EN

Instructions for Use
Metal Bone Screw

CE 0123

Metal Bone Screw are used either to fasten plates onto bones or as lag screws to hold bone fragments together. The screws are differentiated by the manner in which they are inserted into bone, their function, their size, and the type of bone they are intended for.

I.Material

Metal Bone Screws are made of titanium alloy or Co-Cr Alloy.

II.Intended Purpose

Metal Bone Screw is intended to be used alone or in combination with bone plates for temporary fixation, correction and stabilization of limb fractures.

III.Indication

Metal Bone 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, metabolic disorders caused by 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 Bone Screw is used for internal fixation of bone fracture to achieve bone union with expected union rate no less than 93.0%.

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. Surgeons should verify whether the implants are positioned correctly using adequate imaging technology.
15. Patients should be advised to seek medical opinion before entering potentially adverse environments that could affect the performance of the implant.
16. Premature physical activity or load bearing after surgery is prohibited.
17. 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.
18. 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.
19. 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.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 electromagnetic and thermal testing of worst case scenario lead to peak temperature rise of 3.1℃ with maximum temperature difference between the temperature rise of the test object and phantom background temperature of the control test run of 2.7℃ (1.5T) and peak temperature rise of 4.6℃ with maximum temperature difference between the temperature rise of the test object and phantom background temperature of the control test run of 2.4 ℃ 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.

XI. 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

XII. Labels

REF	Catalogue number		Manufacturer
	Date of Manufacture		Use -by date
LOT	Batch code		Do not re-use
STERILE R	Sterilized using irradiation		Do not use if package is damaged
EU REP	Authorized Representative in the European Community		Caution
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Consult instructions for use		Importer
MD	Medical device		Double sterile barrier system
NON STERILE	Non-sterile	MR	MR Conditional

XIII.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.

XIV. Handling Information

Metal Bone Screws are made of titanium alloy or Co-Cr Alloy. The material is biocompatible as widely used in the industry, corrosion-resistant and non-toxic in the biological environment.

XV. Surgical Technique

1. Preoperative Plan
(1) Take a 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. Surgical Approach
The length of incision is decided as needed. Cut the skin, subcutaneous tissue, fascia and periosteum. Expose the fracture and remember to protect nerve and blood vessel.
(1) Position
Determine plate length and bend plate if a plate is used.
Operation can be conducted either on a X-ray penetrative operating table or orthopedic traction table. Chose patient position according to fracture type.
(2) Restoration and Temporary Fixation
Use a restoration pincer and Kirschner wire to restore. Restoration result can be examined when needed.
(3) The Selection of bone plate
Place a model on the surface of fractured bone and select a bone plate with proper length and shape.
(4) Drilling
Drill holes using a proper drill and guide and compress as needed.
(5) Deciding Screw Length
Use a detector to detect the depth of holes and the depth is the length of screws. When detecting, the detector should reach the cortex on the opposite side and hook it.
(6) Tapping
Use a corresponding screw tap to do tapping.
(7) Screw Insertion
Before inserting the first screw, ensure the fracture has been restored. Tap the screw in . If the screw is long or the cortex is too thick, normal saline can be applied to lower the temperature.
3. Removal of Implant
Expose the plate and screws from the original incision and strip tissues on the surface of the bone plate and screws. Use a hexagonal socket screw driver to unscrew, remove all the screws and finally remove the plate. Please fully connect the hexagonal socket screw driver and the screw to make them in line in case of gear slip.
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.

XVI.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: 2026.6.17

※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※

RU

Инструкция по применению
Металлический костный винт

Металлические костные винты используются либо для фиксации пластин на костях, либо в качестве анкерных винтов для скрепления костных отломков. Винты различаются по способу введения в кость, по назначению, по размеру и по типу кости, для которой они предназначены.

I. Материал

Металлические костные винты изготавливаются из титанового сплава или кобальто-хромового сплава.

II. Предполагаемое назначение

Металлический костный винт предназначен для использования отдельно или в сочетании с костными пластинами для временной фиксации, репозиции и стабилизации переломов конечностей.

III. Показания

Металлический костный винт показан для внутренней фиксации переломов конечностей.

