



PKGI-010141-C

Effective: 2023/11 | © 2023 Acumed® LLC

使用说明书

手骨固定系统

一、产品性能、结构及组成

该产品由锁定型接骨板、锁定型和非锁定型接骨螺钉组成。其中接骨螺钉由符合GB13810标准规定的钛合金（Ti6Al4V）材料，接骨板由符合GB 13810标准规定的TA2G纯钛材料制成，部分产品表面经着色阳极氧化处理。非灭菌包装。

二、型号、规格

见附录A。

三、适用范围

本产品适用于指骨、掌骨的骨折内固定。

四、禁忌症

活动性或潜伏性感染；败血症；骨质疏松症；骨质或骨量或软组织不足；对材料过敏；不愿或无法遵守手术后护理指示的患者。本产品不用于脊柱。

如果患者疑似对材料过敏，植入前应进行测试。

五、注意事项

切勿重复使用植入物。先前的应力可能会造成缺陷，导致失效。防止在植入物上产生刮痕或刻痕，此类应力集中可能会导致植入物失效。多次弯曲骨板可能会削弱器械，并且可导致植入物过早断裂和失效。本产品由纯钛或钛合金制成，不应与其他由不同金属材料制成的器械一起植入。由于冶金、机械和功能方面的原因，不建议与不同制造商生产的植入物组件混用。植入手术的收益可能无法达到患者的期望，或者可能随时间推移而降低，需要进行翻修手术以替换植入物，或实施其他手术。植入物翻修手术并不罕见。

六、警示

为安全有效地使用植入物，外科医生必须熟悉植入物、应用方法、手术器械以及推荐的手术技术。本产品不用于承担负重或过度活动的压力。植入时不正确的放置会增加松动或移动的可能性。必须提醒（最好为书面提醒）患者注意关于该植入物的使用、限制和可能的副作用，包括由于固定松弛和/或松动、压力、过度活动、负重（尤其是由于延迟愈合、不愈合或不完全愈合导致植入物承重增加）而可能导致植入物失效或治疗失败，以及手术创伤或植入物的存在可能会导致神经或软组织损伤。必须警告患者，不遵守手术后护理指示可能导致植入物和/或治疗失败。在影像学照片上，植入物可能导致解剖结构变形和/或无法看见。本产品未进行MRI环境中的安全性、温升或移位测试。

七、副作用

可能的副作用有疼痛、不适或异常感，以及由于植入物的存在或手术创伤所导致的神经或软组织损伤。可能会由于过度活动、承载时间过长、不完全愈合，或者放入期间在植入物上施力过度而导致植入物断裂。植入物可能会移位和/或松动，异物的植入可能还会引起金属过敏、组织反应或不良异物反应。植入物的存在或手术创伤导可能会导致神经或软组织损伤、骨坏死或骨吸收、组织坏死或愈合不良。

八、使用说明

外科医生应根据患者解剖结构选择适当形状和尺寸的植入物，以实现良好的固定。本产品的手术技术见Acumed网站（acumed.net）。

九、灭菌

该产品为非灭菌产品。在使用前应进行灭菌。推荐使用下方经确认的灭菌参数。

灭菌方法

- ▶ 请向灭菌器制造商咨询具体的使用说明。
- ▶ 遵循现行的ST79: 2010—医疗卫生机构中的蒸汽灭菌和无菌保证综合指南。
- ▶ 不建议进行快速灭菌，但如果使用，应遵循ST79: 2010 — 医疗卫生设施中的蒸汽灭菌和无菌保证综合指南。

