



## 翻修非骨水泥型股骨柄

RSL Cementless Revision Stem

锚定幸福生活  
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

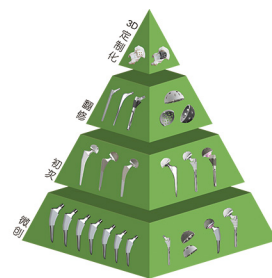


TAICH  
骨水泥柄

— 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) 双层内衬 (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玄钻锆髋臼骨头 (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



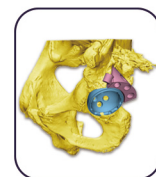
髋关节 Spacer



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

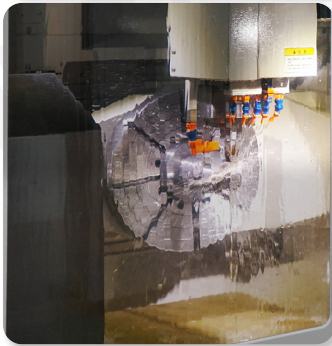
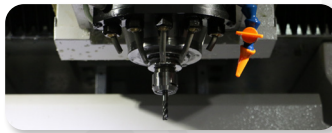
定制化

## ◆ 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。

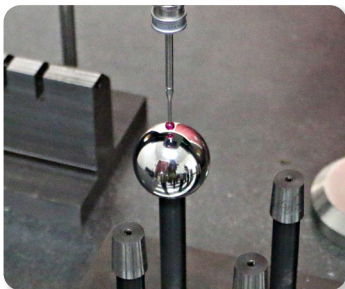


## ◆ 精密加工



## ◆ 严苛检测

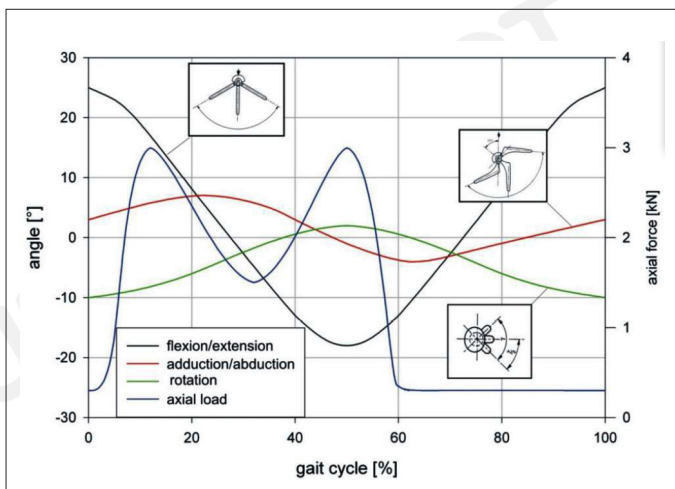
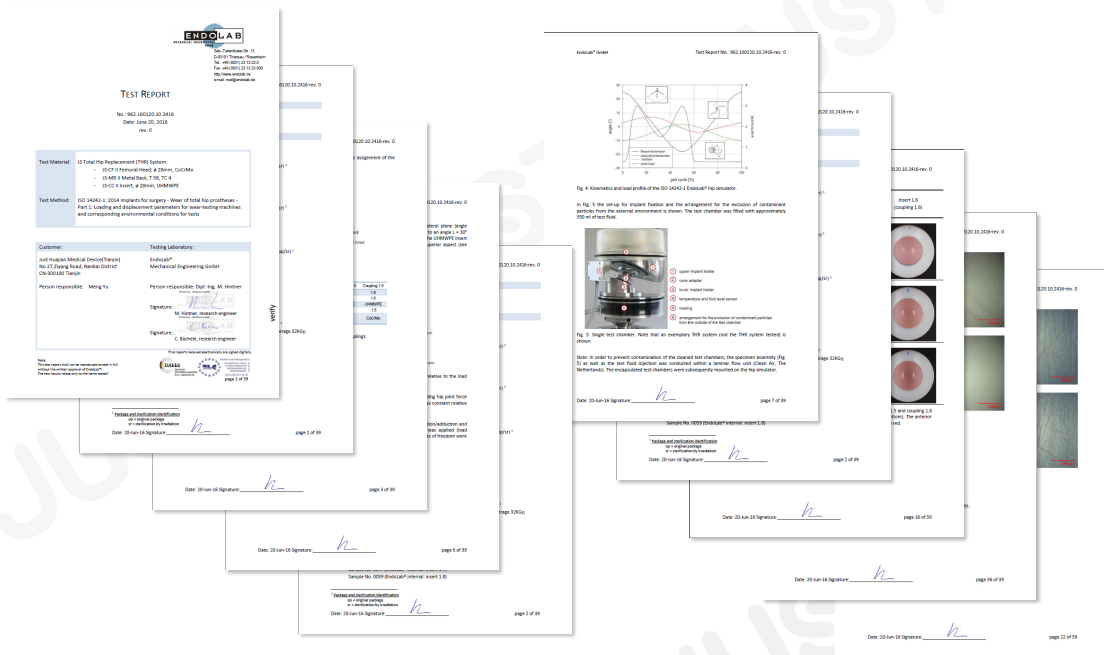
### 嘉思特医疗品质检测中心



