

SURGI-TEC

ČEŠTINA	Návod k použití – chirurgické nástroje Surgi-Tec určené pro použití s: TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / OS Screws & Plates / OBA	ČEŠTINA
----------------	---	----------------

Tento dokument je určen k poskytnutí obecného návodu, jak mohou být standardní opakovaně použitelné chirurgické nástroje dodávané společností Surgi-Tec zpracovány tak, aby byly připraveny k použití. Chirurg nesmí zahájit klinické používání chirurgického nástroje bez přečtení tohoto návodu k použití.

Určený účel

Chirurgické nástroje Surgi-Tec jsou určeny k použití během chirurgických výkonů ve spojení s jedním z následujících zdravotnických prostředků Surgi-Tec: distrační zařízení, jako jsou TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / systémy skeletálního ukotvení a osteosyntetické šrouby a dlahy OS Screws & Plates / OBA. Chirurgické nástroje Surgi-Tec lze po odpovídajícím vyčištění, dezinfekci a sterilizaci opakovaně použít.

Určení uživatelé

Chirurgické nástroje Surgi-Tec jsou určeny k použití řádně vyškolenými a kvalifikovanými chirurgy v oboru ústní a maxilofaciální chirurgie.

Určené prostředí

Určeným prostředím pro použití chirurgických nástrojů jsou nemocnice a kliniky.

Výkonnostní charakteristiky

Ref	Popis	Výkonnostní charakteristika
99-901A	Handpiece for all inserts (Rukojeť pro všechny násadce)	Rukojeť nástroje Surgi-Tec pro fixaci specifických násadců a přenos utahovacího momentu při zavádění.
99-101A	Screwdriver – Internal Pentagon (Šroubovák – vnitřní pentagon)	Chirurgický šroubovák Surgi-Tec pro zavádění a odstraňování šroubů Surgi-Tec s vnitřním pětihranem (pentagon).
99-906A	Screwdriver – Micro Internal Pentagon (Šroubovák – mikro vnitřní pentagon)	Chirurgický šroubovák Surgi-Tec pro zavádění mikrošroubů Surgi-Tec s vnitřním pětihranem (pentagon).
99-906S	Insert – Micro Internal Pentagon (Násadec – mikro vnitřní pentagon)	Chirurgický násadec Surgi-Tec určený k použití s rukojetí pro zavádění mikrošroubů Surgi-Tec s vnitřním pětihranem (pentagon).
99-907A	Screwdriver – Micro External Pentagon (Šroubovák – mikro vnější pentagon)	Chirurgický šroubovák Surgi-Tec pro odstraňování mikrošroubů Surgi-Tec s vnějším pětihranem (pentagon).
99-909S	Insert – Internal Pentagon (Násadec – vnitřní pentagon)	Chirurgický násadec Surgi-Tec určený k použití s rukojetí pro zavádění šroubů Surgi-Tec s vnitřním pětihranem (pentagon).
99-910S	Insert – External Pentagon (Násadec – vnější pentagon)	Chirurgický násadec Surgi-Tec určený k použití s rukojetí pro odstraňování šroubů Surgi-Tec s vnějším pětihranem (pentagon).
99-915S	Insert - Slotted (Násadec – drážkovaný)	Chirurgický násadec Surgi-Tec určený k použití s rukojetí pro zavádění šroubů Surgi-Tec s drážkou.
03-751A	TPD NEO – Hinged Key (TPD NEO – kloubový klíč)	Opakovaně použitelný dentální momentový klíč Surgi-Tec pro použití se systémem TPD NEO.
03-951A	TPD All-In-One / Classic – Hinged key (kloubový klíč)	Opakovaně použitelný dentální momentový klíč Surgi-Tec pro použití se systémem TPD All-In-One / Classic.

