

# Instructions for Use

## Sterile Metal Bone Screw

Metal Bone Screws are used either to fixation plates on bones or as big screws to hold bone fragments together. The screws are differentiated by the manner in which they are inserted into bones, 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) Division 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, which 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%.

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

**IX. Warnings and Precautions**  
1. Preoperative planning and adequate training 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 re-evaluation of the patient's condition.  
3. Suitable implant should be chosen for specific fracture and implant indication. Choose a suitable metal locking bone screw 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 Instructions 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 fixation 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 intended for use with the implant should be used 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. Intraoperative decisions should not be revised. 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.  
(4) 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.  
8. Generally, there is no limitation on substance used in the clinical setting, to which the implant might be exposed.  
9. 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.  
10. In extreme angles together with small bending radii must be avoided because of the potential risk for fracture.  
11. Excessively aggressive use of bending instruments can cause regardless macroscopic damage to the implant (indentations, engraved screw holes, etc.). In such cases, the implant must be exchanged for a new one.  
12. Unless specifically indicated in the surgical technique guide, the modification of size, shape or surface texture is prohibited.

**14. Metal Bone Screw has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwarmed movement in the MR environment. The safety of Metal Bone Screw in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on an implant who has this medical device may result in injury or device failure.**

15. Surgeons should verify whether the patients 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. Patients should avoid 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 avoid re-healing.  
19. Postponed or interrupted use may bring about implant loosening 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 undesired 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 healing delay. 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 and wound care. If the patient is older and has a low activity level, the surgeon may choose not to remove the implant unless the risks involved with a second surgery.

**X. Sterility**  
The implant is provided as sterile. It is sterilized with  $\gamma$  ray, and the validity period is 5 years.

	Manufacturer
	Use-by date
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Caution
	Keep dry
	Importer
	Double sterile barrier system

**XII. Storage**  
The sterilized product should be stored in a clean environment, protected from direct sunlight and pests.

**XIII. Precautions**  
Avoid collision and compression during storage and transportation.

**XIV. 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 may involve product risks, and corrosion of the material and misalignment of implant and instruments, impeding functionality, thereby endangering the patient, user or third parties.

**XV. 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 artifacts by X-ray and CT.

**XVI. Surgical Technique**  
(1) Take a X-ray picture of the fractured bone, including adjacent joints.  
(2) Determine the type of the original bone status and the correction of bone malformation are the main purpose of the treatment.  
(3) Assess the condition of soft tissue and exam the neurological and vascular functions.  
(4) Surgical Approach  
The length of incision is decided as needed. Cut the skin, subcutaneous tissue, fascia and peritosteum. Expose the fracture and remove to protect nerve and blood vessel.  
(5) Determination  
Determine plate length and bend plate if plate is used.  
(6) Drilling  
Conduct a pre-drill with an invasive predrill or orthopaedic traction table. Choose patient position according to fracture type.  
(7) Restoration and Temporary Fixation  
Use a reduction pin and Kirschner wire to restore. Restoration result can be examined when needed.  
(8) Placement of Implant  
Place a nail on the surface of fractured bone and select a bone plate with proper length and shape.  
(9) Drilling  
Use a hand drill using a proper drill and guide and compress as needed.  
(10) Inserting 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.  
(11) Tapping  
Use a tapping rod with screw tap tip to tapping.  
(12) 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.  
(13) Tightening  
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.  
(14) Final Use  
Finally connect the hexagonal socket screw driver and the screw to make them in line in case of gear slip.

**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. Tighten the screw and rotate the gear slip extractor.  
(2) When screw crack occurs, connect a crack extractor to an electrical bone drill and drill the bone cortex around the screw antiockwise and the screw can be removed.

**14. Disposal of Implant**  
Implants removed from any 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.

**XVII. Manufacturer Contact Information**  
Manufacturer: DouMe Medical Technology Inc.  
Legal Address: No. 18, Shantianbin East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLES 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.doublemedical.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: Riederstrasse 65, 80339 Munich, Germany

осторожно переоперации. Если пациент стареет и имеет низкий уровень активности, хирург может решить не удалять имплантат, тем самым устраняя риски, связанные с повторной операцией.

**X. Стерилизация**  
Имплантат поставляется стерильным. Он стерилизован гамма-лучами, срок годности 5 лет.

<b>III. Элемент</b>	Каталожный номер		Производитель
	Дата производства		Использовать до
<b>IV. Код партии</b>	Код партии		Не используйте повторно
	Стерилизовано облучением		Не используйте, если упаковка повреждена
<b>VII. Предупреждение</b>	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Осторожность
	Бережь от солнечного света		Держать сухим
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию		Импортер
	Выбор подходящего прибора		Двойная система стерильного барьера

**XI. Хранение**  
Стерилизованный продукт следует хранить в чистой комнате, защищенной от прямых солнечных лучей и артефактов.

