

Instructions for Use

Non-sterile Metal Cannulated Screw

Metal Cannulated Screw consists of a series of screws with different sizes and structures, which is designed according to the anatomical characteristics of human bones. In clinical practice, Metal Cannulated Screw is used alone, which acts as a temporary internal support, provides a stable local environment for the fractured end, and creates conditions for the healing of the fractured end.

Material
Metal Cannulated Screws are made of titanium alloy.

Indications
Metal Cannulated Screw is indicated for internal fixation of limb fractures.

Contraindications
1. General or local infection, osteomyelitis.
2. Patient can't tolerate operation or anesthesia because of poor health.
3. Systemic neurological disease
4. Pregnancy, neuroendocrine disorder of calcified tissue
5. Infection of the tissue can lead to infection or skin necrosis due to poor local soft tissue conditions.
6. Severe osteoporosis prevents effective fixation
7. Major systemic factors for fracture healing (e.g., diabetes, infection, etc.)
8. Patients with high degree of comorbidity. (In deep open severe bone defect and severe damage to surrounding soft tissue)

Preparation
The Cannulated Screw 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, as should be trained and certified by relevant institutions (e.g., Association for Internal Fixation Research, AO/ASIF).

Precautions
Adults who have the surgical indications and who have no surgical contraindications and can tolerate surgery.

Advantages
Metal Cannulated Screw is used for internal fixation of bone fracture to achieve bone union with expected union rate no less than 90.8%.

Potential Adverse Events
(1) Implant displacement, screw penetration, loosening or implant fracture
(2) Pinioning, delayed union or malunion or bone fracture
(3) Fatigue fracture 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 joint mechanics
(9) Wear or corrosion of metal implants.

Warnings and Precautions
1. Readability 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 in detail 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 assembled 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. Factors with a high risk of failure are:
(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) If an damage the surface oxide oxide film and affect the biological properties of the product can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the product.
(4) Generally, there is no limitation on subcutaneous use in the clinical setting, to which the implant might be exposed to.

8. 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.
9. In extreme cases together with small bending radii must be avoided because of the potential risk for postoperative breakage.
10. Excessively aggressive use of bending instruments can cause irreversible macroscopic damage to the implant (indentations, elongated screw holes, etc.). In such cases, the implant must be exchanged for a new one.
11. Unless specifically indicated in the surgical technique guide, the modification of size, shape or surface coating is prohibited after surgery.

12. Metal Cannulated Screw has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of Metal Cannulated Screw in the MR environment is unknown. Performing an MR scan on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.
13. Surgeons should verify whether the implants are positioned correctly using adequate imaging technology.
14. Patients should be advised to seek medical opinion before entering potentially adverse environments that could affect the performance of the implant.
15. Premature physical activity or load bearing after surgery is prohibited.
16. 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 long-term clinical failure, and discuss with the patient the need for any measures deemed necessary to avoid re-implantation.

17. Postponed or long-term use may bring about implant loosening or crack; therefore, after oral hearing, it is suggested to take out the implant if there is implant crack, which may bring medical accident.
18. Considerations for removal of the implant after healing. If the device is not removed after the completion of its intended use, the following risks may occur: (1) corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) migration of implant portion 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.

Instructions for Product Reprocessing
(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, cleaned, disassembled, 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 endotest limit of purified water used for final rinsing is 0.2EU/ml.

Implant Cleaning Instructions
1. Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instruments.
2. Avoid using strong acid or strong alkaline detergent. It is recommended to use neutral detergent or enzyme detergent with pH 6.5 - 7.5 as described in WS 310 to avoid corrosion or cause metal leaching.
3. After cleaning, the instrument should be transferred according to the hospital rules/regulations. Do not touch with bare hands.

