

ACUMED®

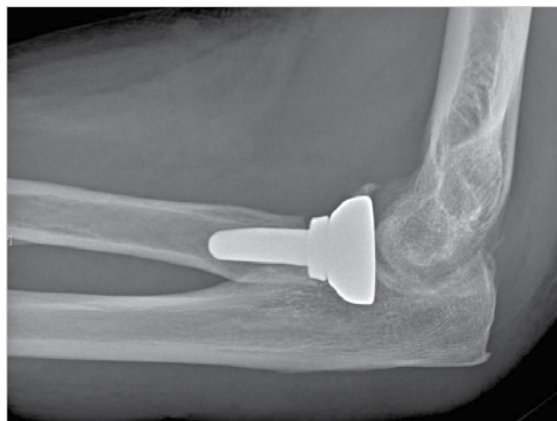


解剖型
桡骨头
系统

解剖型桡骨头系统

Acumed® 是创新骨科和医疗解决方案的全球领导者。

我们致力于开发能够改善患者护理的产品、服务方式和方法。



Acumed® 设计的解剖型桡骨头假体用于提供置换患者自身的桡骨头所需的精确的解剖植入体。植入体头和干以及器械具有许多创新设计特点，从而改善了手术方法。

解剖型桡骨头系统为桡骨头骨折提供了全面解决方案。Acutrak 2® 迷你和微型仪器位于托盘底座中，还提供了锁定桡骨头骨板系统。

借助于解剖型桡骨头系统提供的必要工具，外科医生可以通过桡骨头置换术正确恢复患者的解剖结构。

与 Shawn O'Driscoll 医学博士合作设计的 Acumed 解剖型桡骨头系统能够提供桡骨头置换的全面解决方案。

目录

系统介绍	2
解剖型桡骨头特点	3
头设计原理	4
干设计原理	6
器械	7
解剖型桡骨头手术方法	8
订购信息	11



桡骨头骨折是最为常见的成人肘部骨损伤。⁴ 在当前和过去的桡骨头假体设计中，桡骨头组件均为圆形。然而，桡骨头显然不是圆形，而是呈近椭圆形。⁴ Acumed® 解剖型假体采用独特设计，因而非常接近患者桡骨头的自然解剖结构。

当桡骨头置换术适用时，外科医生强调，恢复自体桡骨头的生物力学特性较为重要。⁹ Acumed® 系统可恢复正确的桡骨头几何形状以及桡骨骨髓腔内的正确高度和位置。O'Driscoll 博士假设，如果桡骨头无法修复，则应更换为与患者解剖结构一致的假体。这可以改善与肱骨小头的“接合”，减少植入体松动，从而改善患者结局。

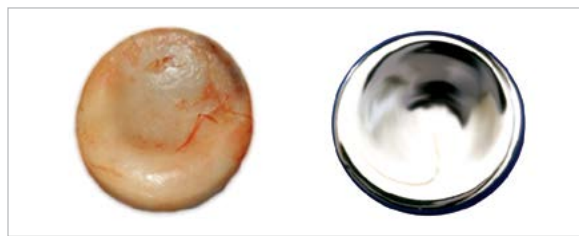
解剖型（非圆形）桡骨头假体的潜在临床重要性体现在三个方面：运动学及稳定性、肱桡接触力和假体-骨界面上的应力。⁹ 随着外科医生对圆形桡骨头假体的顾虑日渐加深，解剖型假体的需求也随之上涨。圆形桡骨头假体不符合解剖学构造，因此无法与肱骨小头正确接合，而当运动学发生改变后，还可能会对关节功能性和肘部稳定性产生影响。更重要的是，偏心载荷可能改变肱桡接触应力，导致受力不足或受力过度。最终，偏心载荷会增加假体-骨界面的应力，增加松动风险。³

患者置换解剖型假体后，由于肘关节内生物力学和平衡的改善，理论上可以减少肱骨小头的磨损。其结果为减少患者疼痛，同时降低长期假体松弛的发生率。

对于适用于关节置换术的桡骨头骨折，该系统为外科医生提供了先进的手术器械，以正确确定桡骨全长。简单明了、可重复的手术技术有助于精确插入和放置植入体。创新的植入体设计和插入方法使得 Acumed 解剖型桡骨头系统成为桡骨头置换的新一代技术。

