

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



MINI

微创双涂层股骨柄

MINI bone preservation stem

手术技术

经典延续

HIP 髋关节全系手

在国际CNAS实验室完成1000万次股骨柄头颈部、股骨柄体动态疲劳试验，试验结果优异，产品无断裂

HARMONY臼杯系列

骨小梁臼杯

外杯



DDH型
HARMONY臼杯 (双涂)



初次标准
HARMONY臼杯 (双涂)



初次标准
HARMONY臼杯



翻修型
HARMONY臼杯 (双涂)



DDH型
SEE骨小梁臼杯



初次标准
SEE骨小梁臼杯

内衬



22标准内衬
(UHMWPE)



28/32 10° 内衬
(UHMWPE)



28/10° 内衬
(HPE)



32/10° 内衬
(HPE)



36/10° 内衬
(HPE)



28限制内衬
(UHMWPE)



32限制内衬
(UHMWPE)

股骨头



22mm股骨头 (0/+3.5)



24mm股骨头 (+0/3.5/7)



28mm股骨头



28mm股骨头 (±3.5)



28mm股骨头 (+7)



32mm股骨头



32mm股骨头 (±3.5)

股骨柄



MINI
微创生物股骨柄

—— 微创 ——



DELTA
CLASSIC 矩形股骨柄



HARMONY
锥形股骨柄



DELTA
矩形股骨柄

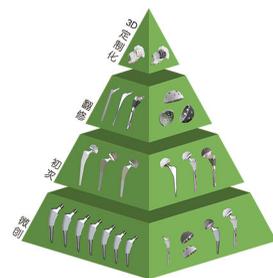


TAICH
骨水泥柄

—— 普通初次 ——

手术产品解决方案

风险；在国际Endolab实验室完成500万次动态磨损试验，试验结果优异，产品实现低耐磨的承诺。



嘉思特创研平台 嘉思特微信公众号

系列

翻修支架系列

骨水泥髌臼系列



翻修型
SEE骨小梁臼杯



翻修支架
金属臼杯 (有翼型)



翻修支架
金属臼杯 (无翼型)



翻修型
金属臼杯 (网型)



骨水泥髌臼



(38-50) 金属内衬
(CoCrMo)



(46-58) 双层内衬
(UHMWPE)



28骨水泥内衬
(HPE)



32骨水泥内衬
(HPE)



36骨水泥内衬
(HPE)



骨骼模型还原



32mm股骨头 (+7)



双极头 (半髌)



28mm陶瓷头 (S/M/L)



32mm陶瓷头 (S/M/L/XL)



36mm陶瓷头 (S/M/L/XL)



定制假体设计



3D SEE
骨小梁组配式股骨柄

复杂初次



膝关节 Spacer



TAICH LONG
骨水泥柄

翻修



RSL
翻修股骨柄



定制产品模拟装配

定制化

进口原材料

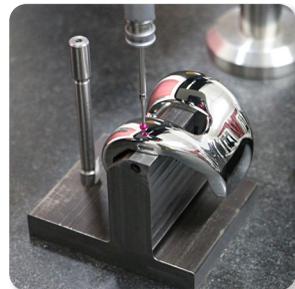
所有 UHMWPE 内衬 / XPE 内衬 / 垫片的原材料均产自德国，符合 ISO5834 第 2 部分及 ASTM F648 及 ASTM F2625 的技术指标；3D 打印骨小梁臼杯原材料为 AP&C 的低含氧量钛合金，满足 AS 9100C/ISO 9001:2008/ISO 13485 的认证标准。



