Instructions for Use
Non-sterile Metal Cannulated Screw

CE 0123

Metal Cannulated Screw consists of a series of screws with different sizes and structures, which is designed according to the anatomical characteristics of human bones. In clinical practice, Metal Cannulated Screw is used alone, which acts as a temporary internal support, provides a stable local environment for the fractured end, and creates conditions for the healing of the fractured end.

I.Material

Metal Cannulated Screws are made of titanium alloy.

II.Intended Purpose

Metal Cannulated Screw is intended for temporary fixation, correction and stabilization of limb fractures.

III.Indication

Metal Cannulated Screw is indicated for internal fixation of limb fractures.

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 the surgical indications and who have no surgical contraindications and can tolerate surgery.

VII.Clinical benefits

Metal Cannulated Screw is used for internal fixation of bone fracture to achieve bone union with expected union rate no less than 90.8%.

VIII. Potential Adverse Events

(1)Implant displacement, screw penetration, loosening or implant fracture
(2)Nonunion, delayed union or malunion or bone fracture
(3)Adverse tissue reaction, allergy/hypersensitivity reaction
(4)Infection
(5)Soft tissue damage or neuro-vascular damage
(6)Inflammatory reactions, osteolysis or bone necrosis
(7)Pain or discomfort
(8)Impingement or poor joint mechanics
(9)Wear or corrosion of metal implants.

IX. Warnings and Precautions

1. Responsibility for proper selection of patients, adequate training, experience in the choice and placement of implants and the decision to leave or remove implants postoperatively, rests with the surgeon.
2. The surgeon should discuss the expectations of surgery inherent in the use of the product with the patient preoperatively. Particular attention should be paid to a discussion postoperatively and the necessity for periodic medical follow-up.
3. 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 Cannulated Screw 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 Cannulated Screw 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. Instructions for Product Reprocessing

Warning：
(1) Implants and instruments must be carefully cleaned before initial sterilization. Trained personnel must perform cleaning (manual and/or machine cleaning, ultrasound treatment, etc.) along with maintenance and mechanical inspection prior to initial sterilization.
(2) Where applicable, multi-component instruments should be disassembled for cleaning. Disassembly, where necessary, is generally self-evident. If you have questions concerning the disassembly of any Double Medical instrument, contact your local Sales Representative or Double Medical directly ("Manufacturer/Contact Information").
(3) Exact compliance with the equipment manufacturer's user instructions and recommendations for chemical detergents is required.
(4)The endotoxin limit of purified water used for final cleaning is 0.2EU/ mL.
Implant Reprocessing Instructions

Initial treatment after use	1.Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instruments 2 After used, promptly initial processing(Point of Use Care)should be conducted within 60min.Instrument should be transferred according to the hospital rules/ regulations. initial processing method: a. Wipe blood and/or debris from device throughout surgical procedure to prevent it from drying onto the surface. b. Flush cannulated devices with deionized water to prevent the drying of soil and/or debris to the inside. c. Soiled devices should be separated from non-contaminated devices to avoid contamination of personnel or surroundings. d. Devices should be covered with a towel dampened with deionized water to prevent blood and/or debris from drying.
Preparation before cleaning	Disassemble all components according to the instructions of manufacturer(if applicable)
Manual Cleaning	Cleaning tools and equipment Soft brush, syringe, deionized water/purified water, detergent solution, ultrasonic cleaning machine Pre-cleaning 1.Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes. 2.Soak: Prepare the cleaning solution based on the water quality, concentration and temperature recommended by the cleaning agent manufacturer. Completely immerse the product to be cleaned in the cleaning agent for at least 10 minutes. Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 3.Scrub: Soak again in another freshly prepared cleaning solution. According to the characteristics of the product, choose the appropriate brush to scrub. For small diameter blind holes, the cleaning solution is injected into the syringe(Capacity≥50ml) to wash，brush or rinse at least 5 times； Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 4.Rinse: Rinse thoroughly with tap water, deionized water or purified water for at least 2 minutes. Use syringe(Capacity≥50ml) or other water spray equipment to flush blind hole and cavity，rinse at least 5 times; 5.Visually inspect: repeat steps 2~5 until no visible soil remains on device. Ultrasonic cleaning: (Not applicable for active device) 6.Ultrasonic cleaning: Prepare the cleaning solution based on the water quality, concentration and temperature recommended by the cleaning agent manufacturer. Ultrasonically clean the device in the freshly prepared solution, with frequency of 40 KHz at least 15 minutes. Clean the device ultrasonically for a minimum of 15 minutes, using frequency of 40 KHz. Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 7.Rinse: rinse device thoroughly for a minimum of 2 minutes with deionized water or purified water. Use a syringe(Capacity≥50ml) or other water sprayer to brush blind hole, cavity, etc.,rinse at least 5 times. 8.Visually inspect: repeat steps 2~8 until no visible soil remains on device.
Automated Cleaning	Soft brush, syringe, deionized water/purified water, detergent solution, ultrasonic cleaning machine, Automated washer-disinfector Pre-cleaning 1.Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes. 2.Soak: Prepare the cleaning solution based on the water quality, concentration and temperature recommended by the cleaning agent manufacturer. Completely immerse the product to be cleaned in the cleaning agent for at least 10 minutes. Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 3.Scrub: Soak again in another freshly prepared cleaning solution. According to the characteristics of the product, choose the appropriate brush to scrub. For small diameter blind holes, the cleaning solution is injected into the syringe(Capacity≥50ml) to wash, brush or rinse at least 5 times; Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 4.Rinse: Rinse thoroughly with tap water, deionized water or purified water for at least 2 minutes. Use syringe(Capacity≥50ml) or other water spray equipment to flush blind hole and cavity, rinse at least 5 times; 5.Visually inspect: repeat steps 2~5 until no visible soil remains on device. Automated Cleaning： Pre-cleaning（≥120S）→Cleaning（≥300S）→Rinse1（≥60S）→Rinse2（≥120S）
Disinfection	Use a washer-disinfector meeting the requirements of the ISO 15883 series. Disinfection stage: Thermal disinfection was used at 93°C for 5 minutes
Drying	Drying the instrument were carried out using a fully automatic cleaning sterilizer and dried at 110°C for 15 min.If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of products by using sterile compressed air.
Inspection and maintenannce	Before preparing for sterilization, all medical equipment should be inspected. Generally speaking, normal visual inspection is sufficient under the condition of sufficient light without using a magnifying glass. The inspection shall cover all parts of the equipment to ensure that there is no visible dirt and/or corrosion. Special attention should be paid to the following below: • Dirt "retention zones", such as engagement surfaces, hinges, flexible reamer shafts. • Recessed parts (holes, sleeves). • Dirt may be pressed into the parts that come into contact with the equipment, such as the drill groove which adjacent to the blade, the side teeth on the hand drill and the rasp. • The cutting edge should be checked for sharpness and damage. If possible, a functional check should be performed: • Check whether the supporting equipment can be assembled correctly. • Medical equipment with moving parts should be operated to check whether it can operate correctly (medical grade lubricant suitable for steam sterilization can be used as needed). • Rotating instruments, such as multi-purpose drills, reamers, should be checked for straightness by simply rolling the instruments on a flat surface. • The "flexible" instruments, such as IM reamer should be checked for damage.
Packaging	Before sterilization, Users (hospital) are recommended to place the product in wrap, pouch, or other methods of maintaining sterility of product before sterilization.
Sterilization	If there is no special instructions, the non sterile products need to be sterilized by adopting the verified method(ISO 17665). All tools listed in surgery technical manual can be directly sterilized without disassembly. The following the sterilization method is applicable for the implants and instruments. Cycle Type: Pre-Vacuum Minimum sterilization Time: 3 minutes Sterilization temperature: 134℃ Minimum drying time: 30 minutes Minimum pulsation time: 3 times Additionally, please note the following: (1) If a sterilization method other than the one listed above is performed, the user should validate it before sterilization according to ANSI/AAMI ST 79:2010 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"; (2) Do not sterilize the device with its original package; (3) Do not sterilize the device which is contaminated by body fluid. (4)Implants may be reprocessed for 25 times. Implants should be visually inspected. Any implant with corrosion scratches, notches, residue or debris should be discarded. (5) Devices should be visually inspected. Any implant with corrosion scratches, notches, residue or debris should be discarded. End of life of an instrument is normally determined by wear and damage due to the intended surgical use and not to reprocessing. (6) When sterilizing multiple devices in one autoclave cycle, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.
Storage	Products should be placed in the original packaging and stored in a clean environment to avoid direct sunlight and pests. Products that are not used in time after sterilization should be stored in the sterile storage area. The shelf-life depends on the type of storage used, as well as the environment and handling conditions. For sterilized medical device, all medical facilities should establish a maximum retention period before use. a maximum of 7 days is a recommended time.
Transportation	Avoid collision and compression during storage and transportation

