

SURGI-TEC

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing – Chirurgische instrumenten van Surgi-Tec
voor gebruik met
TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / OS-schroeven en platen / OBA

NEDERLANDS

Het voorliggende document is een algemene leidraad voor het voorbereiden van chirurgische instrumenten van Surgi-Tec op het gebruik ervan.

Het wordt chirurgen afgeraden om het chirurgisch instrument klinisch te gebruiken zonder eerst de gebruiksinstructies zorgvuldig door te lezen.

Beoogd gebruik

De chirurgische instrumenten van Surgi-Tec zijn bedoeld om ingezet te worden bij chirurgische procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van een van de volgende medische hulpmiddelen van Surgi-Tec : distractors, zoals TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / botverankeringssystemen en osteosynthese schroeven en -platen. Na het doeltreffend reinigen, desinfecteren en steriliseren zijn de chirurgische instrumenten van Surgi-Tec herbruikbaar.

Beoogde gebruikers

De chirurgische instrumenten van Surgi-Tec zijn bedoeld voor gebruik door goed opgeleide en gekwalificeerde kaak- en aangezichtschirurgen.

Beoogde omgeving

De beoogde omgeving voor het gebruik van chirurgische instrumenten is ziekenhuizen en klinieken.

Prestatiekenmerken

Ref	Beschrijving	Prestatiekenmerk
99-901A	Handpiece for all inserts	Surgi-Tec handvat om specifieke inzetstukken te vergrendelen en koppel te leveren voor het inbrengen.
99-101A	Screwdriver-Internal Pentagon	Surgi-Tec chirurgische schroevendraaier voor het inbrengen en verwijderen van Surgi-Tec's schroeven met intern vijfhoekig ontwerp
99-906A	Screwdriver - Micro Internal Pentagon	Surgi-Tec chirurgische schroevendraaier voor het inbrengen van Surgi-Tec' microschoeven met intern vijfhoekig ontwerp
99-906S	Insert - Micro Internal Pentagon	Surgi-Tec chirurgisch inzetstuk te gebruiken met handvat voor het inbrengen van Surgi-Tec's microschoeven met intern vijfhoekig ontwerp
99-907A	Screwdriver - Micro External Pentagon	Surgi-Tec chirurgische schroevendraaier voor het verwijderen van Surgi-Tec's microschoeven met extern vijfhoekig ontwerp
99-909S	Insert - Internal Pentagon	Surgi-Tec chirurgisch inzetstuk te gebruiken met handvat voor het inbrengen van Surgi-Tec's schroeven met intern vijfhoekig ontwerp
99-910S	Insert - External Pentagon	Surgi-Tec chirurgisch inzetstuk te gebruiken met handvat voor het verwijderen van Surgi-Tec schroeven met extern vijfhoekig ontwerp
99-915S	Insert - Slotted	Surgi-Tec chirurgisch inzetstuk te gebruiken met handvat voor het inbrengen van Surgi-Tec schroeven met sleufontwerp
03-751A	TPD NEO - Hinged Key	Herbruikbare tandheelkundige momentsleutels van Surgi-Tec voor gebruik met TPD NEO
03-951A	TPD All-In-One / Classic - Hinged key	Herbruikbare tandheelkundige momentsleutels van Surgi-Tec voor gebruik met TPD All-In-One / Classic

Materiaalinformatie

Apparaat	Materiaalinfo
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

Indicaties

De chirurgische instrumenten van Surgi-Tec zijn accessoires die gebruikt kunnen worden met de volgende Surgi-Tec hulpmiddelen:

- Distractieapparaten
- Orthodontische botankers
- Osteosynthese platen
- Osteosynthese schroeven

Contra-indicaties

Reeds bestaande of vermoede infecties op of in de buurt van de implantatieplaats.

Bekende allergieën en/of overgevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal.

Minderwaardige of onvoldoende botkwaliteit om het implantaat stevig te verankeren.

