



PS初次全膝关节系统

SKI PS High flexion Total Knee System

手术技术

JUST KNEE 第一代 真膝启航

KNEE 膝关节阶梯性手术产品解决方案倡导者

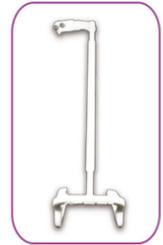
在国际CNAS实验室完成1000万次胫骨假体动态循环疲劳试验，试验结果优异，产品无断裂风险；在国际Endolab实验室完成500万次动态磨损试验，试验结果优异，产品实现耐磨损的承诺。



嘉思特创研院 嘉思特微信公众号



PSI AUSK单髌



PSI HTO截骨导板



PSI SK全膝



AJSK 活动型



AJSK 活动型



AJSK 活动型



AJSK 固定型



AJSK 固定型



AJSK 固定型



AJSK 活动型单间室
膝关节假体系统



AJSK 固定型单间室
膝关节假体系统

股骨髌

平台垫

胫骨平台

延长杆垫块

组图



SXI



SXI



SXI



直型延长杆



SXI PS初次全膝关节系统



SXII CR



SXII CR/AS



SXII PS



偏心延长杆



SXII CR初次全膝关节系统



SXII PS



SXII PS



SXII



胫骨中心型垫块



SXII PS初次全膝关节系统



SXII PLUS



SXII PLUS



SXII PLUS



胫骨内外侧垫块



SXII Plus初次全膝关节系统



SXII RPS



SXII RPS



SXII RPS



股骨远端内外侧垫块



SXII RPS初次全膝关节系统



RSX



RSX



RSX



股骨后髌垫块



RSX 翻修全膝关节系统



RR



RR



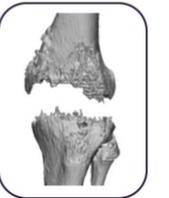
RR



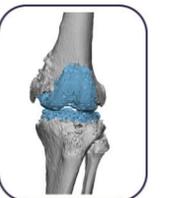
膝关节 Spacer



RR 旋转铰链膝关节系统



骨骼模型还原-1



骨骼模型还原-2



定制假体设计



定制产品模拟预装

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



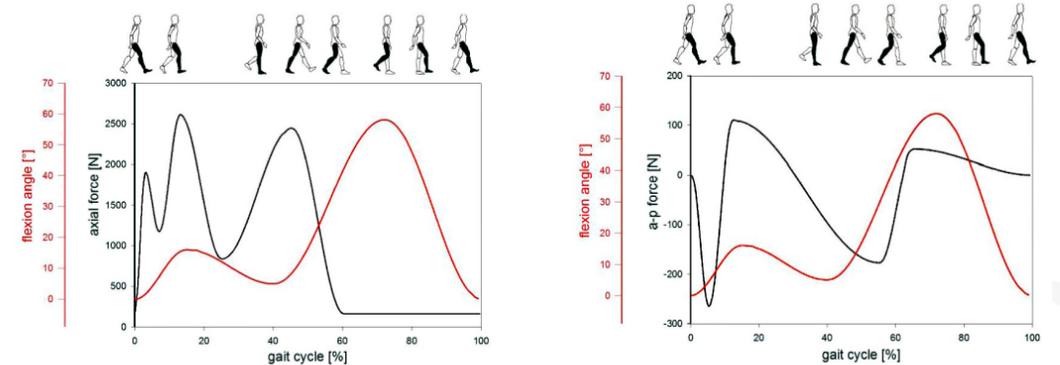
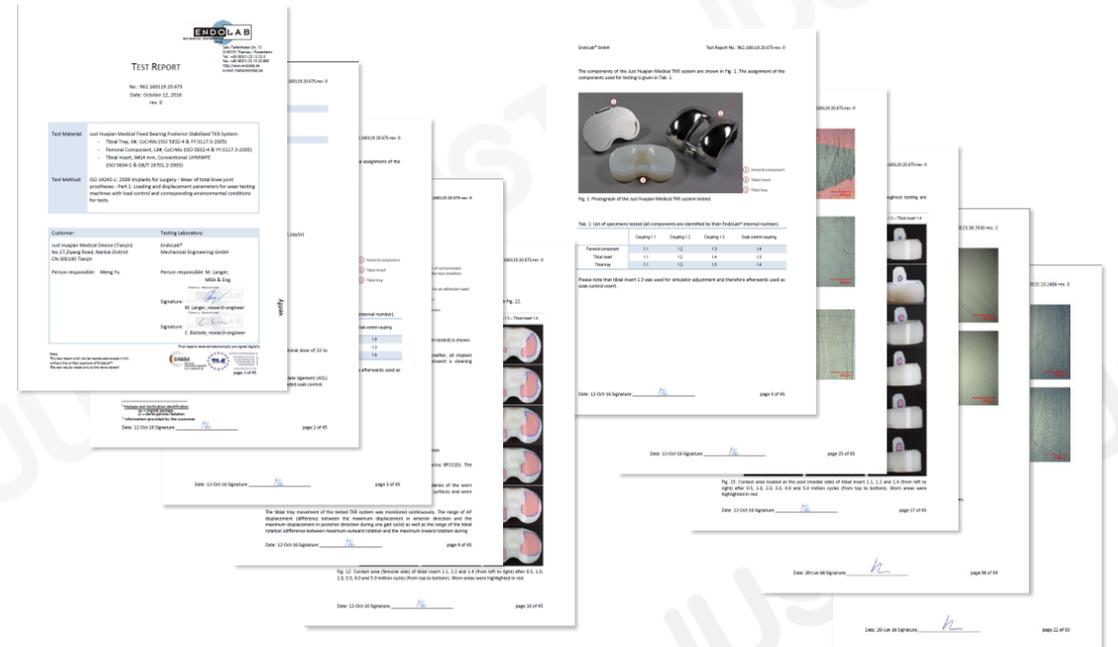
严苛检测 嘉思特医疗品质检测中心



