

文件编号: ZGC/QMS C09-03.04-2015

生产许可证编号: 浙食药监械生产许 20100088 号

产品注册证编号: 国械注准 20173460350

产品技术要求编号: 国械注准 20173460350

骨科用髓内钉产品使用说明书

一 产品名称、型号、规格

1 产品名称: 骨科用髓内钉

2 产品型号: 股骨平孔髓内钉、股骨斜孔髓内钉 (左/右)、股骨髁上髓内钉、股骨近端髓内钉 (单孔)、股骨近端髓内钉 I (单孔)、股骨近端髓内钉 (双孔)、胫骨髓内钉。

3 产品规格: 产品型式代号、产品描述及规格尺寸见表 1、表 2。

表 1 髓内钉型式代号、产品描述及规格尺寸表

单位: mm

产品型式及代号		基本尺寸		杆体直径	近端直径	近端孔直径	远端孔直径	长度	角度	弧度	中文描述				
股骨平孔髓内钉	SND-GGP-J-K(S)	静力型	空心	4.0	8.0	3.5	3.5	100~500	3°~18°	500~3500	—				
	SND-GGP-D-K(S)			4.5							—				
股骨斜孔髓内钉 (左/右)	SND-GGX-J-K(S)			5.0							4.3	—			
	SND-GGX-D-K(S)			5.5							4.3	—			
股骨髁上髓内钉	SND-GGK-J-K(S)			6.0							5.3	—			
	SND-GGK-D-K(S)			6.5							5.3	—			
股骨近端髓内钉 (单孔)	SND-GJD-J-K(S)			动力型							实心	7.0	6.8	3.5	—
	SND-GJD-D-K(S)											7.5	6.8	4.3	—
股骨近端髓内钉 I (单孔)	SND-GJD1-J-K(S)											8.0	7.5	5.3	—
	SND-GJD1-D-K(S)											8.5	7.5	5.3	—
股骨近端髓内钉 (双孔)	SND-GJS-J-K(S)											9.0	8.5	5.8	—
	SND-GJD-D-K(S)											10.0	8.5	5.8	—
胫骨髓内钉	SND-JG-J-K(S)											10.0	9.5	—	—
	SND-JG-D-K(S)	11.0	9.5		—	—									
		12.0	9.5		—	—									

注 1: 长度 L 每隔 5mm 为一规格。

注 2: 规格用 D×L 表示, 如 “Φ10×320”。

注 3: 代号中 “J” 表示静力型; “D” 表示动力型; “K” 表示空心截面; “S” 表示实心截面。

表 2 髓内钉辅助部件型式代号、产品描述及规格尺寸表

单位: mm

型号		尺寸	直径	螺距	长度	中文描述
全螺纹锁钉	SND-QSD-K(S)	—	3.2	1.00	20~130	全螺纹锁钉
全螺纹锁钉 I	SND-QSD1-K(S)		4.0			全螺纹锁钉 I
局部螺纹锁钉 I	SND-JSD1-K(S)		5.0			半螺纹锁钉 I
局部螺纹锁钉 II	SND-JSD2-K(S)		5.5			半螺纹锁钉 II
局部螺纹锁钉 III	SND-JSD3-K(S)		6.4			半螺纹锁钉 III
局部螺纹锁钉 IV	SND-JSD4-K(S)		7.0			半螺纹锁钉 IV
螺旋锁钉	SND-LSD-K(S)		8.0			螺旋刀片
盖帽 1	SND-GM1-K(S)		9.0			盖帽 1
盖帽 2	SND-GM2-K(S)		11.0			盖帽 2
锁钉固定螺钉	SND-SGD-K(S)		—			—

