

肱骨髓内钉系统 (商品名: Polarus)

中文使用说明书

PKGI-010132-D

Effective: 2021/11 | © 2021 Acumed® LLC

使用说明书

肱骨髓内钉系统 (商品名: Polarus)

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:

系统由髓内钉、锁钉、钉帽和垫圈组成。部分钉帽采用符合ISO 5832-3: 1996标准中规定的Ti6Al4V钛合金和符合ISO 5834-2: 2006标准中规定的超高分子量聚乙烯两种材料制成, Polarus® 3髓内钉采用符合ISO 5832-3: 1996标准中规定的Ti6Al4V钛合金和符合ASTM F 2026-07标准中规定的聚醚醚酮(PEEK)两种材料制成, 其余产品均采用符合ISO 5832-3: 1996标准中规定的Ti6Al4V钛合金制成。HCO35WA垫圈为非灭菌包装, 其余产品均为灭菌包装。

除Polarus® 3钉帽及低切迹六角螺钉进行黑灰色阳极氧化外, 其余产品均无表面阳极氧化。

垫圈HCO35WA可以与所有普通髓内钉配合使用; 钉帽中HR-WC50-S、HR-WA50-S与HR-4D1055-S、HRA-1055-S配合使用; HR-0001-S、HR-0024-S、HR-0028-S与其余普通髓内钉配合使用。

Polarus® 3 8mm锁定垫圈7001-03001-S可以与所有Polarus®3系列髓内钉和低切迹六角螺钉配合使用; Polarus® 3 8mm钉帽可以与所有Polarus®3系列髓内钉配合使用; 低切迹六角螺钉可以与所有Polarus®3系列髓内钉配合使用。

适用范围:

本品适用于肱骨骨折后的固定。

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脱和/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、耐热性和是否会在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 and 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D1或纯净水	不适用
干燥	40	90°C	不适用

灭菌:

系统部件可能是灭菌部件也可能是非灭菌部件。

灭菌产品: 灭菌产品曾暴露在最低剂量25.0-kGy的伽马辐照中。Acumed不建议对无菌包装的产品进行重新灭菌。如果无菌包装损坏, 则需向Acumed报告。无菌包装损坏的产品不可使用, 必须返回至Acumed。

非灭菌产品: 除非产品标签明确标明无菌, 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: 30分钟

干燥时间: 65分钟

预真空高压灭菌器:

暴露温度: 270° F (132° C)

暴露时间: 14分钟

干燥时间: 65分钟

3. 安装和使用说明及图示

植入物使用信息:

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, 但本说明书中的重要医疗信息应同时传达给患者。

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	
	参考使用说明
	注意, 参考随附文件
	经环氧乙烷灭菌
	经辐照灭菌
	使用期限
	分类编号
	批次代码
	制造商
	制造日期
	不得二次灭菌
	不得二次使用
	温度上限

