

OSP
Oszteoszintézis lemezek (Slotplates)

MAGYAR

EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST
A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI

MAGYAR

Rendeltetészerű használat

A Surgi-Tec oszteoszintézis lemezeket az ortognatikus és ortofaciális sebészetben használják. Az OSP-k egy monokortikális csavarokkal rögzített lemezből állnak. Különböző modellek alkalmazkodnak a speciális anatómiai körülményekhez.

Jelzések

- A szegmensek rögzítése a zygoma-, állkapocs-, állkapocs- és állcsontműtétek után.
- A szegmentumok rögzítése trauma után

Ellenjavallatok

- Olyan betegek, akiknél a beültetés helyén vagy annak közelében már meglévő vagy feltételezett fertőzés áll fenn
- Ismert allergiás és/vagy az implantátum anyagaira túlérzékeny betegek
- Korlátozott vérellátás és rosszabb vagy elégtelen mandibuláris vagy maxilláris csontminőség a rögzítőcsavarok megtartásához.
- Olyan betegek, akiknek a kórtörténetében immunhiány, szteroidterápia, véralvadási problémák, ellenőrizetlen endokrinológiai betegség, reumatikus betegség, csontbetegség, cukorbetegség vagy bármilyen más szisztémás vagy akut betegség szerepel.
- Az OSP nem alkalmazható, ha a beteg a fej sugárkezelésében részesül.

Lehetséges káros hatások

- Az implantátum meglazulása a csavarok meglazulása vagy a csavarok meghibásodása miatt.
- A fémmel szembeni túlérzékenység vagy allergiás reakciók.
- Nehéz eltávolítás a csont túlnövekedése miatt, korai lemezeltávolítás.
- Mechanikai meghibásodás (törés)
- Ortognatikus vagy ortofaciális műtéttel kapcsolatos betegségek:
 - Lágyszövet-irritáció és/vagy idegkárosodás sebészeti trauma következtében
 - Korai vagy késői fertőzés, mind felületes, mind mély fertőzés.
 - Fokozott fibrotikus szöveti reakció a műtési terület körül.
 - Hypo- vagy dysthesia / hyposzenzibilitás
 - Műtét utáni duzzanat.
 - Sebdehisszancia
 - Pszeudoarthrosis
 - Posztoperatív vérzés
 - Gyakori arcüreggyulladás,
 - Kondiláris reszorpció,
 - TMJ-problémák,
 - Instabil maxilla,
 - Szoros intraorális heg,
 - Fonetikai problémák,
 - A könnycsatorna elzáródása maxilláris oszteotómia után
 - Orrvérzés
 - Hosszan tartó fáradtság vagy fájdalom a műtét után
 - Hamis aneurizmák
 - Arteriovenosus fisztulák.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az első használat előtt olvassa el az összes rendelkezésre álló dokumentumot.
- Ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét, ne használja, ha a csomagolás sérült. Soha ne használjon olyan termékeket, amelyek szállítás vagy nem megfelelő kezelés miatt megsérültek.
- A "nem steril" címkével ellátott termékeket már megtisztítva, nem steril, átlátszó tasakban szállítják. Használat előtt csak az eredeti csomagolásban kell sterilizálni őket.
- A "steril" címkével ellátott termékeket gammaugárással kezelik, és steril, átlátszó tasakban szállítják. Felhasználásra készek, kivéve, ha az eredeti csomagolás sérült. Ha a csomagolás sérült, kérjük, azonnal értesítse a gyártót. Az orvostechnikai eszközt a címkéken feltüntetett felhasználhatósági idő után ne használja fel. A steril eszközt száraz és pormentes környezetben tárolja.
- Az oszteoszintézis lemezeket csak olyan egészségügyi személyzet használhatja, amely rendelkezik a megfelelő szakmai képzéssel és ismeri az eljárást.
- Kövesse a megfelelő kezelési protokollokat a véralvadást gátló, trombocita- vagy aszpirin terápiaiban részesülő betegek esetében.