精密加工



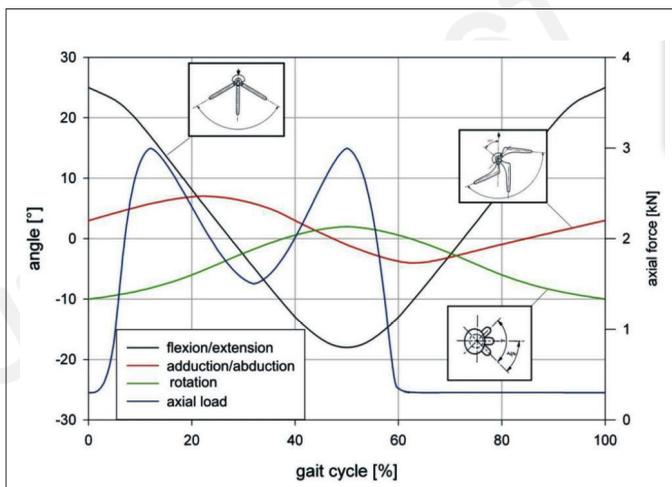
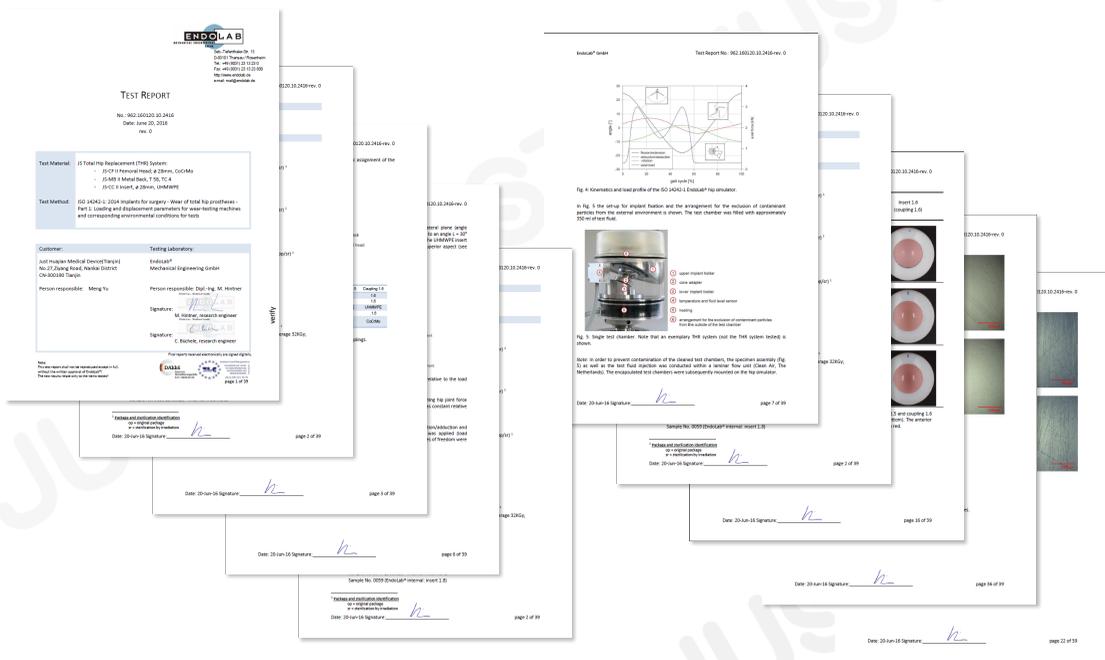
严苛检测 嘉思特医疗品质检测中心



EndoLab® 国际实验室

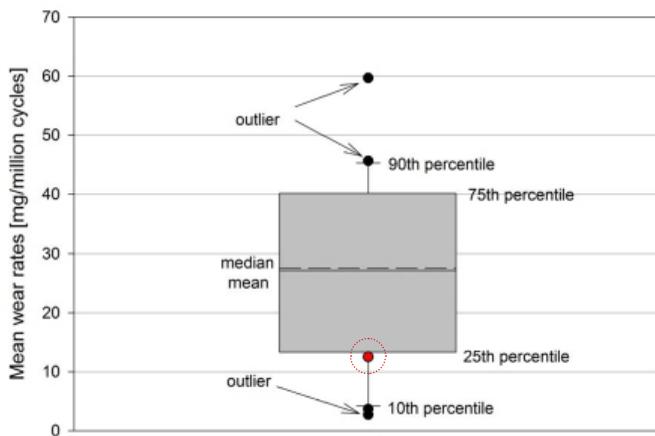
嘉思特医疗髌关节产品为确保品质有效，在完成嘉思特医疗品质检测中心的全项目检测外，还在 EndoLab® 国际实验室完成了 500 万次的动态磨损试验。

