



## HUNTER 肌腱植入物

150814-0

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](http://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.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd  
3rd Avenue  
Letchworth  
Herts, SG6 2JF  
UK

\* 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。

手术医生须知  
重要医疗信息

**HUNTER 肌腱植入物  
(150814-0)**











要点:

- I. 一般产品信息
  - A. 适应症
  - B. 禁忌症
  - C. 警告
  - D. 注意事项
  - E. 灭菌程序
  - F. 贮藏条件
  
- II. 特定产品信息
  - A. HUNTER肌腱棒植入物和被动式肌腱植入物
  - B. HUNTER主动式肌腱植入物
  - C. HUNTER 主动式肌腱植入物BC (双索) 型
  - D. HUNTER 主动式肌腱植入物DC (远端索) 型
  - E. HUNTER 主动式肌腱植入物PC (近端索) 型

## 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
	仅供处方使用
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

## I. 一般产品信息

部分及全关节置换技术的进步为外科医生提供了一种为众多患者恢复运动、矫正畸形和缓解疼痛的方法。尽管所使用的假体都能在很大程度上成功地达到这些目标，但仍必须认识到，这些假体都是用硅胶和金属制成的。另外，此系统也不会像自然人体肌腱那么坚固、可靠、或耐用。

外科医生应注意以下事项：

- A. 全部产品均由一个以充钽硅胶弹性体包裹的编织聚酯核心制成。
- B. 外科医生决定植入硅胶弹性体植入物时，必须权衡利与弊，既要考虑到患者的需要和愿望，又要考虑到医生对预期效果、并发症和替代疗法的了解。Wright Medical Technology, Inc. 可以为医生提供有关硅胶弹性体植入物的使用及其并发症方面的参考文献。请致信或致电Wright。
- C. 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。
- D. Wright从不推荐使用植入物时要采用的特定手术方法。医生有责任掌握正确的手术操作和技法。每位外科医生都必须根据各自的医学训练和经验评估手术是否适宜。
- E. 应避免改变植入物的形状，因为这样可影响或破坏植入物的结构完整性和功能。
- F. 选择肌腱置换术的患者时，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提重或肌肉牵拉，这些合成力量可导致固定或假体失效，或两者一起失效。不能期望假体会将功能恢复到正常健康肌腱的水平，因此患者不应对此有不现实的期望。

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必要限制和注意事项，从而导致假体失效或其它并发症。
3. 异物敏感性。如果怀疑患者对材料过敏，在选择材料或植入之前应进行适当的测试。

#### A. 适应症

为治疗手掌肌腱严重受损的患者，James M. Hunter博士首创了一种两期屈肌和伸肌肌腱重建术，本产品适用于第一期手术。本产品适用于临时性植入，以促进假性滑膜鞘形成，后者稍后可滋养并润滑自体肌腱移植体。

特定产品信息请参阅第II部分。

#### B. 禁忌症

本产品不得用于除上述规定目的之外的其它用途。既往感染未愈的患者严禁使用本产品。经适当的手术和抗生素治疗伤口愈合后，可在日后实施手术。本产品有可能用于治疗手指有瘢痕腱床、临界性营养不良、神经缺损和重度关节僵直的患者；但只应在患者有非常特殊需要时才可实施。

特定产品信息请参阅第II部分。

#### C. 警告

据报道，与HUNTER肌腱移植体类似的重建术后，可出现滑膜炎、粘连以及伤口感染等并发症，因此在使用本产品时必须考虑这些潜在的并发症。另外，使用类似装置的手术后曾出现装置移动，但据认为使用本装置不太可能出现此现象。

任何手术过程都有出现并发症的可能性。使用硅胶植入物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
- 假体松动或脱位而需实施修复术
- 骨质吸收或生成过度
- 对假体材料产生过敏反应
- 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

所有植入物都不可避免地会产生一定程度的颗粒,包括那些由硅胶弹性体材料制成的植入物。产生颗粒的数量将与患者的活动度、植入术后关节是否稳定、植入物的位置及软组织支撑量等因素有关。患者对这些颗粒的生物学反应是不同的，但可包括局部滑膜炎和邻近骨溶解。

