



3D SEE[®] 骨小梁组配式股骨柄

3D SEE[®] Trabecular Modular Stem

手术技术

预见未来

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

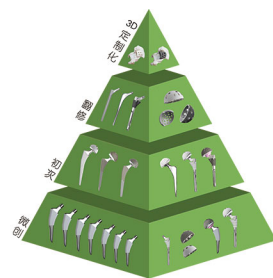


TAICH
骨水泥柄

—— 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



髌关节 Spacer

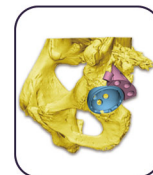


TAICH LONG
骨水泥柄

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



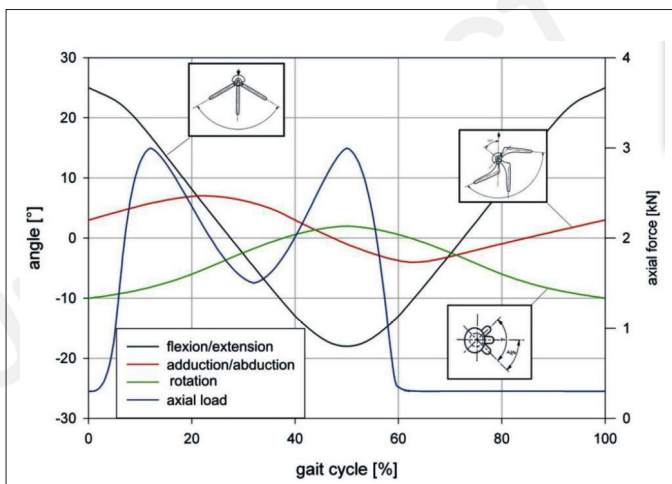
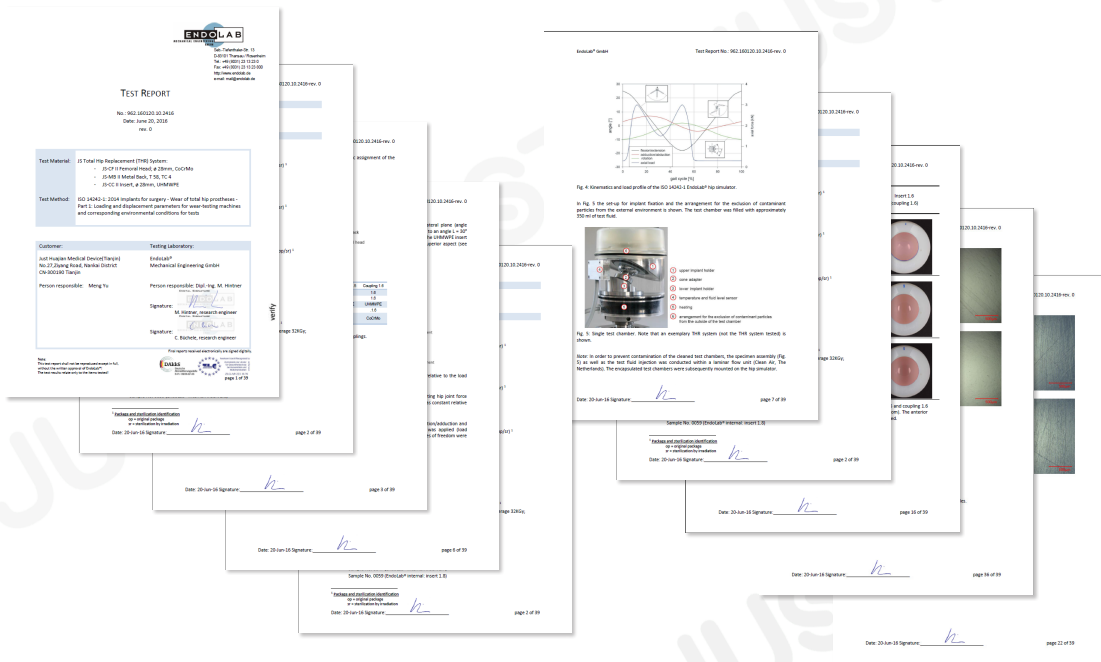
严苛检测 嘉思特医疗品质检测中心



