



PKGI-010140-D

Effective: 2021/10 | © 2021 Acumed® LLC

使用说明书

上肢解剖型锁定骨板系统

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：系统由锁定骨板和骨螺钉组成。接骨板中的锁骨板采用符合ISO 5832-2:1999的2级纯钛材料制成，其它骨板采用符合ISO 5832-3:1996的锻造钛-6 铝-4钒合金材料制成，部分骨板表面经过彩色阳极氧化处理。螺钉采用符合ISO 5832-3:1996的锻造钛-6 铝-4钒合金材料，除NL低切迹六角螺钉（3025-35012 ~ 3025-35064）外，其余产品表面经过彩色或灰黑色阳极氧化处理。产品一次性使用，骨板（7002-0416L-S、7002-0416R-S、7001-0114L-S、7001-0114R-S、7001-0118L-S、7001-0118R-S、7001-0122L-S和7001-0122R-S）以无菌状态供货（不低于25 kGy伽马射线灭菌，灭菌有效期为7年），其它产品以非无菌状态提供。

适用范围：该产品适用于固定锁骨、肱骨、桡骨、尺骨的骨折、融合和骨切开术。

警告：仅供骨科使用。

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。

注意事项：
▶ 植入体和器械仅供专业的执业医师使用。

▶ 如果包装损坏，请勿使用或重新灭菌无菌包装中的植入体。包装损坏可能损害无菌性，无法保证植入体的洁净度。请向分销商或 Acumed 报告包装损坏。

▶ 请勿使用超过有效期的无菌产品。请参阅器械标签。

▶ 请勿使用化学消毒方法，因为化学残留物可能影响蒸汽灭菌。

▶ 螺钉可能较锋利。请遵守医院规程、实践指南和/或政府法规，正确处理和处置锐器。

警示：
▶ 治疗或植入可能由于以下原因失败（包括突发故障）：

- 固定不牢固和/或松动
- 应力, 包括手术期间植入体不当弯曲带来的应力
- 应力集中
- 负重、承重或过度活动的应力

▶ 如果由于延迟愈合、骨不连或不完全愈合导致植入体承重增加，则失败的可能性更大。如果患者不遵守术后护理说明，则失败的可能性更大。

▶ 手术创伤或植入体的存在可能导致神经或软组织损伤。

不良反应：
潜在的不良反应是由于存在植入物或由于手术创伤而引起的疼痛、不适、或感觉异常、神经或软组织损伤。插入过程中过度活动、对器械长期负重、不完全愈合或对植入物过度施加力会造成植入物出现断裂。可能会出现植入物移动和/或松动。可能会出现由植入异物而引起的金属过敏或组织或变态反应。存在植入物或由于手术创伤可能会引起神经或软组织损伤、骨质坏死或骨吸收、组织坏死或愈合不充分。

MRI 安全信息：
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.

使用寿命：
植入体的使用寿命远大于骨愈合的典型时间长度。无菌部件的可植入时间截至标签所示的失效日期。

一次性使用：
▶ 如标签所示，植入体仅供一次性使用。

▶ 不得重复使用一次性植入体，因为这可能会增加失败风险和造成交叉污染。

▶ 处置任何被人体血液或组织污染的未使用的植入体。请勿处理受污染的植入体。

重要事项：
▶ 为了安全有效地使用，外科医生必须完全熟悉植入体、使用方法、器械和推荐的手术技术。

▶ 植入体无法承受负重、承重或过度活动的应力。

▶ 器械选择不当或植入不当可能会增加松动或移位的可能性。

▶ 除非手术技术另有说明，否则请勿弯曲植入体。反复或过度弯曲可能会削弱植入体，导致后续失败。请参阅手术技术。

▶ 仅当植入体预期用于该用途时进行组合。

▶ 保护植入体避免划痕和刻痕，以防止应力集中导致失败。

▶ 防止未使用的植入体受污染。

▶ 阳极氧化植入体的颜色可能会因处理随时间发生变化。这种颜色变化不影响植入体的力学特性。

清洁:

