



EasyHip Cementless Cup 无骨水泥型臼杯

GOI-IFU-EU-E23-1-00-001-2020-01-20



GO German Orthopedic Implants GmbH

Barkhausenweg 10 | 22239 Hamburg

电话 : +49 40 646 65-937

info@go-impants.com | www.go-implants.com

使用说明

CE 0426(植入体)

EasyHip Cementless Cup 无骨水泥型臼杯

CE 0482(器械)

DE Gebrauchsanweisung
EN Instructions for use
ES Instrucciones de uso
FR Mode d' emploi
IT Istruzioni per l' uso
DA Brugsanvisning
FI Käyttöohje
EL Οδηγίες χρήσης
NL Gebruiksaanwijzing
NO Bruksanvisning
PT Instruções de utilização
RU Инструкция по применению
SV Bruksanvisning
TR Kullanım Talimatı
ZH 说明书
PL Instrukcja użycia
UK Інструкції

REF	EasyHip Cementless Cup 无骨 水泥型臼杯			CE 0426	MAT
	植入体				
外杯 · 扇形孔 · TPS + CaP					
E23.1.00.0000	E23.1.00.0004	E23.1.00.0008	E23.1.00.0012	M47, M40, M6	
E23.1.00.0001	E23.1.00.0005	E23.1.00.0009	E23.1.00.0013		
E23.1.00.0002	E23.1.00.0006	E23.1.00.0010	E23.1.00.0014		
E23.1.00.0003	E23.1.00.0007	E23.1.00.0011	E23.1.00.0015		
外杯 · 扇形孔 · TPS					
E23.1.00.0020	E23.1.00.0024	E23.1.00.0028	E23.1.00.0032	M47, M40	
E23.1.00.0021	E23.1.00.0025	E23.1.00.0029	E23.1.00.0033		
E23.1.00.0022	E23.1.00.0026	E23.1.00.0030	E23.1.00.0034		
E23.1.00.0023	E23.1.00.0027	E23.1.00.0031	E23.1.00.0035		
外杯 · 多孔 · TPS + CaP					
E23.1.00.0044	E23.1.00.0048	E23.1.00.0052	E23.1.00.0056	M47, M40, M6	
E23.1.00.0045	E23.1.00.0049	E23.1.00.0053	E23.1.00.0057		
E23.1.00.0046	E23.1.00.0050	E23.1.00.0054	E23.1.00.0058		
E23.1.00.0047	E23.1.00.0051	E23.1.00.0055	E23.1.00.0059		
外杯 · 多孔 · TPS					
E23.1.00.0074	E23.1.00.0078	E23.1.00.0082	E23.1.00.0086	M47, M40	
E23.1.00.0075	E23.1.00.0079	E23.1.00.0083	E23.1.00.0087		
E23.1.00.0076	E23.1.00.0080	E23.1.00.0084	E23.1.00.0088		
E23.1.00.0077	E23.1.00.0081	E23.1.00.0085	E23.1.00.0089		
陶瓷内衬					
E23.1.00.0100	E23.1.00.0102	E23.1.00.0104	E23.1.00.0106	M43	
E23.1.00.0101	E23.1.00.0103	E23.1.00.0105	-		
内衬 · 中性					
E23.1.00.0110	E23.1.00.0112	E23.1.00.0115	-	M48	
E23.1.00.0111	E23.1.00.0113	-	-		
内衬 · 带唇边 5 mm					
E23.1.00.0120	E23.1.00.0122	E23.1.00.0125	-	M48	
E23.1.00.0121	E23.1.00.0123	-	-		

REF	EasyHip Cementless Cup 无骨 水泥型臼杯			CE 0426	MAT
	植入体				
内衬，单侧型，+4 mm 偏移					
E23.1.00.0130	E23.1.00.0132	E23.1.00.0135	-	M48	
E23.1.00.0131	E23.1.00.0133	-	-		
内衬，单侧型，带唇边，+4 mm 偏移					
E23.1.00.0140	E23.1.00.0142	E23.1.00.0145	-	M48	
E23.1.00.0141	E23.1.00.0143	-	-		
内衬，单侧型，+8 mm 偏移，倾角 20°					
E23.1.00.0150	E23.1.00.0152	E23.1.00.0155	-	M48	
E23.1.00.0151	E23.1.00.0153	-	-		
内衬，单侧型，+4 mm 偏移，倾角 10°					
E23.1.00.0160	E23.1.00.0162	E23.1.00.0165	-	M48	
E23.1.00.0161	E23.1.00.0163	-	-		
内衬，中性					
E23.1.00.0170	E23.1.00.0172	E23.1.00.0175	-	M49	
E23.1.00.0171	E23.1.00.0173	-	-		
内衬，带唇边 5 mm					
E23.1.00.0180	E23.1.00.0182	E23.1.00.0185	-	M49	
E23.1.00.0181	E23.1.00.0183	-	-		
内衬，单侧型，+4 mm 偏移					
E23.1.00.0190	E23.1.00.0192	E23.1.00.0195	-	M49	
E23.1.00.0191	E23.1.00.0193	-	-		
内衬，单侧型，带唇边，+4 mm 偏移					
E23.1.00.0200	E23.1.00.0202	E23.1.00.0205	-	M49	
E23.1.00.0201	E23.1.00.0203	-	-		
内衬，单侧型，+8 mm 偏移，倾角 20°					
E23.1.00.0210	E23.1.00.0212	E23.1.00.0215	-	M49	
E23.1.00.0211	E23.1.00.0213	-	-		
内衬，单侧型，+4 mm 偏移，倾角 10°					
E23.1.00.0220	E23.1.00.0222	E23.1.00.0225	-	M49	
E23.1.00.0221	E23.1.00.0223	-	-		
外杯/内衬适配器，中性					
E23.1.00.0301	E23.1.00.0302	E23.1.00.0303	E23.1.00.0304	M47	
外杯/内衬适配器，偏移 +4 mm					

