

SURGI-TEC

SWEDISH

Instruktioner för användning - Surgi-Tec Surgical Instruments
avsedd att användas med
TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / OS Screws & Plates / OBA

SWEDISH

Detta dokument är avsett att ge allmän vägledning om hur kirurgiska standardinstrument för flergångsbruk som levereras av Surgi-Tec kan bearbetas för att förbereda dem för användning.

En kirurg ska inte påbörja klinisk användning av det kirurgiska instrumentet utan att ha läst bruksanvisningen.

Avsedd användning

Surgi-Tec kirurgiska instrument är avsedda att användas under kirurgiska ingrepp med hjälp av någon av följande medicintekniska produkter från Surgi-Tec: Distractionsanordningar såsom TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / Skelettförankringssystem och osteosyntesskruvar och -plattor. Surgi-Tec kirurgiska instrument kan återanvändas efter lämplig rengöring, desinfektion och sterilisering.

Avsedda användare

Surgi-Tecs kirurgiska instrument är avsedda att användas av lämpligt utbildade och kvalificerade oral- och maxillofacialkirurger.

Avsedd miljö

Den avsedda miljön för användning av kirurgiska instrument är sjukhus och kliniker.

Prestandaegenskaper

Ref	Beskrivning	Prestandaegenskaper
99-901A	Handpiece for all inserts	Surgi-Tec instrumenthandtag för att låsa specifika instick och ge vridmoment för instick.
99-101A	Screwdriver-Internal Pentagon	Surgi-Tec kirurgisk skruvmejsel för isättning och borttagning av Surgi-Tecs skruvar med invändig pentagonform
99-906A	Screwdriver - Micro Internal Pentagon	Surgi-Tec kirurgisk skruvmejsel för insättning av Surgi-Tec mikroskruvar med invändig pentagonform
99-906S	Insert - Micro Internal Pentagon	Surgi-Tec kirurgisk insats som används med handstycke för att sätta in Surgi-Tecs mikroskruvar med invändig pentagon-design
99-907A	Screwdriver - Micro External Pentagon	Surgi-Tec kirurgisk skruvmejsel för borttagning av Surgi-Tecs mikroskruvar med extern pentagon-design
99-909S	Insert - Internal Pentagon	Surgi-Tec kirurgisk insats som ska användas med handstycke för att sätta in Surgi-Tecs skruvar med invändig pentagon-design
99-910S	Insert - External Pentagon	Surgi-Tec kirurgisk insats som används med handstycke för att avlägsna Surgi-Tecs skruvar med extern pentagon-design
99-915S	Insert - Slotted	Surgi-Tec kirurgisk insats som används med handstycke för att sätta in Surgi-Tecs skruvar med slitsad design
03-751A	TPD NEO - Hinged Key	Surgi-Tecs återanvändbara momentnycklar för dentalt bruk för användning med TPD NEO
03-951A	TPD All-In-One / Classic - Hinged key	Surgi-Tecs återanvändbara momentnycklar för tandvård för användning med TPD All-In-One / Classic

Information om material

Enhet	Materialinformation
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

Indikationer

Surgi-Tecs kirurgiska instrument är tillbehör som ska användas med följande Surgi-Tec-enheter:

- Distraktionsanordningar
- Ortodontiska benförankringar
- Osteosyntesplattor
- Skruvar för osteosyntes

Kontraindikationer

Befintlig eller misstänkt infektion på eller i närheten av implantationsstället.

Kända allergier och/eller överkänslighet mot främmande kroppar.

Sämre eller otillräcklig benkvalitet för att implantatet ska kunna förankras säkert.

Möjliga negativa effekter

I de flesta fall har potentiella komplikationer en klinisk orsak och uppkommer inte på grund av instrumenten.

Dessa inkluderar bland annat:

- Överkänslighet mot metall eller allergiska reaktioner.
- Irritation av mjukvävnad och/eller nervskada genom kirurgiskt trauma.
- Tidig eller sen infektion, både yttlig och djup.
- Förhöjd fibrotisk vävnadsreaktion runt det kirurgiska området.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Produkterna får endast användas av medicinsk personal som har rätt yrkesmässiga kvalifikationer.
- Surgi-Tec, som är tillverkare, rekommenderar att användaren läser alla tillgängliga dokument före första användning och kontaktar andra användare som har praktisk erfarenhet.
- Använd aldrig produkter som har skadats av transport, felaktig hantering på sjukhuset eller på något annat sätt.
- Användaren får inte ändra någon av komponenterna eller ersätta dem med ett instrument eller en produkt från en annan tillverkare, även om storleken eller formen är liknande eller exakt motsvarar originalproduktens.
- Steriliseringslådorna och instrumentbrickorna får inte skakas eller vältras kraftigt eftersom de enskilda komponenterna kan skadas eller falla ut.
- Använd den skruvmejsel som är avsedd för respektive system. Se till att skruvmejseln/skruvhuvudets anslutning är exakt vertikalt inriktad. Annars ökar risken för skador på implantatet och skruvmejselbladet. När skruven förs in ska du se till att det finns en tillräcklig axiell kraft mellan blad och skruv. Samtidigt bör den axiella kraften ligga inom vissa gränser för att inte skada benstrukturen.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i din EU-medlemsstat.
- Instrument som är skadade eller har nått sina maximala upparbetningscykler måste kasseras som medicinskt avfall i en dedikerad behållare, i enlighet med alla lokala riktlinjer och/eller din institutions säkerhetsprogram

