

# Plate & Screw System

## 사용 설명서 INSTRUCTIONS FOR USE

- Mini & Mid Plate and Screw System
- Small Locking Plate and Screw System
- Large Locking Plate and Screw System
- Cannulated Screw System
- Headless Compression Cannulated System
- Limited Sliding Screw System

Manufacturer : TDM CO., LTD.  
69, Cheomdan venture so-ro 37beon-gil, Buk-gu,  
Gwangju, 61003, Republic of Korea  
Tel 82 62 971 7460, Fax 82 62 971 7461

Made in Korea

TDMIU-02 (R5)  
작성연월 : 2020.03

한국어

### 1) 기기 설명(Device Description):

TDM 플레이트 및 나사 시스템은 납작하고 윤곽이 있는 플레이트와 스크류 시스템으로 구성되어 있으며, Mini, Mid Locking Plate 및 Screw 시스템과 Small Locking Plate 및 Screw 시스템이 있다. 플레이트는 티타늄 합금(Ti-6AL-4V) 또는 순수 티타늄(Ti)으로 제조되었으며, 다양한 구성으로 제공된다. 플레이트는 솔리드 잠금(solid locking) 및 비잠금 나사(non-locking screw), 비잠금 로우 프로파일 나사(non-locking low profile screw)와 함께 사용하도록 설계되었다. 나사못은 티타늄 합금(Ti-6AL-4V)으로 제작되며, 잠금나사, 피질골나사, 해면골나사, 유관나사 등 형태로 제공되어 사용 가능하며, 지름(diameter)은 1.5mm에서 7.5mm까지, 길이(Length)범위는 6mm~125mm까지 다양하다.

**임플란트 재료사양(Implant material specification):** 티타늄합금(Ti-6AL-4V) 또는 순수티타늄(Ti)

### 2) 적응증(Indications):

MINI, Mid Locking Plate and Screw System:  
미니 및 미드 잠금 플레이트 및 나사 시스템은 손(hand), 손목(wrist), 발(foot)의 작은 뼈(small bone)에 사용하도록 제작되었다.

Small Locking Plate and Screw System:  
작은 잠금판(Small locking plate)과 나사 시스템(Screw System)은 쇄골(clavicle), 견갑골(scapula), 주두(olecranon), 상완골(humerus), 요골(radius), 척골(ulna), 경골(tibia), 비골(fibula), 종골(calcaneous)에 사용된다.

Large Locking Plate and Screw System:  
경골(tibia), 대퇴골(femur) 골결시에 사용된다.

Cannulated Screw System  
유관나사시스템은 손(hand), 발(foot) 또는 크고 작은 뼈의 골결시에 사용된다.

Headless Compression Cannulated Screw System  
무헤드 유관나사시스템은 손(hand), 손목(wrist) 및 발(foot)(2.3/3.5mm, 3.0/4.0mm)의 관절고정술 및 상완골(humerus), 대퇴골(femur), 경골(3.5/5.0mm)의 관절체 골결고정에 사용된다.

Limited Sliding Screw System  
본 제품은 근위대퇴골 부위의 골결시 골 고정에 사용된다.

### 3) 금기사항(Contraindications):

- 표시된 수술 이외의 수술에는 사용하지 말아야 한다.
- 임플란트 재질이 민감한 경우(material sensitivity), 민감성에 대한 기록이 되어 있거나 또는 의심되는 경우에는, 삽입 전에 재료 적합성에 대한 적절한 시험을 수행해야 한다.
- 심각한 골다공증, 손상된 뼈, 부족하거나 미성숙한 뼈에는 이 장치의 사용에 적합하지 않을 수 있다.
- 수술 부위 또는 그 주변에서의 활동적이거나 의심되는 잠복성 감염, 폐혈종 또는 국소적 염증이 있는 경우
- 이식 또는 사용 중 다른 임플란트와의 물리적 간섭
- 손상된 혈관, 피부 또는 신경혈관 상태가 부적합한 경우
- 수술 후 진료 지침을 따르지 않거나, 따르지 못하는 환자.

