



香港主板上市企业
春立医疗: 01858.HK

香港主板上市企业
春立医疗: 01858.HK



T-fri:®

T-Free I
小切口全膝关节
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

北京市朝阳区东三环南路98号高和蓝峰大厦20层 (100021)

电话Tel: 010-58611761

传真Fax: 010-58611751

www.clzd.com



关注骨科动态
欢迎扫一扫

400-010-1998

免责声明:
本资料所描述产品信息和操作过程仅供参考
具体操作过程以医生临床实践决定为准

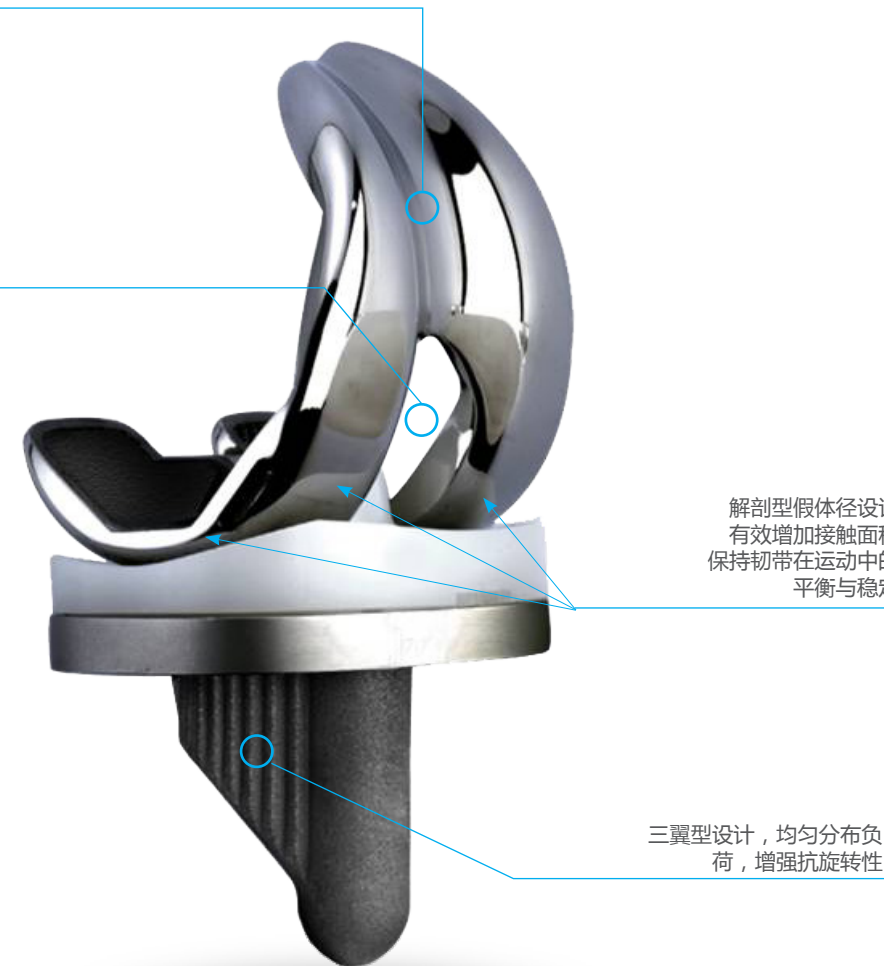
北京市春立正达医疗器械股份有限公司
Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd

产品介绍	4
小切口系统介绍	6
术前准备	6
手术入路	8
手术操作	8
术后康复指南	32

T-Free I 全膝关节系统

滑车外延加深，高屈曲时仍与髌骨保持良好接触，有效防止脱位

开放式踝间设计，截骨量更小



产品介绍

T-FreeI 全膝关节假体手术操作说明

北京市春立正达医疗器械股份有限公司生产的T-FreeI全膝关节假体是采用美国先进技术的解剖型假体，设计最大屈膝超过 150°。股骨髁间截骨量小，股骨髁髌骨关节面外延并加深加宽不易脱位。此关节分后稳定型及后交叉韧带保留型，多种型号可供选择，这套手术器械是以股骨前髁截骨为基准而设计的，完美精确的置换器械在提高手术安全性和手术精度的同时，也提供了精确的和可预测的截骨方法。

最后，希望矫形外科医生对这套手术器械和图谱及手术操作规则给予有价值的意见和指导。



后稳定型



后交叉韧带保留型

产品特点:

- 解剖型假体
- 设计屈膝超过 150°
- 股骨髁间截骨量小
- 采用美国先进技术
- 多种型号可供选择
- 精确完备的置换器械
- 胫骨托翼型设计增强抗旋性
- 后稳定型及后交叉韧带保留型
- 股骨髁髌骨关节面外延并加深加宽
- 前髁定位截骨，绝不会发生过伸截骨现象即 NOTCHING ！

适应征:

本产品适用于以下膝关节的表面置换

- 类风湿性关节炎
- 骨性关节炎
- 膝关节僵直
- 其它适合置换表面式膝关节的疾病

禁忌征:

- 整体或局部的急性或潜在性感染者
- 骨质特别疏松、骨质不良者
- 过于肥胖者
- 膝关节周围骨折者
- 过度屈膝、痉挛者
- 侧副韧带或髌骨韧带严重损伤者
- 因其它疾病影响术后的功能者

