

Instruction for Use

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, tibia, 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 fracture of humerus shaft and metaphyseal.

3. Radius and Ulnar Locking Plate:
(1) Proximal Ulnar Locking Plate
- It is indicated for fixation of fractures, osteotomies and nonunions of the olecranon, particularly in osteopenic bone;
- (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)
- Extra-articular fracture;
- (3) Curved Locking Compression Plate, Broad Limited Contact Locking Plate, Cable Locking Plate
It is indicated for femoral shaft fracture and periprosthesi fracture

6. Tibial Locking Plate:
(1) Proximal Tibial Locking Plate:
It is indicated for temporary internal fixation and stabilization of fractures and osteotomies of long bones.
- Comprehensive classifications for proximal tibial fractures are the OTA and the Schatzker classifications.

- Stabilization with locking plates is recommended for most of the 41-A 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 arthrotoomy
- Distal tibia fracture extending into the diaphyseal area;
- (3) Narrow Limited Contact Locking Plate:
It is indicated for tibial shaft fracture.
7. Foot Locking Plate:
It is indicated for fixation of fractures, osteotomies and non-unions of the metatarsal 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 calcified 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 95.6%.

- VIII. Adverse Events**
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. Suitable implant should be chosen for specific fracture and implant indication. Choose a suitable metal locking bone plate according to preoperative X-ray film. Select a supporting instrument set and metal locking bone screw according to the chosen locking bone plate. Surgery should be finished with the guidance of Manual of Internal Fixation: Techniques Recommended by the AO-ASIF Group and other relevant information.
 4. The correct selection of the product is extremely important. The product should be used in the correct anatomic location, consistent with accepted standards for internal fixation. Failure to use the appropriate product for the application may result in a premature clinical failure. Failure to use the proper component to maintain adequate blood supply and provide rigid fixation may result in loosening, bending, or fracturing of the product and/or bone.
 5. Careful preoperative planning is a requirement. The surgeons should choose the proper implants according to preoperative images and by using relating measuring instruments such as depth gauges and trials. Instruments which are intended for the implants should be applied in order to obtain a safe combination.
 6. In order to avoid or minimize specific risks associated with implantation, surgeons should have been trained, and the operation should be performed strictly according to the surgical technique guide.
 7. Implant is not allowed to be reused. The risk of reuse is as follows:
(1) Metal strength decreases and fracture occurs easily after being implanted.
(2) As contaminants and bacteria remaining on the surface, re-implantation would result in infection and rejection.
(3) It can damage the surface anodic oxide film and affect the biological properties of the product.
 8. Careful handling and storage of the product is required. Scratching or damage to the component can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the product.
 9. Generally, there is no limitation on substance used in the clinical setting, to which the implant might be exposed.
 10. Once applied, the product should never be reused. Although it may appear undamaged, previous stresses may have created imperfections that could reduce its service life.
 11. Extreme angles together with small bending radii must be avoided because of the potential risk for postoperative breakage.
 12. Excessively aggressive use of bending instruments can cause recognizable macroscopic damage to the implant (indentations, elongated screw holes, etc). In such cases, the implant must be exchanged for a new one.
 13. Unless specifically indicated in the surgical technique guide, the modification of size, shape or surface condition is prohibited after supply.

14. Metal Bone 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 looseness or crack; therefore, after bone healing, it's suggested to take out the implant if there is implant crack risk, which may bring medical accident.
20. Considerations for removal of the implant after healing. If the device is not removed after the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) migration of implant position resulting in injury. (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) possible increased risk of infection; and (7) bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid refracture. If the patient is older and has a low activity level, the surgeon may choose not to remove the implant thus eliminating the risks involved with a second surgery.

