

Προβλεπόμενη χρήση

Οι βίδες οστεοσύνθεσης ενδείκνυνται για χρήση στη στερέωση των οστών, των διαπλευρικών διαστολών Surgi-Tec (DIS/TPD), των ορθοδοντικών οστικών αγκυρώσεων Surgi-Tec (OBA) και των πλακών οστεοσύνθεσης Surgi-Tec (OSP).

Οι βίδες μπορεί να είναι αυτοκόλλητες ή αυτοδιάτρητες.

Προβλεπόμενοι χρήστες

- Κατάλληλα εκπαιδευμένοι και ειδικευμένοι χειρουργοί στόματος και γνάθου.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

- Άτομα που χρειάζονται στερέωση οστού, συσκευές απόσπασης της προσοχής, ορθοδοντικές άγκυρες οστού και πλάκες οστεοσύνθεσης.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

- Το προβλεπόμενο περιβάλλον για τη χρήση των βιδών οστεοσύνθεσης είναι τα νοσοκομεία και οι κλινικές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

- Οι βίδες οστεοσύνθεσης είναι εξαρτήματα για την τοποθέτηση συσκευών απόσπασης, ορθοδοντικών οστικών αγκυρών και πλακών οστεοσύνθεσης.
- Οι μικροβίδες είναι αποδοτικές στην παροχή αγκύρωσης από οστό σε οστό κατά την οστεοσύνθεση.
- Οι αυτοδιάτρητες βίδες είναι αποτελεσματικές για αυτοδιάτρητες εφαρμογές.
- Οι αυτοδιάτρητες βίδες είναι αποτελεσματικές για αυτοδιάτρητες εφαρμογές.

Πληροφορίες για το υλικό

Οι βίδες οστεοσύνθεσης Surgi-Tec κατασκευάζονται από τιτάνιο βαθμού 5

Σύνθεση τιτανίου βαθμού 5 (EN- TiAl6V4):

Άνθρακας	Σίδηρος	Οξυγόνο	Άζωτο	Υδρογόνο	Αλουμίνιο	Βανάδιο	Ύτριο	Τιτάνιο
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%	Υπόλοιπο

Ενδείξεις

Οι βίδες οστεοσύνθεσης ενδείκνυνται για χρήση στη στερέωση των οστών και των συσκευών Surgi-Tec στο οστό:

- Διαφραγματικοί διαστολείς Surgi-Tec.
- Ορθοδοντικές οστικές αγκυρώσεις της Surgi-Tec
- Πλάκες οστεοσύνθεσης της Surgi-Tec

Αντίθετες ενδείξεις

- Προϋπάρχουσα ή ύποπτη λοίμωξη στο σημείο εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό.
- Γνωστές αλλεργίες και/ή υπερευαισθησία σε υλικά εμφυτεύματος.
- Περιορισμένη παροχή αίματος και κατώτερη ή ανεπαρκής ποιότητα οστού για τη συγκράτηση της βίδας.
- Ασθενείς με ιστορικό ανοσοανεπάρκειας, στεροειδούς θεραπείας, προβλήματα με την πήξη του αίματος, μη ελεγχόμενη ενδοκρινολογική νόσο, ρευματική νόσο, οστική νόσο, διαβητικά προβλήματα ή οποιαδήποτε άλλη συστηματική ή οξεία νόσο
- Το OS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής λαμβάνει ακτινοθεραπεία της κεφαλής.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Χαλάρωση των βιδών από ανεπαρκή στερέωση.
- Υπερευαισθησία στο μέταλλο ή αλλεργικές αντιδράσεις.
- Δύσκολη αφαίρεση λόγω υπερανάπτυξης του οστού
- Μηχανική αστοχία
- Νοσηρότητες που σχετίζονται με την ορθογναθική χειρουργική:
 - Μετεγχειρητική αιμορραγία
 - Μετεγχειρητικός πόνος
 - Συχνή ιγμορίτιδα της άνω γνάθου
 - Απορρόφηση κονδύλων
 - Προβλήματα της ΚΓΔ
 - Ασταθής άνω γνάθος
 - Σφιχτή ενδοστοματική ουλή
 - Φωνητικά προβλήματα
 - Απόφραξη του δακρυϊκού σωλήνα μετά από οστεοτομία της άνω γνάθου
 - Ρινική αιμορραγία

