



# 膝关节周围锁定接骨板系统

COFORLIN HTO Locking Plates System

手术技术

为保膝而生 为活动而来

# KNEE 膝关节阶梯性手术

在国际CNAS实验室完成1000万次胫骨假体动态循环疲劳试验，试验结果优异，产品无断裂风险；在



PSI AUSK单髌



AJSK 活动型



AJSK 固定型

股骨髌



SXI



SXII CR



SXIII



AJSK 活动型



AJSK 固定型

平台垫



SXI



SXII CR/AS



SXIII



PSI HTO截骨导板



AJSK 活动型



AJSK 固定型

胫骨平台



SXI



SXIII



PSI SK全膝



AJSK  
活动型单间室  
膝关节假体系统

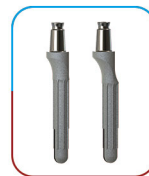


AJSK  
固定型单间室  
膝关节假体系统

组图



直型延长杆



偏心延长杆



胫骨中



SXI PS初次全膝关节系统



SXII CR初次全膝关节系统



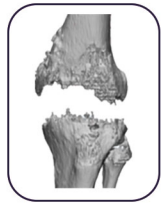
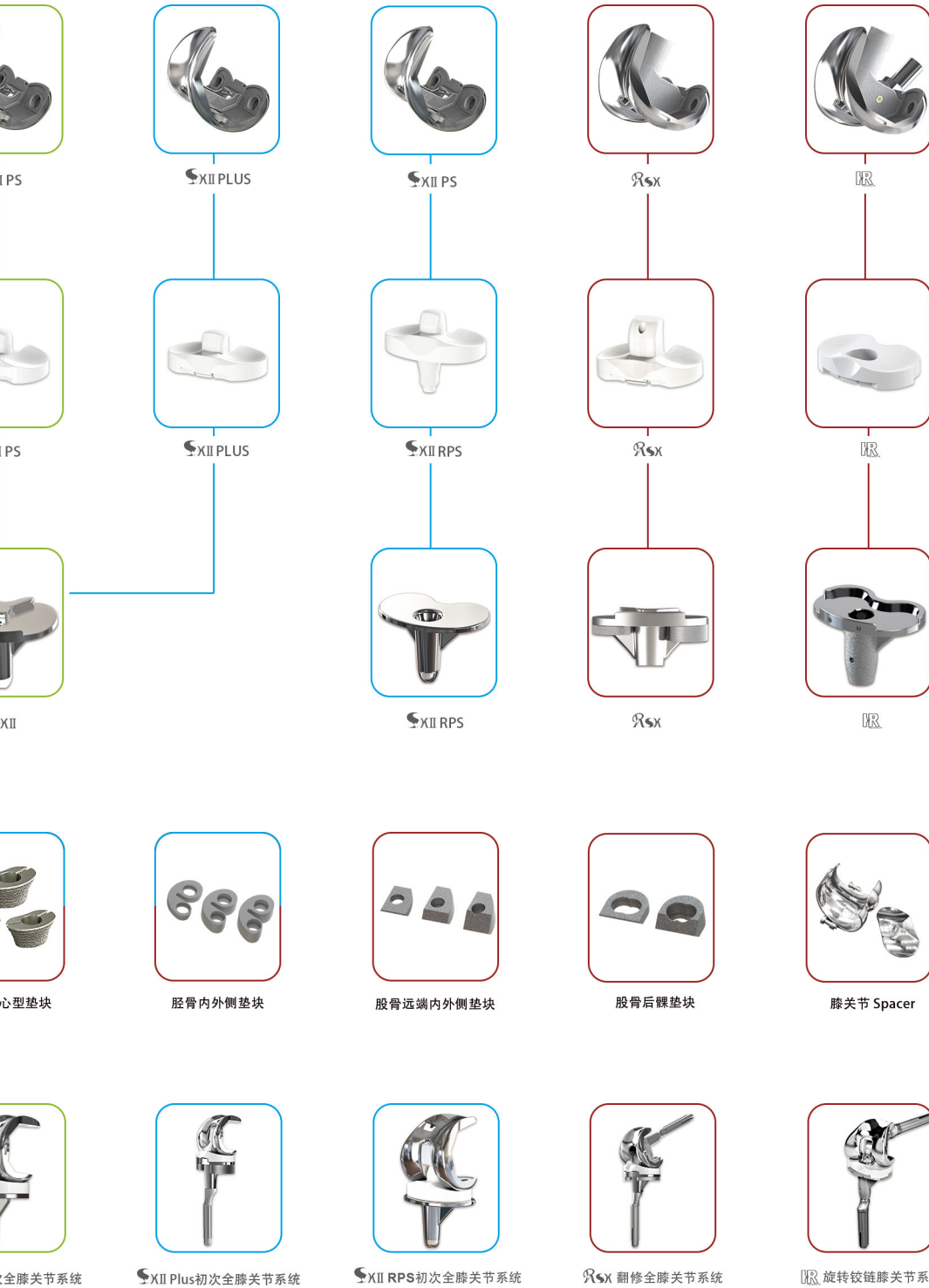
SXIII PS初次

# 术产品解决方案倡导者

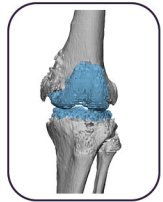
在国际Endolab实验室完成500万次动态磨损试验，试验结果优异，产品实现耐磨损的承诺。



嘉思特创研院 嘉思特微信公众号



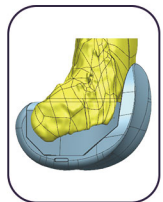
骨骼模型还原-1



骨骼模型还原-2



定制假体设计



定制产品模拟预装

复杂初次

翻修

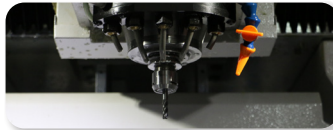
定制化

## 进口原材料

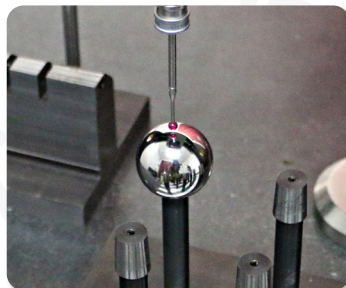
所有 UHMWPE 内衬 /XPE 内衬 / 垫片的原材料均产自德国，符合 ISO5834 第 2 部分及 ASTM F648 及 ASTM F2625 的技术指标；3D 打印骨小梁臼杯原材料为 AP&C 的低含氧量钛合金，满足 AS 9100C/ISO 9001:2008/ISO 13485 的认证标准。



