SCH

SJO SILICONE IMPLANTS

150823-0

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）按钮。

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
Herts, SG6 2JF
UK

* 如果某产品符合CE合格标志要求，会在外标签上印刷CE标志.

℞ ONLY

2013年10月
美国印刷

手术医生须知

重要医疗信息

小关节矫形（SJO）
（硅胶植入物）
（150823-0）

要点：

I. 定义

II. 一般产品信息

A. 患者的选择

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

III. 特定产品信息

A. SWANSON桡骨头植入物

B. SWANSON锤状趾植入物

C. SWANSON手指关节植入物和垫圈

D. SWANSON灵活铰链式脚趾植入物和垫圈
E. SWANSON腕关节植入物
F. SWANSON大多角骨植入物/TIE-IN®大多角骨
G. SWANSON肌腱支撑物
H. SWANSON骨栓（骨水泥限制器）
I. SWANSON切口引流物

I. 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
LOT	批号
REF	产品编号
2	不得重复使用
!	当心，请参考随附文件
i	请参考操作说明
	有效期
	温度限制

	保持干燥
	避免日照
	制造日期
	制造商
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
℞ 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

II. 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硅、金属和陶瓷等材料制成的，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，本系统也不会像自然人体关节那么坚固、可靠或耐用。

在使用关节假体时，外科医生应注意以下事项：

A. 所有产品均由硅胶弹性体制成，但手指、脚趾和腕垫圈除外，它们是由钛制成的。

B. 外科医生决定植入硅胶弹性体植入物时，必须权衡利与弊，既要考虑到患者的需要和愿望，又要考虑到医生对预期效果、并发症和替代疗法的了解。Wright Medical Technology公司可以为医生提供有关硅胶弹性体植入物的使用及其并发症方面的参考文献。请写信或致电Wright Medical Technology公司索取。

C. 正确选择假体及其大小至关重要。选择适当大小、形状及设计的假体可以提高关节置换术的成功机会。关节假体需要仔细地安装就位，并要获得足够的骨支持。

D. Wright Medical Technology公司从不推荐使用植入物时要采用的特定手术方法。 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。

E. 应避免改变植入物的形状，因为这样可影响或破坏植入物的结构完整性和功能。

F. 所有植入物均附带一套尺寸测量工具，采用非无菌包装，只能在手术中做选择植入物尺寸之用，不得植入。

G. 在选择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。不能期望假体会将功能恢复到正常健康骨骼的水平，因此患者不应对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. 患者的选择

实施任何关节植入性关节成形术时需要考虑以下一般适应症:

- 良好的患者状态
- 良好的血管神经状况
- 充分的皮肤覆盖
- 恢复功能性肌腱系统的可能性
- 骨量充分，可接受植入物
- 有术后治疗
- 患者配合

特定产品信息请参阅第II部分。

B. 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
- 骨骺仍然开放的成长期患者
- 活动量较大的患者

特定产品信息请参阅第II部分。

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。使用硅胶植入物的风险与并发症包括:

- 感染或疼痛、肿胀或移植部位发炎
- 植入物断裂
- 假体松动或脱位而需实施修修复术
- 骨质吸收或生成过度
- 对假体材料产生过敏反应
- 有巨噬细胞和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

所有植入物都不可避免地会产生一定程度的颗粒,包括那些由硅胶弹性体材料制成的植入物。产生颗粒的数量将与患者的活动度、植入术后关节是否稳定、植入物的位置及软组织支撑量等因素有关。患者对这些颗粒的生物学反应是不同的，但可包括局部滑膜炎和邻近骨溶解。

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，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:

- 不稳定性被未纠正
- 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：

- 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

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

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

- 请遵循标签上注明的适应症和Wright Medical Technology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、或是否有可增加手术中断裂可能性的出厂缺陷。
- 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。
- 如果装置受损，应予以保留以便Wright Medical Technology实施事件分析。
- 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. 可能的损伤机制，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。

