

Instructions for Use

Non-sterile Metal Bone Screw



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.

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 training 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 95%.

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. Surgeons should verify whether the implants are positioned correctly using adequate imaging technology.
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 (fracturations, 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. Metal Bone 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 Bone Screw in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

15. Surgeons should verify whether the implants are positioned correctly using adequate imaging technology.

16. Patients should be advised to seek medical opinion before entering potentially adverse environments that could affect the performance of the implant.

17. Premature physical activity or load bearing after surgery is prohibited.

18. 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.

19. Prolonged 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.

20. Considerations for removal of the implant after healing: If the device is not removed after the completion of its intended function, 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 to remove the implant thus eliminating the risks involved with a second surgery.

X. 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 0.2 EU/mL.
Implant Reprocessing Instructions

Initial treatment after use	1. Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instruments										
	2. After used, promptly initial processing (Point of Use Care) should be conducted within 60min. Instrument should be transferred according to the hospital rules/ regulations. Initial processing method: a. Wipe blood and/or debris from device throughout surgical procedure to prevent it from drying onto the surface. b. Flush cannulated devices with deionized water to prevent the drying of soil and/or debris to the inside. c. Soiled devices should be separated from non-contaminated devices to avoid contamination of personnel or surroundings. d. Devices should be covered with a towel dampened with deionized water to prevent blood and/or debris from drying.										
Preparation before cleaning	Disassemble all components according to the instructions of manufacturer (if applicable)										
Manual Cleaning	Cleaning tools and equipment Soft brush, syringe, deionized water/purified water, detergent solution, ultrasonic cleaning machine Pre-cleaning 1. Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes. 2. Soak: Prepare the cleaning solution based on the water quality, concentration and temperature recommended by the cleaning agent manufacturer. Completely immerse the product to be cleaned in the cleaning agent for at least 10 minutes. Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60 °C 3. Scrub: Soak again in another freshly prepared cleaning solution. According to the characteristics of the product, choose the appropriate brush to scrub. For small diameter blind holes, the cleaning solution is injected into the syringe (Capacity≥50ml) to wash, brush or rinse at least 5 times; Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60 °C 4. Rinse: Rinse thoroughly with tap water, deionized water or purified water for at least 2 minutes. Use syringe (Capacity≥50ml) or other water spray equipment to flush blind hole and cavity, rinse at least 5 times; 5. Visually inspect: repeat steps 2-5 until no visible soil remains on device. Automated cleaning: (Not applicable for active device) 6. Ultrasonic cleaning: Prepare the cleaning solution based on the water quality, concentration and temperature recommended by the cleaning agent manufacturer. Ultrasonically clean the device in the freshly prepared solution, with frequency of 40 KHz at least 15 minutes. Clean the device ultrasonically for a minimum of 15 minutes, using frequency of 40 KHz. Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60 °C 7. Rinse: rinse device thoroughly for a minimum of 2 minutes with deionized water or purified water. Use a syringe (Capacity≥50ml) or other water sprayer to brush blind hole, cavity, etc., rinse at least 5 times. 8. Visually inspect: repeat steps 2-8 until no visible soil remains on device.										
Automated Cleaning	Soft brush, syringe, deionized water/purified water, detergent solution, ultrasonic cleaning machine, automatic washer-disinfector Pre-cleaning 1. Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes. 2. Soak: Prepare the cleaning solution based on the water quality, concentration and temperature recommended by the cleaning agent manufacturer. Completely immerse the product to be cleaned in the cleaning agent for at least 10 minutes. Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60 °C 3. Scrub: Soak again in another freshly prepared cleaning solution. According to the characteristics of the product, choose the appropriate brush to scrub. For small diameter blind holes, the cleaning solution is injected into the syringe (Capacity≥50ml) to wash, brush or rinse at least 5 times; Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60 °C 4. Rinse: Rinse thoroughly with tap water, deionized water or purified water for at least 2 minutes. Use syringe (Capacity≥50ml) or other water spray equipment to flush blind hole and cavity, rinse at least 5 times; 5. Visually inspect: repeat steps 2-5 until no visible soil remains on device. Automated Cleaning: Pre-cleaning (≥120S) → Cleaning (≥300S) → Rinse1 (≥60S) → Rinse2 (≥120S)										
Disinfection	Use a washer-disinfector meeting the requirements of the ISO 15883 series. Disinfection stage: Thermal disinfection was used at 93 °C for 5 minutes										
Drying	Drying the instrument were carried out using a fully automatic cleaning sterilizer and dried at 110 °C for 15 min. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Infiltrate cavities of products by using sterile compressed air.										
Inspection and maintenance	Before preparing for sterilization, all medical equipment should be inspected. Generally speaking, normal visual inspection is sufficient under the condition of sufficient light without using a magnifying glass. The inspection shall cover all parts of the equipment to ensure that there is no visible dirt and/or corrosion. Special attention should be paid to the following below: • Dirt "retention zones", such as engagement surfaces, hinges, flexible reamer shafts. • Recessed parts (holes, sleeves). • Dirt may be pressed into the parts that come into contact with the equipment, such as the drill groove which adjacent to the blade, the side teeth on the hand drill and the rasp. • The cutting edge should be checked for sharpness and damage. If possible, a functional check should be performed: • Check whether the supporting equipment can be assembled correctly. • Medical equipment with moving parts should be operated to check whether it can operate correctly (medical grade lubricant suitable for steam sterilization can be used as needed). • Rotating instruments, such as multi-purpose drills, reamers, should be checked for straightness by simply rolling the instruments on a flat surface. • The "flexible" instruments, such as IM reamer should be checked for damage.										
Packaging	Before sterilization, Users (hospital) are recommended to place the product in wrap, pouch, or other methods of maintaining sterility of product before sterilization.										
Storage	If there is no special instructions, the non sterile products need to be sterilized by adopting the verified method (ISO 17665). All disinfectants used in surgery technical manual can be directly sterilized without disassembly. The following the sterilization method is applicable for the implants and instruments. <table><tr><th>Cycle Type</th><th>Pre-Vacuum</th></tr><tr><td>Minimum sterilization Time</td><td>3 minutes</td></tr><tr><td>Sterilization temperature</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Minimum drying time</td><td>30 minutes</td></tr><tr><td>Minimum pulsation time</td><td>3 times</td></tr></table> Additionally, please note the following: (1) If a sterilization method other than the one listed above is performed, the user should validate it before sterilization according to ANSI/AAMI ST 79:2010 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"; (2) Do not sterilize the device with its original package; (3) Do not sterilize the device which is contaminated by body fluid. (4) Implants may be reprocessed for 25 times. Implants should be visually inspected. Any visible scratches, notches, nicks, 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. 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.	Cycle Type	Pre-Vacuum	Minimum sterilization Time	3 minutes	Sterilization temperature	134 °C	Minimum drying time	30 minutes	Minimum pulsation time	3 times
Cycle Type	Pre-Vacuum										
Minimum sterilization Time	3 minutes										
Sterilization temperature	134 °C										
Minimum drying time	30 minutes										
Minimum pulsation time	3 times										
Transportation	Avoid collision and compression during storage and transportation										

