



中文使用说明书

Effective: 2024/01 | © 2024 Acumed® LLC

金属接骨板系统

产品组成及材质:

该产品由接骨板和接骨螺钉组成。接骨板由符合ASTM F67标准规定的2级纯钛材料制成，接骨螺钉由符合ASTM F136标准规定的Ti6Al4V ELI钛合金材料制成。骨板产品表面均经彩色阳极氧化处理，接骨螺钉 CA-PHBXXX、COL-XXXX、FA-COXXXX系列产品表面经彩色阳极氧化处理，30-XXXX系列产品表面经黑灰色阳极氧化处理。非灭菌包装。

适用范围:
适用于锁骨、肱骨、桡骨、尺骨、掌骨、跖骨、踝关节、胫骨、腓骨骨折内固定。

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败，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/或治疗失败。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骨折。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、过敏或植入物不良反应。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：超声波清洗机、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. 使用超声清洗植入物至少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。

灭菌:
系统部件为非灭菌包装或灭菌包装。

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。

灭菌方法:

- ▶ 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。
- ▶ 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。
- ▶ 不建议使用重力位移高压灭菌器。
- ▶ 不建议使用急骤灭菌。

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。

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。

详见产品标签。

详见附件A。

 查阅使用说明书

敬告

STERILE R 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

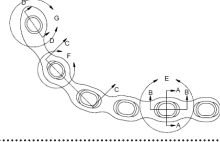
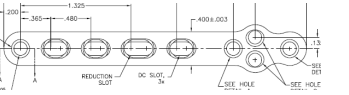
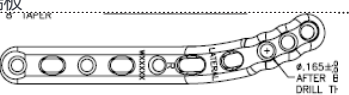
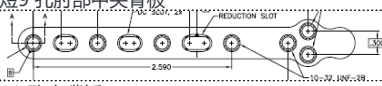
编制日期：2017年4月16日

修订日期：2017年5月17日, 2019年9月26 日, 2023年11月23日

附录A （规范性附录）

表A.1 骨板的型式规格见表

单位： mm

型号	产品描述	d1 ^{°+0.2} ₀
非灭菌骨板		
		
PL-ELCLL	左冠状骨板	3.9
PL-ELCLR	右冠状骨板	3.9
PL-PHXGL	左特长远端骨板	3.9
PL-PHXGR	右特长远端骨板	3.9
PL-PHGL	肱骨近端骨板大的-左侧用	3.9
PL-PHGR	肱骨近端骨板大的-右侧用	3.9
PL-PHSL	肱骨近端骨板小的-左侧用	3.9
PL-PHSR	肱骨近端骨板小的-右侧用	3.9
		
PL-ELOE	鹰嘴板	4.0
PL-ELRD	顶端板	4.0
		
PL-LEL10L	左10 孔侧弯骨板	4.0
PL-LEL10R	右10 孔侧弯骨板	4.0
PL-LEL14L	左14 孔侧弯骨板	4.0
PL-LEL14R	右14 孔侧弯骨板	4.0
PL-LEL20L	左20 孔侧弯骨板	4.0
PL-LEL20R	右20 孔侧弯骨板	4.0
PL-LEL6L	左6 孔侧弯骨板	4.0
PL-LEL6R	右6 孔侧弯骨板	4.0
PL-CL10LL	左10孔大号锁定锁骨板	4.0
PL-CL10LR	右10孔大号锁定锁骨板	4.0
PL-CL6SL	左6孔小号锁定锁骨板	4.0
PL-CL6SR	右6孔小号锁定锁骨板	4.0
PL-CL8JL	左8孔J型锁定锁骨板	4.0
PL-CL8JR	右8孔J型锁定锁骨板	4.0
PL-CL8LL	左8孔大号锁定锁骨板	4.0
PL-CL8LR	右8孔大号锁定锁骨板	4.0
PL-CL8ML	左8孔中号锁定锁骨板	4.0
PL-CL8MR	右8孔中号锁定锁骨板	4.0
PL-CL8SL	左8孔小号锁定锁骨板	4.0
PL-CL8SR	右8孔小号锁定锁骨板	4.0
PL-CL9JL	左9孔J型锁定锁骨板	4.0
PL-CL9JR	右9孔J型锁定锁骨板	4.0
		
