

**OS**  
**Osteosyntheseschrauben**

**DEUTSCH**

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN  
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

**DEUTSCH**

**Verwendungszweck**

Die Osteosyntheseschrauben sind für die Fixierung von Knochen und Fixierung des Surgi-Tec Distraction-Osteogenesystems (DIS/TPD), Surgi-Tec skelettale Verankerungssysteme (OBA) oder Surgi-Tec Osteosyntheseplatten (OSP) indiziert.  
Schrauben können selbstschneidend oder selbstbohrend sein.

**Vorgesehene Benutzer**

- Entsprechend ausgebildete und qualifizierte Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen.

**Vorgesehene Patientengruppe**

- Personen, die eine Fixierung von Knochen, Distaktionsvorrichtungen, orthopädischen Knochenankern und Osteosyntheseplatten benötigen.

**Vorgesehene Umgebung**

- Das vorgesehene Umfeld für die Verwendung von Osteosyntheseschrauben sind Krankenhäuser und Kliniken.

**Leistungsmerkmale**

- Osteosyntheseschrauben sind Zubehör für die Platzierung von Distaktionsgeräten, kieferorthopädischen Knochenankern und Osteosyntheseplatten.
- Mikroschrauben eignen sich für die Verankerung von Knochen zu Knochen bei Knochentransplantationen.
- Selbstbohrende Schrauben sind leistungsfähig für selbstbohrende Anwendungen
- Selbstschneidende Schrauben sind für selbstschneidende Anwendungen geeignet.

**Informationen zum Material**

Surgi-Tec Osteosyntheseschrauben werden aus Titan Grad 5 hergestellt.

Zusammensetzung von Titan Grad 5 (EN- TiAl6V4):

Kohlenstoff	Eisen	Sauerstoff	Stickstoff	Wasserstoff	Aluminium	Vanadium	Yttrium	Titan
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%	Bilanz

**Indikationen**

Die Osteosyntheseschrauben sind für die Fixierung von Knochen und Surgi-Tec-Geräten am Knochen geeignet:

- Distaktionsvorrichtungen von Surgi-Tec
- Orthodontischen Knochenankern von Surgi-Tec
- Osteosyntheseplatten von Surgi-Tec

**Kontraindikationen**

- Bestehende oder vermutete Infektion an oder in der Nähe der Implantationsstelle.
- Bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit auf Implantationsmaterialien.
- Eingeschränkte Blutversorgung und eine schlechte oder unzureichende Knochenqualität für die Anbringung der Schraube.
- Patienten, die laut Krankengeschichte einen Immundefekt, eine Steroidtherapie, Probleme mit Blutgerinnseln, eine nicht eingestellte endokrinologische Erkrankung, rheumatische Erkrankung, Knochenerkrankung, diabetische Probleme oder eine andere systemische oder akute Erkrankung haben.
- Eine OS darf nicht verwendet werden, wenn der Patient eine Strahlentherapie des Kopfes erhält.

**Mögliche nachteilige Auswirkungen**

- Lockern der Schrauben aufgrund einer unzureichenden Fixierung
- Überempfindlichkeit auf Metall oder allergische Reaktionen.
- Schwieriges Entfernen aufgrund eines übermäßigen Knochenwachstums
- Morbiditäten in Bezug auf die orthognathische Chirurgie:
  - Postoperative Blutungen
  - Häufig Kieferhöhlenentzündungen
  - Kondylenresorption
  - Kiefergelenksprobleme
  - instabile Maxilla
  - Straffe intraorale Narbe

**OS**  
**Osteosyntheseschrauben**

**DEUTSCH**

**DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN  
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.**

**DEUTSCH**

- Phonetische Probleme,
- Obstruktion des Tränenkanals nach Maxilla-Osteotomie
- Nasenblutung
- Anhaltende postoperative Müdigkeit oder Schmerzen
- Arteriovenöse Fisteln
- 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
- Postoperative Schwellung

