

## SURGI-TEC

<i>Magyar</i>	<b>Használati utasítás - Surgi-Tec sebészeti műszerek a következő eszközökkel való használatra</b> <b>TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / OS csavarok és lemezek / OBA</b>	<i>Magyar</i>
---------------	--	---------------

Ez a dokumentum általános útmutatást kíván adni arra vonatkozóan, hogy a Surgi-Tec által szállított szabványos, újrafelhasználható sebészeti műszerek hogyan dolgozhatók fel a használatra való előkészítés érdekében. A sebész nem kezdheti meg a sebészeti műszer klinikai használatát a használati utasítás elolvasása nélkül.

### Rendeltetészerű használat

A Surgi-Tec sebészeti műszerek a következő Surgi-Tec orvostechnikai eszközök valamelyikének felhasználásával végzett sebészeti beavatkozások során történő használatra szolgálnak: TMD / csontvázhorgonyzó rendszerek és csont rögzítő csavarok és lemezek. A Surgi-Tec sebészeti műszerek megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után újra felhasználhatók.

### Rendeltetészerű felhasználók

A Surgi-Tec sebészeti műszereit megfelelően képzett és képzett száj-, állcsont- és arcsebészeknek szánták.

### Rendeltetészerű környezet

A sebészeti műszerek rendeltetészerű felhasználási környezete a kórházak és klinikák.

### Teljesítmény jellemzők

Ref	Leírás	Teljesítményjellemező
99-901A	Handpiece for all inserts	Surgi-Tec műszerfogantyú a speciális betétek rögzítéséhez és a behelyezéshez szükséges nyomaték biztosításához.
99-101A	Screwdriver-Internal Pentagon	Surgi-Tec sebészeti csavarhúzó a Surgi-Tec csavarok behelyezéséhez és eltávolításához, belső ötszög kialakítással.
99-906A	Screwdriver - Micro Internal Pentagon	Surgi-Tec sebészeti csavarhúzó a Surgi-Tec belső ötszög alakú mikrocsavarjainak behelyezéséhez
99-906S	Insert - Micro Internal Pentagon	Surgi-Tec sebészeti betét a kézidarabhoz a Surgi-Tec belső ötszög alakú mikrocsavarok behelyezéséhez
99-907A	Screwdriver - Micro External Pentagon	Surgi-Tec sebészeti csavarhúzó a Surgi-Tec külső ötszög alakú mikrocsavarjainak eltávolításához
99-909S	Insert - Internal Pentagon	Surgi-Tec sebészeti betét kézidarabhoz a Surgi-Tec belső ötszögletű csavarok behelyezéséhez
99-910S	Insert - External Pentagon	Surgi-Tec sebészeti betét a kézidarabban a Surgi-Tec külső ötszög alakú csavarjainak eltávolításához használható Surgi-Tec sebészeti betét
99-915S	Insert - Slotted	Surgi-Tec sebészeti betét a kézidarabhoz a Surgi-Tec csavarok behelyezéséhez, hornyolt kialakítású Surgi-Tec csavarokkal együtt használható
03-751A	TPD NEO - Hinged Key	Surgi-Tec újrafelhasználható fogászati nyomatékkulcsok a TPD NEO-val való használatra
03-951A	TPD All-In-One / Classic - Hinged key	Surgi-Tec újrafelhasználható fogászati nyomatékkulcsok a TPD All-In-One / Classic készülékkel való használatra

### Anyagi információk

Eszköz	Anyag információ
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

### Jelzések

A Surgi-Tec sebészeti műszerek a következő Surgi-Tec eszközökkel együtt használható tartozékok:

- Distrakciós eszközök
- Ortodontiai csonthorgonyok
- Osteoszintézis lemezek
- Csontrögzítő csavarok

### Ellenjavallatok

Meglévő vagy feltételezett fertőzés a beültetés helyén vagy annak közelében.

Ismert allergia és/vagy idegen testekkel szembeni túlérzékenység.

Gyengébb vagy elégtelen csontminőség az implantátum biztonságos rögzítéséhez.