REF	EasyHip Cementless Cup 无骨 水泥型臼杯			CE 0426	MAT
	植入体				
E23.1.00.0310	E23.1.00.0312	E23.1.00.0314	-	M47	
E23.1.00.0311	E23.1.00.0313	-	-		
外杯/内衬适配器，偏移 +4 mm，倾角 10°					
E23.1.00.0320	E23.1.00.0322	E23.1.00.0324	-	M47	
E23.1.00.0321	E23.1.00.0323	-	-		
外杯/内衬适配器，偏移 +8 mm，倾角 20°					
E23.1.00.0330	E23.1.00.0331	E23.1.00.0332	E23.1.00.0333	M47	
外杯/内衬适配器，偏移 +12 mm，倾角 20°					
E23.1.00.0334	-	-	-	M47	
金属外杯骨螺钉					
E23.1.00.0400	E23.1.00.0402	E23.1.00.0404	-	M47	
E23.1.00.0401	E23.1.00.0403	E23.1.00.0405	-		
备用外杯适配器固定螺钉					
E23.1.00.0350	-	-	-	M47	
Spare Polar Screw					
E23.1.00.0351	-	-	-	M47	

注意：器械由 MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH 标记为 CE0482。

REF	EasyHip Cementless Cup 无骨 水泥型臼杯			CE 0482	MAT
	器械				
器械托盘·完整					
E23.2.00.0000	E23.2.00.0100	E23.2.00.0200	E23.2.00.0300	-	
E16.2.00.0110	E16.2.00.0111	-	-		
器械托盘·空					
E23.2.00.0001	E23.2.00.0101	E23.2.00.0201	E23.2.00.0301	M10, M36	
E16.2.00.0001	E16.2.00.0112	-	-		
对齐引导件					
E14.2.00.0108	-	-	-	M17, M15, M12	
杆件手柄·直型					
E23.2.00.0004	-	-	-	M15, M17	
六角螺丝刀·柔性					
E23.2.00.0005	-	-	-	M14, M15, M10, M37	
灭菌盒					
E31.2.00.0170	-	-	-	M36	
插入骨镊					
E14.2.00.0101	-	-	-	M12	
吸盘					
E23.2.00.0010	-	-	-	M45	
骨钻导引器					
E23.2.00.0011	-	-	-	M12, M13	
内衬定位器					
E23.2.00.0013	-	-	-	M15	
六角螺丝刀·直型					
E23.2.00.0014	-	-	-	M42, M10, M37	
通用手柄					
E23.2.00.0015	-	-	-	M15, M37	
驱动头					
E23.2.00.0016	E23.2.00.0017	E23.2.00.0018	E23.2.00.0019	M23	