8. 说明书的编制或者修订日期

编制日期: 2016年3月15日

修订日期: 2019年9月25日, 2020年5月6日

医疗器械注册证编号: 国械注进20163132858

产品技术要求的编号: 国械注进20163132858

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髓内钉产品型号

单位: mm

型号	产品描述	产品尺寸 (直径DX长度)	产品材料
HR-0820-S	加强型肱骨近端髓内钉	8.0 mm x 200 mm	Ti6AL4V
HR-0822-S	加强型肱骨近端髓内钉	8.0 mm x 220 mm	Ti6AL4V
HR-0824-S	加强型肱骨近端髓内钉	8.0 mm x 240 mm	Ti6AL4V
HR-0826-S	加强型肱骨近端髓内钉	8.0 mm x 260 mm	Ti6AL4V
HR-0828-S	加强型肱骨近端髓内钉	8.0 mm x 280 mm	Ti6AL4V
HRH-0820-S	加强型专用肱骨近端髓内钉	8.0 mm x 200 mm	Ti6AL4V
HRH-0822-S	加强型专用肱骨近端髓内钉	8.0 mm x 220 mm	Ti6AL4V
HRH-0824-S	加强型专用肱骨近端髓内钉	8.0 mm x 240 mm	Ti6AL4V
HRH-0826-S	加强型专用肱骨近端髓内钉	8.0 mm x 260 mm	Ti6AL4V
HRH-0828-S	加强型专用肱骨近端髓内钉	8.0 mm x 280 mm	Ti6AL4V
HR-L1115-S	肱骨近端髓内钉	11.15 mm x 150 mm	Ti6AL4V
HR-1115-S	肱骨近端髓内钉	11.15 mm x 150 mm	Ti6AL4V
HR-4D1055-S	标准肱骨髓内钉	10 mm x 150 mm	Ti6AL4V
HRA-1055-S	标准肱骨髓内钉	10 mm x 150 mm	Ti6AL4V
4001-1015L-S	Polarus® 3近端髓内钉 150 mm 左 (含PEEK内衬)	10.0 mm x 150 mm (PEEK 内衬6.0mm X 34mm)	Ti6AL4V+PEEK
4001-1015R-S	Polarus® 3近端髓内钉 150 mm 右 (含PEEK内衬)	10.0 mm x 150 mm (PEEK 内衬6.0mm X 34mm)	Ti6AL4V+PEEK
4002-10200-S	Polarus® 3髓内钉 200 mm (含PEEK内衬)	10.0 mm x 200 mm (PEEK 内衬6.0mm X 34mm)	Ti6AL4V+PEEK
4002-10220-S	Polarus® 3髓内钉 220 mm (含PEEK内衬)	10.0 mm x 220 mm PEEK 内衬6.0mm X 34mm)	Ti6AL4V+PEEK
4002-10240-S	Polarus® 3髓内钉 240 mm (含PEEK内衬)	10.0 mm x 240 mm PEEK 内衬6.0mm X 34mm)	Ti6AL4V+PEEK
4002-10260-S	Polarus® 3髓内钉 260 mm (含PEEK内衬)	10.0 mm x 260 mm (PEEK 内衬6.0mm X 34mm)	Ti6AL4V+PEEK
4002-10280-S	Polarus® 3髓内钉 280 mm 含PEEK内衬)	10.0 mm x 280 mm (PEEK 内衬6.0mm X 34mm)	Ti6AL4V+PEEK