OSP
Oszteosztintézis lemezek (Slotplates)

MAGYAR

EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST
A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI

MAGYAR

- Kezelési csoport: felnőttek és gyermekek, de a sebésznek mindig a saját klinikai megítélésére kell hagyatkoznia, amikor eldönti, hogy egy adott beteg kezelése során használ-e egy adott terméket.
- El kell magyarázni a betegeknek a lemez eltávolításának kockázatait és a hosszú távú nyomon követés fontosságát.
- Tájékoztatni kell a beteget a lehetséges mellékhatásokról.
- A Surgi-Tec nem ajánl egy adott páciens számára egy adott műtési eljárást.
- A műtétet végző sebész felelős a megfelelő oszteosztintézis lemez kiválasztásáért minden egyes konkrét esetben.
- A Surgi-Tec azt tanácsolja, hogy csak megfelelő Surgi-Tec csavarokat és a hozzájuk tartozó Surgi-Tec eszközöket használjon.
A lemez többszöri, ellentétes irányú hajlítása a lemez törését okozhatja a műtét során vagy azt követően.
- Az oszteosztintézis lemezek egyszeri használatra szolgálnak, és nem használhatók fel újra.
Az újrahaznátat veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását, és a betegek közötti fertőző anyag átadása miatt fertőzésveszélyt okozhat. **Ez a beteg sérüléséhez vezethet, vagy felhasználó a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.**
- Az oszteosztintézis lemezek eltávolíthatók.
A betegnél használt és eltávolított implantátumokat orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani egy erre a célra szolgáló konténerben, az összes helyi irányelvnek és/vagy az intézmény biztonsági programjának megfelelően.

A "nem sterilként" megjelölt termékek sterilizálása

- A Surgi-Tec OSP horonylemezek 1. osztályú titánból - DIN 3.7025 - készülnek.
- Az OSP-eket a Surgi-Tec egy validált eljárásnak megfelelően orvosilag megfelelően tisztítja, és nem steril, átlátszó tasakokban szállítják, amelyek készen állnak a kórházban történő gőzsterilizálásra. Az eszközöket nem kell kicsomagolni és tisztítani. Eredeti csomagolásukban sterilizálhatók. A címkéket erre a célra megfelelő tintával nyomtatták ki. Így a nyomon követhetőség mindig biztosítható.
- A gőzautoklávoknak meg kell felelniük az EN285, illetve az EN13060 szabványoknak az érvényesítés, a karbantartás, a karbantartás és az ellenőrzés tekintetében.
- A Surgi-Tec azt ajánlja, hogy a sterilizálást a következő EN ISO 17665 szerint validált folyamatparaméterek szerint végezzék el
 - Ciklus: (dinamikus légtelenítés)
 - Hőmérséklet: 134°C - 137°C
 - Expozíciós idő: legalább 3 perc
 - szárítási idő: 30 perc (autokláv kamrában)
- Az alkalmazott sterilizáló berendezések karbantartásáért és minőségéért, valamint a felhasználó-specifikus sterilizálási folyamat validálásáért a felhasználó a felelős.
- Sterilizálás után a termékeket száraz és pormentes környezetben kell tárolni.
A maximális tárolási idő különböző tényezőktől függ, mint például az alkalmazott sterilizár, a tárolás módja, a környezeti feltételek és a kezelés.
- A felhasználónak meg kell határozni a steril termékek felhasználásig tartó maximális tárolási idejét. Ezen meghatározott időn belül a termékeket fel kell használni vagy újra fel kell dolgozni.

Ezek az IFU-k és további információk az interneten a www.surgi-tec.com/instructions címen található.
A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló megtalálható az Eudamed nyilvános honlapján:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Met opmerkingen [K1]: It seems that this sentence is not finished. So it makes no sense, please share your original sentence.

Met opmaak: Inspringing: Links: 1,25 cm, Eerste regel: 0 cm

Gewijzigde veldcode

Gewijzigde veldcode

OSP
Oszteosztézis lemezek (Slotplates)

MAGYAR

EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST
A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI

MAGYAR

A szimbólumok magyarázata

-  Kérjük, tartsa be a használati utasításokat
-  Ne használja újra
-  Hivatkozási szám
-  Tételszám
-  Gyártó
-  Nem steril termék
-  Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
-  Orvostechnikai eszköz
-  Egyedi eszközazonosító
-  Besugárással sterilizált
-  Felhasználhatósági idő
-  Figyelmeztetés

CE
1639

Orvostechnikai eszköz II.b osztály

BASIC UDI-DI : 540700775OSPH7

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