## 精密加工



## 严苛检测 嘉思特医疗品质检测中心

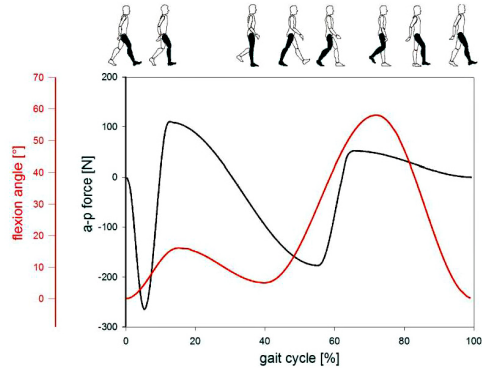
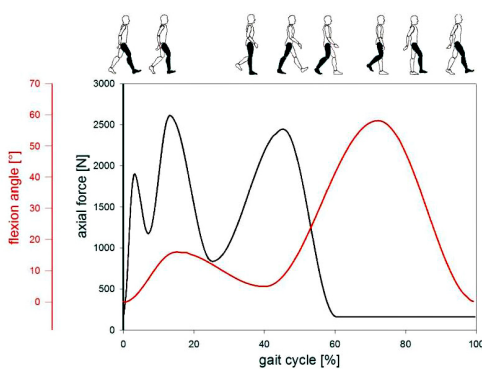
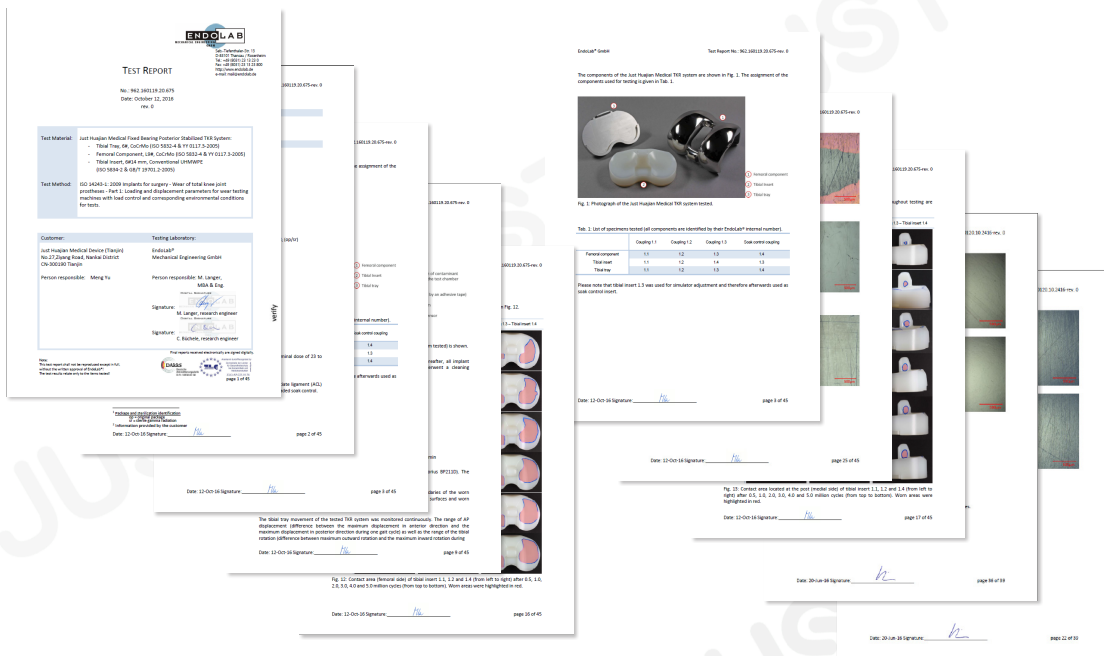




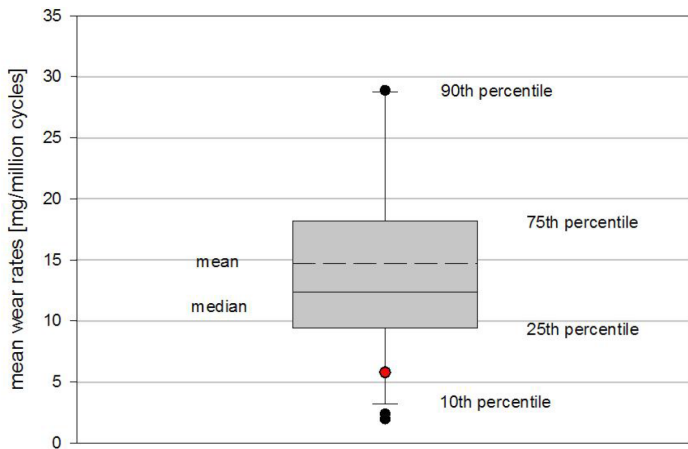
# EndoLab® 国际实验室

嘉思特医疗膝关节产品为确保品质有效，在完成嘉思特医疗品质检测中心的全项目检测外，还在 EndoLab® 国际实验室完成了 500 万次的动态磨损试验。

EndoLab® 国际实验室隶属于德国慕尼黑大学并与多个国家和国际研究部门有着紧密合作，是一家经过 ISO 17025 认证的实验室，实验室主要对植入类假体进行检测和动态磨损模拟试验。且 EndoLab® 实验室是一个经过认证的 ZLG-P-944.98.07 实验室。



▲本实验旨在测试嘉思特医疗固定平台后稳定型全膝关节系统的磨损表现。



▲ 嘉思特膝关节系统的数据为红色标记

经过 500 万次模拟人体正常运动的活动周期后，测得嘉思特医疗全膝关节系统的平均磨损率为 5.79 mg/ 百万次。与 EndoLab® 数据库比较，嘉思特医疗全膝关节产品的平均磨损率低于 EndoLab®, 目前测得的平均值 14.73mg/ 百万次。

