

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 邮箱|E-mail: goonline@justmedical.cn
手机|Mobile: 18526540511 (客服) 网址|Web: www.justmedical.cn
印刷版次: 202404-09



微信公众号



创研院云平台



客服小嘉



JS.RSK[®] PS
高屈曲混合型全膝关节系统

RSK PS High Flexion Hybrid Revision Knee System

360°只为更好的守护
手术技术手册

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



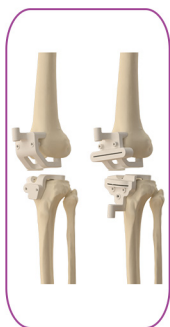
SXI



SXII CR/AS



SXIII



PSI SK全膝



AJSK 活动型



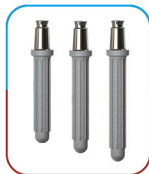
AJSK 固定型

胫骨平台



SXI

— PSI系列 —



直型延长杆



偏心延长杆



胫骨中

延长杆垫块



cartistem可移立®
SVF提取器



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



SX PS高屈曲全膝关节系统



SXII CR高屈曲全膝关节系统



SXII PS高屈曲全膝关节系统

— 修复系列 —

— 保膝 —

— 普通初次 —

◆ 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

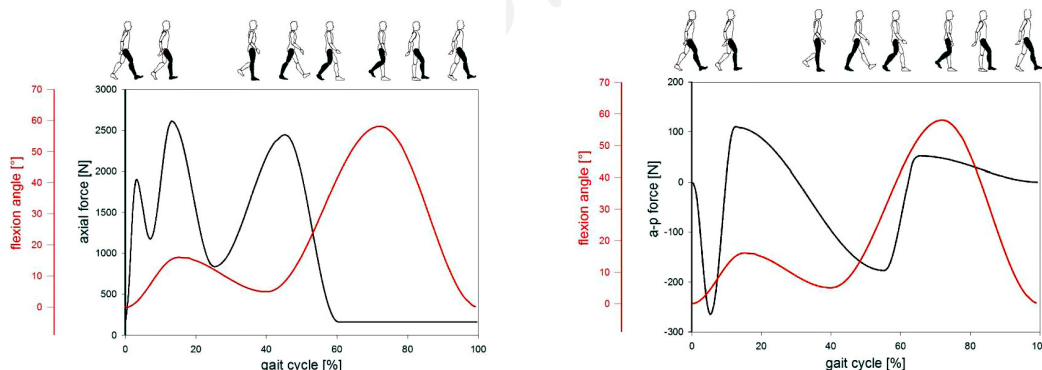
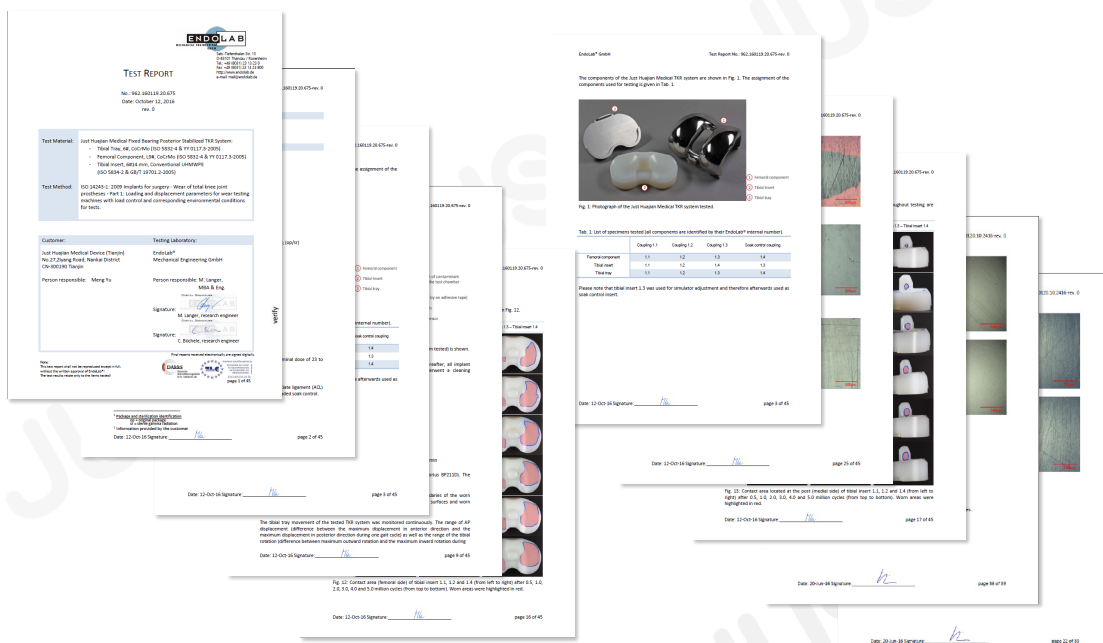
嘉思特医疗品质检测中心