- X. Sterilization**
The implant is provided as sterile. It is sterilized with γ ray, and the validity period is 5 years.
- XI. Labels**
- | | | | |
|--|---|--|----------------------------------|
| | Catalogue number | | Manufacturer |
| | Date of Manufacture | | Use -by date |
| | Batch code | | Do not re-use |
| | Sterilized using irradiation | | Do not use if package is damaged |
| | Authorized Representative in the European Community | | Caution |
| | Keep away from sunlight | | Keep dry |
| | Consult instructions for use | | Importer |
| | Medical device | | Double sterile barrier system |

- XII. Storage**
The sterilized product should be stored in a clean environment, protected from direct sunlight and nd pests.
- XIII. Transportation**
Avoid collision and compression during storage and transportation.
- XIV. Use of Original Products**
Implants and instruments are designed to be used together. The use of products from other manufacturers along with products can involve incalculable risks and/or contamination of the material and misalignments of implant to instrument, thereby endangering the patient, user or third parties.
- XV. 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 environment.

- XVI. Surgical Technique**
1. Preoperative Plan
(1) Take a X-ray picture of the fractured bone, including adjacent joints.
 - (2) The recovery of the original bone status and the correction of bone malformation are the main purposes of the treatment.
 - (3) Assess the condition of soft tissue and exam the neurological and vascular functions.
 2. Surgical Approach
(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》.

XVII. Manufacturer Contact Information	
Manufacturer:	Double Medical Technology Inc.
Legal Address:	No. 18, Shanjianhong 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)
eAFU	https://www.doublemedicalapp.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) Eiffestrasse 80, Hamburg, Germany
--------	--

Revision Date: 2025.11.06

※※※※※※※※※※※※※※※※

Инструкция по применению

Стерильная 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 фиксирующие костная пластина и фиксирующий костный винт используются в комбинации , играя роль временного внутреннего стента, обеспечивая стабильную местную среду для концов перелома и создавая условия для заживления концов перелома .

- I. Материал**
Металлическая костная пластина : нелегированный титан, титановый сплав (Ti6Al4V)
II. Целевое назначение
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 костей, рук) и нижних (бедренная кость, бедренная кость, большеберцовая кость, большеберцовая кость и стопы) конечностей.
Нижне приведены конкретные медицинские показания:

1. Мини-фиксирующая пластина:
Показан при переломах фаланг, пастных костей и костей запястья;
2. Плечевая фиксирующая пластина:
(1) Проксимальная фиксирующая пластина плечевой кости
Он указан для
- «вывиховые двух- , трех- и четырехкостные переломы проксимального отдела плечевой кости, в том числе переломы с вовлечением остеофибренной 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, оскольчатые 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:
Это показано для перелома вала плечевой кости и метафизарной.

3. Радиальная и локтевая фиксирующая пластина:
(1) Проксимальная фиксирующая пластина локтевого сустава
- Показан для фиксации переломов, остеотомий и несращения локтевого отростка, особенно в остеопенических костях;
- (2) Дистальная радиальная фиксирующая пластина в
Он указан для
- Внутрисуставные переломы
- внесуставные переломы,
- остеотомии и переломами других мелких костей;
- (3) Небольшая ограниченная фиксирующая тарелка
Это указано для перелома радиуса и локтевого сустава.
4. Реконструкционная фиксирующая пластина:
Показан для фиксации одиночного сегментарного перелома ключицы, оскольчатого перелома, остеотомии, неправильного сращения и несращения; Фиксация латерального перелома ключицы и акромиально-ключичного вывиха; Фиксация таза и лопатки .
5. Бедренная фиксирующая пластина:
(1) Проксимальная фиксирующая тарелка бедра
Это указано на
- «Формальный Трохантерический перелом
- «Фрактор шеи бедренной кости
- Проксимальный перелом бедренного вала,

