


**ORTHOLOC™骨螺钉**
**150862-0**

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  
 Herts, 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

ORTHOLOC™骨螺钉  
(150862-0)

目录:

定义

描述








- A. 适应症
- B. 禁忌症
- C. 注意事项
- D. 不良反应
- E. 处理和灭菌
- F. 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
	以辐射灭菌

	以气体等离子灭菌
	以无菌处理技术灭菌
	非无菌
	不得再次灭菌
	无菌
	注意：美国联邦法律规定，本装置须由医生销售或根据医生订单销售。
	包装若有撕裂或损坏，不可使用
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

## 描述

ORTHOLOC™骨螺钉可为松质或皮质，亦可为部分螺纹或完全螺纹螺钉，有各种直径和长度。ORTHOLOC™骨螺钉有实心和中空两种类型。所有螺钉均采用钛合金制造。只能将植入物作为一次性装置。

### A. 适应症

ORTHOLOC™骨螺钉适用于骨修复、截骨术、关节固定术、关节融合、骨折修复和骨折固定，适用于与骨螺钉尺寸适宜的骨骼。

### B. 禁忌症

应该告知患者以下禁忌症：

- 感染
- 患者生理或心理准备不足
- 表皮、骨骼或神经血管状况不佳
- 不可修复的肌腱系统
- 保守治疗的可能性
- 骨骺仍然开放的成长期患者
- 活动量较大的患者

## C. 注意事项

### 术前注意事项:

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。实施手术前，外科医生必须彻底熟悉植入物、植入器械及手术操作。外科医生应联系 Wright Medical Technology, Inc.，以了解产品特定手术方法。

外科医生还应遵循标签上注明的适应症和制造商的使用说明使用医疗器械，特别是在执行插入和取出操作时。

患者选择应考虑以下因素，它们会导致失败风险升高，并且对手术最终成功至关重要：患者体重、活动水平和职业。植入物的寿命和稳定性可能受这些因素的影响。体重较重的患者会对假体产生高负荷，这可能导致假体失效。外科医生必须考虑患者遵从使用指导以及控制自己体重和活动水平的能力和意愿。

可能会提高失败风险的其它情况包括：

1. 不合作的患者或患有神经学疾病、无法听从指示的患者；
2. 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；
3. 可影响骨形成的代谢性疾病；
4. 骨质软化症；
5. 影响伤口良好愈合的不良预后因素（例如褥疮、终末期糖尿病、严重蛋白质缺乏和/或营养不良）；

6. 任何外科手术通常都会考虑预先存在的健康状况，包括出血性疾病、长期类固醇疗法、免疫抑制疗法或大剂量放射疗法。

应警告患者手术风险并告知可能的不良反应。还应告知患者外科医生认为应透露的其他风险。应告知患者，如发现任何噪音或异常感觉，应报告外科医生，因为这可能表示植入物功能障碍。

#### 术中注意事项:

请勿混用不同制造商的器械。大量使用或用力过大可能会造成器械断裂，尽管这种情况很罕见。基于此原因，应在手术前检查器械的磨损或破损情况。

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。

欲正确选择植入物，必须考虑到设计、固定、患者体重、年龄、骨质、身材、活动水平和术前健康状况，以及医生对此装置的经验 and 熟悉程度。植入物的寿命和稳定性可能受这些因素的影响。外科医生应该告知患者这些因素。

#### 术后注意事项:

必须告知患者关节重建术的局限性以及在充分固定和愈合之前必须保护植入物免于完全负重的必要性。

建议通过定期随访监测植入物组件的位置和状况，以及骨质的状况。建议术后定期实施X线检查，与术后早期状况仔细比较，以便发现组件的位置改变、松动、弯曲或断裂等长期变化。

### 涉及磁共振环境

尚未在磁共振（MR）环境中评估ORTHOLOC™骨螺钉的安全性和兼容性。尚未在磁共振（MR）环境中对ORTHOLOC™骨螺钉进行产热或移位测试。

### 有关器械碎片的建议:

1. 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。
2. 如果装置受损，应予以保留以便制造商实施事件分析。
3. 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。
4. 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. 碎片的材料成分、大小和位置（如果已知）；
  - b. 可能的损伤机制，例如移位和感染；
  - c. 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。这可能有助于降低碎片造成严重损伤的可能性。

### D. 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
- 磨损碎屑颗粒移位，可能引起机体反应
- 栓塞

#### E. 处理和灭菌

与本包装插页有关的医疗器械可能以无菌或非无菌方式供货；单个产品的标签将确定产品是否为无菌包装。

经伽玛辐照、环氧乙烷或气体等离子体对无菌供货的装置灭菌处理。应该查看内包装标签，了解具体灭菌方法。经过辐照的装置曾暴露于最低25千戈瑞和最高40千戈瑞的伽玛辐照。

无菌供货的装置应视为无菌，除非内包装已被打开或损坏。一旦内包装的完整性被破坏，请联络制造商以获取指导信息。只有确定了正确尺寸后，且手术部位已准备就绪可以实施最后植入时，才应以手术室无菌方法从包装中取出装置。务必使用无粉末手套拿取该产品，避免接触可能损伤该产品的硬物。

应根据以下建议的清洁和灭菌参数处理非无菌供货的器械。

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伤害患者。与重复使用这些装置有关的危险的例子包括但不限于以下：装置性能显著降低、交叉感染和污染。

植入物接触机体组织或体液后，严禁再次灭菌或重复使用，而应当将其丢弃。植入物在接触机体组织或体液后，如果再次灭菌后使用该植入物，Wright不承担任何责任。

#### 器械清洁：

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；用注射器反复冲洗各个非常狭窄的腔隙。
6. 在根据制造商说明制备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(RO/DI)彻底清洗/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RO/DI水彻底清洗/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：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。

### 器械灭菌：

与本包装插页有关的非无菌或可重复使用的医疗器械的最低建议蒸汽灭菌条件如下：

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：

#### 蒸汽灭菌处理

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ANSI/AAMI ST79:2006 以及A1:2008和A2:2009表5第1行，并且是用特定设备开发和验证的。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。

警告：

- 实施植入前，必须去除植入物上的所有包装材料。
- 切勿用蒸汽对陶瓷、羟基磷灰石(HA)、硫酸钙、塑料和/或金属/塑料植入物进行灭菌/再次灭菌处理。

#### F. 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。

商标™和注册商标®属于Wright Medical Technology, Inc.所有或经其许可使用。