解剖型桡骨头特点

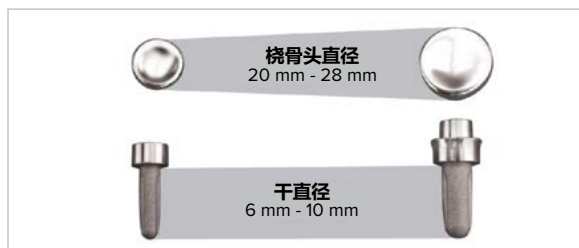
解剖型桡骨头和干模拟了患者桡骨头的自然几何形状。桡骨头植入体近端上的偏心解剖凹陷改善了与肱骨小头的关节联接。颈角度为4°，能够防止植入体松动，并保持桡骨颈和桡骨头面之间的角度关系。



简单的手术器械包括独特的环高度计，改善了确定桡骨假体全长的方法。彩色标记的扩孔器、试样头和干有利于对系统组件和尺寸快速区分。系统中包括环扩孔钻，可用于形成与干环垂直的颈表面。



200个桡骨假体头和干的组合为外科医生提供了与患者自然解剖桡骨头和颈形状相匹配的植入体。二十种标准桡骨干（五种直径，每种直径对应四种环高）可正确恢复桡骨原长。系统还提供了五种直径的左侧和右侧解剖头，以适应各种患者尺寸。



内侧的尺骨关节区

成一定角度，并且很光滑，以改善与桡骨切迹的接触

10 mm

高度抛光的钴铬头
优化了关节联接。

多种环高度

可恢复桡骨原长。

波状轮廓的侧表面
改善与环韧带的接触。

喷砂干表面

可促进骨质生长。

干上的凹槽提高了转动稳定性。

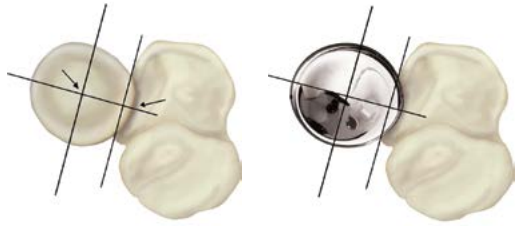
有助于插入的

锥形钛合金主干

25 mm

25 mm 的干长度既能够提供防止弯曲活动的稳定性，同时又避免延伸到近端骨髓腔内的弯曲处。

头设计原理



虽然许多的单纯桡骨头骨折可采用保守治疗或内固定治疗，但对于较复杂的骨折，仍需要进行桡骨头置换。Acumed® 解剖型桡骨头假体旨在治疗不适合内固定的骨折。在假体设计期间，Shawn W. O’Driscoll 博士做出如下假设：

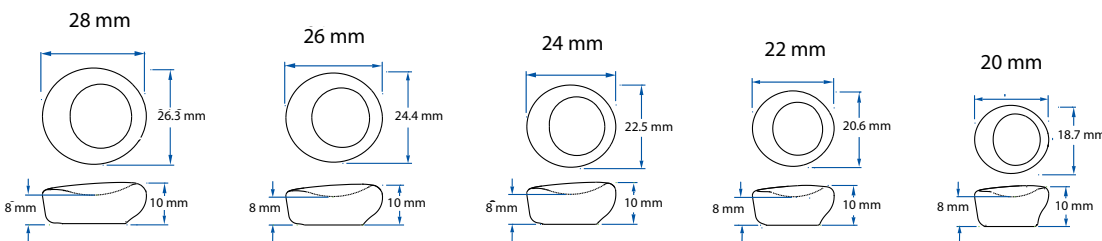
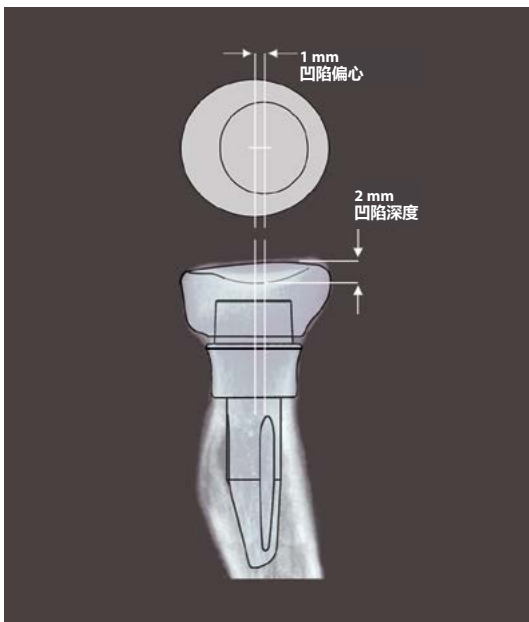
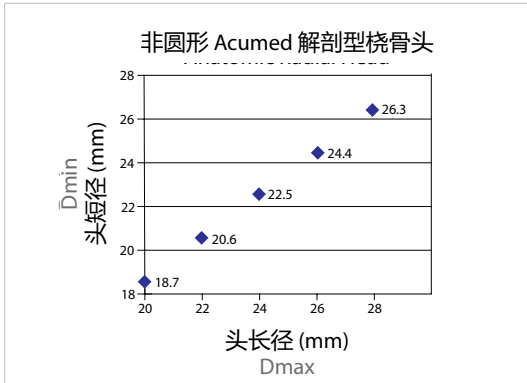
1. 通过刚性内固定完美恢复解剖结构是最好情况
2. 如果我们知道桡骨头形状和方向的重要部分，并且能够重复定位假体以及确保其在骨干中固定，我们将实现 #1
3. 解剖学的完美复制并不重要，但有些元素必不可少
4. 通过更多研究，我们将确定这些关键因素
5. 只有在无法实现 #4 的情况下，才有必要采用当前的双极设计趋势