REF	Catalogue number		Manufacturer
	Date of Manufacture		Non-sterile
LOT	Batch code		Do not re-use
EU REP	Authorized representative in the European Community		Caution
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Consult instructions for use		Importer
MD	Medical device		

II. 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.

XIII. Handling Information

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

XIV. 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. Choose patient position according to fracture type.
- (2) Restoration and Temporary Fixation
Use a restoration pinoc and Kirschner wire to restore. Restoration result can be examined when needed.

(3) Selection of bone
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
Before inserting 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.

Note:
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.

Defects must be disposed of as a healthcare medical device in accordance with hospital procedures.

XV. 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/europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home
e-IFU	https://www.doublemedicalcn.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: Riederstraße 65, 80339 Munich, Germany

EU REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstrasse 80, Hamburg, Germany
Revision Date: 2025.11.02

II. Целевое назначение

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

III. Показания
Металлический костный винт показан для внутренней фиксации переломов конечностей.

IV. Противопоказания

- (1) Общая или местная инфекция, остеомielит.
- (2) Пациент не может переносить операцию или наркоз из-за плохого самочувствия.
- (3) Психические заболевания, системные неврологические заболевания.
- (4) Беременность, метабolic disorders вызванные кальцификацией тканей.
- (5) Разрыв ткани может привести к инфекции или некрозу кости 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) Больные с высокой степенью изменений, III степенью открытой, серьезный дефект кости и серьезные повреждения окружающих мягких тканей.

V. Предполагаемый пользователь

Операцию должны выполнять профессиональные хирурги, прошедшие специальную подготовку, строго в соответствии с инструкциями IFU и хирургической техникой. Хирург должен хорошо понимать назначение продукта и используемые хирургические инструменты, а также должен быть обучен и сертифицирован соответствующими учреждениями (например, Ассоциацией исследований внутренней фиксации, AO/ASIF).

VI. Группа пациентов

Взрослые, у которых есть хирургические показания и которые не имеют хирургических противопоказаний и могут переносить операцию.

