

Instructions for Use 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 not tolerate operation or anesthesia because of poor health.
(3) Mental disease, Systemic neurological disease.
(4) Pregnancy, metabolic disorders caused by calcified tissue.
(5) The quality 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.
VI. 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%.

VII. Potential Side Effects
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. Sterilization
The implant is provided as sterile. It is sterilized with γ ray, and the validity period is 5 years.

XI. Labels			
	Catalogue number		Manufacturer
	Date of Manufacture		Use-by date
	Batch code		Do not re-use
	Sterilized using irradiation		Do not use if package is damaged
	Authorized Representative in the European Community		Caution
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Consult instructions for use		Importer
	Medical device		Double sterile barrier system

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

XIII. Transportation
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 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.

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.

XVI. 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. Choose 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.

XVII. 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

	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, Hamburg, Germany
--	--

Revision Date: 2025.11.06

※※※※※※※※※※※※※※※※

Инструкции по использованию Стерильный 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 перенести 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 окружающих мягких тканей.

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 перенести 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 побочные эффекты
1. Смещение имплантата, проникновение винта, расщепление или перелом имплантата.
2. Нерасхождение, 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, остеолит 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 показаний имплантата. Выберите подходящий 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 завершить 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. Неполное соответствие соответствующего продукта для применения может привести к преждевременной клинической неудаче. Неполное использование надлежащего компонента для поддержания адекватного кровоснабжения и обеспечения жесткой фиксации может привести к расщеплению, 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 комбинации.
6. Нужно 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 поверхность 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-исследования 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. Отложение или длительное использование может привести к расщеплению 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 локализованным 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 устранив риски, связанные с повторной операцией.

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

XI. Эtiquetas			
	Каталожный номер		Производитель
	Дата производства		Использовать до
	Код партии		Не используйте повторно
	Стерилизовано облучением		Не используйте, если упаковка повреждена
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Осторожность
	Бережь от солнечного света		Держать сухим
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию		Импортёр
	Медицинский прибор		Двойная система стерильного барьера

XII. Хранение
Стерилизованный продукт следует хранить в чистом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей и вредителей.

XIII. Транспорт
Избегайте столкновений и скатываю во время хранения и транспортировки.

XIV. 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.

XV. 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.

XVI. Хирургическая техника
1. Предоперационный план
(1) Сделайте рентгеновский снимок сломанной кости, включая прилегающие суставы.
(2) Восстановление исходного состояния кости и коррекция костных пороков являются основными целями 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, фасцию и надкостницу. Обнажите перелом и не забудьте защитить нерв и кровеносный сосуд.

(1) Позиция
Определите длину пластины и согните пластину, если пластина используется. Операцию можно проводить как на рентгенопрозрачном операционном столе, так и на ортопедическом вытяжном столе. Выберите положение пациента в зависимости от типа перелома.
(2) Реставрация и временная фиксация
Для восстановления используйте реставрационные клещи и проволоку Киршнера. 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 сожмите их.
(5) Выбор длины винта
Используйте детектор, чтобы определить глубину отверстий, а глубина равна длине винтов. При обнаружении детектор должен дойти до коры на противоположной стороне и зацепить ве.
(6) Поступление
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 топкая, 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 винты. Используйте шестигранный отвертку, чтобы отвинтить, удалить все винты и, наконец, снять пластину. Пожалуйста, полностью вставьте шестигранный отвертку и винт, чтобы совместить их на случай проскальзывания шестерни.
Уведомление:
Обработка проскальзывания шестерни или трещины винта
(1) Если происходит проскальзывание шестерни и невозможно вынуть винт с помощью отвертки с шестигранным углублением, подложите стержни накладок к электрической дрели для кости и вставьте его вертикально в шестигранное гнездо, а винт можно будет выкрутить против часовой стрелки.
(2) При возникновении трещины винта подключите экстрактор трещин к электрической дрели для костей и просверлите кортикальный слой 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. Устройства необходимо утилизировать как медицинские медицинские изделия в соответствии с больничными процедурами.

XVII. Производитель/ Контактная информация	
Производитель:	Двойная медицинская технология, Инс.
Юридический адрес:	№ 18, Восточная дорога Шаньбяньхун, район Хайцан, 361026, Сямьнь, Фуцзянь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Номер телефона:	+86 592 6087101
SSCP (Краткое описание безопасности и клинической эффективности)	Эудамед (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)
электронный IFU	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 пострадавший и/или пациент . Уполномоченный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH, Адрес: Ридлерштрассе 65, 80339 Мюнхен, Германия.

	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа) Эйффештрассе 80, Гамбург, Германия
--	--

Дата редакции: 2025.11.06

※※※※※※※※※※※※※※※※

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 hueso. Los tornillos se diferencian por la forma en la que se insertan en el hueso, su función, 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 usar solo o en combinación con placas óseas para la fijación, corrección y estabilización temporal de fracturas de extremidades.

III. Indicación
El tornillo 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) La 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 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 esperada no inferior al 95,6%.

VIII. Posibles efectos secundarios
1. Desplazamiento del implante, penetración del tornillo, alojamiento o fractura del implante.
2. Seudartrosis, consolidación retrasada o consolidación defectuosa o fractura ósea.
3. Reacción adversa del tejido, reacción de alergia/hipersensibilidad.
4. Infección.
5. Daño de tejidos blandos o daño neurovascular.
6. Reacciones inflamatorias, osteólisis o necrosis ósea.
7. Dolor o malestar.
8. Choque o mala mecánica de las articulaciones.
9. Desegaste 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. Seleccionar 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 adecuado 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, doblar o fracturar el producto y/o el hueso.
5. Es necesaria una planificación preoperatoria cuidadosa. Los cirujanos deben elegir los implantes adecuados según las imágenes preoperatorias y utilizando instrumentos de medición relacionados, como medidores de profundidad y pruebas. 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.
8. Se 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.
9. 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 flexión puede provocar daños macroscópicos reconocibles en el implante (hendiduras, orificios para tornillos alargados, etc.). En tales casos, el implante debe cambiarse por uno nuevo.
13. Salvo 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. 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 Bone 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 implante.
17. Está prohibida la actividad física prematura o la carga 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 estrictamente 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 agrietamiento 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, con reacción tisular localizada o dolor; (2) migración de la posición del implante que provoca lesiones, (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismo posoperatorio; (4) doblarse, aflojarse y/o romperse, lo que podría hacer que su extracción sea poco práctica o difícil; (5) dolor, malestar 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 extracción 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. Esterilización
El implante se suministra estéril. Está esterilizado con rayos γ y el período de validez es de 5 años.

XI. Etiquetas			
	Número de catálogo		Fabricante
	Fecha de manufactura		Utilizar por fecha
	Código de lote		No reutilizar
	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

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 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.

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.

XVII. Fabricante/Información de contacto

Fabricante:	DoMe tecnología médica Inc.
Dirección Legal :	No. 18, Shanjianhong 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: Ridterstraße 65, 80339 München, Alemania

EU

REP

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

Fecha de revisión: 2025.11.06