

# 骨科外固定支架（单臂分体式外固定支架）产品使用说明书

生产许可证编号：浙食药监械生产许 20100088 号  
 产品注册证编号：浙械注准 20162101074  
 产品技术要求编号：浙械注准 20162101074

## 一 产品名称、类型、型号、规格、组成

- 1 产品名称：骨科外固定支架。
- 2 产品类型：单臂分体式外固定支架。
- 3 产品型号：无。
- 4 产品规格：大号、大中号、中号、中小号、小号、小微号、微型。产品规格、代号及基本尺寸见表 1。
- 5 产品组成：产品由多种型式的棒/管、连接器及夹头组成。各型式规格零件、部件可按需组合。

表 1 产品规格、代号及基本尺寸

单位：mm

部件名称	规格及代号	规格表示	棒配合直径	骨针配合直径	部件名称	规格及代号	规格表示	棒配合直径	骨针配合直径	
直型棒/管	大号 WGD-DF-D-01	Φ10×L(50~400)	10	—	开放式棒钉夹头	大号 WGD-DF-D-09	Φ10×Φ6	10	6	
	中号 WGD-DF-Z-01	Φ8×L(50~400)	8			大中 WGD-DF-DZ-09	Φ10×Φ5	10	5	
	小号 WGD-DF-X-01	Φ6×L(50~400)	6			中号 WGD-DF-Z-09	Φ8×Φ5	8	5	
	微型 WGD-DF-W1-01	Φ5×L(50~400)	5			中小 WGD-DF-ZX-09	Φ8×Φ4	8	4	
	WGD-DF-W2-01	Φ4×L(50~400)	4			小号 WGD-DF-X-09	Φ6×Φ4	6	4	
通用棒棒连接夹头	大号 WGD-DF-D-02	Φ10×Φ10	10	—	开放式调节夹头	大号 WGD-DF-D-10	Φ10×Φ6	10	6	
	大中 WGD-DF-DZ-02	Φ10×Φ8	10/8			大中 WGD-DF-DZ-10	Φ10×Φ5	10	5	
	中号 WGD-DF-Z-02	Φ8×Φ8	8			中号 WGD-DF-Z-10	Φ8×Φ5	8	5	
	中小 WGD-DF-ZX-02	Φ8×Φ6	8/6			中小 WGD-DF-ZX-10	Φ8×Φ4	8	4	
	小号 WGD-DF-X-02	Φ6×Φ6	6			小号 WGD-DF-X-10	Φ6×Φ4	6	4	
	小微 WGD-DF-XW1-02	Φ6×Φ5	6/5			通用连接器	大号 WGD-DF-D-11	Φ10×Φ10	10	—
	WGD-DF-XW2-02	Φ6×Φ4	6/4				大中 WGD-DF-DZ-11	Φ10×Φ8	10/8	
组合型连接夹头	大号 WGD-DF-D-03	Φ10×Φ10×Φ6	10	6	通用连接器	中号 WGD-DF-Z-11	Φ8×Φ8	8	—	
	大中 WGD-DF-DZ-03	Φ10×Φ8×Φ6	10/8	6		中小 WGD-DF-ZX-11	Φ8×Φ6	8/6		
	中号 WGD-DF-Z-03	Φ8×Φ8×Φ5	8	5		小号 WGD-DF-X-11	Φ6×Φ6	6		
	中小 WGD-DF-ZX-03	Φ8×Φ6×Φ5	8/6	5		小微 WGD-DF-XW1-11	Φ6×Φ5	6/5		
	小号 WGD-DF-X-03	Φ6×Φ6×Φ4	6	4		WGD-DF-XW2-11	Φ6×Φ4	6/4		
弹簧棒棒连接夹头	大号 WGD-DF-D-04	Φ10×Φ10	10	—	多钉固定夹头 I	大号 WGD-DF-D-12	Φ10×Φ6	10	6	
	大中 WGD-DF-DZ-04	Φ10×Φ8	10/8			大中 WGD-DF-DZ-12	Φ10×Φ5	10	5	
	中号 WGD-DF-Z-04	Φ8×Φ8	8			中号 WGD-DF-Z-12	Φ8×Φ5	8	5	
	中小 WGD-DF-ZX-04	Φ8×Φ6	8/6			中小 WGD-DF-ZX-12	Φ8×Φ4	8	4	
