

张力带别针系统

中文使用说明书

PKGI-010138-A

Effective: 2020/06 | © 2020 Acumed® LLC

医疗器械注册证编号：国械注进20183461571
产品技术要求的编号：国械注进20183461571

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

张力带别针系统

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：

张力带别针系统产品采用符合ASTM F138的标准的316L不锈钢材料制成，灭菌和非灭菌两种包装。

适用范围：

与矩形外科用金属线配合。适用于张力带配线手术中踝骨、髌骨及鹰嘴骨折内固定。

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动和/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。

不良作用：

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。

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：

被提供产品未经过灭菌。杀菌过程的完成可能会用到以下介绍的方法的其中一种。使用重力移置高压灭菌器，需要在270华氏（相当于132摄氏度）的温度下放置60分钟。使用预先真空的高压灭菌器，需要再270华氏（相当于132摄氏度）的温度下放置8分钟。为了使用详细而精确的杀菌器以及单位负荷的构造，使用前，请考虑你的杀菌仪器的制造商撰写的使用说明。根据现行AORN“术前实践环境中推荐的灭菌措施”和以及ANSI / AAMI ST 46: 2002 –在卫生保健设备方面，蒸汽灭菌法，以及无菌状态保证综合指南进行。新鲜消毒的使用没有被推荐使用，但是如果其被使用了，也只能根据ANSI / AAMI ST 37: 1996，关于在病人护理之中，新鲜消毒 - 蒸汽灭菌的直接的使用的条款的要求执行。

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、破损或被水沾污。建议优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	
	注意，参考随附文件
	经辐照灭菌
	使用期限
	不得二次使用

附录A （规范性附录）
表A.1产品型号和尺寸

单位：mm

型号	描述	尺寸	材料	符合的国际标准
TB-1550K-S	针 x 2	球体及球体前端总长度50±1 x球体前端直径1.6±0.1	316L不锈钢	ASTM F138
TB-1570K-S	针 x 2	球体及球体前端总长度70±1 x球体前端直径1.6±0.1	316L不锈钢	ASTM F138
TB-1590K-S	针 x 2	球体及球体前端总长度90±1 x球体前端直径1.6±0.1	316L不锈钢	ASTM F138
30-0094K-S	针 x 2	球体及球体前端总长度50±1 x球体前端直径1.6±0.1	316L不锈钢	ASTM F138
30-0095K-S	针 x 2	球体及球体前端总长度70±1 x球体前端直径1.6±0.1	316L不锈钢	ASTM F138
30-0096K-S	针 x 2	球体及球体前端总长度90±1 x球体前端直径1.6±0.1	316L不锈钢	ASTM F138
30-0097	针 x 1	球体及球体前端总长度50±1 x球体前端直径1.6±0.1	316L不锈钢	ASTM F138
30-0098	针 x 1	球体及球体前端总长度70±1 x球体前端直径1.6±0.1	316L不锈钢	ASTM F138
30-0099	针 x 1	球体及球体前端总长度90±1 x球体前端直径1.6±0.1	316L不锈钢	ASTM F138
3010-20050	针 x 1	球体及球体前端总长度50±1 x球体前端直径2.0±0.1	316L不锈钢	ASTM F138
3010-20070	针 x 1	球体及球体前端总长度70±1 x球体前端直径2.0±0.1	316L不锈钢	ASTM F138
3010-20090	针 x 1	球体及球体前端总长度90±1 x球体前端直径2.0±0.1	316L不锈钢	ASTM F138
30-0166	针 x 1	球体及球体前端总长度50±1 x球体前端直径2.0±0.1	316L不锈钢	ASTM F138
30-0167	针 x 1	球体及球体前端总长度70±1 x球体前端直径2.0±0.1	316L不锈钢	ASTM F138
30-0168	针 x 1	球体及球体前端总长度90±1 x球体前端直径2.0±0.1	316L不锈钢	ASTM F138

产品型号中如含有-S为灭菌产品，未含有-S为非灭菌产品。