

XN-CCK膝关节假体

操作技术

北京市春立正达医疗器械股份有限公司

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd

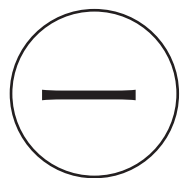


声明:

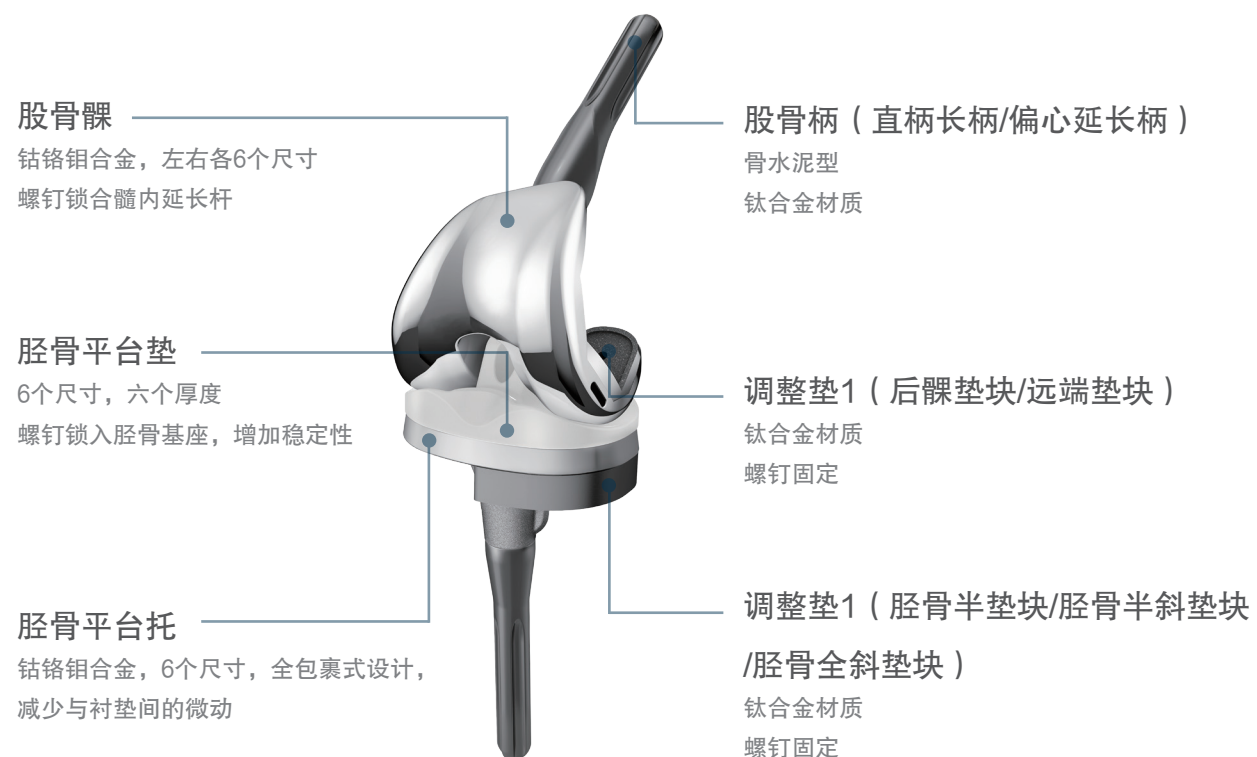
本技术手册所述内容, 供内部人员参考, 医护人员应根据患者的实际情况选择最为合适的治疗方案

CONTENTS

一、	产品简介	02
二、	适应症	03
三、	禁忌症	03
四、	手术步骤	04
五、	技术参数	16
六、	消毒灭菌	17
七、	全膝关节置换术后康复训练指导程序	18



