

Instructions for Use

Non-sterile Metal Bone Plate



Metal Bone Plate is mainly used for internal fixation of fracture. The locking bone plate is designed and manufactured according to the anatomical characteristics of human bones. According to the diameter and shape of human bone, different sizes of locking plates with different radii were designed. According to the characteristics of bone implanted in different sites and the expected bearing weight, the locking bone plates with different diameters and different thickness were designed. In clinical practice, locking bone plate and locking bone screw are used in combination to play the role of temporary internal stent, providing a stable local environment for fracture ends and creating conditions for the healing of fracture ends.

I. Material

Metal Bone Plate: unalloyed titanium, titanium alloy (Ti6Al4V)

II. Intended Purpose

Metal Bone Plate is intended to be used with bone screws for temporary fixation, correction and stabilization of limb fractures.

III. Indications

Metal Bone Plate is indicated to be used with bone screws for the fixation of fractures of the upper (clavicle, scapula, humerus, ulna and radius, and hands) and lower (innominate bone, femur, ilia, fibula and feet) extremities.

Below is the specific medical indications:

1. Mini Locking Plate:

It is indicated for Phalanges, metacarpals, and wrist bones fracture;

2. Humeral Locking Plate:

(1) Proximal Humeral Locking Plate

It is indicated for

- Dislocated two, three, and four-fragment fractures of the proximal humerus, including fractures involving osteopenic bone;
- Pseudarthroses in the proximal humerus
- Osteotomies in the proximal humerus;

(2) Distal Humeral Locking Plate

It is indicated for

- intra-articular fractures of the distal humerus, comminuted supracondylar fractures, osteotomies and nonunions of the distal humerus;
- (3) Humeral Shaft Straight Locking Plate , Small Limited Contact Locking Plate , Metaphyseal Locking Plate 3.5:

It is indicated for fractures of humerus shaft and metaphyseal.

3. Radius and Ulnar Locking Plate:

(1) Proximal Ulnar Locking Plate

It is indicated for Phalanges, metacarpals, and wrist bones fracture;

(2) Distal Radial Locking Plate

It is indicated for

- Intra-articular fractures
- Extra-articular fractures,

- Osteotomies and fractures of other small bone;

(3) Small Limited Contact Locking Plate

It is indicated for fracture of radius and ulnar.

4. Reconstruction Locking Plate:

It is indicated for fixation of single segmental clavicle fracture, comminution fracture, osteotomy, malunion and non-union; Lateral clavicle fracture and acromioclavicular dislocation fixation; Fixation of pelvic and scapula.

5. Femoral Locking Plate:

(1) Proximal Femoral Locking Plate

It is indicated for

- Femoral trochanteric fracture
- fracture of neck of femur
- Proximal femoral shaft fracture

(2) Distal Femoral Locking Plate

It is indicated for

- Distal femoral shaft fracture
- Complex intra-articular fractures (with distal femoral coronal or periprosthetic fractures)

- Ex-articular fracture;

(3) Curved Locking Compression Plate, Broad Limited Contact Locking Plate, Cable Locking Plate

It is indicated for femoral shaft fracture and periprosthetic fracture

6. Tibial Locking Plate:

(1) Proximal Tibial Locking Plate:

It indicated for temporary internal fixation and stabilization of fractures and osteo-tomies of long bones.

- Comprehensive classifications for proximal tibial fractures are the OTAand the Schatzker classifications.
- Stabilization with locking plates is recommended for most of the A1-and C type of fracture according to the OTA classification for long bones

- This includes comminuted fractures and intra-articular and extra-articular condylar fractures;

(2) Distal Tibial Locking Plate:

It is indicated for

- Extra-articular and simple intra-articular distal tibia fractures
- Distal tibia fracture, percutaneous or reducible by limited arthrotomy

- Distal tibia fracture extending into the diaphyseal area;

(3) Narrow Limited Contact Locking Plate:

It is indicated for tibial shaft fracture.

7. Fibular Locking Plate, It is indicated for fixation of fractures, osteotomies and non-unions of the metaphyseal and diaphyseal region of the distal fibula, especially in osteopenic bone;

8. Foot Locking Plate -It is indicated for intra- and extra-articular fractures of the foot system, Deformities, Malunions;

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, metabolism disorder of calcium 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 surgical indications, do not have surgical contraindications and can tolerate surgery .