Acumed® 解剖型桡骨头系统具有二百种标准植入体和精密器械，是首个设计功能最接近患者解剖结构的系统。

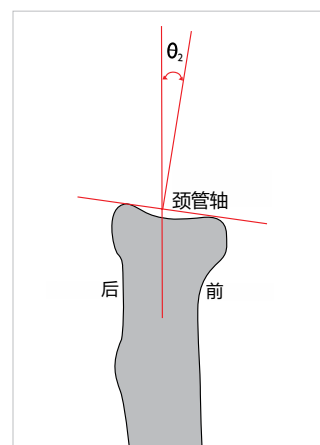
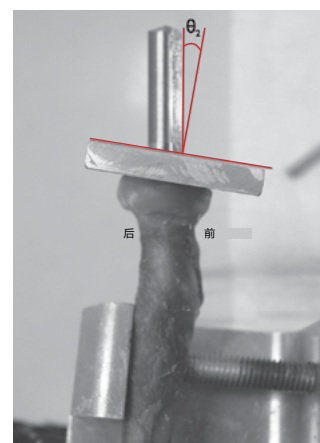
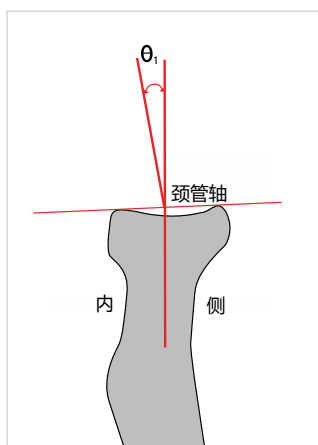
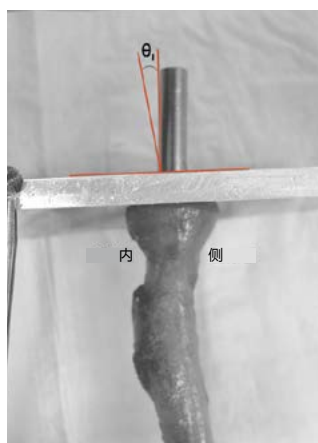
Acumed® 解剖型桡骨头假体具有椭圆形头部。多项研究（包括一项内部研究）表明，在尸体桡骨头测量的桡骨头长径 (Dmax) 和短径 (Dmin) 之间存在强相关性。¹¹ 如左图所示，在前臂处于中立位时，长径轴的方向垂直于桡骨切迹。^{1-5,10}

假体头和干组件上的激光标记可以在组装和插入过程中确保正确对准。激光标记位于距长轴 30° 处。插入假体时，前臂保持中立位置，将激光标记转向外侧。⁴ 李斯特结节也可作为激光标记的定位标志。

