

## 微创动力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 3461011 号

产品技术要求编号：YZB/国 4432-2010

## 一 产品名称、组成、型号、规格

1 产品名称：微创动力内固定架

2 产品组成：普通套管固定板、锁定套管固定板和套管、加压螺栓、拉力螺钉、锁定螺栓组成。

3 产品型号：按结构分双套管普通固定板、双套管锁定固定板、单套管普通固定板、单套管锁定固定板，按使用功能分 I、II、III、IV 四种型号。

4 产品规格：产品型式及部件代号、规格尺寸见表 1、表 2。

表 1 内固定架固定板规格尺寸参数表

单位：mm

| 尺寸       |             | 角度   | 孔宽度<br>或直径 | 槽半径 | 板尾部宽度 | 板头部宽度 | 板尾部<br>厚度 | 长度  | 孔数  |    |
|----------|-------------|------|------------|-----|-------|-------|-----------|-----|-----|----|
| 双套管普通固定板 | WDLJ-SP-I   | 95°  | 4.7        | 4   | 16    | 18    | 4         | 90  | 2   |    |
|          | WDLJ-SP-II  | 130° |            |     |       |       |           | 106 | 3   |    |
|          | WDLJ-SP-III | 135° |            |     |       |       |           | 122 | 4   |    |
|          | WDLJ-SP-IV  | 140° |            |     |       |       |           | 138 | 5   |    |
| 双套管锁定固定板 | WDLJ-SS-I   | 95°  |            |     |       |       |           | 5.0 | 154 | 6  |
|          | WDLJ-SS-II  | 130° |            |     |       |       |           | 5.2 | 170 | 7  |
|          | WDLJ-SS-III | 135° |            |     |       |       |           | 5.5 | 186 | 8  |
|          | WDLJ-SS-IV  | 140° |            |     |       |       |           | 5.6 | 202 | 9  |
| 单套管普通固定板 | WDLJ-DP-I   | 95°  |            |     |       |       |           | 6.6 | 218 | 10 |
|          | WDLJ-DP-II  | 130° |            |     |       |       |           | 7.0 | 234 | 11 |
|          | WDLJ-DP-III | 135° |            |     |       |       |           | 7.2 | 250 | 12 |
|          | WDLJ-DP-IV  | 140° |            |     |       |       |           | 7.5 |     |    |
| 单套管锁定固定板 | WDLJ-DS-I   | 95°  |            |     |       |       |           |     |     |    |
|          | WDLJ-DS-II  | 130° |            |     |       |       |           |     |     |    |
|          | WDLJ-DS-III | 135° |            |     |       |       |           |     |     |    |
|          | WDLJ-DS-IV  | 140° |            |     |       |       |           |     |     |    |

表 2 内固定架部件规格尺寸参数表

单位：mm

| 尺寸      |          | 直径  | 长度                 |
|---------|----------|-----|--------------------|
| 加压螺栓 I  | WDLJ-LS1 | 6.5 | 50~120（每 5mm 为一规格） |
|         |          | 7.2 |                    |
|         |          | 8.8 |                    |
| 加压螺栓 II | WDLJ-LS2 | 6.5 | 30~120（每 5mm 为一规格） |
|         |          | 7.0 |                    |
|         |          | 7.2 |                    |
|         |          | 7.5 |                    |
| 锁定螺栓    | WDLJ-SLS | 5.0 | 30~120（每 5mm 为一规格） |
|         |          | 5.5 |                    |
|         |          | 6.0 |                    |
|         |          | 6.5 |                    |
| 拉力螺钉    | —        | 5.0 | 21~36（每 3mm 为一规格）  |
| 套管      | —        | —   | 36~48（每 3mm 为一规格）  |

## 二 主要性能指标

1 产品采用符合 ISO5832-2、ISO5832-3 标准中的钛及钛合金材料制成。其中固定板采用纯钛材料，套管、加压螺栓、拉力螺钉、锁定螺栓等采用 Ti6Al4V 钛合金材料。

2 内固定架的硬度：钛合金部件硬度应不低于 260HV10，纯钛部件硬度应不低于 150HV10。

3 内固定架各组件表面不得有不连续缺陷。

4 内固定架各组件表面应光滑，不得有锋棱、毛刺、附着物等缺陷。螺栓刀口为锋利、且不得有缺刃、崩刃等缺陷。

## 三 适用范围

内固定架主要用于股骨颈骨折、股骨粗隆间骨折、股骨髁间骨折、胫骨平台骨折病人作内固定用。

## 四 禁忌症

对老年骨折疏松患者、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，不得与不锈钢材料混合使用，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、球形槽、螺纹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：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及工具，包括多种规格固定板、加压螺栓、拉力螺钉和接骨螺钉、锁定螺钉，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、断裂或产生裂痕，可能造成不愈合或延迟愈合。
- 1.6 骨坏死。

