

EN

Instructions for Use

Metal Cannulated Screw

Metal cannulated screws are a group of screws of different sizes and structures designed according to the anatomical characteristics of human skeleton. Clinically, only Metal Cannulated Screw are used as temporary internal support to provide stable conditions for bone healing and correction.

I.Material

Metal Cannulated Screws are made of titanium alloy.

II.Intended Purpose

Metal Cannulated Screw is intended for temporary fixation, correction and stabilization of limb fractures.

III.Indication

It is intended for fixation, correction and stabilization of limb fractures and correction of limb bone and metaphysis, hand and foot.

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, metabolism disorder of calcified tissue
5. Incision of the tissue can lead to infection or skin necrosis due to poor local soft tissue conditions.
6. Severe osteoporosis prevents effective fixation
7. Patients with influence factors for fracture healing (e.g., diabetes, infection, etc.)
8. Patients with high degree of comminution, III degree open, severe bone defect and severe damage to surrounding soft tissue.

V.Intended user

The operation should be performed by professional trained surgeons according to the IFU and surgical technique guide strictly. The surgeon should have a thorough understanding of the intended purpose of the product and the surgical techniques used, and should be trained and certified by relevant institutions (e.g., Association for Internal Fixation Research, AO/ASIF).

VI.Patient group

Patients who have surgical indications and no surgical contraindications and can tolerate surgery.

VII.Clinical benefits

Metal Cannulated Screw is used for internal fixation of fractures in the limbs and metaphyseal ends, fractures of hand and foot bones, and irregular bones, as well as for orthopedic internal fixation. The fracture healing rate is not less than 84.8%.

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 Cannulated Screw according to preoperative X-ray film. Some cannulated screws need to be used with the plate, so we should first determine the model of the plate used with it. Surgery should be finished with the guidance of Manual of Internal Fixation: Techniques Recommended by the AO-ASIF Group and other relevant information.

4. The correct selection of the product is extremely important. The product should be used in the correct anatomic location, consistent with accepted standards for internal fixation. Failure to use the appropriate product for the application may result in a premature clinical failure. Failure to use the proper component to maintain adequate blood supply and provide rigid fixation may result in loosening, bending, or fracturing of the product and/or bone.
5. Careful preoperative planning is a requirement. The surgeons should choose the proper implants according to preoperative images and by using relating measuring instruments such as depth gauges and trials. Instruments which are intended for the implants should be applied in order to obtain a safe combination.
6. In order to avoid or minimize specific risks associated with implantation, surgeons should have been trained, and the operation should be performed strictly according to the surgical technique guide.
7. Implant is not allowed to be reused. The risk of reuse is as follows:
 - (1) Metal strength decreases and fracture occurs easily after being implanted.
 - (2) As contaminants and bacteria remaining on the surface, re-implantation would result in infection and rejection.
 - (3) It can damage the surface anodic oxide film and affect the biological properties of the product.
8. Careful handling and storage of the product is required. Scratching or damage to the component can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the product.
9. Generally, there is no limitation on substance used in the clinical setting, to which the implant might be exposed.

10. Once applied, the product should never be reused. Although it may appear undamaged, previous stresses may have created imperfections that could reduce its service life.

11. Extreme angles together with small bending radii must be avoided because of the potential risk for postoperative breakage.

12. Excessively aggressive use of bending instruments can cause recognizable macroscopic damage to the implant (indentations, elongated screw holes, etc.). In such cases, the implant must be exchanged for a new one.

13. Unless specifically indicated in the surgical technique guide, the modification of size, shape or surface condition is prohibited after supply.

14. 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 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. Postponed or long-term use may bring about implant looseness or crack; therefore, after bone healing, it's suggested to take out the implant if there is implant crack risk, which may bring medical accident.

20. Considerations for removal of the implant after healing. If the device is not removed after the completion of its intended use, any of the following complications may occur:(1) corrosion, with localized tissue reaction or pain;(2) migration of implant position resulting in injury, (3) Risk of additional injury from postoperative trauma;(4) bending, loosening, and/ or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) possible increased risk of infection; and (7) bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture. If the patient is older and has a low activity level, the surgeon may choose not to remove the implant thus eliminating the risks involved with a second surgery.

X. Instructions for Product Reprocessing

Warning:

- (1) Implants and instruments must be carefully cleaned before initial sterilization. Trained personnel must perform cleaning (manual and/or machine cleaning, ultrasound treatment, etc.) along with maintenance and mechanical inspection prior to initial sterilization.

- (2) Where applicable, multi-component instruments should be disassembled for cleaning. Disassembly, where necessary, is generally self-evident. If you have questions concerning the disassembly of any Double Medical Instrument, contact your local Sales Representative or Double Medical directly (*Manufacturer/Contact Information*).