- (2) тарелка для бедренной бедренной кости
Это указано на
- раскол дистального бедренного вала
- Сложные внутрисуставные переломы (с дистальными бедренными коронарными или перипротезическими переломами)
- экстрартрикулярные переломы
- (3) Изогнутая блокирующая компрессионная пластина, широкая ограниченная контактная пластина, столовая кабель
Это указано на перелом бедренного вала и перелом перипротезии
6. Запирающая пластина большеберцовой кости:
(1) Проксимальная фиксирующая пластина большеберцовой кости:
Показан для временной внутренней фиксации и стабилизации перелома и остеотомии длинных костей.
- Комплексными классификациями переломов проксимального отдела большеберцовой кости являются классификации OTA и Schatzker.
- Стабилизация блокирующими пластинами рекомендуется при большинстве переломов типа 41-A и C по классификации OTA для длинных костей.
- Сюда входят оскольчатые переломы, а также внутрисуставные и внесуставные переломы мышц;

- (2) Дистальная фиксирующая пластина большеберцовой кости:
Он указан для
- Внесуставные и простые внутрисуставные переломы дистального отдела большеберцовой кости.
- Перелом дистального отдела большеберцовой кости, чрескостный или вправимый ограниченной артротомией.
- перелом дистального отдела большеберцовой кости, распространяющийся в диафизарную область.
- (3) Узкая ограниченная контактная фиксирующая пластина:
Это указано для перелома вала большеберцовой кости.
7. Запирающая пластина малоберцовой кости: показана для фиксации переломов, остеотомий и несращения метафизарной и диафизарной области дистального отдела малоберцовой кости, особенно в остеопенических костях;
8. Пластина для фиксации стопы: показана при внутрисуставных и внесуставных переломах стопы, деформациях, неправильном сращении;

- IV. Противопоказания**
1. Общая или местная инфекция, остеомиелит.
 2. Большой по состоянию здоровья не переносит операцию или наркоз.
 3. Клинические заболевания, системные неврологические заболевания.
 4. Беременность, нарушение обмена кальцинированных тканей
 5. Разрез ткани может привести к инфекции или некрозу кожи из-за плохого состояния местных мягких тканей.
 6. Тяжелый остеопороз препятствует эффективной фиксации.
 7. Пациенты с факторами, влияющими на заживление переломов (например, диабет, инфекция и т. д.)
 8. Больные с высокой степенью изменения, открытой III степенью, выраженным костным дефектом и тяжелым повреждением окружающих мягких тканей.

- V. Предупреждения и меры предосторожности**
Операция должна выполняться профессиональными хирургами, прошедшие специальную подготовку, строго в соответствии с инструкциями IFU и хирургической техникой. Хирург должен хорошо понимать назначение продукта и используемые хирургические методы, а также должен быть обучен и сертифицирован соответствующими учреждениями (например, Ассоциацией исследований внутренней фиксации, AO/ASIF).

- VI. Группа пациентов**
Взрослые, имеющие хирургические показания, не имеют хирургических противопоказаний и могут переносить операцию.

- VII. Клинические преимущества**
Металлическая костная пластина используется для внутренней фиксации переломов костей для достижения сращения костей с ожидаемой степенью сращения не менее 95.6%.

- VIII. Неблагоприятные события**
Потенциальные нежелательные явления
1. Смещение имплантата, проникновение винта, расшатывание или перелом имплантата.
 2. Несращение, замедленное сращение, неправильное сращение или перелом кости.
 3. Побочные реакции тканей, реакции аллергии/гиперчувствительности.
 4. Инфекция
 5. Повреждение мягких тканей или нервно-сосудистое повреждение.
 6. Воспалительные реакции, остеолиты или некроз костей.
 7. Боль или дискомфорт
 8. Ущемление или плохая механика сустава.
 9. Износ или коррозия металлических имплантатов.

