



MicroPort Orthopedics

MICROPORT 膝关节系统
150806-1

中文- Chinese (sch)

其它语言读者请访问我们的网站 www.ortho.microport.com/ifus

要获得更多信息和翻译版本，请联系制造商或当地经销商。



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 545 01 00

* 如果符合 CE 认证要求，会附加在目录编号上并在外标签上注明。

R ONLY

2018年7月

电子 IFU 通知

EN	English Additional translations of this package insert are available in electronic form on MicroPort Orthopedics' website and can be accessed by visiting www.ortho.microport.com/ifus . A web browser with a PDF viewer is required to access the electronic package inserts. Printed translations of the package insert can be requested at no additional cost by contacting MicroPort Orthopedics' Customer Service department at +1 901-290-5290 or +1 901-354-8134.
ES	Español Las demás traducciones de este prospecto del paquete están disponibles en formato electrónico en el sitio web de MicroPort Orthopedics; si desea leerlas, visite www.ortho.microport.com/ifus . Es necesario que utilice un navegador web que incluya un visor de PDF para acceder a los prospectos electrónicos del paquete. Puede solicitar las traducciones impresas del prospecto del paquete, sin que le suponga ningún coste adicional, al departamento de asistencia técnica de MicroPort Orthopedics, en el +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.
FR	Français Des traductions supplémentaires de cette notice sont disponibles au format électronique sur le site web de MicroPort Orthopedics et peuvent être consultées à l'adresse www.ortho.microport.com/ifus . Ces notices électroniques peuvent être visualisées à l'aide d'un navigateur internet et d'un lecteur de PDF. Des versions papier des traductions de la notice peuvent être demandées sans aucun frais supplémentaire en contactant le service clientèle de MicroPort Orthopedics au +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.
DE	Deutsch Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter www.ortho.microport.com/ifus . Zum Anzeigen dieser elektronischen Packungsbeilagen ist ein Webbrowser mit einem PDF-Anzeigeprogramm erforderlich. Gedruckte Versionen der Übersetzungen dieser Packungsbeilage erhalten Sie kostenlos auf Anfrage beim Kundendienst von MicroPort Orthopedics unter +1 901-290-5290 oder +1 901-354-8134.
IT	Italiano Ulteriori traduzioni di questo foglietto illustrativo sono reperibili nel modulo elettronico disponibile sul sito web di MicroPort Orthopedics ed accessibile dall'indirizzo www.ortho.microport.com/ifus . Per accedere ai foglietti illustrativi elettronici è necessario avere un browser web dotato di visualizzatore PDF. Traduzioni stampate del foglietto illustrativo possono essere richieste gratuitamente al reparto Assistenza clienti di MicroPort Orthopedics al numero +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.

