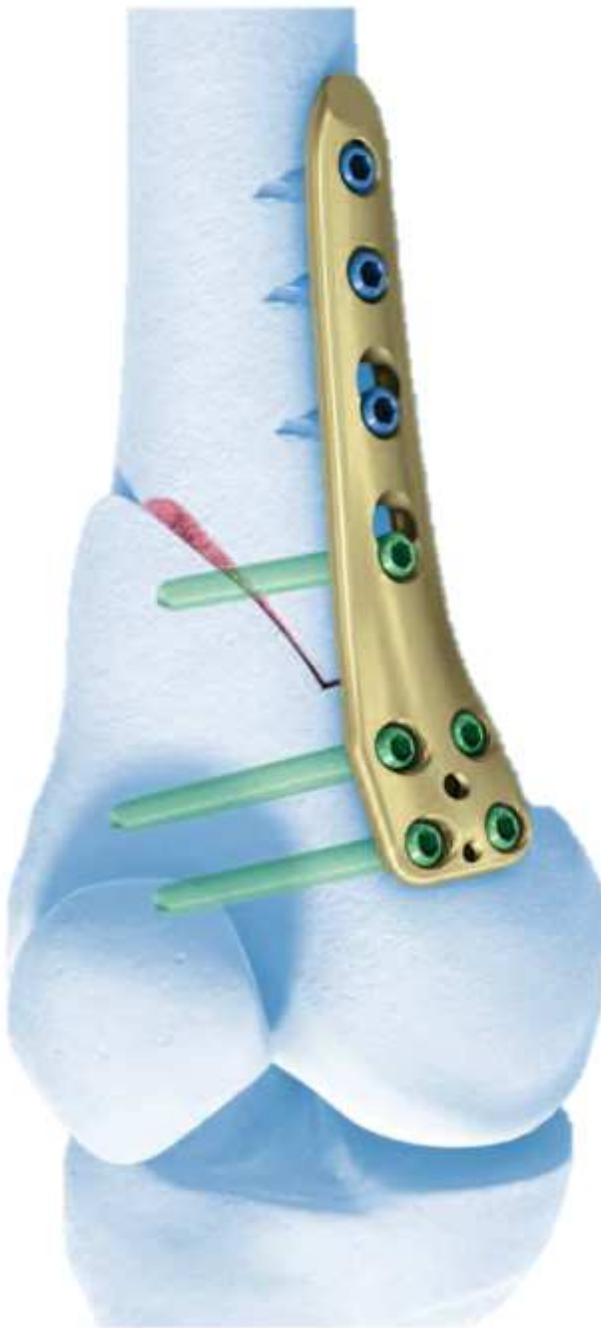


TomoFix 股骨远端内侧 (MDF).

用于股骨远端闭合楔形内翻截骨术

手术操作



该出版物不用于美国范围内的传播。

手术器械和内固定物获得AO组织许可

介 绍	TomoFix 股骨远端内侧 (MDF)	2
	重要提示	4
	适应症与禁忌症	5
手术操作	术前准备与手术入路	6
	截骨	9
	放置并固定钢板	13
	术后处理	22
	内固定取出	23
产品信息	内固定	24
	手术器械	25
	器械箱	30
参考文献		31



操控图像增强器（术中透视用C臂机）

警告

这份说明本身并没有提供足够的背景知识。强烈推荐在对这些产品经验丰富的医生指导下使用。

使用、回收、护理及保养

若需要指导手册、功能操控指导、包含多组件的器械拆卸指导，以及内固定操作手册，请联系当地的销售代表或参考：<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> 若需要关于Synthes可重复使用设备、器械模块化托盘、器械箱以及非消毒包装植入性器械的回收、护理和保养相关信息，请查阅重要信息手册(SE_023827) 或参考：<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

TomoFix 股骨远端内侧 (MDF).