## 专利证书

专利名：一种膝关节周围截骨楔形垫片

专利号：ZL 2018 2 0236917.5

专利名：一种克氏针导向器

专利号：ZL 2018 2 0535079.1



头部三孔轴线向下、内收，  
增强矫形稳定性；

后倾 7°分左右，  
符合胫骨平台的解剖形态；

加压时，  
使用垫片螺钉使鹅足在板下可自由滑动；

优化的加工工艺，  
保证骨板尺寸和刚度的一致性；

选用进口材料，提高产品机械性能；

锁定加压结合孔设计，  
满足不同骨质患者的需求；

由纯钛制成，为截骨固定提供较好的韧性，  
有效降低骨板断裂风险

# 手术技术

## 术前准备

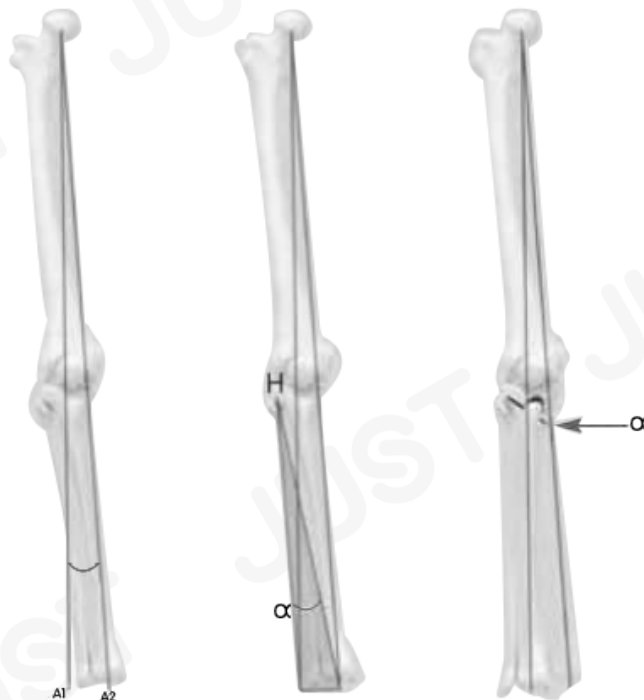
截骨术前应做关节镜探查，了解关节内病变情况，确定是否除骨关节炎外还有其他病变，如游离体及半月板撕裂等，如果检查后肯定有上述病变，应选择合适的方法进行处理，如果检查后无问题，则宜先行截骨。

### 1、术前计划

本手术的成功关键在于精确的术前计划。推荐使用微缩影像的方法进行计划。计划时必须使用全下肢正立位负重 X 光片，可在打印胶片或者数码工作站上进行计划。

- 确定腿部力学轴线：画出股骨头中心至踝关节中心的直线（A1）
- 画出新的承受线：从股骨头中心通过膝关节至理想位置（A2）
- 确定轴点（H）。一般轴点应该位于外侧皮质与上胫腓关节上缘处。
- 将轴点与踝关节的新中心（A2）以及原中心（A1）相连。开放楔形的角度即为两条线的夹角。
- 决定横行截骨术的位置。截骨平面应位于鹅掌上缘。确认近端留有足够空间容纳板的头部，从而 D 孔的螺钉不会进入楔形截骨区。根据确定的开放角度与截骨长度（截骨区的内外径），可查 Hernigou' s 三角函数表得到相应的开放高度。

注意：轴点的理想位置可能根据患者特定解剖而变化。但是其必须位于关节面下至少 1.5cm 处。

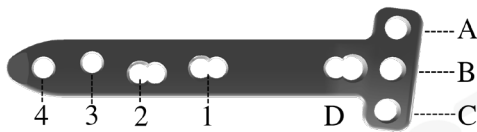




## 2、准备植入物

将导块安装于接骨板上。导向块有助于以正确角度连接钻头导向器。将钻头导向器插入A、B与C孔。将 5.0mm 垫片锁定螺钉插入D孔和4孔。

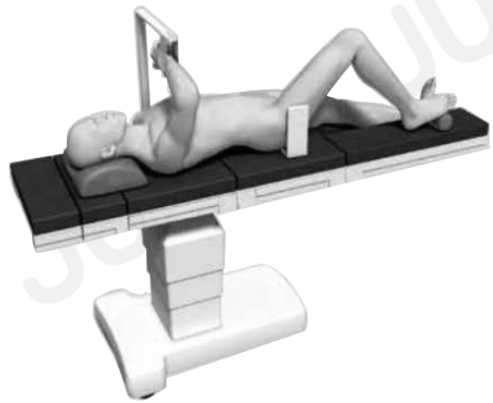
注意：使用垫片可使鹅掌在板下自由滑动，同时也有助于使板上带有预应力，这可形成张力，相应的外侧轴点形成压力。



## 3、患者体位

患者应取仰卧位。在手术台上安装外侧挡板与足垫，使腿部可轻松调节至 90° 屈曲与完全伸直位。患者的体位应可使髋关节、膝关节与踝关节均能在透视下清晰可辨。将对侧腿部自髋关节起置于较低位置，有助于显露胫骨近端内侧。无菌铺巾不应遮挡髌嵴，这样术中可检查腿部轴线。可使用止血带，但是并非必须。

注意：应为腿部留出足够空间，便于在术中完全伸直，这是因为承重线的术中评估需要将腿部完全伸直。



## 4、入路

将膝关节置于 90° 屈曲位置。在皮肤上标出解剖标志（内侧关节线，鹅掌近端，内侧副韧带走行方向与胫骨结节）。从鹅掌前缘做——6-8cm 朝向后上方的切口。切口应终于胫骨内侧平台的后内侧角处。（图 1.1）