此凹陷从桡骨头中心向外侧偏心 1 mm，以正确贴合患者的解剖结构。此凹陷深度为 2 mm，与所有植入体直径一致。还发现 10 mm 的头高度最接近尸体桡骨结构。这在相同的 24 例尸体桡骨和参考文献中得到证实。^{3,5,6}



解剖型桡骨头设计为两个平面的4°倾斜：前/后和内/外。通过在24具尸体桡骨的桡骨头上钻取过大尺寸的孔，并逐渐扩孔直至达到髓腔皮质，测量了相对于髓腔轴的头倾斜度。过大的孔可以使扩孔器与颈管轴线自对齐。在扩孔器上方插入带有中心孔的平板，并将其平放于头部顶端。在M/L平面(θ_1)和A/P平面(θ_2)，沿着长轴和短轴记录头部相对于颈管轴线的角度。根据这些测量结果，选择了4°的M/L和A/P倾斜，因此需要左右两个头。¹¹



干设计原理



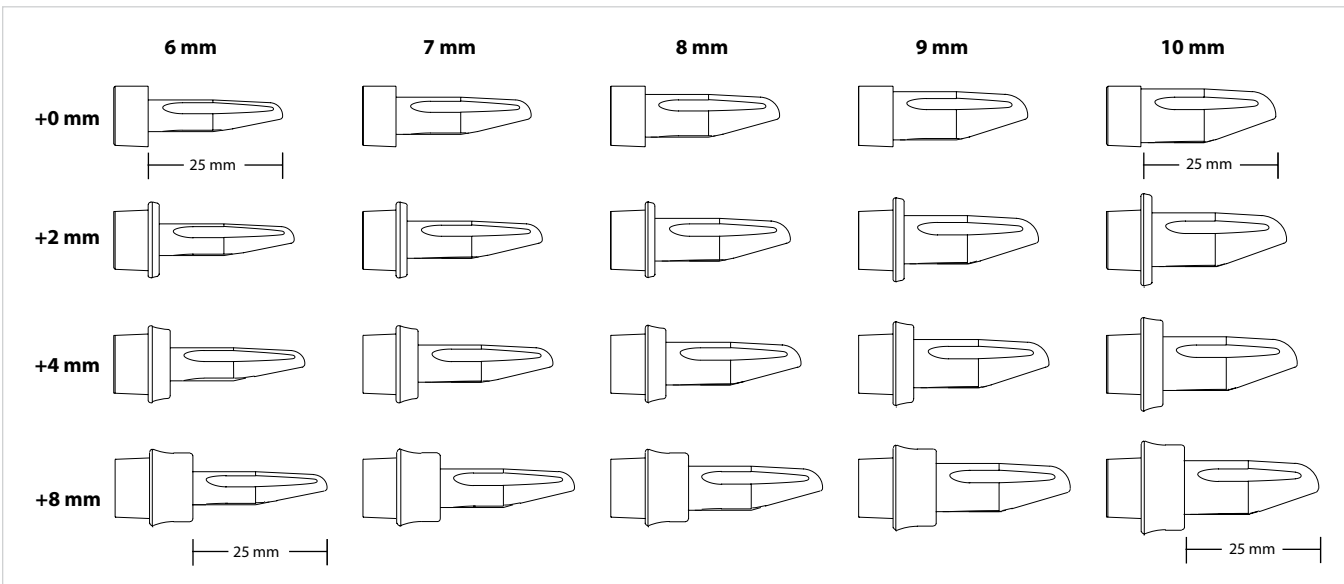
插入解剖桡骨头假体后，桡骨高度将由环高度而非头高度来恢复。研究表明，每次前臂旋转时，桡骨颈的长度会影响整个屈曲弧中尺骨的外翻/内翻位置。恢复正确的桡骨轴向长度是避免许多并发症（如残留不稳）的关键。^{7,8} 环的形状有助于恢复骨骼的自然形状。高度抛光的环可在最大程度上减少软组织刺激。



干由钛合金制成，可与颈管紧密压合。干的远端部分具有一定角度，便于插入。此角度还使干可在桡骨骨髓腔内延长，以确保稳定性和抵抗松动。

喷砂的干表面有利于骨生长。干上还添有凹槽，以便在骨骼生长的同时保证旋转稳定性。莫式锥可确保套环和头部之间牢固固定，并且 20 个标准和五个可选的干组件让外科医生在选择适当的干直径和环高度时可有多种选择。螺纹孔位于干的顶部，与系统中的移除工具一起使用时，可以取出植入体。