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。

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. 按照制造商的指导说明拆卸所有组件（如果适用）。
2. 用冷自来水清洗掉肉眼可见的污物。
3. 在按照制造商说明配制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任何非常狭窄的腔隙。
5. 用冷自来水漂洗至少一分钟；用注射器反复冲洗各个非常狭窄的腔隙。
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任何非常狭窄的腔隙。
8. 用去离子水/反渗透水(RO/DI)彻底漂洗/冲洗。
9. 在按制造商说明配制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水彻底漂洗/冲洗。

11. 用清洁的一次性吸水软布擦干。

12. 肉眼检查其清洁度。 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（即带毛通条）清洗多数腔隙，但是冲洗直径等于或小于0.041英寸（1.04 mm）的狭窄腔隙时建议使用注射器。

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	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）。

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。

III. 特定产品信息

A. SWANSON桡骨头植入物

说明

Swanson桡骨头植入物是一种柔软的单片髓内柄带套袖植入物，有标准和超长两种规格，适用于在为治疗风湿性、退行性或创伤性关节炎而实施桡骨头切除术时保持关节腔隙和桡肱关节和近端桡尺关节的关节关系。也可用于因骨折而切除桡骨头后的初次置换。 按设计，其专用于桡肱关节成形术。

适应症

- 置换桡骨头，治疗以桡肱关节和/或近端桡尺关节疼痛、劈啪声和活动度下降为症状的风湿性、退行性或创伤后残疾，并具有以下情况：

- X线检查发现关节破坏和/或半脱位；和/或
- 保守治疗无效

- 桡骨头骨折后的初次置换
- 桡骨头切除术后出现有症状的后遗症

注意：超长型桡骨头植入物适用于桡骨颈处骨量缺乏和肱骨小头与近端桡骨之间距离太长而无法使用标准植入物的患者。这种情况见于涉及桡骨颈的粉碎性桡骨头骨折，或桡骨头切除术取下过多骨组织时。有证据表明继发于桡肱关节滑膜炎的关节腔缩窄，仍可实施结合肘滑膜切除术的桡骨头植入物置换术。

<u>禁忌症</u>

- 骨骺仍然开放的成长期儿童
- 桡骨与尺骨脱位，将无法形成一个桡肱关节

B. SWANSON锤状趾（WEIL设计）植入物

<u>说明</u>

Swanson锤状趾植入物是一种柔韧的双柄式植入物，专用于踇趾以外脚趾的近端趾间关节。它可用于辅助切除性关节成形术，治疗第2至第5脚趾的中重度锤状趾畸形。植入物是对称的，因此无远近端和内外侧之分。

<u>适应症</u>

- 伴有退行性关节炎的半僵硬或僵硬锤状趾畸形

- 伴有风湿性关节炎的半僵硬或僵硬锤状趾畸形
- 关节成形术或关节固定术失败后的修复

C. SWANSON手指关节植入物和垫圈

说明

Swanson手指关节植入物是一种柔韧的髓内柄单片植入物，适用于重建手指关节，以帮助恢复风湿性、退行性或创伤性关节炎后丧失的手功能。按设计，灵活铰链式植入物是用于分布负荷的，其中段可轻松弯曲，同时又能保持垂直方向的稳定性，既是支撑物又是灵活铰链。

Swanson手指关节垫圈II型是一种细薄的钛制护罩，按设计可与Swanson手指关节植入物一起使用，用于治疗患严重风湿性关节炎的患者（这些患者的灵活植入物可能会与细薄尖锐的骨边缘相互切割或磨损）或活动量较大的患者。它的外形轮廓与髓内柄和灵活植入物中段相适应，由外科用非合金钛制成。远端垫圈用于远端髓内柄， 近端垫圈用于近端髓内柄。Swanson手指关节植入物的3-9号包装内有一对匹配的近端和远端垫圈。

适应症

- 掌指关节
- 具有以下情况的风湿性或创伤性残疾：
  - 掌指关节固定或僵硬
  - X线检查发现有关节破坏或半脱位
  - 手术无法矫正的尺骨偏移，只限于软组织

