

## SURGI-TEC

**GREEK**

**Οδηγίες χρήσης - Surgi-Tec Surgical Instruments**  
προορίζεται για χρήση με  
**TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / OS Screws & Plates / OBA**

**GREEK**

Το παρόν έγγραφο προορίζεται να δώσει γενικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο τα τυποποιημένα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία που παρέχει η Surgi-Tec μπορούν να υποστούν επεξεργασία για να προετοιμαστούν για χρήση.  
Ο χειρουργός δεν πρέπει να αρχίσει την κλινική χρήση του χειρουργικού εργαλείου χωρίς να διαβάσει τις οδηγίες χρήσης.

### Προβλεπόμενη χρήση

Τα χειρουργικά εργαλεία της Surgi-Tec προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων με τη χρήση ενός από τα ακόλουθα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Surgi-Tec: Συσκευές απόσπασης της προσοχής, όπως TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / Συστήματα αγκύρωσης του σκελετού και βίδες και πλάκες οστεοσύνθεσης. Τα χειρουργικά εργαλεία Surgi-Tec μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά από κατάλληλο καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση.

### Προοριζόμενοι χρήστες

Τα χειρουργικά εργαλεία της Surgi-Tec προορίζονται για χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένους και καταρτισμένους χειρουργούς στόματος και γνάθου.

### Προβλεπόμενο περιβάλλον

Το προβλεπόμενο περιβάλλον για τη χρήση των χειρουργικών εργαλείων είναι τα νοσοκομεία και οι κλινικές.

### Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ref	Περιγραφή	Χαρακτηριστικό απόδοσης
99-901A	Handpiece for all inserts	Λαβή οργάνου Surgi-Tec για να κλειδώνει συγκεκριμένα ένθετα και να παρέχει ροπή για την εισαγωγή.
99-101A	Screwdriver-Internal Pentagon	Χειρουργικό κατσαβίδι Surgi-Tec για την εισαγωγή και αφαίρεση των βιδών Surgi-Tec με εσωτερικό πεντάγωνο σχεδιασμό
99-906A	Screwdriver - Micro Internal Pentagon	Χειρουργικό κατσαβίδι Surgi-Tec για την τοποθέτηση μικροβιδών Surgi-Tec' με εσωτερικό πεντάγωνο σχεδιασμό
99-906S	Insert - Micro Internal Pentagon	Χειρουργικό ένθετο της Surgi-Tec που χρησιμοποιείται με το χειρολαβή για την εισαγωγή των μικροβιδών της Surgi-Tec με εσωτερικό πεντάγωνο σχεδιασμό
99-907A	Screwdriver - Micro External Pentagon	Χειρουργικό κατσαβίδι Surgi-Tec για την αφαίρεση των μικροβιδών της Surgi-Tec με εξωτερικό πεντάγωνο σχεδιασμό
99-909S	Insert - Internal Pentagon	Χειρουργικό ένθετο Surgi-Tec για χρήση με χειρολαβή για την εισαγωγή βιδών Surgi-Tec με εσωτερικό πεντάγωνο σχεδιασμό
99-910S	Insert - External Pentagon	Χειρουργικό ένθετο της Surgi-Tec που χρησιμοποιείται με το χειρολαβή για την αφαίρεση των βιδών της Surgi-Tec με εξωτερικό πεντάγωνο σχεδιασμό
99-915S	Insert - Slotted	Χειρουργικό ένθετο Surgi-Tec που χρησιμοποιείται με το χειρολαβή για την τοποθέτηση των βιδών Surgi-Tec με αυλακώσεις
03-751A	TPD NEO - Hinged Key	Τα επαναχρησιμοποιούμενα οδοντιατρικά δυναμόκλειδα της Surgi-Tec για χρήση με το TPD NEO
03-951A	TPD All-In-One / Classic - Hinged key	Επαναχρησιμοποιούμενα οδοντιατρικά δυναμόκλειδα της Surgi-Tec για χρήση με TPD All-In-One / Classic

### Υλικές πληροφορίες

Πληροφορίες	υλικού συσκευής
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

### Ενδείξεις

Τα χειρουργικά εργαλεία της Surgi-Tec είναι εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με τις ακόλουθες συσκευές της Surgi-Tec:

- Συσκευές απόσπασης
- Ορθοδοντικές οστικές αγκυρώσεις
- Πλάκες οστεοσύνθεσης
- Βίδες οστεοσύνθεσης

### Αντενδείξεις

Προϋπάρχουσα ή ύποπτη λοίμωξη στο σημείο εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό.

Γνωστές αλλεργίες ή/και υπερευαισθησία σε ξένα σώματα.

Κατώτερη ή ανεπαρκής ποιότητα οστού για την ασφαλή αγκύρωση του εμφυτεύματος.

### Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι πιθανές επιπλοκές έχουν κλινική πηγή, σε αντίθεση με τις επιπλοκές που οφείλονται στα όργανα.

Αυτές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Υπερευαισθησία στο μέταλλο ή αλλεργικές αντιδράσεις.
- Ερεθισμός των μαλακών μορίων και/ή βλάβη των νεύρων μέσω χειρουργικού τραύματος.
- Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη, τόσο επιφανειακή όσο και βαθιά.
- Αυξημένη ινωτική αντίδραση των ιστών γύρω από τη χειρουργική περιοχή.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρικό προσωπικό που διαθέτει τα κατάλληλα επαγγελματικά προσόντα.
- Η Surgi-Tec, ως κατασκευαστής, συνιστά στον χρήστη να διαβάσει όλα τα διαθέσιμα έγγραφα πριν από την πρώτη χρήση και να επικοινωνήσει με άλλους χρήστες που έχουν πρακτική εμπειρία.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά από τη μεταφορά, τον ακατάλληλο χειρισμό στο νοσοκομείο ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.
- Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να τροποποιεί κανένα από τα εξαρτήματα ή να τα αντικαθιστά με όργανο ή προϊόν άλλου κατασκευαστή, ακόμη και αν το μέγεθος ή το σχήμα είναι παρόμοιο ή αντιστοιχεί ακριβώς σε αυτό του αρχικού προϊόντος.
- Οι θήκες αποστείρωσης και οι δίσκοι εργαλείων δεν πρέπει να ανακινούνται έντονα ή να ανατρέπονται, καθώς τα επιμέρους εξαρτήματα ενδέχεται να καταστραφούν ή να πέσουν.
- Χρησιμοποιήστε το ενδεικνυόμενο κατσαβίδι για το αντίστοιχο σύστημα. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση κατσαβιδιού/κεφαλής βίδας είναι ακριβώς κάθετα ευθυγραμμισμένη. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος να προκληθεί ζημιά στο εμφύτευμα και στη λεπίδα του κατσαβιδιού. Κατά την εισαγωγή της βίδας, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται επαρκής αξονική δύναμη μεταξύ της λεπίδας και της βίδας. Ταυτόχρονα, η αξονική δύναμη πρέπει να βρίσκεται σε ορισμένα όρια, προκειμένου να μην προκληθεί βλάβη στη δομή του οστού.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ σας.
- Τα όργανα που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν φτάσει στο μέγιστο κύκλο επανεπεξεργασίας πρέπει να απορρίπτονται ως ιατρικά απόβλητα σε ειδικό δοχείο, σύμφωνα με όλες τις τοπικές οδηγίες ή/και το πρόγραμμα ασφαλείας του ιδρύματός σας

### Προετοιμασία για χρήση

- Αδειάστε τους δίσκους οργάνων και αφαιρέστε το καπάκι, εάν υπάρχει.
- Αποσυναρμολογήστε και ανοίξτε τα όργανα όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Αφαιρέστε τα κατεστραμμένα όργανα.

### Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία της Surgi-Tec παραδίδονται «μη αποστειρωμένα» και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Αυτό ισχύει επίσης για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση. Όλες οι συσκευασίες πρέπει να αφαιρούνται πριν από την προετοιμασία.
- Ο σχολαστικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι απαραίτητες για την αποτελεσματική αποστείρωση.
- Όλα τα εξαρτήματα των οργάνων προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση.
- Είναι δική σας ευθύνη να διασφαλίσετε ότι τα χειρουργικά εργαλεία είναι πλήρως αποστειρωμένα κατά τη χρήση, να χρησιμοποιείτε διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης που αφορούν τη συσκευή και το προϊόν και είναι επαρκώς επικυρωμένες, να συντηρείτε και να επιθεωρείτε τακτικά τις χρησιμοποιούμενες συσκευές (απολυμαντήρας, αποστειρωτής) και να διασφαλίσετε ότι διατηρούνται οι επικυρωμένες ή/και συνιστώμενες από τον κατασκευαστή παράμετροι για κάθε κύκλο.
- Πρέπει επίσης να τηρούνται οι νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα σας και οι απαιτήσεις υγιεινής του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδίως για τις διάφορες οδηγίες για την αποτελεσματική απενεργοποίηση των πρίονων.
- Η Surgi-Tec χρησιμοποίησε το «Neodisher MediClean forte» για τη διαδικασία ελέγχου του αυτοματοποιημένου καθαρισμού και της απολύμανσης και ακολούθησε τις οδηγίες του κατασκευαστή (οδηγίες Dr. Weigert). Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.
- Για το υπόλοιπο του παρόντος εγγράφου, χρησιμοποιήστε τους ακόλουθους ορισμούς σχετικά με τη θερμοκρασία του νερού:  
Κρύο νερό: T < 40°C  
Ζεστό νερό: T > 40°C
- Κατά την επιλογή του απολυμαντήρα, βεβαιωθείτε ότι η διαδικασία καθαρισμού περιλαμβάνει τις ακόλουθες φάσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883:
- Θα πραγματοποιηθούν τα ακόλουθα στάδια προ-καθαρισμού: Ξέπλυμα των αντικειμένων δοκιμής κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για 5 λεπτά- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: τα ένθετα θα πρέπει να αφαιρούνται από το χειρολαβή πριν από τον καθαρισμό