T-Free | 全膝关节系统

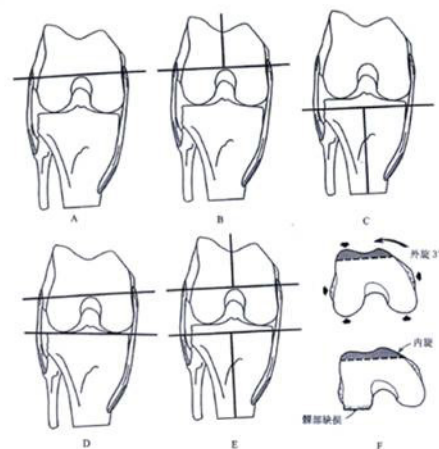
优点:

- 1、手术切口仅有传统切口的一半 (6-14cm)
- 2、减少股四头肌及髌上囊的过度破坏或损伤
- 3、手术时股内侧肌下方切口, 保护伸膝装置
- 4、创伤小, 出血少, 降低手术感染率
- 5、器械定位精准, 操作简单
- 6、康复期缩短

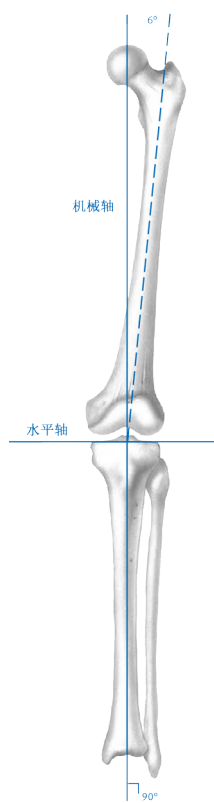
术前准备

一、术前 X 线片测量力线测量

下肢力线的测量方法: 术前常规摄站立位下肢全长 (上方应包括股骨头, 下方应包括踝关节) 的正、侧位 X 线片。



股骨部件旋转参考解剖标志



下肢力线

二、术前计划

术前计划对 TKA 手术的成功非常重要。术前负重位 X 线片可以告诉我们许多有用信息, 如机械轴的偏移程度、可能需要的特殊器械、软组织的松解、测量假体大小的要求、植骨的可能性和可能要用翻修的技术等等。



例: 通过术前计划确定术中需要植骨和使用延长杆。

三、假体大小的测量

术前 X 线片尚需对股骨和胫骨的内外 (ML) 及前后 (AP) 径进行测量, 以便预测可能的截骨量和提前准备可能的超常规假体, 以确保手术成功。

手术入路

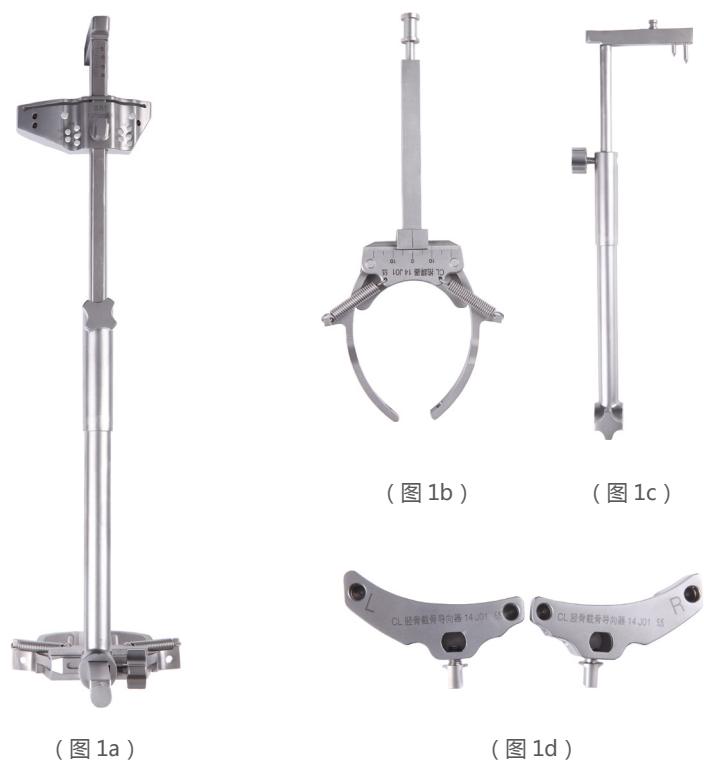
切口操作步骤：膝关节前正中皮肤切口，起自髌骨上极近侧约 5cm，止于髌骨下极远端约 3cm。切开皮肤、皮下和深筋膜，辨认股四头肌腱，沿其内侧缘并顺着肌纤维方向，纵向剖开肌纤维约 1cm，切开关节囊；向远端沿髌骨和髌韧带内侧缘纵向切开，暴露出关节后，沿胫骨内外两侧的骨骺端软组织附着点分离软组织袖，有些学者喜欢通过鹅足滑囊内而不沿骨膜下进行分离；一般应分离至后内侧角（注：分离内侧软组织袖时应小心以保持其完整性）。通过髌下脂肪垫下滑囊切开外侧关节囊，外翻髌骨，屈曲膝关节，检查软组织张度，尤其是髌韧带附着处是否存在较大张力，必要时延长切口。在外侧半月板外侧缘置一把 Homan 拉钩，切开髌韧带，去除部分髌下脂肪垫有助于关节的暴露，及避免术后与关节面的撞击；同时切除外侧半月板，辨认位于胫骨后内侧角及外侧半月板外侧缘的血管并可适当电凝，切断前后交叉韧带以及半月板后角，外旋并前抽屈将膝关节半脱位，此时可充分暴露胫骨平台和股骨髁。



手术操作

胫骨准备

1、用抱踝器抱住踝关节，安装髓外胫骨截骨装置（图 1a），分四部分：抱踝器（图 1b）、调节套筒、力线杆（图 1c）胫骨截骨板（分左右两块图 1d）。



2、力线杆有两枚长短钉，先把长的固定钉钉入胫骨脊最高点（图 2a）或腓间脊中后约三分之一处。（参考胫骨结节内中三分之一处图 2b）。



(图 2a)

