

金属骨针产品使用说明书

生产许可证编号：浙食药监械生产许 20100088 号
 产品注册证编号：国食药监械（准）字 2014 第 3460493 号
 产品技术要求编号：YZB/国 1097-2014

一 产品名称、型号、规格

- 1 产品名称：金属骨针
- 2 产品型号：通粗螺纹骨针、普通细螺纹骨针、自攻粗螺纹骨针、自攻细螺纹骨针、中间螺纹骨针、圆节骨针、圆形骨针。
- 3 产品规格：产品型式代号、配套产品、适用部位及规格尺寸见表 1。

表 1 产品型式代号、配套产品、适用部位及规格尺寸表

单位：mm

规格尺寸 型式及代号	杆部 直径	头部直径	螺纹/圆节长度	骨针长度	配套外固定装置及适用部位				
普通细 螺纹骨 针	GZD-X	6.0	5.0、5.3	10~100 (每隔 5mm 为一 规格)	25~300 (每隔 5mm 为一 规格)	1、直径 6mm 骨针主要与单臂一体式、单臂分体式、环形外固定支架大号规格配套，适用于成人肱骨、股骨、胫骨等长管骨骨折。 2、直径 5mm 骨针主要与单臂一体式、单臂分体式、环形外固定支架中号规格配套，适用于成人肱骨和儿童股骨、胫骨等长管骨骨折。 3、直径 3mm、4mm 骨针主要与单臂一体式、单臂分体式、环形外固定支架小号规格配套，适用于儿童肱骨、股骨、胫骨等长管骨骨折及邻近关节骨折，成人尺桡骨骨折。 4、直径 2.5mm 骨针主要与单臂一体式、单臂分体式、环形外固定支架微型规格配套，适用于指掌、趾掌骨骨折。			
	GZS-X	5.0	3.8、4.4						
	GZY-X	4.0	2.5、2.8、3.4						
	GZF-X	3.0	2.5						
		2.5	2.0						
自攻细 螺纹骨 针	GZD-XZ	6.0	5.3						
	GZS-XZ	5.0	4.4						
	GZY-XZ	4.0	3.4						
	GZF-XZ	3.0	2.5						
		2.5	2.0						
普通粗 螺纹骨 针	GZD-C	6.0	5.0				5~20 (每隔 1mm 为一 规格)	120~450 (每隔 10mm 为一 规格)	1、直径 6mm 骨针主要与单臂一体式、单臂分体式、环形外固定支架大号规格配套，适用于成人肱骨、股骨、胫骨等邻近关节骨折。 2、直径 5mm 骨针主要与单臂一体式、单臂分体式、环形外固定支架中号规格配套，适用于成人肱骨和儿童股骨、胫骨等邻近关节骨折。
	GZS-C	5.0	3.8						
自攻粗 螺纹骨 针	GZD-CZ	6.0	5.3						
	GZS-CZ	5.0	4.4						
中间螺 纹骨针	GZD-L	2.5	4.0						
	GZS-L	3.0	5.0						
	GZY-L	3.5	5.0						
	GZF-L	4.0	6.0						
圆节骨 针	GZD-J	2.5	4.0	1.5 2.0 2.5 3.0 3.5 4.0 4.5 5.0	—	—			
	GZS-J	3.0	5.0						
	GZY-J	3.5	5.0						
	GZF-J	4.0	6.0						
圆形骨 针	GZD-Y	1.5	—	—	—	1、直径 4.5mm、5mm 骨针主要与单臂一体式、单臂分体式、环形外固定支架中号规格配套，适用于成人肱骨、股骨、胫骨等长管骨骨折。 2、直径 3mm~4mm 骨针主要与单臂一体式、单臂分体式、环形外固定支架小号规格配套，适用于儿童肱骨、股骨、胫骨等长管骨骨折及邻近关节骨折，成人尺桡骨骨折。 3、直径 1.5mm~2.5mm 骨针主要与单臂一体式、单臂分体式外固定支架微型规格配套，适用于指掌、趾掌骨骨折。			
	GZS-Y	2.0	—						
	GZY-Y	2.5	—						
	GZF-Y	3.0	—						
		3.5	—						
		4.0	—						
		4.5	—						
		5.0	—						