IV. Противопоказания

(1) Общая или локальная инфекция, остеомиелит.
(2) Пациент не перенесет операцию или анестезию из-за плохого состояния здоровья.
(3) Психические заболевания, системные неврологические заболевания
(4) Беременность, нарушение обмена веществ в костной ткани
(5) Разрез тканей 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) Пациенты с высокой степенью оскольчатости, открытым переломом III степени, обширным дефектом кости и тяжелым повреждением окружающих мягких тканей

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 применяемых хирургических методов, а также пройти соответствующую подготовку и получить сертификат от профильных организаций (например, Ассоциации по исследованию внутренней фиксации, AO/ASIF).

VI. Группа пациентов

Взрослые пациенты, у которых имеются показания к операции, отсутствуют противопоказания к хирургическому вмешательству и которые способны перенести операцию.

VII. Клинические преимущества

Металлический костный винт используется для внутренней фиксации переломов костей с целью обеспечения сращения кости; ожидаемый показатель сращения составляет не менее 93,0%.

VIII. Возможные побочные эффекты

1. Смещение имплантата, проникновение винта, ослабление фиксации или перелом имплантата.
2. Несращение, замедленное сращение, неправильное сращение или перелом кости.
3. Неблагоприятная реакция тканей, аллергическая реакция или реакция гиперчувствительности.
4. Инфекция.
5. Повреждение мягких тканей или повреждение нервно-сосудистой системы.
6. Воспалительные реакции, остеолиз или некроз кости.
7. Боль или дискомфорт.
8. Ущемление или нарушение механики сустава.
9. Износ или коррозия металлических имплантатов.

IX. Предупреждения и меры предосторожности

1. Ответственность за правильный 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.
2. Перед операцией хирург должен обсудить с пациентом ожидаемые результаты операции, связанные с применением данного изделия. Особое внимание следует уделить беседе с пациентом в послеоперационный период и необходимости регулярного медицинского наблюдения.
3. Имплантат следует подбирать с учетом конкретного перелома и показаний к его установке. Выберите подходящую металлическую фиксирующую костную пластину на основании результатов предоперационной рентгенографии. Подберите комплект вспомогательных инструментов и металлический фиксирующий костный винт в соответствии с выбранной фиксирующей костной пластиной. Операцию следует проводить в соответствии с руководством «Внутренняя фиксация: методы, рекомендованные группой AO-ASIF», а также с учетом другой соответствующей информации.
4. 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. Неиспользование надлежащего компонента для обеспечения адекватного кровоснабжения и жесткой фиксации может привести к расшатыванию, изгибу или перелому изделия и/или кости.
5. 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.
6. 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.
7. Имплантат нельзя использовать повторно. Риски повторного использования заключаются в следующем:
(1) После имплантации прочность металла снижается, и он легко подвергается разрушению.
(2) В связи с наличием на поверхности загрязнений и бактерий повторная имплантация может привести к инфекции и отторжению.
(3) Это может повредить поверхностную анодную оксидную пленку и повлиять на биологические свойства изделия.
8. Требуется бережное обращение с изделием и его хранение. Поцарапание или повреждение компонента может значительно снизить прочность и усталостную прочность изделия.
9. Как правило, не существует ограничений в отношении веществ, используемых в клинических условиях, воздействию которых может подвергаться имплантат.
10. 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.
11. Следует избегать чрезмерных углов в сочетании с малыми радиусами изгиба из-за потенциального риска послеоперационного перелома.
12. 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.
13. Если иное специально не указано в руководстве по хирургической технике, после поставки запрещается изменять размер, форму или состояние поверхности изделия.
14. Хирурги должны проверять правильность расположения имплантатов с помощью соответствующих методов визуализации.
15. Пациентам следует рекомендовать проконсультироваться с врачом перед тем, как попадать в условия, которые могут оказать негативное влияние на работу имплантата.
16. Запрещается преждевременная физическая активность или нагрузка на ногу после операции.
17. Пациенту следует рекомендовать сообщать хирургу о любых необычных изменениях в области операции. При выявлении изменений в месте фиксации пациент должен находиться под тщательным наблюдением. Хирург должен оценить возможность последующей клинической неудачи и обсудить с пациентом необходимость любых мер, признанных необходимыми для содействия заживлению.
18. Отсроченное или длительное использование может привести к расшатыванию или трещине имплантата; поэтому после сращения кости рекомендуется удалить имплантат при наличии риска его растрескивания, что может привести к медицинскому инциденту.
19. Рекомендации по удалению имплантата после заживления. Если устройство не будет удалено по окончании срока его использования, могут возникнуть следующие осложнения: (1) коррозия, сопровождающаяся локальной реакцией тканей или болью; (2) смещение имплантата, приводящее к травме; (3) риск дополнительных повреждений в результате послеоперационной травмы; (4) изгиб, ослабление и/или поломка, что может сделать удаление нецелесообразным или затруднительным; (5) боль, дискомфорт или аномальные ощущения из-за наличия устройства; (6) возможное повышение риска инфекции; и (7) потеря костной ткани из-за защитного эффекта от нагрузки. При принятии решения об удалении имплантата хирург должен тщательно сопоставить риски и преимущества. После удаления имплантата необходимо обеспечить надлежащее послеоперационное наблюдение, чтобы избежать повторного перелома. Если пациент пожилого возраста и ведет малоподвижный образ жизни, хирург может принять решение не удалять имплантат, тем самым исключив риски, связанные с повторной операцией.

