

**小关节矫形(SJO)****非硅胶植入物****150820-0**

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

WRIGHT MEDICAL  
小关节矫形(SJO) 非硅胶植入物  
(150820-0)

要点:









- I. 定义
- II. 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
- III. 特定产品信息
  - A. SWANSON钛和LPT® 大拇趾
  - B. STA-PEG 距下关节制动术植入物
  - C. SWANSON钛和EVOLVE® 组件型桡骨头
  - D. E-CENTRIX® 组件型尺骨头

- E. SWANSON 钛基底拇指
- F. ORTHOSPHERE® 球形陶瓷植入物
- G. SWANSON 钛腕部月骨植入物
- H. SWANSON 钛腕部舟骨植入物

## I. 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
EC REP	欧盟内的授权代表
STERILEE	以环氧乙烷灭菌
STERILE R	以辐射灭菌
STERILE GAS	以气体等离子灭菌
STERILE A	以无菌处理技术灭菌
R ONLY	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

## II. 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，由于这些假体都是用金属、陶瓷材料和超高分子量聚乙烯制成的，因此不能期望任何关节置换系统会达到正常健康骨骼所能承受的活动水平和负荷。另外，本系统也不会像自然人体关节那么坚固、可靠或耐用。

外科医生必须评估每名患者，以确定利弊关系。

在使用关节假体时，外科医生应注意以下事项：

- 正确选择假体及其大小至关重要。选择适当大小、形状及设计的假体可以提高关节置换术的成功机会。关节假体需要仔细地安装就位，并要获得足够的骨支持。
- 在选择关节置换术的患者时，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骨骼的水平，因此患者不应对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. 患者的选择

实施任何关节植入性关节成形术时需要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
- 恢复功能性肌腱系统的可能性

- 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

- 感染
- 患者生理或心理准备不足
- 表皮、骨骼或神经血管状况不佳
- 不可修复的肌腱系统
- 保守治疗的可能性
- 骨髓仍然开放的成长期患者
- 活动量较大的患者

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
- 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。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，但可包括局部宿主组织反应和邻近骨溶解。

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。

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着时间的推移而恶化，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。

如果无法避免过度负重，则不应使用植入物。

植入手术的目标之一是尽可能减少磨损颗粒的产生。由于所有运动的部分（例如与骨骼构成关节的植入物）会有一定程度的磨损，所以无法消除磨损颗粒。在植入性关节成形术中，正常生物机械力量可造成有临床意义的磨损。力量异常或过大会进一步增加有临床意义的磨损。

以下原因可能会引起异常力量负荷及由此引起的磨损：

- 不稳定性未被纠正
- 植入物尺寸不合适
- 软组织支撑不足
- 植入物位置不当

- 运动过度
- 畸形未被矫正或复发
- 患者滥用或过度活动

#### 不使用骨水泥

术中的适当固定是手术成功的关键。髓内柄组件必须适宜地压入准备好的髓内腔，此过程需要有精确的手术技术和特殊器械。安装假体时可能发生术中髓内腔骨折。必须有充分的骨量支撑该装置。

为最大限度地减少并发症，可考虑采取以下预防性措施：

- 请遵循上述适应症和禁忌症指南
- 确认既往病理情况
- 稳定已塌陷的畸形
- 为既往存在的囊肿实施骨移植
- 使用适当尺寸的植入物
- 避免使克氏针和缝线穿过植入物

避免植入物表面裂纹，以最大限度地降低产生磨损碎屑和组织敏感的风险。关闭植入物部位前要彻底清洁（彻底清除骨屑、骨水泥碎片和金属碎屑等），这对防止植入物关节面被加速磨损至关重要。

如果出现并发症，可采取以下纠正措施：

- 取出植入物
- 滑膜切除术
- 为囊肿实施骨移植
- 更换植入物
- 融合关节时取出植入物



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

- 请遵循标明的适应症和Wright公司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. 处理和灭菌

### 植入物

包装插页中介绍的植入物既可以无菌供货，也可以非无菌供货，会各自产品标签上注明。装在器械盘内的植入物是未经灭菌处理的。

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。应使用手术室无菌方法打开植入物包装；只有当确定尺寸正确后，才能打开它们。

