



MicroPort Orthopedics

SCH

MICROPORT 膝关节系统 151251-0

本包装内有以下语言说明：

中文-Chinese (sch)

欲了解其它语言的说明，请访问我们的网站ortho.microport.com

然后点击 **Prescribing Information** 选项。

有关额外信息和翻译版本，请与制造商或当地经销商联系。



CE 0086*

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

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

*按照目录编号使用CE合规标志，适用时，将标志印刷在外标签上。

R ONLY

2014年7月
美国印刷

手术医生须知
重要医疗信息
MICROPORT 膝关节系统
(151251-0)

要点

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. 贮藏条件

定义

包装标签上可能使用符号和缩写。下表给出了这些符号和缩写的定义。

表1. 符号和缩写的定义

符号	定义
	批号
	产品编号
	不得重复使用
	当心，请参考随附文件
	请参考操作说明
	有效期
	温度限制
	保持干燥
	避免日照
	制造日期
	制造商

	欧盟内的授权代表
	以环氧乙烷灭菌
	以辐射灭菌
	以气体等离子灭菌
	以无菌处理技术灭菌
	警告：美国联邦法律规定，本装置须由医生或凭医嘱销售。
	如果包装已经损坏，请勿使用。
缩写	材料
Ti	钛
Ti6Al4V	钛合金
CoCr	钴铬合金
SS	不锈钢
UHMWPE	超高分子量聚乙烯

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、腓骨组件和配件。为了避免出现组件错配或错位，只应使用 MicroPort 提供的组件。

股骨、胫骨和腓骨组件采用多种材料制成，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)。所有这些材料均符合 ASTM 或 ISO 标准的要求。组件材料见外包装标签。装置尺寸兼容性在相关手术技法中说明。

多孔涂层式钴铬组件和钛组件的特点分别为：由钴铬珠构成的多孔涂层和非合金钛珠。用于 ADVANCE® BIOFOAM® 胫骨基座的多孔涂层由商业用纯钛制造而成。羟磷灰石 (HA) 涂层被用于经喷砂处理的表面或多孔表面，仅用于不使用骨水泥的情况。

只能将植入物作为一次性装置。

A. 适应症

注意： FPV 髌股表面置换膝关节系统尚未获准在美国和加拿大应用。

全膝关节系统

MicroPort 全膝关节系统适用于膝关节置换术，适用于患有以下病症的骨骼已成熟的患者：

- 1) 非炎性退行性关节炎，如骨关节炎、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) 功能性畸形的矫正；
- 4) 其它治疗方法或装置失败后采用的修复术；以及应用其它技术无法处理的骨折的治疗方法。

EVOLUTION® 内侧-枢轴全膝关节系统无孔植入物仅用于使用骨水泥的情况。

EVOLUTION®内侧-枢轴全膝关节系统多孔涂层植入物仅用于不使用骨水泥的情况。

ADVANCE® 913 内侧枢轴膝关节系统的胫骨底组件和胫骨植入物组件（未获得许可可在加拿大销售）用于与骨水泥配合使用。

多孔涂层全膝关节置换组件无需骨水泥即可使用。

肢体补救系统也适用于那些需要接受远端股骨和/或近端胫骨的根治性切除术与置换术的下列患者：

- 1) 患有严重膝关节炎，任何保守治疗或其它更好替代外科治疗均无效的患者；
- 2) 严重创伤的外科治疗、膝关节置换修复和/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）。

单踝和髌股表面置换膝关节系统

MicroPort 单踝和髌股表面置换膝关节系统适合用于对患有以下病症的骨骼已成熟的患者实施膝关节置换术：

- 1) 非炎症性退行性关节病，如骨关节炎、创伤性关节炎或缺血性坏死；
- 2) 功能性畸形的矫正；
- 3) 其它治疗方法或装置失败后的修复术；应用其它技法难以处理的骨折。