(图 2b)

3、装置好的胫骨髓外力线定位器在侧位观察时与胫骨长轴平行（图 3a），抱踝器的中心与踝关节中心保持一致，（图 3b），（如胫骨畸形时，可内外调节力线杆至匹配位置），待力线和角度都确认无误后，把长短钉全部打入胫骨脊（图 3d）。轴线力线完成后锁紧螺母。



(图 3a)

(图 3b)

(图 3d)

4、调节后倾角度，将镰刀（截骨平面测量器）插入胫骨截骨导向器与胫骨平台上关节面平行（图 4a）；也可参考抱踝器上后倾角度，一般 $3^{\circ} \sim 5^{\circ}$ （图 4b）。锁紧抱踝器上的螺母。



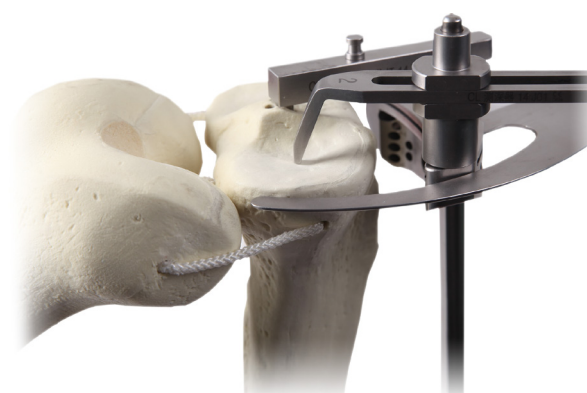
(图 4a)



(图 4b)

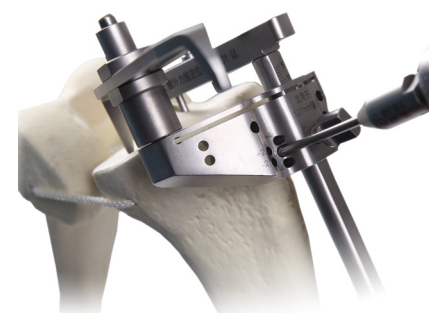
5、在截骨导向器顶部内侧或外侧安装测深器并完全插入。（胫骨测深器提供 2mm 和 9mm 的截骨平面）

- 2mm 装置切除测深器指点下 2mm 骨质，2mm 测深器通常将指点放在平台磨损侧的最低点（图 5）。
- 当胫骨平台一侧缺损严重时，把 9mm 的测深器指点放在相对健侧的软骨上进行截骨。
- 如缺损处无法达到理想截骨平面时，可选择植骨或安装金属组件。



(图 5)

6、使用镰刀确定截骨量后，锁紧胫骨截骨器上的螺母，在“0”孔位（图 6a）钉入两枚固定长钉（图 6b）。



(图 6a)



(图 6b)

7、松开调节套筒的螺母使用滑锤取下力线调节杆（图 7）。



(图 7)

8、如果需要可通过调节钉孔重新将截骨器套在钉上调整截骨量（图 8）。



(图 8)

9、用力线杆测量力线，力线杆远端指向踝关节中心（图9）。



(图9)

10、最后用镰刀确定截骨厚度（图10a），确定无误后打入斜钉（图10b）用1.2mm锯片截骨（图10c）。（注：用撬板保护侧副韧带）



(图10a)

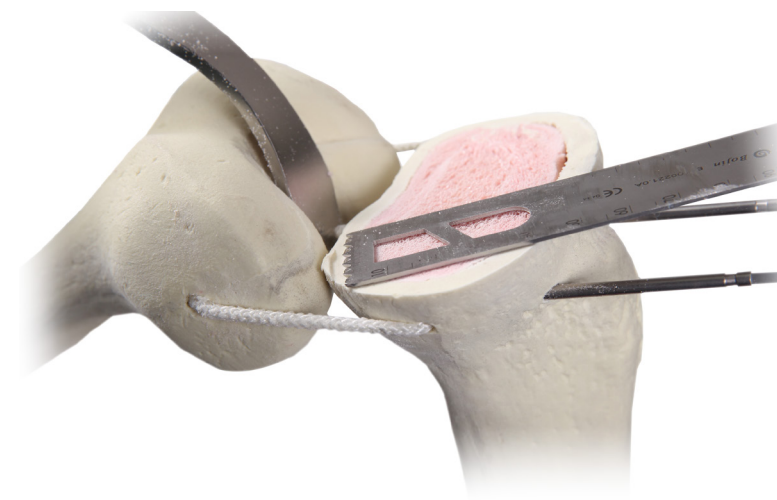


(图10b)



(图10c)

11、用摆锯或板锉修整胫骨平面（图11a）。胫骨平台截骨完成（图11b）。



(图11a)



(图11b)

股骨准备

股骨远端截骨

1、用髌测量试件目测股骨髌的大小(图1)。(此步骤测量的型号仅作为参考)

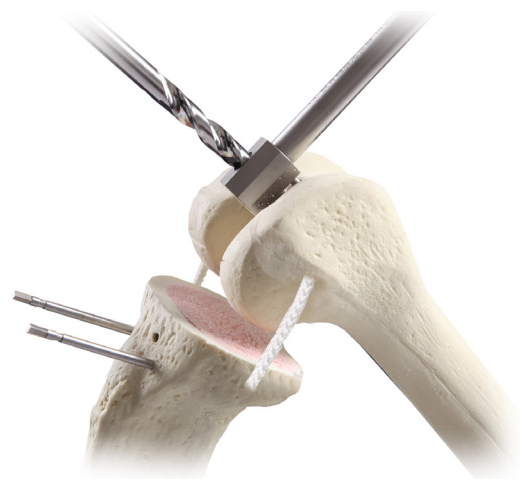


(图1)