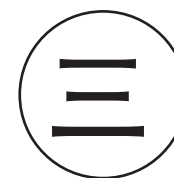
产品简介



适应症

此假体适用于严重的膝关节疼痛和残疾，由以下原因导致：

- 风湿性关节炎、骨关节炎、创伤性关节炎、多发性关节炎
- 股骨髁股骨头缺血性坏死
- 创伤后关节结构丧失，尤其髁股关节侵蚀，功能障碍
- 中度外翻，内翻或屈曲畸形
- 用作人工膝置换术后的翻修手术
- 膝关节畸形严重，可用XN-CCK做初次人工膝关节置换



禁忌症

- 股骨或胫骨表面的骨量不足
- 神经性关节炎
- 骨质疏松症或任何可危及患肢的肌肉损失
- 在功能完好的部位有稳定无痛的关节融合
- 侧副韧带严重不稳定或功能丧失

四

手术步骤

01. 取出失效假体

a. 取出初次的股骨、胫骨假体，去除骨表面所有骨水泥和碎屑只留下优质骨。

b. 检查髌骨部分的磨损和松动状况，如果出现了两者中任意一种现象，取出髌骨假体。如果髌骨假体既固定良好又没有磨损，则确认其设计是否与XN-CCK假体相容。如果设计相容，最好将髌骨假体留在体内并避免损伤髌骨。参阅XN-CCK包装说明书中介绍的禁忌症、警告和预防措施。

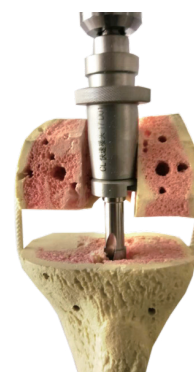


图1

注意：合适的铰刀尺寸应在术前计划中预测，接触到皮质骨时确认。铰刀不能用来做最终截骨，但是它的尖端可以减少穿透胫骨皮质骨的可能。

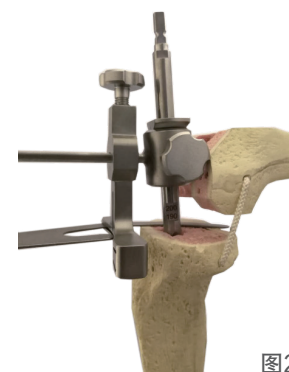


图2

注意：XN-CCK胫骨髓腔定位器自带5°后倾角，以配合后倾5°的XN-CCK胫骨平台托使用。

02. 确定胫骨假体平台

a. 取出胫骨假体后,再去掉骨水泥和碎屑。如果有需要可以钻一个初始孔。将8mm钻中置。（对于翻修手术,这个孔需要定位在皮质骨前方大约15mm的地方。在翻修手术中,术前需根据X光片确认髓腔位置,术中则要靠胫骨脊确认。钻头的切入点应在胫骨髓腔峡部中点的上方,而不是必须在胫骨近端中点。钻头放置在正确的位置后进行钻孔。）

从9mm直径的铰刀开始,逐渐增大胫骨髓腔钻的尺寸对胫骨进行扩髓,铰至骨表面完全覆盖铰刀齿部的深度。继续增加直径直至铰刀接触皮质骨。（如图1）

b. 保留最后的铰刀到合适的位置,或者取出铰刀,使用髓针试件连接器装上与最后铰刀型号一致的直延长杆。将延长杆和髓针试件连接器植入已经铰过的髓腔内。将合适的胫骨髓腔定位器安装到铰刀上或者髓针试件连接器上。（如图2）

C.

在三种胫骨截骨板上的标准截骨槽都能被用于平切胫骨平面。在胫骨髓腔定位器上滑动选定的胫骨截骨导向器直到它接触到胫骨前端。然后锁紧螺母（如图3）。

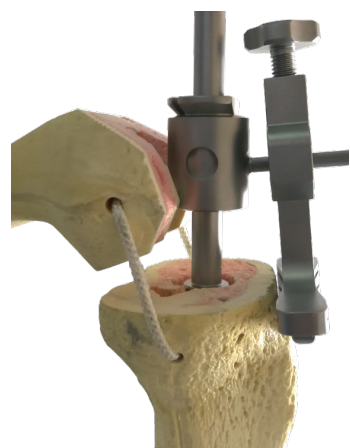


图3

d.