X. 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 магнитофоне 3Т. Исследование проводилось на МРТ-системе 3Т (Magnetom Vida, Siemens AG, Эрланген, Германия) как в режиме спинового 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 был зафиксирован пиковый рост температуры на 3,1°C при максимальной разнице между повышением температуры испытуемого 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 испытуемого 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 наблюдать пациентов, проходящих МР-сканирование, на предмет ощущения температуры и/или боли.
• Пациентов с нарушением терморегуляции или температурной чувствительности следует исключать из процедур МР-сканирования.
• Как правило, при наличии проводящих имплантатов рекомендуется использовать МР-систему с низкой интенсивностью магнитного поля. Используемую удельную скорость поглощения (SAR) следует снижать насколько это возможно.
• Использование системы вентиляции может дополнительно способствовать снижению повышения температуры тела.

XI. 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 C 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 C 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 C 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 C 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 C 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 c)→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

XII. Маркировка

REF	Номер по каталогу		Производитель
	Дата изготовления		Использовать до
LOT	Код партии		Не использовать повторно
STERILE R	Стерилизовано с использованием облучения		Не использовать при повреждении упаковки
EU REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Осторожно
	Беречь от солнечного света		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Импортер
MD	Медицинское изделие		Двойная стерильная барьерная система
NON STERILE	Нестерильно	MR	Условно совместимо с MP-средой

XIII. Использование оригинальных изделий
Имплантаты и инструменты предназначены для совместного использования. Использование продукции других производителей вместе с продукцией Double Medical может повлечь за собой непредсказуемые риски, повреждение или коррозию материалов, а также несоосность имплантата и инструментов, что может нарушить их работоспособность и, как следствие, создать угрозу для пациента, пользователя или третьих лиц.
XIV. Информация об обращении
Металлические костные винты изготавливаются из титанового сплава или кобальто-хромового сплава. Материал биосовместим, широко используется в отрасли, устойчив к коррозии и нетоксичен в биологической среде.
XV. Хирургическая техника
1. Предоперационный план
(1) Выполните рентгеновский снимок сломанной кости, включая смежные суставы.
(2) Восстановление исходного состояния кости и коррекция костной деформации являются основными целями лечения.
(3) Оцените состояние мягких тканей и проверьте неврологические и сосудистые функции.
2. Хирургический подход
Длина разреза определяется в зависимости от необходимости. Произведите разрез кожи, подкожной клетчатки, фасции и надкостницы. Оголите место перелома, не забывая оберегать нервы и кровеносные сосуды.
(1) Положение
Определите длину пластины и согните её, если она используется.
Операцию можно проводить как на рентгенопрозрачном операционном столе, так и на ортопедическом вытяжном столе. Выберите положение пациента в соответствии с типом перелома.
(2) Репозиция и временная фиксация
Для репозиции используйте репозиционные щипцы и спицы Киршнера. При необходимости можно оценить результат репозиции.
(3) Выбор костной пластины
Поместите модель на поверхность переломанной кости и выберите костную пластину подходящей длины и формы.
(4) Сверление
Просверлите отверстия с использованием соответствующего сверла и направителя и выполните компрессию при необходимости.
(5) Определение длины винта
Используйте детектор для определения глубины отверстий; глубина должна соответствовать длине шурупов. При измерении детектор должен достигать кортикального слоя с противоположной стороны и зацепиться за него.
(6) Нарезание резьбы
Используйте соответствующий метчик для нарезания резьбы.
(7) Введение винта
Перед введением первого винта убедитесь, что перелом репонирован. Ввинтите винт. Если винт длинный или кортикальный слой слишком толстый, можно применять физиологический раствор для снижения температуры.
3. Удаление имплантата
Оголите пластину и винты через первоначальный разрез и удалите ткани с поверхности костной пластины и винтов. Используйте шестигранную отвертку для выкручивания, удалите все винты и в конце удалите пластину. Полностью соедините шестигранную отвертку с винтом, чтобы они находились на одной линии, во избежание срыва шлица.
Примечание:
Устранение проскальзывания зубчатой передачи или трещины в винте
(1) Если произошло проскальзывание шестигранного винта и его невозможно выкрутить шестигранной отверткой, подсоедините извлекатель к электрической костной дрели, вставьте его вертикально в шестигранное гнездо, после чего винт можно будет выкрутить против часовой стрелки.
(2) При появлении трещины в винте подключите экстрактор трещин к электрическому костному сверлу и просверлите кортикальный слой кости вокруг винта против часовой стрелки, после чего винт можно будет извлечь.
4. Утилизация 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.
XVI. Производитель / контактная информация

