

# 无头加压空心螺钉

中文使用说明书

PKGI-010136-A

Effective: 2020/06 | © 2020 Acumed® LLC

医疗器械注册证编号：国械注进20143464633  
产品技术要求的编号：国械注进20143464633

注册人及生产企业信息  
企业名称：Acumed LLC艾克曼有限公司  
地址：5885 NE Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124  
联系方式：1-503-627-9957/+1-888-627-9957

中华人民共和国境内代理人  
名称：艾克曼（北京）咨询有限公司  
注册地址：北京市海淀区知春路6号（锦秋国际大厦）6号楼12层A06室  
邮编：100088  
电话：010-82001303

## 使用说明书

### 无头加压空心螺钉

#### 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：**该产品由符合ISO 5832-3:1996标准要求的Ti6Al4V钛合金材料制成，部分产品表面经阳极氧化处理，灭菌或非灭菌包装。

**适用范围：**该产品专用于手足部的关节融合、骨折或骨切开术的内固定。

#### 2. 禁忌、注意事项、警示以及提示的内容

##### 禁忌症：

活动或潜伏感染。骨质疏松，骨/软组织量或量不足，材料过敏。如可疑，植入前先行测试。败血症。患者不愿或不能遵照手术后护理要求。该装置不用于将螺钉连接或固定在颈椎、胸椎或腰椎后件（椎弓根）。

##### 警告：

为了安全有效的使用植入物，术者必须充分熟悉植入物、使用方法、手术器械和该装置的推荐手术技术。该装置的设计不能承受承重应力、负荷应力或过大的活动度。装置断裂或损坏可以发生在连接延迟、未连接或不完全愈合伴随的植入物承受负荷增加时。植入时不恰当的插入装置可增加松动或移位的可能性。必须告诫患者（最好以书面的形式）植入物的使用、限制和可能的副作用，包括该装置或治疗因固定不牢和/或松动、应力、活动度过大或承重、负荷而失败的可能性，尤其当连接延迟、不连接或不完全愈合（包括与手术创伤或植入物相关的可能的神经或软组织损害）导致植入物负荷增加时。必须警告患者不遵从术后护理要求可以导致植入和/或治疗失败。

##### 注意事项：

禁止植入物重复使用。以前的应力可能产生缺陷，导致装置失效。应在使用前检查装置的磨损或损害。防止装置有抓痕和划痕。这种应力集中处可导致失败。

##### 不良反应：

活动度过大、装置负荷延长、不完全愈合或插入时施加于植入物上压力过大所导致的植入物断裂。植入物移位和/或松动。植入异物导致的金属过敏、组织反应或过敏反应。植入物导致的疼痛、不适或异常敏感，可能由植入物或手术创伤引起的神经或软组织损害。骨坏死或骨吸收。组织坏死或愈合不全。

##### 灭菌：

该产品通过暴露于最小剂量为25.0kGy的γ射线灭菌。只有当原始无菌包装被错误打开时才需要再次灭菌，使用下列的方法之一。重力置换式高压灭菌设为270°F(132°C)，30分钟。预真空式压力灭菌设为270°F(132°C)，6分钟。请参考你的灭菌仪器厂家对特定灭菌器和所用载入配置的说明。应遵照目前AORN“围手术期设施灭菌推荐措施”和ANSI/AAMI ST46:2002-蒸汽灭菌和医疗设备无菌标准。不推荐急骤灭菌法，但如果使用，只能根据ANSI/AAMI ST37:1996患者用具急骤-蒸汽瞬时灭菌的要求进行。

#### 3. 安装和使用说明及图示

**使用信息：**术者必须选择最佳满足患者手术需要的植入物种类和型号。

#### 4. 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法

储存在凉爽干燥处，避免直接日晒。使用前检查产品包装上的磨损标志或水污染标志。先用最早的批次。

#### 5. 生产日期，使用期限或者失效日期

使用期限：7年。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
	经辐照灭菌
	使用期限
	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：2018年12月4日