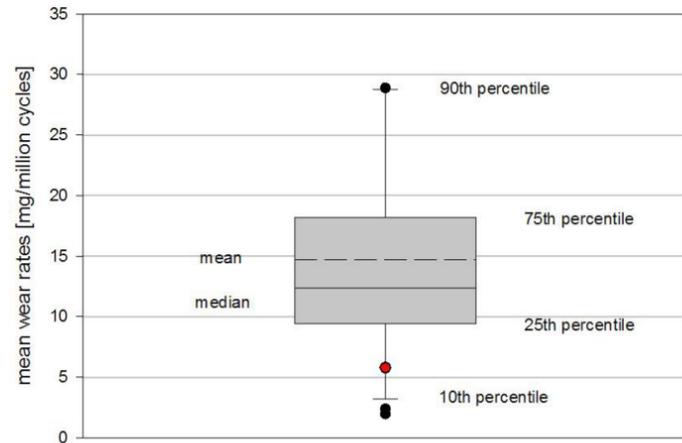
EndoLab® 国际实验室

嘉思特医疗膝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固定平台后稳定型全膝关节系统的磨损表现。



▲ 嘉思特膝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，测得嘉思特医疗全膝关节系统的平均磨损率为 5.79 mg/ 百万次。与 EndoLab® 数据库比较，嘉思特医疗全膝关节产品的平均磨损率低于 EndoLab®，目前测得的平均值 14.73mg/ 百万次。

满足不同性别、体型病人全膝关节置换的需求

◆ 产品特性

1. 优化的髌骨关节面设计：加深、加宽、加长、后掠、缩窄的滑车沟设计；
2. 延伸的凸轮和加高圆形立柱，有效防止股胫关节脱位；
3. 最大限度保留骨量；
4. 定制化的假体，满足所有部件各型号之间完全通配；
5. 术后有效减少磨损的假体设计。



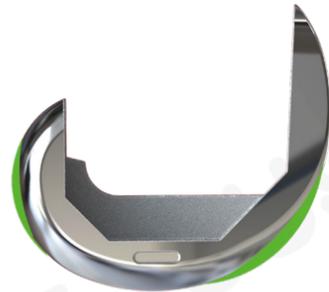
专利证书

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| 专利名：一种改良滑车沟型股骨髌假体 | 专利号：ZL 2015 2 0299126.3 |
| 专利名：一种可调型股骨远端截骨导向器 | 专利号：ZL 2015 2 0253076.5 |
| 专利名：一种可调节 膝关节股骨外旋角度装置 | 专利号：ZL 2016 2 1010838.X |



圆形的矢状轮廓

股骨部件两种设计：解剖型（盒形）股骨外形和更为后掠（圆形）的矢状外形。圆形矢状外形（如 SKI 膝关节），能在不增加软组织张力的前提下具有更好的包容度。



解剖型（绿色）vs 后掠（灰色）矢状面

加深、后掠的滑车沟

滑车沟的设计对于髌骨的影响至关重要。经证实，对于股骨假体，将滑车沟向后方调整能够减少髌骨撞击和弹响的发生。为了使髌骨有更好的表现，SKI 的滑车沟设计更向后掠。



更长的滑车沟

滑车沟进一步延长，以使髌骨在高度屈曲时得到有力支撑。这种更长的滑车沟设计也能够更好地为股四头肌腱提供支撑。膝关节高屈过程中，较短的滑车沟设计，在约 75~80 度的屈曲位置，就会使股四头肌腱与滑车沟及胫骨假体上的后稳定柱发生接触。而 SKI 膝关节假体直至屈曲至 105~120 度时，这种接触才会发生。



Q角

近端加宽的滑车沟

屈膝时，要求髌骨必须能够贴合良好；而伸膝时，对髌骨的限制又必须尽量减小，所以我们对两者进行仔细平衡。SKI 膝关节通过加宽滑车沟平面以减少伸直位时的应力，并给予髌骨轨迹 6.5 度的外翻设计。“外翻成角的设计被证明能够有效降低髌骨的剪切力”。

除了加宽的滑车沟，SKI 膝关节提供了一整套方案以符合髌股关节的生物力学，包括：股骨支持带的松解、更偏外侧的滑车以及经临床证明效果良好的正圆顶形髌骨。综合所有这些特点，无论病人的 Q 角多大，假体都能够提供非凡的髌骨轨迹（不超过 0~15 度外翻）。股骨支持带松解可以有效降低软组织的张力，以减少对外侧副韧带松解的潜在需要。

股骨前缘缩小狭窄的形态设计避免了假体前缘突出前侧皮质的可能。为了进一步解决前缘突出的问题，SKI 膝关节特别设计了带有圆形转角的股骨前缘。在体型较小的病人，最常见为女性病人，股骨是否良好匹配是关乎突出问题的首要因素。SKI 膝关节在最小与最大尺寸之间，假体 A/P 径以每 2mm 增大。



1:1 股 - 胫接触

冠状面特点

SKI 膝关节系统提供了完全适合（冠状面）、适度碟形的关节面，在提供正常生理活动的同时减少了对聚乙烯的压力。



旋转方向的关节面

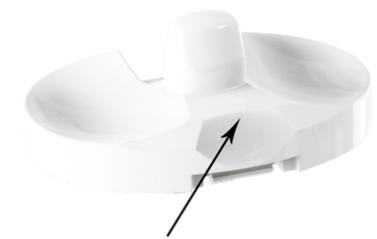
为了增加轴向旋转时的接触面积，SKI 膝关节特别设计了一个旋转方向负重的关节面。与线性关节面相比，旋转方向的关节面能增加接触面积的 13%。