- IX . Предупреждения и меры предосторожности**
1. Ответственность за правильный отбор пациентов, соответствующую подготовку, опыт выбора и установки имплантатов, а также решение об оставлении или удалении имплантатов в послеоперационном периоде лежит на хирурге.
 2. Хирург должен обсудить с пациентом ожидания от операции, связанные с использованием продукта, до операции. Особое внимание следует уделить послеоперационному обсуждению и необходимости периодического медицинского наблюдения.
 3. Подходящий имплантат следует выбирать с учетом конкретного перелома и показаний имплантата. Выберите подходящую металлическую фиксирующую костную пластину в соответствии с предоперационным рентгеновским снимком. Выберите набор поддерживающих инструментов и металлический фиксирующий костный винт в соответствии с выбранной фиксирующей костной пластиной. Операцию следует завершить согласно Руководству по внутренней фиксации: методы, рекомендованные группой AO-ASIF, и другой соответствующей информацией.
 4. Крайне важен правильный выбор товара. Изделие следует использовать в правильном анатомическом месте, соответствующим принятым стандартам внутренней фиксации. Неполное соответствие соответствующего продукта для применения может привести к преждевременной клинической неудаче. Неполное соответствие надлежащего компонента для поддержания адекватного кровоснабжения и обеспечения жесткой фиксации может привести к расшатыванию, изгибу или перелому изделия и/или кости.
 5. Требуется тщательное предоперационное планирование. Хирургам следует выбирать подходящие имплантаты в соответствии с предоперационными изображениями и с использованием соответствующих измерительных инструментов, таких как глубиномеры и пробники. Инструменты, предназначенные для имплантатов, следует применять для обеспечения безопасной комбинация.
 6. Чтобы избежать или минимизировать специфические риски, связанные с имплантацией, хирурги должны пройти обучение, а операция должна выполняться строго в соответствии с руководством по хирургической технике.
 7. Имплантат нельзя использовать повторно. Риск повторного использования заключается в следующем:

- (1) Прочность металла снижается, и после имплантации легко происходит разрушение.
- (2) Поскольку загрязняющие вещества и бактерии остаются на поверхности, повторная имплантация может привести к инфицированию и отторжению.
- (3) Это может повредить поверхность анодно-оксидную пленку и повлиять на биологические свойства продукта.
8. Требуется бережное обращение и хранение продукта. Царапины или повреждения компонента могут существенно снизить прочность и установочную прочность изделия.
9. Как правило, не существует ограничений на вещества, используемые в клинических условиях, воздействию которых может подвергаться имплантат.
10. После наложения продукт ни в коем случае нельзя использовать повторно. Хотя он может выглядеть неповрежденным, предыдущие нагрузки могли привести к появлению

- дефектов, которые могут сократить срок его службы.
11. Следует избегать крайних углов и малых радиусов изгиба из-за потенциального риска послеоперационного перелома.
12. Чрезмерно агрессивное использование сгибающих инструментов может привести к заметным макроскопическим повреждениям имплантата (вмятины, удлиненные отверстия для винтов и т. д.). В таких случаях имплантат необходимо заменить на новый.
13. Если иное не указано в руководстве по хирургической технике, изменение размера, формы или состояния поверхности после установки запрещено.
- 14 . Металлическая костная пластина не прошла оценку безопасности в условиях МРТ. Он не тестировался на предмет нагрева или нежелательного движения в среде МР. Безопасность металлической костной пластины в условиях МРТ неизвестна. Проведение МРТ-обследования лицу, имеющему данное медицинское устройство, может привести к травме или неисправности устройства.
15. Хирурги должны проверить правильность расположения имплантатов, используя соответствующую технологию визуализации.
16. Пациентам следует рекомендовать обратиться за медицинской помощью перед попаданием в потенциально неблагоприятную среду, которая может повлиять на работу имплантата.
17. Преждевременная физическая активность или нагрузка после операции запрещены. Пациенту следует рекомендовать сообщать своему хирургу о любых необычных изменениях на прооперированном участке. При обнаружении изменений в месте фиксации следует внимательно наблюдать за пациентом. Хирург должен оценить возможность последующей клинической неудачи и обсудить с пациентом необходимость любых мер, которые он считает необходимыми для содействия заживлению.
19. Отложенное или длительное использование может привести к расшатыванию или раскрекиванию имплантата, поэтому после заживления кости рекомендуется удалить имплантат, если существует риск расшатывания имплантата, что может привести к несчастному случаю со здоровьем.
20. Рекомендации по удалению имплантата после заживления. Если устройство не снято после завершения его использования по назначению, может возникнуть любое из следующих осложнений: (1) коррозия с локализованной тканевой реакцией или болью; (2) смещение положения имплантата, приводящее к травме, (3) риск дополнительных повреждений в результате послеоперационной травмы; (4) изгиб, ослабление и/или поломка, что может сделать снятие нецелесообразным или затруднительным; (5) боль, дискомфорт или ненормальные ощущения из-за присутствия устройства; (6) возможный повышенный риск заражения; и (7) потеря костной массы из-за защиты от стресса. Хирург должен тщательно взвесить риски и преимущества при принятии решения об удалении имплантата. Удаление имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным ведением во избежание повторного перелома. Если пациент старше и имеет низкий уровень активности, хирург может решить не удалять имплантат, тем самым устраняя риски, связанные с повторной операцией.