EndoLab® 国际实验室

嘉思特医疗髋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髋关节系统（常规 UHMWPE 对 28mm 股骨头 CoCrMo）的磨损表现。

▲ EndoLab® 髋关节模拟动态负载 (ISO 14242-1)

组配式 多功能 全方位

SEE 由柄体和袖套两个部分组成，全系列产品能够形成 1000 多个排列组合，由于其灵活性和多变性完全满足了初次全髌置换、复杂初次手术 (DDH)、翻修手术的要求，功能全面。

精密压配和填充是 SEE 设计理念的关键。其独立设计的柄体和袖套两个部分，各自拥有独立的尺寸，可以调节近端—远端的不匹配性；亦可以独立控制颈干角和腿长。近端的压配和远端的嵌入形成了牢固的复合固定，具有优良的生物力学性能和卓越的远期疗效。



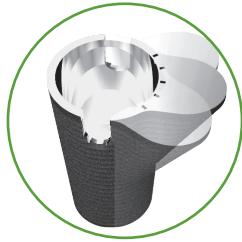
SEE 袖套采用 3D EBM 打印技术，一体成型，实现微孔表面高粗糙度，摩擦系数达 1.08，提供极佳初始稳定性，同时增强了骨形成细胞锚定性，利于骨形成细胞的附着，增殖和分化 80% 孔隙率，600-800 μ m 孔径，100% 通孔率 (3 维联通微孔)，1.5mm 左右的骨小梁多孔层厚度，保证可靠的假体机械强度，同时有利于骨组织沉积，实现三维绑定，实现有效骨长入。

阶梯状设计平均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。阶梯状设计，有效阻挡碎屑进入髓腔，减少术后松动的发生。

多种柄长度提供了更多的选择方式。

冠状面的槽口减少了柄远端的坚硬度。并且帮助减轻柄末端的腿疼。

远端突刺设计加强了抗旋转稳定性。

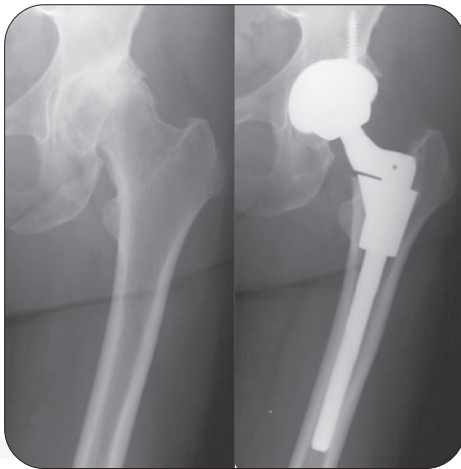


袖套其独有的 360 度旋转特点，使得其独立的颈领全能性更容易让医生掌握，从初次的全髋修复到最复杂的翻修或 DDH，都可以为医生提供多种诊疗方案。

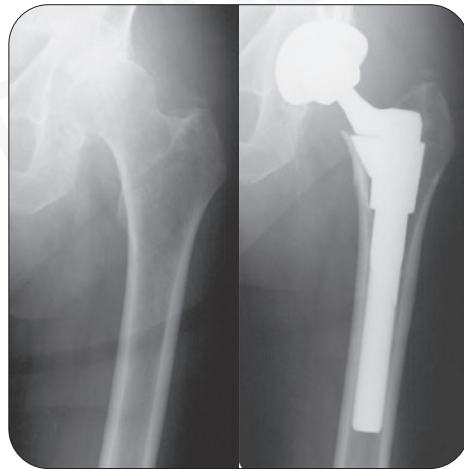


在髋臼杯假体杯固定后，SEE 能够精确的调整前倾角，取得最大的活动范围。

两种不同袖套可适用于各种发育异常的股骨近端。



香槟状髓腔



管状髓腔

髓腔形状通常与患者的年龄、健康状况和活动程度相关联。在相对年轻的、高需求的患者来说，骨干的特点通常是皮质骨与干骺端不成比例（香槟状髓腔），近端远端尺寸不匹配。相反，随着年龄的增加，骨干部分皮质骨会变薄，导致远端较宽。为了适用于多变的髓腔形状，SEE 提供了“匹配”的最大化选择。