胫骨截骨板的旋转非常重要。调节截骨导向器使直接从胫骨前面切到后面。内翻/外翻同样重要。装上髓外力线校正器并锁紧螺母来检查。然后植入力线杆进行校验（如图4）。

用销钉固定胫骨截骨板，用摆锯截骨。



图4

e.

若胫骨存在缺损时直接选择合适的截骨线截骨即可。

（如图5）所示为胫骨截骨板三种之一，可在胫骨半侧截除5mm、10mm厚度的缺损骨，以增加垫块。另外两种胫骨截骨装置可截16°的半楔形垫块、7°的全楔形垫块。若不存在其他缺损，此步骤可省略。

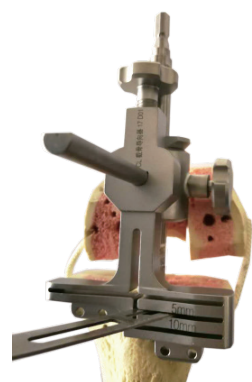


图5

注意：在图2所示手术步骤用截骨平面测量器测量，若胫骨平台平整且无缺损，则可省略图3、图4、图5所示手术步骤。

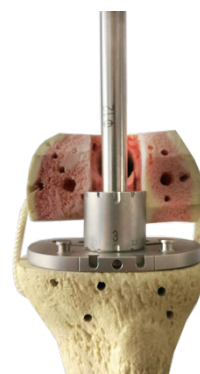


图6

03. 完成胫骨部分

a.

在胫骨平台平面上放置合适型号的金属试模（覆盖良好），将最后的铰刀或者连接延长杆的髓针试件连接器插入髓腔。在铰刀或者髓针试件连接器上装上直导向器与金属试模相配合。如果直导向器不能放置到金属试模上，检查并确定铰刀或者装配试件是否完全插入髓腔。

如果金属试模的位置不是最佳，移除直导向器，选用偏心导向器，直到其进入金属试模的圆环内。（偏心导向器允许金属试模右任意方向偏移3mm）直至最佳覆盖位置完成（如图6），记录下此时偏心导向器的数值。（如图7）

选择完成金属试模后，移除偏心导向器，铰刀或者髓针试件连接器，只保留金属试模。用两颗带帽钉固定金属试模。



图7

注意：记录的数值是偏心导向器上正对金属试模正中的数值。

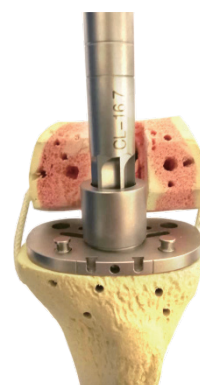


图8

注意：铰刀铰至第二条刻线。

b.

