



组合式可调头颅-骨盆固定支具

Combined Adjustable Halo-pelvic Fixation

操作手册 »



医疗器械注册号: 渝械备20160022号

专利号: ZL 2016 2 0645586.1 ZL 2016 3 0281975.6
ZL 2016 2 0646019.8 ZL 2016 3 0281960.X
ZL 2016 2 0645591.2 ZL 2016 3 0282599.2
ZL 2016 2 0645594.6 ZL 2016 3 0282600.1
ZL 2016 2 0645595.0 ZL 2016 3 0281972.2



重庆富沃思医疗器械有限公司

CHONGQING FWS MEDICAL DEVICES CO.,LTD.

注册(生产)地址: 重庆市北碚区京东方大道399号天海星工业园18幢

电话: 023-62515761 传真: 023-62606118-805

邮编: 400417 网址: www.fws-china.com

(本产品由陆军军医大学西南医院骨科罗飞教授、许建中教授技术指导)



目录

简介.....	01
技术背景.....	02
产品特点.....	02
产品描述.....	03
产品操作.....	06
佩戴期间的注意事项.....	09
拆除方法.....	10
典型病例.....	11
产品专利.....	12

重庆富沃思医疗器械有限公司成立于2013年，是一家集骨科耗材类产品的研发、生产及销售为一体的高科技民营企业。公司现位于重庆市两江新区水土高新工业园内，拥有占地12000m²的现代化生产基地，超过1500m²的企业科研技术中心。我们将致力于为国内外广大医疗机构提供优质的医疗器械产品与解决方案，并不断提升技术支持的力度与服务质量，与客户共发展，同进步。“专业、专注、创新、超越”是公司的核心价值理念。

公司以“创新产品设计理念，提高人类生活质量”为质量方针，通过创新设计，精益求精，为广大医疗机构和患者提供更好的医疗产品。公司注重产学研合作，同重庆医科大学、陆军军医大学、四川大学等联合研究项目，建立了产学研合作机制。目前公司在创新医疗器械的设计、筛选、临床前研究、临床研究等方面形成了完整的研发体系，形成了以骨科耗材类材料制备技术为代表的创新研发平台。

公司已获得23项国家专利技术，实现18项科技成果转让，其中多为新技术、新工艺的开发应用。目前，公司的多条产品线技术水平均已达到国内领先水平，填补了国内市场空白，受到临床医生及患者的广泛好评。同时，公司产品均已纳入重庆市重点医药品种采购目录。

富沃思医疗全体员工满怀信心，立志打造中国更好的医疗器械生产与服务型企业，为人类的健康事业做出最大的贡献。



简介 Brief Introduction

组合式可调头颅-骨盆固定支具是用于人体脊柱固定、畸形矫正等医疗用途的外固定装置，它能维持脊柱稳定，并可实现分期撑开等操作，从而促进人体脊柱及胸廓畸形在其牵伸力的影响下逐步矫正畸形，发挥治疗脊柱骨折、炎症、畸形等伤病的作用或辅助手术矫形。

技术背景 Technical Background

严重或低龄的脊柱畸形直接实施一次性的外科矫形手术存在难度高、风险大、矫形率低、并发症多等不足，头颅-骨盆固定支具通过缓慢牵伸可有效辅助治疗复杂重度脊柱畸形，改善术前肺功能、消化功能，缩短手术时间，减少出血量，减少脊髓损伤等围手术期并发症，已成为该类疾病的最重要的术前辅助治疗方式。这种方法能化大手术为小手术，大大简化手术过程和增加手术安全性。除此之外，本产品还可应用于部分脊柱创伤、广泛的脊柱感染或结核等原因需行脊柱外固定治疗的患者。

产品特点 Product Features

- 采用模块化、组合式设计，便于根据患者病情需要及身材等因素进行个体化的组合和调节，并显著简化了其组装操作。
- 可根据人体的高度，进行高度调节，调节范围为0-220mm。盆针固定装置的角度和位置可调，采用针夹固定，避免了传统产品使用骨水泥或牙托粉固定带来的操作不便，并可进行后期调整；头颅和盆骨上夹持骨针的骨针固定夹的角度和位置可以调节，角度调节范围为360°任意调节便于选择适当的固定部位。
- 颅骨及骨盆固定套组件均采用可调装置并进行了预塑形，可适用不同体型患者；均采用高强度铝合金材质，不影响牵引过程中的X线评估。
- 连接调整杆组件适用简便，利于患者院外自行牵引，并可通过其标尺随时观察各向牵引的长度，以满足对人体脊椎弯曲的矫正需求；

