

OS
Osteosynthesis screws

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH

Käyttötarkoitus

Osteosynteesiruuvit on tarkoitettu käytettäväksi luun kiinnittämiseen Surgi-Tec Transpalatal Distractors (DIS/TPD), Surgi-Tec Orthodontic Bone Anchors (OBA) ja Surgi-Tec Osteosynthesis Plates (OSP) -levyjen avulla. Ruuvit voivat olla itsekierteittäviä tai itseporautuvia.

Käyttäjät

- Asianmukaisesti koulutetut ja pätevät suu- ja leukakirurgit.

Tarkoitettu potilasryhmä

- Henkilöt, jotka tarvitsevat luun kiinnitystä, distraktiolaitteita, orto-luuankkureita ja osteosynteesilevyjä

Tarkoitettu ympäristö

- Osteosynteesiruuvien käyttöympäristö on sairaalat ja klinikat.

Suorituskykyominaisuudet

- Osteosynteesiruuvit ovat lisävarusteita distraktiolaitteiden, ortodonttisten luuankkureiden ja osteosynteesilevyjen asettamiseen.
- Mikroruuvit ovat tehokkaita luun ankkuroinnissa luusta luuhun luunsiirron yhteydessä.
- Itseporautuvat ruuvit soveltuvat itseporautuviin sovelluksiin.
- Itsekierteittävät ruuvit ovat tehokkaita itsekierteitettävissä sovelluksissa.

Materiaalitiedot

Surgi-Tecin osteosynteesiruuvit on valmistettu titaani- ja titaanilokan 5 titaanista.

Titaani- ja titaanilokan 5 (EN- TiAl6V4) koostumus:

| Hiili | Rauta | Happi | Typpi | Vety | Alumiini | Vanadiini | Yttrium | Titaani |
|---------------|--------------|--------------|--------------|---------------|----------------|----------------|---------------|---------|
| 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% | Balance |

Indikaatiot

Osteosynteesiruuvit on tarkoitettu käytettäväksi luun ja Surgi-Tec-laitteiden kiinnittämiseen luuhun:

- Surgi-Tecin transpalataaliset distraktorit.
- Surgi-Tecin ortodonttiset luuankkurit.
- Surgi-Tecin osteosynteesilevyt.

Vastakkaiset merkinnät

- Jo olemassa oleva tai epäilty infektio implantointikohdassa tai sen läheisyydessä.
- Tunnetut allergiat ja/tai yliherkyys implanttien materiaaleille.
- Rajoitettu verenkierto ja huonompi tai riittämätön luun laatu ruuvien pitämiseen.
- Potilaat, joilla on aiemmin ollut immuunipuutos, steroidihoito, veren hyytymisongelmia, hallitsematon endokrinologinen sairaus, reumasairaus, luusairaus, diabeettiset ongelmat tai jokin muu systeeminen tai akuutti sairaus.
- OS:ää ei saa käyttää, jos potilas saa pään sädehoitoa.

Mahdolliset häirtävaikutukset

- Ruuvien löystyminen riittämättömästä kiinnityksestä.
- Yliherkyys metallille tai allergiset reaktiot.
- Vaikea poisto luun liikakasvun vuoksi.
- Mekaaninen vikaantuminen
- Ortognaattiseen kirurgiaan liittyvät sairaudet:
 - Postoperatiivinen verenvuoto
 - Leikkauksen jälkeinen kipu
 - Usein esiintyvä poskiontelotulehdus.
 - Kondylaarinen resorptio
 - TMJ-ongelmat
 - Instabiili yläleuka
 - Tiukka intraoraalinen arpi
 - Foneettiset ongelmat
 - Kyynelkanavan tukkeutuminen leukanivelen osteotomian jälkeen.
 - Nenän verenvuoto
 - Pitkittynyt väsymys tai kipu leikkauksen jälkeen.
 - Valheelliset aneurysmat ja arteriovenoosiset fistelit.

