

文件编号：ZGC/QMS C09-03.01-2015

生产许可证编号：浙食药监械生产许 20100088 号

产品注册证编号：国械注准 20173460265

产品技术要求编号：国械注准 20173460265

## 脊柱后路内固定装置产品使用说明书

### 一 产品名称、组成、型号、规格

- 1 产品名称：脊柱后路内固定装置。
- 2 产品组成：由调节体和/或棒、钩式或卡式连接体、连接夹头与椎弓根钉（实心/空心）组成。具体部件组成见表 1。
- 3 产品型号：脊柱双侧调节 I 型、脊柱双侧调节 II 型；脊柱单侧调节 I 型、脊柱单侧调节 II 型；脊柱钉棒调节 I 型、脊柱钉棒调节 II 型、脊柱钉棒调节 III 型。
- 4 产品规格：规格尺寸参数见表 1。

表 1 产品规格尺寸及结构部件组成表

单位：mm

型式名称及代号	部件名称	零件名称	规格尺寸	
			直径	长度
脊柱双侧调节 I 型 JZJ-S1	实心/空心椎弓根钉 I	实心/空心椎弓根钉 I、固定螺母、锁紧螺母。	直径	3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.2、6.5、7.0
			长度	25~60（每隔 1mm 为一规格）
	双侧调节体 I	左固定座 I、右固定座 I、双侧调节螺套、连接座 I、连接杆 I、紧定螺丝。	角度	0°~15°
			长度	20~80（每隔 5mm 为一规格）
脊柱双侧调节 II 型 JZJ-S2	实心/空心椎弓根钉 II	实心/空心椎弓根钉 II、压紧螺钉。	直径	3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.2、6.5、7.0
			长度	25~60（每隔 1mm 为一规格）
	双侧调节体 II	左固定座 II、右固定座 II、双侧调节螺套、连接座 II、连接杆 II、压紧螺钉。	角度	0°~15°
			长度	20~80（每隔 5mm 为一规格）
脊柱单侧调节 I 型 JZJ-D1	提拉椎弓根钉	提拉椎弓根钉、提拉螺母。	直径	3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.2、6.5、7.0
			长度	25~60（每隔 1mm 为一规格）
	实心/空心长臂开口椎弓根钉 II-1 实心/空心长臂开口椎弓根钉 II-2	实心/空心长臂开口椎弓根钉 II-1、压紧螺母 II-1； 实心/空心长臂开口椎弓根钉 II-2、压紧螺母 II-2。	直径	3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.2、6.5、7.0
			长度	25~60（每隔 1mm 为一规格）
单侧调节体 I	单侧调节体 I	角度	0°~25°	
		长度	30~100（每隔 5mm 为一规格）	
脊柱单侧调节 II 型 JZJ-D2	实心/空心椎弓根钉 II	实心/空心椎弓根钉 II、压紧螺钉。	直径	3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.2、6.5、7.0
			长度	25~60（每隔 1mm 为一规格）
	实心/空心提拉开口椎弓根钉 II-1 实心/空心提拉开口椎弓根钉 II-2	实心/空心提拉开口椎弓根钉 II-1、压紧螺母 II-1； 实心/空心提拉开口椎弓根钉 II-2、压紧螺母 II-2。	直径	3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.2、6.5、7.0
			长度	25~60（每隔 1mm 为一规格）
单侧调节体 II	单侧调节体 II	角度	0°~25°	
		长度	30~100（每隔 5mm 为一规格）	
脊柱钉棒调节 I 型 JZJ-C1	棒	棒	长度	50~500（每隔 10mm 为一规格）
	弧形棒	弧形棒	直径	3.0~7.0（每隔 0.5mm 为一规格）
	钩式连接体	钩式连接座、连接杆、紧定螺丝。	长度	30~100（每隔 5mm 为一规格）
	卡式连接体	卡式连接座、连接杆、紧定螺母。		
钩式连接体 I	钩式连接杆、顶紧螺丝、钩式连接块、紧定螺丝。	直径	长度	25~60（每隔 1mm 为一规格）
脊柱钉棒调节 II 型 JZJ-C2	棒	棒	长度	50~500（每隔 10mm 为一规格）
	弧形棒	弧形棒	直径	3.0~7.0（每隔 0.5mm 为一规格）
	钩式连接体	钩式连接座、连接杆、紧定螺丝。	长度	30~100（每隔 5mm 为一规格）
	卡式连接体	卡式连接座、连接杆、紧定螺母。		
钩式连接体 I	钩式连接杆、顶紧螺丝、钩式连接块、紧定螺丝。	直径	长度	25~60（每隔 1mm 为一规格）
实心/空心短臂开口椎弓根钉 II-1 实心/空心长臂开口椎弓根钉 II-1 实心/空心提拉开口椎弓根钉 II-1 实心/空心万向长臂开口椎弓根钉 II-1 实心/空心万向提拉开口椎弓根钉 II-1	实心/空心短臂开口椎弓根钉 II-1、压紧螺母 II-1； 实心/空心长臂开口椎弓根钉 II-1、压紧螺母 II-1； 实心/空心提拉开口椎弓根钉 II-1、压紧螺母 II-1； 实心/空心万向长臂开口椎弓根钉 II-1、压紧螺母 II-1； 实心/空心万向提拉开口椎弓根钉 II-1、压紧螺母 II-1；			

