

**ORTHOLOC™ 3Di踝关节固定板装置  
150853-0**

本插页有以下语言版本:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文-Chinese (sch)

Türkçe (tk)

其它语言读者请访问我们的网站 [www.wmt.com](http://www.wmt.com) 然后点击 **Prescribing Information** (处方信息) 选项。

要获得更多信息和翻译版本, 请联系制造商或当地经销商。



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






\* 如果符合 CE 认证要求, 会附加在目录编号上并在外标签上注明。

手术医生须知  
**重要医疗信息**  
**WRIGHT MEDICAL**  
ORTHOLOC™ 3Di踝关节固定板装置  
(150853-0)







**定义**

包装标签上可能使用某些符号和缩写。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
	目录号
	不得重复使用
	小心，请参阅随附文件
	参阅使用说明

	有效期
	温度限制
	保持干燥
	避免日光照射
	制造日期
	制造商
	欧洲共同体内的授权代表
	使用环氧乙烷灭菌
	采用辐射灭菌
	使用气体等离子灭菌

	采用无菌处理技术灭菌
	非无菌
	不得再次灭菌
	无菌
	注意：美国联邦法律规定此装置仅可由医生或在医生的指示下销售。
	如果包装撕裂或破损则不得使用。
<b>缩写</b>	<b>材料</b>
Ti	钛
Ti6Al4V	钛合金
CoCr	钴铬合金
SS	不锈钢
UHMWPE	超高分子量聚乙烯

## 概要:

- I. 产品一般信息
  - A. 患者选择
  - B. 禁忌症
  - C. 潜在并发症和不良反应
  - D. 注意事项
  - E. 处理和灭菌
  - F. 存放条件
- II. 特定产品信息
  - A. ORTHOLOC™ 3DI踝关节固定板装置

### I. 产品一般信息

手术融合器械的进步，为外科医生提供了一种为患者矫正畸形并减少疼痛的方法。尽管所使用的植入物在很大程度上都能实现这些目标，但必须认识到，这些植入物是采用金属制造的，不能期望任何植入物能够在发生融合后耐受正常健康骨骼能够承受的活动水平和负荷。在选择植入物时，外科医生必须根据患者的临床表现，因人而异地评估每位患者。

外科医生必须熟悉相应的手术方法和每个产品的使用说明。本包装插页和直接的包装标签包含每项手术的警告、注意事项和禁忌症。此外，应参阅其他的手术方法以获得有关植入物选择的详细信息、相关产品的细节、建议手术的指示，和/或组件使用。外科医生应联系Wright，以了解建议的产品特定手术方法。

在使用融合植入物时，外科医生应了解下列事项：

- **选择正确的植入物并确定尺寸非常重要。**选择正确尺寸、形状和设计的植入物可增大手术成功的可能性。植入物需要仔细定位并有足够的骨骼支撑。欲正确选择植入物，必须考虑设计、固定、患者体重、年龄、骨质质量、身材、活动水平和术前健康状况，以及外科医生对此装置的经验 and 熟悉程度。这些因素可能会影响植入物的寿命和稳定性。外科医生应该告知患者这些因素。
- **在选择需要接受手术的患者时，下列因素对手术的最终成功非常重要：**

1. **患者的职业或活动。**如果该患者从事职业或活动需要大量提重或肌肉牵拉，则合力可能导致固定失败、装置失效或两者兼有。植入物不会将功能恢复至正常健康骨骼的功能水平，患者不应有不现实的功能预期。
2. **高龄状况、精神疾病或酗酒。**这些状况会连同其它状况一样，都可能导致患者在使用植入物时忽视某些必要的限制规定和注意事项，导致手术失败或出现其它并发症。
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相应测试。

#### A. 患者选择

使用手术融合器材时，需要考虑以下一般适应症：

- 患者状态良好
- 神经血管状态良好
- 充分的皮肤覆盖
- 有可能恢复功能性肌腱系统
- 有足够的骨量接纳植入物
- 有术后疗法
- 患者配合

有关特定产品信息，请参阅第 II 部分。

#### B. 禁忌症

应该警告患者以下禁忌症：

- 感染
- 患者在生理或心理机能不全
- 皮肤、骨骼或神经血管状况不良
- 筋腱系统不可修复
- 有保守治疗的可能性
- 骨骺仍然开放的的生长期患者
- 活动量较大的患者