<p>PT</p>	<p>Português</p> <p>No website da MicroPort Orthopedics estão disponíveis traduções adicionais deste folheto informativo em formato eletrónico, podendo aceder-se às mesmas visitando www.ortho.microport.com/ifus. É necessário um navegador de Internet com visualizador de PDF para aceder aos folhetos informativos em formato eletrónico.</p> <p>Podem ser solicitadas traduções impressas do folheto informativo, sem qualquer custo adicional, contactando o Serviço de Apoio ao Cliente da MicroPort Orthopedics através dos n.ºs +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.</p>
<p>SCH</p>	<p>简体中文</p> <p>本插页的其他翻译以电子形式在 MicroPort Orthopedics 的网站上提供, 并可通过访问 www.ortho.microport.com/ifus 进行访问。若要访问电子插页, 需要使用具有 PDF 阅读器的 Web 浏览器。</p> <p>如需本插页的打印版翻译, 可以通过联系 MicroPort Orthopaedics 的客户服务部门 +1 901-290-5290 或 +1 901-354-8134 免费索取。</p>
<p>DA</p>	<p>Dansk</p> <p>Yderligere oversættelser af dette pakkeindlæg findes i elektronisk form på MicroPorts Orthopedics' webside og kan ses ved at besøge www.ortho.microport.com/ifus. Der kræves en webbrowser med en pdf-fremviser for at kunne se de elektroniske pakkeindlæg.</p> <p>Trykte oversættelser af pakkeindlægget kan bestilles uden yderligere omkostninger ved at kontakte MicroPort Orthopedics' kundeservice på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p>TK</p>	<p>Türkçe</p> <p>Bu paket ekinin ilave tercümeleri, MicroPort Orthopedics'in websitesinde elektronik formatta mevcuttur ve www.ortho.microport.com/ifus sayfasından ulaşılabilir. Elektronik paket eklerine erişebilmek için PDF görüntüleyicili bir web tarayıcısı gereklidir.</p> <p>Paket ekinin basılmış tercümeleri, +1 901-290-5290 veya +1 901-354-8134 nolu telefonlardan MicroPort Orthopedics Müşteri Hizmetleri departmanı ile temasa geçilerek ücretsiz talep edilebilir.</p>
<p>SV</p>	<p>Svenska</p> <p>Ytterligare översättningar av denna bipacksedel finns tillgängliga i elektroniskt format på MicroPort Orthopedics' hemsida och kan nås genom att gå in på www.ortho.microport.com/ifus. En webbläsare med en PDF-läsare krävs för att nå de elektroniska bipacksedlarna.</p> <p>Tryckta översättningar av bipacksedeln kan beställas utan extra kostnad genom att kontakta MicroPort Orthopedics' kundtjänst på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p>EL</p>	<p>Ελληνικά</p> <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης www.ortho.microport.com/ifus. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα ηλεκτρονικά ένθετα συσκευασίας απαιτείται πρόγραμμα περιήγησης ιστού με πρόγραμμα προβολής PDF.</p> <p>Μπορείτε να ζητήσετε μεταφράσεις του ένθετου συσκευασίας σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον κόστος επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της MicroPort Orthopedics, στον αριθμό +1 901-290-5290 ή +1 901-354-8134.</p>

<p>NL</p>	<p>Nederlands</p> <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiter zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: www.ortho.microport.com/ifus. Er is een webbrowser met een PDF-viewer vereist om toegang te krijgen tot de elektronische bijsluiters.</p> <p>Gedrukte vertalingen in papieren vorm van de bijsluiter kunnen zonder extra kosten worden aangevraagd bij de klantenservice van MicroPort Orthopedics, telefoonnummer: +1 901-290-5290 of +1 901-354-8134.</p>
<p>CS</p>	<p>Čeština</p> <p>Další překlady této příbalové informace jsou k dispozici v elektronické formě na webových stránkách společnosti MicroPort Orthopedics. Máte-li o ně zájem, navštivte www.ortho.microport.com/ifus. Pro zpřístupnění příbalových informací v elektronické podobě je nutný webový prohlížeč s PDF prohlížečem.</p> <p>Tištěné překlady příbalové informace si lze bezplatně vyžádat v Oddělení zákaznických služeb společnosti MicroPort Orthopedics na telefonním čísle +1 901-290-5290 nebo +1 901-354-8134.</p>
<p>LT</p>	<p>Lietuvių k.</p> <p>Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti aplankius www.ortho.microport.com/ifus. Norint peržiūrėti elektroninius pakuotės lapelius reikia interneto naršyklės su PDF peržiūros programa.</p> <p>Jeigu pageidaujate gauti nemokamą spausdintinį pakuotės lapelio vertimą, kreipkitės į „MicroPort Orthopedics“ klientų aptarnavimo skyrių telefonais +1 901–290–5290 arba +1 901-354-8134.</p>

手术医生须知
重要医疗信息
MICROPORT 膝关节系统
(150806-1)

