

# 解剖型桡骨头假体

中文使用说明书

PKGI-010134-B

Effective: 2021/10 | © 2021 Acumed® LLC

## 使用说明书

### 解剖型桡骨头假体

#### 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:** 该产品由符合ASFM F1537-2008标准规定的低碳合金UNS R31537锻造钴铬钼合金材料制成的桡骨头和由符合ASFM F136-2008标准规定的Ti6Al4V钛合金桡骨柄组成。表面无着色。灭菌包装。

**适用范围:**  
本品适用于:

1. 在肱骨桡骨和/或尺桡骨部位因退行性或外伤导致残疾而更换桡骨头所引起的疼痛、捻发音、和运动能力的降低，并伴随着：关节破坏和/或半脱位，保守治疗无效；
2. 桡骨头骨折后的直接更换；
3. 桡骨头切除术后的后遗症症候；
4. 桡骨头关节形成术失败后的修正。

#### 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:**

植入物只无菌提供，且不得重复清洗。

**灭菌:**

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。

#### 3. 安装和使用说明及图示

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

	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4月15日

修订日期：2019年9月25日

25日, 2021年9月23日

附录A (规范性附录)

表A.1桡骨头的规格型号

单位: mm

产品编号	C	D
TR-H200R-S	6.4	20
TR-H220R-S	6.4	22
TR-H240R-S	6.4	24
TR-H260R-S	6.4	26
TR-H280R-S	6.4	28
TR-H200L-S	6.4	20
TR-H220L-S	6.4	22
TR-H240L-S	6.4	24
TR-H260L-S	6.4	26
TR-H280L-S	6.4	28

表A.2桡骨柄的规格型号

单位: mm

产品编号	D1	D2	D3	D4
TR-S0600-S	0	6.4	25	6
TR-S0602-S	2	6.4	25	6
TR-S0604-S	4	6.4	25	6
TR-S0606-S	6	6.4	25	6
TR-S0608-S	8	6.4	25	6
TR-S0700-S	0	6.4	25	7
TR-S0702-S	2	6.4	25	7
TR-S0704-S	4	6.4	25	7
TR-S0706-S	6	6.4	25	7
TR-S0708-S	8	6.4	25	7
TR-S0800-S	0	6.4	25	8
TR-S0802-S	2	6.4	25	8
TR-S0804-S	4	6.4	25	8
TR-S0806-S	6	6.4	25	8
TR-S0808-S	8	6.4	25	8
TR-S0900-S	0	6.4	25	9
TR-S0902-S	2	6.4	25	9
TR-S0904-S	4	6.4	25	9
TR-S0906-S	6	6.4	25	9
TR-S0908-S	8	6.4	25	9
TR-S1000-S	0	6.4	25	10
TR-S1002-S	2	6.4	25	10
TR-S1004-S	4	6.4	25	10
TR-S1006-S	6	6.4	25	10
TR-S1008-S	8	6.4	25	10

表A.3长桡骨柄的规格型号

单位: mm

产品编号	ØA	H
TR-SL06-S	6	50
TR-SL08-S	8	55
TR-SL10-S	10	60
TR-SL12-S	12	65

医疗器械注册证编号: 国械注进20163134675  
产品技术要求的编号: 国械注进 20163134675

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