2、股骨开髓:用髓腔定位器在股骨髌间窝的中心处(图2a)开孔(将髓腔定位器置于髌间窝中,定位器钉置于十字韧带止点前1-1.5cm处),用8mm开髓钻头从定位器的孔中进入髓腔处(图2b)。



(图2a)



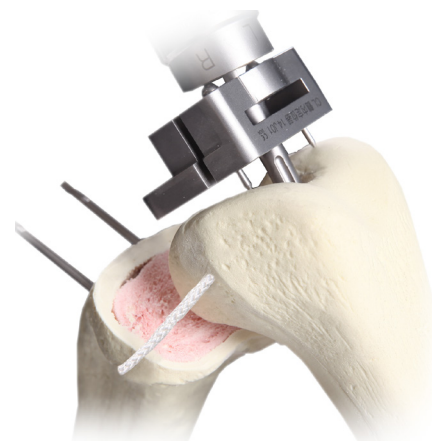
(图2b)

3、髓内定位器定位杆有两种长度供选择(图3a),建议使用长杆髓内定位器,确保正确的解剖轴。(如股骨畸形或有其他植入物时可选择短杆髓内定位器)

4、根据对术前X光片的解读,调节导向器的旋钮,选择合适的股骨外翻角度(注意检查“R”“L”位置是否正确,通常选择5-7度)(图4a),将髓内定位器的髓针缓慢插入髓腔(图4b),直至与股骨远端表面完全贴合(图4c)。



(图4a)



(图4b)



(图3a)



(图4c)

5、将远端截骨导向器（图 5a）插入髓内定位器，锁紧远端截骨导向器的组配螺栓。



（图 5a）



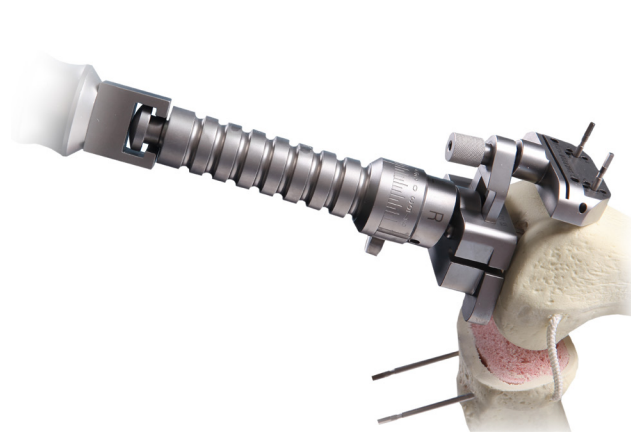
（图 5b）

6、安装力线校正器，插入力线杆检查股骨力线。

7、在远端截骨定位器的“0”孔位打入 2 枚固定长钉（图 7a），将组配螺栓松开，使用滑锤拔出髓内定位器。（图 7b）

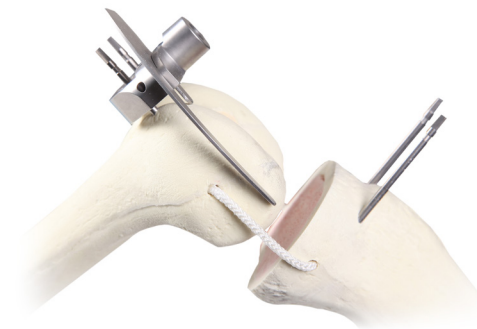


（图 7a）



（图 7b）

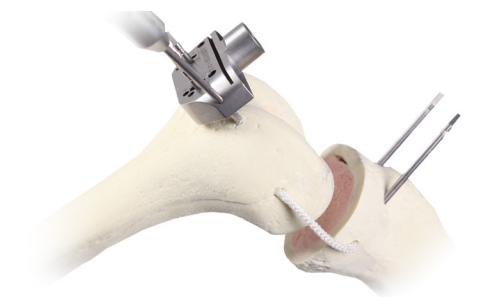
8、使用镰刀检查股骨远端截骨量（图 8a、图 8b）。此时可以实现股骨远端的标准截骨 8mm（如需调节截骨量，可用“±2”、“±4”的钉孔位置进行调节）。打入一至两枚斜钉（图 8c），进行股骨远端截骨（图 8d）。



（图 8a）



（图 8b）

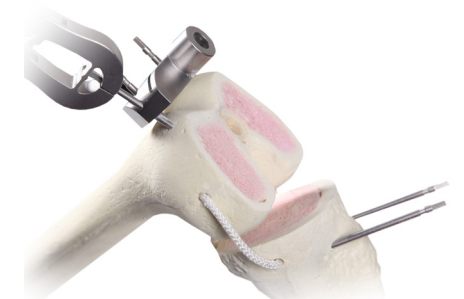


（图 8c）

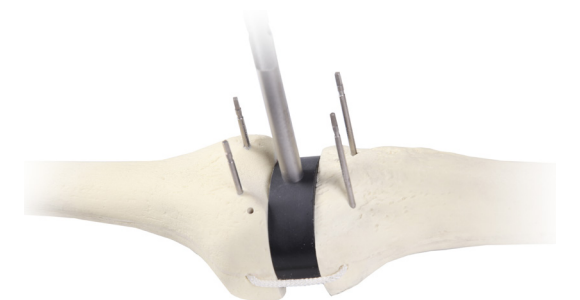


（图 8d）

9、截骨完成后取下载骨导向器（图 9a），用间隙试件（9#、11#、13#、15#、17#）测量伸直间隙（图 9b），如 9# 的间隙试件无法放入，应增加截骨量或进行软组织松解。