XI.Labels

REF	Catalogue number		Manufacturer
	Date of Manufacture	NON STERILE	Non-sterile
LOT	Batch code		Do not re-use
EU REP	Authorized Representative in the European Community		Caution
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Consult instructions for use		Importer
MD	Medical device		

XII. Use of Original Products

Implants and instruments are designed to be used together. The use of products from other manufacturers along with Double Medical products can involve incalculable risks, injury or corrosion of the material and misalignment of implant and instruments, impeding functionality, thereby endangering the patient, user or third parties.

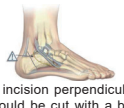
XIII. Handling Information

Metal Cannulated Screws is made of titanium alloy. The material is biocompatible as widely used in the industry, corrosion-resistant and non-toxic in the biological environment.

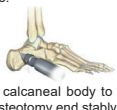
XIV. Surgical Technique

1. Preoperative Plan
(1) Take an 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.Treatment of calcaneal osteotomy with 7.0mm HCS
Surgical Approach
(1) patient position: The patient is in a semi-lateral position (Healthy limbs on the bottom, sick limbs on the top)

(2) Surgical approach: Make an incision at the end of peroneal tendon perpendicular to the calcaneal body. Draw the skin apart on both sides with a hook. Care must be taken to protect the peroneal tendon and sural nerve during the incision.

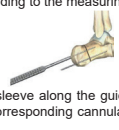


(3) Establishment of osteotomy: Osteotomy incision perpendicular to the calcaneal body with a swing saw should be performed, and medial cortex should be cut with a bone chisel (osteotomy) in order to prevent damage to medial nerve and vascular structure.

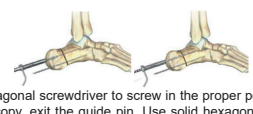


(4) Place a guide needle: Transposition the calcaneal body to medial side and insert a guide needle(REF: 112480600, specification:φ2.4×250). Fix the osteotomy end stably in the best position and confirm the position of the guide pin under fluoroscopy.

(5) Measuring depth and selecting screw: Use depth gauge to measure the insertion depth of guide needle, and select cannulated screw of suitable size according to the measuring depth. (REF of depth gauge: 112480400)



(6) Drilling: Place soft tissue protection drill sleeve along the guide pin, use corresponding countersink to drill holes in the proximal cortex, and then use corresponding cannulated drill bit to drill holes. The drilling depth is the same as the length of the selected screw.(countersink, type III, REF:112481900, specification:φ7.5×180. cannulated drill bit, type III, REF: 112481800, specification: 112481800. REF of protection drill sleeve: 112480700).



(7)Screw in: Use cannulated hexagonal screwdriver to screw in the proper position along the guide pin. Confirm the screw position under fluoroscopy, exit the guide pin. Use solid hexagonal screwdriver to finally screw in to ensure that the screw tail and bone surface are even (Screw in other screws in turn according to this operation step).