用于股骨远端闭合楔形内翻截骨术

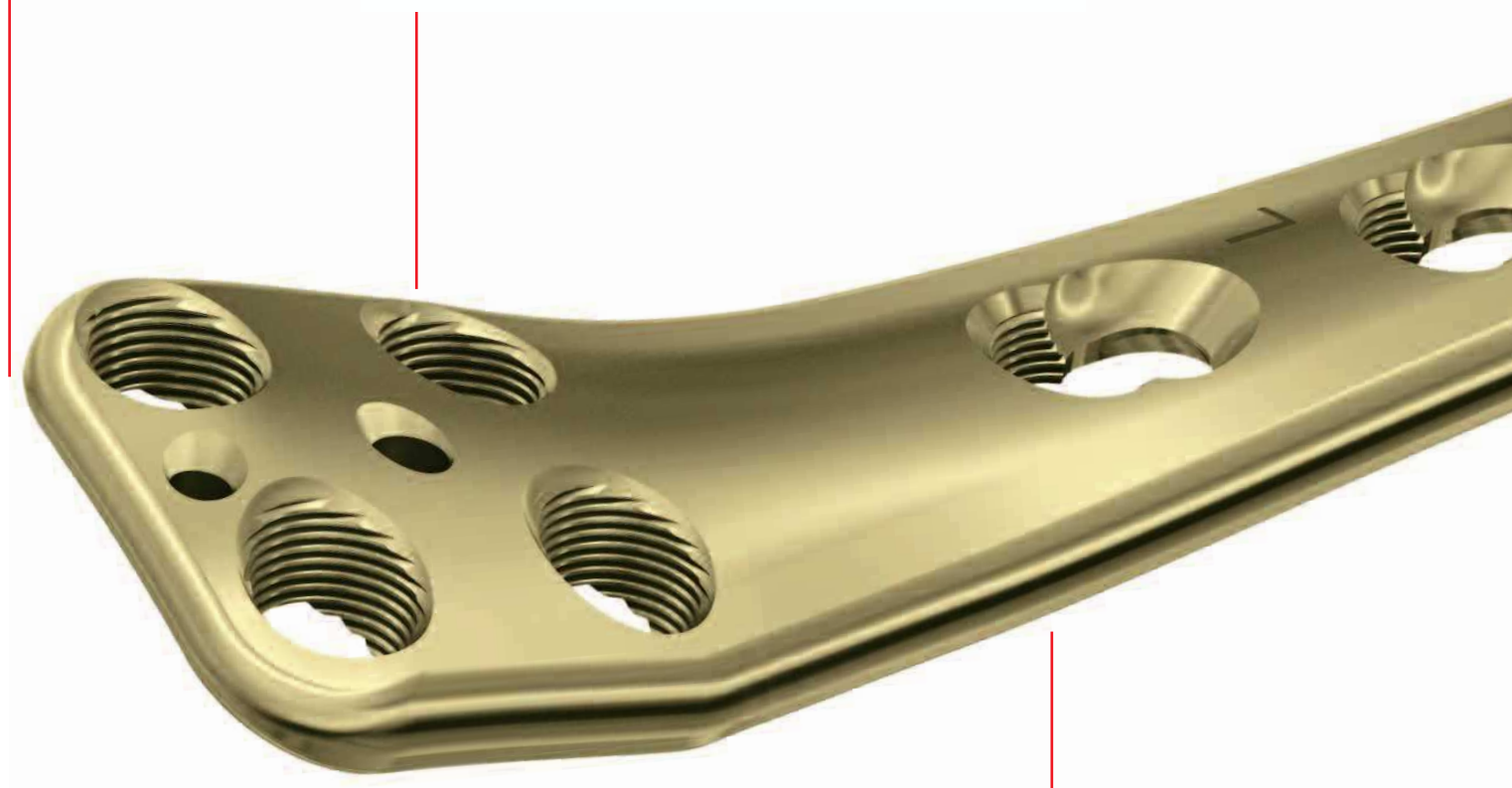
功能及优点

减少凸起结构

钢板末端倒圆角处理

解剖塑形

弯曲的颈部 (连接干部与头部)



螺钉方向优化

弯曲的钢板走形
保证螺钉从髓腔中央通过



TomoFix 膝关节截骨系统



TomoFix 胫骨钢板内侧，近端

- 用于开放和闭合楔形胫骨高位截骨术
- 钢板强度得到强化，可以应用预加载技术
- 可帮助达成稳定的桥接固定
- 分标准型、小型等版本



TomoFix 胫骨钢板外侧，近端

- 用于开放和闭合楔形胫骨高位截骨术
- 固定角稳定结构用于达成稳定固定
- 分左、右版本



TomoFix 股骨钢板内侧，远端

- 用于闭合楔形截骨术
- 固定角稳定结构用于达成稳定固定
- 分左、右版本



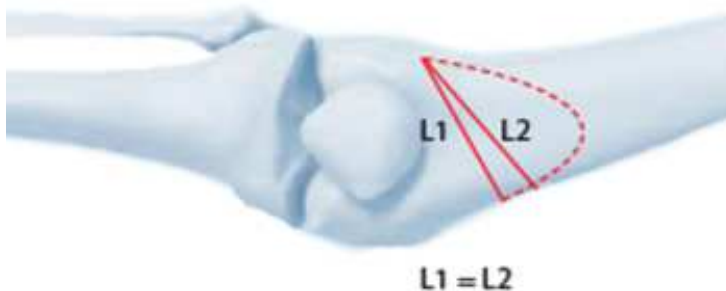
TomoFix 股骨钢板外侧，远端

- 用于闭合楔形截骨术
- 固定角稳定结构用于达成稳定固定
- 分左、右版本

重要提示

(继续阅读手术操作前请仔细阅读本页)

