

HAR[®].Ti+HA

锥形非骨水泥型股骨柄

HARMONY Tapered Stem

谱写和谐生活
手术技术手册



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



MRI型
SEE骨小梁臼杯

内衬



22标准内衬
(UHMWPE)



28/10° 内衬
(UHMWPE)



32/10° 内衬
(UHMWPE)



28/10° 内衬
(HPE)



32/10° 内衬
(HPE)



36/10° 内衬
(HPE)



(38-50) 金属内衬
(CoCrMo)

股骨头



22mm股骨头 (0/+3.5)



24mm股骨头 (+0/3.5/7)



28mm股骨头
(-3.5/+0/3.5/7)



32mm股骨头
(-3.5/+0/3.5/7)



28mm 多孔涂层股骨头
(S/M/L)



32mm 多孔涂层股骨头
(S/M/L/XL)

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

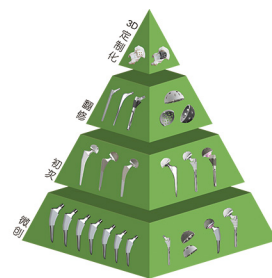


TAICH
骨水泥柄

—— 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。



客服小嘉 嘉思特创研院平台 嘉思特微信公众号

杯系列



翻修型 JCT骨小梁臼杯
翻修型 SEE骨小梁臼杯

翻修支架系列



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)

骨水泥髋臼系列



骨水泥髋臼



(46-58) 双动内衬 (UHMWPE)



36-54 陶瓷内衬



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



5mm玄钻锆髋股骨头 (S/M/L/XL)



双极头 (半髋)