(8) Suture and dress up the wound.
3. Removal of the implant
Expose the screw from the original incision and remove the surface tissue of the screw. Use a hexagonal screwdriver to spin out and remove all the screws. Connect the hexagonal screwdriver and the screw completely so that they are in a straight line in case the tool slips.
Notice:
The handling of gear slip or screw crack
(1) When gear slip occurs and it is impossible for the hexagonal socket screw driver to remove the screw, connect a slip extractor to an electrical bone drill and insert vertically into the hexagonal socket and the screw can be removed anticlockwise.
(2) When screw crack occurs, connect a crack extractor to an electrical bone drill and drill the bone cortex around the screw anticlockwise and the screw can be removed.
4. Disposal of Implant
Implants taken out from body should be handled in an anti-pollution way according to hospital protocol so as to prevent cross infection.
Devices must be disposed of as a healthcare medical device in accordance with hospital procedures.
5.More detailed operation instructions and selection of supporting instruments could be found in the 《Operation Manual》.

XV. Manufacturer/ Contact Information

Manufacturer:	Double Medical Technology Inc.
Legal Address:	No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Telephone Number:	+86 592 6087101
SSCP(Summary of safety and clinical performance)	Eudamed(https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)
e-IFU	https://www.doublemedicalgp.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: Ridlerstraße 65, 80339 Munich,Germany

EU REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**
Eiffestrasse 80, Hamburg, Germany

Revision Date：2025.11.02

※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※

Инструкции по использованию
Нестерильный металлический канюлированный винт

Metal Cannulated S Crew состоит из серии винтов разных размеров и конструкций, разработанных с учетом анатомических особенностей костей человека. В клинической практике используется одиночный Metal Cannulated S Crew , который действует как временная внутренняя опора, обеспечивает стабильную местную среду для сломанного конца и создает условия для заживления сломанного конца.

I. Материал

Металл Канюлированный Винты изготовлены из титанового сплава.

II.Целевое назначение

Металлический канюлированный винт предназначен для временной фиксации, коррекции и стабилизации переломов конечностей.

III. Индикация

Металлический костный винт показан для внутренней фиксации переломов конечностей.

IV. Противопоказания

1. Общая или местная инфекция, остеомиелит.
2. Больной по состоянию здоровья не переносит операцию или наркоз.
3. Психические 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 измельчения, открытой III степенью, выраженным костным дефектом и тяжелым повреждением окружающих мягких тканей.

V. Предполагаемый пользователь

Операцию должны выполнять профессиональные хирурги, 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 , у которых есть хирургические показания и которые не имеют хирургических противопоказаний и могут переносить операцию.

VII. Клинические преимущества

Металлическая канюлированная бригада S используется для внутренней фиксации переломов костей для достижения сращения костей. с ожидаемым процентом профсоюзов не менее 90,8%.

VIII . 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）Инфекционное заболевание
（5）Повреждение мягких тканей или нервно-сосудистое повреждение.
（6）Воспалительные реакции, остеолиз 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 показания 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 завершать 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, соответствующем принятым стандартам внутренней фиксации. Неиспользование соответствующего продукта для применения может привести к преждевременной клинической неудаче. Неиспользование 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 поверхностную 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 усталостную прочность изделия.
9. Как правило, не существует ограничений на вещества, используемые в клинических условиях, воздействию которых может подвергаться имплантат.
10. После нанесения 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 имплант необходимо заменить на новый.
13. Если иное не указано в руководстве по хирургической технике, изменение размера, формы или состояния поверхности после поставки запрещено.
14. Металлический канюлированный винт не прошел оценку безопасности в условиях МРТ . Он не тестировался на предмет нагрева или нежелательного движения в среде МР. Безопасность металлических канюлированных винтов 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.
18. 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 растрескиванию имплантата; поэтому после заживления кости рекомендуется удалить имплантат, если существует риск растрескивания имплантата, что может привести к несчастному случаю со здоровьем.
20. Рекомендации по удалению имплантата после заживления. Если устройство не снять 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. Инструкции по переработке продукции

Осторожно
(1) Имплантаты и инструменты необходимо тщательно очистить перед первоначальной стерилизацией. Обученный персонал должен выполнять очистку (ручную и/или машинную очистку, ультразвуковую обработку и т. д.), а также техническое обслуживание и механический осмотр перед первоначальной стерилизацией.
(2) Если применимо, многокомпонентные инструменты следует разбирать для очистки. Разборка, если она необходима, как правило, очевидна. Если у вас есть вопросы относительно разборки любого инструмента Double Medical, обратитесь непосредственно к местному торговому представителю или в компанию Double Medical («Производитель/Контактная информация»).
(3) Требуется точное соблюдение инструкций и рекомендаций производителя оборудования по использованию химических моющих средств.
(4) Предел содержания эндотоксинов в очищенной воде, используемой для окончательной очистки, составляет 0,2 EU/мл.
Инструкции по обработке имплантатов