	小号 WGD-DF-X-04	Φ6×Φ6	6			小号 WGD-DF-X-12	Φ6×Φ4	6	4	
	小微 WGD-DF-XW1-04	Φ6×Φ5	6/5			棒钉位移夹头	大号 WGD-DF-D-13	Φ10×Φ6	10	6
	WGD-DF-XW2-04	Φ6×Φ4	6/4				大中 WGD-DF-DZ-13	Φ10×Φ5	10	5
弹簧棒钉连接夹头	大号 WGD-DF-D-05	Φ10×Φ6	10	6	多钉固定夹头 II	中号 WGD-DF-Z-13	Φ8×Φ5	8	5	
	大中 WGD-DF-DZ-05	Φ10×Φ5	10	5		中小 WGD-DF-ZX-13	Φ8×Φ4	8	4	
	中号 WGD-DF-Z-05	Φ8×Φ5	8	5		小号 WGD-DF-X-13	Φ6×Φ4	6	4	
	中小 WGD-DF-ZX-05	Φ8×Φ4	8	4		/	WGD-DF-14	Φ4/Φ5/Φ6 均适用		
	小号 WGD-DF-X-05	Φ6×Φ4	6	4						
闭合式棒棒连接夹头	大号 WGD-DF-D-06	Φ10×Φ10	10	—	异型多弯棒/管	大号 WGD-DF-D-15	Φ10	10	—	
	大中 WGD-DF-DZ-06	Φ10×Φ8	10/8			中号 WGD-DF-Z-15	Φ8	8		
	中号 WGD-DF-Z-06	Φ8×Φ8	8			小号 WGD-DF-X-15	Φ6	6		
	中小 WGD-DF-ZX-06	Φ8×Φ6	8/6		异型双弯棒/管	大号 WGD-DF-D-16	Φ10	10		
	小号 WGD-DF-X-06	Φ6×Φ6	6			中号 WGD-DF-Z-16	Φ8	8		
	小微 WGD-DF-XW1-06	Φ6×Φ5	6/5			小号 WGD-DF-X-16	Φ6	6		
	WGD-DF-XW2-06	Φ6×Φ4	6/4			指掌双钉夹头	微型 WGD-DF-W1-02	Φ5×Φ2.5		5
开放式棒棒连接夹头	大号 WGD-DF-D-07	Φ10×Φ10	10	—	指掌单钉夹头	微型 WGD-DF-W2-02	Φ4×Φ2.5	4	2.5	
	大中 WGD-DF-DZ-07	Φ10×Φ8	10/8			微型 WGD-DF-W1-03	Φ5×Φ2.5	5	2.5	
	中号 WGD-DF-Z-07	Φ8×Φ8	8		微型 WGD-DF-W2-03	Φ4×Φ2.5	4	2.5		
	中小 WGD-DF-ZX-07	Φ8×Φ6	8/6		桡骨调节夹头	微型 WGD-DF-W1-04	Φ5×Φ2.5	5	2.5	
	小号 WGD-DF-X-07	Φ6×Φ6	6			微型 WGD-DF-W2-04	Φ4×Φ2.5	4	2.5	
	小微 WGD-DF-XW1-07	Φ6×Φ5	6/5			注：大号及大中号主要用于成人股骨、胫骨或邻近关节，及骨盆骨折；中号及中小号主要用于成人胫骨、肱骨、尺桡骨或邻近关节，儿童股骨、胫骨、肱骨或邻近关节，及骨盆骨折；小号及小微号主要用于成人肱骨、尺桡骨、腓骨或邻近关节，儿童股骨、胫骨、肱骨或邻近关节，及骨盆骨折；微型主要用于成人及儿童指（趾）掌骨折，及儿童腓骨、尺桡骨骨折。特殊病例或个体差异则根据临床评估情况确定。				
	WGD-DF-XW2-07	Φ6×Φ4	6/4		注：在产品原理、结构组成、原材料、性能指标和适用范围均不变的情况下，特殊尺寸可按客户合同定制。					
闭合式棒钉夹头	大号 WGD-DF-D-08	Φ10×Φ6	10	6						
	大中 WGD-DF-DZ-08	Φ10×Φ5	10	5						
	中号 WGD-DF-Z-08	Φ8×Φ5	8	5						
	中小 WGD-DF-ZX-08	Φ8×Φ4	8	4						
	小号 WGD-DF-X-08	Φ6×Φ4	6	4						