- (3) Exact compliance with the equipment manufacturer's user instructions and recommendations for chemical detergents is required.

- (4)The endotoxin limit of purified water used for final cleaning is 0.2EU/ mL.

Implant Reprocessing Instructions

Initial treatment after use	1.Do not use cleaning tools (such as metal brushes) that will cause abrasion of the instruments. 2.After used, promptly initial processing(Point of Use Care)should be conducted within 60min.Instrument should be transferred according to the hospital rules/ regulations. Initial processing method: a. Wipe blood and/or debris from device throughout surgical procedure to prevent it from drying onto the surface. b. Flush cannulated devices with deionized water to prevent the drying of soil and/or debris to the inside. c. Solid devices should be separated from non-contaminated devices to avoid contamination of personnel or surroundings. d. Device should be covered with a towel dampened with deionized water to prevent blood and/or debris from drying.										
	Disassemble all components according to the instructions of manufacturer(if applicable)										
Preparation before cleaning	Cleaning tools and equipment Soft brush, syringe, deionized water/purified water, detergent solution, ultrasonic cleaning machine. Pre-cleaning 1.Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes. 2.Soak: Prepare the cleaning solution based on the water quality, concentration and temperature recommended by the cleaning agent manufacturer. Completely immerse the product to be cleaned in the cleaning agent for at least 10 minutes. Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 3.Scrub: Soak again in another freshly prepared cleaning solution. According to the characteristics of the product, choose the appropriate brush to scrub. For small diameter blind holes, the cleaning solution is injected into the syringe(Capacity≥50ml) to wash, brush or rinse at least 5 times; Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 4.Rinse: Rinse thoroughly with tap water, deionized water or purified water for at least 2 minutes. Use syringe(Capacity≥50ml) or other water spray equipment to flush blind hole and cavity, rinse at least 5 times; 5.Visually inspect: repeat steps 2-5 until no visible soil remains on device. Ultrasonic cleaning: (Not applicable for active device) 6.Ultrasonic cleaning: Prepare the cleaning solution based on the water quality, concentration and temperature recommended by the cleaning agent manufacturer. Ultrasonically clean the device in the freshly prepared solution, with frequency of 40 KHz at least 15 minutes. Clean the device ultrasonically for a minimum of 15 minutes, using frequency of 40 KHz. Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 7.Rinse: rinse device thoroughly for a minimum of 2 minutes with deionized water or purified water. Use a syringe(Capacity≥50ml) or other water sprayer to brush blind hole, cavity, etc.,rinse at least 5 times; 8.Visually inspect: repeat steps 2-5 until no visible soil remains on device.										
Manual Cleaning	Soft brush, syringe, deionized water/purified water, detergent solution, ultrasonic cleaning machine, Automated washer-disinfector Pre-cleaning 1.Rinse: rinse device thoroughly with running tap water for a minimum of 2 minutes. 2.Soak: Prepare the cleaning solution based on the water quality, concentration and temperature recommended by the cleaning agent manufacturer. Completely immerse the product to be cleaned in the cleaning agent for at least 10 minutes. Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 3.Scrub: Soak again in another freshly prepared cleaning solution. According to the characteristics of the product, choose the appropriate brush to scrub. For small diameter blind holes, the cleaning solution is injected into the syringe(Capacity≥50ml) to wash, brush or rinse at least 5 times; Cleaning agent: RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA Concentration: 1:270 Temperature: <60℃ 4.Rinse: Rinse thoroughly with tap water, deionized water or purified water for at least 2 minutes. Use syringe(Capacity≥50ml) or other water spray equipment to flush blind hole and cavity, rinse at least 5 times; 5.Visually inspect: repeat steps 2-5 until no visible soil remains on device. Automated Cleaning: Pre-cleaning (≥120S) →Cleaning (≥300S) →Rinse1 (≥60S) →Rinse2 (≥120S)										
Disinfection	Use a washer-disinfector meeting the requirements of the ISO 15883 series. Disinfection stage: Thermal disinfection was used at 93℃ for 5 minutes										
Drying	Drying the instrument were carried out using a fully automatic cleaning sterilizer and dried at 110℃ 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 "relaxation zones", such as engagement surfaces, hinges, flexible reamer shafts. • Recessed parts (holes, sleeves) • Dirt may be pressed into the parts that come into contact with the equipment, such as the drill groove which adjacent to the blade, the side teeth on the hand drill and the rasp. • The cutting edge should be checked for sharpness and damage. If possible, a functional check should be performed: • Check whether the supporting equipment can be assembled correctly. • Medical equipment with moving parts should be operated to check whether it can operate correctly (medical grade lubricant suitable for steam sterilization can be used as needed). • Rotating instruments, such as multi-purpose drills, reamers, should be checked for straightness by simply rolling the instruments on a flat surface. • The "flexible" instruments, such as IM reamer should be checked for damage.										
Packaging	Before sterilization, Users (hospital) are recommended to place the product in wrap, pouch, or other methods of maintaining sterility of product before sterilization.										
Sterilization	If there is no special instructions, the non sterile products need to be sterilized by adopting the verified method(ISO 17665). All tools listed in surgery technical manual can be directly sterilized without disassembly. The following the sterilization method is applicable for the implants and instruments. <table><tr><td>Cycle Type</td><td>Pre-Vacuum</td></tr><tr><td>Minimum sterilization Time</td><td>3 minutes</td></tr><tr><td>Sterilization temperature</td><td>134℃</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 implant with corrosion scratches, notches, residue or debris should be discarded. (5) Devices should be visually inspected. Any implant with corrosion scratches, notches, residue or debris should be discarded. End of life of an instrument is normally determined by wear and damage due to the intended surgical use and not to reprocessing. (6) When sterilizing multiple devices in one autoclave cycle, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.	Cycle Type	Pre-Vacuum	Minimum sterilization Time	3 minutes	Sterilization temperature	134℃	Minimum drying time	30 minutes	Minimum pulsation time	3 times
Cycle Type	Pre-Vacuum										
Minimum sterilization Time	3 minutes										
Sterilization temperature	134℃										
Minimum drying time	30 minutes										
Minimum pulsation time	3 times										
Storage	Products should be placed in the original packaging and stored in a clean environment to avoid direct sunlight and pests. Products that are not used in time after sterilization should be stored in the sterile storage area. The shelf-life depends on the type of storage used, as well as the environment and handling conditions. For sterilized medical device, all medical facilities should establish a maximum retention period before use. a maximum of 7 days is a recommended time.										
Transportation	Avoid collision and compression during storage and transportation										