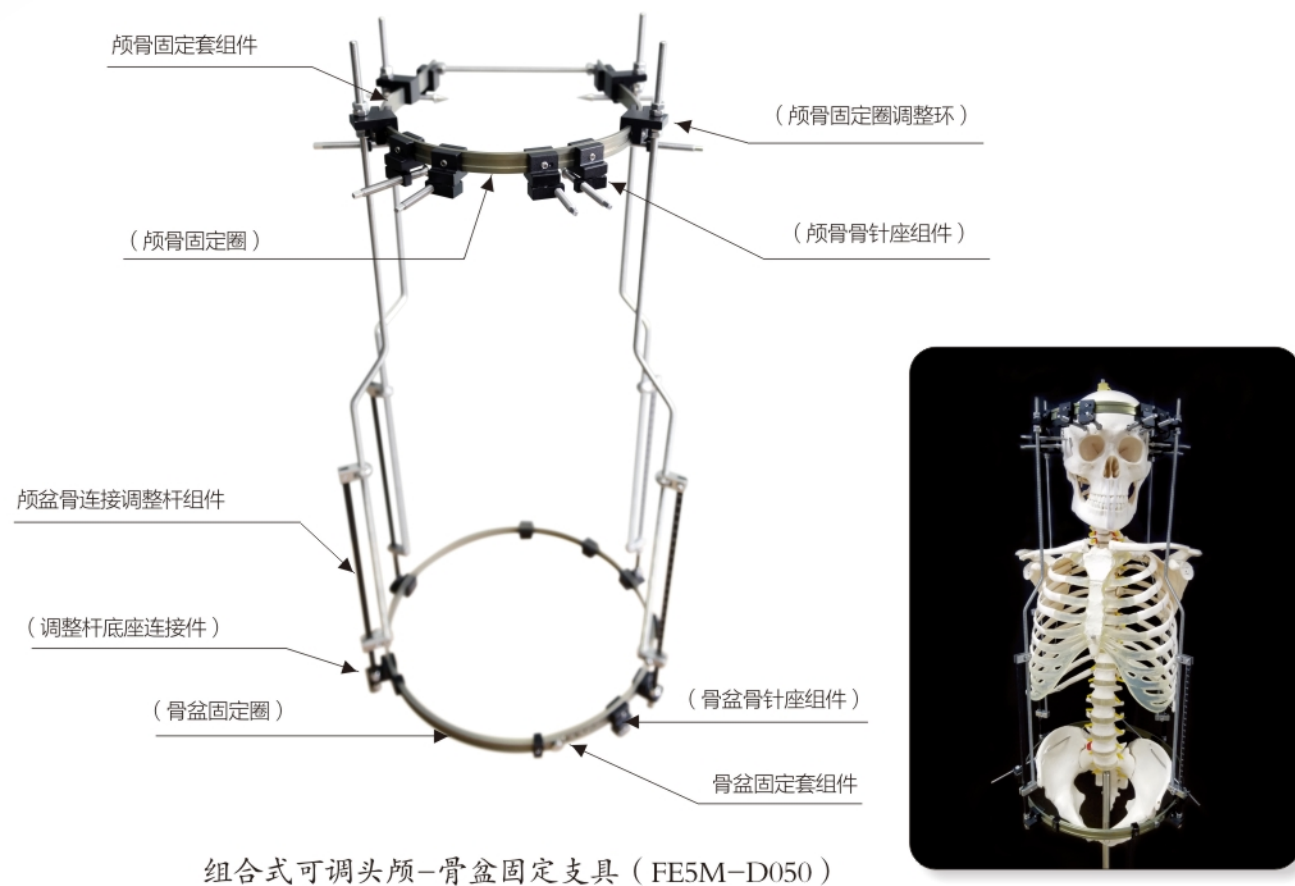
产品描述 Product Description

1、规格型号：FE5M-D050

2、主要结构及组成：

2.1整体结构：

组合式可调头颅-骨盆固定支具是由独立的骨盆固定套组件（FE5M-D050-1）、颅盆连接调整杆组件（FE5M-D050-2）、颅骨固定套组件（FE5M-D050-3）和金属骨针等部件组装而成，通过拧入颅骨的骨针和穿越盆骨的克氏针连接固定于患者形成的稳定框架结构，并可通过专利连接调整组件进行便捷可靠的撑开牵引等操作。



