

## 金属缆索内固定系统产品使用说明书

生产许可证号: 浙食药监械生产许 20100088 号  
 产品注册证编号: 国械注准 20143462094  
 产品标准编号: YZB/国 7207-2014

## 一 产品名称、组成、型号、规格

- 1 产品名称: 金属缆索内固定系统。
- 2 产品组成: 由缆索和锁紧扣、穿针组成。
- 3 产品型号: 双头带针缆索、单头带针缆索、单头圆针缆索、单头弯针缆索、带扣弯针缆索、普通无针缆索和带箍无针缆索七种。
- 4 产品规格: 缆索规格尺寸参数见表 1, 锁紧扣规格尺寸参数见表 2, 穿针规格尺寸参数见表 3

表 1 缆索规格尺寸参数表

单位: mm

规格尺寸		缆索直径	缆索穿针直径	螺距	缆索长度	缆索穿针长度
名称及代号						
双头带针缆索	LS-ZS	1.0 1.1、1.2 1.3、1.4 1.5、1.6 1.7、1.8 1.9、2.0	——	——	150~1200 (每 50mm 为一规格)	——
单头带针缆索	LS-ZD		2.0、2.5、3.0、3.5、 4.0、4.5、5.0、6.0、6.5、7.2	1.00、1.15、1.25、 1.50、1.75、2.00、2.50、2.75		8~120 (每 2mm 为一规格)
单头圆针缆索	LS-ZY		——	——		——
单头弯针缆索	LS-ZW		——	——		——
带扣弯针缆索	LS-ZK		——	——		——
普通无针缆索	LS-WP		——	——		——
带箍无针缆索	LS-WG		——	——		——

注: 缆索规格一般用直径×长度表示, 其中单头带针缆索用缆索直径×长度/缆索穿针直径×缆索穿针长度表示。

表 2 锁紧扣规格尺寸参数表

单位: mm

规格尺寸		孔直径或孔宽度	孔长度	顶紧螺丝直径
名称及代号				
环形锁紧扣	LS-HS	1.0、1.1、1.2、1.3、1.4、1.5 1.6、1.7、1.8、1.9、2.0	2.0~4.0 (每 0.2mm 为一规格)	——
枕形锁紧扣	LS-ZS		——	——
枕形双孔锁紧扣	LS-ZSS		——	——
圆形锁紧扣	LS-YS		——	3.0、4.0、5.0
顶紧式锁紧扣	LS-DS		——	——
夹紧式锁紧扣	LS-JS		——	——

注 1: 锁紧扣规格与相应规格的缆索配套, 如 1.2 锁紧扣配  $\Phi 1.2 \times L$  缆索。

注 2: 顶紧式锁紧扣由锁紧扣体和顶紧螺丝、镶套组成。

表 3 穿针规格尺寸参数表

单位: mm

规格尺寸		穿针直径	螺距	长度
名称及代号				
穿针 1	圆形	0.8、1.0、1.2、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0	——	30~300(每 5mm 为一规格)
	折断臂圆孔			8~100(每 2mm 为一规格)
穿针 2	螺纹长圆孔	0.8、1.0、1.2、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0	1.00、1.15 1.25、1.50 1.75、2.00 2.50、2.75	8~120(每 2mm 为一规格)
	带螺纹			30~300(每 5mm 为一规格)
	折断臂自钻螺纹			4~50(每 2mm 为一规格)
	折断臂自钻螺纹圆孔			8~100(每 2mm 为一规格)

## 二 主要性能指标

1 产品材料采用符合 ISO5832-2、ISO5832-3 标准中规定的外科植入物用钛及钛合金。其中缆索、顶紧式锁紧扣(含顶紧螺丝)、引线针、缆索穿针、弯引线针、箍环及各种结构的穿针 1 和穿针 2 采用牌号为 Ti6Al4V 钛合金, 环形锁紧扣、枕形锁紧扣、枕形双孔锁紧扣、圆形锁紧扣、夹紧式锁紧扣、镶套采用牌号为 Grade4A 纯钛材料。