单踝膝关节系统适用于继发于上述适应症的韧带完好的单间室关节疾病，无论是否伴有外翻、内翻或弯曲畸形。

EVOLUTION®单踝膝关节系统（未获得许可可在加拿大销售）仅适合与骨水泥配合使用。

B. 禁忌症

应该告知患者以下禁忌症。禁忌症包括：

- 1) 明显感染；
- 2) 远端部位感染（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骨吸收的疾病快速进展；
- 4) 骨骼发育未成熟的患者；
- 5) 存在以下可能导致无法实施手术的状况：神经肌肉功能不全（例如：既往麻痹、肌融合和/或外展肌无力）、骨量不良，或关节周围皮肤覆盖不全。

切忌与不锈钢螺钉一同使用。

炎性关节炎患者不适合采用单踝膝关节置换术和髌股表面置换。

C. 警告

尚不知晓产生金属磨屑及金属离子可能导致什么样的长期生物效应。已有文献提出有关致癌力的问题；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致癌。

切勿混合使用 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，因人而异地评估每位患者的情况。实施手术前，外科医生必须彻底熟悉植入物、器械及手术方法。外科医生应联系 MicroPort，以了解产品特定手术方法。

患者选择应考虑以下因素，它们会导致失败风险升高，并且对手术最终成功至关重要：患者体重、活动水平和职业。可能会提高失败风险的其它情况包括：

- 1) 不合作的患者或患有神经学疾病、无法听从指示的患者；

- 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性疾病；
- 4) 骨质软化症；
- 5) 影响伤口良好愈合的不良预后因素（例如褥疮溃疡、终末期糖尿病、严重蛋白质缺乏和/或营养不良）。

应告知患者手术风险，使之了解可能的不良反应。应警告患者，假体不能替代正常健康骨骼，某些活动或外伤可能会导致假体断裂或受损，假体的预期使用寿命有限，在将来某个时候可能需要重新置换假体。还应告知患者外科医生认为应透露的其它风险。

术中注意事项

有专用器械可用，并且必须使用专用器械，以保证假体组件能被准确植入。请勿混用不同制造商的器械。大量使用或用力过大可能会造成器械断裂，尽管这种情况很罕见。基于此原因，应在手术前检查器械的磨损或破损情况。

在使用前检查装置是否在运输或储存时损坏，或是否有任何可增加手术中断裂可能性的开箱缺陷。

正确选择假体至关重要。选择适当大小、形状及设计的假体，可以提高膝关节置换术的成功机会。膝关节假体需要仔细地安装就位，并要获得足够的骨支持。尺寸较小的植入物适用于骨骼较小和体重较轻的患者。此类组件可能不适合其他患者。建议外科医生在选择适当的植入物尺寸时，要运用他们的最佳医学判断，而不要考虑骨内膜面积。

还应使用术前模板和试用性假体，以保证假体大小适宜。只能使用大小适宜的匹配假体组件。假体组件不匹配可能会妨碍组件构成关节，导致磨损和组件的可能失效，也会造成关节松动。

FPV 膝关节系统不适合与其它膝关节系统配合使用。

使用骨水泥的用途。小心操作，以确保植入骨水泥中的所有假体组件均得到完全支撑，以避免会导致装置或水泥覆盖失效的应力集中。闭合假体部位前进行彻底清洁，包括彻底清除骨屑、骨水泥残渣、金属碎屑，这对防止假体关节面被加速磨损至关重要。

不使用骨水泥。术中适当固定是手术成功的关键。股骨/胫骨组件必须合适地压入股骨/胫骨中，此过程需要精确的手术技术和特殊器械。安装假体就位时可能发生术中股骨/胫骨骨折。必须有充分的骨量支撑该装置。

组合式组件。必须牢固组装组合式组件，以防止组件分离。避免反复组装和拆卸组合式组件，这样会影响组件的锁定机制。安装前，必须清除组件上的手术碎屑，因为碎屑可能影响正确就位并妨碍组合式组件的固定机制，导致手术早期失败。

