

Очистка	Мягкая щетка, шприц, деионизированная вода/очищенная вода, раствор моющего средства, ультразвуковая моечная машина, автоматическая моечно-дезинфицирующая машина										
	Предварительная очистка 1. Ополаскивание: тщательно ополаскивайте устройство проточной водопроводной водой не менее 2 минут. 2. Замачивание: Приготовьте очищающий раствор с учетом количества воды, концентрации и температуры, рекомендованных производителем очищающего средства. Полностью погрузите очищаемое изделие в очищающее средство не менее чем на 10 минут. Очищающее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Концентрация: 1:270 Температура: <60°С 3. Очистите: Повторно замочите в другом свежеприготовленном очищающем растворе. В соответствии с характеристиками изделия выберите подходящую щетку для очистки. Для глухих отверстий малого диаметра очищающий раствор набирают в шприц (емкость ≥50 мл) для промывания, обработки щеткой или ополаскивания не менее 5 раз; Очищающее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Концентрация: 1:270 Температура: <60°С 4. Ополосните: Тщательно ополаскивайте водопроводной водой, деионизированной водой или очищенной водой не менее 2 минут. Используйте шприц (емкость ≥50 мл) или другое оборудование для распыления воды для промывания глухих отверстий и полостей, ополаскивайте не менее 5 раз; 5. Визуальный осмотр: повторите этапы 2–5 до тех пор, пока на устройстве не останутся видимых загрязнений. Автоматизированная очистка: Предварительная очистка (≥120 с) → Очистка (≥300 с) → Ополаскивание 1 (≥60 с) → Ополаскивание 2 (≥120 с)										
Дезинфекция	Используйте моечно-дезинфицирующую машину, соответствующую требованиям серии ISO 15883. Этап дезинфекции: Термическая дезинфекция выполняется при 93°С в течение 5 минут.										
Сушка	Сушку инструмента выполняли с использованием полностью автоматического очистительно-стерилизационного аппарата при 110°С в течение 15 минут. При необходимости может быть выполнена дополнительная ручная сушка безворсовым пологом. Продавайте полости изделий стерильным сжатым воздухом.										
Осмотр и техническое обслуживание	Перед подготовкой к стерилизации все медицинское оборудование должно быть осмотрено в 3-х часовом визуальном осмотре достаточно при наличии достаточного освещения без использования увеличительного стекла. Осмотр должен охватывать все части оборудования, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений и/или коррозии. Особое внимание следует уделить следующему: • «Зоны удержания» загрязнений, такие как поверхности зацепления, шарниры, гибкие вали, узлы. • Углубленные части (отверстия, втулки). • Загрязнения могут адгезировать в части, контактирующие с оборудованием, например в канавку сверла, прилегающую к лезвию, боковые зубья ручного сверла и расшил. • Режущую кромку следует проверять на остроту и повреждения. По возможности следует выполнить функциональную проверку. • Проверьте, может ли вспомогательное оборудование быть правильно собрано. • Медицинское оборудование с подвижными частями следует привести в действие, чтобы проверить его правильную работу (при необходимости можно использовать медицинскую смазку, пригодную для паровой стерилизации). • Вращающиеся инструменты, такие как универсальные сверла и развертки, следует проверять на равномерное вращение путем простого вращения по часовой стрелке. • «Гибкие» инструменты, такие как интрамедуллярные развертки, следует проверять на повреждения.										
Упаковка	Перед стерилизацией пользователям (больными) рекомендуется помещать изделие в оберток, пакет или использовать иные методы поддержания стерильности изделия до стерилизации.										
Стерилизация	Если отсутствуют специальные инструкции, нестерильные изделия необходимо стерилизовать с применением валидованного метода (ISO 17665). Все инструменты, перечисленные в руководстве по хирургической технике, могут быть непосредственно стерилизованы без разборки. Следующий метод стерилизации применим к имплантатам и инструментам. <table><tr><td>Тип цикла</td><td>Предварительный вакуум</td></tr><tr><td>Минимальное время стерилизации</td><td>3 минуты</td></tr><tr><td>Температура стерилизации</td><td>134°С</td></tr><tr><td>Минимальное время сушки</td><td>30 минут</td></tr><tr><td>Минимальное количество импульсов</td><td>3 раза</td></tr></table> Кроме того, обратите внимание на следующее: (1) Если применяется метод стерилизации, отличный от указанного выше, пользователь должен валидировать его перед стерилизацией в соответствии с ANSI/AAMI ST 79:2010 «Комплексное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях»; (2) Не стерилизуйте устройство в оригинальной упаковке; (3) Не стерилизуйте устройство, загрязненное биологической жидкостью. (4) Имплантаты могут подвергаться повторной обработке 25 раз. Имплантаты следует осматривать визуально. Любой имплантат с коррозией, царапинами, зазубринами, остатками или загрязнениями подлежит утилизации. (5) Устройства следует осматривать визуально. Любой имплантат с коррозией, царапинами, зазубринами, остатками или загрязнениями подлежит утилизации. Окончание срока службы инструмента должно определяться износом и повреждениями вследствие продолжительного хирургического применения, а не повторной обработки. (6) При стерилизации нескольких устройств в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.	Тип цикла	Предварительный вакуум	Минимальное время стерилизации	3 минуты	Температура стерилизации	134°С	Минимальное время сушки	30 минут	Минимальное количество импульсов	3 раза
Тип цикла	Предварительный вакуум										
Минимальное время стерилизации	3 минуты										
Температура стерилизации	134°С										
Минимальное время сушки	30 минут										
Минимальное количество импульсов	3 раза										
Хранение	Изделия следует помещать в оригинальную упаковку и хранить в чистой среде, избегая прямого солнечного света и вредителей. Изделия, не использованные своевременно после стерилизации, следует хранить в зоне стерильного хранения. Срок годности зависит от типа используемого хранения, а также от условий окружающей среды и обращения. Для стерилизованного медицинского изделия все медицинские учреждения должны установить максимальный период хранения до использования. Рекомендуемый максимальный срок составляет 7 дней.										
Транспортировка	Избегайте ударов и сдвигания во время хранения и транспортировки.										