手动清洁
检查植入体是否被血液或组织污染，发现后进行处置。请勿处理受污染的植入体。

灭菌前检查：
▶ 正常照明下目视检查所有器械，以确保器械洁净。

• 更换不洁净的植入体。

▶ 确保所有器械完全干燥。请勿对潮湿的器械进行灭菌，因为多余水分可能会影响灭菌，且器械可能在干燥后仍保持潮湿。

▶ 检查植入体表面是否损坏，如刻痕、划痕和断裂。更换受影响的植入体。

▶ 确认所有标记的可识别性，更换所有难以辨认的植入体。

▶ 重复处理可能会导致阳极氧化金属褪色，但这并不影响器械的功能。

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：
▶ 使用动力空气移除（预真空）高压灭菌器进行灭菌。

• 不建议采用重力置换灭菌。

• 不建议采用立即使用(闪蒸)灭菌。

▶ 确保在对多台装置或器械进行灭菌时，不会超出灭菌器的最大负载限值。

▶ 请勿堆叠容器，因为这可能妨碍蒸汽渗透且抑制干燥。

▶ 请参阅灭菌器制造商的说明，并确保正确安装、校准、使用和持续维护。

▶ 请遵循当前行业的最佳实践指南，如 ANSI/AAMI ST79:2017*。

*美国医疗器械促进协会（AAMI）。医疗机构蒸汽灭菌和无菌保证综合指南。AAMI ST79: 2017. Arlington, VA.

▶ 下表给出了为达到该系统所需的10-6 无菌保证水平（SAL）而验证的最小参数。

重要事项：
▶ 灭菌参数仅适用于清洁设备。

▶ 仅当器械正确存储表中标识的 Acumed 储存箱部件编号时，灭菌参数才有效。

▶ 储存箱部件不得因添加标签而堵塞任何孔。

预真空蒸汽灭菌器参数	
条件:	带包装
暴露时间和温度:	132°C (270°F), 25分钟
干燥时间:	70 分钟

灭菌后检查：
▶ 如果无菌屏障未干燥，请勿储存。

• 灭菌后包装或包含的产品上残留的水分可能损坏无菌屏障。水分会滋生微生物。

▶ 如果未干燥，请勿使用无菌器械。

▶ 检查无菌屏障是否有损坏迹象。如果无菌屏障受损，请勿使用该产品。

3. 使用说明

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。

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。

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，并与将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。