安装胫骨导向器，用胫骨限位铰刀对胫骨近端开髓（如图8），铰至刻线位置即可。

c. 取出导向器，并使用手柄连接胫骨髓腔锉头，按照金属试模的开孔修整胫骨髓腔（如图9）。直至锉头完全与金属试模接触。



图9

d. 取出胫骨髓腔锉，并检查胫骨近端髓腔塑形情况。（如图10）

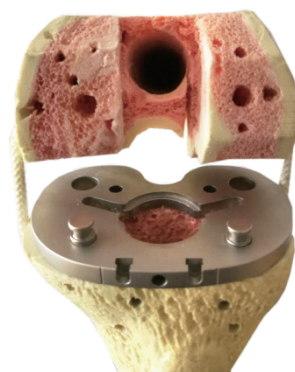


图10

e. 取出金属试模，将胫骨平台试件与髓针试件组合安装，若选用偏心髓针试件，需将正确的偏心角度与胫骨平台试托上的刻线对正，然后放入胫骨髓腔。（如图11）



图11

注意：胫骨平台试托与髓针试件连接时除可使用自带紧固螺钉连接外，还可使用如图所示的螺母锁紧，使连接更加紧固，取出时不易松动、脱落。



图12

f. 检查试件假体与截骨表面是否合适以及放置位置是否合适。（如图12）如果存在不当的空隙，移除胫骨组件，修整骨表面直到获得合适的骨接触。

04. 股骨截骨

a. 将确定好外翻角度的股骨髓内定位器插入股骨髓腔，在股骨远端与髓内定位器之间放入股骨试垫块，插入远端截骨板。（如图13）

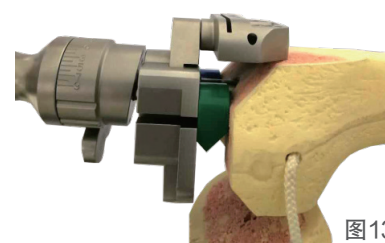


图13

注意：股骨外翻角度通常为5°；若股骨远端截骨平面平整，可省略此步骤。

用固定钉固定远端截骨板后，用摆锯修整股骨远端截骨平面。

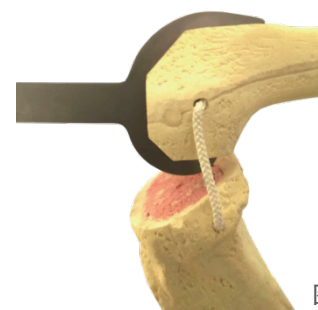


图14

b. 使用髁测量试件测量股骨髁的大小，以选择大小合适的股骨髁。（如图14）（此大小仅供参考）

c. 用铰刀从小到大按顺序开髓直至铰刀接触皮质骨。(如图15)



图15

注意：铰刀铰至第二条刻线。

d. 选择合适大小的股骨切割器(覆盖良好),安装在力线导向器上,力线导向器紧贴前髌,并固定。(如图16)



图16

e. 安装导向器。若使用直导向器可使截骨装置覆盖良好,则直接进行下一步骤,否则使用偏心导向器,直至截骨装置覆盖良好,并记录此时的偏心读数。(如图17)

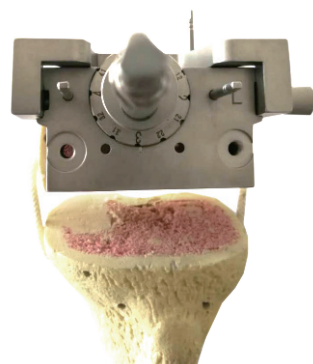


图17

注意：可参考胫骨调整偏心的方式。

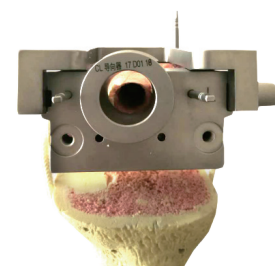


图18

f. 调整好偏心角度后,取出偏心导向器,安装股骨髓内导向器,(如图18)使用股骨限位铰刀进行扩髓。(如图19)

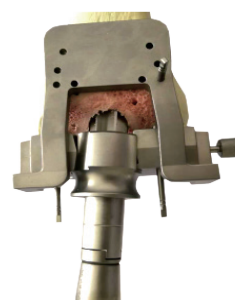


图19

注意：铰刀铰至第二条限位线。

g. 安装后髌截骨板并截骨。(如图20)

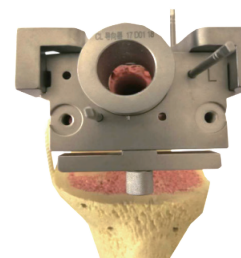


图20

注意：截骨时注意保护两侧副韧带。

h. 连接髓腔定位器与髓针试件,选择与最后开髓铰刀一致或降一号的髓针试件,并用螺母锁紧(直髓针试件可不用螺母锁紧,直接拧入即可)。(如图21)