### **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte vor der ersten Benutzung alle verfügbaren Dokumente lesen.
- Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen; verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Niemals Produkte verwenden, die während des Transports oder durch unsachgemäße Handhabung beschädigt wurden.
- Produkte, die als "unsteril" gekennzeichnet sind, sind bereits gereinigt und werden in unsterilen Klarsichtbeuteln geliefert. Sie müssen vor der Verwendung nur noch in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden.
- Produkte, die als "steril" gekennzeichnet sind, werden gammabestrahlt und in sterilen Klarsichtbeuteln geliefert. Sie sind gebrauchsfertig, sofern die Originalverpackung nicht beschädigt ist. Sollte die Verpackung beschädigt sein, benachrichtigen Sie bitte sofort den Hersteller. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht mehr nach dem auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatum. Lagern Sie das sterile Produkt in einer trockenen und staubfreien Umgebung..
- Osteosyntheseschrauben dürfen ausschließlich von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die über die entsprechenden beruflichen Qualifikationen verfügen und mit dem Verfahren vertraut sind. Sehen Sie die einzelnen Verfahrensschritte für detaillierte Verfahrensanweisungen.
- Bitte geeignete Verfahren bei Patienten anwenden, die eine Antikoagulanzen-, antithrombozytäre oder Aspirintherapie erhalten.
- Behandlungsgruppen: Erwachsene und Kinder, aber ein Chirurg muss sich bei der Entscheidung, ob ein bestimmtes Produkt für die Behandlung eines Patienten verwendet wird, stets auf seine/ihre klinische Beurteilung verlassen.
- Klären Sie den Patienten über die möglichen nachteiligen Auswirkungen auf.
- Surgi-Tec empfiehlt kein spezifisches chirurgisches Verfahren für bestimmte Patienten. Der/die operierende Chirurg/in ist allein verantwortlich für die Auswahl der geeigneten Osteosyntheseschrauben für einen konkreten Fall.
- Surgi-Tec empfiehlt, entsprechende Instrumente von Surgi-Tec zu verwenden, um die Schrauben zu platzieren.  
Bitte den geeigneten Knochenbohrer für selbstschneidende Schrauben wählen.  
Surgi-Tec empfiehlt die folgenden Ø-Bohrer für seine verschiedenen Schrauben:  
Ø1mm-Bohrer: werden üblicherweise für die Mikroschrauben (Ø1,2mm) verwendet  
Ø1,20mm Bohrer: zum Bohren eines Gleitlochs Ø1,20mm Schrauben (lag screw)  
Ø1,65-mm-Bohrer werden für Ø2,3-mm-Schrauben im Oberkiefer empfohlen  
Ø1,8-mm-Bohrer werden in Verbindung mit Ø2,3-mm-Schrauben im Unterkiefer empfohlen.  
Beachten Sie, dass die Wahl der geeigneten Bohrergröße für jeden einzelnen Fall immer in der Verantwortung des operierenden Chirurgen liegt.
- Eine Anpassung der Richtung der Schraube während des Einsetzens oder das Anwenden übermäßiger Drehkräfte kann zu einem Abbrechen der Schraubenspitze während oder nach dem chirurgischen Eingriff führen.
- Die Schrauben sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden.  
Eine Wiederverwendung kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und zu einem Kontaminierungsrisiko aufgrund der Übertragung von infektiösem Material zwischen den Patienten führen. Dies kann eine Verletzung des Patienten oder Benutzers zur Folge haben.
- Die Schrauben sollten entfernt werden, wenn sie nicht mehr für die Behandlung benötigt wird.  
Die Schrauben, die bei einem Patienten benutzt und dann entfernt wurden, müssen als medizinischer Abfall in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgt werden, gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder dem Sicherheitsprogramm Ihrer Einrichtung.

### **Reinigung und Desinfektion von als „unsteril“ gekennzeichneten Produkten**

- Alle Implantate aus dem Portfolio der Surgi-Tec Osteosyntheseschrauben, die „unsteril“ geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erste Verwendung nach der Lieferung. Alle Verpackungen müssen vor der Aufbereitung entfernt werden.