Förberedelser för användning

- Töm instrumentbrickorna och ta bort locket om tillämpligt.
- Demontera och öppna instrumenten så långt det är möjligt.
- Avlägsna skadade instrument.

Automatiserad rengöring och desinfektion

- Alla kirurgiska instrument från Surgi-Tec levereras "icke-sterila" och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning. Detta gäller även vid första användningen efter leverans. All förpackning måste tas bort före förberedelse.
- Grundlig rengöring och desinfektion är avgörande för effektiv sterilisering.
- Alla instrumentkomponenter är avsedda att återanvändas.
- Det är ditt ansvar att se till att de kirurgiska instrumenten är helt sterila när de används, att använda enhets- och produktspecifika procedurer för rengöring/desinfektion och sterilisering som är tillräckligt validerade, att regelbundet underhålla och inspektera de använda enheterna (desinfektor, sterilisator) och att se till att de validerade och/eller av tillverkaren rekommenderade parametrarna bibehålls för varje cykel.
- De lagstadgade bestämmelser som gäller i ditt land och sjukhusets hygienkrav måste också följas. Detta gäller i synnerhet de olika instruktionerna för effektiv deaktivering av prioner.

- Surgi-Tec har använt "Neodisher MediClean forte" för valideringsprocessen för den automatiska rengöringen och desinfektionen och har följt tillverkarens anvisningar (instruktion Dr. Weigert). Valideringen utfördes enligt tabellen nedan.
- I resten av detta dokument ska du använda följande definitioner för vattentemperatur:

Kallt vatten: T < 40°C

Varmt vatten: T > 40°C

- När du väljer desinfektor ska du se till att rengöringsprocessen omfattar följande faser i enlighet med EN ISO 15883:
- Följande förrengöringssteg kommer att utföras: Skölj testobjekten under kallt rinnande kranvatten i 5 minuter; OBS: insatserna ska tas bort från handstycket före rengöring

Fas	Temperatur	Varaktighet	Åtgärd
Försköljning	Ej tillämpligt	Blötläggningstid >120 sek / 2 min	Kallt kranvatten (temperatur <40°C)
Rengöringscykel	Rengöringstemperatur - 45°C	Blötläggningstid > 300 sek / 5 min	Varmt kranvatten (temperatur >40°C) Rekommenderat rengöringsmedel - Neodisher Mediclean Forte Koncentration - 0,6% (v/v)
Rengöringscykel	Rengöringstemperatur - 55°C	Blötläggningstid > 300 sek / 5 min	Varmt kranvatten (temperatur >40°C) Rekommenderat rengöringsmedel - Neodisher Mediclean Forte Koncentration - 0,6% (v/v)
Eftersköljning 1	Sköljningstemperatur >40°C	Sköljt看 > 60 sek/ 1 min	Varmt kranvatten (temperatur >40°C)
Eftersköljning 2	Sköljningstemperatur <40°C	Sköljt看 > 60 sek/ 1 min	Kallt kranvatten (temperatur <40°C)
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur ≥ 90°C (194°F)	Blötläggningstid > 60 sek/ 1 min (A0-värde > 600)	Med demineraliserat (DI-vatten) och/eller renat vatten; tillsatt inte ytterligare rengöringsmedel
Torkning	Torkningstemperatur > 110°C	Torktid > 1500 sek / 25 min*.	Torkningsprocess

(*) Motsvarar värsta tänkbara objekt validerat

- Informationen baseras på användningen av "Neodisher MediClean forte" av Dr. Weigert; valideringen utfördes med en koncentration på 0,60 % v/v vid 55°C; om ett annat rengöringsmedel används kan exponeringstider, koncentrationer och temperaturer variera; relevanta tillverkarinstruktioner måste följas.
- Produkterna måste torkas helt och hållet direkt efteråt. Vi rekommenderar att produkterna torkas med medicinsk tryckluft, eftersom det är särskilt skonsamt och effektivt. Annars kan luddfria engångsservetter (t.ex. Perform classic från Schülke & Mayr) användas. I förekommande fall måste produkterna förvaras i en ren miljö tills de är helt torra.

