



MicroPort Orthopedics

MICROPORT 髌关节系统
150803-2

本插页有以下语言版本：

中文- Chinese (sch)

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

然后点击 **Prescribing** 选项。

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 Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

*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

February 2016
Printed in U.S.A.

手术医生须知
重要医疗信息
腕关节系统
(150803-2)

概要

腕关节一般信息

定义

描述

- A. 一般注意事项
- B. 不良反应
- C. 处理和灭菌
- D. 贮藏条件

腕关节股骨系统

- E. 适应症
- F. 禁忌症
- G. 产品特定警告和注意事项

腕关节支架系统









- H. 适应症
- I. 禁忌症
- J. 产品特定警告和注意事项

腕关节一般信息

定义

包装标签上可能使用某些符号和缩写。下表为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
	目录号
	不得重复使用
	小心, 请参阅随附文件
	请参阅使用说明
	有效期
	温度限制
	保持干燥

	避免日光照射
	制造日期
	制造商
	欧盟地区授权 EC 代表
	使用环氧乙烷灭菌
	采用辐射灭菌
	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
	如果包装破损则不得使用
缩写	材料
Ti	钛
Ti6Al4V	钛合金
CoCr	钴铬合金
Al ₂ O ₃	氧化铝
ZrO ₂	氧化锆
SS	不锈钢
UHMWPE	超高分子量聚乙烯
HA	羟磷灰石
PMMA	聚甲基丙烯酸甲酯
PDLLA	聚 D, L-乳酸
PDMS	硅 55D

描述

MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) 提供多种髋关节置换假体。这些系统的组件包括髋臼杯、髋臼内衬、固定螺钉、股骨头、股骨干、组合式骨颈和近端机体。可以采用不同布局，将这些组件组装成最终结构。只应使用 MicroPort 提供的组件，以防止组件不匹配或定位不准，但连接 MicroPort 骨头部的支架接头和 ATF 双向移动式髋臼内衬嵌入物（未在美国或加拿大销售）除外。

股骨、髋臼和结合剂栓塞组件用多种材料制成，这些材料包括：钴铬钼合金、钛合金、非合金钛、氧化铝陶瓷 (Biolox Forte 直径 28-36mm; 和“Conserve® Total BCH® 股骨头”直径 38-54mm)、氧化铝基质复合陶瓷 (Biolox Delta)、羟磷灰石、聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)、聚 D, L-乳酸 (PDLLA)、硅胶 (PDMS) 55D、不锈钢和超高分子量聚乙烯 (UHMWPE)，这些材料都符合 ASTM 或 ISO 标准或者内部标准。请参阅表 1。

植入物是一次性装置。

A. 一般注意事项

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。这些因素可能会影响植入物的寿命和稳定性。体重较重的患者会对假体产生高负荷，这可能导致假体失效。外科医生必须考虑患者遵从医嘱及控制自己体重和活动水平的能力和意愿。活动水平高、骨质差或体重超重的患者可能不适合进行较窄的股骨植入。不能期望任何关节置换系统（包括植入物/骨接触面）承受正常健康骨骼可承受的活动水平和负荷，关节置换系统也不会与天然人体关节一样强壮、可靠或耐用。患者对于包括大量步行、跑步、举重或肌肉劳损的职业或活动不应该抱有不切实际的功能期望。

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可影响患者遵照指示能力或意愿的精神或神经病情的患者；
- 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) 可能影响或妨碍康复的情况（如酒精或药物滥用、褥疮、晚期糖尿病、严重蛋白质缺乏病和/或营养不良）；
- 6) 进行任何外科手术时通常需考虑的预先存在病症，包括出血性疾病、长期类固醇疗法、免疫抑制疗法或大剂量放射疗法。

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。应告知患者，如发现任何噪音或异常感觉，应报告外科医生，因为这可能表示植入物功能障碍。