脊柱钉棒调节II型 JZJ-C2	实心/空心短臂开口椎弓根钉II-2	实心/空心短臂开口椎弓根钉II-2、压紧螺母II-2；	直径	3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.2、6.5、7.0		
	实心/空心长臂开口椎弓根钉II-2	实心/空心长臂开口椎弓根钉II-2、压紧螺母II-2；				
脊柱钉棒调节III型 JZJ-C3	实心/空心提拉开口椎弓根钉II-2	实心/空心提拉开口椎弓根钉II-2、压紧螺母II-2；	长度	25~60（每隔1mm为一规格）		
	实心/空心超长臂开口椎弓根钉II-2	实心/空心超长臂开口椎弓根钉II-2、压紧螺母II-2；				
脊柱钉棒调节III型 JZJ-C3	实心/空心万向长臂开口椎弓根钉II-2	实心/空心万向长臂开口椎弓根钉II-2、压紧螺母II-2；	长度	50~500（每隔10mm为一规格）		
	实心/空心万向提拉开口椎弓根钉II-2	实心/空心万向提拉开口椎弓根钉II-1、压紧螺母II-2；				
	实心/空心万向超长臂开口椎弓根钉II-2	实心/空心万向超长臂开口椎弓根钉II-1、压紧螺母II-2。				
	棒	棒			直径	3.0~7.0（每隔0.5mm为一规格）
	弧形棒	弧形棒			/	/
	棒钉连接夹头	紧固螺丝、夹紧块2、限位螺丝、夹紧块1。			/	/
	钩式连接体	钩式连接座、连接杆、紧定螺丝。			长度	30~100（每隔5mm为一规格）
卡式连接体	卡式连接座、连接杆、紧定螺母。					
钩式连接体I	钩式连接杆、顶紧螺丝、钩式连接块、紧定螺丝。					
实心/空心针式椎弓根钉	实心/空心针式椎弓根钉	直径	3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.2、6.5、7.0			
				长度	25~60（每隔1mm为一规格）	

备注：棒、弧形棒、钩式连接体或卡式连接体或钩式连接体I为脊柱钉棒调节I型、II型、III型的通用件；脊柱单侧调节I型、II型与脊柱钉棒调节II型中的实心/空心长臂开口椎弓根钉II-1、实心/空心长臂开口椎弓根钉II-2及实心/空心提拉开口椎弓根钉II-1、实心/空心提拉开口椎弓根钉II-2为通用件；脊柱双侧调节II型与脊柱单侧调节II型中的实心/空心椎弓根钉II为通用件。

