

Beoogd gebruik

Osteosyntheseschroeven zijn aangewezen voor het fixeren van bot, van Surgi-Tec distractieosteogenese systemen(DIS/TPD), Surgi-Tec botverankeringsystemen (OBA) en Surgi-Tec Osteosyntheseplaten. (OSP). Osteosyntheseschroeven zijn ofwel zelftappend ofwel zelfborend.

Indicaties

Osteosyntheseschroeven zijn aangewezen voor gebruik bij botfixatie en botfixatie van :

- Surgi-Tec distractoren;
- Surgi-Tec orthodontische botankers;
- Surgi-Tec osteosyntheseplaten.

Contra-indicaties

- Reeds bestaande of vermoede infecties op of in de buurt van de implantatieplaats.
- Bekende allergieën en/of overgevoeligheid voor implantaatmateriaal.
- Bepaalde bloedsuiker en minderwaardige of te weinig botkwaliteit om de schroeven te kunnen bevestigen.
- Patiënten met een anamnese van immuundeficiëntie, steroïdetherapie, bloedstollingsproblemen, niet-controleerbare endocrinologische aandoeningen, reuma-aandoeningen, botziekten, 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 onvoldoende schroeffixatie.
- overgevoeligheid voor metaal of allergische reacties ;
- Moeilijk te verwijderen door botovergroeiing.
- 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
 - Postoperatief langdurige vermoeidheid of pijn
 - Valse aneurysmata
 - Arterioveneuze fistels
 - 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
 - Postoperatieve zwelling

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.
- Producten met vermelding "niet-steriel" op het etiket zijn reeds gereinigd en worden geleverd in niet-steriele doorzichtige zakjes. Zij hoeven alleen in hun oorspronkelijke verpakking te worden gesteriliseerd voor gebruik.
- Producten met vermelding "steriel" op het etiket zijn gesteriliseerd met gammastralen en worden in steriele doorzichtige zakjes geleverd. Ze zijn klaar voor gebruik tenzij de originele verpakking beschadigd is. Indien de verpakking beschadigd is, gelieve de fabrikant onmiddellijk te verwittigen. Gebruik het medische hulpmiddel niet meer na de uiterste gebruiksdatum die op de etiketten is aangegeven. Bewaar de steriele hulpmiddelen in een droge en stofvrije ruimte.
- Het gebruik van osteosyntheseschroeven mag alleen gebeuren door medisch personeel met de juiste professionele kwalificaties en dat vertrouwd is met de procedure.
- De passende protocollen volgen in het geval van patiënten met antistollingstherapie, plaatjesremmende therapie of aspirinetherapie.
- Behandelingsgroep : 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.

OS
OSTEOSYNTHESESCHROEVEN

NEDERLANDS

**DEZE GEBRUIKSIINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VÓÓR
HET KLINISCH GEBRUIK.**

NEDERLANDS

- 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 gepaste botboorgebruiken.
Surgi-Tec beveelt de volgende Ø boren aan voor de verschillende schroeven:
Ø1mm boren: worden meestal gebruikt met micros Schroeven (Ø1,2mm)
Ø1,20mm boren: voor het boren van een gliding hole Ø1,20mm schroeven (lag screw)
Ø1.65mm boren worden aanbevolen met Ø2.3mm schroeven in de bovenkaak
Ø1.8mm boren worden aanbevolen met Ø2.3mm schroeven in de Onderkaak.
Merk op dat de opererend chirurg altijd verantwoordelijk is voor het kiezen van de juiste boor voor elk specifiek geval.
- Aanpassing van de richting van de schroef tijdens insertie, of teveel kracht op de schroef uitoefenen, kan resulteren in het afbreken van de schroeftip tijdens of na de ingreep.
- 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.
- Wanneer niet langer nodig voor behandeling, alle osteosyntheseschroeven verwijderen.
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 van producten met vermelding "niet-steriel" op het etiket

- Osteosyntheseschroeven van Surgi-Tec worden gemaakt van titanium graad 5 (DIN 3.7165).
- Osteosyntheseschroeven worden door Surgi-Tec volgens een gevalideerde procedure medisch gereinigd en worden in niet-steriele doorzichtige zakjes geleverd, klaar om in het ziekenhuis met stoom te worden gesteriliseerd. De hulpmiddelen hoeven niet te worden uitgepakt en gereinigd. Zij kunnen in hun oorspronkelijke verpakking worden gesteriliseerd. De etiketten zijn voor dit doel met de juiste inkt bedrukt. Op die manier kan de traceerbaarheid steeds worden gegarandeerd.
- 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 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 opslagtijd voor steriele producten tot aan het gebruik of herverwerking te definiëren.

Deze gebruiksinstructies en bijkomende informatie is te vinden op www.surgi-tec.com/instructions.

De samenvatting van veiligheid en prestaties is te vinden in Eudamed public website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

OS
OSTEOSYNTHESESCHROEVEN

NEDERLANDS

DEZE GEBRUIKSINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VÓÓR
HET KLINISCH GEBRUIK.

NEDERLANDS

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
-  Medisch Hulpmiddel
-  Unieke Hulpmiddelidentificatie
-  Gesteriliseerd middels gamma stralen
-  Te gebruiken tot datum
-  Let op

CE

1639

Medisch hulpmiddel van klasse II.b

BASIC UDI-DI : 540700775OSRH

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