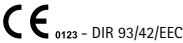




Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 012200-CN01 2017-09 V6





Aesculap® Metha®
Metha® 短柄假体

预期用途

- 该植入物可
- 用作人体髋关节假体：髋关节股骨柄
 - 与 Aesculap 髋关节假体组件联用
 - 在无骨水泥的情况下植入
- 短柄可用作组配式植入物或非组配式植入物。组配式短柄包含：
- 股骨柄
 - 组配式颈

材料

- 该植入物所用的材料列示于包装上：
- ISOTAN®F 锻造钛合金 Ti6Al4V：符合 ISO5832-3 要求
 - ISODUR®F 锻造钴铬合金 CoCrMo：符合 ISO 5832-2 要求
 - PLASMAPORE®µ-CaP 表面涂层：符合 ISO 5832-2 要求的纯钛，含额外的磷酸钙涂层
- ISOTAN®、ISODUR® 和 PLASMAPORE® 是 Aesculap AG， 78532 Tuttlingen / Germany 的注册商标。

适用范围

与该企业同一系统组件配合，做为非骨水泥型髋关节假体使用，适用于髋关节置换。

适应症

- 用于无法通过其他疗法予以治疗的急性髋关节病症：
- 退行性骨关节炎
 - 风湿性关节炎
 - 股骨头坏死

禁忌证

- 出现以下情况时，禁止使用：
- 可通过重建手术（例如移位截骨术）治疗的关节病
 - 急性或慢性关节周或全身感染
 - 可能影响关节植入物功能的继发性疾病
 - 影响关节植入物功能的全身疾病和代谢紊乱
 - 急性骨质疏松症或骨软化症
 - 在植入物固定区域内出现骨肿瘤
 - 骨结构被严重破坏，可能无法实现植入物组件的稳定植入
 - 骨畸形、缺陷性轴向定位或其他骨性病，不得植入保留带有股骨颈的髋关节假体
 - 关节植入物预期超载，尤其归因于较高的患者体重或严重身体劳损和活动
 - 药用或其它药物滥用或酒精成瘾，尤其是通过暂时失控或骨内植入物整合受损而影响关节植入物功能
 - 尤其是在康复期间预期患者在关节植入物过程中不予合作以及不遵守医生建议
 - 未成熟骨
 - 受累四肢受损的神经肌肉疾病
 - 与 ISO 21535:2002 类似，髋臼杯植入导致活动范围受限（屈曲/伸展不到 80° 或外展/内收不到 60°），例如，Bipolar 髋臼杯
 - 与 0 号和 1 号短柄假体联用的股骨颈长度为 XL 的假体股骨头
 - 股骨颈长度为 XXL 的假体股骨头

副作用和相互作用

- 植入物组件的脱位、松动、磨损、腐蚀和断裂
- 关节脱位和下肢长度的术后变化
- 原发性感染和继发性感染
- 静脉血栓形成、肺栓塞、心搏停止
- 植入物材料的组织反应
- 血管和神经损伤
- 血肿和伤口愈合障碍
- 关节周钙化
- 减少关节活动性和灵活性
- 关节痛和运动耐受性降低

安全注意事项

- 手术外科医师负责确保正确执行外科手术。
- 本文档并未描述与外科手术相关的一般风险因素。
- 手术外科医师必须彻底掌握既定操作方法的亲身实践和概念方面。
- 手术外科医师必须完全熟悉骨解剖结构，包括神经、血管、肌肉和肌腱的路径。
- 手术外科医师负责确保将植入物组件与其植入进行正确结合。
- Aesculap 对由以下原因引起的任何并发症概不负责：错误适应症、选择错误的植入物、植入物组件和手术技术结合错误、治疗方法的局限性或无菌操作不当。
- 必须遵守单个 Aesculap 植入物组件的使用说明书。
- 任何情况下，切勿将不同制造商生产的植入物组件联合使用。
- 任何情况下，切勿采用损坏或手术摘除的组件。
- 不得重复使用以前已使用过的植入物。
- 承重骨结构受损可导致组件松动、骨折或植入物断裂或其他急性并发症。
- 若要确保尽可能地最早检测到植入功能障碍的此类催化剂，必须采用适当方法定期检查假体关节。
- 将组配式植入物组件只能与适用的 Aesculap 髋关节内假体联用。
- 遵守材料、摩擦联轴器直径和椎体技术规范的要求。
- 遵守组合式植入物的更多限制条件。
- 避免因在植入物附近采用器械（例如，高频手术设备）所导致的植入物损坏，尤其是股骨颈或椎体区域的植入物。



MRI 与植入物组件的相互作用！
未针对本品进行 MRI 相容性实验，临床应用时由医生根据实际情况对风险进行评估，最终确定患者是否可进行 MRI 检查。

- 必须在所有患者记录中记录所应用的植入物组件及其产品编号、植入物名称以及批号和序列号（若适用）。
- 术后，单个患者信息以及活动性和肌肉训练至关重要。



小心

由于与其他制造商生产的植入物组件联用所导致的植入物组件损坏风险！
► 仅采用 Aesculap 植入物组件。

无菌性

- 可将植入物组件单独包装在保护性包装中，根据其内容物贴加标签。
- 对植入物组件进行伽玛灭菌。
- 将植入物组件贮藏在其原包装中。仅在应用前才将其从原保护性包装中取出。
- 使用前，检查产品有效期限，并验证无菌包装的完整性。
- 切勿使用过期或包装损坏的植入物组件。