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



ASM 配式股骨柄



3D SEE 骨小梁组配式股骨柄



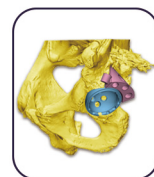
髋关节 Spacer



TAICH LONG 骨水泥柄



RSL 翻修股骨柄



定制产品模拟装配

复杂初次

翻修

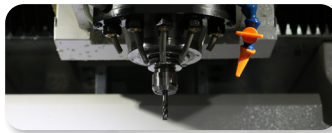
定制化

◆ 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。

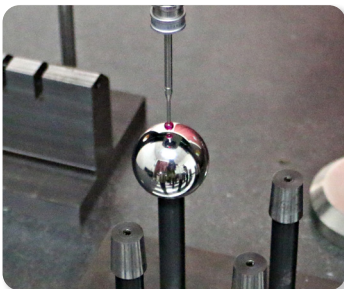


◆ 精密加工



◆ 严苛检测

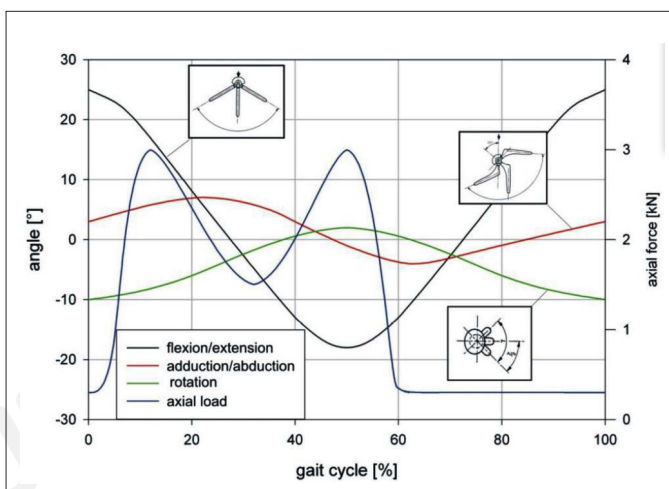
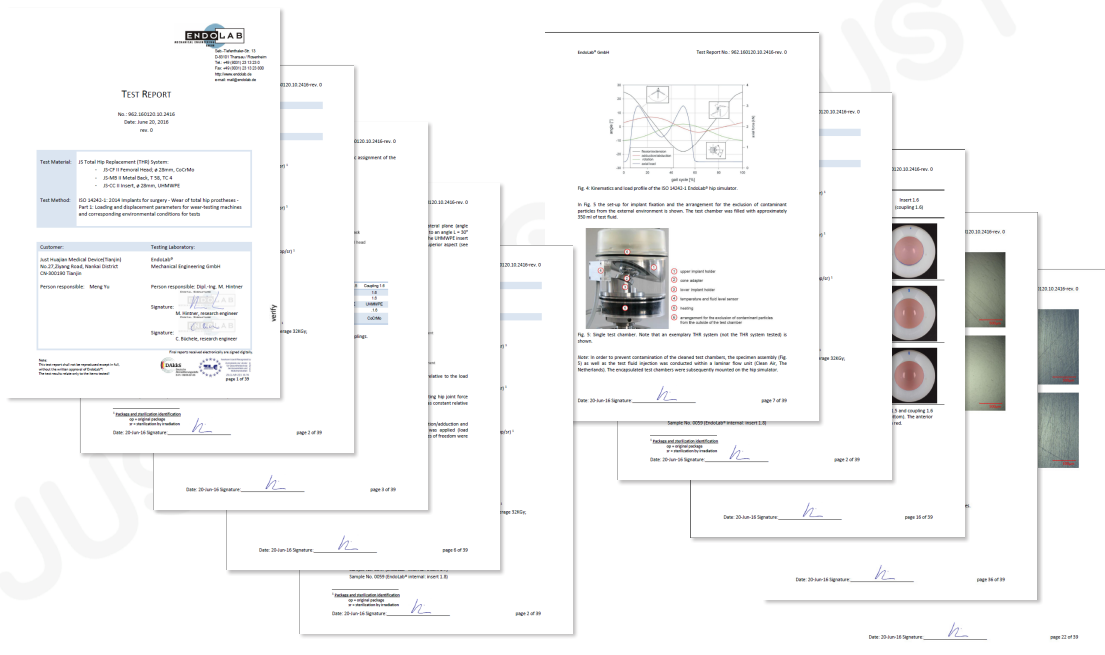
嘉思特医疗品质检测中心



EndoLab® 国际实验室

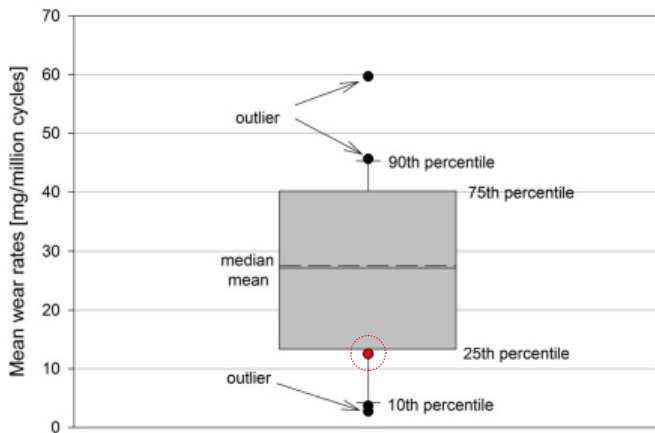
嘉思特医疗髌关节产品为确保品质有效，在完成嘉思特医疗品质检测中心的全项目检测外，还在 EndoLab® 国际实验室完成了 500 万次的动态磨损试验。

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)



▲ 嘉思特髋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。

◆ 专利证书

- 专利名：一种髋关节假体 专利号：ZL 2013 1 0530967.6
- 专利名：一种双涂层髋关节假体 专利号：ZL 2012 2 0389033.6
- 专利名：一种多衬偏心设计的组配式压配髋臼假体
- 专利号：ZL 2015 2 0336953.5



