

	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

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

XIII. Transporte
Evite colisiones y compresión durante el almacenamiento y transporte.

XIV. Uso de Productos Originales
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 incalculables, lesiones o corrosión del material y desalineación del implante e instrumentos, impidiendo su funcionalidad, poniendo en peligro al paciente, usuario o a terceros.

XV. Manejo de la información
Los tornillos canulados de metal 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.

XVI. 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. Tratamiento de la osteotomía del calcáneo con HCS de 7.0 mm

Abordaje quirúrgico
(1) posición del paciente: el paciente está en una posición semilateral (extremidades sanas abajo, extremidades enfermas arriba)



(2) Abordaje quirúrgico: realice una incisión en el extremo del tendón peroneo perpendicular al cuerpo del calcáneo. Separe la piel de ambos lados con un gancho. Se debe tener cuidado de proteger el tendón peroneo y el nervio sural durante la incisión.



(3) Establecimiento de la osteotomía: se debe realizar una incisión de osteotomía perpendicular al cuerpo del calcáneo con una sierra oscilante y se debe cortar la corteza medial con un cincel para huesos (osteotomía) para evitar daños al nervio medial y la estructura vascular.



(4) Coloque una aguja guía: transponga el cuerpo del calcáneo hacia el lado medial e inserte una aguja guía (REF: 112480600, especificación: q2.4-250). Fije el extremo de la osteotomía de forma estable en la mayor posición y confirme la posición del pasador guía bajo fluoroscopia.



(5) Medición de la profundidad y selección del tornillo: utilice un medidor de profundidad para medir la profundidad de inserción de la aguja guía y seleccione el tornillo canulado del tamaño adecuado según la profundidad de medición. (ARBITRO de calibre de profundidad: 112480400)



(6) Perforación: coloque la guía de broca de protección de tejidos blandos a lo largo del pasador guía, use el avellanador correspondiente para perforar orificios en la corteza proximal y luego use la broca canulada correspondiente para perforar orificios. La profundidad de perforación es la misma que la longitud del tornillo seleccionada. (Avellanador, tipo III, REF: 112481900, especificación: q7.5-150). Broca canulada, tipo III, REF: 112481800, especificación: 112481800, REF de protección guía de broca: 112480700).



(7) Atornillar: Utilice un destornillador hexagonal canulado para atornillar en la posición adecuada a lo largo del pasador guía. Confirme la posición del tornillo bajo fluoroscopia y saque el pasador guía. Utilice un destornillador hexagonal sólido para atornillar finalmente y asegurarse de que la cola del tornillo y la superficie del hueso están uniformes (atornille los demás tornillos por turno de acuerdo con este paso de la operación).



(8) Suturar y vendar la herida.
3. Retiro del implante

Exponga el tornillo de la incisión original y retire el tejido superficial del tornillo. Utilice un destornillador hexagonal para girar y quitar todos los tornillos. Conecte el destornillador hexagonal y el tornillo completamente para que queden en línea recta en caso de que la herramienta se resbale.

Nota:
El manejo del deslizamiento de engranajes o grietas de tornillos.

(1) Cuando se produce un deslizamiento 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 insértalo 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 blade la corteza ósea alrededor 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. 5. En el "Manual de operación" se pueden encontrar instrucciones de operación más detalladas y la selección de instrumentos de soporte.

XVII. Fabricante/información de contacto

Fabricante:	Doble tecnología médica Inc.
Dirección Legal:	No. 18, Shantianhong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, REPUBLICA 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: Rottnstraße 65, 80339 Munich, Alemania

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

Fecha de revisión: 2024.05.11