修订日期：2019年10月11日

附录A (规范性附录)  
表A.1产品型号

单位: mm

型号	产品描述	长度	头端螺纹 外径D1	最小螺纹 外径D2	尾端螺纹 外径D3
ATM-008-S	迷你型	8	3.4	2.8	2.8
ATM-100-S	迷你型	10	3.4	2.8	2.8
ATM-120-S	迷你型	12	3.4	2.8	2.8
ATM-140-S	迷你型	14	3.5	2.8	2.8
ATM-160-S	迷你型	16	3.6	2.8	2.8
ATM-180-S	迷你型	18	3.6	2.8	2.8
ATM-200-S	迷你型	20	3.6	2.8	2.8
ATM-220-S	迷你型	22	3.6	2.8	2.8
ATM-240-S	迷你型	24	3.6	2.8	2.8
ATM-260-S	迷你型	26	3.6	2.8	2.8
AT-1125-S	标准型	12.5	3.8	3.3	3.3
AT-1150-S	标准型	15.0	3.8	3.3	3.3
AT-1175-S	标准型	17.5	4.0	3.3	3.3
AT-1200-S	标准型	20.0	4.1	3.3	3.3
AT-1225-S	标准型	22.5	4.2	3.3	3.3
AT-1250-S	标准型	25.0	4.4	3.3	3.3
AT-1275-S	标准型	27.5	4.5	3.3	3.3
AT-1300-S	标准型	30.0	4.6	3.3	3.3
AM-0025-S	4/5型固定螺钉	25	5.0	4.0	4.0
AM-0030-S	4/5型固定螺钉	30	5.0	4.0	4.0
AM-0035-S	4/5型固定螺钉	35	5.0	4.0	4.0
AM-0040-S	4/5型固定螺钉	40	5.0	4.0	4.0
AM-0045-S	4/5型固定螺钉	45	5.0	4.0	4.0
AM-0050-S	4/5型固定螺钉	50	5.0	4.0	4.0
AP-0035-S	加强型	35	6.5	5.2	5.2
AP-0040-S	加强型	40	6.5	5.2	5.2
AP-0045-S	加强型	45	6.5	5.2	5.2
AP-0050-S	加强型	50	6.5	5.2	5.2
AP-0055-S	加强型	55	6.5	5.2	5.2
AP-0060-S	加强型	60	6.5	5.2	5.2

型号	产品描述	长度	头端螺纹 外径D1	最小螺纹 外径D2	尾端螺纹 外径D3
AP-0065-S	加强型	65	6.5	5.2	5.2
AP-0070-S	加强型	70	6.5	5.2	5.2
AP-0075-S	加强型	75	6.5	5.2	5.2
AP-0080-S	加强型	80	6.5	5.2	5.2
ATF-120-S	融合螺钉	12	2.5	2.0	2.0
ATF-140-S	融合螺钉	14	2.5	2.0	2.0
ATF-160-S	融合螺钉	16	2.5	2.0	2.0
ATF-180-S	融合螺钉	18	2.5	2.0	2.0
ATF-200-S	融合螺钉	20	2.5	2.0	2.0
ATF-210-S	融合螺钉	21	2.5	2.0	2.0
ATF-220-S	融合螺钉	22	2.5	2.0	2.0
ATF-240-S	融合螺钉	24	2.5	2.0	2.0
30-0033-S	融合螺钉	30	2.5	2.0	2.0
ATF-270-S	融合螺钉	27	3.5	2.8	2.8
ATF-320-S	融合螺钉	32	3.5	2.8	2.8
ATF-370-S	融合螺钉	37	4.0	3.3	3.3
AP-6740-S	6/7 固定螺钉	40	7.5	6.0	6.0
AP-6745-S	6/7 固定螺钉	45	7.5	6.0	6.0
AP-6750-S	6/7 固定螺钉	50	7.5	6.0	6.0
AP-6755-S	6/7 固定螺钉	55	7.5	6.0	6.0
AP-6760-S	6/7 固定螺钉	60	7.5	6.0	6.0
AP-6765-S	6/7 固定螺钉	65	7.5	6.0	6.0
AP-6770-S	6/7 固定螺钉	70	7.5	6.0	6.0
AP-6775-S	6/7 固定螺钉	75	7.5	6.0	6.0
AP-6780-S	6/7 固定螺钉	80	7.5	6.0	6.0
AP-6785-S	6/7 固定螺钉	85	7.5	6.0	6.0
AP-6790-S	6/7 固定螺钉	90	7.5	6.0	6.0
AP-6795-S	6/7 固定螺钉	95	7.5	6.0	6.0
AP-67100-S	6/7固定螺钉	100	7.5	6.0	6.0
AP-67105-S	6/7固定螺钉	105	7.5	6.0	6.0

