

Určený účel

Osteosyntetické šrouby jsou indikovány k použití pro fixaci kosti, transpalatálních distraktorů Surgi-Tec Transpalatal Distractors (DIS/TPD), ortodontických kostních kotev Surgi-Tec Orthodontic Bone Anchors (OBA) a osteosyntetických plotének Surgi-Tec Osteosynthesis Plates (OSP). Šrouby mohou být samorezné (self-tapping) nebo samovrtné (self-drilling).

Určení uživatelé

- Odpovídajícím způsobem vyškolení a kvalifikovaní orální a maxilofaciální chirurgové.

Určená populace pacientů

- Osoby vyžadující fixaci kostí, distrakčních zařízení, ortodontických kostních kotev a osteosyntetických plotének.

Určené prostředí

- Určeným prostředím pro použití osteosyntetických šroubů jsou nemocnice a kliniky.

Výkonnostní charakteristiky

- Osteosyntetické šrouby (Osteosynthesis screws) jsou příslušenstvím pro zavedení distrakčních zařízení (distraction devices), ortodontických kostních kotev (orthodontic bone anchors) a osteosyntetických plotének (osteosynthesis plates).
- Mikrošrouby (micro screws) jsou účinné při zajištění kost-kost kotvení při kostních štěpech.
- Samovrtné šrouby (self-drilling screws) jsou účinné pro aplikace se samovrtným zaváděním.
- Samorezné šrouby (self-tapping screws) jsou účinné pro aplikace se samorezným zaváděním.

Informace o materiálu

Osteosyntetické šrouby Surgi-Tec jsou vyrobeny z titanu třídy 5.

Složení titanu třídy 5 (EN – TiAl6V4):

Uhlík (C)	Železo (Fe)	Kyslík (O)	Dusík (N)	Vodík (H)	Hliník (Al)	Vanad (V)	Yttrium (Y)	Titan (Ti)
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%	Zbytek

Indikace

Osteosyntetické šrouby jsou indikovány k použití pro fixaci kosti a pro fixaci prostředků Surgi-Tec ke kosti:

- Transpalatinální distraktory Surgi-Tec Transpalatal Distractors
- Ortodontické kostní kotvy Surgi-Tec Orthodontic Bone Anchors
- Osteosyntetické ploténky Surgi-Tec Osteosynthesis Plates

Kontraindikace

- Předchozí nebo suspektní infekce v místě implantace nebo v jeho blízkosti.
- Známá alergie a/nebo hypersenzitivita na materiály implantátu.
- Omezené prokrvení a nízká nebo nedostatečná kvalita kosti k udržení šroubu.
- Pacienti s anamnézou imunodeficiency, léčby kortikosteroidy, poruch srážlivosti krve, nekontrolovaného endokrinnologického onemocnění, revmatického onemocnění, onemocnění kostí, diabetických potíží nebo jakéhokoli jiného systémového či akutního onemocnění.
- Osteosyntetické šrouby se nesmí použít, pokud pacient podstupuje radioterapii oblasti hlavy.

Možné nežádoucí účinky.

- Uvolnění šroubů v důsledku nedostatečné fixace.
- Přecitlivělost na kov nebo alergické reakce.
- Obtížné odstranění v důsledku přerůstání kosti.
- Mechanické selhání.
- Morbidita související s ortognátní chirurgií:
 - Pooperační krvácení
 - Pooperační bolest
 - Častá maxilární sinusitida
 - Resorpce kondylu
 - Problémy TMK (temporomandibulárního kloubu)
 - Nestabilní maxilla
 - Těsná intraorální jizva
 - Fonetické obtíže
 - Obstrukce slzného kanálku po osteotomii maxily

- Krvácení z nosu
- Protrahovaná pooperační únava nebo bolest
- Nepravá aneurysmata a arteriovenózní fistuly
- Podráždění měkkých tkání a/nebo poškození nervu v důsledku chirurgického traumatu
- Časná nebo pozdní infekce, povrchová i hluboká
- Zvýšená fibrotická tkáňová reakce v okolí operační oblasti
- Pooperační otok

