Instructions for Use
Non-sterile Metal Bone Screw

Metal Bone Screw are used either to fasten plates onto bones or as lag screws to hold bone fragments together. The screws are differentiated by the manner in which they are inserted into bone, their function, their size, and the type of bone they are intended for.

I. Material

Metal Bone Screws are made of titanium alloy.

II. Intended Purpose

Metal Bone Screw is intended to be used alone or in combination with bone plates for temporary fixation, correction and stabilization of limb fractures.

III.Indication

Metal Bone Screw is indicated for internal fixation of limb fractures.

IV. Contraindications

(1)General or local infection, osteomyelitis.
(2)Patient can't tolerate operation or anesthesia because of poor health.
(3)Mental disease, Systemic neurological disease.
(4)Pregnancy, metabolic disorders caused by calcified tissue.
(5)Incision of the tissue can lead to infection or skin necrosis due to poor local soft tissue conditions.
(6)Severe osteoporosis prevents effective fixation.
(7)Patients with influence factors for fracture healing (e.g., diabetes, infection, etc.).
(8)Patients with high degree of comminution, III degree open, severe bone defect and severe damage to surrounding soft tissue.

V.Intended user

The operation should be performed by professional trained surgeons according to the IFU and surgical technique guide strictly. The surgeon should have a thorough understanding of the intended purpose of the product and the surgical techniques used, and should be trained and certified by relevant institutions (e.g., Association for Internal Fixation Research, AO/ASIF).

VI.Patient group

Adults who have the surgical indications and who have no surgical contraindications and can tolerate surgery.

VII.Clinical benefits

Metal Bone Screw is used for internal fixation of bone fracture to achieve bone union with expected union rate no less than 95.6%.

VIII. Potential Adverse Events

1. Implant displacement,screw penetration,loosening or implant fracture.
2. Nonunion,delayed union or malunion or bone fracture.
3. Adverse tissue reaction, allergy/hypersensitivity reaction.
4. Infection.
5. Soft tissue damage or neuro-vascular damage.
6. Inflammatory reactions, osteolysis or bone necrosis.
7. Pain or discomfort.
8. Impingement or poor joint mechanics.
9. Wear or corrosion of metal implants.

IX. Warnings and Precautions

1. Responsibility for proper selection of patients, adequate training, experience in the choice and placement of implants and the decision to leave or remove implants postoperatively, rests with the surgeon.
2. The surgeon should discuss the expectations of surgery inherent in the use of the product with the patient preoperatively. Particular attention should be paid to a discussion postoperatively and the necessity for periodic medical follow-up.
3. Suitable implant should be chosen for specific fracture and implant indication. Choose a suitable metal locking bone plate according to preoperative X-ray film. Select a supporting instrument set and metal locking bone screw according to the chosen locking bone plate. Surgery should be finished with the guidance of Manual of Internal Fixation: Techniques Recommended by the AO-ASIF Group and other relevant information.
4. The correct selection of the product is extremely important. The product should be used in the correct anatomic location, consistent with accepted standards for internal fixation. Failure to use the appropriate product for the application may result in a premature clinical failure. Failure to use the proper component to maintain adequate blood supply and provide rigid fixation may result in loosening, bending, or fracturing of the product and/or bone.
5. Careful preoperative planning is a requirement. The surgeons should choose the proper implants according to preoperative images and by using relating measuring instruments such as depth gauges and trials. Instruments which are intended for the implants should be applied in order to obtain a safe combination.
6.In order to avoid or minimize specific risks associated with implantation, surgeons should have been trained, and the operation should be performed strictly according to the surgical technique guide.
7.Implant is not allowed to be reused. The risk of reuse is as follows:
(1) Metal strength decreases and fracture occurs easily after being implanted.
(2) As contaminants and bacteria remaining on the surface, re-implantation would result in infection and rejection.
(3) It can damage the surface anodic oxide film and affect the biological properties of the product.
8. Careful handling and storage of the product is required. Scratching or damage to the component can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the product.
9. Generally, there is no limitation on substance used in the clinical setting, to which the implant might be exposed.
10. Once applied, the product should never be reused. Although it may appear undamaged, previous stresses may have created imperfections that could reduce its service life.
11. Extreme angles together with small bending radii must be avoided because of the potential risk for postoperative breakage.
12. Excessively aggressive use of bending instruments can cause recognizable macroscopic damage to the implant (indentations, elongated screw holes, etc). In such cases, the implant must be exchanged for a new one.
13. Unless specifically indicated in the surgical technique guide, the modification of size, shape or surface condition is prohibited after supply.
14. Metal Bone Screw has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of Metal Bone Screw in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.
15. Surgeons should verify whether the implants are positioned correctly using adequate imaging technology.
16. Patients should be advised to seek medical opinion before entering potentially adverse environments that could affect the performance of the implant.
17. Premature physical activity or load bearing after surgery is prohibited.
18. The patient should be advised to report any unusual changes of the operated site to his surgeon. The patient should be closely monitored if a change at the fixation site has been detected. The surgeon should evaluate the possibility of subsequent clinical failure, and discuss with the patient the need for any measures deemed necessary to aid healing.
19. Postponed or long-term use may bring about implant looseness or crack; therefore, after bone healing, it's suggested to take out the implant if there is implant crack risk, which may bring medical accident.
20. Considerations for removal of the implant after healing. If the device is not removed after the completion of its intended use, any of the following complications may occur:(1) corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) migration of implant position resulting in injury, (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) bending, loosening, and/ or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) possible increased risk of infection; and (7) bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid refracture. If the patient is older and has a low activity level, the surgeon may choose not to remove the implant thus eliminating the risks involved with a second surgery.

X. Instructions for Product Reprocessing

1. Cleaning
(1) Implants and instruments must be carefully cleaned before initial sterilization. Trained personnel must perform cleaning (manual and/or machine cleaning, ultrasound treatment, etc.) along with maintenance and mechanical inspection prior to initial sterilization.
(2) Where applicable, multi-component instruments should be disassembled for cleaning. Disassembly, where necessary, is generally self-evident. If you have questions concerning the disassembly of any Double Medical instrument, contact your local Sales Representative or Double Medical directly ("Manufacturer/Contact Information").
(3) Exact compliance with the equipment manufacturer's user instructions and recommendations for chemical detergents is required.
(4)The endotoxin limit of purified water used for final cleaning is 0.2EU/ mL.

