

EN Instructions for Use Tarsal Sinus Screw

CE
0123

The Tarsal Sinus Screw is a type of screw designed based on the anatomical features of the human talus bone. It comes in various sizes and structures. Clinically, it prevents the anterior and posterior displacement of the talus, allows normal talonavicular joint movement, and prevents excessive pronation and the related sequelae it causes.

I. Material

Tarsal Sinus Screws are made of titanium alloy.

II. Intended Purpose

Tarsal Sinus Screw is indicated for use in the treatment of the hyperpronated foot and stabilization of the subtalar joint. It is intended for blocking the anterior and inferior displacement of the talus, thus allowing normal subtalar joint motion but blocking excessive pronation and the resulting sequela.

III. Indication

Symptomatic flexible flatfoot associated with talotarsal displacement, characterized by hyperpronation (excessive subtalar joint pronation) and hindfoot valgus.

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

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

Adult or pediatric patients with surgical indications, no surgical contraindications, and who can tolerate surgery.

VII. Clinical benefits

- Achieving effective correction of flatfoot deformity: Clinical data demonstrate that the device achieves a high success rate in target deformity correction. Most patients can attain the desired correction outcome through treatment, and the effectiveness of correction has been clinically validated.
- Well-Controlled Correction-Related Risks: During treatment, the incidence of correction-related adverse events (such as pain and implant removal rate) is at a low level. Overall risks are well-controlled, requiring no excessive intervention.
- Low incidence of adverse events: The incidence of adverse events, including infection, implant dislocation, suboptimal correction efficacy, and implant subsidence, occur at a lower rate.

VIII. Expected lifetime

The Tarsal Sinus Screw is a permanent implant with a designed service life of 12 years. If the service period exceeds this time limit, a comprehensive clinical evaluation must be performed by a clinician, and professional recommendations for continued use shall be provided accordingly.

IX. Potential Adverse Events

- Implant displacement, or subsidence.
- Postoperative pain, edema and discomfort.
- Infection.
- Joint dysfunction, such as joint stiffness, limited range of motion, etc.
- Suboptimal corrective outcomes, such as under-correction, over-correction, or deformity recurrence.
- Risk of secondary surgeries: screw removal/surgery, revision surgery.

X. Warnings and Precautions

- 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.
- 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.
- Suitable implant should be chosen for specific fracture and implant indication. Choose a suitable Tarsal Sinus Screw according to preoperative X-ray film. Surgery should be finished with the guidance of Manual of Internal Fixation: Techniques Recommended by the AO-ASIF Group and other relevant information.

- 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.
- 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.

- 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.
- 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.
- Surgeons should verify whether the implants are positioned correctly using adequate imaging technology.
- Patients should be advised to seek medical opinion before entering potentially adverse environments that could affect the performance of the implant.
- Premature physical activity or load bearing after surgery is prohibited.
- 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.
- When the following complications occur, the device needs to be removed: (1) Corrosion, accompanied by local tissue reaction or pain; (2) Implant position displacement causing injury; (3) Additional risks brought by postoperative trauma; (4) Bending, loosening or fracture, which may make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort or abnormal sensations caused by the presence of the device; (6) Possible increase in the risk of infection; (7) Bone loss due to stress shielding. Surgeons should carefully weigh the risks and benefits when deciding whether to remove the implant.

XI. Magnetic Resonance Environment

Torque, Displacement and Image Artifacts according to ASTM F2213-17, ASTM F2052-21 and ASTM F2119-07(2013)

Non-clinical testing of worst case scenario in a 3T MRI system (Magnetom Vida, Siemens AG, Erlangen, Germany) did not reveal any relevant torque or displacement of the construct for an experimentally measured local spatial gradient of the magnetic field of 4.51T/m.

Maximum artifact extended 66.8 mm from device for a Gradient Echo (GE) scan at 3T. Testing was conducted on a 3T MRI system (Magnetom Vida, Siemens AG, Erlangen, Germany) in both spin echo and gradient echo.

Radio-Frequency (RF)-induced heating according to ASTM F2182-19e2

Non-clinical electromagnetism and thermal testing of worst case scenario lead to peak temperature rise of 3.1 °C with maximum temperature difference between the temperature rise of the test object and phantom background temperature of the control test run of 2.7 °C (1.5T) and peak temperature rise of 4.6 °C with maximum temperature difference between the temperature rise of the test object and phantom background temperature of the control test run of 2.4 °C under MRI Conditions using RF coils (whole body averaged specific absorption rate [SAR] of 3.2W/kg for 15 minutes [1.5T] and for 15 minutes [3T]).

