

无头加压螺钉

中文使用说明书

PKGI-010133-D

Effective: 2021/12 | © 2021 Acumed® LLC

使用说明书

无头加压螺钉

1. 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围

性能结构及组成: 该产品采用符合GB/T 13810标准规定的TC4钛合金材料制造。表面无着色。灭菌包装。

适用范围: 适用于上肢及下肢的小骨骨折或截骨术的固定。

2. 禁忌、注意事项、警示以及提示的内容

禁忌症:

本品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.。

为了安全有效地使用Acumed器械，外科医师必须熟悉该器械及其使用方法，以及建议的外科技术。如果器械承受过大负荷、过快速度、或植入大密度骨质、不正确使用或未按预期用途使用，则器械可能断裂或损坏，或导致组织损伤。患者必须知悉（最好书面签字）与这些器械类型相关的风险。

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。

一次性使用器械不可重复使用。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。

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。

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

器械清洁:

Acumed器械和附件必须在重新使用前根据如下说明完全清洁：

警告和注意事项:

- ▶ 完成手术后应立即清洗可重复使用的器械或附件。请勿令受污染的器械在清洁/重新处理前变干。应擦除多余血渍和碎屑，避免其干结在器械上。
- ▶ 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导、标准和医院政策。
- ▶ 清洁期间请勿使用金属刷或钢丝绒。
- ▶ 手动清洗时应使用低泡沫表面活性剂，以便可在清洁溶液中看到器械。清洁剂必须容易从器械上冲洗掉，避免残留。
- ▶ 不应在Acumed器械上使用矿物油或硅润滑剂。
- ▶ 建议使用中性pH值的酶和清洁剂清洁可重复使用的器械。特别注意：应完全中和碱性清洁剂，并从器械上冲洗掉。
- ▶ 必须完全干燥手术器械，防止生锈，即使器械为高级别不锈钢。
- ▶ 灭菌前必须检查器械表面、接合处和管腔的清洁度，及其功能、磨损和撕裂。
- ▶ 阳极电镀铝不可接触特定清洁溶液或消毒液。避免使用强碱性清洗剂、消毒液和含碘、氯及特定金属盐溶液。同时，在pH值高于11的溶液中，阳极处理层可能溶解。

手动清洗/消毒说明

1. 应在制造商建议的实用稀释和温度中制备酶和清洁剂。现有溶液严重污染时应更换新的溶液。
2. 将器械放入酶溶液，直至完全浸没。拆下所有可拆除部件，使清洁剂接触所有表面。浸泡至少二十（20）分钟。使用尼龙软毛刷轻轻擦拭器械，直至擦除所有可视碎屑。特别注意难以擦拭的部位；特别注意空心器械，并用适当的瓶刷清洁。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。用硬毛刷刷器械表面，除去其表面和缝隙的所有可见污渍。弯曲活动区域，使用硬毛刷清洁其表面。边刷边旋转该部件，确保清洁到所有缝隙。
3. 取出器械并用流水完全冲洗，至少三（3）分钟。需特别注意空心部分，并使用注射器冲洗难以清洗的部位。
4. 将器械完全浸入装有清洁溶液的超声清洗器中。拆下可拆除部件，使清洁剂接触所有表面。超声清洗时间至少十（10）分钟。
5. 取出器械，并用去离子水清洗至少三（3）分钟，或直至冲洗水流中无血液或污渍迹象。需特别注意空心部分，并使用注射器冲洗难以清洗的部位。
6. 在正常照明下检查器械，看是否清除了可见污渍。
7. 如果仍可观察到污渍，则重复上述超声清洗和冲洗步骤。
8. 用清洁、吸收性好、不脱毛的清洁布擦除器械上多余的水分。

结合手动/自动清洁及消毒说明

9. 在制造商建议的实用稀释和温度中制备酶和清洁剂。现有溶液严重污染时应更换新的溶液。
10. 将器械放入酶溶液，直至完全浸没。拆下所有可拆除部件，使清洁剂接触所有表面。浸泡至少十（10）分钟。使用尼龙软毛刷轻轻擦拭器械，直至擦除所有可视碎屑。特别注意难以擦拭的部分；特别注意空心器械，并用适当的瓶刷清洁。注：使用超声设备可帮助完全清洁器械。使用注射器或喷水器可帮助有效清洗难以清洗的部位及紧挨的表面。
11. 将器械从酶溶液中取出，用去离子水冲洗至少一（1）分钟。
12. 将器械放在适当的清洗器/消毒器篮中，执行标准的清洗器/消毒器程序。以下最低参数对于全面清洁和消毒十分重要。

步骤	说明
1	用冷自来水预先清洗两（2）分钟；
2	用热自来水进行二十（20）秒酶喷射；
3	在酶溶液中浸泡一（1）分钟；
4	用冷自来水冲洗十五（15）分钟（X2）；
5	用热自来水(64-66°C/146-150°F)混合清洁剂清洗两（2）分钟；
6	用热自来水冲洗十五（15）秒；
7	用润滑剂（可选）(64-66°C/146-150°F)混合纯净水冲洗十（10）秒；
8	七（7）分钟热风干燥(116°C/240°F)。

注：明确按照清洗器/消毒器制造商的说明操作。

自动清洗/消毒说明

- ▶ 不建议使用自动洗涤剂/烘干机系统作为外科手术器械的唯一清洁方法。
- ▶ 自动清洁系统可作为手动清洁的后续处理。
- ▶ 灭菌前应对器械进行全面检查，确保有效清洁。

灭菌:

本品为灭菌包装: 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。若无菌包装损坏，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。

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。

重要事项: 手术技术可能包含重要的安全信息。

<p>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。</p> <p>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。</p>
--

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、破损或被水沾污。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. 配件清单

见附录A。

医疗器械注册证编号：国械注进20163134279

产品技术要求的编号：国械注进20163134279

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

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1月28日

修订日期：2019年9月24日, 2020年7月2日

附录A（规范性附录）

表A.1无头加压螺钉和附件型式、型号及尺寸表

型号	描述	材料
AI-0010-S	10 mm AcuTwist® Acutrak 加压螺钉	Ti6Al4V
AI-0012-S	12 mm AcuTwist® Acutrak 加压螺钉	Ti6Al4V
AI-0014-S	14 mm AcuTwist® Acutrak 加压螺钉	Ti6Al4V
AI-0016-S	16 mm AcuTwist® Acutrak 加压螺钉	Ti6Al4V
AI-0018-S	18 mm AcuTwist® Acutrak 加压螺钉	Ti6Al4V
AI-0020-S	20 mm AcuTwist® Acutrak 加压螺钉	Ti6Al4V
AI-0022-S	22 mm AcuTwist® Acutrak 加压螺钉	Ti6Al4V
AI-0024-S	24 mm AcuTwist® Acutrak 加压螺钉	Ti6Al4V
AI-0026-S	26 mm AcuTwist® Acutrak 加压螺钉	Ti6Al4V
AI-0028-S	28 mm AcuTwist® Acutrak 加压螺钉	Ti6Al4V
AI-0030-S	30 mm AcuTwist® Acutrak 加压螺钉	Ti6Al4V