Mogelijk nadelige gevolgen

In het merendeel van de gevallen hebben mogelijke complicaties een klinische oorzaak en zijn ze niet zozeer het gevolg van de instrumenten zelf.

Het betreft hier onder meer :

- overgevoeligheid voor metaal of allergische reacties ;
- irritatie van het zachte weefsel en/of zenuwbeschadiging door een chirurgisch trauma ;
- vroege of late infecties, zowel oppervlakkig als diep ;
- verhoogde vorming van fibrotisch weefsel rond de operatieplaats.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het gebruik van Surgi-Tec-producten is strikt voorbehouden voor medisch personeel dat over de juiste professionele kwalificaties beschikt.
- Als producent beveelt Surgi-Tec de gebruiker aan alle beschikbare documenten door te nemen vóór het eerste gebruik en ook contact op te nemen met andere gebruikers die er al enige praktische ervaring mee hebben.
- Producten die schade hebben opgelopen door transport; door onjuiste behandeling in het ziekenhuis of op welke andere wijze dan ook, mogen nooit gebruikt worden.
- Gebruikers mogen geen wijzigingen aanbrengen aan eender welk onderdeel of het vervangen door een instrument of een product van een andere fabrikant zelfs wanneer de afmetingen of de vorm ervan lijken op of identiek zijn aan deze van het originele product.
- De sterilisatiecontainers en instrumentenmandjes mogen niet krachtig door elkaar geschud worden of onderste boven gedraaid worden om te vermijden dat losse onderdelen beschadigd raken of eruit vallen.
- Steeds de schroevendraaier gebruiken die is opgegeven voor het betreffende systeem. Ervoor zorgen dat schroevendraaier en schroefkop connectie mooi verticaal op één lijn liggen. Anders neemt het risico toe dat het implantaat en het schroevendraaierblad beschadigd raken. Bij het inbrengen van de schroef, ervoor zorgen dat de tussen blad en schroef uitgeoefende axiale kracht toereikend is. Maar tegelijkertijd dient deze axiale kracht evenwel binnen de perken te blijven om de botstructuur niet te beschadigen.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw EU-lidstaat.
- Instrumenten die beschadigd zijn of hun maximale herverwerkingscyclus hebben bereikt, moeten als medisch afval worden weggegooid in een speciale container, in overeenstemming met alle lokale richtlijnen en/of het veiligheidsprogramma van uw instelling.

Vorbereidingen vóór gebruik

- De instrumentenmandjes legen en deksel verwijderen (indien voorhanden).
- De instrumenten zo veel als mogelijk demonteren/uit elkaar nemen en openen.
- Beschadigde instrumenten verwijderen.

Automatisch reinigen en ontsmetten

- Alle chirurgische instrumenten van Surgi-Tec worden 'niet-steriel' geleverd en moeten voor gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Dit geldt ook voor het eerste gebruik na levering. Alle verpakkingen moeten worden verwijderd voor bereiding.
- Grondige reiniging en desinfectie zijn essentieel voor een effectieve sterilisatie.
- Alle instrumentonderdelen zijn bedoeld voor hergebruik.
- Het is uw verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de chirurgische instrumenten bij gebruik volledig steriel zijn, om apparaat- en product specifieke procedures voor reiniging/desinfectie en sterilisatie te gebruiken die voldoende gevalideerd zijn, om de gebruikte apparaten (desinfector, sterilisator) regelmatig te onderhouden en te inspecteren, en om ervoor te zorgen dat de gevalideerde en/of door de fabrikant aanbevolen parameters voor elke cyclus worden aangehouden.
- De wettelijke voorschriften die in uw land van toepassing zijn en de hygiëne-eisen van het ziekenhuis moeten ook worden nageleefd. Dit geldt in het bijzonder voor de verschillende instructies om prionen effectief te deactiveren.
- Surgi-Tec heeft "Neodisher MediClean forte" gebruikt voor het validatieproces van de geautomatiseerde reiniging en desinfectie en heeft de instructies van de fabrikant gevolgd (instructie Dr. Weigert). De validatie werd uitgevoerd volgens onderstaande tabel.
- Gebruik voor de rest van dit document de volgende definities met betrekking tot de watertemperatuur:
Koud water: T < 40°C
Warm water: T > 40°C
- Zorg er bij het selecteren van de desinfector voor dat het reinigingsproces de volgende fasen omvat in overeenstemming met EN ISO 15883:
- De volgende voorreinigingsstappen worden uitgevoerd: Spoelen van de testonderdelen onder koud stromend kraanwater gedurende 5 minuten; OPMERKING: de inzetstukken moeten voor het reinigen uit het handvat worden verwijderd.