Preparation before cleaning
Disassemble all components according to the instructions of manufacturer (if applicable)
Cleaning tools and equipment
Soft brush, syringe, deionized water/purified water, detergent solution, ultrasonic instrument.
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: RUHO F ENDOMZIME AW PLUS WITH APA
Concentration: 1:270
Temperature: +60 °C
3. Scrub: Soak again in another freshly prepared cleaning solution. According to the characteristics of the product, choose the appropriate brush to scrub. For small diameter blind holes, the cleaning solution is injected into the syringe/Capacity/50ml to wash the blind holes at least 5 times.
Cleaning agent: RUHO F ENDOMZIME AW PLUS WITH APA
Concentration: 1:270
Temperature: +60 °C
4. Rinse: Rinse thoroughly with tap water, deionized water or purified water for at least 2 minutes. Use syringe/Capacity/50ml or other water sprayer 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.
Autoclave (sterilization)
(Not applicable for active device)
Ultrasoundic cleaning: 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: RUHO F ENDOMZIME AW PLUS WITH APA
Concentration: 1:270
Temperature: +60 °C
6. Rinse: Rinse thoroughly with tap water, deionized water or purified water for at least 2 minutes. Use syringe/Capacity/50ml or other water sprayer to brush blind hole and cavity, rinse at least 5 times.
7. Visually inspect: repeat steps 2-5 until no visible soil remains on device.
Disinfection: Use medical compressed air or clean, lint-free disposable rag to dry medical instrument, or heat in an oven below 110 °C to dry medical instrument.

Manual Cleaning
Soft brush, syringe, deionized water/purified water, detergent solution, ultrasonic instrument, automated washed-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: RUHO F ENDOMZIME AW PLUS WITH APA
Concentration: 1:270
Temperature: +60 °C
3. Scrub: Soak again in another freshly prepared cleaning solution. According to the characteristics of the product, choose the appropriate brush to scrub. For small diameter blind holes, the cleaning solution is injected into the syringe/Capacity/50ml to wash the blind holes at least 5 times.
Cleaning agent: RUHO F ENDOMZIME AW PLUS WITH APA
Concentration: 1:270
Temperature: +60 °C
4. Rinse: Rinse thoroughly with tap water, deionized water or purified water for at least 2 minutes. Use syringe/Capacity/50ml or other water sprayer 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 (93 °C, ±150S) → Drying (±300S)
Use a washer-disinfector that meets the requirements of ISO 15683 or YYYT 0334, and (6) Use instruments on a surface that meets the requirements of ISO 15683 and YYYT 0334 for automatic cleaning and disinfection operations.

Inspection and maintenance
Before preparing for sterilization, all medical equipment should be inspected. Generally speaking, normal visual inspection is sufficient under the condition of sufficient light without using a magnifying glass. The inspection should be performed on the equipment to ensure that there is no visible dirt or corrosion. Special attention should be paid to the following below:
• Dirt ("dirt" zones), such as engagement surfaces, hinges, flexible reamer shafts.
• Recessed parts (holes, sleeves).
• Dirt may be present in the areas that come into contact with the equipment, such as the drill groove which adjacent to the blade, the side teeth for 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, see as needed).
• Rotating instruments, such as multi-purpose drills, reamers, should be checked for straightness by simply turning the instruments on a lathe surface.
• The "textile" instruments, such as IM reamer should be checked for damage.
Packaging
Before sterilization, the user (hospital) should wrap the product with the double-layer non-woven cloth or place the product in the special sterilization tray and contain.
Sterilization
If there is no special instructions, the non-sterile products need to be sterilized by adopting the verified method of ISO 15683). All tools listed in the surgery technical manual can be directly sterilized without disassembly. The following sterilization method is applicable for the implants and instruments.

Additional: 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 packaging.
(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, nicks, notches, residue or debris should be discarded.
(5) Devis inspected by sterilizing equipment can be assembled correctly.
(6) End of life of an instrument is normally determined by wear and damage due to the intended surgical use and not to reprocessing.
(7) 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.
Transportation
Avoid crushing and compression during storage and transportation.

Catalogue number	Manufacturer
Non-sterile	Non-sterile
Date of Manufacture	Non-sterile
Batch code	Do not reuse
Authorized Representative in the European Community	Caution
Keep away from sunlight	Keep dry
Consult instructions for use	Importer
Medical device	

Implies 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 insalubrious risks, injury or corrosion of the material and misalignment of the instruments used, impeding functionality, thereby endangering the patient, user or third parties.