## EndoLab® 国际实验室

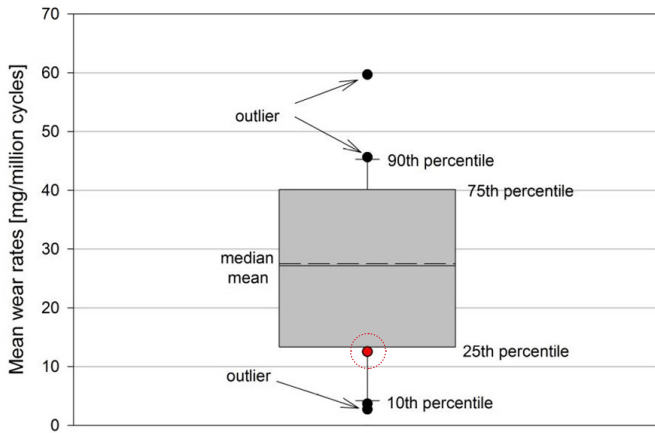
嘉思特医疗髌关节产品为确保品质有效，在完成嘉思特医疗品质检测中心的全项目检测外，还在 EndoLab® 国际实验室完成了 500 万次的动态磨损试验。

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

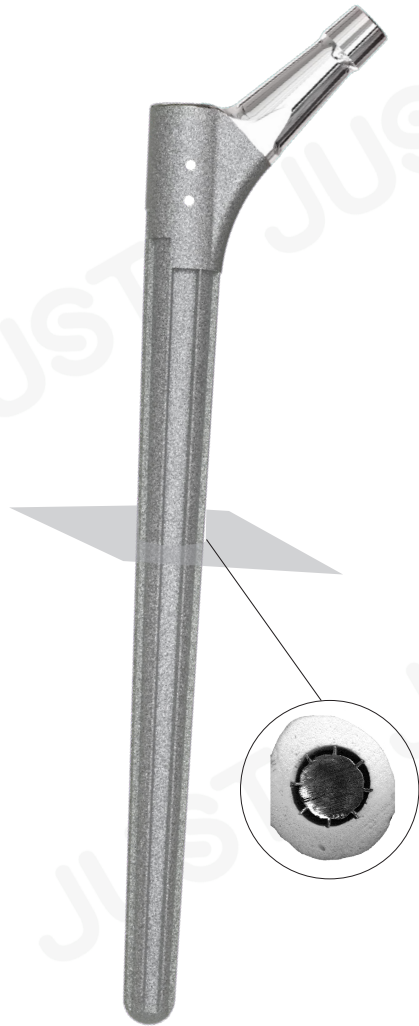
专利名：一种保留骨量型髋臼假体取出器械系统

专利号：ZL 2015 2 0516393.1

专利名：一种适应不同类型髋臼缺损的髋臼重建假体系统

专利号：ZL 2015 1 0266407.3





## 产品特性

### ◆ 圆形截面设计：更大灵活性

R-SL 整个股骨柄呈圆形轮廓设计意味着前倾角可调整。同时，在准备股骨髓腔时不是用髓腔锉，而是用髓腔较刀，从而更好的保护并保留了骨质。由于没有边缘，所以应力分布均匀，从而避免了应力集中。同时也减少了股骨柄植入时骨劈裂的风险。