（图 9a）



（图 9b）

10、安装力线杆，用间隙试垫评估截骨间隙

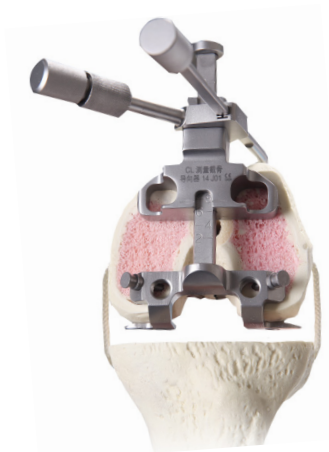


(图 10)

股骨准备

股骨四面截骨

1、将测量截骨定位器紧贴股骨远端截骨面，两侧底座贴紧股骨内外侧后髁平面，用固定钉固定（图 1a）。测量截骨定位器指针的位置是股骨前外侧皮质骨的最高点（图 1b）。读取测量截骨定位器的型号读数（图 1c）。T-freeI 系列膝关节提供 2、3、4、5、6、7、8、10 共 8 种型号假体，如指针接近几号就选择几号，在 2 个型号之间，通常选择大号如遇屈曲挛缩者建议选择小号假体。



(图 1a)



(图 1b)



(图 1c)

股骨准备

2、选择合适的外旋转角度块（CL 系列小切口器械提供 4 个外旋角度块：“R-0,3”；“R-5,7”；“L-0,3”；“L-5,7”，通常选择 3 度）（图 2a）。在对应的外旋角度钉孔打入两枚长钉（如左侧外旋 3 度则钉入：L-3 的钉孔）（图 2b），取出固定钉，拔出测量截骨定位器（图 2c、图 2d）。



(图 2a)



(图 2b)



(图 2c)

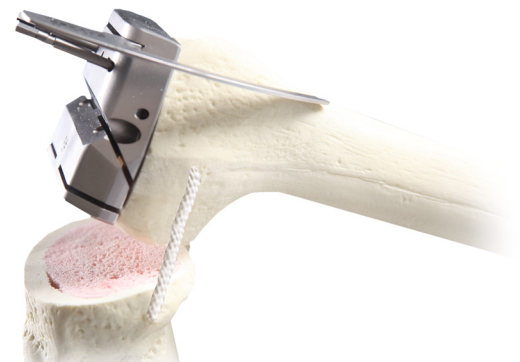


(图 2d)

3、选择与测量型号相同的四面截骨板，安装到外旋定位钉上（图 3a），使用镰刀测量前髌截骨量（图 3b）避免 NOTCHING 现象（图 3c）。打入固定斜钉或用两枚带帽螺钉固定四面截骨板（图 3d、图 3e）。



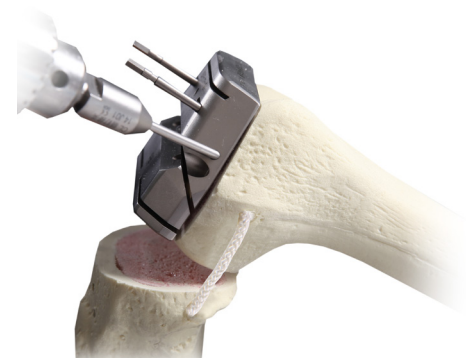
(图 3a)



(图 3b)



(图 3c)



(图 3d)



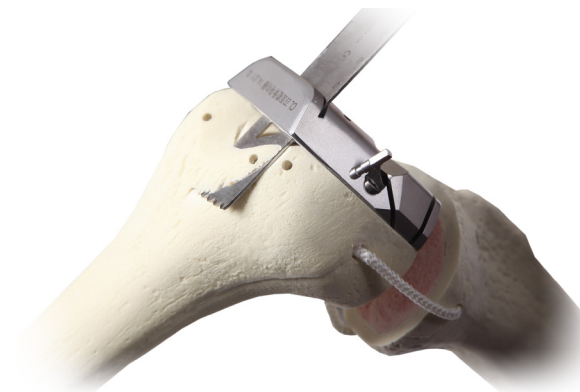
(图 3e)

4、取出两枚外旋固定长钉，进行股骨髌四面截骨（图 4）。

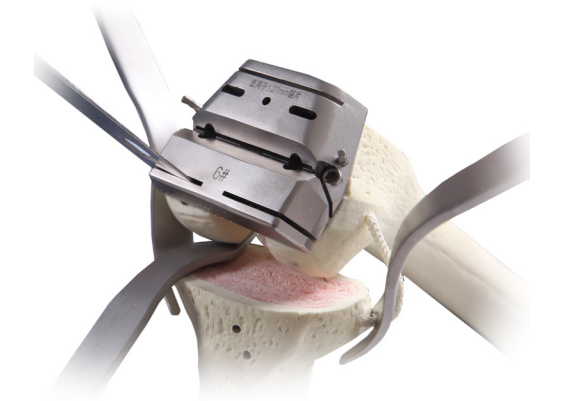


(图 4)

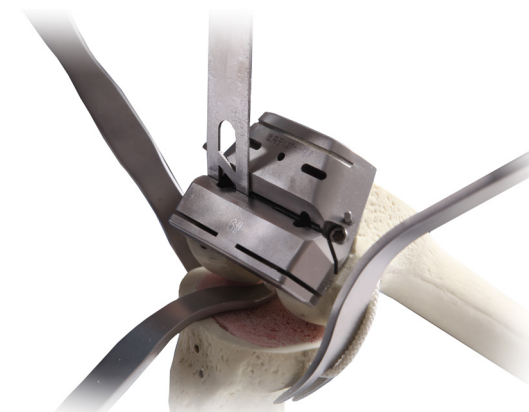
5、截骨顺序为：前髌（图 5a）、后髌（图 5b）、后斜面（图 5c）、前斜面（图 5d）。