Первоначальная обработка после использования	1.Do не используйте чистящие средства (например, металлические щетки), которые могут привести к истиранию инструментов 2 После использования в течение 60 минут следует незамедлительно провести первичную обработку (уход за местом использования).Инструмент следует передать в соответствии с правилами больницы. способ первичной обработки: a. Вытирайте кровь и/или осколки с устройства во время хирургической процедуры, чтобы предотвратить их высыхание на поверхности. b. Промойте канюлированные устройства деионизированной водой, чтобы предотвратить попадание грязи и/или осколков внутрь. c. Загрязненные устройства следует хранить отдельно от незагрязненных, чтобы избежать заражения персонала или окружающей среды. d. Устройства следует накрыть полотенцем, смоченным деионизированной водой, чтобы предотвратить высыхание крови и/или мусора.
Подготовка перед чисткой	Разберите все компоненты в соответствии с инструкциями производителя (если применимо).
Ручная очистка	Инструменты и оборудование для чистки Мягкая щетка, шприц, деионизированная/очищенная вода, раствор моющего средства, ультразвуковая чистящая машина Предварительная очистка 1.Промывка: тщательно промойте устройство проточной водой из-под крана в течение минимум 2 минут. 2.Замачивание: Приготовьте чистящий раствор, исходя из качества воды, концентрации и температуры, рекомендованных производителем чистящего средства. Полностью погрузите очищаемое изделие в чистящее средство минимум на 10 минут. Чистящее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS С ДОБАВЛЕНИЕМ APA Концентрация: 1:270 Температура: <60℃ 3.Очистите: снова смочите в другом свежеприготовленном чистящем растворе. В зависимости от характеристик продукта выберите подходящую щетку для очистки. Для глухих отверстий небольшого диаметра чистящий раствор набирают в шприц (объемом ≥50 мл) для мытья, чистки щеткой или ополаскивания не менее 5 раз.; Чистящее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS С ДОБАВЛЕНИЕМ APA Концентрация: 1:270 Температура: <60℃ 4.Промойте: Тщательно промойте водопроводной водой, деионизированной водой или очищенной водой в течение не менее 2 минут. Используйте шприц (вместимость≥50 мл) или другое оборудование для распыления воды, чтобы промыть глухое отверстие и полость, промыть не менее 5 раз.; 5.Визуально проверьте: повторяйте шаги 2-5, пока на устройстве не останется видимых загрязнений. Ультразвуковая очистка: (Не применимо для активного устройства) 6.Ультразвуковая очистка: Приготовьте чистящий раствор, исходя из качества воды, концентрации и температуры, рекомендованных производителем чистящего средства. Чистите устройство ультразвуком в свежеприготовленном растворе с частотой 40 кГц не менее 15 минут. Чистите устройство ультразвуком не менее 15 минут с частотой 40 кГц. Чистящее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS С APA Концентрация: 1:270 Температура: <60℃ 7.Промойте: тщательно промойте устройство в течение минимум 2 минут деионизированной или очищенной водой. Используйте шприц (вместимостью ≥50 мл) или другой распылитель воды, чтобы очистить глухие отверстия, полости и т.д., промойте не менее 5 раз. 8.Визуально проверьте: повторяйте шаги 2-8 до тех пор, пока на устройстве не останется видимых следов грязи.
Автоматизированная очистка	Мягкая щетка, шприц, деионизированная/очищенная вода, раствор моющего средства, ультразвуковая чистящая машина, автоматическая мойка-дезинфекция Предварительная очистка 1.Промывка: тщательно промойте устройство проточной водой из-под крана в течение минимум 2 минут. 2.Замачивание: Приготовьте чистящий раствор, исходя из качества воды, концентрации и температуры, рекомендованных производителем чистящего средства. Полностью погрузите очищаемое изделие в чистящее средство минимум на 10 минут. Чистящее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS С ДОБАВЛЕНИЕМ APA Концентрация: 1:270 Температура: <60℃ 3.Очистите: снова смочите в другом свежеприготовленном чистящем растворе. В зависимости от характеристик продукта выберите подходящую щетку для очистки. Для глухих отверстий небольшого диаметра чистящий раствор набирают в шприц (объемом ≥50 мл) и моют, чистят щеткой или ополаскивают не менее 5 раз.; Чистящее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS С ДОБАВЛЕНИЕМ APA Концентрация: 1:270 Температура: <60℃ 4.Промойте: Тщательно промойте водопроводной водой, деионизированной водой или очищенной водой в течение не менее 2 минут. Используйте шприц (вместимость≥50 мл) или другое оборудование для распыления воды, чтобы промыть глухое отверстие и полость, промыть не менее 5 раз; 5.Визуально проверьте: повторяйте шаги 2-5 до тех пор, пока на устройстве не останется видимых загрязнений. Автоматическая очистка： Предварительная очистка (≥120 C)→Очистка (≥300 с)→Промывка1 (≥60 C)→Промывка2 (≥120 C)
Дезинфекция	Используйте моющее и дезинфицирующее средство, соответствующее требованиям серии ISO 15883. Этап дезинфекции: Термическую дезинфекцию проводили при температуре 93°C в течение 5 минут
Сушка	Сушку инструментов проводили с помощью полностью автоматического стерилизатора для очистки и сушили при температуре 110°C в течение 15 минут. При необходимости можно дополнительно высушить инструменты вручную безворсовым полотенцем. Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом.
Осмотр и техническое обслуживание	Перед подготовкой к стерилизации все медицинское оборудование должно быть осмотрено. Как правило, достаточно обычного визуального осмотра при достаточном освещении без использования увеличительного стекла. Осмотру должны подвергаться все части оборудования, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений и/или коррозии. Особое внимание следует уделить нижеприведенным деталям: • "зонам удержания грязи", таким как контактные поверхности, шарниры, гибкие стержни расширителя. • Углубленным деталям (отверстиям, втулкам). • Грязь может попасть на детали, контактирующие с оборудованием, такие как канавка для сверления, прилегающая к лезвию, боковые зубья ручной дрели и рашпиль. • Необходимо проверить режущую кромку на предмет остроты и повреждений. По возможности, следует провести проверку работоспособности: • Проверьте правильность установки вспомогательного оборудования. • Необходимо проверить правильность работы медицинского оборудования с подвижными частями (при необходимости можно использовать смазку медицинского назначения, пригодную для стерилизации паром). • Вращающиеся инструменты, такие как универсальные сверла, развертки, следует проверять на прямолинейность, просто прокатывая их по плоской поверхности. • "Гибкие" инструменты, такие как расширитель IM, следует проверять на наличие повреждений.
Упаковка	Перед стерилизацией пользователям (в больницах) рекомендуется завернуть изделие в пленку, пакет или использовать другие методы поддержания стерильности изделия перед стерилизацией.