特定产品信息请参阅第II部分。

#### D. 注意事项

遵循产品文献中所提供的使用说明，以最大程度地减少发生与植入物有关的并发症或不良反应的可能性。

- 严禁本装置与裸露手指或绒布接触。硅胶弹性体有很强的静电性，因此易于被空气中或表面的颗粒沾染。这些沾染物可能会引起组织不良反应。如果本植入物与这些沾染物接触，应使用无菌蒸馏水彻底漂洗。
- 本装置仅限一次性使用。
- 由于术后患者需要花大量时间参加手部康复计划，因此患者的参与和主动性对手术成功非常重要。
- (美国) 联邦法律规定，本装置须由医生本人或在医生指导下销售。
- 再次灭菌处理这些装置可能会使装置变形，因此不建议对本装置实施再次灭菌。

使用植入物时，每一位外科医生都有责任考虑每位患者的临床及医学状况，并掌握植入手术的方方面面及可能发生的潜在并发症。植入术的效果可能会达不到患者的期望或者会随时间的推移而恶化，可能必须实施修复手术以更换植入物或采取其它治疗措施。植入物修复术是一种常见手术。也必须考虑患者的精神状态。患者是否愿意和/或是否有能力遵循术后指导也可能影响手术效果。外科医生必须综合考虑多种因素，以便在每位患者身上获得最佳效果。

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等因素。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。

### 有关装置碎片的建议

1. 请遵循标签上注明的适应症和制造商的使用说明使用医疗装置，特别是在插入和取出时。
2. 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。
3. 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。



4. 如果装置受损，应予以保留以便制造商实施事件分析。
5. 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。
6. 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. 碎片的尺寸（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。 这可能会有助于降低碎片造成严重损伤的可能性。

#### 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. 灭菌程序

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。

应使用钝性器械拿取植入物，以避免其表面损伤或沾染异物。植入前，用无菌生理盐水彻底漂洗假体。

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。

#### F. 贮藏条件

所有植入物必须贮藏在干净和干燥的环境下，并避免阳光和极端温度。

## II. 特定产品信息

### A. HUNTER肌腱棒植入物和被动式肌腱植入物

#### 描述

HUNTER肌腱棒植入物由一个以硅胶弹性体（充钽以便不透射线）包裹的织物聚酯核心制成。该设计将惰性、坚固性、灵活性和平滑表面等必需特征有机地结合在一起，以便诱发假性滑膜鞘的形成，并便于在手指、手掌和前臂结构中插入和滑动这些植入物。

HUNTER被动式肌腱植入物主要由一个以硅胶弹性体（充钽以便不透射线）包裹的织物聚酯核心制成。本装置的远端为一个由316型不锈钢制成的固定组件。固定组件上有一个可容纳2.0 mm不锈钢骨钉（未提供）的孔，用于将本装置固定在指骨上。（请参阅手术方法，了解骨

钉规格。) HUNTER肌腱棒植入物和HUNTER被动式肌腱植入物采用双层袋包装。在内包装未被打开或无破损的情况下, 这些植入物是无菌的。

### 警告

第一期重建术也适用于年龄不满5岁的患儿。但为儿童实施肌腱重建术需要使用一个不带远端固定组件的2至4 mm的加强肌腱棒。

## B. HUNTER主动式肌腱植入物

### 描述

HUNTER主动式肌腱植入物主要由一个以硅胶弹性体(充钽以便不透射线)包裹的织物聚酯核心制成, 其将惰性、坚固性、灵活性和平滑表面等必需特征有机地结合在一起, 以便诱发假性滑膜鞘的形成, 并便于在手指、手掌和前臂结构中插入和滑动这些植入物。

本装置的远端为一个由316型不锈钢制成的固定组件。固定组件上有一个可容纳2.0 mm不锈钢骨钉(未提供)的孔, 用于将本装置固定在骨上。该孔具有一定角度, 有助于将接骨钉直接固定至骨皮质。近端为一个环状结构, 用于以外科方式将运动肌腱与本装置固定连接在一起。

HUNTER主动式肌腱植入物在内包装未被打开或无破损的情况下是无菌的。

### 禁忌症

由于目前尺寸规格有限, 本装置只适用于发育成熟的成人手掌。儿童肌腱重建术需要使用不带远端固定组件或近端环的2 mm、3 mm或4 mm加强肌腱棒植入物。

### C. HUNTER 主动式肌腱植入物BC（双索）型

#### 描述

HUNTER主动式肌腱植入物BC型由一个以硅胶弹性体（充锁以便不透射线）包裹的织物聚酯核心制成。本装置的棒形部分为4 mm宽和2 mm厚，但有多种长度。本装置的远端和近端为由肌腱棒核心部分延伸而成的两条聚酯索，用于将织物吻合到运动肌腱上，并分别与指骨相连接。聚酯索超出肌腱棒两端15 cm。