### C. 潜在并发症和不良反应

任何外科手术都存在发生并发症的可能性。这些植入物的风险和并发症包括：

- 感染或植入部位疼痛、肿胀或发炎
- 植入物折断
- 植入物松动或脱位，需要接受修复手术
- 骨骼再吸收或产骨过多
- 对植入物材料发生过敏反应
- 意外的组织学反应，可能涉及巨噬细胞和/或成纤维细胞
- 磨损碎屑颗粒迁移，可能导致发生人体反应
- 栓塞

有关特定产品信息，请参阅第 II 部分。

### D. 注意事项

按照在产品文献中提供的使用说明操作可最大限度地降低植入任何植入物后出现并发症或不良反应的可能性。

每位使用植入物的外科医生有责任考虑每位患者的临床和医学状态，并了解植入程序的所有方面及可能发生的潜在并发症。植入手术的益处可能未达到患者的期望或可能随时间下降，因此需要进行修复手术以更换植入物或执行替代手术。植入物修复手术很常见。还必须考虑患者的精神状况。患者是否愿意和/或能够遵循术后规定也可能会影响手术效果。外科医生必须权衡很多考虑事项，以便为每位患者获得最佳效果。

如果不能防止承受过度负荷，则不应使用植入物。

本植入手术的主要目标是要建立骨性融合。异常或过大力量可能导致植入物结合延迟、不结合或失效。

下列情况可能导致异常力量负荷并造成磨损：

- 未纠正不稳定性
- 植入物尺寸不合适
- 软组织支撑不足
- 植入物位置不当
- 过量运动

- 畸形未被矫正或复发
- 患者滥用或活动过量

在手术时进行正确固定对手术成功非常重要。骨量必须足够支撑此装置。

要考虑采取一些预防性措施以最大限度地降低发生并发症的可能性：

- 按照上述适应症和禁忌症指南操作
- 确定既往病理状况
- 稳定塌陷畸形
- 为既有囊肿实施骨移植
- 使用尺寸正确的植入物
- 避免用克氏针和缝线穿过植入物

避免植入物表面产生裂纹以最最大限度地降低发生早期疲劳故障的可能性。

如果并发症进一步发展，可采用的纠正操作包括：

- 取出植入物
- 滑膜切除术
- 为囊肿实施骨移植
- 更换植入物
- 将融合的关节与植入物一起取出

随时间流逝，金属植入物可能出现松动、折断或在骨折或完成截骨术痊愈后导致疼痛。根据外科医生的判断取出金属植入物，并根据外科医生接受的医学培训和经验确定所选操作是否适当。外科医生务必提供足够的术后护理和保护。

#### **有关装置碎片的建议**

1. 按照其标注的适应症及制造商的使用说明使用医疗装置，尤其是在插入和取出期间。
2. **在使用前**检查装置是否在运输或储存期间有破损或存在开箱缺陷，这些破损或缺陷可能增加操作期间出现碎片可能性。



3. 在从患者体内取出后立即检查装置是否有任何破损或碎片痕迹。
4. 如果装置破损，将其保存好以便制造商实施分析。
5. 仔细考虑并与患者（如果可能）讨论将碎片取出和留在体内的风险和益处。
6. 将不取出装置碎片的性质和安全性（包括下列信息）告知患者：
  - a. 碎片的材料成分（如果知道）；
  - b. 碎片的尺寸（如果知道）；
  - c. 碎片的位置；
  - d. 发生伤害的可能机制，如迁移、感染；
  - e. 在出现金属碎片时，应避免进行的操作或治疗，如 MRI 检查。这可以有助于降低碎片导致严重伤害的可能性。

临床效果取决于外科医生和技术、术前和术后护理、植入物、患者病理状况及日常活动。外科医生应在术前取得每位患者适当知情同意书并与其讨论发生并发症的可能性，这一点很重要。这可能包括审查替代性、非植入物操作，如软组织重建或关节融合术。

#### **关于磁共振环境**

尚未在磁共振环境中评估本包装插页所述装置的安全性和兼容性。尚未在磁共振环境中测试本包装插页所述的装置的加热或迁移情况。

有关特定产品信息，请参阅第 II 部分。

### **E. 处理和灭菌**

#### **植入物**

本包装插页所描述的植入物将按照个别产品标签上的说明，以无菌或非无菌形式供货。在仪器托盘中的植入物以非无菌形式供货。

应检查无菌包装的植入物，以确保包装未被破坏或未被打开。一旦内包装完整性被破坏，请联系制造商以获取进一步的指导信息。应使用手术室无菌技术打开植入物包装；只能在已确定正确尺寸后才能打开。

