

SCH



DARCO® 有头空心螺钉

151677-0

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。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 Rd.
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4月
美国印刷

手术医生须知
重要医疗信息
DARCO® 有头空心螺钉
(151677-0)


目录:

- I. 一般产品信息
 - A. 患者的选择
 - B. 适应症
 - C. 使用禁忌
 - D. 潜在并发症与不良作用
 - E. 注意事项
 - F. 处理和灭菌
 - G. 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
	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
EC REP	欧盟内的授权代表
STERILE EO	以环氧乙烷灭菌
STERILE R	以辐射灭菌
STERILE GAS	以气体等离子灭菌
STERILE A	以无菌处理技术灭菌
R ONLY	仅供处方使用
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

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。本包装插页和紧邻的包装标签包含每个手术最重要的警告和注意事项。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。
- **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，患者不应期望功能恢复抱有不现实的期望。
 2. **高龄状况、精神疾病或酗酒。**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

B. 适应症

DARCO® 有头空心螺钉

描述

DARCO® 有头空心螺钉具有多种尺寸规格、螺纹类型和长度规格。螺钉包含六角形驱动界面, 可选垫圈可随系统一起提供。螺钉和垫圈采用钛合金制造。

适应症

DARCO® 有头空心螺钉适合沿导针或导丝插入, 用于骨折固定和骨片固定。如果患者骨骼质量不佳, 可将 Wright 垫圈与螺钉配合使用。

- 微创骨折/关节重建
- 粉碎性关节骨折
- 单纯干骺端骨折
- 单纯骨髓骨折
 - 肱骨头骨折
 - 胫骨头骨折
 - 胫骨 Cooper 骨折
 - 桡骨骨折
- 腕部、踝部、肘部和肩部骨折

- 腕舟状骨骨折和其他手部骨折
- 跖骨骨折和其他足部骨折
- 肱骨近端韧带固定
- 韧带撕脱性受伤 (骺状突)
- 小关节骨骨折
 - 踝骨折
 - 足舟骨骨折
- 跟骨和距骨骨折
- 踝关节固定术
- 第五跖骨撕脱性骨折
- 跗骨区骨折

C. 使用禁忌

发炎、败血症和骨髓炎绝对禁忌。

适应症没有提及的所有应用均属禁忌症。

此外,下列因素的不良影响可能会影响手术的成功:

- 局部或全身急性或慢性感染
- 影响有关肢体的血管、肌肉或神经病变
- 可能影响植入物功能的所有伴随病变
- 可能影响植入物功能的骨质减少的骨病变
- 可能会在固定时导致无法接受的失败风险或导致术后治疗中出现并发症的任何精神错乱或神经肌肉障碍
- 已知或疑似金属过敏

- 肥胖; 超重或肥胖患者可能会让植入物受压过大, 影响其稳定性或造成植入物失效
- 使用植入物与解剖结构或生理状态有冲突时

其他医疗或手术前提条件, 可能会影响预期有益的手术, 例如:

- 有肿瘤
- 先天性异常
- 免疫抑制病变
- 其他病变无法解释的沉降速率增加
- 白细胞 (WBC) 计数增加
- 白细胞分类计数显著左移

D. 潜在并发症与不良作用

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:

- 植入物松脱、变形或折断
- 急性术后伤口感染和后期感染, 可能发生败血症
- 植入物移位、半脱位, 从而造成运动范围下降
- 单侧关节承重导致折断
- 血栓症和栓塞
- 伤口血肿和伤口愈合慢
- 暂时性和长时间功能性神经紊乱
- 对脱落颗粒的过敏或异物反应导致的组织反应
- 有局部组织反应和疼痛的腐蚀
- 疼痛, 一种由于使用植入物产生的不适感或异常感
- 由于应力遮蔽效应造成骨质疏松

这里列出的所有可能并发症并不只是 WMT 产品的并发症，而是基本是所有植入物都可能产生的并发症。一旦发生与所使用植入物或手术器械有关的并发症，请及时告知 WMT。如果植入物过早失效，并且怀疑这种情况与几何结构、表面质量或机械稳定性有因果关系，请对取出物进行清洁、消毒和灭菌处理，然后再发送给 WMT。制造商不能接受因为任何其他原因退还的使用过的植入物。外科医生对与灭菌不充分、使用植入物时骨种植床准备不充分、适应症或手术操作不正确或患者信息不正确以及后续的患者行为不正确相关的并发症负责。

E. 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。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。在相应的手术操作中可以找到有关植入物组合的说明。Wright[®] 已为制造商 Wright 和 aap[®] 测试了使用植入物和器械的组合；任何其他组合的风险和危险由外科医师负责。

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。

为了尽量减少并发症，可考虑采取一些预防性措施：

- 请遵循关于适应症和禁忌症的指南
- 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

避免使植入物表面产生裂纹或过度弯曲植入物，以尽量降低早期疲劳性失效的可能性。

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

- 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。
- 在使用前，检查装置是否在运输或储存时损坏，或者是否存在可增加手术中碎裂可能性的任何开箱缺陷。
- 如果装置受损，应予以保留以便协助制造商分析事件。
- 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。
- 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造影（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。

尚未在磁共振（MR）环境中评估 DARCO® 有头空心螺钉的安全性和兼容性。尚未在磁共振（MR）环境中对 DARCO® 有头空心螺钉进行产热或移位测试。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。

这些组件是被动型金属装置，像所有被动型装置一样，可能会与某些成像设备产生互相干扰；包括 MR 映像失真或 CT X 线散射。

F. 处理和灭菌

从包装中取出医疗装置时，要检查医疗装置的完整性以及装置类型和尺寸与标签标注是否对应。切勿使用损坏的医疗装置。WMT 仅对医疗装置及其包装负责。对这些装置做任何改造都会被视作新医疗装置，WMT 对此类新装置概不负责。所需成套器械可从 WMT 订购。

有关组件植入和成套器械的更多详细信息，请参阅“手术操作”。

植入物

本包装插页中介绍的植入物以非无菌状态供货，供货状态会在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。重复使用这些装置可能会导致，但不限于，装置性能显著降低、交叉感染和污染，它们可能会导致患者受到严重伤害。

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）**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 表5 指南, 它们依据 10^{-6} 级无菌保证 (Sterility Assurance Level, SAL) 水平而设计, 经使用特定设备测试, 符合该标准。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。

G. 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。

DARCO® 是 Wright Medical Technology, Inc. 公司的注册商标。