(图 5a)



(图 5b)

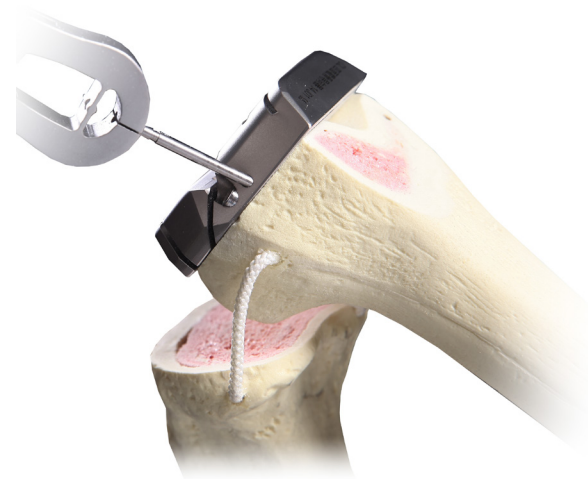


(图 5c)



(图 5d)

6、拔出固定钉（图6）或螺钉，取下四面截骨板，清理残留骨质。



（图6）

7、CR 假体股骨截骨完成（图7）。



（图7）

髌间截骨

1、选择相同型号试髌（图1a），调整合适位置后固定钻孔（要偏外一点放置，有利于髌骨的运行轨迹）（图1b）。

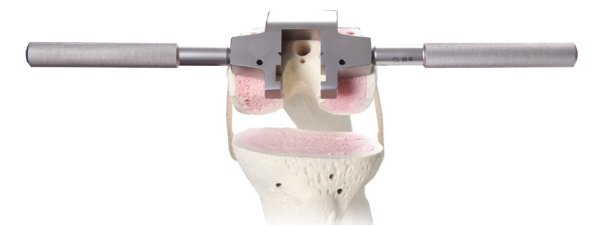


（图1a）



（图1b）

2、安装同型号髌间截骨器（图2a），两柱插入股骨髌的两孔中并轻击贴实（图2b），使用长钉固定（图2c）。



（图2a）



（图2b）



（图2c）

3、将同型号的箱式骨凿安装在手柄上，完全打入到髌间截骨器凹槽内（图3），滑锤取出。



(图3)

4、用骨凿或咬骨钳清除髌间边缘和髌间区所有的皮质骨和软组织，用型号相同的增密器把松质骨加压塑形（图4）（髓腔开口处可以植骨），滑锤取出。



(图4)

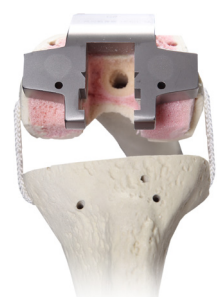
滑车轨迹的截骨

1、选择对应型号的滑车弧形凿，插入髌间截骨板中间的凹槽进行滑车轨迹的截骨（图1）。



(图1)

2、拔出固定钉取下髌间截骨板，股骨髌截骨完成（图2）。



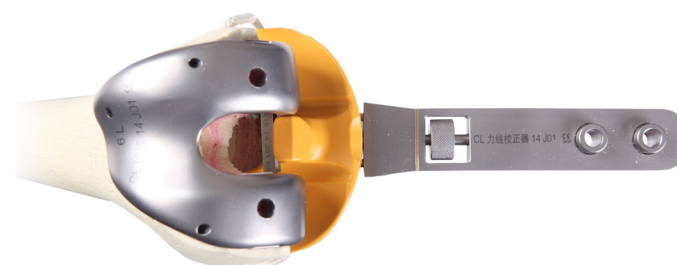
(图2)

评估间隙

使用持髌器安装试髌并连接 PS 卡块（图 a），选择合适的胫骨平台试件（避免超出胫骨骨性边缘）和对应试垫（图 b），评估伸直与屈曲间隙（图 c）同时测量下肢力线（图 d）。



(图 a)



(图 b)



(图 c)



(图 d)

胫骨平台准备

1、安装胫骨平台试件,选取合适位置,安装力线杆,最终确定下肢力线(通常对线手柄位于胫骨结节内中三分之一处并做参考标记),并使用带帽短钉固定(图1)。



(图1)

2、胫骨开髓时将组合好的胫骨髓腔锉导向器和胫骨髓腔钻孔导向器放在胫骨平台试件上(图2a)(注意前后,有“↑”标记),用匹配的胫骨髓腔锉铰刀开髓(图2b)。



(图2a)



(图2b)

3、取下胫骨髓腔钻孔导向器,胫骨髓腔锉通过胫骨髓腔锉导向器完全打入即可(图3a、图3b)。用滑锤取下胫骨髓腔锉及平台试件(图3c)。



(图3a)



(图3b)



(图3c)

4、截骨全部完成,清理髓腔。

安装假体

1、假体准备：脉冲冲洗关节腔，准备与试件型号相同的假体（图 1a、图 1b）及骨水泥。



(图 1a)



(图 1b)

2、假体安装：胫骨髓腔内填压骨水泥，用胫骨平台打入器打入胫骨平台托（图 2a，图 2b），快速清理多余水泥。



(图 2a)



(图 2b)

3、股骨髁假体完全涂抹骨水泥（图 3a）或把骨水泥均匀涂抹在股骨截骨面上（图 3b），对准定位孔打入压紧即可，清理骨水泥（图 3c），在骨水泥没有固化时把平台试垫放入复位做屈伸运动一次或两次，伸直膝关节给予一定的力量（图 3b），待水泥固化。



(图 3a)