解剖型桡骨头假体尺寸



*可选 +6 mm 干和试样可根据要求提供。

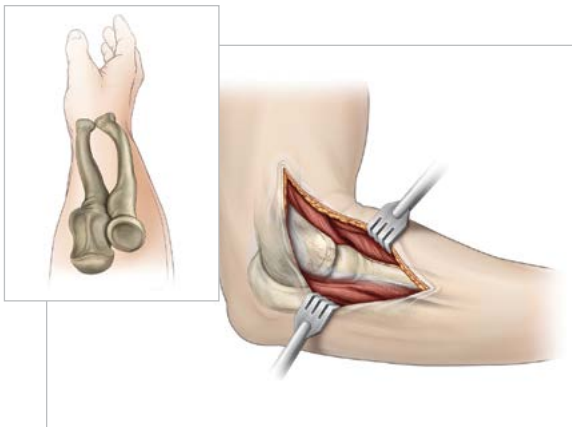
解剖型桡骨头系统中的创新型扩孔器可以使外科医生在桡骨骨髓腔内创建一个精确开口，以便正确插入植入体。扩孔器沿直线方向进入桡骨髓腔，扩孔倾斜的可能性较小，因此不易导致植入体放置不当。扩孔器上的螺旋凹槽设计可在扩孔过程中置换骨组织。植入体干直径大于扩孔器直径 0.5 mm。试样干直径比扩孔器直径小 0.5 mm，以便于试样的插入和取出。

应使用木锤插入扩孔器。系统提供有侧销，供木槌取出，还提供了 T 型手柄，便于扩孔器的插入和拔出。此外，扩孔器带有颜色编码，便于试样植入体的选择。系统中包含环扩孔钻，可为干创建垂直的颈表面，有助于干的准确放置。

独特的引导器可以使外科医生确定适当的环高度。将定径量规放置在桡骨骨髓腔内，然后用环定径量规向近端转动棘轮。测量结果即为可准确恢复桡骨长度的环高度。



解剖型桡骨头



第 1 步：手术切口和剥离

虽然有许多可接受的暴露方式，但当前臂处于中立位旋转时，从外上髁向李斯特结节连线的卡普兰间隔可以使侧副韧带保持原样。在骨折脱位时，通过韧带复合体内的创伤开口进行暴露。在近端，通过前囊松解 ECRL 起端，从而能够直接接触桡骨头前部。

第 2 步：切除桡骨头

在手术之前，标记桡骨头，以确定适当的切除水平。使用微型矢状锯，尽可能靠近外科颈，切除桡骨头。最长可以置换 17 mm 的桡骨。此 17 mm 长度包括第 4 步环扩孔钻扩出的桡骨长度。



第 3 步：确定干直径

使用 5 mm 锥 (TR-0206) 首先进入骨髓腔。从最小的扩孔器 (6 mm, TR-BRA06) 开始，准备骨髓腔。然后依次使用较大规格的扩孔器，直至扩孔器与骨髓腔紧密贴合。用木锤轻敲扩孔器的后端。扩孔器切割凹槽上方有一个标出停止处的沟槽。注意，扩孔器的尺寸比植入体干小 0.5 mm，以确保紧压贴合。



第 4 步：使用环扩孔钻扩孔

选择与干直径（在前一步中通过扩孔器确定）匹配的环扩孔钻 (TR-CRAxx)。使用动力或者手动扩孔，形成至少 60% 的桡骨干截面与环扩孔钻接触。若手动扩孔，将环扩孔钻连接到 T 形手柄 (MS-T1212) 上。切勿过度扩除桡骨干；切除过多的骨会导致桡骨头无法与肱骨小头正确接合。



第5步：确定桡骨头植入体直径

将切除的桡骨头放到撞击器基部的尺寸测定环内 (TR-MS03)，确定植入体头直径。如果结果在两个尺寸之间，选择较小的直径。



第6步：组装头和干量规

组装头量规 (TR-TG02) 和干量规 (TR-TGA06)。头量规需要与干量规完全压紧。



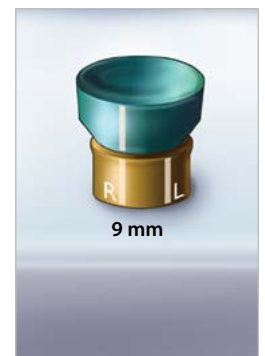
第7步：确定环高度

将干量规组件 (TR-TGA06) 插入骨髓腔。从 +0 端的试样量规 (TR-TG01) 开始，将量规末端插入组件头端下方，逐渐增加高度，直到头量规达到桡骨小头。在这一过程中，冠状骨与滑车的接触非常关键。如果冠状骨与滑车分离，说明环高度过大。试样量规上的数字 (+0、2、4、8 mm) 相当于植入干上的环高度。