Double Medical Products
Metal Cannulated Screws is made of titanium alloy. The material is biocompatible as widely used in the industry. Corrosion-resistant and non-toxic in the biological environment.
Key Features
1. Pre-Operative Plan
(1) Take an 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 operation.
(3) Assess the condition of soft tissue and examine the neurological and vascular functions.
(4) Treatment of associated infection with 7.0mm HCL
Surgical Approach
(1) patient position: The patient is in a semi-lateral position (Healthy limbs on the bottom, sick limbs on the top)
(2) Surgical Approach: Make an incision at the end of peroneal tendon perpendicular to the calcaneal body. The incision is on both sides of a hook. Care must be taken to protect the peroneal tendon and sural nerve during the incision.

(3) Establishment of medial and lateral: Osteotomy incision perpendicular to the calcaneal body with a swing saw (osteotomy), pre-drill hole and osteotomy should be cut with a bone chisel (osteotomy) in order to prevent damage to medial nerve and vascular structure.

(4) If on a guide needle: Transportation the calcaneal body to medial side and insert a guide needle (REF: 112484100, specification: 112484100). If the osteotomy end is stable in the best position and confirm the position of the guide pin under fluoroscopy.
(5) Measuring depth and selecting screw: Use depth gauge to measure the insertion depth of guide needle, and select cannulated screw of suitable size according to the measuring depth. (REF of depth gauge: 112484000)
(6) Drilling in place: Allow to soft tissue protection drill sleeve along the guide pin, use corresponding countersink to drill holes in the proximal cortex, and then use corresponding cannulated drill bit to drill holes. The drilling depth is the same as the length of the selected screw; countersink type II, REF: 112481900, specification 97-5-180, countersink drill bit, type III, REF: 112481800, specification: 112481800. REF of protection drill sleeve: 112480700.

7/5 Screw in: Use cannulated hexagonal screwdriver to screw in the proper position along the guide pin. Confirm the screw position under fluoroscopy, exit the guide pin. Use solid hexagonal screwdriver to finally screw in to ensure that the screw tail and bone surface are even (Screw in other screws in turn according to this operation step).

(8) Suture and dress up the wound.
(9) Removal of the Implant
Expose the screw from the original incision and remove the surface tissue of the screw. Use a hexagonal screwdriver to spin out and remove all the screws. Connect the hexagonal screwdriver and the screw completely so that they are in a straight line in case the tool slips.
Notice:
The handling of gear slip or screw crack
(1) When gear slip occurs and it is impossible for the hexagonal socket screw driver to remove the screw, connect a driver extractor to an electrical bone drill and insert vertically into the hexagonal socket and the screw can be removed antistickwise.
(2) When screw crack occurs, connect a crank extractor to an electrical bone drill and drill the bone cortex around the screw antistickwise and the screw can be removed.

4. Disposal of Implant
Implants taken out from body should be handled in an anti-infection 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.
More detailed operation instructions and selection of supporting instruments could be found in the "Operation Manual".

Manufacturer Contact Information
Manufacturer: Double Medical Technology Inc.
Legal Address: No.16, Shanbianhong East Road, Haikang District, 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Telephone Number: +86 592 6087101
SSCP(Summary of safety and clinical performance) : Euclamed(https://ec.europa.eu/medicinal/products/medicinal_device/medicinal_device.htm)
e-IFU : https://www.doublemedical.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: Rinderstraße 65, 80339 Munich, Germany
CE REP (European Conformity Certificate) : Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address: 80, Hamburg, Germany

Revision Date: 2024.05.11



Инструкции по использованию

Нестерильный металлический канолированный винт

Металл Канолированный Screw состоит из серии винтов разных размеров и конструкций, разработанных с учетом анатомических особенностей человека. В клинической практике используется отдельно. Металл Канолированный Screw, который действует как временная внутренняя опора, обеспечивает стабильную местную среду для спонтанного заживления и создает условия для заживления спонтанного сустава.