## 2 缆索系统机械性能:

2.1 缆索断裂力:  $7 \times 7$  缆索应  $\geq 49 \pi (D/18)^2 \times 860N$ ,  $7 \times 19$  缆索应  $\geq 133 \pi (D/30)^2 \times 860N$ 。

2.2 锁紧扣硬度: 钛合金材料应不低于 260HV10, 纯钛材料应不低于 150HV10。

2.3 锁紧扣锁紧力: 锁紧扣与缆索夹紧固定后, 锁紧处应能承受 120N 拉力而不松动。

2.4 穿针 1、穿针 2 的抗拉强度: 直径为 0.8~2.0 的穿针抗拉强度  $\geq 925MPa$ ; 直径为  $\geq 2.0 \sim 7.0$  的穿针抗拉强度  $\geq 895MPa$ ; 直径 7.2 的穿针抗拉强度  $\geq 930MPa$ 。

3 锁紧扣、穿针 1、穿针 2、引线针、缆索穿针、弯引线针表面不得有连续缺陷。

## 4 外观质量:

4.1 缆索捻制应均匀, 表面不应有刀痕、缺口、划痕、裂纹、凹陷、毛刺、模具痕迹和其他对金属丝适用性造成影响的缺陷。也应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

4.2 除末端外, 整条缆索不应有焊缝或接头。缆索端头熔焊后, 不得有散丝, 熔焊处直径不得大于缆索直径; 锁紧扣、穿针 1、穿针 2、引线针、缆索穿针、弯引线针表面应光滑, 不得有锋棱(刃部除外)、毛刺、凹痕等缺陷。

