

SURGI-TEC

български

**Инструкции за употреба - Хирургични инструменти Surgi-Тес
предназначени за използване с
TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / OS винтове и пластини / OBA**

български

Този документ има за цел да даде общи насоки за това как стандартните хирургични инструменти за многократна употреба, доставени от Surgi-Тес, могат да бъдат обработени, за да се подготвят за употреба. Хирургът не трябва да започва клинична употреба с хирургичния инструмент, без да е прочел инструкциите за употреба.

Предназначение

Хирургичните инструменти на Surgi-Тес са предназначени за използване по време на хирургични процедури с помощта на едно от следните медицински изделия на Surgi-Тес: Дистракционни устройства като TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / Скелетни опори и винтове, пластини за остеосинтеза. Хирургичните инструменти Surgi-Тес могат да се използват повторно след подходящо почистване, дезинфекция и стерилизация.

Предназначени потребители

Хирургичните инструменти на Surgi-Тес са предназначени за използване от подходящо обучени и квалифицирани орални и лицево-челюстни хирурзи.

Предназначена среда

Предназначената среда за използване на хирургичните инструменти е болници и клиники.

Работни характеристики

Справка	Описание	Характеристика на работата
99-901A	Handpiece for all inserts	Surgi-Тес дръжка за отвертка
99-101A	Screwdriver-Internal Pentagon	Хирургична отвертка Surgi-Тес за поставяне и отстраняване на винтове Surgi-Тес с вътрешен петоъгълен дизайн
99-906A	Screwdriver - Micro Internal Pentagon	Хирургична отвертка Surgi-Тес за поставяне на микровинтове Surgi-Тес с вътрешен петоъгълен дизайн
99-906S	Insert - Micro Internal Pentagon	Хирургична вложка Surgi-Тес за използване с наконечник за поставяне на минивинтове Surgi-Тес с вътрешен петоъгълен дизайн
99-907A	Screwdriver - Micro External Pentagon	Хирургична отвертка Surgi-Тес за изваждане на минивинтове Surgi-Тес с външен петоъгълен дизайн
99-909S	Insert - Internal Pentagon	Хирургична вложка Surgi-Тес, която се използва с наконечник за поставяне на винтове Surgi-Тес с вътрешен петоъгълен дизайн
99-910S	Insert - External Pentagon	Хирургична вложка Surgi-Тес за използване с наконечник за отстраняване на винтове Surgi-Тес с външен петоъгълен дизайн
99-915S	Insert - Slotted	Хирургична вложка Surgi-Тес за използване с наконечник за поставяне на винтове Surgi-Тес с дизайн с прорези
03-751A	TPD NEO - Hinged Key	Дентални динамометрични ключове за многократна употреба на Surgi-Тес за използване с TPD NEO
03-951A	TPD All-In-One / Classic - Hinged key	Дентални динамометрични ключове за многократна употреба на Surgi-Тес за използване с TPD All-In-One / Classic

Информация за материала

Устройство	Информация за материала
99-901A : Handpiece for all inserts	PROPYLUX HS DARK BLUE CW614N X2CrNiMo18-14-3 Inox 302 mat - EN 10270-3 RVS 316
99-101A : Screwdriver-internal pentagon	X17CRNi162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE
99-906A : Screwdriver - Micro Internal Pentagon	X17CRNi162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE
99-906S : Insert - Micro Internal Pentagon	X17CRNi162 , AISI431

99-907A : Screwdriver - Micro External Pentagon	X17CRNI162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE
99-909S : Insert - Internal Pentagon	X17CRNI162 , AISI431
99-910S : Insert - External Pentagon	X17CRNI162 , AISI431
99-915S : Insert - Slotted	X17CRNI162 , AISI431
03-751A : TPD NEO - Hinged Key	X2CrNiMo17-10-2 X2CrNiMo18-14-3
03-951A : TPD All-In-One / Classic - Hinged key	X2CrNiMo17-10-2 X2CrNiMo18-14-3

Показания

Хирургичните инструменти на Surgi-Тес са аксесоари, които могат да се използват със следните устройства на Surgi-Тес:

- Дистракционни устройства
- Ортодонтически скелетни опори
- Пластини за остеосинтеза
- Винтове за остеосинтеза

Противопоказания

Съществуваща или предполагаема инфекция на мястото на имплантацията или в близост до него.

Известни алергии и/или свръхчувствителност към чужди тела.

По-лошо или недостатъчно качество на костта за сигурно закрепване на импланта.

Възможни неблагоприятни ефекти

В повечето случаи потенциалните усложнения имат клиничен източник, а не са причинени от инструментите. Те включват, наред с други неща:

- Свръхчувствителност към метал или алергични реакции.
- Дразнене на меките тъкани и/или увреждане на нервите в резултат на хирургична травма.
- Ранна или късна инфекция, както повърхностна, така и дълбока.
- Повишена фиброзна реакция на тъканта около хирургичната зона.

