

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 2/30 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480011593.6

[43] 公开日 2006年5月31日

[11] 公开号 CN 1780595A

[22] 申请日 2004.3.24

[21] 申请号 200480011593.6

[30] 优先权

[32] 2003.4.29 [33] US [31] 10/425,465

[86] 国际申请 PCT/CN2004/000245 2004.3.24

[87] 国际公布 WO2004/096101 英 2004.11.11

[85] 进入国家阶段日期 2005.10.28

[71] 申请人 香港大学

地址 中国香港薄扶林道

[72] 发明人 周肇平 林国伟 I·吉布森

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 周备麟

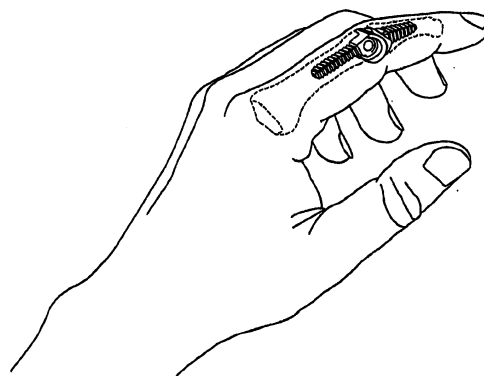
权利要求书4页 说明书16页 附图8页

[54] 发明名称

小关节造形术中整关节替代用的假体装置

[57] 摘要

一种假体装置，有一对适合于分别安装到邻接的骨头上而代替一关节的关节部件。第一和第二关节部件可分别有第一和第二支承元件。这些支承元件可做成能分别替代该邻接骨头的至少一部分骨头端部，并提供近似于天然关节的关节联接作用。这些支承元件可以通过一种初始的植入物固定而固定在相应的骨头上，这种初始的植入物固定是通过在外科手术后立即压配合锚定和/或从骨长入物建立的次级植入物固定而获得的。



1. 一种用于替代一关节的假体装置，包括要被安装在邻接的骨头上的一个第一关节部件和一个第二关节部件；

其中该第一关节部件包括：

- 5 一个包括一第一凸面支承表面的第一支承元件；
一个形成于该第一支承元件上的第一仿形的背衬系统，用于锚定到一第一骨头端部；以及
一个用于将该第一关节部件安装在一根第一骨头上的第一柄元件；

10 其中该第二关节部件包括：

- 一个包括一第二凹面支承表面的第二支承元件；
一个形成于该第二支承元件上的第二仿形的背衬系统，用于锚定到一第二骨头端部；以及
15 一个用于将该第二关节部件安装在一根第二骨头上的第二柄元件；

其中该第二支承元件适合于围绕该第一支承元件转动，而该第二支承表面沿该第一支承表面滑动。

2. 权利要求1的假体装置，其特征在于，该第一支承表面包括一个梯形边界。

20 3. 权利要求2的假体装置，其特征在于，该第一凸形支承表面包括一个背侧边缘和一个掌面边缘，该背侧边缘和掌面边缘限定该第一凸形支承表面的第一弧形扩展，以允许这些关节部件像天然关节一样地充分弯曲。

4. 权利要求3的假体装置，其特征在于，该第一凸形支承表面包括一对延伸在该背侧边缘和掌面边缘之间并形成一梯形的侧向锥形边缘，以提供一个向该关节弯曲区的增大的接触面积。

5. 权利要求3的假体装置，其特征在于，该第一凸形支承表面的第一弧形扩展大于180度。

30 6. 权利要求3的假体装置，其特征在于，该第一凸形支承表面的第一弧形扩展大于200度。

7. 权利要求3的假体装置，其特征在于，该第一弧形扩展是沿一第一关节转动轴线而成角度地沿掌面位移的。

8. 权利要求 3 的假体装置, 其特征在于, 该第一弧形扩展沿一关节转动轴线成约 30 度地沿掌面位移。

9. 权利要求 1 的假体装置, 其特征在于, 该第二凹形支承表面包括一个椭圆形边界。

5 10. 权利要求 9 的假体装置, 其特征在于, 该第二凹形支承表面的椭圆形边界包括一个长径和一个短径, 其比例为 1.3-1.6。

11. 权利要求 9 的假体装置, 其特征在于, 该第二凹形支承表面的椭圆形边界包括具有不同曲率半径的掌面和背侧弧形部分。

10 12. 权利要求 9 的假体装置, 其特征在于, 该掌面弧的半径大于该背侧弧的半径, 比例系数为约 2.5-2.9。

13. 权利要求 9 的假体装置, 其特征在于, 该第二凹形支承元件包括一个用于限制关节半脱位的背侧凸缘。

14. 权利要求 9 的假体装置, 其特征在于, 该第二凹形支承元件包括一个掌面凹进的小平面, 以容纳天然的伸肌腱和掌面板的配置。

15 15. 权利要求 2 的假体装置, 其特征在于, 该第二凹形支承表面限定一个在该背侧凸缘和掌面凹进小平面之间的第二弧形扩展。

16. 权利要求 2 的假体装置, 其特征在于, 该第二弧形扩展为约 90 度。

20 17. 权利要求 1 的假体装置, 其特征在于, 这些支承表面是圆筒形的。

18. 权利要求 1 的假体装置, 其特征在于, 这些支承元件包括互补的引导元件, 以便提供关节对准和侧向限制。

19. 权利要求 18 的假体装置, 其特征在于:

25 该第一支承元件包括一个在该第一凸形支承表面上沿周边延伸的引导轨道; 以及

该第二支承元件包括一个在该第二凹形支承表面上沿圆周边延伸的引导脊, 该引导脊可以滑动地被装入该引导轨道中, 以提供关节对准和侧向限制。

30 20. 权利要求 1 的假体装置, 其特征在于, 该引导轨道终止于一背侧端部通道, 以便该在两关节部件的铰接处产生限制。

21. 权利要求 1 的假体装置, 其特征在于, 该第一背衬系统被安置在该第一凸形支承表面的对面, 该第一背衬系统包括:

一个从该背侧边缘伸出的凹形的圆筒形背衬小平面；以及
一个由该凹形的圆筒形背衬小平面连续延伸到该掌面边缘的切向背衬小平面；该切向背衬小平面基本上平行于一个柄轴线；

其中该凹形的圆筒形背衬小平面与该切向的背衬小平面光滑地并
5 合。

22. 权利要求 21 的假体装置，其特征在于，该凹形的圆筒形背衬小平面的曲率半径小于基本上限定该第一支承元件的基本厚度的第一凸形支承表面的曲率半径。

23. 权利要求 21 的假体装置，其特征在于，该凹面的圆筒形背衬小平面的中心轴线与该关节转动轴线沿背侧偏移，从而对该第一支承
10 元件提供一个沿掌面增大的厚度。

24. 权利要求 1 的假体装置，其特征在于，该第一关节部件还包括一个中间底座，该底座与该第一背衬系统并合地而合并到第一柄元件上。

25. 权利要求 24 的假体装置，其特征在于，该中间底座包括一个
15 从该第一支承元件的背侧边缘向下倾斜的背侧小平面。

26. 权利要求 24 的假体装置，其特征在于，该中间底座包括一对侧向凹进的小平面，使得该中间底座形成 T 字形的第一关节部件轴向
20 截面。

27. 权利要求 24 的假体装置，其特征在于，该中间底座中限定一个侧向通孔。

28. 权利要求 24 的假体装置，其特征在于，该中间底座包括一个掌面钩，该钩夹在被切除的骨头的皮层上，以防止该第一关节部件的背侧掌面方向的位移。

29. 权利要求 1 的假体装置，其特征在于，该第二背衬系统被安置在该第二支承表面的对面，并包括两个形成一楔形的倾斜小平面。

30. 权利要求 1 的假体装置，其特征在于，每个柄元件包括一个防止轴向转动的矩形截面。

31. 权利要求 1 的假体装置，其特征在于，每个柄元件包括多个
30 沿该柄的轴线被安置的法兰，每对邻接的法兰在其中限定一个用于骨向内生长的凹进部分。

32. 权利要求 31 的假体装置，其特征在于，每个法兰包括一个圆

周形近表面和一个圆周形远表面，其间形成一个锐角。

33. 权利要求 32 的假体装置，其特征在于，该圆周形近表面和圆周形远表面之一相对于该柄轴线形成约 45 度的角度。

34. 权利要求 33 的假体装置，其特征在于，该第一柄元件中的一个或多个圆周形近表面相对于一个第一柄轴线形成约 45 度的角度。

35. 权利要求 33 的假体装置，其特征在于，该第二柄元件中的一个或多个圆周形近表面相对于一个第二柄轴线形成约 45 度的角度。

36. 权利要求 31 的假体装置，其特征在于，每个法兰包括一个基本上矩形的周边。

37. 权利要求 32 的假体装置，其特征在于，每个法兰包括四个由该相交的圆周形远表面和圆周形近表面形成的锐边缘和四个对角的三角形平台。

38. 一种制备一个用于植入的骨头端部的方法，包括：

确定一个切除表面，该表面允许除去该有缺陷的关节软骨和保持良好保存的骨头结构；

从该骨头端部上除去该有缺陷的关节软骨，以提供一个装配该天然骨头端部的被切除的骨头端部。

39. 权利要求 38 的方法，包括：

从背侧掌面上进行周边切割；以及

沿该骨轴线切向地进行一次平直的切割，以基本上形成一个凸形圆筒形骨头端部。

40. 权利要求 38 的方法，包括：

从一个骨头端部的背侧面和掌面进行两次斜的平直切割，直到这两个切口在该骨轴线处相交而形成一个凹谷形骨头端部。

41. 一种植入一假体装置的方法，包括：

制备一个骨头端部来除去该有缺陷的关节软骨和提供一个被切除的骨头端部；

将一个假体装置压配合到相应的骨头中，直到该被切除的骨头端部与该假体装置进入接触；以及

允许骨向内生长而形成一种假体装置和该骨向内生长物的宏观连锁。

小关节成形术中整关节替代用的假体装置

发明领域

- 5 本发明总的涉及一种假体装置，尤其，涉及一种假体关节替代物，用于重建诸如指关节或其它可以比拟的含有滑液的关节中的关节。本发明也涉及一种使用基本上与该关节的原来的解剖学构造相似的可以外科手术植入的假体装置的方法。