概要

定义

描述


- A. 适应症
- B. 禁忌症
- C. 警告
- D. 注意事项
- E. 不良反应
- F. 处理和灭菌
- G. 存放条件

定义

包装标签上可能使用某些符号和缩写。下表提供了这些符号和缩写的定义。

表 1 符号和缩写的定义

符号术语表 (也可在 www.ortho.microport.com/ifus 上找到)		
符号	标题 [附加说明]; 参考编号/标准*	标准说明文本
	批号; 5.1.5	表示制造商的批号, 以便可以识别批或批次。
	目录号; 5.1.6	表示制造商的目录号, 以便可以识别医疗器械。
	不得重复使用; 5.4.2	表示用于一次性使用的医疗器械, 或者在单一手术中用于单个患者的医疗器械。
	注意 [请参阅警告或注意事项]; 5.4.4	表示用户需要参阅使用说明以了解重要的警告信息, 例如由于各种原因而不能出现在医疗器械上的警告和注意事项。
	请参阅使用说明 [操作说明]; 5.4.3	表示用户需要参阅使用说明 [操作说明]。
	请参阅使用说明 [电子版 IFU] [在适用的情况下, 请访问 http://www.ortho.microport.com/ifus 或拨打 +1 901-290-5290, 紧急请求可拨打 +1 901-354-8134 获取使用说明。]; 5.4.3 A.15	表示使用说明 [警告或注意事项] 以电子格式提供。

符号术语表 (也可在 www.ortho.microport.com/ifus 上找到)		
符号	标题 [附加说明]; 参考编号/标准 [®]	标准说明文本
	有效期; 5.1.4	表示此后不可使用医疗器械的日期。
	温度极限; 5.3.7	表示器械可以安全暴露的温度极限。
	保持干燥; 5.3.4	表示需要防潮的医疗器械。
	避免阳光照射; 5.3.2	表示需要避开光源的医疗器械。
	制造日期; 5.1.3	表示医疗器械的制造日期。
	制造商; 5.1.1	表示根据 EU 指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 定义的医疗器械制造商。
	欧洲共同体的授权代表; 5.1.2	表示在欧洲共同体的授权代表。
	灭菌; 5.2.1	表示已经过灭菌处理的医疗器械。
	使用环氧乙烷灭菌; 5.2.3	表示已经使用环氧乙烷灭菌的医疗器械。
	使用辐射灭菌; 5.2.4	表示已经使用辐射灭菌的医疗器械。
	不得再次灭菌; 5.2.6	表示不得再次灭菌的医疗器械。
	非无菌; 5.2.7	表示尚未经过灭菌处理的医疗器械。
	注意: 美国联邦法律规定此装置仅可由医生或在医生的指示下销售; 21 CFR 801.15(c)(1)(i) F; 21 CFR 801.109 – 美国联邦法规典第21章, 第801部分, 标签	除非在法律许可指导使用此类器械的医生的监督下, 否则使用此器械并不安全。
	MR 条件; 认证可安全用于磁共振环境的医疗器械和其他物品的 ASTM F2503 标准条例 (FDA 指定编号 8-349)。	表示已经证明在具有指定使用条件的指定 MR 环境中没有已知危害的物品。如果适用, 可在包装插页中或 www.ortho.microport.com/ifus 网站上找到相关条件。

符号术语表 (也可在 www.ortho.microport.com/ifus 上找到)		
符号	标题 [附加说明]; 参考编号/标准*	标准说明文本
	如果包装损坏请勿使用; 5.2.8	表示如果包装已经损坏或打开, 则不应使用的医疗器械。
	符合 CE 认证; 93/42/EEC 欧盟医疗器械指令, 附件 XII 符合 CE 认证标准	表示器械符合欧洲医疗器械指令的规定。

除非有其它说明, 所有符号都源自 ISO 15223-1:2016 医疗器械 - 与医疗器械标签配合使用的符号、标志说明和要提供的信息 - 第 1 部分: 一般要求 (FDA 指定编号 5-117、5-118)

描述

MicroPort Orthopedics Inc. 提供多种膝关节置换假体。这些系统的组件包括股骨、胫骨和髌骨组件及附件。ADVANCE® BIOFOAM® 和 EVOLUTION® BIOFOAM® 胫骨系统中提供的模块化膝关节假体可在两个系统中交替使用。EVOLUTION® 修复胫骨系统中提供的模块化膝关节假体仅设计用于 EVOLUTION® 修复胫骨基板。为避免组件不匹配或错位, 请仅使用 MicroPort 提供的组件。