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。

使用之前，检查装置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。

选择正确的假体非常重要。关节假体需要仔细定位并有足够的骨骼支撑。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。欲正确选择植入物，必须考虑设计、固定、患者体重、年龄、骨质质量、身材、活动水平和术前健康状况，以及外科医生对此装置的经验 and 熟悉程度。这些因素可能会影响植入物的寿命和稳定性。外科医生应该告知患者这些因素。

使用X光模板估计所用产品的尺寸。患者的身体解剖结构最终决定了他们应使用的产品尺寸。在手术过程中，根据从最小尺寸开始一直到抵达出血的松质骨为止的扩孔和/或拉削，来确定各骨程度。应使用试验假体来评估最终植入物的位置以及关节活动范围。手术期间所选植入物的最终尺寸，可能与术前评估期间计划的原始尺寸或初步试验期间选择的组合不同。

使用骨接合剂。应小心确保嵌入骨接合剂中的所有假体组件均得到完全支撑，避免因应力集中而导致手术操作失败。缝合假体部位前要彻底清洁，包括彻底清除骨屑、骨接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。根据设计，PMMA 远端中置器在骨接合剂型全髋关节成形术中用作部件。

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。不使用骨接合剂的股骨干和髌臼杯必须适当按压进入宿主骨内，这需要精确的手术技术并使用规定的器械。骨量必须足以支撑此装置。

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。应警告患者要限制活动，避免置换的关节承受不合理的应力。出现可能的松动、骨折和/或磨损，并要遵照随访护理和治疗医嘱。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。

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、热传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。

尚未评估 MicroPort 髋关节系统在 MR 环境中的安全性和兼容性。尚未对 MicroPort 髋关节系统在 MR 环境中进行加热或移位测试。由于这些装置尚未经过测试，无论出于安全考虑或成像准确性原因，MicroPort 都不能对这些植入物与 MRI 配合使用提供建议。

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。

B. 全膝关节成形术植入物的不良反应可能包括：

- 1) 骨质溶解症（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 线检查来防止任何严重的未来并发症至关重要。
- 2) 导致磨损率提高的颗粒，进而导致需要进行早期修复。
- 3) 对材料过敏反应、金属的敏感性、或对磨损碎屑的反应，可能导致病理反应、假性肿瘤和无菌性淋巴细胞性血管炎（ALVAL）。
- 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) 心血管疾病，包括静脉血栓形成、肺栓塞或心肌梗塞；
- 9) 因外伤、剧烈运动、不正确对准、不完整的植入定位、服务期限、失去固定功能、不愈合，或体重超标可能发生的假肢组件疲劳断裂；
- 10) 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；
- 11) 关节周围钙化或骨化，伴有或不伴有运动障碍；
- 12) 由于再附着不充分和/或早期负重引起转子不愈合；
- 13) 肌张力过大、早期负重或术中不慎削弱引起的转子撕裂；
- 14) 由于术中肢体定位引起的膝关节创伤性关节炎；
- 15) 由于组件选择或定位不当、股骨撞击和关节周围钙化导致的活动范围不足。
- 16) 股骨或髌骨穿孔，或骨折；将装置安装就位时发生股骨骨折；创伤或过度负荷造成股骨骨折，尤其在骨量不足的情况下；
- 17) 肢体不当缩短或延长；

- 18) 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；
- 19) 疼痛。

C. 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 45 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。

警告：

- 植入前必须去除植入物上的所有包装材料。
- 不要对已安装就位于骨干上、带有陶瓷股骨头的股骨假体进行灭菌处理。
- **严禁**用蒸汽对陶瓷、HA、塑料和/或金属/塑料植入物实施灭菌。如果必须对金属组件实施蒸汽灭菌，请按下列所述进行。