- 术中如果查到外侧骨桥存在不稳定，强烈推荐在外侧加一块钢板。
- 精细的术前计划是手术成功的关键。推荐采用Miniaci法进行术前计划，该方法必须基于下肢负重正位X线片，可在纸上或影像工作站上实施。
- 如果要移除的楔形截骨块过大可能导致结构不稳。
- 截骨区的方向和位置对初期稳定性十分重要，为了得到较好的稳定性，确保横形截骨面：
 - **等腰** ($L1 = L2$)，这样在闭合截骨区后能确保完全的皮质接触；
 - **斜形**，这样可以使得接触面最大化；
 - **从内侧干骺端截向外侧股骨髁**，因为该区域的血运和生物力学性能最适合截骨。
- 始终要用锐利的锯片，因为钝锯片所带来的高温可能造成软组织和骨坏死。



- 双平面截骨技术 注释^{1,2}:

AO膝关节专家小组建议使用双平面截骨技术来实施股骨远端内侧闭合内翻截骨术，该技术在正面和矢状面截出两道不完全的截骨面，以此来提高术中的稳定性，利于术后功能康复，缩短骨愈合时间和缩短完全负重的时间。



可选方案^{3,4}:

股骨远端内侧闭合内翻截骨术也可通过单平面截骨和TomoFix MDF钢板来完成。



适应症和禁忌症

适应症

股骨远端内侧闭合楔形截骨术可用于治疗

- 合并股骨远端力线外翻的单间室外侧膝关节骨性关节炎
- 自发的或创伤后导致的股骨远端外翻畸形
- 为复杂的股骨远端骨折提供额外的固定

禁忌症

- 类风湿性关节炎

注：术中如果查到外侧骨桥存在不稳定，强烈推荐在外侧加一块钢板。

1
准备内固定

03.120.068	TomoFix 导块, 适配 右侧 TomoFix 股骨钢板, 内侧, 远端
or	
03.120.069	TomoFix 导块, 适配 左侧 TomoFix Femoral Plate, 内侧, 远端
323.042	LCP 钻套 5.0, 适配 钻头 Ø 4.3 mm



为了归类不同的螺孔方向，钢板近端干部的4个结合孔编号1-4，钢板近端的4个螺孔标记为A-D。务必选用正确的钢板（左/右）。

使用导块来引导钻套以正确的角度旋入TomoFix股骨钢板(MDF)。



沿导块准确地旋入钻套，先将钻套旋入孔1，然后继续将钻套旋入剩下的三个孔B-D。

移除导块。



2

患者体位

- 摆放患者体位时注意让髋、膝、踝关节都能得到透视，放低对侧的髋关节，使得患侧的股骨内侧近端较好操作。无菌单需要露出髌翼，使得术中能够检查下肢的力线。可以选用消毒止血带，但这并非必须。



3

入路

腿部完全伸直，从髌骨上方10cm处至髌骨上1/3处做一前内侧纵行切口，该切口因可用于后续的其他手术而具有优势（例如关节假体置换）。

切开皮下组织，分离股内侧肌上的筋膜，在肌间隔处拉起该肌肉，尽可能向两侧分离以利于股骨干上的钢板放置。

在股骨后侧软组织内放置一把拉钩，双平面截骨技术并不要求看见股骨的后侧，切开发内肌的远侧止点以方便移动肌肉，而后暴露股骨髁的肌间隔区域，切开肌间隔下的骨膜，使用一把有曲度的骨剥在股骨远端后侧分软组织使得在股骨干后侧能够放入一把宽的钝头Hohmann拉钩。