第8步：选择试样植入体并组装

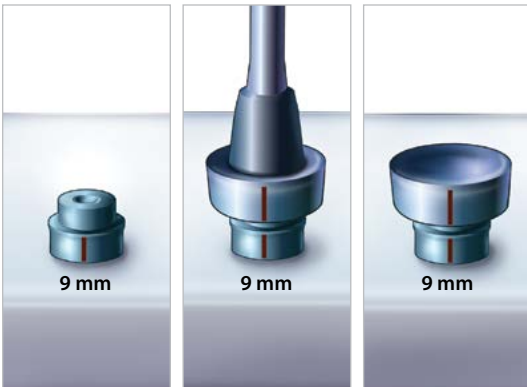
在选择试样头和干之后，将头和干上的激光标记对准，用手压合组装。干激光标记指示左右方向，以便正确定向。如果难以连接试样头和干，在连接之前，加一些生理盐水溶液。





第 9 步: 插入试样植入体

将试样植入体插入桡骨内, 确保当前臂处于中立位时, 头和干上的激光标记与桡骨外侧对准。李斯特结节也可作为激光标记的定位标志。检查以确保肱骨小头和冠状骨形成适当的关节联接。冠状骨需要与滑车接触, 以确保正确定位。为了便于插入, 试样干比扩孔器尺寸小 0.5 mm。



第 10 步: 组装植入体

通过试样头和干确定正确尺寸之后, 将所选植入体干放到撞击器基部 (TR-MS03) 内适当尺寸的孔中。对准激光标记, 撞击头和干, 然后使用撞击器 (TR-MS05) 和木锤锁定莫式锥。



第 11 步: 植入体插入

使用撞击器 (TR-MS05) 和木锤将植入体插入到桡骨内。确保当前臂处于中立位时, 头上的激光标记与桡骨外侧对准。李斯特结节也可作为激光标记的定位标志。如有需要, 系统内也会提供植入体干去除工具 (TR-MS30)。



第 12 步: 术后方案

根据肘和上肢的全面治疗, 而不是仅限于桡骨头的专门治疗, 来确定术后治疗。对于没有韧带损伤的单独桡骨头和颈骨折, 早期活动先从屈伸运动开始, 然后进行旋前旋后活动。通常在术后几天内就开始活动。

植入体头

20.0 mm 植入体头 (右)	TR-H200R-S
22.0 mm 植入体头 (右)	TR-H220R-S
24.0 mm 植入体头 (右)	TR-H240R-S
26.0 mm 植入体头 (右)	TR-H260R-S
28.0 mm 植入体头 (右)	TR-H280R-S
20.0 mm 植入体头 (左)	TR-H200L-S
22.0 mm 植入体头 (左)	TR-H220L-S
24.0 mm 植入体头 (左)	TR-H240L-S
26.0 mm 植入体头 (左)	TR-H260L-S
28.0 mm 植入体头 (左)	TR-H280L-S

植入体干

6.0 mm x 0.0 mm 植入体干	TR-S0600-S
6.0 mm x 2.0 mm 植入体干	TR-S0602-S
6.0 mm x 4.0 mm 植入体干	TR-S0604-S
6.0 mm x 8.0 mm 植入体干	TR-S0608-S
7.0 mm x 0.0 mm 植入体干	TR-S0700-S
7.0 mm x 2.0 mm 植入体干	TR-S0702-S
7.0 mm x 4.0 mm 植入体干	TR-S0704-S
7.0 mm x 8.0 mm 植入体干	TR-S0708-S
8.0 mm x 0.0 mm 植入体干	TR-S0800-S
8.0 mm x 2.0 mm 植入体干	TR-S0802-S
8.0 mm x 4.0 mm 植入体干	TR-S0804-S
8.0 mm x 8.0 mm 植入体干	TR-S0808-S
9.0 mm x 0.0 mm 植入体干	TR-S0900-S
9.0 mm x 2.0 mm 植入体干	TR-S0902-S
9.0 mm x 4.0 mm 植入体干	TR-S0904-S
9.0 mm x 8.0 mm 植入体干	TR-S0908-S
10.0 mm x 0.0 mm 植入体干	TR-S1000-S
10.0 mm x 2.0 mm 植入体干	TR-S1002-S
10.0 mm x 4.0 mm 植入体干	TR-S1004-S
10.0 mm x 8.0 mm 植入体干	TR-S1008-S