Материал
Металл Канолированный Винты изготовлены из титанового сплава.

Целевое назначение
Металлический канолированный винт предназначен для временной фиксации, коррекции и стабилизации переломов конечностей.

Индикация
Металлический канолированный винт показан для внутренней фиксации переломов конечностей.

Противопоказания
1. Общая или местная инфекция, остеомиелит.
2. Большая по состоянию здоровья не переносит операцию или наркоз.
3. Периодические заболевания, системные неврологические заболевания.
4. Беременность, нарушение обмена кальциированных веществ.
5. Пациенты план могут привести к инфекции или некрозу кости из-за плохого состояния местных тканей тела.

6. Тяжелый остеопороз препятствует адекватной фиксации.
7. Пациенты с фалорами, влияющими на заживление переломов (например, диабет, инфекция и т. д.)
8. Больная с высокой степенью костной иннервации, открытой II степени, выраженными костными дефектами и тяжелым повреждением окружающих мягких тканей.
Внимание!
5. Препараты, нарушающие обмен кальциированных веществ.
6. Пациенты план могут привести к инфекции или некрозу кости из-за плохого состояния местных тканей тела.
7. Тяжелый остеопороз препятствует адекватной фиксации.
8. Пациенты с фалорами, влияющими на заживление переломов (например, диабет, инфекция и т. д.)
9. Больная с высокой степенью костной иннервации, открытой II степени, выраженными костными дефектами и тяжелым повреждением окружающих мягких тканей.

Потенциально нежелательные явления
(1) Смещение имплантата, проникновение винта, расшатывание или перелом имплантата
(2) Порезывание, задевание, защемление, раздражение, неправильное сращивание или перелом кости.
(3) Побочные реакции тканей, реакция аллергической чувствительности.
(4) Инфекционное заболевание
(5) Повреждение мягких тканей или нервно-сосудистое повреждение.
(6) Реакция на покрытие винта, остеолиз или некроз кости.
(7) Боль или дискомфорт
(8) Ущерб или поломка механики сустава
(9) Иные или коррозия металлического имплантата.

Предупреждения и меры предосторожности
1. Ответственность за правильность выбора инструмента, соответствующего оборудованию, опыт выбора и установку имплантата, а также решения об оставлении или удалении имплантата в послеоперационном периоде лежат на хирурге.
2. Хирург должен обсудить с пациентом все моменты, связанные с использованием продукта, до операции. Особое внимание следует уделить послеоперационному наблюдению и необходимости периодического медицинского наблюдения.
3. Подходящий имплантат следует выбрать с учетом конкретного перелома и показания имплантата. Близкие подходить металлу канолированную фиксирующую костную пластину в соответствии с указаниями производителя ревизионных систем. Выборе набор подготавливающих инструментов и металлической фиксирующей костной вилы в соответствии с выбранной фиксирующей костной пластины. Операцию следует завершить согласно Руководству по внутренней фиксации: методы, процедуры, оборудование, группы пациентов и другой соответствующей информации.

4. Крайне важен правильный выбор и правильный монтаж устройства в правильном анатомическом месте, соответствующем принятым стандартам внутренней фиксации. Несоблюдение соответствующего продукта для применения может привести к преждевременной клинической неудаче.
5. Использование любого компонента для подбора изделия необходимо в соответствии с инструкциями производителя и рекомендациями производителя.
6. Если требуется точное соблюдение инструкций и рекомендаций производителя оборудования по использованию эластичных моющих средств, используйте для окончательной очистки, состоящая 0.2 EU/ml.