6 材料：产品部件采用铝合金（符合 GB/T3191-2010 标准）或不锈钢材料（符合 GB/T1220-2007、GB4226-2009、GB/T4234-2003、YY/T0294.1-2005 标准）或钛合金材料（符合 GB/T13810-2007、GB/T2965-2007 标准）或连续纤维增强热塑性树脂基复合材料（碳纤维）制造。

## 二 主要结构性能

1 单臂分体式外固定支架带齿夹头啮合夹紧后应能承受表 2 规定的轴向扭转力矩, 不应有转动现象。

表 2 外固定力矩试验参数表

规格	力矩 (N·m)	规格	力矩 (N·m)
微型	10	中号、中小号	30
小号、小微号	20	大号、大中号	35

2 单臂分体式外固定支架棒应能承受表 3 的弯曲力, 不产生断裂现象。

表 3 外固定弯曲力试验参数表

棒规格直径 (mm)	跨距 (mm)	弯曲力 (N)	
		钛合金棒	碳纤维棒
Φ10	180	3200	1200
Φ8	160	2000	900
Φ6	100	1300	650
Φ5	80	1000	450
Φ4	65	600	350

3 产品金属部件表面粗糙度 Ra 值之数值, 符合表 4 的规定。

表 4 表面粗糙度 (Ra)

单位: 微米

外表特征	部 位	
	外表面	其余
有光亮	≤1.6	≤3.2
无光亮	≤3.2	≤6.3

4 产品各部件应配合良好, 转动部件在转动时应活动自如、无卡塞现象, 调节装置应调节自如, 锁紧装置应锁紧可靠、无松动现象。

5 产品表面应光滑、洁净, 不得有锋棱、毛刺、凹痕及裂纹等缺陷, 铝制件应进行表面处理, 色泽应均匀。

6 骨科外固定支架不锈钢部件的耐腐蚀性应能满足 YY/T0149-2006 标准中“沸水试验法”B 级要求。

### 三 适用范围

骨科外固定支架供骨折病人固骨用。

### 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、伤肢有广泛的皮肤病患者、不能配合术后管理的患者严禁使用。

### 五 注意事项及提示性说明

1 本产品使用对象为人体四肢、骨盆骨折患者。

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 产品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。

2.3 不适当的外力撞击或载重会导致产品弯曲和断裂及配合使用的金属骨针断裂, 最终导致骨骼愈合失败。

2.4 临床医生应告知患者术后活动强度对任何骨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、再骨折或产品断裂。

2.5 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。

2.6 使用前应检查骨科外固定支架外观、配合性能是否有缺陷, 缺陷产品应停止使用。

3 产品在正确使用过程中, 若出现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, 则不适宜再使用本产品, 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准确定位, 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、骨针断裂等不良反应。

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)。

6 本产品由本公司专用的配套工具安装, 有 R 槽、内六角旋动槽及螺纹等配合接口, 安装使用过程中应注意钻孔尺寸、骨针固定对位、旋紧扭力控制, 具体使用方法、注意事项见第八条款“安装和使用说明”。

7 本产品仅与本公司金属骨针、配套工具兼容, 不与其他厂家产品、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断针、部件损坏、固定松脱、神经损伤、瘫痪等不良事件。

9 骨折愈合后(一般在 7~12 个月)应取出金属骨针, 拆下外固定支架, 以避免由于长期的疲劳应力集中而发生损坏、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产品, 否则会显著降低产品的强度, 导致固定失效。

11 本产品为组装件, 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。安装过程中固定螺钉、连接螺栓等内六角与工具配合应塞至底部, 以免损坏六角, 导致固定失效或拆下困难。

12 在特殊检查或治疗期间的风险: 不锈钢产品对 CT、MRI 有一定干扰, 不能做该类仪器检查, 只能做 X 片检查。

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, 包括多种型式、规格产品和工具, 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。产品安装或拆下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固定失败。

1.2 针孔感染, 神经、血管损伤。

1.3 骨不连接或延迟愈合可导致固定松动、失效或断裂。

1.4 植入物(金属骨针)的金属致敏或异物过敏反应。



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 本公司非植入物产品追溯有效期自出厂之日起为 8 年。

## 十 生产日期和使用期限

生产日期、使用期限见产品标签。

## 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

电 话：0574-63302082

注册地址、生产地址：浙江省慈溪市周巷镇开发东路 189 号

邮 编：315324

传 真：0574-63305338

## 十二 编制或修订日期

2016 年 02 月 03 日第 1 次修订

---