器械

6 mm 扩孔器	TR-BRA06
7 mm 扩孔器	TR-BRA07
8 mm 扩孔器	TR-BRA08
9 mm 扩孔器	TR-BRA09
10 mm 扩孔器	TR-BRA10
试样量规	TR-TG01
头量规	TR-TG02
6.0 mm 干量规组件	TR-TGA06
20 mm 试样头 (左)	TR-TH20L
20 mm 试样头 (右)	TR-TH20R
22 mm 试样头 (左)	TR-TH22L
22 mm 试样头 (右)	TR-TH22R
26 mm 试样头 (左)	TR-TH26L
26 mm 试样头 (右)	TR-TH26R
28 mm 试样头 (左)	TR-TH28L
28 mm 试样头 (右)	TR-TH28R
6.0 mm x 0.0 mm 试样干	TR-TS60
6.0 mm x 2.0 mm 试样干	TR-TS62
6.0 mm x 4.0 mm 试样干	TR-TS64
6.0 mm x 8.0 mm 试样干	TR-TS68
7.0 mm x 0.0 mm 试样干	TR-TS70
7.0 mm x 2.0 mm 试样干	TR-TS72
7.0 mm x 4.0 mm 试样干	TR-TS74
7.0 mm x 8.0 mm 试样干	TR-TS78
8.0 mm x 0.0 mm 试样干	TR-TS80
8.0 mm x 2.0 mm 试样干	TR-TS82
8.0 mm x 4.0 mm 试样干	TR-TS84
8.0 mm x 8.0 mm 试样干	TR-TS88
9.0 mm x 0.0 mm 试样干	TR-TS90
9.0 mm x 2.0 mm 试样干	TR-TS92
9.0 mm x 4.0 mm 试样干	TR-TS94
9.0 mm x 8.0 mm 试样干	TR-TS98
10.0 mm x 0.0 mm 试样干	TR-TS100
10.0 mm x 2.0 mm 试样干	TR-TS102
10.0 mm x 4.0 mm 试样干	TR-TS104

器械

10.0 mm x 8.0 mm 试样干	TR-TS108
假体头撞击器	TR-MS05
撞击器基部	TR-MS03
6 mm 环扩孔钻	TR-CRA06
7 mm 环扩孔钻	TR-CRA07
8 mm 环扩孔钻	TR-CRA08
9 mm 环扩孔钻	TR-CRA09
10 mm 环扩孔钻	TR-CRA10
快速释放 T 形手柄	MS-T1212
5.5 mm 快速释放锥	TR-0206
干拆除工具	TR-MS30
总桡骨系统托盘	TR-0001

可选产品

6.0 mm x 6.0 mm 植入体干	TR-S0606-S
7.0 mm x 6.0 mm 植入体干	TR-S0706-S
8.0 mm x 6.0 mm 植入体干	TR-S0806-S
9.0 mm x 6.0 mm 植入体干	TR-S0906-S
10.0 mm x 6.0 mm 植入体干	TR-S1006-S
6.0 mm x 6.0 mm 试样干	TR-TS66
7.0 mm x 6.0 mm 试样干	TR-TS76
8.0 mm x 6.0 mm 试样干	TR-TS86
9.0 mm x 6.0 mm 试样干	TR-TS96
10.0 mm x 6.0 mm 试样干	TR-TS106
ARH STD 和可选试样量规	80-0832
ARH STD 和可选试样盒	80-0833
ARH STD 和可选试样盒盖	80-0857
ARH Case 系列	ELB70-03

