

骨科外固定支架（环形外固定支架）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：环形外固定支架。
3 产品型号：无。
4 产品规格：大号、中号、小号。产品规格、代号及基本尺寸见表 1。
5 产品组成：产品由多种类型的环、棒/管、可调节棒、夹头、板、调节头、调节杆组成。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	规格代号		规格	部件名称	规格代号		规格
可调节棒	大号	WGD-H-D-01	Φ10×L(80~200)	半环	大号	WGD-H-D-12	R90
	中号	WGD-H-Z-01	Φ8×L(80~200)		中号	WGD-H-Z-12	R80
	小号	WGD-H-X-01	Φ6×L(80~200)		小号	WGD-H-X-12	R70
环钉固定夹头 I	/	WGD-H-02	Φ6	半环翘头	微型	WGD-H-W-12	R60
环针固定夹头	/	WGD-H-03	Φ3		大号	WGD-H-D-13	R90
环钉固定夹头 II	大号	WGD-H-D-04	Φ6		中号	WGD-H-Z-13	R80
	中号	WGD-H-Z-04	Φ5	全环	小号	WGD-H-X-13	R70
	小号	WGD-H-X-04	Φ4		微型	WGD-H-W-13	R60
环棒连接夹头 I	大号	WGD-H-D-05	Φ10		大号	WGD-H-D-14	R90
	中号	WGD-H-Z-05	Φ8		中号	WGD-H-Z-14	R80
	小号	WGD-H-X-05	Φ6		小号	WGD-H-X-14	R70
环棒连接夹头 II	大号	WGD-H-D-06	Φ10	双螺杆调节头	/	WGD-H-15	/
	中号	WGD-H-Z-06	Φ8	螺杆-螺套调节头	/	WGD-H-16	/
	小号	WGD-H-X-06	Φ6	双螺套调节头	/	WGD-H-17	/
2/3 固定环	大号	WGD-H-D-07	R100	万向调节头	/	WGD-H-18	/
	中号	WGD-H-Z-07	R80	固定螺杆	/	WGD-H-19	L50~500
	小号	WGD-H-X-07	R60	双螺纹调节杆	/	WGD-H-20	L50~500
1/3 固定环	大号	WGD-H-D-08	R100	弹簧调节杆	/	WGD-H-21	L50~500
	中号	WGD-H-Z-08	R80	插销厚板	/	WGD-H-22	2~8 孔
	小号	WGD-H-X-08	R60	插销薄板	/	WGD-H-23	2~8 孔
固定环	大号	WGD-H-D-09	R100	垂直板	/	WGD-H-24	4~16 孔
	中号	WGD-H-Z-09	R80	L 型板	/	WGD-H-25	2~20 孔
	小号	WGD-H-X-09	R60	直型板	/	WGD-H-26	2~20 孔
快速连接夹头	大号	WGD-H-D-10	Φ35	方型骨针夹头	/	WGD-H-27	2~8 孔
	中号	WGD-H-Z-10	Φ28	方型穿针夹头	/	WGD-H-28	2~8 孔
	小号	WGD-H-X-10	Φ22	调节夹头	/	WGD-H-29	3.1 2.6
环棒连接夹头 III	大号	WGD-H-D-11	R5	骨针夹头	/	WGD-H-30	3.0
	中号	WGD-H-Z-11	R4	穿针夹头	/	WGD-H-31	1.7、2.2、2.7、3.2
	小号	WGD-H-X-11	R3				

注 1：产品小号规格配直径 4mm 金属骨针，中号规格配直径 5mm 金属骨针，大号规格配直径 6mm 金属骨针。
注 2：大号、中号一般适用于成人股骨远端、胫骨平台或胫骨远端骨折，小号一般适用于少年及儿童股骨远端、胫骨平台或胫骨远端骨折，特殊病例或个体差异则根据临床评估情况确定。
注 3：产品组成部件直型棒（管）与单臂分体式外固定支架部件通用。
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 环形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)	规 格	力 矩 (N·m)
大 号	35	中 号	30	小 号	20