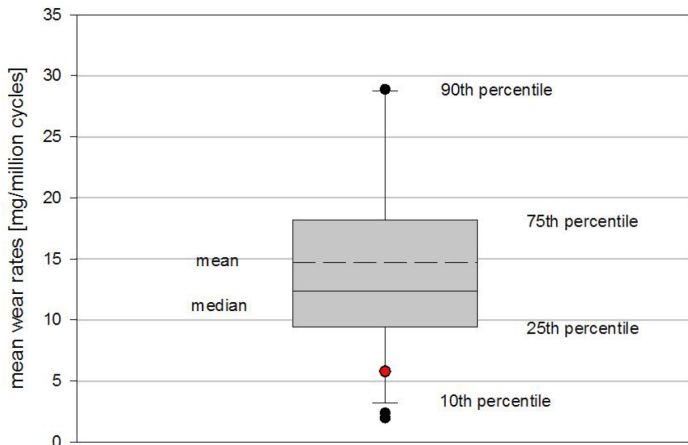
EndoLab® 国际实验室

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：一种适用不同类型股骨畸形和缺损的股骨假体组建系统

专利号：ZL 2015 2 0299126.3

专利名：双重锁定胫骨平台垫片假体

专利号：ZL 2016 3 0616423.6

专利名：自带外翻角股骨髁假体

专利号：ZL 2016 3 0439942.X



精准、高效、简便

旨在解决膝关节翻修、膝关节严重畸形和不稳定等复杂初次手术问题。

精准

RSK 全膝关节系统 360°的偏心调整器，确保关节面最佳骨性覆盖的同时，精准定位；多规格、多型式的垫块，精准处理各类骨缺损的问题。

高效

RSK 全膝关节系统优化的假体设计，解决术中中和术后的长期安全、有效问题。

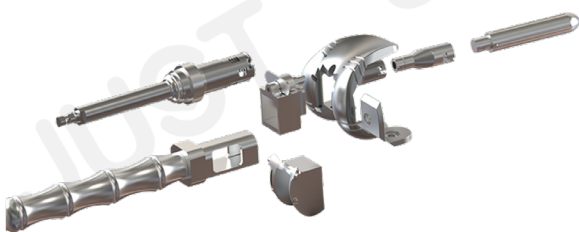
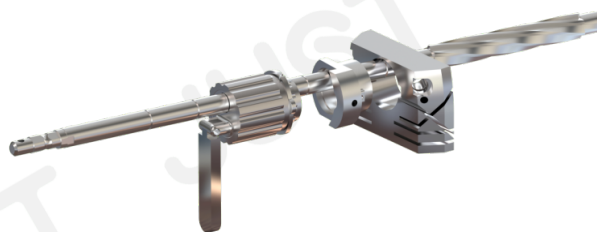
简便

RSK 简单多功能的工具组合模块，使手术步骤更加简便顺畅，减少工具间的装配，有效减少手术时间。



多功能四面截骨器工具模块

合三为一，将股骨偏心选择与四面截骨有效结合的同时，精准处理骨缺损，精准、高效、简便。



多功能股骨髁试模工具模块

合四为一，为医生提供更简便的操作工具的同时，确保髁间截骨和缺损截骨的精确性。

手术技术

第一步：术前评估

需要对患肢进行全长立位正侧位片 X 线检查，以评价骨量、潜在的韧带不稳定性以及解剖轴的位置。计算出解剖轴和力学轴的成角，以保证股骨远端截骨平面与力学轴垂直。使用侧位 X 线片和影像学模板，测定股骨假体的大小。侧位模板可用来评估股骨假体的合适大小。术中对假体大小再次进行确认，这对于维持正常的运动功能是至关重要的。

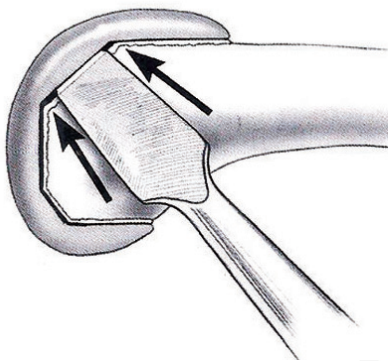
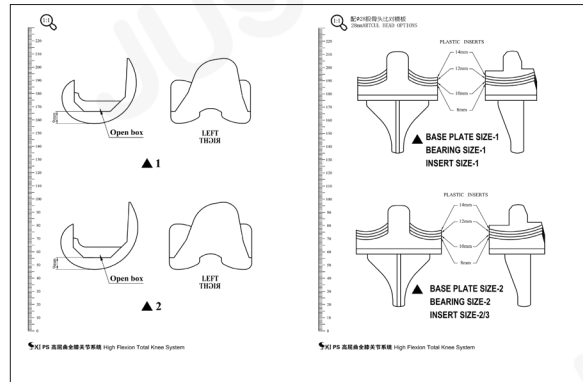


图 2-1: 用骨刀分离股骨假体的骨水泥 - 金属界面

第二步：初次假体取出

在全膝关节翻修手术中，医生的注意力往往更多地倾专注于如何有计划的对关节进行重建，而忽视了失败假体取出的重要性。从而造成：第一，术中沒有合适的取出器械，取出假体费时费力；第二，造成骨缺损甚至骨折。所以，失败假体安全而又迅速的取出，对于翻修手术的成功十分关键。