在冠状面上，设计柔化了髌间（内侧和外侧）边缘。半径的增加使髌骨与股骨髁接合时的关节接触面积有所增加。有限元分析证明，SKI 髌骨接触应力减低 25%。



初次截骨即达到 145° 的关节活动



适用于高屈曲的髌骨凹

增加活动度

SKI 膝关节专门设计以满足具有超常规活动度要求的病人。股骨后髁的形态能够允许超过 145° 的关节屈曲。SKI 胫骨衬垫具有更深的前侧凹陷，最大限度减少高屈过程中发生髌骨碰撞的可能。



等比例增大的后髁

后髁随尺寸等比例增大，这种设计能改善骨质覆盖。良好的后髁覆盖有助于达到高屈曲并重建股骨偏心距。后髁形态同样进行优化，在高屈曲时提供更大的接触面积，以更有效地分散应力。

满足部件各型号之间的完全通配

9 种规格的 SKI 股骨组件，与 7 种规格的 SKI 胫骨组件配合使用，在保持完全互换搭配能力的同时，增加了术中的灵活性，无论是股骨还是胫骨，足以解决各种病人特殊的解剖形态。SKI 是中国市场上最具灵活性的全膝关节系统，能够适用于所有人群，无论其种族、性别和体型。



9 种股骨规格

后稳定型设计特点

众多的设计特点影响着后稳定型膝关节的凸轮与稳定柱的表现。下面的设计特点是 SKI 后稳定系统中最重要的元素：

凸轮与稳定柱的接触

PS 股骨侧的凸轮设计在屈曲 45° 时与胫骨部件上的稳定柱发生接触。步态分析显示，负重阶段产生于 0~45 度区间。在此以后（负重阶段），凸轮与稳定柱发生接触以提供稳定，并使股四头肌更有效地工作，特别是在运动时，例如上、下楼梯。中度屈曲时的接触避免了凸轮 / 稳定柱在高度重复的运动中发生碰撞，但又能保证剧烈运动时的稳定性。

加高的前唇

为了避免出现步态中反常的股骨前滑，胫骨衬垫的前缘更为突起。我们通过将前缘半径的后移设计，对股骨髁进行约束以防止前滑。类似于摇篮效应，在不牺牲旋转活动度的前提下，将股骨部件稳定地保持在关节表面。结合 45° 时的才发生的凸轮 / 稳定柱接合机制，最大可能地避免了胫骨稳定柱 (post) 的过早磨损。



更为突起的前缘



45°
60°
75°
90° 17.3

更低的凸轮接触位置 / 更高的防脱位高度

凸轮在相抵较低的位置与胫骨稳定柱接触并在整个活动过程中保持低位。这样在保持较高的防脱位高度的同时，有效降低对胫骨假体 - 骨质界面以及衬垫锁定机制的压力。SKI 膝关节在 90° 及以上的屈曲时，防脱位高度都不低于 17.3mm。SKI 部件在膝关节过伸 10° 时才会发生前柱撞击。



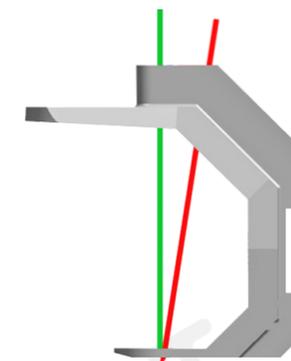
圆形 PS 稳定柱

稳定柱形态的设计更稳定，减少磨损

PS 稳定柱为圆形设计，最大程度减低股骨旋转所导致的 PS 稳定盒旋转给稳定柱带来的应力。根据模拟机械磨损试验，在 500 万次运动的定量磨损测试中，SKI 衬垫较普通方形稳定柱的磨损减少 71%。

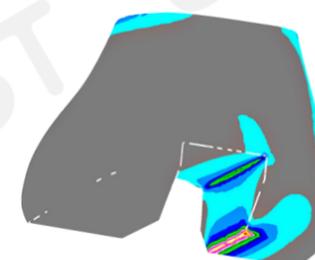
PS 稳定盒的截骨选择

SKI 膝关节的后稳定截骨有几种不同的选择。标准的保存骨量型和闭盒型股骨截骨均可以用于开盒型的股骨假体。标准型的截骨平面相对平行地位于更远端，反之，保存骨量型截骨则以成角斜向的方式进行，更多地保存前侧斜面的骨量。



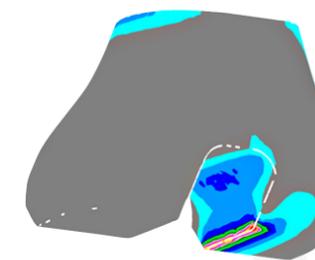
碾磨的髁间截骨

工具系统特别提供碾磨型的 PS 截骨工具。通过碾磨更可保留稳定盒转角处的骨量，额外保留 5% 髁间截骨量的同时，减少了由于尖锐方角造成的高应力。



方形转角

定量分析显示髁间截骨转角处更低的应力集中



圆形转角



1. 术前计划
2. 髓外定位法胫骨截骨
3. 髓内定位股骨远端截骨
4. 伸膝间隙测量
5. 测量股骨
6. 四合一股骨截骨
7. 屈膝间隙测量
8. 髁间窝研磨截骨
9. 测量胫骨平台
10. 胫骨塑型
11. 试模复位
12. 髌骨置换
13. 安装假体

