

**OS**  
**Osteosynthesis screws**

**SWEDISH**

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT  
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

**SWEDISH**

### Avsedd användning

Osteosyntesskruvarna är avsedda att användas för fixering av ben, av Surgi-Tec Transpalatal Distractor (DIS/TPD), Surgi-Tec Orthodontic Bone Anchors (OBA) och Surgi-Tec Osteosynthesis Plates (OSP). Skruvarna kan vara självgående eller självborrande.

### Avsedda användare

- Lämpligt utbildade och kvalificerade oral- och maxilla-facialkirurger.

### Avsedd patientpopulation

- Personer som behöver fixering av ben, distraktionsanordningar, orto-benförankringar och osteosyntesplattor.

### Avsedd miljö

- Den avsedda miljön för användning av osteosyntesskruvar är sjukhus och kliniker.

### Egenskaper för prestanda

- Osteosyntesskruvar är tillbehör för placering av distraktionsanordningar, ortodontiska benförankringar och osteosyntesplattor.
- Mikroskruvar är lämpliga för förankring i ben mot ben vid bentransplantation.
- Självborrande skruvar är lämpliga för självborrande applikationer
- Självgående skruvar är lämpliga för självgående applikationer

### Information om material

Surgi-Tec Osteosynthesis-skruvar är tillverkade av titan grad 5

Sammansättning av titan klass 5 (EN- TiAl6V4):

Kol	Järn	Syre	Kväve	Väte	Aluminium	Vanadin	Yttrium	Titan
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

### Indikationer

Osteosyntesskruvarna är avsedda att användas för fixering av ben och Surgi-Tec-produkter till ben:

- Surgi-Tecs transpalatala distraktorer
- Surgi-Tecs ortodontiska benförankringar
- Surgi-Tecs osteosyntesplattor

### Kontraindikationer

- Befintlig eller misstänkt infektion på eller i närheten av implantatstället.
- Kända allergier och/eller överkänslighet mot implantatmaterial.
- Begränsad blodtillförsel och undermålig eller otillräcklig benkvalitet för att hålla skruven.
- Patienter med tidigare immunbrist, steroidbehandling, problem med blodkoagulering, okontrollerad endokrinologisk sjukdom, reumatisk sjukdom, bensjukdom, diabetesproblem eller någon annan systemisk eller akut sjukdom.
- OS får inte användas om patienten får strålbehandling av huvudet.

### Möjliga negativa effekter

- Lossning av skruvarna på grund av otillräcklig fixering.
- Överkänslighet mot metall eller allergiska reaktioner.
- Svårt avlägsnande på grund av benöverväxt
- Mekaniskt fel
- Sjuklighet i samband med ortognatisk kirurgi:
  - Postoperativ blödning
  - Postoperativ smärta
  - Frekvent maxillär sinusit
  - Kondylär resorption
  - TMJ-problem
  - Instabil överkäke
  - Stramt intraoralt ärr
  - Fonetiska problem
  - Obstruktion av tårkanalen efter osteotomi i överkäken
  - Nasal blödning
  - Långvarig trötthet eller smärta postoperativt

Falska aneurysmer och arteriovenösa fistlar  
Irritation i mjukvävnad och/eller nervskada till följd av kirurgiskt trauma  
Tidig eller sen infektion, både ytlig och djup  
Förhöjd fibrotisk vävnadsreaktion runt det kirurgiska området  
Postoperativ svullnad

#### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs alla tillgängliga dokument före första användningstillfället.
- Kontrollera att förpackningen är hel och använd den inte om den är skadad.
- Använd aldrig produkter som har skadats av transport eller felaktig hantering.
- Produkter som är märkta som "icke-sterila" är redan rengjorda och levereras i icke-sterila genomskinliga påsar. De behöver bara steriliseras i sin originalförpackning före användning.
- Produkter märkta som "sterila" är gammabestrålade och levereras i sterila genomskinliga påsar. De är klara att användas om inte originalförpackningen har skadats. Om förpackningen är skadad ska du omedelbart meddela tillverkaren. Använd inte den medicintekniska produkten efter det bäst före-datum som anges på etiketterna. Förvara den sterila enheten i en torr och dammfri miljö...
- Osteosyntesskruvar får endast användas av medicinsk personal som har rätt yrkeskvalifikationer och är väl förtrogen med proceduren.
- Följ lämpliga protokoll för patienter som behandlas med antikoagulantia, trombocythämmare eller acetylsalicylsyra
- Behandlingsgrupp: vuxna och barn, men en kirurg måste alltid förlita sig på sitt kliniska omdöme när han/hon beslutar om en viss produkt ska användas vid behandling av en viss patient.
- Informera patienten om de eventuella biverkningarna.
- Surgi-Tec rekommenderar inte ett specifikt kirurgiskt ingrepp för en specifik patient. Den opererande kirurgen är ansvarig för att välja lämpliga osteosyntesskruvar för varje enskilt fall
- Surgi-Tec rekommenderar relaterade Surgi-Tec-instrument för att placera skruvarna.  
Använd rätt benborr för självgående skruvar.  
Surgi-Tec rekommenderar följande Ø-borr för sina olika skruvar:  
Ø1 mm borr: används vanligen med mikroskruvar (Ø1,2 mm)  
Ø1,20 mm borr: för att borra ett glidande hål för Ø1,20 mm skruvar (laggskruv)  
Ø1,65 mm borr rekommenderas med Ø2,3 mm skruvar i maxillan  
Ø1,8 mm borr rekommenderas med Ø2,3 mm skruvar i mandibeln.  
Observera att den opererande kirurgen alltid är ansvarig för att välja lämplig borrstorlek för varje specifikt fall
- Justering av skruvens riktning under insättning eller användning av överdriven skruvkraft kan leda till att skruvspetsen går av under eller efter operationen
- Skruvar är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas.  
Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet och kan skapa en risk för kontaminering på grund av överföring av infektiöst material mellan patienter. Detta kan leda till skada på patienten eller användaren
- Skruvarna ska avlägsnas när de inte längre behövs för behandlingen.  
Skruvar som har använts på en patient och avlägsnats måste kasseras som medicinskt avfall i en särskild behållare, i enlighet med alla lokala riktlinjer och/eller din institutions säkerhetsprogram.