VII. Clinical benefits

Metal Bone Plate is used for internal fixation of bone fracture to achieve bone union with expected union rate no less than 95%.

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. Screws: The 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 construction.

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. If 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 Plate 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 Plate 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 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 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) 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 0.2 EU/ mL.

Implant Reprocessing Instructions

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 which 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 Plate has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for performing unwanted movement in the MR environment. The safety of Metal Bone Plate in the MR environment is unknown. Hearing 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 treatment and the need for any measures deemed necessary to aid healing. 19. Prolonged or long-term use may bring about implant loosness or crack; therefore, after bone healing, it's suggested to postpone or limit 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; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) bending, loosening, and/or breakage, with subsequent clinical treatment required; (5) pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the implant; (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 Warning: (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.											
X. Instructions for Product Reprocessing											
Initial treatment after use	1. Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instruments 2. After used, promptly initial processing(Point of Use Care)should be conducted within 60min. Instrument should be transferred according to the hospital rules/ regulations. Initial processing method: a. Wipe blood and/or debris from device throughout surgical procedure to prevent it from drying onto the surface. b. Flush cannulated devices with deionized water to prevent the drying of soil and/or debris to the inside. c. Soiled devices should be separated from non-contaminated devices to avoid contamination of personnel or surroundings. d. Devices should be covered with a towel dampened with deionized water to prevent blood and/or debris from drying.										
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 ℃ 3. 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.										
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 ℃ 3. 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	Use a washer-disinfector meeting the requirements of the ISO 15883 series. Disinfection stage: Thermal disinfection was used at 93°C for 5 minutes										
Drying	Drying the instrument were carried out using a fully automatic cleaning sterilizer and dried at 110°C for 15 min. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Infiltrate cavities of products by using sterile compressed air.										
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.										
Packaging	Before sterilization, Users (hospital) are recommended to place the product in wrap, pouch, or other methods of maintaining sterility of product before sterilization.										
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. <table><tr><td>Cycle Type</td><td>Pre-Vacuum</td></tr><tr><td>Minimum sterilization Time</td><td>3 minutes</td></tr><tr><td>Sterilization temperature</td><td>134 ℃</td></tr><tr><td>Minimum drying time</td><td>30 minutes</td></tr><tr><td>Minimum pulsation time</td><td>3 times</td></tr></table> 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.	Cycle Type	Pre-Vacuum	Minimum sterilization Time	3 minutes	Sterilization temperature	134 ℃	Minimum drying time	30 minutes	Minimum pulsation time	3 times
Cycle Type	Pre-Vacuum										
Minimum sterilization Time	3 minutes										
Sterilization temperature	134 ℃										
Minimum drying time	30 minutes										
Minimum pulsation time	3 times										
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, a maximum of 7 days is a recommended time.										
Transportation	Avoid collision and compression during storage and transportation										
XII. Labels											

XII. Use of Original Products

Implants and instruments are designed to be used together. The use of products from other manufacturers along with products can involve incalculable risks and/or contamination of the material and misalignments of implants to instrument, thereby endangering the patient, user or third parties.

XIII. Handling Information

Metal Bone Plate is made of unalloyed titanium or Ti6Al4V that follow ISO 5832-2 or ISO 5832-3. The material is biocompatible as widely used in the industry, corrosion-resistant and non-toxic in the biological environment.

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

(1) Carry out routine disinfection after successful anesthesia.

(2) After the incision, expose to the fracture end layer by layer for reduction of fracture.

(3) The locking bone plate can be allowed to implanted at least after the functional reduction to avoid repeated bending of the locking bone plate.

(4) The locking bone plate is temporarily fixed to the fracture end with bone forceps or Kirschner wire

(5) The length of distal and proximal ends of the fracture were measured by a drill depth sounder guided by a guide.

(6) Select an appropriate length of the locking screw and screw it into the bone plate with a screwdriver.

(7) Complete the installation of the other screws one by one by following the procedure of drilling, depth sounding and screwing in locking screw.

(8) Check again if all the screws are tightened.

(9) After the fracture fixation is completed, checked again the locking bone plate to see whether the position is appropriate and whether the fracture end achieves the desired stability effect.