Предупреждения и предпазни мерки

- Продуктите могат да се използват само от медицински персонал, който притежава необходимата професионална квалификация.
- Surgi-Тес, като производител, препоръчва на потребителя да прочете всички налични документи преди първата употреба и да се свърже с други потребители, които имат практически опит.
- Никога не използвайте продукти, които са били повредени при транспортиране, неправилно боравене в болницата или по какъвто и да е друг начин.
- Потребителят не може да променя нито един от компонентите или да ги заменя с инструмент или продукт от друг производител, дори ако размерът или формата са подобни или точно съответстват на тези на оригиналния продукт.
- Касетите за стерилизация на инструменти не трябва да се разклащат силно или да се преобръщат, тъй като отделните компоненти могат да се повредят или да изпаднат.
- Използвайте посочената отвертка за съответната система. Уверете се, че връзката отвертка/глава на винт е точно вертикално подравнена. В противен случай съществува по-голям риск от повреда на импланта и острието на отвертката. При поставяне на винта се уверете, че между острието и винта се използва достатъчна аксиална сила. В същото време аксиалната сила трябва да е в определени граници, за да не се увреди костната структура.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на вашата държава - членка на ЕС.
- Инструменти, които са повредени или са достигнали своите максимални цикли на повторна обработка, трябва да се изхвърлят като медицински отпадъци в специален контейнер, в съответствие с всички местни указания и/или програмата за безопасност на вашата практика.

•

Подготовка за употреба

- Изпразнете касетата за инструменти и отстранете капака, ако е приложимо.
- Разглобете и отворете инструментите, доколкото е възможно.
- Отстранете повредените инструменти.

Автоматизирано почистване и дезинфекция

- Всички хирургични инструменти на Surgi-Тес се доставят "нестерилни" и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба. Това се отнася и за първата употреба след доставката. Всички опаковки трябва да бъдат отстранени преди подготовката.
- Обстойното почистване и дезинфекция са от съществено значение за ефективната стерилизация.
- Всички компоненти на инструментите са предназначени за повторна употреба.
- Ваша отговорност е да гарантирате, че хирургичните инструменти са напълно стерилни при употреба, да използвате специфични за устройствата и продуктите процедури за почистване/дезинфекция и

стерилизация, които са достатъчно валидирани, да обслужват и проверяват редовно използваните устройства (дезинфектор, стерилизатор) и да гарантират, че валидираните и/или препоръчаните от производителя параметри се поддържат за всеки цикъл.

- Трябва да се спазват и законовите разпоредби, приложими във вашата страна, както и хигиенните изисквания на болницата. Това се отнася по-специално за различните инструкции за ефективно деактивиране на приони.
- Surgi-Tec използва "Neodisher MediClean forte" за валидиране на процеса на автоматизирано почистване и дезинфекция и е следва инструкциите на производителя (инструкция на д-р Вайгерт). Валидирането е извършено в съответствие с таблицата по-долу.
- За останалата част от този документ, моля, използвайте следните определения по отношение на температурата на водата:
Студена вода: T < 40°C
Топла вода: T > 40°C
- При избора на дезинфектор се уверете, че процесът на почистване включва следните фази в съответствие с EN ISO 15883:
- Ще бъдат извършени следните етапи на предварително почистване: Изплакване на изпитваните изделия под студена чешмяна вода в продължение на 5 минути; ЗАБЕЛЕЖКА: преди почистването вложките трябва да се извадят от наконечника

Фаза	Температура	Продължителност	Действие
Предварително изплакване	Не е приложимо	Време на наkisване >120 сек / 2 мин	Студена чешмяна вода (температура <40°C)
Почистващ цикъл	Температура на почистване - 45°C	Време за наkisване > 300 сек / 5 мин	Топла чешмяна вода (температура >40°C) Препоръчителен перилен препарат - Neodisher Mediclean Forte Концентрация - 0,6% (v/v)
Почистващ цикъл	Температура на почистване - 55°C	Време на наkisване > 300 сек / 5 мин	Топла чешмяна вода (температура >40°C) Препоръчителен детергент - Neodisher Mediclean Forte Концентрация - 0,6% (v/v)
Изплакване 1	Температура на изплакване >40°C	Време за изплакване > 60 сек / 1 мин	Топла чешмяна вода (температура >40°C)
Изплакване 2	Температура на изплакване <40°C	Време за изплакване > 60 сек / 1 мин	Студена чешмяна вода (температура <40°C)
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция ≥ 90°C (194°F)	Време за наkisване > 60 сек / 1 мин (стойност A0 > 600)	С деминерализирана (DI вода) и/или пречистена вода; не добавяйте допълнителен детергент
Изсушаване	Температура на сушене > 110°C	Време за сушене > 1500 сек / 25 мин*	Процес на сушене

(*) Отговаря на най-лошия потвърден случай

- Предоставената информация се основава на използването на "Neodisher MediClean forte" от д-р Вайгерт; валидирането е извършено с концентрация 0,60 % v/v при 55°C; ако се използва друг детергент, времето на експозиция, концентрациите и температурите могат да варират; трябва да се спазват съответните инструкции на производителя.
- Продуктите трябва да се изсушат напълно непосредствено след това. Препоръчва се продуктите да се подсушават с медицински сгъстен въздух; това е особено щадящо и ефективно. В противен случай могат да се използват кърпички за еднократна употреба без власинки (напр. Perform classic на Schülke & Maug). Ако е приложимо, продуктите трябва да се съхраняват в чиста среда до пълното им изсъхване.

