

SURGI-TEC

DEUTSCH	Gebrauchsanweisung - Surgi-Tec chirurgischen Instrumente für die Verwendung mit TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / CE / OS-Schrauben & -Platten / OBA /	DEUTSCH
----------------	---	----------------

Dieses Dokument enthält allgemeine Hinweise, wie man die von Surgi-Tec gelieferten chirurgischen Instrumente für den Gebrauch vorbereitet.

Chirurgen sollten das chirurgische Instrument nicht klinisch einsetzen, bevor Sie die Gebrauchsanweisung gelesen haben.

Verwendungszweck

Die chirurgischen Instrumente von Surgi-Tec werden bei chirurgischen Verfahren eingesetzt, bei denen die folgenden Medizinprodukte von Surgi-Tec verwendet werden: Distractionsvorrichtungen, z. B. TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / skelettale Verankerungssysteme und Osteosyntheseschrauben und -platten. Die Surgi-Tec chirurgischen Instrumente können nach einer ordnungsgemäßen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendet werden.

Vorgesehene Benutzer

Die chirurgischen Instrumente von Surgi-Tec sind für die Verwendung durch entsprechend ausgebildete und qualifizierte Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen bestimmt.

Bestimmungsgemäße Umgebung

Das vorgesehene Umfeld für die Verwendung der chirurgischen Instrumente sind Krankenhäuser und Kliniken.

Leistungsmerkmale

Ref	Beschreibung	Leistungsmerkmal
99-901A	Handpiece for all inserts	Surgi-Tec-Instrumentengriff zur Verriegelung spezifischer Einsätze und zur Bereitstellung des Drehmoments beim Einführen.
99-101A	Screwdriver-Internal Pentagon	Chirurgischer Schraubendreher von Surgi-Tec zum Einsetzen und Entfernen von Surgi-Tec-Schrauben mit Innenfünfeck-Design
99-906A	Screwdriver - Micro Internal Pentagon	Chirurgischer Schraubendreher von Surgi-Tec zum Einbringen von Surgi-Tec' Mikroschrauben mit Innenfünfeckdesign
99-906S	Insert - Micro Internal Pentagon	Chirurgischer Einsatz von Surgi-Tec zur Verwendung mit dem Handstück zum Einbringen von Surgi-Tec-Mikroschrauben mit Innenfünfeckdesign
99-907A	Screwdriver - Micro External Pentagon	Chirurgischer Schraubendreher von Surgi-Tec zum Entfernen von Surgi-Tecs Mikroschrauben mit äußerem Fünfeckdesign
99-909S	Insert - Internal Pentagon	Chirurgischer Einsatz von Surgi-Tec zur Verwendung mit dem Handstück zum Einbringen von Surgi-Tec-Schrauben mit Innenfünfeck-Design
99-910S	Insert - External Pentagon	Chirurgischer Einsatz von Surgi-Tec zur Verwendung mit dem Handstück zum Entfernen von Surgi-Tec-Schrauben mit äußerem Fünfeckdesign
99-915S	Insert - Slotted	Chirurgischer Einsatz von Surgi-Tec zur Verwendung mit dem Handstück zum Einbringen von Surgi-Tec-Schrauben mit Schlitzdesign
03-751A	TPD NEO - Hinged Key	Wiederverwendbare zahnärztliche Drehmomentschlüssel von Surgi-Tec zur Verwendung mit TPD NEO
03-951A	TPD All-In-One / Classic - Hinged key	Surgi-Tecs wiederverwendbare zahnärztliche Drehmomentschlüssel zur Verwendung mit TPD All-In-One / Classic

Materielle Informationen

Gerät	Informationen zum Material
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

Indikationen

Die chirurgischen Instrumente von Surgi-Tec sind Zubehör für die Verwendung mit den folgenden Surgi-Tec-Geräten:

- Distraktionsgeräte
- Kieferorthopädische Knochenverankerungen
- Osteosynthese-Platten
- Osteosyntheseschrauben

Kontraindikationen

Bestehende oder vermutete Infektion an oder in der Nähe der Implantationsstelle.

Bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit auf Fremdkörper.

Schlechte oder unzureichende Knochenqualität, so dass das Implantat nicht sicher verankert werden kann.

Mögliche nachteilige Auswirkungen

In den meisten Fällen sind mögliche Komplikationen auf eine klinische Ursache zurückzuführen und nicht auf die Instrumente.

Diese sind u.a.:

- 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.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Produkte dürfen nur von medizinischem Personal verwendet werden, das über die entsprechenden beruflichen Qualifikationen verfügt.
- Surgi-Tec, als Hersteller, empfiehlt den Behandlern, vor der ersten Verwendung alle verfügbaren Dokumente zu lesen und andere Behandler zu kontaktieren, die bereits über praktische Erfahrungen verfügen.
- Niemals Produkte verwenden, die durch den Transport, nicht ordnungsgemäße Handhabung im Krankenhaus oder auf andere Weise beschädigt wurden.
- Der Behandler darf keine der Komponenten verändern oder diese durch ein Instrument oder ein Produkt eines anderen Herstellers ersetzen, selbst wenn die Größe oder die Form ähnlich sind oder exakt denen des Originalproduktes entsprechen.
- Die Sterilisationsbehälter und Instrumentenablagen dürfen nicht kräftig geschüttelt oder umgedreht werden, da die einzelnen Komponenten beschädigt werden oder herunterfallen könnten.
- Den angegebenen Schraubendreher für das jeweilige System verwenden. Sicherstellen, dass der Schraubendreher/die Schraubenkopfverbindung exakt vertikal ausgerichtet ist. Falls nicht, besteht ein größeres Risiko einer Beschädigung des Implantats und der Schraubendreherklinge. Beim Einsetzen der Schraube sicherstellen, dass zwischen Klinge und Schraube eine ausreichende axiale Kraft aufgewendet wird. Gleichzeitig sollte die axiale Kraft sich in bestimmten Grenzen bewegen, um die Knochenstruktur nicht zu schädigen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres EU-Mitgliedstaats gemeldet werden.
- Instrumente, die beschädigt sind oder ihre maximale Wiederaufbereitungsdauer erreicht haben, müssen als medizinischer Abfall in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgt werden, in Übereinstimmung mit allen örtlichen Richtlinien und/oder dem Sicherheitsprogramm Ihrer Einrichtung.

Vorbereitung für die Verwendung

- Die Instrumentenablagen leeren und die Abdeckung entfernen, sofern anwendbar.
- Die Instrumente soweit dies möglich ist, auseinander nehmen und öffnen.
- Beschädigte Instrumente entfernen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Alle chirurgischen Instrumente von Surgi-Tec werden "unsteril" geliefert und müssen vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für den ersten Gebrauch nach der Lieferung. Alle Verpackungen müssen vor der Aufbereitung entfernt werden.
- Gründliche Reinigung und Desinfektion sind für eine wirksame Sterilisation unerlässlich.
- Alle Instrumentenkomponenten sind für die Wiederverwendung bestimmt.
- Es liegt in Ihrer Verantwortung, die vollständige Sterilität der chirurgischen Instrumente bei der Anwendung sicherzustellen, geräte- und produktspezifische Verfahren zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation anzuwenden, die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig zu warten und zu überprüfen und sicherzustellen, dass die validierten bzw. vom Hersteller empfohlenen Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.
- Auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Vorschriften und die Hygieneanforderungen des Krankenhauses müssen beachtet werden. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Anweisungen zur effektiven Inaktivierung von Prionen.
- Surgi-Tec hat für den Validierungsprozess der maschinellen Reinigung und Desinfektion "Neodisher MediClean forte" verwendet und ist dabei den Anweisungen des Herstellers (Instruktion Dr. Weigert) gefolgt. Die Validierung wurde gemäß der untenstehenden Tabelle durchgeführt.
- Für den Rest dieses Dokuments verwenden Sie bitte die folgenden Definitionen zur Wassertemperatur:
Kaltes Wasser: T < 40°C
Warmes Wasser: T > 40°C
- Achten Sie bei der Auswahl des Desinfektionsgeräts darauf, dass der Reinigungsprozess die folgenden Phasen gemäß EN ISO 15883 umfasst:
- Die folgenden Vorreinigungsschritte werden durchgeführt: Spülen der Prüflinge unter fließendem kaltem Leitungswasser für 5 Minuten; HINWEIS: die Einsätze sollten vor der Reinigung aus dem Handstück entfernt werden