器械

清洁

1. 按照制造商的说明（若适用）**拆卸**所有组件。
2. 使用冷自来水**冲洗**以除去肉眼可见污物。
3. 在根据制造商说明制备的含酶洗涤溶液中**浸泡** 5 分钟。
4. 使用软刷和/或清管器**彻底擦洗**；用注射器注满含酶洗涤溶液反复冲洗狭窄腔室。
5. 用冷自来水**冲洗**至少一分钟；使用注射器反复冲洗狭窄腔室。
6. 在根据制造商说明制备的洗涤溶液中**浸泡** 5 分钟。
7. 使用软刷和/或清管器**彻底擦洗**；用注射器注满洗涤溶液反复冲洗狭窄腔室。
8. 用去离子/反渗透（RO/DI）水**彻底冲洗/清洗**。
9. 在按照制造商说明制备的含酶洗涤溶液中**超声处理**至少 10 分钟。
10. 用 RO/DI 水**彻底冲洗/清洗**。
11. 用一块清洁、柔软、吸水的一次性抹布**擦干**。
12. **目视检查**清洁度。目视检查所有可见内外表面。如有必要，重新进行清洁，直至达到目视检查的清洁度为止。

备注：可以使用刷子（即清管器）清洁大多数的腔室，但是，建议使用注射器冲洗直径小于或等于 0.041 英寸的狭窄腔室。

灭菌处理

MicroPort 可重复使用器械的建议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装材料双层包裹部件。

2. 按照下列参数进行高压灭菌：

蒸汽灭菌		
周期类型	参数	最小设定点
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: 2006 表 5 指南¹并已使用特定设备制定并验证。由于环境和设备存在变异，必须证明已根据这些建议在您的环境中形成无菌条件。如果处理条件、包裹材料或设备发生变化，则必须证明灭菌处理流程的有效性。

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”。

D. 贮藏条件

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导下销售。

髋关节股骨系统

E. 适应症

设计用途

MicroPort 全髋关节系统适用于为减轻或缓解骨骼完全发育患者的病痛和/或改善其髋关节功能而进行的全髋关节成形术。

适应症

- 1) 非炎症退行性关节炎，如骨关节炎、缺血性坏死、关节强直、髋臼内陷和有痛觉的髋关节发育不良；
- 2) 炎症退行性关节炎，如类风湿性关节炎；
- 3) 功能性畸形矫正；以及
- 4) 其它治疗方法或装置失败后的修复术。

粗糙的喷钢砂表面和应用于植入物表面的羟磷灰石、钛等离子喷涂层和硫酸钙涂层适用于不使用骨结合剂的关节成形术。

保肢系统适用于患者患有以下症状，需要进行近端、远端和/或全股骨根治性切除和置换手术的情况：

- 1) 患有严重髋关节炎，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、髋关节修复成形术和/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）。

F. 禁忌症

应该警告患者以下禁忌症：

¹ 卫生保健设施的蒸汽灭菌和无菌保证的综合指南 (ANSI/AAMI ST79:2006)。

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) 骨骼未成熟的患者（患者在进行手术时年龄小于 21 岁）；
- 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。
- 6) 神经病理性关节病；
- 7) 肝炎或 HIV 感染；
- 8) 可能会影响步态或负重的神经性或骨骼肌肉性疾病。

G. 产品特定警告和注意事项

用于植入物的非关节连接接触表面时，切勿与以下金属混合：

- 不锈钢（ISO 5832-9 所述之不锈钢除外）/钴铬合金。
- 不锈钢（ISO 5832-9 所述之不锈钢除外）/钛合金。
- 不锈钢（ISO 5832-9 所述之不锈钢除外）/非合金钛。

请勿试图将植入物安装就位位于股骨骨膜之外。如果强行将植入物安装就位位于制备好的股骨以外的位置，可能会增加骨折的风险。在某些情况下，具有或不具有涂层的一部分近端体可能看起来高于近端切除水平。