Pehmytkudosärsytys ja/tai hermovaurio kirurgisen trauman seurauksena.
Varhainen tai myöhäinen infektiio, sekä pinnallinen että syvä.
Kohonnut fibroottinen kudosteaktio leikkausalueen ympärillä.
Leikkauksen jälkeinen turvotus

Varoitukset ja varotoimet

- Lue kaikki saatavilla olevat asiakirjat ennen ensimmäistä käyttöä.
- Tarkista pakkauksen eheys, älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä koskaan käytä tuotteita, jotka ovat vahingoittuneet kuljetuksen tai vääränlaisen käsittelyn seurauksena.
- Tuotteet, jotka on merkitty "ei-steriileiksi", on jo puhdistettu ja toimitetaan ei-steriileissä läpinäkyvissä pusseissa. Ne on vain steriloitava alkuperäispakkauksessaan ennen käyttöä.
- Tuotteet, joissa on merkintä "steriili", on gammastradioidettu ja ne toimitetaan steriileissä läpinäkyvissä pusseissa. Ne ovat käyttövalmiita, ellei alkuperäinen pakkaus ole vahingoittunut. Jos pakkaus on vahingoittunut, ilmoita siitä välittömästi valmistajalle. Älä käytä lääkinällistä laitetta etiketeissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilytä steriili laite kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä.
- Osteosynteesiruuveja saa käyttää vain hoitohenkilökunta, jolla on asianmukainen ammattipätevyys ja joka on perehtynyt toimenpiteeseen.
- Noudata asianmukaisia protokollia potilaille, jotka saavat antikoagulantti-, trombosyytti- tai aspiriinihoitoa.
- Hoitoryhmä: aikuiset ja lapset, mutta kirurgin on aina luotettava kliniseen harkintaansa päättäessään, käytetäänkö tiettyä tuotetta tietyin potilaan hoidossa.
- Kerro potilaalle mahdollisista haittavaikutuksista.
- Surgi-Tec ei suosittele tiettyä kirurgista toimenpidettä tietyille potilaalle. Leikkaava kirurgi on vastuussa sopivien osteosynteesiruuvien valinnasta kuhunkin erityistapaukseen.
- Surgi-Tec suosittelee ruuvien asentamiseen käytettäviä Surgi-Tecin instrumentteja.
Käytä oikeaa luuporaa itsekierteittäviä ruuveja varten.
Surgi-Tec suosittelee seuraavia Ø-poria eri ruuveille:
Ø1 mm:n porat: käytetään yleisesti mikroruuvien (Ø1,2 mm) kanssa.
Ø1,20 mm:n porat: Ø1,20 mm:n ruuveihin (lag-ruuvit) liukureikien poraamiseen.
Ø1,65 mm:n porat suositellaan Ø2,3 mm:n ruuvien kanssa yläleuassa.
Ø1,8 mm:n porat suositellaan Ø2,3 mm:n ruuvien kanssa alaleuassa.
Huomaa, että leikkaava kirurgi on aina vastuussa sopivan porakoon valitsemisesta tapauskohtaisesti.
- Ruuvien suunnan säätäminen paikoilleen asettamisen aikana tai ruuvien liiallisen voiman käyttö voi aiheuttaa ruuvien kärjen katkeamisen leikkauksen aikana tai sen jälkeen.
- Ruuvit on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.
Uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja aiheuttaa kontaminaation, joka johtuu infektiivisen materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai käyttäjälle.
- Ruuvit on poistettava, kun niitä ei enää tarvita hoidossa.
Potilaassa käytetyt ja poistetut ruuvit on hävitettävä lääkinällisenä jätteenä siihen tarkoitukseen varatussa säiliössä kaikkien paikallisten ohjeiden ja/tai laitoksesi turvallisuusohjelman mukaisesti.

"Epästeriiliksi" merkittyjen tuotteiden puhdistus ja desinfiointi

- Kaikki Surgi-Tec Osteosynthesis -ruuvien valikoimaan kuuluvat implantit, jotka toimitetaan "ei-steriileinä", on puhdistettava, desinfioidava ja steriloitava ennen käyttöä. Tämä koskee myös ensimmäistä käyttöä toimituksen jälkeen. Kaikki pakkaukset on poistettava ennen valmistelua.
- Perusteellinen puhdistus ja desinfiointi ovat olennaisen tärkeitä tehokkaan steriloinnin kannalta.
- Kaikki implantin osat on tarkoitettu yhteen ainoaan käyttöön yhdelle potilaalle.
- Sinun vastuullasi on varmistaa, että implantit 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 suosittelempia parametreja ylläpidetään kussakin syklistä.
- 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 valintaan ja noudattanut valmistajan ohjeita (tohtori Weigertin ohjeet). Validointi suoritettiin alla olevan taulukon mukaisesti.
- Jäljempänä tässä asiakirjassa 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: Huuhtelee testikappaleita kylmällä juoksevilla vesijohtovedellä 5 minuutin ajan; HUOMAUTUS: testikappaleita EI saa purkaa eikä ruuvattavia osia saa siirtää.

