

OS
OSTEOSYNTHESESCHROEVEN

NEDERLANDS

**DEZE GEBRUIKSIINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VÓÓR
HET KLINISCH GEBRUIK.**

NEDERLANDS

Beoogd gebruik

Osteosyntheseschroeven zijn aangewezen voor het fixeren van bot, van Surgi-Tec distractieosteogenese systemen(DIS/TPD), Surgi-Tec botverankeringsystemen (OBA) en Surgi-Tec Osteosyntheseplaten. (OSP). Osteosyntheseschroeven zijn ofwel zelftappend ofwel zelfborend.

Beoogde gebruikers

- Goed opgeleide en gekwalificeerde kaakchirurgen en maxilla-faciale chirurgen.

Beoogde patiëntenpopulatie

- Mensen die botfixatie, distractiehulpmiddelen, ortho-botankers en osteosyntheseplaten nodig hebben.

Beoogde omgeving

- De beoogde omgeving voor het gebruik van osteosyntheseschroeven is ziekenhuizen en klinieken.

Prestatiekenmerken

- Osteosyntheseschroeven zijn accessoires voor het plaatsen van distractieapparaten, orthodontische botankers en osteosyntheseplaten.
- Microschroeven zijn geschikt voor bot-op-bot verankering bij bottransplantatie.
- Zelfborende schroeven zijn geschikt voor zelfborende toepassingen
- Zelftappende schroeven zijn geschikt voor zelftappende toepassingen

Materiaal informatie

Surgi-Tec osteosyntheseschroeven zijn gemaakt van titaniumkwaliteit 5

Samenstelling van titaniumkwaliteit 5 (EN- TiAl6V4):

Koolstof	IJzer	Zuurstof	Stikstof	Waterstof	Aluminium	Vanadium	Yttrium	Titanium
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%	Balans

Indicaties

Osteosyntheseschroeven zijn aangewezen voor gebruik bij botfixatie en botfixatie van :

- Surgi-Tec distractoren;
- Surgi-Tec orthodontische botankers;
- Surgi-Tec osteosyntheseplaten.

Contra-indicaties

- Reeds bestaande of vermoede infecties op of in de buurt van de implantatieplaats.
- Bekende allergieën en/of overgevoeligheid voor implantaatmateriaal.
- Beperkte bloedtoevoer en minderwaardige of te weinig botkwaliteitom de schroeven te kunnen bevestigen.
- Patiënten met een anamnese van immuundeficiëntie, steroïdetherapie, bloedstollingsproblemen, niet-controleerbare endocrinologische aandoeningen, reuma-aandoeningen, botziektes, diabetesproblemen of van enig andere systemische of acute aandoening.
- Osteosyntheseschroeven mogen niet worden gebruikt bij patiënten die met craniale radiotherapie worden behandeld.

Mogelijk nadelige gevolgen

- Loskomen van de schroeven door onvoldoende schroeffixatie.
- overgevoeligheid voor metaal of allergische reacties ;
- Moeilijk te verwijderen door botovergroeiing.
- Morbiditeiten die verband houden met orthognathische chirurgie:
 - Postoperatieve bloedingen
 - Frequente maxillaire sinusitis
 - Condylaire resorptie,
 - Kaakgewrichtproblemen,
 - Instabiele bovenkaak
 - Een strak intraoraal litteken
 - Fonetische problemen
 - Obstructie van het traankanaal na een bovenkaakosteotomie
 - Neusbloedingen
 - Postoperatief langdurige vermoeidheid of pijn
 - Valse aneurysmata

- Arterioveneuze fistels
- 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
- Postoperatieve zwelling