Стерилизация	При отсутствии специальных инструкций нестерильные изделия необходимо стерилизовать проверенным методом (ISO 17665). Все инструменты, перечисленные в техническом руководстве по хирургии, можно стерилизовать непосредственно, не разбирая. Для имплантатов и инструментов применим следующий метод стерилизации. Тип цикла: Предварительное вакуумирование Минимальное время стерилизации: 3 минуты Температура стерилизации: 134 ℃ Минимальное время высыхания: 30 минут Минимальное время пульсации: 3 раза Дополнительно, пожалуйста, обратите внимание на следующее: (1) Если используется метод стерилизации, отличный от указанного выше, пользователь должен проверить его перед стерилизацией в соответствии с ANSI/AAMI ST 79:2010 "Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях".; (2) Не стерилизуйте устройство в оригинальной упаковке; (3) Не стерилизуйте устройство, загрязненное жидкостями организма. (4) Имплантаты могут подвергаться повторной обработке 25 раз. Имплантаты следует осмотреть визуально. Любой имплантат с коррозийными царапинами, зазубринами, остатками или мусором следует выбросить. (5) Устройства должны быть осмотрены визуально. Любые имплантаты с коррозийными царапинами, зазубринами, остатками или обломками следует выбрасывать. Срок службы инструмента обычно определяется износом и повреждениями, вызванными предполагаемым хирургическим использованием, а не повторной обработкой. (6) При стерилизации нескольких устройств в одном цикле автоклавирования следите за тем, чтобы не была превышена максимальная нагрузка на стерилизатор.
Место хранения	Продукты следует помещать в оригинальную упаковку и хранить в чистом помещении, чтобы избежать попадания прямых солнечных лучей и появления вредителей. Продукты, которые не были использованы вовремя после стерилизации, следует хранить в стерильном помещении. Срок годности зависит от типа используемого хранилища, а также от окружающей среды и условий обращения. Для стерилизованного медицинского изделия во всех медицинских учреждениях должен быть установлен максимальный срок хранения перед использованием. рекомендуемый срок - не более 7 дней.
Перевозка	Избегайте столкновения и сжатия при хранении и транспортировке

XI. Этикетки

REF	Номер по каталогу		Производитель
	Дата производства	NON STERILE	Нестерильный
LOT	Код партии		Не используйте повторно
EU REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Осторожность
	Беречь от солнечного света		Держать сухим
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию		Импортер
MD	Медицинский прибор		

XII . Использование оригинальной продукции
Имплантаты и инструменты предназначены для совместного использования. Использование продуктов других производителей вместе с продуктами Double Medical может повлечь за собой непредвиденные риски, травмы или коррозию материала, а также смещение имплантата и инструментов, что нарушает функциональность и тем самым подвергает опасности пациента, пользователя или третьих лиц.
XIII . Обработка информации
Металлические канюлированные винты изготовлены из титанового сплава. Материал биосовместим, так как широко используется в промышленности, устойчив к коррозии и нетоксичен в биологической среде.
XIV . 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 проверьте неврологические и сосудистые функции.
2. Лечение остеотомии пяточной кости с помощью HCS 7,0 мм
Хирургический подход
(1) положение пациента: Пациент находится в полубоковом положении (здоровые конечности внизу, больные конечности вверху)

(2) Хирургический подход: сделайте разрез на конце малоберцового сухожилия перпендикулярно телу пяточной кости. Раздвиньте кожу с обеих сторон с помощью крючка. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить малоберцовое сухожилие и икроножный нерв во время разреза.

(3) Установление остеотомии: следует выполнить остеотомический разрез перпендикулярно телу пяточной кости с помощью маятниковой пилы и разрезать медиальную кору костным долотом (остеотомия), чтобы предотвратить повреждение медиального нерва и сосудистой структуры.

(4) Установите направляющую иглу: переместите тело пяточной кости на медиальную сторону и вставьте направляющую иглу (REF: 112480600, спецификация: φ2,4×250). Стабильно зафиксируйте конец остеотомии в наилучшем положении и подтвердите положение направляющего штифта под рентгеноскопией.

(5) Измерение глубины и выбор винта: используйте глубиномер для измерения глубины введения направляющей иглы и выберите канюлированный винт подходящего размера в соответствии с глубиной измерения. (ССЫЛКА глубиномера: 112480400)

(6) Сверление: поместите втулку сверла для защиты мягких тканей вдоль направляющего штифта, используйте соответствующую зенковку, чтобы просверлить отверстия в проксимальном кортикальном слое, а затем используйте соответствующее канюлированное сверло, чтобы просверлить отверстия. Глубина сверления равна длине выбранного винта.(зенкер, тип III, REF:112481900, спецификация: φ7,5×180. Канюлированное сверло, тип III, REF: 112481800, спецификация: 112481800. REF защиты. гильза для сверла: 112480700).

（7）Ввинчивание: с помощью канюлированной шестигранной отвертки ввинтите направляющий штифт в правильное положение. Подтвердите положение винта при рентгеноскопии, вытащите направляющий штифт. Используйте твердую шестигранную отвертку, чтобы окончательно завинтить винт и убедиться, что его хвостовая часть и поверхность кости ровные (ввинчивайте другие винты по очереди в соответствии с этим этапом операции).