固定螺钉。在使用固定螺钉时，应将螺钉完全安装到位，以确保固定稳定可靠，避免影响组件正确安装就位。

组件对位。应小心地恢复正确的关节对位，并平衡韧带张力。关节对位不当可能会造成过度磨损、假体松动和疼痛，从而导致过早修复某个或多个假体组件。

术后注意事项

必须告知患者关节重建术的局限性，在充分固定和愈合之前必须保护假体免于完全负重。影响关节置换的过度活动和创伤可引起假体组件松动、断裂和/或磨损，从而导致重建术失败。组件松动可能导致产生更多的磨损微粒，并可能导致骨质破坏，使再次修复手术更难以成功。

建议通过长期定期随访监测假体组件的位置和状况，以及相邻骨质的状况。

建议术后定期实施X光检查，以便与术后早期状况进行比较，检测是否存在表明组件出现位置改变、松动、弯曲或断裂状况的长期证据。

在MR环境中使用金属植入物存在固有风险：包括组件移位、热感应、组件附近的信号干扰或失真。金属植入物的热感应对于组件几何形状和材料，以及MR功率、持续时间和脉冲序列是一种危险。由于MR设备未标准化，因此，发生的严重性和可能性对于这些植入物未知。

MicroPort膝关节系统尚未经过MR环境中的安全性和兼容性评估。MicroPort膝关节系统尚未经过MR环境中的加热或移位测试。由于这些设备尚未经过测试，因此，不论是出于安全考量或成像精度，MicroPort都不建议在这些植入物中使用MRI。

这些组件是无源金属装置，因此，与所有的无源设备一样，可能会和某些成像模式互相干扰；包括在CT中的MR和X射线散射的图像失真。

有关装置碎片的建议

1. 将装置从患者体内取出后，立即检查是否有任何断裂或破碎的迹象。
2. 如果装置受损，应予以保留以便制造商实施事件分析。
3. 仔细考虑并与患者讨论（如果可能）将碎片取出和留在患者体内的利与弊。
4. 告诉患者未取出的装置碎片的类型和安全性，包括下列信息：
 - a. 碎片的材料成分、大小和位置（如果已知）；
 - b. 可能的损伤机制，例如移位和感染；
 - c. 应当避免的操作或治疗，例如当存在金属碎片时应避免接受MRI检查。这会有助于降低碎片造成严重损伤的可能性。

E. 不良反应可以包括：

- 1) 骨溶解（进行性骨吸收）。溶骨现象可能会没有症状，所以常规定期X线检查对于预防以后出现严重并发症至关重要；
- 2) 导致磨损率提高（进而导致需要进行早期修复）的颗粒生成。导致过度磨损的软组织失衡；
- 3) 对材料过敏；会导致组织学反应的金属敏感症；
- 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。在很罕见的情况下，可能需要对受累的关节实施关节固定术或截肢术；
- 5) 由于应用骨水泥，导致术中血压突然下降；
- 6) 血管损伤或血肿；
- 7) 可能由手术外伤导致的临时或永久性神经损伤、周围神经病变和亚临床神经损伤，会导致受影响肢体疼痛或麻木；
- 8) 心血管疾病，包括静脉血栓形成、肺栓塞或心肌梗塞；
- 9) 由于定位不当、损伤、固定装置遗失和/或肌肉及纤维组织松弛导致的假体组件错位、移位和/或半脱位；
- 10) 关节周围钙化或骨化，伴有或不伴有关节运动障碍；
- 11) 内翻—外翻畸形；
- 12) 由于术中肢体定位不当引起膝关节创伤性关节炎；
- 13) 由于组件选择或定位不当或关节周围钙化、屈曲挛缩而导致活动范围不足；
- 14) 术中或术后出现股骨、胫骨、腓骨骨折或组件断裂；损伤或负荷过大导致的骨折/断裂，尤其是骨量较低时出现的骨折/断裂；
- 15) 肢体不当缩短或延长；
- 16) 由于腿长不等、股骨居中过度或肌肉不足引起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