产品特性



- 国内独家钛微孔 + 羟基磷灰石双涂层技术
- 长期有效的固定形式—阶梯状 Ti+HA 双涂层
- 锥形颈几何形状增加活动范围
- 卓越的生物力学性能

长期有效的固定形式——阶梯状 Ti+HA 双涂层

1. 阶梯状的设计使柄在植入时产生的垂直力量转换为压应力而不是剪切力（见图 1）。阶梯状设计增加了近端涂层面积 13%。增加近端表面积的同时，为骨长入提供了更大的界面。

2. HARMONY 柄体采用 Ti6Al4V，弹性模量趋近人骨。表面应用真空等离子技术形成的微孔涂层，具有结合强度 $\geq 50\text{MPa}$ ，空隙率 $> 35\%$ 的特征，此特征为骨的长期长入提供了基床。微孔涂层表面覆盖一层 $50\mu\text{m}$ 的 HA 涂层（见图 2），涂层厚度和材料特性带来了早期骨诱导生长良好的临床表现。

3. 近端股骨和内侧皮质骨的骨小梁与解剖负荷分布对线一致（符合 Wolff 定律）；HARMONY 柄内侧半径与人体股骨解剖匹配（放射排列）；按解剖学传导负荷（见图 3）。

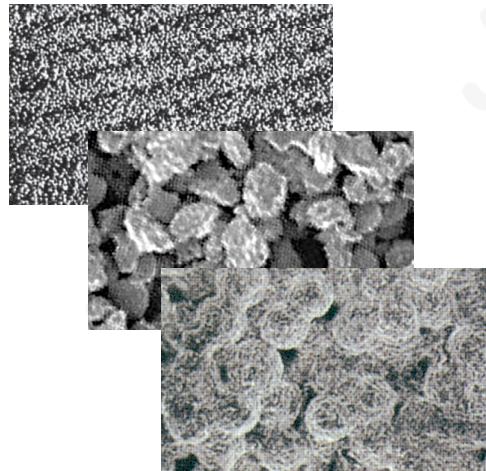
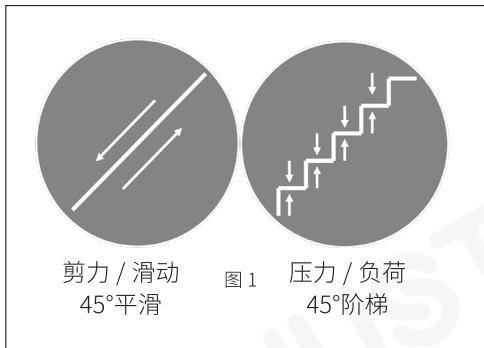


