

SURGI-TEC

SLOVENČINA

**Návod na použitie – chirurgické nástroje Surgi-Tec
určené na použitie s
TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / OS Screws & Plates / OBA**

SLOVENČINA

Tento dokument je určený na poskytnutie všeobecných pokynov, ako majú byť štandardné opakovane použiteľné chirurgické nástroje dodávané spoločnosťou Surgi-Tec spracované, aby boli pripravené na použitie. Chirurg nesmie začať klinické používanie chirurgického nástroja bez prečítania návodu na použitie.

Určený účel

Chirurgické nástroje Surgi-Tec sú určené na použitie počas chirurgických výkonov s použitím jedného z nasledujúcich zdravotníckych prostriedkov Surgi-Tec: distračné zariadenia, ako sú TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / systémy skeletálneho kotvenia a osteosyntetické skrutky a platničky OS Screws & Plates. Chirurgické nástroje Surgi-Tec možno po primeranom čistení, dezinfekcii a sterilizácii opakovane použiť.

Určení používateľa

Chirurgické nástroje spoločnosti Surgi-Tec sú určené na použitie primerane vyškolenými a kvalifikovanými ústnymi a maxilofaciálnymi chirurgmi.

Určené prostredie

Určeným prostredím na používanie chirurgických nástrojov sú nemocnice a kliniky.

Výkonnostné charakteristiky

Ref	Popis	Výkonnostná charakteristika
99-901A	Handpiece for all inserts (Ručná rukoväť pre všetky nástavce)	Ručný nástroj Surgi-Tec určený na zaistenie špecifických nástavcov a na vyvinutie krútiaceho momentu pri zavádzaní.
99-101A	Screwdriver – Internal Pentagon (Skrutkovač – vnútorný pentagón)	Chirurgický skrutkovač Surgi-Tec na zavádzanie a odstraňovanie skrutiek Surgi-Tec s vnútorným pentagónovým dizajnom.
99-906A	Screwdriver – Micro Internal Pentagon (Skrutkovač – mikro vnútorný pentagón)	Chirurgický skrutkovač Surgi-Tec na zavádzanie mikro skrutiek Surgi-Tec s vnútorným pentagónovým dizajnom.
99-906S	Insert – Micro Internal Pentagon (Nástavec – mikro vnútorný pentagón)	Chirurgický nástavec Surgi-Tec určený na použitie s ručnou rukoväťou na zavádzanie mikro skrutiek Surgi-Tec s vnútorným pentagónovým dizajnom.
99-907A	Screwdriver – Micro External Pentagon (Skrutkovač – mikro externý pentagón)	Chirurgický skrutkovač Surgi-Tec na odstraňovanie mikro skrutiek Surgi-Tec s externým pentagónovým dizajnom.
99-909S	Insert – Internal Pentagon (Nástavec – vnútorný pentagón)	Chirurgický nástavec Surgi-Tec určený na použitie s ručnou rukoväťou na zavádzanie skrutiek Surgi-Tec s vnútorným pentagónovým dizajnom.
99-910S	Insert – External Pentagon (Nástavec – externý pentagón)	Chirurgický nástavec Surgi-Tec určený na použitie s ručnou rukoväťou na odstraňovanie skrutiek Surgi-Tec s externým pentagónovým dizajnom.
99-915S	Insert – Slotted (Nástavec – drážkovaný)	Chirurgický nástavec Surgi-Tec určený na použitie s ručnou rukoväťou na zavádzanie skrutiek Surgi-Tec s drážkovaným dizajnom.
03-751A	TPD NEO – Hinged Key (TPD NEO – kĺbový kľúč)	Opakovane použiteľné dentálne momentové kľúče Surgi-Tec určené na použitie s TPD NEO.
03-951A	TPD All-In-One / Classic – Hinged Key (kĺbový kľúč)	Opakovane použiteľné dentálne momentové kľúče Surgi-Tec určené na použitie s TPD NEO / Classic.