PL-ELCOL	冠状突板, 左	4.0
PL-ELCOR	冠状突板, 右	4.0
PL-ELPO	肘部, 茎突板	4.0
PL-LEM12	12 孔肘部中央骨板	4.0
PL-LEM16	16孔肘部中央骨板	4.0
PL-LEM7	7 孔肘部中央骨板	4.0
PL-LEM8	8 孔肘部中央骨板	4.0
PL-LEM9L	左9 孔肘部中央骨板	4.0
PL-LEM9S	短9 孔肘部中央骨板	4.0
		
PL-LEO11	11 孔鹰嘴板	3.9
PL-LEO13	13 孔鹰嘴板	3.9
PL-LEO13E	长13孔鹰嘴板	3.9
PL-LEO17L	左17 孔鹰嘴板	3.9
PL-LEO17R	右17 孔鹰嘴板	3.9
PL-LEO9	9孔鹰嘴板	3.9
70-0302	鹰嘴板, 标准三孔, 左侧	3.9
70-0303	鹰嘴板, 标准三孔, 右侧	3.9
70-0304	鹰嘴板, 标准五孔, 左侧	3.9
70-0305	鹰嘴板, 标准五孔, 右侧	3.9
70-0306	鹰嘴板, 标准七孔, 左侧	3.9
70-0307	鹰嘴板, 标准七孔, 右侧	3.9
70-0308	鹰嘴板, 标准11孔, 左侧	3.9
70-0309	鹰嘴板, 标准11孔, 右侧	3.9
70-0310	鹰嘴板, 标准15孔, 左侧	3.9
70-0311	鹰嘴板, 标准15孔, 右侧	3.9
70-0312	鹰嘴五孔延长板, 左侧	3.9
70-0313	鹰嘴五孔延长板, 右侧	3.9

附录A （规范性附录）

表A.2 接骨螺钉的型式规格见表

单位： mm

型号	规格	描述	d1 [°] _{-0.1}	d2 [°] _{-0.1}
COL-3180	3.5 x 18.0	锁定皮质骨螺钉	2.3	3.5
COL-3220	3.5 x 22	锁定皮质骨螺钉	2.3	3.5
COL-3320	3.5 x 32	锁定皮质骨螺钉	2.3	3.5
COL-3340	3.5 x 34	锁定皮质骨螺钉	2.3	3.5
COL-3360	3.5 x 36	锁定皮质骨螺钉	2.3	3.5
COL-3380	3.5 x 38	锁定皮质骨螺钉	2.3	3.5
COL-3400	3.5 x 40	锁定皮质骨螺钉	2.3	3.5
COL-3450	3.5 x 45	锁定皮质骨螺钉	2.3	3.5
COL-3500	3.5 x 50	锁定皮质骨螺钉	2.3	3.5
COL-3550	3.5 x 55	锁定皮质骨螺钉	2.3	3.5
COL-3600	3.5 x 60	锁定皮质骨螺钉	2.3	3.5
COL-3650	3.5 x 65	锁定皮质骨螺钉	2.3	3.5
FA-CO2736	2.7 x 36	螺钉	1.8	2.7
FA-CO2738	2.7 x 38	螺钉	1.8	2.7
FA-CO2740	2.7 x 40	螺钉	1.8	2.7
FA-CO2745	2.7 x 45	螺钉	1.8	2.7
FA-CO2750	2.7 x 50	螺钉	1.8	2.7
FA-CO2755	2.7 x 55	螺钉	1.8	2.7
FA-CO2760	2.7 x 60	螺钉	1.8	2.7
FA-CO3536	3.5 x 36	螺钉	2.4	3.5
FA-CO3538	3.5 x 38	螺钉	2.4	3.5
FA-CO3540	3.5 x 40	螺钉	2.4	3.5
FA-CO3545	3.5 x 45	螺钉	2.4	3.5
FA-CO3550	3.5 x 50	螺钉	2.4	3.5
FA-CO3555	3.5 x 55	螺钉	2.4	3.5
FA-CO3560	3.5 x 60	螺钉	2.4	3.5
FA-CO3565	3.5 x 65	螺钉	2.4	3.5
HCA-5125	5.0 x 25	骨螺钉	3.4	5.0
HCA-5127	5.0 x 27	骨螺钉	3.4	5.0
HCA-5130	5.0 x 30	骨螺钉	3.4	5.0
HCA-5132	5.0 x 32	骨螺钉	3.4	5.0
HCA-5135	5.0 x 35	骨螺钉	3.4	5.0
HCA-5137	5.0 x 37	骨螺钉	3.4	5.0
HCA-5140	5.0 x 40	骨螺钉	3.4	5.0
HCA-5145	5.0 x 45	骨螺钉	3.4	5.0
HCA-5150	5.0 x 50	骨螺钉	3.4	5.0
HCA-5155	5.0 x 55	骨螺钉	3.4	5.0
30-0231	3.5 x 6	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0232	3.5 x 8	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0233	3.5x 10	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0234	3.5x 12	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0235	3.5x 14	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0236	3.5x 16	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0237	3.5x 18	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0238	3.5x 20	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0239	3.5 x 22	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0240	3.5 x 24	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0241	3.5 x 26	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0242	3.5 x 28	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0243	3.5x 30	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0244	3.5 x 32	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0245	3.5 x 34	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0246	3.5x 36	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0247	3.5 x 38	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0248	3.5x 40	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0249	3.5x 45	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0250	3.5 x 50	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0251	3.5x 55	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0252	3.5 x 60	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0253	3.5x 65	锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0254	3.5 x 6	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0255	3.5x 8	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0256	3.5 x 10	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0257	3.5x 12	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0258	3.5 x 14	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0259	3.5x 16	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0260	3.5x 18	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0261	3.5 x 20	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0262	3.5x 22	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0263	3.5 x 24	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0264	3.5 x 26	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0265	3.5 x 28	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0266	3.5x 30	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0267	3.5 x 32	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0268	3.5 x 34	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0269	3.5 x 36	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0270	3.5 x 38	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0271	3.5 x 40	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0272	3.5 x 45	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0273	3.5 x 50	非锁定六角螺钉	2.4	3.5