表A.2锁钉产品型号

单位: mm

型号	产品描述	产品尺寸 (外径d1 x 长度)	底径d2	产品材料
HCA5200-S	锁钉	5.0 mm x 20.0 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
HCA5225-S	锁钉	5.0 mm x 22.5 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
HCA5250-S	锁钉	5.0 mm x 25.0 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
HCA5275-S	锁钉	5.0 mm x 27.5 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
HCA5300-S	锁钉	5.0 mm x 30.0 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
HCA5325-S	锁钉	5.0 mm x 32.5 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
HCA5350-S	锁钉	5.0 mm x 35.0 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
HCA5375-S	锁钉	5.0 mm x 37.5 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
HCA5400-S	锁钉	5.0 mm x 40.0 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
HCA5425-S	锁钉	5.0 mm x 42.5 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
HCA5450-S	锁钉	5.0 mm x 45.0 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
HCA5475-S	锁钉	5.0 mm x 47.5 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
HCA5500-S	锁钉	5.0 mm x 50.0 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
HCA5550-S	锁钉	5.0 mm x 55.0 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
HCA-L5320-S	锁钉	5.3 mm x 20.0 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5322-S	锁钉	5.3 mm x 22.5 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5325-S	锁钉	5.3 mm x 25.0 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5327-S	锁钉	5.3 mm x 27.5 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5330-S	锁钉	5.3 mm x 30.0 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5332-S	锁钉	5.3 mm x 32.5 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5335-S	锁钉	5.3 mm x 35.0 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5337-S	锁钉	5.3 mm x 37.5 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5340-S	锁钉	5.3 mm x 40.0 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5342-S	锁钉	5.3 mm x 42.5 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5345-S	锁钉	5.3 mm x 45.0 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5347-S	锁钉	5.3 mm x 47.5 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5350-S	锁钉	5.3 mm x 50.0 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5352-S	锁钉	5.3 mm x 52.5 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5355-S	锁钉	5.3 mm x 55.0 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCA-L5360-S	锁钉	5.3 mm x 60.0 mm	2.8 mm	Ti6AL4V
HCO3175-S	锁钉	3.5 mm x 17.5 mm	2.3 mm	Ti6AL4V
HCO3200-S	锁钉	3.5 mm x 20.0 mm	2.3 mm	Ti6AL4V
HCO3225-S	锁钉	3.5 mm x 22.5 mm	2.3 mm	Ti6AL4V
HCO3250-S	锁钉	3.5 mm x 25.0 mm	2.3 mm	Ti6AL4V
HCO3275-S	锁钉	3.5 mm x 27.5 mm	2.3 mm	Ti6AL4V
HCO3300-S	锁钉	3.5 mm x 30.0 mm	2.3 mm	Ti6AL4V
HCO3325-S	锁钉	3.5 mm x 32.5 mm	2.3 mm	Ti6AL4V
HCO3350-S	锁钉	3.5 mm x 35.0 mm	2.3 mm	Ti6AL4V
HCO3400-S	锁钉	3.5 mm x 40.05 mm	2.3 mm	Ti6AL4V
HCO3450-S	锁钉	3.5 mm x 45.0 mm	2.3 mm	Ti6AL4V
HCO3500-S	锁钉	3.5 mm x 50.0 mm	2.3 mm	Ti6AL4V
HCO3550-S	锁钉	3.5 mm x 55.0 mm	2.3 mm	Ti6AL4V
HCO3600-S	锁钉	3.5 mm x 60.0 mm	2.3 mm	Ti6AL4V
CO-3600-S	锁钉	3.5 mm x 60.0 mm	2.3 mm	Ti6AL4V
3011-43012-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 12 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43014-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 14 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43016-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 16 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43018-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 18 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43020-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 20 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43022-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 22 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43024-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 24 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43026-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 26 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43028-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 28 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43030-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 30 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43032-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 32 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43034-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 34 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43036-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 36 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43038-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 38 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43040-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 40 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43042-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 42 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43044-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 44 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43046-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 46 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43048-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 48 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43050-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 50 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43052-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 52 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43054-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 54 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43056-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 56 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43058-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 58 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43060-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 60 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43062-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 62 mm	2.6 mm	Ti6AL4V
3011-43064-S	低切迹六角螺钉	4.3 mm x 64 mm	2.6 mm	Ti6AL4V

表A.3锁帽产品型号

单位: mm

型号	产品描述	产品材料
HR-0001-S	钉帽	Ti6AL4V+超高分子量聚乙烯
HR-0024-S	4 mm钉帽	Ti6AL4V+超高分子量聚乙烯
HR-0028-S	8 mm钉帽	Ti6AL4V+超高分子量聚乙烯
HR-0050-S	带插入装置的钉帽	Ti6AL4V
HR-WC50-S	钉帽	Ti6AL4V
HR-WA50-S	钉帽	Ti6AL4V
4004-10000-S	Polarus® 3 0 mm钉帽	Ti6AL4V
4004-10002-S	Polarus® 3 2 mm钉帽	Ti6AL4V
4004-10004-S	Polarus® 3 4 mm钉帽	Ti6AL4V
4004-10006-S	Polarus® 3 6 mm钉帽	Ti6AL4V

表A.4垫圈产品型号

单位: mm

型号	产品描述	产品尺寸	产品材料
HCO35WA	锁钉专用垫圈	4.5 mm	Ti6AL4V
7001-03001-S	Polarus® 3 8 mm锁定垫圈	7.87 mm	Ti6AL4V