

SCH



## 小跗骨头 (LMH) 植入物系统

152382-0

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应用，并出现在外标签上（如适用）。

**R** ONLY

2014年11月  
美国印刷

手术医生须知  
**重要医疗信息**  
**小跗骨头 (LMH) 植入物系统**  
(152382-0)

目录:


定义  
描述




- I. 一般产品信息
  - A. 患者咨询信息
  - B. 适应症
  - C. 使用禁忌
  - D. 警告
  - E. 注意事项
  - F. 潜在不良反应
  - G. 材料
  - H. 手术步骤
  - I. 灭菌处理
  - J. 手术器械
  - K. 注意

## 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
<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

## 描述

该装置是一个半侧重铺面植入物，设计为置换小跖骨头关节表面的一部分。该装置被设计为连接近端跖骨。本植入物具有三种尺寸可供选择。字母数字编码系统用于区分尺寸。提供手术器械以定位植入物的手术位置。

### A. 患者咨询信息 (另见警告部分)

除了含有警告、不良反应部分的患者相关信息外，也应向患者传达以下信息：

虽然植入物的预期寿命难以预估，但其寿命有限。这些部件均由外部材料制备，被放置于体内应用于潜在的运动恢复或疼痛减少。然而，由于存在许多影响这些设备的生物、机械和物理化学因素，因而这些部件无法在无限期的时间内，承担与正常的健康骨骼相同的活动水平或负荷。

- 由于本装置的不良反应，可能需要所涉关节进行再次手术、修整或融合处理。

### B. 适应症

小跖骨头 (LMH) 植入物系统被设计作为跖趾关节的半关节成形术植入物来使用，同时被设计为治疗以下病症：退行性和创伤后关节炎、拇趾活动受限、拇外翻、拇僵硬，以及跖趾 (MTP) 关节不稳定或疼痛。

该装置为一次性使用，与骨水泥或无骨水泥的压配一起使用。

### C. 使用禁忌

- 由疾病、感染、或已有植入物致使缺乏抵抗力的骨、肌肉、肌腱或邻近的软组织，其不能为假体提供足够的支撑或使其固定。
- 骨骼不成熟。
- 已知对金属过敏。
- 糖尿病。
- 关节活动性感染。

### D. 警告 (另见患者咨询信息部分)

- 患者应知晓过度需求将增加设备故障发生的可能性。剧烈的负荷、过度移动以及关节不稳定都可能导致植入物因松动，破裂或错位带来的加速磨损以至其最终损坏。
- 目前尚未评估小跖骨头植入物系统在磁共振 (MR) 环境中的安全性和兼容性。
- 尚未在磁共振 (MR) 环境中对小跖骨头植入物系统进行热效或移位测试。
- 该装置只和本身的软骨进行连接，不能和其他连接。

### E. 注意事项

- 请勿重复灭菌。该植入物包装完好，无菌提供。如果植入物或包装显示破损，有效期限已过，或有任何理由质疑灭菌，该植入物就不要使用。
- 对植入部位的精心准备以及选择合适尺寸的植入物可增加手术成功的可能性。
- 仅在植入位置准备就绪和确定尺寸合适后，该植入物才能从无菌包装里取出。
- 本植入物应用钝器处理，避免其遭受刮伤、切割或染上刻痕。
- 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。

## 有关装置碎片的建议

- 使用医疗装置时, 请遵循标签上注明的适应症和Wright Medical Technology的使用说明, 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过程中损坏、或取出后是否有缺陷增加手术中断裂的可能性。
- 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 实施原因分析。
- 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。

## 涉及磁共振环境

在磁共振 (MR) 环境中存在与使用金属植入物相关的固有风险, 包括组件移位、热诱导和组件附近的信号干扰或失真。金属植入物热诱导是一种与组件几何尺寸和材料以及磁共振 (MR) 功率、持续时间和脉冲序列有关的风险。由于磁共振 (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。

目前尚未评估小跖骨头植入物在磁共振 (MR) 环境中的安全性和兼容性。尚未在磁共振 (MR) 环境中对小跖骨头植入物进行热效或移位测试。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, 存在与某些成像模态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 (CT) 中的 X 线散射。

## **F. 潜在不良反应**

### **一般手术相关风险**

- 出血
- 感染
- 足部功能丧失
- 终身残疾
- 死亡

### **关节置换的相关风险**

- 疼痛
- 对周围神经、血管、肌腱或软组织的损失 (如: 麻木失去感觉)
- 僵硬
- 夜晚和天气变化引起相关疼痛
- 运动丧失
- 植入物折断
- 植入物转位
- 装置组件或骨面的加速磨损
- 自骨骼植入物松动
- 关节脱位
- 感染



- 趾头延长或缩短
- 截肢
- 植入物周围的骨软化
- 对金属材料过敏或有其他反应
- 为了关节的再次手术、修复或融合,可能需要额外的手术
- 手术可能已开始,但由于关节置换不能正常操作,致使进行关节融合。
- 通知按照 (California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act) (1986 年的加利福尼亚州安全饮用水和有毒执法法案) (65 号提案): 该产品含有一种化学物质,加利福尼亚州已知其会导致癌症,和/或出生缺陷和含有对生殖器官的其它毒性。

## **G. 材料**

- 美国材料与试验协会 (ASTM) 标准的 F 1537 锻造或 ASTM 标准的 F 75 铸造, 钴铬合金
- 美国材料与试验协会 (ASTM) 标准的 F 67 (F 1580 粉末状) 商用纯钛涂层 (除关节表面的所有部分)

## **H. 手术步骤**

有手册提供了详细手术步骤描述如何使用植入装置。外科医生在使用这些产品前,有责任了解操作步骤。此外,使用前对相关论文的了解和向有经验的同仁咨询植入步骤应属医生责任。

## **I. 灭菌处理**

- 该植入物组件已被灭菌。
- 切勿重复灭菌。该植入物包装完好, 无菌提供。如果植入物或包装显示破损, 有效期限已过, 或有任何理由质疑灭菌, 该植入物就不要使用。
- 试验测量器组件可以使用, 在假体植入前避免打开无菌包装。仅在植入位置准备就绪和确定尺寸合适后, 该植入物才能从无菌包装里取出。

## J. 手术器械

手术器械应按以下参数清洁和灭菌:

### 清洗和消毒

1. 适当时, 拆卸所有组件 (以外科方法弄清哪些组件是可以分离的)。
2. 在冷水中漂洗以除去所有大块污物。
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. 用去离子冷水或反渗透 (RO/DI) 水彻底漂洗。
11. 用干净的一次性吸水布擦干。
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, 应重新清洁/消毒, 直至肉眼检查干净为止。

**注释:** 可用刷子清洁多数腔隙, 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

下面的蒸汽灭菌循环对于手术器械套装已经过验收。

蒸汽灭菌		
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	35分钟

使用前确保器械保持在室温。

这些建议是以特定设备制订的，并已用特定设备检测。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。

## K. 注意

(美国) 联邦法律规定，本装置须由医生或根据医生订单销售、分销和使用。