较小尺寸股骨植入物适用于髓内股骨较狭窄的患者。缩小这些植入物的几何尺寸以适应较狭窄的髓内股骨腔解剖结构，这也降低了植入物的耐疲劳强度和负荷承受特性。

其它**组合式组件**（股骨头和股骨干、组合式骨颈和近端机体）。应避免划伤股骨头、组合式骨颈、近端和远端骨干锥形端。重复组装和拆卸这些组件会削弱锥形关节的锁定作用。组装之前，必须从近端机体的阴模内部清除掉手术碎屑，确保能正确锁紧。确保组件已安装就位，防止出现分离。组装之前，股骨头、股骨组件的骨颈锥形端、组合式骨颈锥形端、骨体锥形端、近端机体的阴模**必须**干净且干燥。不要对已安装就位于骨干上、带有陶瓷股骨头的股骨假体进行灭菌处理。有关陶瓷股骨头的具体的警告和注意事项，请参阅以下标题为“髓关节支架系统”的部分。

有关允许的装置组合，请参阅相关手术技术和包装说明书。

只应将骨干和带有 MicroPort 12/14 SLT 锥形端的组合式骨颈与带有 MicroPort 12/14 SLT 锥形端的股骨头配合使用。根据设计，带有 MicroPort 12/14 SLT 锥形端的钴铬合金股骨头应与带有 MicroPort 12/14 SLT 锥形端的钴铬钼合金、钛合金和 ISO 5832-9 不锈钢（未在美国或加拿大销售）股骨组件配合使用。

应当只根据临床需要来更换颈/身体组件或颈/股骨干。请参阅手术方法说明中所述的适当颈抽出技术。

PROFEMUR® A^M 骨干（未在美国或加拿大销售）。

- PROFEMUR® A^M 1 号骨干仅适用于体重低于 60kg 的患者。
- 15° 内翻组合式骨颈无论长短，均不适合与 PROFEMUR® AM 1 号和 2 号骨干配合使用

组合式骨颈

- 观察发现，体重大于（>230 磅）的患者大偏移 PROFEMUR® 钛组合式骨颈的早期失败率高于正常值。在采用这些植入体时，在患者选择上要考虑这一因素。作为引发这些失败的潜在因素，其他患者选择因素（例如活动水平）也不容忽视。也可以考虑对这些患者采用替代装置，例如钴铬合金组合式骨颈和单块髓关节骨干。
- 钴铬组合式骨颈不适合与下列装置配合使用：
 - 氧化铝（Biolox Forte）“陶瓷股骨头”（尺寸 28 mm 长）

- PROFEMUR® E O 号髌关节骨干
- **PROFEMUR® Preserve** 骨干仅设计为与钴铬合金组合式髌颈配合使用。
- 在美国，只有下列骨干获得批准可与钛或钴铬合金组合式髌颈配合使用：
 - PROFEMUR® R 骨干
 - PROFEMUR® Z 喷钢砂骨干
 - PROFEMUR® RENAISSANCE® 骨干
 - PROFEMUR® LX 翻修骨干
 - PROFEMUR® TL 骨干
 - 所有其他骨干都被批准仅可与钴铬合金组合式髌颈配合使用。

颈套必须只能与具有 MicroPort 12/14 SLT 锥形端的股骨干和股骨颈配合使用。

髌关节支架系统

H. 适应症

设计用途

MicroPort 全髌关节系统适用于为减轻或缓解骨骼完全发育患者的病痛和/或改善其髌关节功能而进行的全髌关节成形术。

适应症

- 1) 非炎症退行性关节炎，如骨关节炎、缺血性坏死、关节强直、髌臼内陷和有痛觉的髌关节发育不良；
- 2) 炎症退行性关节炎，如类风湿性关节炎；
- 3) 功能性畸形矫正；以及
- 4) 其它治疗方法或装置失败后的修复术。

粗糙的喷钢砂表面和应用于植入物表面的羟磷灰石和钛等离子喷涂层适用于不使用骨结合剂的关节成形术。

CONSERVE® 白杯仅适用于不使用骨结合剂的关节成形术，上面加工有供额外螺钉固定的螺孔的白杯除外，这种白杯可用于使用骨结合剂或不使用骨结合剂关节成形术（未在美国销售）。