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。

4. 产品维护和保养方法, 特殊储存、运输条件、方法

阴凉干燥，避光处储藏。使用之前检查产品包装是否损坏、或水污染。首先使用货架期最短的器械。

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

详见附件A和B。

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：2015年12月24日

修订日期：2017年12月14日,
2019年09月05日,
2019年10月31日,
2020年12月22日

附录A
表A.1 骨板型式规格表

单位: mm

产品编号	描述	材料
70-0045	尺骨远端掌侧板, 左侧标准型	钛合金
70-0046	尺骨远端掌侧板, 右侧标准型	钛合金
70-0047	尺骨远端掌侧板, 左侧长型	钛合金
70-0048	尺骨远端掌侧板, 右侧长型	钛合金
70-0055	桡骨远端背侧板, 左侧标准型	钛合金
70-0056	桡骨远端背侧板, 右侧标准型	钛合金
70-0057	桡骨远端背侧板, 左侧窄型	钛合金
70-0058	桡骨远端背侧板, 右侧窄型	钛合金
70-0063	标准关节贴付钢板	钛合金
70-0064	窄关节贴付钢板	钛合金
70-0066	6孔桡骨中段掌侧板	钛合金
70-0067	8孔桡骨中段掌侧板	钛合金
70-0068	10孔桡骨中段掌侧板	钛合金
70-0069	12孔桡骨中段掌侧板	钛合金
70-0070	6孔尺骨中段骨板	钛合金
70-0071	8孔尺骨中段骨板	钛合金
70-0072	10孔尺骨中段骨板	钛合金
70-0073	12孔尺骨中段骨板	钛合金
70-0074	6孔桡骨中段背外侧板	钛合金
70-0075	8孔桡骨中段背外侧板	钛合金
70-0076	10孔桡骨中段背外侧板	钛合金
70-0077	12孔桡骨中段背外侧板	钛合金
70-0097	3孔桡骨头锁定板, 标准曲度	钛合金
70-0098	5孔桡骨头锁定板, 标准曲度	钛合金
70-0099	3孔桡骨头锁定板, 小曲度	钛合金
70-0100	5孔桡骨头锁定板, 小曲度	钛合金
70-0095	8孔锁骨锁定板, 右侧	纯钛
70-0096	8孔锁骨锁定板, 左侧	纯钛
70-0111	3.5毫米12孔锁骨外侧锁定板, 右侧	纯钛
70-0112	3.5毫米12孔锁骨外侧锁定板, 左侧	纯钛
70-0116	3.5毫米9孔锁骨外侧锁定板, 右侧	纯钛
70-0117	3.5毫米9孔锁骨外侧锁定板, 左侧	纯钛
70-0123	2.3毫米16孔锁骨外侧锁定板, 右侧	纯钛
70-0124	2.3毫米16孔锁骨外侧锁定板, 左侧	纯钛
70-0125	2.3毫米13孔锁骨外侧锁定板, 右侧	纯钛
70-0126	2.3毫米13孔锁骨外侧锁定板, 左侧	纯钛
7002-0416L-S (灭菌)	3.5毫米16孔锁骨外侧锁定板, 左侧	纯钛
7002-0416R-S (灭菌)	3.5毫米16孔锁骨外侧锁定板, 右侧	纯钛
70-0118	8孔外侧前向锁骨锁定板	纯钛
70-0119	8孔中部前向锁骨锁定板	纯钛
70-0120	6孔中部前向锁骨锁定板	纯钛
70-0121	10孔前向锁骨锁定板	纯钛
70-0122	6孔外侧前向锁骨锁定板	纯钛
7001-0104L	Polarus® 3, 4孔肱骨标准板, 左侧	钛合金
7001-0104R	Polarus® 3, 4孔肱骨标准板, 右侧	钛合金
7001-0106L	Polarus® 3, 6孔肱骨标准板, 左侧	钛合金
7001-0106R	Polarus® 3, 6孔肱骨标准板, 右侧	钛合金
7001-0110L	Polarus® 3, 10孔肱骨标准板, 左侧	钛合金
7001-0110R	Polarus® 3, 10孔肱骨标准板, 右侧	钛合金
7001-0114L-S (灭菌)	Polarus® 3, 14孔肱骨标准板, 左侧	钛合金
7001-0114R-S (灭菌)	Polarus® 3, 14孔肱骨标准板, 右侧	钛合金
7001-0118L-S (灭菌)	Polarus® 3, 18孔肱骨标准板, 左侧	钛合金
7001-0118R-S (灭菌)	Polarus® 3, 18孔肱骨标准板, 右侧	钛合金
7001-0122L-S (灭菌)	Polarus® 3, 22孔肱骨标准板, 左侧	钛合金
7001-0122R-S (灭菌)	Polarus® 3, 22孔肱骨标准板, 右侧	钛合金
7001-0204L	Polarus® 3, 4孔肱骨后侧板, 左侧	钛合金
7001-0204R	Polarus® 3, 4孔肱骨后侧板, 右侧	钛合金
7001-0206L	Polarus® 3, 6孔肱骨后侧板, 左侧	钛合金
7001-0206R	Polarus® 3, 6孔肱骨后侧板, 右侧	钛合金