图 2-2: 用线锯分离股骨假体的骨水泥 - 金属界面

假体按照理想的顺序取出，可以减少并发症的发生。多数情况下，假体取出顺序如下：1. 胫骨聚乙烯平台垫片；2. 股骨假体；（图 2-1、图 2-2）3. 胫骨假体（图 2-3）；4. 髌骨假体。

按照这一顺序，前面假体的取出，可以成功的为后面假体的取出提供更好的显露。取出聚乙烯平台垫片，使膝关节容易屈曲，股骨假体的显露变得更容易；而取出股骨假体后，可以更好地显露胫骨假体后方，有利于胫骨假体的安全取出。

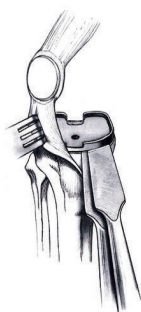


图 2-3：使用叠层骨刀法将胫骨假体从骨床撬下

可用于假体取出的工具包括：

手动工具：薄骨刀、线锯、滑锤等；

电动工具：摆锯薄锯片。

嘉思特 RSK 翻修系列提供专业假体取出器械。

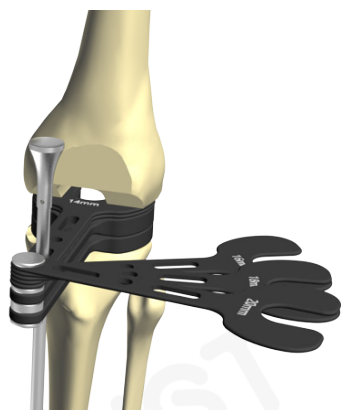


图 3：间隙测量

第三步：间隙测量

原有膝关节假体部件被取出后，使用间隙测量器可以测量伸直和屈曲间隙，测量器尺寸范围从 10mm 到 20mm，2mm 一间隔。此步骤可以确定平台垫片使用的范围。（图 3）

第四步：胫骨准备 -- 扩髓

RSK 铰刀直径从 10mm 至 20mm，1mm 一间隔，延长杆假体尺寸为 2mm 一间隔。铰刀长度指示线从 40-160mm，20mm 一间隔。（图 4-1）

胫骨和股骨铰刀通用，长度刻度 xx 标识股骨延长杆长度，xxT 标识胫骨延长杆长度。铰刀的沟槽同时用颜色区分，无色为股骨延长杆标识，黑色为胫骨延长杆标识。

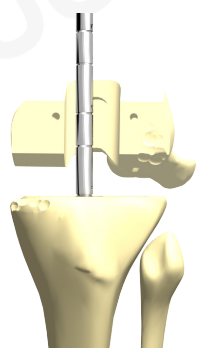


图 4-1：铰刀指示线

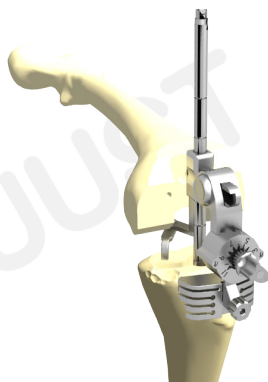


图 4-2：铰刀充当定位杆

T 型手柄连接铰刀，依据术前确认的延长杆长度进行扩髓从 10mm 开始扩髓腔，逐渐加大铰刀尺寸，直至铰刀接触到骨皮质，记录铰刀的直径和进入深度，作为延长杆假体的尺寸。将最后一根铰刀置留于髓腔内充当髓内定位杆。（图 4-2）

