

## SURGI-TEC

<b>FINNISH</b>	<b>Käyttöohjeet - Surgi-Tec Surgical Instruments</b> tarkoitettu käytettäväksi <b>TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / OS Screws &amp; Plates / OBA</b>	<b>FINNISH</b>
----------------	---	----------------

Tämän asiakirjan tarkoituksena on antaa yleisiä ohjeita siitä, miten Surgi-Tecin toimittamat tavalliset uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit voidaan käsitellä niiden käyttökuntoon saattamiseksi. Kirurgin ei tulisi aloittaa kirurgisen instrumentin kliinistä käyttöä lukematta käyttöohjeita.

### Käyttötarkoitus

Surgi-Tecin kirurgiset instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä käyttämällä jotakin seuraavista Surgi-Tecin lääkinällisistä laitteista: Distraktiolaitteet, kuten TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / luuston ankkurointijärjestelmät ja osteosynteesiruuvit ja -levyt. Surgi-Tecin kirurgiset instrumentit voidaan käyttää uudelleen asianmukaisen puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin jälkeen.

### Käyttäjät

Surgi-Tecin kirurgiset instrumentit on tarkoitettu asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien suu- ja leukakirurgien käyttöön.

### Tarkoitettu ympäristö

Kirurgisten instrumenttien käyttöympäristö on sairaalat ja klinikat.

### Suorituskykyominaisuudet

Ref	Kuvaus	Suorituskykyominaisuus
99-901A	Handpiece for all inserts	Surgi-Tec instrumenttikahva, joka lukitsee erityiset insertit ja antaa vääntömomentin asettamista varten.
99-101A	Screwdriver-Internal Pentagon	Surgi-Tec kirurginen ruuvimeisseli Surgi-Tecin ruuvien asettamiseen ja irrottamiseen, joissa on sisäinen viisikulmainen muotoilu
99-906A	Screwdriver - Micro Internal Pentagon	Surgi-Tec kirurginen ruuvimeisseli Surgi-Tec' mikroruuvien asettamiseen, joissa on sisäinen viisikulmainen muotoilu
99-906S	Insert - Micro Internal Pentagon	Surgi-Tecin kirurginen insertti käytettäväksi käsikappaleen kanssa Surgi-Tecin mikroruuvien asettamiseen, joissa on sisäinen viisikulmainen muotoilu.
99-907A	Screwdriver - Micro External Pentagon	Surgi-Tec kirurginen ruuvimeisseli Surgi-Tecin mikroruuvien irrottamiseen, joissa on ulkoinen viisikulmainen muotoilu.
99-909S	Insert - Internal Pentagon	Surgi-Tecin kirurginen insertti, jota käytetään käsikappaleen kanssa Surgi-Tecin ruuvien asettamiseen, joissa on sisäinen viisikulmainen muotoilu.
99-910S	Insert - External Pentagon	Surgi-Tecin kirurginen insertti, jota käytetään käsikappaleen kanssa Surgi-Tecin ruuvien poistamiseen, joissa on ulkoinen viisikulmioinen muotoilu
99-915S	Insert - Slotted	Surgi-Tecin kirurginen insertti, jota käytetään käsikappaleen kanssa Surgi-Tecin ruuvien asettamiseen, joissa on urainen rakenne.
03-751A	TPD NEO - Hinged Key	Surgi-Tecin uudelleenkäytettävät hammaslääketieteelliset momenttiavaimet TPD NEO -laitteen kanssa käytettäväksi.
03-951A	TPD All-In-One / Classic - Hinged key	Surgi-Tecin uudelleenkäytettävät hammaslääketieteelliset momenttiavaimet käytettäväksi TPD All-In-One / Classic -laitteiden kanssa.

### Materiaalitiedot

Laite	Materiaalitiedot
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

### Käyttöaiheet

Surgi-Tecin kirurgiset instrumentit ovat lisävarusteita, joita käytetään seuraavien Surgi-Tecin laitteiden kanssa:

- Distraktiolaitteet
- Ortodonttiset luuankkurit
- Osteosynteesilevyt
- Osteosynteesiruuvit

### Vasta-aiheet

Jo olemassa oleva tai epäilty infektio implantointikohdassa tai sen läheisyydessä.

Tunnetut allergiat ja/tai yliherkkyys vierasesineille.