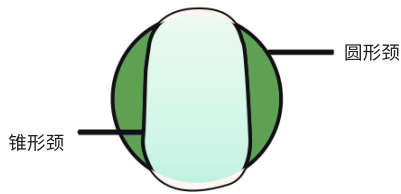
图 2



图 3

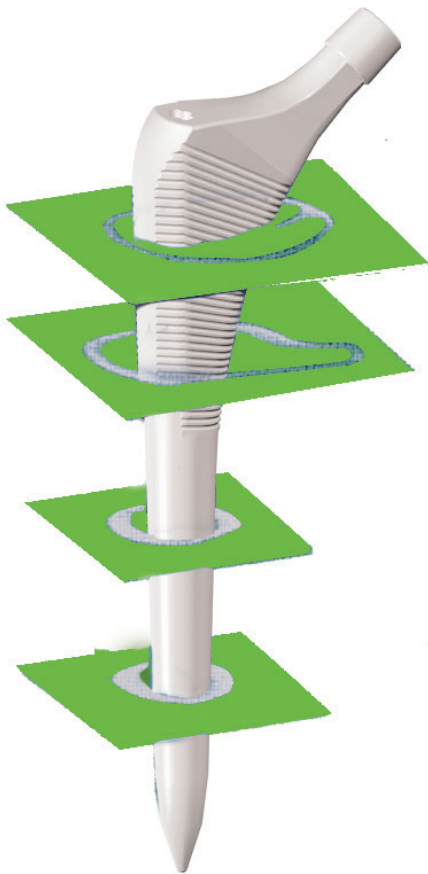


锥形颈几何形状增加活动范围



优化的活动范围

HARMONY 柄的颈部几何形状提供了与髋臼杯之间最大的活动范围。活动度扩大至 146°，抛光的颈部设计用于降低假体撞击后磨损颗粒的产生。



HARMONY 双涂层锥形柄从近端到远端 3°锥度设计所产生的几何形状已被证实具有最佳的稳定性，具有国际验证的成功的锥形柄理念。

三点接触保证术中 HARMONY 柄的即刻抗旋转固定。



高偏心距设计更好的恢复原有生物力学机制

生物力学的恢复对于髋关节置换术后的功能恢复是很重要的，它可以使该手术保持临床上的长期成功。

HARMONY 柄恒定 130°颈干角，随假体尺寸递增而逐步增大的偏心距使髋关节置换时不改变下肢长度成为可能；通过增加偏心距，手术医生能够降低关节的反作用力，使松动、磨损颗粒和脱位的可能性降至最小。

手术技术

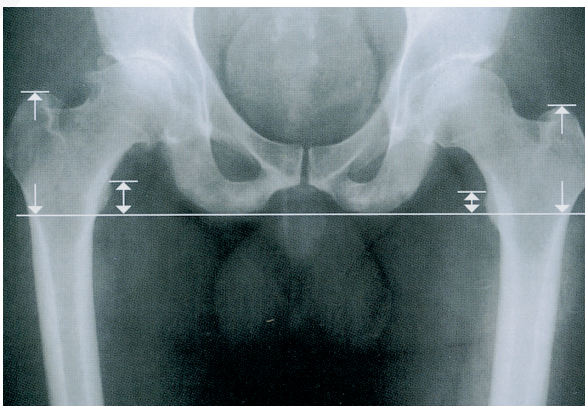
◆术前计划

术前计划使医生能够为手术及术中可能出现的情况做好准备。一个完整的术前计划综合了病人的病史、身体状况及 X-光片分析等各项因素。

1. 估测髋臼杯的尺寸及安放位置
2. 确定术前的下肢长度差异
3. 确定股骨假体的尺寸、位置及匹配程度

X光片

准确模板测量的第一步是得到一张高质量已知扩大倍数的标准 X 光片。将放大标记贴在病人的股骨大转子水平处，以此证实放大倍数。HARMONY 髋关节假体电子模板，可调整不同放大率以满足不同放大倍数的 X 光片。

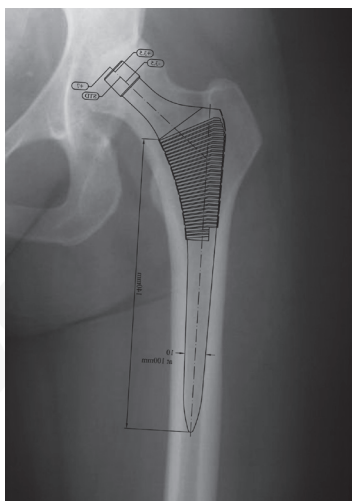


下肢长度差异的确定

术前测量腿长，结合 X 光片分析制作一份临床评估。此亦可以用于术中腿长的测定。

为估测下肢长度差异，在 X 光片上闭孔底部划一条参考线。测量两侧小转子所在平面与参考线之间的距离。两者的差异既是 X 光片上腿长的差异。

大转子尖端可以作为另一个可选参考标志。



HARMONY髋关节假体的选择

股骨假体：通过模板选择股骨假体尺寸，要与股骨近端相匹配，同时平衡下肢长度。HARMONY 髋关节假体的锥形几何形状不要求完全填充远端髓腔。股骨颈的截骨水平取决于股骨柄的尺寸和期望的下肢长度，核对所选的股骨柄的尺寸是否能同时符合正位片和侧位片。

