

Rendeltetészerű használat

Az oszteosztézis csavarok a Surgi-Tec transzpalatális disztraktorok (DIS/TPD), a Surgi-Tec ortodontikus csonthorgonyok (OBA) és a Surgi-Tec oszteosztézis lemezek (OSP) csont rögzítésére szolgálnak. A csavarok lehetnek önmetsző vagy önfúró csavarok.

Rendeltetészerű felhasználók

- Megfelelően képzett és képzett száj- és állcsont- és arcsebészek.

Tervezett betegpopuláció

- Csont rögzítésre, disztrakciós eszközökre, orto csonthorgonyokra és oszteosztézis lemezekre szoruló személyek.

Rendeltetészerű környezet

- Az oszteosztézis csavarok használatának tervezett környezete a kórházak és klinikák.

Teljesítményjellemzők

- Az oszteosztézis csavarok a disztrakciós eszközök, ortodontiai csonthorgonyok és oszteosztézis lemezek behelyezéséhez szükséges tartozékok.
- A mikrocavarok a csontok közötti rögzítés biztosításában a csontátültetés során nagy teljesítményűek.
- Az önfúró csavarok az önfúró alkalmazásokhoz alkalmasak.
- Az önmetsző csavarok az önmetsző alkalmazásokban hatékonyak.

Anyaginformációk

A Surgi-Tec oszteosztézis csavarok 5-ös minőségű titánból készülnek.

Az 5-ös minőségű titán (EN- TiAl6V4) összetétele:

Szén	Vas	Oxigén	Nitrogén	Hidrogén	Alumínium	Vanádium	Ittrium	Titánium
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%	Egyensúly

Jelzések

Az oszteosztézis csavarok a csont és a Surgi-Tec eszközök csonthoz való rögzítésére szolgálnak:

- Surgi-Tec transzpalatális disztraktorok
- Surgi-Tec ortodontikus csonthorgonyok
- Surgi-Tec oszteosztézis lemezek

Ellenjavallatok

- Előre meglévő vagy feltételezett fertőzés a beültetés helyén vagy annak közelében.
- Ismert allergia és/vagy túlérzékenység az implantátum anyagaira.
- Korlátozott vérellátás és rosszabb vagy elégtelen csontminőség a csavar megtartásához.
- Immunhiányos betegek, szteroidterápia, véralvadási problémák, ellenőrizetlen endokrinológiai betegség, reumatikus betegség, csontbetegség, cukorbetegség vagy bármilyen más szisztémás vagy akut betegség.
- Az OS nem alkalmazható, ha a beteg a fej sugárkezelésében részesül.

Lehetséges káros hatások

- A csavarok meglazulása az elégtelen rögzítés miatt.
- A fémmel szembeni túlérzékenység vagy allergiás reakciók.
- Nehéz eltávolítás a csont túlbujánzás miatt.
- Mechanikai meghibásodás
- Az ortognatikus műtétekkel kapcsolatos megbetegedések:
 - Posztoperatív vérzés
 - Posztoperatív fájdalom
 - Gyakori arcüreggyulladás
 - Kondiláris reszorpció
 - TMJ problémák
 - Instabil maxilla
 - Szoros intraorális heg
 - Fonetikai problémák
 - A könnycsatorna elzáródása maxilláris oszteotómia után
 - Orrvérzés

- Hosszan tartó fáradtság vagy fájdalom a műtét után
- Hamis aneurizmák és arteriovenosus fisztulák
- Lágyrész-irritáció és/vagy idegkárosodás a műtéti trauma következtében
- Korai vagy késői fertőzés, mind felszíni, mind mély fertőzés.
- Fokozott fibrotikus szöveti reakció a műtéti terület körül
- Műtét utáni duzzanat

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az első használat előtt olvassa el az összes rendelkezésre álló dokumentumot.
- Ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét, ne használja, ha a csomagolás sérült. Soha ne használjon olyan termékeket, amelyek szállítás vagy nem megfelelő kezelés miatt megsérültek.
- A "nem steril" címkével ellátott termékeket már megtisztítva, nem steril, átlátszó tasakban szállítják. Használat előtt csak az eredeti csomagolásban kell sterilizálni őket.
- A "steril" címkével ellátott termékeket gammasugárással kezelik, és steril, átlátszó tasakban szállítják. Felhasználásra készek, kivéve, ha az eredeti csomagolás sérült. Ha a csomagolás sérült, kérjük, azonnal értesítse a gyártót. Az orvostechnikai eszközt a címkéken feltüntetett felhasználhatósági idő után ne használja fel. A steril eszközt száraz és pormentes környezetben tárolja.
- Az oszteosztintézis csavarokat csak olyan egészségügyi személyzet használhatja, amely rendelkezik a megfelelő szakmai képesítéssel és ismeri az eljárást.
- Kövesse a megfelelő protokollokat a véralvadást gátló, trombocita- vagy aszpirinterápiában részesülő betegek esetében.
- Kezelési csoport: felnőttek és gyermekek, de a sebésznek mindig a saját klinikai megítélésére kell hagyatkoznia, amikor eldönti, hogy egy adott beteg kezelése során használ-e egy adott terméket.
- Tájékoztassa a beteget a lehetséges mellékhatásokról.
- A Surgi-Tec nem ajánl egy adott páciensnek egy adott műtéti eljárást. A műtétet végző sebész felelős a megfelelő osteosynthesis csavarok kiválasztásáért minden egyes konkrét esetben.
- A Surgi-Tec a csavarok behelyezéséhez a kapcsolódó Surgi-Tec műszereket ajánlja. Az önmetsző csavarokhoz használja a megfelelő csontfúrót. A Surgi-Tec a következő Ø fúrókat ajánlja a különböző csavarokhoz:

Ø1 mm-es fúrók: általában a mikrocsavarokkal (Ø1,2 mm) használatosak.