- 2 产品金属部件粗糙度 Ra 值之数值，符合表 3 的规定。

表 3 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

- 3 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。
4 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。
5 环形外固定支架的整体强度要求，组装后轴向承受表 4 规定的抗拉力和抗压力，夹头和棒之间不得产生滑移。

表 4 环形外固定支架整体强度试验参数表

产品规格	抗拉力 (N)	抗压力 (N)
大号	80	100
中号	40	50
小号	15	30

6 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。

三 适用范围

骨科外固定支架供骨折病人固骨用。

四 禁忌症

对老年骨折疏松患者、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、螺栓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。

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；

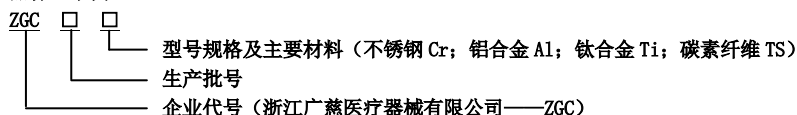
2.3 神经麻痹；

2.4 骨折不愈合或延迟愈合；

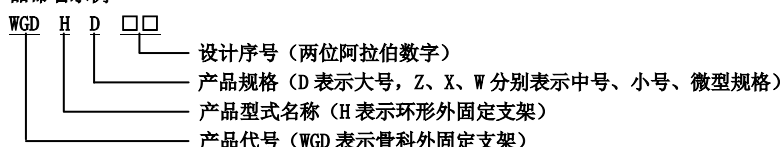
- 2.5 肢体短缩；
- 2.6 异位性骨增生；
- 2.7 膝关节疼痛；
- 2.8 粘连性关节囊炎；
- 2.9 固定失败；
- 2.10 关节屈曲挛缩和关节僵硬；
- 2.11 技术原因并发症；
- 2.12 再骨折；
- 2.13 其它并发症：如局部血肿、股骨颈骨折和术中因过度牵引出现外阴水肿等。

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”指各组成部件的序列号。

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：上肢臂丛神经阻滞，下肢硬膜外阻滞或蛛网膜下腔阻滞，也可酌情选用全身麻醉或局部麻醉。
- 3 体位：上肢骨折采用仰卧、屈肘、前臂置于胸前；下肢骨折采用仰卧、屈髋、外展、屈膝并将髌关节置 90 度背伸位。
- 4 手术操作步骤：

环形外固定支架的具体操作顺序是一个复位、进针与固定的交替式操作过程，即先将骨折初步复位，纠正旋转、重叠畸形等，将离骨折线远处的骨针植入初步固定，然后再使骨折进一步复位并穿近骨折线处的骨针，最后将骨折复位满意后再进行整体固定。在某些特殊情况下也可直接穿骨针固定，待情况允许时再行复位，调整后重新固定。

4.1 骨针的穿入：为避免术中损伤血管、神经，股骨一般从外侧穿入骨针，胫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血管、神经及髌关节活动。

4.1.1 定点与打孔：根据 X 线片确定骨折的位置并做好标记，于骨折端的两侧各穿上两根骨针。根据骨折的部位在骨折端选近侧或远侧，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）。

4.1.2 植入骨针：测定骨针进入深度，选择适宜规格骨针旋入，一般穿出对侧皮质两个螺纹为准。如打入自攻型骨针，则必须根据 X 片测量骨干直径后确定骨针旋入深度。依上述方法打入其余位置骨针。

4.2 夹头及环的连接与固定：根据骨针植入部位与方向，选择适宜的环与连接固定夹头，将夹头先固定于骨针杆部，然后根据加压或矫正及复位方向将夹头固定于环，有些位置方向可用克氏针连接固定。

4.3 整复固定：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紧固所有的螺丝、螺栓。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钢针螺钉在肌肉中有一滑道以利术后膝关节的功能锻炼。

4.4 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后一周左右扶拐行走，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，旋出骨针，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。

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包装材料热合密封包装，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