警告

处理和重新灭菌导致的植入物损坏！
► 切勿对植入物进行重新处理或重新灭菌。

应用

手术外科医师应设计手术计划，该计划说明并准确记录以下内容：

- 植入物组件及其尺寸的选择
 - 骨内植入物组件的定位
 - 术中标志的位置
- 应用前，必须满足以下条件：
- 所有必需植入物组件可随手拿到
 - 手术条件高度无菌
 - 植入器械（包括专用 Aesculap 植入物系统器械）完整且处于工作状态。
 - 手术外科医师和手术室团队彻底掌握手术方法以及植入物和器械的适用范围；关于这些对象的信息材料必须完整并且可随手拿到。
 - 手术外科医师完全熟悉医疗实践规则、科学知识的当前状态以及医学作者所编制的相关科学文献的内容。
 - 如果术前情况不明确或者在手术区域发现植入物，应咨询制造商向患者说明外科手术和以下信息，并采用文件说明患者同意：
 - 假体关节功能本质上比自体关节功能更差。
 - 与手术前的患者状况相比，假体关节只能对患者状况进行有限改善。
 - 过度负载、磨损或感染可能导致假体关节松动。
 - 假体关节的寿命取决于体重和关节上的负载。
 - 不能通过极端压力或通过工作相关的活动或体育活动使假体关节过载。
 - 如果植入物松动，需要执行纠正手术。
 - 若执行矫正手术，在某些情况下，不可能恢复关节活动性和灵活性。
 - 患者必须定期接受假体关节的医学随访检查。

通过以下方式准备植入部位：

- 在高股骨颈切开后，采用植入物特有的锥子打开股骨。
- 推入锥子，直到其达到外侧皮质。



警告

植入床的骨折 / 穿孔对植入物固定产生不良影响！
► 小心地进行手术操作，避免骨折。
► 通过适当的术中和术后疗法，治疗骨折。
► 正确操作植入物组件。

- 采用植入物特有形式的锉刀逐步制备植入床（从最小尺寸开始）。
- 检查并在必要时纠正植入物位置、深度和前倾。
- 根据最后被推入正确位置的锉刀形式检查股骨柄尺寸。
- 连接锉刀试用适配器，并采用适当的股骨头试模执行试模复位；更换锉刀试用适配器，或股骨头试模（若适当）。
- 检查移动性 / 活动范围以及关节稳定性和腿长。
- 移除试验植入物和锉刀。
- 采用组配式短柄时，在植入前连接假体股骨柄和组配式颈。



警告

不当固定的锥形颈引起的植入物故障！
► 通过撞击并采用器械 ND401R，将组配式颈固定到短柄内。
► 将组配式颈牢固地固定到短柄内。

- 采用专用植入器械植入短柄（组配式 / 非组配式）。



警告

对 Metha® 股骨柄进行撞击所导致的植入期间锥形颈松动！
► 还通过对带锥面保护盖的锥形颈进行撞击来执行植入手术。

可选手术

采用植入组配式短柄执行试验性复位

- 只有在股骨柄组件受到冲击后才移除试验锥形颈。
- 植入股骨柄组件，并通过适当撞击将其击入植入床。
- 必要时，更换试验锥形颈，从而确保箭头指向“MEDIAL”（中间）。
- 执行试验性复位。
- 移除试验植入物。



警告

关节面脏污或受损引起的组配式植入物组件断裂和磨损增加或植入物连接松动！
► 认真冲洗系股骨柄内锥面和锥形颈的接合表面；用清洁棉签（ND619 或 ND622）进行清洗并对其进行干燥。
► 检查关节面是否出现任何损坏。
► 切勿多次连接组配式植入物组件。
► 连接前，务必对锥面进行冲洗、清洗和干燥。

- 根据适合的试验锥形颈选择植入物锥形颈。
- 将植入物锥形颈小心地插入已经植入的短柄中，从而确保箭头指向“MEDIAL”（中间）。
- 用锤子拍打适当的植入器械，固定植入物锥形颈。

应用（组配式 / 非组配式）股骨柄的最后步骤

- ▶ 根据股骨头试模选择假体球。
 - ▶ 验证假体股骨柄的锥面尺寸是否与假体股骨头的锥面尺寸相同（参见植入物包装上的锥面尺寸，例如 12/14）。
 - ▶ 冲洗、清洗和干燥股骨柄的外锥面，并在必要时在将假体股骨头固定到位之前对假体球体的内锥面进行冲洗、清洗和干燥。
 - ▶ 在放置假体股骨头前，切勿移除保护盖。
 - ▶ 仅在室温下将假体球和假体锥面相互连接在一起。必要时，将植入物冷却到室温。
 - ▶ 将假体球放置到位。
 - ▶ 为了防止假体出现异常磨损或撕裂：缝合伤口之前，移除所有明显的骨水泥残留物和骨碎片。
- 有关 Aesculap 植入物系统的更多信息，可从 B. Brown/Aesculap 或适当的 B. Braun/Aesculap 办事处获取。

