



## 扁平足假体的使用说明

150849-0

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  
Hertfordshire, SG6 2JF  
UK

\*按照目录编号使用CE合规标志，适用时，将标志印刷在外标签上。

手术医生须知  
重要医疗信息

WRIGHT MEDICAL  
扁平足假体  
(150849-0)

要点:

定义












一般产品信息

- A. 患者的选择
- B. 适应症
- C. 禁忌症
- D. 潜在并发症与不良影响
- E. 警告
- 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
STERILEO	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
Rx 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

## 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和超高分子量聚乙烯制成的，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，以确定利弊关系。

使用扁平足假体时，医生应该注意以下事项：

- 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，产生的力量可导致固定或装置失效，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，因此患者不应期望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某些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敏感，在选择材料或植入之前应进行适当的测试。
- 必须告知准备接受此植入物的患者，植入物的固定性和耐用性还取决于其个人行为，尤其是其活动和体重。
- 手术前，必须在手术室准备好目录上罗列的所有尺寸，以便选择最适合的尺寸（见外科方法部分）。

## 描述

扁平足假体是一种中空聚乙烯筒状装置，带有一个近端套圈和一个不锈钢螺钉，用于治疗过度足内翻。它有四种尺寸，直径范围为 6 mm 至 12 mm。

植入物以不锈钢和超高分子量聚乙烯制成。

### 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
- 可能具有功能性肌腱系统
- 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

适应症包括：

- 功能性扁平足
- 具有先天性垂直距骨的足部

扁平足假体只供一次性使用。

### C. 禁忌症

扁平足假体禁用于患有神经性扁平足和严重韧带过度松弛的患者。

绝对禁忌症包括：

- 明显感染；
- 远端部位感染（可能导致向植入部位的血源性传播）；
- 在X光片上表现为关节破坏或骨吸收的疾病快速进展；
- 骨骼发育未成熟的患者；
- 患者患有神经肌肉功能不全（例如既往麻痹、肌融合和/或外展肌无力）、骨量不良，或关节周围皮肤覆盖不全。这些情况则可能是无法实施手术的理由。

可能会增加手术失败风险的情况包括：

- 不合作的患者或患有神经学疾病、无法听从指示的患者；
- 明显的骨缺失、严重骨质疏松症、或无法充分固定假体的修复术；
- 可影响骨形成的代谢性疾病；
- 骨质软化症；
- 影响伤口良好愈合的不良预后因素（例如褥疮溃疡、终末期糖尿病、严重蛋白质缺乏和/或营养不良）。

#### 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。
- 器械和植入物均应被视为锋利物品。

#### 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扁平足植入物和器械。未能在植入操作的每一步骤都使用专用的扁平足器械和植入物，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 Technology, Inc.处理或修复。
- Wright建议在无菌环境下使用Wright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，查看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

本产品已经过灭菌处理，在包装未被打开或无破损的情况下应视为是无菌的。只有确定了正确尺寸后，才应以手术室无菌方法从包装中取出植入物。

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。

警告: 严禁使用蒸汽灭菌/再次灭菌处理陶瓷、塑料和/或金属/塑料植入物。

##### 器械

手术器械应按照以下参数予以清洁与灭菌处理：

## 清洁

1. 按照制造商的说明进行拆卸（适当时）。
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非常狭窄的腔隙。
5. 用冷自来水清洗至少一分钟；用注射器反复冲洗非常狭窄的腔隙。
6. 在按照制造商说明配制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非常狭窄的腔隙。
8. 用去离子水/反渗透水彻底清洗/冲洗。
9. 用按照制造商说明配制的含酶洗涤剂溶液超声波清洗至少 10 分钟。
10. 用去离子水/反渗透水彻底清洗/冲洗。
11. 用一块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（例如带毛通条）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

1. 用CSR包裹单或类似无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）。

严禁购买者对Wright提供的所有植入物进行再次灭菌处理。对于购买者使用再次灭菌处理过的植入物，Wright概不负责。

#### G. 贮藏条件

所有植入物必须存放在干净和干燥环境中，并且避免日照、极端温度和颗粒物污染。

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