注意：该切口和皮纹以及大隐神经平行



图 1.1

首先，在鹅掌上缘处分离皮下组织与筋膜。将鹅掌肌腱向远端牵开，直至看到内侧副韧带浅层的上缘，（图 1.2）。将骨膜剥离子插入韧带下方并将其从胫骨上抬起。使用手术刀将该韧带表浅部分的长纤维从胫骨上分离，直至显露胫骨后嵴。在胫骨后插入 Hohmann 拉钩，（图 1.3）在切口前缘显露髌韧带在胫骨结节处的附着区以及髌韧带的内侧缘。



图 1.2



图 1.3

注意：

- 1、必须清晰可见髌韧带的远端附着点，便于决定冠状面截骨的位置。
- 2、在分离过程中，确保不损害大隐神经的皮支。

## 截骨

### 1、确定截骨位置

将腿完全伸直，并在透视下调整膝关节位置直至获得完全前后位影像。在前后位上对齐内髌与外髌。旋转腿部，直至髌骨完全位于前方（这样髌骨头的 1/3 一般被胫骨覆盖）。（图 2.1）。

注意：胫骨的正确影像对于确保截骨平面的正确方向是至关重要的。

在透视下将 2 枚 2mm 克氏针打入胫骨头部，这两枚克氏针即可指示截骨方向。两枚克氏针必须平行并指向术前计划确定的轴点。

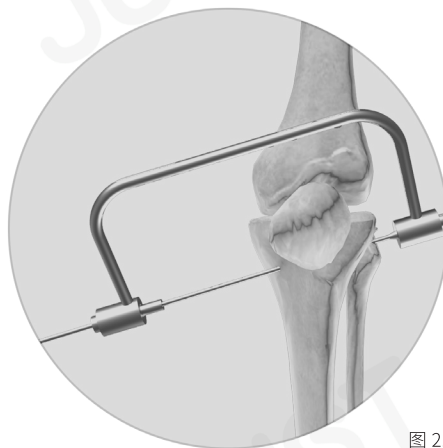


图 2.1

两枚克氏针必须精确钻入胫骨外侧皮质。第一枚后方克氏针应位于鹅掌上缘，胫骨后嵴前缘。第 2 枚克氏针应位于第 1 枚克氏针前方 2cm 处并与之平行。当植入这两枚克氏针时，应注意确保在截骨平面近端为 Coforlin 的 A、B、C 和 D 四枚螺钉的空间留有足够空间，至少距离胫骨内侧平台边缘 30mm。

注意：为了维持胫骨倾斜度，两枚克氏针必须以同样的角度打入胫骨平台（a）。冠状面截骨角度应与胫骨骨干前方皮质平行（b）；从而与横向截骨平面呈 110° 角度。这样确保在打开楔形截骨区后获得良好的骨性接触。（图 2.2）

手术技巧：如需确定截骨深度，可将同样长度的第 3 枚克氏针附着于皮质表面并测量相对于已经植入克氏针的长度差。一般来说胫骨前方比后方小 5-10mm。必须注意测量得到的值。（图 2.3）和（图 2.4）

手术技巧：为了便于截骨，可将克氏针截短。（图 2.5）



图 2.2-2.5

## 2、双平面截骨

将膝关节置于  $90^\circ$  屈曲位置并标出前方冠状面截骨平面，其应与冠状面截骨成  $110^\circ$  并位于髌韧带后方。胫骨结节骨块至少应有 15mm 宽。

在锯片上标出截骨深度（深度在上一步时已经计算）。

使用摆锯在两枚克氏针下方进行横断面截骨（以克氏针作为导引）。注意应充分完成对坚硬的胫骨后内侧皮质骨的截骨。使用 Hohmann 拉钩对胫骨后方的解剖结构进行保护。（图 3.1）

缓慢完成整个截骨过程，不应施加太多压力，并应及时通过灌洗对锯片进行降温。当胫骨后方  $2/3$  处已经获得所需深度时，使用较窄的锯片进行前方冠状面截骨。冠状面截骨应贯通胫骨前方皮质的内外侧。（图 3.2）



图 3.1

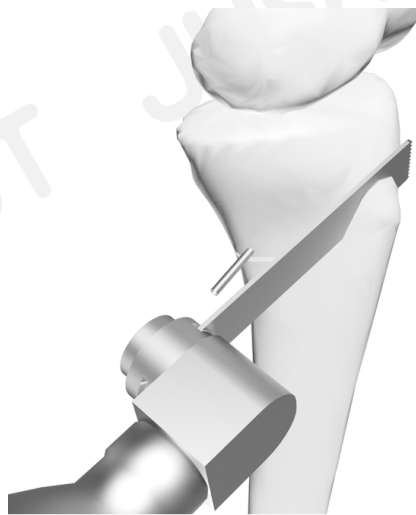


图 3.2

注意：应注意观察神经血管结构。由于锯片可能偏离方向进入膝关节后部，应在完全的控制下缓慢完成锯片操作。

手术技巧：在完成截骨后，可使用测量尺测量截骨区，确保按照计划完成截骨。（图 3.3）



图 3.3

### 3、打开截骨区

将截骨骨凿插入横断面截骨区，使用锤子轻轻锤击将其推进到外侧骨性轴点处。插入深度与锯片切割深度应一致。在第一枚截骨骨凿上标出标记。随后在第一枚骨凿与克氏针间插入第二枚骨凿。其插入深度应比第一枚短 10mm（图 4.1）

手术技巧

当打开并撑开截骨区时应将两枚克氏针保留于原位。这可保护近端骨块并预防胫骨关节面骨折。（图 4.2）



图 4.1



图 4.2

### 4、撑开截骨区

常用方法

在数分钟时间内缓慢打开并撑开截骨区，以防止外侧皮质骨折。如果截骨区打开速度过快，可能产生关节内医源性骨折。

注意：由于内侧副韧带的限制，截骨区可能在撑开时前方撑开较多，从而增加了胫骨平台向远端的倾斜度。因此应注意确保内侧副韧带表层长纤维已经得到了充分的松解，撑开截骨区时应保持对称。



选择以下方案

#### 4A 使用骨凿技术撑开截骨区

可在前两枚骨凿中额外插入多枚骨凿，以缓慢撑开截骨区。继续插入第三与第四枚，直至获得所需的撑开角度。每一枚后续插入的骨凿的深度需要比前一枚略浅。（图 5.1）（图 5.2）