Инспекция

- По принцип достатъчната чистота е основното изискване за успешна стерилизация. Преди продуктите да бъдат опаковани за стерилизация, те трябва да бъдат проверени визуално. (Препоръка: използвайте насочена светлина, в идеалния случай с увеличителни очила).
- Проверете хирургичните инструменти след почистване и дезинфекция за повреди и замърсяване.
- Проверете дали всички движещи се части са функционални.

Опаковка

- Surgi-Тес препоръчва хирургичните инструменти да се опаковат в обичайните за болниците опаковки за стерилизация (хартиени/филмови опаковки, съгласно DIN EN ISO 11607-1 и DIN EN 868-2).
- Ако хирургичните инструменти се стерилизират в тави, болницата е отговорна за валидирането на вариациите в състава на опаковката

Стерилизация на продукти, етикетирани като "нестерилни"

- За процеса на стерилизация трябва да се спазват инструкциите на съответните стерилизатори.
- Всички НЕСТЕРИЛНИ продукти могат да се стерилизират в автоклав. Автоклавите трябва да са в съответствие с EN285, съответно EN13060, по отношение на валидирането, обслужването, поддръжката и контрола.
- Стерилизацията с пара трябва да се извършва след препоръчаното почистване, дезинфекция, проверка и опаковане.
- Surgi-Тес препоръчва стерилизацията да се извършва в съответствие със следните валидирани параметри на процеса по EN ISO 17665
- Както за първоначалната, така и за последващата стерилизация следните параметри са валидирани от Surgi-Тес в съответствие с изискванията на действащите стандарти за стерилизация EN ISO 17665 и ANSI/AAMI ST79.
- Цикъл: Предварително вакуумиране (динамично отстраняване на въздуха)

Процедура	Фракциониран и динамичен процес на предварително вакуумиране
Време на експозиция	≥ 5 минути (минимум 5 минути при 134°C)
Температура	Температура ≥ 134°C
Време за сушене	≥ 20 минути - 30 минути (в автоклавна камера)

- Surgi-Тес препоръчва стерилизацията да се извършва в съответствие с горепосочените валидирани процеси. Ако потребителят използва други процеси (напр. светкавична стерилизация), те трябва да бъдат валидирани от потребителя. Крайната отговорност за валидирането на техниките и оборудването за стерилизация се носи от потребителя.
- Отговорността за поддръжката и квалификацията на използваното стерилизационно оборудване и за валидирането на специфичния за потребителя процес на стерилизация е на потребителя.
- След стерилизацията продуктите трябва да се съхраняват в суха и безпрашна среда. Максималното време за съхранение зависи от различни фактори, като например използваната стерилна бариера, начина на съхранение, условията на околната среда и манипулациите.
- Потребителят трябва да определи максималното време за съхранение на стерилните продукти до момента на употреба. В рамките на това определено време продуктите трябва да бъдат използвани или преработени отново.
- Не използвайте стерилизация с горещ въздух, радиационна стерилизация, стерилизация с формалдехид, стерилизация с етиленов оксид или заместващи процедури за стерилизация на термолабилни продукти, като плазмена или пероксидна стерилизация за продуктите Surgi-Тес.

Тези IFU и допълнителна информация могат да бъдат намерени в интернет на адрес www.surgi-tec.com/instructions.

Обобщението на безопасността и експлоатационните характеристики може да бъде намерено на публичния уебсайт на EUDAMED:










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

Възможност за повторно използване на инструментите

Хирургичните инструменти могат да се използват повторно, ако се спазват инструкциите на Surgi-Тес и ако не са повредени и замърсени. Необходимо е също така да се провери функционалността на инструмента. Ако хирургичните инструменти влязат в контакт с патогени, които са трудни за идентифициране, като например разновидности на болестта на Кройцфелд-Якоб (потвърден или подозиран патоген), те трябва да бъдат изхвърлени. Тези хирургични инструменти не трябва да се използват повторно.

Surgi-Тес препоръчва повторната употреба на хирургичните инструменти до 100 пъти. Surgi-Тес е тествала ефективността, безопасността и функционалността на хирургичните инструменти за многократна употреба за 100 цикъла на автоматизирано почистване, дезинфекция и стерилизация.

Обяснение на символите:

	Моля, спазвайте инструкциите
	Повишено внимание
	Референтен номер
	Номер на партидата
	Производител
	Нестерилен продукт
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието

CE

1639

Medical device Class Ir

BASIC UDI-DI : 540700775CHINST6V

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