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。

应该根据推荐的以下参数处理未经灭菌处理的植入物。

### 器械

手术器械（和非无菌植入物）应按照以下参数予以清洁与灭菌处理：

### 清洁与消毒

通过清洁去除大块污物，通过消毒减少存活微生物的数量。

1. 按照制造商的说明（适当时）进行拆卸。
2. 用冷自来水漂洗，去除肉眼可见的污染物。
3. 在根据制造商说明配制的含酶洗涤剂溶液中浸洗5分钟。
4. 用软刷和/或带毛通条彻底擦洗；用注射器和含酶洗涤剂溶液反复冲洗很窄的各个内腔。

5. 用冷自来水至少清洗一分钟；用注射器反复冲洗很窄的各个内腔。
  6. 在按制造商说明配制的洗涤剂溶液中浸洗5分钟。
  7. 用软刷和/或带毛通条彻底擦洗；用注射器吸取洗涤剂溶液反复冲洗很窄的各个内腔。
  8. 用去离子水/反渗透(RO/DI)水彻底漂洗/冲洗。
  9. 在按制造商说明配制的含酶洗涤剂溶液中进行超声波清洗至少10分钟。
  10. 用去离子水/反渗透(RO/DI)水彻底漂洗/冲洗。
  11. 用清洁的一次性吸水软布擦干。
  12. 肉眼检查清洁程度。应肉眼检查所有可见表面，无论内部还是外部的。如有必要，应重新清洗，直至肉眼检查干净为止。
- 注意：虽然刷子（如带毛通条）可用于清洗多数内腔，但仍建议使用注射器冲洗直径等于或小于1.04 mm的狭窄内腔。

#### 灭菌

1. 用CSR包裹物或类似非纺医用包裹材料双层包裹组件。
2. 按照以下参数实施高压灭菌：

蒸汽灭菌处理		
周期类型	参数	最低设定点
预真空 132°C (270°F)	暴露温度	132°C (270°F)
	暴露时间	4分钟
	干燥时间	20分钟

3. 灭菌后，戴上无粉末手套，按经认可的无菌操作方法从包裹物中取出组件。植入前，须确保植入物已处于室温。避免接触可能损坏器械的硬性物品。

这些建议符合AAMI ST79表5指南，并且是针对特定设备制订和验证的。由于环境及设备的差异，必须在您所在环境下验证这些推荐参数可以达到无菌。如果处理条件、包裹材料或设备有所改变，必须保证灭菌过程的有效性。

如需额外信息，请参阅Wright的“Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments”（Wright医疗器械的清洁与处理）。

#### 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。

### III. 特定产品信息

#### A. SWANSON钛和LPT® 大拇趾

##### 适应症

对于第一跖趾关节退行性关节炎患者，若骨量良好、跖骨头完整且有以下临床情形，可考虑使用大拇趾植入物：

- 拇外翻：只适用于轻度至中度拇外翻（对于跖骨夹角较大者，应考虑行辅助性跖骨截骨术）
- 疼痛性拇僵硬：2期和3期
- 针对关节纤维变性或疼痛性拇外翻受限的修复性拇外翻截骨术
- 考虑第一跖趾关节固定术的替代方法时
- 良好的患者状态
- 良好的血管神经状况
- 充分的皮肤活动性和覆盖
- 大拇趾仍具有屈曲功能