髋臼假体：通过模板选择髋臼假体尺寸，要与髋臼相匹配。

偏心距的要求

HARMONY 柄采用高偏心距设计，通过模板测量和术中使用时模，确定髋臼杯假体的旋转中心和股骨头假体的旋转中心相一致，以恢复正常的偏心距。

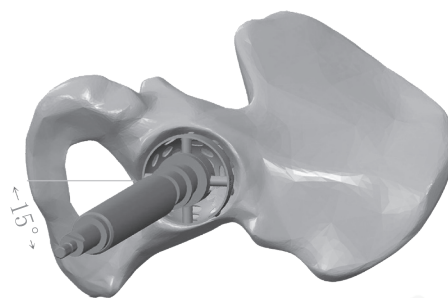
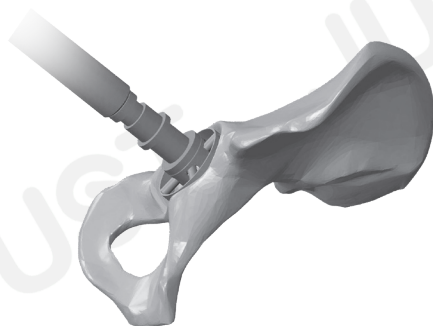


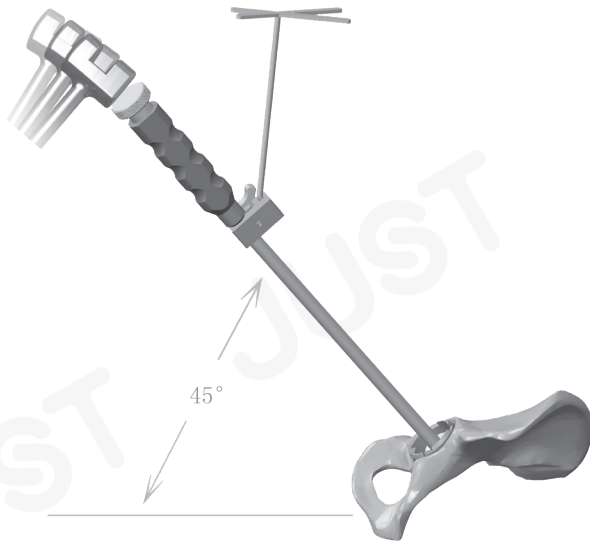
股骨颈截骨

用截骨尺结合术前测量来确定截骨平面。将截骨尺顶端与大转子尖端等高，或参考小转子，决定截骨平面。用电刀标示截骨线，截去股骨头。

亦可采用保守截骨，然后使用平台锉修整截骨面。

◆髋臼侧准备





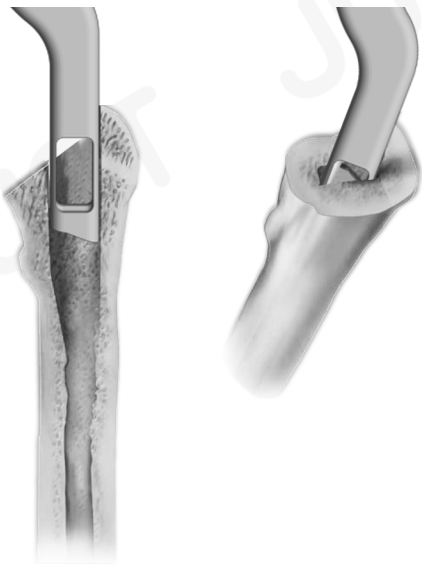
1. 将下肢伸直内旋，配合使用髌臼拉钩，充分显露髌臼区域。清除髌臼周围的骨赘和关节囊及髌臼内的软组织，注意保护髌臼横韧带。