(10) The whole process should follow the principle of aseptic operation.

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 the plate.

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.

5. More detailed operation instructions and selection of supporting instruments could be found in the "Operation Manual".

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.doublemedicalcn.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: Riderstraße 65, 80339 Munich, Germany

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffelstrasse 80, Hamburg, Germany

Revision Date: 2025.07.14

Инструкции по использованию

Нестерильная металлическая костная пластина

Металлическая костная пластина в основном используется для внутренней фиксации переломов. Запирающая костная пластина спроектирована и изготовлена с учетом анатомических особенностей костей человека. В зависимости от диаметра и формы человеческой кости были разработаны запирающие пластины разных размеров с разными радианами. В соответствии с характеристиками кости, имплантированной в разные места, и ожидаемой несущей нагрузкой были разработаны запирающие костные пластины разного диаметра и разной толщины. В клинической практике фиксирующая костная пластина и фиксирующий костный винт используются в комбинации и играют роль временного внутрисуставного стабилизатора, обеспечивая стабильную местную среду для концов перелома и создавая условия для заживления конца перелома.

I. Материал

Металлическая костная пластина: нелегированный титан, титановый сплав (Ti6Al4V)

II. Назначенная цель

Металлическая костная пластина предназначена для использования с костными винтами для временной фиксации, коррекции и стабилизации переломов конечностей.

III. Показания

Металлическая костная пластина предназначена для использования с костными винтами для фиксации переломов верхних (ключицы, лопатки, плечевой кости, локтевой и лучевой кости, руки) и нижних (бедренная кость, большеберцовая кость, малоберцовая кость и стопы) конечностей.

Ниже приведены конкретные медицинские показания:

1. Мини-фиксирующая пластина:

Показан при переломах фаланг, ластных кости и костей запястья;

2. Плечевая фиксирующая пластина:

(1) Проксимальная фиксирующая пластина плечевой кости

Он указан для

- вывихов двух-, трех- и четырехкосточные переломы проксимального отдела плечевой кости, в том числе переломов с вовлечением остеопенической кости,
- Псевдоартрозы проксимального отдела плечевой кости.

- Остеотомии в проксимальном отделе плечевой кости;

(2) Дистальная плечевая фиксирующая пластина

Он указан для

- внутрисуставные переломы дистального отдела плечевой кости, осколчатые надмыщелковые переломы, остеотомии и несращения плечевой кости, дистальный отдел плечевой кости;
- (3) Прямая блокирующая пластина с валом плечевой вала, небольшая ограниченная контактная фиксирующая пластина, метафизарная фиксирующая пластина 3.5.

- перелом дистального отдела большеберцовой кости, распространяющийся в диафизарную область;

3. Радиальная и локтевая фиксирующая пластина:

(1)Проксимальная фиксирующая тарелка локтевого сустава

- Показан для фиксации переломов, остеотомий и несращения л

	Перед подготовкой к стерилизации все медицинское оборудование должно быть осмотрено. Как правило, достаточно обычного визуального осмотра при достаточном освещении без использования увеличительного стекла. Осмотру должны подвергаться все части оборудования, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений и/или коррозии. Особое внимание следует уделить нижеприведенным деталям: • "зонам удержания грязи", таким как контактные поверхности, шарниры, гибкие стержни расширителя. • Углубленным деталям (отверстиям, втулкам). • Грязь может попасть на детали, контактирующие с оборудованием, такие как канавка для сверления, прилегающая к лезвию, боковые зубья ручной дрели и распили. • Необходимо проверить режущую кромку на предмет остроты и повреждений. По возможности, следует провести проверку работоспособности: • Проверьте правильность установки вспомогательного оборудования. • Необходимо проверить правильность работы медицинского оборудования с подвижными частями (при необходимости можно использовать смазку медицинского назначения, пригодную для стерилизации паром). • Брашующиеся инструменты, такие как универсальные сверла, развертки, следует проверить на прямолинейность, просто прокатывая их по плоской поверхности. • "Гибкие" инструменты, такие как расширитель IM, следует проверять на наличие повреждений. Перед стерилизацией пользователям (в больницах) рекомендуется завернуть изделие в пленку, пакет или использовать другие методы поддержания стерильности изделия перед стерилизацией.										
Упаковка	При отсутствии специальных инструкций нестерильные изделия необходимо стерилизовать проверенным методом (ISO 17665). Все инструменты, перечисленные в техническом руководстве по хирургии, можно стерилизовать непосредственно, не разбирая. Для имплантатов и инструментов применим следующий метод стерилизации.										
Стерилизация	<table><tr><td>Тип цикла</td><td>Предварительное вакуумирование</td></tr><tr><td>Минимальное время стерилизации</td><td>3 минуты</td></tr><tr><td>Температура стерилизации</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Минимальное время высушивания</td><td>30 минут</td></tr><tr><td>Минимальное время пускания</td><td>3 раза</td></tr></table> Дополнительно, пожалуйста, обратите внимание на следующие: (1) Если используется метод стерилизации, отличный от указанного выше, пользователь должен проверить его перед стерилизацией в соответствии с ANSI/AAMI ST 79:2010 "Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях";. (2) Не стерилизуйте устройство в оригинальной упаковке; (3) Не стерилизуйте устройство, загрязненное жидкостями организма. (4) Имплантаты могут подвергаться повторной обработке 25 раз. Имплантаты следует осмотреть визуально. Любой имплантат с коррозионными царапинами, зазубринами, остатками или мусором следует выбросить. (5) Устройства должны быть осмотрены визуально. Любые имплантаты с коррозионными царапинами, зазубринами, остатками или обломками следует выбрасывать. Срок службы инструмента обычно определяется износом и повреждениями, вызванными предполагаемым хирургическим использованием, а не повторной обработкой. (6) При стерилизации нескольких устройств в одном цикле автоклавирования следите за тем, чтобы не была превышена максимальная нагрузка на стерилизатор.	Тип цикла	Предварительное вакуумирование	Минимальное время стерилизации	3 минуты	Температура стерилизации	134 °C	Минимальное время высушивания	30 минут	Минимальное время пускания	3 раза
Тип цикла	Предварительное вакуумирование										
Минимальное время стерилизации	3 минуты										
Температура стерилизации	134 °C										
Минимальное время высушивания	30 минут										
Минимальное время пускания	3 раза										
Место хранения	Продукты следует помещать в оригинальную упаковку и хранить в чистом помещении, чтобы избежать попадания прямых солнечных лучей и появления вредителей. Продукты, которые не были использованы вовремя после стерилизации, следует хранить в стерильном помещении. Срок годности зависит от типа используемого хранилища, а также от окружающей среды и условий обращения. Для стерилизованного медицинского изделия во всех медицинских учреждениях должен быть установлен максимальный срок хранения перед использованием. рекомендуемый срок - не более 7 дней.										
Перевозка	Избегайте столкновения и сжатия при хранении и транспортировке										

XI. Эtiquetas

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

XII. Использование оригинальной продукции

Имплантаты и инструменты предназначены для совместного использования. Использование продуктов других производителей вместе с продуктами может повлечь за собой неисчислимые риски и/или загрязнение материала и смещение имплантата по отношению к инструменту, тем самым создавая угрозу для пациента, пользователя или третьих лиц.

XIII. Обработка информации

Металлическая костная пластина изготовлена из нелегированного титана или титана Ti6Al4V в соответствии со стандартами ISO 5832-2 или ISO 5832-3. Материал биосовместим, поскольку широко используется в промышленности.

XIV. Хирургическая техника

1. Предоперационный план

- (1) Сделайте рентгеновский снимок сломанной кости, включая прилегающие суставы.
 - (2) Восстановление исходного состояния кости и коррекция костных порков являются основными целями лечения.
 - (3) Оцените состояние мягких тканей и исследуйте неврологические и сосудистые функции.
2. Хирургический подход
- (1) После успешной анестезии проведите плановую дезинфекцию.
 - (2) После разреза обнажите конец перелома слой за слоем для уменьшения перелома.
 - (3) Запирающую костную пластину можно имплантировать, по крайней мере, после функционального восстановления, чтобы избежать повторного izbiza запирающей костной пластины.
 - (4) Запирающую костную пластину временно фиксируют к концу перелома с помощью костных щипцов или спицы Киршнера.