## 三 适用范围

缆索内固定系统主要适用于四肢骨折部位的捆扎固定。既可单独使用, 也可与螺钉或金属接骨板配合用于骨折的捆扎。

## 四 禁忌症

对老年骨质疏松患者、骨折部位缺少足够的完整骨、肿瘤、感染、出血倾向, 以及对金属过敏或手术有禁忌症者严禁使用。

## 五 注意事项及提示性说明

1 本产品使用对象为四肢骨折患者。

2 潜在的安全危害及使用限制

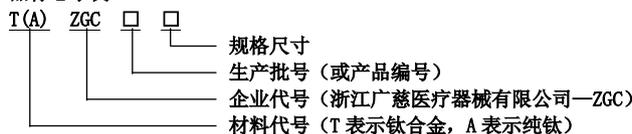
- 2.1 本产品为一次性使用，不得二次使用，二次使用可能造成交叉感染、产品疲劳性断裂以及骨折部位再断裂、产品失效。
- 2.2 钛材和不锈钢不可混合使用，若混合使用将可能造成电位腐蚀而影响产品强度。
- 2.3 植入物的使用受一定条件的严格控制，需注意临床使用要求，患者的自身条件要影响产品的使用性能。
- 2.4 不适当的外力撞击或载重会导致产品变形、松动或断裂，最终导致骨骼愈合失败。
- 2.5 临床医生应告知患者术后活动强度对任何内固定物的使用寿命有显著影响。康复过程中医生应正确指导活动强度，避免剧烈运动、负重或碰撞患处，否则易导致固定松动、再骨折或断裂。
- 2.6 本产品是用来促进伤口骨的愈合，不能承担骨折治疗阶段的全部应力。
- 3 产品在正确使用过程中，若出现绳索断裂、部件损坏或配套工具损坏、不能使用，应及时取出更换备件；若固定部位出现严重骨缺损而影响产品固定稳定性，则不宜再使用本产品，应考虑其它手术方式。
- 4 术前应仔细测量骨折部位影像片，来判定、评估骨折病患情况，以便选择手术方式和产品型式，选择正确型号、合适规格的产品，可增强固定的稳定性。术中采用透视监控对产品捆扎位置，避免神经和血管损伤等至关重要。患者必须按医嘱定期进行复查，观察和掌握骨折愈合情况，并及时处理骨不连、愈合畸形、植入物断裂等不良反应。
- 5 非灭菌产品和工具术前必须进行灭菌处理，推荐采用湿热灭菌（灭菌参数：121℃，30min 或 134℃，15min）。若采用其它灭菌方式，应注意其灭菌对产品性能的影响。
- 6 本产品由本公司专用的配套工具安装，有绳索收紧器、夹紧钳、内六角槽及螺纹等配合接口，安装使用过程中应注意拉力加压、锁紧扣夹紧力控制，具体使用方法、注意事项见第八条款“安装和使用说明”。
- 7 本产品仅与本公司成套组件、配套工具兼容，不与其它厂家产品、工具配合使用，若采用其它企业产品、工具共同使用，可能造成不匹配、产品损坏或安装失败，则本公司概不负责。
- 8 产品使用中可能会发生绳索断裂、固定松脱、部件损坏、神经损伤、瘫痪等不良事件。
- 9 骨折愈合后（一般在 7~12 个月）应取出植入物，以避免由于长期的疲劳应力集中而发生断裂。取出产品应作无公害销毁，并采取隔离放置。
- 10 运输、贮存和安装过程中应避免损伤植入物产品，否则会显著降低产品的强度，导致固定失败。
- 11 本产品为组装机件，在产品安装使用时各组件连接固定应可靠，不得有松动，否则易造成疲劳应力集中致部件断裂。安装过程中绳索过分用力夹紧易使骨块损坏，锁紧扣夹紧不足易使固定松动，过分夹紧则易损坏产品，使产品强度减弱，导致固定失效。
- 12 在特殊检查或治疗期间的风险：钛产品对 CT、MRI、X 片等医学检查无任何干扰。
- 13 手术过程中，医生应将所使用产品的一张“产品合格证”贴到患者病历卡上，再将其余“产品合格证”加以保存，医院应详细记录本产品的使用情况，经销公司应建立产品分销记录，以便查找和追溯。
- 14 产品在使用前，应准备多个产品备件及工具，包括多种规格绳索、锁紧扣，以便使用过程中若出现意外，如产品规格不适用、部件或工具损坏应及时取出更换。产品植入或取出操作应由丰富临床经验的骨科医生进行，必须熟悉产品使用原理或经过器械操作培训。不适当的操作和安装可能会导致产品断裂、骨折不愈合、愈合错位、神经损伤、瘫痪的风险损害发生。

## 六 警示

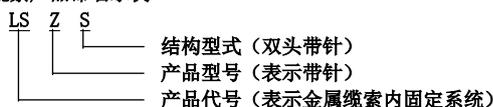
- 1 可能的不良反应
  - 1.1 骨不连接或延迟愈合可导致植入物断裂。
  - 1.2 应力遮挡导致骨密度下降。
  - 1.3 金属致敏或异物过敏反应。
  - 1.4 由于植入物存在而产生疼痛、不适或感觉异常，可能需要取出植入物。
  - 1.5 植入物松动、断裂或产生裂痕，可能造成不愈合或延迟愈合。  
病人术后出现以上任何副作用都需要进行早期修复术。
- 2 可能出现的并发症
  - 2.1 感染；
  - 2.2 骨折畸形愈合；
  - 2.3 神经麻痹；
  - 2.4 骨折不愈合或延迟愈合；
  - 2.5 肢体短缩；
  - 2.6 异位性骨增生；
  - 2.7 关节疼痛；
  - 2.8 粘连性关节炎；
  - 2.9 内固定失败；
  - 2.10 关节屈曲挛缩和关节僵硬；
  - 2.11 技术原因并发症；
  - 2.12 再骨折；
  - 2.13 其它并发症：如局部血肿、股骨颈骨折和术中因过度牵引出现外阴水肿等。