### 4) 부작용(Adverse Effects):

- TDM 플레이트 및 나사 시스템 사용과 관련된 잠재적 합병증에는 다음 사항이 포함될 수 있다.
- 감염(infections), 깊은 상처와 피상적인 상처 모두
  - 통증(Pain) 또는 불편함(discomfort)
  - 이물질 반응(Foreign body reactions)
  - 임플란트 구성 요소의 느슨함(loosening), 휨(bending), 균열(cracking) 또는 파손(fracture)
  - 불유합(non-union) 또는 부정유합(mal-union)과 함께 해부학적 위치 상실이 발생할 수 있다.
  - 정렬 교정 지연(Delayed correction in alignment)이 발생할 수 있다.
  - 뼈의 손실이나 의도치 않은 과도한 생성우려가 발생할 수 있다.

### 5) 경고(Warnings):

- TDM 임플란트는 1회 사용 장치로 재사용해서는 안 된다. 이 장치를 재사용하면 기기가 의도한 대로 작동하지 않을 수 있으며 환자 및 또는 사용자에게 해를 끼칠 수 있다.
- 정형외과 절차에 대한 지식을 갖춘 숙련된 의사만 이 기기를 사용해야 한다.
- 수술 기법에 대한 지식과 기기의 적절한 선택 및 배치를 포함한 수술 전 및 수술 절차는 이 기기의 성공적인 활용에 있어 중요한 고려사항이다.
- 환자는 시술 후 신체 활동의 일시적 제한과 합병증의 위험을 알아야 한다.
- 시술 중 제품의 굽힘(bending)이 필요한 경우, 무리하게 구부리지 말고, 밴딩(bending)을 최소 수준으로 유지하고, 제품이 손상될 수 있으므로 굽혀진 부분을 다시 바로 잡기 위해 피하지 말아야 한다.
- 수술 후, 환자에게 의사의 지시를 따르지 않으면 다음과 같은 문제가 발생할 수 있음을 경고해야 한다: 필요 이상의 힘이 가해짐으로써 발생하는 골결 유합의 지연, 골결 유합의 실패나 이식 손상으로 인한 재수술의 위험.
- 금속성 임플란트 시술은 골결치유가 이루어진 후에도, 금속성 임플란트가 사용 부위에서 고정되어 느슨해져 이탈하거나(loosen), 파단(fracture), 부식(corrode), 이동(migrate), 통증 유발(cause pain) 또는 뼈에 응력차원상을 일으킬 수 있다. 이러한 현상은 절고 활동적인 환자들에게 특히 심할 수 있다. 이러한 현상이 하나라도 발생할 경우 의사는 임플란트 제거에 대한 최종 결정을 내려야 한다.
- 장기간 삽입된 기기는 나사 제거 기구를 사용해야 할 수 있다.
- 치료 후 보충 고정 장치 제거(Removal of supplemental fixation): 의도한 목적을 달성한 후 보충 고정 장치를 제거하지 않으면 다음과 같은 문제가 발생할 수 있다.
  - (1) 부식(corrosion) 및 감염 위험(risk of infection) 증가
  - (2) 임플란트 위치의 이동(migration)으로 인한 부상의 위험,
  - (3) 수술 후 외상(trauma)으로 인한 추가 부상 위험
  - (4) 임플란트 밴딩(bending), 느슨해짐(loosening), 그리고 또는 파손(breakage)으로 인해 제거가 불가능하거나 어려울 수 있다.
  - (5) 기기의 존재로 인한 통증(pain), 불편함(discomfort) 또는 비정상적인 감각(abnormal sensation)
  - (6) 응력 차폐(stress shielding)로 인한 골 손실(bone loss).
- 외과의사는 임플란트 제거 여부를 결정할 때, 위험과 편익을 신중하게 따져야 한다. 임플란트 제거는 수술 후 적절한 관리를 통해, 재골절을 방지할 수 있어야 한다.
- 기기(device)를 제거하기 위한 모든 결정은 두번째 수술로 인해 환자에게 발생할 수 있는 잠재적인 위험을 고려해야 한다. 임플란트 제거(device removal)는 수술 후 적절한 관리절차에 따라 이루어져야 한다.

