

鹅头内固定架产品使用说明书

生产许可证编号：浙食药监械生产许 20100088 号
 产品注册证编号：国食药监械（准）字 2014 第 3461072 号
 产品技术要求编号：YZB/国 0278-2011

一 产品名称、组成、型号、规格

- 1 产品名称：鹅头内固定架
- 2 产品组成：鹅头接骨板、加压螺栓、拉力螺钉组成。
- 3 产品型号：动力髌 95°、动力髌 130°、135°、140°。
- 4 产品规格：产品规格尺寸见表 1。

表 1 产品规格尺寸表

单位：mm

鹅头接骨板	头部角度	基本尺寸：95°、130°、135°、140°
	规格长度	基本尺寸：50~290（3~18 孔，每隔 16mm 为一规格）
	板中间厚度	基本尺寸：7
	板尾部厚度	基本尺寸：5
	板宽度	基本尺寸：18
	钉孔 R 槽	基本尺寸：4
	钉孔宽度或直径	基本尺寸：5.2、6.6
加压螺栓	长度	基本尺寸：55~120（每隔 5mm 为一规格）
	螺距	基本尺寸：3
	六角对边	基本尺寸：7
	螺纹外径	基本尺寸：11.7
	螺纹底径	基本尺寸：7.7
拉力螺钉	螺纹外径	基本尺寸：5
	螺纹底径	基本尺寸：4.15
	长度	基本尺寸：21~36（每隔 3mm 为一规格）

二 主要性能指标

- 1 产品采用符合 GB4234 标准中的 00Cr18Ni14Mo3 不锈钢或 GB/T13810 标准中的钛及钛合金材料制成。
- 2 内固定架的硬度：不锈钢应不低于 210HV10，钛合金应不低于 260HV10，纯钛应不低于 150HV10。
- 3 内固定架表面不得有不连续缺陷。
- 4 内固定架各组件配合性能应良好，不得有过松或卡塞现象。
- 5 内固定架各组件表面应平整光洁，轮廓清晰，不应有伤痕、裂纹、斑疤、毛刺或非金属夹杂物等缺陷，螺纹处不应有毛刺、凹痕、夹扁、锋棱等缺陷。

三 适用范围

本产品适用于股骨颈骨折、股骨粗隆间骨折、股骨髁间骨折、胫骨平台骨折加压内固定。

四 禁忌症

对老年骨质疏松患者、骨折部位缺少足够的完整骨、肿瘤、感染、出血倾向，以及对金属过敏或手术有禁忌症者严禁使用。

五 注意事项及提示性说明

- 1 本产品使用对象为股骨颈骨折、股骨粗隆间骨折、股骨髁间骨折、胫骨平台骨折患者。
- 2 潜在的安全危害及使用限制
- 2.1 本产品为一次性使用，不得二次使用，二次使用将可能造成交叉感染、产品疲劳性断裂以及骨折部位再断裂、产品失效。
- 2.2 产品组合件材料应一致，不锈钢材料和钛材不可混合使用，若混合使用将可能造成电位腐蚀而影响产品强度。
- 2.3 植入物的使用受一定条件的严格控制，需注意临床使用要求，患者的自身条件要影响产品的使用性能。
- 2.4 不适当的外力撞击或载重会导致产品弯曲或断裂，最终导致骨骼愈合失败。
- 2.5 临床医生应告知患者术后活动强度对任何内固定物的使用寿命有显著影响，康复过程中医生应正确指导下肢活动强度，避免剧烈运动、负重或碰撞患处，否则易导致固定松动、再骨折或断钉、断板。
- 2.6 本产品是用来促进伤口骨的愈合，不能承担骨折治疗阶段的全部应力。
- 3 产品在正确使用过程中，若出现断钉、部件损坏或配套工具损坏、不能使用应及时取出更换备件；若固定部位出现严重骨缺损而影响产品固定稳定性，则不适宜再使用本产品，应考虑其它手术方式。
- 4 术前应仔细测量骨折部位影像片，来判定、评估骨折病患情况，以便选择手术方式和产品型式，选择正确型号、合适规格的产品，可增强固定的稳定性。术中采用透视监控对产品准确定位，避免神经和血管损伤等至关重要。患者必须按医嘱定期进行复查，观察和掌握骨折愈合情况，并及时处理骨不连、愈合畸形、植入物断裂等不良反应。
- 5 非灭菌产品和工具术前必须进行灭菌处理，推荐采用湿热灭菌（灭菌参数：121℃，30min 或 134℃，15min）。若采用其它灭菌方式，应注意其灭菌对产品性能的影响。
- 6 本产品由本公司专用的配套工具安装，有外六角、内六角、一字旋动槽及螺纹等配合接口，安装使用过程中应注意钻孔尺寸、拉力加压、旋入扭力控制，具体使用方法、注意事项见第八条“安装和使用说明”。
- 7 本产品仅与本公司成套组件、配套工具兼容，不与其他厂家产品、工具配合使用，若采用其它企业产品、工具共同使用，可能造成不匹配、产品损坏或安装失败，则本公司概不负责。
- 8 产品使用中可能会发生断钉、断板、固定松动、部件损坏、神经损伤、瘫痪等不良事件。
- 9 骨折愈合后（一般在 7~12 个月）应取出植入物，以避免由于长期的疲劳应力集中而发生断裂。取出产品应作无公害销毁，并采取隔离放置。
- 10 运输、贮存和安装过程中应避免损伤植入物产品，否则会显著降低产品的强度，导致固定失败。
- 11 本产品为组装件，在产品安装使用时各组件连接固定应可靠，不得有松动，否则易造成疲劳应力集中致部件断裂。安装过程中过分用力又易使螺纹损坏或形成产品伤痕，使产品强度减弱，导致固定失效或拆下困难。

