

# **DELTA**

## 矩形非骨水泥型股骨柄

DELTA Rectangular Stem

手术技术

稳定压倒一切

# 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

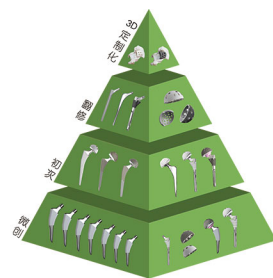


TAICH  
骨水泥柄

—— 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

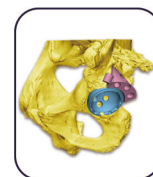


TAICH LONG  
骨水泥柄

翻修



RSL  
翻修股骨柄



定制产品模拟装配

定制化

## 进口原材料

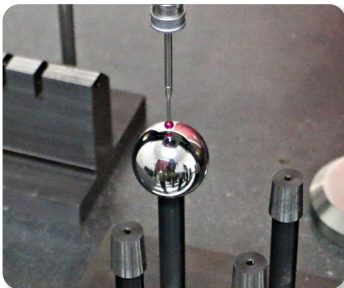
所有 UHMWPE 内衬 / XPE 内衬 / 垫片的原材料均产自德国，符合 ISO5834 第 2 部分及 ASTM F648 及 ASTM F2625 的技术指标；3D 打印骨小梁臼杯原材料为 AP&C 的低含氧量钛合金，满足 AS 9100C/ISO 9001:2008/ISO 13485 的认证标准。



## 精密加工



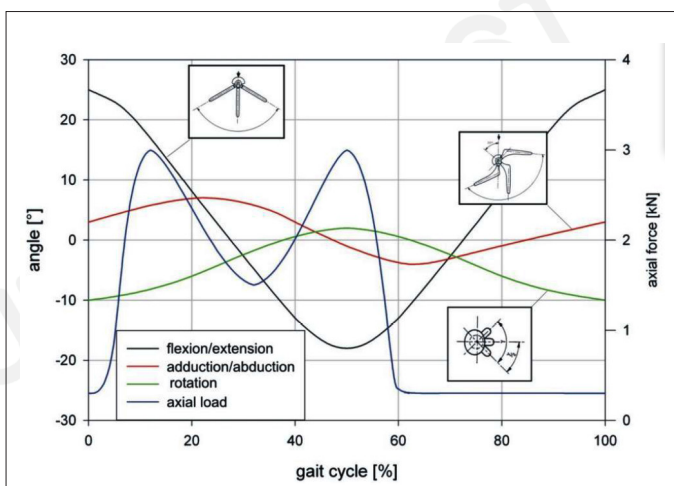
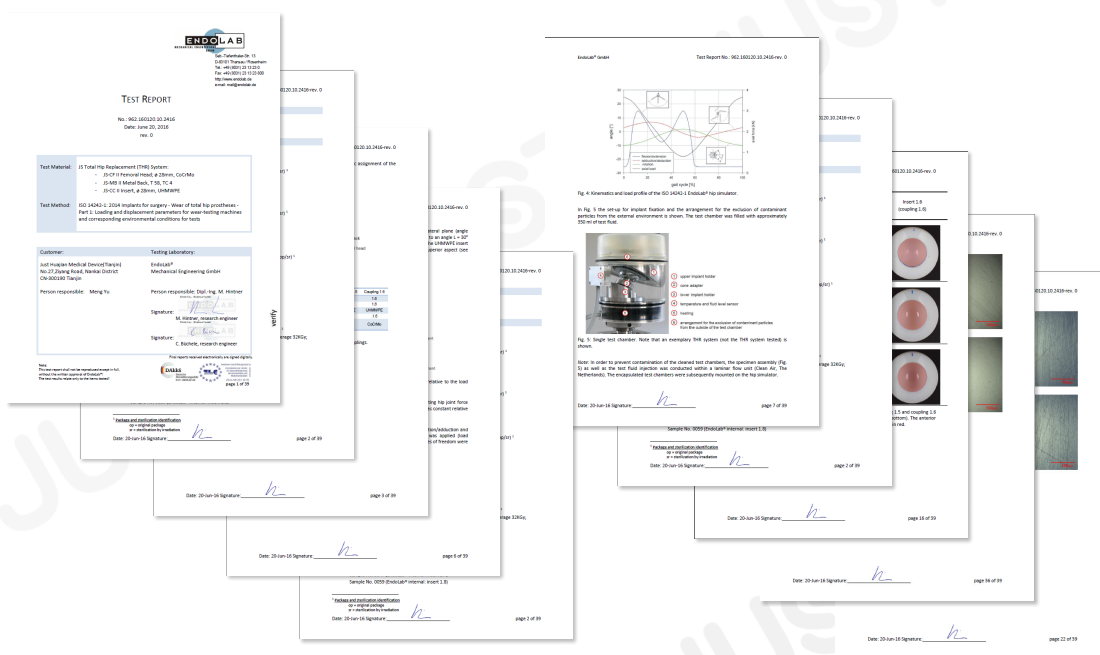
## 严苛检测 嘉思特医疗品质检测中心