X. Стерилизация			
Имплантат поставляется стерильным. Он стерилизован гамма-лучами, срок годности 5 лет.			
XI . Этикеты			
	номер по КATALOGу		Производитель
	Дата производства		Использовать до
	Код партии		Не используйте повторно
	Стерилизовано облучением.		Не используйте, если упаковка повреждена
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Осторожность
	Бережь от солнечного света		Держать сухим
	Ознакомьтесь инструкцией использования		Импортер
	Медицинский прибор		Двойная система стерильного барьера

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

- XIII. Транспорт**
Избегайте столкновений и скачков во время хранения и транспортировки.

- XIV . 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.

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

- XVI . Хирургическая техника**
1. Предоперационный план
(1) Сделайте рентгеновский снимок сломанной кости, включая прилегающие суставы.
 - (2) Восстановление исходного состояния кости и коррекция костных пороков являются основными целями лечения.
 - (3) Оцените состояние мягких тканей и 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 функциональной редукции, чтобы избежать повторного изгиба запирающей костной пластины .
 - (4) Запирающую костную пластину временно фиксируют к концу перелома костными щипцами или щипцами Киршнера.
 - (5) Длина дистального и проксимального концов перелома измеряется с помощью эхолота, направленного по шаблону .
 - (6) Выберите подходящую длину стопорного винта и вкрутите его в костную пластину с помощью отвертки .
 - (7) . следя процедуре сверления , промера глубины и ввинчивания стопорного винта .
 - (8) Еще раз проверьте, затянуты ли все винты .
 - (9) После завершения фиксации перелома проверьте еще раз фиксирующую 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 большим количеством информации, чтобы предотвратить перекрестное заражение. Устройство необходимо утилизировать как медицинское медицинское изделие в соответствии с больничными процедурами.
5. Более подробные инструкции по эксплуатации и выбору вспомогательных инструментов можно найти в «Руководстве по эксплуатации».

XVII . Производители Контактная информация	
Производитель:	Двойная медицинская технология, Инс.
Юридический адрес:	№ 18, Восточная дорога Шаньбяньхун, район Хайцан, 361026, Сямьнь, Фуцзянь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Номер телефона:	+86 592 6087101
SSCP (Краткое описание безопасности и клинической эффективности)	Юдам Эд (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)
электронный IFU	https://www.doublemedicalapp.com

Примечание : Если с устройством произошел какой-либо серьезный инцидент , сообщите об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС , в котором проживает пользователь /или пациент . Уполномоченный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH, Адрес: Ридлерштрассе 65, 80339 Мюнхен, Германия.

EU REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа) Эйффестрассе 80, Гамбург, Германия
--------	--

Дата редакции: 2025.11.06

※※※※※※※※※※※※※※※※

Instrucciones de uso

Placa ósea de metal 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 radiantes . 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. Material**
Placa metálica para hueso : titanio sin alea, aleación de titanio (Ti6Al4V)
II. Finalidad prevista
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**
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 osteopéneo.
- Pseudoartrosis en el húmero proximal
- Osteotomías en el húmero proximal;
 - (2) Placa de bloqueo humeral distal
Está indicado para
- Fracturas intraarticulares del húmero distal, fracturas supracondíleas comminutas, osteotomías y pseudoartrosis de el húmero distal;
 - (3) Placa de bloqueo recta del eje humeral, Placa de bloqueo de contacto limitado pequeño, 3,5mm Pl

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,

6. La osteoporosis grave impide una fijación eficaz

7. Pacientes con factores de influencia para la curación de fracturas (p. ej., diabetes, infección, etc.)

8. Pacientes con alto grado de conminución, grado III abierto, defecto óseo grave y daño grave al tejido blando circundante.