Materiálové informácie

Zdravotnícky prostriedok / nástroj	Materiálové informácie
99-901A: Handpiece for all inserts (Ručná rukoväť pre všetky nástavce)	PROPYLUX HS DARK BLUE CW614N X2CrNiMo18-14-3 Inox 302 mat - EN 10270-3 RVS 316
99-101A: Screwdriver – Internal Pentagon (Skrutkovač – vnútorný pentagón)	X17CRNI162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE
99-906A: Screwdriver – Micro Internal Pentagon (Skrutkovač – mikro vnútorný pentagón)	X17CRNI162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE
99-906S: Insert – Micro Internal Pentagon (Nástavec – mikro vnútorný pentagón)	X17CRNI162 , AISI431
99-907A: Screwdriver – Micro External Pentagon (Skrutkovač – mikro externý pentagón)	X17CRNI162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE
99-909S: Insert – Internal Pentagon (Nástavec – vnútorný pentagón)	X17CRNI162 , AISI431
99-910S: Insert – External Pentagon (Nástavec – externý pentagón)	X17CRNI162 , AISI431
99-915S: Insert – Slotted (Nástavec – drážkovaný)	X17CRNI162 , AISI431
03-751A: TPD NEO – Hinged Key (klbový kľúč)	X2CrNiMo17-10-2 X2CrNiMo18-14-3
03-951A: TPD All-In-One / Classic – Hinged Key (klbový kľúč)	X2CrNiMo17-10-2 X2CrNiMo18-14-3

Indikácie

Chirurgické nástroje spoločnosti Surgi-Tec sú príslušenstvom určeným na použitie s nasledujúcimi zdravotníckymi prostriedkami Surgi-Tec:

- Distraction devices (distračné zariadenia)
- Orthodontic Bone Anchors (ortodontické kostné kotvy)
- Osteosynthesis plates (osteosyntetické platničky)
- Osteosynthesis screws (osteosyntetické skrutky)

Kontraindikácie

Predchádzajúca alebo suspektná infekcia v mieste implantácie alebo v jeho blízkosti.

Známe alergie a/alebo precitlivosť na cudzie materiály.

Znížená alebo nedostatočná kvalita kosti na bezpečné ukotvenie implantátu.

Možné nežiaduce účinky

Vo väčšine prípadov majú potenciálne komplikácie klinický pôvod a nevznikajú v dôsledku samotných nástrojov.

Patria sem okrem iného:

- precitlivosť na kov alebo alergické reakcie
- podráždenie mäkkých tkanív a/alebo poškodenie nervov v dôsledku chirurgickej traumy
- skorá alebo neskorá infekcia, povrchová aj hlboká
- zvýšená fibrotická tkanivová reakcia v okolí chirurgickej oblasti

Varovania a preventívne opatrenia

- Výrobky smie používať len zdravotnícky personál s príslušnou odbornou kvalifikáciou.
- Spoločnosť Surgi-Tec ako výrobca odporúča, aby si používateľ pred prvým použitím prečítal všetku dostupnú dokumentáciu a kontaktoval ďalších používateľov s praktickými skúsenosťami.
- Nikdy nepoužívajte výrobky, ktoré boli poškodené počas prepravy, nesprávnou manipuláciou v nemocnici alebo akýmkoľvek iným spôsobom.
- Používateľ nesmie meniť žiadnu zo súčastí ani ich nahrádzať nástrojom alebo výrobkom od iného výrobcu, a to ani v prípade, že veľkosť alebo tvar sú podobné alebo presne zodpovedajú pôvodnému výrobku.
- Sterilizačné kazety a tácky na nástroje sa nesmú prudko triasť ani prevracať, pretože jednotlivé súčasti sa môžu poškodiť alebo vypadnúť.
- Používajte určený skrutkovač pre príslušný systém. Uistite sa, že spojenie medzi skrutkovačom a hlavou skrutky je presne vertikálne zarovnané. V opačnom prípade existuje zvýšené riziko poškodenia implantátu a hrotu skrutkovača. Pri zavádzaní skrutky zabezpečte dostatočnú axiálnu silu medzi hrotom a skrutkou. Súčasne musí byť axiálna sila v primeraných medziach, aby nedošlo k poškodeniu kostnej štruktúry.
- Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

- Nástroje, ktoré sú poškodené alebo dosiahli maximálny počet cyklov reprocesovania, musia byť zlikvidované ako zdravotnícky odpad v určenom kontajneri v súlade so všetkými miestnymi smernicami a/alebo bezpečnostným programom vašej inštitúcie.

Príprava na použitie

- Vyprázdňte tácky na nástroje a podľa potreby odstráňte veko.
- Nástroje rozoberte a otvorte v maximálnej možnej miere.
- Odstráňte poškodené nástroje.