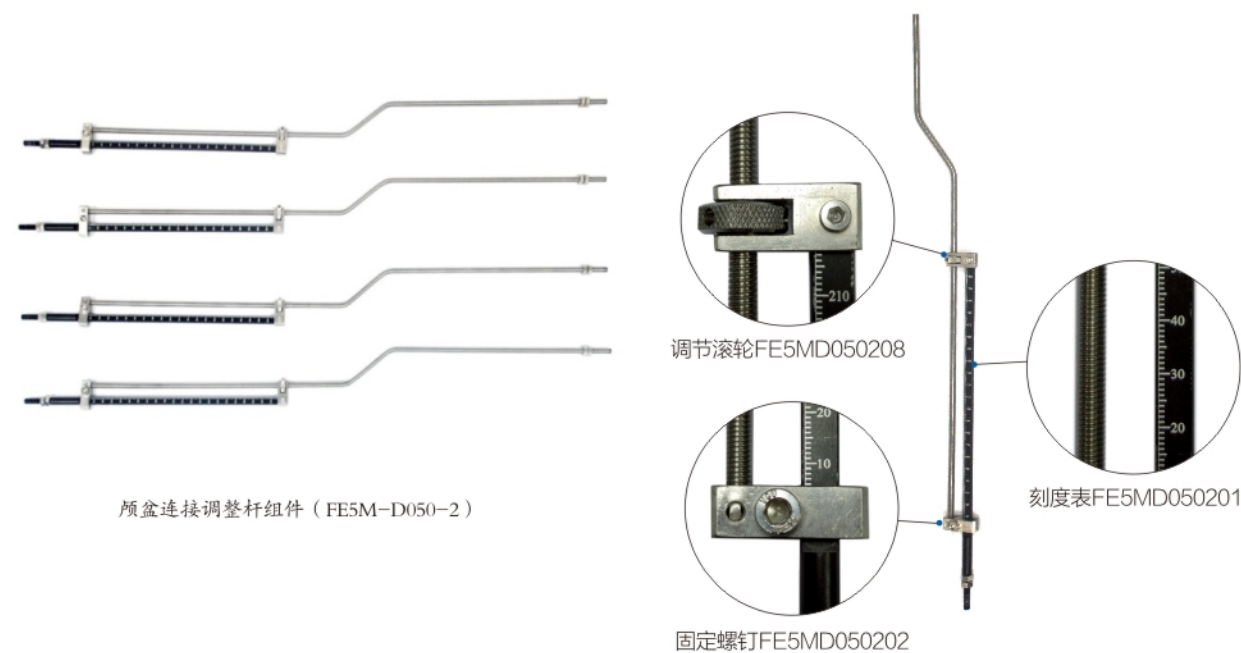
2.2骨盆固定套组件：

骨盆固定套组件（FE5M-D050-1）为开放式预塑形环状结构，能够通过调节孔，调节圈本体的直径大小和外形，使其可适用于不同体型的人；可从侧面穿戴，大大减少了闭环结构从脚端穿戴带来的不便。提高了患者佩戴的适用性，调节方便，操作简单、快捷；连接稳定、可靠；高强度铝合金材质显著降低了对影像学检查的干扰。



2.3颅盆连接调整杆组件：

颅盆连接调整杆组件（FE5M-D050-2）一端可与颅骨固定圈连接，另一端可与骨盆固定圈连接，可沿两者周向移动，可实现颅盆连接调整杆的个体化调节，并提高安装效率、缩短手术时间使其适用于各类人群并提高患者舒适性。调节方式简单、刻度利于观察，利于患者院外牵引治疗。



2.4 颅骨固定套组件:

颅骨固定套组件 (FE5M-D050-3) 包括颅骨固定圈、以及安装在固定圈上的骨针座和骨针, 可以根据需求调节骨针座与骨针固定套底座之间的位置直至将颅骨骨针置于适合患者的手术的部位, 骨针可以进行360° 万向调节, 保证骨针能够作用于患者最合适的位置, 并且对于不同的患者, 依然可以调节骨针的位置使其位于最佳手术位置。



3、配套工具:

3.1 2.5mmL型六角扳手 (FE5-G190)

主要用于调节颅骨及骨盆骨针座组件



3.2 4mmL型六角扳手 (FE5-G060)

主要用于调节颅骨及骨盆骨针夹



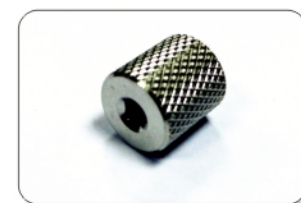
3.3 8-10mm开口扳手 (FE5-G200)