型号	产品描述	长度	头端螺纹 外径D1	最小螺纹 外径D2	尾端螺纹 外径D3
AP-67110-S	6/7固定螺钉	110	7.5	6.0	6.0
AP-67115-S	6/7固定螺钉	115	7.5	6.0	6.0
AP-67120-S	6/7固定螺钉	120	7.5	6.0	6.0
<b>灭菌自体压缩螺钉</b>					
AT2-S16-S	Acutrak 2自体压缩螺钉	16	4.1	3.7	4.0
AT2-S18-S	Acutrak 2自体压缩螺钉	18	4.1	3.7	4.0
AT2-S20-S	Acutrak 2自体压缩螺钉	20	4.1	3.7	4.0
AT2-S22-S	Acutrak 2自体压缩螺钉	22	4.1	3.7	4.0
AT2-S24-S	Acutrak 2自体压缩螺钉	24	4.1	3.7	4.0
AT2-S26-S	Acutrak 2自体压缩螺钉	26	4.1	3.7	4.0
AT2-S28-S	Acutrak 2自体压缩螺钉	28	4.1	3.7	4.0
AT2-S30-S	Acutrak 2自体压缩螺钉	30	4.1	3.7	4.0
AT2-S32-S	Acutrak 2自体压缩螺钉	32	4.1	3.7	4.0
AT2-S34-S	Acutrak 2自体压缩螺钉	34	4.1	3.7	4.0
<b>非灭菌自体压缩螺钉</b>					
AT2-S16	Acutrak 2自体压缩螺钉	16	4.1	3.7	4.0
AT2-S18	Acutrak 2自体压缩螺钉	18	4.1	3.7	4.0
AT2-S20	Acutrak 2自体压缩螺钉	20	4.1	3.7	4.0
AT2-S22	Acutrak 2自体压缩螺钉	22	4.1	3.7	4.0
AT2-S24	Acutrak 2自体压缩螺钉	24	4.1	3.7	4.0
AT2-S26	Acutrak 2自体压缩螺钉	26	4.1	3.7	4.0
AT2-S28	Acutrak 2自体压缩螺钉	28	4.1	3.7	4.0
AT2-S30	Acutrak 2自体压缩螺钉	30	4.1	3.7	4.0
AT2-S32	Acutrak 2自体压缩螺钉	32	4.1	3.7	4.0
AT2-S34	Acutrak 2自体压缩螺钉	34	4.1	3.7	4.0

附录A (规范性附录)  
表A.1产品型号[继续]

单位: mm

型号	产品描述	长度	头端螺纹 外径D1	最小螺纹 外径D2	尾端螺纹 外径D3
<b>灭菌迷你自体压缩螺钉</b>					
AT2-M16-S	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	16	3.6	3.2	3.5
AT2-M18-S	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	18	3.6	3.2	3.5
AT2-M20-S	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	20	3.6	3.2	3.5
AT2-M22-S	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	22	3.6	3.2	3.5
AT2-M24-S	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	24	3.6	3.2	3.5
AT2-M26-S	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	26	3.6	3.2	3.5
AT2-M28-S	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	28	3.6	3.2	3.5
AT2-M30-S	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	30	3.6	3.2	3.5
<b>非灭菌迷你自体压缩螺钉</b>					
AT2-M16	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	16	3.6	3.2	3.5
AT2-M18	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	18	3.6	3.2	3.5
AT2-M20	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	20	3.6	3.2	3.5
AT2-M22	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	22	3.6	3.2	3.5
AT2-M24	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	24	3.6	3.2	3.5
AT2-M26	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	26	3.6	3.2	3.5
AT2-M28	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	28	3.6	3.2	3.5
AT2-M30	迷你-Acutrak 2自体压缩螺钉	30	3.6	3.2	3.5

型号	产品描述	长度	头端螺纹 外径D1	最小螺纹 外径D2	尾端螺纹 外径D3
<b>灭菌微小-Acutrak 2自体压缩螺钉</b>					
AT2-C08-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	8	2.8	2.4	2.5
AT2-C09-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	9	2.8	2.4	2.5
AT2-C10-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	10	2.8	2.4	2.5
AT2-C11-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	11	2.8	2.4	2.5
AT2-C12-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	12	2.8	2.4	2.5
AT2-C13-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	13	2.8	2.4	2.5
AT2-C14-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	14	2.8	2.4	2.5
AT2-C16-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	16	2.8	2.4	2.5
AT2-C18-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	18	2.8	2.4	2.5
AT2-C20-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	20	2.8	2.4	2.5
AT2-C22-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	22	2.8	2.4	2.5
AT2-C24-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	24	2.8	2.4	2.5
AT2-C26-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	26	2.8	2.4	2.5
AT2-C28-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	28	2.8	2.4	2.5
AT2-C30-S	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	30	2.8	2.4	2.5