Informace o materiálu

Zařízení / nástroj	Informace o materiálu
99-901A: Handpiece for all inserts (Rukojeť pro všechny násadce)	PROPYLUX HS DARK BLUE CW614N X2CrNiMo18-14-3 Inox 302 mat - EN 10270-3 RVS 316
99-101A : Screwdriver-internal pentagon (Šroubovák – vnitřní pentagon)	X17CRNi162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE
99-906A : Screwdriver – Micro Internal Pentagon (Šroubovák – mikro vnitřní pentagon)	X17CRNi162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE

99-906S : Insert – Micro Internal Pentagon (Násadec – mikro vnitřní pentagon)	X17CRNI162 , AISI431
99-907A : Screwdriver – Micro External Pentagon (Šroubovák – mikro vnější pentagon)	X17CRNI162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE
99-909S : Insert – Internal Pentagon (Násadec – vnitřní pentagon)	X17CRNI162 , AISI431
99-910S : Insert – External Pentagon (Násadec – vnější pentagon)	X17CRNI162 , AISI431
99-915S : Insert - Slotted (Násadec – drážkovaný)	X17CRNI162 , AISI431
03-751A : TPD NEO – Hinged Key (kloubový klíč)	X2CrNiMo17-10-2 X2CrNiMo18-14-3
03-951A : TPD All-In-One / Classic – Hinged key (kloubový klíč)	X2CrNiMo17-10-2 X2CrNiMo18-14-3

Indikace

Chirurgické nástroje Surgi-Tec jsou příslušenstvím určeným k použití s následujícími prostředky Surgi-Tec:

- Distraction devices (distrakční zařízení)
- Orthodontic Bone Anchors (ortodontické kostní kotvy)
- Osteosynthesis plates (osteosyntetické dlahy)
- Osteosynthesis screws (osteosyntetické šrouby)

Kontraindikace

- Předchozí nebo suspektní infekce v místě implantace nebo v jeho blízkosti.
- Známé alergie a/nebo přecitlivělost na cizorodé materiály.
- Nízká nebo nedostatečná kvalita kosti k bezpečnému ukotvení implantátu.

Možné nežádoucí účinky

Ve většině případů mají potenciální komplikace klinický původ (souvisí se zákrokem), nikoli se samotnými nástroji. Patří mezi ně mimo jiné:

- Přecitlivělost na kovy nebo alergické reakce.
- Podráždění měkkých tkání a/nebo poškození nervů v důsledku chirurgického traumatu.
- Časná nebo pozdní infekce, povrchová i hluboká.
- Zvýšená fibrotická reakce tkání v okolí operační oblasti.

Varování a preventivní opatření

- Výrobky smí používat pouze zdravotnický personál s odpovídající odbornou kvalifikací.
- Společnost Surgi-Tec jako výrobce doporučuje, aby si uživatel před prvním použitím přečetl veškerou dostupnou dokumentaci a kontaktoval další uživatele s praktickými zkušenostmi.
- Nikdy nepoužívejte výrobky poškozené během přepravy, nevhodnou manipulací v nemocnici nebo jakýmkoli jiným způsobem.
- Uživatel nesmí měnit žádnou součást ani ji nahrazovat nástrojem či výrobkem jiného výrobce, i když je velikost nebo tvar podobný nebo zcela odpovídá originálu.
- Sterilizační kazety a instrumentária se nesmí prudce třást ani převracet, protože jednotlivé komponenty se mohou poškodit nebo vypadnout.
- Pro příslušný systém použijte indikovaný šroubovák. Ujistěte se, že spojení šroubovák/hlava šroubu je přesně vertikálně vyrovnané. V opačném případě je vyšší riziko poškození implantátu i hrotu šroubováku. Při zavádění šroubu zajistěte dostatečnou axiální sílu mezi hrotem a šroubem. Současně musí být axiální síla v určitých mezích, aby nedošlo k poškození kostní struktury.
- Jakýkoli závažný incident, který nastal v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobcem a příslušnému orgánu kompetentní autority ve vašem členském státě EU.
- Nástroje, které jsou poškozené nebo dosáhly maximálního počtu cyklů reprocessování, musí být zlikvidovány jako zdravotnický odpad do vyhrazené nádoby, v souladu se všemi místními předpisy a/nebo bezpečnostním programem vaší instituce.

Příprava k použití

- Vyprázdněte kazetu na nástroje a případně sejměte víko.
- Nástroje co nejvíce rozmontujte a otevřete.
- Poškozené nástroje vyřaďte.