第五步：胫骨平台截骨及缺损截骨

将胫骨髓内定位导向器连接胫骨截骨模块（如无缺损，连接工具 a；如存在骨缺损，需要连接带缺损截骨槽的截骨模块 b，缺损截骨厚度为 5mm、10mm、15mm。）

以下示例为存在骨缺损的情况：

套入铰刀置于胫骨平台平面。手动旋转旋钮，调整触头直至触头碰上受影响最小的一侧平台面，截骨测量片通过胫骨截骨模块评价截骨量是否合适。（图 5-1）

固定胫骨截骨模块，锯片将胫骨平台原骨面进行截骨修整。

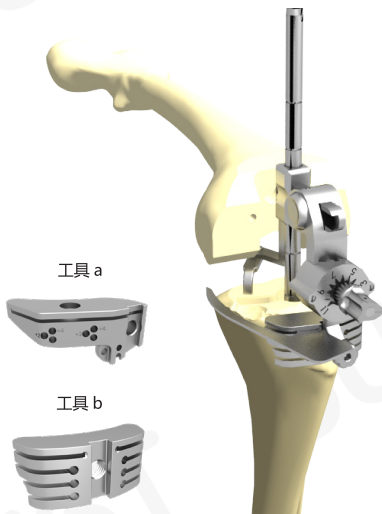


图 5-1：截骨测量片测量胫骨截骨

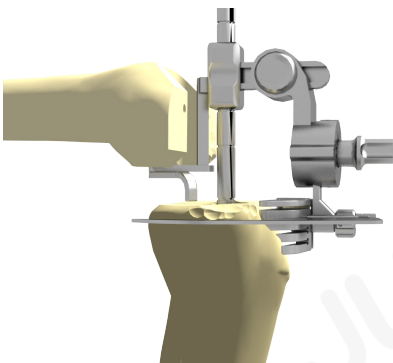


图 5-2：截骨测量片测量缺损截骨

骨缺损的部位，使用截骨测量片通过缺损截骨槽评估缺损部位的厚度，确认后，锯片顺着缺损截骨槽对其进行横向截骨。（图 5-2）

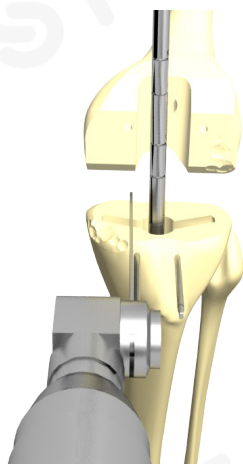


图 5-2：摆锯纵向缺损截骨

卸下导向器和截骨模块，沿固定钉纵向将缺损截骨完成。（图 5-3）

第六步：胫骨偏距确认

选择适当大小的胫骨平台处理器连接线手柄，选择胫骨偏距调整器 0mm 装入，胫骨平台处理器未完全覆盖胫骨平台，需要调换为带偏距的调整器。评价胫骨偏距情况，评价依据为：目测平台处理器与胫骨平台外缘差距的大小，2.5mm 左右选择 2.5mm 偏距调整器，5.0mm 左右选择 5.0mm 偏距调整器。（图 6-1）

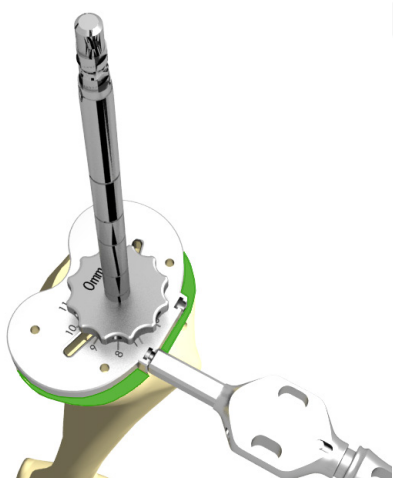


图 6-1：装入 0mm 胫骨偏距调整器

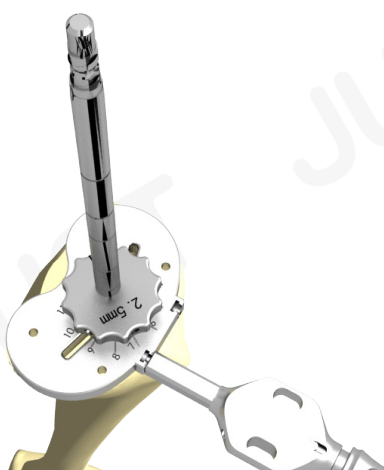


图 6-2：选择 2.5mm 的偏距调整器

以下操作步骤选择偏距 2.5mm 进行示例：

装入 2.5mm 的偏距调整器，手动转动调整器，直至胫骨平台处理器完全覆盖胫骨平台，固定钉固定胫骨平台处理器，记录偏距调整器指向的时钟方向，作为后续试模和假体安装的方向。（图 6-2）

第七步：胫骨塑形

去除胫骨偏距调整器，在胫骨平台处理器上装入胫骨铰刀袖套。（图 7-1）

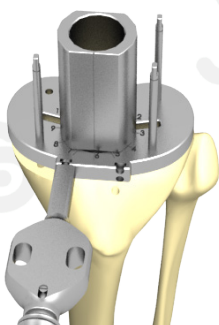


图 7-1：安装胫骨冲击铰刀袖套

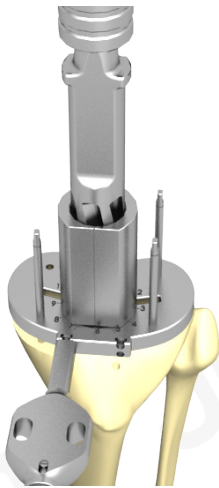


图 7-2: 初级扩髓钻和胫骨冲击锉导引器

电钻连接胫骨初级钻。(图 7-2)

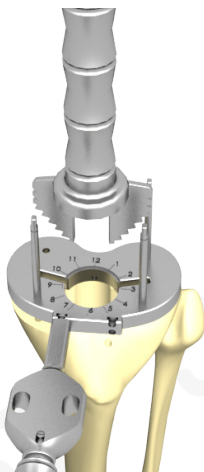


图 7-3: 三角翼锉头处理胫骨部分

使用三角翼锉头处理胫骨三角翼部分。(图 7-3)