- (5) Длина дистального и проксимального концов перелома измерялась с помощью эхолота, направляемого по шаблону.
- (6) Выберите подходящую длину стопорного винта и вкрутите его в костную пластину с помощью отвертки.
- (7) следую процедуре сверления, промера глубины и ввинчивания стопорного винта.

- (8) Еще раз проверьте, затянуты ли все винты.
- (9) После завершения фиксации пластины проверьте еще раз фиксацию костную пластину, чтобы увидеть, является ли положение подходящим и достигает ли конец перелома желаемого эффекта стабильности.
- (10) Весь процесс должен следовать принципу асептики.

3. Удаление имплантата

Обнажите пластину и винты из исходного разреза и зачистите ткани на поверхности костной пластины и винтов. Для отвинчивания используйте шестигранную отвертку. Снимите пластину.

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.

5. Еженеодобные инструкции по эксплуатации и выбору вспомогательных инструментов можно найти в "Руководстве по эксплуатации".

XV. Производитель/ Контактная информация

Производитель:	Двойная медицинская технология, Inc.
Юридический адрес :	№ 18, Восточная дорога Шяньбяньхун, район Хайцан, 361026, Сямьнь, Фуцзянь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Номер телефона:	+86 592 6087101
СССР (Краткое описание безопасности и клинической эффективности)	Юд Амед (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)
электронный IFU	https://www.doublemedicalgpo.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 (Еспона) Eiffelstraße 80, Гамбург, Германия
--	--

Дата редакции: 2025.07.14

Инструкции de uso

Placa ósea de metal no estéril

La placa ósea de metal se utiliza principalmente para la fijación interna de fracturas. La placa ósea de bloqueo está diseñada y fabricada de acuerdo con las características anatómicas de los huesos humanos. Según el diámetro y la forma del hueso humano, se diseñaron diferentes tamaños de placas de bloqueo con diferentes radianes. De acuerdo con las características del hueso implantado en diferentes sitios y el peso de soporte esperado, se diseñaron las placas óseas de bloqueo con diferentes diámetros y diferentes espesores. En la práctica clínica, la placa ósea de bloqueo y el tornillo de bloqueo óseo se utilizan en combinación para desempeñar el papel de stent interno temporal, proporcionando un entorno local estable para los extremos de la fractura y creando las condiciones para la curación de los extremos de la fractura .

I. Materiales

La placa metálica para hueso: titanio sin alear, aleación de titanio (Ti6Al4V)

II. Propósito previsto

La placa metálica para huesos está diseñada para usarse con tornillos óseos para la fijación, corrección y estabilización temporal de fracturas de extremidades.

III. Indicaciones

1. La placa metálica para hueso está indicada para su uso con tornillos óseos para la fijación de fracturas de las extremidades superiores (clavícula, escápula, húmero, codo y radio, y manos) e inferiores (hueso innominado, fémur, tibia, peroné y pies).

A continuación se detallan las indicaciones médicas específicas :

1. Mini placa de bloqueo:

Está indicado en fracturas de falanges, metacarpianos y huesos de la muñeca;

2. Placa de bloqueo humeral:

(1) Placa de bloqueo humeral proximal
Está indicado para

- Fracturas dislocadas de dos, tres y cuatro fragmentos del húmero proximal, incluidas fracturas que afectan al hueso osteoideo.
- Pseudoartrosis en el húmero proximal
- Osteotomías en el húmero proximal;
- (2) Placa de bloqueo humeral distal
Está indicado para

(3) Placa de bloqueo intraarticulares del húmero distal, fracturas supracondíleas conminutas, osteotomías y pseudoartrosis de el húmero distal;

(3) Placa de bloqueo recta del eje humeral, Placa de bloqueo de contacto limitado pequeño, 3.5mm Placa de bloqueo metafisaria, son indicadas en fractura de diáfisis humeral y metafisaria

3. Placa de bloqueo de radio y cúbito:

(1) Placa de bloqueo cubital proximal
Está indicado para la fijación de fracturas, osteotomías y pseudoartrosis del olécranon, particularmente en hueso osteopéxico;