## 二 产品各型号配件组成说明

- 1 双侧调节I型固定架：每套有1个I型双侧调节体组件和4个I型椎弓根钉组件组成。
- 2 双侧调节II型固定架：每套有1个II型双侧调节体组件和4个II型椎弓根钉组件组成。
- 3 单侧调节I型固定架：每套有2个I型单侧调节体和2个提拉椎弓根钉组件和2个I型开口椎弓根钉组件组成。
- 4 单侧调节II型固定架：每套有2个II型单侧调节体和2个II型椎弓根钉组件和2个II型开口椎弓根钉组件组成。
- 5 钉棒调节I型固定架：每套有2根棒和1个或多个连接杆组件和4个或以上I型开口椎弓根钉组件组成。
- 6 钉棒调节II型固定架：每套有2根棒和1个或多个连接杆组件和4个或以上II型开口椎弓根钉组件组成。
- 7 钉棒调节III型固定架：每套有2根棒和1个或多个连接杆组件和4个或以上针式椎弓根钉及连接夹头组件组成。

## 三 主要性能指标

- 1 产品采用符合GB4234标准中的00Cr18Ni14Mo3不锈钢或GB/T13810标准中的TC4钛合金材料制造。
- 2 各组件的硬度：不锈钢应不低于210HV10，钛合金应不低于260HV10。
- 3 连接杆、棒的抗拉强度：不锈钢应不小于620Mpa，钛合金应不小于900Mpa。
- 4 不锈钢产品应经钝化处理，其最终表面的点蚀电位值（Eb）应不低于800mV。
- 5 产品各组件表面不得有不连续缺陷。
- 6 产品表面应光滑，无锋棱（除刃口）、毛刺、附着物等缺陷。

## 四 适用范围

适用于脊柱胸腰椎后路内固定。

## 五 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。

## 六 注意事项及提示性说明

- 1 本产品使用对象为脊柱滑脱、骨折、脊柱不稳、矫形等患者。
  - 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、固定失败、疲劳性断裂；
    - 2.2 产品组合件材料应一致，不锈钢与钛材不可混合使用，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弯曲或断裂，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腰背活动强度，避免剧烈运动、负重、大幅度扭腰侧身或碰撞患处，否则易导致固定松动、再骨折或断钉断棒。
  - 2.6 本产品是用来促进骨的愈合，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，若出现断钉、部件损坏或配套工具损坏、不能使用应及时取出更换备件；若固定部位出现骨缺损、断裂、塌陷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、评估脊柱病患情况，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，避免椎管、脊柱神经根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，有外六角、内六角、四点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、旋入扭力控制，具体使用方法、注意事项见第九条“安装和使用说明”。
  - 7 本产品仅与本公司配套工具兼容，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钉、固定松动、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，以避免影响椎旁肌肉或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。安装过程中过分用力又易使螺纹损坏或形成产品伤痕，使产品强度减弱，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，钛合金产品对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，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。

## 七 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会造成骨坏死。

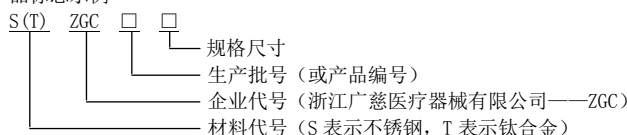
病人术后出现以上任何副作用都需要进行早期修复术。

### 2 可能出现的并发症

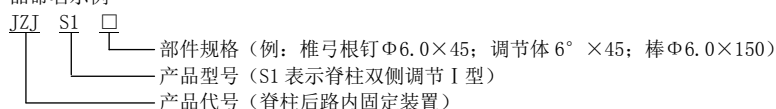
- 2.1 感染；
- 2.2 骨折畸形愈合；
- 2.3 水肿和血肿；
- 2.4 肺栓塞或心脏骤停；
- 2.5 血栓栓塞；
- 2.6 神经麻痹或损伤；
- 2.7 肌间隔综合症；
- 2.8 骨折不愈合或延迟愈合；
- 2.9 异位性骨增生；
- 2.10 粘连性关节囊炎；
- 2.11 内固定失败；
- 2.12 技术原因并发症；
- 2.13 再骨折；
- 2.14 其它并发症：如术中因过度牵引出现韧带肌腱损伤等。