成角的大拇趾还适用于：

跖骨头的近端关节固角（PASA）增加，伴有上述适应症

#### 禁忌症

- 类风湿性关节炎
- 未复位的较大跖骨夹角
- 未复位的高弓足畸形
- 双籽骨缺如
- 大拇趾屈曲功能丧失

LPT® 是Wright Medical Technology, Inc.的注册商标。

## B. STA-PEG 距下关节制动术植入物

### 描述

STA-Peg (Smith\*设计) 是一种单片式超高分子量聚乙烯植入物，可选择性适用于需要实施距下关节制动术的患者。植入物被放置在跟骨的背侧表面，刚好位于跟骨后关节面（未在跗骨窦内）的前面。植入物柄被插入事先准备好的孔洞中，再以骨水泥固定。距骨前缘与植入物的上表面相接触，可以防止距下关节过度内翻。

STA-Peg距下关节制动植入物的用途是防止距骨向前移动。由于旋前的所有组件同时运动，旋前的其它组件也将受到影响；防止距骨向前移动能避免旋前的其它组件起作用。其综合结果是限制了内翻，从而复位足跟外翻。

STA-Peg距下植入物有五（5）种尺寸，可以满足多数患者的解剖结构需求。STA-Peg (Smith设计) 植入物有小号和中号两（2）种尺寸。STA-Peg（成角）Smith设计植入物有大、中、小三（3）种尺寸。采用非无菌包装的一套尺寸测量工具只能在手术中做选择植入物尺寸之用，不得植入。

- \* Stephen D. Smith (D.P.M., F.A.C.F.S., 经A.B.P.S. 和A.B.P.O. 认证的专科医师) 是美国加利福尼亚州California College of Podiatric Medicine临床教授以及美国加利福尼亚州Podiatric Education and Residency Training, Health Care Medical Center of Tustin主任。

### 适应症

- 严重足内翻
  - a) 足跟站立位置大于 $5^{\circ}$
  - b) 丧失负重足弓
  - c) 可手工矫正的畸形
  - d) 无相关下肢扭转性畸形
  - e) 前足弓大于 $10^{\circ}$
  - f) 跗骨中部上拱 (距舟骨下垂)

#### 放射学体征:

- a) X线检查发现, 外侧距跟角大于 $40^{\circ}$
  - b) 正位片上距跟角大于 $30^{\circ}$
  - c) 距舟关节活动度小于50%
  - d) Cyra 氏线前部中断
  - e) 距舟和/或舟骨-楔状骨上拱 (侧视片)
- 对于一至三岁的儿童, 只有在足跟控制矫形一或两年后仍无好转时才可施行手术。
  - 对于骨骼尚未成熟的六岁以上患者, 可先采用距下植入物关节制动术。

### C. SWANSON 钛桡骨头和 EVOLVE® 组件型桡骨头

#### 描述

桡骨头植入物分单片髓内柄袖套式和组件型双片髓内柄无袖套式两种规格。两者均可在桡肘关节内作支撑物。

桡骨头植入物已被灭菌处理。采用非无菌包装的一套尺寸测量工具只能在手术中做选择植入物尺寸之用，不得植入。

#### 适应症

桡骨头植入物可用于：

- 置换桡骨头，治疗以桡肘关节和/或近端桡尺关节疼痛、劈啪声和活动度下降为症状的退行性或创伤后残疾，并具有以下情况：
  - X 线检查发现关节破坏和/或半脱位；和/或
  - 保守治疗无效。
- 桡骨头骨折后的初次置换。
- 桡骨头切除术后出现有症状的后遗症。
- 桡骨头关节成形术失败后的修复术。

#### 禁忌症

骨髓仍然开放的成长期儿童。

妨碍桡肘形成关节的桡骨与尺骨脱位。

- 类风湿性关节炎。

有证据表明继发于桡肘关节滑膜炎的关节腔缩窄，仍可实施结合肘滑膜切除术的桡骨头植入物置换术。

EVOLVE® 是Wright Medical Technology, Inc.的注册商标。

#### D. E-CENTRIX® 组件型尺骨头植入物

##### 描述

E-CENTRIX® 尺骨头植入物是一种组件型双片髓内柄植入物。它的作用是恢复远端桡尺关节的几何形态和尺骨的正常长度。此外，它还允许软组织重新附着。

##### 适应症

E-CENTRIX® 尺骨头植入物可用于：

- 置换远端尺骨头，治疗具有以下症状的远端桡尺关节的类风湿性、退行性和创伤性关节炎：
  - 腕关节疼痛、无力，非手术治疗未见好转；
  - 尺骨头不稳定，X线检查发现有远端桡尺关节脱位或侵蚀性改变；
  - 尺骨头切除术（如Darrach切除法）失败。
- 尺骨头或尺骨颈骨折后的初次置换。
- 尺骨头关节成形术失败后的修复术。

