



MicroPort Orthopedics

MICROPORT 膝关节系统

152219-0

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 ortho.MicroPort.com 。

然后点击 **处方信息** 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

July 2016

Printed in U.S.A

手术医生须知
重要医疗信息
MICROPORT 膝关节系统
(152219-0)

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
- E. 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
	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

	使用气体等离子灭菌
	采用无菌处理技术灭菌
	凭处方使用
	不得再次灭菌
	如果包装破损则不得使用
	MR 条件
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

产品一般信息

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® 和 EVOLUTION® 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。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

备注：FPV 股骨修复膝关节系统在美国和加拿大尚未通过使用批准。

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。

EVOLUTION® Medial-Pivot 全膝关节系统无孔植入物只能使用骨接合剂。

EVOLUTION® Medial-Pivot 全膝关节系统多孔涂层植入物无需使用骨接合剂。

ADVANCE® 913 Medial Pivot 胫骨基板和插入组件（未获得加拿大销售许可）需使用骨接合剂。

多孔涂层全膝关节置换组件无需使用骨接合剂。

ADVANCE® BIOFOAM® 胫骨系统无需使用骨接合剂，需与 EVOLUTION® 和 ADVANCE® 模块化膝关节结合使用。

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/或近端髌股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）。

单髁和髌股修复膝关节系统

MicroPort 单髁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) 非炎症退行性关节炎，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手术；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病的患者，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。

忌用不锈钢螺钉。

炎症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。

在使用前检查装置是否在运输或储存时被损坏、或是否有可增加手术中断裂可能性的开箱缺陷。

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。膝关节假体需要正确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大小时（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 膝关节系统不能与其他任何膝关节系统联合使用。

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/或磨损的重建术失败迹象，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。

MR 条件（如果适用）是通过实验测试决定的，并使用上表 1 图例中的 MR 条件符号标示在产品的内包装标签上。在 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危险。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。尚未对 MicroPort 膝关节系统在 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。

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。

MRI 安全信息

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 (20T/m)
- 根据最大 MR 系统报告，髌白以上的患者全身平均比吸收率 (SAR) 小于 2 W/kg，髌白以下的患者小于 0.5 W/kg
- 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 条件符号的设备在持续扫描 15 分钟后，在 1.5-Tesla/64-MHz 时温度会升高 10.95 °C，在 3.0-Tesla/128-MHz 时会升高 7.8 °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。

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. 将不取出装置碎片的性质和安全性（包括下列信息）告知患者：
 - 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。这可以有助于降低碎片导致严重伤害的可能性。

E. 不利影响包括：

- 1) 骨质溶解（进行性骨再吸收）。骨质溶解症可以是对称性的，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) 血管损伤或水肿；
- 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，伴有或不伴有关节运动障碍；
- 11) 内翻外翻畸形；
- 12) 术中定位肢体造成的膝关节创伤性关节炎；
- 13) 因组件选择或定位不当、关节周围钙化、屈曲挛缩造成的活动范围不足；
- 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。

E. 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。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一定不能重复使用。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。
- 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/再灭菌。如果必须对金属组件实施灭菌/再灭菌，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/或清管器彻底擦拭；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/或清管器彻底擦拭；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（DI/RO）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. 肉眼检查清洁度。目视检查所有可见内外表面。如果必要，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”。

6. 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。

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)。