### 6) 주의사항(Precautions):

- 가장 적절한 기기를 선택하고 치료 옵션을 선택하는 것은 전문 교육, 훈련을 받은 의사의 판단, 책임에 이루어진다.
- 이 기기는 멸균되지 않은 상태로 제공되며, 본 문서에 제시된 권장사항에 따라, 사용하기 전에 반드시 멸균해야 한다.
- 사용 전에 눈에 띄는 물리적 변형(deformations), 균열(creaks), 미세구멍(pinholes), 이물질(foreign substances)이 있는지 검사해야 한다.

### 7) 보관 조건(Storage Conditions):

- TDM 플레이트 및 나사 시스템은 멸균되지 않은 상태로 제공되며, 깨끗하고 건조한 환경에 보관되어야 한다. 이 장치는 분해성(degradable) 재질이 아닌 재료로 제조되어, 권장 조건에 따라 보관할 때에는 시간이 지나도 기기 안정성에 문제가 발생하지 않는다.

### 8) 멸균 및 세척(Sterilization and Cleaning):

TDM 플레이트 및 나사 시스템은 멸균되지 않은 상태로 제공된다. 임플란트는 1회 사용 장치이므로, TDM에서 제공되는 Tray에서 다음과 같이 명시된 조건과 매개변수 하에서 스팀멸균(steam sterilized / autoclaved)되어 사용되어야 한다.

멸균방법	주기	온도	노출시간	건조시간
스팀 멸균	Gravity	132 °C	15분	30 분
	Pre Vacuum	132 °C	4 분	30 분

부속 기구는 재사용할 수 있으며, 매번 사용 후 세척하고 사용 전에 반드시 다시 멸균해야 한다.(위와 동일한 매개 변수 사용). 수동 및 자동 청소에 대한 권장 세척 지침(recommended cleaning instructions)은 다음과 같다:

**참고(NOTE):** 사용 후 가능한 한 빨리 기기를 깨끗하게 세척하십시오. 세척이 지연되는 경우에는, 기기를 호환되는 세제 용액(compatible detergent solution)에 담그거나, 기구 전용 용액으로 분사(spray)하거나, 정제수로 적신 타월로 기기를 닦아, 유기물이 기구에 달라붙어 건조되지 않게 한다.

기구들은 사용 후에는, 다음 사용을 위해 최대한 빨리 기기를 재처리하는 것이 좋다.

### 세척검사(Cleaning Inspection)

- 도달하기 어려운 부위들은 세침한 주의를 기울여, 일반 조영 아래에서 각 장치를 육안으로 검사합니다.
- 육안으로 검사하기 어렵게 디자인 된 부분들은, 과산화수소 3%를 적용합니다. (버블링(Bubbling)은 혈액의 존재를 나타냅니다).

**참고(NOTE):** 과산화수소 테스트 후 따뜻한 물로 기기를 완전히 헹굽니다. 눈에 보이는 부유물(soil)이 남아 있으면, 세척 절차를 다시 반복하십시오.

### 9) 수술법 안내(Surgical Technique Information):

외과 의사는 어떤 수술이든, 수술을 수행하기 전에 제품 특정 수술 기술을 검토하는 것이 좋습니다. TDM은 웹 사이트에 전자 형식으로 자세한 수술 기술을 제공하고 있습니다. 또한 TDM 담당자에게 연락하여 인쇄본이나 현장 데모를 요청하여 받을 수도 있습니다.

### 10) MRI 호환성(MRI Compatibility):

TDM 플레이트 및 스크류 시스템은 자기 공명(MR) 환경에서의 안전성과 호환성을 평가하지 않았습니다. MR 환경에서 장치의 안전성은 알 수 없습니다. 이 장치를 가진 환자를 스캔하면 환자가 손상을 입을 수 있습니다.

### 11) 고객센터 및 불만처리 (Customer Service and Complaint Handling):

이 제품의 품질, 안전에 관한 환자 정보 및 불만 사항은 TDM 담당자 또는 TDM 회사에 직접 문의하십시오. 제품 오작동의 경우나, 환자의 심각한 건강 문제, 사망 또는 부작용에 관련된 사항은 팩스 나 전화를 통해 가능한 한 많은 정보(제품 이름, 제품 번호, 일련 번호, 환자의 상태 등)와 함께 본사에 연락하여 알려야 합니다.