    - 肌肉组织和韧带系统的自身性和外因性收缩
    - 伴有指间关节僵硬
- 近端指间关节
- 具有以下情况的风湿性、退行性或创伤性残疾:
    - 关节损坏或半脱位
    - 无法仅通过单独松解关节组织而缓解的关节僵硬

注意事项

安装垫圈时，需要精细地按压配合。必须准确定位于中心；　否则可能碰撞髓内腔某侧皮质，并可能导致骨质吸收。　除非垫圈的肩部能够被按入干骺端骨，否则垫圈可能发生旋转。对于掌指关节严重脱位的患者，必须切除更多的骨组织，以便关节复位，只能使用植入物而不使用垫圈。

D. SWANSON灵活铰链式脚趾植入物和垫圈（标准和短柄型）

说明

Swanson灵活铰链式脚趾植入物是一种带有灵活铰链的双柄植入物，专用于恢复丧失的跖趾关节功能，治疗跖趾关节风湿性、退行性或创伤性关节炎。对于第一跖趾关节，此植入物可用于继发于风湿性关节炎或老年人退行性关节炎的中重度踇外翻畸形，以及关节两侧有骨质破坏的患者。对于其它跖趾关节，此植入物用于跖趾关节脱位和伸直挛缩、风湿性关节炎所致的一侧或双侧关节面骨质破坏、治疗风湿性关节炎时切除一侧或双侧关节面基底所造成的关节脱位。

Swanson灵活铰链式脚趾关节垫圈是一种细薄的钛制护罩，按设计可与Swanson灵活铰链式脚趾植入物一起使用，用于治疗风湿性关节炎患者（这些患者的灵活植入物可能会与细薄尖锐的骨边缘相互切割或磨损）或活动量较大的患者。它的外形轮廓与灵活植入物中段相适应，由外科用非合金钛制成。远端垫圈用于远端髓内柄，近端垫圈用于近端髓内柄，以保护植入物在关节运动时免受尖锐骨边缘所产生的生物力学剪切力的影响。

适应症

- 风湿性关节炎，症状为中重度踇外翻畸形、累及其它脚趾、X线检查发现第一跖趾关节有骨质侵蚀、囊肿形成和缩窄以及挛缩畸形。
- 严重的老年人踇外翻畸形。

  注意： 必须小心保护踇趾头部分，以防止第二脚趾负重。
- 继发于退行性关节炎或创伤性关节炎的中重度踇外翻畸形。
- 关节两侧出现骨组织破坏时对既往手术实施修复术，单柄关节成形术失败后的修复术。
- 其它脚趾的风湿性关节炎，出现中重度畸形、X线检查发现跖趾关节出现骨质侵蚀、囊肿形成和缩窄。

注意事项

安装垫圈时，需要精细地按压配置。必须准确定位于中心； 否则可能碰撞髓内腔某侧皮质，并可能导致骨质吸收。 除非垫圈的肩部能够被按入干骺端骨，否则垫圈可能发生旋转。对于跖趾关节严重脱位的患者，必须切除更多的骨组织，以便关节复位，只能使用植入物而不使用垫圈。

E. SWANSON腕关节植入物及垫圈

说明

Swanson腕关节植入物是一种单片式髓内柄植入物，采用硅胶弹性体制造。按设计，可用做桡腕关节切除成形术的植入物。

Swanson腕关节垫圈是一种细薄的钛制护罩，按设计可用于选择性患者，以修正Swanson腕关节植入物。它的外形轮廓与灵活植入物中段相适应，由外科用非合金钛制成。为保护植入物免受尖锐骨边缘所产生的剪切力影响，远端垫圈通常用于背侧面，近端垫圈通常用于掌侧面。被垫圈修正的植入物适用于那些灵活植入物可能会与被切割骨质残缘相互切割或磨损患者。Swanson腕关节垫圈的每份包装中有匹配的成对远端和近端垫圈。