## 七 产品标志、命名示例及标签所用的图形、符号、缩写的解释

### 1 产品标志示例



### 2 绳索产品命名示例



### 3 标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释：



参考使用说明书 切勿再次使用 注意，参考随附文件 使用期限 制造日期 经辐射灭菌 未灭菌 湿度限制 包装破损禁止使用 表示通过欧盟认证

## 八 安装和使用说明

- 1 术前准备：根据 X 线片初选几个长度规格的绳索及所需的锁紧扣和/或穿针，配备安装工具及其它必须的骨科手术器械，并对产品和器械进行灭

菌（灭菌产品拆包装即可使用）。

2 手术操作步骤：（以髌骨骨折应用为例，使用双头带针缆索或单头圆针缆索、环形锁紧扣和圆形锁紧扣，或普通无针缆索配穿针 1）

2.1 麻醉与体位：一般采用硬膜外（下肢）麻醉。患者采用仰卧位，加热垫，左侧支撑，髌部到脚趾进行消毒，患处下面垫枕头，放低另一侧下肢，以便手术医师移动。小腿从胫骨结节下约 5 厘米到脚趾均以手术铺巾包裹。

2.2 开切口、清创并复位：在髌骨骨折线以下 5~6 厘米处进刀往上切开一条长 10~12 厘米的切口，切线应在腿部轴线中心，用剥离器将皮肤、肌肉和血管一起仔细牵开，显露骨折部位，清理淤血和碎骨。用两把尖头复位钳插入骨折两端按骨生理形状将骨折块复位。

2.3 植入缆索

方法 a：根据病患部位确定左右对称的两个进针点，间隔 2~3 厘米，用电钻在髌骨厚度中心打两个  $\phi 1.2$  穿针通孔。用带针缆索分别穿过两针孔按“8”字形方式植入缆索，露出的两端逆向穿过锁紧扣的内孔中，确认固定位置准确后，用工具“双向收紧器”将缆索两端夹住，调节收紧器尾部螺杆撑开头部收紧缆索，直至收紧力指针与刻线平齐，然后用锁紧扣夹紧钳将锁紧扣夹紧固定。确认固定后，取下器械，用断丝钳剪掉缆索固定后的多余部分（包括缆索带针部分）。剪断端用圆形锁紧扣套入夹紧，以防止断端散丝刺激肌肉。

方法 b：根据病患部位确定左右对称的两个进针点，间隔 2~3 厘米，根据髌骨厚度确定穿针大小。用电钻在髌骨厚度中心打入 2 根穿针穿过骨折线直至露出髌骨对侧 4~5mm，用克氏针钳剪断进针部位的多余穿针，保留 4~5mm 露出长度。用普通无针缆索按“8”字形方式绕过穿针的 4 个端头，露出的两端逆向穿过锁紧扣的内孔中，确认固定位置准确后，用缆索双向收紧器将缆索两端夹住，调节收紧器尾部螺杆撑开头部收紧缆索，直至收紧力指针与刻线平齐，然后用锁紧扣夹紧钳将锁紧扣夹紧固定，用断丝钳剪掉缆索固定后的多余部分（包括缆索带针部分）。剪断端用圆形锁紧扣套入夹紧，以防止断端散丝刺激肌肉。然后将穿针露出端头用钳子向外侧折弯贴于髌骨侧面，以避免尖锐端头刺激肌肉造成感染。确认固定后，取下器械。

2.4 术后检查及处理：再次检查缆索捆扎固定情况，缆索位置正确，锁紧扣固定牢固，然后用生理盐水冲洗创口，逐层缝合肌肉和皮肤并包敷。

3 缆索内固定系统拆除手术操作步骤：

3.1 必须经医生检查确认骨折愈合可靠后，方可拆除缆索内固定系统。

3.2 查看并切开原安装位置的皮肤肌肉，露出缆索锁紧扣结扎处，用断线器剪断缆索并取出，如有穿针则用骨科手术器械中的钢丝钳剪断、拔出。

3.3 冲洗创口，逐层缝合肌肉和皮肤并包敷。

3.4 器械清洗。将使用后的产品进行销毁。

4 其它组件的使用方法：

4.1 单头带针缆索一般用于内/外踝、尺骨鹰嘴、肱骨上髁、肩锁关节、膝关节、胫骨平台等部位骨块固定捆扎。头部螺纹针采用六角或 D 字形旋入非骨折部位固定，缆索部分捆扎骨折部位，缆索尾端经工具“单向收紧器”拉紧用锁紧扣固定。