植入物经伽玛辐照、环氧乙烷或气体等离子体灭菌处理。应该查看内包装标签，了解具体灭菌方法。经过辐照的植入物曾暴露于最低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。一旦内包装的完整性被破坏，请联系制造商以获取指导信息。只有确定了正确尺寸后，且手术部位已准备就绪可以实施最后植入时，才应以手术室无菌方法从包装中取出植入物。务必使用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。多孔涂层式和HA涂层假体表面不得接触布类及其它掉纤维的材料。

标签注明为只可单次使用的装置绝对不可重复使用。重复使用这些装置也许会导致严重伤害患者。与重复使用这些装置有关的危险性例子包括但不限于：装置性能显著受损、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，如果被再次灭菌后使用，MicroPort Orthopedics不承担任何责任。

警告：

- 实施植入前，必须去除植入物上的所有包装材料。
- 严禁用蒸汽对陶瓷、HA、硫酸钙、塑料和/或金属/塑料植入物实施灭菌/再次灭菌。如果必须对金属组件实施灭菌/再次灭菌，请按下列要求实施。

器械

清洗

1. 按照制造商的指导说明（如果适当）**拆卸** 所有组件。
2. 用冷自来水**清洗**掉所有肉眼可见的污物。
3. 在按照制造商说明配制的含酶洗涤剂溶液中**浸洗**5分钟。
4. 用软毛刷和/或带毛通条**彻底擦洗**；用注射器装入含酶洗涤剂溶液反复冲洗所有非常狭窄的腔隙。
5. 用冷自来水**清洗**至少一分钟；用注射器反复冲洗各个非常狭窄的腔隙。
6. 在根据制造商说明制备的洗涤剂溶液中**浸洗**5分钟。
7. 用软刷和/或带毛通条**彻底擦洗**；用注射器和洗涤剂溶液反复冲洗很窄的各个内腔。
8. 用反渗透水/去离子（RO/DI）水**彻底漂洗/冲洗**。
9. 在按制造商说明配制的含酶洗涤剂溶液中进行**超声波清洗**至少10分钟。
10. 用RO/DI水**彻底漂洗/冲洗**。
11. 用清洁的一次性吸水软布**擦干**。
12. **肉眼检查清洁程度**。应肉眼检查所有可见表面，包括内部和外部。如有必要，应重新清洗，直至肉眼检查干净为止。

注意：可用刷子（如带毛通条）清洁多数腔隙，但是冲洗直径等于或小于1.04 mm的狭窄腔隙时建议使用注射器。

灭菌处理

以下是MicroPort为可重复使用器械推荐的最低蒸汽灭菌条件：

1. 用FDA批准的中央供应室包单或类似种类的无纺布医用包裹材料双层包裹组件。
2. 按照以下参数实施高压灭菌：

蒸汽灭菌处理		
周期类型	参数	最低设定点
预真空 132°C (270°F)	暴露温度	132°C (270°F)
	暴露时间	4分钟
	干燥时间	20分钟

3. 灭菌后，戴上无粉末手套，按经认可的无菌操作方法从包裹物中取出组件。植入前，须确保植入物已处于室温。避免接触可能损坏器械的硬性物品。

这些建议符合 ANSI/AAMI ST79: 2006 表 5 指南，¹ 并采用特定设备制订和验证。由于环境及设备的差异，必须在您所在环境下验证这些推荐参数可以达到无菌。如果处理条件、包裹材料或设备有所改变，必须保证灭菌过程的有效性。

如需有关器械的额外信息，请参阅MicroPort的“MicroPort器械的清洁与处理”。

G. 贮藏条件

所有植入物必须贮藏在干净和干燥的环境下，并避免阳光和极端温度。

警告： (美国)联邦法律规定，本装置须由医生或凭医嘱销售。