Phase	Temperatur	Dauer	Aktion
Vorspülung	Nicht anwendbar	Einweichzeit >120 sec / 2 min	Kaltes Leitungswasser (Temperatur <40°C)
Reinigungszyklus	Reinigungstemperatur - 45°C	Einweichzeit > 300 sec / 5 min	Warmes Leitungswasser (Temperatur >40°C) Empfohlenes Reinigungsmittel - Neodisher Mediclean Forte Konzentration - 0,6% (v/v)
Reinigungszyklus	Reinigungstemperatur - 55°C	Einweichzeit > 300 sec / 5 min	Warmes Leitungswasser (Temperatur >40°C) Empfohlenes Reinigungsmittel - Neodisher Mediclean Forte Konzentration - 0,6 % (v/v)
Nachspülung 1	Spülungstemperatur >40°C	Spüldauer > 60 sec / 1 min	Warmes Leitungswasser (Temperatur >40°C)
Nachspülung 2	Spülungstemperatur <40°C	Spülzeit > 60 Sek./ 1 Min.	Kaltes Leitungswasser (Temperatur <40°C)
Thermische Desinfektion	Temperatur der Desinfektion ≥ 90°C (194°F)	Einweichzeit > 60 sec/ 1 min (A0-Wert > 600)	Mit demineralisiertem (DI-Wasser) und/oder gereinigtem Wasser; kein zusätzliches Reinigungsmittel hinzufügen
Trocknen	Trocknungstemperatur > 110°C	Trocknungszeit > 1500 sec / 25 min*	Trocknungsprozess

(*) Entspricht dem ungünstigsten Fall der validierten Position

- Die Angaben basieren auf der Verwendung von "Neodisher MediClean forte" von Dr. Weigert; die Validierung erfolgte mit einer Konzentration von 0,60 % v/v bei 55°C; bei Verwendung eines anderen Reinigungsmittels können Einwirkzeiten, Konzentrationen und Temperaturen variieren; die jeweiligen Herstellerangaben sind zu beachten.
- Die Produkte müssen unmittelbar danach vollständig getrocknet werden. Es wird empfohlen, die Produkte mit medizinischer Druckluft zu trocknen; dies ist besonders schonend und effektiv. Ansonsten können fusselfreie Einwegtücher (z.B. Perform classic von Schülke & Mayr) verwendet werden. Ggf. sind die Produkte bis zur vollständigen Trocknung in einer sauberen Umgebung zu lagern.

Inspektion

- Im Allgemeinen ist eine ausreichende Sauberkeit die Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bevor die Produkte zur Sterilisation verpackt werden, müssen sie einer Sichtprüfung unterzogen werden. (Empfehlung: Verwendung von Arbeitsplatzleuchten, idealerweise mit Lupen).
- Überprüfen Sie die chirurgischen Instrumente nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen und Verunreinigungen.
- Prüfen Sie, ob alle beweglichen Teile funktionsfähig sind.