具有 BIOFOAM® 泡沫金属涂层的白杯仅适用于不使用骨结合剂的关节成形术。

根据设计，PROCOTYL® C 白杯仅用于使用骨结合剂的关节成形术（未在美国或加拿大销售）。

根据设计，PROCOTYL® DM、E、L、O、W 和 Z 白杯仅设计用于不使用骨结合剂的关节成形术（有些型号未在美国或加拿大销售）。

具有多孔金属涂层的 LINEAGE® 和 DYNASTY® 组合式白杯既可用于使用骨结合剂也可用于不使用骨结合剂的关节成形术。

50 mm 和 54 mm 尺寸的氧化铝陶瓷“CONSERVE® Total BCH® 股骨头”仅适用于髌臼肥大或畸形愈合的患者，和/或修复术。

备注：美国没有批准 CONSERVE® 股骨表面重修组件/头与髌臼组件一同使用。

备注：带 MicroPort 12/14 SLT 锥形端的钴铬合金股骨头设计仅可与 UHMWPE 内衬铰接。

CONSERVE® 金属对金属髌关节置换白杯仅设计为主要用于完全表面重修程序，并与 CONSERVE® 或 CONSERVE® A-CLASS® 股骨表面重修组件配合使用。

(仅适用于加拿大) CONSERVE® Plus 和 CONSERVE® A-CLASS 完全表面重修系统是技术要求很高的手术。因此, 该手术只能由此前拥有超过 50 例完全髋关节表面重修手术经验的医生进行。

CONSERVE® 股骨表面重修组件/头适用于为了减轻或缓解患有炎症退行性关节炎(如: 骨关节炎、缺血性坏死、关节强直、髌臼内陷和有痛觉的髋关节发育不良)的骨骼完全发育患者的病痛和/或改善其髋关节功能而进行的股骨头表面重修。

半单极头适用于为了减轻或缓解骨骼完全发育的患者的病痛和/或改善其髋关节功能而进行的半关节成形术, 以便置换因退行性骨疾病、创伤、不愈合或缺血性坏死而受损的髋关节股骨头。

双极髋关节系统适用于以下病症:

- 1) 病理性股骨颈骨折;
- 2) 股骨颈骨折的不愈合;
- 3) 股骨头和骨髓的无菌性坏死; 以及
- 4) 涉及股骨头但髌臼未变形的年轻人原发病。

I. 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) 骨骼未成熟的患者(患者在手术时年龄小于 21 岁);
- 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。
- 6) 神经病理性关节病;
- 7) 肝炎或 HIV 感染;
- 8) 可能会影响步态或负重的神经性或骨骼肌肉性疾病。

“CONSERVE® 股骨表面重修组件/头”的其它禁忌症包括:

- 1) 炎症退行性关节炎;
- 2) 严重的骨质缺乏。

金属对金属支架(未在美国销售)的其他禁忌症包括:

- 1) 已知中度至重度肾功能不全的患者;
- 2) 由于金属离子水平升高对胎儿的影响尚不知晓, 因此育龄期妇女禁用。

J. 产品特定警告和注意事项

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致癌。

有关允许的装置组合, 请参阅相关手术技术和包装说明书。

严禁混合使用不同制造商生产的组合式或硬质支架组件, 但连接以下 MicroPort 头之一的支架接头和由 ATF 生产的一款聚乙烯双向移动髌臼内衬嵌入物(未在美国或加拿大销售)除外。

26000017 (28mm S)	26012801 (28mm S)	PHA04402 (28mm S)
26000018 (28mm M)	26012802 (28mm M)	PHA04404 (28mm M)
26000019 (28mm L)	26012803 (28mm L)	PHA04406 (28mm L)
26010002 (22.25 M)		PPT07034 (22.25 L)