第一步：术前计划

需要对患肢进行全长立位正侧位片 X 线检查，以评价骨量、潜在的韧带不稳定性以及解剖轴的位置。计算得出解剖轴和力学轴的成角，以保证股骨远端截骨平面与力学轴垂直。使用侧位 X 线片和影像学模板，测定股骨假体的大小。侧位模板可用来评估股骨假体的合适大小。术中对假体大小再次进行确认，这对于维持正常的运动功能是至关重要的。

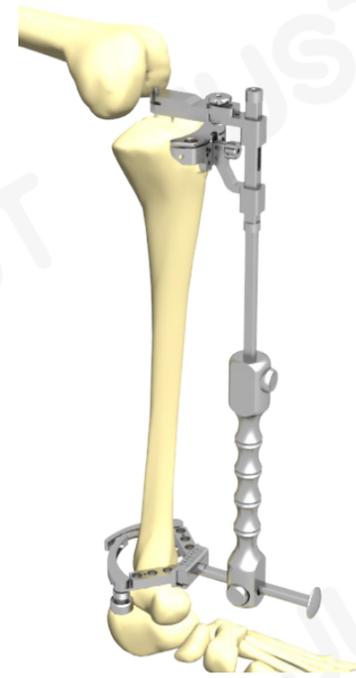
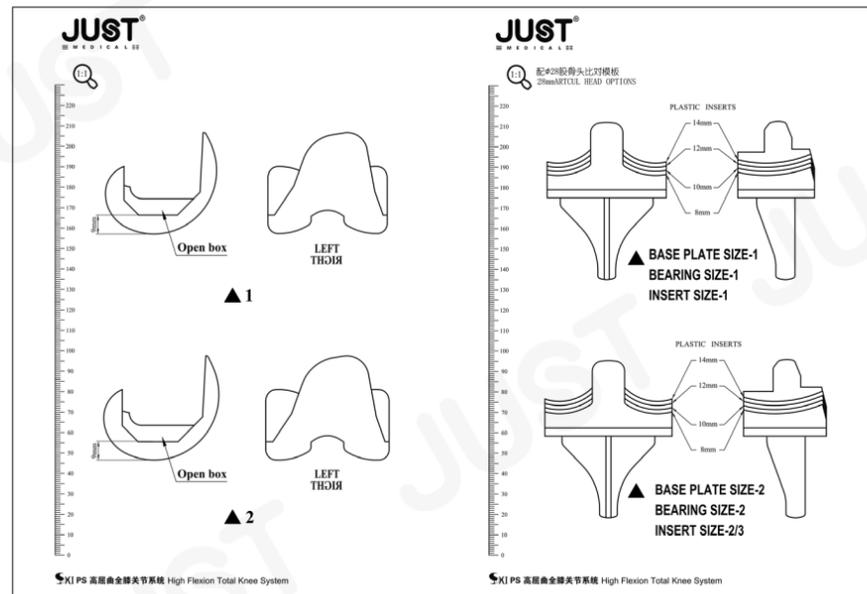