Инструкции по очистке имплантата
1. Не используйте инструменты для чистки (например, металлические щетки), которые могут вызвать истирание инструментов.
2. Избегайте использовать абразивные средства или щетки/абразивные моющие средства. Рекомендуется использовать нейтральное моющее средство или ферментное моющее средство с pH 6,5 - 7,5, как описано в WS 310, чтобы избежать коррозии некоторых металлов.
3. После очистки инструмента следует провести в соответствии с рекомендациями производителя. Не прикасаться к поверхности рук.
Подготовка перед чисткой
Разберите все компоненты в соответствии с инструкциями производителя (если применимо).
Чистка инструмента и оборудования
Мелкая щетка, шпатель, дезинфицирующая/очисляющая вода, раствор моющего средства, ультразвуковая чистящая машина.
Предварительная очистка
1. Промойте: тщательно промойте устройство проточной водопроводной водой в течение не менее 2 минут.
2. Замачивание: протрите чистящий раствор в соответствии с качеством воды. Используйте ультразвуковую чистящую машину в течение 5 минут.
3. Чистка: полностью промойте очищаемое изделие в чистящее средство минимум на 10 минут.
Чистящее средство: RUHO F ENDOMZIME AW PLUS C APA.
Концентрация: 1:270
Температура: +60 °C
4. Промойте: тщательно промойте водопроводной, деионизированной или очищенной водой в течение не менее 2 минут. Используйте шпатель (объемом 250 мл) или другое оборудование для распыления воды, чтобы промывать труднодоступные участки.
5. Визуальный осмотр: повторите шаги 2-4, пока на устройстве не исчезнет видимая грязь.
Ультразвуковая очистка:
(Не применимо для активного устройства)
6. Ультразвуковая очистка: протрите чистящий раствор в соответствии с качеством воды, концентрацией и температурой, рекомендуемыми производителем чистящего средства. Обратите внимание: ультразвуковую очистку следует использовать в течение не менее 5 минут.
7. Чистка: полностью промойте очищаемое изделие в чистящее средство минимум на 10 минут.
Чистящее средство: RUHO F ENDOMZIME AW PLUS C APA.
Концентрация: 1:270
Температура: +60 °C
8. Промойте: снова замочите в другом свежеприготовленном чистящем растворе. В зависимости от количества продукта выберите подходящий шпатель для чистки. Используйте шпатель (объемом 250 мл) или другое оборудование для распыления воды в шпатель (объемом 250 мл) для мытья, чистки или полировки не менее 5 раз.
Чистящее средство: RUHO F ENDOMZIME AW PLUS C APA.
Концентрация: 1:270
Температура: +60 °C
9. Промойте: тщательно промойте устройство в течение как минимум 2 минут деионизированной или очищенной водой. Используйте шпатель (объемом 250 мл) или другое распыляющее устройство для очистки труднодоступных областей и т. д., промывая в течение 5 минут.
10. Визуальный осмотр: повторите шаги 2-4, пока на устройстве не исчезнет видимая грязь.
11. Сушка: Для сушки медицинского инструмента используйте медицинский сушитель при температуре окружающей среды. Не используйте сушитель с температурой выше 110°C для сушки медицинских инструментов.

Очистка
(1) Имплантата и инструменты необходимо тщательно очистить перед персональной стерилизацией. Обученный персонал должен выполнять очистку (ручную или машинную очистку, ультразвуковую обработку и т. д.), а также тщательное обследование и механический осмотр перед персональной стерилизацией.
(2) Если применимо, многокомпонентные инструменты следует разобрать для чистки. Разборка, если она необходима, как правило, очевидна. Если у вас есть вопросы относительно разборки любого инструмента Double Medical, обратитесь к специалисту или позвоните по номеру службы поддержки клиентов в компанию Double Medical («Производитель/контактная информация»).
(3) Требуется точное соблюдение инструкций и рекомендаций производителя оборудования по использованию эластичных моющих средств, используйте для окончательной очистки, состоящая 0.2 EU/ml.