Implant Cleaning Instructions

Cautions	1.Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instruments 2. Avoid using strong acid or strong alkaline detergent; It is recommended to use neutral detergent or enzyme detergent with pH 6.5 ~ 7.5 as described in WS 310 to avoid corrosion of some metals. 3. After cleaning, the instrument should be transferred according to the hospital rules/ regulations. Do not touch with bare hands.
Preparation before cleaning	Disassemble all components according to the instructions of manufacturer(if applicable)
Manual Cleaning	**Cleaning tools and equipment** Soft brush, syringe, deionized water/purified water, detergent solution, ultrasonic cleaning machine **Pre-cleaning** 1.Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes. 2.Soak: Prepare the cleaning solution based on the water quality, concentration and temperature recommended by the cleaning agent manufacturer. Completely immerse the product to be cleaned in the cleaning agent for at least 10 minutes. Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 6.Scrub: Soak again in another freshly prepared cleaning solution. According to the characteristics of the product, choose the appropriate brush to scrub. For small diameter blind holes, the cleaning solution is injected into the syringe(Capacity≥50ml) to wash, brush or rinse at least 5 times; Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 4.Rinse: Rinse thoroughly with tap water, deionized water or purified water for at least 2 minutes. Use syringe(Capacity≥50ml) or other water spray equipment to flush blind hole and cavity, rinse at least 5 times; 5.Visually inspect: repeat steps 2~5 until no visible soil remains on device. **Ultrasonic cleaning:** (Not applicable for active device) 6.Ultrasonic cleaning: Prepare the cleaning solution based on the water quality, concentration and temperature recommended by the cleaning agent manufacturer. Ultrasonically clean the device in the freshly prepared solution, with frequency of 40 KHz at least 15 minutes. Clean the device ultrasonically for a minimum of 15 minutes, using frequency of 40 KHz. Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 7.Rinse: rinse device thoroughly for a minimum of 2 minutes with deionized water or purified water. Use a syringe(Capacity≥50ml) or other water sprayer to brush blind hole, cavity, etc.,rinse at least 5 times. 8.Visually inspect: repeat steps 2~8 until no visible soil remains on device. 9.Drying: Use medical compressed air or clean, lint-free disposable rags to dry medical instrument, or heat in an oven below 110 ° C to dry medical instrument.
Automated Cleaning	Soft brush, syringe, deionized water/purified water, detergent solution, ultrasonic cleaning machine,Automated washer-disinfector **Pre-cleaning** 1.Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes. 2.Soak: Prepare the cleaning solution based on the water quality, concentration and temperature recommended by the cleaning agent manufacturer. Completely immerse the product to be cleaned in the cleaning agent for at least 10 minutes. Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 7.Scrub: Soak again in another freshly prepared cleaning solution. According to the characteristics of the product, choose the appropriate brush to scrub. For small diameter blind holes, the cleaning solution is injected into the syringe(Capacity≥50ml) to wash, brush or rinse at least 5 times; Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 4.Rinse: Rinse thoroughly with tap water, deionized water or purified water for at least 2 minutes. Use syringe(Capacity≥50ml) or other water spray equipment to flush blind hole and cavity, rinse at least 5 times; 5.Visually inspect: repeat steps 2~5 until no visible soil remains on device. **Automated Cleaning**: Pre-cleaning (≥120S) →Cleaning (≥300S) →Rinse1 (≥60S) →Rinse2 (≥120S) → disinfection (93℃, ≥150S)→Drying (≥300S) Use a washer-disinfector that meets the requirements of ISO 15883 or YY/T 0734, and the equipment and process have passed CE/FDA/CFDA-approved washer-disinfectors for automatic cleaning and disinfection operations.

2.Inspection and maintenance

Before preparing for sterilization, all medical equipment should be inspected. Generally speaking, normal visual inspection is sufficient under the condition of sufficient light without using a magnifying glass. The inspection shall cover all parts of the equipment to ensure that there is no visible dirt and/or corrosion. Special attention should be paid to the following below:
• Dirt "retention zones", such as engagement surfaces, hinges, flexible reamer shafts.
• Recessed parts (holes, sleeves).
• Dirt may be pressed into the parts that come into contact with the equipment, such as the drill groove which adjacent to the blade, the side teeth on the hand drill and the rasp.
• The cutting edge should be checked for sharpness and damage.
If possible, a functional check should be performed:
• Check whether the supporting equipment can be assembled correctly.
• Medical equipment with moving parts should be operated to check whether it can operate correctly (medical grade lubricant suitable for steam sterilization can be used as needed).
• Rotating instruments, such as multi-purpose drills, reamers, should be checked for straightness by simply rolling the instruments on a flat surface.
• The "flexible" instruments, such as IM reamer should be checked for damage.

3.Packaging

Before sterilization, the user (hospital) should wrap the product with the double-layer non-woven cloth or place the product in the special sterilization tray and container.

4.Sterilization

If there is no special instructions, the non sterile products need to be sterilized by adopting the verified method(ISO 17665). All tools listed in surgery technical manual can be directly sterilized without disassembly. The following the sterilization method is applicable for the implants and instruments.

Cycle Type	Pre-Vacuum
Minimum sterilization Time	3 minutes
Sterilization temperature	134℃
Minimum drying time	30 minutes
Minimum pulsation time	3 times

Additionally, please note the following:
(1) If a sterilization method other than the one listed above is performed, the user should validate it before sterilization according to ANSI/AAMI ST 79:2010 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities";
(2) Do not sterilize the device with its original package;
(3) Do not sterilize the device which is contaminated by body fluid.
(4)Implants may be reprocessed for 25 times. Implants should be visually inspected. Any implant with corrosion scratches, notches, residue or debris should be discarded.
(5) Devices should be visually inspected. Any implant with corrosion scratches, notches, residue or debris should be discarded. End of life of an instrument is normally determined by wear and damage due to the intended surgical use and not to reprocessing.
(6) When sterilizing multiple devices in one autoclave cycle, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.

5. Storage

Products should be placed in the original packaging and stored in a clean environment to avoid direct sunlight and pests. Products that are not used in time after sterilization should be stored in the sterile storage area. The shelf-life depends on the type of storage used, as well as the environment and handling conditions. For sterilized medical device, all medical facilities should establish a maximum retention period before use.

6. Transportation

Avoid collision and compression during storage and transportation.

XI.Labels

REF	Do not re-use Caution		Manufacturer
	Date of Manufacture		Non-sterile
LOT	Batch code		Do not re-use
EC REP	Authorized Representative in the European Community		Caution
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Consult instructions for use		Importer
MD	Medical device		

XII.Use of Original Products

Implants and instruments are designed to be used together. The use of products from other manufacturers along with Double Medical products can involve incalculable risks, injury or corrosion of the material and misalignment of implant and instruments, impeding functionality, thereby endangering the patient, user or third parties.

XIII. Handling Information

Metal Bone Screws are made of titanium alloy. The material is biocompatible as widely used in the industry, corrosion-resistant and non-toxic in the biological environment. It produces negligible artefacts by X-ray and CT.

XIV. Surgical Technique

1. Preoperative Plan

(1) Take a X-ray picture of the fractured bone, including adjacent joints.
(2) The recovery of the original bone status and the correction of bone malformation are the main purposes of the treatment.
(3) Assess the condition of soft tissue and exam the neurological and vascular functions.

2. Surgical Approach

The length of incision is decided as needed. Cut the skin, subcutaneous tissue, fascia and periosteum. Expose the fracture and remember to protect nerve and blood vessel.

(1) Position
Determine plate length and bend plate if a plate is used.
Operation can be conducted either on a X-ray penetrative operating table or orthopedic traction table. Chose patient position according to fracture type.
(2) Restoration and Temporary Fixation
Use a restoration pincer and Kirschner wire to restore. Restoration result can be examined when needed.
(3) The Selection of bone plate
Place a model on the surface of fractured bone and select a bone plate with proper length and shape.
(4) Drilling
Drill holes using a proper drill and guide and compress as needed.
(5) Deciding Screw Length
Use a detector to detect the depth of holes and the depth is the length of screws. When detecting, the detector should reach the cortex on the opposite side and hook it.
(6) Tapping
Use a corresponding screw tap to do tapping.
(7) Screw Insertion
Before inserting the first screw, ensure the fracture has been restored. Tap the screw in . If the screw is long or the cortex is too thick, normal saline can be applied to lower the temperature.

