

金属内固定装置

150848-0

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
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。

R ONLY

2013年10月
美国印刷

手术医生须知
重要医疗信息

WRIGHT MEDICAL公司
金属内固定装置
(150848-0)

要点:

定义













- I. 一般产品信息
 - A. 患者的选择
 - B. 潜在并发症与不良作用
 - C. 注意事项
 - D. 处理和灭菌
 - E. 贮藏条件

- II. 特定产品信息
 - A. RAYHACK® 截骨术系统

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

STERILIZED	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

1. 一般产品信息

手术融合耗材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。

外科医生必须评估每名患者，以确定利弊关系。

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。按设计，植入物无法在没有支撑的情况下承受全部负荷。
- 如果出现愈合延迟或不连接，金属植入物可能会由于金属疲劳而失效。如果未出现骨愈合，肢体肌肉活动造成的负荷可造成植入物失效。手术中植入物表面出现划痕或刻痕也可能导致植入物断裂。
- 在人体内酸性、盐性和蛋白化学环境下，可能会出现植入物腐蚀现象。不同的植入物在一起使用（如钛螺钉与不锈钢板一起使用），将会由于电蚀效应而加速腐蚀过程。
- 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，患者不应期待功能恢复抱有 unrealistic 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。
 4. 已有的慢性病。已有的慢性病（如糖尿病或风湿性关节炎）可能会影响愈合过程，插入金属植入物的手术医生必须要考虑这些情况。

A. 患者的选择

使用手术融合耗材时，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
- 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. 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
- 连接延迟或不连接
- 需要进行修复术的植入物松动或脱位
- 骨质吸收或生成过度
- 金属敏感性或对植入物产生过敏反应
- 可能有巨噬细胞和纤维母细胞参与的不良组织反应

- 磨损碎屑颗粒移位，可能引起机体反应
- 栓塞
- 手术创伤造成的神经伤害
- 骨坏死

特定产品信息请参阅第II部分。

C. 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。

使用本植入物的主要手术目的是建立骨融合。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。必须由医生决定是否取出植入物。建议在金属植入物作为骨愈合辅助工具的使命完成后，应该在可能和可行的情况下取出金属植入物。在取出植入物后，医生必须为患者提供适当的术后保护。

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：

- 请遵循以下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

对植入物实施成形处理时，不得弯曲成锐角或朝相反方向弯曲，这一点很重要。医生实施植入物成形处理时，必须最大限度地减少划痕或刻痕，以防止金属腐蚀和植入物可能失效。

千万不要植入既往用过的植入物，因为植入物可能会有细小的缺陷和内部负荷模式改变，从而导致植入物失效。

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。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。必须适当向患者详细解释植入物的局限性。患者必须理解承受负荷和过度体力活动可能会造成截骨部位连接延迟或不连接，还可能造成植入物断裂。患者如果无法或不会遵循术后医嘱，其在术后愈合期的风险会增加。

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。

D. 处理和灭菌

植入物

本系统中的植入物采用非无菌方式供货，应该根据（如下）推荐的器械处理参数予以处理。

这些植入物只供一次性使用。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. 将装置放在超声清洁机的箱盒内。启动超声清洁机，使其运行**15-30**分钟。如果清洁用水变脏，须排净脏水，重新向超声清洁机灌水，直至正确水位，再加**89 ml**含酶溶液。
2. 完成摇晃操作后，将箱盒从超声清洁机中取出，用普通自来水彻底冲洗装置。
3. 将箱盒放在**Surgistain**浸泡溶液中，彼此分开，至少浸泡**15**分钟。
4. 将箱盒从浸泡溶液取出，用普通自来水彻底冲洗。
5. 将各个箱盒浸泡在可抑制锈蚀的润滑溶液中，至少浸泡**30**秒钟。将装置从箱盒中取出，摇晃装置，以便甩净残留的溶液。不得再冲洗。
6. 将装置放在高压灭菌器中。

灭菌

金属内固定装置和器械采用非无菌包装，在手术使用前必须灭菌。不建议在立即植入之前对固定装置实施重力置换蒸气“快闪”灭菌处理。如果紧急需要但无法采用其它标准灭菌方法，可采用蒸气灭菌方法（高真空），灭菌温度为**132°C(270°F)**，灭菌时间为**10**分钟。为确保其无菌性，应该用快速读数生物指示器/监测装置确认其不含细菌。（**3M 1-800-228-3957**）。

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。

如需额外信息，请参阅Wright的“Wright医疗器械的清洁与处理”说明。

E. 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. RAYHACK® 截骨术系统

描述

RAYHACK® 截骨术系统由骨板、无锁螺钉和用于长骨固定的锁定螺钉组成。所有植入物均由不锈钢或钛合金制成。

适应症

RAYHACK® 截骨术系统适用于辅助愈合的长骨固定，但不能代替正常的身体结构。与骨相连的骨板和螺钉都是临时性内固定装置，其作用是将骨表面对齐，以便于骨愈合。

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