

**外部固定系统
150860-0**

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

外部固定系统
(150860-0)

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. 潜在并发症与不良反应
- 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
	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
Al	铝

I. 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。

在使用外部固定植入物时，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某些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

外部固定器有使用上肢和下肢的各种形状。这些固定器（如后足、环形和单边）采用多种销钉设计，有不同的直径和长度。销钉由可植入式不锈钢制做成。

固定器由铝、不锈钢和复合材料等多种材料制成。

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
- 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

后足固定器

后足固定器系统可视需要用于成年病人或儿童病人，供踝关节和足关节融合术之用；稳定足骨骨折（开放性或闭合性）；引起关节活动度丧失的创伤性关节挛缩；通常可能引起关节挛缩或关节活动度丧失的骨折和疾患，以及需要牵引的骨折；足骨假关节形成或骨不连；矫正骨性或软组织性畸形；矫正节段性骨缺损或软组织缺损；关节固定术；以及治疗关节内粉碎性足骨骨折。

环状固定器

环状固定器系统适用于开放性和闭合性骨折的固定、长骨假关节或骨不连、因骨髓或干骺端分离所致肢体延长、矫正骨性或软组织畸形以及矫正节段性或非节段性骨性或软组织缺损。环状固定器适用于所有长骨，其中包括胫骨、腓骨、股骨、肱骨、桡骨和尺骨。

单边固定器

单边固定器适用于固定各种骨折，其中包括开放性和/或粉碎性骨折、感染的骨不连、伴有长度差异的骨折、以及掌骨、跖骨、尺骨和跟骨的融合和截骨矫正术。

外科医生应根据骨折类型选择适当的固定器类型。

性能

滥用本装置或患者不遵循医嘱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

- 骨骺仍然开放的成长期患者
- 活动量较大的患者
- 发烧和白细胞
- 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 与不良反应

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
- 可能有巨噬细胞和纤维母细胞参与的难以处理的组织反应
- 栓塞
- 本装置造成的异常疼痛和感觉
- 感染
- 可能伴有麻痹的神经系统并发症
- 假关节

E. 警告与注意事项

外部固定器仅供一次性使用。

术前

- 正确理解本装置和技术是必需的
- 应当根据所列出的装置使用适应症和禁忌症来选择患者
- 使用前，应灭菌处理非无菌的植入物

有关装置碎片的建议

- Wright Medical Technology, Inc.强烈建议，不要将Wright的任何外部固定器与其他制造商的装置一起使用。
- 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。
- 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，应予以保留以便制造商实施事件分析。
- 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。这可能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。

组装构架

应由外科医生根据手术方法中的建议预先组装构架。

取出植入物

外部固定器适用于留在手术部位以便固定，直到痊愈为止。痊愈后，应当考虑取出固定器。但如果出现以下情况，则建议及早取出：

- 植入物导致疼痛
- 感染
- 植入物破损

术后

就以下事宜向患者说明和提出警告

- 身体活动受限
- 不良反应
- 理解任何金属装置都不会像健康骨骼结构那样坚固

检查

- 在图像增强器的控制下植入
- 评估活动度
- 检查所有锁定组件的松紧度是否适宜

干扰

检查植入物与固定器的所有材料是否兼容。

包装

除非特地标记为“STERILE”（无菌品），外部固定器均以非无菌形式供货；在使用之前，应当对所有组件进行清洁、去污和高压蒸汽灭菌处理。应当丢弃所有包装受损的组件。

- 销钉盖采用无菌包装供货。

F. 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。应使用手术室无菌方法打开植入物包装；只有当确定尺寸正确后，才能打开它们。

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。

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；用注射器和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：虽然刷子（如带毛通条）可用于清洗多数内腔，但仍建议使用注射器冲洗直径等于或小于1.04 mm的狭窄内腔。

灭菌

按照以下参数实施高压灭菌：

方法：蒸汽灭菌

类型：预真空

最小预处理脉冲：3

最短时间：18分钟

最低温度：132 ° C (270 ° F)

最短干燥时间：45分钟

特定的蒸汽灭菌参数可使无菌保证水平 (SAL) 达到 10^{-6} 。这些参数已根据 EN 554 Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat (医疗装置的灭菌处理-湿热灭菌方法的验证和常规控制) 予以验证。此周期不适用于朊病毒失活。

请参阅Wright的“Wright器械的清洁与处理”，了解额外信息。

G. 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。

警告：（美国）联邦法律规定，此装置只能由医生销售、分销和使用或根据医嘱销售、分销和使用。

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