V.Usuario previsto

La operación debe ser realizada por cirujanos profesionales capacitados de acuerdo estrictamente con las instrucciones de uso y la guía de técnicas quirúrgicas.

El cirujano debe tener un conocimiento profundo del propósito previsto del producto y las técnicas quirúrgicas utilizadas, y debe estar capacitado y certificado por instituciones relevantes (p. ej., Asociación para la Investigación de la Fijación Interna, AO/ASIF).

VI. grupo de pacientes

Adultos que 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. Eventos adversos

Posibles eventos adversos

1. Desplazamiento del implante, penetración del tornillo, aflojamiento o fractura del implante

2. Seudoartrosis, consolidación retrasada o consolidación defectuosa o fractura ósea

3. Reacción adversa del tejido, reacción de alergia/hipersensibilidad

4. Infección

5. Daño a los tejidos blandos o daño neurovascular.

6. Reacciones inflamatorias, osteólisis o necrosis ósea

7. Dolor o malestar

8. Choque o mala mecánica articular.

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.

combinación.

6.Para evitar o minimizar riesgos específicos asociados con la implantación, los cirujanos deberían haber recibido formación y la operación debería realizarse estrictamente de acuerdo con la guía de técnicas quirúrgicas.

7.No se permite la reutilización del implante. El riesgo de reutilización es el siguiente:

(1) La resistencia del metal disminuye y la fractura se produce fácilmente después de su implantación.

(2) Como los contaminantes y las bacterias permanecen en la superficie, la reimplantación provocaría infección y rechazo.

(3) Puede dañar la película de óxido anódico de la superficie y afectar las propiedades biológicas del producto.

8. Se requiere manipulación y almacenamiento cuidadosos del producto. Rayar o dañar el componente puede reducir significativamente la resistencia y la resistencia a la fatiga del producto.

9. Generalmente, no hay limitación en cuanto a la sustancia utilizada en el entorno clínico a la que podría estar expuesto el implante.

10. Una vez aplicado, el producto nunca debe reutilizarse. Aunque pueda parecer intacto, es posible que tensiones anteriores hayan creado imperfecciones que podrían reducir su vida útil.

11. Deben evitarse ángulos extremos junto con radios de curvatura pequeños debido al riesgo potencial de rotura postoperatoria.

12. El uso excesivamente agresivo de instrumentos de flexión puede provocar daños macroscópicos reconocibles en el implante (hendiduras, orificios para tornillos alargados, etc.). En tales casos, el implante debe cambiarse por uno nuevo.

13. Salvo que se indique específicamente en la guía de técnicas quirúrgicas, queda prohibida la modificación de tamaño, forma o condición de la superficie después del suministro.

14. No se ha evaluado la seguridad 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.

16. Se debe recomendar a los pacientes que busquen una opinión médica antes de ingresar a ambientes potencialmente adversos que podrían afectar el desempeño del implante.

17. Está prohibida la actividad física prematura o la carga después de la cirugía.

18. Se debe advertir al paciente que informe a su cirujano de cualquier cambio inusual en el sitio operado. Se debe vigilar estrechamente al paciente si se detecta un cambio en el lugar de fijación. El cirujano debe evaluar la posibilidad de un fracaso clínico posterior y discutir con el paciente la necesidad de tomar cualquier medida que considere necesaria para ayudar a la curación.

