

SCH



## SALVATION™ 3Di 钢板固定系统

151662-0

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  
Hertfordshire, SG6 2JF  
UK

\*CE 合规标志按照目录编号使用，并印刷在外标签上（如适用）。

**R** ONLY  
2014年5月  
美国印刷

手术医生须知  
**重要医疗信息**  
**SALVATION™ 3DI 钢板固定系统**  
(151662-0)

目录:




定义

- I. 一般产品信息
  - A. 患者的选择
  - B. 一般手术禁忌症
  - C. 潜在并发症与不良反应
  - D. 注意事项
  - E. 处理和灭菌
  - F. 贮藏条件
- II. 特定产品信息
  - A. SALVATION™ 3DI 钢板固定系统
  - B. SALVATION™ 骨质减少螺钉


## 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
	目录编号
	不得重复使用
	当心，请参考随附文件
	请参考操作说明
	有效期限
	温度限制
	保持干燥

	避免日照
	制造日期
	生产商
	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
<b>缩写</b>	<b>材料</b>
Ti	钛
Ti6Al4V	钛合金
CoCr	钴铬合金
SS	不锈钢
UHMWPE	超高分子量聚乙烯

## I. 一般产品信息

手术融合配件的进步为外科医生提供了为众多患者矫正畸形和缓解疼痛的方法。尽管所使用的植入物在很大程度上都能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，因此不能期望植入物能在融合后承受正常健康骨骼所能承受的活动水平和负荷。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的情况。

外科医生必须熟悉适用的手术方法和每种产品的使用说明。此包装插页和紧邻的包装标签含有每种手术最重要的警告、注意事项和禁忌症。另外，应该参考外科手术方法，以了解有关植入物选择、相关产品详情、所推荐手术的说明和/或组合用法的详细信息。医生应该与Wright联系，了解为具体产品推荐的手术方法。

使用融合植入物时，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、形状及设计的植入物，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。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变数的影响。外科医生应该告知患者这些因素。
- **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装置失效，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，患者不应对功能恢复抱有不现实的期望。
  2. **高龄、精神疾病或酗酒状况。**这些因素以及其它因素，可能会使患者忽视使用植入物时的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敏感，在选择材料或植入之前应进行适当的测试。

#### A. 患者的选择

使用手术融合用器材时，需要考虑以下一般适应症：

- 良好的患者状态
- 良好的神经血管状况
- 充分的皮肤覆盖
- 可能具有功能性肌腱系统
- 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

特定产品信息请参阅第II部分。

## B. 一般手术禁忌症

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
- 骨髓仍然开放的成长期患者
- 活动量较大的患者
- 关节固定术后的骨数量或质量不足以稳定
- 怀疑金属过敏或不耐受或有相应病史

尚无专门针对器械的禁忌症。

## C. 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/或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

特定产品信息请参阅第II部分。

#### D. 注意事项

遵循产品文献中所提供的使用说明可以最大程度地减少发生与植入物有关的并发症或不良反应的可能性。

使用植入物时，每一位外科医生都有责任考虑每位患者的临床及医学状况，并掌握植入手术的方方面面及可能发生的潜在并发症。植入术的效果可能会达不到患者的期望或者会随着时间的推移而恶化，可能必须实施翻修手术以更换植入物或采取其它治疗措施。植入物修复术是一种常见手术。也必须考虑患者的精神状态。患者是否愿意和/或是否有能力遵循术后指导也可能影响手术效果。外科医生必须综合考虑多种因素，以便在每位患者身上获得最佳效果。

如果无法避免过度负重，则不应使用植入物。

使用本植入物的主要手术目的是建立骨融合。力量异常或过大可能会导致植入物连接延迟、不连接或失效。

以下原因可能会引起异常力量负荷及由此引起的磨损：

- 不稳定性未被纠正
- 植入物尺寸不合适
- 软组织支撑不足
- 植入物位置不当
- 运动过度
- 畸形未被矫正或复发
- 患者滥用或过度活动

术中的适当固定是手术成功的关键。必须有充分的骨量支撑该装置。



为最大限度地减少并发症,可考虑采取以下预防性措施:

- 请遵循上述适应症和禁忌症指南
- 确认既往病理情况
- 稳定已塌陷的畸形
- 为既往存在的囊肿实施骨移植
- 使用适当尺寸的植入物
- 避免使克氏针和缝线穿过植入物

避免植入物表面裂纹,以便最大限度地降低早期疲劳性断裂的危险。

如果出现并发症,可采取以下纠正措施:

- 取出植入物
- 滑膜切除术
- 为囊肿实施骨移植
- 更换植入物
- 融合关节时取出植入物

在骨折或截骨端愈合后,随着时间推移,金属植入物可能会发生松动、断裂或引起疼痛。是否取出金属植入物由外科医生决定,而所进行的操作是否恰当取决于外科医生所受的医学训练和经验。外科医生务必提供足够的术后护理和保护。