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alle beschikbare documenten doornemen vóór het eerste gebruik.
- Controleren of de verpakking onbeschadigd is ; niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Nooit producten gebruiken die schade hebben opgelopen tijdens het transport of door onjuiste behandeling.
- Producten met vermelding "niet-steriel" op het etiket zijn reeds gereinigd en worden geleverd in niet-steriele doorzichtige zakjes. Zij hoeven alleen in hun oorspronkelijke verpakking te worden gesteriliseerd voor gebruik.
- Producten met vermelding "steriel" op het etiket zijn gesteriliseerd met gammastralen en worden in steriele doorzichtige zakjes geleverd. Ze zijn klaar voor gebruik tenzij de originele verpakking beschadigd is. Indien de verpakking beschadigd is, gelieve de fabrikant onmiddellijk te verwittigen. Gebruik het medische hulpmiddel niet meer na de uiterste gebruiksdatum die op de etiketten is aangegeven. Bewaar de steriele hulpmiddelen in een droge en stofvrije ruimte.
- Het gebruik van osteosyntheseschroeven mag alleen gebeuren door medisch personeel met de juiste professionele kwalificaties en dat vertrouwd is met de procedure.
- De passende protocollen volgen in het geval van patiënten met antistollingstherapie, plaatjesremmende therapie of aspirinetherapie.
- Behandelingsgroep : volwassenen en kinderen ; chirurgen dienen evenwel altijd een beroep te doen op hun klinisch oordeel om te bepalen welk product te gebruiken voor de behandeling van een specifieke patiënt.
- De patiënt inlichten over mogelijke ongunstige effecten.
- Surgi-Tec beveelt geen specifieke chirurgische procedure aan voor een specifieke patiënt. De opererende chirurg is verantwoordelijk voor het kiezen van de meest geschikte osteosyntheseschroef voor iedere afzonderlijke casus.
- Surgi-Tec adviseert om de bijbehorende instrumenten van Surgi-Tec te gebruiken voor het plaatsen van de schroeven.
Voor het plaatsen zelftappende schroeven een gepaste botboor gebruiken.
Surgi-Tec beveelt de volgende Ø boren aan voor de verschillende schroeven:
Ø1mm boren: worden meestal gebruikt met microschoeven (Ø1,2mm)
Ø1,20mm boren: voor het boren van een gliding hole Ø1,20mm schroeven (lag screw)
Ø1.65mm boren worden aanbevolen met Ø2.3mm schroeven in de bovenkaak
Ø1.8mm boren worden aanbevolen met Ø2.3mm schroeven in de Onderkaak.
Merk op dat de opererend chirurg altijd verantwoordelijk is voor het kiezen van de juiste boor voor elk specifiek geval.
- Aanpassing van de richting van de schroef tijdens insertie, of teveel kracht op de schroef uitoefenen, kan resulteren in het afbreken van de schroefpunt tijdens of na de ingreep.
- Osteosyntheseschroeven zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan een nadelige invloed uitoefenen op de structurele integriteit van het apparaat en kan een bron zijn van kruisinfecties door contact met geïnfecteerde materialen tussen patiënten. Dat kan letsels toebrengen aan de patiënt of de gebruiker.
- Wanneer niet langer nodig voor behandeling, alle osteosyntheseschroeven verwijderen.
Gebruikte osteosyntheseschroeven die werden verwijderd, dienen als medisch afval behandeld en gedeponeerd te worden in een daarvoor bestemde verzamelcontainer geheel volgens de plaatselijke richtlijnen en/of het veiligheidsprogramma van de betreffende instelling.

Reiniging en desinfectie van producten die als 'niet-steriel' zijn gelabeld

- Alle implantaten in de Surgi-Tec Osteosyntheseschroeven portfolio die 'niet-steriel' worden geleverd, moeten voor gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Dit geldt ook voor het eerste gebruik na levering. Alle verpakkingen moeten voor de voorbereiding worden verwijderd.
- Grondige reiniging en desinfectie zijn essentieel voor een effectieve sterilisatie.
- Alle implantaatcomponenten zijn bedoeld voor één enkele toepassing bij één enkele patiënt.
- Het is uw verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de implantaten bij gebruik volledig steriel zijn, om apparaat- en productspecifieke 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 gehandhaafd.

OS
OSTEOSYNTHESESCHROEVEN

NEDERLANDS

**DEZE GEBRUIKSIINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VÓÓR
HET KLINISCH GEBRUIK.**

NEDERLANDS

- 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 voor het effectief deactiveren van prionen.
- 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 is 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: Spoel het testmateriaal 5 minuten onder koud stromend leidingwater; **OPMERKING:** het testmateriaal mag **NIET** worden gedemonteerd en schroefbare onderdelen mogen **NIET** worden bewogen.