XI. Labels

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

XII.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 instrument, impeding functional, thereby endangering the patient, user or third parties.

XIII. Handling Information

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.

XIV. Surgical Technique

1. Preoperative 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 treatment.

- (3) Assess the condition of soft tissue and examine the neurological and vascular functions.

2. Typical operation steps

- (1) After successful anesthesia, routine disinfection and drape towels;
- (2) A 1.5-2.0mm incision was made above the tarsal sinus, the tissue was bluntly separated, and the interosseous ligament and other soft tissues were released. A guide pin was then inserted along the tarsal sinus.

- (3) Test the model from small to large along the guide needle until correcting the force line of hindfoot valgus and hindfoot abduction. The ankle joint activity was tested to see if it was affected.

- (4) According to the size of the test model, the screws were implanted into the tarsal sinus along the guide pin. After the position was confirmed by fluoroscopy, the soft tissue was sutured layer by layer.

3. 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 hand gear slip occurs and it is impossible for the hexagonal socket screw driver to remove the screw,

- connect a slip extractor to an electrical bone drill and insert vertically into the hexagonal socket and the screw can be removed anticlockwise.

- (2) When screw crack occurs, connect a crack extractor to an electrical bone drill and drill the bone cortex around the screw anticlockwise and the screw can be removed.

4. Disposal of Implant

Implants taken out from body should be handled in an anti-pollution way according to hospital protocol so as to prevent cross infection.

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

5. More detailed operation instructions and selection of supporting instruments could be found in the (*Operation Manual*)

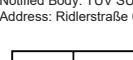
XV.Manufacturer/ Contact Information

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(https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)
e-IFU	https://www.doublemedicalgpp.com

Note: If any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH

Address: Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany



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

Revision Date: 2026.06.17



RU

Инструкция по применению

Металлический полый костный винт

Металлические полые костные винты представляют собой группу винтов различных размеров и конструкций, разработанных с учетом анатомических особенностей скелета человека. В клинической практике металлические полые костные винты используются только в качестве временной внутренней опоры для обеспечения стабильных условий для заживления и коррекции кости.

I. Материал

Металлические полые костные винты изготовлены из титанового сплава.

II. Предполагаемое назначение

Металлические полые костные винты предназначены для временной фиксации, репозиции и стабилизации переломов конечностей.

III. Показания

- Он предназначен для фиксации, выправления и стабилизации переломов конечностей, а также для выправления костей и метафизов конечностей, кистей и стоп.

IV. Противопоказания

1. Общая или локальная инфекция, остеомиелит.
2. Пациент не перенесет операцию или анестезию из-за плохого состояния здоровья.
3. Психические заболевания, системные неврологические заболевания
4. Беременность, нарушение обмена веществ в костной ткани
5. Разрез тканей может привести к инфекции или некрозу кожи из-за плохого состояния местных мягких тканей).
6. Тяжелый остеопороз препятствует эффективной фиксации
7. Пациенты с факторами, влияющими на заживление переломов (например, диабет, инфекция и т. д.)
8. Пациенты с высокой степенью остеопороза, открытым переломом III степени, обширным дефектом кости и тяжелым повреждением окружающих мягких тканей

V. Предполагаемый пользователь

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

VI. Группа пациентов

Пациенты, у которых имеются показания к хирургическому лечению, отсутствуют противопоказания к операции и которые способны перенести операцию.