##### 禁忌症

金属尺骨头植入物禁用于以下情况：

- 骨骼仍然具有开放（即骨骼尚未成熟）的儿童
- 远端尺骨干广泛丧失
- Charcot关节

E-CENTRIX® 是Wright Medical Technology, Inc. 的注册商标。



## E. SWANSON 钛基底拇指植入物

### 描述

Swanson 钛基底拇指植入物是一种单片式髓内柄植入物，用于治疗小关节的类风湿性关节炎、退行性关节炎或创伤性关节炎，以期恢复丧失的关节功能。按设计，此植入物可替换病变或受损关节的凸髁部分，以辅助切除性关节成形术。

Swanson 钛基底拇指由外科用非合金钛制成 (ASTM F67)。髓内柄的尺寸符合解剖学要求，按设计，可防止植入物旋转。光滑的凸起关节面有助于恢复和保持关节运动，以及维持关节腔隙。

### 适应症

钛基底拇指植入物可适用于：

- 拇指基底关节功能丧失，伴有局限性骨性改变
- 受累拇指轴向受压，作环转运动时出现局限性疼痛和明显的劈啪声（“研磨试验”）
- 活动下降、抓力减弱、握力减弱
- X线检查发现，大多角骨掌骨关节有关节炎性改变
- 大多角骨掌骨关节半脱位
- 伴随远端关节不稳定、僵硬或者疼痛

## F. ORTHOSPHERE® 陶瓷球形植入物

### 描述

ORTHOSPHERE®陶瓷球形植入物是一种单片式植入物，适合于在治疗局限于受累关节的腕掌关节 (CMC) 和跖跗关节 (TMT) 退行性关节炎或创伤性关节炎的切除性关节成形术中做辅助之用。它可起到支撑物的作用，保持关节的解剖关系，并允许适当的关节囊韧带重建，以便矫正畸形。

ORTHOSPHERE®陶瓷球形植入物是一种被高度抛光的球形体。这种球形植入物将放置于一个球形洞内，后者由相接骨内两个半球形状组成。植入物直接连接在骨上。ORTHOSPHERE®陶瓷球形植入物由氧化锆陶瓷制成。可高压蒸汽灭菌处理的尺寸测量工具可用于在手术时确定合适的植入物尺寸。这些尺寸测量工具以非无菌方式供货，不适于植入。

#### 适应症

ORTHOSPHERE®陶瓷球形植入物适用于局限性腕掌关节(CMC)或第四/第五跗跖关节(TMT)退行性关节炎或创伤性关节炎，并具有以下症状：

- 活动下降
- X 线检查显示腕掌关节有关节炎性改变和/或半脱位
- 受累拇指轴向受压，作环转运动时出现局限性疼痛和明显的劈啪声（“研磨试验”）
- 伴随远端关节不稳定、僵硬或者疼痛
- 抓力和握力减弱
- 痛风或者假性痛风引起的足中部退行性关节病变

只有9 mm - 12 mm的规格适用于跗跖关节(TMT)。9 mm - 14 mm的规格适用于腕掌关节(CMC)。

注意：对于累及全大多角骨的退行性关节炎，首选使用硅胶大多角骨植入物。

#### 禁忌症

- 累及全大多角骨的关节炎
- 类风湿性或侵蚀性骨关节炎
- Charcot足
- 周围血管疾病
- 足部神经性病变

ORTHOSPHERE®是Wright Medical Technology, Inc.的注册商标。

#### G. SWANSON钛腕部月骨植入物

##### 描述

Swanson钛腕月骨植入物是一种与月骨解剖形状基本相同的植入物，但其凹面更加明显，以便提供稳定性。此植入物上有一对缝合孔，用于通过舟状骨和三角骨缝合固定，以便术后在植入物周围形成关节囊韧带系统时提供暂时固定作用。按设计，此植入物的远端表面上还有较深的关节凹窝陷，以容纳和固定头状骨头部。