第八步：胫骨侧试模的选择与确认

将胫骨平台试模、胫骨偏距接头（注意对准偏距指向的位置）和延长杆试模、胫骨垫块试模进行组装后置入胫骨平台。（图 8-1、2、3）



图 8-1: 延长杆试模的装配



图 8-2：胫骨平台试模的装配



图 8-3：胫骨侧试模安装完成

安装胫骨平台试模后，如出现胫骨垫块试模与胫骨缺损部位不吻合的情况，需要进行胫骨缺损截骨的修整。（图 8-4）

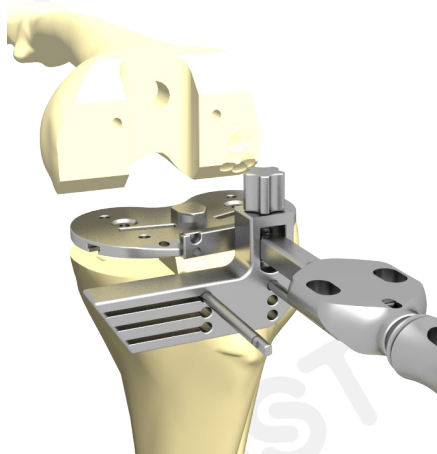


图 8-4：试模安装后对缺损的修整方案

第九步：股骨准备

RSK 铰刀直径从 10mm 至 20mm，1mm 一间隔，延长杆假体尺寸为 2mm 一间隔。

铰刀长度指示线从 40-160mm，20mm 一间隔。

胫骨和股骨铰刀通用，长度刻度 xx 标识股骨延长杆长度，xxT 标识胫骨延长杆长度。铰刀的沟槽同时用颜色区分，无色为股骨延长杆标识，黑色为胫骨延长杆标识。

T 型手柄连接铰刀，依据术前确认的延长杆长度进行扩髓从 10mm 开始扩髓腔，逐渐加大铰刀尺寸，直至铰刀接触到骨皮质，记录铰刀的直径和进入深度，作为延长杆假体的尺寸。将最后一根铰刀置留于髓腔内充当髓内定位杆。（图 9-1）

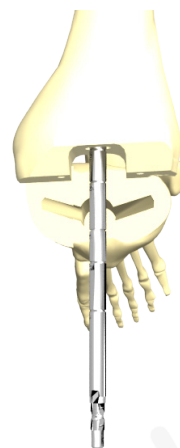


图 9-1：铰刀留于髓腔内

第十步：测量股骨大小

股骨髁外侧试模连接线手柄置于股骨外侧髁（图 10-1）。此时，可初步评估股骨偏距情况及股骨远端和后髁的缺损情况。

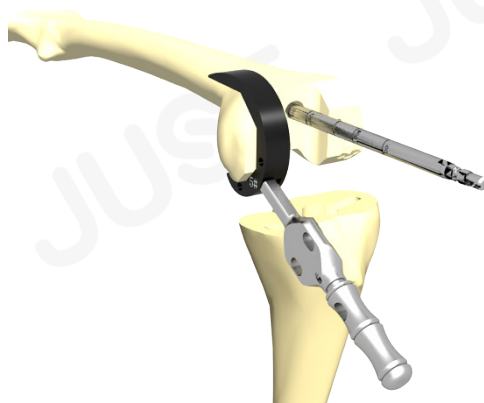


图 10-1: 放置股骨髁外侧试模

选择性使用 A/P 测量器，将 A/P 测量器对准通髁线内侧起点，通髁线内侧起点无需在测量器的中心位置，在椭圆弧形开放区范围即可。目的是确认关节线的位置是否合适。（图 10-2）

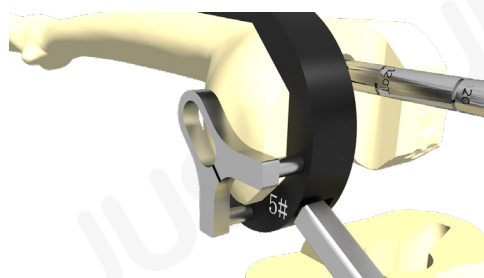


图 10-2: 股骨髁外侧试模和 A/P 测量器

第十一步：股骨远端截骨及缺损截骨

连接股骨外翻角调整器，远端截骨模块和模块固定器，插入铰刀中。调整外翻角至 5°（RSK 假体自带 5°外翻角），远端截骨厚度标准为：由健侧基础上做 1mm 截骨即可。（图 11-1、图 11-2）

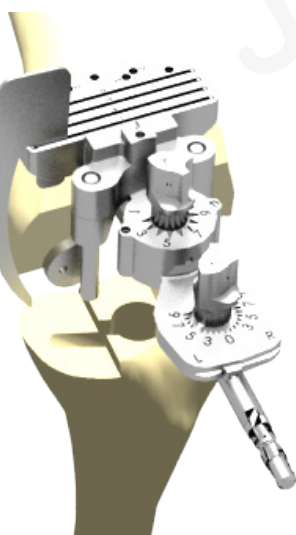


图 11-1: 测量尺测量股骨远端截骨

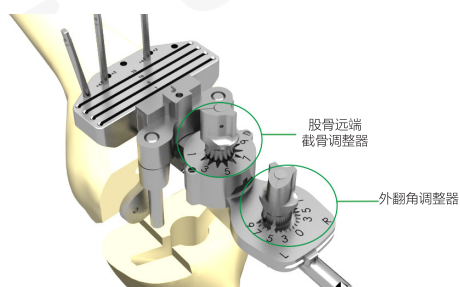


图 11-2: 可调型股骨远端截骨导向器

如股骨远端存在骨缺损，使用截骨测量器分别插5mm、10mm、15mm的截骨槽，确定缺损截骨厚度。
(图 11-3)