二 主要性能指标

- 1 产品采用符合 GB4234《外科植入物用不锈钢》标准中规定的牌号为 00Cr18Ni14Mo3 不锈钢材料制成。
- 2 骨针的硬度应不低于 210HV10，抗拉强度和断后伸长率应符合本产品技术要求规定。
- 3 骨针表面不得有不连续缺陷。
- 4 不锈钢骨针最终表面的点蚀电位值（Eb）应不低于 800mV。
- 5 骨针表面应光滑，不得有锋棱（刃口除外）、毛刺、凹痕等缺陷。

三 适用范围

金属骨针与外固定装置配合，适用于四肢骨折断端连接固定。

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，二次使用将可能造成交叉感染、产品疲劳性断裂以及骨折部位再断裂、产品失效。
 - 2.2 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，患者的自身条件会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或断裂，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四肢活动强度，避免剧烈运动、负重或碰撞患处，否则易导致固定松动、再骨折或断针。

- 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。
- 3 产品在正确使用过程中，若出现骨针弯曲、断裂或配合的外固定器损坏、配套工具损坏等不能使用，应及时更换备件；若固定部位出现骨缺损严重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，判断、评估骨折情况，以便选择正确型式、合适规格的产品，可增强固定的稳定性。术中采用透视监控设备对骨折部位复位、产品植入位置的正确性检查至关重要。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 本产品由专用的配套工具安装，由 R 槽、内六角等配合接口，安装使用过程中应注意钻孔直径尺寸、旋入扭力控制，具体使用方法、注意事项见第八条款“安装和使用说明”。
- 7 本产品仅与本公司外固定装置、专用配套工具兼容，不与其他厂家产品及工具配合使用，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、固定松动、再骨折、神经损伤、瘫痪等不良事件。
- 9 骨折愈合后（一般在 7~12 个月）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 本产品多数型式为螺旋旋入植入，在固定时，过分用力旋紧会使骨内部松质骨纹碎性破坏，导致骨针松动直至固定失败。
- 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，建议做 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，再将其余条码标签和“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，包括多种规格骨针、外固定装置和工具，以便使用过程中规格不适用、产品或工具损坏应及时更换。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、弯曲、断裂或产生裂痕，可能造成不愈合或延迟愈合。
 - 1.6 血供不足或严重感染造成骨坏死。

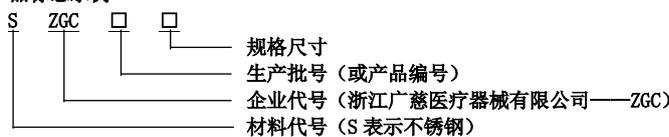
病人术后出现以上任何副作用都需要进行早期修复术。

2 可能出现的并发症

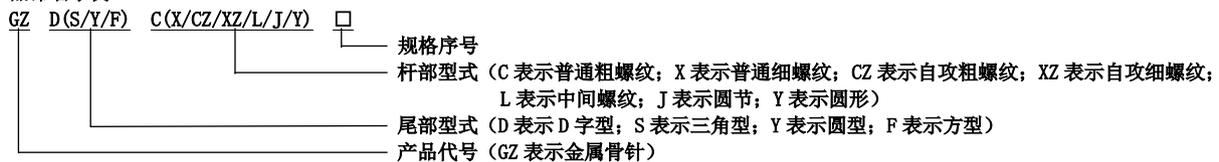
- 2.1 感染；
- 2.2 骨折畸形愈合；
- 2.3 水肿和血肿；
- 2.4 肺栓塞或心脏骤停；
- 2.5 血栓栓塞；
- 2.6 神经麻痹或损伤；
- 2.7 肌间隔综合症；
- 2.8 骨折不愈合或延迟愈合；
- 2.9 异位性骨增生；
- 2.10 粘连性关节囊炎；
- 2.11 内固定失败；
- 2.12 技术原因并发症；
- 2.13 再骨折；
- 2.14 其它并发症：如术中因过度牵引出现韧带肌腱损伤等。