附录B
表B 接骨螺钉型式规格表

单位: mm

产品编号	描述	材料
CO-2706	皮质骨螺钉, 2.7 × 6 mm	钛合金
CO-2708	皮质骨螺钉, 2.7 × 8 mm	钛合金
CO-2710	皮质骨螺钉, 2.7 × 10 mm	钛合金
CO-2712	皮质骨螺钉, 2.7 × 12 mm	钛合金
CO-2714	皮质骨螺钉, 2.7 × 14 mm	钛合金
CO-2716	皮质骨螺钉, 2.7 × 16 mm	钛合金
CO-2718	皮质骨螺钉, 2.7 × 18 mm	钛合金
CO-2720	皮质骨螺钉, 2.7 × 20 mm	钛合金
CO-2722	皮质骨螺钉, 2.7 × 22 mm	钛合金
CO-27225	皮质骨螺钉, 2.7 × 22.5 mm	钛合金
CO-2724	皮质骨螺钉, 2.7 × 24 mm	钛合金
CO-2725	皮质骨螺钉, 2.7 × 25 mm	钛合金
CO-2726	皮质骨螺钉, 2.7 × 26 mm	钛合金
CO-27275	皮质骨螺钉, 2.7 × 27.5 mm	钛合金
CO-2728	皮质骨螺钉, 2.7 × 28 mm	钛合金
CO-2730	皮质骨螺钉, 2.7 × 30 mm	钛合金
CO-2732	皮质骨螺钉, 2.7 × 32 mm	钛合金
CO-2734	皮质骨螺钉, 2.7 × 34 mm	钛合金
CO-2735	皮质骨螺钉, 2.7 × 35 mm	钛合金
CO-2736	皮质骨螺钉, 2.7 × 36 mm	钛合金
CO-2738	皮质骨螺钉, 2.7 × 38 mm	钛合金
CO-2740	皮质骨螺钉, 2.7 × 40 mm	钛合金
CO-2745	皮质骨螺钉, 2.7 × 45 mm	钛合金
CO-2750	皮质骨螺钉, 2.7 × 50 mm	钛合金
CO-2755	皮质骨螺钉, 2.7 × 55 mm	钛合金
CO-2760	皮质骨螺钉, 2.7 × 60 mm	钛合金
CO-2765	皮质骨螺钉, 2.7 × 65 mm	钛合金
CO-3060	皮质骨螺钉, 3.5 × 6 mm	钛合金
CO-3080	皮质骨螺钉, 3.5 × 8 mm	钛合金
CO-3100	皮质骨螺钉, 3.5 × 10 mm	钛合金
CO-3120	皮质骨螺钉, 3.5 × 12 mm	钛合金
CO-3140	皮质骨螺钉, 3.5 × 14 mm	钛合金
CO-3160	皮质骨螺钉, 3.5 × 16 mm	钛合金
CO-3180	皮质骨螺钉, 3.5 × 18 mm	钛合金
CO-3200	皮质骨螺钉, 3.5 × 20 mm	钛合金
CO-3220	皮质骨螺钉, 3.5 × 22 mm	钛合金
CO-3225	皮质骨螺钉, 3.5 × 22.5 mm	钛合金
CO-3240	皮质骨螺钉, 3.5 × 24 mm	钛合金
CO-3250	皮质骨螺钉, 3.5 × 25 mm	钛合金
CO-3260	皮质骨螺钉, 3.5 × 26 mm	钛合金
CO-3275	皮质骨螺钉, 3.5 × 27.5 mm	钛合金
CO-3280	皮质骨螺钉, 3.5 × 28 mm	钛合金
CO-3300	皮质骨螺钉, 3.5 × 30 mm	钛合金
CO-3320	皮质骨螺钉, 3.5 × 32 mm	钛合金
CO-3325	皮质骨螺钉, 3.5 × 32.5 mm	钛合金
CO-3340	皮质骨螺钉, 3.5 × 34 mm	钛合金
CO-3350	皮质骨螺钉, 3.5 × 35 mm	钛合金
CO-3360	皮质骨螺钉, 3.5 × 36 mm	钛合金
CO-3375	皮质骨螺钉, 3.5 × 37.5 mm	钛合金
CO-3380	皮质骨螺钉, 3.5 × 38 mm	钛合金
CO-3400	皮质骨螺钉, 3.5 × 40 mm	钛合金
CO-3450	皮质骨螺钉, 3.5 × 45 mm	钛合金
CO-3500	皮质骨螺钉, 3.5 × 50 mm	钛合金
CO-3550	皮质骨螺钉, 3.5 × 55 mm	钛合金
CO-3600	皮质骨螺钉, 3.5 × 60 mm	钛合金
CO-3650	皮质骨螺钉, 3.5 × 65 mm	钛合金
CO-N2308	非锁定皮质骨螺钉, 2.4×8 mm	钛合金
CO-N2310	非锁定皮质骨螺钉, 2.4×10 mm	钛合金
CO-N2312	非锁定皮质骨螺钉, 2.4×12 mm	钛合金
CO-T2308	锁定皮质骨螺钉, 2.4×8 mm	钛合金
CO-T2310	锁定皮质骨螺钉, 2.4×10 mm	钛合金
CO-T2312	锁定皮质骨螺钉, 2.4×12 mm	钛合金
CO-N2308	非锁定皮质骨螺钉, 2.4×8 mm	钛合金
CO-N2310	非锁定皮质骨螺钉, 2.4×10 mm	钛合金
CO-N2312	非锁定皮质骨螺钉, 2.4×12 mm	钛合金
CO-T2308	锁定皮质骨螺钉, 2.4×8 mm	钛合金
CO-T2310	锁定皮质骨螺钉, 2.4×10 mm	钛合金
CO-T2312	锁定皮质骨螺钉, 2.4×12 mm	钛合金
CO-S2308	光滑锁定皮质骨螺钉, 2.3×8 mm	钛合金
CO-S2310	光滑锁定皮质骨螺钉, 2.3×10 mm	钛合金
CO-S2312	光滑锁定皮质骨螺钉, 2.3×12 mm	钛合金
3011-43012	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×12 mm	钛合金
3011-43014	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×14 mm	钛合金
3011-43016	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×16 mm	钛合金
3011-43018	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×18 mm	钛合金
3011-43020	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×20 mm	钛合金
3011-43022	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×22 mm	钛合金
3011-43024	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×24 mm	钛合金
3011-43026	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×26 mm	钛合金
3011-43028	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×28 mm	钛合金