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全髌关节系统（常规 UHMWPE 对 28mm 股骨头 CoCrMo）的磨损表现。

▲ EndoLab® 髌关节模拟动态负载 (ISO 14242-1)



经过 500 万次模拟人体正常运动的活动周期后，测得嘉思特医疗髋关节产品的平均磨损率为 12.53 mg/百万次。与 EndoLab® 数据库比较，嘉思特医疗全髋关节产品的平均磨损率低于 EndoLab® 目前测得的平均值 27.49mg/百万次。

▲ 嘉思特髋关节系统的数据为红色标记

专利证书

- 专利名：髋关节股骨柄（微创） 专利号：ZL 2018 3 0065064.9
- 专利名：微创髋关节髓腔锉 专利号：ZL 2018 3 0065065.3
- 专利名：一种髋关节微创手术用拉钩套装 专利号：ZL 2015 2 1064397.7



产品特性

优化常规柄设计，满足微创需求

◆ 更易于微创手术操作

优化常规柄长，使柄体在微创术中更易导入；可避免在直接前入路（DAA）中因股骨侧暴露不充分引起术野受限问题及因传统柄植入位置不佳引起的骨折风险。

股骨柄的外肩内收，前后侧扁平设计，更易通过前侧 / 前外侧入路，保护软组织。

◆ 远端髓腔不受侵犯

合理减少柄体远端长度，保留远端更多的股骨髓腔松质骨。同时适用于畸形患者股骨近 / 远端尺寸不匹配情况，如 DorrA 干骺端宽大，髓腔狭窄的病例。

◆ 保留骨量

狭窄的外侧肩部设计保留了大粗隆内侧的骨量。前后扁平设计保留髓腔前后侧部分松质骨，比填充式股骨柄多保留 43% 的骨质，为潜在的远期翻修提供更多选择。

可靠的初始稳定性

◆ 干骺端 + 近端骨干双重锁定机制

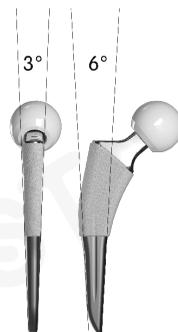
柄体近端采用与干骺端相匹配的解剖设计，同时优化柄长设计，保证柄体与近端骨干的配合，消除市售短柄易松动等高风险因素。

注：短柄指柄长小于 120mm 的股骨柄。



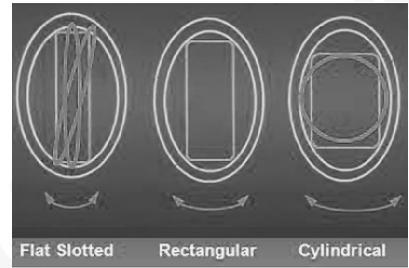
◆ 轴向稳定性

柄体冠状面、矢状面的解剖锥度设计和近端 Ti+HA 双涂层能确保有效压配及轴向稳定性。



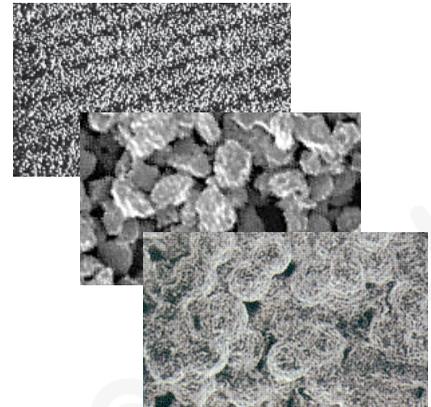
◆ 旋转稳定性

柄体的横截面为扁矩形设计（四点接触固定），内外侧允许最大的皮质骨接触，前后侧保留一定的松质骨，实现优异的旋转稳定性。



◆ 近端双涂层设计

增加假体与宿主骨界面的摩擦，限制假体微动，提供优异的即刻稳定性。



优异的远期骨长入

◆ 优异的生物相容性，实现优异骨长入

近端 Ti+HA 双涂层设计，实现优异骨长入

柄体近端 1/3 处采用真空等离子技术形成的 Ti+HA 双涂层，具有结合强度 $\geq 50\text{MPa}$ ，60% 孔隙率，为骨的长期长入提供基床。微孔涂层表面覆盖一层 $100\mu\text{m}$ HA 涂层，涂层厚度和 HA 材料特性带来了早期诱导骨生长的良好临床表现。