Φάση	Θερμοκρασία	Διάρκεια	Δράση
Προ-έκπλυση	Δεν ισχύει	Χρόνος εμβάπτισης >120 sec / 2 min	Κρύο νερό βρύσης (θερμοκρασία <40°C)
Κύκλος καθαρισμού	Θερμοκρασία καθαρισμού - 45°C	Χρόνος εμβάπτισης > 300 sec / 5 min	Ζεστό νερό βρύσης (θερμοκρασία >40°C) Συνιστώμενο απορρυπαντικό - Neodisher Mediclean Forte Συγκέντρωση - 0,6% (v/v)
Κύκλος καθαρισμού	Θερμοκρασία καθαρισμού - 55°C	Χρόνος εμβάπτισης > 300 sec / 5 min	Ζεστό νερό βρύσης (θερμοκρασία >40°C) Συνιστώμενο απορρυπαντικό - Neodisher Mediclean Forte Συγκέντρωση - 0,6% (v/v)
Μετά το ξέπλυμα 1	Θερμοκρασία έκπλυσης >40°C	Χρόνος έκπλυσης > 60 sec/ 1 min	Ζεστό νερό βρύσης (θερμοκρασία >40°C)
Μετά το ξέπλυμα 2	Θερμοκρασία έκπλυσης <40°C	Χρόνος έκπλυσης > 60 sec/ 1 min	Κρύο νερό βρύσης (θερμοκρασία <40°C)
Θερμική απολύμανση	Θερμοκρασία απολύμανσης ≥ 90°C (194°F)	Χρόνος εμβάπτισης > 60 sec/ 1 min (τιμή A0 > 600)	Με απομεταλλωμένο (DI νερό) ή/και καθαρισμένο νερό- μην προσθέτετε επιπλέον απορρυπαντικό.
Στέγνωμα	Θερμοκρασία ξήρανσης > 110°C	Χρόνος στεγνώματος > 1500 sec / 25 min*	Διαδικασία ξήρανσης

(\* )Αντιστοιχεί στο επικυρωμένο στοιχείο χειρότερης περίπτωσης

- Οι παρεχόμενες πληροφορίες βασίζονται στη χρήση του «Neodisher MediClean forte» από τον Dr. Weigert- η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με συγκέντρωση 0,60 % v/v στους 55°C- εάν χρησιμοποιείται διαφορετικό απορρυπαντικό, οι χρόνοι έκθεσης, οι συγκεντρώσεις και οι θερμοκρασίες ενδέχεται να διαφέρουν- πρέπει να τηρούνται οι σχετικές οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τα προϊόντα πρέπει να στεγνώσουν πλήρως αμέσως μετά. Συνιστάται το στέγνωμα των προϊόντων με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα- αυτό είναι ιδιαίτερα ήπιο και αποτελεσματικό. Διαφορετικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαντηλάκια μίας χρήσης χωρίς χνούδι (π.χ. Perform classic της Schülke & Mayr). Κατά περίπτωση, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό περιβάλλον μέχρι να στεγνώσουν εντελώς.

#### Επιθεώρηση

- Γενικά, η επαρκής καθαριότητα είναι η βασική προϋπόθεση για μια επιτυχή αποστείρωση. Πριν τα προϊόντα συσκευαστούν για αποστείρωση πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά. (Σύσταση: χρήση φωτιστικών σωμάτων στο χώρο εργασίας ιδανικά με μεγεθυντικούς φακούς).
- Ελέγξτε τα χειρουργικά εργαλεία μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση για φθορές και επιμολύνσεις.

- Δείτε αν όλα τα κινούμενα μέρη είναι λειτουργικά.