Precautions: The above mentioned test relies on non-clinical testing. The actual temperature rise in the patient will depend on a variety of factors beyond the SAR and time of RF application. Thus, it is recommended to pay particular attention to the following points:

- It is recommended to thoroughly monitor patients undergoing MR scanning for perceived temperature and/or pain sensations.
- Patients with impaired thermoregulation or temperature sensation should be excluded from MR scanning procedures.

- Generally, it is recommended to use a MR system with low field strength in the presence of conductive implants. The employed specific absorption rate (SAR) should be reduced as far as possible.
- Using the ventilation system may further contribute to reduce temperature increase in the body.

XII. Instructions for Product Reprocessing

Warnings:

(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 details 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 °C 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 °C 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 °C 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 °C 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 °C 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 not needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of products by using sterile compressed air.										
Inspection and maintenance	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. <table><tr><td>Cycle Type</td><td>Pre-Vacuum</td></tr><tr><td>Minimum sterilization Time</td><td>3 minutes</td></tr><tr><td>Sterilization temperature</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Minimum drying time</td><td>30 minutes</td></tr><tr><td>Minimum pulsation time</td><td>3 times</td></tr></table> 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 implants 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.	Cycle Type	Pre-Vacuum	Minimum sterilization Time	3 minutes	Sterilization temperature	134 °C	Minimum drying time	30 minutes	Minimum pulsation time	3 times
Cycle Type	Pre-Vacuum										
Minimum sterilization Time	3 minutes										
Sterilization temperature	134 °C										
Minimum drying time	30 minutes										
Minimum pulsation time	3 times										
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										

XIII. 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 barrier system
	Non-sterile		MR Conditional

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

Tarsal Sinus 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. Sterilization Technique

1. Preoperative Plan

- Preoperative X-ray examination of the foot was conducted.
 - 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.
2. Typical operation steps:
- After successful anesthesia, routine disinfection and drape towels;
 - At a 1.5-2.0mm incision was made above the tarsal sinus, the tissue was bluntly separated, and the interosseous ligament and other soft tissues were released. A guide pin was then inserted along the tarsal sinus.

- Test the model from small to large along the guide needle until correcting the force line of hindfoot valgus and forefoot abduction. The ankle joint activity was tested to see if it was affected.
- According to the size of the test model, the screws were implanted into the tarsal sinus along the guide pin. After the position was confirmed by fluoroscopy, the soft tissue was sutured layer by layer.

- Removal of the implant

Expose the screw from the original incision and remove the surface tissue of the screw. Use a hexagonal screw-driver 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

- 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.
- 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.
- 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)
Digital IFU	https://www.doublemedicalgpp.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



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

Revision Date: 2026.07.31

RU

Инструкция по применению

Винт для тарзального синуса

Винт для тарзального синуса — это винт, конструкция которого разработана с учетом анатомических особенностей таранной кости человека. Он выпускается в различных размерах и конструкциях. С клинической точки зрения это предотвращает смещение таранной кости вперед и назад, обеспечивает нормальную подвижность таранно-пястного сустава и предотвращает чрезмерную пронацию и связанные с ней осложнения.

I. Материал

Винты для тарзального синуса изготовлены из титанового сплава.

II. Предполагаемое назначение

Винт для тарзального синуса предназначен для лечения гиперпронации стопы и стабилизации подтаранного сустава. Он предназначен для предотвращения смещения таранной кости вперед и вниз, что позволяет сохранить нормальную подтаранную подвижность, но при этом предотвращает чрезмерную пронацию и связанные с ней осложнения.

III. Показания

Симптоматическая гибкая плоскостопия, связанная со смещением таранно-пястного сочленения, характеризующаяся гиперпронацией (чрезмерной пронацией подтаранного сустава) и валгусным искривлением заднего отдела стопы.