REF	EasyHip Cementless Cup 无骨 水泥型臼杯			CE 0482	MAT
	器械				
最终外杯杆件					
E23.2.00.0021	-	-	-	M23	
试用臼杯					
E23.2.00.0050	E23.2.00.0055	E23.2.00.0060	E23.2.00.0065	M15	
E23.2.00.0051	E23.2.00.0056	E23.2.00.0061	E23.2.00.0066		
E23.2.00.0052	E23.2.00.0057	E23.2.00.0062	E23.2.00.0067		
E23.2.00.0053	E23.2.00.0058	E23.2.00.0063	E23.2.00.0068		
E23.2.00.0054	E23.2.00.0059	E23.2.00.0064	E23.2.00.0069		
试用内衬					
E23.2.00.0070	E23.2.00.0073	E23.2.00.0075	E23.2.00.0077	M8	
E23.2.00.0071	E23.2.00.0074	E23.2.00.0076	E23.2.00.0078		
E23.2.00.0072	-	-	-		
外杯/内衬适配器用杆件					
E23.2.00.0102	-	-	-	M17, M15, M37	
扭矩限制器杆					
E23.2.00.0103	-	-	-	M15	
外杯/内衬适配器用拔出器					
E23.2.00.0104	-	-	-	M11, M15	
试用外杯/内衬适配器					
E23.2.00.0110	E23.2.00.0115	E23.2.00.0120	E23.2.00.0125	M8	
E23.2.00.0111	E23.2.00.0116	E23.2.00.0121	E23.2.00.0126		
E23.2.00.0112	E23.2.00.0117	E23.2.00.0122	E23.2.00.0127		
E23.2.00.0114	E23.2.00.0119	E23.2.00.0123			
陶瓷内衬用拔出器					
E23.2.00.0130	-	-	-	M15, M37	
塑料试用头					
E23.2.00.0302	E23.2.00.0306	E23.2.00.0310	E23.2.00.0314	M8	
E23.2.00.0303	E23.2.00.0307	E23.2.00.0311	E23.2.00.0315		
E23.2.00.0304	E23.2.00.0308	E23.2.00.0312	E23.2.00.0316		
E23.2.00.0305	E23.2.00.0309	E23.2.00.0313	E23.2.00.0317		
X 射线模板					
E23.2.00.0350	E23.2.00.0351	-	-	M24	

REF	EasyHip Cementless Cup 无骨水泥型臼杯				MAT
	器械 - 经销产品				
骨钻轴，柔性*					
15-8380/01B	15-8380/01D	-	-	-	
骨钻轴，直型*					
15-8380/02B	15-8380/02D	-	-	-	
骨钻钻头*					
15-8381/02	15-8383/02	15-8385/02	-	-	-
15-8382/02	15-8384/02	-	-	-	
弯曲深度计*					
183-138/36	-	-	-	-	-
偏移臼杯杆件*					
183-151/00	-	-	-	-	-
带扭矩限制器的 T 型手柄*					
183-167/01	-	-	-	-	-
髌臼铰刀头*					
131-170/38	131-170/60	131-170/41	131-170/63		-
131-170/40	131-170/62	131-170/43	131-170/65		
131-170/42	131-170/64	131-170/45	131-170/67		
131-170/44	131-170/66	131-170/47	131-170/69		
131-170/46	131-170/68	131-170/49	131-170/71		
131-170/48	131-170/70	131-170/51	131-170/73		
131-170/50	131-170/72	131-170/53	131-170/75		
131-170/52	131-170/74	131-170/55	131-170/77		
131-170/54	131-170/76	131-170/57	131-170/79		
131-170/56	131-170/78	131-170/59	131-170/81		
131-170/58	131-170/80	131-170/61	-		
髌臼铰刀头用带手柄的轴*					
131-171B	131-171D	-	-	-	
手柄*					
131-171/01	-	-	-	-	-

*请参考相应制造商的产品信息(如使用说明)。

材料图例

MAT	
M6	磷酸钙涂层 · CaP · ASTM F-1609
M8	聚苯砜 · PPSU
M10	不锈钢 · X5CrNi18-10 · DIN EN 10088-1
M11	不锈钢 · X8CrNiS 18-9 · DIN EN 10088-1
M12	不锈钢 · X20Cr13 · DIN EN 10088-1
M13	不锈钢 · X10CrNi 18-8, DIN EN 10270-3
M14	不锈钢 · X90CrMoV18, DIN EN 10088-3
M15	不锈钢 · X5CrNiCuNb 16-4/X5CrNiCuNb 17-4 · ISO 7153-1
M17	不锈钢 · X17CrNi16-2 · DIN EN 10088-3
M23	聚丙烯均聚物 · PP-H · DIN EN 15860 · ASTM D4101

MAT

M24	聚氯乙烯 · PVC
M36	热塑性弹性体 · TPE
M37	硅橡胶 · FDA§ 177.2600
M40	商业纯钛涂层 · CPTi · ASTM F1580-01
M42	不锈钢 · X105CrMo17 · DIN EN 10088-3 ; EN 10278
M43	氧化锆增韧氧化铝 · ZTA · ISO 6474-2
M45	硅橡胶
M47	钛铝合金 · TiAl6V4 · DIN EN ISO 5832-3
M48	基于超高分子量聚乙烯(UHMWPE)的高度交联聚乙烯 · ISO 5834-1/2/ASTM F-648
M49	基于超高分子量聚乙烯(UHMWPE)的高度交联聚乙烯 · 带维生素 E · ISO 5834-1/2/ASTM F-648/ASTM F-2695

标签符号图例及说明



制造商



小心：请遵守随附的使用说明



请查阅使用说明



不得重复使用



辐照灭菌



环氧乙烷灭菌



蒸汽灭菌

Qty.