◆ 良好的生物力学相容性，利于远期骨长入

柄近端 1/3 处的涂层设计、远端缩窄的内外径、优化的柄长提供最佳的近端压配，更符合股骨侧重重建理念，有效提高近端应力分布，减少近端应力遮挡。

柄体纵向的沟槽设计，降低柄体的弹性模量，最小化应力遮挡。

有效恢复髋关节功能

◆ 优化颈部设计，满足患者活动度需求

柄颈部优化的切削设计，能够有效减少假体撞击，增加关节活动范围同时提高髋关节的稳定性，与 SEE/HARMONY 臼杯系统连接能达到 159° 的活动度。

◆ 符合亚洲人的颈干角 & 偏心设计

130° 颈干角设计，在不改变腿长的情况下增加软组织张力。不同偏心设计，有效恢复髋关节功能。

◆ 提供多规格选择，术中不必妥协

提供 10 个规格选择，每个规格内外侧宽度间隔 1mm，柄长间隔 2mm，旨在实现最佳的髓腔压配，为医生在术中选择提供更多灵活度。



简单的手术技术

简单可重复、与长柄相同的手术技术，无需特殊训练——仅用髓腔锉，无需铰刀。普通入路手术器械可以满足医生对入路需求。



手术技术

◆ 术前计划

对选择进行前路手术的患者应进行评估，确定可以从前路对髋关节进行适当重建，并且无需加固髋臼后缘。髋关节前方皮肤必须外观正常，无病变。

应在 X 线片上进行模版测量，提示可能会用到的植入物型号和方向。应确定髋关节旋转中心和股骨截骨平面到大粗隆或小粗隆的距离。

注意：仰卧位入路手术技术可在标准手术台或特殊骨折手术台上使用。下面描述的是在标准手术台上使用的技术。

◆ 患者体位

将患者仰卧位置于透视手术台上，确保透视机在手术室中。

患者髂前上棘（ASIS）位于手术床的连接处，以便术中调节手术床时方便股骨调节位置。

手术床必须在髋关节处能够延长，并且髋关节的放置位置必须能够让透视机同时拍到髋关节和闭孔。

检查仰卧位的下肢长度，并与髋关节 X 线片进行对照，以便于后续参考。

◆ 患者准备

对双腿进行术前准备并铺手术巾，可以方便患侧放于健侧下方。手术视野中应包括整个髌嵴，在需要的时候可以扩大暴露范围。健侧应从脚趾到腹沟进行术前准备，然后进行铺巾，铺巾后可以确保进行充分活动。手术巾可以仅用弹力织物材料，也可以混合使用塑料粘性材料以获得更牢固的密封效果。同侧的术前准备范围从髂前上棘上方中线到大腿中部。

同时还要对手术侧的整个臀部进行术前准备，以备术中需要进行对侧切口的状况。这种状况比较少见，但在股骨髓腔扩髓时会发生。



图 1

◆ 皮肤切口

前侧仰卧位入路（DAA 入路）的切口就是 Smith-Petersen 入路皮肤切口的远端部分。可以使用髌前上棘作为参考，确定切口的位置。切口位置位于髌前上棘下方两指宽，外侧两指宽（图 2）。以大粗隆为中点做一切口。

切口应位于阔筋膜张肌 - 缝匠肌间隙外侧，这样可以避免伤及股外侧皮神经。切口应位于阔筋膜张肌肌腹上方，应沿着肌肉走向向远端延长切口。因此，切口应距离髌前上棘中线大约 30°。较长的皮肤切口不会增加肌肉剥离量，并且皮肤切口长度应够长，这样可以安全地暴露组织结构。

