



SIDEKICK® EZ FRAME™ 外部固定装置
150886-0

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.

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

WRIGHT MEDICAL

SIDEKICK® EZ FRAME™ 外部固定装置

(150886-0)

概要:

定义

产品信息

- A. 患者选择
- B. 适应症
- C. 禁忌症
- D. 潜在并发症和不良反应
- E. 警告和注意事项
- 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 |
|---|------------|
|  LOT | 批号 |
|  REF | 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 |
|  | 凭处方使用 |

| 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 |

1. 产品一般信息

手术器械的进步，为外科医生提供了一种为患者矫正畸形并减少疼痛的方法。尽管所使用的植入物在很大程度上都能实现这些目标，但必须认识到，这些植入物是制造的装置，不能期望任何植入物能够在发生愈合后耐受正常健康骨骼能够承受的活动水平和负荷。

外科医生必须评估每位患者，以权衡风险/益处关系。

在使用外部固定植入物时，外科医生应了解下列事项：

- **选择正确的植入物并确定尺寸非常重要。**选择正确尺寸、形状和设计的植入物可增大手术成功的可能性。植入物需要仔细定位并有足够的骨骼支撑。
- **在选择需要接受手术的患者时，下列因素对手术的最终成功非常重要：**
 1. **患者的职业或活动。**如果该患者从事职业或活动需要大量提重或肌肉牵拉，则合力可能导致固定失败、装置失效或两者兼有。植入物不会将功能恢复至正常健康骨骼的功能水平，患者不应有不现实的功能预期。
 2. **高龄状况、精神疾病或酗酒。**这些状况会连同其它状况一样，都可能导致患者在使用植入物时忽视某些必要的限制规定和注意事项，导致手术失败或出现其它并发症。
 3. **异物敏感性。**如果怀疑患者对材料敏感，在选择材料或植入之前应进行相应测试。

描述

SIDEKICK® EZ FRAME™ 装置是用于在下肢的脚踝或脚踝下方手术后状况的外部支持。该装置具有所有必要组件，支持外科医生在复杂足踝手术的最终固定。

A. 患者选择

使用手术器材时，需要考虑以下一般适应症：

- 患者状态良好
- 神经血管状态良好
- 充分的皮肤覆盖
- 有可能恢复功能性肌腱系统
- 有足够的骨量接纳植入物
- 有术后疗法
- 患者配合

B. 适应症

- 三关节融合术
- 分离后足关节融合术
- 中足关节融合术
- 粉碎性创伤
- 糖尿病夏科关节重建
- 大多数的足部病变不需要在脚踝上方进行固定

C. 禁忌症

绝对禁忌症包括：

- 胫距或胫跟骨关节融合术
- 任何在脚踝或上方要求绝对刚性的病理学
- 精神上不适合的患者
- 血运较差的患者

可能会增加失败风险的情况包括：

- 活动性感染
- 皮肤、骨骼或神经血管状况不良
- 筋腱系统不可修复
- 骨骺仍然开放的生长期患者
- 活动量较大的患者
- 发热和白血球
- 肥胖

禁忌症可能相对或绝对的，并外科医生自行决定。

D. 潜在并发症和不良反应

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
- 栓塞
- 由于装置导致的疼痛和感觉异常
- 感染
- 神经系统并发症与可能的麻痹
- 假关节

E. 警告和注意事项

- SIDEKICK® EZ FRAME™ 只供一次性使用。
- 切勿使用破损的装置。
- 切勿重复使用此装置。该装置设计应用和使用于上述手术程序的正常愈合过程。
- 告知患者有关这个程序可能导致的并发症和任何的生活方式改变。