Производитель:	Double Medical Technology Inc.
Юридический адрес:	№ 18, улица Восточная Шанбяньхун, район Хайцан, 361026, Сямынь, 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 данным изделием, просьба сообщить об этом производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

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

EU REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Эйфештрассе 80, Гамбург, Германия

Дата редакции: 17 июня 2026 года

※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※

ES

Instrucciones de uso
Tornillo óseo metálico

Los tornillos óseos metálicos se utilizan para fijar placas a los huesos o como tornillos de compresión interfragmentaria para mantener unidos los fragmentos óseos. Los tornillos se diferencian por la forma en que se insertan en el hueso, su función, su tamaño y el tipo de hueso para el que están destinados.
I. Material
Los tornillos óseos metálicos están fabricados con aleación de titanio o aleación de Co-Cr.
II. Finalidad prevista
El tornillo óseo metálico está destinado a utilizarse solo o en combinación con placas óseas para la fijación, corrección y estabilización temporales de fracturas de las extremidades.
III. Indicaciones
El tornillo óseo metálico está indicado para la fijación interna de fracturas de las extremidades.
IV. Contraindicaciones
(1) Infección general o local, osteomielitis.
(2) El paciente no puede tolerar la intervención quirúrgica o la anestesia debido a un mal estado de 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 cutánea debido a malas condiciones locales de los tejidos blandos,
(6) La osteoporosis grave impide una fijación eficaz
(7) Pacientes con factores que influyen en la consolidación de la fractura (por ejemplo, diabetes, infección, etc.)
(8) Pacientes con alto grado de conminución, fractura abierta de grado III, defecto óseo grave y daño severo de los tejidos blandos circundantes
V. Usuario previsto
La intervención debe ser realizada por cirujanos profesionalmente capacitados, siguiendo estrictamente las instrucciones de uso y la guía de técnica quirúrgica. El cirujano debe tener un conocimiento profundo de la finalidad prevista del producto y las técnicas quirúrgicas utilizadas, y debe estar formado y certificado por instituciones pertinentes (por ejemplo, la Asociación para la Investigación en Fijación Interna, AO/ASIF).
VI. Grupo de pacientes
Adultos que presentan indicaciones quirúrgicas, no tienen contraindicaciones quirúrgicas y pueden tolerar la cirugía.
VII. Beneficios clínicos
El tornillo óseo metálico se utiliza para la fijación interna de fracturas óseas con el fin de lograr la consolidación ósea, con una tasa de consolidación prevista no inferior al 93,0%.
VIII. Posibles eventos adversos
1. Desplazamiento del implante, penetración del tornillo, aflojamiento o fractura del implante.
2. Seudoartrosis, retraso de consolidación, consolidación viciosa o fractura ósea.
3. Reacción tisular adversa, reacción alérgica/de hipersensibilidad.
4. Infección.
5. Daño de tejidos blandos o daño neurovascular.
6. Reacciones inflamatorias, osteólisis o necrosis ósea.
7. Dolor o molestias.
8. Pinzamiento o mecánica articular deficiente.
9. Desgaste o corrosión de los implantes metálicos.
IX. Advertencias y precauciones
1. La responsabilidad de la selección adecuada de los pacientes, la formación suficiente, la experiencia en la elección y colocación de los implantes, así como la decisión de dejar o retirar los implantes después de la intervención, recae en el cirujano.
2. El cirujano debe comentar con el paciente, antes de la intervención, las expectativas quirúrgicas inherentes al uso del producto. Debe prestarse especial atención a la conversación posoperatoria y a la necesidad de seguimiento médico periódico.