**OS**  
**Osteosyntheseschrauben**

**DEUTSCH**

**DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN  
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.**

**DEUTSCH**

- Gründliche Reinigung und Desinfektion sind für eine wirksame Sterilisation unerlässlich.
- Alle Implantatkomponenten sind für eine einmalige Anwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt.
- Es liegt in Ihrer Verantwortung, die vollständige Sterilität der Implantate 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 sowie die Einhaltung der validierten bzw. vom Hersteller empfohlenen Parameter bei jedem Zyklus sicherzustellen.
- Auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Vorschriften und die Hygieneanforderungen des Krankenhauses müssen beachtet werden. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Anweisungen zur wirksamen 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 bezüglich der 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 Prüflinge sollten NICHT zerlegt und schraubbare Teile NICHT bewegt werden

Phase	Temperatur	Dauer	Aktion
Vorspülung	Nicht anwendbar	Einweichzeit >120 sec / 2 min	<i>Kaltes Leitungswasser (Temperatur &lt;40°C)</i>
Reinigungszyklus	Reinigungstemperatur - 45°C	Einweichzeit > 300 sec / 5 min	<i>Warmes Leitungswasser (Temperatur &gt;40°C) Empfohlenes Reinigungsmittel - Neodisher Mediclean Forte Konzentration - 0,6% (v/v)</i>
Reinigungszyklus	Reinigungstemperatur - 55°C	Einweichzeit > 300 sec / 5 min	<i>Warmes Leitungswasser (Temperatur &gt;40°C) Empfohlenes Reinigungsmittel - Neodisher Mediclean Forte Konzentration - 0,6% (v/v)</i>
Nachspülung 1	Spülungstemperatur >40°C	Spülzeit > 60 sec/ 1 min	<i>Warmes Leitungswasser (Temperatur &gt;40°C)</i>
Nachspülung 2	Spülungstemperatur <40°C	Spülzeit > 60 sec/ 1 min	<i>Kaltes Leitungswasser (Temperatur &lt;40°C)</i>
Thermische Desinfektion (A0-Wert > 600)* (A0-Wert > 3000)	Temperatur der Desinfektion ≥ 90°C (194°F)	Einweichzeit > 60 sec/ 1 min (A0-Wert > 600) > 300 sec / 5 min (A0-Wert > 3000)	<i>Mit demineralisiertem (DI-Wasser) und/oder gereinigtem Wasser; kein zusätzliches Reinigungsmittel hinzufügen</i>
Trocknen	Trocknungstemperatur > 110°C	Trocknungszeit > 1500 sec / 25 min*	<i>Trocknungsprozess</i>

*(\*)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 Einmaltücher (z.B. Perform classic von Schülke & Mayr) verwendet werden. Gegebenenfalls sind die Produkte bis zur vollständigen Trocknung in einer sauberen Umgebung zu lagern.

**OS**  
**Osteosyntheseschrauben**

**DEUTSCH**

**DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN  
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.**

**DEUTSCH**

**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 Osteosyntheseschrauben und das Zubehör nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen und Verunreinigungen.

**Verpackung**

- Surgi-Tec empfiehlt die Verwendung von Einzelsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder anderer Sterilisationsbehälter.

**Sterilisation von als „nicht steril“ gekennzeichneten Produkten**

- Surgi-Tec TPD Osteosyntheseschrauben werden aus Titan Grade 5 - DIN 3.7165 hergestellt.
- Für den Sterilisationsprozess müssen die Anweisungen der entsprechenden Sterilisatoren befolgt werden.
- 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 Autoklavenkammer)

- 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.

Die Gebrauchsanweisung und weitere Informationen finden Sie im Internet unter [www.surgi-tec.com/instructions](http://www.surgi-tec.com/instructions).  
Die Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung finden Sie in Eudamed public website:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>














**OS**  
**Osteosyntheseschrauben**

**DEUTSCH**

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN  
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

**DEUTSCH**

**Erläuterung der Symbole**

	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Achtung
	Nicht wiederverwenden
	Referenznummer
	Losnummer
	Hersteller
	Unsteriles Produkt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Medizinprodukt
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Mindesthaltbarkeitsdatum
	Doppeltes Sterilbarrieresystem

**OS**  
**Osteosyntheseschrauben**

**DEUTSCH**

**DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN  
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.**

**DEUTSCH**



Medizinprodukt Klasse II b

BASIC UDI-DI : 540700775OSRH

HERGESTELLT VON  
"SURGI-TEC"  
Poortakkerstraat 43  
9051 SINT-DENIJS-WESTERM – BELGIEN  
[www.surgi-tec.com](http://www.surgi-tec.com)