Varování a preventivní opatření

- Před prvním použitím si přečtěte všechny dostupné dokumenty.
- Zkontrolujte neporušenost obalu; nepoužívejte, je-li obal poškozen. Nikdy nepoužívejte produkty poškozené přepravou nebo nesprávnou manipulací.
- Produkty označené jako „nesterilní“ jsou již vyčištěny a dodávány v nesterilních průhledných sáčcích. Před použitím je stačí sterilizovat v původním obalu.
- Produkty označené jako „sterilní“ jsou sterilizovány gama zářením a dodávány ve sterilních průhledných sáčcích. Jsou připraveny k použití, pokud nebyl původní obal poškozen. Pokud je obal poškozen, neprodleně informujte výrobce. Zdravotnický prostředek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítcích. Sterilní prostředek skladujte v suchém a bezprašném prostředí.
- Osteosyntetické šrouby smí používat pouze zdravotnický personál s odpovídající odbornou kvalifikací a seznámený s daným postupem.
- U pacientů na antikoagulační, antiagregační nebo aspirinové terapii dodržujte odpovídající protokoly.
- Léčebná skupina: dospělí a děti, avšak chirurg se musí při rozhodování, zda použít konkrétní produkt u konkrétního pacienta, vždy řídit svým klinickým úsudkem.
- Informujte pacienta o možných nežádoucích účincích.
- Surgi-Tec nedoporučuje specifický chirurgický postup pro konkrétního pacienta. Operující chirurg je odpovědný za volbu vhodných osteosyntetických šroubů pro každý jednotlivý případ.
- Surgi-Tec doporučuje používat související nástroje Surgi-Tec pro zavádění šroubů. Používejte správný kostní vrták pro samorezné šrouby. Surgi-Tec doporučuje následující průměry vrtáků (Ø) pro své různé šrouby:
 - Ø 1 mm vrtáky: běžně se používají s mikrošrouby (Ø 1,2 mm)
 - Ø 1,20 mm vrtáky: pro vrtání kluzného otvoru pro šrouby Ø 1,20 mm (tahový šroub)
 - Ø 1,65 mm vrtáky: doporučují se pro šrouby Ø 2,3 mm v maxile
 - Ø 1,8 mm vrtáky: doporučují se pro šrouby Ø 2,3 mm v mandibule.
 Upozorňujeme, že operující chirurg je vždy odpovědný za volbu vhodné velikosti vrtáku pro každý konkrétní případ.
- Úprava směru šroubu během zavádění nebo použití nadměrné síly při zavádění může způsobit zlomení hrotu šroubu během operace nebo po ní.
- Šrouby jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí být znovu použity. Opětovné použití může narušit strukturální integritu prostředku a může vytvořit riziko kontaminace v důsledku přenosu infekčního materiálu mezi pacienty. To může vést ke zranění pacienta nebo uživatele.
- Šrouby musí být odstraněny, jakmile již nejsou potřebné pro léčbu. Šrouby, které byly použity u pacienta a následně odstraněny, musí být zlikvidovány jako zdravotnický odpad ve vyhrazené nádobě, v souladu se všemi místními pokyny a/nebo bezpečnostním programem vaší instituce.

Čištění a dezinfekce produktů označených jako „nesterilní“

- Všechny implantáty z portfolia osteosyntetických šroubů Surgi-Tec, které jsou dodávány jako „nesterilní“, musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. To platí i pro první použití po dodání. Před přípravou musí být odstraněn veškerý obalový materiál.
- Důkladné čištění a dezinfekce jsou nezbytné pro účinnou sterilizaci.
- Všechny komponenty implantátu jsou určeny k jednorázové aplikaci u jednoho pacienta.
- Je vaší odpovědností zajistit, aby byly implantáty při použití zcela sterilní, používat postupy čištění/dezinfekce a sterilizace specifické pro dané zařízení a produkt, které jsou dostatečně validované, pravidelně provádět servis a kontrolu používaných zařízení (myčka/dezinfektor, sterilizátor) a zajistit, aby byly pro každý cyklus 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 (pokyny Dr. Weigert). Validace byla provedena podle níže uvedené tabulky.
- Pro zbytek tohoto dokumentu používejte následující definice týkající se teploty vody:
 - Studená voda: T < 40 °C
 - Teplá voda: T > 40 °C

- Při volbě myčky/dezinfektoru se ujistěte, že čisticí proces zahrnuje následující fáze v souladu s EN ISO 15883:
- Budou provedeny následující kroky předčištění: oplach zkušebních předmětů pod studenou tekoucí vodou z kohoutku po dobu 5 minut; POZNÁMKA: zkušební předměty se NESMÍ rozebírat a šroubovatelné části se NESMÍ pohybovat.