### ◆ 8 条锥形嵴纵向凸纹设计：可靠并可预见的临床结果

股骨柄的设计特点为锥形，多个纵向凸纹及圆形的截面。

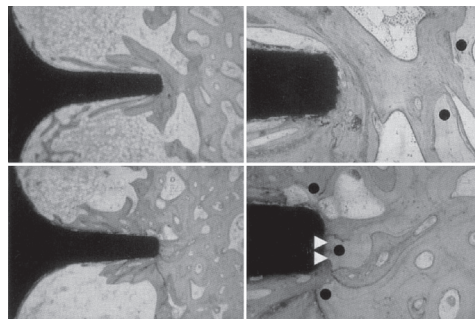
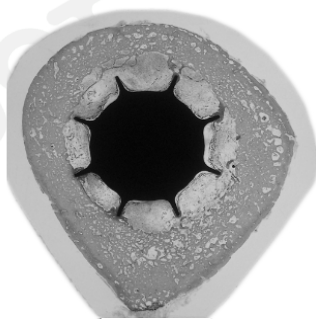
8 条锋利的纵向凸纹从股骨颈下方延续至整个假体，可锚定在皮质骨中接近 0.1-0.5mm，从而提高假体的旋转稳定性。

### ◆ 骨亲和性材料（TC4）和表面处理：可靠的长期固定

假体采用 Ti6AL4VC 材质为基体，表面为金刚砂粗糙面支持骨整合，从而提供假体继发稳定性。R-SL 股骨柄上特征性的凸纹也允许骨整合发生：凸纹间的纵向沟槽为髓腔内的血管再生提供了空间，这对于皮质骨的再血管化及成骨反应是先决条件。

### ◆ 股骨柄远端锚定区域截面

在股骨柄的纵向凸纹（左）与皮质骨内侧（右）之间可以看到大量的片状骨桥接。白色箭头显示由压配形成的接触面，这个面被推断在骨的改建过程中会减少。越靠近外周，在最初死骨区域可看到明显的骨重建形成。



## 适应症和禁忌症

### ◆ 适应症

1. 假体松动伴随广泛骨吸收；
2. THA 术后骨折或假体区域皮质骨缺损造成的翻修；
3. 不能应用髓腔锉的近端 1/3 股骨部分畸形病例；
4. 假体周围骨折（使用 RSL 翻修股骨柄做髓内钉使用）。