2. 从小到大逐步增大髌臼锉的型号。反复冲洗髌臼以判断磨削程度和方向，确保髌臼周围均受到磨削。除去所有髌臼软骨后停止磨削，此时髌臼锉已切至髌臼边缘骨质内，髌臼已成半球形。显露有新鲜出血的软骨下骨。刮除臼底残留的任何软组织，并切除悬于髌臼周缘的软组织。（注：骨性髌臼不是一个真正的半圆，和髌臼锉的形状有一定的区别。髌臼锉磨完以后，一定要使髌臼形成一个真正的半圆，保证假体与髌臼的匹配）。

3. 植入髌臼假体（注：植入髌臼假体之前确保患者仍处于正确的侧卧位。髌臼螺钉的植入位于髌臼的后外上方）。

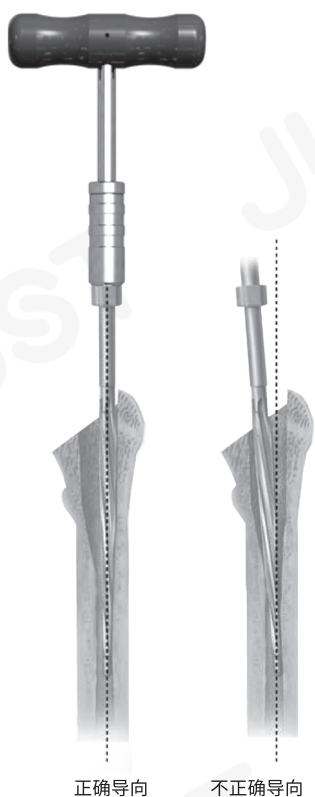
4. 安装内衬。

◆股骨侧准备



髓腔开口

紧贴大转子沿股骨髓腔的方向开口深度约 1~1.5cm（开口方向前倾 15°）。



髓腔引导铰刀

使用 T 型手柄连接髓腔导向器，直到切割凹槽的上缘交会于颈部截骨线处。如果导向正确，引导铰刀应顺利通过。

注：避免在异常方向上进行扩髓。

远端扩髓

使用铰刀处理股骨远端。沿股骨长轴将铰刀正确对线，这对于保证正确的假体位置很重要。随后的远端扩髓以术前模板测量尺寸为参考，建议从最小尺寸开始，扩髓时以接触皮质骨时的阻力或声音作为停止扩髓的信号。

HARMONY 髌关节的每个铰刀对应两个股骨髓腔锉尺寸，分别提供股骨距或大转子作为参考。因此，每个铰刀具有双深度标识线，近端为大转子参考、远端为股骨距参考，分别对应两个假体尺寸。两种扩髓深度标示是以对应的股骨假体及股骨头旋转中心为基准的。