股骨、胫骨和髌骨组件是使用多种材料制成的, 包括钴铬钼合金、钛合金、非合金钛、不锈钢、聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 和超高分子量聚乙烯 (UHMWPE), 全部符合 ASTM 或 ISO 标准。组件材料请见外包装箱标签。设备尺寸兼容性请见相关手术技术中的说明。

多孔涂层钴铬和钛组件分别包含多孔钴铬涂层珠和非合金钛珠。BIOFOAM® 胫骨基板上的多孔涂层由商用纯钛制造而成。羟基磷灰石 (HA) 涂层可用于喷砂或多孔表面, 且不使用骨接合剂。

植入物是一次性装置。

A. 适应症

全膝关节系统

MicroPort 全膝关节系统适用于有以下症状的骨骼成熟病人的膝关节置换术:

- 1) 非炎性退行性关节炎, 包括骨关节炎、创伤性关节炎或缺血性坏死;
- 2) 炎性退行性关节炎, 包括类风湿性关节炎;
- 3) 功能性畸形矫正;
- 4) 其他治疗或设备失败后的修复术; 以及使用其他技术无法治疗的骨折治疗。

非多孔 MicroPort 全膝关节置换植入物只能使用骨接合剂。

多孔涂层式 MicroPort 全膝关节置换植入物, 包括 ADVANCE® BIOFOAM® 胫骨系统和 EVOLUTION® BIOFOAM® 胫骨系统植入物, 不使用骨接合剂。

保肢系统还适用于患者患有以下症状, 需要进行远端股骨和/或近端胫骨根治性切除和置换手术的情况:

- 1) 患有严重膝关节炎, 对任何保守治疗或其它更好的替代外科治疗均无效的患者;
- 2) 严重创伤的外科治疗、膝关节修复成形术和/或肿瘤学适应症;
- 3) 转移性疾病 (例如骨肉瘤、软骨肉瘤、巨细胞瘤、骨肿瘤)。

单髌和髌股修复膝关节系统

备注: FPV 髌骨修复膝关节系统在美国和加拿大尚未通过使用批准。

MicroPort 单髌和髌股修复膝关节系统适用于有以下症状的骨骼成熟病人的膝关节置换术:

- 1) 非炎性退行性关节炎, 包括骨关节炎、创伤性关节炎或缺血性坏死;

- 2) 功能性畸形矫正;
- 3) 其他治疗或设备失败后的修复术; 以及使用其他技术无法治疗的骨折治疗。

单髁膝关节系统适用于有上述继发性症状的单间室关节炎的患者, 包括或不包括所有韧带完整的外翻、内翻或关节畸形。

EVOLUTION® 单髁膝关节系统 (未在加拿大获得销售许可) 只能使用骨接合剂。

B. 禁忌症

应该警告患者以下禁忌症: 禁忌症包括:

- 1) 显性感染;
- 2) 远端病灶感染 (可能导致向植入部位的血源性传播);
- 3) 在 X 光片上表现为关节破坏或明显骨吸收的疾病快速进展;
- 4) 骨骼未成熟患者;
- 5) 会导致手术偏差的病例, 包括: 神经肌条件不足 (例如, 前瘫痪、融合和/或外展肌强度不足)、骨量不良、关节周围的皮肤覆盖不良。

忌用不锈钢骨螺钉。

炎症性关节炎是单髁膝关节置换和髌股修复的禁忌症。

C. 警告

尚不知晓金属磨屑及金属离子的潜在长期生物效应。已有文献提出有关致癌性的问题; 还没有哪个研究有确凿的证据证明, 金属磨屑或金属离子会导致癌。

切勿结合使用不同制造商生产的组件。

D. 注意事项

术前注意事项

在选择植入物时, 外科医生必须根据患者的临床表现, 因人而异地评估每种情况。实施手术前, 外科医生必须彻底熟悉植入物、器械及手术操作。外科医生应联系 MicroPort, 了解产品特定手术方法。