Παρατεταμένη κόπωση ή πόνος μετεγχειρητικά
Ψευδή ανευρύσματα και αρτηριοφλεβικά συρίγγια
Ερεθισμός των μαλακών μορίων και/ή βλάβη των νεύρων λόγω χειρουργικού τραύματος
Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη, τόσο επιφανειακή όσο και εν τω βάθει
Αυξημένη ινωτική αντίδραση των ιστών γύρω από τη χειρουργική περιοχή
Μεταχειρουργικό οίδημα

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε όλα τα διαθέσιμα έγγραφα πριν από την πρώτη χρήση.
- Ελέγξτε τη συσκευασία για την ακεραιότητά της, μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά από τη μεταφορά ή ακατάλληλο χειρισμό.
- Τα προϊόντα που επισημαίνονται ως «μη αποστειρωμένα» είναι ήδη καθαρισμένα και παραδίδονται σε μη αποστειρωμένα διαφανή σακουλάκια. Πρέπει μόνο να αποστειρωθούν στην αρχική τους συσκευασία πριν από τη χρήση.
- Τα προϊόντα με την ένδειξη «αποστειρωμένα» έχουν ακτινοβοληθεί με γάμμα και παραδίδονται σε αποστειρωμένες διαφανείς σακούλες. Είναι έτοιμα προς χρήση, εκτός εάν η αρχική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ενημερώστε αμέσως τον κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης χρήσης που αναγράφεται στις ετικέτες. Φυλάσσετε την αποστειρωμένη συσκευή σε ξηρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον.
- Οι βίδες οστεοσύνθεσης επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρικό προσωπικό που διαθέτει τα κατάλληλα επαγγελματικά προσόντα και είναι εξοικειωμένο με τη διαδικασία.
- Ακολουθήστε τα κατάλληλα πρωτόκολλα για ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική, αντιαιμοπεταλιακή ή ασπιρινοθεραπεία
- Ομάδα θεραπείας: ενήλικες και παιδιά, αλλά ο χειρουργός πρέπει πάντα να βασίζεται στην κλινική του κρίση όταν αποφασίζει εάν θα χρησιμοποιήσει ένα συγκεκριμένο προϊόν κατά τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς.
- Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Η Surgi-Tec δεν συνιστά μια συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία για έναν συγκεκριμένο ασθενή. Ο χειρουργός που χειρουργεί είναι υπεύθυνος για την επιλογή των κατάλληλων βιδών οστεοσύνθεσης για κάθε συγκεκριμένη περίπτωση
- Η Surgi-Tec συμβουλεύει σχετικά εργαλεία Surgi-Tec για την τοποθέτηση των βιδών.
Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο τρυπάνι οστών για αυτοκόλλητες βίδες.
Η Surgi-Tec συνιστά τα ακόλουθα τρυπάνια \emptyset για τις διάφορες βίδες της:
τρυπάνια $\emptyset 1\text{mm}$: χρησιμοποιούνται συνήθως με τις μικροβίδες ($\emptyset 1,2\text{mm}$)
τρυπάνια $\emptyset 1,20\text{mm}$: για τη διάνοιξη οπής ολίσθησης με βίδες $\emptyset 1,20\text{mm}$ (βίδα υστέρησης)
τρυπάνια $\emptyset 1,65\text{mm}$ συνιστώνται με βίδες $\emptyset 2,3\text{mm}$ στη γνάθο
Συνιστώνται τρυπάνια $\emptyset 1,8\text{mm}$ με βίδες $\emptyset 2,3\text{mm}$ στην κάτω γνάθο.
Σημειώστε ότι ο χειρουργός χειρουργός είναι πάντα υπεύθυνος για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους τρυπανιού για κάθε συγκεκριμένη περίπτωση
- Η ρύθμιση της κατεύθυνσης της βίδας κατά την εισαγωγή ή η χρήση υπερβολικής δύναμης βίδας μπορεί να προκαλέσει θραύση του άκρου της βίδας κατά τη διάρκεια ή μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Οι βίδες προορίζονται για εφάπαξ χρήση και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.
Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης λόγω μετάδοσης μολυσματικού υλικού μεταξύ ασθενών. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή χρήστη
- Οι βίδες πρέπει να αφαιρούνται όταν δεν χρειάζονται πλέον για τη θεραπεία.
Οι βίδες που χρησιμοποιήθηκαν σε έναν ασθενή και αφαιρέθηκαν, πρέπει να απορρίπτονται ως ιατρικά απόβλητα σε ειδικό δοχείο, σύμφωνα με όλες τις τοπικές οδηγίες ή/και το πρόγραμμα ασφαλείας του ιδρύματός σας.