Инструкции по очистке имплантата
1. Не используйте инструменты для чистки (например, металлические щетки), которые могут вызвать истирание инструментов.
2. Избегайте использовать абразивные средства или щетки/абразивные моющие средства. Рекомендуется использовать нейтральное моющее средство или ферментное моющее средство с pH 6,5 - 7,5, как описано в WS 310, чтобы избежать коррозии некоторых металлов.
3. После очистки инструмента следует провести в соответствии с рекомендациями производителя. Не прикасаться к поверхности рук.
Подготовка перед чисткой
Разберите все компоненты в соответствии с инструкциями производителя (если применимо).
Чистка инструмента и оборудования
Мелкая щетка, шпатель, дезинфицирующая/очисляющая вода, раствор моющего средства, ультразвуковая чистящая машина, автоматическая стирально-беловыводящая машина.
Предварительная очистка
1. Промойте: тщательно промойте устройство проточной водопроводной водой в течение не менее 2 минут.
2. Замачивание: протрите чистящий раствор в соответствии с качеством воды. Используйте ультразвуковую чистящую машину в течение 5 минут.
3. Чистка: полностью промойте очищаемое изделие в чистящее средство минимум на 10 минут.
Чистящее средство: RUHO F ENDOMZIME AW PLUS C APA.
Концентрация: 1:270
Температура: +60 °C
4. Промойте: тщательно промойте водопроводной, деионизированной или очищенной водой в течение не менее 2 минут. Используйте шпатель (объемом 250 мл) или другое оборудование для распыления воды, чтобы промывать труднодоступные участки.
5. Визуальный осмотр: повторите шаги 2-4, пока на устройстве не исчезнет видимая грязь.
Ультразвуковая очистка:
(Не применимо для активного устройства)
6. Ультразвуковая очистка: протрите чистящий раствор в соответствии с качеством воды, концентрацией и температурой, рекомендуемыми производителем чистящего средства. Обратите внимание: ультразвуковую очистку следует использовать в течение не менее 5 минут.
7. Чистка: полностью промойте устройство в течение как минимум 2 минут деионизированной или очищенной водой. Используйте шпатель (объемом 250 мл) или другое распыляющее устройство для очистки труднодоступных областей и т. д., промывая в течение 5 минут.
8. Визуальный осмотр: повторите шаги 2-4, пока на устройстве не исчезнет видимая грязь.
9. Сушка: Для сушки медицинского инструмента используйте медицинский сушитель при температуре окружающей среды. Не используйте сушитель с температурой выше 110°C для сушки медицинских инструментов.

Очистка
(1) Имплантата и инструменты необходимо тщательно очистить перед персональной стерилизацией. Обученный персонал должен выполнять очистку (ручную или машинную очистку, ультразвуковую обработку и т. д.), а также тщательное обследование и механический осмотр перед персональной стерилизацией.
(2) Если применимо, многокомпонентные инструменты следует разобрать для чистки. Разборка, если она необходима, как правило, очевидна. Если у вас есть вопросы относительно разборки любого инструмента Double Medical, обратитесь к специалисту или позвоните по номеру службы поддержки клиентов в компанию Double Medical («Производитель/контактная информация»).
(3) Требуется точное соблюдение инструкций и рекомендаций производителя оборудования по использованию эластичных моющих средств, используйте для окончательной очистки, состоящая 0.2 EU/ml.

Осмотр и техническое обслуживание
Перед стерилизацией/стерилизацией все медицинские инструменты должны быть проверены. Визуально проверьте достаточное количество визуального осмотра при условии достаточного освещения без бликов. Для этого должна использоваться увеличительная линза или лупа. Проверьте наличие в отсутствии видимых признаков любой коррозии. Особое внимание следует уделить на следующие:
• Заряжение «эрозия» удерживания, также как поверхности задевания, шарниры, гибкие валь расшатывания.
• Трещины детали (отверстия, пильные).
• Грязь может попасть в детали. Полимеризация с оборудованием, например, в канавку сверла, прилегающую к лезвию, сколотые зубцы долота и распылитель.
• Решайте проблему, следуя рекомендациям производителя.
• Промойте, правильно ли собраны многокомпонентные инструменты.
• Медицинское оборудование с движущимися частями необходимо эксплуатировать, чтобы проверить его правильную работу (при необходимости можно использовать смазку медицинского назначения, подходящую для латекса/стерилизации).
• Возвращающиеся инструменты, такие как универсальные сверла и развертки, следует проверить на пригодность, просто промывая инструменты по полной поверхности.
• «Гибкие» инструменты, такие как IM-reamer, следует проверить на наличие повреждений.
Перед стерилизацией/стерилизацией (в больницах) должен вернуться изделие двойной перчаткой так или положить изделие в специальный контейнер и контейнер для стерилизации.
4. Стерилизация
Если нет специальных инструкций, нестерильные продукты необходимо стерилизовать в автономном режиме (ISO 15683). Все инструменты, первоначально в техническом руководстве по эксплуатации, можно стерилизовать, например, без разборки. Для имплантата и инструментов применен следующий метод стерилизации.

