

**Предназначение**

Винтовете за остеосинтеза са показани за използване при фиксиране на костта, на транспалатинални дистрактори Surgi-Tec (DIS/TPD), ортодонтски скелетни опори Surgi-Tec (OBA) и пластини за остеосинтеза Surgi-Tec (OSP).

Винтовете могат да бъдат самонарезни или самопробивни.

**Показания**

Винтовете за остеосинтеза са показани за използване при фиксиране изделията на Surgi-Tec:

- Транспалатални дистрактори на Surgi-Tec
- Ортодонтски скелетни опори на Surgi-Tec
- Пластини за остеосинтеза на Surgi-Tec

**Контраиндикации**

- Съществуваща или предполагаема инфекция на мястото на имплантация или в близост до него.
- Известни алергии и/или свръхчувствителност към материали за импланти.
- Ограничено кръвоснабдяване и по-ниско или недостатъчно качество на костта за задържане на винта.
- Пациенти с анамнеза за имунна недостатъчност, стероидна терапия, проблеми с кръвосъсирването, неконтролирано ендокринологично заболяване, ревматично заболяване, костно заболяване, диабетни проблеми или друго системно или остро заболяване.
- Изделията на остеосинтеза не трябва да се използват, ако пациентът се подлага на лъчетерапия на главата.

**Възможни неблагоприятни ефекти**

- Разхлабване на винтовете поради недостатъчно фиксиране.
- Свръхчувствителност към метал или алергични реакции.
- Затруднено отстраняване поради разрастване на костта
- Механична повреда
- Заболявания, свързани с ортогнатната хирургия:
  - Следоперативен кръвоизлив
  - Следоперативна болка
  - Чест максиларен синусит
  - Кондиларна резорбция
  - Проблеми с ТМС
  - Нестабилна горна челюст
  - Стегнат интраорален белег
  - Фонетични проблеми
  - Запушване на слъзния канал след горночелюстна остеотомия
  - Кървене от носа
  - Продължителна умора или болка след операцията
  - Фалшиви аневризми и артериовенозни фистули
  - Дразнене на меките тъкани и/или увреждане на нервите вследствие на хирургична травма
  - Ранна или късна инфекция, както повърхностна, така и дълбока
  - Повишена фиброзна реакция на тъканта около хирургичната област
  - Постхирургичен оток

**Предупреждения и предпазни мерки**

- Прочетете всички налични документи преди първата употреба.
- Проверете целостта на опаковката, не я използвайте, ако е повредена. Никога не използвайте продукти, които са били повредени при транспортиране или неправилно боравене.
- Продуктите, обозначени като "нестерилни", са вече почистени и се доставят в нестерилни прозрачни опаковки. Преди употреба те трябва само да се стерилизират в оригиналната си опаковка.
- Продуктите, обозначени като "стерилни", са облъчени с гама-лъчи и се доставят в стерилни прозрачни опаковки. Те са готови за употреба, освен ако оригиналната опаковка не е повредена. Ако опаковката е повредена, моля, незабавно уведовете производителя. Не използвайте медицинското изделие след изтичане на срока на годност, посочен върху етикетите. Съхранявайте стерилното изделие в суха и безпрашна среда.
- Винтовете за остеосинтеза могат да се използват само от медицински персонал, който притежава необходимата професионална квалификация и е запознат с процедурата.
- Спазвайте съответните протоколи за пациенти, които са на антикоагулантна, антитромбоцитна или аспиринова терапия