图 5.1



图 5.2

#### 4B 使用 Coforlin 骨撑开器撑开

除了用骨凿撑开截骨区外，还可使用 Coforlin 骨撑开器。该器械亦可用于测量截骨区的撑开角度。

如步骤 3 所述，使用至少两把骨凿获得起始的撑开空间。移除骨凿并小心地用锤子将 Coforlin 骨撑开器打入，直到其到达轴点。（图 6.1）

为了避免各种误差，撑开器必须以完全垂直的角度插向外侧皮质中的轴点。可在撑开器的撑开片上读出截骨深度，用改锥缓慢旋转螺钉，使截骨区撑开，直至获得所需的开放角度，（图 6.2）。

注意：如果撑开器未能精确插入到轴点，则其度数可能不能反映真正的开放角度。

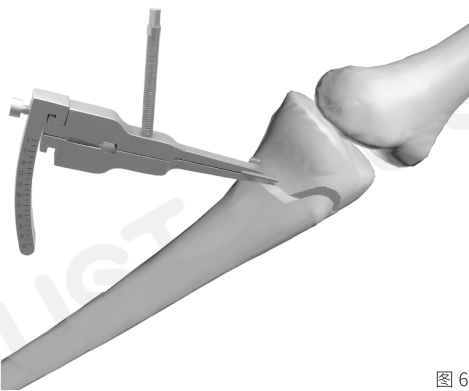


图 6.1

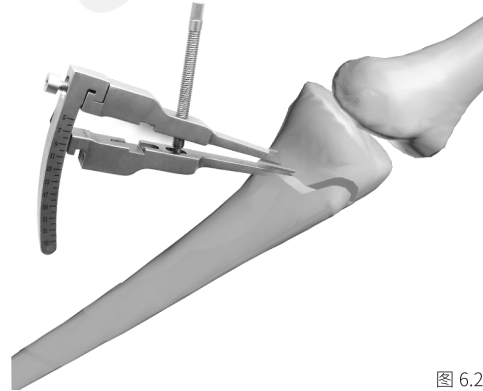


图 6.2

## 5、检查矫形结果

当使用步骤 4 描述的技术撑开截骨区时，需要根据术前计划对截骨区进行调整，因此撑开过程中需要时时检查腿部的对线与开放楔形区的高度。如需检查承重轴线，应将腿完全伸直。当膝部伸直时，注意冠状面截骨表面的变化。

注意：截骨区的控制与精细调节必须在腿完全伸直的情况下进行。必须在两个透视平面上监控截骨矫形过程。检查胫骨倾斜度，了解可能发生的变化。避免旋转畸形与内侧 / 外侧不稳。

如需测量截骨高度，使用高度测量器测量开放楔形的高度，单位是毫米。

将角度测量器打入截骨区，直至其牢固固定于骨内。随后可从刻度上读出开放楔形截骨区的高度，单位为毫米。

(图 7.1)

对线棒可用于确认腿部的力学轴线是否已经得到矫正。对线棒与透视配合使用，可确保手术的精确性。将把手与大型底座相连，可使对线棒保持在正确的位置上，同时避免手部受到 X 光照射。把手与底座连接的方式可与棒平行或垂直。

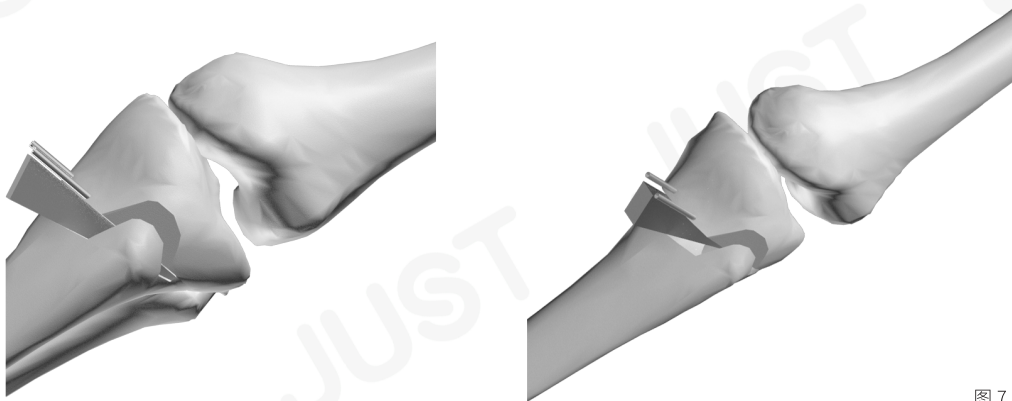


图 7.1

将对线棒置于腿上并将对线棒对准股骨头中心与踝关节中心。(图 7.2)

在透视下检查。通过进一步打开或关闭截骨区，可调节轴线位置。根据术前计划调节承重线。(图 7.3)