3. Removal of Implant

Expose the plate and screws from the original incision and strip tissues on the surface of the bone plate and screws. Use a hexagonal socket screw driver to unscrew, remove all the screws and finally remove the plate. Please fully connect the hexagonal socket screw driver and the screw to make them in line in case of gear slip.
Notice:
The handling of gear slip or screw crack
(1) When gear slip occurs and it is impossible for the hexagonal socket screw driver to remove the screw, connect a slip extractor to an electrical bone drill and insert vertically into the hexagonal socket and the screw can be removed anticlockwise.
(2) When screw crack occurs, connect a crack extractor to an electrical bone drill and drill the bone cortex around the screw anticlockwise and the screw can be removed.

4. Disposal of Implant

Implants taken out from body should be handled in an anti-pollution way according to hospital protocol so as to prevent cross infection.
Devices must be disposed of as a healthcare medical device in accordance with hospital procedures.

XV.Manufacturer/ Contact Information

Manufacturer:	Double Medical Technology Inc.
Legal Address:	No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Telephone Number:	+86 592 6087101
SSCP(Summary of safety and clinical performance)	Eudamed(https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)
e-IFU	https://www.doublemedicalgp.com

Note: If any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Address: Ridlerstraße 65, 80339 Munich,Germany

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, Hamburg, Germany

Revision Date: 2024.04.08

※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※

Инструкции по использованию
Нестерильный металлический костный винт

Металлические костные винты используются либо для крепления пластин к костям, либо в качестве стяжных винтов для скрепления костных фрагментов. Винты различаются по способу их введения в кость, их функции, размеру и типу кости, для которой они предназначены.

I. Материал

Металлические костные винты изготовлены из титанового сплава.

II. Целевое назначение

Металлический костный винт предназначен для использования отдельно или в сочетании с костными пластинами для временной фиксации, коррекции и стабилизации переломов конечностей.

III.Индикация

Металлический костный винт показан для внутренней фиксации переломов конечностей.

IV . Противопоказания

（1）Общая или местная инфекция, остеомиелит.
（2）Пациент не может переносить операцию или наркоз из-за плохого самочувствия.
（3）Психические заболевания, системные неврологические заболевания.
（4）Беременность, метаболические нарушения, вызванные кальцинированием тканей.
（5）Разрез ткани может привести к инфекции или некрозу кожи из-за плохого состояния местных мягких тканей.
（6）Тяжелый остеопороз препятствует эффективной фиксации.
（7）Пациенты с факторами, влияющими на заживление переломов (например, диабет, инфекция и т. д.).
（8）Больные с высокой степенью измельчения, III степенью открытой, серьезный дефект кости и серьезное повреждение окружающие мягкие ткани.

V. Предполагаемый пользователь

Операцию должны выполнять профессиональные хирурги, прошедшие специальную подготовку, строго в соответствии с инструкциями IFU и хирургической техникой. Хирург должен хорошо понимать назначение продукта и используемые хирургические методы, а также должен быть обучен и сертифицирован соответствующими учреждениями (например, Ассоциацией исследований внутренней фиксации, AO/ASIF).

VI. Группа пациентов

Взрослые , у которых есть хирургические показания и которые не имеют хирургических противопоказаний и могут переносить операцию.

VII. Клинические преимущества

Металлический костный винт используется для внутренней фиксации переломов костей для достижения сращения костей с ожидаемой степенью сращения не менее 95,6%.

VIII. Потенциальные нежелательные явления

1. Смещение имплантата , проникновение винта , расшатывание или перелом имплантата .
2. Несращение , замедленное сращение, неправильное сращение или перелом кости .
3. Побочные тканевые реакции, реакции аллергии/гиперчувствительности .
4. Инфекция .
5. Повреждение мягких тканей или нервно-сосудистое повреждение .
6. Воспалительные реакции, остеолиз или некроз костей .
7. Боль или дискомфорт .
8. Ущемление или плохая механика сустава .
9. Износ или коррозия металлических имплантатов.

IX. Предупреждения и меры предосторожности

1. Ответственность за правильный отбор пациентов, соответствующую подготовку, опыт выбора и установки имплантатов, а также решение об оставлении или удалении имплантатов в послеоперационном периоде лежит на хирурге.
2. Хирург должен обсудить с пациентом ожидания от операции, связанные с использованием продукта, до операции. Особое внимание следует уделить послеоперационному обсуждению и необходимости периодического медицинского наблюдения.
3. Подходящий имплантат следует выбирать с учетом конкретного перелома и показания имплантата. Выберите подходящую металлическую фиксирующую костную пластину в соответствии с предоперационным рентгеновским снимком. Выберите набор поддерживающих инструментов и металлический фиксирующий костный винт в соответствии с выбранной фиксирующей костной пластиной. Операцию следует завершать согласно Руководству по внутренней фиксации: методы, рекомендованные группой AO-ASIF, и другой соответствующей информацией.
4. Крайне важен правильный выбор товара. Изделие следует использовать в правильном анатомическом месте, соответствующем принятым стандартам внутренней фиксации. Неиспользование соответствующего продукта для применения может привести к преждевременной клинической неудаче. Неиспользование надлежащего компонента для поддержания адекватного кровоснабжения и обеспечения жесткой фиксации может привести к расшатыванию, изгибу или перелому изделия и/или кости.
5. Требуется тщательное предоперационное планирование. Хирургам следует выбирать подходящие имплантаты в соответствии с предоперационными изображениями и с использованием соответствующих измерительных инструментов, таких как глубиномеры и пробники. Инструменты, предназначенные для имплантатов, следует применять для обеспечения безопасной комбинация.
6. Чтобы избежать или минимизировать специфические риски, связанные с имплантацией, хирурги должны пройти обучение, а операция должна выполняться строго в соответствии с руководством по хирургической технике.
7. Имплантат нельзя использовать повторно. Риск повторного использования заключается в следующем:
(1) Прочность металла снижается, и после имплантации легко происходит разрушение.
(2) Поскольку загрязняющие вещества и бактерии остаются на поверхности, повторная имплантация может привести к инфицированию и отторжению.
(3) Это может повредить поверхностную анодно-оксидную пленку и повлиять на биологические свойства продукта.
8. Требуется бережное обращение и хранение продукта. Царапины или повреждения компонента могут существенно снизить прочность и усталостную прочность изделия.
9. Как правило, не существует ограничений на вещества, используемые в клинических условиях, воздействию которых может подвергаться имплантат.
10. После нанесения продукт ни в коем случае нельзя использовать повторно. Хотя он может выглядеть неповрежденным, предыдущие нагрузки могли привести к появлению дефектов, которые могут сократить срок его службы.
11. Следует избегать крайних углов и малых радиусов изгиба из-за потенциального риска послеоперационного перелома.
12. Чрезмерно агрессивное использование сгибающих инструментов может привести к заметным макроскопическим повреждениям имплантата (вмятины, удлиненные отверстия для винтов и т. д.). В таких случаях имплант необходимо заменить на новый.
13. Если иное не указано в руководстве по хирургической технике, изменение размера, формы или состояния поверхности после поставки запрещено.
14.Безопасность металлического костного винта в условиях МРТ не оценивалась. Он не тестировался на предмет нагрева или нежелательного движения в среде МР. Безопасность металлического костного винта в условиях МРТ неизвестна. Проведение МРТ-обследования лицу, имеющему данное медицинское устройство, может привести к травме или неисправности устройства.
15. Хирурги должны проверить правильность расположения имплантатов, используя соответствующую технологию визуализации.
16. Пациентам следует рекомендовать обратиться за медицинской помощью перед попаданием в потенциально неблагоприятную среду, которая может повлиять на работу имплантата.
17. Преждевременная физическая активность или нагрузка после операции запрещены.
18. Пациенту следует рекомендовать сообщать своему хирургу о любых необычных изменениях на прооперированном участке. При обнаружении изменений в месте фиксации следует внимательно наблюдать за пациентом. Хирург должен оценить возможность последующей клинической неудачи и обсудить с пациентом необходимость любых мер, которые он считает необходимыми для содействия заживлению.
19. Отложенное или длительное использование может привести к расшатыванию или растрескиванию имплантата; поэтому после заживления кости рекомендуется удалить имплантат, если существует риск растрескивания имплантата, что может привести к несчастному случаю со здоровьем.
20. Рекомендации по удалению имплантата после заживления. Если устройство не снять после завершения его использования по назначению, может возникнуть любое из следующих осложнений: (1) коррозия с локализованной тканевой реакцией или болью; (2) смещение положения имплантата, приводящее к травме, (3) риск дополнительных повреждений в результате послеоперационной травмы; (4) изгиб, ослабление и/или поломка, что может сделать снятие нецелесообразным или затруднительным; (5) боль, дискомфорт или ненормальные ощущения из-за присутствия устройства; (6) возможный повышенный риск заражения; и (7) потеря костной массы из-за защиты от стресса. Хирург должен тщательно взвесить риски и преимущества при принятии решения об удалении имплантата. Удаление имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным ведением во избежание повторного перелома. Если пациент старше и имеет низкий уровень активности, хирург может решить не удалять имплантат, тем самым устраняя риски, связанные с повторной операцией.