XII. Маркировка

	Номер по каталогу		Производитель
	Дата изготовления		Использовать до
	Код партии		Не использовать повторно
	Стерилизовано с использованием облучения		Не использовать при повреждении упаковки
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Осторожно
	Беречь от солнечного света		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Импортёр
	Медицинское изделие		Двойная стерильная барьерная система
	Нестерильно		Условно совместимо с МР-средой

XIII. Использование оригинальных изделий

Имплантаты и инструменты предназначены для совместного использования. Использование изделий других производителей совместно с данными изделиями может повлечь непредсказуемые риски или загрязнение материала, а также несоответствие имплантата инструменту, тем самым подвергая опасности пациента, пользователя или третьих лиц.

XIV. Информация об обращении

Металлическая костная пластина изготовлена из нелегированного титана или Ti6Al4V, соответствующих ISO 5832-2 или ISO 5832-3. Материал биосовместим, широко используется в отрасли, устойчив к коррозии и нетоксичен в биологической среде.

XV. Хирургическая техника

- Предоперационный план
- Выполните рентгеновский снимок сломанной кости, включая смежные суставы.
- Восстановление исходного состояния кости и коррекция костной деформации являются основными целями хирургического подхода.
- Хирургический подход
- (1) После успешного проведения анестезии проведите плановую дезинфекцию.
- (2) После выполнения разреза посылочно обнажайте кости перелома для их репозиции.
- (3) Устанавливая фиксирующую костную пластину можно не раньше, чем после функциональной репозиции, чтобы избежать повторного разрыва костных пластины.
- (4) Фиксирующая костная пластина временно закрепляется на конце перелома с помощью костных щипцов или спицы Киршнера.
- (5) Длина дистального и проксимального концов перелома измерялась глубиномером для сверла, направляемым продольно.
- (6) Выбрав винт с подходящей длиной и вкрутите его в костную пластину с помощью отвертки.
- (7) Завершите установку остальных винтов по одному, следуя следующей последовательности действий: сверление, проверка глубины и закручивание стопорного винта.
- (8) Повторно проверьте, затянуты ли все винты.
- (9) После завершения фиксации перелома повторно проверьте блокируемую костную пластину, чтобы убедиться в правильной фиксации и достижении требуемой стабильности концов перелома.
- (10) Весь процесс должен выполняться с соблюдением принципов асептической техники.
- Удаление имплантата
- Отделите пластину и винты через первоначальный разрез и удалите ткани с поверхности костной пластины и винтов. Отвинтите винты с помощью шестигранной отвертки. Извлеките пластину.
- Удаление имплантата
- Имплантаты, извлеченные из организма, следует обрабатывать способом, предотвращающим загрязнение, в соответствии с протоколом больницы во избежание перекрестной инфекции. Устройства должны утилизироваться как медицинские изделия в соответствии с процедурами больницы.
- Более подробные инструкции по операции и выбору вспомогательных инструментов можно найти в «Операционном руководстве».