应按照器械建议参数（如下）处理以非无菌形式供货的植入物。

本产品只供一次性使用。植入物接触身体组织或体液接触后，一定不要再次灭菌处理。

如果装置标注为仅供一次性使用则一定不能重复使用。重复使用这些装置有可能会对患者造成严重伤害。重复使用这些装置的危害包括但不限于：显著降低装置功能、交叉感染和污染。

### **器械**

应按照下列参数对手术器械（及非无菌性植入物）进行清洁和消毒：

#### **清洁**

1. 按照制造商的说明（若适用）拆卸所有组件。
2. 用冷自来水冲洗以除去肉眼可见污物。
3. 在根据制造商说明制备的含酶洗涤溶液中浸泡 5 分钟。
4. 用软刷和/或清管器彻底擦洗；用注射器注满含酶洗涤溶液反复冲洗狭窄腔室。
5. 用冷自来水冲洗至少一分钟；使用注射器反复冲洗狭窄腔室。
6. 在根据制造商说明制备的洗涤溶液中浸泡 5 分钟。
7. 用软刷和/或清管器彻底擦洗；用注射器注满洗涤溶液反复冲洗狭窄腔室。
8. 用去离子/反渗透（DI/RO）水彻底冲洗/清洗。
9. 在按照制造商说明制备的含酶洗涤溶液中超声处理至少10分钟。
10. 用RO/DI水彻底冲洗/清洗。
11. 用一块清洁、柔软、吸水的一次性抹布擦干。
12. 目视检查清洁度。目视检查所有可见内外表面。如果必要，重新进行清洁，直至达到目视检查的清洁度为止。

**备注：**可以使用刷子（即清管器）清洁大多数的腔室，但是，建议使用注射器冲洗直径小于或等于0.041英寸的狭窄腔室。

## 灭菌处理

Wright可重复使用仪器的建议最低蒸汽灭菌条件如下：

1. 用FDA批准的CSR巾或类似无纺医用包裹材料双层包裹部件。
2. 按照下列参数进行高压灭菌：

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

3. 灭菌处理后，采用可接受的无菌技术，戴上无粉手套，从其包裹材料中取出部件。确保植入物在植入前温度为室温。避免与可能导致损伤的硬物接触。

推荐的这些参数符合ANSI/AAMI ST79:2006以及A1:2008和A2:2009表5第1行，且经特定设备制订和测试。由于环境和设备存在变异，必须证明已根据这些建议在您的环境中形成无菌条件。如果处理条件、包裹材料或设备发生变化，则必须证明灭菌处理流程的有效性。

更多信息，请参阅Wright的“Wright医疗仪器清洁和操作”。

## F. 存放条件

必须将所有植入物保存在清洁、干燥的环境中，并防止受到阳光和极端温度影响。

## II. 特定产品信息

### A. ORTHOLOC™ 3Di踝关节固定板装置

#### 描述

ORTHOLOC™ 3Di踝关节固定板装置所含钢板属于根据钢板形状分类的两大类钢板装置之一：远端胫骨和腓骨钢板。所有钢板具有聚轴向锁紧螺钉孔。其中一些钢板具有克氏针孔、加压槽或韧带槽。固定板使用钛合金制成，可接受2.7mm和3.5mm ORTHOLOC™ 3Di锁紧螺钉；2.7mm、3.5mm和4.0mm ORTHOLOC™骨螺钉，和4.0mm DART-FIRE®螺钉。还提供用于ORTHOLOC™骨螺钉的垫圈。

#### 适应症

Wright公司的ORTHOLOC™ 3Di踝关节固定板装置适用于固定骨折、截骨，以及不接合的胫骨远端和腓骨等，如：

- 外踝骨折
- 韧带损伤
- 内踝骨折
- 双踝骨折
- 三踝骨折
- 后踝骨折
- 前胫骨远端骨折
- 内踝垂直切变骨折
- Pilon（胫骨远端）骨折
- 远端胫骨干骨折
- 远端腓骨干骨折
- 胫骨远端关节内骨折
- 内踝撕脱骨折
- 外踝撕脱骨折

ORTHOLOC™ 3Di锁紧螺钉设计用于具有同一基础材料的ORTHOLOC™ 3Di踝关节固定板装置。

DART-FIRE®骨螺钉设计用于骨头重建、截骨术、关节固定术、关节融合、骨折修复、以及以适当的装置大小固定骨折。

Wright公司的垫圈可在用于固定骨折骨头碎片时，在较大面积上分散压力/负荷，防止螺丝头穿透骨皮质。  
商标™ 和注册商标® 由 Wright Medical Technology, Inc. 所有或授权。