型号	产品描述	长度	头端螺纹 外径D1	最小螺纹 外径D2	尾端螺纹 外径D3
<b>非灭菌微小-Acutrak 2自体压缩螺钉</b>					
AT2-C08	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	8	2.8	2.4	2.5
AT2-C09	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	9	2.8	2.4	2.5
AT2-C10	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	10	2.8	2.4	2.5
AT2-C11	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	11	2.8	2.4	2.5
AT2-C12	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	12	2.8	2.4	2.5
AT2-C13	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	13	2.8	2.4	2.5
AT2-C14	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	14	2.8	2.4	2.5
AT2-C16	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	16	2.8	2.4	2.5
AT2-C18	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	18	2.8	2.4	2.5
AT2-C20	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	20	2.8	2.4	2.5
AT2-C22	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	22	2.8	2.4	2.5
AT2-C24	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	24	2.8	2.4	2.5
AT2-C26	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	26	2.8	2.4	2.5
AT2-C28	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	28	2.8	2.4	2.5
AT2-C30	微小-Acutrak 2自体压缩螺钉	30	2.8	2.4	2.5

附录A (规范性附录)  
表A.1产品型号[继续]

单位: mm

型号	产品描述	长度	头端螺纹 外径D1	最小螺纹 外径D2	尾端螺纹 外径D3
<b>灭菌 5.5 Acutrak 2螺钉</b>					
30-0021-S	Acutrak2 螺钉	25	5.5	4.75	5.2
30-0023-S	Acutrak2 螺钉	30	5.5	4.75	5.2
30-0025-S	Acutrak2 螺钉	35	5.5	4.75	5.2
30-0027-S	Acutrak2 螺钉	40	5.5	4.75	5.2
30-0029-S	Acutrak2 螺钉	45	5.5	4.75	5.2
30-0031-S	Acutrak2 螺钉	50	5.5	4.75	5.2
30-0084-S	Acutrak2 螺钉	55	5.5	4.75	5.2
30-0085-S	Acutrak2 螺钉	60	5.5	4.75	5.2
<b>非灭菌 5.5 Acutrak 2螺钉</b>					
30-0021	Acutrak2 螺钉	25	5.5	4.75	5.2
30-0023	Acutrak2 螺钉	30	5.5	4.75	5.2
30-0025	Acutrak2 螺钉	35	5.5	4.75	5.2
30-0027	Acutrak2 螺钉	40	5.5	4.75	5.2
30-0029	Acutrak2 螺钉	45	5.5	4.75	5.2
30-0031	Acutrak2 螺钉	50	5.5	4.75	5.2
30-0084	Acutrak2 螺钉	55	5.5	4.75	5.2
30-0085	Acutrak2 螺钉	60	5.5	4.75	5.2
<b>灭菌 4.7 Acutrak 2螺钉</b>					
30-0620-S	Acutrak2 螺钉	20	4.7	4.15	4.5
30-0622-S	Acutrak2 螺钉	22	4.7	4.15	4.5
30-0624-S	Acutrak2 螺钉	24	4.7	4.15	4.5
30-0626-S	Acutrak2 螺钉	26	4.7	4.15	4.5
30-0628-S	Acutrak2 螺钉	28	4.7	4.15	4.5
30-0630-S	Acutrak2 螺钉	30	4.7	4.15	4.5
30-0635-S	Acutrak2 螺钉	35	4.7	4.15	4.5
30-0640-S	Acutrak2 螺钉	40	4.7	4.15	4.5
30-0645-S	Acutrak2 螺钉	45	4.7	4.15	4.5
30-0650-S	Acutrak2 螺钉	50	4.7	4.15	4.5