包装内数量



非无菌



远离阳光



货号



序列号



批号



医疗产品



订单号



材料



生产日期(YYYY-MM-DD)



失效日期(YYYY-MM-DD)



易碎物品，轻拿轻放



保持干燥



如果包装损坏，请勿使用



0426



0482

产品满足适用要求，该要求已在欧盟一致性法规中对 CE 标识的粘贴进行了规定。

1. 一般信息

在使用系统之前，请仔细阅读本文档，并保留以备将来参考！

本文档不包含选择和应用系统所需的所有信息。为了安全、正确地处理，请参阅与产品有关的其他说明，例如：与系统相关的外科技术、包装和清洁说明以及包装上的设备标签。

2. 用户群体

该系统的目标用户是经验丰富且训练有素的外科医生、手术室护士以及 CSSD 工作人员(CSSD = 消毒供应中心)。

3. 患者群体

我们医疗设备的患者群体包括存在上述一种或多种适应症但因所列禁忌症而被认为不适合的任何种族、性别的成年麻醉患者。

4. 系统说明

本系统由植入体组件和器械组成，如参考编号列表中所述。

植入物组件旨在植入髋关节中。该系统包括髋关节置换植入物的髋臼组件，可以与 GO Implants 股骨头和股骨柄一起用于全髋关节置换术。

5. 适用范围

GO German Orthopedic Implants GmbH 公司生产的非活动、有创植入式 EasyHip Cementless Cup 无骨水泥型臼杯旨在长期替换病变和/或有缺陷的髋臼关节侧。EasyHip Cementless Cup 无骨水泥型臼杯在与假体头和假体茎结合时可完全替代髋关节。EasyHip Cementless Cup 无骨水泥型臼杯可用于任何种族和性别的成年麻醉患者。EasyHip Cementless Cup 无骨水泥型臼杯金属外杯无需使用骨水泥即可植入。本植入体只能由在整形外科和外科领域具有所需培训、知识和经验的人员在无菌医疗环境中使用和操作。本植入体作为一次性产品独立包装，以无菌状态提供。

6. 适应症

- 关节首次和二次破坏扩大至机车装置功能效率降低的程度
- 严重的病理状况影响退变性和类风湿性关节炎引起的关节活动
- 关节骨折或骨坏死
- 有或无后续假体使用的早期手术之后的术后状况

7. 禁忌症

- 关节周围持续的炎症
- 骨组织严重流失抑制了假体的初步稳定
- 患者神经系统疾病的退变性变化
- 无法补救的韧带区域严重不稳定
- 肥胖或过度运动导致的植入关节疲劳的可预见原因
- 严重的骨质疏松
- 植入体锚固区的骨癌
- 酒精和药物滥用
- 患者不合作
- 局部和全身的急性和慢性感染，只要可能影响成功植入
- 植入物材料过敏
- 骨量或质量不足，无法稳定地固定假体

8. 可能的风险和副作用

- 手术部位血肿
- 手术部位急性感染晚期发作
- 有关解剖区域神经的瞬时或持续功能改变
- 静脉血栓形成、肺栓塞、心力衰竭
- 位置改变和/或假体松动
- 关节脱位
- 相关肢体骨缩短或骨延长
- 负载变化引起的病理性骨折
- 植入物周围区域的过敏反应或金属沉着病
- 关节周围骨化

9. 临床受益

系统的临床受益定义为：

- 根据预期目的使用，生存率达到最高水平
- 并发症发生率达到最高水平
- 生活质量改善

10. 植入体材料

- 符合 ISO 5832-3 的钛铝合金(TiAl6V4)
- 符合 ASTM F-1580 的商业纯钛(CpTi)涂层
- 符合 ASTM F-1609 的磷酸钙涂层
- 符合 ISO 5834-1/2 和 ASTM F-648 的基于超高分子量聚乙烯(UHMWPE)的高度交联聚乙烯
- 符合 ISO 5834-1/2、ASTM F-648 和 ASTM F-2695 的基于带维生素 E 的超高分子量聚乙烯(E-UHMWPE)的高度交联聚乙烯
- 符合 ISO 6474-2 的氧化锆增韧氧化铝(ZTA)

有关植入体材料的更多信息，请参阅本文档中的参考列表、系统相关外科技术以及包装标识。
有关材料成分的更多信息，可向制造商索取。

11. 器械材料

有关侵入性器械材料的更多信息，请参阅本文档中的参考列表、系统相关外科技术以及包装标识。
有关材料成分的更多信息，可向制造商索取。

12. 植入体选择，允许的组合

有关产品的明确标识信息，例如系统兼容性、产品编号、材料和保质期，请参阅植入体和/或包装上的标识。

有关植入体选择和允许组合的更多信息以及植入器械分配和处理的信息，另请参阅本文档以下各节以及系统相关外科技术。

与其他制造商的植入体组合和/或与外科技术规格不符的 GO Implants 植入体组合未经测试，不允许使用。根据适合特定患者的髌关节置换术，可以将多个 GO Implants 髌关节系统组件与 EasyHip Cementless Cup 无骨水泥型臼杯结合使用。