根据设计，带裙边（罩盖/领圈）的股骨头不能与 ATF 双向移动髋臼内衬嵌入物配合使用

金属/金属（未在美国销售）、陶瓷/陶瓷²铰接组合应当只合用来自一个制造商的支承组件，以确保二者拥有相容的制造公差。[在美国，唯一经批准的陶瓷/陶瓷组合为氧化铝（Biolox Forte）“LINEAGE® 陶瓷内衬”与相应的 28-36mm 直径氧化铝（Biolox Forte）“陶瓷股骨头”组合使用。]

在美国，“DYNASTY® A-CLASS® 聚（UHMWPE）内衬”设计与下列陶瓷股骨头连接：

- 氧化铝“陶瓷股骨头”（Biolox Forte 直径 28-36mm）
- 氧化铝“CONSERVE® Total BCH® 股骨头”（直径范围 38-54mm）
- 氧化铝基质复合“Biolox Delta 股骨头”（直径范围 28-40mm）

此外，在美国，氧化铝“陶瓷股骨头”设计与“LINEAGE® DURAMER®”和“LINEAGE® A-CLASS®” UHMWPE 聚乙烯髋臼内衬（直径 28-36mm）连接。

在美国以外地区，氧化铝 ceramic²（Biolox Forte）髋臼内衬设计与下列 Biolox 陶瓷股骨头配合使用：

- 氧化铝“陶瓷股骨头”
- 氧化铝“Biolox Forte 股骨头”
- 氧化铝基质复合陶瓷头：“Biolox Delta 股骨头”

在美国以外地区，氧化铝基质复合（Biolox Delta）髋臼内衬设计与以下陶瓷股骨头（CeramTec 制造、MicroPort 包装）配合使用：

- 氧化铝基质复合陶瓷头：“Biolox Delta 股骨头”

陶瓷股骨头和髋臼内衬²不应放置在被划伤或之前组装的金属锥形端上，因为这可能导致陶瓷断裂。

陶瓷组件的断裂是一种很严重的并发症。使用陶瓷装置时必须特别小心，如有坠落，则即使未发现任何明显的损伤，也不得使用。导入陶瓷装置时，只能使用塑料尖端。应建议患者如发现异常噪音和/或剧烈疼痛要告知，因为两者可能都是骨折的迹象。要修复的决定不应延迟，因为陶瓷碎片可能对周围的软组织和金属组件造成严重的伤害。出现于组织的剩余陶瓷碎屑，即使在仔细的清创术后，也可能对陶瓷断裂后的修复结果造成不良影响。据文献报道，用于修复术的聚乙烯和金属组件在陶瓷断裂后会遭到损坏。建议外科医生以个人为基础，认真考虑所有可用的植入物选择。必须注意的是，所有组件的（包括股骨头和髋臼杯）拆除可能都无法防止因组织内的陶瓷碎屑所引起的加速磨损。有些作者曾经建议施行部分或完全滑膜切除术。

髋臼固定螺钉。切勿使用圆顶固定螺钉或边缘螺钉对骨盆穿孔。确定和选择为了防止骨盆穿孔而采用的适当长度螺钉时，请务必小心。

组合式髋臼杯/内衬。

- 使用固定螺钉时，应当将其完全安装就位以确保对白杯的固定牢靠，并避免与内衬组件相互干扰。植入前，要确认所选的臼杯与内衬是相容的。在将内衬组件安装就位于臼杯组件前，必须将手术碎片从臼杯内部清理掉，并且臼杯必须是彻底干燥的。碎片和液体可能会阻碍内衬锁定到臼杯组件上。如果没有适当地将内衬安装就位于臼杯内，则可能会导致内衬与臼杯分离。
- **备注：**目前没有临床证据支持长期使用含交联聚乙烯内衬的大直径股骨头。

2 有关陶瓷与陶瓷铰接的信息，请参阅附加包装说明书。

为防止锥形端错配：

- MicroPort 的组合式内衬只能与 MicroPort 生产的相同系统的白杯组件配合使用。

该规定的例外情况如下：

- LINEAGE® UHMWPE 内衬也可用于 Orion、EHS 和 Procotyl E、W 和 Z 白杯（有些型号未在美国或加拿大销售）。
- 所有 MicroPort 18° 锥形端内衬组件可与 MicroPort 18° 组合式髌白杯配合使用。

