



全肩关节系统

150813-0

本包装内有以下语言说明:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

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 Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

R ONLY

2013年10月

美国印刷

手术医生须知 重要医疗信息

全肩关节系统
(150813-0)

要点:

一般产品信息

- A. 适应症
- B. 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

一般产品信息

部分及全关节置换技术的进步,为外科医生提供了一种为众多患者恢复运动、矫正畸形和缓解疼痛的方法。尽管所使用的假体都能在很大程度上成功地达到这些目标,但仍必须认识到,由于这些假体都是用多种材料制成的,因此不能期望任何关节置换系统会达到正常健康骨骼所能承受的活动水平和负荷。另外,此系统(包括植入物/骨界面)也不会像自然人体关节那么坚固、可靠或耐用。

在使用全关节假体时,外科医生应了解以下事项:

- 正确选择假体至关重要。选择适当大小、形状及设计的假体,可以提高全关节置换术的成功机会。全关节假体需要仔细地安装就位,并要获得足够的骨支持。尺寸较小的植入物适用于骨骼较小和体重较轻的患者。这些组件可能不适用于其他患者。建议外科医生在选择适当的植入物尺寸时,要运用他们的最佳医学判断,而不要考虑骨内膜面积。
- 假体组件的选择、放置、定位和固定不当,可能导致不正常的应力状况,从而缩短假体组件的使用寿命。实施手术前,外科医生必须完全熟悉植入物、植入器械及手术操作。建议通过长期定期随访监测假体组件的位置和状况,以及相邻骨质的状况。
- 在选择全关节置换术的患者时,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行走、跑步、提重或肌肉牵拉,这些合成力量可导致固定或假体失效,或两者一起失效。不能期望假体会将关节功能恢复到正常健康骨骼的水平,因此患者不应对其功能恢复抱有不现实的期望。
 2. 高龄状况、精神疾病或酗酒。这些因素连同其它因素,可能会使患者忽视使用假体时的必要限制和注意事项,从而导致假体失效或其它并发症。
 3. 异物敏感性。如果怀疑患者对材料过敏,在选择材料或植入之前应进行适当的测试。

A. 适应症

全肩关节系统适用于肩关节成形术,以减轻或缓解疼痛和/或改善肩关节功能,适用于患有以下病症并拥有足够和满意的骨量以支持假体的骨骼已成熟的患者:

- 1) 非炎性退行性关节炎,其中包括骨关节炎和缺血性坏死;
- 2) 风湿性关节炎或创伤性关节炎;
- 3) 其它治疗方法或装置失败后的修复术;

- 4) 功能性畸形的矫正;
- 5) 其它方法无法处理的肱骨头急性骨折的治疗; 以及
- 6) 肩袖撕裂。

半肩关节置换术也适用于:

- 1) 移位的肱骨头骨折; 以及
- 2) 肱骨头缺血性坏死。

B. 禁忌症

绝对禁忌症包括:

- 1) 明显感染;
- 2) 远端部位感染 (可能导致向植入部位的血源性传播);
- 3) 在X光片上表现为关节破坏或骨吸收的疾病快速进展;
- 4) 骨骼发育未成熟的患者; 以及
- 5) 患者患有神经肌肉功能不全 (例如: 既往麻痹、肌融合和/或外展肌无力)、骨量不良, 或关节周围皮肤覆盖不全。这些情况则可能是无法实施手术的理由。

可能会增加手术失败风险的情况包括:

- 1) 不合作的患者或患有神经学疾病、无法听从指示的患者;
- 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) 骨软化症; 以及
- 5) 影响伤口良好愈合的不良预后因素 (例如褥疮溃疡、终末期糖尿病、严重蛋白质缺乏和/或营养不良)。

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。与植入物有关的风险与并发症包括:

1. 感染或疼痛、肿胀或移植部位发炎
2. 植入物断裂
3. 假体松动或脱位而需实施修复术
4. 骨质吸收或生成过度
5. 对假体材料产生过敏反应
6. 有巨噬细胞和纤维母细胞参与的难以处理的组织反应
7. 磨损碎屑颗粒移位可能引起机体反应
8. 栓塞

医生有责任掌握正确的手术操作和技法。每位外科医生都必须根据各自的医学训练和经验评估手术是否适宜。Wright Medical 公司虽然不能推荐一种适用于所有患者的特定手术技法, 但提供了一套详细的手术技法供外科医生参考。应由医生决定能够更好利用假体的治疗操作。但提请医生注意, 近期有证据表明, 下述方法可能会降低全关节置换术后发生深部脓血症的危险:

1. 持续使用预防性抗菌素。
2. 使用层流式空气净化系统。
3. 所有手术室人员，包括参观者，均应正确着装。
4. 防止手术器械受到空气污染。
5. 使用无渗透性巾单。

材料：肩关节系统组件由各种材料制成，其中包括钛合金、钴铬钼合金和超高分子量聚乙烯（UHMWPE），所有材料均符合ASTM或ISO标准和内部标准。

警告：关节表面不宜采用下列材料组合：

- 不锈钢/钛合金
- 不锈钢/不锈钢
- 不锈钢/非合金钛
- 不锈钢(ISO 5832-1)/钴铬合金
- 非合金钛/非合金钛
- 非合金钛/钛合金
- 非合金钛/钴铬合金
- 非合金钛/超高分子量聚乙烯
- 钛合金/钴铬合金
- 钛合金/超高分子量聚乙烯
- 氧化锆陶瓷/氧化铝陶瓷