(8) Зашейте и перевяжите рану.
3. Удаление имплантата
Высвободите винт из первоначального разреза и удалите поверхностную ткань винта. Используйте шестигранную отвертку, чтобы выкрутить и удалить все винты. Полностью соедините шестигранную отвертку и винт так, чтобы они находились на прямой линии на случай, если инструмент соскользнет.
Уведомление:
Обработка проскальзывания шестерни или трещины винта
(1) Если происходит проскальзывание шестерни и невозможно вынуть винт с помощью отвертки с шестигранным углублением, подсоедините съемник накладок к электрической дрели для кости и вставьте его вертикально в шестигранное гнездо, а винт можно будет выкрутить против часовой стрелки.
(2) При возникновении трещины винта подключите экстрактор трещин к электрической дрели для костей и просверлите кортикальный слой кости вокруг винта против часовой стрелки, после чего винт можно будет удалить.
4. Утилизация имплантата
С имплантатами, извлеченными из тела, следует обращаться в соответствии с больничным протоколом, чтобы предотвратить перекрестное заражение.
Устройства 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».
XV . Производитель/ Контактная информация

Производитель:	Двойная медицинская технология, Inc.
Юридический адрес :	№ 18, Восточная дорога Шаньбяньхун, район Хайцан, 361026, Сямынь, Фуцзянь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Номер телефона:	+86 592 6087101
SSCP (Краткое описание безопасности и клинической эффективности)	Эудамед (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)
электронный IFU	https://www.doublemedicalgp.com

Примечание . Если с устройством произошел какой-либо серьезный инцидент , сообщите об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент .

Уполномоченный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH.
Адрес: Ридлерштрассе 65, 80339 Мюнхен, Германия.

EU REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)**
Эйффештрассе 80, Гамбург, Германия

Дата редакции: 2025.11.02

※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※

Instrucciones de uso
Tornillo canulado de metal no estéril

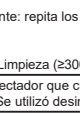
El equipo Metal Cannulated S consta de una serie de tornillos con diferentes tamaños y estructuras, que está diseñado de acuerdo con las características anatómicas de los huesos humanos. En la práctica clínica, el equipo Metal Cannulated S se utiliza solo, que actúa como soporte interno temporal, proporciona un entorno local estable para el extremo fracturado y crea las condiciones para la curación del extremo fracturado.
I. Material
Canulado de metal Los tornillos están hechos de aleación de titanio.
II.Finalidad prevista
El tornillo canulado de metal está diseñado para la fijación, corrección y estabilización temporal de fracturas de extremidades.
III. Indicación
canulado de metal está indicado para la fijación interna de fracturas de extremidades.
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 tengan las indicaciones quirúrgicas y que no tengan contraindicaciones quirúrgicas y puedan tolerar la cirugía.
VII. Beneficios clínicos
El equipo S canulado de metal se utiliza para la fijación interna de fracturas óseas para lograr la unión ósea. con una tasa sindical esperada no inferior al 90,8%.
VIII . Posibles efectos secundarios
（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 de 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 del tornillo canulado de metal en el entorno de RM . No ha sido probado para detectar calentamiento o movimientos no deseados en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del tornillo canulado de metal 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 . Instrucciones para el reprocesamiento del producto
Precaución
(1) Los implantes y los instrumentos deben limpiarse cuidadosamente antes de la esterilización inicial. Personal capacitado debe realizar la limpieza (limpieza manual y/o mecánica, tratamiento con ultrasonido, etc.) junto con el mantenimiento y la inspección mecánica antes de la esterilización inicial.
(2) Cuando corresponda, los instrumentos multicomponente deberían desmontarse para su limpieza. El desmontaje, cuando sea necesario, suele ser evidente. Si tiene preguntas sobre el desmontaje de cualquier instrumento de Double Medical, comuníquese con su representante de ventas local o directamente con Double Medical ("Fabricante/Información de contacto").
(3) Se requiere el cumplimiento exacto de las instrucciones de uso del fabricante del equipo y de las recomendaciones para detergentes químicos.
(4) El límite de endotoxinas del agua purificada utilizada para la limpieza final es 0,2 UE/mL.
Instrucciones de reprocesamiento de implantes