OS

Osteosynthesis screws

| | | |
|---------|--|---------|
| FINNISH | NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ | FINNISH |
|---------|--|---------|

| Vaihe | Lämpötila | Kesto | Toiminta |
|--|--------------------------------------|---|--|
| Esihuuhtelu | Ei sovelleta | Liotusaika >120 sek / 2 min | <i>Kylmä vesijohtovesi (lämpötila <40°C)</i> |
| Puhdistusjakso | Puhdistuslämpötila - 45°C | Liotusaika > 300 sek / 5 min | <i>Lämmin vesijohtovesi (lämpötila >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 >40°C) Suositeltu pesuaine - Neodisher Mediclean Forte. Pitoisuus - 0,6 % (v/v).</i> |
| Jälkihuuhtelu 1 | Huuhtelulämpötila >40°C | Huuhteluaika > 60 sekuntia/ 1 minuutti | <i>Lämmin vesijohtovesi (lämpötila >40°C)</i> |
| Jälkihuuhtelu 2 | Huuhtelulämpötila <40°C | Huuhteluaika > 60 sekuntia/ 1 minuutti | <i>Kylmä vesijohtovesi (lämpötila <40°C)</i> |
| Terminen desinfiointi (A0-arvo > 600)* (A0-arvo > 3000) | Desinfiointilämpötila ≥ 90°C (194°F) | Liotusaika > 60 sek / 1 min (A0-arvo > 600) > 300 sek / 5 min (A0-arvo > 3000) | <i>Demineralisoidulla (DI-vesi) ja/tai puhdistetulla vedellä; älä lisää pesuainetta.</i> |
| Kuivaus | Kuivauslämpötila > 110 °C | Kuivumisaika > 1500 sekuntia / 25 min*. | <i>Kuivausprosessi</i> |
| <i>(*)Vastaa pahimmassa tapauksessa validoitua kohdetta.</i> | | | |

- 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 kertakäyttöpyyhkeitä (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, joissa on mieluiten suurennuslasi).
- Tarkista osteosynteesisruuvit ja tarvikkeet puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen vaurioiden ja kontaminaation varalta.

Pakkaaminen

- Surgi-Tec suosittelee Yksittäistä sterilointipakkausta (yksi- tai kaksoispakkaus) ja/tai voidaan käyttää muita sterilointiastioita.

Steriloimattomiksi merkittyjen tuotteiden sterilointi

- Surgi-Tec TPD osteosynteesisruuvit on valmistettu titaanista, luokka 5 - DIN 3.7165.
- Steriloitintilaprosessissa on noudatettava asianmukaisten sterilointilaitteiden ohjeita.
- Kaikki ei-steriilit tuotteet voidaan steriloida autoklaavissa. Autoklaavien on oltava validoinnin, huollon, kunnossapidon ja valvonnan osalta EN285- ja EN13060-standardien mukaisia.
- Höyrysterilointi on suoritettava suositellun puhdistuksen, desinfiointin, 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 |

OS**Osteosynthesis screws****FINNISH****NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ****FINNISH**














| | |
|--------------|--|
| 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.

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä löytyy Eudamedin julkiselta verkkosivustolta:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbolien selitys:

| | |
|---|---|
|  | Huomioi käyttöohjeet |
|  | Varoitus |
|  | Älä käytä uudelleen |
|  | Viitenumero |
|  | Erän numero |
|  | Valmistaja |
|  | Ei-steriili tuote |
|  | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut |
|  | Lääkinnällinen laite |
|  | Yksilöllinen laitetunniste |
|  | Steriloitu säteilyttämällä |
|  | Viimeinen käyttöpäivä |
|  | Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä |

OS

Osteosynthesis screws

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH



1639

Medical device Class II.b

BASIC UDI-DI : 540700775OSRH

MANUFACTURED BY

"SURGI-TEC"

Poortakkerstraat 43

9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM

www.surgi-tec.com