3. Debe seleccionarse un implante adecuado para la fractura específica y la indicación del implante. Seleccione una placa ósea metálica de bloqueo adecuada de acuerdo con la radiografía preoperatoria. Seleccione el instrumental auxiliar y el tornillo óseo metálico de bloqueo de acuerdo con la placa de bloqueo seleccionada. La cirugía debe realizarse bajo la guía del Manual de fijación interna: Técnicas recomendadas por el Grupo AO-ASIF y otra información pertinente.
4. La selección correcta del producto es extremadamente importante. El producto debe utilizarse en la localización anatómica correcta, de conformidad con las normas aceptadas para la fijación interna. El uso de un producto inadecuado para la aplicación puede provocar un fallo clínico prematuro. Si no se utiliza el producto adecuado para mantener un suministro sanguíneo suficiente y proporcionar una fijación rígida, puede provocar aflojamiento, doblado o fractura del producto y/o del hueso.
5. Es necesario realizar una planificación preoperatoria cuidadosa. Los cirujanos deben elegir los implantes adecuados de acuerdo con las imágenes preoperatorias y utilizando instrumentos de medición correspondientes, como medidores de profundidad y pruebas de ajuste. Los instrumentos destinados a los implantes deben utilizarse para obtener una
combinación segura.
6. Para evitar o minimizar los riesgos específicos asociados con la implantación, los cirujanos deben haber recibido formación, y la intervención debe realizarse estrictamente de acuerdo con la guía de técnica quirúrgica.
7. No se permite reutilizar el implante. Los riesgos de la reutilización son los siguientes:
(1) La resistencia del metal disminuye después de la implantación y puede producirse una fractura con facilidad.
(2) Debido a los contaminantes y bacterias que permanecen en la superficie, una nueva implantación puede provocar infección y rechazo.
(3) Puede dañar la película superficial de óxido anódico y afectar las propiedades biológicas del producto.
8. Se requiere una manipulación y un almacenamiento cuidadosos del producto. Los arañazos o daños en el componente pueden reducir significativamente la resistencia y la resistencia a la fatiga del producto.
9. En general, no existen restricciones respecto a las sustancias utilizadas en el entorno clínico a las que pueda estar expuesto el implante.
10. Una vez utilizado, el producto no debe reutilizarse nunca. Aunque pueda parecer intacto, las tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que podrían reducir su vida útil.
11. Deben evitarse los ángulos extremos junto con radios de doblado pequeños debido al riesgo potencial de rotura posoperatoria.
12. El uso excesivamente agresivo de instrumentos de doblado puede causar daños macroscópicos reconocibles en el implante (indentaciones, orificios de tornillo alargados, etc.). En tales casos, el implante debe sustituirse por uno nuevo.
13. A menos que se indique específicamente en la guía de técnica quirúrgica, queda prohibida la modificación del tamaño, la forma o el estado de la superficie después del suministro.
14. Los cirujanos deben verificar si los implantes están correctamente posicionados utilizando tecnología de imagen adecuada.
15. Se debe aconsejar a los pacientes que consulten a un médico antes de entrar en entornos potencialmente adversos que puedan afectar al rendimiento del implante.
16. Se prohíbe la actividad física prematura o la carga de peso después de la cirugía.
17. Se debe indicar al paciente que informe a su cirujano de cualquier cambio inusual en la zona operada. El paciente debe ser vigilado estrechamente si se detecta algún cambio en la parte de fijación. El cirujano debe evaluar la posibilidad de un fallo clínico posterior y comentar con el paciente la necesidad de cualquier medida que se considere necesaria para favorecer la curación.
