

骨科外固定支架（单臂一体式外固定支架）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：单臂一体式外固定支架。
- 3 产品型号：线型、T 型。
- 4 产品规格：大号、中号、小号、微型。产品规格、代号及基本尺寸见表 1。
- 5 产品组成：产品由固定器器身、偏心轴、夹块部件、延长器组成。

表 1 产品规格、代号及基本尺寸表

单位：mm

型号	型式名称	规格	代号	直径	夹钉槽 半径	型号	型式名称	规格	代号	直径	夹钉槽 半径
线型	线型普通 外固定支架	小号	WGD-DY-X-X-01	22	2.0	线型	掌关节外固定支架Ⅰ	微型	WGD-DY-T-W-01	/	0.75 1.00 1.25
		中号	WGD-DY-X-Z-01	28	2.5		指掌外固定支架Ⅰ	微型	WGD-DY-T-W-02		
		大号	WGD-DY-X-D-01	35	3.0		桡骨远端外固定支架	微型	WGD-DY-T-W-03		
	线型短 外固定支架	小号	WGD-DY-X-X-02	22	2.0		微型骨延长外固定支架	微型	WGD-DY-T-W-04		
		中号	WGD-DY-X-Z-02	28	2.5		掌关节外固定支架Ⅱ	微型	WGD-DY-T-W-05		
		大号	WGD-DY-X-D-02	35	3.0		指掌外固定支架Ⅱ	微型	WGD-DY-T-W-06		
	线型长 外固定支架	小号	WGD-DY-X-X-03	22	2.0	T型	T型普通 外固定支架	小号	WGD-DY-T-X-01	22	2.0
		中号	WGD-DY-X-Z-03	28	2.5			中号	WGD-DY-T-Z-01	28	2.5
		大号	WGD-DY-X-D-03	35	3.0			大号	WGD-DY-T-D-01	35	3.0
	线型长颈 外固定支架	小号	WGD-DY-X-X-04	22	2.0		T型短 外固定支架	小号	WGD-DY-T-X-02	22	2.0
		中号	WGD-DY-X-Z-04	28	2.5			中号	WGD-DY-T-Z-02	28	2.5
	线型肘关节 外固定支架	小号	WGD-DY-X-X-05	22	2.0			大号	WGD-DY-T-D-02	35	3.0
		中号	WGD-DY-X-Z-05	28	2.5		T型长 外固定支架	小号	WGD-DY-T-X-03	22	2.0
		大号	WGD-DY-X-D-05	35	3.0			中号	WGD-DY-T-Z-03	28	2.5
	线型尺桡骨 外固定支架	小号	WGD-DY-X-X-06	22	2.0			大号	WGD-DY-T-D-03	35	3.0
		中号	WGD-DY-X-Z-06	28	2.5		胫骨平台 外固定支架	小号	WGD-DY-T-X-04	22	2.0
	线型股骨颈 外固定支架	小号	WGD-DY-X-X-07	22	2.0			中号	WGD-DY-T-Z-04	28	2.5
		中号	WGD-DY-X-Z-07	28	2.5			大号	WGD-DY-T-D-04	35	3.0
		大号	WGD-DY-X-D-07	35	3.0		T型肘关节 外固定支架	小号	WGD-DY-T-X-05	22	2.0
	线型骨延长 外固定支架	小号	WGD-DY-X-X-08	/	2.0			中号	WGD-DY-T-Z-05	28	2.5
		中号	WGD-DY-X-Z-08		2.5			大号	WGD-DY-T-D-05	35	3.0
		大号	WGD-DY-X-D-08		3.0		踝关节 外固定支架	小号	WGD-DY-T-X-06	22	2.0
	骨盆外固定支架	小号	WGD-DY-X-X-09	22	2.0			中号	WGD-DY-T-Z-06	28	2.5
		中号	WGD-DY-X-Z-09	28	2.5			大号	WGD-DY-T-D-06	35	3.0
		大号	WGD-DY-X-D-09	35	3.0		T型尺桡骨 外固定支架	小号	WGD-DY-T-X-07	22	2.0
	微动外固定支架	小号	WGD-DY-X-X-10	/	2.0			中号	WGD-DY-T-Z-07	28	2.5
		中号	WGD-DY-X-Z-10		2.5						
		大号	WGD-DY-X-D-10		3.0						
	膝关节外固定支架	小号	WGD-DY-X-X-11	22	2.0						
		中号	WGD-DY-X-Z-11	28	2.5						
		大号	WGD-DY-X-D-11	35	3.0						

注 1：产品小号规格配直径 4.0mm 骨针，中号规格配直径 5.0mm 骨针，大号规格配直径 6.0mm 骨针，微型规格配 1.5mm、2.0mm、2.5mm 骨针。
注 2：产品型式主要根据临床骨折情况选择，线型一般用于长骨中段骨折，T 型一般用于关节部位骨折、骨盆骨折。
注 3：各型式规格零件、部件可按需组合。
注 4：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。
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 产品球头锁紧后，夹块在任何方向上承受表 2 规定的力矩试验后，不应有转动现象。
- 2 产品承受表 3 规定的拉伸负荷试验，各零件不产生断裂及裂纹。
- 3 产品偏心轴硬度值应在 250HV₁₀~500HV₁₀ 之间。
- 4 产品金属部件表面粗糙度 Ra 之数值，符合表 4 的规定。
- 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，产品调节体上刻度应完整、清洗；铝制件应进行表面处理，色泽应均匀。
- 6 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。