Automatizované čištění a dezinfekce

- Všechny chirurgické nástroje Surgi-Tec jsou dodávány **nesterilní** a před použitím musí být vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Platí to i pro první použití po dodání. Před přípravou je nutné odstranit veškeré obaly.
- Důkladné čištění a dezinfekce jsou nezbytné pro účinnou sterilizaci.
- Všechny komponenty nástrojů jsou určeny k opakovanému použití.
- Je vaší odpovědností zajistit, aby byly chirurgické nástroje při použití zcela sterilní, používat dostatečně validované postupy čištění/dezinfekce a sterilizace specifické pro daný prostředek a výrobek, pravidelně

provádět servis a kontrolu používaných zařízení (mycí a dezinfekční automat, sterilizátor) a zajistit, aby byly v každém cyklu dodrženy validované a/nebo výrobcem doporučené parametry.

- Je nutné dodržovat také zákonné předpisy platné ve vaší zemi a hygienické požadavky nemocnice. To platí zejména pro různé pokyny k účinné deaktivaci prionů.
- Surgi-Tec použil pro validační proces automatizovaného čištění a dezinfekce přípravků „**Neodisher MediClean forte**“ a postupoval podle pokynů výrobce (návod Dr. Weigert). Validace byla provedena podle níže uvedené tabulky.
- Pro zbytek tohoto dokumentu používejte následující definice teploty vody:
 - **Studená voda:** $T < 40\text{ °C}$
 - **Teplá voda:** $T > 40\text{ °C}$
- Při výběru mycího a dezinfekčního automatu se ujistěte, že čisticí proces zahrnuje následující fáze v souladu s **EN ISO 15883**.
- Budou provedeny následující kroky předčištění: oplach testovaných položek pod studenou tekoucí vodou z vodovodu po dobu 5 minut; **POZNÁMKA:** před čištěním je třeba vyjmout násadce z rukojeti.

Fáze	Teplota	Doba trvání	Postup
Předoplach (pre-rinsing)	Není relevantní	Doba máčení > 120 s / 2 min	<i>Studená voda z vodovodu ($T < 40\text{ °C}$)</i>
Čisticí cyklus	Teplota čištění – 45 °C	Doba máčení > 300 s / 5 min	<i>Teplá voda z vodovodu ($T > 40\text{ °C}$); doporučený detergent: Neodisher MediClean Forte; koncentrace 0,6 % (v/v)</i>
Čisticí cyklus	Teplota čištění – 55 °C	Doba máčení > 300 s / 5 min	<i>Teplá voda z vodovodu ($T > 40\text{ °C}$); doporučený detergent: Neodisher MediClean Forte; koncentrace 0,6 % (v/v)</i>
Doplach 1 (post-rinsing 1)	Teplota oplachu > 40 °C	Doba oplachu > 60 s / 1 min	<i>Teplá voda z vodovodu ($T > 40\text{ °C}$)</i>
Doplach 2 (post-rinsing 2)	Teplota oplachu < 40 °C	Doba oplachu > 60 s / 1 min	<i>Studená voda z vodovodu ($T < 40\text{ °C}$)</i>
Termická dezinfekce	Teplota dezinfekce $\geq 90\text{ °C}$ (194 °F)	Doba máčení > 60 s / 1 min (A₀ > 600)	<i>Demineralizovaná (DI) a/nebo čištěná voda; nepřidávat další detergent</i>
Sušení	Teplota sušení $\geq 110\text{ °C}$	Doba sušení > 1500 s / 25 min*	<i>Proces sušení</i>

* Odpovídá validované položce nejhoršího případu.

- Poskytnuté informace vycházejí z použití přípravku „**Neodisher MediClean forte**“ (Dr. Weigert); validace byla provedena při koncentraci **0,60 % (v/v)** při **55 °C**; pokud je použit jiný detergent, mohou se doby expozice, koncentrace a teploty lišit; je nutné dodržovat příslušné pokyny výrobce.
- Výrobky musí být bezprostředně poté zcela vysušeny. Doporučuje se sušit výrobky pomocí **medicínského stlačeného vzduchu**; tento postup je zvláště šetrný a účinný. Alternativně lze použít **jednorázové netkané (nepouštějící vlákna) utěrky** (např. Perform classic od Schülke & Mayr). Je-li to relevantní, musí být výrobky uchovávány v čistém prostředí, dokud nejsou zcela suché.

Kontrola

- Obecně platí, že dostatečná čistota je základním předpokladem úspěšné sterilizace. Před zabalením výrobků ke sterilizaci je nutné provést vizuální kontrolu. (Doporučení: použít osvětlení pracovního místa, ideálně s lupou/zvětšovacími zařízeními.)
- Po vyčištění a dezinfekci zkontrolujte chirurgické nástroje z hlediska poškození a zbytkové kontaminace.
- Ověřte, zda jsou všechny pohyblivé části plně funkční.