10 发明背景

- 虽然对屈肌或伸肌的肌肉拉动产生便于关节活动的转矩，但一个关节在静止位置或活动中的稳定性取决于天然双踝关节构造的限制和软组织机构的完整性这两方面。典型的关节活动包括受限制的弯曲与由于从双踝关节构型和韧带支撑受到的限制而产生的转动和侧向偏
- 15 移。例如，近指关节（PIP）关节的正常活动范围为伸展中的约0度到完全弯曲中的100度，带有受限制的转动和侧向偏移。一个PIP关节的活动类似于一个单轴铰链式关节的活动，其中该转动轴平行于一个允许该关节在一种单平面活动中弯曲的关节联接表面。指关节尤其是掌指的（MCP）和PIP关节的可动性对于提供用于日常活动中手的各种
- 20 功能的正常的抓握和夹捏是关键。

- 损伤如骨裂或关节损害能够导致丧失关节功能、由于骨关节炎而产生的病理干扰、外伤后关节炎和类风湿性关节炎。受感染的关节通常由于骨头支撑不稳定、滑膜炎和发炎而最终产生关节软骨中的侵害，这能破坏周围的软组织。进行性的关节破坏的后果是痛苦、关节
- 25 不稳定、不能活动、过度变形和由于软组织破裂而造成的不能恢复的手功能不便。

- 在任何关节固定术的抢救手术或除去关节之前，已经实施过利用植入的关节成形术的外科手术来恢复已破坏或已变形的关节联接，从而解除痛苦、恢复关节活动、矫正变形和提高活动功能。在大关节替换
- 30 中已采用了人工关节假体。但是，小关节成形术特别是指关节替换尚未获得同样效果。不能再生这种关节的复杂的解剖学结构和关节部件的小尺寸产生长期的临床问题并招致外科手术的困难。

美国专利 No. 3, 466, 669 公开了一种完全受限制的铰链式假体, 该假体能恢复某些关节功能, 特别是解除痛苦。但是, 这种完全受限制的铰链式假体不能恢复正常的转动弧。因此, 可能在骨植入物的界面上施加过大的应力, 造成进行性骨吸收作用, 由此产生假体松动和骨
5 穿透。

美国专利 No. 3, 462, 765 和 No. 5, 824, 095 公开了利用可弯曲的硅材料的一件铰链式设计。但对这些植入物的长期性能存在担心, 因为它们仅能恢复弯曲约 30~40 度的有限的活动范围。此外, 常常报道硅破裂和由于硅磨损微粒而产生的硅诱导的滑膜炎。

10 由于受限制的植入物而产生的问题用半限制的关节联接的指关节假体(如由 RMS 和 DJOA 的设计)来解决, 从而增大手术后的活动范围。在这样的设计中, 这些关节联接表面模拟成紧密相似于一个真实关节的解剖学形状而其间没有连接。因此关节稳定性大部分取决于周围软组织如伴随的韧带和掌面板的完整性。但是, 由于肌肉的不平衡, 仍
15 然存在关节变形的可能性。而且, 由聚乙烯成分产生的诱导微粒所激发的无菌松动在关节成形术中仍然没有解决。

本发明提供一种能够减少先前的指关节假体所产生的复杂性和缺点。例如, 本发明的假体装置能够高效地解除痛苦、增大活动范围、增强固定、增强关节的内在稳定性和延长使用寿命。本发明还提供一
20 种利用可以外科植入的装置的改进的外科技术, 该装置基本上类似于一个指关节的原来的解剖学构造, 使得可以对毗邻的软组织结构同时进行其它外科手术的重新构造。

发明概要

25 本发明一般涉及一种假体装置, 如一种能够近似地像天然关节一样起作用的关节假体。该假体装置可以包括一对适合于分别安装到邻接的骨头上的关节部件。这些关节部件可以分别包括支承元件, 这些支承元件能够提供一种近似于天然关节的联接作用。这样形成的假体装置能够产生近似于天然关节的可动性和稳定性。此外或替代地, 该
30 假体装置能够在外科手术时尽可能少地更换周围的腱组织和韧带支撑物。

尤其是, 本发明涉及一种用于在近指节间 (PIP) 关节的部位处重

做关节联接表面的指关节假体。该关节假体可包括两个关节部件。每个关节部件可以包括一个具有圆筒形构型的人工支承元件，其功能是替代关节软骨的作用来获得一个接近正常的运动范围。本发明的一个优选实施例是一种组合的固定系统，首先后随一种在每个支承元件下
5 面的背衬小平面之间的符合一致的安置和制备骨头端部，然后后随一个双阶段骨髓腔内的固定柄，它们一起能够将每个关节部件具有增强的骨植入物完整地稳定地安置在相应的指骨上，从而将负荷分量有效地分布在骨支撑物上。

按照本发明的另一方面，本发明提供一种改进的外科手术方法，
10 用于通过使植入物的设计适应一个天然指关节的解剖学构造而重建关节。该方法植入符合解剖学构造的梯形和椭圆形外部轮廓的支承元件来重建受破坏的关节软骨的表面部分。根据一种已公开的解剖学构造的外科切除方法在每个指骨端部上保留最大的骨柄，特别是从旁边经过所有伴随的韧带、中心伸肌腱和掌面板的附着物，这些对于充分的
15 关节稳定性是关键。按照本发明的外科手术方法允许关节替代物位置周围的每个功能性的软组织结构基本上保存下来而用于保持作为一个正常关节的肌肉平衡。

仅次于丧失手功能的普遍的关节问题是由于一个受损关节的失去平衡的腱负荷和松弛的韧带支撑而产生的关节变形和错位。当前提供的
20 处理这些问题的另一有利的实施例是其由半限制的特点构成的内在的关节稳定性，这些特点是圆筒形构型的支承联接、成对的周边引导部件、在相应的关节部件上的背侧端部通道和背侧凸缘。根据这些半限制的特点，允许一个植入后的患病的关节不仅重新产生一个具有平衡的关节稳定性的正常活动范围，而且可以相应地抑制任何异常的关
25 节活动，如侧向枢轴式转动、背侧半脱位以及鹅颈式变形。

本发明介绍一种克服该技术当前状态存在的缺点和复杂性的独特的解决方法，该方法具有通过本发明的优选实施例而成功引入并应用于指关节成形术中的所有显著特点。通过下面结合相应附图的详细描述可以容易地清楚本发明的其它考虑和有利方法，本发明的范围则陈
30 述于附属的权利要求书中。

附图简述

结合附图将更好地理解本发明的详细描述，附图中相同的标号表示相同的部位，其中：

图 1 例示一个植入左手食指指骨中的示范的假体装置；

图 2 是植入邻接的骨头中后的示范的假体装置的透视图；

5 图 3a 是如图 2 中的表示凸形支承元件的第一关节部件的透视图；
图 3b 和 3c 是表示其支承元件轮廓的第一关节部件的不同端视图；

图 4a 是如图 2 中的表示凹形支承元件的第二关节部件的透视图；
图 4b 和 4c 分别是表示其支承元件轮廓的第二关节部件的端视图和部
分侧视图；

10 图 5a 和 5b 分别是第一和第二关节部件的部分侧视图；图 5c 表示
这两个关节部件的滑动接触和第二关节部件相对于第一关节部件的转
动范围；

图 6 是第一和第二关节部件的表示其相应的支承元件之间的接触
的顶视截面图；

15 图 7a 是该假体装置的表示第一和第二关节部件的柄元件的另一透
视图；图 7b 和 7c 分别是这两个关节部件的表示其背衬系统的侧视图；

图 8 表示按照该切除方法的两根在关节处进行了建议的对骨头端
部的切除的骨头；

20 图 9 是表示在被植入邻接的骨头中后代替一关节的假体装置周围
的保存的软组织配置的部分侧视截面图；以及

图 10 例示在第一背衬系统和相应的骨头端部之间的结合部处的第
一关节部件中的负荷传递。

发明详述

25 附图中示出体现本发明原理的示范性假体装置。在下列各种假体
装置实施例的描述中，相同的元件或部件用相同的标号表示而省去重
复的描述。

30 该假体装置可以包括一对关节部件 1 和 2，它们适合于分别安装在
邻接的骨头 3 和 4 上，以代替一个关节。第一和第二关节部件 1 和 2
可以分别包括第一和第二支承元件 5 和 6。支承元件 5 和 6 可以做成能
够分别代替邻接的骨头 3 和 4 的骨端部的至少一部分，并提供近似于
天然关节骨端部的联接，如下面将更详细地描述的。通过一种利用外

科手术后立即锚定的压配合而得到的初始植入物固定和/或从骨长入建立的次级植入物固定，可以将支承元件 5 和 6 固定在相应的骨头 3 和 4 上。在一个实施例中，通过柄元件 7 和 8 可以将支承元件 5 和 6 分别植入和安装在邻接的骨头 3 和 4 上。在一个如图 2 中所示的示范的实施例中，第一柄元件 7 可以做成从第一支承元件 5 并沿第一纵轴 11 沿第一近插入物 12 的方向朝柄元件 7 的自由端部延伸。在如图 2 中所示的另一示范的实施例中，第二柄元件 8 可以做成从第二支承元件 6 并沿第二纵轴 21 沿第二近插入物 22 的方向朝柄元件 8 的自由端部延伸。

10 这样形成的假体装置能够代替一个关节并近似地起一个天然关节的作用且提供与天然关节近似的活动性能和稳定性。例如，该假体装置能够基本上完成一个天然关节的基本的弯曲和伸展动作，并因此起天然关节的替代联接作用。在一个示范的实施例中，联接的支承元件 5 和 6 能够提供一种单轴向关节活动，如用于一根植入的骨头端头的活动，从而在邻接的骨头端部上沿一共同关节的合理的轴线 10（如图 2 中所示）自由地滑动。此外或替代地，该假体装置能够在外科手术之后最少地更换周围的腱机构和韧带支撑物。