### ◆ 禁忌症

1. 严重的股骨干萎缩无法提供翻修假体可靠地固定；
2. 严重的骨质疏松；
3. 髓腔严重的狭窄。



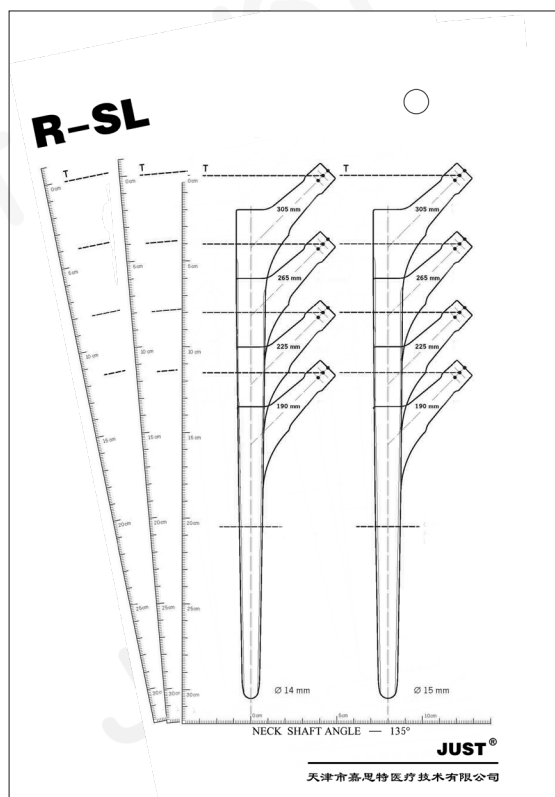
## 术前计划

### ◆ 术前计划包括：

1. 评估骨缺损的数量选择适当的植入物，重建股骨确定任何特殊的需求，例如，同种异体移植或者邻近部位的固定（线，缆，骨板等等）；
2. 确定需要提供结构稳定性的预准备的部分；
3. 建立关节运动学复位的参数；  
包括：确定腿长度，颈干角度复位用于外展肌肉的张力；
4. 如果需要任何髌臼重建，并要考虑在股骨一侧，髌臼中间的影响，需要评估一下髌臼尺寸，确定其大小。

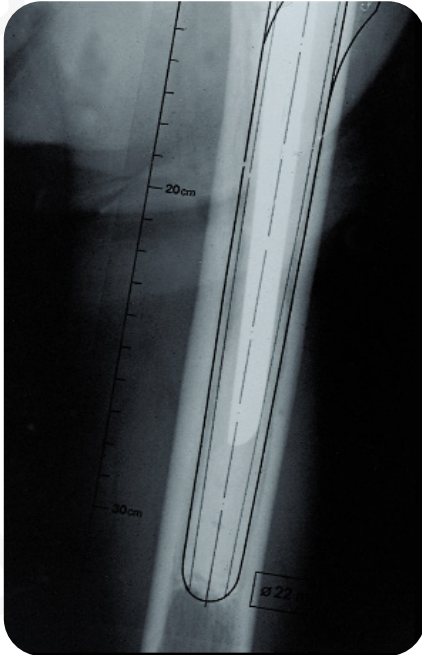
### ◆ X片影像

进行术前绘图计划必须具有一张恒定放大倍数的 X 光片。测量模版亦据此而定，也可以应用数字化测量模版。

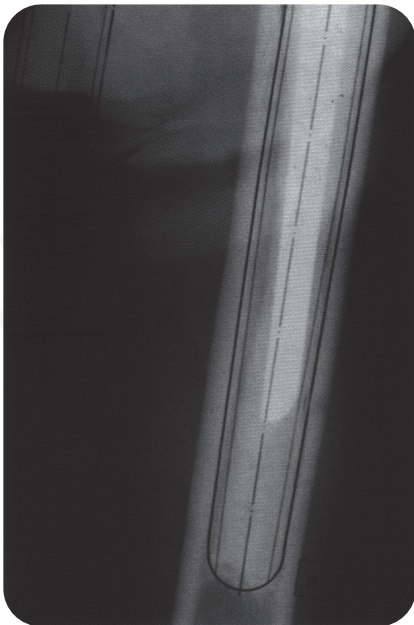


### ◆ 骨质量的影响

通常情况下理想的结果是用髓腔铰刀扩髓直到遇到骨性阻力，同时术前计划的关节中心标记点达到大粗隆顶端的相应水平。应用试模假体检查假体柄锚合固定的深度，同时确定是否需进一步扩髓或应用较大号直径的假体来达到更好的匹配。由于试模假体的应用。手术可在术中根据骨的质量的差异来调整假体的选择，而无须拆开很多假体包装。



