



ANCHORLOK®软组织固定锚钉系统
115314-6

本包装内有以下语言说明:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

欲了解其它语言的说明, 请访问我们的网站www.wmt.com
然后点击 **Prescribing Information** (处方信息) 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*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* 如果某产品符合CE合格标志要求, 会在外标签上印刷CE标志。

ONLY
2011年7月
美国印刷

手术医生须知
重要医疗信息

WRIGHT MEDICAL
ANCHORLOK®软组织固定锚钉系统
(115314-6)

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, 本装置须由医生销售或由医生订购。
	包装若有撕裂或损坏, 不可使用。
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
PEEK	聚醚醚酮

要点:

- I. 一般产品信息
 - A. 患者的选择
 - B. 禁忌症
 - C. 潜在并发症与不良作用
 - D. 注意事项
 - E. 处理和灭菌
 - F. 贮藏条件
- II. 特定产品信息
 - A. ANCHORLOK®软组织固定锚钉系统

I. 一般产品信息

内固定器械的进步为外科医生提供了为众多患者矫正畸形和缓解疼痛的方法。尽管所使用的植入物在很大程度上都能成功地达到这些目标, 但仍必须认识到, 由于这些植入物都是用金属和聚合物制成的, 因此不能期望植入物能在融合后承受正常健康骨骼所能承受的活动水平和负荷。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。

外科医生必须熟悉适用的手术方法和每种产品的使用说明。此包装插页和紧邻的包装标签含有每种手术最重要的警告、注意事项和禁忌症。另外, 应该参考外科手术方法, 以了解有关植入物选择、相关产品详情、所推荐手术的说明和/或组合用法的详细信息。医生应该与Wright联系, 了解为具体产品推荐的手术方法。

使用融合植入物时, 外科医生应注意以下事项:

- 正确选择植入物并确定其尺寸至关重要。选择适当大小、形状及设计的假体, 可以提高成功机会。植入物需要仔细地安装就位, 还需要充分的骨支撑。欲正确选择植入物, 必须考虑到设计、固定、患者体重、年龄、骨质、身材、活动水平和术前健康状况, 以及医生对此装置的经验 and 熟悉程度。植入物的寿命和稳定性可能受这些因素的影响。外科医生应该告知患者这些因素。
- 选择手术患者时, 下列因素对手术的最终成功至关重要:
 1. 患者的职业或活动。如果患者的职业或活动需要大量承重或肌肉牵拉, 这些合成力量可导致固定或假体失效, 或两者一起失效。植入物不能将功能恢复到正常健康骨骼的水平, 患者不应对其功能恢复抱有不现实的期望。
 2. 高龄状况、精神疾病或酗酒。这些因素连同其它因素, 可能会使患者忽视使用假体时的某些必要限制和注意事项, 从而导致植入物失效或其它并发症。
 3. 异物敏感性。如果怀疑患者对材料敏感, 在选择材料或植入之前应进行适当的测试。

A. 患者的选择

使用内固定器械时需考虑以下一般适应症:

- 良好的患者状态
- 良好的血管神经状况
- 充分的皮肤覆盖
- 可能具有功能性肌腱系统
- 有足够的骨量, 以便接纳植入物
- 能够提供术后治疗

- 患者配合

特定产品信息请参阅第II部分。

B. 禁忌症

绝对禁忌症包括：

- 显性感染；
- 远距离感染焦点；
- 由X光片上显而易见的关节破坏或骨吸收表现出来的疾病快速进展；
- 骨骼发育未成熟的患者；
- 神经肌肉不足状态（如事前麻痹、融合和/或肌肉力量不足）、骨量低或皮肤覆盖不足；
- 会危及固定强度的骨病理状态（如囊性病或严重的骨质缺失）或粉碎性骨折；
- 会损害固定强度的欲连接软组织的病理状态；
- 会毁灭或削弱充分支持或会延迟愈合的身体状况，如该位置的血液供应量降低；
- 会干扰愈合或降低适当术后护理几率的状况，如高龄状况、精神疾病或酗酒；
- 连接人工韧带或其它植入物。

以下状况可能会妨碍植入成功，医务工作者应在植入前仔细考虑这些状况。 这些相关禁忌症包括但不限于：

- 有可能对稳定固定造成不利影响的身体状况，如系统/代谢紊乱或导致骨头持续恶化的医疗措施（如可的松疗法、免疫抑制疗法）、综合或局部传染病病史或对植入物材料过敏。
- 有可能明显或同时对固定位置施加巨大负荷的状况，如肥胖症、重体力劳动、剧烈运动、年幼、有摔倒历史、滥用药物/酗酒或精神疾病。