Fase	Temperatuur	Duurtijd	Actie
Voorspoelen	Niet van toepassing	Inweektijd > 120 sec / 2 min	Koud kraanwater (temperatuur <40°C)
Reinigingscyclus	Reinigingstemperatuur - 45°C	Inweektijd > 300 sec / 5 min	Warm kraanwater (temperatuur >40°C) Aanbevolen wasmiddel - Neodisher Mediclean Forte Concentratie - 0,6% (v/v)
Reinigingscyclus	Reinigingstemperatuur - 55°C	Inweektijd > 300 sec / 5 min	Warm kraanwater (temperatuur >40°C) Aanbevolen wasmiddel - Neodisher Mediclean Forte Concentratie - 0,6% (v/v)
Naspoelen 1	Spoeltemperatuur >40°C	Spoeltijd > 60 sec/ 1 min	Warm kraanwater (temperatuur >40°C)
Naspoelen 2	Spoeltemperatuur <40°C	Spoeltijd > 60 sec/ 1 min	Koud kraanwater (temperatuur <40°C)
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur ≥ 90°C (194°F)	Inweektijd > 60 sec/ 1 min (A0-waarde > 600)	Met gedemineraliseerd (DI-water) en/of gezuiverd water; voeg geen extra reinigingsmiddel toe
Drogen	Droogtemperatuur > 110°C	Droogtijd > 1500 sec / 25 min*	Droogproces

(*)Komt overeen met gevalideerd worst-case item

- De verstrekte informatie is gebaseerd op het gebruik van "Neodisher MediClean forte" door Dr. Weigert; de validatie werd uitgevoerd met een concentratie van 0,60 % v/v bij 55°C; als een ander reinigingsmiddel wordt gebruikt, kunnen de blootstellingstijden, concentraties en temperaturen variëren; de desbetreffende instructies van de fabrikant moeten in acht worden genomen.
- De producten moeten direct daarna volledig worden gedroogd. Het wordt aanbevolen om de producten te drogen met medische perslucht; dit is bijzonder zacht en effectief. Anders kunnen pluisvrije wegwerpdoekjes (bijv. Perform classic van Schülke & Mayr) worden gebruikt. Indien van toepassing moeten de producten in een schone omgeving worden bewaard totdat ze volledig droog zijn.

Inspectie

- Over het algemeen is voldoende reinheid de basisvoorwaarde voor een succesvolle sterilisatie. Voordat de producten worden verpakt voor sterilisatie, moeten ze visueel worden geïnspecteerd. (Aanbeveling: gebruik werkplekverlichting, idealiter met loepen).
- Controleer de chirurgische instrumenten na reiniging en desinfectie op beschadigingen en verontreiniging.
- Controleer of alle bewegende delen goed functioneren.