VII. Клинические преимущества

Металлический полый костный винт применяется для внутренней фиксации переломов конечностей и метафизарных концев, переломов костей кисти и стопы, а также нестандартных костей, а также для ортопедической внутренней фиксации. Показатель заживления переломов составляет не менее 84,8 %.

VIII. Возможные побочные эффекты

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

IX. Предупреждения и меры предосторожности

1. Ответственность за правильный отбор пациентов, надлежащую подготовку, опыт в выборе и установке имплантата, а также за решение о том, оставить ли имплантаты на месте или удалить их в послеоперационный период, лежит на хирурге.

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

3. Имплантат следует подбирать с учетом конкретного перелома и показаний к его установке. Выберите подходящий металлический полый костный винт на основании результатов предоперационной рентгенограммы. Некоторые полые костные винты необходимо использовать вместе с пластиной, поэтому сначала следует определить модель пластины, которая будет применяться вместе с ними.

Операцию следует проводить в соответствии с руководством «Внутренняя фиксация: методы, рекомендованные группой AO-ASIF», а также с учетом другой соответствующей информации.

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

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

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

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

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

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

9. Как правило, не существует ограничений в отношении веществ, используемых в клинических условиях, воздействием которых может подвергаться имплантат.

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

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

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

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

14. Безопасность использования металлического полого костного винта в условиях МРТ не проверялась. Он не испытывался на нагрев или нежелательное перемещение в МРТ-среде. Безопасность металлического костного винта в МРТ-среде неизвестна. Проведение МРТ-обследования человека, у которого установлено данное медицинское устройство, может привести к травмам или неисправности устройства.

15. Хирурги должны проверить правильность расположения имплантатов с помощью соответствующих методов визуализации.

16. Пациенту следует рекомендовать проконсультироваться с врачом перед тем, как попадать в условия, которые могут оказать негативное влияние на работу имплантата.

17. Запрещается преждевременная физическая активность или нагрузка на ногу после операции.

18. Пациенту следует рекомендовать сообщать хирургу о любых необычных изменениях в области операции. При выявлении изменений в месте фиксации пациент должен находиться под тщательным наблюдением. Хирург должен оценить возможность последующей клинической неудачи и обсудить с пациентом необходимость любых мер, признанных необходимыми для содействия заживлению.

19. Отсроченное или длительное использование может привести к расшатыванию или трещине имплантата; поэтому после сращения кости рекомендуется удалить имплантат при наличии риска его расшатывания, что может привести к медицинскому инциденту.

20. Рекомендации по удалению имплантата после заживления. Если устройство не будет удалено по окончании срока его использования, могут возникнуть следующие осложнения: (1) коррозия, сопровождающаяся локальной реакцией тканей или болью; (2) смещение имплантата, приводящее к травме; (3) риск дополнительных повреждений в результате послеоперационной травмы; (4) изгиб, ослабление или поломка, что может сделать удаление нецелесообразным или затруднительным; (5) боль, дискомфорт или аномальные ощущения из-за наличия устройства; (6) возможное повышение риска инфекции; и (7) потеря костной ткани из-за защитного эффекта от нагрузки. При принятии решения об удалении имплантата хирург должен тщательно сопоставить риски и преимущества. После удаления имплантата необходимо обеспечить надлежащее послеоперационное наблюдение, чтобы избежать повторного перелома. Если пациент пожилого возраста и ведет малоподвижный образ жизни, хирург может принять решение не удалять имплантат, тем самым исключив риски, связанные с повторной операцией.

X. Инструкции по переработке продукции

Осторожно

- (1) Имплантаты и инструменты необходимо тщательно очистить перед первоначальной стерилизацией. Обученный персонал должен выполнять очистку (ручную и/или машинную очистку, ультразвуковую обработку и т. д.), а также техническое обслуживание и механический осмотр перед первоначальной стерилизацией.

- (2) Если применимо, многокомпонентные инструменты следует разбирать для очистки. Разборка, если она необходима, как правило, очевидна. Если у вас есть вопросы относительно разборки любого инструмента Double Medical, обратитесь непосредственно к местному торговому представителю или в компанию Double Medical («Производитель/Контактная информация»).

- (3) Требуется точное соблюдение инструкций и рекомендаций производителя оборудования по использованию химических моющих средств.

- (4) Предел содержания эндотоксинов в очищенной воде, используемой для окончательной очистки, составляет 0,2 EU/мл.

Инструкции по обработке имплантатов