◆手术技术

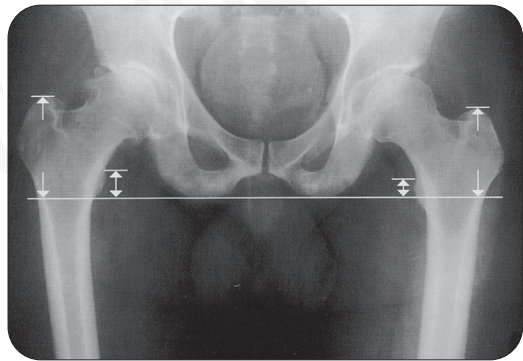
目的

术前计划可以使医生为该手术做好准备，且可预测到术中可产生的问题。一个充分的术前准备包括病人病史，身体检查和 X 光片分析等步骤。

1. 确定术前腿长差异
2. 评估髋关节各个部分的大小和具体位置
3. 确定股骨各部分的大小，位置和适配情况
4. 评估股骨偏转

术前 X 光片已经给出了一个明确的腿长差异，沿着坐骨结节的后侧画一条基准线。测量从小转子处到基准线处的双侧距离。两个距离间的差异即为腿长差异。

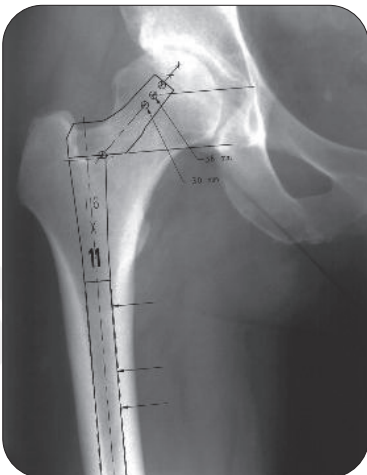
大转子尖可替换坐骨结节的后侧基准线，从而当做基准点。



X 光片

标准流程的第一步是利用标准放大倍数的仪器得到一张高质量的 X 光片。

需要一张盆骨前侧观 / 后侧观的图像且双腿姿势为向内翻转 15°，头颈均与冠状面平行、一张直观的侧面 X 光片，用以决定所需的股骨修复。



确定术前腿长差异

确定术前腿长差异，是紧随基准线分析之后的临床评估。利用这两个来决定术中腿长的调整。

股骨颈截骨，髓腔开口



股骨颈截骨

以 SEE 工具截骨尺作为参考，进行股骨颈的初步切除。使用 SEE 尽可能应用更高更保守的颈切除。



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。

三个简单的步骤

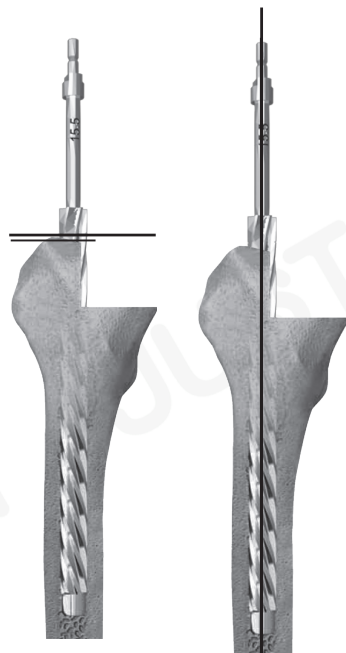
- ① 远端扩髓
- ② 锥部扩髓
- ③ 三角扩髓

① 远端扩髓

依据术前计划，从最小直径的铰刀开始使用，逐步更替，直至与皮质骨接触为止。通过最后使用的一把铰刀，结合术前计划可以初步选定使用的假体柄型号，直径选择应保持假体柄标注直径与铰刀直径相同或小 0.5mm，因为柄的标注直径为底径，不含脊高。