Verpakking

- Surgi-Tec adviseert om de chirurgische instrumenten te verpakken in sterilisatieverpakkingen die gebruikelijk zijn in ziekenhuizen (papier/folie verpakking, volgens DIN EN ISO 11607-1 en DIN EN 868-2).
- Als de chirurgische instrumenten in trays worden gesteriliseerd, is het ziekenhuis verantwoordelijk voor de validatie van de variaties in de verpakkingssamenstelling

Sterilisatie van producten gelabeld als 'niet steriel'

- Voor het sterilisatieproces moeten de instructies van de juiste sterilisatoren worden gevolgd.
- Alle NIET-STERIELE producten kunnen worden gesteriliseerd in een autoclaaf. De autoclaven moeten voldoen aan EN285 respectievelijk EN13060 met betrekking tot validatie, onderhoud en controle.
- Stoomsterilisatie moet worden uitgevoerd na de aanbevolen reiniging, desinfectie, inspectie en verpakking.
- Surgi-Tec raadt aan om de sterilisatie uit te voeren in overeenstemming met de volgende EN ISO 17665 gevalideerde procesparameters
- Voor zowel de initiële als de daaropvolgende sterilisatie zijn de volgende parameters gevalideerd door Surgi-Tec in overeenstemming met de eisen van de huidige sterilisatienormen, EN ISO 17665 en ANSI/AAMI ST79.
- **Cyclus: Pre-vacuüm (dynamische luchtverwijdering)**

Procedure	Fractionated and dynamic pre-vacuum process
Exposure time	≥ 5 minutes (Minimum 5 minutes at 134°C)
Temperature	Temperature ≥ 134°C
Drying time	≥ 20 minutes - 30 minutes (in autoclave chamber)

- Surgi-Tec raadt aan om de sterilisatie uit te voeren in overeenstemming met bovenstaande gevalideerde processen. Als de gebruiker andere processen gebruikt (bijv. flash sterilisatie), moeten deze door de gebruiker gevalideerd worden. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de validatie van sterilisatietechnieken en -apparatuur ligt bij de gebruiker.
- De verantwoordelijkheid voor het onderhoud en de kwalificatie van de gebruikte sterilisatieapparatuur en de validatie van het gebruikersspecifieke sterilisatieproces ligt bij de gebruiker.
- Na sterilisatie moeten de producten worden opgeslagen in een droge en stofvrije omgeving. De maximale opslagtijd is afhankelijk van verschillende factoren, zoals de gebruikte steriele barrière, de manier van opslag, de omgevingscondities en de behandeling.
- De gebruiker moet een maximale opslagtijd voor steriele producten tot gebruik definiëren. Binnen deze vastgestelde tijd moeten de producten opnieuw worden gebruikt of opgewerkt.
- Gebruik geen heteluchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehydesterilisatie, ethyleenoxidesterilisatie of vervangende procedures voor het steriliseren van thermolabele producten zoals plasma- of peroxidesterilisatie voor Surgi-Tec-producten.

Deze IFU en aanvullende informatie zijn te vinden op www.surgi-tec.com/instructions.

De samenvatting van veiligheid en prestaties is te vinden op de openbare website van EUDAMED:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>










Herbruikbaarheid van instrumenten

De chirurgische instrumenten kunnen worden hergebruikt als de instructies van Surgi-Tec's worden opgevolgd en als ze onbeschadigd en onbesmet zijn. Het is ook noodzakelijk om de functionaliteit van het instrument te controleren.

Als chirurgische instrumenten in contact komen met pathogenen die moeilijk te identificeren zijn, zoals varianten van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (bevestigd of verdacht pathogeen), moeten ze worden weggegooid. Deze chirurgische instrumenten mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Surgi-Tec raadt aan om chirurgische instrumenten tot 100 keer opnieuw te gebruiken. Surgi-Tec heeft de prestaties, veiligheid en functionaliteit van herbruikbare chirurgische instrumenten getest gedurende 100 cycli van geautomatiseerde reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Verklaring van symbolen:

	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Let op
	Referentienummer
	Lotnummer
	Fabrikant
	Niet steriel product
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Medisch hulpmiddel
	Unieke identificatie van het apparaat

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