附录A （规范性附录）

表A.2 接骨螺钉的型式规格见表

单位： mm

型号	规格	描述	d1 [°] _{-0.1}	d2 [°] _{-0.1}
30-0274	3.5 x 55	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0275	3.5 x 60	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0276	3.5x 65	非锁定六角螺钉	2.4	3.5
30-0277	3.0 x 6	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0278	3.0 x 8	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0279	3.0 x 10	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0280	3.0 x 12	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0281	3.0 x 14	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0282	3.0 x 16	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0283	3.0 x 18	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0284	3.0 x 20	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0285	3.0x 22	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0286	3.0 x 24	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0287	3.0x 26	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0288	3.0 x 28	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0289	3.0 x 30	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0290	3.0 x 32	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0291	3.0 x 34	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0292	3.0 x 36	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0293	3.0 x 38	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0294	3.0 x 40	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0295	3.0x 45	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0296	3.0x 50	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0297	3.0x 55	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0298	3.0x 60	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0299	3.0 x 65	锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0300	3.0 x 6	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0301	3.0 x 8	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0302	3.0x 10	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0303	3.0 x 12	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0304	3.0x 14	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0305	3.0 x 16	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0306	3.0 x 18	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0307	3.0x 20	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0308	3.0 x 22	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0309	3.0 x 24	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0310	3.0x 26	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0311	3.0x 28	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0312	3.0 x 30	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0313	3.0 x 32	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0314	3.0 x 34	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0315	3.0 x 36	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0316	3.0x 38	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0317	3.0x 40	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0318	3.0 x 45	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0319	3.0 x 50	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0320	3.0 x 55	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0321	3.0 x 60	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0322	3.0 x 65	非锁定六角螺钉	2.1	3.0
30-0323	2.7 x 6	锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0324	2.7 x 8	锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0325	2.7 x 10	锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0326	2.7 x 12	锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0327	2.7 x 14	锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0328	2.7 x 16	锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0329	2.7 x 18	锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0330	2.7x 20	锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0331	2.7 x 22	锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0332	2.7 x 24	锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0333	2.7x 26	锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0334	2.7 x 28	锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0335	2.7 x 30	锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0336	2.7 x 32	锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0342	2.7 x 6	非锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0343	2.7 x 8	非锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0344	2.7 x 10	非锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0345	2.7x 12	非锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0346	2.7 x 14	非锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0347	2.7 x 16	非锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0348	2.7 x 18	非锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0349	2.7 x 20	非锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0350	2.7 x 22	非锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0351	2.7x 24	非锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0352	2.7 x 26	非锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0353	2.7 x 28	非锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0354	2.7x 30	非锁定六角螺钉	1.8	2.7
30-0355	2.7 x 32	非锁定六角螺钉	1.8	2.7