Ø1,20mm-es fúrók: Ø1,20mm-es csavarok (lag csavar) csúszó furatának fúrásához.

Ø1,65mm-es fúrók: Ø2,3mm-es csavarokkal ajánlott a maxillában.

Ø1,8 mm-es fúrók Ø2,3 mm-es csavarokkal ajánlottak a mandibulában.

Vegye figyelembe, hogy a megfelelő fúróméret kiválasztása minden esetben az operáló sebész feladata.

- A csavar irányának beállítása a behelyezés során vagy a csavar túlzott erő alkalmazása a csavar hegyének eltörését okozhatja a műtét során vagy azt követően.
- A csavarok egyszeri használatra szolgálnak, és nem használhatók fel újra. Az újrafelhasználás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását, és a fertőző anyagok betegek közötti átvitele miatt fertőzésveszélyt okozhat. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- A csavarokat el kell távolítani, ha a kezeléshez már nincs szükség rájuk. A betegnél használt és eltávolított csavarokat orvosi hulladékként kell megsemmisíteni egy erre a célra szolgáló konténerben, a helyi irányelveknek és/vagy az intézmény biztonsági programjának megfelelően.

A „nem steril” címkével ellátott termékek tisztítása és fertőtlenítése

- A Surgi-Tec Osteosynthesis csavarok portfóliójába tartozó minden olyan implantátumot, amelyet „nem steril” jelzéssel szállítanak, használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Ez a szállítást követő első használatra is vonatkozik. Az előkészítés előtt minden csomagolást el kell távolítani.
- A hatékony sterilizáláshoz elengedhetetlen az alapos tisztítás és fertőtlenítés.
- Minden implantátumkomponenst egyetlen betegnél történő egyszeri alkalmazásra szánnak.
- Az Ön felelőssége annak biztosítása, hogy az implantátumok felhasználáskor 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 vízhőmérsékletre vonatkozóan a következő meghatározásokat használja:

MAGYAR	EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI	MAGYAR
---------------	--	---------------

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 vizsgálati tárgyakat NEM szabad szétszedni, és a csavarozható részeket NEM szabad mozgatni.

Fázis	Hőmérséklet	Időtartam	Akció
Előöblítés	Nem alkalmazható	Áztatási idő > 120 sec / 2 perc	<i>Hideg csapvíz (hőmérséklet < 40°C)</i>
Tisztítási ciklus	Tisztítási hőmérséklet - 45°C	Áztatási idő > 300 sec / 5 perc	<i>Meleg csapvíz (hőmérséklet > 40°C) Ajánlott mosószer - Neodisher Mediclean Forte Koncentráció - 0,6% (v/v)</i>
Tisztítási ciklus	Tisztítási hőmérséklet - 55°C	Áztatási idő > 300 sec / 5 perc	<i>Meleg csapvíz (hőmérséklet > 40°C) Ajánlott mosószer - Neodisher Mediclean Forte Koncentráció - 0,6% (v/v)</i>
Utóöblítés 1	Öblítési hőmérséklet > 40°C	Öblítési idő > 60 mp / 1 perc	<i>Meleg csapvíz (hőmérséklet > 40°C)</i>
Utóöblítés 2	Öblítési hőmérséklet < 40°C	Öblítési idő > 60 mp / 1 perc	<i>Hideg csapvíz (hőmérséklet < 40°C)</i>
Termikus fertőtlenítés (A0 érték > 600)* (A0 érték > 3000)	Fertőtlenítési hőmérséklet ≥ 90°C (194°F)	Áztatási idő > 60 sec / 1 perc (A0 érték > 600) > 300 mp / 5 perc (A0 érték > 3000)	<i>Demínerezált (DI vízzel) és/vagy tisztított vízzel; ne adjon hozzá további mosószert.</i>
Szárítás	Szárítási hőmérséklet > 110°C	Szárítási idő > 1500 sec / 25 perc*	<i>Szárítási folyamat</i>

(*)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 szőszmentes, 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 az oszteosztintézis csavarokat és tartozékokat sérülések és szennyeződések szempontjából.

Csomagolás

- A Surgi-Tec ajánlja Egyszeres sterilizálási csomagolást (egyszerű vagy dupla csomagolás) és/vagy más sterilizálási tartályok használhatók.

A „nem sterilként” megjelölt termékek sterilizálása

- A Surgi-Tec TPD oszteosztintézis csavarok 5. osztályú titánból készülnek - DIN 3.7165
- A sterilizálási folyamat során a megfelelő sterilizátorok utasításait kell követni.
- Minden nem steril termék sterilizálható autoklávban. Az autoklávoknak meg kell felelniük az EN285, illetve 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 levegőtávolítás)**














Eljárás	Frakcionált és dinamikus elővákuumozási eljárás
Expozíciós idő	≥ 5 perc (minimum 5 perc 134°C-on)
Hőmérséklet	Hőmérséklet ≥ 134°C
Száradási 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 internetes oldalon található.

A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló megtalálható az Eudamed nyilvános honlapján: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A szimbólumok magyarázata

	Kérjük, tartsa be a használati utasításokat
	Vigyázat
	Ne használja újra
	Hivatkozási szám
	Tételszám
	Gyártó
	Nem steril termék
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Besugárással sterilizálva
	Felhasználhatósági idő
	Dupla steril gátrendszer

OS

Oszteosztézis csavarok

MAGYAR

EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST
A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI

MAGYAR



1639

Orvostechnikai eszköz II.b osztály

BASIC UDI-DI : 540700775OSRH

GYÁRTOTTA

"SURGI-TEC"

Poortakkerstraat 43

9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM

www.surgi-tec.com