

OS
Osteosyntheseschrauben

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

Verwendungszweck

Die Osteosyntheseschrauben sind für die Fixierung von Knochen und Fixierung des Surgi-Tec Distraction-Osteogenesensystems (DIS/TPD), Surgi-Tec skelettale Verankerungssysteme (OBA) oder Surgi-Tec Osteosyntheseplatten (OSP) indiziert.

Schrauben können selbstschneidend oder selbstbohrend sein.

Indikationen

Die Osteosyntheseschrauben sind für die Fixierung von Knochen und Surgi-Tec-Geräten am Knochen geeignet:

- Distaktionsvorrichtungen von Surgi-Tec
- Orthodontischen Knochenankern von Surgi-Tec
- Osteosyntheseplatten von Surgi-Tec

Kontraindikationen

- Bestehende oder vermutete Infektion an oder in der Nähe der Implantationsstelle.
- Bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit auf Implantationsmaterialien.
- Eingeschränkte Blutversorgung und eine schlechte oder unzureichende Knochenqualität für die Anbringung der Schraube.
- Patienten, die laut Krankengeschichte einen Immundefekt, eine Steroidtherapie, Probleme mit Blutgerinnseln, eine nicht eingestellte endokrinologische Erkrankung, rheumatische Erkrankung, Knochenerkrankung, diabetische Probleme oder eine andere systemische oder akute Erkrankung haben.
- Eine OS darf nicht verwendet werden, wenn der Patient eine Strahlentherapie des Kopfes erhält.

Mögliche nachteilige Auswirkungen

- Lockern der Schrauben aufgrund einer unzureichenden Fixierung
- Überempfindlichkeit auf Metall oder allergische Reaktionen.
- Schwieriges Entfernen aufgrund eines übermäßigen Knochenwachstums
- Morbiditäten in Bezug auf die orthognathische Chirurgie:
 - Postoperative Blutungen
 - Häufig Kieferhöhlenentzündungen
 - Kondylenresorption
 - Kiefergelenksprobleme
 - instabile Maxilla
 - Straffe intraorale Narbe
 - Phonetische Probleme,
 - Obstruktion des Tränenkanals nach Maxilla-Osteotomie
 - Nasenblutung
 - Anhaltende postoperative Müdigkeit oder Schmerzen
 - Arteriovenöse Fisteln
 - Irritation des Weichgewebes und/oder Nervenschädigungen durch chirurgisches Trauma
 - Frühe oder späte Infektion, sowohl tief gehend als auch oberflächlich.
 - Erhöhte fibrotische Gewebereaktion rund um den chirurgischen Eingriffsbereich
 - Postoperative Schwellung

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte vor der ersten Benutzung alle verfügbaren Dokumente lesen.
- Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen; verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Niemals Produkte verwenden, die während des Transports oder durch unsachgemäße Handhabung beschädigt wurden.
- Produkte, die als "unsteril" gekennzeichnet sind, sind bereits gereinigt und werden in unsterilen Klarsichtbeuteln geliefert. Sie müssen vor der Verwendung nur noch in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden.
- Produkte, die als "steril" gekennzeichnet sind, werden gammabestrahlt und in sterilen Klarsichtbeuteln geliefert. Sie sind gebrauchsfertig, sofern die Originalverpackung nicht beschädigt ist. Sollte die Verpackung beschädigt sein, benachrichtigen Sie bitte sofort den Hersteller. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht mehr nach dem auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatum. Lagern Sie das sterile Produkt in einer trockenen und staubfreien Umgebung..
- Osteosyntheseschrauben dürfen ausschließlich von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die über die entsprechenden beruflichen Qualifikationen verfügen und mit dem Verfahren vertraut sind. Sehen Sie die einzelnen Verfahrensschritte für detaillierte Verfahrensanweisungen.