Automatizované čistenie a dezinfekcia

- Všetky chirurgické nástroje spoločnosti Surgi-Tec sa dodávajú ako „nesterilné“ a pred použitím musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované. To platí aj pre prvé použitie po dodaní. Pred prípravou sa musí odstrániť všetok obalový materiál.
- Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutné na zabezpečenie účinnej sterilizácie.
- Všetky komponenty nástrojov sú určené na opakované použitie.
- Je vašou zodpovednosťou zabezpečiť, aby boli chirurgické nástroje pri použití úplne sterilné, aby sa používali dostatočne validované postupy čistenia/dezinfekcie a sterilizácie špecifické pre daný zdravotnícky prostriedok a výrobok, aby sa pravidelne servisovali a kontrolovali používané zariadenia (dezinfektor, sterilizátor) a aby sa pri každom cykle dodržiavali validované parametre a/alebo parametre odporúčané výrobcom.
- Musia sa dodržiavať aj zákonné predpisy platné vo vašej krajine a hygienické požiadavky nemocnice. Týka sa to najmä rôznych pokynov na účinnú deaktiváciu príónov.
- Spoločnosť Surgi-Tec použila v rámci validačného procesu automatizovaného čistenia a dezinfekcie prípravok „Neodisher MediClean forte“ a postupovala podľa pokynov výrobcu (návod Dr. Weigert). Validácia bola vykonaná podľa nižšie uvedenej tabuľky.
- Na účely zvyšku tohto dokumentu používajte nasledujúce definície teploty vody:
Studená voda: $T < 40\text{ °C}$
Teplá voda: $T > 40\text{ °C}$
- Pri výbere dezinfektora sa uistite, že proces čistenia zahŕňa nasledujúce fázy v súlade s normou EN ISO 15883:
- Vykonajú sa nasledujúce kroky predčistenia: oplachovanie skúšaných položiek pod studenou tečúcou vodou z vodovodu počas 5 minút; **POZNÁMKA:** Nástavce sa musia pred čistením vybrať z ručnej rukoväti.

Fáza	Teplota	Trvanie	Činnosť
Predbežné oplachovanie	Neuplatňuje sa	Čas namáčania > 120 s / 2 min	Studená voda z vodovodu (teplota < 40 °C)
Čistiaci cyklus	Teplota čistenia – 45 °C	Čas namáčania > 300 s / 5 min	Teplá voda z vodovodu (teplota > 40 °C) Odporúčaný detergent – Neodisher Mediclean Forte Koncentrácia – 0,6 % (v/v)
Čistiaci cyklus	Teplota čistenia – 55 °C	Čas namáčania > 300 s / 5 min	Teplá voda z vodovodu (teplota > 40 °C) Odporúčaný detergent – Neodisher Mediclean Forte Koncentrácia – 0,6 % (v/v)
Oplachovanie po čistení 1	Teplota oplachovania > 40 °C	Čas oplachovania > 60 s / 1 min	Teplá voda z vodovodu (teplota > 40 °C)
Oplachovanie po čistení 2	Teplota oplachovania < 40 °C	Čas oplachovania > 60 s / 1 min	Studená voda z vodovodu (teplota < 40 °C)
Termická dezinfekcia	Teplota dezinfekcie $\geq 90\text{ °C}$ (194 °F)	Čas namáčania expozície > 60 s / 1 min (A ₀ hodnota > 600)	Deionizovaná (DI) voda a/alebo čistená voda; nepridávať ďalší detergent
Sušenie	Teplota sušenia > 110 °C	Čas sušenia > 1500 s / 25 min*	Proces sušenia

(*) Zodpovedá validovanej položke pre najhorší prípad

- Poskytnuté informácie sú založené na použití prípravku „Neodisher MediClean forte“ od spoločnosti Dr. Weigert; validácia bola vykonaná pri koncentrácii 0,60 % v/v pri 55 °C; ak sa použije iný detergent, expozičné časy, koncentrácie a teploty sa môžu líšiť; musia sa dodržiavať príslušné pokyny výrobcu.
- Výrobky musia byť bezprostredne potom úplne vysušené. Odporúča sa sušiť výrobky medicínalým stlačeným vzduchom; tento spôsob je mimoriadne šetrný a účinný. V opačnom prípade možno použiť jednorazové utierky bez uvoľňovania vlákien (napr. Perform classic od Schülke & Mayr). Ak je to relevantné, výrobky sa musia uchovávať v čistom prostredí, až kým nie sú úplne suché.

