



## BIOARCH™ 距下植入物系统

150840-0

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  
BIOARCH™ 距下植入物系统  
(150840-0)

要点









定义

- I. 一般产品信息
  - A. 患者的选择
  - B. 适应症
  - C. 禁忌症
  - D. 潜在并发症与不良反应
  - E. 警告
  - F. 使用说明
  - G. 处理和灭菌
  - H. 贮藏条件

## 定义

包装标签上可能使用符号和缩写。以下表为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
	小心，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
	环氧乙烷灭菌
	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

手术耗材的发展为外科医生提供了一种可为广大患者矫正畸形和缓解疼痛的方法。尽管所使用的植入物都能在很大程度上成功地达到这些目标，但仍必须认识到，由于这些植入物都是用金属制成的，因此不能期望任何植入物会在愈合后能承受正常健康骨骼所能承受的活动水平和负荷。

外科医生必须评估每名患者，以确定其利弊关系。

在使用BIOARCH™距下植入物时，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、形状及设计的植入物，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。
- 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做大量提举或肌肉牵拉，其所产生的力量可能导致固定失败、装置失效或两者同时失效。不能期望假体会将关节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。

### 描述

BIOARCH™距下植入物是一种单片式钛植入物，适用于治疗过度足内翻。它有五种尺寸，直径范围为8 mm至12 mm。供货时，植入物和器械被包装成为一个系统。

本系统包括辅助放置植入物的器械（尺寸试选器、对位杆、套管式探针、套管式插入起子和取出起子）。

植入物由植入物级钛合金(Ti-6AL-4V ELI)制成。

#### A. 患者的选择

使用手术耗材时，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
- 骨量充分，可接受植入物
- 有术后治疗
- 患者配合

#### B. 适应症

BIOARCH™距下植入物适用于治疗过度足内翻和稳定距下关节。按设计，它可阻止距骨的向前、向下和向内移位，以保证距下关节的正常运动，但同时防止过度内翻及其后果。

适应症包括：

- 严重内翻
- 跟骨外翻畸形
- 距骨跖屈
- 长期矫正治疗无效
- 先天性和疼痛性扁平足
- 修复跗骨联合
- 距下不稳定
- 胫后肌腱功能障碍
- 麻痹性扁平足畸形

BIOARCH™距下植入物和对位杆只供一次性使用。

### C. 禁忌症

BIOARCH™距下植入物禁用于患有活动性或怀疑有感染或免疫受损的患者、既往对钛过敏的患者、骨量不足的患者、足上结构排列畸形的患者或患有某些代谢性疾病的患者。

#### D. 潜在并发症与不良反应

外科医生应当理解并向患者解释以下特定不良反应。这不包括普通手术可能出现的全部不良反应，而是着重讨论与金属内固定装置有关的重要事宜。在手术前，应当向患者说明一般性手术风险。

- 感染
- 因植入物的存在而造成的疼痛、不适或异常感
- 金属敏感性或对异物的过敏反应
- 植入物移位；植入物松动
- 排列矫正延迟
- 负荷屏障所造成的骨密度降低
- 滑囊炎

#### E. 警告

- 由于医疗原因或装置失效，可能会随时再次手术以取出或更换植入物。如果不采取纠正措施，就可能出现并发症。
- 不得在植入部位或其附近使用以不同金属制造的骨板和螺钉、导线或其他器具。
- 器械、对位杆和植入物均应作为锋利物品处理。



### 维护装置的功效

- 外科医生应当接受过专门培训、富有经验并且完全熟悉距下植入物装置的使用。
- 植入物不适用于承受过度的异常功能性负荷。
- 每次手术可能都需要所有的BIOARCH™距下植入物和器械。未能在植入操作的每一步骤都使用专用和独特的BIOARCH™器械和植入物，有可能损害已植入装置的完整性，从而导致装置过早失效和患者受伤。可能需要重新手术取出失效的装置。
- 在使用前，请仔细检查植入物。在每次手术前后都检查器械，以确保其处于适当的工作状态。不得使用有缺陷、受损或可疑的器械。应当予以更换，或送至Wright Medical处理或修复。
- Wright Medical建议在无菌环境下使用 Wright Medical的产品。