OS
Osteosyntheseschrauben

DEUTSCH

**DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.**

DEUTSCH

- Bitte geeignete Verfahren bei Patienten anwenden, die eine Antikoagulanzen-, antithrombozytäre oder Aspirintherapie erhalten.
- Behandlungsgruppen: Erwachsene und Kinder, aber ein Chirurg muss sich bei der Entscheidung, ob ein bestimmtes Produkt für die Behandlung eines Patienten verwendet wird, stets auf seine/ihre klinische Beurteilung verlassen.
- Klären Sie den Patienten über die möglichen nachteiligen Auswirkungen auf.
- Surgi-Tec empfiehlt kein spezifisches chirurgisches Verfahren für bestimmte Patienten. Der/die operierende Chirurg/in ist allein verantwortlich für die Auswahl der geeigneten Osteosyntheseschrauben für einen konkreten Fall.
- Surgi-Tec empfiehlt, entsprechende Instrumente von Surgi-Tec zu verwenden, um die Schrauben zu platzieren.
Bitte den geeigneten Knochenbohrer für selbstschneidende Schrauben wählen.
Surgi-Tec empfiehlt die folgenden Ø-Bohrer für seine verschiedenen Schrauben:
Ø1mm-Bohrer: werden üblicherweise für die Mikroschrauben (Ø1,2mm) verwendet
Ø1,20mm Bohrer: zum Bohren eines Gleitlochs Ø1,20mm Schrauben (lag screw)
Ø1,65-mm-Bohrer werden für Ø2,3-mm-Schrauben im Oberkiefer empfohlen
Ø1,8-mm-Bohrer werden in Verbindung mit Ø2,3-mm-Schrauben im Unterkiefer empfohlen.
Beachten Sie, dass die Wahl der geeigneten Bohrergröße für jeden einzelnen Fall immer in der Verantwortung des operierenden Chirurgen liegt.
- Eine Anpassung der Richtung der Schraube während des Einsetzens oder das Anwenden übermäßiger Drehkräfte kann zu einem Abbrechen der Schraubenspitze während oder nach dem chirurgischen Eingriff führen.
- Die Schrauben sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden.
Eine Wiederverwendung kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und zu einem Kontaminierungsrisiko aufgrund der Übertragung von infektiösem Material zwischen den Patienten führen. Dies kann eine Verletzung des Patienten oder Benutzers zur Folge haben.
- Die Schrauben sollten entfernt werden, wenn sie nicht mehr für die Behandlung benötigt wird.
Die Schrauben, die bei einem Patienten benutzt und dann entfernt wurden, müssen als medizinischer Abfall in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgt werden, gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder dem Sicherheitsprogramm Ihrer Einrichtung.

Sterilisation von Produkten, die als 'nicht steril' gekennzeichnet sind

- Die Surgi-Tec Osteosyntheseschrauben bestehen aus Titan Grad 5 – DIN 3.7165.
- Die Osteosyntheseschrauben werden von Surgi-Tec nach einem validierten Verfahren medizinisch gereinigt und in unsterilen, durchsichtigen Beuteln geliefert, die im Krankenhaus dampfsterilisiert werden können. Die Geräte müssen nicht ausgepackt und gereinigt werden. Sie können in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden. Die Etiketten wurden zu diesem Zweck mit entsprechender Tinte bedruckt. Auf diese Weise ist die Rückverfolgbarkeit stets gewährleistet.
- Die Dampfautoklaven müssen in Bezug auf Überprüfung, Instandhaltung, Wartung und Kontrolle EN285 bzw. EN13060 entsprechen.
- Surgi-Tec empfiehlt, die Sterilisation gemäß den folgenden Prozessparametern laut EN ISO 17665 durchzuführen
 - Zyklus: Vorvakuum (dynamische Entlüftung)
 - Temperatur: 134°C - 137°C
 - Expositionszeit: mind. 3 Minuten
 - Trocknungszeit: 30 Minuten (in der Autoklavenkammer)
- Die Verantwortung für die Wartung und Eignung der Sterilisationsausrüstung, die eingesetzt wird, sowie die Validierung der benutzerspezifischen Sterilisationsprozesse liegen beim Nutzer.
- Nach der Sterilisation müssen die Produkte in trockener und staubfreier Umgebung gelagert werden. Die maximale Lagerzeit hängt von verschiedenen Faktoren ab, u.a. der eingesetzten Sterilbarriere, der Lagerungsart, den Umweltbedingungen und der Handhabung.
- Der Nutzer sollte eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zur Nutzung festlegen. Innerhalb dieser festgelegten Zeit müssen die Produkte verbraucht oder wiederaufbereitet werden.

Die Gebrauchsanweisung und weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.surgi-tec.com/instructions.
Die Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung finden Sie in Eudamed public website:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

OS
Osteosyntheseschrauben

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

Erläuterung der Symbole



Bitte Gebrauchsanweisung befolgen



Nicht wiederverwenden



Referenznummer



Chargennummer



Hersteller



Nicht steriles Produkt



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist



Medizinprodukt



Eindeutige Geräteerkennung



Sterilisiert durch gamma Bestrahlung



Haltbarkeitsdatum



Achtung



1639

Medizinprodukt Klasse II b

BASIC UDI-DI : 540700775OSRH

HERGESTELLT VON
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTERM – BELGIEN
www.surgi-tec.com