## 八 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



未灭菌



湿度限制



包装破损禁止使用



表示通过欧盟认证

## 九 安装和使用说明

1 术前准备：根据病患情况及部位选择脊柱后路内固定装置的型号规格，应按本说明书或产品样本仔细识别各型号的组装件，并按标识内容确定规格，确定型号后可多备几套，以便临床选择使用。配备本产品专用安装工具及其它必须的骨科手术器械，并对产品和器械拆卸后进行灭菌。

2 术前体位：采用俯卧位。

3 椎弓根钉的定位：

3.1 胸椎——椎弓根钉的入钉点位于横突上缘水平线与关节突中点垂直线的交点处。进钉后椎弓根钉的位置与中心线夹角约 78~108，矢状面向尾端约 108~208。

3.2 腰椎——椎弓根钉的入钉点位于上关节突外侧垂直线与横突平分水平线的交点处。进钉后椎弓根钉的位置上腰椎与中心线夹角约 58~108，下腰椎与中心线夹角约 108~158。

3.3 骶椎——椎弓根钉的入钉点位于骶骨关节突外侧缘的垂直线与关节突外侧缘水平线的交点处。进钉后椎弓根钉的位置与中心线夹角约 108~158。

4 产品安装手术操作步骤：

4.1 复位并开切口：应在影像增强 X 线监视下将骨折复位，在患处中线切口，显露棘突、椎板、关节突和横突，如骨折尚未完全复位可用哈氏外支撑架施以牵引加手法进一步复位。用弯曲剥离器将软组织和脊柱神经、血管一起仔细牵开，用小的弯形剥离器探查椎弓根的外侧壁。

4.2 确定进钉点并打孔：根据病患部位确定进钉位置和角度。用开口锥钻穿骨皮质 5mm 左右，用扩孔器扩孔，扩孔直径根据所确定的椎弓根钉螺纹底径，深度不能穿透内侧椎体。用测深器测量孔深度，然后用丝攻在孔道攻丝（若患者骨质较松，则不必攻丝）。

4.3 椎弓根钉植入：根据孔深度和直径确定钉规格，用椎弓根钉扳手将钉旋入孔道。若开口椎弓根钉植入，脊柱同一侧的钉 U 形开口槽应相对成一直线，便于棒的安装。

4.4 棒或调节体连接固定：将棒或调节体两端连接椎弓根钉尾部（脊柱轴向位置安装），用压紧螺母起子将压紧螺母旋入钉尾部螺纹（不能旋死），根据影像学测量椎体间隙及高度，脊柱双侧调节型固定架按调节体上的标志方向旋转，调节椎体合适位置，脊柱单侧型和脊柱钉棒调节型固定架用撑开压缩钳调节椎体合适位置。然后将螺母旋紧固定。将连接杆插入两连接座的孔中，调节两侧位置，然后旋紧紧定螺丝固定。

注：若棒插入困难，可用配套工具中的专用弯棒器或弯棒钳将棒预弯弧形，折弯应注意程度，应避免过度折弯、反复折弯造成产品损伤、裂纹而影响强度。

4.5 术后检查及处理：用 X 线确认固定架安装位置准确后，用椎弓根钉尾部切断器折断提拉钉或开口钉尾部多余部分，再次旋紧固定螺母。用生理盐水冲洗创口，逐层缝合肌肉和皮肤并包敷。

5 产品拆除手术操作步骤：

5.1 必须经医生检查确认骨愈合可靠后，方可拆除内固定装置。

5.2 查看并切开原安装位置的皮肤肌肉，用压紧螺母起子取出所有螺母，拆掉调节体，再用椎弓根钉扳手逐个旋出椎弓根钉。

5.3 冲洗创口，逐层缝合肌肉和皮肤并包敷。

5.4 器械清洗。将使用后的产品进行销毁。

#### **十 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。

##### **十一 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。

##### **十二 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

##### **十三 编制或修订日期**

2016 年 08 月 01 日第 1 次修订

---