Balení

- Společnost Surgi-Tec doporučuje balit chirurgické nástroje do běžných nemocničních sterilizačních obalů (papír/fólie) v souladu s **DIN EN ISO 11607-1** a **DIN EN 868-2**.
- Pokud jsou chirurgické nástroje sterilizovány v instrumentáriích/tácích, odpovědnost za validaci variant složení obalu nese nemocnice.

Sterilizace výrobků označených jako „nesterilní“

- Při sterilizačním procesu je nutné postupovat podle návodu příslušného sterilizátoru.
- Všechny **NESTERILNÍ** výrobky lze sterilizovat v autoklávu. Autoklávy musí být v souladu s **EN 285** nebo **EN 13060** z hlediska validace, servisu, údržby a kontroly.
- Parní sterilizace má být provedena až po doporučeném čištění, dezinfekci, kontrole a zabalení.

- Surgi-Tec doporučuje provádět sterilizaci v souladu s níže uvedenými validovanými parametry procesu dle **EN ISO 17665**.
- Pro první i následnou sterilizaci byly společností Surgi-Tec validovány následující parametry v souladu s požadavky aktuálních sterilizačních standardů **EN ISO 17665** a **ANSI/AAMI ST79**.
- Cyklus: **předvakuový (dynamické odstranění vzduchu)**.

Postup	Frakcionovaný a dynamický předvakuový proces
Doba expozice	≥ 5 minut (<i>minimum 5 minut při 134 °C</i>)
Teplota	Teplota ≥ 134 °C
Doba sušení	≥ 20 minut – 30 minut (<i>v komoře autoklávu</i>)

- Společnost Surgi-Tec doporučuje provádět sterilizaci v souladu s výše uvedenými validovanými postupy. Pokud uživatel používá jiné postupy (např. „flash“ sterilizaci), musí je uživatel validovat. Konečná odpovědnost za validaci sterilizačních technik a zařízení leží na uživateli.
- Odpovědnost za údržbu a kvalifikaci používaného sterilizačního zařízení a za validaci uživatelsky specifického sterilizačního procesu nese uživatel.
- Po sterilizaci musí být výrobky skladovány v suchém a bezprašném prostředí. Maximální doba skladování závisí na různých faktorech, jako je použitá sterilní bariéra, způsob skladování, podmínky prostředí a manipulace.
- Uživatel má stanovit maximální dobu skladování sterilních výrobků do jejich použití. V rámci této doby musí být výrobky použity nebo znovu sterilizovány.
- U výrobků Surgi-Tec nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, radiační sterilizaci, formaldehydovou sterilizaci, sterilizaci ethylenoxidem ani náhradní postupy určené pro sterilizaci termolabilních výrobků, jako je plazmová nebo peroxidová sterilizace.

Tento návod k použití (IFU) a doplňující informace jsou dostupné na internetu zde: www.surgi-tec.com/instructions. Souhrn informací o bezpečnosti a účinnosti (SSCP) je dostupný na veřejných stránkách EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>










Opakované použití nástrojů

Chirurgické nástroje lze opakovaně použít, pokud jsou dodrženy pokyny společnosti Surgi-Tec a pokud jsou nepoškozené a nekontaminované. Zároveň je nutné ověřit funkčnost nástroje.

Pokud chirurgické nástroje přijdou do kontaktu s obtížně identifikovatelnými patogeny, například s variantami Creutzfeldt-Jakobovy choroby (potvrzený nebo suspektní patogen), musí být zlikvidovány. Tyto chirurgické nástroje se nesmí znovu použít.

Společnost Surgi-Tec doporučuje opakované použití svých chirurgických nástrojů až **100x**. Společnost Surgi-Tec testovala výkonnost, bezpečnost a funkčnost opakovaně použitelných chirurgických nástrojů po dobu **100 cyklů** automatizovaného čištění, dezinfekce a sterilizace.

Vysvětlení symbolů:

	Čtěte návod k použití
	Pozor (výstraha)
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Výrobce
	Nesterilní
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a čtěte návod k použití
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku

CE**1639**

Třída zdravotnického prostředku Ir

BASIC UDI-DI : 540700775CHINST6V

VÝROBCE:
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM
www.surgi-tec.com