图 11-3: 股骨远端截骨模块

第十二步：股骨偏距确认

选择适当大小的四合一截骨模块，以及0、2.5mm、5mm的股骨偏距调整器，先装入0偏距的调整器，四合一截骨模块未完全覆盖股骨远端，需要调换为带偏距的调整器。评价股骨偏距情况，评价依据为：四合一截骨模块与股骨远端面外缘相差的距离大小。(图 12-1)

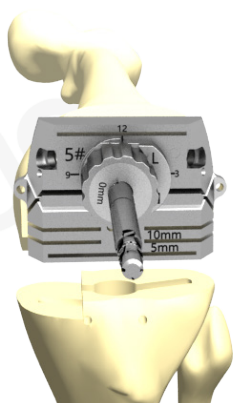


图 12-1: 放置0度偏距调整器

以下操作步骤选择偏距2.5mm进行示例：

装入2.5mm的偏距调整器，手动转动调整器，直至完全覆盖股骨远端骨面并锁定调整器，固定钉固定四合一截骨模块，记录偏距调整器指向的时钟方向，作为后续试模和假体安装的方向。(图 12-2)

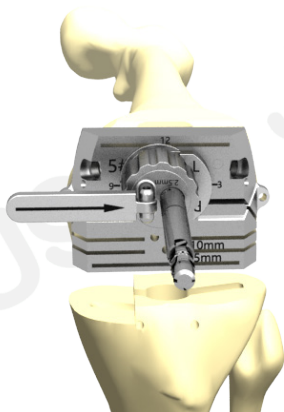


图 12-2: 放置2.5mm偏距调整器

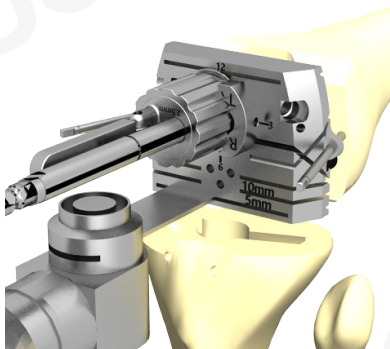


图 13-1: 股骨后髌截骨

第十三步：4 合 1 截骨及股骨后髌缺损截骨

手动扶起偏距调整器上的把手至铰刀平行位，截骨测量器评估截骨厚度，摆锯截骨。（图 13-1）

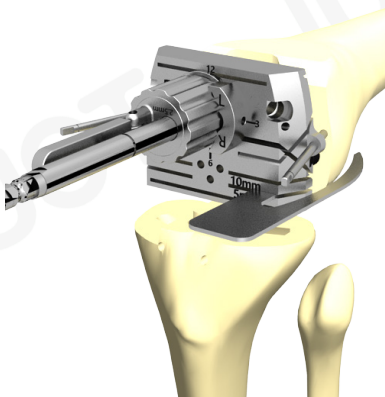


图 13-2: 截骨测量尺测量截骨厚度

如后髌有骨缺损情况，使用截骨测量器测量骨缺损的厚度（图 13-2）。

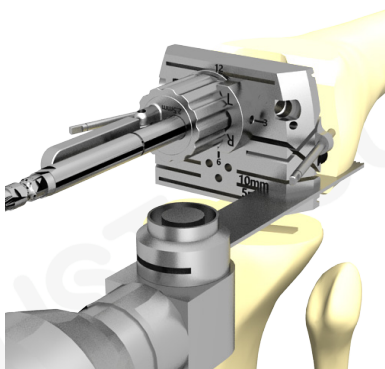
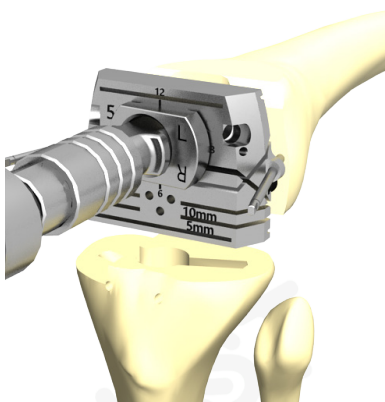


