

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...

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

- III. Indications
1. 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 (metatarsal bone, femur, tibia, fibula and feet) extremities.
2. Distal Femoral Locking Plate
3. Proximal Femoral Locking Plate

- IV. Contraindications
1. General or local infection, osteomyelitis.
2. Fracture or anesthesia because of poor health.
3. Mental disease, systemic neurological disease.
4. Pregnancy, metastasis or spread of cancerous tissue.

- V. Precautions
1. Precautions for Preoperative Preparation
2. Precautions for Postoperative Care
3. Precautions for Implantation

- VI. Intended user
The operation should be performed by professional trained surgeons according to the IFU and surgical technique guide sheet.

- VII. Patient group
Adults who have no surgical contraindications, do not have surgical contraindications and can tolerate surgery.

- VIII. Clinical benefits
Metal Bone Plate is used for internal fixation of bone fracture to achieve bone union with expected union rate no less than 95.2%.

- IX. Precautions
1. Implant displacement, screw penetration, loosening or implant fracture.
2. Nonunion, delayed union or malunion or implant failure.

- X. Instructions for Product Reprocessing
1. Cleaning
2. Drying
3. Rinsing

- XI. Manual Cleaning
1. Pre-cleaning
2. Cleaning
3. Rinsing

- XII. Automated Cleaning
1. Pre-cleaning
2. Cleaning
3. Rinsing

- XIII. Inspection and maintenance
1. Pre-inspection
2. Inspection
3. Maintenance

- XIV. Labels
1. Labels
2. Labels
3. Labels

XIV. Surgical Technique
1. Preoperative Preparation
2. Incision and Disinfection
3. Reduction and Fixation
4. Wound Closure

Notes: 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.

Modified Body: 10/15/20 Product Service GmbH
Address: Röhrendamm 10, 20099 Hamburg, Germany

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstrasse 40, Hamburg, Germany

Revision Date: 2024.05.09

Инструкция по использованию Инвазивная 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...

Цели: Металлическая костная пластина предназначена для использования в костных впадинах для временной фиксации, коррекции и стабилизации переломов конечностей.

- III. Показания
1. Металлическая костная пластина предназначена для использования в костных впадинах для фиксации переломов вертебральных (ключица, лопатка, плечевая кость, локтевая и лучевая кости, рука и кисти) конечностей.

- IV. Противопоказания
1. Общее или местное инфицирование, остеомиелит.
2. Перелом или анестезия из-за плохого здоровья.

- V. Предостережения
1. Предостережения к предоперационной подготовке
2. Предостережения к послеоперационному уходу
3. Предостережения к имплантации

- VI. Назначенный пользователь
Операцию следует выполнять профессиональным хирургом, прошедшим специальное обучение, строго в соответствии с инструкциями IFU и хирургической техникой.

- VII. Группы пациентов
1. Пациенты, имеющие противопоказания к операции, не имеют хирургических противопоказаний и могут перенести операцию.

- VIII. Клинические преимущества
1. Широкий спектр применения: пролонгированная жизнь, расширение или перенос имплантата.

- IX. Предупреждения и меры предосторожности
1. Ответственность за правильную работу пациента, соответствующую подготовку, опыт выбора и установки имплантата.

- X. Процедура очистки
1. Очистка
2. Сушка
3. Промывка

- XI. Ручная очистка
1. Предочистка
2. Очистка
3. Промывка

- XII. Автоматическая очистка
1. Предочистка
2. Очистка
3. Промывка

- XIII. Проверка и обслуживание
1. Предпроверка
2. Проверка
3. Обслуживание

- XIV. Метки
1. Метки
2. Метки
3. Метки

Если вы обнаружили какие-либо дефекты или изменения в устройстве, пожалуйста, сообщите об этом производителю и компетентным органам.

Caution: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Preparation before cleaning: Disassemble the instrument according to the instructions of manufacturer (if applicable).

Manual Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Automated Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Inspection and maintenance: Check whether the supporting parts can be assembled correctly.

Labels: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Precautions: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Preparation before cleaning: Disassemble the instrument according to the instructions of manufacturer (if applicable).

Manual Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Automated Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Inspection and maintenance: Check whether the supporting parts can be assembled correctly.

Labels: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Caution: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Preparation before cleaning: Disassemble the instrument according to the instructions of manufacturer (if applicable).

Manual Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Automated Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Inspection and maintenance: Check whether the supporting parts can be assembled correctly.

Labels: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Precautions: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Preparation before cleaning: Disassemble the instrument according to the instructions of manufacturer (if applicable).

Manual Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Automated Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Inspection and maintenance: Check whether the supporting parts can be assembled correctly.

Labels: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Caution: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Preparation before cleaning: Disassemble the instrument according to the instructions of manufacturer (if applicable).