Huonompi tai riittämätön luun laatu implantin kiinnittämiseksi turvallisesti.

### Mahdolliset haittavaikutukset

Useimmissa tapauksissa mahdollisilla komplikaatioilla on kliininen lähde eikä ne johdu instrumenteista.

Tällaisia ovat muun muassa

- Yliherkkyys metallille tai allergiset reaktiot.
- Pehmytkudosärsytys ja/tai hermovaurio kirurgisen trauman vuoksi.
- Varhainen tai myöhäinen infektio, sekä pinnallinen että syvä.
- Kohonnut fibroottinen kudusreaktio leikkausalueen ympärillä.

### Varoitukset ja varotoimet

- Tuotteita saa käyttää vain lääkintähenkilöstö, jolla on asianmukainen ammattipätevyys.
- Surgi-Tec valmistajana suosittelee, että käyttäjä lukee kaikki saatavilla olevat asiakirjat ennen ensimmäistä käyttöä ja ottaa yhteyttä muihin käyttäjiin, joilla on käytännön kokemusta.
- Älä koskaan käytä tuotteita, jotka ovat vaurioituneet kuljetuksen, sairaalassa tapahtuneen vääränlaisen käsittelyn tai muunlaisen käsittelyn vuoksi.
- Käyttäjä ei saa muuttaa mitään komponentteja tai korvata niitä toisen valmistajan laitteella tai tuotteella, vaikka ne olisivat kooltaan tai muodoltaan samanlaisia tai vastaisivat täsmälleen alkuperäisen tuotteen kokoa tai muotoa.
- Sterilointikoteloita ja instrumenttitarjottimia ei saa ravistella voimakkaasti tai kaataa, koska yksittäiset osat voivat vaurioitua tai pudota.
- Käytä kullekin järjestelmälle tarkoitettua ruuvimeisseliä. Varmista, että ruuvimeisselin/ruuvin pään liitos on tarkasti pystysuorassa. Jos näin ei ole, implantin ja ruuvimeisselin terän vaurioitumisvaara on suurempi. Kun asetat ruuvia paikalleen, varmista, että terän ja ruuvin välillä on riittävä aksiaalinen voima. Samalla aksiaalisen voiman on oltava tietyissä rajoissa, jotta luun rakenne ei vahingoitu.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Instrumentit, jotka ovat vaurioituneet tai saavuttaneet enimmäiskäsittelyjaksonsa, on hävitettävä lääkejätteenä niille varattuun astiaan kaikkien paikallisten ohjeiden ja/tai laitoksesi turvallisuusohjelman mukaisesti.

### Valmistelu käyttöä varten

- Tyhjennä instrumenttilokerot ja poista kansi tarvittaessa.
- Pura ja avaa instrumentit niin pitkälle kuin mahdollista.
- Poista vaurioituneet instrumentit.

### Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

- Kaikki Surgi-Tecin kirurgiset instrumentit toimitetaan "epästeriileinä", ja ne on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava ennen käyttöä. Tämä koskee myös ensimmäistä käyttöä toimituksen jälkeen. Kaikki pakkaukset on poistettava ennen valmistelua.
- Perusteellinen puhdistus ja desinfiointi ovat välttämättömiä tehokkaan steriloinnin kannalta.
- Kaikki instrumentin osat on tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi.
- Sinun vastuullasi on varmistaa, että kirurgiset instrumentit ovat täysin steriilejä käytettäessä, käyttää laite- ja tuotekohtaisia puhdistus-/desinfektio- ja sterilointimenettelyjä, jotka on validoitu riittävästi, huoltaa ja tarkastaa

käytetyt laitteet (desinfiointilaitte, sterilointilaitte) säännöllisesti ja varmistaa, että validoituja ja/tai valmistajan suosittelemia parametreja ylläpidetään kussakin syklissä.