选择患者时应考虑患者体重、活动水平和职业等因素, 因为这些因素可能会增加失败风险, 对手术的最终成功至关重要。可能会增加失败风险的其它情况包括:

- 1) 不合作的患者或患有神经性疾病、无法遵从医嘱的患者;
- 2) 明显的骨缺失、严重骨质疏松症、或无法充分固定假体的修复术;
- 3) 可影响骨形成的代谢异常;
- 4) 骨质软化症;
- 5) 影响伤口良好愈合的不良预后因素 (例如褥疮、终末期糖尿病、严重蛋白质缺乏和/或营养不良)。

应警告患者有关的手术风险并使他们了解可能产生的不利影响。应警告患者假体并不能取代正常、健康的骨骼, 以及假体会因为某些活动或外伤造成破裂或损坏, 并且假体具有有限的预期使用寿命, 此外, 可能在未来一段时间内需要更换假体。患者也应被告知有关医生认为应该披露的其它风险。

术中注意事项

备有专业工具可用, 且必须使用来保证准确植入假体组件。请勿混用不同制造商的器械。尽管很罕见, 但可能会出现器械断裂, 尤其大量使用或用力过大时。因此, 应在手术前检查器械的磨损或破损情况。

在使用前检查器械是否存在可能危及仪器使用寿命的不可接受的功能恶化的物件:

- 运输或储存时被损坏。
- 视觉线索, 如磨损的表面、磨损的边缘、腐蚀、点蚀、断裂或变色。

- 难以移动、锁定或配对的部件。

使用之前，检查器械是否在运输或储存期间有破损或存在任何开箱缺陷，这些破损或缺陷可能会增加手术过程中出现碎片的可能性。

如果发现装置状况不可接受，外科医生应使用位于本插页开头部分“电子 IFU 通知”下的联系人信息与制造商联系，以获得将装置退回制造商进行调查的说明。

选择正确的假体非常重要。选择正确尺寸、形状和设计的假体，可增加成功置换膝关节的可能性。膝关节假体需要仔细定位并有足够的骨骼支撑。较小尺寸的植入物用于骨骼小且体重偏轻的患者。此类组件可能不适用于其他患者。建议外科医生在选择适当的植入物尺寸时（不管骨骼内植入面积多少）采用他最佳的医疗判断。

应使用术前模板和试验假体以保证假体尺寸正确。仅使用适当尺寸的匹配假体组件。不匹配的组件可能会导致组件的接合，导致组件磨损并可能发生故障，同时也会导致关节松弛。

FPV 腓骨修复膝关节系统不能与其他任何膝关节系统结合使用。

使用骨接合剂。应小心确保嵌入骨结合剂中的所有假体组件均得到完全支撑，以避免因应力集中而导致设备或骨水泥环故障。缝合假体部位前要彻底清洁，包括彻底清除骨屑、骨结合剂碎片和金属碎屑等，这对防止假体关节面加速磨损至关重要。

不使用骨接合剂。在手术时进行充分固定对手术成功非常重要。股骨/胫骨组件必须适当按压进入股骨/胫骨内，这需要精确的手术技术并使用规定的器械。定位假体时可能会发生术中的股骨/胫骨骨折。骨量必须足以支撑此装置。

模块化组件。模块化组件必须安装牢固，以避免分离。避免重复组装和拆卸这些组件，否则会削弱组件的锁定作用。安装组件前必须先清除手术碎屑，否则碎屑会妨碍正确安装并干扰模块化组件的锁定机制，造成手术前期的操作失败。

固定螺钉。使用固定螺钉时，应当将其完全安装就位以确保固定牢靠，并避免干扰组件的正确定位。

对准组件。请仔细恢复关节的正确对准并平衡韧带张力。关节错位会导致过度磨损、假体松动以及疼痛，导致对一个或多个假体组件的过早修复。

术后注意事项

必须告知患者骨重建术的局限性以及在充分固定和愈合之前必须保护假体避免完全负重。如果出现假体组件松动、断裂和/或磨损的骨重建失败迹象，即表示过度活动和外伤影响了关节置换。组件松动可能会导致产生的磨损颗粒增加以及骨损坏，使得成功的修复手术更加难以进行。