预警：股骨远端的截骨操作只有在血管神经组织受到钝头拉钩保护后方可进行，否则误伤这些重要结构的风险很大。

使用Hohmann拉钩来暴露股骨前内侧的髁上区域，软组织可覆盖完好的骨面，暴露股骨干术野偏近端区域以使得TomoFix股骨钢板(MDF)能够安全放置。

如果钢板被用来固定骨折，请参考第13页“放置并固定钢板”。



截骨

1

选定截骨位置

手术器械

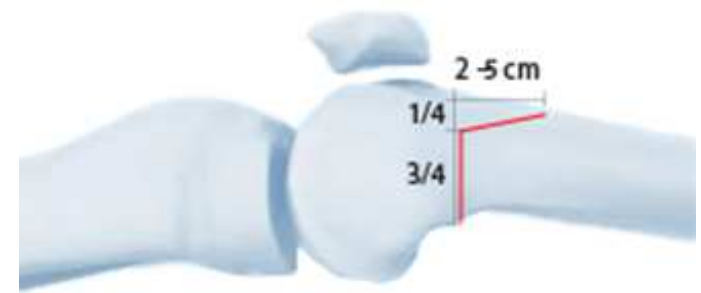
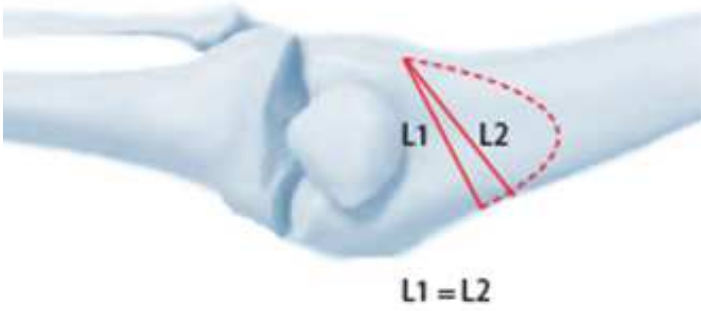
292.210	克氏针 Ø 2.0 mm 带 套管针尖, 长度 280 mm, 不锈钢
---------	-------------------------------------

最好直接将TomoFix股骨钢板(MDF)放置于股骨远端骨面来选定截骨位置，由于角度稳定的设计，并不要求钢板与骨面完全贴合，但是必须确保远端螺钉不要穿透股骨髁后侧。

双平面截骨计划中的横形截骨面垂直于后侧和内侧皮质，需要截断股骨的后3/4，剩余前方1/4保持完好，截骨深达距离外侧皮质5-10mm处，留下一个外侧铰链。冠状面的纵行截骨面与横形截骨面成角90°-110°，沿前方骨面向上，走行2-5cm后截出前方皮质，横形截骨面应该位于钢板的无螺孔实心部分，这样孔A-D的螺钉可以打在截骨区的远端位置。

预警：截骨区的方向和位置对初期稳定性十分重要，为了得到较好的稳定性，确保横形截骨面：

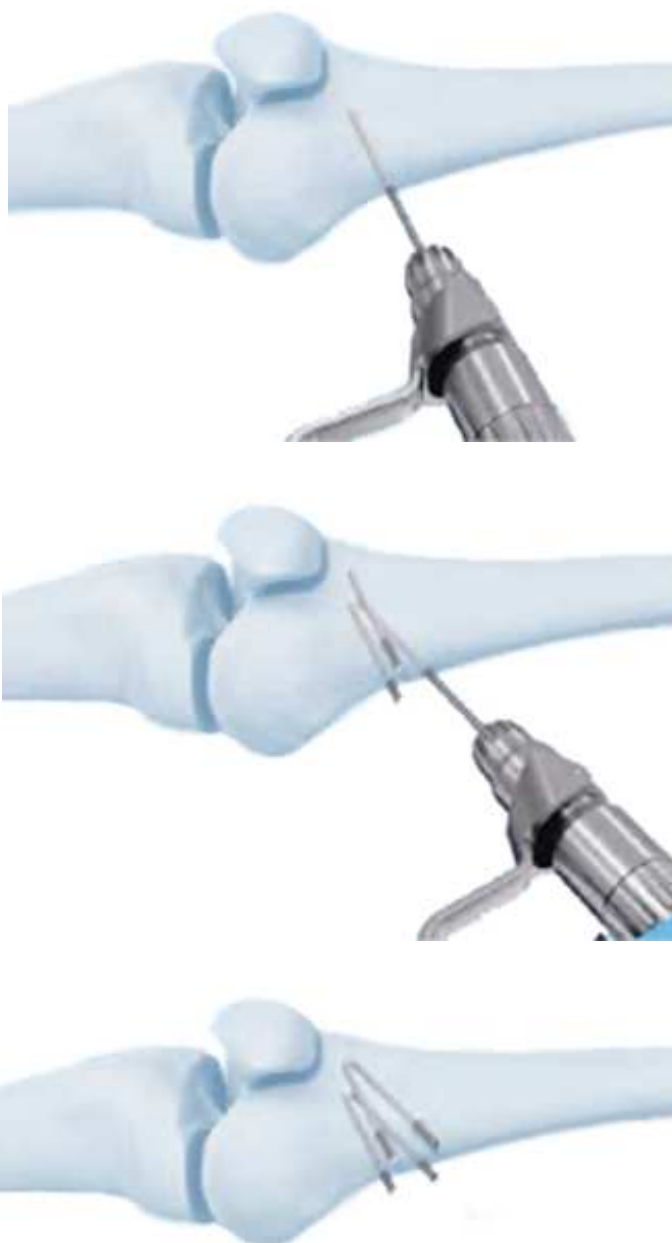
- **等腰** ($L1 = L2$)，这样在闭合截骨区后能确保完全的皮质接触；
- **斜形**，这样可以使得接触面最大化；
- **从内侧干骺端截向外侧股骨髁**，因为该区域的血运和生物力学性能最适合截骨。