18. El uso prolongado o diferido puede provocar aflojamiento o fisura del implante; por lo tanto, después de la consolidación ósea, se recomienda retirar el implante si existe riesgo de fisura del implante, lo que podría ocasionar un accidente médico.
19. Consideraciones para la retirada del implante después de la curación. Si el dispositivo no se retira después de completar su uso previsto, puede producirse cualquiera de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) desplazamiento del implante que cause lesión; (3) riesgo de lesión adicional por traumatismo posoperatorio; (4) doblado, aflojamiento y/o rotura, lo que podría hacer que la retirada sea impracticable o difícil; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) pérdida ósea por protección contra tensiones. El cirujano debe sopesar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios al decidir si retirar el implante. La retirada del implante debe ir seguida de un manejo posoperatorio adecuado para evitar una refractura. Si el paciente es de mayor edad y tiene un bajo nivel de actividad, el cirujano puede optar por no retirar el implante, eliminando así los riesgos asociados a una segunda cirugía.
X. Entorno de resonancia magnética
Par, desplazamiento y artefactos de imagen según ASTM F2213-17, ASTM F2052-21 y ASTM F2119-07(2013)
Las pruebas no clínicas del peor escenario en un sistema de RM de 3 T (Magnetom Vida, Siemens AG, Erlangen, Alemania) no revelaron ningún par ni desplazamiento relevante de la construcción para un gradiente espacial local del campo magnético medido experimentalmente de 4,51 T/m.
El artefacto máximo se extendió 66,8 mm desde el dispositivo en una exploración de eco de gradiente (GE) a 3 T. Las pruebas se realizaron en un sistema de RM de 3 T (Magnetom Vida, Siemens AG, Erlangen, Alemania) tanto en eco de espín como en eco de gradiente.
Calentamiento inducido por radiofrecuencia (RF) según ASTM F2182-19e2
Las pruebas electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor escenario produjeron un aumento máximo de temperatura de 3,1 ℃ , con una diferencia máxima entre el aumento de temperatura del objeto de ensayo y la temperatura de fondo del fantoma en la prueba de control de 2,7 ℃ (1,5 T), y un aumento máximo de temperatura de 4,6 ℃ , con una diferencia máxima entre el aumento de temperatura del objeto de ensayo y la temperatura de fondo del fantoma en la prueba de control de 2,4 ℃ bajo condiciones de RM utilizando bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada en todo el cuerpo de 3,2 W/kg durante 15 minutos [1,5 T] y durante 15 minutos [3T]).
Precauciones: La prueba mencionada anteriormente se basa en ensayos no clínicos. El aumento efectivo de temperatura en el paciente dependerá de diversos factores, además del SAR y del tiempo de aplicación de RF. Por lo tanto, se recomienda prestar especial atención a los siguientes puntos:
• Se recomienda monitorizar cuidadosamente a los pacientes sometidos a exploración por RM en cuanto a sensaciones percibidas de temperatura y/o dolor.
• Los pacientes con alteración de la termorregulación o de la sensibilidad térmica deben excluirse de los procedimientos de exploración por RM.
• En general, se recomienda utilizar un sistema de RM de baja intensidad de campo en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) empleada debe reducirse tanto como sea posible.
• El uso del sistema de ventilación puede contribuir adicionalmente a reducir el aumento de temperatura en el cuerpo.
XI. 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.

