

OSP
Osteosyntheseplatten (Slot-Platten)

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

Verwendungszweck

Die Osteosyntheseplatten von Surgi-Tec werden in der orthognathischen und Gesichtschirurgie verwendet. OSP bestehen aus einer Platte, die mit monokortikalen schrauben befestigt wird. Unterschiedliche Modelle tragen spezifischen anatomischen Gegebenheiten Rechnung.

Indikationen

- Sie werden für die Fixierung der Segmente nach Zygoma-, Maxilla-, Mandibula- und Kinn-Osteotomien eingesetzt.
- Fixierung der Segmente nach Trauma

Kontraindikationen

- Patienten mit bestehender oder vermuteter Infektion an oder in der Nähe der Implantationsstelle.
- Patienten mit bekannten Allergien und/oder Überempfindlichkeit auf Implantationsmaterialien.
- Eingeschränkte Blutversorgung und eine schlechte oder unzureichende mandibuläre oder maxilläre Knochenqualität für die Anbringung der Fixierschrauben.
- Patienten, die laut Krankengeschichte einen Immundefekt, eine Steroidtherapie, Probleme mit Blutgerinnseln, eine nicht eingestellte endokrinologische Erkrankung, rheumatische Erkrankung, Knochenerkrankung, diabetische Probleme oder eine andere systemische oder akute Erkrankung aufweisen.
- OSP dürfen nicht verwendet werden, wenn der Patient eine Strahlentherapie des Kopfes erhält

Mögliche nachteilige Auswirkungen

- Lockern des Implantats aufgrund einer Lockerung der Schrauben oder des Versagens der Schraube
- Überempfindlichkeit auf Metall oder allergische Reaktionen.
- Schwieriges Entfernen aufgrund eines übermäßigen Knochenwachstums, verfrühte Entfernung der Platte.
- Mechanisches Versagen (Brüche)
- Morbiditäten in Bezug auf die orthognathische und Gesichtschirurgie:
 - Irritation des Weichgewebes und/oder Nervenschädigungen durch chirurgisches Trauma
 - Frühe oder späte Infektion, sowohl tief gehend als auch oberflächlich.
 - Erhöhte fibrotische Gewebereaktion rund um den chirurgischen Eingriffsbereich.
 - Hypo- oder Dysästhesie / Hyposensibilität
 - Postoperative Schwellung
 - Wunddehiszenz
 - Pseudoarthrose
 - Postoperative Blutungen
 - Häufig Kieferhöhlenentzündungen
 - Kondylenresorption
 - Kiefergelenksprobleme
 - Instabile Maxilla
 - Straffe intraorale Narbe
 - Phonetische Probleme
 - Obstruktion des Tränenkanals nach Maxilla-Osteotomie
 - Nasenblutung
 - Anhaltende postoperative Müdigkeit oder Schmerzen
 - Pseudoaneurysmen
 - Arteriovenöse Fisteln.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte vor der ersten Benutzung alle verfügbaren Dokumente lesen.
- Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen; ; verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Niemals Produkte verwenden, die während des Transports oder durch unsachgemäße Handhabung beschädigt wurden.
- Produkte, die als "nicht steril" gekennzeichnet sind, sind bereits gereinigt und werden in unsterilen Klarsichtbeuteln geliefert. Sie müssen vor der Verwendung nur noch in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden.
- Produkte, die als "steril" gekennzeichnet sind, werden gammabestrahlt und in sterilen Klarsichtbeuteln geliefert. Sie sind gebrauchsfertig, sofern die Originalverpackung nicht beschädigt ist. Sollte die Verpackung beschädigt sein, benachrichtigen Sie bitte sofort den Hersteller. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht mehr nach dem auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatum. Lagern Sie das sterile Produkt in einer trockenen und staubfreien Umgebung.
- Osteosyntheseplatten dürfen ausschließlich von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die über die entsprechenden beruflichen Qualifikationen verfügen und mit dem Verfahren vertraut sind.