13. 植入体摩擦配对的允许材料

该系统的植入物组件仅在与其它 GO Implants(如假体头)结合时形成摩擦配对。

当与其它 GO Implants 结合使用时，可能形成以下摩擦配对：

- CoCrMo 合金/UHMWPE
- 复合陶瓷/UHMWPE
- 复合陶瓷/复合陶瓷

BIOLOX®delta 插入物只能与 BIOLOX®delta 股骨头一起使用。不允许与其他股骨头或其他制造商的陶瓷关节球(如 ELECplus 组件)连接。

14. 植入体的运动范围

该髌关节植入体旨在用于髌关节置换术，植入体运动范围已评估并满足相关国际标准。

15. 植入体直径

请参阅与系统相关的外科技术，获取有关植入体直径的更多信息。

16. 植入体锚固

EasyHip Cementless Cup 无骨水泥型臼杯无需使用骨水泥即可植入。

17. 植入体寿命

我们植入体的寿命原则上受到限制，取决于多种因素，例如患者的体重和活动水平以及植入的质量和专
业性。根据这些影响因素，GO German Orthopedic Implants GmbH 公司基于植入体存活率(即从植
入时间开始的一定时间后，功能性植入体的比例)确定植入体的总体平均寿命。根据执行测试的结果，我
们植入体的存活率与植入体批准时的一般技术水平相当。

18. 再处理/再利用

植入体作为一次性无菌设备提供。保护性包装被打开或已损坏的植入体或者已经植入的植入体，均不得再处理或再利用。

植入体如反复使用，可能发生以下风险：

- 感染
- 缩短植入体寿命
- 磨损和磨损颗粒并发症增加
- 疾病传播
- 植入体固定不足
- 植入体功能有限
- 植入体反应和/或排斥

器械使用前必须消毒和灭菌。

此外，请遵守我们器械的单独包装和清洁说明。

一次性产品不得重复使用。

19. 重复灭菌

本植入体仅供一次性使用。不允许重复灭菌。

植入体及其材料不适合重复灭菌。

在重复灭菌过程中，这些植入体可能发生无法预料的降解。

BIOLOX®delta 内衬不得用热蒸汽消毒。

20. 植入体的储存和运输

无菌包装的植入体必须以完好无损的原始包装存放在建筑物中，且有足够的保护措施，以防因撞击、霜冻、潮湿、过热和阳光直射而损坏。

长时间(> 100 天)过热(> 50°C)的不正确存储会导致植入体上出现明显的包装残留物。

更多信息可向制造商索取。

21. 供患者咨询的信息

如果植入本系统被认为是最适合患者的解决方案，且第 22 节所述情况之一适用于患者，则有必要就这些情况对手术成功的预期影响向患者提供建议。此外，还建议告知患者可采取减少此类并发症影响的措施。提供给患者的所有信息均应由手术医生书面记录。患者移植卡应由外科医生交接。

此外，还应向患者说明：

- 植入体局限性的详细情况，尤其是除其他事项外因体重和体育锻炼引起的过大应力的影响。应鼓励患者相应调整其活动方式。
- 植入体的材料组成。

- 植入体可能在安检期间(例如在机场)对金属探测器有反应，并建议随身携带移植卡证明。
- 植入体可能与医学成像技术(如 MRI)相互作用

22.可能干扰手术成功的情况

- 严重的骨质疏松
- 严重的骨骼畸形
- 全身性疾病
- 代谢紊乱
- 感染和跌倒的病史
- 药物依赖或滥用，包括饮酒和尼古丁过量
- 肥胖症
- 精神障碍或神经肌肉疾病
- 与强烈振动有关的剧烈运动
- 超敏反应

23. 警告/注意事项

23.1. 一般警告/注意事项

- 植入体必须格外小心处理，不得修改或更改，即使最小的刮擦和损坏也可能严重损害其稳定性或性能。不允许使用损坏的植入体。
- 在植入体具有术中调整的紧固元件(例如带子)的情况下，不允许进行类似剧烈弯曲、扭结或向后弯曲的动作。
- 模块化假体组件连接件(圆锥、枢轴、螺钉)表面不得损坏，并且为避免损害连接件的可靠性，在连接前可能需要用无菌液体清洁并干燥，以使血液或任何其他涂层均不会损害任何连接件。
- 请勿操弄或滥用器械。对于经过改造、非预期使用或使用不当的产品，我们不承担任何责任。

23.2. 陶瓷内衬信息

BIOLOX®delta 内衬极易损坏。即使很小的划痕或撞击点也可能导致磨损或破裂和并发症。因此，需要非常仔细的处理。BIOLOX®delta 内衬如有任何损坏，则不得使用，而应丢弃。同样，这也适用于像 BIOLOX®delta 内衬掉落到地板上这样的情况。