XII. Etiquetas

REF	Número de catálogo		Fabricante
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
LOT	Código de lote		No reutilizar
STERILE R	Esterilizado por irradiación		No utilizar si el envase está dañado
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Precaución
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener en un lugar seco seco
	Consultar las instrucciones de uso		Importador
MD	Producto sanitario		Sistema de barrera estéril doble
NON STERILE	No estéril	MR	Condicional para RM

XIII. Uso de productos originales
Los implantes e instrumentos están diseñados para utilizarse conjuntamente. El uso de productos de otros fabricantes junto con productos de Double Medical puede implicar riesgos incalculables, lesiones o corrosión del material y desalineación entre el implante y los instrumentos, lo que dificulta la funcionalidad y pone en peligro al paciente, al usuario o a terceros.
XIV. Información de manipulación
Los tornillos óseos metálicos están fabricados con aleación de titanio o aleación de Co-Cr. El material es biocompatible, ampliamente utilizado en la industria, resistente a la corrosión y no tóxico en el entorno biológico.
XV. Técnica quirúrgica
1. Plan preoperatorio
(1) Tome una radiografía del hueso fracturado, incluidas las articulaciones adyacentes.
(2) La recuperación del estado original del hueso y la corrección de la deformidad ósea son los objetivos principales del tratamiento.
(3) Evalúe el estado de los tejidos blandos y examine las funciones neurológicas y vasculares.
2. Abordaje quirúrgico
La longitud de la incisión se decide según sea necesario. Incida la piel, el tejido subcutáneo, la fascia y el periostio. Exponga la fractura y recuerde proteger los nervios y los vasos sanguíneos.
(1) Posición
Determine la longitud de la placa y doble la placa si se utiliza una placa.
La operación puede realizarse en una mesa quirúrgica radiotransparente o en una mesa de tracción ortopédica. Elija la posición del paciente según el tipo de fractura.
(2) Reducción y fijación temporal
Utilice unas pinzas de reducción y aguja de Kirschner para realizar la reducción. El resultado de la reducción puede comprobarse cuando sea necesario.
(3) Selección de la placa ósea
Coloque un modelo sobre la superficie del hueso fracturado y seleccione una placa ósea con la longitud y forma adecuadas.
(4) Perforación
Perfore los orificios utilizando una broca y una guía adecuadas, y comprima según sea necesario.
(5) Determinación de la longitud del tornillo
Utilice un medidor para determinar la profundidad de los orificios; dicha profundidad corresponde a la longitud de los tornillos. Al medir, el medidor debe alcanzar la cortical del lado opuesto y engancharse en ella.
(6) Roscado
Utilice el macho de roscar correspondiente para realizar el roscado.
(7) Inserción del tornillo
Antes de insertar el primer tornillo, asegúrese de que la fractura se haya reducido. Atornille el tornillo. Si el tornillo es largo o la cortical es demasiado gruesa, puede aplicarse solución salina normal para reducir la temperatura.
3. Extracción del implante
Exponga la placa y los tornillos a través de la incisión original y retire los tejidos de la superficie de la placa ósea y los tornillos. Utilice un destornillador hexagonal para desenroscar, retire todos los tornillos y finalmente extraiga la placa. Acople completamente el destornillador hexagonal y el tornillo para alinearlos, a fin de evitar el deslizamiento de la cabeza del tornillo.
Aviso:
Manejo del deslizamiento de la cabeza del tornillo o fisura del tornillo
(1) Cuando se produzca deslizamiento de la cabeza y sea imposible retirar el tornillo con el destornillador hexagonal, conecte un extractor de deslizamiento a un taladro óseo eléctrico e insértelo verticalmente en el encaje hexagonal; el tornillo puede retirarse en sentido antihorario.
(2) Cuando se produzca una fisura del tornillo, conecte un extractor de fisuras a un taladro óseo eléctrico y taladre la cortical ósea alrededor del tornillo en sentido antihorario; el tornillo puede retirarse.
4. Eliminación del implante
Los implantes retirados del cuerpo deben manipularse de forma anticontaminante de acuerdo con el protocolo hospitalario para prevenir la infección cruzada.
Los dispositivos deben eliminarse como productos sanitarios de atención médica de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.
XVI. Fabricante/información de contacto

Fabricante:	Double Medical Technology Inc.
Domicilio legal:	No. 18, Camino Este Shanbianhong, Distrito de Haicang, 361026, Xiamen, Fujian, República Popular China
Número de teléfono:	+86 592 6087101
SSCP (Resumen de seguridad y funcionamiento clínico)	Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)
IFU digital	https://www.doublemedicalgp.com

Nota: Si se produce cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, comuníquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH
Dirección: Ridlerstraße 65, 80339 Munich,Germany

EU REP

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

Fecha de revisión: 17.06.2026