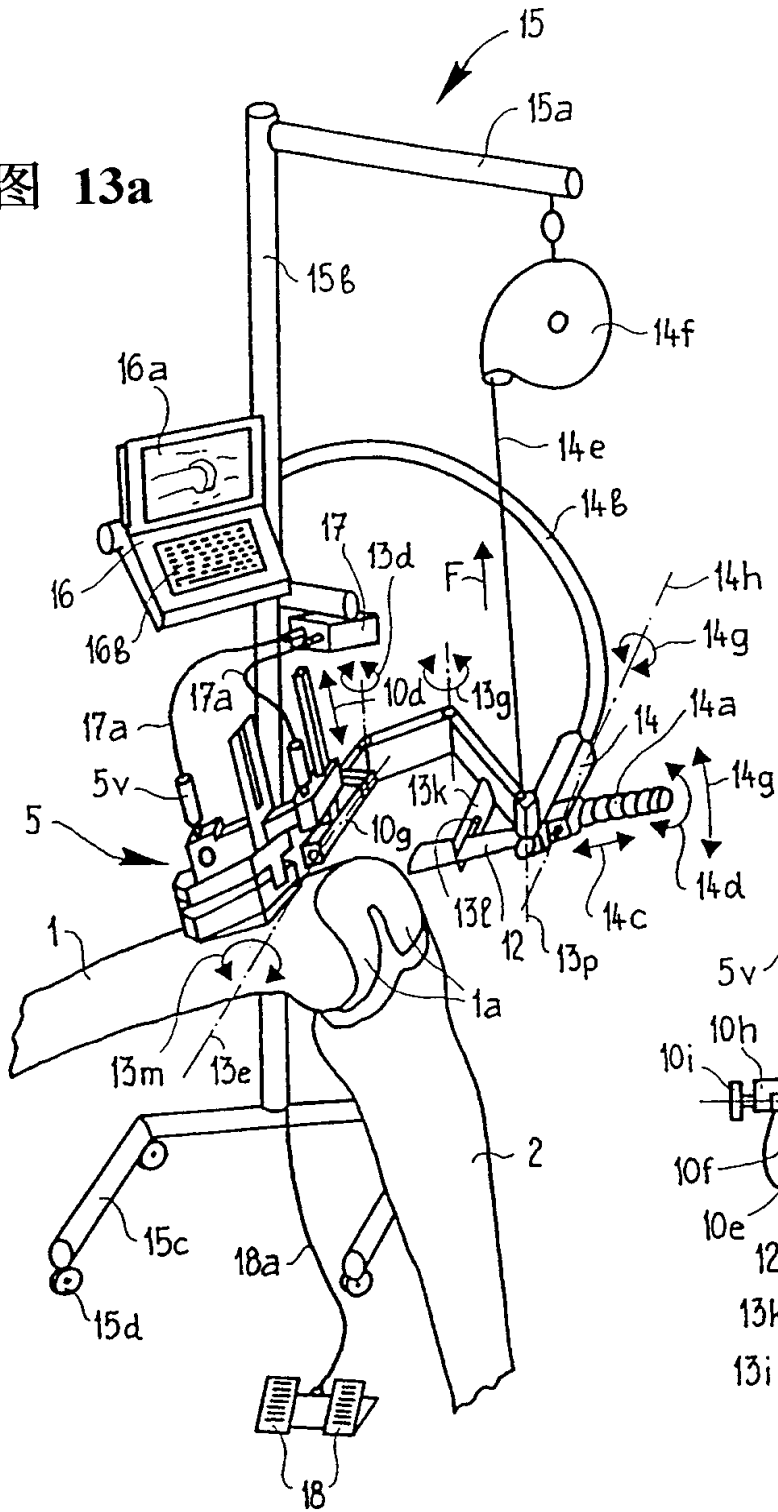
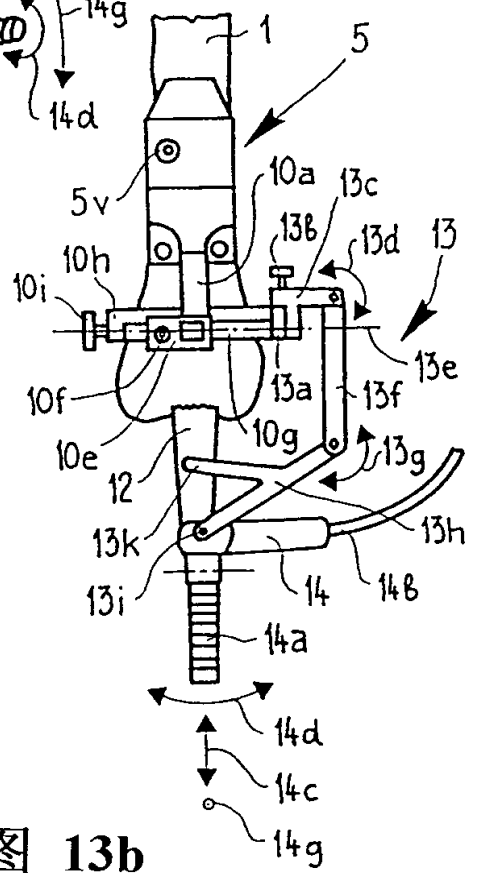


