

Určený účel

Osteosyntetické skrutky sú určené na použitie pri fixácii kosti, transpalatinálnych distraktorov Surgi-Tec Transpalatal Distractors (DIS/TPD), ortodontických kostných kotiev Surgi-Tec Orthodontic Bone Anchors (OBA) a osteosyntetických platničiek Surgi-Tec Osteosynthesis Plates (OSP).

Určení používateľa

- primerane vyškolení a kvalifikovaní orálni a maxilofaciálni chirurgovia.

Určená populácia pacientov

- osoby vyžadujúce fixáciu kosti, distračných zariadení, ortodontických kostných kotiev (orthodontic bone anchors) a osteosyntetických platničiek (osteosynthesis plates).

Určené prostredie

- zamýšľaným prostredím na používanie osteosyntetických skrutiek sú nemocnice a kliniky.

Výkonnostné charakteristiky

- osteosyntetické skrutky (Osteosynthesis screws) sú príslušenstvom na zavádzanie distračných zariadení (distraction devices), ortodontických kostných kotiev a osteosyntetických platničiek,
- mikroskrutky (micro screws) sú určené na zabezpečenie kotvenia kosť-ku-kosti pri kostných štepoch,
- samovrtné skrutky (self-drilling screws) sú určené na aplikácie so samovrtním,
- samorezné skrutky (self-tapping screws) sú určené na aplikácie so samorezaním.

Informácie o materiáli

Osteosyntetické skrutky Surgi-Tec sú vyrobené z titánu triedy 5.

Zloženie titánu triedy 5 (EN – TiAl6V4)

uhlík (C)	železo (Fe)	kyslík (O)	dusík (N)	vodík (H)	hliník (Al)	vanád (V)	ytrium (Y)	titán (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%	Zvyšok

Indikácie

Osteosyntetické skrutky sú určené na použitie pri fixácii kosti a pomôcok Surgi-Tec ku kosti:

- transpalatinálne distraktory Surgi-Tec Transpalatal Distractors,
- ortodontické kostné kotvy Surgi-Tec Orthodontic Bone Anchors,
- osteosyntetické platničky Surgi-Tec Osteosynthesis Plates.

Kontraindikácie

- preexistujúca alebo suspektná infekcia v mieste implantácie alebo v jeho blízkosti,
- známe alergie a/alebo precitlivosť na materiály implantátu,
- obmedzené prekrvenie a znížená alebo nedostatočná kvalita kosti na udržanie skrutky,
- pacienti s anamnézou imunodeficiencie, liečby steroidmi, porúch zrážania krvi, nekontrolovaného endokrínologického ochorenia, reumatického ochorenia, ochorenia kostí, diabetických ťažkostí alebo akéhokoľvek iného systémového alebo akútneho ochorenia,
- osteosyntetické skrutky sa nesmú použiť, ak pacient podstupuje rádioterapiu v oblasti hlavy.

Možné nežiaduce účinky

- uvoľnenie skrutiek v dôsledku nedostatočnej fixácie,
- precitlivosť na kov alebo alergické reakcie,
- sťažné odstránenie v dôsledku prerastania kosti,
- mechanické zlyhanie,
- morbidita súvisiace s ortognátnou chirurgiou:
 - pooperačné krvácanie,
 - pooperačná bolesť,
 - častá maxilárna sinusitída,
 - resorpcia kondylu,
 - problémy temporomandibulárneho kĺbu (TMK),
 - nestabilná maxila,
 - tuhý intraorálny jazvec,
 - fonetické problémy,
 - obštrukcia slzného kanálika po maxilárnej osteotómii,
 - krvácanie z nosa,
 - predĺžená pooperačná únava alebo bolesť,

- nepravé aneuryzmy a arteriovenózne fistuly,
- podráždenie mäkkých tkanív a/alebo poškodenie nervu v dôsledku chirurgickej traumy,
- skorá alebo neskorá infekcia, povrchová aj hlboká,
- zvýšená fibrotická tkanivová reakcia v okolí operačnej oblasti,
- pooperačný opuch.

