

Non-instru for Use In-sterile Metal Bone Plate

Metal Bone Plate is mainly used for internal fixation of fractures. The locking bone plate is designed and manufactured according to the anatomical characteristics of human bones...

Material: Metal Bone Plate: unalloyed titanium, titanium alloy (Ti6Al4V)
Intended Purpose: Metal Bone Plate is intended to be used with bone screws for temporary fixation, correction and stabilization of limb fractures...

- Indications: 1. Distal humeral fracture. 2. Distal humeral locking plate. 3. Proximal humeral locking plate. 4. Distal femoral locking plate. 5. Proximal femoral locking plate. 6. Distal femoral locking plate. 7. Proximal femoral locking plate. 8. Distal femoral locking plate. 9. Proximal femoral locking plate. 10. Distal femoral locking plate.

- Contraindications: 1. General local infection, osteomyelitis. 2. Severe liver and kidney dysfunction. 3. Mental disease, systemic connective tissue disease. 4. Pregnancy, metastasis or spread of cancer. 5. Fracture of the tibia or fibula. 6. Fracture of the radius or ulna. 7. Fracture of the humerus. 8. Fracture of the femur. 9. Fracture of the tibia or fibula. 10. Fracture of the radius or ulna.

Preparation for use: 1. Cleaning: Use a soft brush to clean the surface of the instrument. 2. Disinfection: Immerse the instrument in a disinfectant solution for 30 minutes. 3. Rinsing: Rinse the instrument with sterile water. 4. Drying: Dry the instrument with sterile gauze.

Storage: 1. Store the instrument in its original packaging. 2. Store in a clean, dry, and well-ventilated area. 3. Avoid exposure to moisture and direct sunlight. 4. Avoid contact with corrosive substances.

Quality Control: 1. Raw material inspection. 2. In-process inspection. 3. Final inspection. 4. Post-market surveillance.

Warranty: 1. The manufacturer warrants the product against defects in materials and workmanship. 2. The warranty is void if the product is used for purposes other than those intended.

Disclaimer: 1. The manufacturer is not responsible for any damage or injury caused by the use of the product. 2. The user should read the instructions carefully before using the product.

Notes: 1. The product is not intended for use in the presence of an active infection. 2. The product is not intended for use in the presence of a tumor.

References: 1. Orthopaedic Surgery, 10th Edition, JB Lippincott Williams & Wilkins. 2. Principles and Practice of Orthopaedics, 10th Edition, JB Lippincott Williams & Wilkins.

Revision History: 1. Revision 1.0: Initial release. 2. Revision 1.1: Updated technical specifications. 3. Revision 1.2: Updated safety information.

Appendix A: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix B: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix C: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix D: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix E: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix F: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix G: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix H: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix I: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix J: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix K: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix L: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix M: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix N: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix O: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix P: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix Q: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix R: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix S: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix T: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

Appendix U: 1. Diagram of the product. 2. List of components. 3. List of accessories.

produce negligible artifacts by X-ray, CT, MRI, and ultrasound.
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 operation.

2. Surgical Approach: (1) Carry out routine disinfection after successful anesthesia. (2) After the incision, expose to the fracture and lay layer by layer for the functional reduction. (3) The locking bone plate can be followed to implanted after the functional reduction. (4) The locking bone plate is temporarily fixed to the fracture end with bone forceps or kirshner 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 locking 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: (1) 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. (2) 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 waste in accordance with hospital procedures. 5. More detailed operation instructions and selection of supporting instruments could be found in the "Operation Manual".

Table with 2 columns: Manufacturer (Double Medical Technology Inc.), Legat Address (No. 18, Shanbenhong East Road, Hainan District, 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA), Telephone Number (+86 592 6087101), SSQP (Summary of safety and clinical performance), Eudamed (https://ec.europa.eu/eudamed/), IVDU (https://www.doublemedical.com)

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

Notified Body: TÜV BGD Product Service GmbH, Address: Riederstraße 85, 80339 Munich, Germany

Revision Date: 2024.04.02

Нестерильная металлическая костная пластина

Металлическая костная пластина в основном используется для внутренней фиксации переломов. Запирающая костная пластина предназначена для использования с костными винтами из высокопрочной нержавеющей стали...

Материал: Металлическая костная пластина: неалюированный титан, титановый сплав (Ti6Al4V)
Назначение: Металлическая костная пластина предназначена для использования с костными винтами для артротомии, коррекции и стабилизации переломов конечностей.