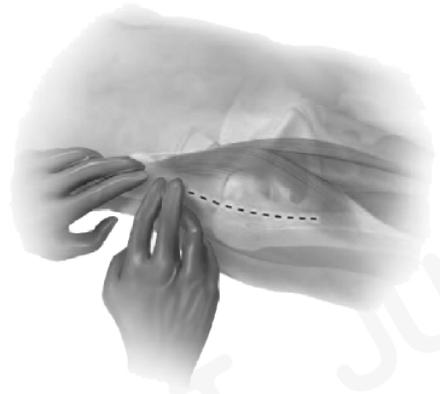


图 2

在外侧阔筋膜张肌和内侧缝匠肌之间的肌间隙外侧做一斜行切口（图 3），切口以大粗隆为中点。

切口长度大约比预计要使用的髌臼杯直径大 2cm。在肥胖患者中，切口应更靠外侧。

如果需要，可以将切口延长为完整的 Smith-Petersen 入路切口，向上沿着髌嵴延长，向下延长通过阔筋膜张肌然后在股外侧肌下方指向膝关节。

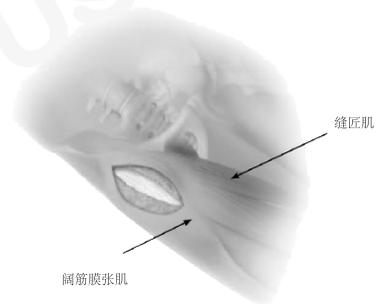


图 3

◆ 肌肉剥离

在切开阔筋膜之后，拉起内侧阔筋膜边缘，然后用手指在阔筋膜下进行钝性分离，进入阔筋膜张肌和缝匠肌之间的肌间隙，向下扩展这个间隙到髌关节（图 4）。



图 4

在内侧方向，用手指压力可以很容易的进入肌间隙，直到触及关节囊。肌间隙准备应在不使用过度外力的情况下，以避免在手术视野中损伤旋股外侧动脉的升支及其伴行静脉。旋股动静脉位于粗隆间线上方，并在臀中肌和股直肌之间走行。它们通常位于切口中部或偏下方。如果能够发现并电凝或结扎这些血管，可以大幅减少失血量（图 5）。

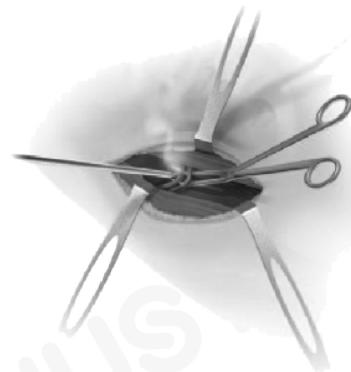


图 5

使用骨膜剥离器将股直肌纤维从下面的前方腕关节囊剥离（图 6）。



图 6

◆ 切关节囊暴露

准备暴露前关节囊，应在外侧关节囊上方或紧贴髌骨插入一个 DAA 拉钩，来拉开外展肌。将第二个拉钩，一个大号锋利的 DAA 拉钩插入股骨颈下方。

将第三个 DAA 拉钩插入到股直肌腱下方，髌臼前缘上方，并朝对侧肩关节方向牵拉，以避免损伤股神经和血管（图 7）。识别股直肌反折头并将其松解，使得股直肌的长头可以向内侧牵开。在关节囊内下方要注意关节囊出血。