型号	产品描述	长度	头端螺纹 外径D1	最小螺纹 外径D2	尾端螺纹 外径D3
<b>非灭菌 4.7 Acutrak 2螺钉</b>					
30-0620	Acutrak2 螺钉	20	4.7	4.15	4.5
30-0622	Acutrak2 螺钉	22	4.7	4.15	4.5
30-0624	Acutrak2 螺钉	24	4.7	4.15	4.5
30-0626	Acutrak2 螺钉	26	4.7	4.15	4.5
30-0628	Acutrak2 螺钉	28	4.7	4.15	4.5
30-0630	Acutrak2 螺钉	30	4.7	4.15	4.5
30-0635	Acutrak2 螺钉	35	4.7	4.15	4.5
30-0640	Acutrak2 螺钉	40	4.7	4.15	4.5
30-0645	Acutrak2 螺钉	45	4.7	4.15	4.5
30-0650	Acutrak2 螺钉	50	4.7	4.15	4.5
<b>灭菌 7.5 Acutrak 2螺钉</b>					
30-0740-S	Acutrak2 螺钉	40	7.5	6.35	7.0
30-0745-S	Acutrak2 螺钉	45	7.5	6.35	7.0
30-0750-S	Acutrak2 螺钉	50	7.5	6.35	7.0
30-0755-S	Acutrak2 螺钉	55	7.5	6.35	7.0
30-0760-S	Acutrak2 螺钉	60	7.5	6.35	7.0
30-0765-S	Acutrak2 螺钉	65	7.5	6.35	7.0
30-0770-S	Acutrak2 螺钉	70	7.5	6.35	7.0
30-0775-S	Acutrak2 螺钉	75	7.5	6.35	7.0
30-0780-S	Acutrak2 螺钉	80	7.5	6.35	7.0
30-0785-S	Acutrak2 螺钉	85	7.5	6.35	7.0
30-0790-S	Acutrak2 螺钉	90	7.5	6.35	7.0
30-0795-S	Acutrak2 螺钉	95	7.5	6.35	7.0
30-0800-S	Acutrak2 螺钉	100	7.5	6.35	7.0
30-0805-S	Acutrak2 螺钉	105	7.5	6.35	7.0
30-0810-S	Acutrak2 螺钉	110	7.5	6.35	7.0
30-0815-S	Acutrak2 螺钉	115	7.5	6.35	7.0
30-0820-S	Acutrak2 螺钉	120	7.5	6.35	7.0

型号	产品描述	长度	头端螺纹 外径D1	最小螺纹 外径D2	尾端螺纹 外径D3
<b>非灭菌 7.5 Acutrak 2螺钉</b>					
30-0740	Acutrak2 螺钉	40	7.5	6.35	7.0
30-0745	Acutrak2 螺钉	45	7.5	6.35	7.0
30-0750	Acutrak2 螺钉	50	7.5	6.35	7.0
30-0755	Acutrak2 螺钉	55	7.5	6.35	7.0
30-0760	Acutrak2 螺钉	60	7.5	6.35	7.0
30-0765	Acutrak2 螺钉	65	7.5	6.35	7.0
30-0770	Acutrak2 螺钉	70	7.5	6.35	7.0
30-0775	Acutrak2 螺钉	75	7.5	6.35	7.0
30-0780	Acutrak2 螺钉	80	7.5	6.35	7.0
30-0785	Acutrak2 螺钉	85	7.5	6.35	7.0
30-0790	Acutrak2 螺钉	90	7.5	6.35	7.0
30-0795	Acutrak2 螺钉	95	7.5	6.35	7.0
30-0800	Acutrak2 螺钉	100	7.5	6.35	7.0
30-0805	Acutrak2 螺钉	105	7.5	6.35	7.0
30-0810	Acutrak2 螺钉	110	7.5	6.35	7.0
30-0815	Acutrak2 螺钉	115	7.5	6.35	7.0
30-0820	Acutrak2 螺钉	120	7.5	6.35	7.0
<b>非灭菌Dual-Trak双头螺钉</b>					
40-0136	Dual-Trak双头螺钉	80	5.5	3.0	5.0
40-0137	Dual-Trak双头螺钉	90	5.5	3.0	5.0
40-0138	Dual-Trak双头螺钉	100	5.5	3.0	5.0
40-0139	Dual-Trak双头螺钉	110	5.5	3.0	5.0
40-0140	Dual-Trak双头螺钉	120	5.5	3.0	5.0
40-0143	Dual-Trak双头螺钉	80	6.0	3.8	5.5
40-0144	Dual-Trak双头螺钉	90	6.0	3.8	5.5
40-0145	Dual-Trak双头螺钉	100	6.0	3.8	5.5
40-0146	Dual-Trak双头螺钉	110	6.0	3.8	5.5
40-0147	Dual-Trak双头螺钉	120	6.0	3.8	5.5