大转子尖部与铰刀对应的刻度数即为扩髓深度。

提示：铰刀沿髓腔垂直向下。



② 锥部扩髓

在依据上一步选定好的远端直径，即可确定近端锥形铰刀的系列。

如上例中远端直径为 15mm，就选择 20 系列的锥形铰刀，即：20B、20D、20F。

首先使用选定系列的锥形铰刀的 B 型号，即最小外径，再依次使用 D、F 型号，直至与股骨近端皮质接触，深度应依据术前计划的颈长进行控制。逐步达到 30mm、36mm、42mm（刻度线与大转子顶端齐平）。首次接触是在股骨前侧的转子下方区域。禁止反向转动铰刀。

经过本步骤即可确定袖套椎体部分的型号。



③ 三角扩髓

选一个上一步最终应用相匹配的袖套导向器，组装上远端导杆和袖套铰刀定位器，袖套铰刀导向器上的 30、36、42 刻度线应注意和上一步骤所选颈长保持一致。（如图 1）

利用袖套导向器来调节袖套铰刀的位置，以适应袖套外展部分和股骨距的匹配。在大多数案例中，最终的袖套是放在股骨近端的中线处。（如图 2）然而，由于此位置不能说明袖套的型号，故袖套还可以进行 360° 旋转，从而使袖套与股骨距达到最佳匹配。

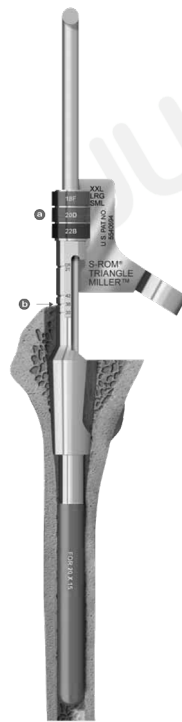


图 1

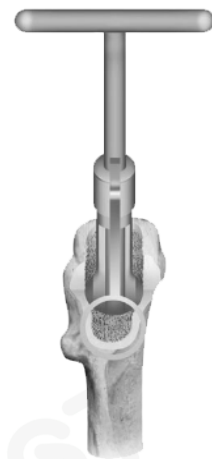


图 2

最后一个处理部分是袖套外展部分。袖套外展的型号为 SML、LRG、XXL（如下所示）

袖套外展与柄的直径是成比例的：

SML 在椎体口处向外延伸 9.5mm；

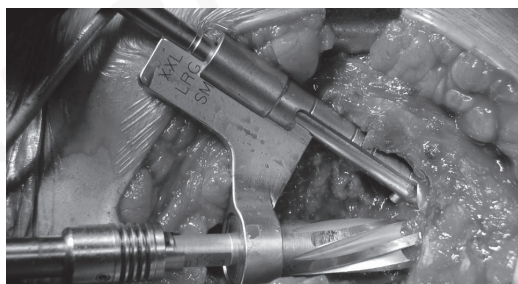
LRG 在椎体口处向外延伸 13.5mm；

XXL 在椎体口处向外延伸 17.5mm。

选用的袖套铰刀应与所选柄的型号匹配（6×12；8×14；11×16.....）

将袖套铰刀穿过环（袖套铰刀定位器），接着将袖套铰刀尖插入导向孔。降低袖套铰刀的位置以便袖套铰刀可以与松质骨接触。

铣钻到所需的皮质骨暴露即可。然后，以铣框上与袖套导向器上端平指示的型号标志为依据，则可正确的决定袖套外展部分的型号。



试模安装，调整

袖套试模安装

将选定好的袖套试模与匹配的袖套打入器远端导向杆组装（各部件通过颜色进行编码），连接 T 型手柄，慢慢将试模放入至准备好的干骺端（如图 3）。利用手柄取出袖套打入器和导针（如图 4）。

