

**Предназначение**

Винтовете за остеосинтеза са показани за използване при фиксиране на костта, на транспалатинални дистрактори Surgi-Tec (DIS/TPD), ортодонтски скелетни опори Surgi-Tec (ОВА) и пластини за остеосинтеза Surgi-Tec (OSP).

Винтовете могат да бъдат самонарезни или самопробивни.

**Предназначени потребители**

- Подходящо обучени и квалифицирани орални и лицево-челюстни хирурзи.

**Предназначена популация пациенти**

- Хора, които се нуждаят от фиксиране на кост, дистракционни устройства, орто-костни анкери и пластини за остеосинтеза.

**Предвидена среда**

- Предназначената среда за използване на винтове за остеосинтеза е болници и клиники.

**Работни характеристики**

- Винтовете за остеосинтеза са аксесоари за поставяне на дистракционни устройства, ортодонтски костни анкери и пластини за остеосинтеза.
- Микровинтовете са ефикасни за осигуряване на закрепване между костите при костна трансплантация.
- Самопробивните винтове са подходящи за самопробивни приложения
- Самонарязващите се винтове са подходящи за самонарязващи се приложения

**Информация за материала**

Винтовете за остеосинтеза на Surgi-Tec са изработени от титан клас 5

Състав на титан клас 5 (EN- TiAl6V4):

Въглерод	Желязо	Кислород	Азот	Водород	Алуминий	Ванадий	Итрий	Титан
Max 0,08 %	Max 0,25%	Max 0,13%	Max 0,05%	Max 0,012%	5,50-5,60 %	3,50-4,50 %	Max 0,005%	Баланс

**Показания**

Винтовете за остеосинтеза са показани за използване при фиксиране изделията на Surgi-Tec:

- Транспалатални дистрактори на Surgi-Tec
- Ортодонтски скелетни опори на Surgi-Tec
- Пластини за остеосинтеза на Surgi-Tec

**Контраиндикации**

- Съществуваща или предполагаема инфекция на мястото на имплантация или в близост до него.
- Известни алергии и/или свръхчувствителност към материали за импланти.
- Ограничено кръвоснабдяване и по-ниско или недостатъчно качество на костта за задържане на винта.
- Пациенти с анамнеза за имунна недостатъчност, стероидна терапия, проблеми с кръвосъсирването, неконтролирано ендокринологично заболяване, ревматично заболяване, костно заболяване, диабетни проблеми или друго системно или остро заболяване.
- Изделията на остеосинтеза не трябва да се използват, ако пациентът се подлага на лъчетерапия на главата.

**Възможни неблагоприятни ефекти**

- Разхлабване на винтовете поради недостатъчно фиксиране.
- Свръхчувствителност към метал или алергични реакции.
- Затруднено отстраняване поради разрастване на костта
- Механична повреда
- Заболявания, свързани с ортогнатната хирургия:
  - Следоперативен кръвоизлив
  - Следоперативна болка
  - Чест максиларен синусит
  - Кондиларна резорбция

- Проблеми с ТМС
- Нестабилна горна челюст
- Стегнат интраорален белег
- Фонетични проблеми
- Запушване на слъзния канал след горночелюстна остеотомия
- Кървене от носа
- Продължителна умора или болка след операцията
- Фалшиви аневризми и артериовенозни фистули
- Дразнене на меките тъкани и/или увреждане на нервите вследствие на хирургична травма
- Ранна или късна инфекция, както повърхностна, така и дълбока
- Повишена фиброзна реакция на тъканта около хирургичната област
- Постхирургичен оток

#### Предупреждения и предпазни мерки

- Прочетете всички налични документи преди първата употреба.
- Проверете целостта на опаковката, не я използвайте, ако е повредена. Никога не използвайте продукти, които са били повредени при транспортиране или неправилно боравене.
- Продуктите, обозначени като "нестерилни", са вече почистени и се доставят в нестерилни прозрачни опаковки. Преди употреба те трябва само да се стерилизират в оригиналната си опаковка.
- Продуктите, обозначени като "стерилни", са облъчени с гама-лъчи и се доставят в стерилни прозрачни опаковки. Те са готови за употреба, освен ако оригиналната опаковка не е повредена. Ако опаковката е повредена, моля, незабавно уведомете производителя. Не използвайте медицинското изделие след изтичане на срока на годност, посочен върху етикетите. Съхранявайте стерилното изделие в суха и безпрашна среда.
- Винтовете за остеосинтеза могат да се използват само от медицински персонал, който притежава необходимата професионална квалификация и е запознат с процедурата.
- Спазвайте съответните протоколи за пациенти, които са на антикоагулантна, антитромбоцитна или аспиринова терапия
- Лечебна група: възрастни и деца, но хирургът винаги трябва да разчита на своята клинична преценка, когато решава дали да използва даден продукт при лечението на конкретен пациент.
- Информирайте пациента относно възможните нежелани ефекти.
- Surgi-Tec не препоръчва конкретна хирургична процедура за конкретен пациент. Хирург е отговорен за избора на подходящи винтове за остеосинтеза за всеки конкретен случай.
- Surgi-Tec препоръчва свързани инструменти на Surgi-Tec за поставяне на винтовете. Използвайте правилната костна отвертка за самонарезни винтове. Surgi-Tec препоръчва следните Ø фрези за различните си винтове:  
Фрези с диаметър Ø1 mm: обикновено се използват с микро винтове (Ø1,2 mm)  
Фрези с диаметър Ø1,20 mm: за пробиване на плъзгач се отвор за винтове с диаметър Ø1,20 mm (лаг винт)  
Фрези Ø1,65 mm се препоръчват за винтове Ø2,3 mm в горната челюст  
Фрези Ø1,8 mm се препоръчват с винтове Ø2,3 mm в долната челюст.  
Имайте предвид, че хирургът винаги носи отговорност за избора на подходящ размер на фрезите за всеки конкретен случай.
- Коригирането на посоката на винта по време на поставяне или използването на прекомерна сила на винта може да доведе до счупване на върха на винта по време на или след операцията
- Винтовете са предназначени за еднократна употреба и не могат да се използват повторно. Повторната употреба може да наруши структурната цялост на устройството и да създаде риск от нараняване или замърсяване поради предаване на инфекциозен материал между пациентите.
- Винтовете се отстраняват, когато вече не са необходими за лечението. Винтовете, които са били използвани при пациент и са били отстранени, трябва да бъдат изхвърлени като медицински отпадъци в специален контейнер, в съответствие с всички местни указания и/или програмата за безопасност.