HUNTER主动式肌腱植入物BC型采用双层袋包装，在内包装未被打开或无破损的情况下是无菌的。

一期手术（植入装置和形成假性滑膜鞘）与二期手术（取出装置和自体肌腱移植）的间隔应该为两个月到六个月，以使腱床成熟到能滋养和润滑肌腱移植物的程度。这时，外科医生必须依据在手掌上的发现决定何时实施二期手术。

#### 适应症

HUNTER主动式肌腱植入物BC型特别适用于那些由于指骨过小和质量不佳而可能会影响远端骨钉固定的患者。它还适用于那些滑车较小的患者，而对于那些患者，除非采取手术切开方式，将无法插入标准的HUNTER主动式肌腱植入物。

#### 警告

第一期手术后，应经常通过临床检查和放射检查监测患者，以评价发展情况，并按需要调整治疗计划。

#### D. HUNTER 主动式肌腱植入物DC (远端索) 型

##### 描述

HUNTER主动式肌腱植入物DC型由一个以硅胶弹性体（充钽以便不透射线）包裹的织物聚酯核心制成。本装置的棒形部分为4 mm宽和2 mm厚，但有多种长度。近端为一个环状结构，同样由一个以充钽硅胶弹性体包裹的织物聚酯核心制成。可通过近端环状结构将本装置吻合到运动肌腱上。

本装置的远端为由肌腱棒核心部分延伸而成的两条聚酯索，用于将织物连接到指骨上。聚酯索超出肌腱棒远端15 cm。

HUNTER主动式肌腱植入物DC型采用双层袋包装，在内包装未被打开或无破损的情况下是无菌的。

一期手术（植入装置和形成假性滑膜鞘）与二期手术（取出装置和自体肌腱移植）的间隔应该为两个月到六个月，以使腱床成熟到能滋养和润滑肌腱移植物的程度。这时，外科医生必须依据在手掌上的发现决定何时实施二期手术。

##### 适应症

HUNTER主动式肌腱植入物DC型特别适用于那些由于指骨过小和质量不佳而会影响远端骨钉固定的患者。根据外科医生的判断，它还适用于那些滑车较小的患者，而对于那些患者，除非采取手术切开方式，将无法插入标准的HUNTER 主动式肌腱植入物。

## 警告

第一期手术后，应经常通过临床检查和放射检查监测患者，以评价发展情况，并按需要调整治疗计划。

### E. HUNTER 主动式肌腱植入物PC（近端索）型

#### 描述

HUNTER主动式肌腱植入物PC型由一个以硅胶弹性体（充钨以便不透射线）包裹的织物聚酯核心制成。本装置的棒形部分为4 mm宽和2 mm厚，但有多种长度。本装置的近端为由肌腱棒核心部分延伸而成的两条聚酯索，用于将织物吻合到运动肌腱上。聚酯索超出肌腱棒近端15 cm。本装置的远端为一个由316型不锈钢制成的固定组件。固定组件上有一个可容纳2.0 mm不锈钢骨钉（未提供）的孔，用于将本装置固定在骨上。该孔具有一定角度，有助于将接骨钉直接固定至骨皮质。

HUNTER主动式肌腱植入物PC型采用双层袋包装，在内包装未被打开或无破损的情况下是无菌的。

一期手术（植入装置和形成假性滑膜鞘）与二期手术（取出装置和自体肌腱移植）的间隔应该为两个月到六个月，以使腱床成熟到能滋养和润滑肌腱移植物的程度。这时，外科医生必须依据在手掌上的发现决定何时实施二期手术。

### 适应症

HUNTER主动式肌腱植入物PC型特别适用于那些必须在前臂近端实施深部近端吻合的患者。根据外科医生的判断，它还适用于那些滑车较小的患者，而对于那些患者，除非采取手术切开方式，将无法插入标准的HUNTER 主动式肌腱植入物。

### 警告

第一期手术后，应经常通过临床检查和放射检查监测患者，以评价发展情况，并按需要调整治疗计划。

商标™和注册商标®为Wright Medical Technology, Inc.拥有或授予许可。