金属锤不得与 BIOLOX®delta 内衬有任何触碰！

假体组件的定位直接影响运动范围，因此存在潜在的撞击、脱位或半脱位的风险。髌臼外杯太陡会增加髌臼边缘的表面压力。这可能导致磨损增加。

关节在运动过程中不会脱位，也不会因植入体组件或软组织的撞击而半脱位。

臼杯组件的**倾角**不应明显超过或低于 **40-45°** 的值。

臼杯组件的**前倾**不应明显超过或低于 **10-20°** 的值。

超出此范围，存在可能导致股骨头从 BIOLOX®delta 内衬半脱位和/或脱位的运动限制。

对后倾的髌臼外杯，不得使用 BIOLOX®delta 内衬。后果可能是臼杯边缘表面压力增加，

BIOLOX®delta 内衬产生的大量颗粒会带来陶瓷碎屑增加。过多的陶瓷碎屑会导致不良的组织反应和假体松动，极端情况下，还会导致陶瓷破裂。

确保植入时获得足够的关节张力，因为脱位也可能导致上述不良后果。

有关其他风险和副作用的信息，请查阅与 BIOLOX®delta 内衬配合使用的假体系统使用说明。在极少数情况下，可能发生 BIOLOX®delta 内衬的体内破裂。为最大限度降低这种风险，在交付之前，单独检查了 BIOLOX®delta 内衬。

失败的原因之一可能是 BIOLOX®delta 内衬与髌臼金属外杯的固定不正确。非 GO German Orthopedic Implants GmbH 公司提供的假体组件与 BIOLOX®delta 内衬结合使用，也可能导致 BIOLOX®delta 嵌体破裂。不遵守 BIOLOX®delta 内衬的推荐位置(倾角/前倾)，结果也同样适用。

如果陶瓷组件破裂，则不得用金属(球头)与聚乙烯(内衬)配对以及金属与金属配对进行修正。

请确保在外杯内 BIOLOX®delta 内衬定位之前已清除假体组件上任何异物，如组织颗粒、骨头或组织表面的骨水泥颗粒。

对于外杯内 BIOLOX®delta 固位的信息，请参阅与联合植入系统相关的手术技术中提供的说明。

24. 术前计划

术前计划提供了重要信息以识别适当的植入系统并选择系统组件。确保手术所需的所有组件均已布置好并准备在手术室中使用。如需其他尺寸的植入体或无法使用预期的植入体，则应测试假体以验证是否合适(如果适用)，并应准备好其他植入体。植入所需的所有 GO Implants 器械均须可随时取用且完好无损。

如果需要植入假体，则必须考虑到这一点，以及患者的整体情况：

- 已经考虑到所有针对关节疾病的非手术和手术治疗方法
- 人工关节置换性能绝对不如自然关节性能，并且手术前状况的适应症相关改善是唯一的目标
- 设备的正确选择、置放和固定是决定性因素，将决定植入体的寿命。
- 人工关节可能因压力、磨损和感染而松动，或者发生脱位
- 由于植入体松动，可能需要翻修手术，某些情况下可能无法恢复关节功能
- 如果指示使用骨水泥或选择非骨水泥植入体，则必须考虑患者的生理年龄
- 患者同意接受手术并承担相关风险
- 如传递负载的骨水泥和/或骨骼结构受损，则不能排除组件松动、骨骼和植入体骨折以及其他严重并发症
- 如怀疑患者过敏且适用的测试呈阳性，则必检查患者的异物敏感性(材料耐受性)
- 急性和慢性感染(局部和全身)可能影响成功植入，因此建议术前进行微生物学分析

通常，植入体的机械故障或断裂是较为罕见的例外。但是，即便植入体结构优良，也不能完全排除这种情况。

这可能是因跌倒或意外事故等产生的对植入体和假体的应力而导致的。

如果以某种方式改变了锚定植入体的骨区域，使得假体不再有能力承受正应力，并且假体的区域变得承受应力不均衡，则可能导致植入体系统发生机械故障。如果需要植入体的锚固元件在较大骨缺损上形成一个桥，而又没有最佳的骨增强，则也可能发生这种应力不均衡。建议使用具有最大可能锚固元件的植入体。外科手术的适当准备还包括使用前植入体和器械的功能测试。

有关产品的明确标识信息，例如系统兼容性、产品编号、材料和保质期，请参阅植入体和/或包装上的标识。您还应该利用 GO Implants 所提供的外科技术和植入系统处理培训课程以及印刷资料，获取更多信息。

25. 处理

所有植入体组件均以一次性独立无菌包装形式提供。由高交联聚乙烯或者带维生素 E 的高交联聚乙烯制成的植入体组件用环氧乙烷(ETO)进行灭菌。所有其他植入体组件要进行至少 25 kGy 的伽马灭菌。灭菌的 BIOLOX®delta 可能颜色有所改变。这对陶瓷内衬的稳定性或任何其他特性没有影响。