VII. Клинические преимущества

Металлический костный винт используется для внутренней фиксации переломов костей для достижения сращения костей с ожидаемой степенью сращения не менее 95,6%.

VIII. Потенциальные нежелательные явления

1. Смещение имплантата, проникновение винта, расшатывание или перелом имплантата.
2. Нерассечение, замедленное сращение, неправильное сращение или перелом кости.
3. Побочные тканевые реакции, реакции аллергии/гиперчувствительности.
4. Инфекция.
5. Повреждение мягких тканей или нервно-сосудистое повреждение.
6. Воспалительные реакции, остеолит или некроз кости.
7. Боль или дискомфорт.
8. Ущемление или плоская механика сустава.
9. Износ или коррозия металлических имплантатов.

IX . Предупреждения и меры предосторожности

1. Ответственность за правильный отбор пациентов, соответствующую подготовку, опыт выбора и установки имплантатов, а также решение об оставлении или удалении имплантатов в послеоперационном периоде лежит на хирурге.

2. Хирург должен обсудить с пациентом ожидания от операции, связанные с использованием продукта, до операции. Особое внимание следует уделить послеоперационному обсуждению и необходимости периодического медицинского наблюдения.

3. Подходящий имплантат следует выбирать с учетом конкретного перелома и показаний имплантата. Выберите подходящий металлический фиксирующий костную пластину в соответствии с предоперационным рентгеновским снимком. Выберите набор поддерживающих инструментов и металлический фиксирующий костный винт в соответствии с выбранной фиксирующей костной пластиной. Операцию следует завершать согласно Руководству по внутренней фиксации: методы, рекомендованные группой AO-ASIF, и другой соответствующей информацией.

4. Крайне важен правильный выбор товара. Изделие следует использовать в правильном анатомическом месте, соответствующем принятым стандартам внутренней фиксации. Неправильное использование соответствующего продукта для применения может привести к повреждению или снижению эффективности. Неправильное использование компонента для поддержания адекватного кровообращения и обеспечения жесткой фиксации может привести к расшатыванию, изгибу или перелому изделия и/или кости.

5. Требуется тщательное предоперационное планирование. Хирургам следует выбирать подходящие имплантаты в соответствии с предоперационными изображениями и с использованием соответствующих измерительных инструментов, таких как глубиномеры и пробники. Инструменты, предназначенные для имплантатов, следует применять для обеспечения безопасной комбинации.

6. Чтобы избежать или минимизировать специфические риски, связанные с имплантацией, хирурги должны пройти обучение, а операция должна выполняться строго в соответствии с руководством по хирургической технике.

7. Имплантат нельзя использовать повторно. Риск повторного использования заключается в следующем:

- (1) Прочность металла имплантата после повторного использования снижается.
- (2) Поголовку загрязняющие вещества и бактерии остаются на поверхности, повторная имплантация может привести к инфицированию и отторжению.
- (3) Это может повредить поверхность анодно-оксидную пленку и повлиять на биологические свойства продукта.

8. Требуется бережное обращение и хранение продукта. Царапины или повреждения компонента могут существенно снизить прочность и устойчивость изделия.

9. Как правило, не существует ограничений на вещества, используемые в клинических условиях, воздействию которых может подвергаться имплантат.

10. После нанесения продукт нм в коем случае нельзя использовать повторно. Хотя он может выглядеть неповрежденным, предыдущие нагрузки могли привести к появлению дефектов, которые могут сократить срок его службы.

11. Следует избегать крайних углов и малых радиусов изгиба из-за потенциального риска послеоперационного перелома.

12. Чрезмерно агрессивное использование сгибающих инструментов может привести к заметным макроскопическим повреждениям имплантата (вмятины, удлиненные отверстия для винтов и т. д.). В таких случаях имплант необходимо заменить на новый.

13. Если иное не указано в руководстве по хирургической технике, изменение размера, формы или состояния поверхности после поставки запрещено.

14. Безопасность металлического костного винта в условиях МРТ не оценивалась. Он не тестировался на предмет нагрева или нежелательного движения в среде МР. Безопасность металлического костного винта в условиях МРТ неизвестна. Проведение МРТ обследования лица, имеющего данное медицинское устройство, может привести к травме или некрозу костной ткани.

15. Хирурги должны проверить правильность расположения имплантатов, используя соответствующую технологию визуализации.

16. Пациентам следует рекомендовать обратиться за медицинской помощью перед попаданием в потенциально неблагоприятную среду, которая может повлиять на работу имплантата.

17. Предваренная очистка: очистите устройство и инструменты и утилизируйте их после операции.