- 透视下，在外侧股骨髁上缘，距离外侧皮质5-10mm的位置选择截骨铰链点，对铰链点方向打入两枚克氏针，用钢尺依照术前计划来决定两枚克氏针在内侧皮质进针点之间的距离，而后沿平行于这两枚克氏针的方向，再分别打入另外两枚克氏针。

得到的楔形骨块应该呈等腰三角形，这样截骨区关闭后可以保证内侧皮质相互对合。

注：关闭截骨区时，为了密切监测两侧截骨段的旋转，用电刀或克氏针标记近端骨干和远端截骨段。



2

截骨

手术器械

519.114	锯片 116/95×19×1.25/1.13 mm 适配带 AO/ASIF 接头
519.106	锯片 90/69×1×1.0/0.8 mm, 适配带 AO/ASIF 接头

打入的克氏针方向将引导截骨的进行，用摆锯横形截断股骨的后3/4，在股骨后侧用一把Hohmann拉钩保护软组织，并随时冲洗冷却锯片。

用薄锯片在股骨的前1/4实施纵形截骨，用一把Langenbeck软组织拉钩保护软组织并随时冲洗冷却锯片。

移除楔形截骨块，在闭合截骨区前确保其间的碎块被完全移除，若外侧铰链的骨质过于坚硬，用一根2.5mm钻头或克氏针来削弱其强度。

预警：始终要用锐利的锯片，因为钝锯片所带来的高温可能造成软组织和骨坏死。



3
关闭截骨区

手术器械	
03.108.030	力线棒
03.108.031	托架, 大型, 适配 力线棒, 带手柄
03.108.032	托架, 小型, 适配 力线棒

在稳定膝关节的同时，在下肢外侧施加一个持续的压力来关闭截骨区，这可能花费数分钟。

考虑到后续钢板的放置位置，可以通过手法加压或者通过两根交叉的克氏针加压来维持截骨区的闭合。

- 透视确认力线恢复，根据术前计划，将力线棒放置在股骨头和踝关节中心，力线棒在透视下应该通过膝关节的中心或稍偏内的位置。



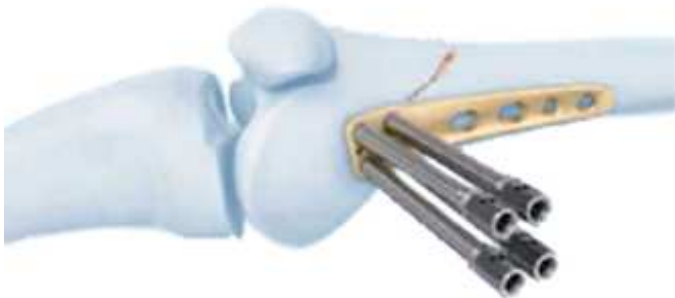
放置并固定钢板

1

放置内固定

手术器械	
323.044	中心套筒 适配 克氏针 Ø 2.0 mm, 长度 110 mm, 适配 No. 323.042
292.210	克氏针 Ø 2.0 mm 带套管针尖, 长度 280 mm, 不锈钢

按第六页的所述，将预先置入4个套筒的TomoFix股骨钢板(MDF)放置在股骨远端的前内侧骨面，确保钢板无螺孔的实心部分覆盖截骨区，钢板干部与股骨干长轴平行，孔A内放置一个中心套筒，打入一枚克氏针来临时固定钢板位置。



- **注：**透视下确认钢板位置和克氏针方向，克氏针不可穿透后侧股骨髁，通过触诊确认，若有必要调整钢板位置或矢状位的倾斜度。

- 在孔3打入第二根克氏针，在钢板进行远端固定时维持钢板与股骨长轴的对线。



2

TomoFix股骨钢板的远端固定

手术器械

310.430	LCP 钻头 \varnothing 4.3 mm 带止动器, 长度 221 mm, 双钻槽, 适配 快速接头
319.100	测深器 适配 螺钉 \varnothing 4.5 至 6.5 mm, 最大测深深度 110 mm
397.705	适配扭力限制器 改锥柄 Nos. 511.770 和 511.771
511.771	扭力限制器, 4 Nm, 适配 空气钻 和 电钻
314.150	改锥杆, 内六角, 大型, \varnothing 3.5 mm

