

Rendeltetésszerű használat

Az oszteosztézis csavarok a Surgi-Tec transzpalatális disztraktorok (DIS/TPD), a Surgi-Tec ortodontikus csonthorgonyok (OBA) és a Surgi-Tec oszteosztézis lemezek (OSP) csont rögzítésére szolgálnak. A csavarok lehetnek önmetsző vagy önfúró csavarok.

Jelzések

Az oszteosztézis csavarok a csont és a Surgi-Tec eszközök csonthoz való rögzítésére szolgálnak:

- Surgi-Tec transzpalatális disztraktorok
- Surgi-Tec ortodontikus csonthorgonyok
- Surgi-Tec oszteosztézis lemezek

Ellenjavallatok

- Előre meglévő vagy feltételezett fertőzés a beültetés helyén vagy annak közelében.
- Ismert allergia és/vagy túlérzékenység az implantátum anyagaira.
- Korlátozott vérellátás és rosszabb vagy elégtelen csontminőség a csavar megtartásához.
- Immunhiányos betegek, szteroidterápia, véralvadási problémák, ellenőrizetlen endokrinológiai betegség, reumatikus betegség, csontbetegség, cukorbetegség vagy bármilyen más szisztémás vagy akut betegség.
- Az OS nem alkalmazható, ha a beteg a fej sugárkezelésében részesül.

Lehetséges káros hatások

- A csavarok meglazulása az elégtelen rögzítés miatt.
- A fémmel szembeni túlérzékenység vagy allergiás reakciók.
- Nehéz eltávolítás a csont túlbujánzás miatt.
- Mechanikai meghibásodás
- Az ortognatikus műtétekkel kapcsolatos megbetegedések:
 - Posztoperatív vérzés
 - Posztoperatív fájdalom
 - Gyakori arcüreggyulladás
 - Kondiláris reszorpció
 - TMJ problémák
 - Instabil maxilla
 - Szoros intraorális heg
 - Fonetikai problémák
 - A könnyecsatorna elzáródása maxilláris oszteotómia után
 - Orrvérzés
 - Hosszan tartó fáradtság vagy fájdalom a műtét után
 - Hamis aneurizmák és arteriovenosus fisztulák
 - Lágyrész-irritáció és/vagy idegkárosodás a műtéti trauma következtében
 - Korai vagy késői fertőzés, mind felszíni, mind mély fertőzés.
 - Fokozott fibrotikus szöveti reakció a műtéti terület körül
 - Műtét utáni duzzanat

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az első használat előtt olvassa el az összes rendelkezésre álló dokumentumot.
- Ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét, ne használja, ha a csomagolás sérült. Soha ne használjon olyan termékeket, amelyek szállítás vagy nem megfelelő kezelés miatt megsérültek.
- A "nem steril" címkével ellátott termékeket már megtisztítva, nem steril, átlátszó tasakban szállítják. Használat előtt csak az eredeti csomagolásban kell sterilizálni őket.
- A "steril" címkével ellátott termékeket gammasugárzással kezelik, és steril, átlátszó tasakban szállítják. Felhasználásra készek, kivéve, ha az eredeti csomagolás sérült. Ha a csomagolás sérült, kérjük, azonnal értesítse a gyártót. Az orvostechnikai eszközt a címkéken feltüntetett felhasználhatósági idő után ne használja fel. A steril eszközt száraz és pormentes környezetben tárolja.
- Az oszteosztézis csavarokat csak olyan egészségügyi személyzet használhatja, amely rendelkezik a megfelelő szakmai képzéssel és ismeri az eljárást.
- Kövesse a megfelelő protokollokat a véralvadásgátló, trombocita- vagy aszpirinterápiában részesülő betegek esetében.
- Kezelési csoport: felnőttek és gyermekek, de a sebésznek mindig a saját klinikai megítélésére kell hagyatkoznia, amikor eldönti, hogy egy adott beteg kezelése során használ-e egy adott terméket.
- Tájékoztassa a beteget a lehetséges mellékhatásokról.
- A Surgi-Tec nem ajánl egy adott páciensnek egy adott műtéti eljárást. A műtétet végző sebész felelős a megfelelő osteosynthesis csavarok kiválasztásáért minden egyes konkrét esetben.
- A Surgi-Tec a csavarok behelyezéséhez a kapcsolódó Surgi-Tec műszereket ajánlja. Az önmetsző csavarokhoz használja a megfelelő csontfúrót. A Surgi-Tec a következő Ø fúrókat ajánlja a különböző csavarokhoz:

Ø1 mm-es fúrók: általában a mikrocsavarokkal (Ø1,2 mm) használatosak.