**XII. Транспорт**  
Избегайте столкновений и скатыв в время хранения и транспортировки.

**XIII. Использование оригинальной продукции**  
Имплантаты и инструменты предназначены для совместного использования. Использование продуктов других производителей вместе с продуктом Double Medical может повлиять на способность выполнять функции, травмы или коррозии имплантата, а также снизить имплантат и инструменты, что нарушает функциональность и тем самым подвергает опасности пациента, пользователя или третьих лиц.

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

**XV. Хирургическая техника**  
1. Предоперационный план  
(1) Сделайте рентгеновский снимок сломанной кости, включая прилегающие суставы.  
(2) Рассмотрите исходного строения кости и коррекция костных порков является основными целями лечения.  
(3) Свойте состояние мягких тканей и проверьте неврологические и сосудистые функции.  
(4) Определите положение и положение пластины и выберите соответствующий инструмент.  
(5) Длина разрезов определяется по мере необходимости. Разрешают только подкожную клетчатку, фасцию и надкостницу. Обнажьте перелом и не забудьте защитить нерв и кровеносный сосуд.  
(6) Позиция  
(1) Выберите подходящий пластины и сонные пластины, если пластины используются.  
(2) Операция можно проводить как на рентгенографию операционного стола, так и на ортопедическом выделенном столе. Выберите положение пациента в зависимости от типа перелома.  
(3) Реставрация и временная фиксация  
(4) Возвращение кости используйте реставрационные клиши и проволоку Киршнера. Результат восстановления можно проверить при необходимости.  
(5) Выбор костной пластины  
Поместите модель на поверхность сломанной кости и выберите костную пластину нужной длины и ширины.  
(6) Буравление  
Проверьте отверстия, используя подходящее сверло и направляющую, и при необходимости сконфигурируйте.  
(7) Выбор длины винта  
Используйте детектор, чтобы определить глубину отверстия, а глубина равна длине винтов. При обнаружении детектор должен выйти до коры на противоположной стороне и зацепить ее.  
(8) Постукивание  
(9) Накладывайте клиши используйте соответствующий чекчик.  
(10) Вставка винга  
Держите чашку вставить первый винт, убедитесь, что титановый восстановлен. Вставьте винт. Если винт прилипнет или коры слишком толстая, для введения проволоки можно применить физиологический раствор.  
(11) Тугое затягивание  
(12) Удаление имплантата  
Обнажьте пластины и винты из исходного разреза и зачистите ткани на поверхности костной пластины и винтов. Используйте шпательную отвертку, чтобы отделить, удалить все винты и, наконец, снять пластины. По окончании операции полностью удалите реставрационные клиши и проволоку Киршнера. Результат восстановления можно проверить при необходимости.

**Обработка просалывания шестерни или третьей винта**  
(1) Если просалывает просалывание шестерни и невозможно вынуть винт с помощью отвертки с шестигранным углублением, поднесите снимок накладки к электрической дрели для кости и вставьте его вертикально в шестигранное гнездо, а винт можно будет вынуть против часовой стрелки.  
(2) При возникновении трещины винта подключите экстрактор трещины к электрической дрели для кости и сделайте горизонтальный слой кости вокруг винта против часовой стрелки, после чего винт можно будет удалить.

4. Утилизация имплантата  
С имплантатами, изготовленными из титана, следует обращаться в соответствии с большинством протоколов, что предотвращает просалывание шестерни и возвращение винтов.  
Устройства необходимо утилизировать как медицинское оборудование в соответствии с местными процедурами.

<b>XXVII. Производители Контактная информация</b>	<b>Производитель:</b> Двойная медицинская технология, Инс.
	Юридический адрес: No 18, Восточная дорога Шаньтянбин район Хайкан, 361026, Сямьнь, провинция Фуцзянь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
	Номер телефона: +86 592 6087101
	SSCP (Краткое описание безопасности и клинической эффективности): Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/screen/home)
	электронный IFU: <a href="https://www.doublemedical.com">https://www.doublemedical.com</a>

предоставлено и компетентному органу государств-членов ЕС, в котором проживает пользователь импланта.

Uполномоченный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Адрес: Ридерштрассе 65, 80339 Мюнхен, Германия.