(2) Placa de bloqueo radial distal
Está indicado para

- Fracturas intraarticulares
- Fracturas extraarticulares
- Osteotomías y fracturas de otros huesos pequeños;
- (3) Placa de bloqueo de contacto limitado pequeños, es indicada para la fractura del radio y cúbito

4. Placa de bloqueo de reconstrucción:

Está indicado para la fijación de fracturas de clavícula segmentarias únicas, fracturas conminutivas, osteotomías, consolidación defectuosa y pseudoartrosis; Fractura lateral de clavícula y fractura de luxación acromioclavicular; Fijación de pelvis y escápula

5. Placa de bloqueo femoral:

(1) Placa de bloqueo proximal femoral
Es indicada para

- Fractura trocantérica femoral
- Fractura de cuello de fémur
- Fractura de diáfisis femoral proximal.
- (2) Placa de bloqueo distal femoral
Es indicada para

-Fractura del eje femoral distal

- Fracturas intraarticulares complejas (con fracturas coroneales femorales distales o periprotésicas)
- Fractura extraarticular;
- (3) Placa de compresión de bloqueo curva, placa de bloqueo de contacto limitado amplio, placa de bloqueo de cable

Está indicado para Fractura de diáfisis femoral y fractura de periprotésis

6. Placa de bloqueo tibial:

(1) Placa de bloqueo tibial proximal:

Indicado para fijación interna temporal y estabilización de fracturas y osteotomías de huesos largos.

- Las indicaciones completas para las fracturas de tibia proximal son las clasificaciones OTA y Schatzker.
- Se recomienda la estabilización con placas de bloqueo para la mayoría de las fracturas de tipo 41-A y C según la clasificación OTA para huesos largos.

(2) Placa de bloqueo tibial distal:

Está indicado para

- Fracturas de tibia distal extraarticulares e intraarticulares simples
- Fracturas de tibia distal, percutánea o reducible mediante artrotomía limitada
- Fractura de tibia distal que se extiende hasta la zona diafisaria;
- (3) Placa de bloqueo de contacto limitado estrecho:

Es indicada en fractura de diáfisis tibial.

7. Placa de bloqueo del peroné: está indicada para la fijación de fracturas, osteotomías y pseudoartrosis de la región metafisaria y diafisaria del peroné distal, especialmente en hueso osteopéxico;

8. Placa de bloqueo del pie: está indicada para fracturas intra y extraarticulares del sistema del pie, deformidades y consolidaciones defectuosas;

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, trastorno del metabolismo del 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.

VI. 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 tienen indicaciones quirúrgicas, no tienen contraindicaciones quirúrgicas y pueden tolerar la cirugía.

VII. Beneficios clínicos

La placa ósea de metal se utiliza para la fijación interna de fracturas óseas para lograr la unión ósea con una tasa de unión esperada no inferior al 95,6%.

VIII. Posibles eventos adversos

1. Desplazamiento del implante, penetración del tornillo, aflojamiento o fractura del implante.
2. Pseudoartrosis, 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 neurológico .
6. Reacciones inflamatorias, osteólisis o necrosis ósea .
7. Dolor o malestar .
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 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.

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 puede 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 (heriduras, 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 de la placa metálica para huesos en entornos de resonancia magnética. No ha sido probado para detectar calentamiento o movimientos no deseados en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de Metal Bone Plate 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. 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 estrechamente al paciente si se detecta un cambio en el lugar de fijación. El cirujano debe evaluar la posibilidad de un fracaso clínico posterior o 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 (dolor, dolor; (2) migración de la posición del implante que provoca lesiones; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismo postoperatorio; (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 su segunda cirugía.

X. Instrucciones para el procesamiento del producto

Precaución

(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 ("Fabricante/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) El límite de endotoxinas del agua purificada utilizada para la limpieza final es 0,2 UE/mL.

Instrucciones de reprocesamiento de implantes

1. No utilice herramientas de limpieza (como cepillos metálicos) que provoquen abrasión en los instrumentos.

2. Después de su uso, el procesamiento inicial (atención en el punto de uso) debe realizarse de inmediato dentro de los 60 minutos. El instrumento debe transferirse de acuerdo con las normas/regulaciones del hospital. Método de procesamiento inicial :

a. Limpie la sangre y/o los residuos del dispositivo durante todo el procedimiento quirúrgico para evitar que se sequen en la superficie.

b. Enjuague los dispositivos canulados con agua desionizada para evitar que la suciedad o los residuos se sequen en el interior.

c. Los dispositivos sucios deben separarse de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación del personal o del entorno.

d. Los dispositivos deben cubrirse con una toalla humedecida con agua desionizada para evitar que la sangre o los residuos se sequen.