20 在一个如图 1 中所示的实施例中，该假体装置可以形成一个手指关节假体。在一个示范的实施例中，关节部件 1 和 2 可以适合于被植入到毗邻的指骨中或以其它方式安装在该毗邻的指骨上，如图 1 中所示的左手邻指的指骨。每个支承元件 5 或 6 可以适合于在被植入其中或以其它方式安装于其上后替代一食指骨头的骨端部的至少一部分。在一示范的实施例中，支承元件 5 和 6 可以做成能够以一种和谐啮合的方式相互联接。例如，支承元件 5 和 6 可以包括分别与天然骨头端部如近指骨 3 的头部和中指骨 4 的底部互补的梯形和椭圆形形状。虽然该实施例中的假体装置图示为一个用于近端指骨间部位处的手指关节假体，但应当理解，该假体装置也可以来代替其它关节。下面给出用于所有类型的假体装置中的关节部件 1 和 2 的详细描述：

30 假体装置的第一关节部件 1 可以做成各种形状并适合于至少部分地替代一部分骨头，如骨头 3。在一个如图 3a ~ 3c 中所示的示范的实施例中，第一关节部件 1 的第一支承元件 5 可以做成至少部分地替代一个骨头端部。在一示范的实施例中，第一支承元件 5 可以包括第一

5 支承表面 50, 该表面 50 做成各种形状, 用于在一骨头端部如近指骨 3 的头部处给关节表面重做表面。例如, 第一支承表面 50 可以包括一个大体上弯曲的表面。在一个示范的实施例中, 第一支承表面 50 可以包括一个基本上凸形的表面。在另一示范的实施例中, 第一支承表面 50 可以是一个圆柱形表面的一部分。

此外或替代地, 第一支承元件 5 可以做成能够与一相应的骨头端部或一替换的骨头端部如第二支承元件 6 联接, 以便完成该重做表面的关节的联接。在一示范的实施例中, 第一支承表面 50 可以做成能够与一个邻接的骨头端部表面或一个重做表面的骨头端部如第二支承表面 60 可动地啮合。在另一示范的实施例中, 第一支承表面 50 的至少一部分可以做成与第二支承表面 60 的一部分互补, 例如允许支承元件 5 和 6 作关节联接而完成一个天然关节的基本的弯曲和伸展动作。

10 在一个实施例中, 第一支承表面 50 可以由一顶部边缘 51、一底部边缘 56 与两个侧面边缘 54 和 55 形成。在一示范的实施例中, 该顶部边缘 51 可以适合于安置成与一骨头端部如近端指骨 3 的头部处的背侧皮层相连接。在另一示范的实施例中, 该底部边缘 56 可以基本上平行于顶部边缘 51。在又一示范的实施例中, 该侧面边缘 54 和 55 可以基本上垂直于底部边缘 56 而伸出。在一个示范的实施例中, 支承表面 50 可以包括向着顶部边缘 51 渐窄的侧面边缘 54 和 55, 如图 3b 中所示。20 在一个示范的实施例中, 该渐窄的边缘 52 和 53 可以对称地设置并分别与侧面边缘 54 和 55 光滑地并合。

25 在一个如图 3b 中所示的示范的实施例中, 当沿第一近端插入物 12 的方向观察时, 第一支承表面 50 可以有一基本上梯形的形状。在这样一个基本上梯形的支承表面 50 中, 向着顶部边缘 51 减小的关节接触面积能够提供一个较小一致的支承联接, 当邻接的骨头处在伸长的状态中时, 这种联接能够对一啮合表面提供一定程度的关节灵活性。此外或替代地, 当从底部边缘 56 的侧面和沿垂直于第一纵轴 11 的方向观察时, 该支承表面 50 可以有一相当恒定的关节接触面积的宽度, 如图 3c 中所示。该在底部区域处增大的接触面积能够增强关节的稳定性和对毗邻第二支承元件 6 的支承, 从而当该关节处在一个必需的弯曲角度中 (如用手指作有力的抓取动作) 时, 尽可能增大可以允许将接触应力分布到支承元件 5 上的面积。可以理解, 用于相似功能的第一30

支承元件 5 和第一支承表面 50 的各种其它实施例也在本发明的范围内。

该假体装置的第二关节部件 2 可以有各种形状并适合于至少部分地替代一部分骨头如骨头 4。在一个如图 4a - 4c 中所示的示范的实施例中，第二关节部件 2 的第二支承元件 6 可以做成至少部分地替代一个骨头端部。在一个如图 4a - 4c 中所示的示范的实施例中，第二关节部件 2 可以包括一个形成各种形状并适合于对一骨头端部重做表面的第二支承表面 60。例如，第二支承表面 60 可以包括一个大体上弯曲的表面。在一示范的实施例中，支承表面 60 可以包括一个适合于对一骨头端部如中指骨 4 的底部的关节表面重做表面的基本上凹形的表面。在另一示范的实施例中，支承表面 60 可以是一个圆柱形表面的一部分。

此外或替代地，第二支承元件 6 可以适用于联接毗连的骨头端部或相应的替代的骨头端部如第一支承元件 5，并完成天然关节的关节联接作用。在一个范围的实施例中，第二支承表面 60 能够适合于可动地啮合-邻接的骨头端部或一重做表面的骨头端部，如图 5c 中示出的第一支承表面 50。例如，第二支承表面 60 的至少一部分可以做成与第一支承表面 50 的一部分互补，比如允许支承表面 5 和 6 互相连接而完成天然关节的基本的弯曲和伸展动作。在一个示范的实施例中，第二支承表面 60 可以是一个与凸形的第一支承表面 50 互补的凹形表面。

在一个如图 4a 和 4b 中所示的示范的实施例中，第二支承表面 60 可以包括一个有一长径 68 和一短径 69 的基本上椭圆形的形状。在一个示范的实施例中，长径 68 与短径 69 之比可以为约 1.3 - 约 1.6。在另一示范的实施例中，支承表面 60 可以包括两半个椭圆形弧部分 61 和 62。在一个示范的实施例中，这两个弧部分 61 和 62 可以有不同的曲率半径，如图 4b 中所示。在另一示范的实施例中，掌面的弧部分 62 的半径比背侧的弧部分 61 大，其比例系数为约 2.5 - 约 2.9。可以理解，第二支承表面 60 的各种其它实施例也在本发明的范围之内。

在一个实施例中，第二支承元件 6 可以适合于尽可能减小与周围软组织的干扰。因此，任何从规则的关节作用产生的大的关节负荷可以部分地分布到周围的软组织机构上，从而减小加在关节界面如支承表面 50 和 60 之间的反应负荷。结果，该假体装置能够从问题骨头和

韧带缺陷有效地再造关节的平衡，这对于辅助关节重构以再生受影响关节的功能稳定性是关键的。在一个示范的实施例中，第二支承元件 6 可以包括一个在第二支承表面 60 和背侧弧部分 61 之间形成的背侧凸缘 63，如图 4a~4c 中所示。在一个示范的实施例中，背侧凸缘 63 5 63 可以做成能够补偿骨头 4 底部上的背侧末端处的可能的受侵害的骨头支承物，以抵抗关节部件 1 和 2 之间的潜在的背侧半脱位。例如，背侧凸缘 63 能够推动和围绕伸肌，使伸肌稍许离开匹配的支承元件 5 和 6 之间的接触间隙，由此保护伸肌机构对软组织结构的可能的侵害和损伤。在一个示范的实施例中，背侧凸缘 63 可以是一个从第二支承 10 元件 6 向外凸出的基本上圆形的边缘，如图 4c 中所示。

在另一示范的实施例中，第二支承元件 6 可以包括一个在支承表面 60 和掌面弧部分 62 之间形成的掌面凹进小平面 64，如图 4a~4c 中所示。在一个示范的实施例中，该掌面凹进小平面 64 可以是一个如图 4c 中的向着关节转动轴 10 取向的扁平的切出表面。掌面凹进小平面 15 64 可以适合于分别容纳伸肌腱和掌面板，并减小对周围软组织的干扰。可以理解，支承元件 6 的各种其它实施例也在本发明的范围之内。

在一个实施例中，支承元件 5 和 6 可以做成提供各种关节铰接范围。在一个如图 5a 中所示的示范的实施例中，第一支承元件 5 可以有一扩展为各种弧度范围 A 的弧形支承表面 50。例如，第一支承表面 50 20 可以有一大于 180 度的弧度扩展。在一优选实施例中，弧形支承表面 50 可以扩展约 200 度。在另一如图 5a 中所示的示范的实施例中，弧形支承表面 50 可以从第一柄轴线 11 成角度地沿掌面位移一个角度 α 。弧形支承表面 50 的这样一个位移可以提供一个向着支承表面 5 的掌面一侧的用于在关节弯曲处有足够支撑的扩展的关节联接表面。在 25 一个示范的实施例中，弧形支承表面 50 可以从第一柄轴线 11 有角度地沿掌面位移约 30 度。

在另一如图 5b 中所示的示范的实施例中，第二支承元件 6 可以有一扩展各种弧度范围 B 的弧形支承表面 60。例如，第二支承面 60 可有一约 90 度的弧形扩展。在一个示范实施例中，该弧形扩展可以从第二 30 柄轴线 21 成角度地沿掌面位移一个角度 β ，例如，该位移角 β 可从 5 度至大约 10 度。在一示范实施例中，该弧形支承面 60 可以从第二柄轴线 21 成角度地沿掌面位移约 6 度，如图 5b 所示。

在另一实施例中，支承元件 5 和 6 可适于彼此滑动地啮合以实现如一天然关节的铰接。例如，支承表面 50 和 60 可以处在彼此滑动的接触中，如图 5c 中所示。在一个示范的实施例中，支承表面 50 和 60 可以做成具有相同的关节半径 13 的互补的圆筒形表面。在一个示范的实施例中，支承表面 5 和 6 能够在这样一个背侧位置处互相啮合，即在该位置处背侧边缘 51 与背侧凸缘 63 并合，如图 5c 中虚线配置所示。在另一示范的实施例中，支承表面 5 和 6 能够在这样一个掌面位置处互相啮合，即在该位置处掌面边缘 56 与掌面凹进小平面 64 并合，如图 5c 中实线配置所示。在又一实施例中，支承元件 5 和 6 可被做成能够在各种范围铰接，如接近于天然关节软骨的铰接。在一个如图 5c 中所示的示范的实施例中，第二关节部件 2 的支承元件 6 能够在背侧位置和掌面位置之间围绕关节转动轴线 10 活动。在另一示范的实施例中，该假体装置的活动范围能够再创造一个约 100 度的弯曲弧度范围，该范围可与一个 PIP 关节的正常功能范围相比拟。