# EndoLab® 国际实验室

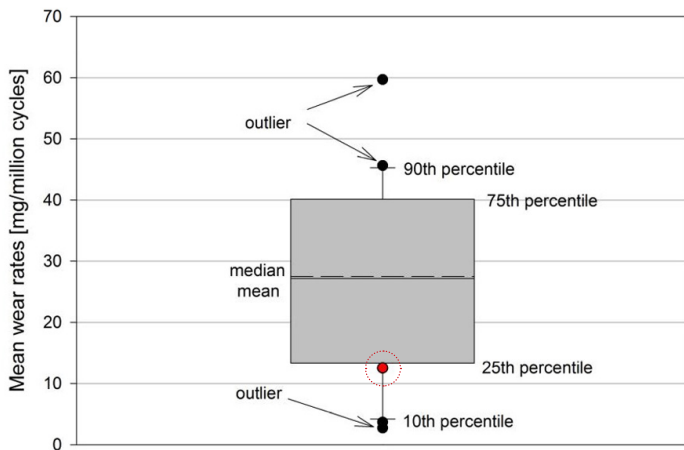
嘉思特医疗髌关节产品为确保品质有效，在完成嘉思特医疗品质检测中心的全项目检测外，还在 EndoLab® 国际实验室完成了 500 万次的动态磨损试验。