Fase	Temperatuur	Duur	Actie
Voorspoelen	Niet van toepassing	Inweektijd > 120 sec / 2 min	<i>Koud kraanwater (temperatuur <40°C)</i>
Reinigingscyclus	Reinigingstemperatuur - 45°C	Inweektijd > 300 sec / 5 min	<i>Warm kraanwater (temperatuur >40°C) Aanbevolen wasmiddel - Neodisher Mediclean Forte Concentratie - 0,6% (v/v)</i>
Reinigingscyclus	Reinigingstemperatuur - 55°C	Inweektijd > 300 sec / 5 min	<i>Warm kraanwater (temperatuur >40°C) Aanbevolen wasmiddel - Neodisher Mediclean Forte Concentratie - 0,6% (v/v)</i>
Naspoelen 1	Spoeltemperatuur >40°C	Spoeltijd > 60 sec/ 1 min	<i>Warm kraanwater (temperatuur >40°C)</i>
Naspoelen 2	Spoeltemperatuur <40°C	Spoeltijd > 60 sec/ 1 min	<i>Koud kraanwater (temperatuur <40°C)</i>
Thermische desinfectie (A0-waarde > 600)* (A0-waarde > 3000)	Desinfectietemperatuur ≥ 90°C (194°F)	Inweektijd > 60 sec / 1 min (A0-waarde > 600) > 300 sec / 5 min (A0-waarde > 3000)	<i>Met gedemineraliseerd (DI water) en/of gezuiverd water; voeg geen extra reinigingsmiddel toe.</i>
Drogen	Droogtemperatuur > 110°C	Droogtijd > 1500 sec / 25 min*	<i>Droogproces</i>

(*)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 op de werkplek verlichtingsarmaturen idealiter met loepen).
- Controleer de osteosyntheseschroeven en toebehoren na reiniging en desinfectie op beschadigingen en verontreiniging.

Verpakking

- Surgi-Tec raadt aan om een enkele sterilisatieverpakking (enkele of dubbele verpakking) te gebruiken en/of andere sterilisatiecontainers.

OS
OSTEOSYNTHESESCHROEVEN

NEDERLANDS

**DEZE GEBRUIKSINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VÓÓR
HET KLINISCH GEBRUIK.**

NEDERLANDS

Sterilisatie van producten met het label 'niet steriel'

- Surgi-Tec TPD osteosyntheseschroeven zijn gemaakt van titanium graad 5 - DIN 3.7165.
- Voor het sterilisatieproces moeten de instructies van de juiste sterilisatoren worden opgevolgd.
- Alle NIET-STERIELE producten kunnen in een autoclaaf worden gesteriliseerd. 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	Gefractioneerd en dynamisch voorvacuümproces
Belichtingstijd	≥ 5 minuten (Minimaal 5 minuten bij 134°C)
Temperatuur	Temperatuur ≥ 134°C
Droogtijd	≥ 20 minuten - 30 minuten (in autoclaafkamer)

- 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 gebruiksinstructies en bijkomende informatie is te vinden op www.surgi-tec.com/instructions.
De samenvatting van veiligheid en prestaties is te vinden in Eudamed public website:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>














OS
OSTEOSYNTHESESCHROEVEN

NEDERLANDS

**DEZE GEBRUIKSINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VÓÓR
HET KLINISCH GEBRUIK.**

NEDERLANDS

Verklaring van de symbolen

	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Let op
	Niet opnieuw gebruiken
	Referentienummer
	Partijnummer
	Fabrikant
	Niet steriel product
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Medisch apparaat
	Unieke apparaataanduiding
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Houdbaarheidsdatum
	Dubbel steriel barrièresysteem

OS
OSTEOSYNTHESESCHROEVEN

NEDERLANDS

DEZE GEBRUIKSINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VÓÓR
HET KLINISCH GEBRUIK.

NEDERLANDS



1639

Medisch hulpmiddel van klasse II.b

BASIC UDI-DI : 540700775OSRH

VERVAARDIGD DOOR
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIË
www.surgi-tec.com