X. Инструкции по переработке продукции

1. Очистка
(1) Имплантаты и инструменты необходимо тщательно очистить перед первоначальной стерилизацией. Обученный персонал должен выполнять очистку (ручную и/или машинную очистку, ультразвуковую обработку и т. д.), а также техническое обслуживание и механический осмотр перед первоначальной стерилизацией.
(2) Если применимо, многокомпонентные инструменты следует разбирать для очистки. Разборка, если она необходима, как правило, очевидна. Если у вас есть вопросы относительно разборки любого инструмента Double Medical, обратитесь непосредственно к местному торговому представителю или в компанию Double Medical («Производитель/Контактная информация»).
(3) Требуется точное соблюдение инструкций и рекомендаций производителя оборудования по использованию химических моющих средств.
(4) Предел содержания эндотоксинов в очищенной воде, используемой для окончательной очистки, составляет 0,2 EU/мл.

Инструкции по очистке имплантата

Предосте режения	1. Не используйте инструменты для чистки (например, металлические щетки), которые могут вызвать истирание инструментов. 2. Избегайте использования сильных кислот или сильнощелочных моющих средств; Рекомендуется использовать нейтральное моющее средство или ферментное моющее средство с pH 6,5 ~ 7,5, как описано в WS 310, чтобы избежать коррозии некоторых металлов. 3. После очистки инструмент следует перенести в соответствии с правилами/нормами больницы. Не прикасайтесь голыми руками.
Подготовка перед чисткой	Разберите все компоненты в соответствии с инструкциями производителя (если применимо).
Ручная очистка	**Чистящие инструменты и оборудование** Мягкая щетка, шприц, деионизированная/очищенная вода , раствор моющего средства , ультразвуковая чистящая машина. **Предварительная очистка** 1. Промывка: тщательно промойте устройство проточной водопроводной водой в течение не менее 2 минут. 2. Замачивание: приготовьте чистящий раствор в соответствии с качеством воды, концентрацией и температурой, рекомендованными производителем чистящего средства. Полностью погрузите очищаемое изделие в чистящее средство минимум на 10 минут . Чистящее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS C APA. Концентрация: 1:270 Температура: <60 ℃ 3.Скраб: снова замочите в другом свежеприготовленном чистящем растворе. В зависимости от характеристик продукта выберите подходящую щетку для чистки. Для глухих отверстий небольшого диаметра чистящий раствор впрыскивается в шприц (емкость ≥50 мл) для мытья, чистки или полоскания не менее 5 раз ; Чистящее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS C APA. Концентрация: 1:270 Температура: <60 ℃ 4. Промывка: Тщательно промойте водопроводной, деионизированной или очищенной водой в течение не менее 2 минут. Используйте шприц (объемом ≥50 мл) или другое оборудование для распыления воды для промывки глухого отверстия и полости, промойте не менее 5 раз; 5. Визуальный осмотр: повторяйте шаги 2–5, пока на устройстве не исчезнет видимая грязь . **Ультразвуковая чистка:** (Не применимо для активного устройства) 6.Ультразвуковая очистка: приготовьте чистящий раствор в соответствии с качеством воды, концентрацией и температурой, рекомендованными производителем чистящего средства. Очистите устройство ультразвуком в свежеприготовленном растворе частотой 40 кГц не менее 15 минут. Очистите устройство ультразвуком в течение как минимум 15 минут, используя частоту 40 кГц. Чистящее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS C APA. Концентрация: 1:270 Температура: <60 ℃ 7. Промывка: тщательно промойте устройство в течение как минимум 2 минут деионизированной или очищенной водой. Используйте шприц (объемом ≥50 мл) или другой распылитель воды для очистки глухого отверстия, полости и т. д., промойте не менее 5 раз. 8. Визуальный осмотр: повторяйте шаги 2–8, пока на устройстве не исчезнет видимая грязь. 9. Сушка: Для сушки медицинского инструмента используйте медицинский сжатый воздух или чистую безворсовую одноразовую ветошь или нагрейте в духовке при температуре ниже 110°C для сушки медицинского инструмента.
Автомати ческая очистка	Мягкая щетка, шприц, деионизированная/очищенная вода , раствор моющего средства , ультразвуковая чистящая машина, автоматическая стирально-дезинфицирующая машина. **Предварительная очистка** 1. Промывка: тщательно промойте устройство проточной водопроводной водой в течение не менее 2 минут. 2. Замачивание: приготовьте чистящий раствор в соответствии с качеством воды, концентрацией и температурой, рекомендованными производителем чистящего средства. Полностью погрузите очищаемое изделие в чистящее средство минимум на 10 минут . Чистящее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS C APA. Концентрация: 1:270 Температура: <60 ℃ 3.Скраб: снова замочите в другом свежеприготовленном чистящем растворе. В зависимости от характеристик продукта выберите подходящую щетку для чистки. Для глухих отверстий небольшого диаметра чистящий раствор впрыскивается в шприц (объемом ≥50 мл) для мытья, чистки или полоскания не менее 5 раз; Чистящее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS C APA. Концентрация: 1:270 Температура: <60 ℃ 4. Промывка: Тщательно промойте водопроводной, деионизированной или очищенной водой в течение не менее 2 минут. Используйте шприц (объемом ≥50 мл) или другое оборудование для распыления воды, чтобы промыть глухое отверстие и полость, промойте не менее 5 раз; 5. Визуальный осмотр: повторяйте шаги 2–5, пока на устройстве не исчезнет видимая грязь . **Автоматическая очистка:** Предварительная очистка (≥120 с) → Очистка (≥ 300 с) → Промывка 1 (≥60 с) → Промывка 2 (≥120 с) → Дезинфекция (93 ℃, ≥150 с) → Сушка (≥300 с) Используйте стирально-дезинфицирующую машину, соответствующую требованиям ISO 15883 или YY/T 0734, а оборудование и процесс прошли сертификацию CE/FDA/CFDA для стирально-дезинфицирующих машин для автоматических операций очистки и дезинфекции.