建议通过定期、长期的复诊以监测假体组件的位置和状况以及相邻骨的状况。

建议术后定期实施 X 线检查，与术后早期状况仔细比较，以便发现组件的位置改变、松动、弯曲或断裂等长期变化迹象。

有关装置碎片的建议

1. **从患者体内取出之后立即**检查装置是否有任何破损或碎片痕迹。
2. 如果装置破损，将其保存好以便制造商实施分析。
3. 仔细考虑并与患者（如果可能）讨论将装置取出和留在患者体内的风险和益处。
4. 告知患者不取出装置碎片的性质和安全性，包括下列信息：
 - a. 碎片的材料组成、大小和位置（如果已知）；
 - b. 发生伤害的可能机制，如迁移、感染；
 - c. 在出现金属碎片时，应避免进行的操作或治疗，如 MRI 检查。这可能有助于降低碎片导致严重伤害的可能性。

MR 安全信息

MR 条件 (如果适用) 是通过实验测试决定的, 并使用以上表 1 图例中的 MR 条件符号标示在产品的内包装标签上。一旦将未评估的组件添加到系统中, 整个系统就会变成未评估。在磁共振 (MR) 环境中存在与使用金属植入物相关的固有风险, 包括组件移位、热诱导和组件附近的信号干扰或失真。金属植入物热诱导是一种与组件几何尺寸和材料以及 MR 功率、持续时间和脉冲序列有关的风险。由于 MR 设备未标准化, 因此这些植入物发生该风险的严重性和可能性尚不明确。

包装标签上没有 MR 条件符号的 MicroPort 膝关节系统未经过 MR 环境安全性和兼容性评估, 尚未在磁共振环境下评估 MicroPort 膝关节系统的产热、移动或图像伪影情况。这些装置在 MR 环境中的安全性尚不明确。对具有这些装置的患者进行扫描可能会导致患者受伤。这些组件为被动式金属装置, 因此, 和所有的被动式装置一样, 存在与某些成像模式产生交互干扰的可能性, 包括 MR 失真和计算机断层扫描中的 X 线散射。

MicroPort 膝关节系统在包装标签上有 MR 条件符号, 表示已在以下条件下进行了实验性测试。非临床测试表明包装标签上有 MR 条件符号的物品都是符合 MR 条件的。使用此设备的病人可以安全地使用满足以下条件的 MR 系统进行扫描:

- 仅静态磁场 1.5-Tesla 和 3.0-Tesla
- 最大空间梯度磁场为 2,000-Gauss/cm
- 根据最大 MR 系统报告, 髌臼以上的患者全身平均比吸收率 (SAR) 小于 2W/kg, 髌臼以下的患者小于 0.5W/kg。
- 操作 MR 系统的正常操作模式
- 局部 RF 发射线圈的影响尚未经过测试, 不建议用于植入区域

在上述扫描条件下, 有 MR 条件符号的 MicroPort 膝关节设备在持续扫描 15 分钟后, 在 1.5 特斯拉/64 MHz 时温度会升高 10.9°C, 在 3.0 特斯拉/128 MHz 时会升高 5.4°C。

在非临床测试中, 使用梯度回波脉冲序列和 3.0 特斯拉 MRI 系统成像时, 由已安装的 MicroPort 膝关节装置造成的图像伪影大约会从装置延长 50 mm。在非临床测试中, 使用梯度回波脉冲序列和 3.0-特斯拉 MRI 系统成像时, 由已安装的 MicroPort 膝关节装置造成的图像伪影大约会从装置延长 50 mm。