Tratamiento inicial después del uso	1. No utilice herramientas de limpieza (como cepillos metálicos) que provoquen abrasión en los instrumentos. 2. Después de su uso, el procesamiento inicial (atención en el punto de uso) debe realizarse de inmediato dentro de los 60 minutos. El instrumento debe transferirse de acuerdo con las normas/regulaciones del hospital. Método de procesamiento inicial : a. Limpie la sangre y/o los residuos del dispositivo durante todo el procedimiento quirúrgico para evitar que se sequen en la superficie. b. Enjuague los dispositivos canulados con agua desionizada para evitar que la suciedad o los residuos se sequen en el interior. c. Los dispositivos sucios deben separarse de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación del personal o del entorno. d. Los dispositivos deben cubrirse con una toalla humedecida con agua desionizada para evitar que la sangre o los residuos se sequen.
Preparación antes de la limpieza	Desmonte todos los componentes según las instrucciones del fabricante (si corresponde)
Limpieza manual	Herramientas y equipos de limpieza Cepillo suave, jeringa, agua desionizada/agua purificada , solución de detergente , máquina de limpieza ultrasónica Prelimpieza 1. Enjuague: enjuague bien el dispositivo con agua corriente del grifo durante un mínimo de 2 minutos. 2. Remojo: Prepare la solución limpiadora según la calidad del agua, la concentración y la temperatura recomendadas por el fabricante. Sumerja completamente el producto a limpiar en el producto durante al menos 10 minutos . Agente de limpieza: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS CON APA Concentración: 1:270 Temperatura: <60 ℃ 3. Fregado: Remoje nuevamente en otra solución de limpieza recién preparada. Según las características del producto, elija el cepillo adecuado para fregar. Para agujeros ciegos de diámetro pequeño, inyecte la solución de limpieza en la jeringa (capacidad ≥50 ml) para lavar, cepillar o enjuagar al menos 5 veces. Agente de limpieza: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS CON APA Concentración: 1:270 Temperatura: <60 ℃ 4. Enjuague: Enjuague bien con agua del grifo, agua desionizada o agua purificada durante al menos 2 minutos. Utilice una jeringa (capacidad ≥50 ml) u otro instrumento de pulverización de agua para limpiar el orificio ciego y la cavidad. Enjuague al menos 5 veces. 5. Inspeccione visualmente: repita los pasos 2 a 5 hasta que no quede suciedad visible en el dispositivo. Limpieza ultrasónica: (No aplicable para dispositivo activo) 6. Limpieza ultrasónica: Prepare la solución limpiadora según la calidad del agua, la concentración y la temperatura recomendadas por el fabricante. Limpie el dispositivo ultrasónicamente con la solución recién preparada, a una frecuencia de 40 kHz, durante al menos 15 minutos. Agente de limpieza: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS CON APA Concentración: 1:270 Temperatura: <60 ℃ 7. Enjuague: Enjuague bien el dispositivo durante al menos 2 minutos con agua desionizada o purificada. Utilice una jeringa (capacidad ≥50 ml) u otro pulverizador de agua para cepillar el orificio ciego, la cavidad, etc., y enjuague al menos 5 veces. 8. Inspeccione visualmente: repita los pasos 2 a 8 hasta que no quede suciedad visible en el dispositivo.
Limpieza automatizada	Cepillo suave, jeringa, agua desionizada/agua purificada , solución de detergente , máquina de limpieza ultrasónica, Lavadora-desinfectadora automatizada Prelimpieza 1. Enjuague: enjuague bien el dispositivo con agua corriente del grifo durante un mínimo de 2 minutos. 2. Remojo: Prepare la solución limpiadora según la calidad del agua, la concentración y la temperatura recomendadas por el fabricante. Sumerja completamente el producto a limpiar en el producto durante al menos 10 minutos . Agente de limpieza: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS CON APA Concentración: 1:270 Temperatura: <60 ℃ 3. Fregado: Remoje nuevamente en otra solución de limpieza recién preparada. Según las características del producto, elija el cepillo adecuado para fregar. Para agujeros ciegos de diámetro pequeño, inyecte la solución de limpieza en la jeringa (capacidad ≥50 ml) para lavar, cepillar o enjuagar al menos 5 veces. Agente de limpieza: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS CON APA Concentración: 1:270 Temperatura: <60 ℃ 4. Enjuague: Enjuague bien con agua del grifo, agua desionizada o agua purificada durante al menos 2 minutos. Utilice una jeringa (capacidad ≥50 ml) u otro instrumento de pulverización de agua para enjuagar el orificio ciego y la cavidad. Enjuague al menos 5 veces. 5. Inspeccione visualmente: repita los pasos 2 a 5 hasta que no quede suciedad visible en el dispositivo. Limpieza automatizada: Prelimpieza (≥120 s) → Limpieza (≥300 s) → Enjuague 1 (≥60 s) → Enjuague 2 (≥120 s)
Desinfección	Utilice un lavador-desinfectador que cumpla con los requisitos de la serie ISO 15883. Etapa de desinfección: Se utilizó desinfección térmica a 93°C durante 5 minutos.
El secado	El instrumental se secó en un esterilizador de limpieza totalmente automático a 110 °C durante 15 minutos. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusa. Insuflar las cavidades de los productos con aire comprimido estéril.
Inspección y mantenimiento	Antes de la esterilización, se debe inspeccionar todo el instrumento médico. En general, una inspección visual normal es suficiente con suficiente luz, sin necesidad de usar una lupa. La inspección debe abarcar todas las partes del instrumento para garantizar que no haya suciedad ni corrosión visibles. Se debe prestar especial atención a lo siguiente: • "Zonas de retención" de suciedad, como superficies de enganche, bisagras y ejes de escariador flexibles. • Piezas empotradas (agujeros, manguitos). • La suciedad puede acumularse en las piezas que entran en contacto con el instrumento, como la ranura del taladro adyacente a la hoja, los dientes laterales del taladro manual y la escofina. Se debe comprobar el filo para comprobar si está afilado o si presenta daños. Si es posible, se debe realizar una comprobación funcional: • Compruebe si el instrumento de soporte se puede montar correctamente. • Los instrumentos médicos con partes móviles deben operarse para verificar si funcionan correctamente (se puede utilizar un lubricante de grado médico adecuado para la esterilización con vapor según sea necesario). • Los instrumentos rotatorios, como brocas multiusos y escariadores, deben revisarse para comprobar su rectitud simplemente haciéndolos rodar sobre una superficie plana. • Los instrumentos flexibles, como el escariador intramuscular, deben revisarse para detectar daños.
Embalaje	Antes de la esterilización, se recomienda a los usuarios (hospital) colocar el producto en una envoltura, bolsa u otros métodos para mantener la esterilidad del producto antes de la esterilización.
Esterilización	Si no hay instrucciones especiales, los productos no estériles deben esterilizarse siguiendo el método verificado (ISO 17665). Todas las herramientas indicadas en el manual técnico quirúrgico pueden esterilizarse directamente sin desmontarlas. El siguiente método de esterilización es aplicable a implantes e instrumental. Tipo de ciclo: Pre-vacío Tiempo mínimo de esterilización: 3 minutos Temperatura de esterilización: 13 4 ℃ Tiempo mínimo de secado: 30 minutos Tiempo mínimo de pulsación: 3 veces Además, tenga en cuenta lo siguiente: (1) Si se utiliza un método de esterilización distinto a los mencionados anteriormente, el usuario debe validarlo antes de la esterilización de acuerdo con la norma ANSI/AAMI ST 79:2010 "Guía completa para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en instalaciones de atención médica"; (2) No esterilice el dispositivo con su embalaje original; (3) No esterilice el dispositivo que esté contaminado con fluido corporal. (4) Los implantes pueden reprocesarse 25 veces. Deben inspeccionarse visualmente. Cualquier implante con rayones de corrosión, muescas, residuos o restos debe desecharse. (5) Los dispositivos deben inspeccionarse visualmente. Cualquier implante con arañazos, muescas, residuos o residuos de corrosión debe desecharse. La vida útil de un instrumento suele determinarse por el desgaste y los daños debidos al uso quirúrgico previsto y no al reprocesamiento. (6) Al esterilizar varios dispositivos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima del esterilizador.
Almacenamiento	Los productos deben guardarse en su embalaje original y almacenarse en un ambiente limpio, evitando la luz solar directa y las plagas. Los productos que no se utilicen después de la esterilización deben almacenarse en el área de almacenamiento estéril. La vida útil depende del tipo de almacenamiento utilizado, así como del entorno y las condiciones de manipulación. Para los dispositivos médicos esterilizados, todos los centros médicos deben establecer un período máximo de retención antes de su uso. Se recomienda un máximo de 7 días .
Transporte	Evite colisiones y compresiones durante el almacenamiento y el transporte.