- Лечебна група: възрастни и деца, но хирургът винаги трябва да разчита на своята клинична преценка, когато решава дали да използва даден продукт при лечението на конкретен пациент.
- Информирайте пациента относно възможните нежелани ефекти.
- Surgi-Tec не препоръчва конкретна хирургична процедура за конкретен пациент. Хирург е отговорен за избора на подходящи винтове за остеосинтеза за всеки конкретен случай.
- Surgi-Tec препоръчва свързани инструменти на Surgi-Tec за поставяне на винтовете.  
Използвайте правилната костна отвертка за самонарезни винтове.  
Surgi-Tec препоръчва следните Ø фрези за различните си винтове:  
Фрези с диаметър Ø1 mm: обикновено се използват с микро винтове (Ø1,2 mm)  
Фрези с диаметър Ø1,20 mm: за пробиване на плъзгащ се отвор за винтове с диаметър Ø1,20 mm (лаг винт)  
Фрези Ø1,65 mm се препоръчват за винтове Ø2,3 mm в горната челюст  
Фрези Ø1,8 mm се препоръчват с винтове Ø2,3 mm в долната челюст.  
Имайте предвид, че хирургът винаги носи отговорност за избора на подходящ размер на фрезите за всеки конкретен случай.
- Кориригането на посоката на винта по време на поставяне или използването на прекомерна сила на винта може да доведе до счупване на върха на винта по време на или след операцията
- Винтовете са предназначени за еднократна употреба и не могат да се използват повторно. Повторната употреба може да наруши структурната цялост на устройството и да създаде риск от нараняване или замърсяване поради предаване на инфекциозен материал между пациентите.
- Винтовете се отстраняват, когато вече не са необходими за лечението.  
Винтовете, които са били използвани при пациент и са били отстранени, трябва да бъдат изхвърлени като медицински отпадъци в специален контейнер, в съответствие с всички местни указания и/или програмата за безопасност.

#### Стерилизация Продукти, етикетирани като "нестерилни"

- Винтовете за остеосинтеза на Surgi-Tec са изработени от титан клас 5 - DIN 3.7165
- Винтовете за остеосинтеза са медицински почистени от Surgi-Tec в съответствие с утвърдена процедура и се доставят в нестерилни прозрачни опаковки, готови за стерилизация. Не е необходимо изделията да се разопаковат и почистват. Те могат да се стерилизират в оригиналната си опаковка. Етикетите са отпечатани за тази цел, като е използвано подходящо мастило. По този начин винаги може да се гарантира проследимост.
- Парните автоклави трябва да са в съответствие с EN285, съответно EN13060 по отношение на валидирането, обслужването, поддръжката и контрола
- Surgi-Tec препоръчва стерилизацията да се извършва в съответствие със следните валидирани параметри на процеса по EN ISO 17665
  - цикъл: Предварително вакуумиране (динамично отстраняване на въздуха)
  - Температура: 134°C - 137°C
  - Време на експозиция: минимум 3 минути
  - Време за сушене: 30 минути (в автоклавна камера)
- Отговорността за поддръжката на използваното стерилизационно оборудване и извършването на процеса на стерилизация е на потребителя.
- След стерилизацията продуктите трябва да се съхраняват в суха и безпрашна среда.  
Максималното време за съхранение зависи от различни фактори, като например използваната стерилна бариера, начина на съхранение, условията на околната среда и обработката
- Потребителят трябва да определи максималното време за съхранение на стерилните продукти до момента на употреба. В рамките на това определено време продуктите трябва да бъдат използвани или преработени отново.

Тези инструкции за употреба и допълнителна информация могат да бъдат намерени в интернет на адрес [www.surgi-tec.com/instructions](http://www.surgi-tec.com/instructions).

Обобщението на безопасността и ефективността може да бъде намерено на публичния уебсайт на Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Обяснение на символите

-  Моля, спазвайте инструкциите за употреба
-  Да не се използва повторно
-  Референтен номер
-  Номер на партидата
-  Производител
-  Нестерилен продукт
-  Не използвайте, ако опаковката е повредена
-  Медицинско изделие
-  Уникален идентификатор на изделието
-  Стерилизирано чрез облъчване
-  Дата на годност
-  Предупреждение

**CE**  
1639

Медицинско изделие клас II.b

BASIC UDI-DI : 540700775OSRH

ПРОИЗВЕДЕНИ ОТ  
"SURGI-TEC"  
Poortakkerstraat 43  
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM  
[www.surgi-tec.com](http://www.surgi-tec.com)