除了提供一个天然关节的联接作用外，该假体装置也可以以各种方式形成而提供一种充分的关节稳定性，例如用以治疗诸如因退化性疾病或类风湿性关节炎而产生的任何软组织不完整性，或者增大内在的关节稳定性。例如，该假体装置可以诸如通过支承元件 5 和 6 的结构而做成半限制的。

在一个实施例中，该假体装置可以做成限制在支承元件 5 和 6 之间形成角度。在一个示范的实施例中，支承表面 50 和 60 可以是圆筒形形状的，并围绕关节转动轴线 10 而彼此联接。支承元件 5 和 6 的这种圆筒形构型能够不会形成角度，它可以从一种圆形的踝构型来做到。此外，联接的圆筒形支承元件 5 和 6 可以有一平直的支承接触边缘，该边缘能够平行于关节转动轴线 10 而延伸，如截面图图 6 中显然可见的。在这样一个示范的实施例中，任何接触应力可以沿支承元件 5 和 6 的纵向而均匀地分散，从而尽可能减小磨损和撕裂，并延长该假体装置的使用寿命。

在另一实施例中，该假体装置可以做成能够对关节部件 1 和 2 提供侧向对准和限制和/或反作用于受影响的关节的侧向施加的负荷和不平衡的韧带支承物。例如，支承元件 5 和 6 之一可以包括一个引导轨道 57 (如图 3a ~ 3c 中所示)，而支承元件 5 和 6 之另一可包括一个

引导脊 65 (如图 4a ~ 4c 中所示)。在一个示范的实施例中, 引导轨道 57 和引导脊 65 可以彼此联接而对准支承元件 5 和 6。在另一示范的实施例中, 引导轨道 57 能适合于接受引导脊 65, 由此阻止支承元件 5 和 6 的不希望的侧向移动。例如, 引导轨道 57 和引导脊 65 可以具有互补的圆形, 如图 6 中所示。在一个如图 3a ~ 3c 中所示的示范的实施例中, 可以提供一个沿周边延伸在第一支承表面 50 上的引导轨道 57, 以便接受在第二支承表面 60 上形成的引导脊 65。在另一示范的实施例中, 引导脊 65 可以沿周边延伸在支承表面 60 上, 如图 4a ~ 4c 中所示。

10 在一个示范的实施例中, 引导脊 65 可以做成能够沿引导轨道 57 自由移动而该假体装置处于运动中, 并继续提供对支承元件 5 和 6 的侧向对准和限制。在另一示范的实施例中, 引导轨道 57 和引导脊 65 可以分别在支承元件 5 和 6 的周边上的整个弧形扩展范围上延伸。在一个示范的实施例中, 引导轨道 57 可以在一背侧通道端部 58 处终止。当引导脊 65 的背侧端部小平面与背侧通道端部 58 接触时, 背侧通道端部 58 使该假体装置停止转动。结果, 背侧通道端部 58 可以终止一个关节的不需要的过度伸长, 例如由于肌肉无序而产生的鹅颈型畸变。在一个示范的实施例中, 背侧通道端部 58 可以是半球形, 以容纳半球形端部小平面 66, 如图 4a 中所示。可以理解, 引导轨道 57 和引导脊 65 的各种其它实施例也在本发明的范围之内。

20 该假体装置可以以各种方式固定在相应的骨头上。在一个如图 6 和图 7a 中所示的示范的实施例中, 可以提供柄元件 7 和 8 来将关节部件 1 和 2 安装到相应的骨头 3 和 4 上。例如, 这种固定可以通过骨髓腔内的锚定而完成, 这种锚定将显著的关节负荷直接转移到横交骨轴的颈部和骨内膜上。柄元件 7 和 8 可以有一轴向长度来提供足够的锚定功能。此外或替代地, 柄元件 7 和 8 可以有各种截面。例如, 柄元件 7 和 8 可以有基本上矩形或其它多角形的截面形状来抵抗轴向转矩。在一个示范的实施例中, 第一柄元件 7 可以适合于沿第一柄轴线 11 保持一基本上恒定的截面。在另一示范的实施例中, 第一柄元件 7 可以包括一个与掌钩 92 结合的短的锥形边缘。在又一实施例中, 第二柄元件 8 可以有一沿远端插入物 22 方向的基本上会聚的截面。

30 在一个实施例中, 柄元件 7 和 8 可以分别包括多个第一和第二法

5 兰 70 和 80, 从柄元件 7 和 8 沿周边伸出。法兰 70 和 80 可以适合于适应最初植入固定用的骨轴的各种形状。例如, 这些第一法兰 70 可以沿第一柄元件 7 彼此均匀地隔开, 如图 6 中所示。在一个示范的实施例中, 这些第一法兰 70 可以由第一远端的周边表面 71 和第一近端的周边表面 72 形成。在一个示范的实施例中, 第一法兰 70 可以有一沿第一柄轴线 11 截取的三角形轴向截面。在一个示范的实施例中, 第一远端周边表面 71 和第一近端周边表面 72 可以在其间形成一锐角, 如用于稳定地卡在骨髓腔内的骨内膜上的锐角。在一个示范的实施例中, 10 第一远端表面 71 和第一近端表面 72 可以在其间形成一个约 45 度的锐角。在另一示范的实施例中, 在第二柄元件 8 上的第二法兰 80 可以有一类似于上述第一法兰 70 的截面形状。

15 在一个示范的实施例中, 第一和第二法兰 70 和 80 可以取向不同, 以适应对骨植入物界面不同的负荷状态。例如, 一个加在骨头 4 的底部上的关节负荷可以主要是压缩的, 而近端 3 的头部可以容纳轴向压缩和弯曲两者, 取决于该关节的弯曲角度。在一个如图 6 中所示的示范的实施例中, 第一远端表面 71 可以做成基本上垂直于柄轴线 11, 而第一近端表面 72 可以相对于柄轴线 11 为约 45 度。这样形成的第一法兰 70 能够防止从处于不同的弯曲角度下的关节负荷的变化状态产生的活塞效应。在另一如图 6 中所示的示范的实施例中, 第二近端表面 81 20 可以做成相对于柄轴 21 为约 45 度, 而第二远端表面 82 可以基本上垂直于柄轴 21。这样形成的第二法兰 80 能够减少剪切面并抵抗植入物在长期使用中的沉降。

25 在另一示范的实施例中, 当沿插入物 12 和 22 的各自方向观察时, 法兰 70 和 80 能够有一多角度的周围形状。在一个示范的实施例中, 一个或多个法兰 70 可包括由四个锐刃 73 形成的矩形周边形状。在另一示范的实施例中, 矩形法兰 70 可以包括在四角处形成的四个对角线切口 74, 由此形成一种八角形周边形状, 如图 7a 中所示。在一个示范的实施例中, 这些对角线切口可以形成三角形平台 74, 它们能够分散接触应力。在另一示范的实施例中, 第二柄元件 8 上的第二法兰 80 可以 30 有类似于上述第一法兰 70 的形状的周边形状。

在又一示范的实施例中, 可以在多个法兰 70 之间沿柄元件 7 形成一个或多个第一凹进部分 75。这些凹进部分 75 可以适合于接受骨改型

材料，如骨移植物和/或骨粘固剂以及从骨轴内的骨内膜来的骨长入物。因此，一部分关节负荷能够沿骨轴通过相互连锁的骨长入物的每个区段而均匀分布到周围的皮层的各处，这些骨长入物能够为稳定的植入物的固定提供足够的支撑和粘连。在另一示范的实施例中，可以在第二柄元件 8 上的第二法兰 80 之间形成相似的凹进部分 85，类似于上述第一凹进部分 75。

因此，柄元件 7 和 8 可以将关节部件 1 和 2 以各种方式固定在各自的骨头 3 和 4 上。在一个示范的实施例中，可以通过用柄元件 7 和 8 的各自的法兰 70 和 80 将元件 7 和 8 压配合到骨干的骨轴中而提供骨髓腔内的锚定，以用于外科手术后立即的植入物初始固定。随着手术后的治疗，通过用柄元件 7 和 8 上分别形成的凹进部分 75 和 85 对骨长入物进行大型连锁，可以完成植入物的次级固定。可以理解，柄元件 7 和 8 的各种其它实施例也在本发明的范围内。

此外或替代地，通过从将每一支承元件 5 或 6 牢固地安置在其相应的良好保护的骨床上而得来的直接皮层支撑，可以将关节部件 1 和 2 安装在相应的骨头 3 和 4 上，以便有效地转移负荷。在一个如图 7a - 7c 中所示的实施例中，关节部件 1 和 2 可以分别包括背衬系统 77 和 87。背衬系统 77 和 87 可以做成与其各自的骨头端部 34 和 44 相匹配（见图 8），如按照将在下面描述的切骨术方法而制备的。背衬系统 77 和 87 能允许尽可能少地切除相应的骨头端部，以便在骨头端部之间直接转移负荷。此外或替代地，背衬系统 77 和 87 能够保存植入部位周围的各种软组织机构，由此保持解剖学的结构和功能的稳定性。

在一个如图 7a 和 7b 中所示的示范的实施例中，可在第一支承元件 5 上与第一支承表面 50 的对置处形成一个第一背衬系统 77。在一个示范的实施例中，第一背衬系统 77 可以包括一个凹面的圆筒形背衬小平面 78 和一个切向的背衬小平面 79。在另一示范的实施例中，该凹面的圆筒形背衬小平面 78 可以在背侧边缘 51 处开始而沿掌面围绕一背衬弧轴线 14 延伸，从而与切向背衬小平面 79 结合。在一个示范的实施例中，该切向的背衬小平面 79 可以基本上平行于第一柄轴线 11 和背衬弧轴线 14 而延伸。在另一示范的实施例中，该切向的背衬小平面 79 可以与掌面边缘 56 并合，如图 7b 中所示。可以理解，第一背衬系统 77 的各种其它实施例也在本发明的范围内。