主要用于锁紧颅盆连接调整杆上、下螺母



3.4 颅骨骨针手柄 (FE5MD050305)

主要用于紧固颅骨骨针



4、产品适应症:

用于创伤、感染、结核等原因需行脊柱外固定, 或脊柱、胸廓畸形矫正治疗所需的持续牵引等临床治疗, 特别是重度僵硬型脊柱侧弯、后凸、侧后凸等畸形的分期矫治。

5、产品禁忌症:

- 1、穿针部位有感染病灶或严重皮肤病患者;
- 2、难以配合治疗者, 如精神病患者;
- 3、对医用不锈钢、铝合金过敏者;
- 4、严重凝血功能障碍, 如血友病者、免疫缺陷病等;
- 5、其他不适用者。

产品操作 Product Operation

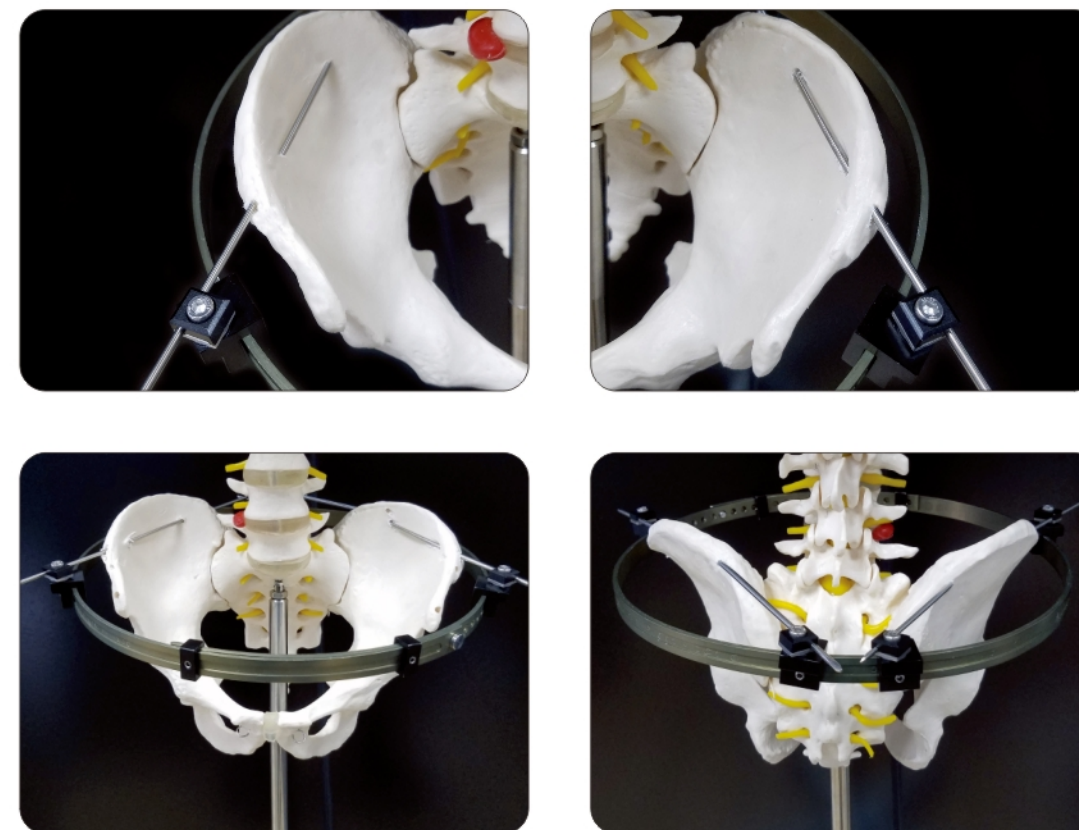
1、术前计划:

术前需依据患者的年龄、身高、体重、手术部位、手术目的、手术要求及患者的具体情况, 确定患者是否合适安装组合式可调头颅-骨盆固定支具; 制定术中固定搭建方案和实施步骤等手术计划;

2、剃除病人头发及眉毛 (根据需要);

3、安装盆针:

3.1 病人采取站立位, 标记进出针点 (髂前上棘以上3-5cm)、出针点 (髂后上棘顶点), 无论是否骨盆倾斜都尽可能在骨盆穿针时使进出针点尽量与地面平行, 以便盆环组装和患者术后行走, 并能减少术后因体位改变导致的针道皮肤切割现象。



3.2 麻醉: 操作时间不长, 一般采用小剂量静脉全麻。

3.3 骨盆穿针:

