



SCH

ORTHOLOC™ 3Di踝关节融合板装置
150884-0

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 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. (美国)

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。

R ONLY

2013年10月
美国印刷

手术医生须知

重要医疗信息

ORTHOLOC™ 3Di踝关节融合板装置

(150884-0)

概要:

定义










描述

- A. 适应症
- B. 禁忌症
- C. 警告
- D. 注意事项
- E. 不良反应
- F. 处理和灭菌
- G. 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
	欧洲共同体的授权EC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
	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。

缩写	材料
Ti	钛
Ti6Al4V	钛合金
CoCr	钴铬合金
Al2O3	矾土
ZrO2	氧化锆
SS	不锈钢
UHMWPE	超高分子量聚乙烯
CaSO ₄	硫酸钙
CaPO4	磷酸钙
HA	羟基磷灰石
PMMA	聚甲基丙烯酸甲酯
PDLLA	聚D, L-乳酸
PDMS	硅55D
PEEK	聚醚醚酮
Al	铝
DBM	脱钙骨基质

描述

ORTHOLOC™ 3Di踝关节融合板装置所含钢板属于根据钢板形状分类的三大类钢板装置之一：前踝、外踝和后踝钢板。所有的板均配备多轴锁定螺钉孔，以及一个或两个压缩槽。融合板使用钛合金制成，可接受4.5mm和5.5mm ORTHOLOC™ 3Di锁紧螺钉；4.5mm和5.5mm ORTHOLOC™全螺纹骨螺钉，和5.5mm ORTHOLOC™部分螺纹骨螺钉。还提供用于ORTHOLOC™骨螺钉的垫圈。

A. 适应症

Wright公司的ORTHOLOC™ 3Di踝关节融合板装置的目的是在施行针对胫骨、距骨和跟骨骨折的截骨术中促进踝关节的融合，包括胫距跟骨和胫距关节以及胫骨跟骨的融合。

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。

B. 禁忌症

一般手术禁忌症：

- 活动性感染
- 心理机能不全的患者
- 有保守治疗的可能性
- 骨骺仍然开放的生长期患者
- 骨骼数量或质量不足以支持关节的稳定性。
- 怀疑或记录的金属过敏或不耐症

产品特有的禁忌：

- 无

C. 警告

没有产品特有的警告

D. 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。不能期望融合装置物能够承受正常健康骨骼能够承受的活动水平和负荷。患者对于包括大量步行、跑步、举重或肌肉劳损的职业或活动不应该抱有不切实际的功能期望。

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. 骨软化；
5. 伤口愈合良好，预后差（如褥疮、终末期糖尿病、严重的蛋白质缺乏和/或营养不良）；
6. 通常被认为与任何手术有关的预先存在情况，包括出血性疾病、长期类固醇治疗、免疫治疗，或大剂量放射治疗；以及
7. 类风湿关节炎。

应警告患者有关的手术风险并使他们了解可能产生的不利影响。应警告患者假体并不能取代正常、健康的骨骼，以及假体会因为某些活动或外伤造成破裂或损坏，并且可能在未来一段时间内需要更换。患者也应被告知有关医生认为应该披露的其它风险。应告知患者，如出现任何不寻常的感觉时应该向外科医生报告，因为这可能表明植入物故障。

术中注意事项

备有专业工具可用，且必须使用来保证准确植入假体组件。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。

使用之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。

选择正确的假体非常重要。外科医生应利用最好的医疗判断，选择装置内最合适的假体。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。

尚未在磁共振环境中评估本Wright ORTHOLOC™ 3Di踝关节融合板装置的安全性和兼容性。尚未在磁共振环境中测试ORTHOLOC™ 3Di踝关节融合板装置的加热或迁移情况。

有关装置碎片的建议

1. 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. 发生伤害的可能机制，如迁移、感染；
 - c. 在出现金属碎片时，应避免进行的操作或治疗，如MRI检查。这将有助于降低碎片导致严重损伤的可能性。

E. 不良反应

- 对材料过敏反应：金属的敏感性可能导致病理反应、假性肿瘤和无菌性淋巴细胞性血管炎 (ALVAL)。
- 延迟伤口愈合；伤口深部感染（早期或晚期），可能需要拆除假体。在极少数情况下，可能需要截肢。
- 损伤血管或血肿；
- 暂时或永久性的神经损伤、周围神经病变和亚临床神经损伤，因为手术创伤可能的结果会导致受影响的肢体疼痛或麻木；
- 心血管疾病，包括静脉血栓形成、肺栓塞，或心肌梗死；
- 因外伤、剧烈运动、不正确对准、不完整的植入定位、服务期限、失去固定功能、不愈合，或体重超标可能发生的假肢组件疲劳断裂；
- 因为定位不当、外伤、失去固定功能和/或肌肉和纤维组织松弛造成的假肢组件脱位、迁移和/或半脱位；
- 疼痛。

F. 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。在托盘中的装置以非无菌形式供货。

以无菌方式供货的装置采用伽玛辐射灭菌。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。只能在已确定正确尺寸以及准备好手术部位进行最终植入后，才能使用手术室无菌技术从包装中取出装置。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。

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。Wright公司对于使用接触身体组织或体液后再次灭菌的植入物不承担任何责任。

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。

清洁装置

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内腔。
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 Medical装置提供的非无菌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AAMI ST79表5的指南,且经特定设备制定和验证。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。

G. 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。

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或使用。

参考资料:

- EN 980:2008 *用于医疗器械标签的符号*。
- ANSI/AAMI ST79:2006 *卫生保健设施的蒸汽灭菌和无菌保证的综合指南*
商标™和注册商标®由Wright Medical Technology, Inc. 所有或授权。