在另一如图 7a 和 7c 中所示的示范实施例中，在第二支承元件 6 上与第二支承表面 60 对置处可以形成一个第二背衬系统 87。在一示范的实施例中，该第二背衬系统 87 可以包括两个斜面，如背侧背衬小平面 88 和掌面背衬小平面 89。在另一示范的实施例中，这两个斜面 88 和 89 可以提供一指向远端插入物 22 的钝角（如约 120 度）的楔状结构。当第二关节部件 2 遇到一个压缩的关节负荷时，第二背衬系统 87 能够被牢固地安置在骨头端部 44 的被切除的谷底上（见图 8）。因此，在直接的骨植入物负荷转移期间，第二背衬系统 87 能够增大有效表面接触面积。此外或替代地，该楔状的第二背衬系统 87 能够提供第二支承元件 6 而抵抗沿第二柄轴线 21 的转动。可以理解，第二背衬系统 87 的各种其它实施例也在本发明的范围内。

在如图 7a 和 7b 中所示的另一实施例中，可以提供一中间底座 90 并将其连接在第一支承元件 5 和第一柄元件 7 之间。该中间底座 90 的构型可以做成被安置在例如骨头的干骨骺端部位中。例如，该中间底座 90 可以与第一背衬系统 77 直接接触。此外或替代地，该中间底座 90 可以延伸而与第一固定柄 7 并合。在一个示范的实施例中，该中间底座 90 可以有一个从背侧边缘 51 稍许斜下的背侧小平面 91，以便容纳骨头 3 的稍许会聚的头部。在另一示范的实施例中，在形成掌钩 92 的掌面边缘 56 附近的中间底座 90 上可以设置一切除部分，以便连锁在一根切除的骨头端部的掌面皮层上。在又一示范的实施例中，该中间底座 90 可以包括一对沿侧面凹入的小平面 93，以便容纳用于直接转移负荷的保存的骨头柄。在一个示范的实施例中，第一关节部件 1 的一个轴向截面可以基本上如 T 形，如图 6 中所示。

在另一示范的实施例中，在中间底座 90 中可以设置一沿背衬弧轴线 14 通过两个侧边小面 93 的横向孔 94。该横向孔 94 可以设置成通过使中间底座 93 与骨头长入、骨头同种移植物和/或骨粘结剂连锁而增强固定。例如，在植入后，横向孔 94 可以正确地安置在骨头 3 的头部处的并行的韧带的起端之间，从而便于该并行韧带的外科手术重建。在一个示范的实施例中，背衬弧轴线 14 可以距关节转动轴线 10 偏离一个如图 7b 中所示的背侧位移“a”。该背侧位移“a”可以允许第一支承元件 5 的厚度增大并达到掌面区处的最大厚度。支承元件 5 的此种增大的厚度能够对支承元件 5 有效地提供额外的强度，来对抗

从任何有力握住的手功能产生的较高的关节负荷。可以理解，中间底座 90 的各种其它实施例也在本发明的范围内。

可以使用各种材料来制造该假体装置的关节部件 1 和 2。例如，可以用能够提供长的使用寿命的材料来制造该假体装置，以承受由正常的身体活动产生的重复的应力和/或高的摩擦阻力，从而尽可能减小对植入的支承元件 5 和 6 的磨损和撕裂损伤。在一个例示的实施例中，该假体装置可以用金属制成，以便在病人寿命期间提供足够的强度和延长的使用寿命。在另一示范的实施例中，该假体装置可以用高性能的钴铬 (CoCr) 合金制成。此种材料的临床证明的生物兼容性能够有效地发挥本发明的所有特点，而在体液的盐度和体温的条件下几乎没有不良影响。

按照另一方面，本发明可以提供一种切除方法来制备一个有缺陷的关节，以便装入该假体装置。例如，该切除方法可以包括除去该有缺陷的关节并制备其余骨头端部，从而密切地仿照天然关节软骨。在一个实施例中，可以贴近地沿该关节软骨的那样的边界来完成该有缺陷的关节表面的切除，在该边界处可以利用足够的骨柄来直接传递负荷。在一个示范的实施例中，可以在这样一个有缺陷的关节表面上完成该切除，该表面上其余的腱和韧带附着物被很好地保存，以保持一个天然关节的原来的解剖学结构。在另一示范的实施例中，该方法能包括骨头端部的最少切除，以完成骨头端部之间的负荷直接传递。在又一示范的实施例中，该方法可以包括在植入部位周围保存各种软组织结构，从而保持解剖学结构和功能稳定性。

虽然该切除方法可以在如图 8 中所示的各种骨头端部上完成，但现在联系对骨头 3 如一近端指骨的头部的切除而制备一骨头端部 34 来描述一个示范的切除方法。在一个示范的实施例中，该切除方法可以包括制备骨头端部 34 而密切地符合骨头 3 的头部。在一个示范的实施例中，可以沿掌面完成一个周边的切口 32 而除去骨头 3 的头部处的有缺陷的关节软骨。在另一示范的实施例中，可以沿骨头纵轴线 31 沿掌面完成一平直切口 33 来除去有缺陷的关节软骨，并因此经过并行的韧带 36 的起端的旁边。在又一示范的实施例中，该切除方法可以包括制备骨头 3 而接受一固定元件如第二柄元件 8。例如，该切除方法可以包括沿骨头纵轴线 31 对骨头 3 的轴进行扩孔。在又一示范的实施例中，

该切除方法可以包括制备骨头 3 而对骨头-植入物界面提供附加的转动稳定性。例如，可以在该扩孔的骨轴中制备两个台阶（未示出），用于匹配关节部件 1 的凹进的小平面 93。在骨头 3 的头部上可以形成一个掌面的切口 35。

5 在另一示范的实施例中，该切除方法对骨头 4 如中指骨的底部完成，来制备一个骨头端部 44。在一个示范的实施例中，该切除方法可以包括制备骨头端部 44 来贴切地符合骨头 4 的底部。在一个示范的实施例中，对骨头 4 的底部在掌背侧完成两个斜面切口 42 和 43，直到骨头纵轴线 41。在另一示范的实施例中，可以形成一个骨头端部谷底 44
10 来接受第二关节部件 2 的楔状第二支承系统 87，从而保留伸肌中心腱 45 的中心附着物和掌面板 46 的掌面边缘两者。在又一示范的实施例中，该切除方法可以包括沿骨头纵轴线 41 对骨头 4 的轴进行扩孔，以便装入第二柄元件。可以理解，制备该骨头端部的各种其它实施例也在本发明的范围内。

15 如图 9 中例示的，该假体装置和/或切除方法能够保存各种原来的腱和韧带配置，以便在外科手术后保持关节的稳定性。此外或替代地，该假体装置和/或切除方法能允许对软组织机构进行外科手术重做而不会干扰植入在骨头 3 和 4 之间的假体装置。例如，可以进行对并行的韧带重建和/或腱移植的外科手术。

20 此外作为一个替代的方法是，该假体装置和/或切除方法能够允许关节负荷在骨植入物界面上垂直地转移，从而即使在不同的关节弯曲角度下也能提供充分的骨支撑。例如，可以通过紧密符合的切除的端部 34 和 44 与相应的背衬系统 77 和 87 而提供骨植入物界面。图 10 例示第一关节部件 1 中的负荷转移。例如，于延长部 101 和弯曲部 102
25 处施加在支承元件 5 上的关节负荷可以处在压缩形式并受到骨支撑物 103 和 104（例如由切除的骨头端部 34 和 44 所提供）的垂直阻力。因此，该假体装置和/或切除方法能够避免产生对骨植入物界面的任何剪切分力，该分力可能会导致植入物错位。

可以理解，此处描述的各种特点可以单独使用，也可结合使用。
30 因此，本发明不限于仅仅在此处专门描述的实施例。虽然上列描述和附图代表本发明的一个优选实施例，但可以理解，可以进行各种添加、修改和替换而并不偏离如所附权利要求书中限定的本发明的范围和精