使用LCP 钻头 \varnothing 4.3 mm通过钻套为自攻锁定螺钉打通钉道，通过阅读钻头上的激光标刻或通过TomoFix钻套放入测深器来测定螺钉长度，应尽可能选择长螺钉，但不要穿透外侧皮质骨

- 用电钻打入螺钉，但注意不要完全锁死螺钉。在孔B, C, D打入螺钉，再从孔A移除克氏针，并打入锁定螺钉，透视确认位置，特别留意不要将螺钉打入髁间窝。

最后，手拧限力改锥锁住螺钉，听到一声“咔哒”代表达到理想扭矩。

如果钢板被用来固定骨折，请参考第18页“TomoFix股骨钢板的近端固定”。

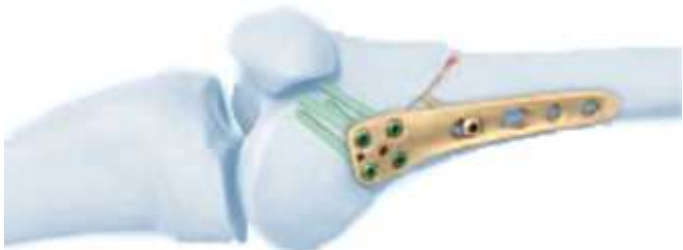
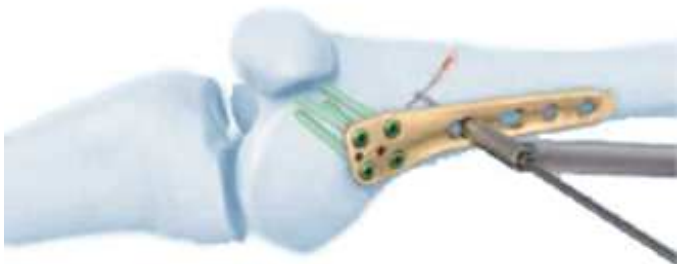


3
临时加压截骨缺口

手术器械	
323.500	LCP 通用钻头导向器 4.5/5.0
315.310	钻头 Ø 3.2 mm, 长度 145/120 mm, 三钻槽, 适配 快速接头
319.100	测深器 适配 螺钉 Ø 4.5 至 6.5 mm, 最大测深深度 110 mm
397.705	适配扭力限制器 改锥柄 Nos. 511.770 和 511.771
511.771	扭力限制器, 4 Nm, 适配 压缩空气钻和 电钻
314.150	改锥杆, 内六角, 大型, Ø 3.5 mm

通过钢板的结合孔1，在近端截骨段偏心置入一枚4.5mm 自攻皮质螺钉，可以截骨缺口进行加压。

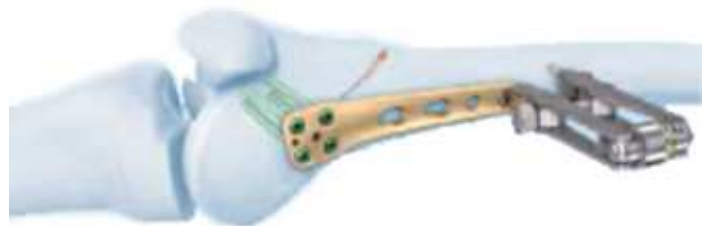
螺钉应该垂直于钢板表面置入来达成良好的折块间加压，如果在关闭截骨区的时候造成了股骨外侧皮质铰链断裂，这一点则尤其重要。



可选器械

321.120	加压器, 铰链式, 跨度 20 mm
---------	--------------------

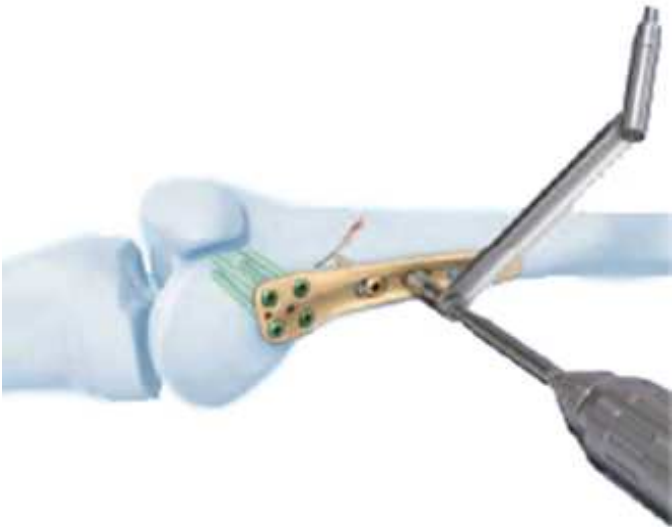
也可以用铰链式的加压器在孔4的加压位实施加压, 这需要对近端软组织造成额外剥离。