19. El uso pospuesto o prolongado puede provocar que el implante se afloje o se agriete; por lo tanto, después de la curación del hueso, se sugiere extraer el implante si existe riesgo de agrietamiento del mismo, lo que puede provocar un accidente médico.

20. Consideraciones para la retirada del implante después de la cicatrización. Si el dispositivo no se retira después de completar su uso previsto, puede ocurrir cualquiera de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) migración de la posición del implante que provoca lesiones, (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismo posoperatorio; (4) doblarse, aflojarse y/o romperse, lo que podría hacer que su extracción sea poco práctica o difícil; (5) dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; y (7) pérdida ósea debido a la protección contra el estrés. El cirujano debe sopesar cuidadosamente los riesgos y los beneficios al decidir si retirar el implante. La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar la refractura. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede optar por no retirar el implante, eliminando así los riesgos que implica una segunda cirugía.

X. Esterilización

El implante se suministra estéril. Está esterilizado con rayos y y el período de validez es de 5 años.

	Número de catálogo		Fabricante
	Fecha de manufactura		Utilizar por fecha
	Código de lote		No reutilizar
	Esterilizado mediante irradiación,		No lo use si el paquete está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Precaución
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Consultar instrucciones de uso.		Importador
	Dispositivo médico		Sistema de doble barrera estéril

XII. Almacenamiento

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

XIII. Transporte

Evite colisiones y compresión durante el almacenamiento y transporte.

XIV. Uso de productos originales

Los implantes y los instrumentos están diseñados para usarse juntos. El uso de productos de otros fabricantes junto con productos 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.

XV. Manejo de la información

La placa ósea metálica 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.

XVI. Técnica Quirúrgica

1. Plan Preoperatorio

(1) Tome una radiografía del hueso fracturado, incluidas las articulaciones adyacentes.

(2) La recuperación del estado óseo original y la corrección de 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 desinfección de rutina después de una anestesia exitosa .

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

(3) Se puede permitir que la placa ósea de bloqueo se implante al menos después de la reducción funcional para evitar que la placa ósea de bloqueo se doble repetidamente .

(4) La placa ósea de bloqueo se fija temporalmente al extremo de la fractura con unas pinzas para huesos o un alambre de Kirschner.

(5) La longitud de los extremos distal y proximal de la fractura se midió mediante una sonda de profundidad guiada por una guía .

(6) Seleccione una longitud adecuada del tornillo de bloqueo y Atornillelo en la placa ósea con un destornillador .

(7) Complete la instalación de los otros tornillos uno por uno siguiendo el procedimiento de perforación , sondeo de profundidad y atornillado del tornillo de bloqueo .

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

(9) Una vez completada la fijación de la fractura, vuelva a comprobarlo, la placa ósea de bloqueo para ver si la posición es adecuada y si el extremo de la fractura logra el efecto de estabilidad deseado .

(10) Todo el proceso debe seguir el principio de funcionamiento aséptico .

3.Extracción del implante

Exponga la placa y los tornillos de la incisión original y retire los tejidos de la superficie de la placa ósea y los tornillos. Utilice un destornillador de cabeza hexagonal para desenroscar. Retire el plato.

4. Eliminación del implante

Los implantes extraídos del cuerpo deben manipularse de forma anticontaminación según el protocolo hospitalario para evitar infecciones cruzadas.

Los dispositivos deben eliminarse como dispositivos médicos de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

5. En el "Manual de operación" se pueden encontrar instrucciones de operación más detalladas y la selección de instrumentos de soporte .

XVII. Fabricante/Información de contacto	
Fabricante:	Doble tecnología médica Inc.
Dirección Legal :	No. 18, Shanjianhong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, REPÚBLICA POPULAR CHINA
Número de teléfono:	+86 592 6087101
SSCP (Resumen de seguridad y desempeño clínico)	Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)
Instrucciones de uso electrónicas	https://www.doublemedicalgp.com

Nota : Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo , informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente .

Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH

Dirección: Ridlerstraße 65, 80339 München, Alemania



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

Fecha de revisión: 2025.11.06