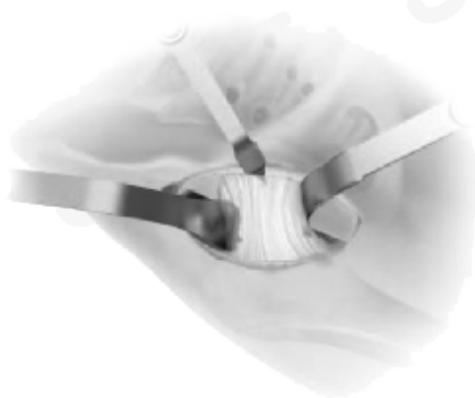


图 7

从前上方切关节囊。切关节囊之后可以获得良好视野并有助于股骨活动。

确保从梨状窝处松解上方关节囊的止点，以便于抬起股骨。将前两个 DAA 拉钩插入到关节囊内侧，并进行截骨时提供保护（图 8）。



图 8

◆ 股骨截骨

在软骨 / 股骨颈交界处进行截骨（图 9）。

可能需要进行两次平行截骨，然后先取出截骨块，才能顺利取出股骨头。第一条截骨线应位于股骨头 / 股骨颈交界处。第二条截骨线应位于第一条截骨线远端 5mm 到 1cm 处。可以根据术前模版测量结果或使用 C 臂机确定截骨部位。



图 9

使用股骨头取头器，将股骨头取出，如有需要将股骨头圆韧带去除。可以使用韧带切刀来辅助切断韧带。（图 10）



图 10

◆ 暴露髋臼

在暴露髋臼边缘之后，插入下列三个拉钩（图 11）：

1. 将 DAA 专用拉钩插入到髋臼前缘，如图所示。
2. 将另一把 DAA 专用拉钩插入到髋臼后缘。向下压这个拉钩将会向后拉动股骨，提供很好的髋臼内视野。为了放置拉钩，可能需要在后关节囊做一个小切口。
3. 在髋臼横韧带后方，髋臼下方插入第三把 DAA 专用拉钩。

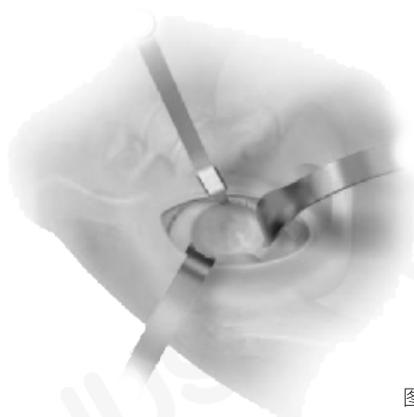


图 11

◆ 磨锉髌臼

使用骨凿切除中央骨赘，以避免小号髌臼锉向前后方向滑动。暴露真正的髌臼底，开始打磨髌臼。开始水平锉髌臼，直到到达真正的髌臼底，然后逐渐变为 45° 外展和 15° 到 20° 前倾（图 12）。