Показания: Металлическая костная пластина предназначена для использования с костными винтами для фиксации переломов вертлбных (плечевые, локтевые, лучевые, костяк, запясть) и кисти (большая и средняя кости, безвредные кости, большеберцовые кости, малоберцовые кости и стопы) конечностей.
Противопоказания: 1. Местная инфекция, остеомиелит. 2. Тяжелые заболевания, системные нарушения обмена веществ. 3. Беременность, метастазы или распространение рака. 4. Беременность, метастазы или распространение рака. 5. Беременность, метастазы или распространение рака. 6. Беременность, метастазы или распространение рака. 7. Беременность, метастазы или распространение рака. 8. Беременность, метастазы или распространение рака. 9. Беременность, метастазы или распространение рака. 10. Беременность, метастазы или распространение рака.

Подготовка к использованию: 1. Мытье: Используйте мягкую щетку для очистки поверхности изделия. 2. Дезинфекция: Погрузите изделие в дезинфицирующий раствор на 30 минут. 3. Промывание: Промойте изделие стерильной водой. 4. Сушка: Просушите изделие стерильной салфеткой.

Хранение: 1. Храните изделие в оригинальной упаковке. 2. Храните в чистой, сухой и хорошо вентилируемой среде. 3. Избегайте воздействия влаги и прямых солнечных лучей. 4. Избегайте контакта с агрессивными веществами.

Контроль качества: 1. Контроль сырья. 2. Контроль процесса. 3. Контроль готового изделия. 4. Постмаркетинговый мониторинг.

Гарантия: 1. Производитель гарантирует отсутствие дефектов в материалах и работе. 2. Гарантия не распространяется на изделия, использованные не по назначению.

Примечания: 1. Изделие не следует использовать в присутствии активной инфекции. 2. Изделие не следует использовать в присутствии опухоли.

Ссылки: 1. Ортопедия, 10-е издание, И.В. Липпинкотт Уильямс и Уилкинс. 2. Принципы и практика ортопедии, 10-е издание, И.В. Липпинкотт Уильямс и Уилкинс.

История изменений: 1. Изменение 1.0: Первоначальное издание. 2. Изменение 1.1: Обновленные технические характеристики. 3. Изменение 1.2: Обновленная информация о безопасности.

Приложение А: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

Приложение Б: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

Приложение В: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

Приложение Г: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

Приложение Д: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

Приложение Е: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

Приложение Ж: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

Приложение З: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

Приложение И: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

Приложение К: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

Приложение Л: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

Приложение М: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

Приложение Н: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

Приложение О: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

Приложение П: 1. Диаграмма изделия. 2. Список компонентов. 3. Список аксессуаров.

3. Orbits: снова замочите в другом стерилизованном чистящем растворе в зависимости от характеристик продукта выберите подходящий шпатель в зависимости от густоты смеси небольшого диаметра чистящий раствор...

2. Осмотр и техническое обслуживание: Перед началом использования все медицинские оборудование должно быть проверено. Вообще после достаточного обычного визуального осмотра при условии достаточного освещения без использования лампы.

Table with 2 columns: Type of sterilization, Recommended vacuum. Rows include: Minimum sterilization time, Temperature sterilization, Minimum sterilization time, Minimum sterilization time.

- 1. Если применены методы стерилизации, отличные от перечисленного выше, пользователь должен проверить свой метод стерилизации в соответствии со стандартом ANSI/AAMI ST 79:2010 «Облагоденное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях».

Table with 2 columns: Number of catalog, Manufacturer. Rows include: Date of production, Lot, Authorized representative in the European community, Shelf life, Conforms with instructions, Medical device.

XII. Использование оригинальной продукции: Имплатанты и инструменты предназначены для совместного использования. Использование продуктов других производителей может привести к повреждению имплантата или инструмента.

- 1. Предварительный план: (1) Сделайте рентгеновский снимок спонгиозной кости, включая прилегающие суставы.

XV. Производители/ Контактная информация: Производитель: Двойная медицинская технология, Inc. Юридический адрес: No 18, Восточная дорога Шаньбинь, район Хайцан, 361026, Сямьнь, Оуцзянь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Отдел продаж: Shanghai International Holding Corp., GmbH (Германия) Штрафштрассе 80, Гамбург, Германия

Дата редакции: 2024.04.02

Инструкции по использованию

Плaca osea de metal no estéril

La placa osea de metal se utiliza principalmente para la fijación interna de fracturas. La placa osea de Inbique está diseñada y fabricada de acuerdo con las características anatómicas de los huesos humanos.