Preparación antes de la limpieza	Desmonte todos los componentes según las instrucciones del fabricante (si corresponde)										
Limpieza manual	Herramientas y equipos de limpieza Cepillo suave, jeringa, agua desionizada/agua purificada , solución de detergente , máquina de limpieza ultrasónica Prelimpieza 1. Enjuague: enjuague bien el dispositivo con agua corriente del grifo durante un mínimo de 2 minutos. 2. Remojo: Prepare la solución limpiadora según la calidad del agua, la concentración y la temperatura recomendadas por el fabricante. Sumerja completamente el producto a limpiar en el producto durante al menos 10 minutos . Agente de limpieza: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS CON APA Concentración: 1:270 Temperatura: <60 °C 3. Fregado: Remoje nuevamente en otra solución de limpieza recién preparada. Según las características del producto, elija el cepillo adecuado para fregar. Para agujeros ciegos de diámetro pequeño, inyecte la solución de limpieza en la jeringa (capacidad ≥50 ml) para lavar, cepillar o enjuagar al menos 5 veces. Agente de limpieza: RUHOF ENDOZIME® 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 instrumento de pulverización de agua para limpiar el orificio ciego y la cavidad. Enjuague 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 limpiadora según la calidad del agua, la concentración y la temperatura recomendadas por el fabricante. Limpie el dispositivo ultrasónicamente con la solución recién preparada, a una frecuencia de 40 kHz, durante al menos 15 minutos. Agente de limpieza: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS CON APA Concentración: 1:270 Temperatura: <60 °C 7. Enjuague: Enjuague bien el dispositivo durante al menos 2 minutos con agua desionizada o purificada. Utilice una jeringa (capacidad ≥50 ml) u otro pulverizador de agua para cepillar 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.										
Limpieza automatizada	Cepillo suave, jeringa, agua desionizada/agua purificada , solución de detergente , máquina de limpieza ultrasónica, Lavadora-desinfectadora automatizada Prelimpieza 1. Enjuague: enjuague bien el dispositivo con agua corriente del grifo durante un mínimo de 2 minutos. 2. Remojo: Prepare la solución limpiadora según la calidad del agua, la concentración y la temperatura recomendadas por el fabricante. Sumerja completamente el producto a limpiar en el producto durante al menos 10 minutos . Agente de limpieza: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS CON APA Concentración: 1:270 Temperatura: <60 °C 3. Fregado: Remoje nuevamente en otra solución de limpieza recién preparada. Según las características del producto, elija el cepillo adecuado para fregar. Para agujeros ciegos de diámetro pequeño, inyecte la solución de limpieza en la jeringa (capacidad ≥50 ml) para lavar, cepillar o enjuagar al menos 5 veces. Agente de limpieza: RUHOF ENDOZIME® 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 instrumento de pulverización de agua para enjuagar el orificio ciego y la cavidad. Enjuague 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 (≥120 s) → Limpieza (≥300 s) → Enjuague 1 (≥60 s) → Enjuague 2 (≥120 s)										
Desinfección	Utilice un lavador-desinfectador que cumpla con los requisitos de la serie ISO 15883. Etapa de desinfección: Se utilizó desinfección térmica a 93°C durante 5 minutos.										
El secado	El instrumental se secó en un esterilizador de limpieza totalmente automático a 110 °C durante 15 minutos. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusa. Insuflar las cavidades de los productos con aire comprimido estéril.										
Inspección y mantenimiento	Antes de la esterilización, se debe inspeccionar todo el instrumento médico. En general, una inspección visual normal es suficiente con suficiente luz, sin necesidad de usar una lupa. La inspección debe abarcar todas las partes del instrumento para garantizar que no haya suciedad ni corrosión visibles. Se debe prestar especial atención a lo siguiente: • "Zonas de retención" de suciedad, como superficies de enganche, bisagras y ejes de escaridador flexibles. • Piezas empotradas (agujeros, manguitos). • La suciedad puede acumularse en las piezas que entran en contacto con el instrumento, como la ranura del taladro adyacente a la hoja, los dientes laterales