图 2-1：放置抱踝器

第二步：髓外定位法胫骨截骨

膝关节屈曲后，将带有弹簧的踝部夹连接在定位杆上，并抱住踝关节。按下胫骨截骨定位杆上的按钮，改变截骨模块的高度。

随后将胫骨截骨模块紧贴胫骨近端放置（注：胫骨截骨模块分左右）。（图 2-1）

将测量尺的读数调为 10mm，使其触角的末端与外侧胫骨平台的中心部位接触，（相反，内侧胫骨平台的测量尺读数调整为 2mm）。

使用固定钉通过最远端的孔将胫骨截骨模块固定于胫骨近端。（图 2-2）

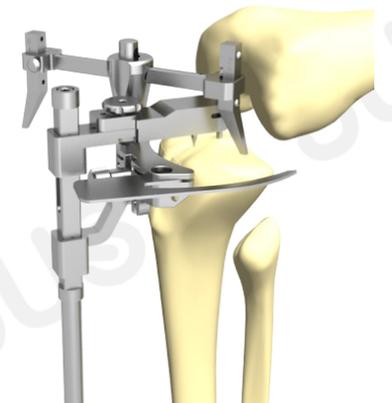


图 2-2：设置胫骨截骨定位杆

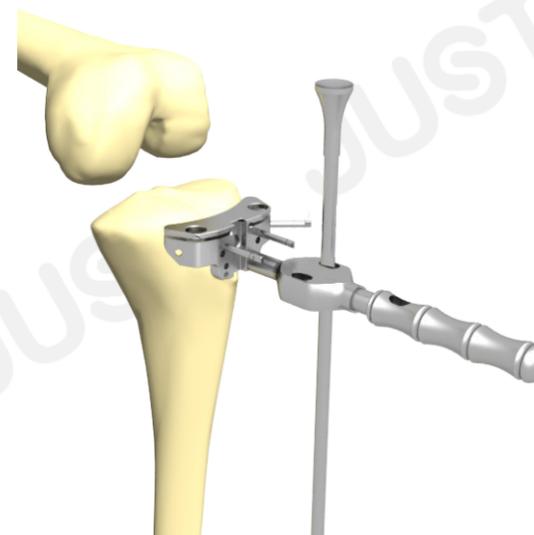


图 2-3：固定钉固定于胫骨截骨导向模块的远侧固定孔

必要时将力线连接手柄连接到胫骨截骨模块上，插入力线杆，再次确认力线是否准确。（图 2-3）

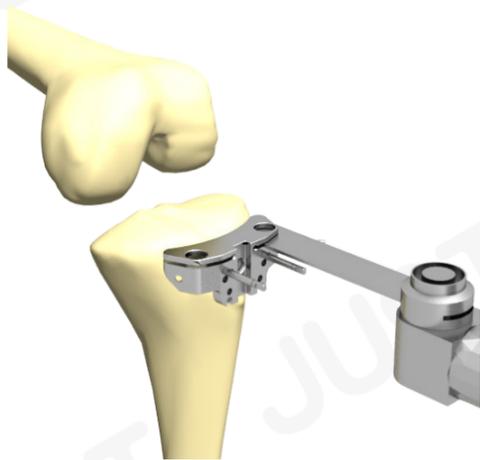


图 2-4: 胫骨平台截骨

将截骨厚度测量尺从截骨模块上取下，并用锯片沿截骨槽对胫骨平台进行截骨（图 2-4）。

后交叉韧带止点内上 1cm 处

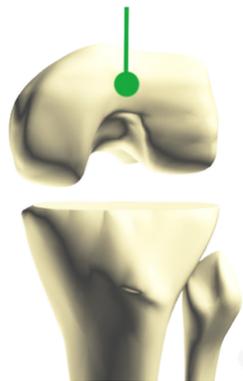


图 3-1: 确认股骨开髓位置

第三步：髓内定位股骨远端截骨

使用髓内开口钻头钻透骨皮质，钻入深度大约为 3.5~5cm。开髓点位于后交叉韧带股骨附着点止点内上方 1CM 处。（图 3-1）

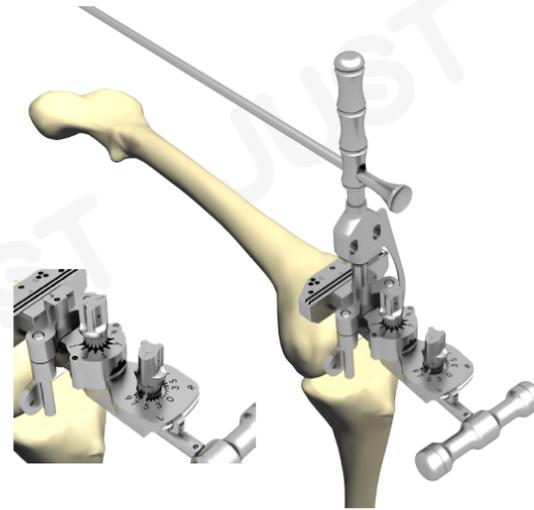


图 3-3: 股骨远端截骨导向器

移动远端截骨导向器的接头，使其滑入可调型截骨导向器的前方孔，将磁化的远端截骨模块与可调型导向接头连接，直至截骨器的截骨模块接触股骨前端的皮质。快速连接钻头钻入最近端的孔，将股骨远端截骨模块钉入指定位置。（图 3-3）



图 3-2: 二合一股骨远端截骨导向

按下并旋转最远端旋钮，设置可调型股骨远端截骨导向器的外翻角。外翻角的设置范围通常为 5~7 度。旋转最近端旋钮，初次全膝关节手术通常股骨远端截骨厚度设定为 9mm。（图 3-2）

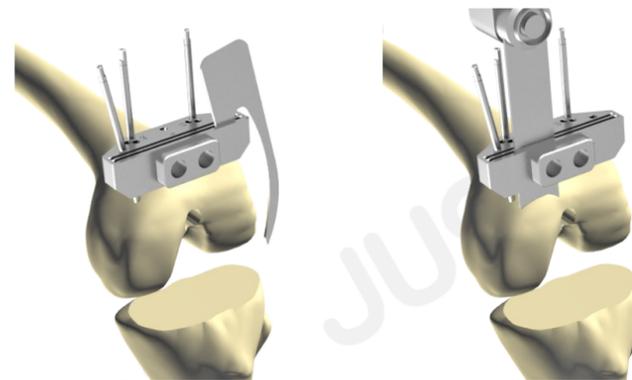


图 3-5: 股骨远端截骨模块

将力线校准器把手插入远端截骨模块并插入力线杆，以确定外翻角是否准确。（图 3-4）

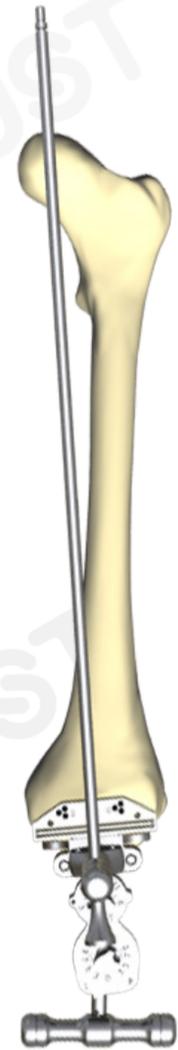


图 3-4: 放置截骨模块和可调型截骨导向器

远端截骨模块的截骨槽有 0mm 和 +3mm 可使用。0mm 槽为标准截骨槽（截骨厚度为 9mm）。若需要增加远端截骨厚度，可使用 +3mm 截骨槽进行截骨，此时的截骨厚度较标准截骨增加了 3mm（截骨厚度为 12mm），也可利用 +2mm 或 +4mm 的钉孔对近段截骨模块进行调节。（图 3-5）

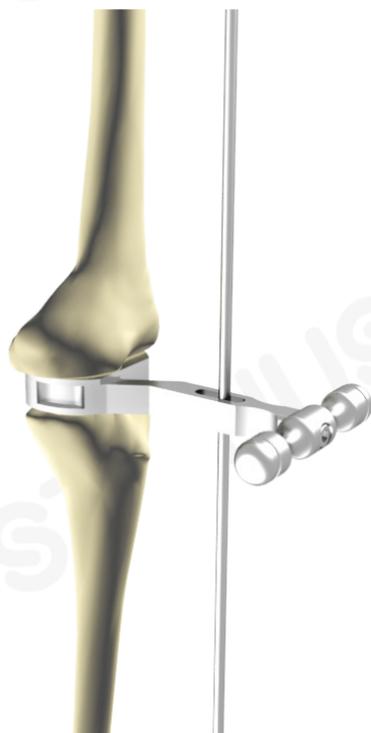


图 4: 确认力线

第四步：伸膝间隙测量

将间隙测量器与 8mm 测量片进行组装后放入股骨-胫骨间隙，伸直膝关节，检查膝关节在伸直位时关节的稳定情况，如果过松，可进一步选择较厚的测量片进行测量。注意韧带松紧与关节的平衡关系，切忌使用过厚的测量片。（图 4）