### Συσκευασία

- Η Surgi-Tec συνιστά την περιτύλιξη των χειρουργικών εργαλείων σε κοινή νοσοκομειακή συσκευασία αποστείρωσης (συσκευασία από χαρτί/μεμβράνη, σύμφωνα με τα DIN EN ISO 11607-1 και DIN EN 868-2).
- Εάν τα χειρουργικά εργαλεία αποστειρώνονται σε δίσκους, το νοσοκομείο είναι υπεύθυνο για την επικύρωση των παραλλαγών της σύνθεσης της συσκευασίας

### Αποστείρωση των προϊόντων που επισημαίνονται ως «μη αποστειρωμένα».

- Για τη διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των κατάλληλων αποστειρωτών.
- Όλα τα μη αποστειρωμένα προϊόντα μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο. Τα αυτόκαυστα πρέπει να είναι σύμφωνα με το EN285 αντίστοιχα EN13060 όσον αφορά την επικύρωση, τη συντήρηση, τη συντήρηση και τον έλεγχο.
- Η αποστείρωση με ατμό πρέπει να πραγματοποιείται μετά τον συνιστώμενο καθαρισμό, την απολύμανση, την επιθεώρηση και τη συσκευασία.
- Η Surgi-Tec συνιστά η αποστείρωση να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες επικυρωμένες παραμέτρους διεργασίας EN ISO 17665
- Τόσο για την αρχική όσο και για την επακόλουθη αποστείρωση, οι ακόλουθες παράμετροι επικυρώθηκαν από τη Surgi-Tec σύμφωνα με τις απαιτήσεις των ισχυόντων προτύπων αποστείρωσης, EN ISO 17665 και ANSI/AAMI ST79.
- **Κύκλος: (Δυναμική απομάκρυνση αέρα)**

Διαδικασία	Διαδικασία κλασματοποίησης και δυναμικής προ-ενυδάτωσης
Χρόνος έκθεσης	≥ 5 λεπτά (τουλάχιστον 5 λεπτά στους 134°C)
Θερμοκρασία	Θερμοκρασία ≥ 134°C
Χρόνος στεγνώματος	≥ 20 λεπτά - 30 λεπτά (στο θάλαμο αυτόκλεισης)

- Η Surgi-Tec συνιστά η αποστείρωση να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παραπάνω επικυρωμένες διαδικασίες. Εάν ο χρήστης χρησιμοποιεί άλλες διεργασίες (π.χ. αποστείρωση με φλας), αυτές πρέπει να επικυρωθούν από τον χρήστη. Την τελική ευθύνη για την επικύρωση των τεχνικών και του εξοπλισμού αποστείρωσης φέρει ο χρήστης.
- Η ευθύνη για τη συντήρηση και την εξειδίκευση του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού αποστείρωσης και την επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης για τον χρήστη ανήκει στον χρήστη.
- Μετά την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον.
- Ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως ο χρησιμοποιούμενος αποστειρωτικός φραγμός, ο τρόπος αποθήκευσης, οι περιβαλλοντικές συνθήκες και ο χειρισμός.
- Ο χρήστης θα πρέπει να ορίσει ένα μέγιστο χρόνο αποθήκευσης των αποστειρωμένων προϊόντων μέχρι τη χρήση. Εντός αυτού του καθορισμένου χρόνου τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή να υποστούν εκ νέου επεξεργασία.
- Μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΐδη, αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ή υποκατάστατες διαδικασίες για την αποστείρωση θερμοαπωθητικών προϊόντων, όπως αποστείρωση με πλάσμα ή υπεροξείδιο για τα προϊόντα Surgi-Tec.

Οι εν λόγω IFU και πρόσθετες πληροφορίες μπορούν να βρεθούν στο διαδίκτυο στη διεύθυνση [www.surgi-tec.com/instructions](http://www.surgi-tec.com/instructions).

Η περίληψη της ασφάλειας και των επιδόσεων μπορεί να βρεθεί στον δημόσιο δικτυακό τόπο της EUDAMED:

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










### Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης των μέσων

Τα χειρουργικά εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν εάν ακολουθούνται οι οδηγίες της Surgi-Tec και εάν είναι άθικτα και μη μολυσμένα. Είναι επίσης απαραίτητο να ελέγχεται η λειτουργικότητα του οργάνου.

Εάν τα χειρουργικά εργαλεία έρθουν σε επαφή με παθογόνα που είναι δύσκολο να αναγνωριστούν, όπως παραλλαγές της νόσου Creutzfeldt-Jakob (επιβεβαιωμένο ή ύποπτο παθογόνο), πρέπει να απορρίπτονται. Τα εν λόγω χειρουργικά εργαλεία δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η Surgi-Tec συνιστά την επαναχρησιμοποίηση των χειρουργικών εργαλείων της έως και 100 φορές. Η Surgi-Tec έχει δοκιμάσει την απόδοση, την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα των επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων για 100 κύκλους αυτοματοποιημένου καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

**Επεξήγηση των συμβόλων:**

	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ιατρική συσκευή
	Μοναδικό αναγνωριστικό της συσκευής

**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)