注：模版假体轮廓线仅仅依靠在皮质骨内轮廓线上。该假体直径选择过小。



注：模版假体轮廓线与髓腔内侧有1mm的重叠，该假体的直径选择较为适宜。

#### ◆ 假体长度的选择

在 X 光片上应用模版测量，即可以确定合适的假体长度以及股骨需要延长的长度。

选择假体时应尽可能采用短的假体柄，但应必须足够长。假体头的中心参照线与大粗隆顶水平一致。柄的远端尖端必须在老假体床远端至少 7cm 以上并与完好的髓腔咬合固定。应采用双髋关节 X 光片对比来保证双下肢的等长。相对于股骨大粗隆，假体头的高度可不尽相同。

(注意：如果 R-SL 翻修柄仅仅只有假体柄远端尖端固定或锚合固定区域小于 7cm。有金属疲劳的危险。)

#### ◆ 假体直径的选择

应用模版测量长度的同时亦可测量假体的直径。这在术前测量时尤为重要。最关键的错误是采用的假体柄太细。

由于骨溶解或骨折导致股骨明显的力学破坏，缺损区域假体柄锚合固定区域应在缺损区域远端至少 7cm 以上。假体柄的直径由此固定区域决定。

模版与假体的轮廓线是一致的。如果选择的是正确的假体，模版假体轮廓线必须与股骨髓腔内侧皮质骨双侧均有 1mm 的重叠。同时固定长度超过 7cm，这个额外重叠的 1mm 是将假体嵌入骨内的纵向凸纹以及扩髓引起的骨的少量丢失计算在内了。

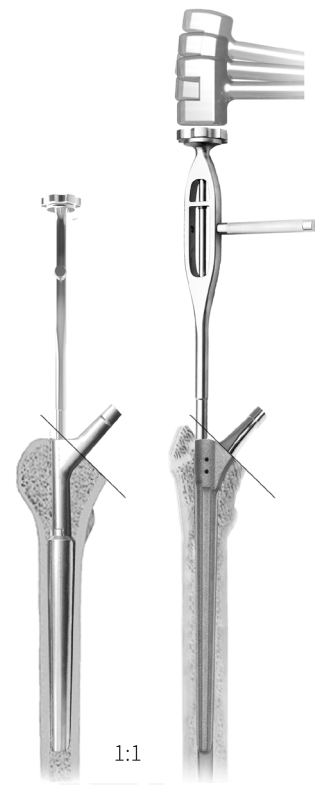
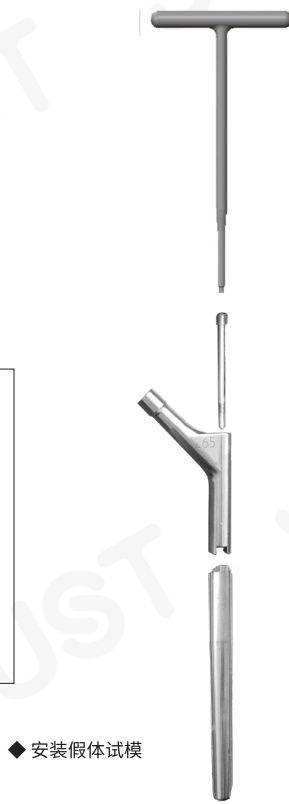
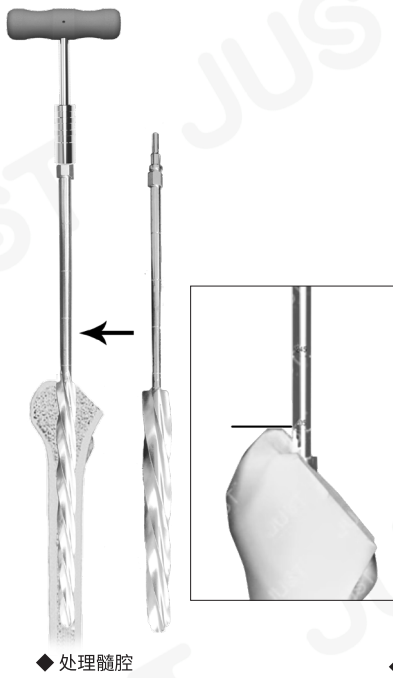
#### ◆ 假体柄的选择标准