七 产品标志、命名示例及标签所用的图形、符号、缩写的解释

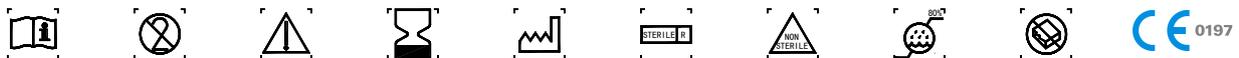
1 产品标志示例



2 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 带公告机构号的 CE 标志

八 安装和使用说明

1 普通/自攻粗细螺纹骨针基本操作步骤

1.1 术前准备：根据骨折部位确定骨针的型号（粗螺纹骨针一般用于邻近关节松质骨部位，细螺纹骨针一般用于密质骨部位固定），初选几个规格骨针以及相配套的外固定器，准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）。

1.2 手术操作步骤：

1.2.1 麻醉与体位：一般采用硬膜外（下肢）和臂丛（上肢）麻醉。闭合性股骨骨折患者仰卧与骨科复位床上，患肢外展 20~30° 角呈中立位，髌

骨向上，肢体略加牵引手法整复骨折后并维持对线对位，其它骨折只需一般手术床。术中首先复位由助手维持，根据手术需要作适当牵引。开放性骨折按常规进行彻底清创后，再按下述方法进行手术。

1.2.2 骨针的穿入：为避免术中损伤血管、神经、股骨、肱骨一般从外侧穿入骨针，胫腓骨从前内侧穿入骨针，胫骨复位于皮下易触摸定位，而且骨针不经过前外侧肌肉筋膜间隙不易压后血管、神经及髌关节活动。

① 划线：股骨骨折患者自大粗隆顶点至股骨外髁划一连线，此线为股骨外侧。胫腓骨骨折患者在小腿前内侧沿胫骨板中心划一连线，骨针就固定在这条线上。

② 定点与穿针：在影像增强 X 线透视下确定骨折的位置并做好标记，在所划的连线上，于骨折端的两侧各穿上两根骨针。根据骨折的部位在骨断端选近侧或远侧，距断端 4~5 厘米处为第一穿针点，用尖刀切开皮肤，分离皮下组织，将定位针连同外套管经切口直达骨膜，圆形骨折用定位针连同外套管在骨表面上上下滑动确定骨的中心位置，拔除定位针后用锤轻叩外套管使之固定在骨表面，将导向器插入外套管内，再用带有限制器的钻头插入导向器钻孔，钻头钻破一侧皮质，碰到对侧骨质时，根据皮质的厚度确定限制器的位置并固定于钻头上，继续推进钻头钻透对侧皮质（这样不易损伤软组织），测定骨针进入深度，旋入骨针，一般穿出对侧皮质两个螺纹为准。将外固定模具一端夹块固定在第一根骨针的外套管上，以确定第二根骨针的穿入位置。根据模具夹块的孔道用定位针在皮肤上作标记。依上述方法打入第二根骨针。装上螺钉调节架用同样方法在骨折另一端打入第三、第四根金属骨针时，应考虑支架调节距离，这样在整复骨折时留有调节的余地。

1.2.3 外固定器的安放与骨折的整复固定：两端金属骨针安装后，取下安装工具，把选好的外固定器放松偏心轴、固定螺丝、紧固螺丝，使外固定器两端的夹块能作万向旋转，延长器能自由伸缩。将金属骨针穿入两端夹块的孔道内，旋紧固定螺丝使之牢固夹紧。注意外固定器安装后离开皮肤表面约 1 厘米，防止术后肢体肿胀而压迫皮肤，过度增加了金属骨针的应力而降低了安全系数。用 X 线机透视下检查及调整骨折对位，骨折连接对位满意后将延长器紧固螺丝和偏心轴旋紧。切口大的可缝合一、二针，切口处敷酒精纱布保护，手术完成。股骨骨折患者，术毕即被动伸屈膝关节使金属骨针在肌肉中有一滑道以利术后膝关节的功能锻炼。