(图 3b)



(图 3c)



(图 3d)

4、用平台试垫（9#、11#、13#、15#、17#）最后确定膝关节的间隙，选择合适的平台垫假体，用平台垫打入器打入（图 3a、图 3b）（注意打入时的角度）。

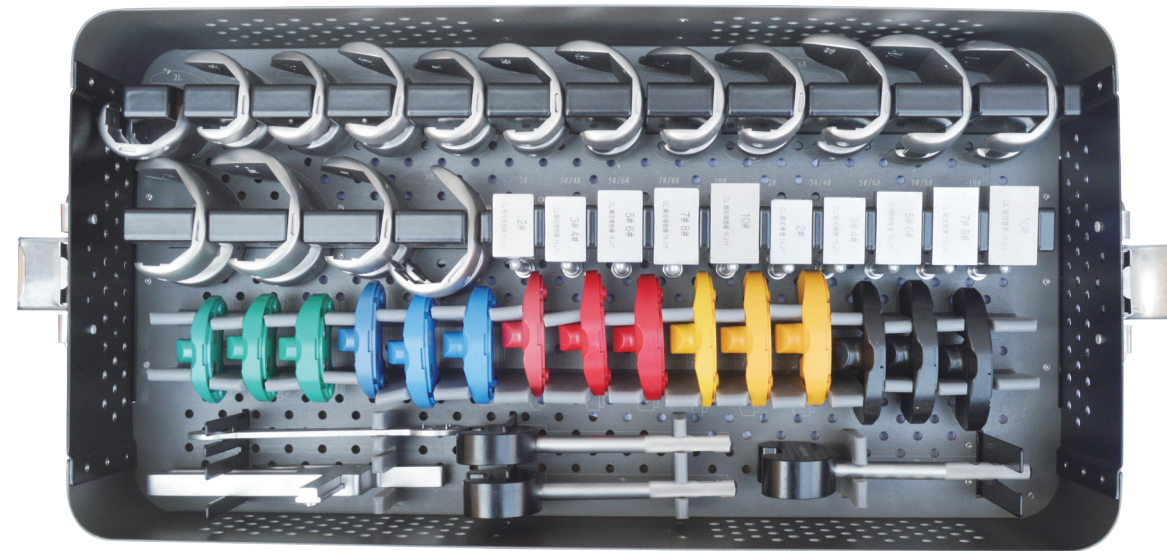
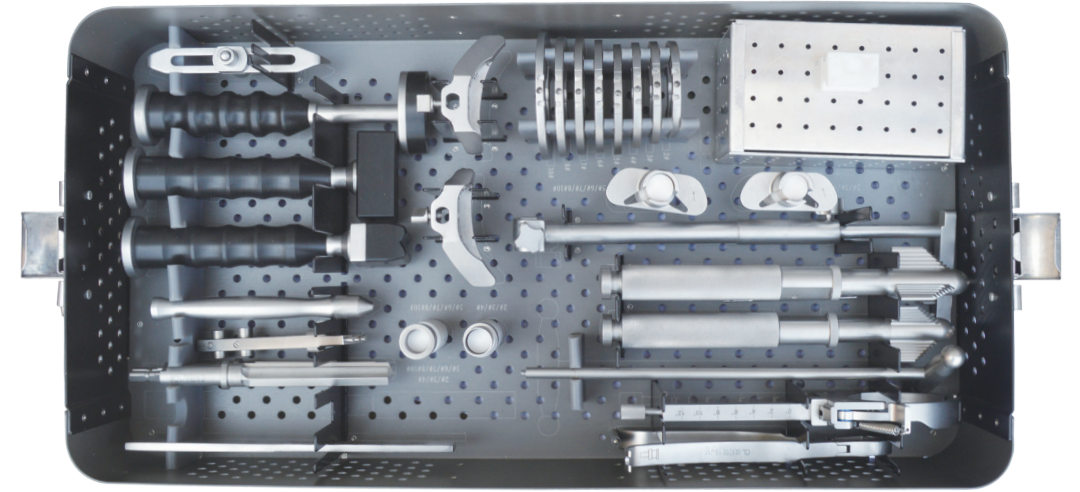
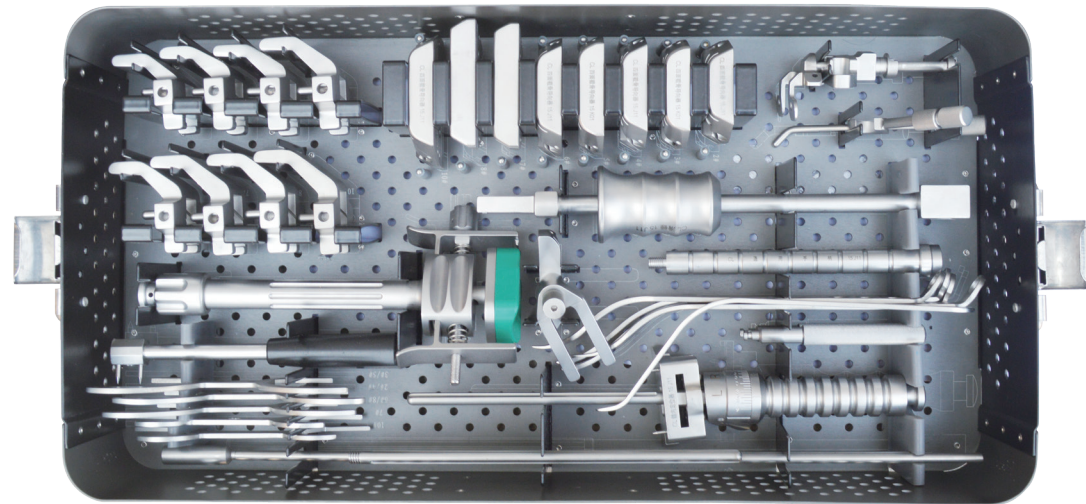