Acutrak 2® 微型和超微型器械

Acutrak 2® 托盘微型螺钉模块	AT2-006
Acutrak 2® 超微型器械模块	80-0405
Acutrak 2® 微型 - 钻头	AT2M-1813
Acutrak 2® 微型 - 长钻头	AT2M-L1813
Acutrak 2® 超微型 - 钻头	AT2-1509
Acutrak 2® 超微型 - 长钻头	80-0100
2.0 mm 空心快速释放螺丝刀头	HT-1120
1.5 mm 空心快速释放螺丝刀头	HT-0915
0.045" x 6" ST 导针	WS-1106ST
035" x 5.75" ST 导针	WS-0906ST
0.045 直径, 并行导针套件	AT2-4500
0.035 直径, 并行导针套件	AT2-3500

解剖型桡骨头系统也可与
以下 Acumed® 产品组合使用:

- 锁定桡骨头骨板系统
- Acutrak 2® 无头加压螺钉系统 (微型和超微型)

有关订购信息, 请联系您当地的 Acumed® 销售代表。

参考文献



1. Van Riet RP, Van Glabbeek F, Baumfeld JA, Neale PG, Morrey BF, O'Driscoll SW, An KN. The effect of the orientation of the radial head on the kinematics of the ulnohumeral joint and force transmission through the radio capitellar joint. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2006 Mar 9.
2. Van Riet RP, Van Glabbeek F, Baumfeld JA, Neale PG, Morrey BF, O'Driscoll SW, An KN. The effect of the orientation of the noncircular radial head on elbow kinematics. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2004 Jul;19(6):595-9.
3. Van Riet RP, Van Glabbeek F, Neale PG, Bimmel R, Bortier H, Morrey BF, O'Driscoll SW, An KN. Anatomical considerations of the radius. *Clin Anat*. 2004 Oct;17(7):564-9.
4. Van Riet RP, Van Glabbeek F, Neale PG, Bortier H, An KN, O'Driscoll SW. The noncircular shape of the radial head. *J Hand Surg [Am]*. 2003 Nov;28(6):972-8.
5. Swieszkowski W, Skalski K, Pomianowski S, Kedzior K. The anatomic features of the radial head and their implication for prosthesis design. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2001 Dec;16(10):880-7.
6. King GJ, Zarzour ZD, Patterson SD, Johnson JA. An anthropometric study of the radial head: implications in the design of a prosthesis. *J Arthroplasty*. 2001 Jan;16(1):112-6.
7. Van Glabbeek F, Van Riet RP, Baumfeld JA, Neale PG, O'Driscoll SW, Morrey BF, An KN. Detrimental effects of overstuffing or understuffing with a radial head replacement in the medial collateral-ligament deficient elbow. *J Bone Joint Surg Am*. 2004 Dec;86-A(12):2629-35.
8. Van Glabbeek F, van Riet RP, Baumfeld JA, Neale PG, O'Driscoll SW, Morrey BF, An KN. The kinematic importance of radial neck length in radial head replacement. *Med Eng Phys*. 2005 May;27(4):336-42.
9. Moro JK, Werier J, MacDermid JC, Patterson SD, King GJ. Arthroplasty with a metal radial head for unreconstructible fractures of the radial head. *J Bone Joint Surg Am*. 2001 Aug;83-A(8):1201-11.
10. Popovic N, Djekic J, Lemaire R, Gillet P. A comparative study between proximal radial morphology and the floating radial head prosthesis. *J Shoulder Elbow Surg*. 2005 Jul-Aug;14(4):433-40.

ACUMED®

5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
(888) 627-9957
www.acumed.net

发行:

ZHELBO0-04-A
生效日期: 2019年9月
© 2019 Acumed® LLC

这些材料包含的产品信息在个别国家/地区可能尚未提供,也可能在不同国家/地区以不同的商标提供。在不同国家/地区,经政府监管机构批准和许可后,这些产品可能按不同的适应症或限制进行销售或使用。产品可能未获准在所有国家使用。这些材料中的任何内容均不得解释为以读者所在国家/地区的法律和法规未授权的某种方式推销任何产品或诱导使用任何产品。这些材料中的任何内容均不得解释为对任何产品功效或质量的陈述或保证,也不得解释为任何产品对治疗任何特定病症的适宜性。医生如果对材料中所描述产品的可用性和使用情况有疑问,应直接咨询经授权 Acumed 分销商。患者如果对材料中所描述产品的使用方法或自身条件的适宜性有具体疑问,应直接咨询医生。