2. Осмотр и техническое обслуживание

Перед подготовкой к стерилизации все медицинское оборудование должно быть проверено. Вообще говоря, достаточно обычного визуального осмотра при условии достаточного освещения без использования лупы. Проверка должна охватывать все части оборудования, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений и/или коррозии. Особое внимание следует обратить на следующее:
• Загрязнение «зон удерживания», таких как поверхности зацепления, шарниры, гибкие валы расширителей.
• Утопленные детали (отверстия, гильзы).
• Грязь может попасть в детали, соприкасающиеся с оборудованием, например, в канавку сверла, прилегающую к лезвию, боковые зубья ручной дрели и рашпиль.
• Режущую кромку следует проверить на остроту и наличие повреждений.
Если возможно, следует провести функциональную проверку:
• Проверьте, правильно ли собрано вспомогательное оборудование.
• Медицинское оборудование с движущимися частями необходимо эксплуатировать, чтобы проверить его правильную работу (при необходимости можно использовать смазку медицинского назначения, подходящую для паровой стерилизации).
• Вращающиеся инструменты, такие как универсальные сверла и развертки, следует проверять на прямолинейность, просто прокатывая инструменты по плоской поверхности.
• «Гибкие» инструменты, такие как IM-ример, следует проверить на наличие повреждений.

3. Упаковка

Перед стерилизацией пользователь (в больнице) должен обернуть изделие двухслойной нетканой тканью или поместить изделие в специальный лоток и контейнер для стерилизации.

4. Стерилизация

Если нет специальных инструкций, нестерильные продукты необходимо стерилизовать проверенным методом (ISO 17665). Все инструменты, перечисленные в техническом руководстве по хирургии, можно стерилизовать напрямую, без разборки. Для имплантатов и инструментов применим следующий метод стерилизации.

Тип цикла	Предварительный вакуум
Минимальное время стерилизации	3 минуты
Температура стерилизации	134℃
Минимальное время высыхания	30 минут
Минимальное время пульсации	3 раза

Дополнительно обратите внимание на следующее:
(1) Если применяется метод стерилизации, отличный от перечисленного выше, пользователь должен проверить его перед стерилизацией в соответствии со стандартом ANSI/AAMI ST 79:2010 «Комплексное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях»;
(2) Не стерилизуйте устройство в оригинальной упаковке;
(3) Не стерилизуйте устройство, загрязненное биологическими жидкостями.
(4) Имплантаты можно подвергать повторной обработке 25 раз. Имплантаты следует осматривать визуально. Любой имплантат с коррозией Царапины, зазубрины, остатки или мусор следует выбросить.
(5) Устройства следует проверять визуально. Любой имплантат с коррозионными царапинами, зазубринами, остатками или мусором следует выбросить. Окончание срока службы инструмента обычно определяется износом и повреждением, вызванным предполагаемым хирургическим использованием, а не повторной обработкой.
(6) При стерилизации нескольких устройств за один цикл автоклава убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

5 . Хранилище

Продукты следует помещать в оригинальную упаковку и хранить в чистом месте, во избежание попадания прямых солнечных лучей и вредителей. Изделия, не использованные вовремя после стерилизации, следует хранить в стерильном складском помещении.
Срок годности зависит от типа используемого хранилища, а также окружающей среды и условий обращения. Для стерилизованных медицинских изделий все медицинские учреждения должны установить максимальный срок хранения перед использованием.

6 . Транспорт

Избегайте столкновений и сжатий во время хранения и транспортировки.

XI. Этикетки

REF	Номер по каталогу		Производитель
	Дата производства		Нестерильный
LOT	Код партии		Не используйте повторно
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Осторожность
	Беречь от солнечного света		Держать сухим
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию		Импортер
MD	Медицинский прибор		

XII . Использование оригинальной продукции

Имплантаты и инструменты предназначены для совместного использования. Использование продуктов других производителей вместе с продуктами Double Medical может повлечь за собой непредвиденные риски, травмы или коррозию материала, а также смещение имплантата и инструментов, что нарушает функциональность и тем самым подвергает опасности пациента, пользователя или третьих лиц.

XIII . Обработка информации

Металлические костные винты изготовлены из титанового сплава, Материал биосовместим, так как широко используется в промышленности, устойчив к коррозии и нетоксичен в биологической среде ,По данным рентгенографии и компьютерной томографии, он дает незначительные артефакты.

XIV . Хирургический план

1. Предоперационный план

(1) Оценить протяженность сломок сломанной кости, включая прилегающие суставы.

(2) Восстановление исходного состояния кости и коррекция костных пороков являются основными задачами лечения.

(3) Оцените состояние мягких тканей и проверьте неврологические и сосудистые функции

2. Хирургический подход

Длина разреза определяется по мере необходимости. Разрезают кожу, подкожную клетчатку, фасции и надкостницу. Обнажите перелом и не забудьте защитить нерв и кровеносный сосуд.

(1) Позиция

Определите длину пластины и сочните пластину, если пластина исполнится.

Операция кожно-пластическая, как правило, операционное отверстие после, так и на ортопедическом вытяжном столе. Выбирайте положение пациента в зависимости от типа перелома.

(2) Расправьте и выровняйте сломанную кость

Для восстановления используйте расправленные клещи и проволоку Кершнера. Результат восстановления можно проверить при необходимости.

(3) Выбор костной пластины

Поместите модель на поверхность сломанной кости и выберите костную пластину нужной длины и формы.

(4) Бурение

Просверлите отверстия, используя подходящее сверло и направляющую, и при необходимости сомкните их.

(5) Выбор длины винта

Используйте детектор, чтобы определить глубину отверстий, и глубина равна длине винтов. При обнаружении детектор должен дойти до коры на противоположной стороне и защитить ее.

(6) Поступивание

Для нарезания резьбы используйте соответствующий метчик.

(7) Вставка винта

Прежде чем вставить первый винт, убедитесь, что перелом восстановлен. Вставьте винт. Если винт длинный или кора слишком толстая, для снижения температуры можно применить физиологический раствор.

3. Удаление имплантата

Обнажите пластину и винты из исходного разреза и зачистите ткани на поверхности костной пластины и винтов. Используйте шестигранную отвертку, чтобы отвинтить, удалить все винты и, наконец, снять пластину. Пожалуйста, полностью вставьте шестигранную отвертку и винт, чтобы совместить их на случай проскальзывания шестерни.

XV . Послеоперационное лечение

Обработка проскальзывания шестерни или трещины винта

(1) Если происходит проскальзывание шестерни и невозможно вынуть винт с помощью отверток с шестигранным углублением, подсоедините съемник накладок к электрической дрели для кости и вставьте его вертикально в шестигранное углубление, а винт можно будет вынуть против часовой стрелки.

(2) При возникновении трещины винта подключите экстрактор трещин к электрической дрели для костей и перекрутите коренастый стол кости вокруг винта против часовой стрелки, после чего винт можно будет удалить.

4. Утилизация имплантата

С имплантатами, извлеченными из тела, следует обращаться в соответствии с больничным протоколом, чтобы предотвратить перекрестное заражение.

Утилизируйте имплантаты, извлеченные медицинское медицинское изделие в соответствии с больничными процедурами.

XV . Производитель/ Контактная информация

Производитель:	Двойная медицинская технология, Inc,
Юридический адрес :	№ 18, Восточная дорога Шаньбэйхуэй, район Хайцан, 361026, Сямынь, Фуцзянь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Номер телефона	+86 592 6087101
SSCP (Резюме описание безопасности и клинической эффективности)	Эудамед (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)
Электронный адрес	https://www.doublemedicalgp.com

Примечание . Если с устройством произошел какой-либо серьезный инцидент , сообщите об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент .

Уполномоченный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH.
Адрес: Ридлерштрассе 65, 80339 Мюнхен, Германия.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Эйффельтрассе 80, Гамбург, Германия

Дата редакции: 2024,04,08

Instrucciones de uso
Tornillo óseo metálico no estéril

Los tornillos metálicos para huesos se utilizan para fijar placas a los huesos o como tornillos de tracción para mantener unidos los fragmentos de hueso. Los tornillos se diferencian por la forma en la que se insertan en el hueso, su función y su tamaño, y el tipo de hueso al que están destinados.

I. material

Los tornillos metálicos para huesos están hechos de aleación de titanio.

II. Finalidad prevista

El tornillo metálico para huesos está diseñado para usarse solo o en combinación con placas óseas para la fijación, corrección y estabilización temporal de fracturas de extremidades.

III.Indicación

Implantación de huesos está indicado para la fijación interna de fracturas de extremidades.

IV . Contraindicaciones

1.Infección general o local, osteomielitis.

2.El paciente no puede tolerar la operación o la anestesia debido a su mala salud.

3.Enfermedad mental, Enfermedad neurológica sistémica.

4.Embarazo, trastornos metabólicos causados por tejido calcificado.

5.La incisión del tejido puede provocar infección o necrosis de la piel debido a las malas condiciones locales de los tejidos blandos.

6.La osteoporosis grave impide una fijación eficaz.

7.Pacientes con factores de riesgo para la curación de fracturas (p. ej., diabetes, infección, etc.).

8.Pacientes con alto grado de comminución, III grado abierto, defecto óseo severo y daño severo a tejido blando circundante.

V.Usuario previsto

La operación debe ser realizada por cirujanos profesionales capacitados de acuerdo estrictamente con las instrucciones de uso y la guía de técnicas quirúrgicas. El cirujano debe tener un conocimiento profundo del propósito previsto del producto y las técnicas quirúrgicas utilizadas, y debe estar capacitado y certificado por instituciones relevantes (p. ej., Asociación para la Investigación de la Fijación Interna, AO/ASIF).

VI.Grupo de pacientes

Adultos que tengan indicaciones quirúrgicas y que no tengan contraindicaciones quirúrgicas y puedan tolerar la cirugía.

VII. Beneficios clínicos

El tornillo metálico para huesos se utiliza para la fijación interna de fracturas óseas para lograr la unión ósea con una tasa de consolidación ósea normal de inferior al 95,6%.

VIII.. Posibles eventos adversos

1. Desplazamiento del implante , penetración del tornillo , aflojamiento o fractura del implante .
2. Seudoartrosis , consolidación retrasada o consolidación defectuosa o fractura ósea .
3. Reacción adversa del tejido, reacción de alergia/hipersensibilidad .
4. Infección .
5. Daño se tejidos blandos o daño neurovascular ,
6. Reacciones inflamatorias, osteolisis o necrosis ósea .
7. Dolor o molestar ,
8. Choque o mala mecánica de las articulaciones .
9. Desgaste o corrosión de implantes metálicos .

IX . Advertencias y precauciones

1. La responsabilidad de la selección adecuada de los pacientes, la formación adecuada, la experiencia en la elección y colocación de implantes y la decisión de dejar o retirar los implantes postoperatoriamente recae en el cirujano.

2. El cirujano debe discutir con el paciente las expectativas de la cirugía inherentes al uso del producto antes de la operación. Se debe prestar especial atención a la discusión postoperatoria y a la necesidad de un seguimiento médico periódico.

3. Se debe elegir el implante adecuado para la fractura específica y la indicación del implante. Elija una placa ósea de bloqueo de metal adecuada según la película de rayos X preoperatoria. Seleccione un juego de instrumentos de soporte y un tornillo metálico de bloqueo óseo según la placa ósea de bloqueo elegida. La cirugía debe finalizarse con la orientación del Manual de Fijación Interna: Técnicas recomendadas por el Grupo AO-ASIF y otra información relevante.

4. La correcta selección del producto es sumamente importante. El producto debe usarse en la ubicación anatómica correcta, de acuerdo con los estándares aceptados para fijación interna. No utilizar el producto fuera del uso para la aplicación puede provocar un fracaso clínico prematuro. Si no se utiliza el componente adecuado para mantener un suministro de sangre adecuado y proporcionar una fijación rígida, se puede aflojar, romper o fracturar el producto y/o el hueso.

5. Es necesaria una planificación preoperatoria cuidadosa. Los cirujanos deben elegir los implantes adecuados mediante imágenes preoperatorias y utilizando instrumentos de medición relacionados, como medidores de profundidad y brazales. Se deben aplicar instrumentos destinados a los implantes para obtener una colocación segura.

combinación.

6. Para evitar o minimizar riesgos específicos asociados con la implantación, los cirujanos deberían haber recibido formación y la operación debería realizarse estrictamente de acuerdo con la guía de técnicas quirúrgicas.

7. No se permite la reutilización del implante. El riesgo de reutilización es el siguiente:

(1) La resistencia del metal disminuye y la fractura se produce fácilmente después de su implantación.

(2) Como los contaminantes y las bacterias permanecen en la superficie, la reimplantación provocaría infección y rechazo.

(3) Puede dañar la película de óxido anódico de la superficie y afectar las propiedades biológicas del producto.

(4) Requiere manipulación y almacenamiento cuidadosos del producto. Rayar o dañar el componente puede reducir significativamente la resistencia y la resistencia a la fatiga del producto.

8. Generalmente, no hay limitación en cuanto a la sustancia utilizada en el entorno clínico a la que podría estar expuesto el implante.

10. Una vez aplicado, el producto nunca debe reutilizarse, Aunque pueda parecer intacto, es posible que tensiones anteriores hayan creado imperfecciones que podrían reducir su vida útil.

11. Deben evitarse ángulos extremos junto con radios de curvatura pequeños debido al riesgo potencial de rotura postoperatoria.

12. El uso excesivamente agresivo de instrumentos de fijación puede provocar daños macroscópicos

13 Sabio que se indique específicamente en la guía de técnicas quirúrgicas, queda prohibida la modificación de tamaño, forma o condición de la superficie después del suministro.

14 . Aún no se ha evaluado la seguridad del tornillo óseo metálico en el entorno de RM. No ha sido probado para detectar calentamiento o movimientos no deseados en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del Metal Screw en el entorno de RM. Realizar un examen de resonancia magnética a una persona que tiene este dispositivo médico puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo.

15.Los cirujanos deben verificar si los implantes están colocados correctamente utilizando tecnología de imagen adecuada.

16. Se debe recomendar a los pacientes que busquen una opinión médica antes de ingresar a ambientes potencialmente adversos que podrían afectar el desempeño del implanta.

17. Está prohibida la actividad física prematura o la carga después de la cirugía.

18. Debe advertir al paciente que informe a su cirujano de cualquier cambio inusual en el sitio operado. Se debe vigilar estrechamente al paciente si se detecta un cambio en el lugar de fijación, El cirujano debe evaluar la posibilidad de un fracaso clínico posterior y discutir con el paciente la necesidad de tomar cualquier medida que considere necesaria para ayudar a la curación.

19. El uso pospuesto o prolongado puede provocar que el implante se afloje o se agriete; por lo tanto, después de la curación del hueso, se sugiere extraer el implante si existe riesgo de agotamiento del mismo, lo que puede provocar un accidente médico.