Fáze	Teplota	Doba trvání	Postup
Předoplachování	Nevztahuje se	Doba namáčení > 120 s / 2 min	Studená voda z kohoutku (teplota < 40 °C)
Čisticí cyklus	Teplota čištění – 45 °C	Doba namáčení > 300 s / 5 min	Teplá voda z kohoutku (teplota > 40 °C) Doporučený detergent – Neodisher Mediclean Forte Koncentrace – 0,6 % (v/v)
Čisticí cyklus	Teplota čištění – 55 °C	Doba namáčení > 300 s / 5 min	Teplá voda z kohoutku (teplota > 40 °C) Doporučený detergent – Neodisher Mediclean Forte Koncentrace – 0,6 % (v/v)
Doplachování 1	Teplota oplachu > 40 °C	Doba oplachu > 60 s / 1 min	Teplá voda z kohoutku (teplota > 40 °C)
Doplachování 2	Teplota oplachu < 40 °C	Doba oplachu > 60 s / 1 min	Studená voda z kohoutku (teplota < 40 °C)
Tepelná dezinfekce (A0 > 600)* (A0 > 3000)	Teplota dezinfekce ≥ 90 °C (194 °F)	Doba expozice > 60 s / 1 min (A0 > 600) > 300 s / 5 min (A0 > 3000)	S demineralizovanou (DI) a/nebo čištěnou vodou; nepřidávejte další detergent
Sušení	Teplota sušení > 110 °C	Doba sušení > 1500 s / 25 min*	Proces sušení

(*) Odpovídá nejhoršímu validovanému případu

- Poskytnuté informace vycházejí z použití přípravku „Neodisher MediClean forte“ od 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.
- Produkty musí být bezprostředně poté zcela vysušeny. Doporučuje se sušit produkty pomocí medicínálního stlačeného vzduchu; tento způsob je obzvláště šetrný a účinný. Alternativně lze použít jednorázové netkané (nepouštějící vlákna) utěrky (např. Perform classic od Schülke & Mayr). V případě potřeby musí být produkty skladovány v čistém prostředí, dokud nejsou zcela suché.

Kontrola

- Obecně je dostatečná čistota základním předpokladem úspěšné sterilizace. Před zabalením produktů ke sterilizaci musí být provedena vizuální kontrola. (Doporučení: použijte osvětlení pracovního místa ideálně s lupou/zvětšovací optikou).
- Po čištění a dezinfekci zkontrolujte osteosyntetické šrouby a příslušenství na poškození a kontaminaci.

Balení

- Surgi-Tec doporučuje jednoduché sterilizační balení (jednovrstvé nebo dvouvrstvé) a/nebo lze použít jiné sterilizační kontejnery.

Sterilizace produktů označených jako „nesterilní“

- Osteosyntetické šrouby TPD Surgi-Tec jsou vyrobeny z titanu Grade 5 – DIN 3.7165.
- Pro proces sterilizace je nutné dodržovat pokyny příslušných sterilizátorů.
- Všechny NESTERILNÍ produkty lze sterilizovat v autoklávu. Autoklávy musí být v souladu s EN 285, respektive EN 13060, pokud jde o validaci, servis, údržbu a kontrolu.
- Parní sterilizace by měla být provedena po doporučeném čištění, dezinfekci, kontrole a zabalení.
- Surgi-Tec doporučuje provádět sterilizaci v souladu s následujícími validovanými procesními parametry EN ISO 17665.
- Pro počáteční i následnou sterilizaci byly následující parametry validovány společností Surgi-Tec v souladu s požadavky aktuálních sterilizačních norem EN ISO 17665 a ANSI/AAMI ST79.














Cyklus: Předvakuový (dynamické odstranění vzduchu)

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

- Surgi-Tec doporučuje provádět sterilizaci v souladu s výše validovanými procesy. Pokud uživatel používá jiné procesy (např. „flash“ sterilizaci), musí být tyto uživatelem validovány. 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 leží na uživateli.
- Po sterilizaci musí být produkty 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 by měl stanovit maximální dobu skladování sterilních produktů do použití. V rámci této stanovené doby musí být produkty použity nebo znovu sterilizovány.
- Pro produkty Surgi-Tec nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, radiační sterilizaci, sterilizaci formaldehydem, sterilizaci ethylenoxidem ani náhradní postupy sterilizace termolabilních produktů, jako je plazmová nebo peroxidová sterilizace.

Tento návod k použití (IFU) a další informace lze nalézt na internetu na www.surgi-tec.com/instructions. Souhrn informací o bezpečnosti a účinnosti je k dispozici na veřejných stránkách EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Vysvětlení symbolů

	Čtěte návod k použití
	Pozor (výstraha)
	Nepoužívat opětovně
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Výrobce
	Nesterilní
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a čtěte návod k použití
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Sterilizováno ozářením
	Použít do data
	Systém dvojité sterilní bariéry

OS
Osteosynthesis screws (Osteosyntetické šrouby)

ČEŠTINA

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BÝT PŘED
KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN

ČEŠTINA



1639

Zdravotnický prostředek třídy IIb

BASIC UDI-DI : 540700775OSRH

MANUFACTURED BY VÝROBCE:

"SURGI-TEC"

Poortakkerstraat 43

9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM

www.surgi-tec.com