预真空高压灭菌：	
条件：	包裹
暴露温度：	270°F（132°C）
暴露时间：	4分钟
干燥时间：	30分钟

十、产品维护和保养方法, 特殊储存、运输条件、方法

在凉爽干燥处存放，并应避免日光直射。使用前，请检查产品包装有无损坏，或者水污染的迹象。请优先使用时间较早的批次。

十一、标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释

图例	
	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

十二、产品生产日期

详见产品标签。

十三、说明书的编制或者修订日期

编制日期：2017年10月19日

修订日期：

第一次修订日期：2019年11月15日

第二次修订日期：2023年10月12日

附录A 单位：mm

产品编码	描述
7005-1303L	掌骨头骨板，左侧，6孔
7005-1303R	掌骨头骨板，右侧，6孔
7005-13004	Rolando骨折勾形板，5孔
7005-13005	转动修正板，6孔
7005-08001	撕裂勾形板，2孔
7005-08006	6孔加压骨板
7005-13006	6孔加压骨板
7005-08010	10孔直型骨板
7005-13010	10孔直型骨板
7005-08003	T型骨板，12孔
7005-13002	T型骨板，11孔
7005-08004	断错骨板，10孔
7005-08007	内侧/外侧弯曲骨板，9孔
3004-23005	六棱万向螺钉，2.3 x 5 mm
3004-23006	六棱万向螺钉，2.3 x 6 mm
3004-23007	六棱万向螺钉，2.3 x 7 mm
3004-23008	六棱万向螺钉，2.3 x 8 mm
3004-23009	六棱万向螺钉，2.3 x 9 mm
3004-23010	六棱万向螺钉，2.3 x 10 mm
3004-23011	六棱万向螺钉，2.3 x 11 mm
3004-23012	六棱万向螺钉，2.3 x 12 mm
3004-23013	六棱万向螺钉，2.3 x 13 mm
3004-23014	六棱万向螺钉，2.3 x 14 mm
3004-23016	六棱万向螺钉，2.3 x 16 mm
3004-23018	六棱万向螺钉，2.3 x 18 mm
3004-23020	六棱万向螺钉，2.3 x 20 mm
3004-23022	六棱万向螺钉，2.3 x 22 mm
3004-23024	六棱万向螺钉，2.3 x 24 mm
3004-23026	六棱万向螺钉，2.3 x 26 mm
3012-23005	六棱万向螺钉，2.3 x 5 mm
3012-23006	六棱万向螺钉，2.3 x 6 mm
3012-23007	六棱万向螺钉，2.3 x 7 mm
3012-23008	六棱万向螺钉，2.3 x 8 mm
3012-23009	六棱万向螺钉，2.3 x 9 mm
3012-23010	六棱万向螺钉，2.3 x 10 mm
3012-23011	六棱万向螺钉，2.3 x 11 mm
3012-23012	六棱万向螺钉，2.3 x 12 mm
3012-23013	六棱万向螺钉，2.3 x 13 mm
3012-23014	六棱万向螺钉，2.3 x 14 mm
3012-23016	六棱万向螺钉，2.3 x 16 mm
3012-23018	六棱万向螺钉，2.3 x 18 mm
3012-23020	六棱万向螺钉，2.3 x 20 mm
3012-23022	六棱万向螺钉，2.3 x 22 mm
3012-23024	六棱万向螺钉，2.3 x 24 mm
3012-23026	六棱万向螺钉，2.3 x 26 mm
3004-15005	六棱万向螺钉，1.5 x 5 mm
3004-15006	六棱万向螺钉，1.5 x 6 mm
3004-15007	六棱万向螺钉，1.5 x 7 mm
3004-15008	六棱万向螺钉，1.5 x 8 mm
3004-15009	六棱万向螺钉，1.5 x 9 mm
3004-15010	六棱万向螺钉，1.5 x 10 mm
3004-15011	六棱万向螺钉，1.5 x 11 mm
3004-15012	六棱万向螺钉，1.5 x 12 mm
3004-15013	六棱万向螺钉，1.5 x 13 mm
3004-15014	六棱万向螺钉，1.5 x 14 mm
3004-15016	六棱万向螺钉，1.5 x 16 mm
3004-15018	六棱万向螺钉，1.5 x 18 mm
3004-15020	六棱万向螺钉，1.5 x 20 mm
3012-15005	六棱拉力螺钉，1.5 x 5 mm
3012-15006	六棱拉力螺钉，1.5 x 6 mm
3012-15007	六棱拉力螺钉，1.5 x 7 mm
3012-15008	六棱拉力螺钉，1.5 x 8 mm
3012-15009	六棱拉力螺钉，1.5 x 9 mm
3012-15010	六棱拉力螺钉，1.5 x 10 mm
3012-15011	六棱拉力螺钉，1.5 x 11 mm
3012-15012	六棱拉力螺钉，1.5 x 12 mm
3012-15013	六棱拉力螺钉，1.5 x 13 mm
3012-15014	六棱拉力螺钉，1.5 x 14 mm
3012-15016	六棱拉力螺钉，1.5 x 16 mm
3012-15018	六棱拉力螺钉，1.5 x 18 mm
3012-15020	六棱拉力螺钉，1.5 x 20 mm