注 1: 锁钉长度 L 每 5mm 为一规格, 锁钉固定螺钉长度 L 每 1mm 为一规格。

注 2: 锁钉规格用 D×L 表示, 如 “Φ4.0×30”, 锁钉固定螺钉规格用 L 表示, 如 “L16”。

二 主要性能指标

1 产品选用 GB4234 标准中 00Cr18Ni14Mo3 不锈钢材料或 GB/T13810 标准中 TC4 钛合金材料制造。

2 硬度: 不锈钢髓内钉应不低于 210HV10, 钛合金髓内钉应不低于 260HV10。

3 不锈钢产品表面应经钝化处理, 其最终表面的点蚀电位值 (Eb) 应不低于 800mV。

4 产品各组件表面不得有不连续缺陷。

5 产品表面应光滑, 不得有锋棱 (锁钉刃口除外)、毛刺、附着物等缺陷。

6 髓内钉配合连接处, 其配合性能应良好, 不得有过松或卡塞现象。

三 适用范围

骨科用髓内钉主要适用于股骨、胫骨骨折内固定。

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、胫骨骨折患者。

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, 不锈钢与钛材不可混合使用, 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。
- 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，若出现部件弯曲、断裂或配套工具损坏、不能使用，应及时取出更换备件；若固定部位出现骨缺损严重影响产品固定稳定性，则不宜再使用本产品，应考虑其它手术方式。
- 4 术前应仔细测量骨折部位影像片，判断、评估骨折情况，以便选择正确型式、合适规格的产品，可增强固定的稳定性。术中采用透视监控设备对骨折部位复位、产品植入位置的正确性检查至关重要。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 本产品由专用的配套工具安装，由瞄准器对位、内六角、螺纹等配合接口，安装使用过程中应注意钻孔直径和深度尺寸、旋入扭力控制，具体使用方法、注意事项见第八条款“安装和使用说明”。
- 7 本产品仅与本公司配套工具兼容，不与其他厂家产品及工具配合使用，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、固定松脱、再骨折、神经损伤、瘫痪等不良事件。
- 9 骨折愈合后（一般在 7~12 个月）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 本产品中组件锁钉多数为螺纹旋入植入（仅螺旋锁钉为插入式植入），在固定时，过用力旋紧会使骨内部松质骨纹碎性破坏，导致锁钉松脱直至固定失败。
- 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，建议做 X 片检查，钛质产品对 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，再将其余条码标签和“产品合格证”加以保存，医院应详细记录本产品的使用情况，经销公司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，包括多种规格髓内钉、锁钉和工具，以便使用过程中规格不适用、产品或工具损坏应及时更换。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

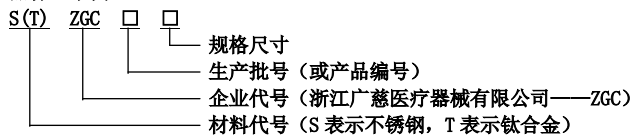
- 1.1 骨不连接或延迟愈合可导致植入物断裂。
- 1.2 应力遮挡导致骨密度下降。
- 1.3 金属致敏或异物过敏反应。
- 1.4 由于植入物存在而产生疼痛、不适或感觉异常，可能需要取出植入物。
- 1.5 植入物松动、弯曲、断裂或产生裂痕，可能造成不愈合或延迟愈合。
- 1.6 血供不足或严重感染造成骨坏死。
病人术后出现以上任何副作用都需要进行早期修复术。

2 可能出现的并发症

- 2.1 感染；2.2 骨折畸形愈合；2.3 神经麻痹；2.4 骨折不愈合或延迟愈合；2.5 肢体短缩；2.6 异位性骨增生；2.7 关节疼痛；2.8 粘连性关节囊炎；2.9 内固定失败；2.10 关节屈曲挛缩和关节僵硬；2.11 技术原因并发症；2.12 再骨折；2.13 其它并发症：如局部血肿、股骨颈骨折和术中因过度牵引出现外阴水肿等。

