



G-FORCE™ 腱固定螺钉

150847-0

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。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
Hethfordshire, 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
G-FORCE™ 髓固定螺钉
(150847-0)

目录:

定义











一般产品信息

- A. 患者的选择
- B. 适应症
- C. 禁忌症
- D. 潜在并发症与不良作用
- E. 警告与注意事项
- F. 处理和灭菌
- G. 贮藏条件

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 |
| STERILE EO | 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 _v ONLY | 仅供处方使用 |
| | |
| 缩写 | 材料 |
| PEEK | 聚醚醚酮 |

一般产品信息

内固定装置的发展为外科医生提供了一种协助软组织重置术的方法。虽然所用的植入物在达到这些目的方面尚属成功，但是必须意识到，没有一种植入物在完全愈合后能承受像正常健康软组织同等程度的活动和负荷。

外科医生必须评估每名患者，以确定利弊关系。

在使用软组织固定植入物时，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。

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。植入物不能将功能恢复到正常健康骨骼的水平，患者不应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过敏，在选择材料或植入之前应进行适当的测试。

描述

G-FORCE™ 腱固定螺钉是用于软组织复置术的干扰固定螺钉。植入物有各种直径和长度备选，且均采用一种能透射线的生物相容性聚合物PEEK-OPTIMA制成。植入物仅供一次性使用。

A. 患者的选择

使用内固定装置需考虑下述一般适应症：

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

B. 适应症

G-FORCE™ 腱固定螺钉适用于肩关节、足/踝关节、膝关节、肘关节和腕关节/手等部位的软组织复置术，提供的螺钉尺寸应与患者相应。具体适应症包括：

肩关节：肩袖修复术、Bankart修复术、SLAP（上孟唇前后位）损伤修复术、肱二头肌腱固定术、肩峰锁骨分离修复术、三角肌修复术、关节囊移位或关节囊孟唇重建术。

足/踝关节：外侧稳定术、内侧稳定术、跟腱修复术、足拇指外翻重建术、足中段重建术、跖韧带修复术、足拇长屈肌移植跟腱重建术、足和踝关节的腱移植术。

膝关节：前交叉韧带修复术、内侧副韧带修复术、外侧副韧带修复术、髌腱修复术、后侧斜韧带修复术、髌胫带腱固定术。

肘关节：肱二头肌腱复置术、尺侧或桡侧副韧带重建术。

腕关节/手：舟月骨韧带重建术、尺侧/桡侧副韧带重建术、腕掌关节成形术、腕骨韧带修复/重建术、腕关节和手部的腱移植术。

性能

滥用本装置或患者依从性差都可能对装置性能造成不良影响。该系统无论如何也无法取代健康骨结构。

C. 禁忌症

绝对禁忌症包括：

患者生理或心理准备不足

保守治疗的可能性

未能取得患者的同意

可能会增加手术失败风险的情况包括：

活动性感染

表皮、骨骼或神经血管状况不佳

不可修复的肌腱系统

骨髓仍然开放的生长期患者

活动量较大的患者

发热和白细胞计数升高或异常

肥胖

禁忌症可能是相对的，也可能是绝对的，具体情况由外科医生决定。

D. 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：

植入部位感染、疼痛、肿胀或发炎

过度活动、创伤或负重可能引起植入物的弯曲、折断、松动、脱位和移动，并因此可能需要进行翻修手术

骨质吸收或生成过度

对植入物材料的过敏反应或炎症反应

磨损碎屑颗粒移位，可能引起机体反应

骨或组织坏死

不愈合或延迟愈合

栓塞

E. 警告与注意事项

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，可能必须实施翻修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。

采用本植入物进行手术的主要目的是实现软组织与骨间的愈合。力量异常或过大可能会导致植入物连接延迟、不连接或失效。

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

术中的适当固定是手术成功的关键。必须有充分的骨量支撑该装置。

为了尽量减少并发症，可考虑采取一些预防性措施：

- 请遵循关于适应症和禁忌症的指南

- 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

避免使植入物表面产生裂纹或过度弯曲植入物，以尽量降低早期疲劳性断裂的可能性。

如果出现并发症，可采取以下纠正措施：

取出植入物

为囊肿实施骨移植

更换植入物

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

请遵循标签上注明的适应症和Wright Medical Technology, Inc.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，应立即检查装置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. 处理和灭菌

植入物

本系统中的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。应当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。

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

1. 按照制造商的说明（如果适当）拆卸所有组件。
2. 用冷自来水清洗掉肉眼可见的污物。
3. 在按照制造商说明配制的含酶洗涤剂溶液中浸洗5分钟。
4. 用软毛刷和/或带毛通条彻底擦洗；用注射器装上含酶洗涤剂溶液反复冲洗任何非常狭窄的腔隙。
5. 用冷自来水漂洗至少一分钟；用注射器反复冲洗各个非常狭窄的腔隙。
6. 在根据制造商说明制备的洗涤剂溶液中浸洗5分钟。
7. 用软毛刷和/或带毛通条彻底擦洗；用注射器装上洗涤剂溶液反复冲洗任何非常狭窄的腔隙。
8. 用去离子水/反渗透水(RO/DI)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：可用刷子（即带毛通条）清洗多数腔隙，但是冲洗直径等于或小于1.04 mm的狭窄腔隙时建议使用注射器。

灭菌处理

以下是推荐用于Wright可重复使用器械（和非无菌植入物）的最低蒸汽灭菌条件：

1. 用FDA批准的CSR包单或类似种类的无纺布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）。

G. 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。

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