### 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出厂缺陷。
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碎裂迹象。
4. 如果装置受损，应予以保留以便制造商实施事件分析。
5. 详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. 碎片的大小（如果已知）；
- c. 碎片的位置；
- d. 可能造成的损伤机制，例如移位、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。

#### F. 使用说明

##### 使用说明 – BIOARCH™距下植入物

1. 医生有责任掌握正确的手术操作和技法。以下指南只能作为推荐的方法使用。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。
2. 在跗骨窦区域的足外侧沿松弛的皮肤张力线，做一个2至4 cm的小切口。很重要的一点是，必须避开分别行经切口上方和下方的背侧正中皮神经和腓肠神经。找到并切开跗骨窦上方的深筋膜和关节囊，以便进入外侧跗骨窦。如果遇到颈韧带，可予以牵拉，使其进入跗骨窦。完全切开进入跗骨管后，用器械探及跟骨后关节面的前外侧缘。在跗骨窦上做微小切口；不做跗骨窦“跗骨切除术”。

3. 以旋转方式轻轻动插入套管探针，以打开跗骨窦，扩张跗骨管，并拉伸距跟骨间韧带。探针由外向内跨过外侧跗骨窦，进入窦管。探针头将轻轻“撑起”足内侧的软组织。当将探针正确地置于跗骨窦内时，探针“撑起”部分的远端应该在距舟关节附近。在实施此操作时，可以松开距跟骨间韧带。

随后，通过套管探针由外向内置入对位杆。同样，内侧的隆起部分应相当明显，以确保能在窦管内正确放置。然后取出探针。

4. 稍后使用的所有器械和植入物都是套管式的，将沿对位杆放置，以易于使用并确保植入物被置于正确位置。
5. 将适当的尺寸试选器由外向内置入跗骨窦。检查距下关节的活动范围和植入物的放置情况。

适当的尺寸试选器应当能限制异常的跟骨外翻。从跟骨中立位算起，关节最好能外翻大约2至4度。

非常重要：这时应实施术中放射检查，以评估植入物（尺寸试选器）的放置。此步骤非常重要，不得省略。

6. 一旦确定适当的尺寸试选器后，检查刻度把手上的读数，并取出尺寸试选器。

沿对位杆置入相同尺寸的距下植入物。用套管插入起子将植入物插入跗骨窦，直至刻度插入工具上刻度达到预测的长度（参照前边以尺寸试选器测得的刻度）。

7. 非常重要：再次实施术中放射检查，以评估矫正的程度和植入物的放置情况。在前后位图像上观察，植入物的前端应当为穿越距下关节距离的1/3至1/2。

如果发现植入物在内侧或外侧方向上过长，可沿任一方向旋转插入起子，以调整位置。

植入物处于满意位置后，取出插入起子和对位杆。

8. 应当冲洗部位，并再次评估距下关节的活动。现在应能看到距下关节的过度内翻已被显著减轻。关闭关节囊、皮下组织和皮肤层，将足轻度加压包扎。

如果没有额外操作时，则可实施术后护理，其中包括使用膝下步行器或步行靴2至4周，以便保护性负重。如果患者能够耐受，可4至6周后逐渐恢复有限制的活动。

9. 取出：需要取出植入物时，将带螺纹的取出起子插入植入物带螺纹的近端，并逆时针旋转，使之与反向螺纹咬合，以便取出植入物。

#### G. 处理和灭菌

BIOARCH™距下植入物和器械采用非无菌包装，在手术使用前必须灭菌。

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。

灭菌方案如下：

##### 预真空蒸汽灭菌

温度： 132°C (270°F)

时间： 15分钟

### 重力蒸汽灭菌:

温度: 132°C (270°F)

时间: 15分钟

由于Wright Medical不熟悉每个医院的处理方法、清洁方法和生物负荷, Wright Medical对无菌性概不承担任何责任, 即使遵循了灭菌指南。

植入前, 须确保植入物已处于室温。

这些建议是以特定设备制订的, 并已用特定设备检测。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。

请参阅Wright Medical的“Wright Medical器械的清洁和处理”, 了解额外信息。

#### H. 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。

警告:

- (美国) 联邦法律规定, 此装置只能由有行医执照者销售或根据医嘱销售。
- 请勿试图使用有缺陷、受损或可疑的Wright Medical器械或植入物实施手术。术前须检查所有组件, 以确保效用。

商标™和注册商标®为WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.拥有或授予许可。