如需检查膝关节面，可将一枚 2.0mm 克氏针以正确角度插入底座，这样可以在透视时提供参考。

注意：对线棒的设计为用于影像学检查。只有伸直位全腿 X 线才能完全确认腿部轴线。

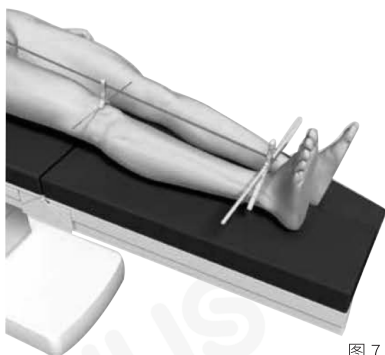


图 7.2



图 7.3

## 接骨板的定位和固定

在皮下插入接骨板

使用撑开钳或高度测量器维持开放位置。（图 8.1）

取出克氏针。

通过皮下插入准备好的接骨板。骨干部分必须与胫骨骨干对齐，避免突出在前方或后方皮质外。

在透视下确认板的位置。板的实心部分应覆盖在截骨区上，近端锁定螺钉应位于关节面下 1cm 的软骨下骨处。

（图 8.2）

在头部 B 孔中旋入螺纹钻头导向器，并插入内套筒，从中植入一枚克氏针对接骨板进行临时固定。（图 8.3）

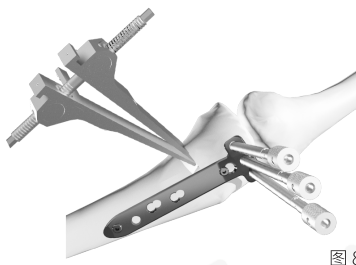


图 8.1



图 8.2

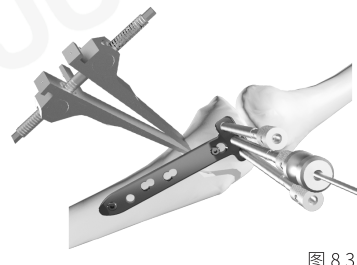


图 8.3

### 1、接骨板近端固定

注意：当旋下钻头套筒时，小心勿使板旋转。

将放置到正确位置的 Coforlin 接骨板压向胫骨，在 A、C 孔使用 4.3mm 钻头钻出螺钉孔，（图 9.1）

并在 A 孔和 C 孔内植入锁定螺钉。（图 9.2）（图 9.3），移除 B 孔内的克氏针并植入一枚锁定螺钉。可使用动力工具植入，但是切勿最后锁紧。

读出钻头上的深度刻度或在移除钻头套筒后使用测深器测量深度。应选择尽可能长的螺钉，以不穿透外侧皮质为最佳。

注意：为了确保锁定螺钉充分锁紧并减少螺钉头与接骨板冷焊接的风险，必须使用扭力限制器对锁定螺钉进行最后锁紧。

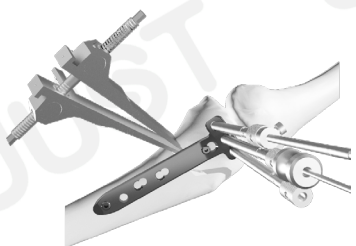


图 9.1

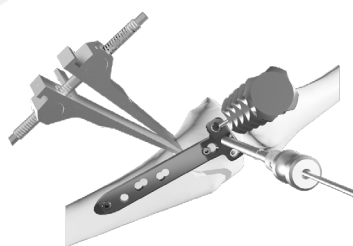


图 9.2

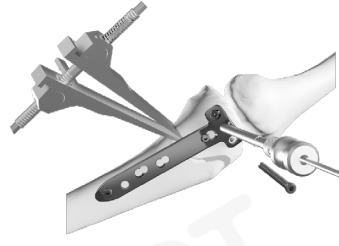
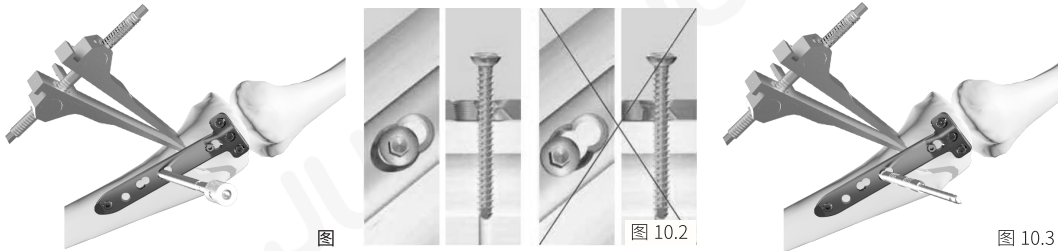


图 9.3

## 2、植入皮质骨螺钉

在结合孔 1 内的动力孔内以中立位植入一枚临时皮质骨螺钉（图 10.1- 图 10.2）。使用通用钻头导向器钻出螺钉孔，角度略朝向远端，这样可避免干扰之后锁定螺钉在结合孔的插入方向。使用测深器测量所需的螺钉长度。（图 10.3）



在手术进入此阶段时，必须将腿部完全伸直。使用跟骨硬垫，并人为施加力量使腿部完全伸直而后再拧紧拉力螺钉。

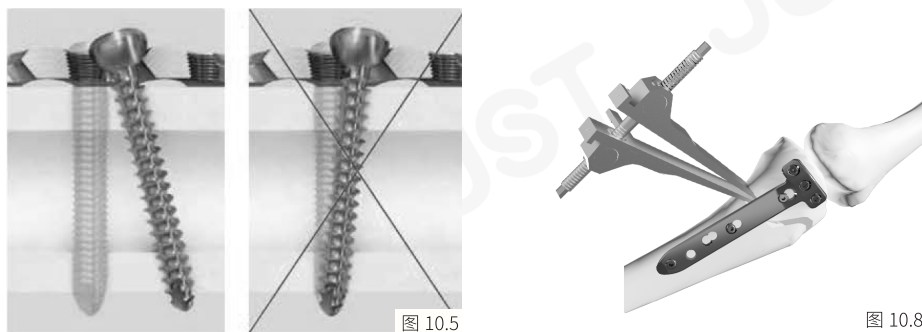
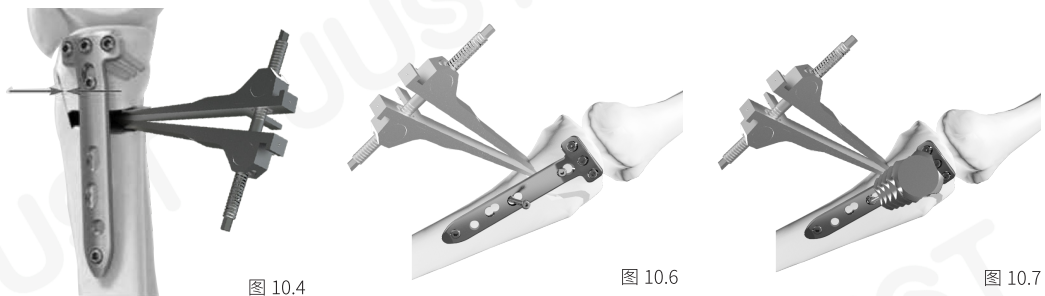
注意：监控可能出现的矫形丢失与冠状面截骨区的前方骨接触。检查骨的轴线，并且，如果需要，可进行最后矫形。避免对软组织形成压力。（图 10.4）