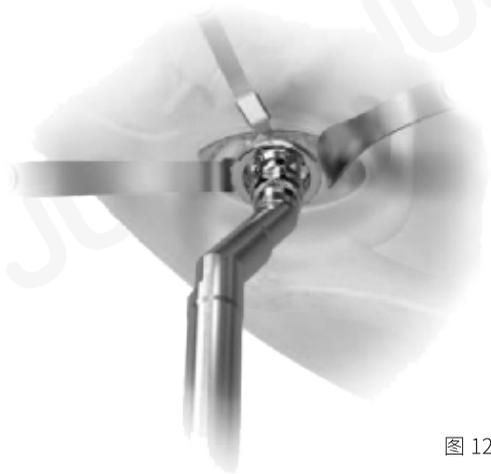


图 12

◆ 打入髌臼杯

使用 DAA 髌臼杯置入器和角度指针植入合适的髌臼杯。（图 13）

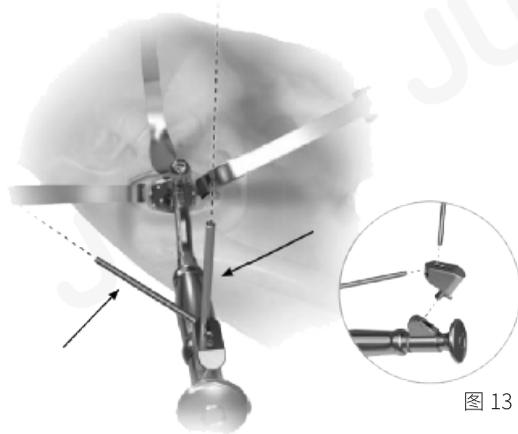


图 13

◆ 暴露股骨

将患侧以 4 字形置于对侧腿和膝关节下方（图 14-a、14-b）。

患侧腿可能需要轻度外展和 90° 外旋，但是应避免过度屈曲膝关节，大约屈曲 45° 就足够了。屈曲超过 45° 可能会导致股直肌张力升高，让股骨抬高更加困难。

使用手指在阔筋膜张肌下方进行钝性分离，确保没有后方软组织发生卡压。轻度外展，外旋下肢，使用骨钩抬高股骨，评估是否需要后方软组织松解。必须完全暴露梨状窝，这样可以松解上方髌关节囊。通常这就是需要的全部松解操作。如果需要，在后关节囊和外旋肌之间插一个弯钳，在松解关节囊的过程中保护后方组织。



图 14-a



图 14-b

将 DAA 专用拉钩插入到大粗隆顶部下方，逐渐翘起股骨，直到可以通过皮肤切口触及截骨平面。将 DAA 专用拉钩置于大粗隆和外展肌之间。在股骨截骨平面内侧插入第二个 DAA 专用拉钩，这个内侧拉钩可以向外侧移动至股骨近端，防止粗隆卡在髋臼后方。

暴露股骨近端和截骨平面之后，对外侧股骨进行最终的软组织松解（图 15）。

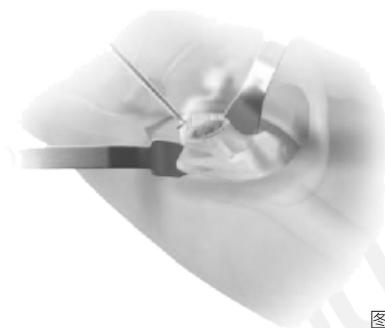


图 15

◆ 股骨髓腔准备

使用 DAA 专用髓腔锉打拔器连接 MINI 开髓器打开股骨髓腔（图 16、图 17），注意确保在股骨髓腔中的正确对线。在过度内翻位置击打垂直髓腔锉手柄可能会导致外侧骨皮质穿孔。

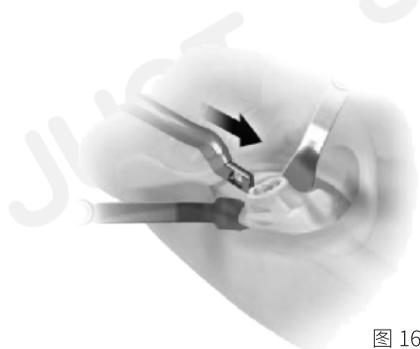


图 16

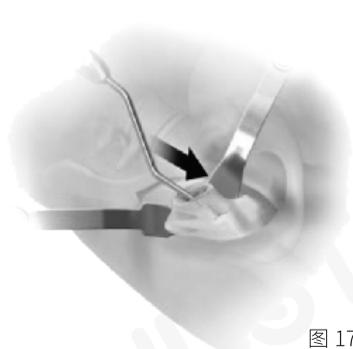


图 17

让下肢拉伸并外旋，使足部与地板平行，开始使用 DAA 专用髓腔锉打拔器连接 MINI 开髓器进行髓腔开口，并注意前倾角。使用 MINI 初级髓腔锉扩髓，然后从最小号开始逐个使用 MINI 髓腔锉进行扩髓处理，直至满意 (图 18)。这步操作通常允许股骨进行正常前倾，前倾角度部分也由髓腔形状决定。股骨颈后方皮质骨能够辅助股骨假体获得正确的前倾角度。