注：如果进行保守性颈部截骨，颈部截骨面就可能不是一个精确的参考。此时推荐参考大转子。最后的假体尺寸决定于髓腔锉而不是扩髓钻。



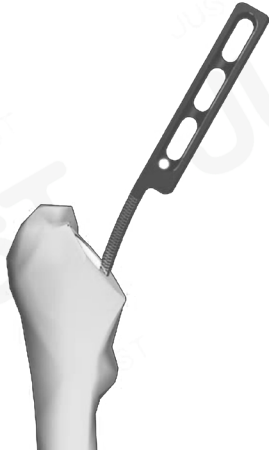
双参考线选择

股骨距参考

当使用股骨距参考，读取扩髓深度时，使远端扩髓深度参考线对应期望的股骨假体，期望假体尺寸对应。

大转子参考

当参考大转子尖端时，使用近端扩髓深度参考线对应于期望的股骨假体。参考线应对线于大转子尖端。



为了保证假体柄中心对线，可以选择性的使用侧方拇指铰使髓腔近端进入点侧移，以利于随后的近端扩髓和远端扩髓。

股骨近端扩髓

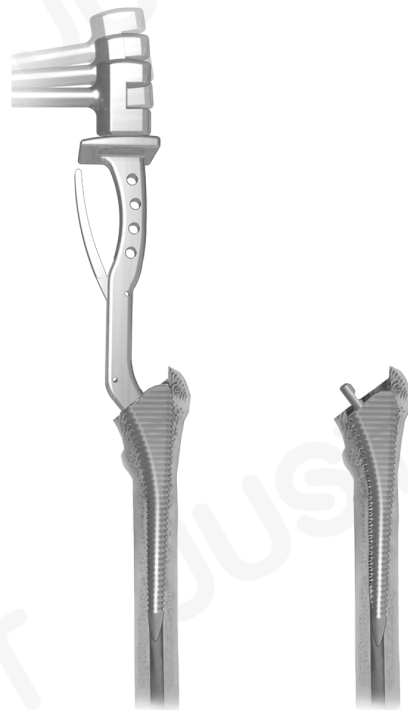
股骨近端扩髓以术前模版测量为参照，建议由小到大依次扩髓。

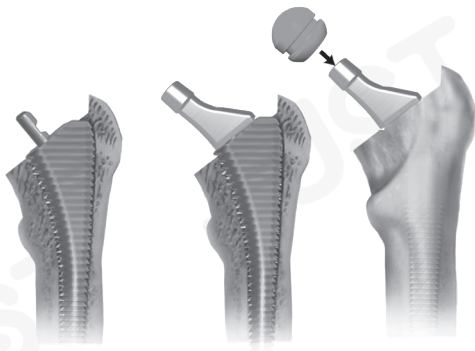
为保证正确的髓腔铰对线，将髓腔铰靠近外侧，贴近大转子。确定上外侧股骨颈残余物被清除以避免对线不正。每个假体型号都有相应的髓腔铰。

随后将髓腔铰打入髓腔内，注意保证正确的对线和前倾角。

注：股骨假体近端涂层区域相对于髓腔铰单侧增大 0.375mm，故术中应检查髓腔铰的对线。尺寸正确、对线良好的髓腔铰应与股骨颈后侧的皮质骨接触良好。

最后使用的髓腔铰应贴合、填充近端股骨，锯齿顶端位于期望的颈部截骨线处。同时应感觉到其旋转稳定性。髓腔铰手柄较髓腔铰小以利于扩髓。如果髓腔铰在扩髓时低于颈部截骨线下 4mm，则重新判断截骨水平。如果颈部截骨水平是正确的，则推荐使用下一个较大尺寸的髓腔铰。附加的锥形远端扩髓可能也需要。将手柄上的杠杆推向远端解开锁定装置，移去手柄。





试模复位

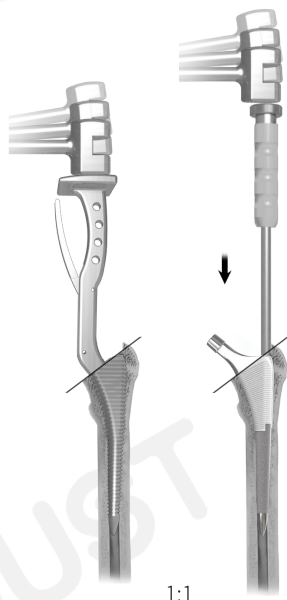
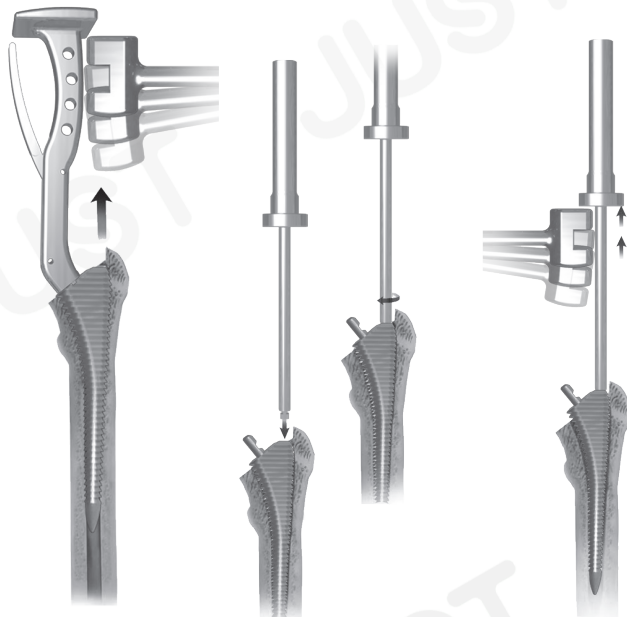
使用试颈和股骨头试模判断正确的假体位置、关节稳定性、活动范围和下肢长度。