术前

- 正确了解装置和技术是至关重要的
- 患者的选择应按照列出的适应症和禁忌症使用装置。
- 证据显示，例如术前血糖水平升高和延长止血带时间等因素可能会导致并发症的增加。如果可能，尽量减少这些风险。
- 除了 SIDEKICK® EZ FRAME™ 外底板 (EF002500)、衬板 (EF003725、EF003750、EF003775 和 EF003800) 和衬板泵、锁定带和安全封条外，非无菌性植入物应在使用前进行灭菌处理。切勿对 SIDEKICK® EZ FRAME™ 外底板 (EF002500)、衬板 (EF003725、EF003750、EF003775 和 EF003800) 和衬板泵、锁定带和安全封条进行灭菌。

有关装置碎片的建议

- Wright Medical Technology 强烈建议不要用其他制造商的装置配合 Wright Medical Technology 外部固定器使用。
- 按照其标注的适应症及制造商的使用说明使用医疗装置，尤其是在插入和取出期间。
- 在使用前检查装置是否在运输或储存期间有破损或存在开箱缺陷，这些破损或缺陷可能增加操作期间出现碎片可能性。
- 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。
- 如果装置破损，将其保存好以便制造商实施分析。
- 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。
- 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. 碎片的材料成分（如果知道）；
 - b. 碎片的尺寸（如果知道）；

- c. 碎片的位置；
- d. 发生伤害的可能机制，如迁移、感染；
- e. 在出现金属碎片时，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导致严重伤害的可能性。

关于磁共振环境

尚未在磁共振环境中评估本包装插页所述装置的安全性和兼容性。尚未在磁共振环境中测试本包装插页所述的装置的加热或迁移情况。

框架组件

初步框架组件应由手术技术中建议的外科医生进行。

取出植入物

外部固定器将被留在原位直到完全稳定愈合为止。之后，应考虑取出植入物。然而，在下列情况下，建议提早取出：

- 由于植入物感到疼痛
- 感染
- 植入物破损

术后

指示和警告患者有关

- 体力活动的限制
- 不良反应
- 了解没有金属装置将会与健康的骨骼结构一样坚固

检查

- 在图像增强器控制下的植入
- 肌动活动评估

- 检查是否正确紧固所有锁定元件

冲突

检查植入物与所有固定器的材料的兼容性。

包装

外部固定器以非无菌形式供货，除非标注为“STERILE”（灭菌）；除了 SIDEKICK® EZ FRAME™ 底板、衬板（EF003725、EF003750、EF003775 和 EF003800）和衬板泵外，所有组件应在使用前以蒸汽灭菌法进行清洁、净化和灭菌。应丢弃包装破损的任何组件。

F. 处理和灭菌

植入物

本包装插页所描述的植入物将按照个别产品标签上的说明，以无菌或非无菌形式供货。在仪器托盘中的植入物以非无菌形式供货。

应检查无菌包装的植入物，以确保包装未被破坏或未被打开。一旦内包装完整性被破坏，请联系制造商以获取进一步的指导信息。应使用手术室无菌技术打开植入物包装；只能在已确定正确尺寸后才能打开。

本产品只供一次性使用。植入物接触身体组织或体液接触后，一定不要再次灭菌处理。

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：显著降低装置功能、交叉感染和污染。

应按照器械建议参数（如下）处理最终用户灭菌的植入物。切勿对 SIDEKICK® EZ FRAME™ 底板、衬板（EF003725、EF003750、EF003775 和 EF003800）和衬板泵、锁定带和安全封条进行灭菌。

器械

应按照下列参数对手术器械（及最终用户灭菌的植入物）进行清洁和消毒：

清洁

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。应肉眼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

按照下列参数进行高压灭菌：

| | |
|---------|-----------------|
| 方法： | 蒸汽灭菌 |
| 类型： | 预真空 |
| 最小的预脉冲： | 4 |
| 最少时间： | 18分钟 |
| 最低温度： | 132° C (270° F) |
| 最少干燥时间： | 75分钟 |

在指定蒸汽灭菌的参数结果为 10^{-6} 的无菌保证水平（SAL）这些参数根据EN 554的“医疗器械的灭菌 - 蒸汽灭菌的确认和常规质控”进行验证。该周期不适用于朊病毒失活。

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、分发和使用。

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