图21

注意：若选用偏心髓针试件,应将正确的偏心角度与髓腔定位器下方的刻线对正,注意髓腔定位器下方标注的“L”“R”。

i. 选择与确定型号相同的髁间截骨板，将连接髓针试件的髓腔定位器与髁间截骨板相配后安装在股骨髁上并固定。（如图22）



图22
注意：髓腔定位器自带5°外翻。

j. 取出髓腔定位器，并使用摆锯进行髁间截骨、前斜面截骨、后斜面截骨，截骨完成后，检查髁间截骨情况，并去除杂质。（如图23）

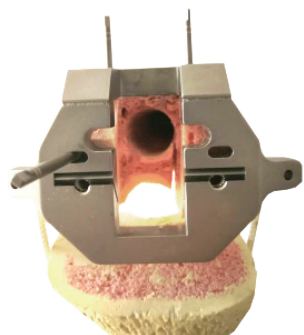


图23
注意：髁间截骨过程中应注意后髁软组织。

h. 连接股骨试髁与髓针试件，并使用螺母锁紧。若选用偏心髓针，应将正确的偏心刻线与试髁上的刻线对正。（如图24）



图24

k. 把组装好的试件安装在股骨髁上，检查髁间是否安装到预期位置。



图25
注意：试髁提供股骨髁远端、后髁各5mm、10mm截骨模块。

l. 检查内外侧骨缺损情况，确认股骨远端与后髁是否需要安装垫块。若无需安装垫块，则股骨截骨完成；若需要安装垫块，则用摆锯进行截骨。（如图25）



图26

m. 安装相同型号的股骨远端试垫、后髁试垫，并检查股骨髁每个截骨面的贴合度。（如图26）

05. 进行试复位

调整间隙试垫、测试松紧度、检查关节的稳定性。分别测试屈膝位、伸直位。（如图27、28）

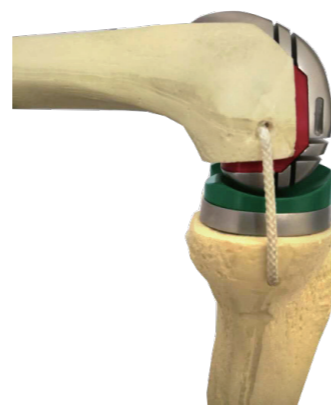


图27

06. 植入假体

a.

分别将髓针与胫骨平台托，髓针与股骨髁，垫块与平台托，垫块与股骨髁组装（垫块在必要时使用）。

b.

胫骨髓腔内填压骨水泥，用平台托打入器打入胫骨平台托，快速清理多余骨水泥。



图28

c.

涂抹骨水泥，用持髌器连接股骨髁，对准定位孔，假体紧贴前侧骨质打入压紧。安装平台试垫，挤压骨水泥，伸直膝关节，待水泥固化。

d.

确定膝关节间隙及稳定性，选择同型号的胫骨平台垫假体，用打入器打入。（注意打入时的角度）

e.

在髌骨上涂抹骨水泥并安装髌骨假体，确保插脚与相应的插脚孔对齐。利用髌骨钳固定髌骨假体。同时清除挤压出来的骨水泥，待骨水泥固化，取下髌骨钳。


f.

在骨水泥固化并清除所有多余骨水泥之后，彻底冲洗关节。以正常分层方式闭合软组织。


五

技术参数


股骨髁 (单位: mm)

	2#	3#	4#	5#	6#	7#	图片
AP	54	56	59	62	65	68	
ML	60.5	63	65	67.5	70.5	75	

胫骨平台垫 (单位: mm)

	2/3/4#	5/6#	7#	图片
AP	45	51	56	
ML	68	75	85	
厚度	9、11、13、15、17、19			

胫骨平台托 (单位: mm)

	2#	3#	4#	5#	6#	7#	图片
AP	40	43	45	47	51	53	
ML	61	65	68	70	71	79	

股骨柄 (单位: mm)

	直径								图片
直延长柄 (L:60、100、130)	9	10	11	12	13	14	15	16	
偏心延长柄 (L:100、130)	9	10	11	12	13	14	15	16	

股骨垫块 (单位: mm)

	2#	3#	4#	5#	6#	7#	图片
后髁垫块 远端垫块	两种垫块每个型号均有厚度为5mm、10mm的垫块						

胫骨垫块 (单位: mm)