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

表 2 力矩试验参数表

N·m

产品规格	力矩
小号	15
中号	20
大号	30

表 3 拉伸负荷试验参数表

N

产品规格	拉伸负荷
小号	3000
中号	3500
大号	4000
微型	300

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

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“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，导致固定失败。
- 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、紧固螺钉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。

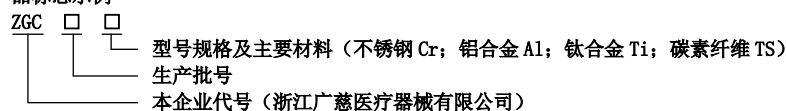
六 警示

- 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。
 - 1.5 由于植入物（金属骨针）存在而产生疼痛、不适或感觉异常，可能需要拆下外固定支架并取出植入物。
 - 1.6 植入物（金属骨针）松动、弯曲、断裂或产生裂痕，可能造成不愈合或延迟愈合。
 - 1.7 血供不足或严重感染造成骨坏死。
- 2 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 膝关节疼痛；

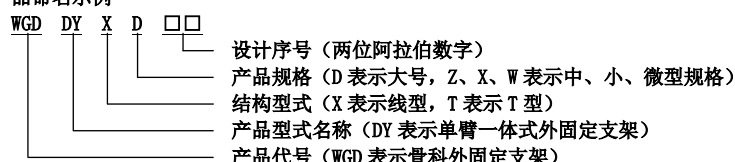
- 2.8 粘连性关节囊炎；
- 2.9 固定失败；
- 2.10 关节屈曲挛缩和关节僵硬；
- 2.11 技术原因并发症；
- 2.12 再骨折；
- 2.13 其它并发症：如局部血肿、股骨颈骨折和术中因过度牵引出现外阴水肿等。

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 产品命名示例



注：示例中的“设计序号”指线型、T 型结构型式下细分的不同设计型式的序列号。

3 标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释：



八 安装和使用说明

1 根据骨折类型及使用部位选择并确定骨科外固定支架的型式、规格，数量各 2 付以上；选择与之规格配套的金属骨针（简称骨针）型式、规格（直径、长度），数量各 4 支以上。并准备相应的专用安装工具及常用骨科手术器械，并对产品和器械拆下后进行灭菌（灭菌产品拆包装即可使用）。

2 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于骨科复位床上，患肢外展 20°～30° 呈中立位，腓骨向上，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。开放性骨折者按常规进行彻底清创后，再按下述方法进行手术。

3 配套骨针的穿入

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损伤胫后血管，神经及影响踝关节活动。

3.1 划线：股骨骨折患者自大粗隆顶点至股骨外踝划一连线，此线为股骨外侧。胫腓骨折患者在小腿前内侧沿胫骨板中心划一条线，骨针就固定在这条线上。

3.2 定点与进针：在手电 X 光机或电透机下确定骨折的位置并作好标记，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 厘米处为第一进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，圆形骨骨折用定位针连同外套管在骨的表面上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，将内套管插入外套管内，再用带有限制器的钻头插入内套管钻孔，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，继续推进钻头刚钻透对侧皮质，（这样不易损伤软组织），测定骨针进入的深度，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个骨针的外套管上，以决定第二个骨针的穿入位置。根据模具夹块的孔道用定位针在皮肤上作标记。依上述的方法打入第二根骨针。装上调节架用同样的方法在骨折的另一端置第三、四根骨针时，应考虑到外固定调节距离（即延长、压缩）。这样在整复骨折时留有调节的余地。

4 外固定支架的安放与骨折的整复固定

两端骨针安装后，取下安装工具，把选好的骨科外固定支架放松偏心轴，使外固定支架两端的夹块能作 360° 旋转。延长器能自由伸缩，将骨针穿入两端夹块的孔道内，旋紧螺丝使之牢固夹紧。注意骨科外固定支架安装后离开皮肤约一厘米，防止术后肢体肿胀而压迫皮肤，过度增加骨针的应力而降低了安全系数。用手提 X 光机及电视 X 光机透视下检查及调正骨折对位对线，至满意后立即将夹块的螺丝及延长调节装置的螺栓旋紧，切口大的可缝合一、二针，切口处敷酒精纱布保护，手术完成。股骨骨折者术毕即被动伸屈膝关节使骨针在肌肉之中有一滑道以利术后膝关节的功能操练。

5 术后处理

外固定术后适当使用抗菌素防止感染发生。开放性骨折要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。下技术后均在窝处垫薄枕使膝关节屈曲 20°～30° 左右。鼓励病员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和关节僵硬。下肢骨折者在医生的指导下手术后一周左右扶双拐行走，并且随时电透了解骨折端有无移位，如发生，随时调节外固定予以矫正，定期摄片检查对线对位及骨痂生长和骨折愈合情况。当 X 光片显示骨折线模糊，有骨痂时可将延长调节器的螺杆放松并鼓励病员逐渐用患肢负重，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，旋出骨针，针眼用酒精纱布及敷料复盖，一般一周左右愈合。

九 产品维护、特殊储存、运输条件和方法

1 产品维护

1.1 本产品采用硬板纸箱包装或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约合同。

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：0574-633 02082

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