图 13b



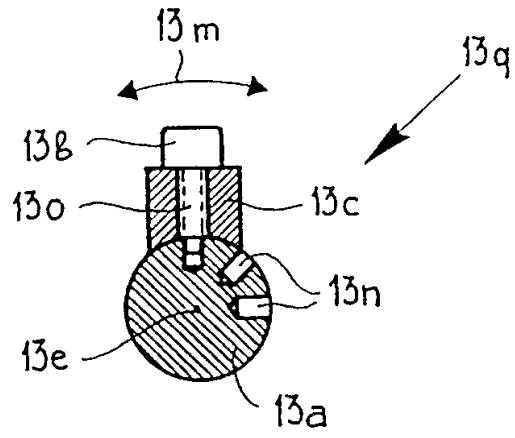


图 13c

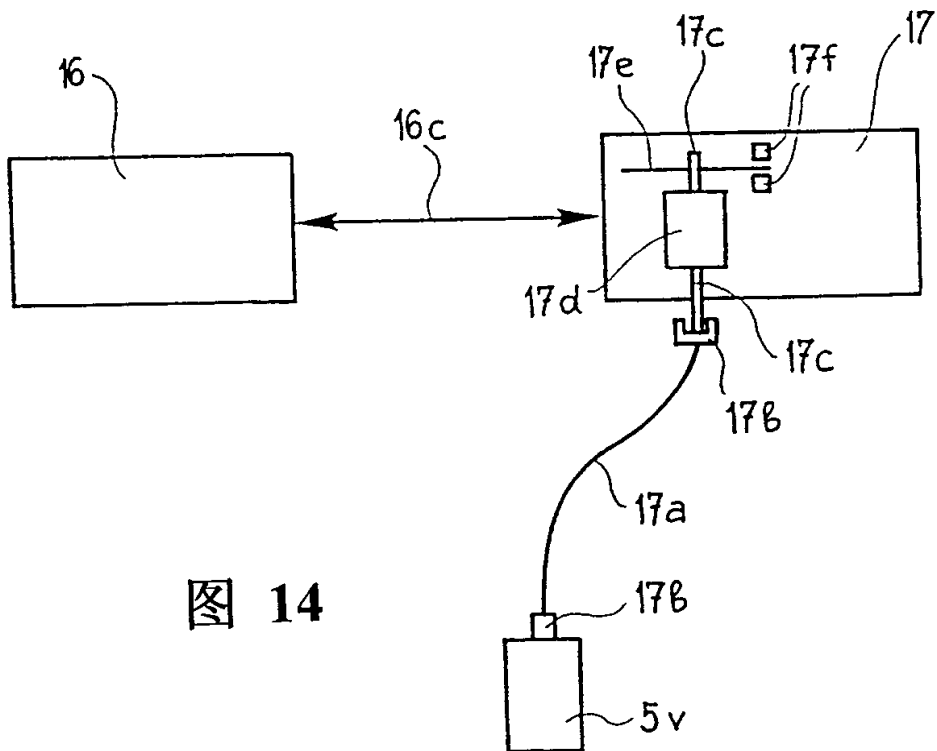


图 14

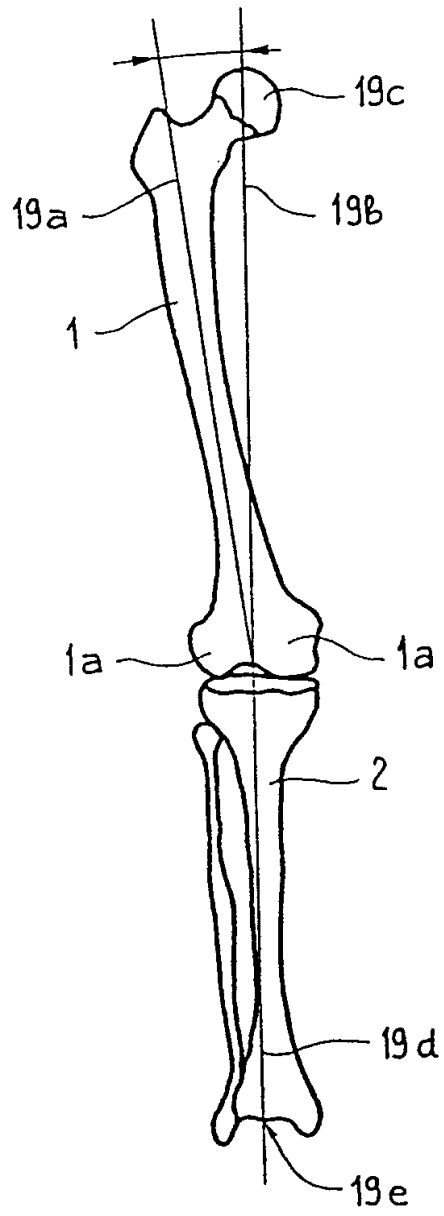


图 15