Тип шпателя	Предельный режим
Минимальное время стерилизации	3 минуты
Температура стерилизации	134 °C
Минимальная высота	30 минут
Минимальное время	3 раза

Дополнительно обратите внимание на следующее:
(1) Если применяется метод стерилизации, отличный от перечисленного выше, пользователь должен проверить его перед стерилизацией в соответствии со стандартом ANSI/AAMI ST 79:2010 «Комплексное руководство по стерилизации и стерильности в медицинских учреждениях».
(2) Не стерилируйте устройство в оригинальной упаковке.
(3) Не стерилируйте устройство, загрязненное биологическими жидкостями.
(4) Имплантата можно подготавливать повторной обработке 25 раз. Имплантата следует осматривать визуально. Любая индикаторная этикетка, система или модуль следует выбросить.
(5) Устройство следует проверить визуально. Любые имплантата с коррозионными изменениями, загрязнениями, остатками или мусором следует выбросить. Окончание срока службы инструмента обычно определяется износом и повреждениями, вызванным предполагаемыми хирургическим использованием, на повторной обработке.
(6) При стерилизации медицинских инструментов категорически запрещено использовать инвентаризацию.

Table with 2 columns: REF, LOT, and MD. It contains information about the product, including manufacturer, date of production, and lot number.

XII. Instrucciones de uso
1. Preparación del paciente
2. Limpieza previa
3. Limpieza automatizada
4. Limpieza manual

XIII. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XIV. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XV. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XVI. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XVII. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XVIII. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XIX. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XX. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXI. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXII. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXIII. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXIV. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXV. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXVI. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXVII. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXVIII. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXIX. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXX. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXXI. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXXII. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXXIII. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXXIV. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXXV. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXXVI. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXXVII. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXXVIII. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XXXIX. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XL. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

XLI. Información de contacto
1. Información de contacto
2. Información de contacto

Table with 2 columns: REF, LOT, and MD. It contains information about the product, including manufacturer, date of production, and lot number.

1. Limpieza previa
2. Limpieza automatizada
3. Limpieza manual

4. Limpieza manual
5. Limpieza manual

6. Limpieza manual
7. Limpieza manual

8. Limpieza manual
9. Limpieza manual

10. Limpieza manual
11. Limpieza manual

12. Limpieza manual
13. Limpieza manual

14. Limpieza manual
15. Limpieza manual

16. Limpieza manual
17. Limpieza manual

18. Limpieza manual
19. Limpieza manual

20. Limpieza manual
21. Limpieza manual

22. Limpieza manual
23. Limpieza manual

24. Limpieza manual
25. Limpieza manual

26. Limpieza manual
27. Limpieza manual

28. Limpieza manual
29. Limpieza manual

30. Limpieza manual
31. Limpieza manual

32. Limpieza manual
33. Limpieza manual

34. Limpieza manual
35. Limpieza manual

36. Limpieza manual
37. Limpieza manual

38. Limpieza manual
39. Limpieza manual

40. Limpieza manual
41. Limpieza manual

42. Limpieza manual
43. Limpieza manual

44. Limpieza manual
45. Limpieza manual

46. Limpieza manual
47. Limpieza manual

48. Limpieza manual
49. Limpieza manual

50. Limpieza manual
51. Limpieza manual

52. Limpieza manual
53. Limpieza manual

54. Limpieza manual
55. Limpieza manual

56. Limpieza manual
57. Limpieza manual

58. Limpieza manual
59. Limpieza manual