Καθαρισμός και απολύμανση προϊόντων που επισημαίνονται ως «μη αποστειρωμένα»

- Όλα τα εμφυτεύματα του χαρτοφυλακίου βιδών οστεοσύνθεσης Surgi-Tec που παραδίδονται «μη αποστειρωμένα» 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 του εμφυτεύματος προορίζονται για μία και μοναδική εφαρμογή σε έναν και μοναδικό ασθενή.
- Είναι δική σας ευθύνη να διασφαλίζετε ότι τα εμφυτεύματα 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 διασφαλίζετε ότι διατηρούνται οι επικυρωμένες ή/και συνιστώμενες από τον κατασκευαστή παράμετροι για κάθε κύκλο.

GREEK	ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	GREEK
-------	--	-------

- 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 πριόνων.
- Η Surgi-Tec χρησιμοποίησε το «Neodisher MediClean forte» για τη διαδικασία αξιολόγησης 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 αντικείμενα δοκιμής ΔΕΝ πρέπει να αποσυναρμολογούνται και τα βιδωτά μέρη ΔΕΝ πρέπει να μετακινούνται

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 (τιμή A0 > 600)* (τιμή A0 > 3000)	Θερμοκρασία απολύμανσης ≥ 90°C (194°F)	Χρόνος εμβάπτισης > 60 sec/ 1 min (τιμή A0 > 600) > 300 sec / 5 min (τιμή A0 > 3000)	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 στοιχείο χειρότερης περίπτωσης που έχει επικυρωθεί.

- 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 τις βίδες οστεοσύνθεσης και τα εξαρτήματα μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση για φθορές και επιμολύνσεις.

Συσκευασία

- Η Surgi-Tec συνιστά Ενιαίο περιτύλιγμα αποστείρωσης (μονό ή διπλό περιτύλιγμα) ή/και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα δοχεία αποστείρωσης.

Αποστείρωση προϊόντων που χαρακτηρίζονται ως «μη αποστειρωμένα»














- Οι βίδες οστεοσύνθεσης Surgi-Tec TPD είναι κατασκευασμένες από τιτάνιο βαθμού 5 - DIN 3.7165.
- 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 φορμαλδεΰδη, αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ή υποκατάστατες διαδικασίες για την αποστείρωση θερμοαπωθητικών προϊόντων όπως αποστείρωση με πλάσμα ή υπεροξείδιο για τα προϊόντα της Surgi-Tec.

Οι εν λόγω IFU και πρόσθετες πληροφορίες μπορούν να βρεθούν στο διαδίκτυο στη διεύθυνση 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>

Επεξήγηση των συμβόλων:

	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ιατρική συσκευή
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού

OS

Osteosynthesis screws

GREEK

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ
ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

GREEK



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