植入体应始终存放在未打开的保护性包装中。使用植入体前，请检查包装是否损坏。包装损坏可能对设备无菌性以及植入体正常性能产生不利的影响，从而不再使用该设备。

- 检查植入体使用期限。过期的植入体将不再允许用于植入！
- 打开包装后，请检查植入体型号和尺寸是否与包装标签上印刷的信息一致。
- 包装可能包含用于植入体的保护性组件。这些组件不用于植入。
- 在植入体从包装中取出期间和之后，请遵守有关设备无菌操作的相关标准。
- 拆除包装时，请在标签上记录批次或序列号，该信息对批次跟踪至关重要。为方便起见，每个包装都附有带有此信息的不干胶标签。

必须始终小心处理器械，尤其是在运输、清洁、维护、灭菌和存放期间。除其他外，器械无菌状态取决于无菌物品的包装和当时存储条件，必须根据具体情况与运营商卫生官员一起确定。须避免阳光直射。处理和保养不正确以及意外使用可能导致过早磨损或损坏。

26. 术中使用

请参阅与系统相关的外科技术，获取有关系统术中使用的信息。

27. 术后

除了运动和肌肉训练外，还必须特别注意在术后认真指导患者。

建议在医师监督下对术后愈合情况进行监控。如果适用，还应对患者如何避免劳累过度提出建议。

28. MRI 和 CT 检查的注意事项

我们的植入体未经 MRI 和 CT 检查的安全性和兼容性评估。

对于我们的金属植入体和植入体组件，由于它们可能发热和迁移，因此 MRI 检查会对患者构成潜在的风险。

同样，在我们的金属植入体和植入体组件的 MRI 和 CT 检查中，存在潜在的伪影形成风险。

发生的可能性和提及的潜在风险程度取决于所用设备的类型、设备参数和所使用的顺序。

请始终遵循成像设备制造商使用说明书中的说明。

影像检查的选择和可能的副作用评估是检查医师的责任。

检查医师必须考虑患者的个人情况和其他诊断方法。

29. 植入体移植/翻修手术

请参阅与系统相关的外科技术，获取植入体移植/翻修手术的信息。

30. 废弃处理

要丢弃的包装和系统组件必须按照国家和地方医院处置的规定处理。

31. 器械初次使用

初次使用前，非无菌器械必须按照本文档中的说明清洁、消毒和灭菌。消毒供应中心和手术室的所有用户均应在使用前熟悉器械的功能和兼容性。

32. 器械性能测试

每次使用前，必须对器械进行操作适应性测试和功能效率测试。此外，它们不得有可见的残留物和/或污物。尤其应检查区域和功能如测量功能、兼容性、形状、刀刃、尖端、连接件、闭合件、锁、止动器和活动部件。必须检查塑料组件和器械是否因老化而磨损，例如裂纹、脆化或碎裂，如果这种损坏很明显，则不再使用，必须更换新的器械。

器械使用寿命取决于材料、设计、使用和处理。因此，请勿使用损坏的器械或表面有明显变化的器械。不得自行修理。只能由制造商适当的合格人员进行维护和修理。

33. 器械维护

每次使用后，都要对器械进行检查/性能测试。清洁和热消毒后，必须在铰链接头、螺纹和其他活动部件上涂上对生理无碍的护理油，以减轻摩擦和损耗。对于器械保养，我们建议：“neodisher IP Spray”。个别情况下，还需遵守器械特定的 GO Implants 清洁和保养说明。

34. 器械的清洁和保养

每次使用后，须由合格人员(如 DGSV 能力)对器械进行清洁、消毒和检查。为此，必须尽可能将它们拆卸。建议使用后立即用无绒布去除器械上任何严重的污物。然后，在体液、组织残留物和其他残留物干在器械上之前，必须对器械进行进一步清洁。因此，术后应立即将其送到消毒供应中心。

35. 手动清洁器械

请使用根据制造商的说明制备的 pH 中性酶清洗液。我们推荐的产品是汉堡 Dr. WEIGERT 的 MediClean。

将器械(或其单个部件)完全浸入酶溶液中，浸泡 20 分钟。使用带有塑料软刷毛的刷子仔细清洁器械(特别注意空腔和其他难以触及的区域)，直到所有可见污物被清除为止。应使用带有软刷毛的细长刷子(如管道清洗器)清洁空腔。注意：如已严重污染(血液和/或浊度)，则应更换酶溶液。