### Lehetséges káros hatások

A legtöbb esetben a lehetséges szövődményeknek klinikai eredetük van, nem pedig a műszerekből adódnak.

Ezek közé tartoznak többek között:

- A fémekkel szembeni túlérzékenység vagy allergiás reakciók.
- Lágyszöveti irritáció és/vagy idegkárosodás a műtési trauma következtében.
- Korai vagy késői fertőzés, mind felületes, mind mély fertőzés.
- Fokozott fibrotikus szöveti reakció a műtési terület körül.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A termékeket csak megfelelő szakmai képzéssel rendelkező egészségügyi személyzet használhatja.
- A Surgi-Tec, mint gyártó azt ajánlja, hogy a felhasználó az első használat előtt olvassa el az összes rendelkezésre álló dokumentumot, és vegye fel a kapcsolatot más, gyakorlati tapasztalattal rendelkező felhasználókkal.
- Soha ne használjon olyan termékeket, amelyek a szállítás, a kórházban történő helytelen kezelés vagy bármilyen más módon megsérültek.
- A felhasználó nem változtathatja meg az alkatrészeket, és nem cserélheti ki azokat más gyártó műszerére vagy termékére, még akkor sem, ha azok mérete vagy alakja hasonló vagy pontosan megegyezik az eredeti termékével.
- A sterilizáló dobozokat és műszertálcákat nem szabad erőteljesen rázni vagy felborítani, mivel az egyes alkatrészek megsérülhetnek vagy kieshetnek.
- Az adott rendszerhez a megadott csavarhúzókat használja. Ügyeljen arra, hogy a csavarhúzó/csavarfej csatlakozása pontosan függőlegesen álljon. Ellenkező esetben nagyobb a veszélye az implantátum és a csavarhúzó pengéjének sérülésének. A csavar behelyezésekor ügyeljen arra, hogy a penge és a csavar között elegendő axiális erő legyen. Ugyanakkor az axiális erőnek bizonyos határok között kell maradnia, hogy ne sérüljön a csontszerkezet.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és az EU tagállamának illetékes hatóságának.
- A sérült vagy maximális újrafeldolgozási ciklusukat elérő műszereket egészségügyi hulladékként kell elhelyezni egy erre a célra szolgáló tartályban, az összes helyi irányelvnek és/vagy az intézmény biztonsági programjának megfelelően.

### Felkészülés a használatra

- Ürítse ki a műszertálcákat, és vegye le a fedelet, ha van.
- Szerelje szét és nyissa ki a műszereket, amennyire csak lehetséges.
- Távolítsa el a sérült műszereket.

### Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- A Surgi-Tec minden sebészeti eszköze "**nem steril**" állapotban kerül forgalomba, és használata előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Ez vonatkozik a szállítást követő első használatra is. Az előkészítés előtt minden csomagolást el kell távolítani.
- Az alapos tisztítás és fertőtlenítés elengedhetetlen a hatékony sterilizáláshoz.
- A műszer minden alkatrészét újrafelhasználásra szánják.
- Az Ön felelőssége annak biztosítása, hogy a sebészeti műszerek használatukkor teljesen sterilek legyenek, hogy a tisztításhoz/fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz megfelelően validált eszköz- és termékspecifikus eljárásokat alkalmazzon, hogy rendszeresen szervizelje és ellenőrizze az alkalmazott eszközöket (fertőtlenítő, sterilizáló), és hogy minden ciklusban biztosítsa a validált és/vagy a gyártó által ajánlott paraméterek betartását.