XVI. Производитель / контактная информация

Производитель:	Double Medical Technology Inc.
Юридический адрес:	№ 18, улица Восточная Шанбиньхун, район Хайцан, 361026, Сямьнь, провинция Фуцзянь, КНР
Номер телефона:	+86 592 6087101
SSCP (Краткий обзор безопасности и клинической эффективности)	Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)
Электронная инструкция по применению	https://www.doublemedicalgp.com

Примечание: В случае возникновения какого-либо серьезного инцидента, связанного с данными изделием, просьба сообщить об этом производителю и компетентному органу государственной власти, в котором находится пользователь и/или пациент.

Уполномоченный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Адрес: Ridlerstraße 65, 80339 Мюнхен, Германия



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Эйффштрассе 80, Гамбург, Германия

Дата редакции: 17 июня 2026 года

ES * * * * *

ES Instrucciones de uso Placa ósea metálica

La placa ósea metálica se utiliza principalmente para la fijación interna de fracturas. La placa ósea de bloqueó está diseñada y fabricada de acuerdo con las características anatómicas de los huesos humanos. De acuerdo con el diámetro y la forma del hueso humano, se diseñan placas de bloqueó de diferentes tamaños y con diferentes curvaturas. De acuerdo con las características del hueso implantado en diferentes localizaciones y la carga prevista, se diseñan placas óseas de bloqueó de diferentes diámetros y espesores. En la práctica clínica, la placa ósea de bloqueó y el tornillo óseo de bloqueó se utilizan conjuntamente para actuar como soporte interno temporal, proporcionando un entorno local estable para los extremos de la fractura y creando condiciones para su consolidación.

I. Material

Placa ósea metálica: titanio no aleado y aleación de titanio (Ti6Al4V)

II. Finalidad prevista

La placa ósea metálica está destinada a utilizarse con tornillos óseos para la fijación temporal, corrección y estabilización de fracturas de las extremidades.

III. Indicaciones

La placa ósea metálica está indicada para utilizarse con tornillos óseos en la fijación de fracturas de las extremidades superiores (clavícula, escápula, hombro, codo, radio, y codo) y inferiores (pelvis, fémur, tibia, peroné, rótula y pies).

A continuación se indican las indicaciones médicas específicas:

- Placa mini de bloqueó:

Está indicada para falanges, metacarpianos, huesos tarsianos, rótula, muñeca y algunos fragmentos pequeños de fractura;

- Placa humeral bloqueada:

Está indicada para húmero proximal

Está indicada para

- Fracturas desplazadas de dos, tres y cuatro fragmentos del húmero proximal, incluidas fracturas que afectan hueso osteopéptico,

- Pseudoartrosis en el húmero proximal

- Osteotomías en el húmero proximal

Está indicada para húmero distal

Está indicada para

- Fracturas intraarticulares del húmero distal, fracturas supracondíleas comminutas, osteotomías y pseudoartrosis del húmero distal;

Placa recta de bloqueó para el cuerpo del húmero, placa pequeña de bloqueó de contacto limitado, placa metafisaria de bloqueó 3.5.

Está indicada para fracturas del cuerpo del húmero y metafisis del húmero.

3. Placa de bloqueó para radio y cúbito:

- Placa de bloqueó para cúbito proximal

Está indicada para la fijación de fracturas, osteotomías y pseudoartrosis del olécranon, especialmente en hueso osteopéptico; Está indicada para

Está indicada para radio distal

Está indicada para

- Fracturas extraarticulares

- Osteotomías y fracturas de otros huesos pequeños;

Está indicada para bloqueó de contacto limitado;

Placa pequeña de bloqueó de contacto limitado;

Está indicada para fracturas de radio y cúbito.

4. Placa de reconstrucción bloqueada:

Está indicada para la fijación de fractura clavicular segmentaria única, fractura comminuta, osteotomía, maluniones y pseudoartrosis de la fractura lateral de clavícula y luxación acromioclavicular; fijación de pelvis y escápula.

5. Placa de bloqueó para fémur:

- Placa de bloqueó para fémur proximal

Está indicada para

- Fractura trocantérica femoral

- Fractura del cuello femoral

- Fractura de la diáfisis femoral proximal

Está indicada para

Está indicada para

- Fractura de la diáfisis femoral distal

- Fracturas intraarticulares complejas (con fracturas coroneales distales femorales o fracturas periprotésicas)

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para

Está indicada para