产品编号	描述	材料
3011-43030	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×30 mm	钛合金
3011-43032	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×32 mm	钛合金
3011-43034	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×34 mm	钛合金
3011-43036	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×36 mm	钛合金
3011-43038	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×38 mm	钛合金
3011-43040	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×40 mm	钛合金
3011-43042	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×42 mm	钛合金
3011-43044	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×44 mm	钛合金
3011-43046	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×46 mm	钛合金
3011-43048	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×48 mm	钛合金
3011-43050	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×50 mm	钛合金
3011-43052	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×52 mm	钛合金
3011-43054	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×54 mm	钛合金
3011-43056	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×56 mm	钛合金
3011-43058	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×58 mm	钛合金
3011-43060	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×60 mm	钛合金
3011-43062	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×62 mm	钛合金
3011-43064	低切迹六角螺钉, 4.3 mm×64 mm	钛合金
3025-35012	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 12 mm	钛合金
3025-35014	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 14 mm	钛合金
3025-35016	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 16 mm	钛合金
3025-35018	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 18 mm	钛合金
3025-35020	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 20 mm	钛合金
3025-35022	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 22 mm	钛合金
3025-35024	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 24 mm	钛合金
3025-35026	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 26 mm	钛合金
3025-35028	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 28 mm	钛合金
3025-35030	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 30 mm	钛合金
3025-35032	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 32 mm	钛合金
3025-35034	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 34 mm	钛合金
3025-35036	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 36 mm	钛合金
3025-35038	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 38 mm	钛合金
3025-35040	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 40 mm	钛合金
3025-35042	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 42 mm	钛合金
3025-35044	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 44 mm	钛合金
3025-35046	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 46 mm	钛合金
3025-35048	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 48 mm	钛合金
3025-35050	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 50 mm	钛合金
3025-35052	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 52 mm	钛合金
3025-35054	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 54 mm	钛合金
3025-35056	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 56 mm	钛合金
3025-35058	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 58 mm	钛合金
3025-35060	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 60 mm	钛合金
3025-35062	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 62 mm	钛合金
3025-35064	NL低切迹六角螺钉, 3.5 mm × 64 mm	钛合金