不得使用金属刷或钢丝球清洁。

将器械从酶溶液中取出，并在通过超滤、RO(反渗透)、DI(去离子)和/或蒸馏或其组合获得的纯净水中冲洗至少 3 分钟。彻底冲洗空腔、开口和其他难以触及的区域。

制备 pH 中性清洗液，然后将其倒入超声波清洗器中。

将器械完全浸入清洗液中，超声清洗 10 分钟，最好在 45-50 kHz 下进行。

用净化水彻底冲洗器械至少 3 分钟，或者直到冲洗水不再有血迹或污物为止，这些净化水通过超滤、RO、DI 和/或蒸馏或其组合获取。

使用新鲜配制的清洗液重复步骤(d)和(e)。

用干净的一次性无绒吸水布擦干器械。

36. 清洗消毒器中的器械清洁

由合格人员(例如DGSV能力)在经验证的清洗消毒器(WD)中清洁和消毒之前，建议：

- a) 在手术室干处理。
- b) 完全拆卸可拆卸组件
- c) 手动机械去除任何严重的污物，最好在流水下。
- d) 在合适的清洗篮中进行超声波清洗，例如在 BANDELIN RM 40/UH 中，在室温和 40 kHz 下，用每 40 L 市政用水含 400 mL SEPTO PRE CLEAN 的清洗液清洗 15 分钟。
- e) 将已拆卸或打开的器械放在合适的清洗篮中。必须注意确保液体可在器械周围充分循环，且无任何表面未暴露在液体中。请遵守清洗消毒器制造商提供的说明。如果器械是空心的，则清洗操作必须在内、外部都一样有效；必要时，使用专用的清洗消毒器适配器。
- f) 机器内的自动清洗和消毒必须使用经验证的清洗消毒器，如 BELIMED WD 290。对于经验证的自动清洗(包括在 93°C 下进行 5 分钟的热消毒)，我们建议在完成步骤(a)至(e)后使用碱性清洁剂执行以下程序参数：

程序步骤	进水口	步骤时间	计量时间
预清洗	冷水	4 分钟	—
清洁	软化水(DIW)	7 分钟	40°C 下 80 秒
中和剂	(DIW)	1 分钟	20 秒
最后冲洗	(DIW)	5 分钟	50°C 下 10 秒
一阶段烘干	—	5 分钟	—
二阶段烘干	—	10 分钟	—
程序步骤	温度	化学品	
预清洗	25 °C	—	
清洁	60 °C	Neodisher Mediclean forte	
中和剂	—	Neodisher N	
最后冲洗	93 °C	Neodisher Mediklar	
一阶段烘干	120 °C	—	
二阶段烘干	120 °C	—	

37. 器械灭菌

我们的器械专为通过分馏预真空方法(134°C，保持时间至少 5 分钟)湿热灭菌(蒸汽灭菌)而设计，例如：在 WEBECO EC 2120 中，由合格人员(如 DGSV 能力)操作。

蒸汽灭菌可在标准无菌纸包装(例如 DIN EN ISO 10993-12、7405 和/或 ANSI AAMI ISO 11607、11737-2)中进行，也可在符合 DIN EN 868-8、DIN EN ISO 11607-1 标准的灭菌容器中的专用托盘中进行。

灭菌方法必须由用户确认。温度不得超过 137°C，否则可能损坏手柄、绝缘材料或其他非金属组件。

必须注意确保在对器械消毒前，将其重新组装并打开。关于搬运和装载，请遵循消毒器制造商提供的说明。

塑料组件和带塑料涂层的组件不得在热空气灭菌器中灭菌。建议：当使用带有托盘的消毒容器时，装满的托盘还应用合适的布或无纺布包裹。每个容器的总重量不得超过 10 千克。

如果怀疑有病毒污染，请遵循罗伯特·科赫研究所(www.rki.de)发布的建议，并在 134°C 下保持至少 18 分钟的保持时间以进行蒸汽灭菌。

有关正确处理医疗器械的更多信息，请访问 www.a-k-i.org 上的“仪器处理工作组(Instrument Processing Working Group)”。

38. 器械维修

送去维修的器械必须事先进行处理，以免对第三方造成危害。我们很高兴为您提供有关特殊器械套件、其应用、拆卸、清洁和保养的更多信息。

39. 安全性和临床表现摘要链接

在创建本文档时，EUDAMED 数据库尚未激活，因此，此处无安全性和临床表现摘要的链接。

40. 请求

如有任何请求，请直接联系 GO German Orthopedic Implants GmbH 公司(请参阅本文档中的联系信息)。

41. 有关我们产品的投诉

所有投诉均须发送至：

complaint@go-implants.com

如有投诉，应通过序列号(SN)或批号(LOT)、您的姓名和联系地址指定相应组件的名称或参考号。投诉原因应简短说明。

GO German Orthopedic Implants GmbH 和/或其他公司关联实体在许多司法管辖区拥有、使用或申请了以下商标：GO Implants · EasyHip。

本档中可能使用其他商标和商号来指称拥有商标和/或名称的实体或其产品，并且是其各自所有者的财产。