神。因此目前公开的实施例在各方面都是例示的而非限制的，本发明的范围由所附权利要求书简要说明而不受上列描述的限制。

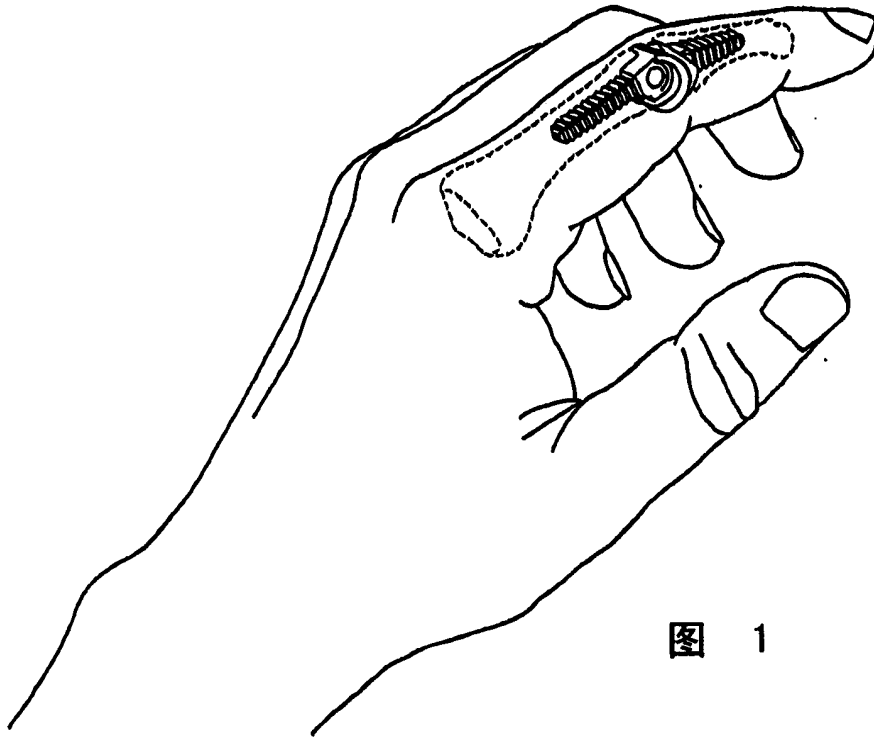


图 1

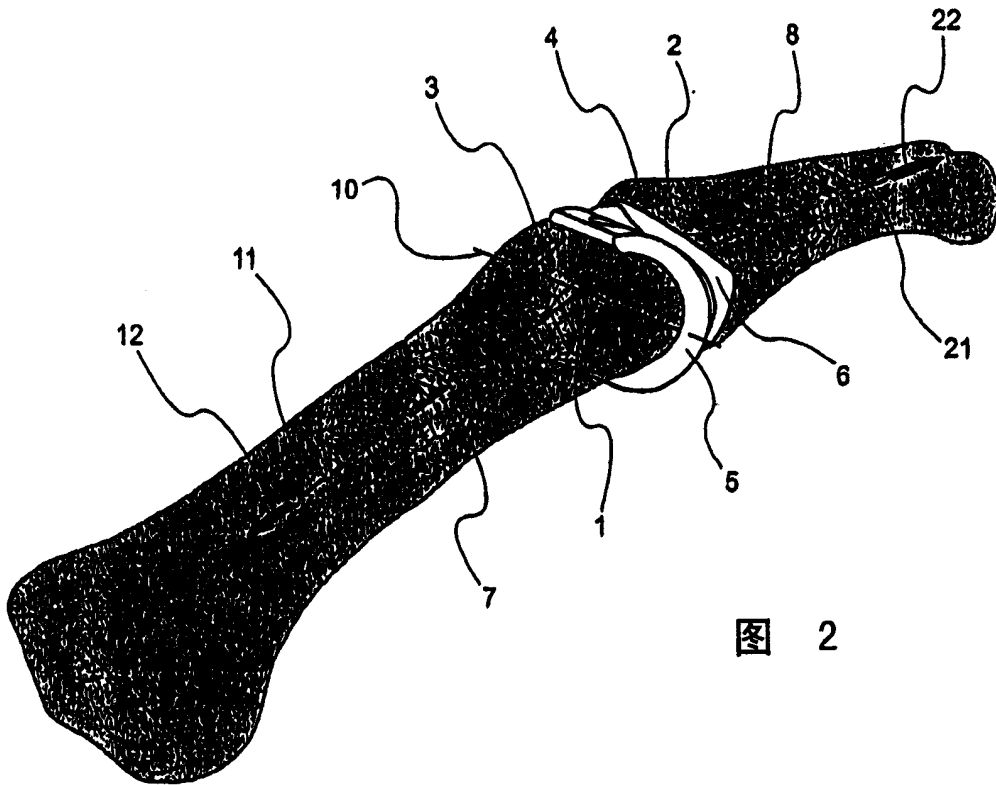


图 2

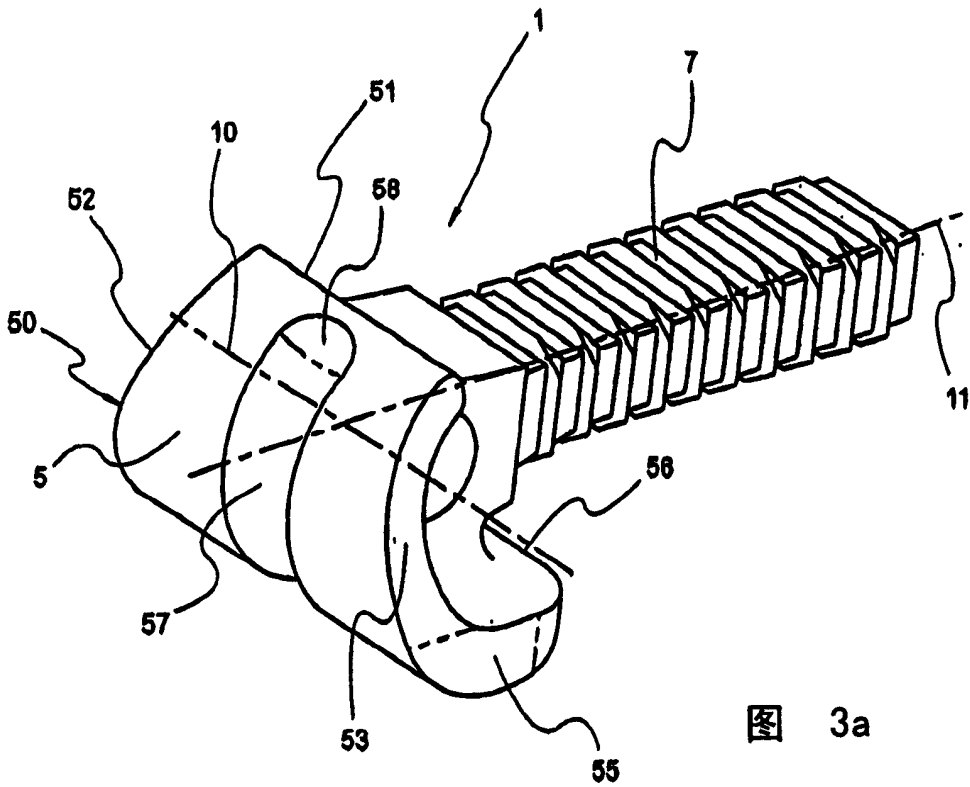


图 3a

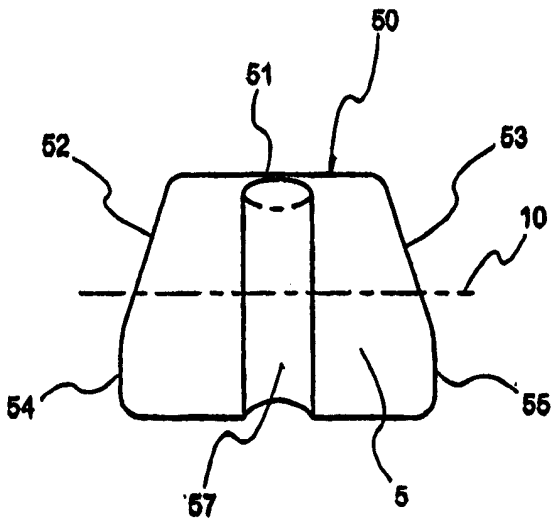


图 3b

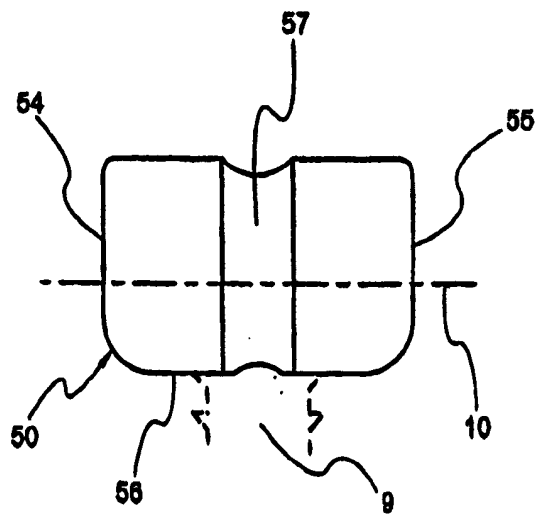


图 3c