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。

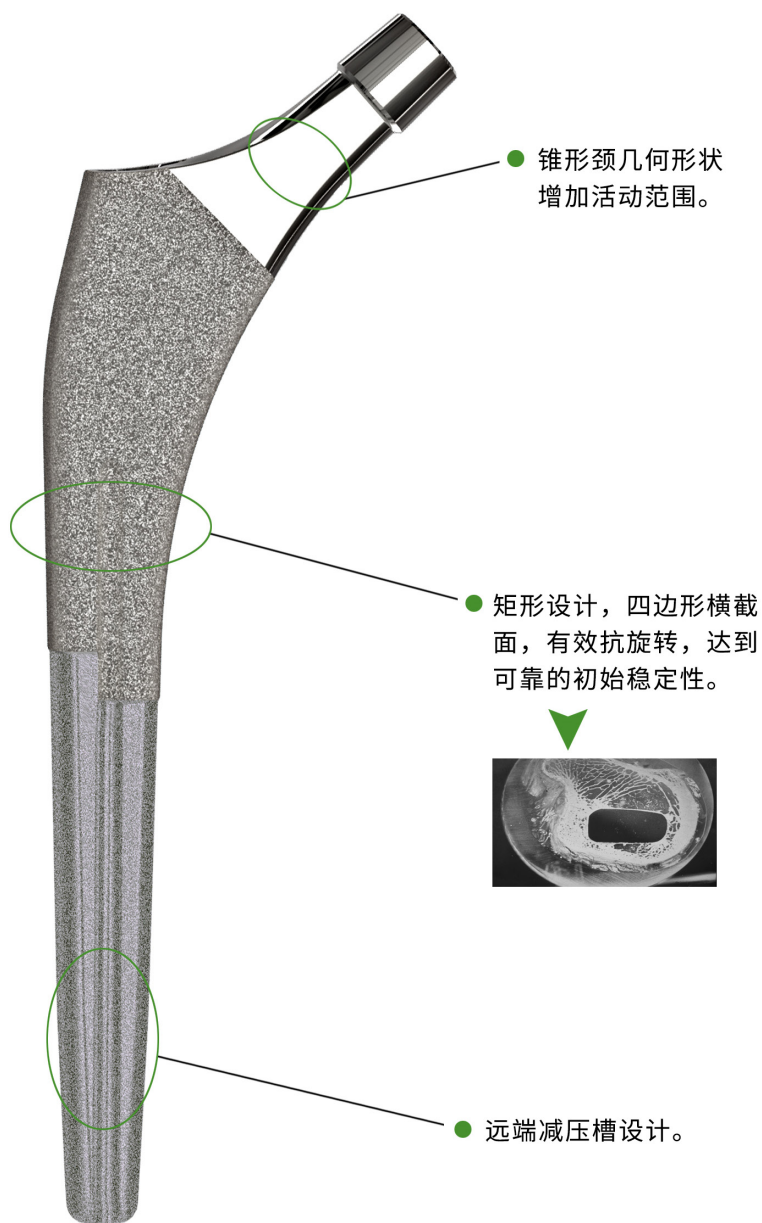
▲ 嘉思特髋关节系统的数据为红色标记

## 专利证书

- 专利名：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



- 矩形设计，有效抗旋转
- 可靠的初始稳定性
- 长期有效的生物固定
- 操作简便，适应多种髓腔形态



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. 估测髌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。DELTA 髌关节假体电子模板，可调整不同放大率以满足不同放大倍数的 X 光片。

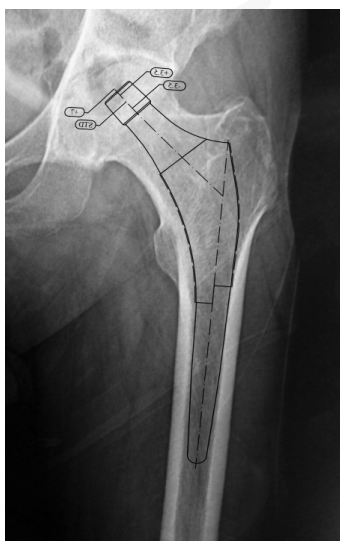


### 下肢长度差异的确定

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。



### DELTA 髌关节假体的选择

**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。DELTA 髌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。

**髌臼假体：**通过模板选择髌臼假体尺寸，要与髌臼相匹配。

### 偏心距的要求

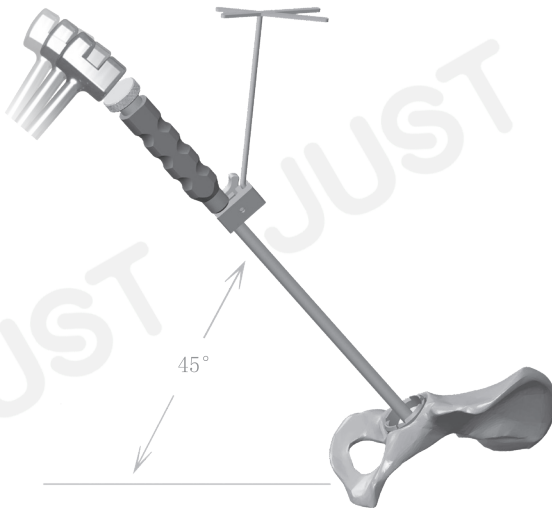
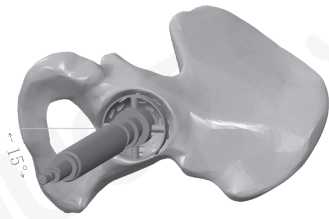
通过模板测量和术中使用试模，确定髌臼杯假体的旋转中心和股骨头假体的旋转中心相一致，以恢复正常的偏心距。