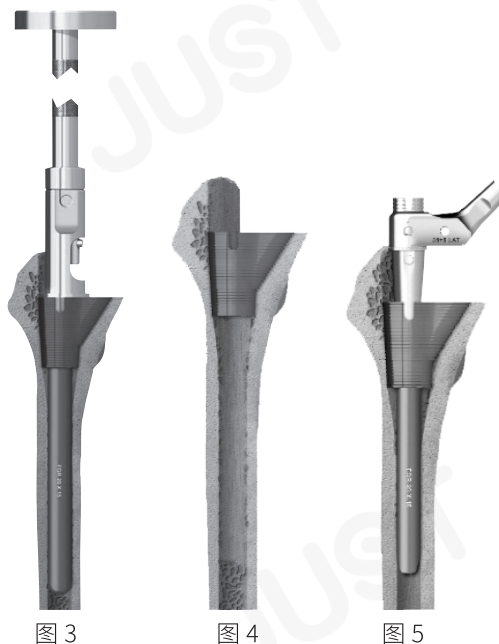


图 3

图 4

图 5

试颈选择、角度调整

选择正确的试颈是成功恢复病人生理功能的主要原因。通过将选择的试颈安装在正确大小的远端导杆上来完成假体植入物的试验（如图 6）。起初在中间与激光标记对齐，手柄试着抽回。试颈有间隙 10° 的调整范围直到得到所需的角位置（如图 6）。对于角度调整试验，可在远端导杆上方安装近端柄体，且在柄体上端插入所选试颈。

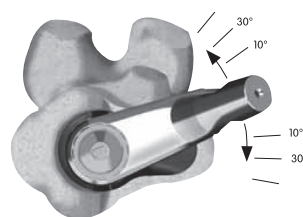


图 6

植入假体

袖套植入

将袖套组配上袖套打入器远端导杆，连接 T 型手柄。轻轻的将袖套植入到干骺端（如图 7）

柄嵌入

最初股骨柄可以用手将其推入，直到远端槽接触皮质骨。在柄中间有一可见的标记，利用该标记和袖套上的标示线来确保与试验得到的前倾角一致（如图 8）。

连接假体打拔器，假体矫器当做角度调整的导向，调整股骨植入物直到安全固定。当柄不再向下深入，且股骨颈下缘与假体颈上缘间有 2-3mm 空隙时，锥形体锁定（如图 9）。



图 7



图 8



图 9

植入袖套（至少 1/3 的三角
必须位于支持骨上）

参数表

产品编号 (REF)	规格	柄长 (mm)	颈干角	偏心距 (mm)
540054	6x12x115	115	135°	28
540055	7x12x115		135°	28
540056	8x14x130	130	135°	28
540057	9x14x130		135°	28
540058	9x14x115	115	135°	28
540059	11x16x150	150	135°	28
540060	11x16x150		135°	28

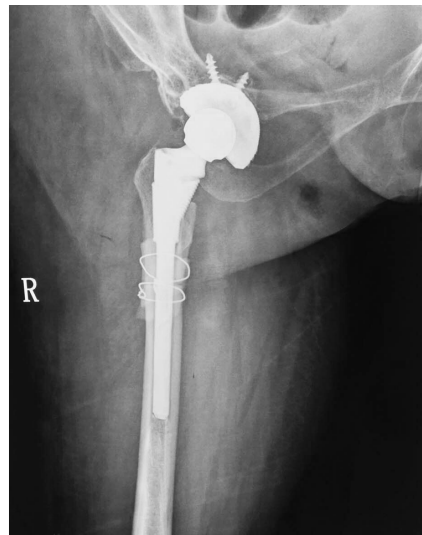
三角袖套	产品编号 (REF)	型号	规格
	540077	OS-I	12BS
	540078	OS-I	12BL
	540079	OS-I	12DS
	540080	OS-I	12DL
	540081	OS-I	14BS
	540082	OS-I	14BL
	540087	OS-I	16DS
	540086	OS-I	16BL
	540083	OS-I	14DS
	540084	OS-I	14DL
	540088	OS-I	16DL
	540089	OS-I	16FS

直型袖套	产品编号 (REF)	型号	规格
	540119	OS- II	16F
	540113	OS- II	12B
	540114	OS- II	12D
	540115	OS- II	14B
	540116	OS- II	14D
	540117	OS- II	16B
	540118	OS- II	16D

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 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: 202305-02



微信公众号



创研院云平台



客服小嘉