Kontrola

- Vo všeobecnosti je dostatočná čistota základnou podmienkou úspešnej sterilizácie. Pred zabalením výrobkov na sterilizáciu sa musí vykonať ich vizuálna kontrola. (Odporúčanie: používajte osvetlenie pracoviska, ideálne s lupou.)
- Po čistení a dezinfekcii skontrolujte chirurgické nástroje z hľadiska poškodenia a kontaminácie.
- Overte, či sú všetky pohyblivé časti funkčné.

Balenie

- Spoločnosť Surgi-Tec odporúča baliť chirurgické nástroje do bežne používaných nemocničných sterilizačných obalov (papierovo-fóliové obaly podľa DIN EN ISO 11607-1 a DIN EN 868-2).
- Ak sa chirurgické nástroje sterilizujú v táckach, nemocnica zodpovedá za validáciu variantov zloženia balenia.

Sterilizácia výrobkov označených ako „nesterilné“

- Pri sterilizačnom procese sa musia dodržiavať pokyny pre príslušné sterilizátory.
- Všetky NESTERILNÉ výrobky možno sterilizovať v autokláve. Autoklávy musia spĺňať požiadavky noriem EN 285, resp. EN 13060, pokiaľ ide o validáciu, servis, údržbu a kontrolu.
- Parná sterilizácia sa má vykonať po odporúčanom čistení, dezinfekcii, kontrole a zabalení.
- Spoločnosť Surgi-Tec odporúča vykonávať sterilizáciu v súlade s nasledujúcimi validovanými parametrami procesu podľa normy EN ISO 17665.
- Pre počiatočnú aj následnú sterilizáciu boli spoločnosťou Surgi-Tec validované nasledujúce parametre v súlade s požiadavkami aktuálne platných sterilizačných noriem EN ISO 17665 a ANSI/AAMI ST79.

Cyklus: predvákuum (dynamické odstránenie vzduchu).

Čas expozície	≥ 5 minút \n* (minimálne 5 minút pri 134 °C)*
Teplota	Teplota ≥ 134 °C
Čas sušenia	≥ 20 minút – 30 minút (v komore autoklávu)

- Spoločnosť Surgi-Tec odporúča, aby sa sterilizácia vykonávala v súlade s vyššie uvedenými validovanými procesmi. Ak používateľ využíva iné procesy (napr. flash sterilizáciu), tieto musia byť validované používateľom. Zodpovednosť za údržbu a kvalifikáciu používaného sterilizačného zariadenia a za validáciu sterilizačného procesu špecifického pre používateľa leží na používateľovi.
- Po sterilizácii sa výrobky musia uchovávať v suchom a bezprašnom prostredí. Maximálny čas skladovania závisí od rôznych faktorov, ako sú použitá sterilná bariéra, spôsob skladovania, podmienky prostredia a manipulácia.
- Používateľ má stanoviť maximálny čas skladovania sterilných výrobkov do použitia. V rámci tohto stanoveného času sa výrobky musia použiť alebo znovu reprocessovať.
- Pre výrobky Surgi-Tec nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom, radiačnú sterilizáciu, sterilizáciu formaldehydom, sterilizáciu etylénoxidom ani náhradné postupy na sterilizáciu termolabilných výrobkov, ako je plazmová alebo peroxidová sterilizácia.










Tento návod na použitie (IFU) a doplňujúce informácie sú dostupné na internete na adrese www.surgi-tec.com/instructions.

Súhrn informácií o bezpečnosti a účinnosti (SSCP) je dostupný na verejnej webovej stránke EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Opätovná použiteľnosť nástrojov

Chirurgické nástroje možno opätovne použiť, ak sa dodržiavajú pokyny spoločnosti Surgi-Tec a ak sú nepoškodené a nekontaminované. Je tiež potrebné skontrolovať funkčnosť nástroja. Ak chirurgické nástroje prídu do kontaktu s ťažko identifikovateľnými patogénmi, ako sú varianty Creutzfeldt-Jakobovej choroby (potvrdený alebo suspektný patogén), musia sa zlikvidovať. Tieto chirurgické nástroje sa nesmú opätovne použiť. Spoločnosť Surgi-Tec odporúča opätovne používať svoje chirurgické nástroje až 100-krát. Spoločnosť Surgi-Tec testovala výkon, bezpečnosť a funkčnosť opakovane použiteľných chirurgických nástrojov počas 100 cyklov automatizovaného čistenia, dezinfekcie a sterilizácie.

Vysvetlenie symbolov:

	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenie
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Výrobca
	Nesterilné
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky

CE

1639

Zdravotnícka pomôcka triedy Ir

BASIC UDI-DI : 540700775CHINST6V

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