



DARCO® SIMONS[®] Lapidus[®]盘

150857-0

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。

手术医生须知
重要医疗信息

DARCO® SIMONS跖LAPIDUS盘

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. DARCO® SIMONS跖LAPIDUS盘

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 |
|  | 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 |

I. 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，可以提高成功率。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，患者不应期待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。

A. 患者的选择

使用手术融合用金属器材时，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
- 术后治疗的可获得性

- 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
- 植入物松动或脱位而需实施修复术
- 骨质吸收或生成过度
- 对植入物材料产生过敏反应
- 有巨噬细胞和纤维母细胞参与的难以处理的组织反应
- 磨损碎屑颗粒移位，可能引起机体反应
- 栓塞

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。

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

避免使植入物表面产生裂纹或过度弯曲植入物，以便最大限度地降低产生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
- 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，与每位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。

有关磁共振环境的信息

尚未在磁共振环境下评估本包装插页所描述装置的安全性和兼容性。尚未在磁共振环境下评估本包装插页所描述装置的产热或移位情况。

特定产品信息请参阅第II部分。

D. 处理和灭菌

植入物

包装插页中介绍的植入物既可以无菌供货，也可以非无菌供货，会各自产品标签上注明。装在器械盘内的植入物是未经灭菌处理的。

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。一旦内包装的完整性被破坏，请联系制造商以获取进一步指导。应当采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。

永远不得重复使用被标记为一次性使用的装置。重复使用这些装置有可能会严重伤害患者。与重复使用这些装置有关的危险包括但不限于：装置性能显著降低、交叉感染和污染。

应该根据推荐的以下参数处理未经灭菌处理的植入物。

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. 用冷自来水漂洗，去除肉眼可见的污染物。
3. 在根据制造商说明配制的含酶洗涤剂溶液中浸洗5分钟。
4. 用软刷和/或带毛通条彻底擦洗；用注射器和含酶洗涤剂溶液反复冲洗很窄的各个内腔。
5. 用冷自来水至少清洗一分钟；用注射器反复冲洗很窄的各个内腔。
6. 在按制造商说明配制的洗涤剂溶液中浸洗5分钟。
7. 用软刷和/或带毛通条彻底擦洗；用注射器吸取洗涤剂溶液反复冲洗很窄的各个内腔。
8. 用去离子水/反渗透(RO/DI)水彻底漂洗/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. 用去离子水/反渗透(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：刷子（例如带毛通条）可用于清洗多数腔隙，但是冲洗直径等于或小于1.04mm的腔隙时建议使用注射器。

灭菌处理

以下是Wright为可重复使用器械（和非无菌性植入物）推荐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 | | |
|------------------------|------|-----------------|
| 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或灭菌盘中取出组件。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，是用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“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. DARCO® SIMONS跖LAPIDUS盘

描述

DARCO® SIMONS跖LAPIDUS盘是一种预成形钛板，按设计，可适合第一跖跗关节足底的解剖形状。它可与现有的DARCO® 固定螺丝一起使用，以便达到融合目的。

适应症

DARCO® SIMONS跖LAPIDUS盘适用于第一跖跗关节关节融合术/融合（采用LAPIDUS术式方法）时稳定足底。

商标™和注册商标®为WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY公司所拥有或所许可。