Swanson钛腕月骨植入物由符合ASTM F67标准的外科用非合金钛制成，有五种按解剖结构递进的尺寸，可用于左右两手腕，能充分满足各种手术要求。

随附一套可高压灭菌处理的塑料尺寸测量工具，以便手术时确定合适的植入物尺寸。此工具以非无菌方式供货，不得植入。

##### 适应症

腕月骨植入物可用于：

- 缺血性坏死 - Kienbock病
- 局限性骨性关节炎改变
- 长期存在的脱位

##### 禁忌症

- 用金属缝合线/金属丝固定植入物
- 在相邻关节内使用两个钛腕部植入物

本手术禁用于以下情况：

- 1) 关节炎性病变不只局限于月骨关节；
- 2) 骨量不足，无法支撑植入物；
- 3) 手术时无法矫正的韧带不稳定和腕部塌陷；
- 4) 腕部骨折脱位，伤及月骨，伴有韧带（尤其是桡腕韧带）断裂，除非能够重建腕部关系与完整的韧带；
- 5) 长期疾病造成月骨关节腔隙严重缩窄，可能没有足够的空间放置植入物；以及
- 6) 有晚期病理改变。

#### H. SWANSON钛腕部舟骨植入物

##### 描述

按设计，Swanson钛腕舟状骨植入物可用于替换腕舟状骨。此植入物的远极有一个尖喙，可伸入腕大多角骨或小多角骨形成的骨架下，近极有一个用于缝合固定的缝合孔。术后早期，在植入物周围形成牢固的关节囊韧带系统之前，尖喙和缝合孔可起到临时性保持解剖位置的作用。

按设计，此植入物可用作连接支撑物，在切除舟状骨后帮助维持邻近腕骨间的解剖关系，同时保持腕部的活动性。非常重要的一点是要精心修复关节囊韧带系统，尤其是腕部手掌面，以便为植入物提供足够的支撑。如果术前或者切除舟状骨时伤及手掌韧带，则应予以重建。对于有塌陷畸形或者腕部骨不稳定的患者，可实施相关局限性腕骨间骨融合术，以改善腕部乃至手部的力量分布。

Swanson钛腕舟状骨植入物由符合ASTM F67标准的外科用非合金钛制成，有两套递进的五种尺寸，分别用于左右手腕，能充分满足各种手术要求。

随附一套可高压灭菌处理的塑料尺寸测量工具，以便手术时确定合适的植入物尺寸。此工具以非无菌方式供货，不得植入。

### 适应症

Swanson 钛腕舟状骨植入物可用于以下情况：

- 急性骨折
  - A. 粉碎性骨折
  - B. 显著移位的骨折
- 保守治疗无效的假关节，尤其是伴有近端骨小碎片。
- Preiser 氏病
- 骨碎片的缺血性坏死
- 既往手术失败

### 禁忌症

- 用金属缝合线/金属丝固定植入物
- 在相邻关节内使用两个钛腕部植入物

本手术禁用于以下情况：

- 1) 关节炎性病变不只局限于舟状骨关节；
- 2) 骨量不足，无法支撑植入物及稍后的桡骨茎突切除术；
- 3) 手术时无法矫正的韧带不稳定和腕部塌陷；
- 4) 腕部骨折脱位，伤及舟骨，伴有韧带（尤其是桡腕韧带）断裂，除非能够重建腕部关系与完整的韧带；
- 5) 长期疾病造成舟骨关节腔隙严重缩窄，可能没有足够的空间放置植入物；以及
- 6) 有晚期病理改变。

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