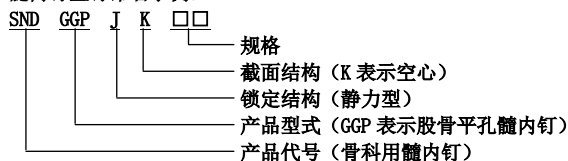
七 产品标志、命名示例及标签所用的图形、符号、缩写的解释

1 产品标志示例

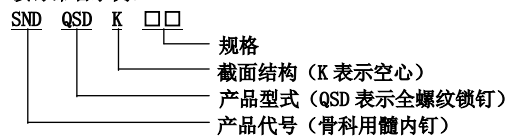


2 产品命名示例

髓内钉主钉命名示例：



锁钉命名示例：



3 标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释：



八 安装和使用说明

- 1 术前准备：根据骨折部位 X 线片初选几个规格髓内钉、锁钉，应按本说明书或产品样本仔细识别各型号的组装件，并按标识内容确定规格。配备本产品专用安装工具及其它必须的骨科手术器械，进行工具试装，验证定位准确性，并对产品和器械拆卸后进行灭菌（灭菌产品拆包装即可使用）。
- 2 术前体位：采用仰卧位或侧卧位。
- 3 髓内钉安装手术操作步骤：（以股骨平孔钉手术为例）
 - 3.1 复位：可采用开放或闭合复位技术。闭合性复位将患者放在骨科手术牵引床上牵引加手法复位。
 - 3.2 确定进钉点打开髓腔：由大粗隆起向近侧做一个长约 10cm 直切口，分开臀肌，显露梨状窝，用骨锥在梨状窝作入口定位，然后将骨定位针（尖头针式）用电钻钻入髓腔至少 5cm 深，骨定位针（尖头针式）要与骨干轴线一致，将骨锥套入骨定位针（尖头针式），骨锥外套管避开软组织，顺时针用力旋动骨锥打开髓腔。
 - 3.3 扩髓：可用髓腔扩大钻扩髓，扩髓选用钻头直径 9mm 开始，逐渐加大扩髓钻规格，扩至所需髓腔大小。

3.4 选钉及插钉前的准备：根据髓腔大小和经测量后股骨杆的长度，选择髓内钉的粗细、长短，一般钉的直径比扩髓髓腔小 1mm。钉选定后，旋出髓内钉盖帽，与体外模具组装，组装必须正确牢固。

3.5 插入主钉上近端锁钉：把髓内钉插入髓腔，注意钉弧度与股骨杆弧度一致。如插入困难，可在打入器尾部装上骨锤（滑动式）轻击（不能用力过大），如再不能插入，应进行再扩髓。主钉进入直至钉尾部与插入点皮质表面平齐，用 X 线证实主钉完全在髓腔内。然后进行近端打孔，近端模具用手稳定该位置，根据近端模具锁钉通道，确定锁钉进入位置，切开并分开肌肉，用骨用牵开器套入钢丝穿引器一起置入近端锁钉通道直达骨表面，然后拔出骨用牵开器，插入导钻，把带有骨定位片（圆型）的骨钻插入导钻钻孔，直至钻透骨对侧皮质，退出骨钻用骨定位针（L 型）插入该孔定位。用同样方法钻透近端第二个孔，用丝攻在孔中攻近侧骨皮质螺纹，再用测深器测量骨杆直径确定所需锁钉的长度，选择并旋入第一个锁钉。拔除骨定位针（L 型），孔中近侧皮质攻螺纹，用同样方法旋入第二个锁钉。

3.6 上远端锁钉：安装确认调节杆刻线位置与所用主钉长度一致，装远端顶杆架，护套（短型）固定牢固。用钢丝穿引器插入顶杆架的骨定位针（T 型）通道，确定骨定位针（T 型）在髓中的进入位置，切开并分开肌肉，然后将钢丝穿引器插入骨定位针（T 型）通道直达骨表面，用直径 6mm 骨钻插入通道钻骨皮质至碰到髓内钉（钻头碰到金属的声音）。取出骨钻插入骨定位针（T 型）旋动、轻撞几下，确认骨定位针（T 型）头与主钉平面之间无骨屑压住，上骨定位片（方型）卡住骨定位针（T 型）定位。在远端锁钉通道接近端上锁钉方法安装远端两个锁钉。

3.7 拆下模具，上盖帽，缝合皮肤：用 X 线确认锁钉交锁位置准确，拆下体外模具，主钉尾部旋入盖帽。用生理盐水冲洗创口，逐层缝合肌肉和皮肤并包敷。

4 髓内钉拆除手术操作步骤：

4.1 必须经医生检查确认骨愈合可靠后，方可拆除髓内钉。

4.2 查看并切开原锁钉安装位置的肌肉，用骨科用螺丝刀或取钉器取出所有锁钉。

4.3 犁状窝处切开皮肤和肌肉，露出钉尾盖帽，挖掉六角孔内肌肉或骨屑，用骨科用螺丝刀取出盖帽。

4.4 将拔出器头旋入髓内钉尾部螺纹，拔出器尾部装上骨锤（滑动式），往外打击骨锤逐渐取出主钉，注意骨锤撞击不能用力过猛。

4.5 冲洗创口，逐层缝合肌肉和皮肤并包敷。

4.6 拆下器械并清洗。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约合同。

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

电 话：0574-63302082

注册地址、生产地址：浙江省慈溪市周巷镇开发东路 189 号

邮 编：315324

传 真：0574-63305338

十二 编制或修订日期

2016 年 09 月 30 日第 1 次修订