## 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。



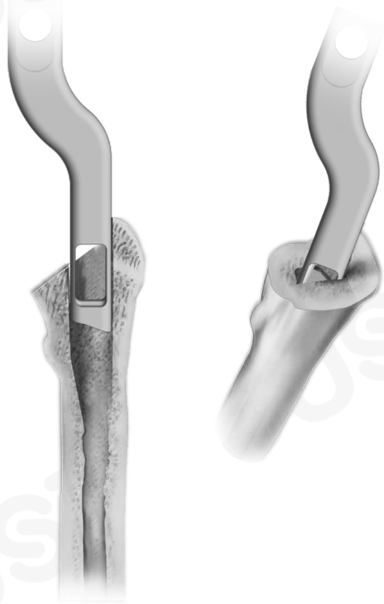
## 髋臼侧准备

1. 将下肢伸直内旋，配合使用髋臼拉钩，充分显露髋臼区域。清除髋臼周围的骨赘和关节囊及髋臼内的软组织，注意保护髋臼横韧带。

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

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

4. 安装内衬。



### 髓腔开口

在股骨颈和大转子结合处使用开口器进入髓腔。



### 股骨近端扩髓

股骨近端扩髓以术前模板测量为参照，建议由小到大依次扩髓。

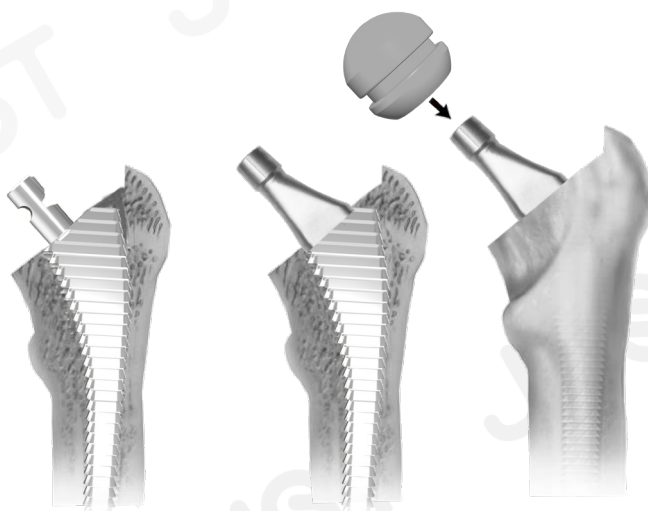
为保证正确的髓腔锉对线，将髓腔锉靠近外侧，贴近大转子。确定上外侧股骨颈残余物被清除以避免对线不正。每个假体型号都有相应的髓腔锉，随后将髓腔锉打入髓腔内，注意保证正确的对线和前倾角。



## 股骨距锉平

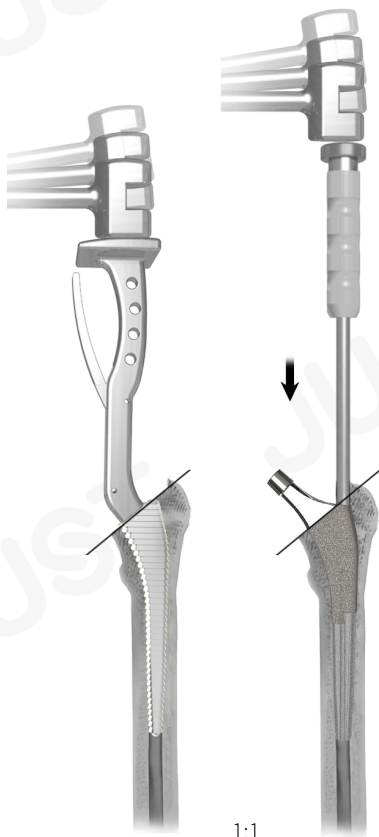
DELTA 髌关节系统为无领设计，因此，股骨距是否需要锉平是可选择的。

将平台锉置于髓腔锉的柱头，磨平股骨距（接触股骨距前保证平台锉在旋转，这将防止平台锉滞于股骨距上）。平台锉产生精确的截骨水平，作为植入的标志，为股骨柄植入提供帮助。



## 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。

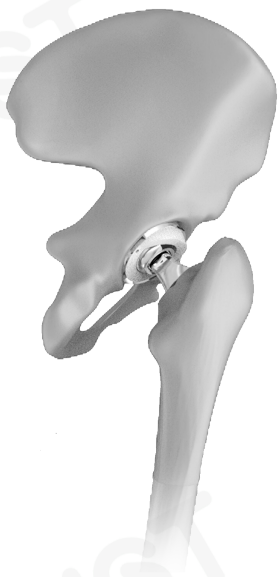


1:1

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。



### 安装股骨头

清洁、擦干假体柄的锥部。用手推和扭转，将适合的股骨头稳定安装，采用股骨头打入器，小锤轻击几下，使股骨头安装紧密。

参数表

**DELTA** 双涂层柄

产品编号 (REF)	规格	柄长 (mm)	颈干角
710433	09	130	132°
710434	10	140	
710435	11	145	
710436	12	150	
710437	13	155	
710438	14	160	
710439	15	165	

**DELTA** 粗糙面柄

产品编号 (REF)	规格	柄长 (mm)	颈干角
710020	08	125	132°
710021	09	130	
710022	10	140	
710023	11	145	
710024	12	150	
710025	13	155	
710026	14	160	
710027	15	165	

**DELTA** 柄

产品编号 (REF)	规格	柄长 (mm)	颈干角
710037	09	130	132°
710038	10	140	
710039	11	145	
710040	12	150	
710041	13	155	
710042	14	160	
710043	15	165	

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:202305-08



微信公众号



创研院云平台



客服小嘉