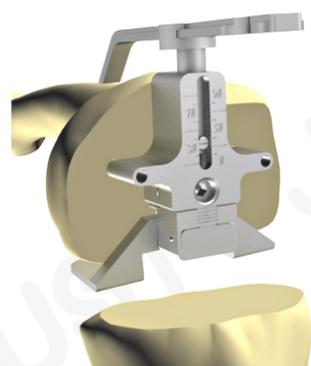


图 5-1: 带 3°外旋脚的可调型 A/P 测量器

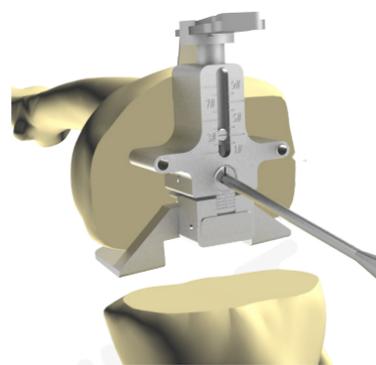


图 5-2: 可调型 A/P 测量器的放置

第五步：测量股骨

将 A/P 测量器置于远端截骨面上，并将外旋脚紧贴股骨后髁。外旋脚有 4 个选择：3 度外旋（左和右）和可调外旋（左和右）（图 5-1），并确定测量器中间的后髁截骨调节器的读数为 0。

将测量器紧贴截骨后的股骨远端上，将测量器上方触角置于股骨前髁干骺端位置，此时可以读出测量器上股骨的尺寸（以中心点为准），如果读数提示尺寸在两个标准尺寸之间，或需要较大的屈曲间隙，可选择较小的尺寸，但应将股骨截骨板向前髁方向移动，以避免出现前髁切迹，为使股骨截骨板向前髁方向移动，可调节测量器中间的后髁截骨调节器的内六角螺孔，此方法可在 0~4mm 范围内每 1mm 调节（图 5-2），可通过刻度进行观察前移的程度。

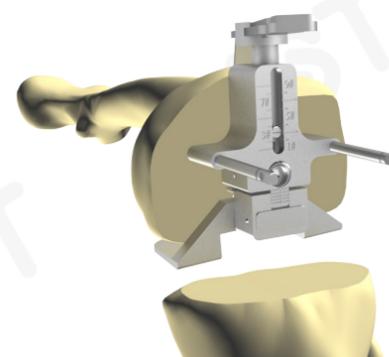


图 5-3: 钻头定位

第六步：4 合 1 股骨截骨

根据所选的 A/P 测量器的尺寸，选择股骨 4 合 1 截骨导向器，并将其置于已钻孔的股骨远端孔中。将把手置于 4 合 1 截骨导向器两侧，并确保 4 合 1 截骨导向器紧贴股骨远端平面。（图 6-1）

若需要更强的稳固性，可在两侧的孔中置入固定钉。可截骨测量片确定前方截骨量。一旦达到了合适的模块位置，使用锯片对前方和后方及前后斜面进行截骨。（图 6-2）



图 7: 确认胫骨力线

A/P 测量器放在股骨髁中间位置。（图 5-3）

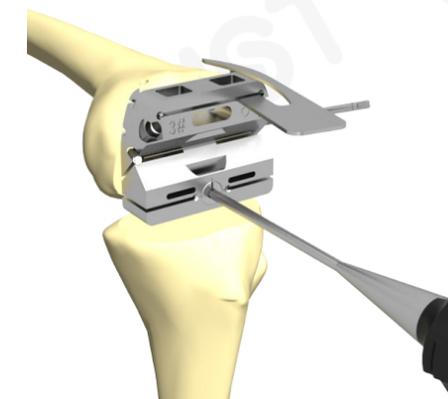


图 6-1: 双侧安装了固定把手的 4 合 1 截骨板，底部可微调

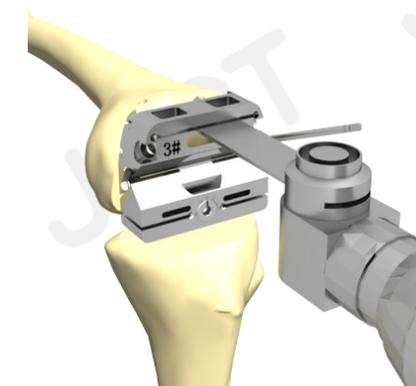


图 6-2: 4 合 1 方法截骨

第七步：屈膝间隙测量

将膝关节保持最大屈曲，并使其向前方不完全脱位。将间隙测量器与 8mm 的测量片进行组装，确保屈膝间隙和伸膝间隙一致。同时插入力线杆，确认胫骨力线的准确性。（图 7）

第八步：髁间窝研磨截骨

在已准备好的股骨远端上，安装相同尺寸的PS髁间窝截骨模块，并安装相同尺寸的研磨限位块。

注：PS髁间窝截骨模块的内/外侧宽度基本等同于相同尺寸的股骨髁。需要仔细放置髁间窝截骨模块，以防出现假体突出。

使用两根固定钉穿过前方边缘孔，并对PS髁间窝截骨模块进行固定。

选择合适的研磨钻头连接上动力，将研磨钻头的尖端插入PS髁间窝截骨模块后方的研磨孔，启动动力，缓慢在矢状面上进行髁间窝研磨，直至研磨钻头与限位块接触，按照先中央，后两侧的顺序进行3次研磨，完成PS髁间窝截骨。（图8-1、图8-2）