警告：非关节性接触面不宜采用下列金属组合：

- 不锈钢（ISO 5832-9所述之不锈钢除外）/钴铬合金
- 不锈钢（ISO 5832-9所述之不锈钢除外）/非合金钛。

组件头与组件柄：组件头必须牢固固定在组件柄锥形端，以防止分离。组件头与组件柄必须来自同一制造商，以防止其锥形端不匹配。应避免刮伤组件头和锥形端。反复安装和拆卸组件头与组件柄可能会影响锥形端的锁定动作。只能根据临床需要改变肱骨头/肱骨干组件。安装前，肱骨柄的颈部锥形端和肱骨头的锥形端必须干净并干燥。当组件头处于组件柄上时，不得对其实施再次灭菌处理。

关节盂：关节盂和组件头必须来自相同的植入物系统和制造商，以确保构成关节的组件相互兼容。

使用骨水泥。应注意确保植入骨水泥中的所有假体组件均得到完全支撑，以避免因应力集中而导致手术操作失败。关闭假体部位前要彻底清洁，包括彻底清除骨屑、骨水泥残渣、金属碎屑等，这对防止假体关节面被加速磨损至关重要。

不使用骨水泥。术中适当固定是手术成功的关键。髓内柄组件必须适宜地压入准备好的髓内腔，此过程需要有精确的手术技术和特殊器械。安装假体时可能发生术中髓内腔骨折。必须有充分的骨量支撑该装置。

D. 注意事项

遵循产品资料中所提供的使用说明可最大程度地减少发生与任何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，可能必须实施修复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，这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。

植入手术的目标之一是尽可能减少磨损颗粒的产生。由于所有部分都在运动，无法消除磨损颗粒，例如与骨骼构成关节的植入物将会有一定程度的磨损。在植入性关节成形术中，正常生物机械力量可造成有临床意义的磨损。力量异常或过大会进一步增加有临床意义的磨损。

以下原因可能会引起异常力量负荷及由此引起的磨损：

1. 不稳定性未被纠正
2. 植入物尺寸不合适
3. 软组织支撑不足
4. 植入物位置不当
5. 运动过度
6. 畸形未被矫正或复发
7. 患者滥用或过度活动
8. 术中固定

为最大限度地减少并发症，可考虑采取以下预防性措施：

1. 遵循上述适应症和禁忌症指南
2. 确认既往病理情况
3. 稳定已塌陷的畸形
4. 为既往存在的囊肿实施骨移植
5. 使用尺寸适当的植入物

如果出现并发症，可采取以下纠正措施：

1. 取出植入物
2. 滑膜切除术
3. 为囊肿实施骨移植
4. 更换植入物
5. 融合关节时取出植入物

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等因素。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。

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时损坏、或是否有可增加手术中断裂可能性的出厂缺陷。

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碎裂迹象。
4. 如果装置受损，应予以保留以便制造商实施事件分析。
5. 详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利与弊。
6. 告诉患者未取出的装置碎片的类型和安全性，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. 可能造成的损伤机制，例如移位、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MRI检查。这会有助于降低碎片造成严重损伤的可能性。

涉及磁共振环境

目前尚未评估本包装插页中所述装置在磁共振（MR）环境中的安全性和兼容性。目前尚未评估本包装插页中所述装置在磁共振（MR）环境中的加热或移位状况。

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，会各自在产品标签上注明。装在器械盘内的植入物是未经灭菌处理的。

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。

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导致严重患者伤害。与重复使用这些装置有关的危险性例子包括但不限于：装置性能显著受损、交叉感染和污染。

应该根据推荐的以下参数处理未经灭菌处理的植入物。

警告：严禁使用蒸汽灭菌/再次灭菌处理陶瓷、塑料和/或金属/塑料植入物。

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：

清洁与消毒

通过清洁去除大块污物，通过消毒减少存活微生物的数量。

1. 如果适用，拆卸所有组件（以外科方法澄清哪些组件是可以分离的）。
2. 在冷水中漂洗，以清除所有大块污物。
3. 用pH值为7.0至10.0的洗涤剂清洗。
 - 如果污物中含有大量有机污垢，则可以使用含酶洗涤剂。
4. 在根据制造商说明制备的含酶溶液中浸洗5分钟。
5. 用软毛刷刷洗组件。
6. 用去离子冷水或反渗透水彻底漂洗。

7. 在根据制造商说明制备的洗涤溶液中浸洗5分钟。
8. 用软毛刷刷洗。
9. 在去离子水中漂洗。
10. 用干净的一次性吸水布擦干。
11. 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，应重新清洁/消毒，直至肉眼检查干净为止。

灭菌处理

以下是推荐用于Wright可重复使用器械（和非无菌植入物）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 (270 °F)	暴露温度	132°C (270 °F)
	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。避免接触可能损坏器械的硬性物品。

这些建议符合AAMI ST79表5指南，并且是针对特定设备制订和验证的。由于环境及设备的差异，必须在您所在环境下验证这些推荐参数可以达到无菌。如果处理条件、包裹材料或设备有所改变，必须保证灭菌过程的有效性。

如需额外信息，请参阅Wright的“Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments”（Wright医疗器械的清洁与处理）。

这些建议是以特定设备制订的，并己用特定设备检测。由于环境及设备的差异，必须在您所在环境下验证这些推荐参数可以达到无菌。如果处理条件、包裹材料或设备有所改变，必须保证灭菌过程的有效性。

F. 贮藏条件

所有植入物必须贮藏干净和干燥的环境下，并避免阳光和极端温度。

警告：（美国）联邦法律规定，此装置只能由医生销售、分销和使用或根据医嘱销售、分销和使用。

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