18. Пациентам следует рекомендовать сообщать своему хирургу о любых необычных изменениях на послеоперационном участке. При обнаружении изменений в месте фиксации следует внимательно наблюдать за пациентом. Хирург должен оценить возможность последующей клинической неудачи и обсудить с пациентом необходимость любых мер, которые он считает необходимыми для содействия заживлению.

19. Отслоение или дилатация костной ткани может привести к расшатыванию или расхождению имплантата; поэтому после заживления кости рекомендуется удалить имплантат, если существует риск расхождения имплантата, что может привести к несчастному случаю со здоровьем.

20. Рекомендации по удалению имплантата после заживления. Если устройство не снято после завершения его использования по назначению, может возникнуть любое из следующих осложнений: (1) коррозия с локализованной тканевой реакцией или болью; (2) смещение положения имплантата, приводящее к травме; (3) риск дополнительных повреждений в результате послеоперационной травмы; (4) изгиб, ослабление и/или поломка, что может сделать снятие нецелесообразным или затруднительным; (5) боль, дискомфорт или ненормальные ощущения из-за присутствия устройства; (6) возможный повышенный риск заражения; и (7) потеря костной массы из-за защиты от стресса. Хирург должен тщательно взвесить риски и преимущества при принятии решения об удалении имплантата. Удаление имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным ведением во избежание повторного перелома. Если пациент имеет высокий уровень активности, хирург может решить не удалять имплантат, тем самым устранив риски, связанные с второй операцией.

X. Инструкции по переработке продукции

Осторожно

(1) Имплантаты и инструменты необходимо тщательно очистить перед первоначальной стерилизацией. Обученный персонал должен выполнять очистку (ручная очистка или машинная очистка, ультразвуковая обработка 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) Предель содержания эндотоксинов в очищенной воде, используемой для окончательной очистки, составляет 0,2 EU/ml.

Инструкции по обработке имплантатов

Первоначальная обработка после использования	1. Не используйте чистящие средства (например, металлические щетки), которые могут привести к истиранию инструментов. 2. После использования в течение 60 минут следует немедленно провести первичную обработку (уход за местом использования). Инструмент следует педать в соответствии с правилами больницы. Способ первичной обработки: а. Вытрите кровь и/или осколки с устройства во время хирургической процедуры, чтобы предотвратить их высыхание на поверхности. б. Промойте канюлированные устройства деионизированной водой, чтобы предотвратить попадание грязи и/или осколов винтов. с. Загрязненные устройства следует хранить отдельно от незагрязненных, чтобы избежать заражения персонала или окружающих среды. d. Устройств следует накрыть полотенцем, смоченным деионизированной водой, чтобы предотвратить высыхание крови и/или мусора.
	Подготовка перед чистой
Ручная очистка	Инструменты и оборудование для чистой 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 С ДОБАВЛЕНИЕМ АРА Концентрация: 1:270 Температура: <60 °C 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, чистой щеткой или соплом с давлением не менее 5 бар; Чистящее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS С ДОБАВЛЕНИЕМ АРА Концентрация: 1:270 Температура: <60 °C 4.Промойте: Тщательно промойте водопроводной водой, деионизированной водой или очищенной водой в течение не менее 2 минут. Используйте шприц (емкостью≥50 мл) или другое оборудование для распыления воды, чтобы промыть глухое отверстие и полость, промойте не менее 5 раз; 5.Визуально проверьте: повторяйте шаги 2-5, пока на устройстве не останется видимых загрязнений. Ультразвуковая очистка: (Не применяйте 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 С АРА Концентрация: 1:270 Температура: <60 °C 7.Промойте: Тщательно промойте устройство в течение минимум 2 минут деионизированной или очищенной водой. Используйте шприц (емкостью≥50 мл) или другой распылитель воды, чтобы очистить глухие отверстия, полости и т.д., промойте не менее 5 раз. Чистящее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS С ДОБАВЛЕНИЕМ АРА Концентрация: 1:270 Температура: <60 °C 8.Промойте: Тщательно промойте водопроводной водой, деионизированной водой или очищенной водой в течение не менее 2 минут. Используйте шприц (емкостью≥50 мл) или другое оборудование для распыления воды, чтобы промыть глухое отверстие и полость, промойте не менее 5 раз; 5.Визуально проверьте: повторяйте шаги 2-5 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 С ДОБАВЛЕНИЕМ АРА Концентрация: 1:270 Температура: <60 °C 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, чистой щеткой или соплом с давлением не менее 5 бар; Чистящее средство: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS С ДОБАВЛЕНИЕМ АРА Концентрация: 1:270 Температура: <6