E. 不利影响包括:

- 1) 骨质溶解 (进行性骨再吸收)。骨质溶解症可以是无症状的, 因此进行例行的定期 X 光检查来防止任何严重的未来并发症至关重要。
- 2) 生成导致磨损率提高的颗粒, 进而导致需要进行早期修复。软组织不平衡导致过度磨损;
- 3) 对材料的过敏反应; 金属灵敏度可能导致组织反应;
- 4) 伤口愈合延迟; 深部伤口感染 (早期或晚期), 这可能导致被迫取出假体。在极少数情况下, 可能需要对涉及的关节进行关节固定术或截肢。
- 5) 由于使用骨结合剂, 在术中血压突然下降;
- 6) 血管损伤或血肿;
- 7) 暂时或永久性的神经损伤、周围神经病变和亚临床神经损伤, 因为手术创伤可能的结果会导致受影响的肢体疼痛或麻木;
- 8) 心血管异常, 包括静脉血栓形成、肺栓塞或心肌梗塞;
- 9) 因为定位不当、外伤、失去固定功能和/或肌肉和纤维组织松弛造成的假肢组件脱位、迁移和/或半脱位;
- 10) 关节周围钙化或骨化, 伴有或不伴有有关节运动障碍;
- 11) 内翻外翻畸形;
- 12) 由于术中肢体定位引起的膝关节创伤性关节炎;
- 13) 因为组件选择或定位不当、关节周围钙化、屈曲挛缩, 导致的活动范围不足;

- 14) 股骨、胫骨或髌骨或术中或术后的组件骨折；创伤或过度负荷造成的骨折，尤其在骨量不足的情况下；
- 15) 肢体不当缩短或延长；
- 16) 由于腿长不等、股骨居中过度或肌缺损引起的受累肢体或对侧肢体病情加重；
- 17) 疼痛。

F. 处理和灭菌

植入物

用伽马射线或环氧乙烷对植入物进行灭菌。应该查看内包装标签，了解具体灭菌方法。经过辐照的植入物已暴露于最低 25 千戈瑞和最高 40 千戈瑞的伽玛辐照。

除非是以非无菌状态供货，此产品已接受灭菌处理，在内包装未被打开或无破损的情况下应视为是无菌的。一旦内包装完整性被破坏，请联系制造商以获取指导信息。只有确定正确尺寸，并且手术部位已准备就绪可以实施最终植入后，才能使用手术室无菌方法从包装中取出。务必戴上无粉末手套拿取该产品，避免接触可能损伤该产品的硬物。处理多孔涂层式和 HA 涂层的假体时，这一点尤为重要。多孔和 HA 表面不得接触布类及其它掉纤维的材料。

如果装置标注为仅供一次性使用则绝对不可重复使用。重复使用这些装置有可能会对患者造成严重伤害。重复使用这些装置的危害包括但不限于：显著降低装置功能、交叉感染和污染。

假体接触机体组织或体液后，严禁再次灭菌或重复使用，而应被丢弃。植入物在接触机体组织或体液后，如果再次灭菌后使用该植入，MicroPort 不承担任何责任。

操作和消毒警告：

- 植入前必须去除植入物上的所有包装材料。
- 严禁用蒸汽对陶瓷、HA、塑料和/或金属/塑料植入物实施灭菌/再灭菌。• 如果需要在手术中对金属组件实施蒸汽灭菌，请按下文所述进行蒸汽灭菌。

灭菌处理

建议的最低蒸汽灭菌条件如下：

1. 用 FDA 批准的 CSR 巾或类似无纺医用包裹材料双层包裹部件。
2. 按照下列参数进行高压灭菌：

蒸汽灭菌		
周期类型	参数	最小设定
预真空 270°F (132°C)	暴露温度	270°F (132°C)
	暴露时间	4 分钟
	干燥时间	20 分钟

3. 灭菌处理后，采用可接受的无菌技术，戴上无粉末手套，从其包裹材料中取出部件。确保植入物在植入前温度为室温。避免与可能导致损伤的硬物接触。

这些建议符合 ANSI/AAMI ST79: 2017 表 5 指南'并已使用特定设备制定并验证。处理参数或设备的变化可能会损害无菌保证水平。

有关此器械的详细信息，请参阅 MicroPort 的“MicroPort 医疗仪器清洁和操作”。

G. 存放条件

必须将所有植入物保存在清洁、干燥的环境中，并防止受到阳光和极端温度影响。

注意：美国联邦法律规定此装置仅可由医生或在医生的指示下销售。