IV. Противопоказания

- Общая или локальная инфекция, остеомиелит.
- Пациент не перенесет операцию или анестезию из-за плохого состояния здоровья.
- Психические заболевания, системные неврологические заболевания
- Беременность, нарушение обмена веществ в кальцифицированной ткани.
- Разрыв тканей может привести к инфекции и некрозу кожи из-за плохого состояния местных мягких тканей.
- Тяжелый остеопороз препятствует эффективной фиксации

V. Предполагаемый пользователь

Операцию должны проводить профессиональные хирурги, прошедшие соответствующую подготовку, в строгом соответствии с инструкцией по применению и руководством по хирургической технике. Хирург должен обладать глубоким пониманием назначения изделия и примененных хирургических методов, а также пройти соответствующую подготовку и получить сертификат от профильных организаций (например, Ассоциации по исследованию внутренней фиксации, AO/ASIF).

VI. Группы пациентов

Взрослые или детские пациенты с показаниями к хирургическому вмешательству, без противопоказаний к операции и способные перенести операцию.

VII. Клинические преимущества

- Достижение эффективной коррекции деформации плоскостопия: Клинические данные свидетельствуют о том, что данное устройство обеспечивает высокую эффективность коррекции целевой деформации. Большинство пациентов могут достичь желаемого результата коррекции в ходе лечения, а эффективность коррекции подтверждена клиническими исследованиями.
- Хорошо контролируемые риски, связанные с коррекцией: В ходе лечения частота побочных явлений, связанных с коррекцией (таких как боль и частота удаления имплантатов), остается на низком уровне. В целом риски невелики под контролем и не требуют чрезмерного вмешательства.
- Низкая частота побочных явлений: Частота побочных явлений, включая инфекции, смещение имплантата, недостаточную эффективность коррекции и опускание имплантата, наблюдается реже.

VIII. Предполагаемый срок службы

Винт для тарзального синуса представляет собой постоянный имплантат, расчетный срок службы которого составляет 12 лет. Если срок эксплуатации превышает указанный срок, врач должен провести всестороннюю клиническую оценку и дать соответствующие профессиональные рекомендации по дальнейшему использованию.

IX. Возможные побочные эффекты

- Смещение имплантата или его оседание.
- Послеоперационная боль, отеки и дискомфорт.
- Инфекция.
- Нарушения функции сустава, такие как тугоподвижность, ограничение объема движений и т. д.
- Неудовлетворительные результаты коррекции, такие как недокоррекция, перекоррекция или рецидив деформации.
- Риск повторных операций: удаление винтов, ревизионная операция.

X. Предупреждения и меры предосторожности

- Отсутствие опыта за правильной отбор пациентов, надлежащую подготовку, опыт в выборе и установке имплантатов, а также за решение о том, оставить ли имплантаты на месте или удалить их в послеоперационный период, лежит на хирурге.

- Перед операцией хирург должен обсудить с пациентом ожидаемые результаты операции, связанные с применением данного изделия. Особое внимание следует уделять беседе с пациентом в послеоперационный период и необходимости регулярного медицинского наблюдения.

- Имплантат следует подбирать с учетом конкретного перелома и показаний к его установке. Выберите подходящий винт для тарзального синуса на основании результатов предоперационной рентгенографии. Операцию следует проводить в соответствии с руководством по внутренней фиксации: методы, рекомендованные группой AO-ASIF, а также с учетом другой соответствующей информации.

- Правильный выбор изделия имеет чрезвычайно важное значение. Изделие следует использовать в правильном анатомическом положении в соответствии с общепринятыми стандартами внутренней фиксации. Использование изделия, не подходящего для данного случая, может привести к преждевременной клинической неудаче. Непользование надлежащего компонента для обеспечения адекватного кровообращения и жесткой фиксации может привести к расшатыванию, изгибу или перелому изделия и/или кости.

- Обязательным условием является тщательное предоперационное планирование. Хирурги должны подбирать подходящие имплантаты на основании предоперационных снимков и с помощью соответствующих измерительных приборов, таких как глубиномеры и пробные имплантаты. Для обеспечения безопасного сочетания следует использовать инструменты, предназначенные для имплантатов.

- Чтобы избежать или свести к минимуму конкретные риски, связанные с имплантацией, хирурги должны пройти соответствующую подготовку, а операция должна проводиться в строгом соответствии с руководством по хирургической технике.

- Имплантат нельзя использовать повторно. Риски повторного использования заключаются в следующем:

- После имплантации прочность металла снижается, и он легко подвергается разрушению.
- В связи с наличием на поверхности загрязнения и бактерий повторная установка может привести к инфекции и отторжению.
- Это может повредить поверхностную анодную оксидную пленку и повлиять на биологические свойства изделия.