3.3.1 病人取侧卧位, 单侧进出针点附近皮肤消毒铺单, 确认站立位标记的进针点 (髂前上棘以上3-5cm处), 此处髂骨较厚容易穿针。准备两根直径3.5mm或4.0mm、长度160mm或更长的骨圆针。用2支空针头沿着髂骨内外侧骨板向着髂

后上棘的方向刺入，固定皮肤防止滑动，用尖刀在进针点刺一小孔直达骨质，将导针自刺孔内击入骨质，然后调整方向，向着髂后上棘的预计出针点方向用骨锤或电钻穿透。出针部位在髂后上棘或略偏内侧。为确保穿针质量，必要时可用瞄准器引导穿针。出针点皮肤用尖刀刺破减少皮肤张力，避免皮缘坏死，晃动骨圆针检查是否结实。必要时可更换或增加骨圆针。

3.3.2 病人翻身取另一侧的侧俯卧位，将已穿好的针放在手术床的空洞内或在针的远近端分别用体位垫将其悬空。消毒铺单，再用同样的方法完成第2枚骨盆穿针。两枚骨盆针都穿完后，病人改为仰卧位，臀部及腰部垫高使骨圆针悬空，骨圆针尖端用硅胶管套上，避免误伤患者或医务人员。

4、安装颅骨固定套：

根据患者头颅大小调节颅骨固定套的尺寸，使其直径较头颅最大直径大2厘米左右为宜。将8个颅骨骨针座自下向上安置到骨固定套上，若安置方向错误可能导致颅骨固定套位置过低从而阻挡患者视线，调节各颅骨骨针座使骨针方向与对应部位的颅骨垂直。

颅骨固定套一般用8枚颅骨骨针固定，分布的方法有两种：经典方法将其中前4枚螺钉安置在眉梢外侧2cm左右的发际线内，后4枚螺钉在耳廓后上方1-2cm处。这样前后呈对角分布利于稳定并兼顾美观，安置时采用对角交替拧入螺钉的方法，边紧边观察颅环的四周，使其与头皮的间距保持一致，并保持头环平面垂直于人体轴线。另一种固定方法可将前4枚螺钉安置在眉骨的眉毛覆盖范围内，术后眉毛生长后可较好掩盖针道疤痕。这时可先安置后侧4枚螺钉，分别安置在耳廓前和后方各1cm附近，基本紧固后再安置前4枚螺钉。由于颅骨固定套具有一定弹性，安置时要反复交替拧紧各螺钉，最终依靠颅骨固定套的挤压力使8枚螺钉钉尖刺入颅骨外板。因为螺钉固定在颅骨最大直径的稍下方，牵引中不容易出现颅骨固定套滑移现象，但在后期护理中仍需经常调整紧固。确认各螺钉紧固后，在各螺钉及骨圆针进出针点周围皮肤注射罗哌卡因等长效局麻药液，减少病人回病房后的局部疼痛。