Manual Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Automated Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Inspection and maintenance: Check whether the supporting parts can be assembled correctly.

Labels: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Precautions: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Preparation before cleaning: Disassemble the instrument according to the instructions of manufacturer (if applicable).

Manual Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Automated Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Inspection and maintenance: Check whether the supporting parts can be assembled correctly.

Labels: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Caution: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Preparation before cleaning: Disassemble the instrument according to the instructions of manufacturer (if applicable).

Manual Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Automated Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Inspection and maintenance: Check whether the supporting parts can be assembled correctly.

Labels: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Precautions: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

Preparation before cleaning: Disassemble the instrument according to the instructions of manufacturer (if applicable).

Manual Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Automated Cleaning: Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes.

Inspection and maintenance: Check whether the supporting parts can be assembled correctly.

Labels: Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instrument.

3. Orbits: always examine in a double microscope... 4. Precautions: avoid contact with eyes... 5. Disposal: follow local regulations...

de un fracaso clínico posterior y discutir con el paciente la necesidad de tomar cualquier medida que considere necesaria para evitar el fracaso... 18. El uso prolongado o prolongado puede provocar que el implante se afije o agrate...

2.2. Osomet y técnicas de esterilización: Limpieza y desinfección de los instrumentos... 2.3. Instrucciones para el reposicionamiento del producto: 1. Limpieza: 1) Los implantes y los instrumentos deben limpiarse cuidadosamente antes de la esterilización inicial...

1. Limpieza: 1) Los implantes y los instrumentos deben limpiarse cuidadosamente antes de la esterilización inicial... 2. Desinfección: 2) Después de la limpieza, el instrumento debe transferirse de acuerdo con las normas y reglamentos del hospital...

Table with 2 columns: Item and Value. Includes sterilization parameters like temperature (1270°C), time (3 minutes), and vacuum (Pre-vacuum).

Table with 2 columns: Item and Value. Includes cleaning instructions like 'Use water for rinsing' and 'Use sterile water for final rinse'.

3. Instrucciones de uso: 1. Preparación del paciente: 1) Preparación de la piel: 2) Preparación de la zona de la fractura... 2. Inserción del implante...

2. Limpieza y mantenimiento: Antes de preparar para la esterilización, se debe inspeccionar todo el equipo médico... 2.1. Limpieza: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica...

3. Instrucciones de uso (cont.): 3. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura... 4. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura...

2. Limpieza y mantenimiento (cont.): 2.2. Limpieza: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica... 2.3. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica...

Table with 2 columns: Item and Value. Includes manufacturer information like 'Shanghai International Holding Corp., GmbH (Europa)' and 'Zähringstrasse 90, Hamburg, Alemania'.

Table with 2 columns: Item and Value. Includes sterilization parameters like 'Pre-1300', '3 minutos', and '134°C'.

4. Instrucciones de uso (cont.): 4. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura... 5. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura...

2. Limpieza y mantenimiento (cont.): 2.4. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica... 2.5. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica...

5. Instrucciones de uso (cont.): 5. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura... 6. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura...

Table with 2 columns: Item and Value. Includes product information like 'Número de catálogo', 'Fecha de manufactura', and 'Código de lote'.

6. Instrucciones de uso (cont.): 6. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura... 7. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura...

2. Limpieza y mantenimiento (cont.): 2.6. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica... 2.7. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica...

7. Instrucciones de uso (cont.): 7. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura... 8. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura...

2. Limpieza y mantenimiento (cont.): 2.8. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica... 2.9. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica...

8. Instrucciones de uso (cont.): 8. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura... 9. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura...

2. Limpieza y mantenimiento (cont.): 2.10. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica... 2.11. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica...

9. Instrucciones de uso (cont.): 9. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura... 10. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura...

2. Limpieza y mantenimiento (cont.): 2.12. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica... 2.13. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica...

10. Instrucciones de uso (cont.): 10. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura... 11. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura...

2. Limpieza y mantenimiento (cont.): 2.14. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica... 2.15. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica...

11. Instrucciones de uso (cont.): 11. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura... 12. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura...

2. Limpieza y mantenimiento (cont.): 2.16. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica... 2.17. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica...

12. Instrucciones de uso (cont.): 12. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura... 13. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura...

2. Limpieza y mantenimiento (cont.): 2.18. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica... 2.19. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica...

13. Instrucciones de uso (cont.): 13. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura... 14. Instrucciones de uso: 1) Preparación del paciente: 2) Preparación de la zona de la fractura...

2. Limpieza y mantenimiento (cont.): 2.20. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica... 2.21. Limpieza ultrasonica: 1) Limpieza preliminar: 2) Limpieza ultrasonica...