**EC REP** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)  
Effestraße 80, Гамбург, Германия

Дата публикации: 2024.04.08

## Instrucciones de uso

### Tornillo metálico óseo 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 los huesos. Los tornillos se diferencian por la forma en la que se insertan en el hueso, su función, su tamaño y el tipo de hueso en el que están destinados.

**I. Material**  
Los tornillos metálicos para huesos están hechos de aleación de titanio.

**II. Indicaciones**  
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**  
El metallo para 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) El osteoporosis grave impide una fijación eficaz.  
(7) Pacientes con factores de influencia para la curación de fracturas (p. ej., diabetes, infección, etc.).  
(8) Pacientes con alto grado de comminación, III grado abierto, defecto óseo severo y daño severo a tejido blando circundante.

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 una institución adecuada (p. ej., Asociación para la Investigación de la Fijación Interna, AO/ASIF).

**VII. Grupo de pacientes**  
Adultos que tengan indicaciones quirúrgicas y que no tengan contraindicaciones quirúrgicas y puedan tolerar la cirugía.

**VIII. 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 esperada no inferior al 95,6%.

**IX. Posibles efectos secundarios**  
(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) El osteoporosis grave impide una fijación eficaz.  
(7) Pacientes con factores de influencia para la curación de fracturas (p. ej., diabetes, infección, etc.).  
(8) Pacientes con alto grado de comminación, III grado abierto, defecto óseo severo y daño severo a tejido blando circundante.

**X. 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 tamaño adecuado para la fractura específica y la indicación del implante. Elija una placa ósea de bloqueo de metalo adecuada según la ubicación 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 de Trabajo de la Fijación Interna.  
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 utilice el producto adecuado para la aplicación puede provocar un fracaso clínico prematuro. Si no se utiliza el componente adecuado puede provocar un aumento de la resistencia a la fatiga del producto.  
5. Es necesaria una planificación preoperatoria cuidadosa. Los cirujanos deben elegir los implantes adecuados según las imágenes preoperatorias y utilizar instrumentos de medición relacionados, como medidores de profundidad y pruebas. Se deben aplicar instrumentos destinados a los implantes para obtener una codación segura.  
6. Para evitar o minimizar riesgos específicos asociados con la implantación, los cirujanos deberían haber seguido formación y la operación debería realizarse estrictamente de acuerdo con las guías 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) Se debe manipular y almacenar cuidadosamente los productos. Rayar o dañar el componente puede reducir significativamente la vida útil.  
8. Generalmente, no hay limitación en cuanto a la sustancia utilizada en el entorno clínico a la que podría estar expuesto el implante.  
9. Una vez evaluado, el producto nunca debe reusarse. Aunque puede parecer intacto, es posible que tensiones anteriores hayan creado imperfecciones que podrían reducir su vida útil.  
10. Deben evitarse ángulos extremos junto con radios de curvatura pequeños debido al riesgo potencial de ruptura postoperatoria.  
11. El uso excesivamente agresivo de instrumentos de fijación puede provocar daños macroscópicos independientemente de los tipos de fracturas o de la fuerza de los implantes.  
12. Si el implante debe cambiarse por uno nuevo, debe cambiarse solo mediante un método específico en la guía de técnicas quirúrgicas, etc. En tales casos, el implante debe cambiarse por uno nuevo.  
13. Si el implante se utiliza específicamente en la guía de técnicas quirúrgicas, etc. antes de la modificación de tamaño, forma o condición de la superficie después del suministro.  
14. No se ha evaluado el producto en un entorno de campo magnético de entorno de MR. No ha sido probado para detectar calentamiento o movimientos no deseados en el entorno de MR. Se desconoce el grado de Metal Bone Screw en el entorno de MR. 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 opción médica antes de ingresar a ambientes potencialmente adversos que podrían afectar el desempeño del implante.  
17. Está prohibida la actividad física prematura o el ejercicio físico después de la cirugía.  
18. Se 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 postoperatorio y discutir con el paciente la necesidad de tomar cualquier medida que considere necesario para la recuperación.  
19. El uso postoperatorio no planificado 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 agrietamiento del mismo. Lo que puede provocar un accidente médico.  
20. Consideraciones para extraer el 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, con reacción local focalizada o dolor; (2) migración de la posición del implante que provoca lesiones; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismo postoperatorio; (4) dolor, molestias y/o incomodidad, lo que podría hacer difícil su actividad física normal o el ejercicio; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales después de la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; y (7) pérdida ósea debido a la protección contra el estrés. El cirujano debe estar preparado cuidadosamente los riesgos y los beneficios al decidir si retirar el implante. La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar la fractura. Si el paciente es mayor o 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. Esterilización**  
El implante se suministra estéril. Está esterilizado con rayos  $\gamma$  y el período de validez es de 5 años.