符号说明

	不得二次使用
	使用期限
	批次代码（批号）
	制造日期
	经辐射灭菌
	分类编号（货号）
	参考随附文件

产品采用射线辐照灭菌，辐照剂量为 25kGy-40kGy 包装无破损的情况下，有效期为 10 年。

注册证号：国械注进 20163462136
产品标准：YZB/GER Q502-2016
规格型号：见所附清单

注册人 / 生产企业：Aesculap AG
注册人 / 生产企业地址：Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.
生产场所地址：Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.
联系方式：+49 (0) 7461 95-0

代理人和售后服务单位：
贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分
邮编：200131
电话：021-22163000
生产日期 / 失效日期：见标签

规格型号清单

序号	货号	描述
1	NC290T	METHA 一体式短柄 12/14 120 度颈干角 SIZE 0
2	NC291T	METHA 一体式短柄 12/14 120 度颈干角 SIZE 1
3	NC292T	METHA 一体式短柄 12/14 120 度颈干角 SIZE 2
4	NC293T	METHA 一体式短柄 12/14 120 度颈干角 SIZE 3
5	NC294T	METHA 一体式短柄 12/14 120 度颈干角 SIZE 4
6	NC295T	METHA 一体式短柄 12/14 120 度颈干角 SIZE 5
7	NC296T	METHA 一体式短柄 12/14 120 度颈干角 SIZE 6
8	NC297T	METHA 一体式短柄 12/14 120 度颈干角 SIZE 7

产品采用射线辐照灭菌，包装无破损的情况下，有效期为 10 年。

产品名称：髋关节假体组件
生产者：Aesculap AG
生产者及生产场所地址：Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.
注册号：国械注进 20153460007
产品标准：YZB GER Q266-2011
规格型号：见所附清单
代理人及售后服务单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分
邮编：200131 电话：021-22163000
生产日期：见标签

规格型号清单

序号	货号	描述
1	NC077K	METHA 组配式颈 12/14 锥度 130°/7.5°L 左前倾 / 右后倾
2	NC078K	METHA 组配式颈 12/14 锥度 130°/0°
3	NC079K	METHA 组配式颈 12/14 锥度 130°/7.5°L 左前倾 / 右后倾
4	NC080T	METHA 短柄股骨柄，尺寸 7
5	NC081T	METHA 短柄股骨柄，尺寸 1
6	NC082T	METHA 短柄股骨柄，尺寸 2
7	NC083T	METHA 短柄股骨柄，尺寸 3
8	NC084T	METHA 短柄股骨柄，尺寸 4
9	NC085T	METHA 短柄股骨柄，尺寸 5
10	NC086T	METHA 短柄股骨柄，尺寸 6
11	NC087K	METHA 组配式颈 12/14 锥度 135°/7.5°L 左前倾 / 右后倾
12	NC088K	METHA 组配式颈 12/14 锥度 135°/0°
13	NC089K	METHA 组配式颈 12/14 锥度 135°/7.5°L 左前倾 / 右后倾
14	NC097K	METHA 组配式颈 12/14 锥度 140°/7.5°L 左前倾 / 右后倾
15	NC098K	METHA 组配式颈 12/14 锥度 140°/0°
16	NC099K	METHA 组配式颈 12/14 锥度 140°/7.5°L 左前倾 / 右后倾
17	NC270T	METHA 一体化短柄 12/14 130 度颈干角 Size 0
18	NC271T	METHA 一体化短柄 12/14 130 度颈干角 Size 1
19	NC272T	METHA 一体化短柄 12/14 130 度颈干角 Size 2
20	NC273T	METHA 一体化短柄 12/14 130 度颈干角 Size 3
21	NC274T	METHA 一体化短柄 12/14 130 度颈干角 Size 4
22	NC275T	METHA 一体化短柄 12/14 130 度颈干角 Size 5
23	NC276T	METHA 一体化短柄 12/14 130 度颈干角 Size 6
24	NC277T	METHA 一体化短柄 12/14 130 度颈干角 Size 7
25	NC280T	METHA 一体化短柄 12/14 135 度颈干角 Size 0
26	NC281T	METHA 一体化短柄 12/14 135 度颈干角 Size 1
27	NC282T	METHA 一体化短柄 12/14 135 度颈干角 Size 2
28	NC283T	METHA 一体化短柄 12/14 135 度颈干角 Size 3
29	NC284T	METHA 一体化短柄 12/14 135 度颈干角 Size 4
30	NC285T	METHA 一体化短柄 12/14 135 度颈干角 Size 5
31	NC286T	METHA 一体化短柄 12/14 135 度颈干角 Size 6
32	NC287T	METHA 一体化短柄 12/14 135 度颈干角 Size 7

TA-Nr. 012200-CN01 2017-09 V6