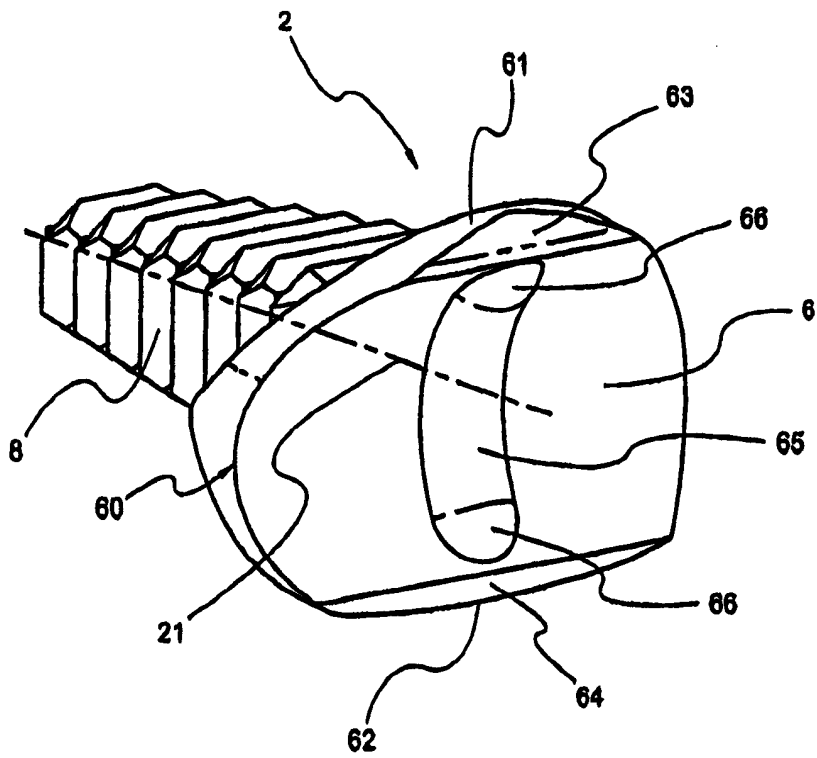


图 4a

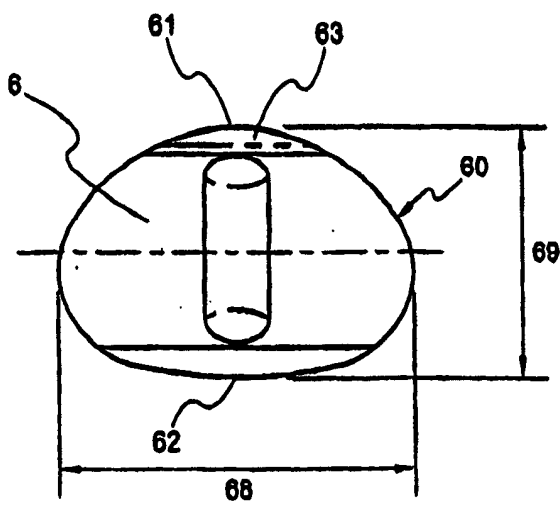


图 4b

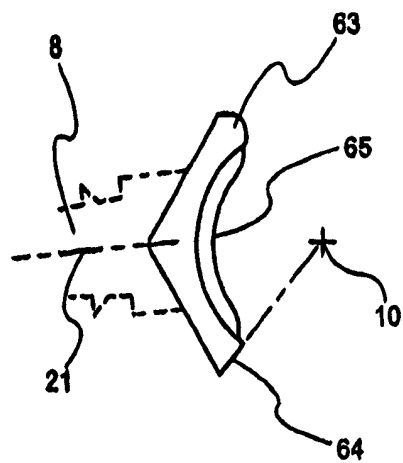


图 4c

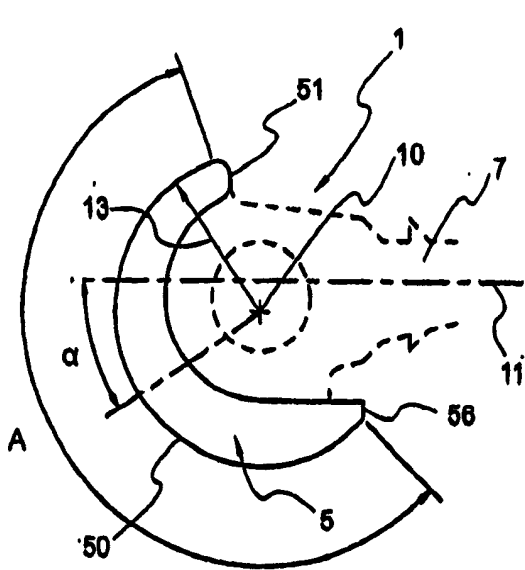


图 5a

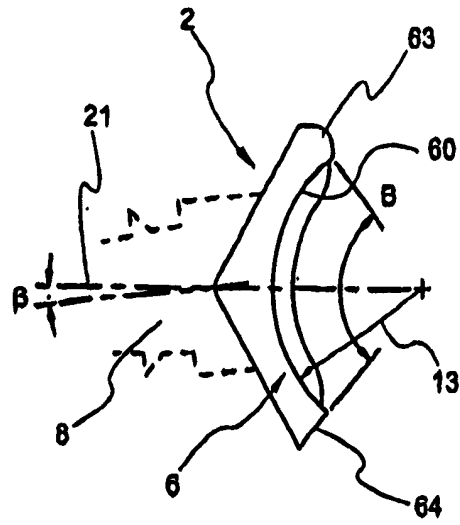


图 5b

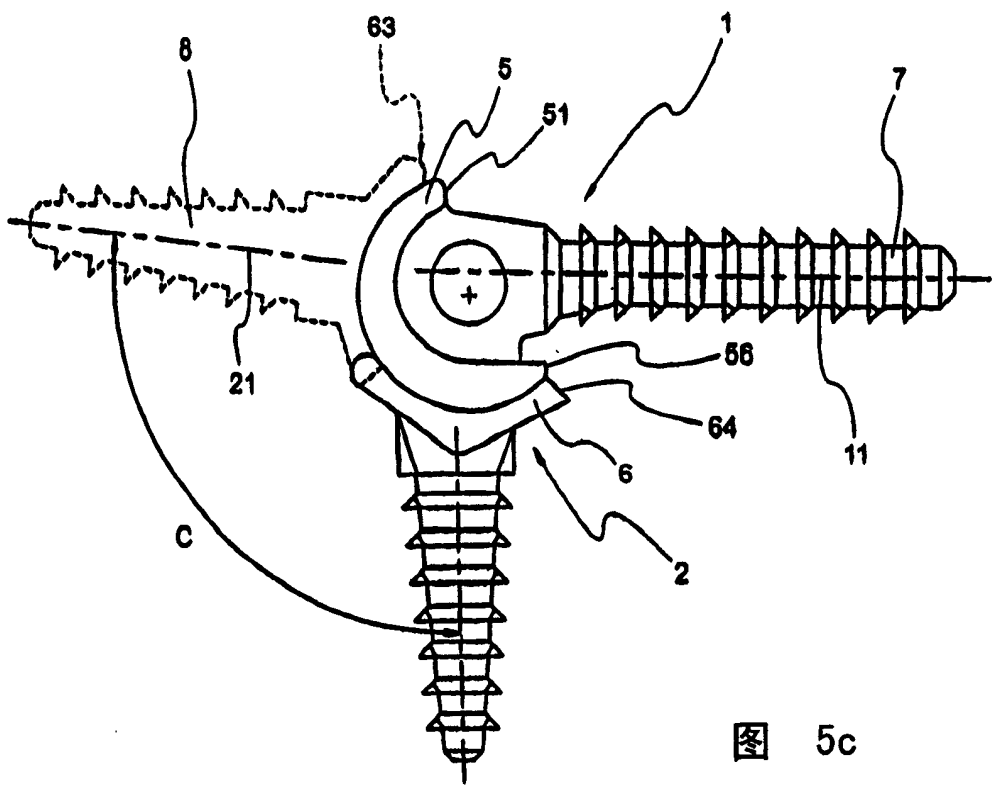


图 5c

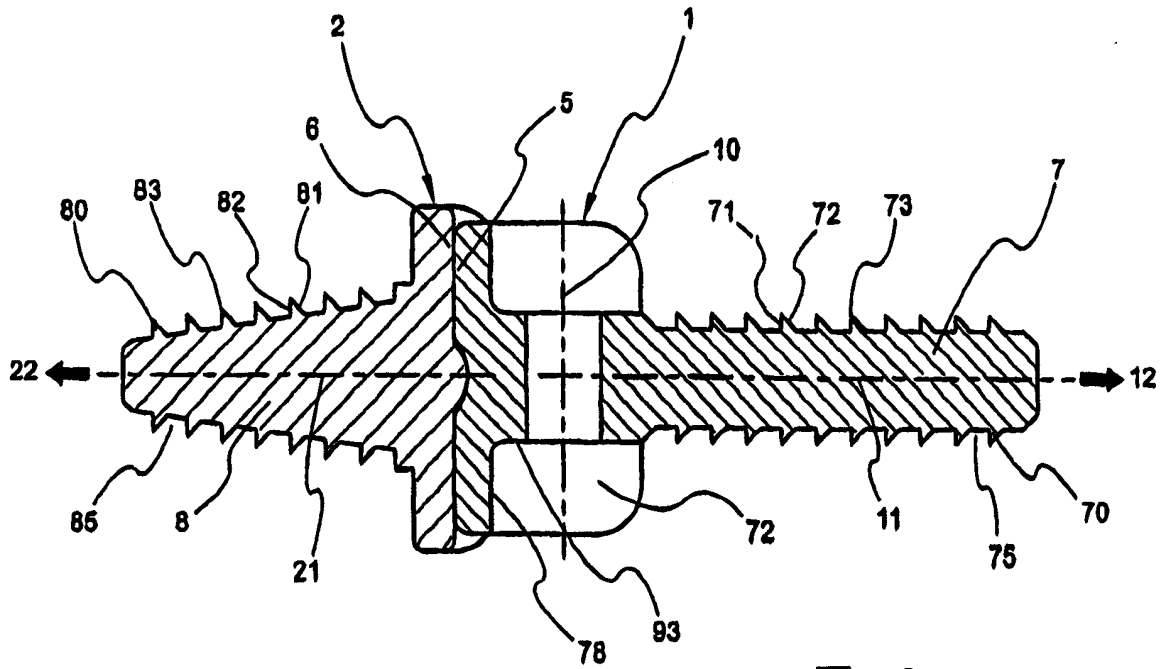


