

Beoogd gebruik

Osteosyntheseschroeven zijn aangewezen voor het bevestigen van systemen voor distractieosteogenese van Surgi-Tec of ook van de botverankeringsystemen van Surgi-Tec. Osteosyntheseschroeven zijn ofwel zelftappend ofwel zelfborend.

Indicaties

Osteosyntheseschroeven zijn aangewezen voor gebruik in botfixatie van :

- distractoren van Surgi-Tec ;
- orthodontische botankers van Surgi-Tec en Mommaerts ;
- osteosyntheseplaten van Surgi-Tec.

Contra-indicaties

- Reeds bestaande of vermoede infecties op of in de buurt van de implantatieplaats.
- Bekende allergieën en/of overgevoeligheid voor implantaatmateriaal.
- Beperkte bloedtoevoer en minderwaardige botkwaliteit of te weinig bot om de schroeven te kunnen bevestigen.
- Patiënten met een anamnese van immuundeficiëntie, steroïdetherapie, bloedstollingsproblemen, niet-controleerbare endocrinologische aandoeningen, reuma-aandoeningen, botziektes, diabetesproblemen of van enig andere systemische of acute aandoening.
- Osteosyntheseschroeven mogen niet worden gebruikt bij patiënten die met craniale radiotherapie worden behandeld.

Mogelijk nadelige gevolgen

- Loskomen van de schroeven door het losraken van de schroeffixatie.
- overgevoeligheid voor metaal of allergische reacties ;
- irritatie van het zachte weefsel en/of zenuwbeschadiging door een chirurgisch trauma ;
- vroege of late infecties, zowel oppervlakkig als diep ;
- verhoogde vorming van fibrotisch weefsel rond de operatieplaats ;
- Moeilijk te verwijderen door botovergroeiing.
- Postoperatieve zwelling
- Morbiditeiten die verband houden met orthognathische chirurgie, postoperatieve bloedingen, frequente maxillaire sinusitis, condylaire resorptie, kaakgewrichtproblemen, instabiele bovenkaak, een strak intraoraal litteken, fonetische problemen, obstructie van het traankanaal na een bovenkaakosteotomie, neusbloedingen, langdurige vermoeidheid of postoperatieve pijn, valse aneurysmata en arterioveneuze fistels, postoperatieve misselijkheid en braken (POMB).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alle beschikbare documenten doornemen vóór het eerste gebruik.
- Controleren of de verpakking onbeschadigd is ; niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Nooit producten gebruiken die schade hebben opgelopen tijdens het transport of door onjuiste behandeling.
- De producten worden geleverd in een niet steriel transparant zakje en dienen nog gesteriliseerd te worden.
- Het aanbrengen van osteosyntheseschroeven mag alleen gebeuren door medisch personeel met passende kwalificaties en dat vertrouwd is met de procedure.
- De passende protocollen volgen in het geval van patiënten met antistollingstherapie, plaatjesremmende therapie of aspirinetherapie.
- Behandelingsroep : volwassenen en kinderen ; chirurgen dienen evenwel altijd een beroep te doen op hun klinisch oordeel om te bepalen welk product te gebruiken voor de behandeling van een specifieke patiënt.
- De patiënt inlichten over mogelijke ongunstige effecten.
- Surgi-Tec beveelt geen specifieke chirurgische procedure aan voor een specifieke patiënt. De opererende chirurg is verantwoordelijk voor het kiezen van de meest geschikte osteosyntheseschroef voor iedere afzonderlijke casus.
- Surgi-Tec adviseert om de bijbehorende instrumenten van Surgi-Tec te gebruiken voor het plaatsen van de schroeven.
Voor het plaatsen zelftappende schroeven een botboor met de juiste boormaat gebruiken.
Indien tijdens het inbrengen van de schroef de richting van de schroef verandert of er teveel kracht op de schroef wordt gezet, dan bestaat de kans dat tijdens of na de ingreep de schroefkop afbreekt.
- Osteosyntheseschroeven zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan een nadelige invloed uitoefenen op de structurele integriteit van het apparaat en kan een bron zijn van kruisinfecties door contact met geïnfecteerde materialen tussen patiënten. Dat kan letsels toebrengen aan de patiënt of de gebruiker.








- Na afloop van de orthodontische behandeling, alle osteosyntheseschroeven onverwijld verwijderen en afvoeren.
Gebruikte osteosyntheseschroeven die werden verwijderd, dienen als medisch afval behandeld en gedeponeerd te worden in een daarvoor bestemde verzamelcontainer geheel volgens de plaatselijke richtlijnen en/of het veiligheidsprogramma van de betreffende instelling.

Steriliseren

- Osteosyntheseschroeven van Surgi-Tec worden gemaakt van titanium graad 5 (DIN 3.7165).
- Osteosyntheseschroeven worden adequaat gereinigd en vervolgens verpakt in een niet-steriel transparant zakje klaar om met stoom gesteriliseerd te worden.
- Het valideren, repareren, onderhouden en controleren van stoomautoclaven moeten beantwoorden aan de normen EN285 en EN13060.
- Surgi-Tec adviseert dat het steriliseren gebeurt aan de hand van de volgende procesparameters conform validatienorm EN ISO 17665.
 - Cyclus : voorvacuüm (dynamische luchtafvoer)
 - Temperatuur : 134°C - 137°C
 - Inwerkingstijd : minstens 3 minuten
 - Droogtijd : 30 minuten (in een autoclaafkamer)
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het onderhoud en de kwalificatie van de door de gebruiker aangewende sterilisatoren en voor de validatie van de gebruiker specifieke sterilisatieprocessen.
- Eens gesteriliseerd, dienen de producten in een droge en stofvrije ruimte bewaard te worden. De maximale bewaartermijn is afhankelijk van velerlei factoren, zoals het steriele-barrièresysteem dat wordt gebruikt, de bewaarmethode, de omgevingsvoorwaarden en het hanteren.
- De gebruiker dient een maximale bewaartermijn vóór gebruik van steriele producten vast te leggen. Binnen die tijdsspanne dienen de producten gebruikt of herbewerkt te worden.

Bijkomende informatie is te vinden op www.surgi-tec.com.

Verklaring van de symbolen

	Gelieve bij gebruik de instructies in acht te nemen.
	Niet opnieuw gebruiken
	Referentienummer
	Lotnummer
	Fabrikant
	Niet-steriel product
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

CE
1639

Medisch hulpmiddel van klasse II.b

VERVAARDIGD DOOR
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIË
www.surgi-tec.com