**주의:** 본 제품은 의료기기이므로 의료기기 취급자만 판매 및 사용할 수 있으며, 본 제품은 1회 사용 의료기기이므로 재사용을 금합니다.

제조업자가번호 : 제2677호

제조원주소 : 광주광역시 북구 첨단벤처소로37번길 69(월출동)

전화번호 : 062-971-7460 팩스번호 : 062-971-7461

## ENGLISH

### 1) Device Description

The TDM Plates and Screw system consists of a family of flat and contoured plates and screws that make up the Mini and Mid Locking Plate and Screw System and the Small Locking Plate and Screw System. The Plates are constructed from Titanium alloy (Ti-6AL-4V) or pure Titanium (Ti) and come in a variety of configurations. The Plates are intended to be used with solid locking and non-locking screws and non-locking low profile Screws. The Screws are constructed from titanium alloy (Ti-6AL-4V) and are available as threaded locking screws, cortical or cancellous, Cannulated screw from 1.5mm to 7.5 in diameter and range from 6mm to 125 in length.

**Implant material specification:** Titanium alloy(Ti-6AL-4V) or Pure Titanium (Ti)

### 2) Indications

**Mini Mid Locking Plate and Screw System:**  
The Mini and Mid Locking Plate and Screw System is intended to be used in the hands, wrist, and small bones in the foot.

**Small Locking Plate and Screw System:**  
The small locking plate and screw system is indicated for the clavicle, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, and fibula, calcaneus and other small bones.

**Large Locking Plate and Screw System:**  
The large locking plate and screw system is indicated for the tibia, femur.

**Cannulated Screw System:**  
The Cannulated Screw System is intended to be used for fracture of small bones of the hand or foot (2.5mm) or small and large bones (4.0mm larger).

**Headless Compression Cannulated Screw System:**  
The Headless Compression Cannulated Screw System is intended to be used for a wide range of different indications in the hand, wrist and joint fusion (arthrodeses) in the foot (2.3mm & 3.5mm, 3.0mm & 4.0mm) and fixation of intra-articular fractures of the humerus, femur and tibia(3.5mm & 5.0mm).

**Limited Sliding Screw System:**  
The Limited Sliding Screw System is intended to be used for fracture fixation of the proximal femur, large bones and large bone fragments.

### 3) Contraindications:

- Do not use for surgeries other than those indicated.
- In case of material sensitivity, documented or suspected, appropriate tests should be performed for material suitability prior to implantation.
- Severe osteoporosis, compromised bone stock, insufficient or immature bone may not be suitable for use of this device.

- Any active or suspected latent infection, sepsis or marked local inflammation in or around the surgical area.
- Physical interference with other implants during implantation or use.
- Compromised vascularity, inadequate skin or neurovascular status.
- Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions.

#### 4) Adverse Effects:

The potential complications associated with the use of the TDM Plate and Screw system may include:

- Infections, both deep and superficial;
- Pain or discomfort;
- Foreign body reactions;
- Loosening, bending, cracking or fracture of implant components;
- Loss of anatomic position with nonunion or malunion may occur;
- Delayed correction in alignment; and
- Bone resorption or over-production.

#### 5) Warnings:

- The TDM implant is a single use device and must never be reused. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- Only a trained physician with knowledge of orthopedic procedures should use this device. Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device.
- The patient must be aware of temporary limitations of physical activity and danger of complications after procedure.
- In case of products that need bending during procedure, do not bend forcefully, try to keep the bending at a minimal level, and do not straighten the bent product since the product could be damaged.
- Post-operatively, the patient must be warned that failure to follow doctor's instructions may cause the following: delay in bone union caused by overweight, reoperation due to bone union failure or graft damage, etc.
- Metallic implants can loosen, fracture, corrode, migrate, cause pain, or stress shield bone even after a fracture is healed, particularly in young, active patients. The surgeon must make the final decision on implant removal if either of these occurs.
- Devices that have been implanted for a long period of time may require the use of screw removal instrumentation.
- Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended purpose, any of the following complications may occur:
  - (1) Corrosion and possible increased risk of infection;
  - (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; and
  - (6) 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 re-fracture.
- Any decision to avoid the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.

#### 6) Precautions:

- It is the responsibility of the physician to rely on his professional education, training and judgment to choose the most appropriate device and treatment option.
- This device is provided non-sterile and must be sterilized prior to use following the recommendations provided in this document.
- Inspect device for any noticeable physical deformations, cracks, pinholes, foreign substances, prior to use.