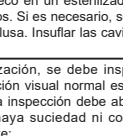
XI.Etiquetas

REF	Número de catalogo		Fabricante
	Fecha de manufactura	NON STERILE	No estéril
LOT	Código de lote		No reutilizar
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Precaución
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Consultar instrucciones de uso.		Importador
MD	Dispositivo médico		

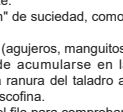
XII . Uso de productos originales
Los implantes y los instrumentos están diseñados para usarse juntos. El uso de productos de otros fabricantes junto con productos de Double Medical puede implicar riesgos incalculables, lesiones o corrosión del material y desalineación del implante e instrumentos, impidiendo su funcionalidad, poniendo en peligro al paciente, usuario o a terceros.
XIII . Manejo de la información
Los tornillos canulados de metal están hechos de aleación de titanio. El material es biocompatible, ampliamente utilizado en la industria, resistente a la corrosión y no tóxico en el entorno biológico.
XIV . Técnica Quirúrgica
1. Plan Preoperatorio
(1) Tome una radiografía del hueso fracturado, incluidas las articulaciones adyacentes.
(2) La recuperación del estado óseo original y la corrección de la malformación ósea son los objetivos principales del tratamiento.
(3) Evaluar el estado de los tejidos blandos y examinar las funciones neurológicas y vasculares.
2. Tratamiento de la osteotomía del calcáneo con HCS de 7,0 mm
Abordaje quirúrgico
(1) posición del paciente: el paciente está en una posición semilateral (extremidades sanas abajo, extremidades enfermas arriba)



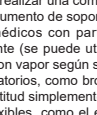
(2) Abordaje quirúrgico: realice una incisión en el extremo del tendón peroneo perpendicular al cuerpo del calcáneo. Separe la piel de ambos lados con un gancho. Se debe tener cuidado de proteger el tendón peroneo y el nervio sural durante la incisión.



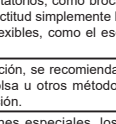
(3) Establecimiento de la osteotomía: se debe realizar una incisión de osteotomía perpendicular al cuerpo del calcáneo con una sierra oscilante y se debe cortar la corteza medial con un cincel para huesos (osteotomía) para evitar daños al nervio medial y la estructura vascular.



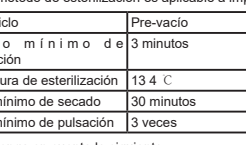
(4)Coloque una aguja guía: transponga el cuerpo del calcáneo hacia el lado medial e inserte una aguja guía (REF: 112480600, especificación: φ2,4×250). Fije el extremo de la osteotomía de forma estable en la mejor posición y confirme la posición del pasador guía bajo fluoroscopia.



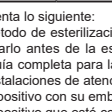
(5) Medición de la profundidad y selección del tornillo: utilice un medidor de profundidad para medir la profundidad de inserción de la aguja guía y seleccione el tornillo canulado del tamaño adecuado según la profundidad de medición. (ÁRBITRO de calibre de profundidad: 112480400)



(6) Perforación: coloque la guía de broca de protección de tejidos blandos a lo largo del pasador guía, use el avellanador correspondiente para perforar orificios en la corteza proximal y luego use la broca canulada correspondiente para perforar orificios. La profundidad de perforación es la misma que la longitud del tornillo seleccionado. (Avellanador, tipo III, REF:112481900, especificación: φ7,5×180. Broca canulada, tipo III, REF: 112481800, especificación: 112481800. REF de protección guía de broca: 112480700).



(7) Atornillar: Utilice un destornillador hexagonal canulado para atornillar en la posición adecuada a lo largo del pasador guía. Confirme la posición del tornillo bajo fluoroscopia y salga del pasador guía. Utilice un destornillador hexagonal sólido para atornillar finalmente y asegurarse de que la cola del tornillo y la superficie del hueso estén uniformes (atornille los demás tornillos por turno de acuerdo con este paso de la operación).



(8) Suturar y vendar la herida.
3. Retiro del implante
Exponga el tornillo de la incisión original y retire el tejido superficial del tornillo. Utilice un destornillador hexagonal para girar y quitar todos los tornillos. Conecte el destornillador hexagonal y el tornillo completamente para que queden en línea recta en caso de que la herramienta se resbale.
Aviso:
El manejo del deslizamiento de engranajes o grietas de tornillos.
(1) Cuando se produce un deslizamiento del engranaje y es imposible que el destornillador de cabeza hueca hexagonal retire el tornillo, conecte un extractor deslizante a un taladro eléctrico para huesos e insértelo verticalmente en la cavidad hexagonal y el tornillo se podrá retirar en el sentido contrario a las agujas del reloj.
(2) Cuando se produzca una grieta en el tornillo, conecte un extractor de grietas a un taladro eléctrico para huesos y taladre la corteza ósea alrededor del tornillo en el sentido contrario a las agujas del reloj y se podrá retirar el tornillo.
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.
XV . Fabricante/Información de contacto

Fabricante:	Doble tecnología médica Inc.
Dirección Legal :	No. 18, Shanbianhong 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 Múnich, Alemania

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

Fecha de revisión: 2025.11.02