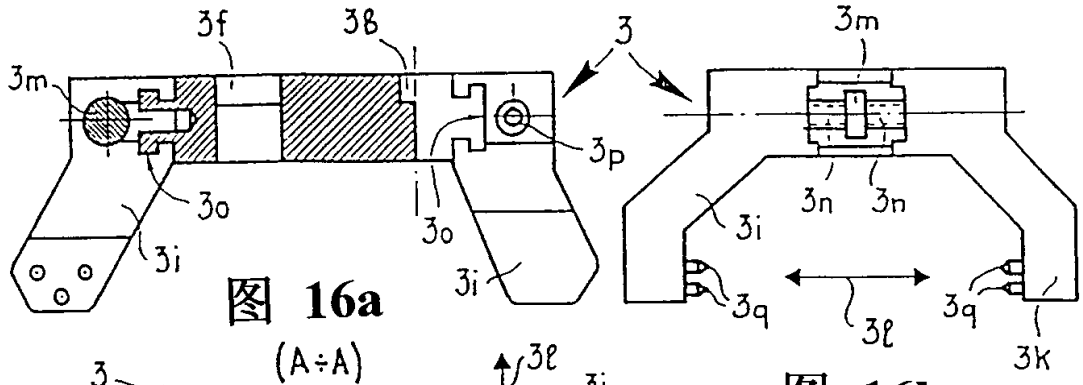


图 16a

图 16b

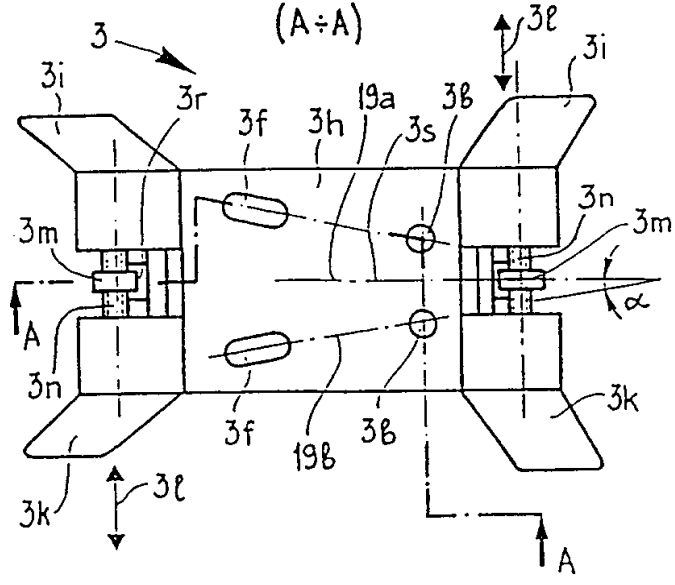


图 16c

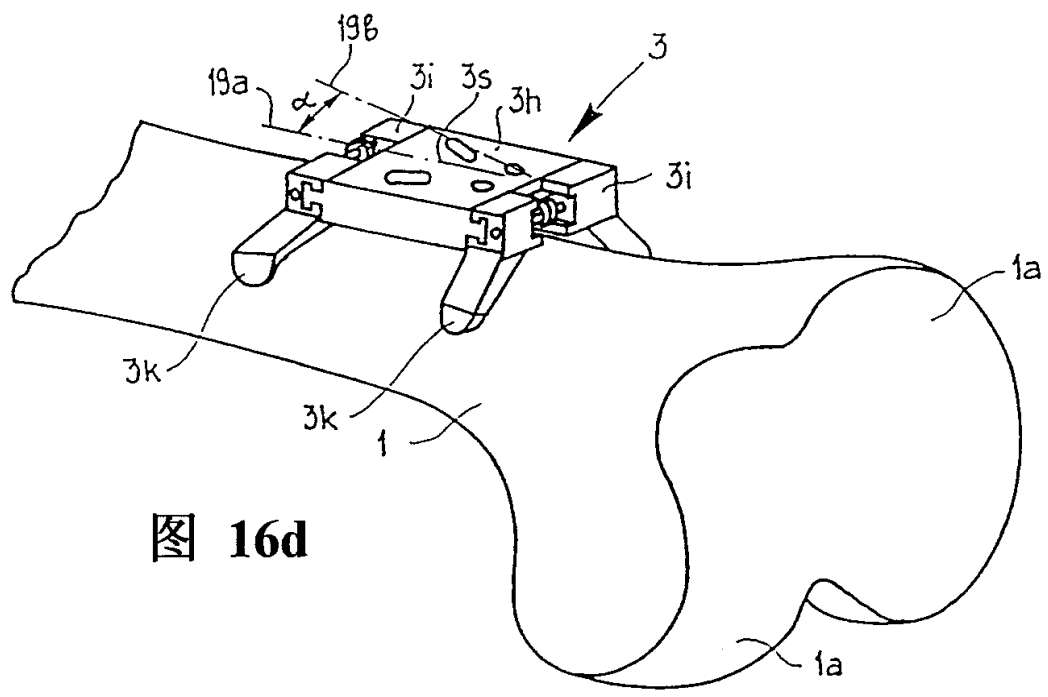


图 16d