4.2 带箍无针缆索主要与顶紧式锁紧扣配合使用，缆索从锁紧扣内部穿过箍套，用箍环阻挡不致缆索脱出锁紧扣，然后缆索捆扎骨折部位后穿过锁紧扣另一端孔中，用工具“单向收紧器”拉紧，旋入锁紧扣中的顶紧螺丝固定。

4.3 单头弯针缆索、带扣弯针缆索一般用于长骨干固定，弯引线针绕过骨干穿引缆索捆扎固定，锁紧扣固定缆索两端头，然后剪掉缆索多余部分（包括弯引线针部分）。

4.4 顶紧式锁紧扣、夹紧式锁紧扣主要与带箍无针缆索配合使用，缆索从锁紧扣大端内部穿过，用箍环阻挡不致缆索脱出锁紧扣，然后缆索捆扎骨折部位后穿过锁紧扣另一端孔中，用工具“单向收紧器”拉紧，用锁紧扣夹紧钳将扣夹紧固定。

4.5 枕形锁紧扣、枕形双孔锁紧扣使用方法、功能与环形锁紧扣相同，主要用于长骨干或关节部位缆索捆扎固定，一般用于 1.3mm 或以上的缆索。

4.6 穿针 1-圆形、穿针 2-带螺纹主要用于骨块复位固定，骨折部位复位后，用电钻打入穿针固定，然后用缆索捆扎固定。穿针同时也可用于骨块临时固定，起克氏钉定位作用。

4.7 穿针 1-折断臂圆孔、穿针 2-折断臂自钻螺纹圆孔主要用于骨块复位固定，用手钻或电钻打入，缆索穿过尾部孔，捆扎骨折部位后用锁紧扣固定。折断臂用工具折断去除，不作植入。

4.8 穿针 2-螺纹长圆孔使用方法、功能与穿针 2-折断臂自钻螺纹圆孔相同，主要用于松质骨复位固定及缆索捆扎，用旋钻器旋入，缆索穿过尾部孔，捆扎骨折部位后用锁紧扣固定。

4.9 穿针 2-折断臂自钻螺纹主要用于小骨片固定，固定后折断臂用工具折断去除，不作植入。再辅以缆索捆扎骨折部位。

九 产品维护、特殊储存、运输条件和方式

1 产品维护

1.1 本产品供货时采用洁净包装，内包装在十万级洁净室内进行洁净处理后采用透析医包材料热合密封包装，再进行塑料袋单包装，正常情况下交付时包装用双瓦楞纸箱，若路途较远或运输工具可能造成产品损坏的则用牢固木板包装箱包装或按订货合同。

1.2 在运输或贮存中若造成内包装破损的产品，将可能造成产品污染，必须退回本公司重新包装。若造成产品损坏或缺陷不得再使用。

2 特殊储存

2.1 产品应放置在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体和通风良好的清洁室内。

2.2 产品贮存禁止堆码，否则易造成非预期弯曲、表面伤痕及产品损坏等。

3 运输条件：在运输过程中包装上不能载重，禁止碰撞，禁止淋雨。

4 运输方法：可采用汽车、船运、火车、航空等。

5 在遵守贮存和正确灭菌及使用的条件下，从产品交付之日起二年内，因制造质量问题导致产品不能正常使用的，本公司无偿为用户退换产品。

6 本公司植入物产品追溯有效期自出厂之日起为 15 年。

十 生产日期和使用期限

生产日期、使用期限见产品标签或合格证。

十一 注册人、生产企业名称、产品商标、注册地址、生产地址联系方式及售后服务单位

本公司产品注册商标：骨慈

注册人、生产企业、售后服务单位：浙江广慈医疗器械有限公司

注册地址、生产地址：浙江省慈溪市周巷镇开发东路 189 号

传 真：0574-63305338

电 话：0574-63302082

邮 编：315324

网 址：www.zjgcy.com

十二 编制或修订日期

2017 年 01 月 08 日第 1 次修订