III. Indicaciones

La placa osea de metal está indicada para su uso con tornillos ocosos para la fijación de fracturas de las extremidades superiores (hombros, codo, muñeca, codo y radio, y mano) e inferiores (hueso innominado, fémur, tibia, perone y pies).

Contraindicaciones: 1. Infección general o local, osteomielitis. 2. El paciente no puede tolerar la operación o la anestesia debido a su mala salud.

IV. Contraindicaciones

1. Infección general o local, osteomielitis. 2. El paciente no puede tolerar la operación o la anestesia debido a su mala salud.

V. Usuario avanzado

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

VII. Beneficios clínicos

La placa osea 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. Seudoartrosis, consolidación retrasada o consolidación deficiente o fractura ósea.

IX. Precauciones 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 operar o retirar los implantes postoperatoriamente recae en el cirujano.

X. Precauciones 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 operar o retirar los implantes postoperatoriamente recae en el cirujano.

de un fracaso clínico posterior y discutir con el paciente la necesidad de tomar cualquier medida que considere necesaria para ayudar a reducirlo.

18. El uso prolongado o prolongado puede provocar que el implante se afloje o 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.

XI. Instrucciones para el reposicionamiento del producto

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

Precauciones

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

Preparación antes de la limpieza

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

Limpiador Manual

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

2. Limpieza y mantenimiento

Antes de preparar para la esterilización, se debe inspeccionar todo el equipo médico. En términos generales, una inspección visual normal es suficiente si hay suficiente luz y si no es necesario el uso de una lupa.

4. Esterilización

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

Table with 2 columns: Tipo de ciclo, Pre-vasio, Tiempo mínimo de esterilización, Temperatura de esterilización, Tiempo mínimo de secado, Tiempo mínimo de enfriamiento.

Además, tenga en cuenta lo siguiente: (1) Si se realiza un método de esterilización distinto al mencionado anteriormente, el usuario debe validar antes de la esterilización de acuerdo con el estándar ISO 17665 (Guía completa para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la calidad en instalaciones de atención médica).

XI. Etiquetas

Table with 2 columns: REF, Fabricante, Fecha de manufactura, No estéril, LOT, No reutilizar, EC REP, Precaución, Mantener seco, Consultar instrucciones de uso, Importador, MD, Dispositivo médico.

XII. Uso de productos originales

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

XIII. Manejo de la información

La placa de metal Inbique está indicada para el uso con tornillos sin abar con ASIF 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 magnético. En el entorno biológico, y produce artefactos insignificantes en rayos X, tomografía computarizada y resonancia magnética.

XIV. Técnica quirúrgica

1. Plan Preoperatorio: (1) Tome una radiografía del hueso fracturado, incluya las articulaciones adyacentes.

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

(3) Realizar una desinfección de rutina después de una anestesia exitosa.

(4) Después de la incisión, exponga hasta el extremo de la fractura capa por capa para reducir la fractura.

(5) Se puede permitir que la placa osea de Inbique se implante el menos después de la reducción funcional para evitar que la placa osea se mueva o se desplace.

(6) La placa osea de Inbique se fija temporalmente al extremo de la fractura con unas pinzas para huesos o un alambre de Kirschner.

(7) La longitud de los extremos distal y proximal de la fractura se midió mediante una sonda de profundidad guiada por profundidad y estimó el tamaño de Inbique.

(8) Seleccione una longitud adecuada del tornillo de Inbique y Atornille en la placa osea con un destornillador.

(9) Verifique la instalación de los otros tornillos uno por uno siguiendo el procedimiento de perforación, sonda de profundidad y estimó el tamaño de Inbique.

(10) Verifique nuevamente si todos los tornillos están apretados.

(11) Una vez completada la fijación de la fractura, vuelva a comprobar, la placa osea de Inbique para ver si la posición es adecuada y si el extremo de la fractura logra el efecto de consolidación deseado.

(12) Todo el proceso debe seguir el principio de funcionamiento mínimo.

XV. Fabricante/Información de contacto

Dirección Legal: No. 18, Shanhongshan East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, REPUBLICA POPULAR CHINA

Número de teléfono: +86 592 6087101

SSCP (Resumen de seguridad y desempeño clínico): Eutameds(https://es.europa.eu/boke/medamed/screen/home)

Eutameds(https://es.europa.eu/boke/medamed/screen/home) https://www.doublemedical.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 Services GmbH Dirección: Riederstraße 85, 80339 Munich, Alemania

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

Fecha de revisión: 2024.04.02