#### Почистване и дезинфекция на продукти, етикетирани като „нестерилни

- Всички импланти от портфолиото Surgi-Tec Osteosynthesis screws, които се доставят като „нестерилни“, 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 импланта са предназначени за еднократно приложение при един пациент.
- Ваша отговорност е да гарантирате, че имплантите са напълно стерилни, когато се използват, да използвате специфични за устройството и продукта процедури за почистване/дезинфекция и стерилизация, които са достатъчно валидирани, редовно да обслужвате и проверявате

използваните устройства (дезинфектор, стерилизатор) и да гарантирате, 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 е използвала „Neodisher MediClean forte“ за валидиране на процеса на автоматизирано почистване и дезинфекция и е следвала 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:  $T < 40^{\circ}\text{C}$   
Топла вода:  $T > 40^{\circ}\text{C}$
- 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 течаща чешмяна вода в продължение на 5 минути; ЗАБЕЛЕЖКА: изпитваните изделия НЕ трябва да се разглобяват и завинтващите се части НЕ трябва да се преместват

Фаза	Температура	Продължителност	Действие
Предварително изплакване	Не е приложимо	Време за наkisване >120 сек / 2 мин	Студена чешмяна вода (температура <40°C)
Цикъл на почистване	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)
Цикъл на почистване	Температура на почистване - 55°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)
Изплакване 1	Температура на изплакване >40°C	Време за изплакване > 60 сек / 1 мин	Топла чешмяна вода от (температура >40°C)
Изплакване 2	Температура на изплакване <40°C	Време за изплакване > 60 сек / 1 мин	Студена чешмяна вода от чешмата (температура <40°C)
Термична дезинфекция (стойност на A0 > 600)* (стойност на A0 > 3000)	Температура на дезинфекция $\geq 90^{\circ}\text{C}$ (194°F)	Време за наkisване > 60 сек / 1 мин (стойност A0 > 600) > 300 сек / 5 мин (стойност A0 > 3000)	С деминерализирана (DI вода) и/или пречистена вода; не добавяйте допълнителен детергент
Сушене	Температура на сушене > 110°C	Време за сушене > 1500 сек / 25 мин*	Процес на сушене

(\*) Съответства на най-лошия случай на валидиран елемент

- 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 осветителни тела на работното място, в идеалния случай с лупи).
- Проверете винтовете за остеосинтеза и аксесоарите след почистване и дезинфекция за повреди и замърсяване.

**Опаковане**

- Surgi-Tec препоръчва Единична опаковка за стерилизация (единична или двойна опаковка) и/или могат да се използват други контейнери за стерилизация.

**Стерилизация на продукти, етикетирани като „нестерилни“**

- Винтовете за остеосинтеза Surgi-Tec TPD са изработени от титан клас 5 - DIN 3.7165
- 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-Tec 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-Tec 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-Tec 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-Tec.

Тези инструкции за употреба и допълнителна информация могат да бъдат намерени в интернет на адрес [www.surgi-tec.com/instructions](http://www.surgi-tec.com/instructions).

Обобщението на безопасността и ефективността може да бъде намерено на публичния уебсайт на Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Обяснение на символите

	Моля, спазвайте инструкциите за употреба
	Предупреждение
	Да не се използва повторно
	Референтен номер
	Номер на партидата
	Производител
	Нестерилен продукт
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Медицинско устройство
	Уникален идентификатор на устройството
	Стерилизирани чрез облъчване
	Дата на годност
	Двойна стерилна бариерна система

OS

Винтове за остеосинтеза

БЪЛГАРСКИ

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ТРЯБВА ДА БЪДАТ  
ПРОЧЕТИ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

БЪЛГАРСКИ



1639

Медицинско изделие клас II.b

BASIC UDI-DI : 540700775OSRH

ПРОИЗВЕДЕНИ ОТ  
"SURGI-TEC"  
Poortakkerstraat 43  
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM  
[www.surgi-tec.com](http://www.surgi-tec.com)