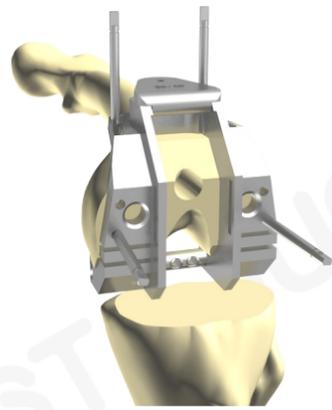


图 8-1: 标准 PS 髁间窝截骨模块安装，磨限位块

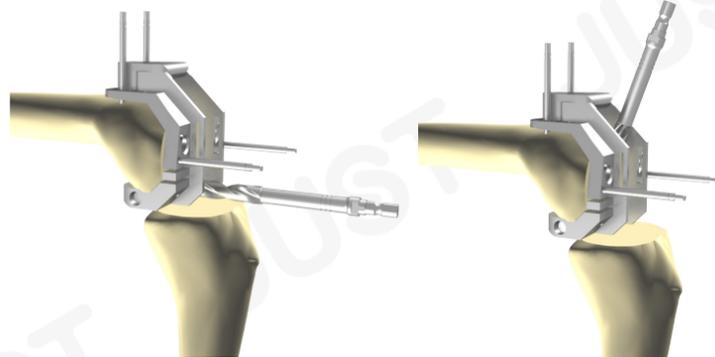


图 8-2: 研磨髁间窝

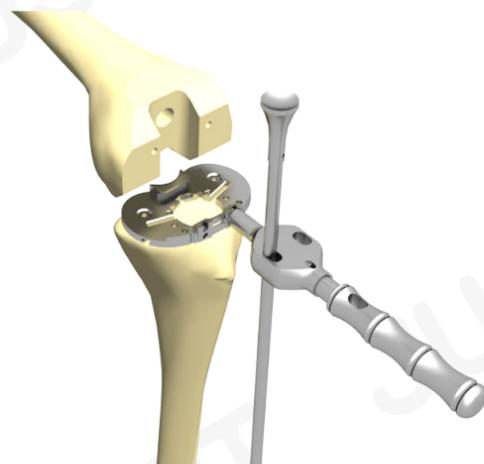


图 9: 胫骨平台试模

第九步：测量胫骨平台

轻微的外旋进行试模复位，以获得正确的旋转角度。当确定了正确的外旋转角度后，可用电刀标志出胫骨平台前侧的标记点，并用固定钉固定胫骨平台试模。（图9）

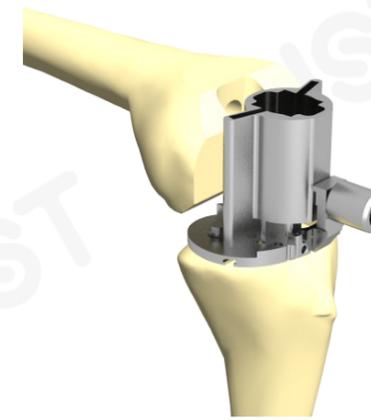


图 10-1: 安装胫骨冲击锉导引器

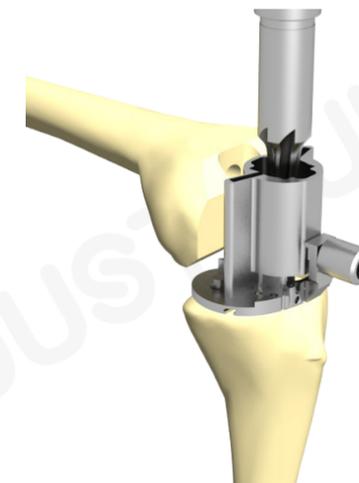


图 10-2: 初级扩髓钻和胫骨冲击锉导引器

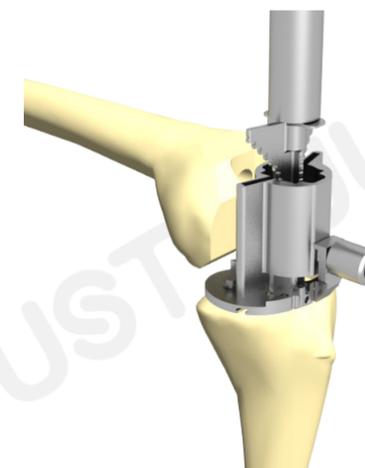


图 10-3: 翼形骨水泥型冲击锉和胫骨冲击锉导引器

第十步：胫骨塑型

将冲击锉导引器与胫骨平台试模连接。（图10-1）

在使用冲击锉之前，应当使用初级扩髓钻通过冲击锉导引器进行充分扩髓。（图10-2）

小心地将翼形冲击锉置入导引器，使用骨锤对股骨近段进行翼形塑形处理，直至被限位器阻止。（图10-3）

第十一步：试模复位

选择与工具型号一致的股骨髁试模、胫骨平台试模和胫骨平台垫试模，使用专用工具将其试模置入，检测膝关节的活动度和稳定性。（图 11）

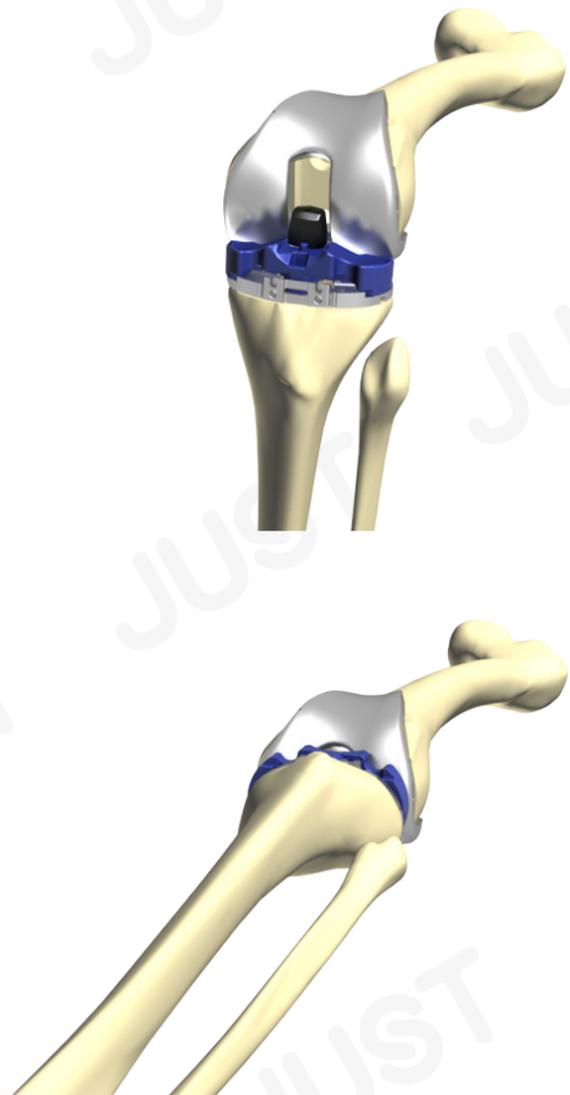


图 11：试模复位

第十二步：髌骨置换

将髌骨外翻，并切除骨赘和髌周组织，切除范围至股四头肌肌腱止点和髌韧带水平。使用卡尺测量髌骨总厚度，确定截骨平面（图 12-1）。

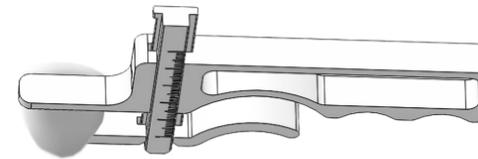


图 12-1：卡尺测量髌骨厚度

使用髌骨钳在冠状面上夹住髌骨，应用髌骨截骨测量器确定截骨厚度，通过徒手对髌骨进行水平截骨。剩余的骨组织厚度加上髌骨假体厚度应当等于髌骨原来的厚度（图 12-2）。

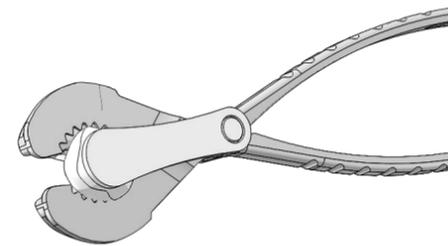


图 12-2：髌骨夹的装配

髌骨假体的安装位置一般应位于髌骨中心偏内侧（复位后）。

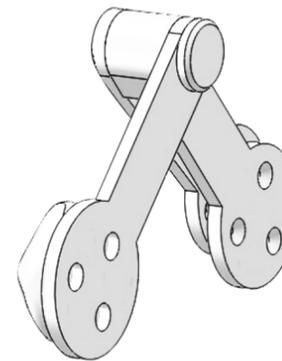


图 12-3：钉髌骨钻头导引器

第十三步：安装假体

1、植入胫骨假体

选择合适的胫骨假体，将准备好的骨水泥做好骨面及假体背侧的预涂，使用胫骨打击器打入胫骨假体（图 13-1）。需要使用刮匙清除多余的骨水泥。（注意假体的前后方向）