- Требуется бережное обращение с изделием и его хранение. Поцарапание или повреждение компонента может значительно снизить прочность и устойчивость продукта изделия.

- Как правило, не существует ограничений в отношении веществ, используемых в клинических условиях, вызывающих коррозию/набухания и жесткой фиксации может привести к расшатыванию, изгибу или перелому изделия и/или кости.

- После применения изделие ни в коем случае не следует использовать повторно. Хотя изделие может выглядеть неповрежденным, ранее возникшие нагрузки могли создать дефекты, способные сократить срок его службы.

- Следует избегать чрезмерных углов в сочетании с малыми радиусами изгиба из-за потенциального риска послеоперационного перелома.

- Слишком агрессивное использование инструментов для изгибания может привести к заметным макроскопическим повреждениям имплантата (вмятинам, удлинению отверстий для винтов и т. п.). В таких случаях имплантат необходимо заменить на новый.

- Если иное специально не указано в руководстве по хирургической технике, после поставки запрещается изменять размер, форму или состояние поверхности изделия.

- При возникновении следующих осложнений устройство необходимо удалить: (1) Коррозия, сопровождающаяся местной реакцией тканей или болью; (2) Смещение имплантата, приводящее к травме; (3) Дополнительные риски, связанные с послеоперационной травмой; (4) Искривление, расшатывание или перелом, что может сделать удаление нецелесообразным или затруднительным; (5) Боль, дискомфорт или аномальные ощущения, вызванные наличием устройства; (6) Возможное увеличение риска инфекции; (7) Потеря костной ткани вследствие защитного эффекта от нагрузки.

- При принятии решения об удалении имплантата хирурги должны тщательно взвесить все риски и преимущества.

XI. Условия проведения магнитно-резонансной томографии

Крутящий момент, смещение и артефакты изображения в соответствии со стандартами ASTM F2213-17, ASTM F2052-21 и ASTM F2119-07(2013)

В ходе неклинических испытаний в условиях наихудшего сценария на МРТ-системе 3 Т (Magnetom Vida, Siemens AG, Эрланген, Германия) не было выявлено какого-либо значимого крутящего момента или смещения конструкции при экспериментально измеренном локальном пространственном градиенте магнитного поля 4,51 Т/м.

Максимальное отклонение артефакта составило 66,8 мм от устройства при сканировании с градиентным эхом (GE) на магнитотоне 3Т. Исследование проводилось на МРТ-системе 3Т (Magnetom Vida, Siemens AG, Эрланген, Германия) как в режиме спинного эха, так и в режиме градиентного эха.

Нагрев, вызванный радиочастотным излучением (РЧ), в соответствии со стандартом ASTM F2182-19e2 В ходе неклинических электромагнитных и тепловых испытаний в условиях наихудшего сценария было выявлено следующее: температура в течение 60 минут повышается на 3,1 °C при максимальной разнице между повышением температуры испытываемого объекта и фоновой температурой фантома в контрольном испытании, равной 2,7 °C (1,5Т), а также пиковый рост температуры на 4,6 °C при максимальной разнице между повышением температуры испытываемого объекта и фоновой температурой фантома в контрольном испытании, равной 2,4 °C в условиях МРТ с использованием РЧ-катушек (средняя по всему телу удельная мощность поглощения [SAR] 3,2 Вт/кг в течение 15 минут [1,5Т] и в течение 15 минут [3Т]).

Меры предосторожности: Вышеуказанное испытание основано на неклинических испытаниях. Фактическое повышение температуры у пациента будет зависеть от различных факторов, помимо SAR и времени воздействия RF-поля. Поэтому рекомендуется обратить особое внимание на следующие пункты:

- Рекомендуется тщательно контролировать самочувствие пациентов, проходящих МРТ, с точки зрения ощущения температуры и/или боли.
- Пациентов с нарушениями терморегуляции или температурной чувствительности следует исключить из процедуры МРТ.

- Как правило, при наличии проводящих имплантатов рекомендуется использовать МР-систему с низкой интенсивностью магнитного поля. Используемую удельную скорость поглощения (SAR) следует снижать настолько это возможно.
- Использование системы вентиляции может дополнительно способствовать снижению повышения температуры тела.

XII. 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