#### 7) Storage Conditions:

The TDM Plate and Screw system is provided non-sterile and should be stored in a clean, dry environment. The devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions over time.

#### 8) Sterilization and Cleaning:

The TDM Plate and Screw System is provided non-sterile. The implants are single use devices and need to be steam sterilized (autoclaved) in the tray provided by TDM using the conditions and parameters specified below.

Method	Sterilizer	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Moist Heat Sterilization	Gravity	132°C (270°F)	15 minutes	30 minutes
	Pre-Vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes

The **accessory instruments** are reusable and must be cleaned after each use and re-sterilized (using the same parameters above) prior to each use. Recommended cleaning instructions for manual and automated cleaning are provided below:

**Note:** Clean instruments as soon as possible after use. If cleaning must be delayed, immerse instruments in a compatible detergent solution, spray with an instrument pre-soak solution, or cover instruments with a towel moistened with purified water to prevent drying and encrustation of surgical soil. It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practical following use.

**Note:** Use FDA-cleared sterilization wraps or another appropriate FDA-cleared accessory that has been validated to allow sterilant penetration and to subsequently maintain sterility.

#### Preparation for cleaning:

When properly performed, cleaning, disinfection and/or sterilization do not compromise the use and mechanical performance of these instruments. These instruments are used with or on patients who may harbor both recognized and unrecognized infections. To prevent the spread of infection, all reusable instruments must be thoroughly cleaned, disinfected, and sterilized after use on each patient.

1. No assembly/disassembly of these instruments is required unless stated on the labeling, directions for use, or literature assembly instructions (LAI) pertaining to cleaning, disinfection, and sterilization.
2. Devices that require disassembly should be disassembled prior to cleaning.
3. Remove dried-on soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, prior to washing.

#### Manual Cleaning:

- 1) Prepare an enzymatic cleaning solution in accordance to the manufacturer's instructions.
- 2) Soak soiled devices for a minimum recommended time specified by the enzymatic cleaning solution manufacturer or 5 minutes, whichever is longer.
- 3) Prepare a pH neutral (pH 7-9) detergent cleaning solution in accordance to the manufacturer's instructions.
- 4) Use a soft non-metallic bristle brush to thoroughly scrub all traces of blood and debris from the device surfaces for one minute.

For All instruments except the instrument with lumen and the instrument with movable parts, move to Step 5.

#### For the instrument with Lumens

- Fully immerse the instrument in freshly prepared enzymatic or cleaning detergent solution to avoid aerosol generation.
- Use a long, tight fitting, soft lumen brush (plastic bristles, like nylon) to thoroughly scrub the lumen or cannula of each device. Minimum brush diameters are specified in Additional Technical Information for each lumen size.

- Push the brush through the entire length of the lumen using a twisting motion to remove debris.
- Clean the brush in the cleaning solution between each pass of the brush through the lumen by manually immersing the brush in the cleaning solution until no sign of debris can be seen.
- Pass the brush through the lumen as described above several times for 1 minute from both ends, cleaning the bristles before retracting until brush comes out clean.
- Use a syringe, or equivalent, filled to capacity with cleaning solution to flush the lumen of each device.

#### For the instruments with Movable Parts

- Fully immerse the instrument in freshly prepared enzymatic or cleaning detergent solution to avoid aerosol generation.
  - Thoroughly brush with a soft non-metallic bristle brush to remove all traces of blood and debris.
  - Pay close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas.
  - Actuate any moveable mechanisms, such as hinged joints, box locks, or spring-loaded features, to free trapped blood and debris.
  - If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while cleaning the exposed area.
  - Use a syringe, or equivalent, filled to capacity with enzymatic cleaning solution to flush the threads, crevices, seams, and any hard to reach areas.
- 5) Rinse the device with warm, (30°C-40°C), tap water for a minimum of one minute and until visual evidence of debris, soil, and cleaning solution are gone.
  - 6) Pay particular attention to thoroughly flush lumens, articulating areas, and flexible segments with warm, tap water.
  - 7) Ultrasonically clean the device components for 10 minutes in neutral pH detergent (pH 7-9), prepared in accordance with the manufacturer's instructions.