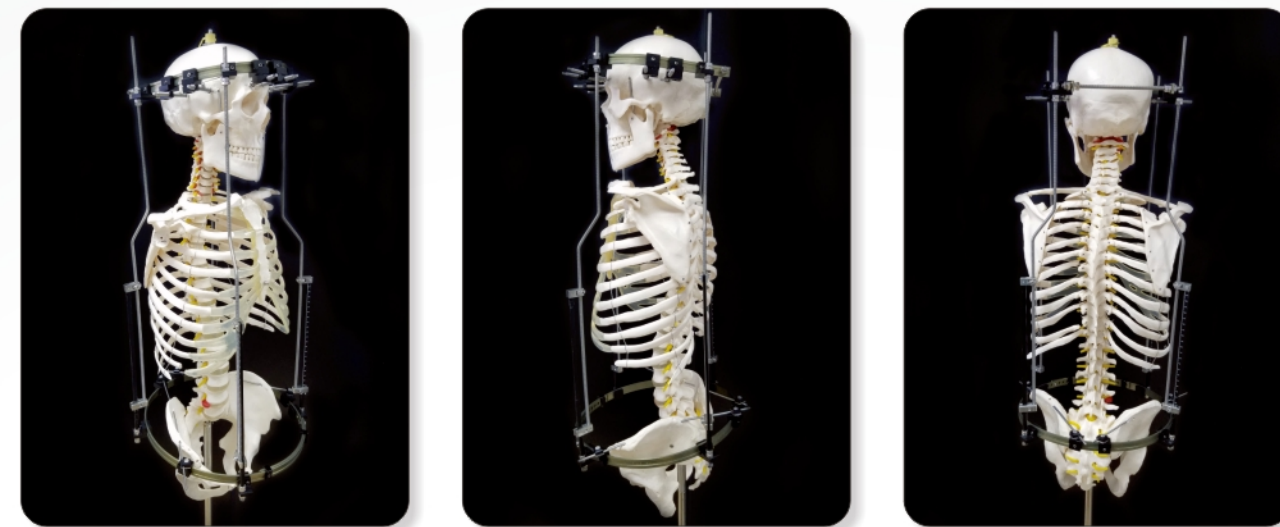


5、骨盆固定套与颅盆连接调整杆的安装：

安装好盆针和颅骨固定套后可待1-2天患者适应后，再在清醒状况下安装骨盆固定套与颅盆连接调整杆，若病情需要也可即刻安装。

5.1安装骨盆固定套：安装骨盆固定套：先根据患者的骨盆大小调节盆环大小，使其在盆针高度距离周围皮肤1-1.5cm为宜，距离过远容易在牵伸过程中导致骨圆针变形切割皮肤。然后用盆环上的针夹固定骨圆针到骨盆骨针座上，尽量在无张力的情况下将针夹与盆环固定，剪除多余的骨圆针，用硅胶管或胶布保护骨圆针外露的残端。

5.2安装颅盆连接调整杆：将患者头部保持中立位，必要时可专人握住颅骨固定套并略向上牵引以确保头部中立，不要有旋转、侧屈、后伸和前屈，避免颈部前后受力不均匀。将4根连接杆的螺纹调节至刻度底部，分别装入颅骨固定套和骨盆固定套的底座连接件的孔内。上、下端分别用4颗螺母夹持固定，调节4根连接杆的力线方向一致，调节四根连接杆的位置避免局部皮肤压迫，避免后两根连接杆过于靠拢后方，而不利于患者睡眠。检查紧固所有紧固装置，头环以上的连接杆若过长影响卧床可以锯除。颅盆连接调整杆安装完以后鼓励病人下床活动甚至室外活动，以锻炼肺部功能、避免骨质疏松，夜晚睡觉时用枕头或厚海绵将后方两根连接器之间的背部垫实，不能直接压迫颅盆连接调整杆以免变形。根据病情进行固定或牵引。



6、组合式可调头颅-骨盆固定支架的调节：

使用组合式可调头颅-骨盆固定支架进行颅盆环牵引应在数月的过程中逐步牵伸，持续缓慢牵伸使软组织松解延长从而更好的达到畸形矫正和心肺功能改善的目的，这是本技术的魅力所在。

首次佩戴前应将颅盆连接调整杆上的刻度归零，以后每天松开连接调整杆上的固定螺钉，旋转调节滚轮，观察刻度表的变化，使4根连接杆产生所需的撑开作用，最后紧固固定螺钉。该步骤一般可以徒手完成，撑开力量较大时可用2.5mmL型六角扳手（FE5-G190）插入调节滚轮的侧孔内进行调节操作，以增加旋转力臂。

颅盆环牵引应遵循先快后慢的原则，最初几天每天可达10-20mm，以后每天2-5mm，最后每天1mm，牵伸速度切记过快，牵伸过程中应严密观察病人是否有过牵症状出现，如有伸舌困难、语言不清、流口水等现象出现，应立即停止牵伸并减少牵伸高度5mm，观察病人是否恢复，如无恢复还应再回调5mm并继续观察，必要时应拆除组合式可调头颅-骨盆固定支架以促进神经功能恢复。

佩戴组合式可调头颅-骨盆固定支架的期限长短需要根据预估目的而定。如作为矫形手术的术前准备，一般颅盆牵引过程需要4-8周，必要时可以进一步延长，不能急于求成，切忌牵引速度过快，以免造成不可逆的神经损伤。如用于Ilizarov牵拉成骨的方法治疗脊柱侧弯时，则需要更长的牵引时间，利用其慢性牵拉的过程中，通过时间变量使弯曲的脊柱伸直，需采用颅盆牵引与外固定交替进行的方法。一般认为发育期的儿童需要牵引10周、外固定10周、休息1周，再重复进行1次，即需要1年左右的疗程方能达到矫正脊柱侧凸的目的。