要点：皮质骨螺钉必须略朝远端，以避免干扰在同一螺钉孔内植入的锁定螺钉。（图 10.5）

植入一枚皮质骨螺钉。可使用动力工具植入该螺钉，但是切勿最后拧紧。（图 10.6）

最后，使用改锥徒手拧紧该螺钉。（图 10.7）（图 10.8）

重要：当拧紧该枚皮质骨螺钉时应特别注意避免滑丝及造成骨骼损伤。





该拉力螺钉通过将远端截骨骨块拉向接骨板，并且使板略微弯曲，从而对外侧轴点进行加压。外侧轴点处可能出现的裂隙被弹性预应力所控制，外侧的分离现象也大大减少。当缓慢拧紧拉力螺钉时，应密切注意观察截骨区，避免出现二期矫形丢失。



图 10.9

### 3、截骨板的远端固定

在孔 3 上方的皮肤处刺开一切口。该切口将用于进行孔 2,3 的操作。

使用通用钻头导向器在孔 2 中钻出一单皮质孔。（图 11.1）

植入一枚单皮质自钻锁定螺钉。使用动力工具植入该枚螺钉，但是切勿最后锁紧。（图 11.2）

最后，徒手使用扭力限制改锥最后锁紧该螺钉。（图 11.3）

在听到咔嗒声后，即获得了最佳的扭力。在孔 3 中重复这些动作。

注意：对于需要更高程度稳定性的病例，远端 3 枚螺钉孔可能需要使用双皮质自攻螺钉。双皮质螺钉的植入方法与步骤 6 描述的相同。或者，可使用单皮质自攻螺钉代替自钻螺钉。植入方法参见步骤 2

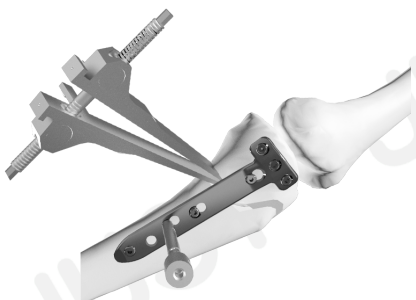


图 11.1

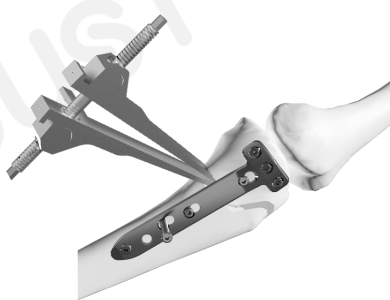


图 11.2

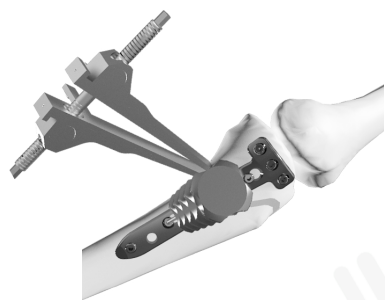


图 11.3

#### 4、使用锁定螺钉替代锁定垫片螺钉

从孔 4 中移除垫片锁定螺钉。（图 12.1）

使用 4.3mm 通用钻头导向器在孔 4 的锁定部分钻出一个单皮质孔。（图 12.2）

植入一枚单皮质自钻锁定螺钉。使用动力工具植入螺钉，但是切勿最后锁紧。（图 12.3）

最后，徒手使用扭力限制改锥最后锁紧该螺钉。（图 12.4）

在听到咔嗒声后，即获得了最佳的扭力。

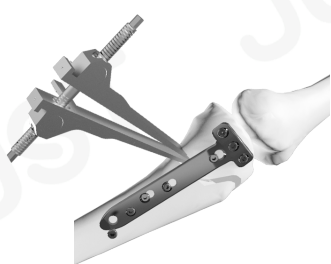


图 12.1

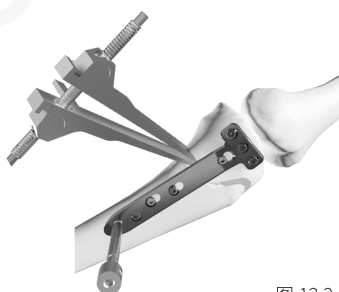


图 12.2

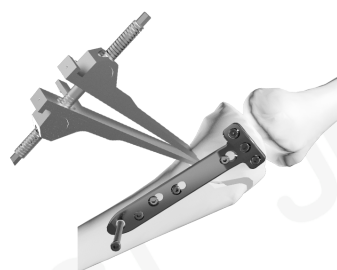


图 12.3

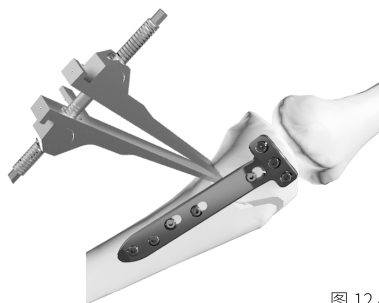
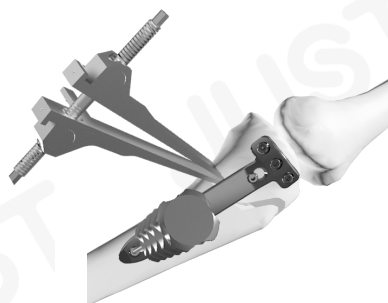