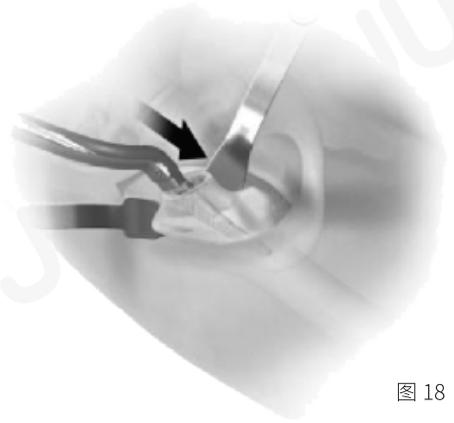


图 18

◆ 试模复位

将患侧下肢置于伸直位，并牵引。当股骨头处于髌臼杯上方时，助手轻轻内旋，直到患肢复位。检查关节稳定性和下肢长度，进行术中透视评估。(图 19)



图 19

◆ 植入股骨柄假体

植入股骨柄假体，然后进行最终的假体复位 (图 20 和 21)，再次测试关节稳定性。如果需要，对最终的假体位置进行透视评估。

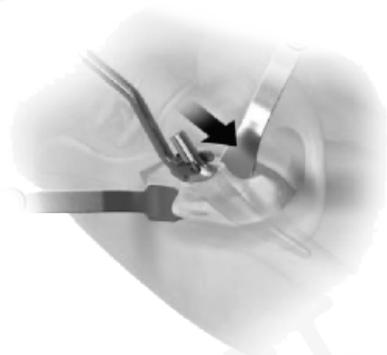


图 20

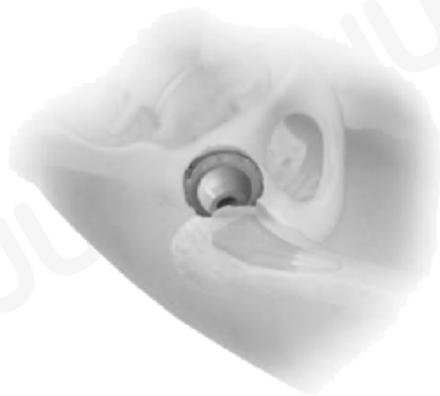


图 21

参数表

名称	规格	外径	匹配内衬	匹配股骨头
骨小梁髌臼 (DDH 型)	46	36	19	28
骨小梁髌臼 (标准型)	48	36	20	28
	50	38	21	28
	52	38	22	28/36
	54	40	23	28/36
	56	40	24	28/36
	58	42	25	28/36
	60	42	26	28/36
	62	44	26.5	28/36
	64	44	27	28/36
	66	66	28	28/36
骨小梁髌臼 (翻修型)	54	54	20	28
	56	56	21	28
	58	58	22	28/36
	60	60	23	28/36
	62	62	24	28/36
	64	64	25	28/36
	66	66	26	28/36

名称	规格	颈干角	偏心距	柄长 (mm)
MINI 双涂层柄	06	130°	36	114
	07		36	116
	08		38	118
	09		38	120
	10		40	122
	11		40	124
	12		42	126
	13		42	128
	14		44	130
	15		44	132

名称	规格	外径	材质
陶瓷球头	CT-I-28 12/14 S	28	T
	CT-I-28 12/14 M		
	CT-I-28 12/14 L		
	CT-I-36 12/14 S	36	
	CT-I-36 12/14 M		
	CT-I-36 12/14 L		
	CT-I-36 12/14 XL		
	CT-I-32 12/14 S	32	
	CT-I-32 12/14 M		
	CT-I-32 12/14 L		
	CT-I-32 12/14 XL		

名称	规格	外径	匹配股骨头	材质
骨小梁 10°内衬	46/28	19	28	HPE
	48/28	20		
	50/28	21		
	52/28	22		
	54/28	23		
	56/28	24		
	58/28	25		
	60/28	26		
	62/28	26		
	64/28	27		
	66/28	28		
	52/36	22	36	
	54/36	23		
	56/36	24		
	58/36	25		
	60/36	26		

名称	规格	外径	匹配股骨头	材质
骨小梁 10°内衬	62/36	26	36	HPE
	64/36	27		
	66/36	28		
	48/28	20	32	
	50/32	21		
	52/32	22		
	54/32	23		
	56/32	24		
	58/32	25		
	60/32	26		
	62/32	26		
	64/32	27		
	66/32	28		

X 线片



手术前



手术后