图 13-1: 最终植入的胫骨假体

2、植入后稳定型 PS 股骨假体

用股骨把持器植入股骨假体，并用股骨打击器将股骨假体打入。植入假体后进行试验性复位，确定关节的紧张度和稳定性。（图 13-2）



图 13-2: 最终植入的 PS 股骨假体

3、植入胫骨平台垫假体

将合适的聚乙烯衬垫置于胫骨平台上，轻击入位（图 13-3）。



图 13-3

参数表

产品名称	产品编号 (REF)	规格 (L/R)	A/P (mm)	M/L (mm)	材质
股骨髁	716008	1#(右)	55	59	C
	716009	1#(左)			
	716010	2#(右)	57	61	
	716011	2#(左)			
	716012	3#(右)	59	64	
	716013	3#(左)			
	716014	4#(右)	61	66	
	716015	4#(左)			
	716016	5#(右)	63	68	
	716017	5#(左)			
	716018	6#(右)	66	71	
	716019	6#(左)			
	716020	7#(右)	68	73	
	716021	7#(左)			
	716022	8#(右)	70	75	
	716023	8#(左)			
	716024	9#(右)	72	78	
716025	9#(左)				
胫骨平台垫	716026	1#×8	38	59	PE
	716027	1#×10			
	716028	1#×12			
	716029	1#×14			
	716030	2#×8	41/43	63/67	
	716031	2#×10			
	716032	2#×12			
	716033	2#×14			
	716034	4#×8	46/48	71/75	
	716035	4#×10			
	716036	4#×12			
	716037	4#×14			
	716038	6#×8	51/53	79/83	
	716039	6#×10			
716040	6#×12				
716041	6#×14				
胫骨平台	716001	1#	38	59	C
	716002	2#	41	63	
	716003	3#	43	67	
	716004	4#	46	71	
	716005	5#	48	75	
	716006	6#	51	79	
	716007	7#	53	83	
髌骨	716042	28×8	PE		
	716043	30×9			
	716044	34×9			

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