del taladro manual y la escofina. Se debe comprobar el filo para comprobar si está afilado o si presenta daños. Si es posible, se debe realizar una comprobación funcional: • Compruebe si el instrumento de soporte se puede montar correctamente. • Los instrumentos médicos con partes móviles deben operarse para verificar si funcionan correctamente (se puede utilizar un lubricante de grado médico adecuado para la esterilización con vapor según sea necesario). • Los instrumentos rotatorios, como brocas multiusos y escariadores, deben revisarse para comprobar su rectitud simplemente haciéndolos rodar sobre una superficie plana. • Los instrumentos flexibles, como el escaridador intramuscular, deben revisarse para detectar daños.										
Embalaje	Antes de la esterilización, se recomienda a los usuarios (hospital) colocar el producto en una envoltura, bolsa u otros métodos para mantener la esterilidad del producto antes de la esterilización.										
Esterilización	Si no hay instrucciones especiales, los productos no estériles deben esterilizarse siguiendo el método verificado (ISO 17665). Todas las herramientas indicadas en el manual técnico quirúrgico pueden esterilizarse directamente sin desmontarlas. El siguiente método de esterilización es aplicable a implantes e instrumental. <table><tr><td>Tipo de ciclo</td><td>Pre-vacio</td></tr><tr><td>T i e m p o m í n i m o d e e s t e r i l i z a c i ó n</td><td>3 minutos</td></tr><tr><td>Temperatura de esterilización</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Tiempo mínimo de secado</td><td>30 minutos</td></tr><tr><td>Tiempo mínimo de pulsación</td><td>3 veces</td></tr></table> Además, tenga en cuenta lo siguiente: (1) Si se utiliza un método de esterilización distinto a los mencionados anteriormente, el usuario debe validarlo antes de la esterilización de acuerdo con la norma 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 embalaje original; (3) No esterilice el dispositivo que esté contaminado con fluido corporal. (4) Los implantes pueden reprocesarse 25 veces. Deben inspeccionarse visualmente. Cualquier implante con rayones de corrosión, muescas, residuos o restos debe desecharse. (5) Los dispositivos deben inspeccionarse visualmente. Cualquier implante con arañazos, muescas, residuos o residuos de corrosión debe desecharse. La vida útil de un instrumento suele determinarse 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.	Tipo de ciclo	Pre-vacio	T i e m p o m í n i m o d e e s t e r i l i z a c i ó n	3 minutos	Temperatura de esterilización	134 °C	Tiempo mínimo de secado	30 minutos	Tiempo mínimo de pulsación	3 veces
Tipo de ciclo	Pre-vacio										
T i e m p o m í n i m o d e e s t e r i l i z a c i ó n	3 minutos										
Temperatura de esterilización	134 °C										
Tiempo mínimo de secado	30 minutos										
Tiempo mínimo de pulsación	3 veces										
Almacenamiento	Los productos deben guardarse en su embalaje original y almacenarse en un ambiente limpio, evitando la luz solar directa y las plagas. Los productos que no se utilicen 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 los dispositivos médicos esterilizados, todos los centros médicos deben establecer un período máximo de retención antes de su uso. Se recomienda un máximo de 7 días .										
Transporte	Evite colisiones y compresiones durante el almacenamiento y el transporte.										

XI. Etiquetas

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

XII. Uso de productos originales

Los implantes y los instrumentos están diseñados para usarse juntos. El uso de productos de otros fabricantes junto con productos puede implicar riesgos incalculables y/o contaminación del material y desalineaciones del implante al instrumento, poniendo en peligro al paciente, al usuario o a terceros.

XIII. Manejo de la información

La placa ósea de metal está hecha de titanio sin aleaor Ti6Al4V que cumple con las normas ISO 5832-2 o ISO 5832-3. El material es biocompatible, ya que se utiliza ampliamente en la industria, es resistente a la corrosión y no es tóxico en el entorno biológico.

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 malformaciones óseas son los objetivos principales del tratamiento.

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

2. Abordaje quirúrgico

(1) Realice una des