

**EVOLVE® TRIAD™骨螺钉
150874-0**

本插页有以下语言版本：

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)Deutsch (de)
Italiano (it)Nederlands (nl)
Português (pt)Français (fr)
中文- Chinese (sch)其它语言读者请访问我们的网站 www.wmt.com 然后点击 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。

Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U. S. A (美国)Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Herts, SG6 2JF
UK (荷兰)

* 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
EVOLVE® TRIAD™骨螺钉
(150874-0)

概要:

定义
描述

I. 产品一般信息





- A. 适应症
- B. 禁忌症
- C. 注意事项
- C. 不良反应
- E. 处理和灭菌
- F. 存放条件

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
	欧盟授权代表
	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
R ONLY	凭处方使用
	如果包装撕裂或破损则不得使用。
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

EVOLVE® TRIAD™骨螺钉有实心和中空两种规格，有多种直径和长度可供选择。所有螺钉均采用不锈钢制造。植入物只能作为一次性装置使用。

A. 适应症

EVOLVE® TRIAD™骨螺钉适用于骨重建、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，包括肩胛骨、长骨（尺骨、桡骨和肱骨）以及短骨（掌骨、跖骨和趾骨）。

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. 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、器械及手术操作。外科医生应联系Wright，以了解产品特定手术方法。

按照标签上标明的适应症及制造商使用说明使用医疗装置，尤其是在插入和取出期间。

选择患者时应考虑患者体重、活动水平和职业等因素，因为这些因素可能会增加失败风险，对手术最终成功至关重要。这些因素可能会影响植入物的寿命和稳定性。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医嘱及控制自己体重和活动水平的能力和意愿。

可能会增加失败风险的其它情况包括：

1. 不合作的患者或患有神经性疾病、无法遵从医嘱的患者；
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，使之了解可能的不良反应。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。尽管很罕见，但可能会出现器械断裂，尤其大量使用或用力过大时。因此，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被损坏、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。

术后注意事项：

必须告知患者骨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避免完全负重。

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迹象。

尚未在磁共振环境下评估Wright骨螺钉的安全性和兼容性。尚未在磁共振环境下评估Wright骨螺钉的加热或迁移情况。

有关装置碎片的建议

1. 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。
2. 如果装置破损，将其保存好以便制造商实施分析。
3. 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。
4. 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. 碎片的材料组成、大小和位置（如果已知）；
 - b. 可能的伤害机制，如迁移、感染；
 - c. 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造成严重伤害的可能性。

D. 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

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；每件产品的标签上会注明产品是否采用无菌包装。

以无菌方式供货的装置采用伽玛辐射、环氧乙烷或气体等离子体处理。应该查看内包装标签，了解具体灭菌方法。经辐射处理的装置曾暴露于最低25和最高40千戈瑞的伽玛辐射。

除非内包装已被打开或损坏，以无菌方式供货的装置应视为无菌。一旦内包装完整性被破坏，请联系制造商以获取指导信息。只有确定正确尺寸后，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。务必戴无粉末手套拿取该产品，避免接触可能损伤该产品的硬物。

应根据以下推荐的清洁和灭菌参数处理非无菌方式供货的器械。

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：装置功能显著降低、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，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. 使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. 使用软刷和/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. 使用软刷和/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. 肉眼检查清洁度。应肉眼检查所有可见内外表面。如果需要，重新进行清洁，直至肉眼观察清洁为止。

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。

器械灭菌：

以下为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：

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 ST79:2010和A1:2010表5第1行的指南，且经特定设备制订和验证。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。

警告：

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

F. 存放条件

必须将所有植入物保存在清洁和干燥的环境中，避免日晒 和极端温度影响。

商标™和注册商标®由Wright Medical Technology, Inc. 所有或授权。