图 12.4

#### 5、使用锁定螺钉替代拉力螺钉

将孔 1 中之前植入的拉力螺钉取出。（图 13.1）

在孔 1 中拧入螺纹钻头导向器并使用 4.3mm 钻头钻出一个双皮质孔。（图 13.2）

根据钻头上的刻度读出所需螺钉的长度。（图 13.3）或者，移除钻头导向器并使用测深器测深。

从接骨板上取下钻头导向器并植入一枚自攻双皮质锁定螺钉。（图 13.4）

最后，徒手使用扭力限制改锥最后锁紧该螺钉。（图 13.5）在听到咔嗒声后，即获得了最佳的扭力。

注意：为了确保锁定螺钉充分锁紧并减少螺钉头与接骨板冷焊接的风险，必须使用扭力限制器对锁定螺钉进行最后锁紧。

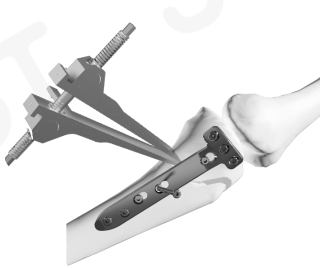


图 13.1

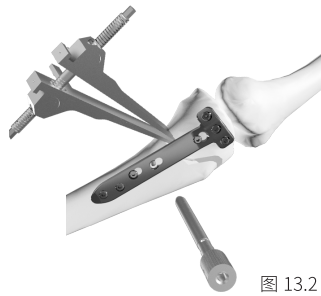


图 13.2



图 13.3



图 13.4



图 13.5

## 6、在 D 孔使用锁定螺钉替代近端垫片锁定螺钉

使用 4.3mm 钻头钻出螺钉孔。读出钻头上的深度刻度或在移除钻头套筒后使用测深器测量深度。（图 14.1）

应选择尽可能长的螺钉，只要不穿透外侧皮质。

从接骨板上取下钻头导向器并植入一枚锁定螺钉。（图 14.2）

使用动力工具植入该螺钉，但是切勿最后锁紧。

最后，徒手使用扭力限制改锥最后锁紧该螺钉。在听到一声咔嗒声后，即获得了最佳的扭力。（图 14.3）



图 14.1

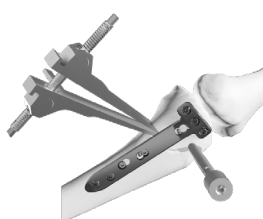


图 14.2

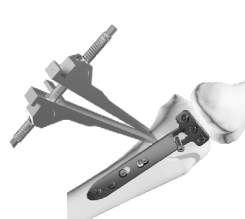


图 14.3

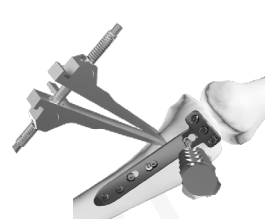


图 14.4



图 14.5

## 7、影像学检查

使用两个平面上的透视检查矫形结果与植入物位置。（图 15.1）

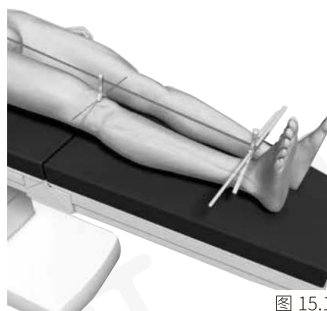


图 15.1

## 8、切口关闭

将同种异体骨块填充于截骨区，使用较细的可吸收缝线对皮下层进行间断缝合。随后使用皮钉或间断缝合关闭皮肤，对整条腿进行弹力加压包扎。

注意：根据普外指南关闭切口。上述技术只是其中一种，可能与其他标准有区别。

## 术后处理与植入物移除

### 1、术后处理

考虑采取术后早期部分承重的功能锻炼。如果需要，可进行主动与被动理疗。应采取预防性措施防止血栓形成直到可以接受完全承重。随访 X 光片应通过采集两个平面上的影像。

注意：根据常规方案确定术后处理。上述描述的方法只是一种可能性，可能与其他标准不同。

### 2、移除植入物

Coforlin 胫骨近端内侧锁定接骨板（非永久性植入物）截骨区完全愈合后，如果需要，可将接骨板移除。如需移除接骨板，应首先徒手拧松所有螺钉随后可使用动力工具取出。



## 参数表

## 膝关节周围锁定接骨板系统

产品编号 (REF)	规格	柄长 (mm)	材质
717721	5 孔 (L)	116/16/3	A
717722	5 孔 (R)	116/16/3	
717237	3 孔 (L)	102/16/4.5	
717238	3 孔 (R)	102/16/4.5	
717775	4 孔 (L)	120/18/4	
717776	4 孔 (R)	120/18/4	
717803	5 孔 (L)	141/16/5.5	
717804	5 孔 (R)	114/16/5.5	

## 皮质骨螺钉

产品编号 (REF)	规格	直径 / 长度 (mm)	材质
714161	4.5 X 24	4.5/24	T
714162	4.5 X 26	4.5/26	
714163	4.5 X 28	4.5/28	
714164	4.5 X 30	4.5/30	
714165	4.5 X 32	4.5/32	
714166	4.5 X 34	4.5/34	
714167	4.5 X 36	4.5/36	
714168	4.5 X 38	4.5/38	
714169	4.5 X 40	4.5/40	
714170	4.5 X 42	4.5/42	
714171	4.5 X 44	4.5/44	
714172	4.5 X 46	4.5/46	
714173	4.5 X 48	4.5/48	
714174	4.5 X 50	4.5/50	
714175	4.5 X 52	4.5/55	

## 封闭螺帽

产品编号 (REF)	规格	直径 / 长度 (mm)	材质
717774	6.5	5/2	T

## 锁定型金属接骨螺钉

产品编号 (REF)	规格	直径 / 长度 (mm)	材质
717753	5.0 X 24	5/24	T
717754	5.0 X 26	5/26	
717755	5.0 X 28	5/28	
717756	5.0 X 30	5/30	
717757	5.0 X 32	5/32	
717758	5.0 X 34	5/34	
717759	5.0 X 36	5/36	
717760	5.0 X 38	5/38	
717761	5.0 X 40	5/40	
717762	5.0 X 42	5/42	
717763	5.0 X 44	5/44	
717764	5.0 X 46	5/46	
717765	5.0 X 48	5/48	
717766	5.0 X 50	5/50	
717767	5.0 X 55	5/55	
717768	5.0 X 60	5/60	
717769	5.0 X 65	5/65	
717770	5.0 X 70	5/70	
717771	5.0 X 75	5/75	
717772	5.0 X 80	5/80	
717773	5.0 X 85	5/85	

## X 线片



手术前



手术后



手术后



嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司  
Just Medical Devices (Tianjin) Co., Ltd.

电话|Tel:022-23399501 网址|Web:www.justmedical.cn  
手机|Mobile:18526543278 (招商) / 18526540511 (客服)  
邮箱|E-mail:goonline@justmedical.cn 印刷版次:202305-08



微信公众号



创研院云平台



客服小嘉