含交联“DYNASTY® A-CLASS® 聚乙烯内衬”用于与陶瓷股骨头或以下金属股骨头配合使用。**MicroPort 18° 锥形端金属内衬**（未在美国或加拿大销售）只能与以下超精加工的 MicroPort 金属股骨头配合使用：

- 带有 SLT 锥形端的“LINEAGE®/TRANSCEND® 股骨头超精加工钴铬合金
- 带有 SLT 锥形端的“CONSERVE® BFH® 头”
- 带有 SLT 锥形端的“CONSERVE® A-CLASS® BFH® 头”
- 带有 SLT 锥形端的“CONSERVE® Total A-CLASS® 股骨头”

（仅适用于加拿大）CONSERVE® 金属对金属髌关节置换。必须正确定位髌白组件。必须小心以确保髌白杯放置位置前倾角度为 15° 的 ±10° 以内。

会导致 CONSERVE® 和 CONSERVE® A-CLASS® 股骨表面重修组件/头面临较高失败风险的情况包括：

- 1) 明显的腿长差异；以及
- 2) 股骨头中存在多个囊肿。

（仅适用于加拿大）CONSERVE® 和 CONSERVE® A-CLASS® 股骨表面重修组件/头支架的次优条件包括：

- 1) 年龄 ≥ 60 岁的男性；
- 2) 股骨头尺寸 < 48mm；
- 3) ASA 等级 > 2。

CONSERVE® 白杯。

在国际市场（白杯未在美国销售），CONSERVE® 白杯系列（CONSERVE® 厚白杯、CONSERVE® 薄白杯、CONSERVE® 防滑白杯、CONSERVE® SUPER-FIX® 白杯、CONSERVE® QUADRA-FIX® 白杯和 CONSERVE® HA 白杯）仅设计与 CONSERVE® 股骨表面重修组件/头和 CONSERVE® A-CLASS® 股骨表面重修头配合使用。

“CONSERVE® Total 颈套”仅适合与氧化铝“CONSERVE Total BCH® 股骨头”或以下金属“CONSERVE® Total A-CLASS® 股骨头”配合使用。这些股骨头设计为强制与这些组合式骨颈套配合使用。颈套必须只与具有 MicroPort 12/14 SLT 锥形端的股骨干和股骨颈配合使用。

金属“CONSERVE® Total A-CLASS® 股骨头”强制与“CONSERVE® Total 颈套”配和使用：

38AC3600	38AC4200	38AC4800
38AC3800	38AC4400	38AC5000
38AC4000	38AC4600	38AC5400

尺寸 28 mm 的长颈氧化铝（Biolog Forte）“陶瓷股骨头”仅适合与钛合金股骨干配合使用。所有其它尺寸的氧化铝（Biolog Forte）“陶瓷股骨头”和各种尺寸的氧化铝基质复合材料头（“Biolog Delta 股骨头”）适合与钛合金、钴铬合金或 MicroPort 不锈钢（未在美国或加拿大销售）股骨干配合使用。

双极杯不应与带裙边（罩盖/领圈）股骨头配合使用。一旦使用清除键从双极杯上分离下一个头，则必须用新植入物来替换该头，以避免取下该头时可能出现的刮伤。

带有 Orthomet 锥形端的钴铬钼合金、(ISO 5832-9) 不锈钢和钛股骨组件设计为与 **Orthomet 锥形端股骨头** 配合使用，如上所述，这些股骨头由钴铬钼合金制成：

Orthomet 锥形端钴铬股骨头：

- “股骨头”OMET 锥形端超精加工钴铬合金
- “半头”OMET 锥形端钴铬合金

这些骨干也可与下列**氧化锆陶瓷股骨头**（未在美国销售）配合使用：“Orthomet 锥形端陶瓷股骨头”、“氧化锆股骨头锥形端”。