4
TomoFix股骨钢板的近端固定

手术器械	
323.500	LCP 通用钻头导向器 4.5/5.0
315.310	钻头 Ø 3.2 mm, 长度 145/120 mm, 3三 钻槽, 适配 快速接头
397.705	适配扭力限制器 改锥柄 Nos. 511.770 和 511.771
511.771	扭力限制器, 4 Nm, 适配 空气钻 和 电钻
314.150	改锥杆, 内六角, 大型, Ø 3.5 mm

通过LCP通用钻头导向器和短钻头来标记股骨内侧皮质骨，根据第15页所述技术使用电钻打入并锁住锁定螺钉。



在钢板干部的第2-4孔由远而近打入单皮质，自攻锁定螺钉。

注：在某些诸如骨质疏松或肥胖患者等要求更高稳定性的病例中，需要使用双皮质螺钉。



5

皮质骨螺钉换成锁定螺钉

手术器械	
323.042	LCP 钻套 5.0, 适配 钻头 Ø 4.3 mm
310.430	LCP 钻头 Ø 4.3 mm 带止动器, 长度 221 mm, 双钻槽, 适配 快速接头
319.100	测深器 适配 螺钉 Ø 4.5 至 6.5 mm, 最大测深深度 110 mm
397.705	适配扭力限制器 改锥柄 Nos. 511.770 and 511.771
511.771	扭力限制器, 4 Nm, 适配 空气钻 和 电钻
314.150	改锥杆, 内六角, 大型, Ø 3.5 mm

去除孔1的皮质骨螺钉，降至替换为一枚双皮质自攻锁定螺钉，将钻套旋入结合孔的锁定位，使用LCP 钻头 Ø 4.3 mm 打钻道，根据第15页所述选定螺钉长度并置入螺钉。

注：在使用旋转截骨术或者外侧铰链发生断裂时，医生需考虑在外侧加一块钢板。



6

术中透视

- 通过双平面的透视来确认矫正结果和内固定的位置



7

关闭切口

将部分松解的股内侧肌远侧止点重新固定于髌骨上，逐层关闭切口。

常规康复计划

术后第一天开始早期功能康复，前6个星期进行15-20kg的部分负重，必要时可进行手动淋巴引流，冰冻治疗和肌肉电刺激治疗，不限制活动度，不需要用支具固定，在前6周应该尽量避免髋部外展、内收，避免下肢扭转。基于影像学显示的截骨区愈合速度，从术后第7周逐渐开始增加负重重量。

早期完全负重计划

对于依从性良好的病例，可在疼痛允许时立即开始完全负重，为了限制立即完全负重时的扭转力影响截骨区，在前6周建议使用铰链式支具⁵。

术后2天、6周、12周和12个月拍影像学片进行评估。

注：所述康复计划仅作为示例，必须对每一位患者进行个性化的评估。

内固定取出

一般来说，TomoFix股骨钢板(MDF)不应早于术后12个月取出，为顺利取出钢板，先手动拧松所有螺钉再用电钻一次取出。

TomoFix股骨钢板 (MDF) 的设计基于锁定加压钢板系统 (LCP) 的理念。远端有4个带螺纹螺孔，其方向适应于股骨髓上解剖，近端有2个结合孔和2个锁定孔，左、右两种版本的钢板可以精确贴附股骨远端前内侧面并确保锁定螺钉在股骨髓内的牢靠把持。

04.120.550 TomoFix 股骨钢板, 内侧, 远端, 右侧, 4 螺孔, 纯钛, 无菌

适用于 右侧股骨远端内侧闭合截骨术



04.120.551 TomoFix 股骨钢板, 内侧, 远端, 左侧, 4 螺孔, 纯钛, 无菌

适用于 左侧股骨远端内侧闭合截骨术



413.314–413.390 锁定螺钉 Ø 5.0 mm, 自攻, 钛合金 (TAN)










413.414–413.490 锁定螺钉 Ø 5.0 mm, 自钻, 钛合金 (TAN)



414.814–414.490 皮质骨螺钉 Ø 4.5 mm, 自攻, 纯钛



292.210	克氏针 Ø 2.0 mm 带套管针尖, 长度 280 mm, 不锈钢	
310.290	钻头 Ø 3.2 mm, 长度 195/170 mm, 双钻槽, 适配 快速接头	
310.430	LCP 钻头 Ø 4.3 mm 带止动器, 长度 221 mm, 双钻槽, 适配 快速接头	
311.460	攻丝 用于 皮质骨螺钉 Ø 4.5 mm, 长度125/70 mm	
314.119	改锥杆 星形头 4.5/5.0, T25, 自夹紧, 适配 AO/ASIF 快速接头	
314.150	改锥杆, 内六角, 大型, Ø 3.5 mm	
319.100	测深器 适配 螺钉 Ø 4.5 至 6.5 mm, 最大测深深度 110 mm	