- Az Ön országában érvényes jogszabályi előírásokat és a kórház higiéniai követelményeit is be kell tartani. Ez különösen vonatkozik a prionok hatékony hatástalanítására vonatkozó különböző utasításokra.
- A Surgi-Tec a "Neodisher MediClean forte"-t használta az automatizált tisztítási és fertőtlenítési folyamat validálására, és követte a gyártó utasításait (Dr. Weigert utasítása). A validálást az alábbi táblázat szerint végezték el.
- A dokumentum további részében a víz hőmérsékletre vonatkozóan a következő meghatározásokat használja:  
Hideg víz: T < 40°C  
Meleg víz: T > 40°C
- A fertőtlenítő kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy a tisztítási folyamat az EN ISO 15883 szabványnak megfelelően a következő fázisokat foglalja magában:
- A következő előtisztítási lépéseket kell elvégezni: A vizsgálati tárgyak 5 percig tartó öblítése hideg folyó csapvíz alatt; MEGJEGYZÉS: a betéteket a tisztítás előtt el kell távolítani a kézidarabból.

Fázis	Hőmérséklet	Időtartam	Akció
Előöblítés	Nem alkalmazható	Áztatási idő >120 sec / 2 perc	Hideg csapvíz (hőmérséklet <40°C)
Tisztítási ciklus	Tisztítási hőmérséklet - 45°C	Áztatási idő > 300 sec / 5 perc	Meleg csapvíz (hőmérséklet >40°C) Ajánlott mosószer - Neodisher Mediclean Forte Koncentráció - 0,6% (v/v)
Tisztítási ciklus	Tisztítási hőmérséklet - 55°C	Áztatási idő > 300 sec / 5 perc	Meleg csapvíz (hőmérséklet >40°C) Ajánlott mosószer - Neodisher Mediclean Forte Koncentráció - 0,6% (v/v)
Utóöblítés 1	Öblítési hőmérséklet >40°C	Öblítési idő > 60 mp / 1 perc	Meleg csapvíz (hőmérséklet >40°C)
Utóöblítés 2	Öblítési hőmérséklet <40°C	Öblítési idő > 60 mp/1 perc	Hideg csapvíz (hőmérséklet <40°C)
Termikus fertőtlenítés	Fertőtlenítési hőmérséklet ≥ 90°C (194°F)	Áztatási idő > 60 mp/ 1 perc (A0 érték > 600)	Demínerezált (DI vízzel) és/vagy tisztított vízzel; ne adjon hozzá további mosószert.
Szárítás	Szárítási hőmérséklet > 110°C	Szárítási idő > 1500 sec / 25 perc*	Szárítási folyamat

(\*) Megfelel a legrosszabb esetben érvényesített tételnek.

- A megadott információk a "Neodisher MediClean forte" Dr. Weigert általi használatán alapulnak; a validálást 0,60 % v/v koncentrációval végezték 55°C-on; más mosószer használata esetén az expozíciós idők, koncentrációk és hőmérsékletek változhatnak; a vonatkozó gyártói utasításokat be kell tartani.
- A termékeket közvetlenül utána teljesen meg kell szárítani. A termékek szárítása orvosi sűrített levegővel ajánlott; ez különösen kíméletes és hatékony. Egyébként szőszenes, eldobható törülközők (pl. a Schülke & Mayr Perform classic) is használhatók. Adott esetben a termékeket tiszta környezetben kell tárolni, amíg teljesen meg nem száradnak.

#### Ellenőrzés

- Általában a megfelelő tisztaság a sikeres sterilizálás alapfeltétele. Mielőtt a termékeket sterilizálásra csomagolják, szemrevételezéssel kell ellenőrizni őket. (Ajánlás: munkahelyi világítótestek használata, ideális esetben nagyítóval).
- A tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a sebészeti eszközöket sérülések és szennyeződések szempontjából.
- Nézze meg, hogy minden mozgó alkatrész működőképes-e.

#### Csomagolás

- A Surgi-Tec javasolja, hogy a sebészeti műszereket a kórházakban szokásos sterilizálási csomagolásba csomagolja (papír/fólia csomagolás, a DIN EN ISO 11607-1 és a DIN EN 868-2 szabvány szerint).
- Ha a sebészeti eszközöket tálcán sterilizálják, a kórház felelős a csomagolási összetétel eltéréseinek érvényesítéséért.

#### A „nem steril” felirattal ellátott termékek sterilizálása

- A sterilizálási folyamat során a megfelelő sterilizátorok utasításait kell követni.
- Minden NEM STERIL termék sterilizálható autoklávban. Az autoklávoknak meg kell felelniük az EN285, illetve az EN13060 szabványnak az érvényesítés, a karbantartás, a karbantartás és az ellenőrzés tekintetében.

