

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 los bacterias permanecen en la superficie, la reimplantación provocaría infección y rechazo.
8. (3) Puede dañar la película de óxido anódico de la superficie y afectar las propiedades biológicas del producto.
9. 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 fijación 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.
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 tratamiento 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 una segunda cirugía.

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

XI. Etiquetas

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

XII. Almacenamiento
 El producto esterilizado debe almacenarse en un ambiente limpio, protegido de la luz solar directa y de pliegos.
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 médica está hecha de titanio sin níquel o 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. Técnicas Quirúrgicas**
1. Plan Preoperatorio
 - (1) Tome una radiografía del hueso fracturado, incluya 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 desincisión 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, sondee de profundidad y atornille el tornillo de bloqueo.
 - (8) Verifique nuevamente si todos los tornillos están apretados.
 - (9) Una vez completada la fijación de la fractura, vuelva a comprobar 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
 - (1) Una vez completada la fijación de la fractura, vuelva a comprobar 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.
 - (2) Todo el proceso debe seguir el principio de funcionamiento aséptico.
- 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. Remoción 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:	Double Medical Inc.
Dirección legal:	No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, REPUBLICA POPULAR CHINA
Número de teléfono:	+86 592 8087101
SSCP (Resumen de seguridad y desempeño clínico)	Eudamed/https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#screen/home
Instrucciones de uso electrónicas	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/paciente.

Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH
 Dirección: Röhrenstraße 65, 80339 Munich, Alemania

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

Fecha de revisión: 2024,05,09