	2#	3#	4#	5#	6#	7#	图片
半垫块	每个型号均有厚度为5mm、10mm的垫块						
半斜垫块	16°						
全斜垫块	7°						

六

消毒灭菌

假体植入物

本手册中所描述的假体植入物均已经过灭菌处理, 手术前无需再做消毒处理。

手术器械

手术器械是非灭菌处理的, 在手术前必须依照所在国的法律法规、行业规范及所在医院的制度进行消毒处理。

七

全膝关节置换术后康复训练指导程序

人工关节置换后患肢功能的恢复好坏不仅取决于手术的成功与否，术后的康复锻炼也至关重要。术后的康复锻炼时间，从术后当天开始一直持续到术后半年，一般分为五个阶段：

第一阶段

术后0-2/3天该阶段只需卧床静养，也可做起来，仅进行足的伸背锻炼，一天锻炼6-8小时，每小时15分钟左右。

第二阶段

术后2/3天拔出引流管后至术后2周拆线出院该阶段开始进行正式的康复锻炼。

- 先要下地扶双拐站立，头不晕后扶双拐行走，患者只允许部分负重，活动量只限每天去卫生间，剩余时间尽量少下地行走。
- CPM锻炼：以膝关节屈曲40°开始，每天膝关节屈曲度增加10°，到120°为止。
- 还有5个锻炼动作，这5个动作在术后3天（第二阶段）就可以开始进行锻炼，大家在第二阶段过程中数量及强度应根据具体情况逐渐增加，至出院时最好达到第三阶段要求的强度及数量。

第三阶段

出院至术后6周

该阶段只能扶双拐下地行走，患肢部分负重，每天的活动量最好以去卫生间为限，剩余时间尽量少下地行走。锻炼方法共五个动作，前三个是练习伸直膝关节，这个最重要；后两个动作是练习屈曲膝关节，也很重要。第一个动作：床上平卧向上勾脚直腿抬高，每天持续10秒钟，一天一条腿共进行100次锻炼。第二个动作：床边向上勾脚抬小腿。每次持续10秒钟，一天一腿共进行100次锻炼。第三个动作：床上压膝关节被动伸直：足跟垫起5cm左右，每次用3-5公斤力量或等重量物件持续压膝关节3-5分钟，一天一条腿共进行10次。第四个动作：床上抱小腿屈曲膝关节，屈曲膝关节至能耐受的最大疼痛，每天持续3-5分钟，一天一条腿共进行10次。第五个动作：床边上压小腿屈曲膝关节。屈曲膝关节至能耐受的最大疼痛，每天持续3-5分钟，一天一条腿共进行10次。

以上五个动作在术后3天（第二阶段）就可以开始进行锻炼，在第二个阶段过程中数量及强度应根据具体情况逐渐增加，至出院时最好达到第三阶段要求的上述强度及数量。

该阶段只能扶双拐下地行走，患肢部分负重，每天的活动量最好以去卫生间为限，剩余时间尽量少下地行走。在第二、三阶段锻炼时，必须会出现患膝疼痛，主要为锻炼引起的肌肉及韧带疼痛，尤其夜间明显，勿需过分紧张，一定要适量应用止痛药物。建议两种药物联合使用一种是“消炎痛栓”，每天肛塞一粒或半粒，其作用除止痛、消炎、退热外主要防止膝关节粘连及异位骨化；另一种为口服消炎镇痛药，如“西乐葆”、“扶他林”、“芬必得”、“曲马多”可任选一种与“消炎痛栓”搭配使用。

术后6周时建议找术者进行一次复查，根据患膝的康复情况，可决定进一步锻炼的方法，强度及数量。如患者就诊不便，可与术者通电话，沟通锻炼情况。

第四阶段

术后6周至术后3个月

锻炼方法仍是第三阶段的五个动作，强度及数量同第三个阶段，该阶段可以扔双拐下地行走，患肢可完全负重，注意活动适量即可。

术后3个月必须找术者进行复查。如功能恢复欠佳，还有机会通过手法推拿等方式获得良好的功能。否则超过4个月后就再没有机会。

第五阶段

术后3个月至术后6个月

锻炼方法仍是第三阶段的五个动作，强度及数量可适当减少，最好不低于第三、四阶段的一半，目的是维持及巩固康复效果，否则，术后6个月时康复效果会出现倒退，术后6个月用后，经上述康复得到的效果会保持稳定直到终老，因此就不需要再进行系统的康复训练。

预祝各位患者朋友早日康复