图 13-3: 股骨后髌缺损截骨

在四合一截骨模块对应后髌的骨缺损截骨槽上进行相应处理。后髌骨缺损截骨槽分 5mm 和 10mm。（图 13-3）



取出偏距调整器，装入股骨铣刀袖套，使用股骨初次钻，进行扩髓。（图 13-4）

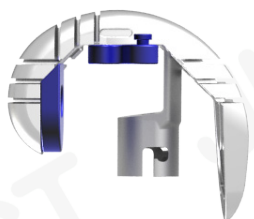


图 14-1: 标准 PS 髌间窝截骨模块安装研磨限位块

第十四步：髌间窝研磨截骨

股骨髌试模与偏距接头（组装时注意对准偏距指向的位置）和延长杆试模进行组装，侧向滑入垫块试模，股骨侧试模安装完成后置入股骨侧。（图 14-1）

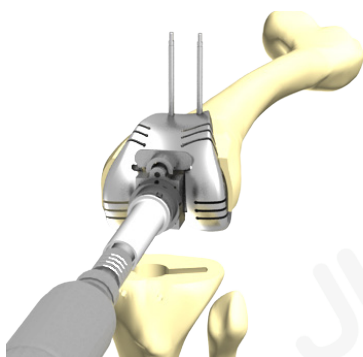


图 14-2: 研磨髌间窝

顺着股骨髌试模中间的竖槽，插入髌间处理器，股骨立柱铣刀连接电钻，从上至下对股骨髌间进行研磨处理。（图 14-2）

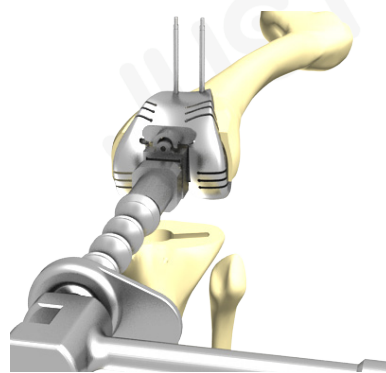


图 14-3: 髌间窝处理

最后使用髌间骨刀对髌间窝进行定型处理。（图 14-3）

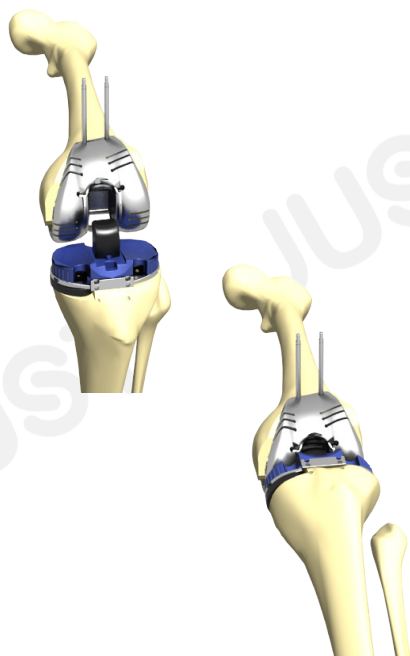


图 15: 试模复位

第十五步：试模复位

取出髌间处理器，装入髌间试模。将胫骨平台试模、胫骨偏距接头（注意对准偏距指向的位置）和延长杆试模、胫骨垫块试模进行组装后置入胫骨平台。

将平台垫试模中心柱插入平台垫试模，复位，检查膝关节稳定性及韧带的平衡情况。（图 15）

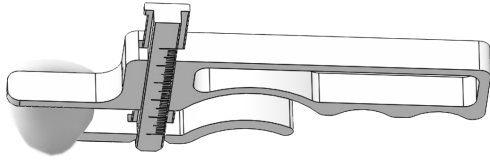


图 16-1: 卡尺测量髌骨厚度

第十六步：髌骨置换

将髌骨外翻，并切除骨赘和髌周组织，切除范围至股四头肌肌腱止点和髌韧带水平。使用卡尺测量髌骨总厚度，确定截骨平面（图 16-1）。

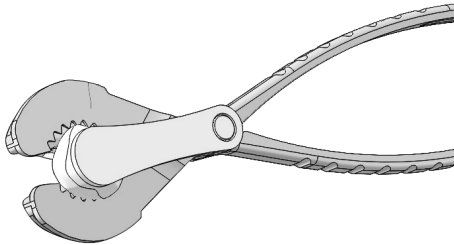


图 16-2: 髌骨夹的装配

使用髌骨钳在冠状面上夹住髌骨，应用髌骨截骨测量器确定截骨厚度，通过徒手对髌骨进行水平截骨。剩余的骨组织厚度加上髌骨假体厚度应当等于髌骨原来的厚度（图 16-2）。

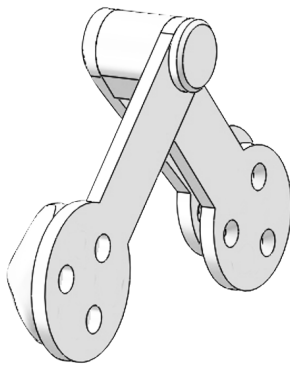


图 16-3: 钉髌骨钻头引导器

髌骨假体的安装位置一般应位于髌骨中心偏内侧（复位后）。



图 17-1: 胫骨假体组装

第十七步：安装假体

假体安装的顺序：（髌骨）—胫骨—股骨—胫骨平台垫片。



图 17-2: 股骨假体的组装

将自带偏距的延长杆、垫块假体与胫骨和股骨假体进行组装，各连接部分需要螺钉进行锁止。

（图 17-1、图 17-2）。



图 17-3 胫骨平台与平台垫片的锁定

敲击锁定胫骨平台垫片后，置入中心锁钉，实现胫骨平台垫、胫骨平台和延长杆连接的双重锁定机制。

（图 17-3）




图 17-4: 假体安装完成

待各部件骨水泥稳固后，再次测试膝关节的稳定性、活动度及韧带平衡情况。（图 17-4）

脉冲冲洗，缝合。

参数表

产品名称	产品编号 (REF)	规格 (L/R)	A/P(mm)	M/L(mm)
 <p>股骨髁</p>	716054	1#(右)	55	59
	716056	2#(右)	57	61
	716058	3#(右)	59	64
	716060	4#(右)	61	66
	716062	5#(右)	63	68
	716064	6#(右)	66	71
	716066	7#(右)	68	73
	716068	8#(右)	70	75
	716055	1#(左)	55	59
	716057	2#(左)	57	61
	716059	3#(左)	59	64
	716061	4#(左)	61	66
	716063	5#(左)	63	66
	716065	6#(左)	66	71
	716067	7#(左)	68	73
	716069	8#(左)	70	75