Inspektion

- I allmänhet är tillräcklig renlighet det grundläggande kravet för en lyckad sterilisering. Innan produkterna förpackas för sterilisering måste de inspekteras visuellt. (Rekommendation: använd belysningsarmaturer på arbetsplatsen, helst med förstoringsglas).
- Kontrollera de kirurgiska instrumenten efter rengöring och desinfektion med avseende på skador och kontaminering.
- Kontrollera att alla rörliga delar är funktionsdugliga.

Förpackning

- Surgi-Tec rekommenderar att de kirurgiska instrumenten förpackas i steriliseringsförpackningar som är vanliga på sjukhus (pappers-/filmförpackningar, enligt DIN EN ISO 11607-1 och DIN EN 868-2)
- Om de kirurgiska instrumenten steriliseras i brickor är sjukhuset ansvarigt för valideringen av variationerna i förpackningssammansättningen

Sterilisering av produkter som är märkta som "icke-sterila"

- För steriliseringsprocessen måste instruktionerna för de lämpliga sterilisatorerna följas.
- Alla icke-sterila produkter kan steriliseras i en autoklav. Autoklaverna måste uppfylla kraven i EN285 respektive EN13060 beträffande validering, service, underhåll och kontroll.
- Ångsterilisering bör utföras efter rekommenderad rengöring, desinfektion, inspektion och förpackning.

Surgi-Tec rekommenderar att sterilisering utförs i enlighet med följande validerade processparametrar enligt EN ISO 17665

- För både inledande och efterföljande sterilisering har följande parametrar validerats av Surgi-Tec i enlighet med kraven i gällande steriliseringsstandarder, EN ISO 17665 och ANSI/AAMI ST79.
- **Cykel: Förvakuum (dynamisk luftborttagning)**

Förfarande	Fraktionerad och dynamisk pre-vakuumprocess
Exponeringstid	≥ 5 minuter (Minst 5 minuter vid 134°C)
Temperatur	Temperatur ≥ 134°C
Torktid	≥ 20 minuter - 30 minuter (i autoklavkammare)

- Surgi-Tec rekommenderar att sterilisering utförs i enlighet med de validerade processerna ovan. Om användaren använder andra processer (t.ex. blytsterilisering) måste dessa valideras av användaren. Det yttersta ansvaret för validering av steriliseringstekniker och utrustning ligger hos användaren.
- Ansvaret för underhåll och kvalificering av den steriliseringsutrustning som används och valideringen av den användarspecifika steriliseringsprocessen ligger hos användaren.
- Efter sterilisering måste produkterna förvaras i en torr och dammfri miljö. Den maximala förvaringstiden är beroende av olika faktorer, t.ex. den sterila barriär som används, förvaringssätt, miljöförhållanden och hantering.
- Användaren bör definiera en maximal förvaringstid för sterila produkter fram till användning. Inom denna definierade tid måste produkterna användas eller reprocessas igen.
- Använd inte varmluftssterilisering, strålningssterilisering, formaldehydsterilisering, etylenoxidsterilisering eller ersättningsmetoder för sterilisering av termolabila produkter som plasma- eller peroxidsterilisering för Surgi-Tec-produkter.

Dessa IFU och ytterligare information finns på internet på www.surgi-tec.com/instructions.

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda finns på EUDAMED:s offentliga webbplats:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>










Instrumentens återanvändbarhet

De kirurgiska instrumenten kan återanvändas om Surgi-Tecs anvisningar följs och om de är oskadade och okontaminerade. Det är också nödvändigt att kontrollera instrumentets funktion.

Om kirurgiska instrument kommer i kontakt med patogener som är svåra att identifiera, t.ex. varianter av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (bekräftad eller misstänkt patogen), måste de kasseras. Dessa kirurgiska instrument får inte återanvändas.

Surgi-Tec rekommenderar att man återanvänder sina kirurgiska instrument upp till 100 gånger. Surgi-Tec har testat prestanda, säkerhet och funktionalitet hos återanvändbara kirurgiska instrument för 100 cykler av automatiserad rengöring, desinfektion och sterilisering.

Förklaring av symboler:

	Observera bruksanvisningen
	Försiktighet
	Referensnummer
	Lottens nummer
	Tillverkare
	Icke-steril produkt
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Medicinteknisk produkt
	Unik identifiering av produkten

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