<b>III. Etiqueta</b>	Número de catálogo		Fabricante
	Fecha de manufactura		Utilizar por fecha
<b>IV. Código de barras</b>	Código de barras		No reutilice
	Esterilizado mediante irradiación		No lo use si el paquete está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Precaución
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Consultar instrucciones de uso		Importador
	Dispositivo médico		Sistema de doble barrera estéril

**XI. Almacenamiento**  
El producto esterilizado debe almacenarse en un ambiente limpio, protegido de la luz solar directa y de los plagas.

**XII. Transporte**  
Evite colisiones y choques durante el almacenamiento y transporte.

**XIII. Precauciones**  
Los implantes y los instrumentos están diseñados para usarse juntos. El uso de productos de otros fabricantes junto con productos de Double Medical puede implicar riesgos funcionalidad, lesiones o corrosión del material y desdésincronización del implante e instrumentos, impidiendo su fiabilidad, poniendo en peligro al paciente, usuario o terceros.

**XV. Manejo de la información**  
Los tornillos metálicos para huesos están hechos de aleación de titanio. El material es biocompatible, ampliamente utilizado en la industria, resistente a la corrosión y no tóxico en el entorno biológico. Produce artefactos mínimos en rayos X y tomografía computarizada.

**XVI. Técnicas Quirúrgicas**  
1. Plan Preoperatorio  
(1) Tome una radiografía del hueso fracturado, incluidas las articulaciones adyacentes.  
(2) Considere la posibilidad de un tipo de fractura y la corrección de la morfología 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  
El lugar de la incisión se decide según sea necesario. Cortar la piel, el tejido subcutáneo, la fascia y el peritosteum. Exponer la fractura y recuadre proteger los nervios y los vasos sanguíneos.  
(1) Posición  
Determine la longitud de la placa y decida si se utiliza una placa.  
(2) Restauración y fijación temporal  
Use 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 de orificios con un taladro y una guía adecuados y comprimidos según sea necesario.  
(5) Decidir la longitud del tornillo  
Utilice un detector para detectar la profundidad de los agujeros y la profundidad es la longitud de los tornillos.  
(6) Tornado  
Utilice un macho de rosca correspondiente para rosar.  
(7) Inserción del tornillo  
Inserte el primer tornillo, asegure de que se haya restaurado la fractura. Introduzca el tornillo. Si el tornillo se logro a la corteza es demasiado gruesa, se puede aplicar solución salina normal para bajar la temperatura.  
(8) Extracción del implante  
Exponer la placa y los tornillos de la incisión original y retire los tejidos de la superficie de la placa ósea y los tornillos. Utilice un extractor de bloqueo hexagonal para desmontar, quitar todos los tornillos e implantes retirar la placa. Conecte completamente el extractor de cabeza hexagonal y el tornillo para que queden alineados en caso de que el estrangamiento se deslice.

**XVII. Manejo del desdésincronización de engranajes o engranes y tornillos**  
(1) Cuando se produce un desdésincronización de engranes y es imposible que el desdésincronización de cabeza hexagonal retire el tornillo, conecte un extractor desdésincronizador a un taladro eléctrico para huesos e inserte un extractor de bloqueo hexagonal en el tornillo. El extractor de bloqueo hexagonal puede reducir el nivel de actividad del tornillo. El extractor se podrá retirar en el sentido contrario a las agujas del reloj y se podrá retirar el tornillo.  
(2) Extracción del implante  
Los implantes extraídos deben ser manejados de forma anti-contaminación según el protocolo hospitalario para evitar infecciones cruzadas. Los dispositivos deben eliminarse como dispositivos médicos de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

**XVII. Fabricante/Información de contacto**  
Fabricante: DouMe Medical Technology Inc.  
Dirección Legal: No. 18, Shantianbin East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, REPUBLICA POPULAR CHINA  
Número de teléfono: +86 592 6087101  
SSCP (Resumen de seguridad y desempeño): Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/screen/home)

Instrucciones de uso electrónicas	<a href="https://www.doublemedical.com">https://www.doublemedical.com</a>
--------------------------------------	---

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: Rotenstrasse 65, 80333 Munich, Alemania



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

Fecha de revisión: 2024.04.08