Ø1,20mm-es fúrók: Ø1,20mm-es csavarok (lag csavar) csúszó furatának fúrásához.

Ø1,65mm-es fúrók: Ø2,3mm-es csavarokkal ajánlott a maxillában.

Ø1,8 mm-es fúrók Ø2,3 mm-es csavarokkal ajánlottak a mandibulában.

Vegye figyelembe, hogy a megfelelő fúróméret kiválasztása minden esetben az operáló sebész feladata.

- A csavar irányának beállítása a behelyezés során vagy a csavar túlzott erő alkalmazása a csavar hegyének eltörését okozhatja a műtét során vagy azt követően.
- A csavarok egyszeri használatra szolgálnak, és nem használhatók fel újra. Az újrafelhasználás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását, és a fertőző anyagok betegek közötti átvitele miatt fertőzésveszélyt okozhat. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- A csavarokat el kell távolítani, ha a kezeléshez már nincs szükség rájuk. A betegnél használt és eltávolított csavarokat orvosi hulladékként kell megsemmisíteni egy erre a célra szolgáló konténerben, a helyi irányelveknek és/vagy az intézmény biztonsági programjának megfelelően.

Sterilizálás "nem sterilként" megjelölt termékek

- A Surgi-Tec oszteosztézis csavarok 5. osztályú titánból készülnek - DIN 3.7165
- Az oszteosztézis csavarokat a Surgi-Tec egy validált eljárásnak megfelelően orvosilag megfelelően tisztítja, és nem steril, átlátszó tasakban szállítja, a kórházban gőzsterilizálásra készen. Az eszközöket nem kell kicsomagolni és tisztítani. Eredeti csomagolásukban sterilizálhatók. A címkéket erre a célra megfelelő tintával nyomtatták ki. Így a nyomon követhetőség mindig biztosítható.
- A gőzautoklávoknak az EN285, illetve az EN13060 szabványnak kell megfelelniük az érvényesítés, a karbantartás, a karbantartás és az ellenőrzés tekintetében.
- A Surgi-Tec azt ajánlja, hogy a sterilizálást a következő EN ISO 17665 szerint validált folyamatparaméterek szerint végezzék el
 - Ciklus: (dinamikus légtelenítés)
 - Hőmérséklet: 134°C - 137°C
 - Expozíciós idő: legalább 3 perc
 - szárítási idő: 30 perc (autokláv kamrában)
- Az alkalmazott sterilizáló berendezések karbantartásáért és minősítéséért, valamint a felhasználó-specifikus sterilizálási folyamat validálásáért a felhasználó a felelős.
- A sterilizálás után a termékeket száraz és pormentes környezetben kell tárolni. A maximális tárolási idő különböző tényezőktől függ, mint például az alkalmazott sterilizár, a tárolás módja, a környezeti feltételek és a kezelés.
- A felhasználónak meg kell határoznia a steril termékek felhasználásig tartó maximális tárolási idejét. Ezen meghatározott időn belül a termékeket fel kell használni vagy újra fel kell dolgozni.

Ezek az IFU-k és további információk a www.surgi-tec.com/instructions internetes oldalon található.

A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló megtalálható az Eudamed nyilvános honlapján: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A szimbólumok magyarázata

-  Kérjük, tartsa be a használati utasításokat
-  Ne használja újra
-  Hivatkozási szám
-  Tételszám
-  Gyártó
-  Nem steril termék
-  Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
-  Orvostechnikai eszköz
-  Egyedi eszközazonosító
-  Besugárzással sterilizált
-  Felhasználhatósági idő
-  Figyelmeztetés

CE
1639

Orvostechnikai eszköz II.b osztály

BASIC UDI-DI : 540700775OSRH

GYÁRTOTTA
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM
www.surgi-tec.com