12 在特殊检查或治疗期间的风险：不锈钢产品对 CT、MRI 有一定干扰，不能做该类仪器检查，只能做 X 片检查，钛产品对 CT、MRI、X 片等医学检查无任何干扰。

13 手术过程中，医生应将所使用产品的一张“产品合格证”贴到患者病历卡上，再将其余“产品合格证”加以保存，医院应详细记录本产品的使用情况，经销商应建立产品分销记录，以便查找和追溯。

14 产品在使用前，应准备多个产品备件及工具，包括多种规格鹅头接骨板、加压螺栓、拉力螺钉和接骨螺钉，以便使用过程中若出现意外，如产品规格不适用、部件或工具损坏应及时取出更换。产品植入或取出操作应由丰富临床经验的骨科医生进行，必须熟悉产品使用原理或经过器械操作培训。不适当的操作和安装可能会导致产品断裂、骨折不愈合、愈合错位、神经损伤、瘫痪的风险损害发生。

六 警示

1 可能的不良反应

- 1.1 骨不连接或延迟愈合可导致植入物断裂。
- 1.2 应力遮挡导致骨密度下降。
- 1.3 金属致敏或异物过敏反应。
- 1.4 由于植入物存在而产生疼痛、不适或感觉异常，可能需要取出植入物。
- 1.5 植入物松动、弯曲、断裂或产生裂痕，可能造成不愈合或延迟愈合。
- 1.6 血供不足或严重感染造成骨坏死。

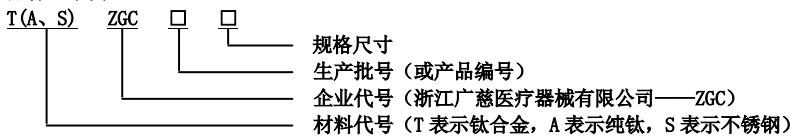
病人术后出现以上任何副作用都需要进行早期修复术。

2 可能出现的并发症

- 2.1 感染；
- 2.2 骨折畸形愈合；
- 2.3 水肿和血肿；
- 2.4 肺栓塞或心脏骤停；
- 2.5 血栓栓塞；
- 2.6 神经麻痹或损伤；
- 2.7 肌间隔综合症；
- 2.8 骨折不愈合或延迟愈合；
- 2.9 异位性骨增生；
- 2.10 粘连性关节囊炎；
- 2.11 内固定失败；
- 2.12 技术原因并发症；
- 2.13 再骨折；
- 2.14 其它并发症：如术中因过度牵引出现韧带肌腱损伤等。

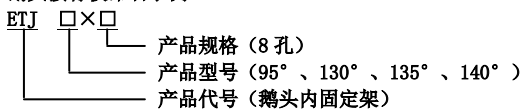
七 产品标志、命名示例及标签所用的图形、符号、缩写的解释

1 产品标志示例

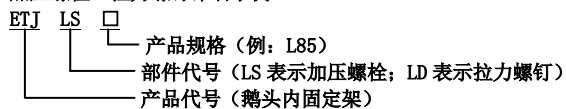


2 产品命名示例

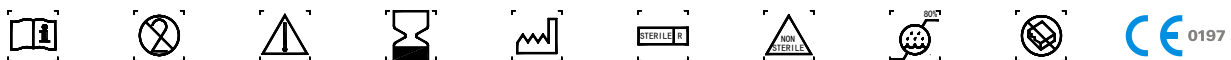
鹅头接骨板命名示例：



加压螺栓、拉力螺钉命名示例：



3 标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释：



参考使用说明书 切勿再次使用 注意，参考随附文件 使用期限 制造日期 经辐射灭菌 未灭菌 湿度限制 包装破损禁止使用 带公告机构号的 CE 标志

八 安装和使用说明

1 术前准备：根据 X 线片确定骨折部位，初选几个规格的鹅头接骨板、加压螺栓和金属接骨螺钉，配备安装工具及其它必须的骨科手术器械，并对产品和安装器械进行灭菌（灭菌产品拆包装即可使用）。

