

文件编号：ZGC/QMS C09-03.05-2015

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 20173460263

产品技术要求编号：国械注准 20173460263

# 加压螺钉产品使用说明书

## 一 产品名称、型号、规格

- 1 产品名称：加压螺钉。
- 2 产品组成：产品由加压螺钉和/或垫圈组成。
- 3 产品型号：螺钉按钉头型式分球形、锥形、双螺纹；垫圈分普通垫圈和定位垫圈。
- 4 产品规格：产品型式代号、规格尺寸见表 1。

表 1 产品结构型式代号及规格尺寸表

结构型式及代号				规格尺寸（单位：mm）																			
螺钉头部型式	螺钉尾部型式	杆体结构	钉头旋动槽	加压螺钉							普通垫圈/定位垫圈												
				螺纹外径	螺纹底径	杆直径	内孔直径	螺距	螺纹长度	规格长度	孔直径												
球形 (Q)	自攻 (Z) 普通 (P)	空心 (K)	内六角 (01) 内四方 (02) 内三角 (03) 梅花形 (04) 十字槽 (05)	Φ7.2	Φ4.7	Φ4.8	Φ1.0~ Φ2.8	1.00 1.15 1.25 1.50 1.75 2.00 2.50 2.75	3~40	30~110	Φ6.5												
				Φ6.0	Φ4.3	Φ4.4					Φ5.5												
				Φ5.5	Φ3.9	Φ4.0					20~110	Φ5.0											
				Φ5.0	Φ3.4	Φ3.5						Φ4.5											
				Φ4.0	Φ2.9	Φ3.0					20~80	Φ3.5											
Φ3.5				Φ2.5	Φ2.6	20~80				Φ3.5													
锥形 (Z)										Φ4.0	Φ2.3	Φ2.3				8~80	Φ3.5						
										Φ3.0	Φ2.2	Φ2.2					Φ2.5						
双螺纹 (L)																Φ2.5	Φ2.0	Φ2.0				/	
																Φ2.2	Φ1.7	Φ1.7					
	Φ7.2	Φ4.7	Φ4.8				40~110																
	Φ6.0	Φ4.3	Φ4.4																				
	Φ5.5	Φ3.9	Φ4.0				20~110																
	Φ5.0	Φ3.4	Φ3.5																				
	Φ4.0	Φ2.3	Φ2.3				8~80																
	Φ3.5	Φ2.2	Φ2.2																				
Φ3.0	Φ2.2	Φ2.2																					
Φ2.5	Φ2.0	Φ2.0																					
				Φ2.2	Φ1.7	Φ1.7																	

注：螺钉规格长度及螺纹长度每隔 1mm 为一规格。

## 二 主要性能指标

- 1 螺钉材料选用符合 GB/T13810 标准中牌号为 TC4 的外科植入物用钛合金。
- 2 加压螺钉的硬度：应不低于 260HV10。
- 3 加压螺钉表面不得有不连续缺陷。
- 4 螺钉表面应光滑，不得有锋棱（除刃口外）、毛刺、附着物等缺陷。
- 5 球形和锥形加压螺钉与垫圈孔槽配合应良好，不得有卡塞、钉头脱出现象。

## 三 适用范围

加压螺钉主要适用于四肢干骺端骨折内固定，单独使用，不与接骨板产品配合使用。

## 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 本产品使用对象为四肢干骺端骨折患者。
- 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四肢活动强度，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，有内六角、内四方、内三角等配合接口，安装使用过程中应注意进钉角度、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“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，导致断钉固定失败。

11 本产品为螺纹旋入植入，在加压固定时，力量应适中，过分用力旋紧会使骨内部松质骨绞碎性破坏，导致螺钉松脱直至固定失败。

12 在特殊检查或治疗期间的风险：本产品对 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，包括多种规格产品和工具，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会造成骨坏死。

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 肢体缩短；

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；

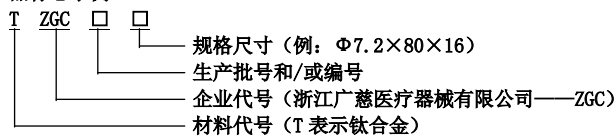
2.11 技术原因并发症；

2.12 再骨折；

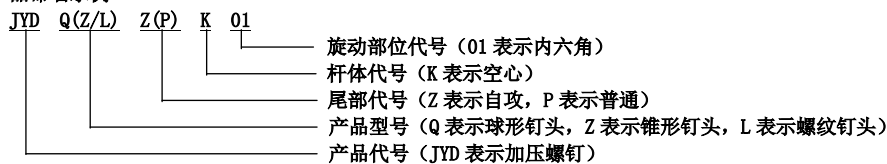
2.13 其它并发症：如局部血肿和术中因过度牵引出现外阴水肿等。

## 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



### 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



未灭菌



湿度限制



表示通过欧盟认证

## 八 安装和使用说明

1 术前准备：根据 X 线片初选几个规格的加压螺钉，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，并对产品和器械进行灭菌（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，按骨生理形状将骨折块复位。

2.2 确定进钉点并打骨定位针：根据病患部位确定进钉位置和角度。将导钻贴骨固定用电钻打入骨定位针，用 X 线证实骨定位针进入的位置是否正确，同时用测深器测量骨定位针进入的深度，一般情况下骨定位针进入到对侧皮质但不穿通。

2.3 钻孔攻丝：用空心骨钻和护套一起套入骨定位针，用电钻钻孔，一般钻孔的深度比骨定位针进入深度浅 5~10mm，以保证骨定位针的固定。取下骨钻用中空丝攻套入骨定位针攻丝（攻近侧皮质螺纹）。

2.4 植入螺钉：根据孔深度选择合适规格长度的加压螺钉（一般螺钉长度比孔深 4~5mm），检查加压垫圈是否已旋入螺钉杆部，然后用中空六角螺丝起将螺钉旋入固定。如需植入多支加压螺钉固定，按上述同样方法进行。

2.5 术后检查及处理：用 X 线确认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 加压螺钉拆除手术操作步骤：

3.1 必须经医生检查确认骨愈合可靠后，方可拆除加压螺钉。

3.2 查看并切开原安装位置的皮肤肌肉，用螺丝起逐个取出螺钉及垫圈。

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、生产企业名称、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 08 月 20 日 第 1 次修订

---