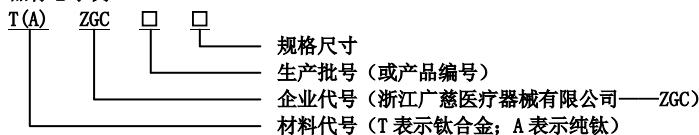
病人术后出现以上任何副作用都需要进行早期修复术。

### 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 肌间膈综合症；
- 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。

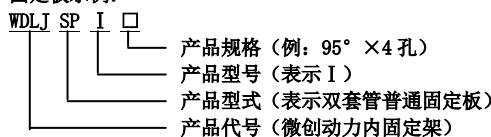
## 七 产品标志、命名示例及标签所用的图形、符号、缩写的解释

### 1 产品标志示例

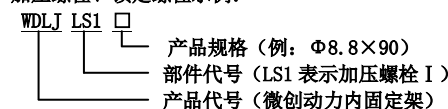


### 2 产品命名示例

#### 固定板示例：



#### 加压螺栓、锁定螺栓示例：



### 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 表示通过欧盟认证

## 八 安装和使用说明

- 1 术前准备：根据 X 线片初选几个长度规格的固定板、加压螺栓、锁定螺钉或防旋螺钉及若干 Φ4.5 和 Φ6.5 金属接骨螺钉，配备安装工具及其它

必须的骨科手术器械，并对安装器械和装配产品拆下后进行灭菌（灭菌产品拆包装即可使用）。对病患下肢进行麻醉。

2 手术操作步骤：（以股骨颈骨折双套管内固定架应用为例）

- 2.1 开切口并复位：患者采用侧卧位，在大粗隆外侧中线切口（约 4~6cm），用弯曲剥离器将皮肤、肌肉和血管仔细牵开，在影像增强 X 线监视下按骨生理形状将骨折复位。并确定需安装固定板规格。
- 2.2 插入板体：将把持器与钻头套管在固定板第一斜孔组合并用套筒扳手拧紧，将固定板尾端置入切口沿骨表面插入，直至固定板头部双孔位置与股骨颈正对（可用 C 臂机确认）。
- 2.3 打导针：将导针套管插入钻头套管中，用  $\Phi 2.5$  导针通过导针套管钻入股骨颈至股骨头软骨下，取出导针套管，用 C 臂机和标尺确定导针位置和深度。用同样方法在第二个斜孔中打入导针并确定位置和深度。
- 2.4 钻孔攻丝：在钻头套管中旋入台阶钻套管，根据钻入深度（一般浅于导针深度 3~5mm）用限位器在钻头杆部定位，然后插入钻孔至限位器触到台阶钻套管。取出钻头及台阶钻套管，把限位器固定在  $\Phi 10$  钻头刻度线处，插入钻头套管钻孔，直至限位器触到钻头套管为止。用带有刻度的空心丝攻攻螺纹，深度小于导针深度 3~5mm（也可用 C 臂机确认）。
- 2.5 安装加压螺栓：根据钻孔深度选择加压螺栓长度规格，用带有刻度的六角套筒扳手在预制螺纹孔中旋入加压螺栓，保证加压螺栓尾部比骨表面深 2~5mm。旋出钻头套管，旋入产品套管，取出导针，然后再旋入拉力螺钉与加压螺栓连接。用同样方法安装另一支加压螺栓、套管和拉力螺钉。
- 2.6 安装瞄准器：在瞄准器定位孔中安装瞄准器，用螺杆菌固定。
- 2.7 确定进钉位置：将套管、软组织避开器先后插入瞄准器横杆中的导向钉孔中，确定进钉点并记号。退出软组织避开器及套管，进钉位置切开皮肤，然后用软组织避开器分离软组织直至套管插入至固定板表面。
- 2.8 安装金属接骨螺钉：取出软组织避开器，插入钻头护套，用  $\Phi 3.2$  钻头通过钉孔钻透骨对侧皮质。取出钻头及护套，插入 HA4.5 丝锥在钉孔攻螺纹。旋出丝锥，用下肢测深器测量孔深度，选择合适的金属接骨螺钉，用内六角扳手通过套管旋入螺钉。用同样方法安装其余接骨螺钉，最后拆下瞄准器，在瞄准器定位孔部位植入金属接骨螺钉。
- 2.9 加压固定：用六角扳手旋动拉力螺钉使加压螺栓对股骨颈骨折部位预加压，注意不能过加压，否则易使松质骨螺纹破坏，导致固定失败。
- 2.10 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，用旋钉器逐个取出接骨螺钉，旋出拉力螺钉、套管，取出固定板，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、运输条件和方式

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.zjgcy.com

十二 编制或修订日期

第 G 版 第 0 次修改