

OS
Osteosyntheseschrauben

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINISCHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

Verwendungszweck

Die Osteosyntheseschrauben sind für die Fixierung des Surgi-Tec Distraction-Osteogenesesytems oder für Surgi-Tec skelettale Verankerungssysteme indiziert.
Schrauben können selbstschneidend oder selbstbohend sein.

Indikationen

Die Osteosyntheseschrauben sind indiziert für einen Einsatz für eine Knochenfixierung bei:

- Distraktionsvorrichtungen von Surgi-Tec
- Orthodontischen Knochenankern von Surgi-Tec und Mommaerts
- 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.
- 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.
- Schwieriges Entfernen aufgrund eines übermäßigen Knochenwachstums
- Postoperative Schwellung
- 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 und arteriovenöse Fisteln, postoperative Übelkeit oder Erbrechen (PONV)

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte vor der ersten Benutzung alle verfügbaren Dokumente lesen.
- Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen; bitte keine Verpackungen verwenden, die beschädigt sind.
Niemals Produkte verwenden, die während des Transports oder durch unsachgemäße Handhabung beschädigt wurden.
- Die Produkte werden in nicht-sterilen durchsichtigen Verpackungen geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Osteosyntheseschrauben dürfen ausschließlich von medizinischen Fachkräften implantiert werden, die entsprechende Qualifikationen aufweisen und mit dem Verfahren vertraut sind.
- 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.
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 und entsorgt 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

- Die Surgi-Tec Osteosyntheseschrauben bestehen aus Titan Grad 5 – DIN 3.7165.
- Die Osteosyntheseschrauben werden ordnungsgemäß gereinigt und in nicht-sterilen durchsichtigen Verpackungen geliefert und müssen mittels Dampf sterilisiert werden.
- 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 vom Nutzer 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.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.surgi-tec.com

Erläuterung der Symbole



Bitte Gebrauchsanweisung befolgen



Nicht wiederverwenden



Referenznummer



Chargennummer



Hersteller



Nicht steriles Produkt



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist



1639

Medizinprodukt Klasse II b

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