- A gőzsterilizálást az ajánlott tisztítás, fertőtlenítés, ellenőrzés és csomagolás után kell elvégezni.
- A Surgi-Tec azt ajánlja, hogy a sterilizálást a következő EN ISO 17665 szerint validált folyamatparaméterek szerint végezzék el
- Mind a kezdeti, mind a későbbi sterilizáláshoz a Surgi-Tec a következő paramétereket validálta a hatályos sterilizálási szabványok, az EN ISO 17665 és az ANSI/AAMI ST79 követelményeinek megfelelően.
- **Ciklus: Elő-vákuum (dinamikus levegőeltávolítás)**

Eljárás	Frakcionált és dinamikus elővákuumozási eljárás
Expozíciós idő	≥ 5 perc (minimum 5 perc 134°C-on)
Hőmérséklet	Hőmérséklet ≥ 134°C
Száritási idő	≥ 20 perc - 30 perc (autokláv kamrában)

- A Surgi-Tec azt ajánlja, hogy a sterilizálást a fenti validált eljárásokkal összhangban végezzék. Ha a felhasználó más eljárásokat alkalmaz (pl. gyorssterilizálás), ezeket a felhasználónak kell validálnia. A sterilizálási technikák és berendezések validálásáért a végső felelősség a felhasználót terheli.
- Az alkalmazott sterilizáló berendezések karbantartásáért és minősítéséért, valamint a felhasználó-specifikus sterilizálási folyamatok validálásáért a felhasználó felel.
- A sterilizálás után a termékeket száraz és pormentes környezetben kell tárolni.  
A maximális tárolási idő különböző tényezőktől függ, mint például az alkalmazott sterilizár, a tárolás módja, a környezeti feltételek és a kezelés.
- A felhasználónak meg kell határoznia a steril termékek felhasználásig tartó maximális tárolási idejét. Ezen meghatározott időn belül a termékeket fel kell használni vagy újra fel kell dolgozni.
- A Surgi-Tec termékek esetében ne alkalmazzon forrólevegős sterilizálást, sugárzásos sterilizálást, formaldehidsterilizálást, etilén-oxidos sterilizálást vagy a hőálló termékek sterilizálására szolgáló helyettesítő eljárásokat, például plazma- vagy peroxidos sterilizálást.

Ezek az IFU-k és további információk a [www.surgi-tec.com/instructions](http://www.surgi-tec.com/instructions) internetes oldalon található.  
A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló megtalálható az EUDAMED nyilvános honlapján:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>










#### **A műszerek újrafelhasználhatósága**

A sebészeti műszerek újrafelhasználhatók, ha a Surgi-Tec utasításait követik, és ha azok sértetlenek és nem szennyezettek. A műszer működőképességét is ellenőrizni kell.

Ha a sebészeti műszerek nehezen azonosítható kórokozók, például a Creutzfeldt-Jakob-kór variációival (megerősített vagy feltételezett kórokozó) kerülnek kapcsolatba, akkor azokat el kell dobni. Ezeket a sebészeti eszközöket nem szabad újra felhasználni.

A Surgi-Tec legfeljebb 100 alkalommal javasolja a sebészeti műszerek újrafelhasználását. A Surgi-Tec az újrafelhasználható sebészeti műszerek teljesítményét, biztonságát és funkcionalitását 100 cikluson keresztül tesztelte az automatizált tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás során.

A szimbólumok magyarázata:

	Kérjük, tartsa be a használati utasításokat
	Vigyázat
	Hivatkozási szám
	Tételszám
	Gyártó
	Nem steril termék
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Orvostechikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító

**CE**  
1639

Medical device Class I

BASIC UDI-DI : 540700775CHINST6V

MANUFACTURED BY  
"SURGI-TEC"  
Poortakkerstraat 43  
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM  
[www.surgi-tec.com](http://www.surgi-tec.com)