1.2.4 术后处理：骨针植入后适当使用抗菌素防止发生感染。开放性骨折按常规治疗方法进行，针眼皮肤的护理是极其重要的。术后第二天便更换敷料，清洁皮肤，每天两次用 75% 医用酒精棉球清洁针眼处，保持针眼的清洁。下肢术后均在窝处垫薄枕使膝关节屈曲 20~30° 左右。鼓励患者术后行四头肌的主动伸屈操练，并且主动和被动活动使骨折远近端的关节防止肌肉萎缩或关节僵硬。下肢骨折患者在医生的指导下手术一周左右扶双拐行走，并且随时用 X 线透视了解骨折端有无移位，如发生，随时调节外固定器予以矫正，定期摄片检查对线对位及骨痂生长和骨折愈合情况。当 X 片显示骨折线模糊，有骨痂时可延长器的螺杆放松并鼓励患者逐渐用患肢负重，扶单拐而后无拐行走。当有临床愈合 X 线片显示连续性骨痂时，必须经医生确认，方可拆除外固定器，旋出金属骨针，针眼用酒精纱布及敷料复盖，一般一周左右愈合。将使用后的产品进行销毁。

2 圆节骨针或中间螺纹骨针基本操作步骤

2.1 术前准备：选择外固定装置 2/3 固定环或全环规格、骨针夹头（4 个或以上）、圆节骨针或中间螺纹骨针（2 根或以上），配备外固定安装工具。将产品和工具灭菌（灭菌产品拆包装即可使用）。

2.2 操作过程（胫骨骨折为例）

2.2.1 参照肢体横断面解剖学上的安全通道，在最近关节处选定进针点；

2.2.2 在环适当的孔内插入一个骨针夹头，通过骨针夹头孔导入一根圆节骨针；

2.2.3 用电钻将圆节骨针（或中间螺纹骨针）尖端穿过软组织并钻透骨髓，保持环与关节面平行并使肢体位于环中央，注意避开关节囊；

2.2.4 当圆节骨针穿透远端骨皮质，停钻，保证骨针平行于环和关节面，然后轻轻敲打骨针尾部直到骨针的圆节和夹头孔接触；若用中间螺纹骨针，则螺纹部穿过夹头孔，用螺栓旋合。

2.2.5 将对侧骨针夹头套入骨针穿透部分，并插入环孔中，使两夹头方向一致；

2.2.6 将圆节骨针穿透部分插入张力钳，并使其紧贴骨针夹头，用最小 1200N 的力拉紧骨针，需要的话可以分两个阶段进行张紧。用扳手拧紧骨针夹头螺栓，使骨针固定于夹头上；中间螺纹骨针则通过旋紧螺栓收紧骨针，使骨针在固定环范围内张紧。

2.2.7 剪断或折弯骨针露出端；

2.2.8 同样方法，在环和骨针平面交叉打入第 2 根圆节骨针（通常两骨针夹角 50°~70°）；

2.2.9 通过对环和肢体的控制，进一步骨折复位。

2.3 可有多种方式固定骨折部位，如：

2.3.1 安装一体式外固定支架和粗螺纹骨针或细螺纹骨针，一体式外固定通过球关节连接环，并通过支架上的钉夹头与骨折另一端的骨针固定，再用棒与环棒夹头连接形成半笼式立体固定体。

2.3.2 通过 3 根棒或可调节棒及另外一个环连接形成笼式固定体，然后安装若干粗螺纹骨针或细螺纹骨针及环钉夹头。

注：骨针既可以高出、低于、也可以穿过环，其最佳位置选择和骨折、关节囊位置有关。

3 圆形骨针基本操作步骤（圆形骨针适用范围较广，可与骨针夹头配合使用，也可单独固定骨块使用。）

3.1 与骨针夹头配合使用，操作步骤与圆节骨针相同。

3.2 单独使用操作步骤：

3.2.1 切开皮肤及软组织；

3.2.2 用电钻将圆形骨针尖沿着骨针套筒穿过软组织并钻透骨折线，通过透视方法确定骨针打入深度和骨针数量，注意避开关节囊；

3.3.3 将软组织外的骨针露出部分用骨针剪断钳剪断，做好创口的敷药保护作用。

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

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

网 址：www.zjgcy.com

十二 编制或修订日期

第 G 版 第 0 次修改