

# 空心加压螺钉

中文使用说明书

**PKGI-010130-C**

Effective: 2021/12 | © 2021 Acumed® LLC

## 使用说明书

### 空心加压螺钉

#### 1. 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围

**产品组成及材质:** 该产品材料为Ti6Al4V钛合金。表面无着色。非灭菌包装。该产品使用的Ti6Al4V的材料的显微组织和化学成分符合ISO 5832-3的要求。

**适用范围:** 适用于上肢和下肢骨折、截骨术内固定。不与接骨板配合使用。

#### 2. 禁忌、注意事项、警示以及提示的内容

**禁忌症:**

本系统禁忌症包括活性或潜伏性感染、脓毒、骨质疏松症、骨或软组织数量或质量不足及材料过敏症。如果存在材料过敏的可能，则应在植入前进行测试。对于不愿意或无法遵循术前护理的患者，不应对其使用该器械。本器械不适用于颈椎、胸椎和腰椎后侧（椎弓根）的螺钉连接和固定。

**警告:**

为安全有效地使用植入物，外科医师必须全面熟悉本植入物、其使用方法、器械和器械的推荐手术技术。本器械的设计不应用于承重、接受负荷或过载活动。植入期间错误插入植入物可能增加植入物松动或错位的可能性。患者必须知悉（最好书面签字）本植入物的使用、限制和可能的不良反应。这些注意事项包括固定装置松动和/或松动、压力、过度活动或承重导致的器械或治疗失效，特别是当植入物受到因延迟愈合、不愈合或不完全愈合造成的负荷增加，以及与手术创伤或植入物相关的神经或软组织损坏的可能性。必须警告患者：不遵循术后护理指导会导致植入物和/或治疗失效。植入物可能造成解剖结构变形或X射线中解剖结构视线受阻。未对本系统部件进行安全性、耐热性是否会MRI环境中移动的试验。已对类似产品进行过这些试验，并说明了如何使用MRI设备在术后临床评估中安全使用该器械，详见文献Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.。

**注意事项:**

植入物不可重复使用。过大压力可能造成器械损坏，从而导致其失效。应保护器械不被划伤或刻伤。压力集中可能导致器械失效。考虑到金相、力学和功能因素，不建议混用不同制造商的植入物部件。植入物手术的效果可能无法满足患者预期，或可能随时间而减弱，可能需要翻修手术替换植入物或进行替换手术。植入物翻修手术并不罕见。

**不良反应:**

可能的不良反应包括疼痛、不适、感觉异常，以及植入物或手术创伤导致的神经或软组织损伤。过量活动、器械持续承重、愈合不完全或插入期间植入物受力过度可能导致植入物折断。可能发生植入物移动和/或松动；可能发生异物植入导致的金属过敏、组织不良反应、过敏或异物不良反应。植入物或手术创伤可能导致神经或软组织损伤、骨坏死或骨吸收、组织坏死或愈合不完全。

**清洁:**

**植入物清洁:** 植入物不可重复使用。Acumed不建议对无菌植入物进行清洁。非无菌植入物虽未经过使用，但已被污染，应按照以下方式处理：

**警告和注意事项**

- ▶ 如果植入物未受到污染（如：接触生物组织，体液/血液等），则不应重新灭菌，除非一次性使用器械（SUD）经过有适当监管部门批准的授权机构处理。
- ▶ 植入物表面损坏时不应使用，应丢弃。
- ▶ 用户应穿戴适当的个人防护装备（PPE）。
- ▶ 所有用户都应接受培训，并获得纸质能力证明。培训应包括当前可用的指南、标准和医院政策。

**手动处理**

设备：软毛刷、中性酶清洁剂或pH ≤ 8.5的中性清洁剂。

1. 用温自来水和清洁剂配置溶液。根据酶清洁剂制造商的建议使用，注意正确的暴露时间、温度、水量和浓度。
2. 小心手动清洗植入物。请勿在植入物上使用钢丝绒或擦洗剂。
3. 用D1或纯净水全面冲洗植入物。使用D1或纯净水进行最终冲洗。
4. 使用清洁柔软的无绒布擦干植入物，避免擦伤其表面。