20. Consideraciones para la retirada del implante después de la cicatrización, Si el dispositivo no se retira después de completar su uso previsto, puede ocurrir cualquiera de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, (2) daño, (3) fatiga localizada o dolor; (2) migración de la posición del implante que provoca lesiones, (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismo postoperatorio; (4) dobladas, aflojarse y/o romperse, lo que podría hacer que su extracción sea poco práctica o difícil; (5) dolor, molestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; y (7) pérdida ósea debido a la protección contra el estrés. El cirujano debe sopesar cuidadosamente los riesgos y los beneficios al decidir si retirar el implante. La decisión del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar la refractura. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede optar por no retirar el implante, eliminando así los riesgos que implica una segunda cirugía.

X . Instrucciones para el reprocesamiento del producto

1. Limpieza

(1) Los implantes y los instrumentos deben limpiarse cuidadosamente antes de la esterilización inicial.Personal capacitado debe realizar la limpieza limpieza manual y/o mecánica, tratamiento con ultrasonido, etc.) junto con el mantenimiento y la inspección mecánica antes de la esterilización inicial.

(2) Cuando corresponda, los instrumentos multicomponente deberían desmontarse para su limpieza. El desmontaje, cuando sea necesario, suele ser evidente. Si tiene preguntas sobre el desmontaje de cualquier instrumento de Double Medical, comuníquese con su representante de ventas local o directamente con Double Medical(\"Información de contacto\").

(3) Se requiere el cumplimiento exacto de las instrucciones de uso del fabricante del equipo y de las recomendaciones para detergentes químicos.

(4) Elimine de endotoxinas del agua purificada utilizada para la limpieza final es 0,2 UE/mL.

Instrucciones de limpieza de implantes

Precauciones	1.,No utilice herramientas de limpieza (como cepillos metálicos) que causen abrasión de los instrumentos, 2. Evite el uso de detergentes ácidos o alcalinos fuertes; Se recomienda utilizar detergente neutro o detergente enzimático con pH de 6,5 a 7,5 como se describe en WS 310 para evitar la corrosión de algunos metales, 3. Después de la limpieza, el instrumento debe transferirse de acuerdo con las normas y reglamentos del hospital. No tocar con las manos desnudas.
Preparación antes de la limpieza.	Desmonte todos los componentes de acuerdo con las instrucciones del fabricante (si corresponde)
Limpieza Manual	Herramientas y equipos de limpieza, Cepillo suave, jeringa, agua desionizada/agua purificada , solución detergente , máquina de limpieza ultrasónica **Limpieza previa** 1,Enjuague: enjuague bien el dispositivo con agua corriente del grifo durante un mínimo de 2 minutos, 2,*Remojo: Prepare la solución de limpieza según la calidad, concentración y temperatura del agua recomendadas por elfabricante deldagente de limpieza, Sumergir completamente el producto a limpiar en el agente limpiador durante al menos 10 minutos o Agente de limpieza: RUHOF ENDOZYME® AW PLUS CON APA Concentración: 1.270 Temperatura: <60 ·C 3,Fregar: Remojar nuevamente en otra solución limpiadora recién preparada, Según las características del producto elegir el cepillo adecuado para fregar, Para orificios ciegos de diámetro pequeño, la solución limpiadora se inyecta en la jeringa (capacidad ≥50 ml) para lavar, cepillar o enjuagar al menos 5 veces ; Agente de limpieza: RUHOF ENDOZYME® AW PLUS CON APA Concentración: 1.270 Temperatura: <60 ·C 4,Enjuague: Enjuague bien con agua del grifo, agua desionizada o agua purificada durante al menos 2 minutos, Utilice una jeringa (capacidad ≥50 ml) u otro equipo de pulverización de agua para enjuagar el orificio ciego y la cavidad, enjuagar al menos 5 veces; 5, Inspeccione visualmente: repita los pasos 2 a 5 hasta que no quede suciedad visible en el dispositivo . **Limpieza ultrasónica:** (No aplicable para dispositivo activo) 6,Limpieza ultrasónica: Prepare la solución de limpieza según la calidad, concentración y temperatura del agua recomendadas por el fabricante del agente de limpieza, Limpie ultrasónicamente el dispositivo en la solución recién preparada, con una frecuencia de 40 KHz durante al menos 15 minutos, Limpie el dispositivo ultrasónicamente durante un mínimo de 15 minutos, utilizando una frecuencia de 40 KHz, Agente de limpieza: RUHOF ENDOZYME® AW PLUS CON APA Concentración: 1.270 Temperatura: <60 ·C 7,Enjuague: enjuague bien el dispositivo durante un mínimo de 2 minutos con agua desionizada o agua purificada, Utilice una jeringa (capacidad ≥50 ml) u otro recolador de agua para expulsar el orificio ciego, la cavidad, etc., y enjuague al menos 5 veces. 8,Inspeccione visualmente: repita los pasos 2 a 8 hasta que no quede suciedad visible en el dispositivo. 9,Secado: utilice aire comprimido médico o trapos desechables limpios y sin pelusa para secar el instrumento médico, e calentelo en un horno por debajo de 110 °C para secar el instrumento médico.
Limpieza automatizada	Cepillo suave, jeringa, agua desionizada/agua purificada , solución detergente , máquina de limpieza ultrasónica, lavadora-desinfectadora automática **Limpieza previa** 1,Enjuague: enjuague bien el dispositivo con agua corriente del grifo durante un mínimo de 2 minutos, 2,*Remojo: Prepare la solución de limpieza según la calidad, concentración y temperatura del agua recomendadas por elfabricante deldagente de limpieza, Sumergir completamente el producto a limpiar en el agente limpiador durante al menos 10 minutos o Agente de limpieza: RUHOF ENDOZYME® AW PLUS CON APA Concentración: 1.270 Temperatura: <60 ·C 3,Fregar: Remojar nuevamente en otra solución limpiadora recién preparada, Según las características del producto elegir el cepillo adecuado para fregar, Para orificios ciegos de diámetro pequeño, la solución limpiadora se inyecta en la jeringa (capacidad ≥50 ml) para lavar, cepillar o enjuagar al menos 5 veces; Agente de limpieza: RUHOF ENDOZYME® AW PLUS CON APA Concentración: 1.270 Temperatura: <60 ·C 4,Enjuague: Enjuague bien con agua del grifo, agua desionizada o agua purificada durante al menos 2 minutos, Utilice una jeringa (capacidad ≥50 ml) u otro equipo de pulverización de agua para enjuagar el orificio ciego y la cavidad, enjuagar al menos 5 veces; 5, Inspeccione visualmente: repita los pasos 2 a 5 hasta que no quede suciedad visible en el dispositivo . **Limpieza automatizada:** Prelimpieza (≥120S) →Limpieza (≥300S) →Enjuague1 (≥60S) →Enjuague2 (≥120S) →desinfección (93 ℃, ≥150S) →Secado (≥300S) Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla con los requisitos de ISO 15883 o YY/T 0734, y el equipo y el proceso hayan pasado las lavadoras desinfectadoras aprobadas por CE/FDA/CFDA para operaciones automáticas de limpieza y desinfección,

2.Inspección y mantenimiento

Antes de prepararse para la esterilización, se debe inspeccionar todo el equipo médico. En términos generales, una inspección visual normal es suficiente si hay suficiente luz y se necesidad de utilizar una lupa, La inspección cubrirá todas las partes del equipo para garantizar que no haya suciedad y/o corrosión visibles. Se debe prestar especial atención a lo siguiente a continuación:

* Zonas de retención" de suciedad , como superficies de acoplamiento, bisagras y ejes de escariador flexibles.
* Piezas empotradas (agujeros, mangueras).
* Se puede introducir suciedad en las piezas que entran en contacto con el equipo, como la ranura del taladro adyacente a la hoja, los dientes laterales del taladro manual y la escofina.
* Se debe comprobar si el filo está afilado y dañado.