(图 3a)

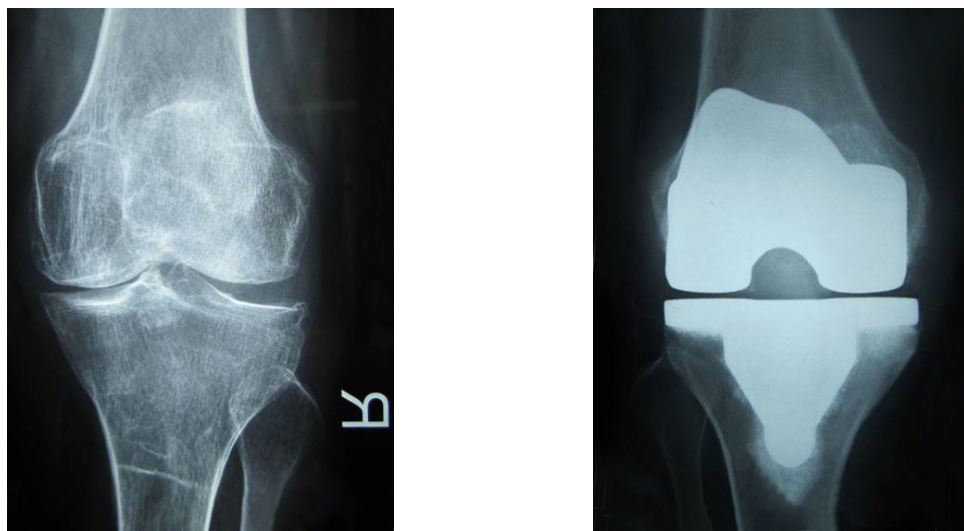


(图 3b)

膝关节器械



术后 X 光片



术后康复指南

全膝关节置换术后康复训练指导程序

人工膝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，也可坐起来，仅进行足的背伸锻炼，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。1、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。2、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。3、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，这个最为重要；后两个动作时是练习屈曲膝关节，也很重要。第一个动作：床上平卧向上勾脚直腿抬高，每次持续 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体持续压膝关节 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：床边下压小腿屈曲膝关节。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

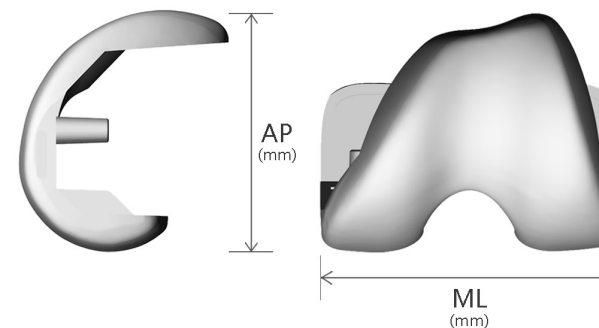
锻炼方法仍是第三阶段的五个动作，强度及数量同第三个阶段，该阶段可以扔双拐下地行走，患肢可完全负重，注意活动适量即可。

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。

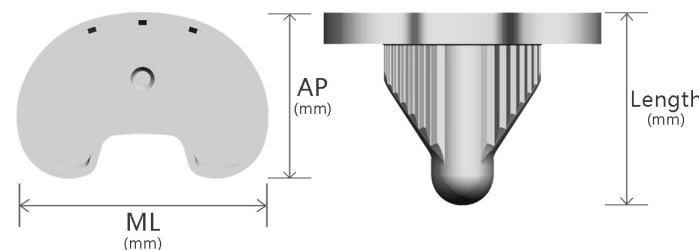
第五阶段：术后 3 个月至术后 6 个月

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 个月以后，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。

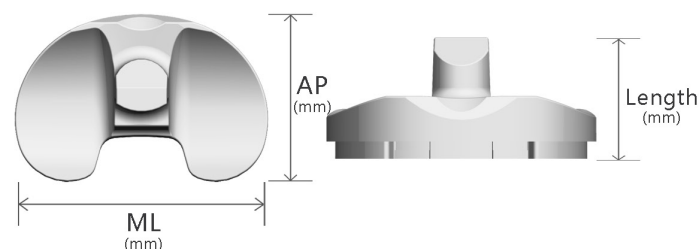
预祝各位患者朋友早日康复！



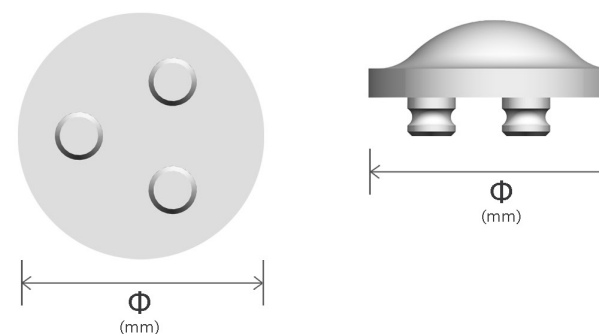
股骨		
	AP	ML
2#	52	57
3#	55	60
4#	57	62
5#	60	65
6#	62	67
7#	65	70
8#	67	72
10#	71	77



胫骨		
	AP	ML
2#	41	62
3#	42	65
4#	43	67
5#	44	70
6#	45	72
7#	47	75
8#	49	77
10#	52	81



胫骨平台垫		
	AP	ML
2#	41	62
3#、4#	43	67
5#、6#	45	71
7#、8#	49	76
10#	52	81



髌骨	
尺寸	
	26
	29
	32
	35