### **有关装置碎片的建议**

1. 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。
2. **在使用前**检查装置是否在运输或储存过程中损坏、或是否有可增加手术中断裂可能性的开箱缺陷。
3. **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。

4. 如果装置受损, 应予以保留以便协助制造商分析事件。
5. 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。
6. 告诉患者未取出的装置碎片的性质和安全性, 包括下列信息:
  - a. 碎片的材料组成 (如果已知);
  - b. 碎片的大小 (如果已知);
  - c. 碎片的位置;
  - d. 潜在的受伤机理, 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磁共振成像 (MRI) 检查。这可能有助于降低碎片造成严重受伤的可能性。

临床效果取决于外科医生及其手术方法、术前和术后护理、植入物、患者的病理状况和日常活动。很重要的一点是, 外科医生应在术前获得适当的知情同意书, 与每位患者讨论出现并发症的可能性。这可能包括评估非植入性替代治疗方法, 例如软组织重建术或关节固定术。

### **涉及磁共振环境**

在磁共振 (MR) 环境下, 存在与使用金属植入物相关的固有风险; 包括组件移位、热诱导、以及组件近旁的信号干扰或失真。金属植入物热诱导是一种与组件几何尺寸和材料以及 MR 功率、持续时间和脉冲序列有关的风险。由于 MR 设备未标准化, 因此这些植入物发生该风险的严重性和可能性尚不明。

尚未评估 SALVATION™ 3Di 钢板固定系统和 SALVATION™ 骨质减少螺钉在 MR 环境中的安全性和兼容性。

尚未测试 SALVATION™ 3Di 钢板固定系统和 SALVATION™ 骨质减少螺钉在 MR 环境中的发热与移位。由于这些装置尚未经过测试, Wright 无法对这些植入物与 MRI 的一起使用进行推荐, 从安全考虑, 或成像准确性而言均为如此。

这些组件为被动式金属装置，因此，正如同所有的被动式装置一样，存在与某些成像模式产生交互干扰的可能性，包括 MR 映像失真和计算机断层扫描中的 X 线散射。

特定产品信息请参阅第 II 部分。

## **E. 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非无菌供货的。

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。应当采用手术室无菌手术技术打开植入物；只有在确定尺寸正确后才可将其打开。

应该根据推荐的以下参数处理未经灭菌处理的植入物。

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对患者造成严重伤害。与重复使用此类装置有关的危险的例子包括，但不限于：装置性能显著降低、交叉感染和污染。

### 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）**进行拆卸**。
2. 用冷自来水**清洗**掉肉眼可见的污物。
3. 在按照制造商说明制备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任何腔隙。
5. 用冷自来水**清洗**至少一分钟；用注射器反复冲洗非常狭窄的任何腔隙。
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任何腔隙。
8. 用反渗透/去离子 (RO/DI) 水彻底**清洗**/冲洗。
9. 在按制造商说明制备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. 用干净的一次性吸水软布**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）清洁多数腔隙，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。

### **灭菌处理**

以下是 Wright 为可重复使用器械推荐的最低蒸汽灭菌条件：

1. 用 FDA 批准的 CSR 包单或类似种类的无纺布医用包级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		
周期类型	参数	最低设定点
预真空 132°C	暴露温度	132°C
	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。避免接触可能造成损坏的硬物。

这些建议符合AAMI ST79:2010和A1:2010表5第1行 的指导，并且是用特定设备开发和测试的。由于环境及设备的差异，必须在您所在环境下证明这些推荐方法可以达到无菌。如果处理条件、包裹材料或设备有所改变，必须证明灭菌过程的有效性。

如需额外信息，请参阅Wright的“Wright Medical 器械的清洁与处理”说明。

## 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。

## II. 特定产品信息

### A. SALVATION™ 3Di 钢板固定系统

#### 描述

SALVATION™ 3Di 中足钢板固定系统以钛板和螺丝为特征，用于中足重建。所有的 SALVATION™ 3Di 植入物均采用钛合金制成。

### 适应症

SALVATION™ 3Di 中足钢板固定系统适用于骨折稳定/固定、改良手术、截骨术和小型骨的重建/关节固定术, 以及骨质疏松患者的治疗。专门的范例包括: 神经性骨病 (Charcot关节) 的内侧柱融合 (距骨、跗骨、骰骨、第一跖骨)。

## **B. SALVATION™ 骨质减少螺钉**

### 描述

SALVATION™ 骨质减少螺钉无锁止并提供有多种直径和长度。全螺纹的植入物由钛合金制成并有实心核。只能将植入物作为一次性装置。

### A. 适应症

Salvation™ 骨质减少螺钉适用于骨折固定、截骨术和小型骨的重建/关节固定术, 以及骨质疏松患者的治疗。

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