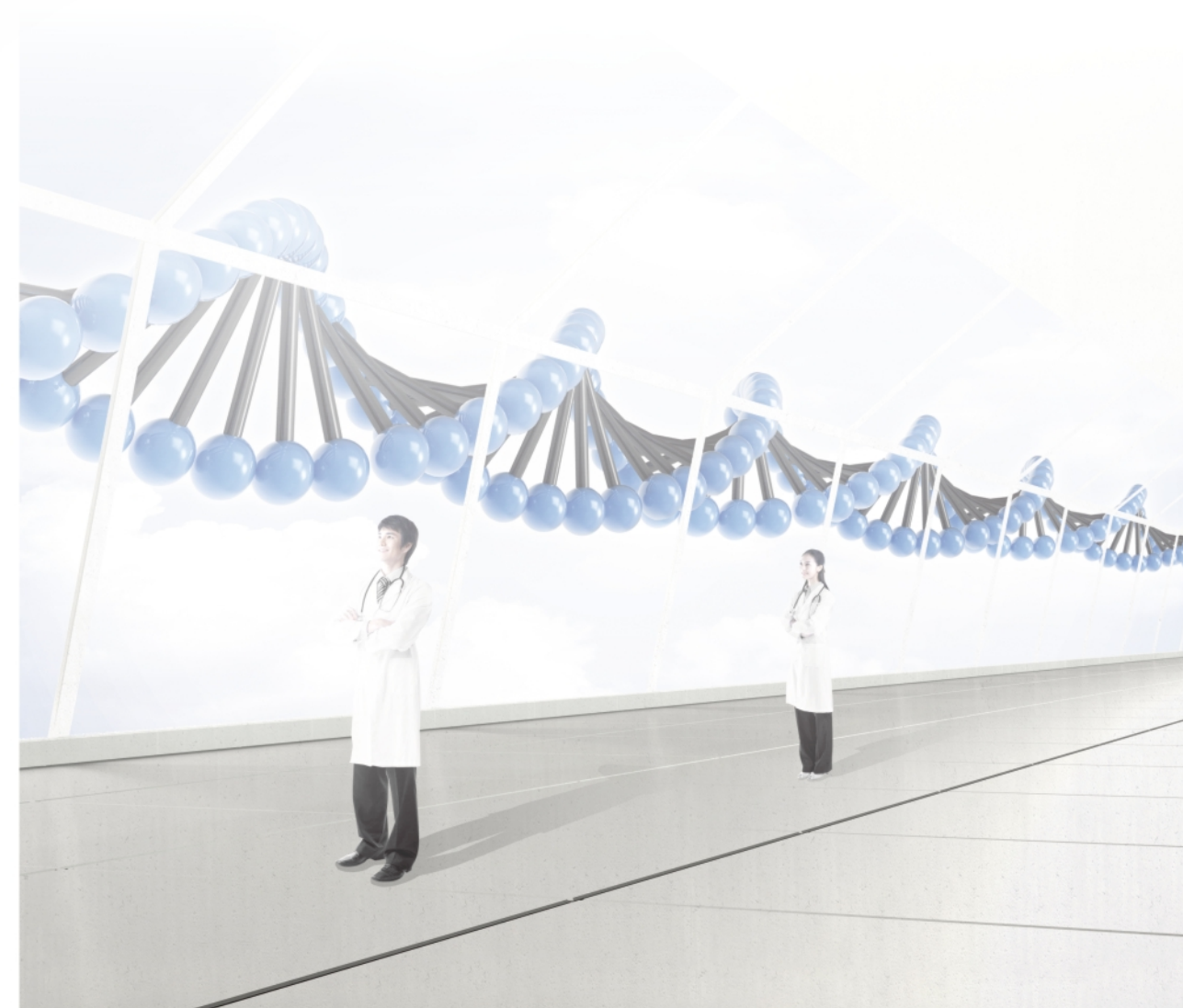
佩戴期间的注意事项 Matters Needing Attention During Wear