**超声处理**

设备：超声波清洗器、中性酶清洁剂或pH < 8.5的中性清洁剂。注：超声清洗可能给表面存在损伤的植入物造成更多损伤。

1. 用温自来水和清洁剂配置溶液。根据酶清洁剂制造商的建议使用，注意正确的曝光时间、温度、水量和浓度。
2. 使用超声清洁植入物至少15分钟。
3. 用D1或纯净水全面冲洗植入物。使用D1或纯净水进行最终冲洗。
4. 使用清洁柔软的无绒布擦干植入物，避免擦伤表面。

**机械处理**

设备：洗涤剂/消毒器具，中性酶清洁剂或pH < 8.5的中性清洁剂。

循环步骤	最短时间 (分钟)	最低温度/水	清洁剂类型
预清洗	2	冷自来水	不适用
酶清洗	2	温自来水	pH ≤ 8.5的中性酶
清洗II	5	温自来水 (>40°C)	pH ≤ 8.5的中性清洁剂
冲洗	2	温DI或纯净水	不适用
干燥	40	90°C	不适用

**灭菌:**

**系统部件是非灭菌包装。**

除非产品标明明确标明无菌，并使用Acumed提供的无菌包装袋包装（未打开），否则任何植入物和器械都应被视为非灭菌，使用前应经过医院灭菌。使用下表所列参数对非灭菌器械进行灭菌确认，需灭菌的器械均盛放在全负荷的托盘中，所有部件摆放正确。

**灭菌方法:**

- ▶ 联系您的设备制造商，获取特定灭菌器和负荷配置的书面说明。
- ▶ 根据现行AORN“术前实践环境中推荐的灭菌措施”和ANSI/AAMI ST79: 2010 - 蒸汽灭菌和医疗设备的无菌保证综合指南进行。
- ▶ 不建议使用急骤灭菌，若使用，则应根据ANSI/AAMI ST79: 2010 - 蒸汽灭菌和医疗设备的无菌保证综合指南要求进行。

#### 重力位移高压灭菌器:

暴露温度: 270° F (132° C)

暴露时间: 40分钟

#### 预真空高压灭菌器:

暴露温度: 270° F (132° C)

暴露时间: 8分钟

### 3. 安装和使用说明

手术医师必须选择最符合患者要求的密合性好、有足够支撑度且可牢固固定的器械。虽然外科医师是联系器械公司和患者的具备专业知识的中介者，但本文中的重要医疗信息应同时传达给患者。

**手术技术**

Acumed 提供一种或多种手术技术，有助于安全、有效地使用该系统。手术技术请访问 [www.acumed.net](http://www.acumed.net)。

**重要事项:** 手术技术可能包含重要的安全信息。

**重要事项:** 该系统的植入体供经过适当培训且合格的外科医生在医院手术室环境下使用。治疗前，建议外科医生阅读并完全了解所有说明，并与将说明中提供的任何相关医疗信息传达给患者，包括预期治疗中的使用、限制、风险（安全性沟通）和可能出现的不良反应。

使用说明和手术技术可能会所有变更，因此请查阅最新版本。有关其他信息，请联系 Acumed 或授权经销商。

### 4. 产品维护和保养方法, 特殊储存、运输条件、方法

阴凉干燥处保存，避免日光直射。使用前，检查包装是否有改动、破损或被水玷污。首先使用近货架期的器械。

### 5. 生产日期, 使用期限或者失效日期

详见产品标签。

### 6. 产品型号, 规格及配件清单

详见附件A。

### 7. 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释

图例	
	查阅使用说明书
	警告
	经辐射灭菌
	未灭菌
	使用期限
	制造商
	制造日期
	不得二次使用
	包装破损切勿使用

### 8. 说明书的编制或者修订日期

编制日期: 2016年2月18日

修订日期: 2019年9月24日, 2019年11月30日

医疗器械注册证编号: 国械注进20163131319  
产品技术要求的编号: 国械注进20163131319

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

附录A (规范性附录)

表A.1 产品规格型号

型号	描述	材料
27-0120	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
27-0140	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
27-0160	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
27-0180	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
27-0200	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
27-0220	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
27-0240	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0140	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0160	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0180	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0200	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0220	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0240	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0260	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0280	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0300	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0320	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0340	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0360	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0380	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0400	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-0420	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4014	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4016	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4018	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4020	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4022	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4024	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4026	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4028	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4030	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4032	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4034	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4036	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4038	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4040	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金
FA-4042	空心加压螺钉	Ti6AL4V 钛合金