2 手术操作步骤：

2.1 开切口并复位：在患处中线切口显露骨折部位，用弯曲剥离器将皮肤、肌肉和血管一起仔细牵开，在影像增强 X 线监视下按骨生理形状将骨折复位。

2.2 确定进钉点并打导针：根据病患部位确定进钉位置和角度。将角度导向器贴骨固定，用电钻打入螺纹导针，用 X 线证实导针进入的位置是否正确，同时用测深器测量导针进入的深度，一般情况下导针进入到对侧皮质但不穿通。

2.3 钻孔攻丝：根据测量深度，确定需用加压螺栓的规格长度，调节带有刻度的三联扩孔钻限位器至钻头该打入的深度尺寸，三联扩孔钻套入导针，用电钻钻孔、扩孔，一般钻孔的深度比导针进入深度浅 5~10mm，以保证导针的固定。取下钻头用中空丝锥套入导针攻丝（攻松质骨螺纹）。

2.4 植入螺栓：根据孔深度选择合适规格长度的加压螺栓，然后用中空六角旋钉器将加压螺栓旋入固定。

2.5 安装鹅头接骨板：将鹅头接骨板头部套入导杆六角部，导杆头部两齿与加压螺栓尾部槽配合后，用连接螺杆旋紧，将接骨板头部套管用打入器轻击打入孔中（如打入困难，可用小骨铲对孔做适当修整）。

2.6 植入接骨螺钉：接骨螺钉一般选用 4.5 和 6.5 规格。用导向器和钻头（2.6 或 3.2 钻头）按鹅头接骨板孔位在骨杆上钻孔，然后用丝攻预制成皮质骨螺纹，选用合适长度的接骨螺钉用六角旋钉器将鹅头接骨板固定在长骨杆上，螺钉头部露出对侧骨皮质 2~3。（螺钉材料必须与内固定架材料相同）

2.7 安装拉力螺钉：用旋钉器将拉力螺钉旋入加压螺栓尾部，逐渐旋紧使螺栓产生一定加压力。注意螺钉拉力不能过紧，否则易使松质骨螺纹破坏，导致固定失败。

2.8 术后检查及处理：用 X 线确认内固定架安装位置准确后，用生理盐水冲洗创口，逐层缝合肌肉和皮肤并包敷。

3 内固定架拆除手术操作步骤：

3.1 必须经医生检查确认骨愈合可靠后，方可拆除内固定架。

- 3.2 查看并切开原安装位置的皮肤肌肉，用旋钉器逐个取出金属接骨螺钉，旋出拉力螺钉，取下鹅头接骨板，再旋出加压螺栓。
- 3.3 冲洗创口，逐层缝合肌肉和皮肤并包敷。
- 3.4 器械清洗，将使用后的产品进行销毁。

九 产品维护、特殊储存、运输条件和方法

1 产品维护

1.1 本产品供货时采用洁净包装，内包装在十万级洁净室内进行洁净处理后采用透析医包材料热合密封包装，再进行塑料袋单包装，正常情况下交付时包装用双瓦楞纸箱，若路途较远或运输工具可能造成产品损坏的则用牢固木板包装箱包装或按订货合同。

1.2 在运输或贮存中若造成内包装破损的产品，将可能造成产品污染，必须退回本公司重新包装。若造成产品损坏或缺陷不得再使用。

2 特殊储存

2.1 产品应放置在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体和通风良好的清洁室内。

2.2 产品贮存禁止堆码，否则易造成非预期弯曲、表面伤痕及产品损坏等。

3 运输条件：在运输过程中包装上不能载重，禁止碰撞，禁止淋雨。

4 运输方法：可采用汽车、船运、火车、航空等。

5 在遵守贮存和正确灭菌及使用的条件下，从产品交付之日起二年内，因制造质量问题导致产品不能正常使用的，本公司无偿为用户退换产品。

6 本公司植入物产品追溯有效期自出厂之日起为 15 年。

十 生产日期和使用期限

生产日期、使用期限见产品标签或合格证。

十一 注册人、生产企业名称、产品商标、注册地址、生产地址联系方式及售后服务单位

本公司产品注册商标：骨慈

注册人、生产企业、售后服务单位：浙江广慈医疗器械有限公司

注册地址、生产地址：浙江省慈溪市周巷镇开发东路 189 号

传 真：0574-63305338

电 话：0574-63302082

邮 编：315324

网 址：www.zjgcyl.com

十二 编制或修订日期

第 G 版 第 0 次修改
