

Instructions for Use

Sterile Metal Cannulated Screw

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

- General or local infection, osteomyelitis.
- Patient can't tolerate operation or anesthesia because of poor health.
- Mental disease, Systemic neurological disease
- Pregnancy, metabolism disorder of calcified tissue
- Incision of the tissue can lead to infection or skin necrosis due to poor local soft tissue conditions.
- Severe osteoporosis prevents effective fixation
- Patients with influence factors for fracture healing (e.g., diabetes, infection, etc.)
- 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.

VI.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 Side Effects

- Implant displacement, screw penetration, loosening or implant fracture
- Nonunion, delayed union or malunion or bone fracture
- Adverse tissue reaction, allergy/hypersensitivity reaction
- Infection
- Soft tissue damage or neuro-vascular damage
- Inflammatory reactions, osteolysis or bone necrosis
- Pain or discomfort
- Impingement or poor joint mechanics
- 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:

- Metal strength decreases and fracture occurs easily after being implanted.
- As contaminants and bacteria remaining on the surface, re-implantation would result in infection and rejection.
- It can damage the surface anodic oxide film and affect the biological properties of the product.
- 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.
- Generally, there is no limitation on substance used in the clinical setting, to which the implant might be exposed.
- 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.
- Extreme angles together with small bending radii must be avoided because of the potential risk for postoperative breakage.
- 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.
- Unless specifically indicated in the surgical technique guide, the modification of size, shape or surface condition is prohibited after supply.
- Metal Cannulated Screw has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for healing 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.
- 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 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 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.

XV. 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.

XVI.Surgical Technique

1. Preoperative Plan

- Take an X-ray picture of the fractured bone, including adjacent joints.
- The recovery of the original bone status and the correction of bone malformation are the main purposes of the treatment.
- Assess the condition of soft tissue and exam the neurological and vascular functions.
- 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 counter-sink 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 set for to ensure that the screw tail and bone surface are even (Screw in after 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 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》.

XVII.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: Riderstraße 65, 80339 Munich, Germany

	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestrasse 80, Hamburg, Germany
---	--

Revision Date: 2025.11.06

※※※※※※※※※※※※※※

Инструкции по использованию

Стерильный 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, обеспечивая стабильную местную среду для сломанного конца и создает условия для заживления сломанного конца.

I. Материал

Металл Канюлированные Винты изготовлены из титанового сплава.

II.Целевое назначение

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

III. Индикация

Металлический канюлированный винт показан для внутренней фиксации переломов конечностей .

IV . Противопоказания

- Общая или местная инфекция, остеомиелит.
- Большой по состоянию здоровья не переносит операцию или наркоз.
- Психические заболевания, системные неврологические заболевания.
- Беременность, нарушение обмена кальцинированных тканей
- Разрыв тканей может привести к инфекции или некрозу кожи из-за плохого состояния местных мягких тканей.
- Тяжелый остеопороз препятствует эффективной фиксации.
- Пациенты с факторами, влияющими на заживление переломов (например, диабет, инфекция и т.д.)
- Больные с высокой степенью измелчения, III степенью открытой, выраженным костным дефектом и тяжелым повреждением окружающих мягких тканей.

V. Предлагаемый 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 кости, с ожидаемым процентом сращения не менее 90,8%.

VIII. Потенциальные побочные эффекты

- 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, остеолит 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. Неполное использование соответствующего продукта для применения может привести к преждевременной клинической неудаче. Неполное использование надлежащего компонента для поддержания адекватного кровообращения и обеспечения жесткой фиксации может привести к расшатыванию, излому или перелому изделия или/и 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 комбинации.

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. Импантат 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 усталостную прочность изделия.
9. Как правило, не существует ограничений на вещества, используемые в клинических условиях, воздействие которых может повредить 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 тестируется на предмет нагрева или нежелательного движения в среде МР. Безопасность металлических канюлированных винтов в условиях МРТ неизвестна . Проведение МРТ-обследования лиц, 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 раскрекиванию имплантата; поэтому после заживления кости рекомендуется удалить имплантат, если существует риск раскрепивания 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 или/и 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

Импантат поставляется стерильным. Он стерилизован гамма-лучами, срок годности 5 лет.

XI . Этикеты

	Каталожный номер		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 с 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 скитаний во время хранения и транспортировки.

XIV. Использование оригинальной продукции

Импантаты 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.

XV. 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.

XVI. Хирургическая техника

1. Предоперационный план

- (1) Сделайте рентгеновский снимок сломанной кости, включая прилегающие суставы.
- (2) Восстановление исходного состояния кости и коррекция костных порочек 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 вверх)

(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 концы остеотомии в наилучшем положении и подтвердите положение направляющего штифта под рентгеновской.



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



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



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



(8) Зашейте и перевяжите рану.

3. Удаление имплантата

Высверлите 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,

XI . Etiquetas

	Número de catalogo		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 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.

XV . 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.

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 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 seleccón 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.

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