Si es posible, se debe realizar una verificación funcional:

* Compruebe si el equipo de soporte se puede montar correctamente.
* Se debe operar el equipo médico con partes móviles para verificar si puede funcionar correctamente (según sea necesario, se puede usar fabricante de grado médico adecuado para la esterilización por vapor).
* Se debe comprobar la rectitud de los instrumentos giratorios, como fresas multiusos y escariadores, simplemente haciéndolos girar sobre una superficie plana.
* Se debe comprobar si los instrumentos "flexibles", como el escariador IM, están dañados.

3.Embalaje

Antes de la esterilización, el usuario (hospital) debe envolver el producto con la tela no tejida de doble capa o colocar el producto en la bandeja y el recipiente de esterilización especiales.

4.Esterilización

Si no hay instrucciones especiales, los productos no esterilizados deben esterilizarse adoptando el método verificado (ISO 17665). Todas las herramientas enumeradas en el manual técnico de cirugía se pueden esterilizar directamente en el desmontadas. El siguiente método de esterilización es aplicable a los implantes e instrumentos.

Tipo de ciclo	Pre-vacío
Tiempo mínimo de esterilización	3 minutos
Temperatura de esterilización	134 ·C
Tiempo mínimo de secado	30 minutos
Tiempo mínimo de pulsación	3 veces

Además, tenga en cuenta lo siguiente:

(1) Si se realiza un método de esterilización distinto al mencionado anteriormente, el usuario debe validarlo

antes de la esterilización de acuerdo con ANSI/AAMI ST 79:2010 "Guía completa para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en instalaciones de atención médica";

(2) No esterilice el dispositivo con su paquete original.

(3) No coloque el dispositivo que está contaminado con fluidos corporales.

(4) Los implantes se pueden reprocesar 25 veces. Los implantes deben inspeccionarse visualmente. Cualquier implante con corrosión, Se deben desechar rayones, muescas, residuos o decoloración.

(5) Los dispositivos deben inspeccionarse visualmente, Se debe desechar cualquier implante que tenga rayones, muescas, residuos o residuos de corrosión, El final de la vida útil de un instrumento normalmente está determinado por el desgaste y los daños debidos al uso quirúrgico previsto y no al reprocesamiento.

(6) Al esterilizar varios dispositivos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima del esterilizador.

5 . Almacenamiento

Los productos deben colocarse en el embalaje original y almacenarse en un ambiente limpio para evitar la luz solar directa y las plagas. Los productos que no se utilicen a tiempo después de la esterilización deben almacenarse en el área de almacenamiento estéril.

La vida útil depende del tipo de almacenamiento utilizado, así como del entorno y las condiciones de manipulación. Para productos médicos esterilizados, todas las instalaciones médicas deben establecer un período máximo de retención antes de su uso.

6 . Transporte

Evite colisiones y compresión durante el almacenamiento y transporte.

XI Etiquetas

REF	Número de catalogo		Fabricante
	Fecha de manufactura		No estéril
LOT	Código de lote		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Precaución
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Consultar instrucciones de uso.		Importador
	Dispositivo médico		

XI . Uso de productos originales

Los implantes y los instrumentos están diseñados para usarse juntos. El uso de productos de otros fabricantes junto con piezas de Double Medical puede implicar riesgos inaceptables. Asegúrese o consulte del material y desalinación del implante e instrumentos, impidiendo su funcionalidad, poniendo en peligro al paciente, usuario o a terceros.

XII . Manejo de la información

Los tornillos metálicos para huesos están hechos de aleación de titanio. El material es biocompatible, implantado durante un tiempo en la mandíbula, resistente a la corrosión y no tóxico en el entorno biológico ,Produce artefactos insignificantes en rayos X y tomografía computarizada.

XIV . Técnica Quirúrgica

1. Plan Preoperatorio

(1) Tome una radiografía del hueso fracturado, incluidas las articulaciones adyacentes.

(2) La recuperación del estado óseo original y la corrección de la malformación ósea son los objetivos principales del tratamiento.

(3) Evaluar el estado de los tejidos blandos y examinar las funciones neurológicas y vasculares.

2. Abordaje quirúrgico

La longitud de la incisión se decide según sea necesario. Cortar la piel, el tejido subcutáneo, la fascia y el periostio. Exponga la fractura y recuerde proteger los nervios y los vasos sanguíneos.

(1) Posición

Determine la longitud de la placa y dóblela si se utiliza una placa.

La operación se puede realizar en una mesa de operaciones de penetración de rayos X o en una mesa de tracción ortopédica. Elija la posición del paciente según el tipo de fractura.

(2) Restauración y Fijación Temporal

Utilice una pinza de restauración y un alambre de Kirschner para restaurar. El resultado de la restauración se puede examinar cuando sea necesario.

(3) La selección de la placa ósea.

Coloque un modelo sobre la superficie del hueso fracturado y seleccione una placa ósea con la longitud y forma adecuadas.

(4) Perforación

Perfore los orificios con un taladro y una guía adecuados y comprímalos según sea necesario.

(5) Decidir la longitud del tornillo

Utilice un detector para detectar la profundidad de los agujeros y la profundidad en la longitud de los tornillos, Al detectar, el detector debe llegar a la corteza del lado opuesto y engancharlo.

(6) Tocando

Utilice macho de roscar correspondiente para roscar.

(7) Inserción del tornillo

Antes de insertar el primer tornillo, asegúrese de que se haya restaurado la fractura, Introduzca el tornillo, Si el tornillo es largo o la corteza es demasiado gruesa, se puede aplicar solución salina normal para bajar la temperatura,

3. Extracción del implante

Exponga la placa y los tornillos de la incisión original y retire los tejidos de la superficie de la placa ósea y los tornillos, Utilice el destornillador de caboca hexagonal para desenroscar, quitar todos los tornillos y finalmente retirar la placa, Conecte completamente el destornillador de caboca hueca hexagonal y el tornillo para que queden alineados en el lado que el engranaje se deslice,

Aviso:

El mango del desplazamiento de engranajes o grietas de tornillos,

(1) Cuando se produce un desplazamiento del engranaje y es imposible que el destornillador de cabeza hueca hexagonal retire el tornillo, conecte un extractor deslizante a un taladro eléctrico para huesos e insértelo verticalmente en la cavidad hexagonal y el tornillo se podrá retirar en el sentido contrario a las agujas del reloj,

(2) Cuando se produzca una grieta en el tornillo, conecte un extractor de grietas a un taladro eléctrico para huesos y taladre la cavidad hexagonal del tornillo en el sentido contrario a las agujas del reloj y se podrá retirar el tornillo,

4. Eliminación del implante

Los implantes extraídos del cuerpo deben manipularse de forma anticontaminación según el protocolo hospitalario para evitar infecciones cruzadas.

Los dispositivos deben eliminarse como dispositivos médicos de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

XV . Fabricante/Información de contacto

Fabricante:	Doble tecnología médica Inc,
Dirección Legal:	No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, REPÚBLICA POPULAR CHINA
Número de teléfono:	+86 592 6087101
SSCP (Resumen de seguridad y desempeño clínico)	Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)
Instrucciones de uso electrónicas	https://www.doublemedicalgp.com

Nota : Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo , informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente ,

Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH
Dirección: Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, Hamburgo, Alemania

Fecha de revisión: 2024,04,08