特定产品信息请参阅第II部分。

C. 潜在并发症与不良作用

任何手术过程都有出现并发症的可能性。与这些植入物有关的风险与并发症包括：

- 移植部位感染或疼痛、肿胀或发炎
- 植入物断裂
- 植入物松动或脱位而需实施修复术
- 骨质吸收或生成过度
- 对植入物材料产生过敏反应
- 可能有巨噬细胞和纤维母细胞参与的难以处理的组织反应
- 磨损碎屑颗粒移位，可能引起机体反应
- 栓塞

特定产品信息请参阅第II部分。

D. 注意事项

- 过量的体力活动和影响固定位置的损伤可能会导致锚钉松动，进而导致锚钉过早失效。应避免固定位置承受不合理的应力，避免不合适的活动。
- 外科医生应当在使用之前对该植入物的手术方案如指掌。
- 务必适当处理锚钉。如果锚钉损坏或变更，则可能会产生应力并导致缺陷，它们最终可能会变成锚钉失效的焦点。
- 禁止重复使用锚钉。即使锚钉看上去完好无损，它也可能存在由之前应力导致的疲劳损坏，并且可能已经出现会导致锚钉失效的微观缺陷。
- 在多少条件下，ANCHORLOK®是自攻的。如果临床医生需要处理异常坚硬的骨头，则可能需要预先钻一个适当的试验孔。

有关装置碎片的建议

- 请遵循标签上注明适应症和Wright的使用说明使用医疗装置，特别是在插入和取出时。
- 在使用前检查装置是否在运输或储存时损坏、或是否有可增加手术中断裂可能性的开箱缺陷。
- 将装置从患者体内取出后，应立即检查是否有任何破损或断裂迹象。
- 如果装置受损，应予以保留以便Wright实施事件分析。
- 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。
- 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. 碎片的材料组成（如果已知）；
 - b. 碎片的大小（如果已知）；
 - c. 碎片的位置；
 - d. 可能的损伤机制，例如移位和感染；
 - e. 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。这可能有助于降低碎片造成严重损伤的可能性。

临床效果取决于外科医生及其手术方法、术前和术后护理、植入物、患者的病理状况和日常活动。很重要的一点是，外科医生应在术前获得适当的知情同意书，与每位患者讨论出现并发症的可能性。这可能包括评估非植入性替代治疗方法，例如软组织重建术或关节固定术。

涉及磁共振环境

目前尚未评估本包装插页中所述装置在磁共振（MR）环境中的安全性和兼容性。 目前尚未评估本包装插页中所述装置在磁共振（MR）环境中的加热或移位状况。

特定产品信息请参阅第II部分。

E. 处理和灭菌

此包装插页中介绍植入物采用无菌包装供货。应当检查无菌包装内的植入物，以确保包装没有被损坏或曾被打开。一旦内包装的完整性被破坏，请联系制造商以获取进一步指导。应当采用手术室无菌手术技术打开植入物；只有在确定尺寸正确后才可将其打开。

本产品仅供一次性使用。接触过人体组织或体液后植入物不得再次灭菌处理。

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患者伤害。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。

特定产品信息请参阅第II部分。

F. 贮藏条件

所有植入物必须贮藏于干净和干燥的环境下，并避免阳光和极端温度。

特定产品信息请参阅第II部分。

II. 特定产品信息

A. ANCHORLOK®软组织固定锚钉系统

警告：禁止使用螺钉将本装置连接或固定到颈、胸或腰椎的后部结构（椎弓根）上。

说明

ANCHORLOK®软组织固定锚钉系统是一次性无菌装置，用于将软组织牢牢固定到骨头上。

适应症

ANCHORLOK®软组织固定锚钉系统适用于：

- 修复继发于Bankart损伤、肩袖撕裂、SLAP损伤、肩锁关节分离、二头肌肌腱固定术、三角肌撕裂/分离、或关节囊平移或肩关节重建的肩部不稳；
- 修复继发于二头肌肌腱分离、网球肘、或尺侧或桡侧副韧带撕裂/分离的肘部不稳；
- 修复继发于舟月韧带、尺侧副韧带或桡侧副韧带撕裂或分离的手/腕部不稳；
- 修复继发于内侧副韧带、外侧副韧带、髌腱或后斜韧带撕裂或分离，或继发于髌胫束肌腱固定术的膝部不稳；
- 修复继发于跟腱、外侧稳定肌腱/韧带、内侧稳定肌腱/韧带、中足肌腱/韧带或跗骨肌腱/韧带撕裂或分离的足/踝部不稳。

警告

（美国）联邦法律规定，此装置只能由医生销售、分销和使用或根据医嘱销售、分销和使用。

商标™和注册商标®为Wright拥有或授予许可。