长度标准：锚合固定超过 7cm 后尽可能选用短柄。

直径选择：模板假体轮廓线与髓腔内侧皮质骨双侧均有 1mm 重叠。

常见错误：假体柄选择太细太长。

## 手术技术



## 工具概述



## 简洁、实用的工具系统

### ◆ 组件式髓腔铰刀：精确准备髓腔

使用髓腔铰刀能够让医生精确而仔细的准备股骨髓腔，特别是在股骨近端骨量缺乏使用髓腔锉有问题时。锥形的髓腔铰刀以毫米递增，与相应的假体型号对应，这样，髓腔可被安全的循序渐进的扩大。髓腔铰刀上的刻度显示相应的股骨头中心的位置，用来控制铰入髓腔内的深度。



### ◆ 假体试模：增加手术的精确性

假体的试模系统是组合式的，可用来测试 R-SL 假体的位置及确认假体正确的尺寸。

假体试模可被打入最后需要植入的深度，然后应用试模头复位测试，应用这个方法，软组织紧张度，关节活动范围以及前倾角可被精确测试。

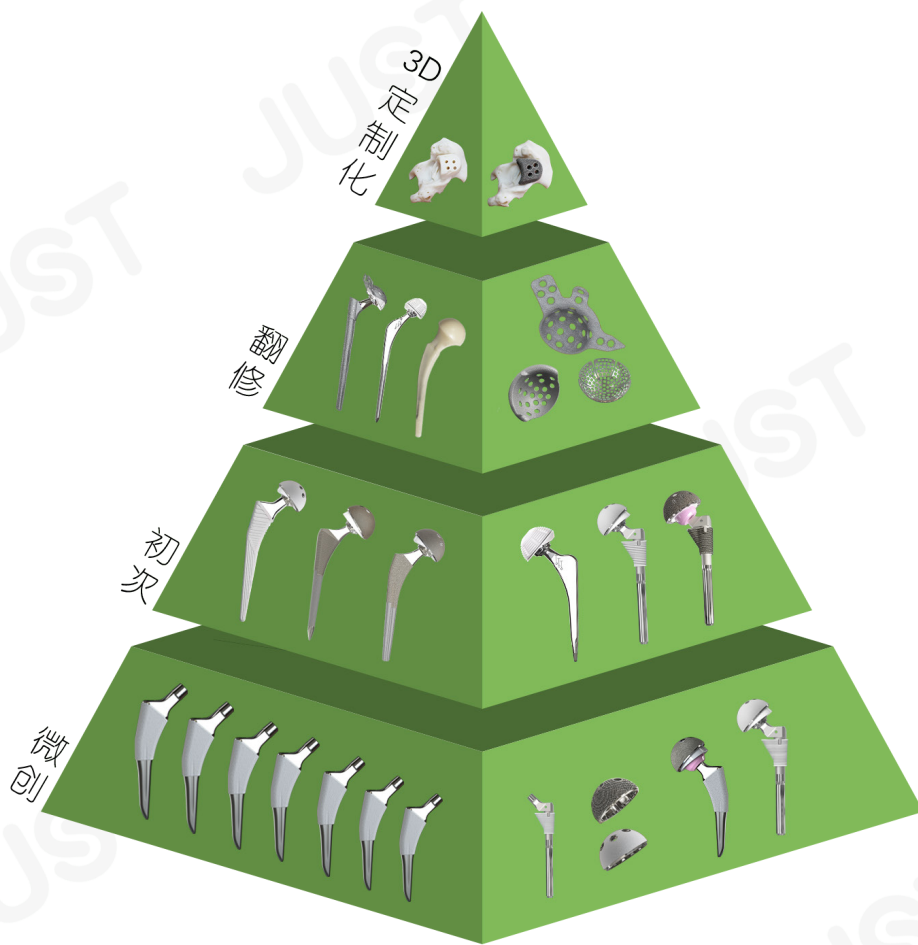
X线片



手术前



手术后



——髋关节全系手术产品解决方案——



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