OSP
Osteosyntheseplatten (Slot-Platten)

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

- Bitte geeignete Verfahren bei Patienten anwenden, die eine Antikoagulanzen-, antithrombozytäre oder Aspirintherapie erhalten.
- Behandlungsgruppen: Erwachsene und Kinder, aber ein Chirurg muss sich bei der Entscheidung, ob ein bestimmtes Produkt für die Behandlung eines Patienten verwendet wird, stets auf seine/ihre klinische Beurteilung verlassen.
- Es ist notwendig, den Patienten die Risiken der Plattenentfernung und die Bedeutung einer langfristigen Nachbeobachtung zu erklären.
- Klären Sie den Patienten über die möglichen nachteiligen Auswirkungen auf.
- Surgi-Tec empfiehlt kein spezifisches chirurgisches Verfahren für bestimmte Patienten. Der/die operierende Chirurg/in ist allein verantwortlich für die Auswahl der geeigneten Osteosyntheseplatte für einen konkreten Fall.
- Surgi-Tec rät, die geeigneten Schrauben und damit verbundenen Instrumente von Surgi-Tec zu verwenden.
Ein wiederholtes Biegen der Platte in entgegengesetzte Richtungen kann während des oder nach dem chirurgischen Eingriff zum Bruch der Platte führen.
- Die Osteosyntheseplatten sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und zu einem Kontaminierungsrisiko aufgrund der Übertragung von infektiösem Material zwischen den Patienten führen. Dies kann eine Verletzung des Patienten oder Benutzers zur Folge haben.
- Bitte vor der ersten Benutzung alle verfügbaren Dokumente lesen.
- Die Osteosyntheseplatten können entfernt werden.
Implantate, die bei einem Patienten benutzt und dann entfernt wurden, müssen als medizinischer Abfall in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgt werden, gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder dem Sicherheitsprogramm Ihrer Einrichtung.

Sterilisation von Produkten, die als 'nicht steril' gekennzeichnet sind

- Surgi-Tec OSP Slot-Platten bestehen aus Titan Grad 1 – DIN 3.7025
- Die orthodontischen Knochenanker werden von Surgi-Tec nach einem validierten Verfahren medizinisch gereinigt und in unsterilen, durchsichtigen Beuteln geliefert, die im Krankenhaus dampfsterilisiert werden können. Die Geräte müssen nicht ausgepackt und gereinigt werden. Sie können in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden. Die Etiketten wurden zu diesem Zweck mit entsprechender Tinte bedruckt. Auf diese Weise ist die Rückverfolgbarkeit stets gewährleistet.
- Die Dampfautoklaven müssen in Bezug auf Überprüfung, Instandhaltung, Wartung und Kontrolle EN285 bzw. EN13060 entsprechen.
- Surgi-Tec empfiehlt, die Sterilisation gemäß den folgenden Prozessparametern laut EN ISO 17665 durchzuführen
 - Zyklus: Vorvakuum (dynamische Entlüftung)
 - Temperatur: 134°C - 137°C
 - Expositionszeit: mind. 3 Minuten
 - Trocknungszeit: 30 Minuten (in der Autoklavenkammer)
- Die Verantwortung für die Wartung und Eignung der Sterilisationsausrüstung, sowie die Validierung der benutzerspezifischen Sterilisationsprozesse liegen beim Nutzer.
- Nach der Sterilisation müssen die Produkte in trockener und staubfreier Umgebung gelagert werden. Die maximale Lagerzeit hängt von verschiedenen Faktoren ab, u.a. der eingesetzten Sterilbarriere, der Lagerungsart, den Umweltbedingungen und der Handhabung. Der Nutzer sollte eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zur Nutzung festlegen. Innerhalb dieser festgelegten Zeit müssen die Produkte verbraucht oder wiederaufbereitet werden.

Die Gebrauchsanweisung und weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.surgi-tec.com/instructions.
Die Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung finden Sie in Eudamed public website:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

OSP
Osteosyntheseplatten (Slot-Platten)

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

Erläuterung der Symbole

-  Bitte Gebrauchsanweisung befolgen
-  Nicht wiederverwenden
-  Referenznummer
-  Chargennummer
-  Hersteller
-  Nicht steriles Produkt
-  Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
-  Medizinprodukt
-  Eindeutige Geräteerkennung
-  Sterilisiert durch gamma Bestrahlung
-  Haltbarkeitsdatum
-  Achtung

CE

1639

Medizinprodukt Klasse II b

BASIC UDI-DI : 540700775OSPH7

HERGESTELLT VON
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTERM – BELGIEN
www.surgi-tec.com