

## 试模

### 中文使用说明书

#### PKGI-010127-B

Effective: 2021/12 | © 2021 Acumed® LLC

## 使用说明书

### 试模

#### 使用信息

Acumed可重复使用手术器械及配件可用于各种手术技术和植入物系统。每次使用后，务必进行适当护理和检查。

许多Acumed器械及配件可供重复使用；然而，其使用寿命周期有限。每次使用前和使用后都必须检查是否存在锐缘、磨损、损坏、腐蚀，以及是否正确清洁和连接机制的完好性。

#### 适用范围

用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。

#### 储存条件

干燥，室温条件下储存。

避免阳光直射。

#### 灭菌情况

产品为非灭菌提供。使用前必须灭菌。

使用动力空气移除（预真空）高压灭菌器在 132°C 下灭菌 4 分钟。

- ▶ 不建议采用重力置换灭菌。

- ▶ 不建议采用立即使用（闪蒸）灭菌。

灭菌参数仅适用于根据这些说明进行清洁的器械。

灭菌过程中建议：

- ▶ 必须拆卸器械组件

- ▶ 移动器械必须打开至中间位置

- ▶ 器械不得接触其他器械

- ▶ 盲孔必须朝下

- ▶ 空心器械必须成角度放置

- ▶ 不得堵塞孔

- ▶ 切勿堆叠器械托盘或篮筐

#### 提示

使用前查阅使用手册或外标签。

使用前检查有无断裂和损坏。

注意事项

该产品不可用于其预期用途之外的使用目的。

勿施加强大外力。

为了安全有效地使用Acumed器械,外科医师必须熟悉该器械和其使用方法,以及建议的外科技术。

产品存放应避免过大负载。

重新使用前,必须彻底清洗Acumed器械及配件。

完成手术后应立即清洗可重复使用的器械或附件。擦除多余血渍和碎屑，避免其干结在器械上。

对于暴露的弹簧、线圈及活动部件 - 应使用大量清洁剂冲洗其缝隙，清洁其中污垢。

使用硬毛刷清洁器械表面，除去其表面和缝隙的所有可见污渍。

使用硬毛刷清洁弯曲活动区域表面。边刷边旋转该部件，确保清洁到所有缝隙。

#### 警示

当器械负载、速度或密质骨过度时，器械会发生断裂或损坏。患者务必谨慎，最好以书面形式了解上述类型器械相关风险。

#### 本产品为医疗器械。

生产日期：见标签

使用期限：见标签

编制日期：2016-05-31

修订日期：2017-11-30, 2019-07-09, 2019-11-08

#### 附录A

型号	描述	材料
5101-0105N	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0106N	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0107N	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0108N	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0109N	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0110N	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0111N	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0112N	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0218L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0218R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0220L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0220R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0222L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0222R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0224L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0224R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0226L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0226R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0228L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0228R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0230L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0230R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0301N	试模	符合ASTM F899标准的455 SS
5101-0303N	试模	符合ASTM F899标准的455 SS
5101-0305N	试模	符合ASTM F899标准的455 SS
5101-0406L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0406R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0408L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0408R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0410L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0410R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0412L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
5101-0412R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TH20L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TH20R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TH22L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TH22R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TH24L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TH24R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TH26L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TH26R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TH28L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TH28R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS100	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS102	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS104	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS106	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS108	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS60	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS62	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS64	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS66	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS68	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS70	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS72	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS74	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS76	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS78	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS80	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS82	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS84	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS86	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS88	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS90	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS92	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS94	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS96	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TS98	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TSL06L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TSL06R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TSL08L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TSL08R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TSL10L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TSL10R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TSL12L	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6
TR-TSL12R	试模	符合ASTM B221标准的AL 6061-T6

备案凭证编号: 国械备20161585

产品名称: 试模

型号/规格: 见附录 A

注册人及生产企业信息

注册人及生产企业名称: 艾克曼有限公司 Acumed LLC

注册人地址/生产地址: 5885 NE Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124

注册人联系方式: 1-503-627-9957/+1-888-627-9957

中华人民共和国境内代理人/售后服务机构信息

代理人/售后服务机构名称: 艾克曼（北京）咨询有限公司

代理人地址: 北京市海淀区知春路6号（锦秋国际大厦）6号楼12层A06室

代理人联系方式: 010-82001303

邮编: 100088