- Lisäksi on noudatettava maassasi sovellettavia lakisääteisiä määräyksiä ja sairaalan hygieniavaatimuksia. Tämä koskee erityisesti erilaisia ohjeita prionien tehokasta inaktivoimista varten.
- Surgi-Tec on käyttänyt "Neodisher MediClean forte" -valmistetta automaattisen puhdistus- ja desinfiointiprosessin validointiin ja noudattanut valmistajan ohjeita (ohje Dr. Weigert). Validointi suoritettiin alla olevan taulukon mukaisesti.
- Tämän asiakirjan loppuosassa käytetään seuraavia veden lämpötilaa koskevia määritelmiä:  
Kylmä vesi: T < 40°C  
Lämmin vesi: T > 40°C
- Kun valitset desinfiointilaitetta, varmista, että puhdistusprosessi sisältää seuraavat vaiheet standardin EN ISO 15883 mukaisesti:
- Seuraavat esipuhdistusvaiheet suoritetaan: Testikappaleiden huuhtelu kylmällä juoksevalla vesijohtovedellä 5 minuutin ajan; HUOMAUTUS: insertit on poistettava käsikappaleesta ennen puhdistusta.

Vaihe	Lämpötila	Kesto	Toiminta
Esihuuhtelu	Ei sovelleta	Liotusaika >120 sek / 2 min	<i>Kylmä vesijohtovesi (lämpötila &lt;40°C)</i>
Puhdistusjakso	Puhdistuslämpötila - 45°C	Liotusaika > 300 sek / 5 min	<i>Lämmin vesijohtovesi (lämpötila &gt;40°C) Suositeltu pesuaine - Neodisher Mediclean Forte. Pitoisuus - 0,6 % (v/v).</i>
Puhdistusjakso	Puhdistuslämpötila - 55°C	Liotusaika > 300 sek / 5 min	<i>Lämmin vesijohtovesi (lämpötila &gt;40°C) Suositeltu pesuaine - Neodisher Mediclean Forte. Pitoisuus - 0,6 % (v/v).</i>
Jälkihuuhtelu 1	Huuhtelulämpötila >40°C	Huuhtelu-aika > 60 sekuntia / 1 minuutti	<i>Lämmin vesijohtovesi (lämpötila &gt;40°C)</i>
Jälkihuuhtelu 2	Huuhtelulämpötila <40°C	Huuhtelu-aika > 60 sekuntia / 1 minuutti	<i>Kylmä vesijohtovesi (lämpötila &lt;40°C)</i>
Terminen desinfiointi	Desinfiointilämpötila ≥ 90°C (194°F)	Liotusaika > 60 sek / 1 min (A0-arvo > 600)	<i>Demineralisoidulla (DI-vesi) ja/tai puhdistetulla vedellä; älä lisää pesuainetta.</i>
Kuivaus	Kuivauslämpötila > 110 °C	Kuivumisaika > 1500 sekuntia / 25 min*.	<i>Kuivausprosessi</i>

(\*)Vastaa pahimmassa tapauksessa validoitua kohtaa

- Annetut tiedot perustuvat tohtori Weigertin käyttämään "Neodisher MediClean forte" -pesuaineeseen; validointi suoritettiin pitoisuudella 0,60 % v/v 55 °C:ssa; jos käytetään muuta pesuainetta, altistusajat, pitoisuudet ja lämpötilat voivat vaihdella; valmistajan ohjeita on noudatettava.
- Tuotteet on kuivattava kokonaan välittömästi sen jälkeen. On suositeltavaa kuivata tuotteet lääketieteellisellä paineilmalla; tämä on erityisen hellävaraista ja tehokasta. Muutoin voidaan käyttää nukkaamattomia kertakäyttöpöyhykeitä (esim. Schülke & Mayrin Perform classic). Tarvittaessa tuotteet on säilytettävä puhtaassa ympäristössä, kunnes ne ovat täysin kuivuneet.

#### Tarkastus

- Yleisesti ottaen riittävä puhtaus on onnistuneen steriloinnin perusedellytys. Ennen kuin tuotteet pakataan sterilointia varten, ne on tarkastettava silmämääräisesti. (Suositus: käytä työpisteen valaisimia, mieluiten suurennuslasin kanssa).
- Tarkista kirurgiset instrumentit puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen vaurioiden ja kontaminaation varalta.
- Tarkista, ovatko kaikki liikkuvat osat toiminnassa.

#### Pakkaus

- Surgi-Tec suosittelee kirurgisten instrumenttien käärimistä sairaaloiden tavanomaisiin sterilointipakkauksiin (paperi-/kalvopakkaus, DIN EN ISO 11607-1 ja DIN EN 868-2 mukaisesti).
- Jos kirurgiset instrumentit steriloidaan instrumenttitarjottimessa, sairaala on vastuussa pakkauksen koostumuksen muutosten validoinnista.

