

Предназначение

Пластините за остеосинтеза на Surgi-Tec (OSP) се използват в ортогнатната и орофациалната хирургия. OSP се състои от пластина, фиксирана с монокортикални винтове. Различните модели са съобразени със специфични анатомични условия.

Показания

- Фиксиране на сегментите след остеотомия на зигома, горна челюст, долна челюст и брадичка.
- Фиксиране на сегментите след травма

Контраиндикации

- Пациенти с предшестваща или предполагаема инфекция на мястото на имплантация или в близост до него
- Пациенти с известни алергии и/или свръхчувствителност към материали за импланти
- Ограничено кръвоснабдяване и по-ниско или недостатъчно качество на долночелюстната или горночелюстната кост за задържане на фиксиращите винтове
- Пациенти с анамнеза за имунна недостатъчност, стероидна терапия, проблеми с кръвосъсирването, неконтролирано ендокринологично заболяване, ревматично заболяване, костно заболяване, диабетни проблеми или друго системно или остро заболяване
- OSP не трябва да се използва, ако пациентът е podloven на лъчетерапия на главата

Възможни неблагоприятни ефекти

- Разхлабване на импланта от разхлабване на винтовете или повреда на винта.
- Свръхчувствителност към метал или алергични реакции.
- Затруднено отстраняване поради разрастване на костта, преждевременно отстраняване на пластината.
- Механична повреда (счупване)
- Заболявания, свързани с ортогнатна или орофациална хирургия:
 - Дразнене на меките тъкани и/или увреждане на нервите в резултат на хирургическа травма
 - Ранна или късна инфекция, както повърхностна, така и дълбока.
 - Повишена фиброзна реакция на тъканта около хирургичната зона
 - Хипочувствителност
 - Постхирургичен оток
 - Дехисценция на раната
 - Псевдоартроза
 - Следоперативен кръвоизлив
 - Чест максиларен синусит
 - Резорбция на кондиларите
 - Проблеми с ТМС
 - Нестабилна горна челюст
 - Стегнат интраорален белег
 - Фонетични проблеми
 - Запушване на слъзния канал след горночелюстна остеотомия
 - Кървене от носа
 - Продължителна умора или болка след операцията
 - Фалшиви аневризми
 - Артериовенозни фистули

Предупреждения и предпазни мерки

- Прочетете всички налични документи преди първата употреба.
- Проверете целостта на опаковката, не я използвайте, ако е повредена. Никога не използвайте продукти, които са били повредени при транспортиране или неправилно боравене.
- Продуктите, обозначени като "нестерилни", са вече почистени и се доставят в нестерилни прозрачни опаковки. Преди употреба те трябва само да се стерилизират в оригиналната си опаковка.
- Продуктите, обозначени като "стерилни", са облъчени с гама-лъчи и се доставят в стерилни прозрачни опаковки. Те са готови за употреба, освен ако оригиналната опаковка не е повредена. Ако опаковката е повредена, моля, незабавно уведомете производителя. Не използвайте медицинското изделие след изтичане на срока на годност, посочен върху етикетите. Съхранявайте стерилното изделие в суха и безпрашна среда
- Пластините за остеосинтеза могат да се използват само от медицински персонал, който притежава необходимата професионална квалификация и е запознат с процедурата.

- Спазвайте съответните протоколи за лечение на пациенти, които са на антикоагулантна, антитромбоцитна или аспиринова терапия
- Лечебна група: възрастни и деца, но хирургът винаги трябва да разчита на своята клинична преценка, когато решава дали да използва даден продукт при лечението на конкретен пациент
- Необходимо е да се обяснят на пациентите рисковете от отстраняване на пластината и значението на дългосрочното проследяване
- Информирайте пациента за възможните нежелани ефекти.
- Surgi-Tec не препоръчва конкретна хирургична процедура за конкретен пациент. Хирург е отговорен за избора на подходяща пластина за остеосинтеза за всеки конкретен случай.
- Surgi-Tec съветва да се използват само подходящи винтове Surgi-Tec и свързаните с тях инструменти Surgi-Tec
Многократното огъване на пластината в противоположни посоки може да доведе до счупване на пластината по време на или след операцията.
- Пластините за остеосинтеза са предназначени за еднократна употреба и не могат да се използват повторно. Повторната употреба може да наруши структурната цялост на изделието и да създаде риск от нараняване или замърсяване поради предаване на инфекциозен материал между пациентите.
- Пластините за остеосинтеза могат да бъдат отстранени.
Изделията, които са били използвани при пациент и са отстранени, трябва да бъдат изхвърлени като медицински отпадъци в специален контейнер, в съответствие с всички местни указания и/или програмата за безопасност.

Стерилизация на продукти, етикетирани като "нестерилни"

- Пластините Surgi-Tec OSP са изработени от титан клас 1 - DIN 3.7025
- Пластините OSP са медицински почистени от Surgi-Tec в съответствие с валидирана процедура и се доставят в нестерилни прозрачни опаковки, готови за стерилизация с пара. Не е необходимо изделията да се разопаковат и почистват. Те могат да се стерилизират в оригиналната си опаковка. Етикетите са отпечатани за тази цел, като е използвано подходящо мастило. По този начин винаги може да се гарантира проследимост.
- Парните автоклави трябва да са в съответствие с EN285, съответно EN13060 по отношение на валидирането, обслужването, поддръжката и контрола
- Surgi-Tec препоръчва стерилизацията да се извършва в съответствие със следните валидирани параметри на процеса по EN ISO 17665
 - Цикъл: Предварително вакуумиране (динамично отстраняване на въздуха)
 - Температура: 134°C - 137°C
 - Време на експозиция: минимум 3 минути
 - Време за сушене: 30 минути (в автоклавна камера)
- Отговорността за поддръжката на използваното стерилизационно оборудване и извършването на процеса на стерилизация е на потребителя.
- След стерилизацията продуктите трябва да се съхраняват в суха и безпрашна среда. Максималното време за съхранение зависи от различни фактори, като например използваната стерилна бариера, начина на съхранение, условията на околната среда и обработката.
- Потребителят трябва да определи максималното време за съхранение на стерилните продукти до момента на употреба. В рамките на това определено време продуктите трябва да се използват или преработват отново.

Тези инструкции за употреба и допълнителна информация могат да бъдат намерени в интернет на адрес www.surgi-tec.com/instructions. Обобщението на безопасността и ефективността може да бъде намерено на публичния уебсайт на Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Обяснение на символите

-  Моля, спазвайте инструкциите за употреба
-  Да не се използва повторно
-  Референтен номер
-  Номер на партидата
-  Производител
-  Нестерилен продукт
-  Не използвайте, ако опаковката е повредена
-  Медицинско изделие
-  Уникален идентификатор на изделието
-  Стерилизирано чрез облъчване
-  Дата на годност
-  Предупреждение



Медицинско изделие клас II.b

BASIC UDI-DI : 540700775OSPH7

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