产品名称	产品编号 (REF)	规格	A/P (mm)	M/L (mm)	厚度 (mm)
 <p>胫骨平台垫</p>	719022	1#×10	38	59	10
	719023	1#×12	38	59	12
	719024	1#×14	38	59	14
	719025	1#×16	38	59	16
	719026	1#×18	38	59	18
	719027	1#×20	38	59	20
	719028	2#×10	41/43	63/67	10
	719029	2#×12	41/43	63/67	12
	719030	2#×14	41/43	63/67	14
	719031	2#×16	41/43	63/67	16
	719032	2#×18	41/43	63/67	18
	719033	2#×20	41/43	63/67	20
	719034	4#×10	46/48	71/75	10
	719035	4#×12	46/48	71/75	12
	719036	4#×14	46/48	71/75	14
	719037	4#×16	46/48	71/75	16
	719038	4#×18	46/48	71/75	18
	719039	4#×20	46/48	71/75	20
	719040	6#×10	51/53	79/83	10
	719041	6#×12	51/53	79/83	12
	719042	6#×14	51/53	79/83	14
719043	6#×16	51/53	79/83	16	
719044	6#×18	51/53	79/83	18	
719045	6#×20	51/53	79/83	20	

产品名称	产品编号 (REF)	规格	A/P(mm)	M/L(mm)
 胫骨平台	716047	1#	38	59
	716048	2#	41	63
	716049	3#	43	67
	716050	4#	46	71
	716051	5#	48	75
	716052	6#	51	79
	716053	7#	53	83


产品名称	产品编号 (REF)	规格
 髌骨	716042	20x8
	716043	30x9
	716044	34x9


	股骨远端内、外侧垫块 (分左 / 右)									
	产品规格 格厚度	1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#	9#
	5 mm	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	10mm	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	15mm	√	√	√	√	√	√	√	√	√

	股骨后髌垫块									
	产品规格 格厚度	1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#	9#
	5 mm	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	10mm	√	√	√	√	√	√	√	√	√

	胫骨内、外侧垫块 (分左 / 右)							
	产品规格 格厚度	1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#
	5 mm	√	√	√	√	√	√	√
	10mm	√	√	√	√	√	√	√
	15mm	√	√	√	√	√	√	√

中心型垫块

	产品规格	1#	2#	3#	4#
	AP 值	27mm	30mm	33mm	36mm

产品名称	产品编号 (REF)	规格	长度 (mm)	偏心距 (mm)
 延长杆	716837	10x40	40	0
	719115	11x40		0
	716838	12x40		0
	719118	13x40		0
	716839	14x40		0
	716840	16x40		0
	716841	18x40		0
	716843	10x80		80
	719116	11x80	0	
	716844	12x80	0	
	719119	13x80	0	
	716845	14x80	0	
	716846	16x80	0	
	716847	18x80	0	
	716849	10x120	120	
	719117	11x120		0
	716850	12x120		0
	719120	13x120		0
	716851	14x120		0
	716852	16x120		0
716853	18x120	0		

产品名称	产品编号 (REF)	偏心距 (mm)	产品编号 (REF)	偏心距 (mm)	规格	长度 (mm)
 延长杆	716855	2.5	716873	5.0	10x80	80
	719121		719127		11x80	
	716856		716874		12x80	
	719124		719130		13x80	
	716857		716875		14x80	
	716858		716876		16x80	
	716859		716877		18x80	
	716861		716879		10x120	
	719122	719128	11x120			
	716862	716880	12x120			
	719125	719131	13x120			
	716863	716881	14x120			
	716864	716882	16x120			
	716865	716883	18x120			
	716867	716885	10x160	160		
	719123	719129	11x160			
	716868	716886	12x160			
	719126	719132	13x160			
	716869	716887	14x160			
	716870	716888	16x160			
716871	716889	18x160				



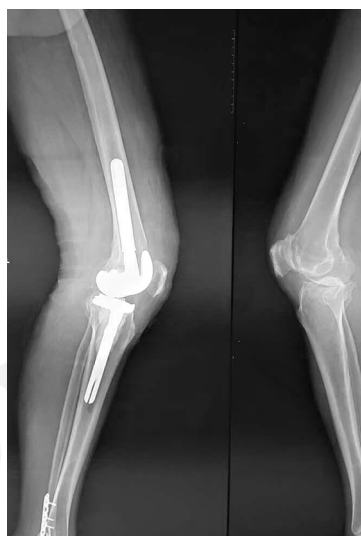
术前片



术后片



术前片



术后片