#### Steriloimattomiksi merkittyjen tuotteiden sterilointi

- Sterilointiprosessissa on noudatettava asianmukaisten sterilointilaitteiden ohjeita.
- Kaikki EI-STERIILISET tuotteet voidaan steriloida autoklaavissa. Autoklaavien on oltava validoinnin, huollon, kunnossapidon ja valvonnan osalta EN285:n ja EN13060:n mukaisia.
- Höyrysterilointi on suoritettava suositellun puhdistuksen, desinfioinnin, tarkastuksen ja pakkaamisen jälkeen.

- Surgi-Tec suosittelee, että sterilointi suoritetaan seuraavien EN ISO 17665 -standardin mukaisesti validoitujen prosessiparametrien mukaisesti.
- Surgi-Tec on validoinut seuraavat parametrit sekä alku- että jälkisterilointia varten voimassa olevien sterilointistandardien EN ISO 17665 ja ANSI/AAMI ST79 vaatimusten mukaisesti.
- **Sykli: Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto).**

Menettely	Fraktioitu ja dynaaminen esivakuuminprosessi
Valotusaika	≥ 5 minuuttia (Vähintään 5 minuuttia 134 °C:ssa)
Lämpötila	Lämpötila ≥ 134°C
Kuivumisaika	≥ 20 minuuttia - 30 minuuttia (autoklaavikammiossa).

- Surgi-Tec suosittelee, että sterilointi suoritetaan edellä mainittujen validoitujen prosessien mukaisesti. Jos käyttäjä käyttää muita prosesseja (esim. pikasterilointia), käyttäjän on validoitava ne. Lopullinen vastuu sterilointitekniikoiden ja -laitteiden validoinnista on käyttäjällä.
- Vastuu käytettyjen sterilointilaitteiden ylläpidosta ja pätevöinnistä sekä käyttäjäkohtaisen sterilointiprosessin validoinnista on käyttäjällä.
- Steriloinnin jälkeen tuotteet on säilytettävä kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä. Enimmäissäilytysaika riippuu eri tekijöistä, kuten käytetystä steriilisulusta, säilytystavasta, ympäristöolosuhteista ja käsittelystä.
- Käyttäjän on määriteltävä steriileille tuotteille enimmäissäilytysaika käyttöön saakka. Tämän määritellyn ajan kuluessa tuotteet on käytettävä tai käsiteltävä uudelleen.
- Älä käytä kuumailmasterilointia, säteilysterilointia, formaldehydisterilointia, etyleenioksidisterilointia tai lämpökestävien tuotteiden sterilointia korvaavia menettelyjä, kuten plasma- tai peroksidisterilointia, Surgi-Tec-tuotteisiin.

Nämä IFU:t ja lisätietoja on saatavilla Internetissä osoitteessa [www.surgi-tec.com/instructions](http://www.surgi-tec.com/instructions).

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä löytyy EUDAMEDin julkiselta verkkosivustolta:

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










### Välineiden uudelleenkäytettävyys

Kirurgiset instrumentit voidaan käyttää uudelleen, jos Surgi-Tecin ohjeita noudatetaan ja jos ne ovat vahingoittumattomia ja saastumattomia. On myös tarpeen tarkistaa instrumentin toimivuus.

Jos kirurgiset instrumentit joutuvat kosketuksiin vaikeasti tunnistettavien taudinaiheuttajien, kuten Creutzfeldt-Jakobin taudin muunnosten (vahvistettu tai epäilty taudinaiheuttaja) kanssa, ne on hävitettävä. Näitä kirurgisia instrumentteja ei saa käyttää uudelleen.

Surgi-Tec suosittelee kirurgisten instrumenttien uudelleenkäyttöä enintään 100 kertaa. Surgi-Tec on testannut uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien suorituskyvyn, turvallisuuden ja toimivuuden 100 automaattisen puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointikierroksen ajan.

**Symbolien selitys:**

	Huomioi käyttöohjeet
	Varoitus
	Viitenumero
	Erän numero
	Valmistaja
	Ei-steriili tuote
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste

**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](http://www.surgi-tec.com)