**NOTE:** Ultrasonic cleaning is only effective if the surface to be cleaned is immersed in the cleaning solution. Air pockets will decrease the efficacy of ultrasonic cleaning. Be sure to minimize air pocket or bubble formation by flushing lumens, cavities, crevices or springs with cleaning solution while the instrument is immersed in the ultrasonic cleaner tank.

- 8) Rinse the device components with warm, tap water for a minimum of one minute and until visual evidence of debris, soil, and cleaning solution are gone.
- 9) Perform a final rinse with Reverse Osmosis Deionized (RODI) or Purified (PUR) Water.
- 10) Dry the device components immediately after final rinse with a clean towel or clean compressed air until visibly dry

#### Automatic Washing:

- 1) Prepare the enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations:
  - Fully immerse the device in the prepared detergent and allow the device to soak for a minimum of five minutes. Actuate any moveable mechanisms, such as hinged joints, box locks, or spring loaded features, to free trapped blood and debris. If the components of the device can be retracted, retract or open that part whilst cleaning the area. For devices with flexible shafts, bend or flex the instrument under the cleaning solution while brushing the flexible areas.
  - Using a soft-bristled brush, scrub the device paying particular attention to crevices and other hard-to reach areas. Use a syringe to flush the holes and any difficult to reach areas.
  - Rinse the device with deionized water (DI) at ambient temperature to rinse the detergent. Actuate any movable parts while rinsing and flush the holes and difficult to reach areas using a syringe.
- 2) Transfer the device, disassembled and/or configured as specified by TDM, into mesh baskets:
  - Load instruments so that hinges are open and cannulations and holes can drain.
  - Place heavier instruments at the bottom of containers. Do not place heavy instruments on top of delicate instruments.
  - For instruments with concave surfaces, such as currettes, place instrument with the concave surface facing downward to facilitate draining.
  - Avoid contact between devices.

Select the instrument cycle and ensure the following set of cycle parameters are correctly programmed:

Phase	Recirculation time (min)	Water Temperature	Detergent type and Concentration (if applicable)
Pre-Wash	02:00	Cold Tap Water	N/A
Enzyme Wash	02:00	Hot Tap water	Neutral pH Enzymatic detergent
Wash	02:00	66.0°C (151°F) (set point)	Neutral pH Enzymatic detergent
Rinse 1	03:00	Hot tap Water	N/A
Thermal Rinse	01:00	82.2°C (180°F)	N/A
Purified Water	00 :10	Treated water	N/A
Dry Time	07:00	115°C (240°F)	N/A

- Start the instrument cycle.
- Check devices for visible soil. Repeat cleaning from 1 if soil is visible and inspect again.

#### Cleaning Inspection

- Visually inspect each device under normal lighting paying close attention to hard to reach areas.
- For difficult to view design features, apply 3% hydrogen peroxide. (Bubbling is indicative of the presence of blood).

**NOTE:** Rinse the instruments thoroughly with warm water following hydrogen peroxide testing.

- If visible soil remains, repeat cleaning procedure again.

#### Disinfection

- Devices must be terminally sterilized per the recommended parameters above prior to surgical use.

#### 9) Surgical Technique Information:

Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. TDM provides detailed surgical techniques in electronic format on their website. You may also contact your TDM representative for a paper copy or onsite demonstration.

#### 10) MRI Compatibility:

The TDM Plate and Screw System has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in MR artifacts and patient injury.

#### 11) Customer Service and Complaint Handling:

- Contact your TDM representative or TDM Co. Ltd., directly for additional information and complaints regarding the quality, safety of this product.
- In case of product malfunction, patient's serious health issue, death, or side effect, must contact and notify the headquarters with as much information as possible (product name, product number, serial number, patient's condition, etc.) through fax or telephone.



- This product is a medical device, and, therefore, only persons in charge of handling medical devices can sell and use this product.
- This product is a single use product, and, therefore, it is prohibited to reuse.



Caution



Batch Code



Catalogue Number



Manufacturer

Rx Only

Federal law (United States) restricts this device for sale by or on the order of the physician



Do not reuse



Date of Manufacture



Consult Instructions for Use



Non Sterile