Varovania a preventívne opatrenia

- pred prvým použitím si prečítajte všetku dostupnú dokumentáciu,
- skontrolujte neporušenosť obalu; ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte. Nikdy nepoužívajte výrobky, ktoré boli poškodené počas prepravy alebo nevhodnou manipuláciou,
- výrobky označené ako „nesterilné“ sú už vyčistené a dodávané v nesterilných priehľadných vreckách. Pred použitím sa musia sterilizovať v pôvodnom obale,
- výrobky označené ako „sterilné“ sú sterilizované gama žiarením a dodávané v sterilných priehľadných vreckách. Sú pripravené na použitie, pokiaľ pôvodný obal nebol poškodený. Ak je obal poškodený, okamžite o tom informujte výrobcu. Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte po dátume použiteľnosti uvedenom na označení. Sterilnú pomôcku uchovávajte v suchom a bezprašnom prostredí,
- osteosyntetické skrutky môžu používať iba zdravotnícki pracovníci s príslušnou odbornou kvalifikáciou, ktorí sú oboznámení s daným postupom,
- pri pacientoch liečených antikoagulačnou, antiagregačnou liečbou alebo kyselinou acetylsalicylovou dodržiavajte príslušné protokoly,
- liečebná skupina: dospelí a deti; chirurg sa však pri rozhodovaní o použití konkrétneho výrobku u konkrétneho pacienta musí vždy riadiť vlastným klinickým úsudkom,
- informujte pacienta o možných nežiaducich účinkoch, spoločnosť Surgi-Tec neodporúča konkrétny chirurgický postup pre konkrétneho pacienta. Operujúci chirurg zodpovedá za výber vhodných osteosyntetických skrutiek pre každý jednotlivý prípad,
- spoločnosť Surgi-Tec odporúča na zavádzanie skrutiek používať príslušné nástroje Surgi-Tec. Pri samorezných skrutkách používajte správny kostný vrták. Surgi-Tec odporúča pre rôzne skrutky tieto priemery vrtákov:
Ø 1,0 mm vrtáky: bežne sa používajú s mikroskrutkami (Ø 1,2 mm),
Ø 1,20 mm vrtáky: na vrtanie klzného otvoru pre skrutky Ø 1,20 mm (ťahová skrutka),
Ø 1,65 mm vrtáky sa odporúčajú pre skrutky Ø 2,3 mm v maxile,
Ø 1,8 mm vrtáky sa odporúčajú pre skrutky Ø 2,3 mm v mandibule.
Upozorňujeme, že operujúci chirurg je vždy zodpovedný za výber vhodného priemeru vrtáka pre každý jednotlivý prípad,
- zmena smeru skrutky počas zavádzania alebo použitie nadmernej sily pri zavádzaní môže spôsobiť zlomenie hrotu skrutky počas operácie alebo po nej,
- skrutky sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa opakovanne používať. Opätovné použitie môže narušiť štruktúrnu integritu pomôcky a môže vytvoriť riziko kontaminácie v dôsledku prenosu infekčného materiálu medzi pacientmi. To môže viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa,
- skrutky sa musia odstrániť, keď už nie sú potrebné na liečbu. Skrutky, ktoré boli použité u pacienta a následne odstránené, sa musia zlikvidovať ako zdravotnícky odpad v určenom kontajneri v súlade so všetkými miestnymi predpismi a/alebo bezpečnostným programom vášho zariadenia.

Čistenie a dezinfekcia výrobkov označených ako 'non-sterile'

- všetky implantáty z portfólia osteosyntetických skrutiek Surgi-Tec, ktoré sa dodávajú ako „nesterilné“, musia byť pred použitím 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 účinnú sterilizáciu,
- všetky komponenty implantátu sú určené na jedno jediné použitie u jedného pacienta,
- je vašou zodpovednosťou zabezpečiť, aby boli implantáty pri použití úplne sterilné, aby sa používali dostatočne validované postupy čistenia/dezinfekcie a sterilizácie špecifické pre pomôcku a výrobok, aby sa používané zariadenia (dezinfektor, sterilizátor) pravidelne servisovali a kontrolovali 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. Platí to najmä pre rôzne pokyny týkajúce sa účinnej deaktivácie priónov,
- spoločnosť Surgi-Tec použila pri validačnom procese automatizovaného čistenia a dezinfekcie prípravok „Neodisher MediClean forte“ a postupovala podľa pokynov výrobcu (pokyny Dr. Weigert). Validácia bola vykonaná podľa nižšie uvedenej tabuľky,
- na účely zvyšku tohto dokumentu používajte nasledujúce definície teploty vody:
studená voda: T < 40 °C
teplá voda: T > 40 °C,
- pri výbere dezinfektora sa uistite, že proces čistenia zahŕňa nasledujúce fázy v súlade s normou EN ISO 15883:

- vykonávajú sa tieto kroky predbežného čistenia: oplachovanie skúšobných predmetov pod studenou tečúcou vodou z vodovodu počas 5 minút; POZNÁMKA: skúšobné predmety sa NESMÚ rozoberať a skrutkovateľné časti sa NESMÚ pohybovať.

Fáza	Teplota	Trvanie	Postup
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 (temperature >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 (temperature >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 (temperature >40°C)
Oplachovanie po čistení 2	teplota oplachovania < 40 °C	čas oplachovania > 60 s / 1 min	Studená voda z vodovodu (temperature <40°C)
Tepelná dezinfekcia (hodnota A0 > 600)* (hodnota A0 > 3000)	teplota dezinfekcie ≥ 90 °C (194 °F)	čas namáčania > 60 s / 1 min (pri hodnote A0 > 600); > 300 s / 5 min (pri hodnote A0 > 3000)	s demineralizovanou (DI) vodou a/alebo čistenou vodou; nepridávajúte ďalší detergent
Sušenie	teplota sušenia > 110 °C	čas sušenia > 1500 s / 25 min*	proces sušenia

(*) Zodpovedá validovanej pomôcke v najhoršom prípade.