#### Rengöring och desinfektion av produkter som är märkta som "icke-sterila"

- Alla implantat i Surgi-Tec Osteosynthesis screws-portföljen som levereras "icke-sterila" måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning. Detta gäller även vid första användningen efter leverans. All förpackning måste avlägsnas före förberedelse.
- Grundlig rengöring och desinfektion är avgörande för effektiv sterilisering.
- Alla implantatkomponenter är avsedda för en enda applikation på en enda patient.
- Det är ditt ansvar att se till att implantaten 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 av den automatiserade rengöringen och desinfektionen och har följt tillverkarens instruktioner (instruktion Dr. Weigert). Valideringen utfördes enligt tabellen nedan.
- I resten av detta dokument ska följande definitioner avseende vattentemperatur användas:  
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:

**OS**  
**Osteosynthesis screws**

<b>SWEDISH</b>	<b>DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING</b>	<b>SWEDISH</b>
----------------	---	----------------

- Följande förrengöringssteg kommer att utföras: Skölj testföremålen under kallt rinnande kranvatten i 5 minuter; OBS: testföremålen får INTE tas isär och skruvbara delar får INTE flyttas

Fas	Temperatur	Varaktighet	Åtgärd
Försköljning	Ej tillämpligt	Blötläggningstid >120 sek / 2 min	<i>Kallt kranvatten (temperatur &lt;40°C)</i>
Rengöringscykel	Rengöringstemperatur - 45°C	Blötläggningstid > 300 sek / 5 min	<i>Varmt kranvatten (temperatur &gt;40°C) Rekommenderat rengöringsmedel - Neodisher Mediclean Forte Koncentration - 0,6% (v/v)</i>
Rengöringscykel	Rengöringstemperatur - 55°C	Blötläggningstid > 300 sek / 5 min	<i>Varmt kranvatten (temperatur &gt;40°C) Rekommenderat rengöringsmedel - Neodisher Mediclean Forte Koncentration - 0,6% (v/v)</i>
Eftersköljning 1	Sköljningstemperatur >40°C	Sköljt看 > 60 sek/ 1 min	<i>Varmt kranvatten (temperatur &gt;40°C)</i>
Eftersköljning 2	Sköljningstemperatur <40°C	Sköljt看 > 60 sek/ 1 min	<i>Kallt kranvatten (temperatur &lt;40°C)</i>
Termisk desinfektion (A0-värde > 600)* (A0-värde > 3000)* (A0-värde > 3000)	Desinfektionstemperatur ≥ 90°C (194°F)	Blötläggningstid > 60 sek/ 1 min (A0-värde > 600)  > 300 sek / 5 min (A0-värde > 3000)	<i>Med demineraliserat (DI-vatten) och/eller renat vatten; tillsätt inte ytterligare rengöringsmedel</i>
Torkning	Torkningstemperatur > 110°C	Torktid > 1500 sek / 25 min*.	<i>Torkningsprocess</i>

(\*)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 osteosyntesskruvarna och tillbehören efter rengöring och desinfektion med avseende på skador och kontaminering.

#### Förpackningar

- Surgi-Tec rekommenderar enkel steriliseringsförpackning (enkel eller dubbel förpackning) och/eller andra steriliseringsbehållare kan användas.

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

- Surgi-Tec TPD osteosyntesskruvar är tillverkade av titan grad 5 - DIN 3.7165
- För steriliseringsprocessen måste instruktionerna för lämpliga sterilisatorer följas.
- Alla produkter som inte är sterila kan steriliseras i en autoklav. Autoklaverna måste vara i enlighet med EN285 respektive EN13060 vad gäller 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 luftavlägsnande)**

**OS**  
**Osteosynthesis screws**














<b>SWEDISH</b>	<b>DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING</b>	<b>SWEDISH</b>
----------------	---	----------------

<b>Förfarande</b>	<b>Fraktionerad och dynamisk pre-vakuumprocess</b>
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. blyxtsterilisering) 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](http://www.surgi-tec.com/instructions).  
Sammanfattningen av säkerhet och prestanda finns på Eudameds offentliga webbplats:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Förklaring av symboler:

	Observera bruksanvisningen
	Försiktighet
	Får inte återanvändas
	Referensnummer
	Lottens nummer
	Tillverkare
	Icke-steril produkt
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Medicinsk utrustning
	Unik enhetsidentifierare
	Steriliserad med hjälp av bestrålning
	Sista förbrukningsdag
	Dubbelt sterilt barriärsystem

OS  
Osteosynthesis screws

SWEDISH

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT  
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

SWEDISH



Medical device Class II.b

BASIC UDI-DI : 540700775OSRH

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