323.042	LCP 钻套 5.0, 适配 钻头 \varnothing 4.3 mm	
323.044	中心套筒 适配 克氏针 \varnothing 2.0 mm, 长度 110 mm, 适配 No. 323.042	
323.460	通用钻头导向器 4.5/3.2, 适配 中立位和 加压位	
323.500	LCP 通用钻头导向器 4.5/5.0	
397.705	适配扭力限制器 改锥柄 Nos. 511.770 和 511.771	
397.706	适配扭力限制器 改锥柄 No. 511.774	
511.771	扭力限制器, 4 Nm, 适配 空气钻 和 电 钻	

511.774 扭力限制器, 4 Nm, 适配 AO/ASIF 扩髓器快速接头



395.000 TomoFix 撑开器



395.001 TomoFix 截骨区缺口测量器, 不锈钢



397.992 TomoFix 截骨骨刀, 宽度 10 mm



397.993 TomoFix 截骨骨刀, 宽度 15 mm



397.994 TomoFix 截骨骨刀, 宽度 20 mm



397.995 TomoFix 截骨骨刀, 宽度 25 mm



399.097

撑开器, 软开关锁, 宽度 8 mm, 长度 220 mm




03.108.030

力线棒




03.108.031

托架, 大型, 适配力线棒, 带手柄



03.108.032

托架, 小型, 适配力线棒



03.120.068

TomoFix 导块, 适配 右侧 TomoFix 股骨钢板, 内侧, 远端



03.120.069

TomoFix 导块, 适配 左侧 TomoFix 股骨钢板, 内侧, 远端



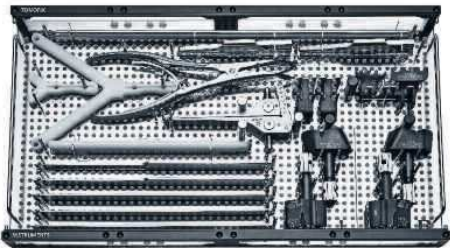
- 01.120.070

TomoFix手术器械，置于模块化器械托
盘，Vario Case 系统
- 01.120.071

TomoFix手术器械，置于模块化螺钉
盒，Vario Case 系统

- 68.120.070

模块化托盘 TomoFix 手术器械套装，
尺寸 1/1, 不包含器械，
Vario Case 系统



- 68.120.474

模块化托盘 装LCP 手术器械 4.5/5.0, 尺
寸 1/2, 不包含器械，
Vario Case 系统



- 68.120.071

模块化螺钉托盘, 用于 TomoFix, 用于外固
定, 尺寸 1/4
- 68.000.131

辅助模块, 尺寸 1/2, 高度
28 mm, 适配 螺钉盒, 尺寸 1/2
- 68.000.111

螺钉盒, 尺寸 1/2, 高度 77 mm



- 68.000.113

螺钉盒, 尺寸 1/2, 带抽屉, 长度
100 mm, 用于 Vario Case, 高度
88 mm

-
- ¹ Lobenhoffer P, RJ van Heerwaarden, AE Staubli, RP Jakob (Eds). Osteotomies around the knee. Georg Thieme Verlag Stuttgart. New York. 2008.
- ² Freiling D, RJ Van Heerwaarden, AE Staubli, P Lobenhoffer (2010). Die varisierende Closed-wedge-Osteotomie am distalen Femur zur Behandlung der unikompartimentalen lateralen Arthrose am Kniegelenk. Oper Orthop Traumatol, 3.
- ³ Van Heerwaarden RJ, A Wymenga. Die suprakondyläre varisierende Femurosteotomie mit speziellem Plattenfixateur. In: Lobenhoffer P, Agneskirchner JD, Galla M (ed.). Kniegelenknahe Osteotomien mit Plattenfixateuren – Indikation, Planung und Operationstechnik. Stuttgart, Thieme Verlag 2006.
- ⁴ Van Heerwaarden RJ, A Wymenga, D Freiling, P Lobenhoffer. Distal medial closed wedge varus femur osteotomy stabilized with TomoFix plate fixator. Operative techniques in Orthopaedics. Vol 17(1) (2007): 12-21.
- ⁵ Van Heerwaarden RJ, JM Brinkman, C Hurschler (2010). Superior axial stability of a new biplane osteotomy technique for Supracondylar Femur Osteotomies fixed with an angular stable plate. Presented at ESSKA 2010.

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

该出版物不用于美国范围内的传播。

所有技术指南PDF文档请参见：
www.depuysynthes.com/lit