Verpackung

- Surgi-Tec empfiehlt, die chirurgischen Instrumente in eine krankenhausbliche Sterilisationsverpackung (Papier-/Folienverpackung, gemäß DIN EN ISO 11607-1 und DIN EN 868-2) zu verpacken
- Wenn die chirurgischen Instrumente in Trays sterilisiert werden, ist das Krankenhaus für die Validierung der Variationen in der Verpackungszusammensetzung verantwortlich

Sterilisation von Produkten, die als "nicht steril" gekennzeichnet sind

- Für das Sterilisationsverfahren sind die Anweisungen der entsprechenden Sterilisatoren zu befolgen.
- Alle NICHT-STERILEN Produkte können in einem Autoklaven sterilisiert werden. Die Autoklaven müssen in Bezug auf Validierung, Wartung, Instandhaltung und Kontrolle den Anforderungen der EN285 bzw. EN13060 entsprechen.
- Die Dampfsterilisation sollte nach der empfohlenen Reinigung, Desinfektion, Inspektion und Verpackung durchgeführt werden.
- Surgi-Tec empfiehlt, dass die Sterilisation in Übereinstimmung mit den folgenden, nach EN ISO 17665 validierten Prozessparametern durchgeführt wird
- Sowohl für die Erst- als auch für die Folgesterilisation wurden die folgenden Parameter von Surgi-Tec in Übereinstimmung mit den Anforderungen der aktuellen Sterilisationsnormen EN ISO 17665 und ANSI/AAMI ST79 validiert.
- **Zyklus: Vor-Vakuum (Dynamische Entlüftung)**

Verfahren	Fraktioniertes und dynamisches Vor-Vakuum-Verfahren
Belichtungszeit	≥ 5 Minuten (Mindestens 5 Minuten bei 134°C)
Temperatur	Temperatur ≥ 134°C
Trocknungszeit	≥ 20 Minuten - 30 Minuten (in der Autoklaven-Kammer)

- Surgi-Tec empfiehlt, die Sterilisation in Übereinstimmung mit den oben genannten validierten Verfahren durchzuführen. Wenn der Anwender andere Verfahren einsetzt (z. B. Blitzsterilisation), müssen diese vom Anwender validiert werden. Die Verantwortung für die Validierung der Sterilisationsverfahren und -geräte liegt letztlich beim Anwender.
- Die Verantwortung für die Wartung und Qualifizierung der verwendeten Sterilisationsgeräte und die Validierung der anwenderspezifischen Sterilisationsverfahren liegt beim Anwender.
- Nach der Sterilisation müssen die Produkte in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Die maximale Lagerzeit hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie der verwendeten Sterilbarriere, der Art der Lagerung, den Umgebungsbedingungen und der Handhabung.
- Der Anwender sollte eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zur Verwendung festlegen. Innerhalb dieses Zeitraums müssen die Produkte verwendet oder wieder aufbereitet werden.
- Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehydsterilisation, Ethylenoxidsterilisation oder Ersatzverfahren zur Sterilisation thermolabiler Produkte wie Plasma- oder Peroxidsterilisation für Surgi-Tec-Produkte.

Diese IFU und weitere Informationen können im Internet unter www.surgi-tec.com/instructions abgerufen werden. Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist auf der öffentlichen Website von EUDAMED zu finden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>










Wiederverwendbarkeit der Instrumente

Die chirurgischen Instrumente können wiederverwendet werden, wenn die Anweisungen von Surgi-Tec befolgt werden und wenn sie unbeschädigt und nicht kontaminiert sind. Es ist auch notwendig, die Funktionalität des Instruments zu überprüfen.

Wenn chirurgische Instrumente mit schwer zu identifizierenden Krankheitserregern in Berührung kommen, wie z. B. Varianten der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (bestätigter oder vermuteter Erreger), müssen sie entsorgt werden. Diese chirurgischen Instrumente dürfen nicht wiederverwendet werden.

Surgi-Tec empfiehlt die Wiederverwendung seiner chirurgischen Instrumente bis zu 100 Mal. Surgi-Tec hat die Leistung, Sicherheit und Funktionalität von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten für 100 Zyklen der automatischen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation getestet.

Erläuterung der Symbole:

	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Achtung
	Referenznummer
	Losnummer
	Hersteller
	Unsteriles Produkt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Medizinprodukt
	Eindeutige Kennung des Produkts

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