图 6

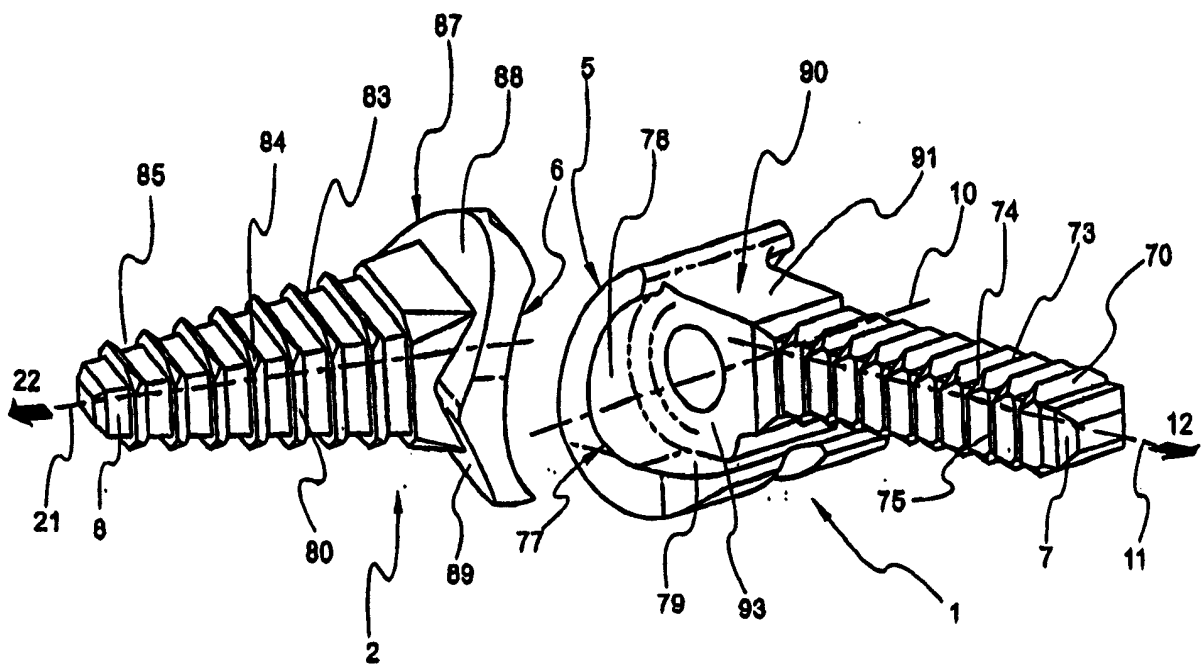


图 7a

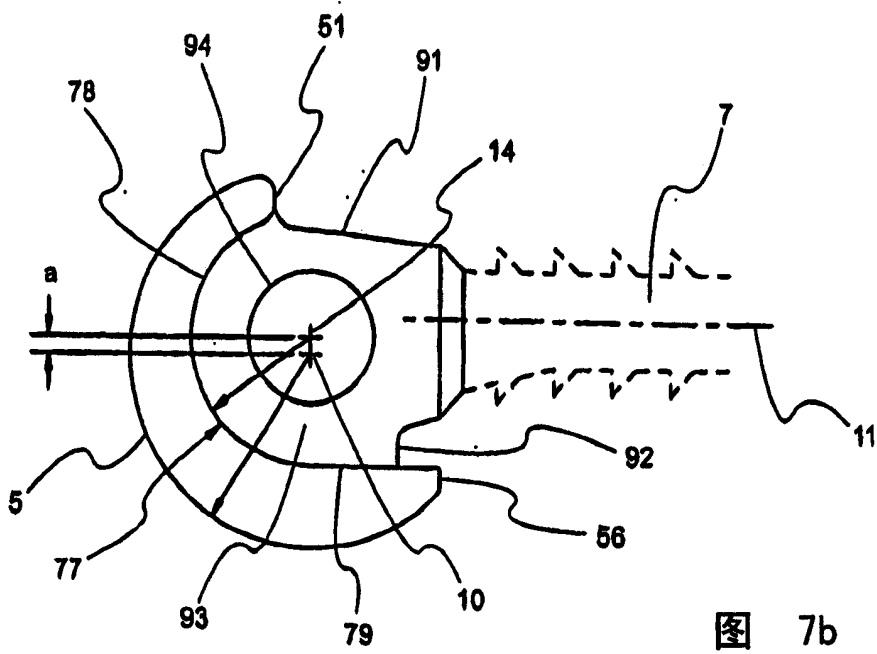


图 7b

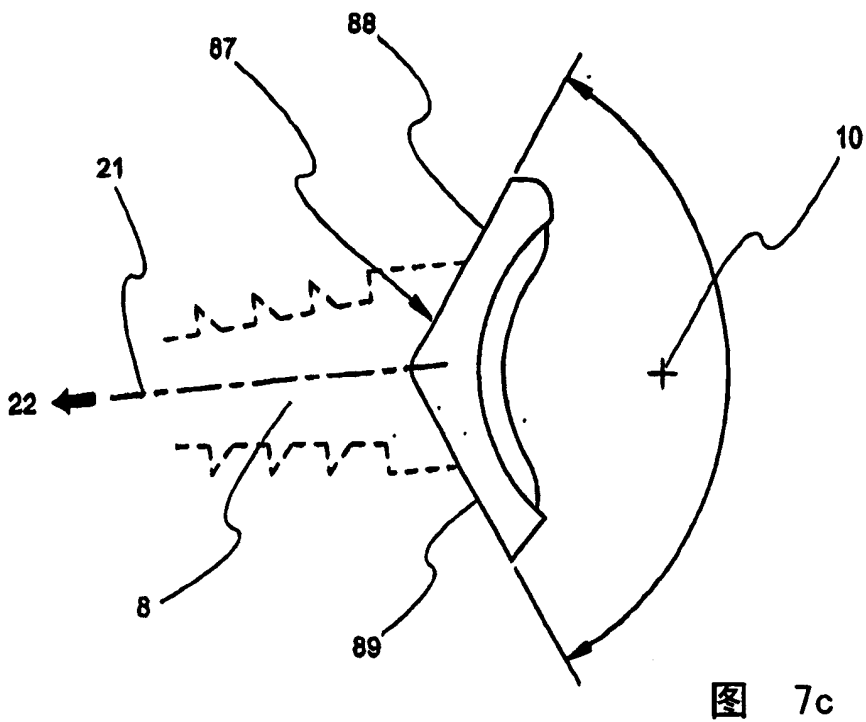


图 7c

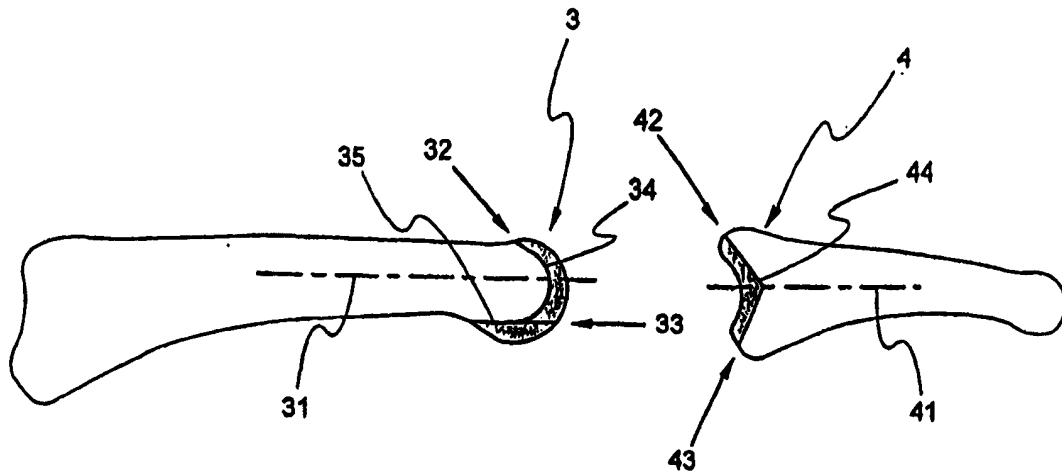


图 8

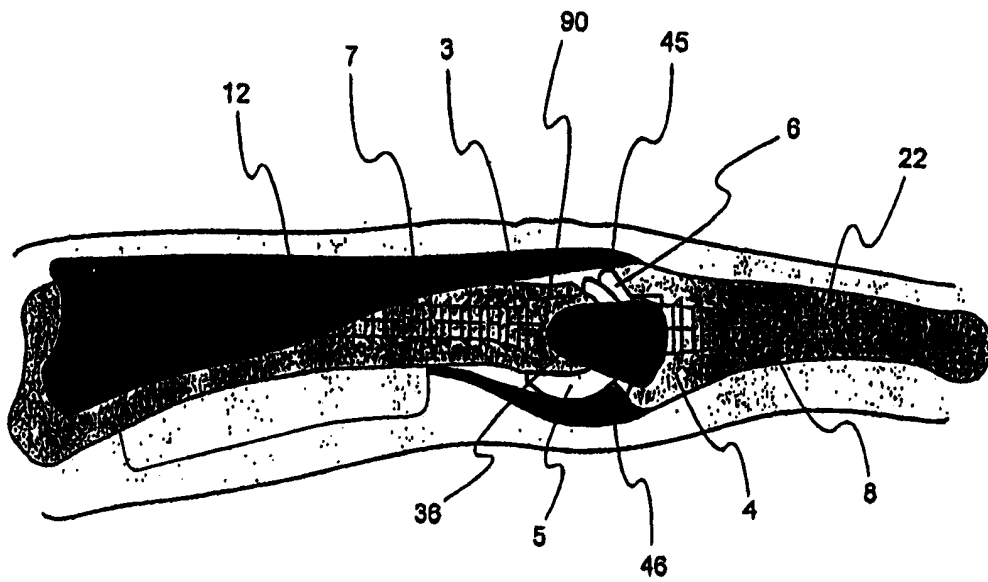


图 9

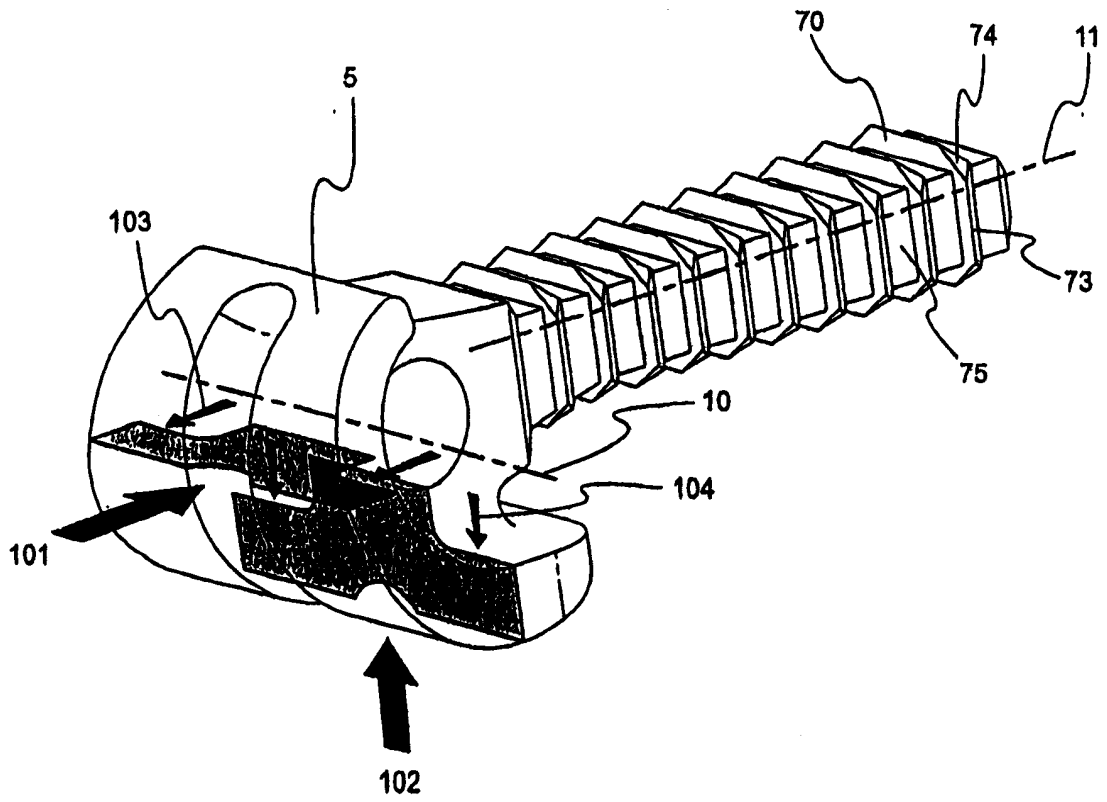


图 10