- 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 po ukončení procesu úplne vysušené. Odporúča sa sušiť výrobky medicínskym stlačeným vzduchom; tento spôsob je obzvlášť šetrný a účinný. V opačnom prípade možno použiť jednorazové utierky bez uvoľňovania vlákien (napr. Perform classic od spoločnosti Schülke & Mayr). Ak je to relevantné, výrobky sa musia uchovávať v čistom prostredí až do ich úplného vysušenia.

Kontrola

- vo všeobecnosti je dostatočná čistota základnou podmienkou úspešnej sterilizácie. Pred zabalením výrobkov na sterilizáciu sa musia výrobky vizuálne skontrolovať. (Odporúčanie: používajte osvetlenie pracoviska, ideálne so zväčšením),
- po čistení a dezinfekcii skontrolujte osteosyntetické skrutky a príslušenstvo na poškodenie a kontamináciu.

Balenie

- spoločnosť Surgi-Tec odporúča jednoduché sterilizačné balenie (jednoduché alebo dvojité balenie) a/alebo je možné použiť aj iné sterilizačné kontajnery.

Sterilizácia výrobkov označených ako „nesterilné“

- osteosyntetické skrutky Surgi-Tec TPD sú vyrobené z titánu triedy 5 – DIN 3.7165,
- pri sterilizačnom procese sa musia dodržiavať pokyny výrobcu príslušných sterilizátorov,
- všetky **NESTERILNÉ** výrobky možno sterilizovať v autokláve. Autoklávy musia byť z hľadiska validácie, servisu, údržby a kontroly v súlade s normami **EN 285**, resp. **EN 13060**,
- parná sterilizácia sa má vykonať po odporúčanom čistení, dezinfekcii, kontrole a zabalení,
- spoločnosť Surgi-Tec odporúča, aby sa sterilizácia vykonávala v súlade s nasledujúcimi validovanými parametrami procesu podľa **EN ISO 17665**,
- pre počiatočnú aj následnú sterilizáciu boli spoločnosťou Surgi-Tec validované nasledujúce parametre v súlade s požiadavkami aktuálnych sterilizačných noriem **EN ISO 17665** a **ANSI/AAMI ST79**.

- **cyklus: predvákuum (dynamické odstránenie vzduchu)**














Postup	Frakcionovaný a dynamický predvákuový proces
Expozičný čas	≥ 5 minút (minimálne 5 minút pri 134 °C)
Teplota	teplota ≥ 134 °C
Čas sušenia	≥ 20 minút – 30 minút (v komore autoklávu)

- spoločnosť Surgi-Tec odporúča vykonávať sterilizáciu v súlade s vyššie uvedenými validovanými procesmi. Ak používateľ používa iné procesy (napr. flash sterilizáciu), tieto musia byť validované používateľom. Konečná zodpovednosť za validáciu sterilizačných techník a zariadení nesie používateľ,
- zodpovednosť za údržbu a kvalifikáciu používaného sterilizačného zariadenia a za validáciu sterilizačného procesu špecifického pre používateľa nesie používateľ,
- po sterilizácii sa výrobky musia uchovávať v suchom a bezprašnom prostredí. Maximálna doba uchovávania závisí od rôznych faktorov, ako sú použitá sterilná bariéra, spôsob skladovania, podmienky prostredia a manipulácia,
- používateľ má stanoviť maximálnu dobu uchovávania sterilných výrobkov do ich použitia. V rámci tejto stanovenej doby sa výrobky musia použiť alebo opätovne spracovať,
- na sterilizáciu výrobkov spoločnosti Surgi-Tec nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom, radiačnú sterilizáciu, formaldehydovú sterilizáciu, sterilizáciu etylénoxidom ani náhradné postupy určené na sterilizáciu termolabilných výrobkov, ako je plazmová alebo peroxidová sterilizácia.

Tieto pokyny na použitie (IFU) a ďalšie 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>

Vysvetlenie symbolov

	prečítajte si návod na použitie
	upozornenie
	nepoužívajte opakovane
	katalógové číslo
	číslo šarže
	výrobca
	nesterilné
	nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	zdravotnícka pomôcka
	jedinečný identifikátor pomôcky
	sterilizované ožiarением
	použite do dátumu
	dvojité sterilný bariérový systém

OS

Osteosynthesis screws (Osteosyntetické skrutky)

SLOVENČINA

TIETO POKYNY NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČITAŤ.

SLOVENČINA



1639

Zdravotnícka pomôcka triedy IIb

BASIC UDI-DI : 540700775OSRH

VÝROBCA
"SURGI-TEC"

Poortakkerstraat 43

9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM

www.surgi-tec.com