- 佩戴期间可以进行室内外活动，但应有家属或医护人员陪同，注意跌倒损伤；
- 佩戴期间鼓励患者多做站立、行走等户外活动，并通过吹气球、吹肥皂泡等活动以锻炼肺部功能及预防骨质疏松；活动还利于使僵硬的软组织产生蠕动和松解，提高畸形矫正效果。
- 睡觉时应用填料将背部垫实，不能让垫在连接调整杆上使患者悬空，这样支具变形容易产生疼痛，并会导致支具变形、失稳；
- 佩戴到3周以后，因撑开的高度逐渐增加，薄弱的颈部承受过多牵引应力导致疼痛不适甚至脑干、颈丛、臂丛神经刺激。这时可在颅盆环牵引下使用提肩带，对抗两上肢的重量，减少颈部受力、加大胸腰椎牵引的力度。患者如感到吞咽困难、说话不便、颈部肌肉高度紧张时，则为过牵表现，应及时向医生反应，停止继续增加牵引并建议回缩5mm，休息观察数日，必要时可再次降低5~10mm，待病人症状消失后，再考虑是否继续牵引治疗。
- 颅骨固定套上的8枚螺钉钉尖应刺入颅骨外板骨皮质内防止牵引过程中滑动移位，随着固定时间的延长，仍可能会发生松动和移位。医生或家属应每天检查、拧紧颅骨螺钉（用食指和拇指两根的力量捻动比较合适），防止松动和移位，尤其是患者出现颅骨螺钉周围疼痛时常提示螺钉松动，紧固后即可解除病人疼痛感。螺钉和盆针刺入皮肤的部位如无感染和分泌物，则应使其保持干燥，可用碘伏每日擦拭1次。如钉道周围有红肿或分泌物时，则应用碘伏棉球涂擦清洁伤口1~2次/日，必要时同时口服抗生素预防感染；
- 在撑开过程中注意观察盆针是否移位，如盆针移位常引起病人明显疼痛，通常是盆针切割骨质导致不稳所致，应及时更换或增加盆针。
- 牵引过程中，如出现胸廓出口综合征，主要表现为肩、臂及手的疼痛、麻木，甚则肌肉萎缩无力、手部青冷发紫、桡动脉搏动减弱等，则应调整撑开力使其缓解。当撑开力调整后，若仍不能解决问题，则应考虑做第一肋骨切除术，然后再继续牵引；
- 牵引过程中，如出现肠系膜上动脉综合征，主要表现为反复发性上腹痛及呕吐，则建议病人取头低俯卧位，禁食或胃肠减压，待病人恢复正常肠蠕动和肛门排气后再开始进流质饮食；
- 牵引过程中，如出现言语困难、发声障碍、进食困难等延髓麻痹症状，常为过牵导致的神经损伤表现，应及时降低牵引高度直至病人症状恢复为止；
- 对胸廓畸形严重的病例，可在此期间进行胸廓提拉成形术。

拆除方法 Demolition Method

需行脊柱矫形手术的患者可在术后拆除组合式可调头颅-骨盆固定支具，手术时将连接杆在颅骨固定套近端的螺母放松20mm左右，以利于术中撑开等操作所需的活动度，矫形术后即可拆除组合式可调头颅-骨盆固定支具。

也可根据需要在术前拆除组合式可调头颅-骨盆固定支具。采用平卧、俯卧或站立位均可，站位时建议先佩戴颈托保护颈椎，先将连接杆上下的螺母松开、卸下，分别拆除4根连接杆，然后彻底消毒盆针和周围皮肤，将针道周围的结痂清洗干净再次消毒后，托起病人的腰部和臀部，松开针夹、将骨盆固定套向脚端脱出，再用老虎钳拔除克氏针，用消毒敷料包扎针孔，最后托住患者的头和颈部，清洁、消毒针道后将颅环上的8枚螺钉退出，去除颅骨固定套并予消毒包扎。



组合式可调头颅-骨盆固定支具 操作手册

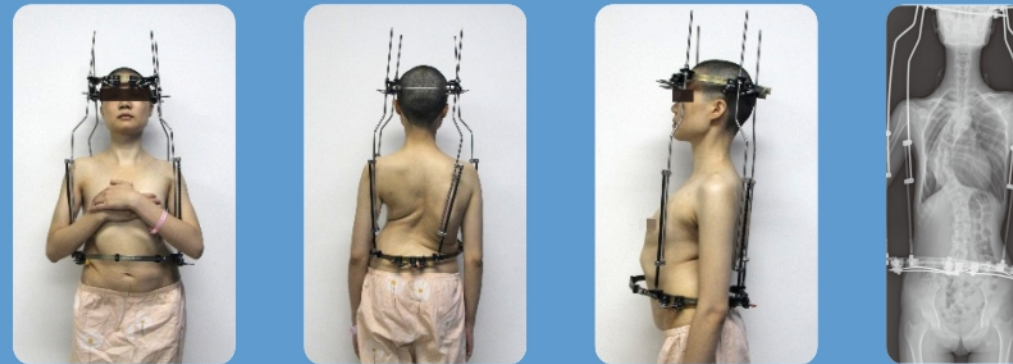
典型病例 Typical Case

患者：颜XX，31岁，发现脊柱侧弯18年，加重伴活动后气促2年

术前



颅盆环固定中



矫形术后



产品专利 Product Patent