髓腔锉取出或拔除

将髌臼脱位，取出试头、试颈。

使用髓腔锉拔出器，将其尖端插入髓腔锉外侧肩部的槽内，旋转 90° 将其锁钉。用小锤敲击取出髓腔锉。

亦可连接髓腔锉手柄，向相反方向打击，取出髓腔锉。



1:1
股骨柄假体与髓腔锉的对应关系

假体植入

将假体置于合适的方向，用手力使其进入髓腔，应在距期望的最后位置 10-15mm 上方遇到阻力，然后用小锤以中等力量将其打入到位。当近端涂层顶端在髓腔锉齿的顶端水平时，假体应完全到位且稳定，不可以使用过大的力量来植入假体。（注：当植入 HARMONY 假体柄时，小心保证近端 Ti+HA 涂层不被金属安装器械破坏。）

参数表

双涂层柄

产品编号 (REF)	规格	偏心距	颈干角
710346	09	38	130°
710347	10	38	
710348	11	40	
710349	12	40	
710350	13	44	
710351	14	44	
710352	15	46	
710353	16	46	
710354	17	48	

粗糙面柄

产品编号 (REF)	规格	偏心距	颈干角
800526	135	38	130°
800527	140	38	
800528	145	40	
800529	150	40	
800530	155	44	
800531	160	44	
800533	170	46	
800534	175	46	
800535	180	48	

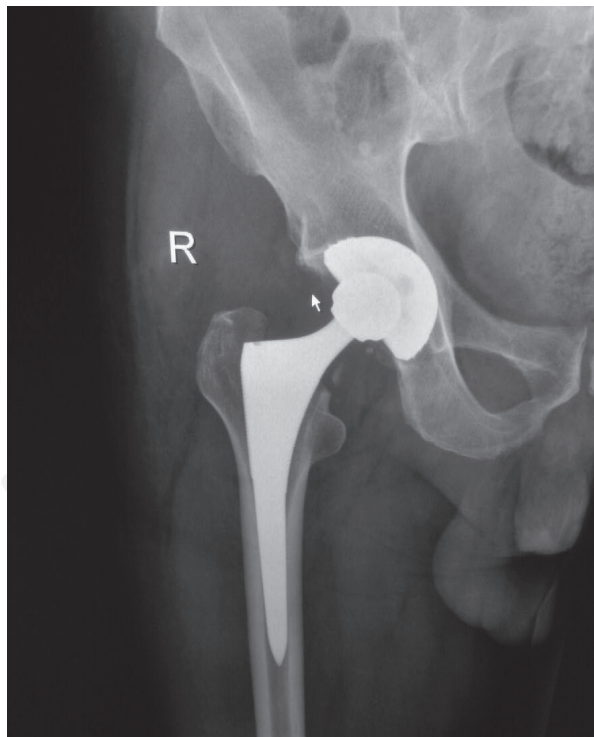
大气微孔柄

产品编号 (REF)	规格	偏心距	颈干角
800637	135	38	130°
800638	140	38	
800639	145	40	
800640	150	40	
800641	155	44	
800642	160	44	
800644	170	46	
800645	175	46	

X线片



手术前



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 邮箱|E-mail: goonline@justmedical.cn
手机|Mobile: 18526540511 (客服) 网址|Web: www.justmedical.cn
印刷版次: 202403-09



微信公众号



创研院云平台



客服小嘉