适应症

- 关节炎性或者创伤性残疾导致：
  - 桡腕关节半脱位或脱位所致的腕关节不稳
  - 腕关节严重偏离，引起指肌腱失衡
  - 腕部僵硬或融合于非功能位置
  - 影响手部运动功能的腕部僵硬

F. SWANSON大多角骨植入物/TIE-IN®大多角骨

说明

Swanson大多角骨植入物/TIE-IN®大多角骨是一种柔韧的单片式髓内柄植入物，适用于帮助因退行性或创伤性关节炎而丧失功能的拇指恢复功能。按设计，它可替换大多角骨，以便在切除性关节成形术后作为一种支撑物，保持拇指基底关节的解剖关系。

适应症

- 退行性或创伤性关节炎（如陈旧性Bennett骨折后）
- 伴有局限性骨性改变的拇指基底关节功能丧失
- 受累拇指轴向受压，作环转运动时出现局限性疼痛和明显的劈啪声（“研磨试验”）

  注意：Swanson博士介绍了一种可发现病因的“研磨试验”。实施研磨试验时，检查者以右手牢牢抓住患者的拇指，再以左手拇指和食指抓住患者的拇指基底部。当拇指在轴向受压的情况下做被动性环绕运动时，如果腕掌关节部位产生疼痛、劈啪声和半脱位，试验结果则为阳性。
- 运动下降、抓力和握力减弱
- X线检查发现，大多角骨-掌骨关节、大多角骨-舟骨关节、大多角骨-小多角骨关节和大多角骨-第二掌骨关节 出现关节炎性改变，可以是单一关节改变，也可以是多关节改变
- 拇指远端关节不稳定、僵硬或者疼痛，或天鹅颈样畸形

禁忌症

- 严重移位、吸收或累及邻近腕骨

G. SWANSON肌腱支撑物

说明

Swanson肌腱支撑物是一种临时性被动式支撑物，在手部屈肌和伸肌腱两阶段重建术中做辅助作用。

适应症

- 手指、拇指和腕部屈肌或伸肌腱的重建术
- 创伤或初次修补失败后肌腱瘢痕或粘连
- 腱鞘缺如
- 非功能性肌腱滑车瘢痕或粘连
- 肌腱断裂

H. SWANSON骨栓（骨水泥限制器）

说明

Swanson骨栓是一种柔韧的硅胶弹性体栓，按设计可舒适地卡入髓内腔中，以限制聚（甲基）丙烯酸骨水泥移位。它适用于需要聚（甲基）丙烯酸骨水泥固定髓内柄的全关节置换的关节成形术，包括髋关节、膝关节、肩关节或肘关节等大关节。

适应症

- 需要聚（甲基）丙烯酸骨水泥固定髓内柄的所有全大关节置换的关节成形术。

I. SWANSON切口引流物

说明

Swanson切口引流物是一种细薄、扁平和柔韧的硅胶弹性体引流物，按设计可用于术后切口引流血液和体液，例如上下肢小关节的关节成形术形成的切口。

适应症

- 不需要抽吸引流的小切口引流，或者辅助中等切口的抽吸引流。对于那些需要减少瘢痕形成和组织反应的患者（如接受手、足部手术或整形手术的患者），这些引流物可能有用。

注意事项

尽管不同的医生会采用不同的方法插入Swanson切口引流物，但应遵守以下要点：

- 插入引流物时，为了形成液体引流通道不应弄皱或扭转引流物。
- 从包装中取出引流物时，应直接浸入无菌生理盐水中。最初应润湿敷料，以便通过虹吸作用，从伤口引流体液。
- 应使用钝性器械拿取引流物，以避免其表面损伤或沾染异物。植入前，用无菌生理盐水彻底漂洗引流物。

Swanson锤状趾（Weil设计）植入物由美国伊利诺斯州芝加哥的Lowell Scott Weil（D.P.M., F.A.C.F.S.）所设计。

其它所有Swanson植入物由美国密歇根州大急流城的Alfred B. Swanson（M.D., F.A.C.S.）所设计。

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