

Beoogd gebruik

De osteosyntheseplaten van Surgi-Tec worden binnen de orthognathische en orthofaciale chirurgie gebruikt. OSP's bestaan uit een plaat die met monocorticale schroeven wordt vastgezet. Diverse modellen zijn beschikbaar al naar gelang de anatomische verhoudingen.

Indicaties

- Fixatie van segmenten na een zygoma-, maxilla-, mandibulaire of kinosteotomie
- Fixatie van segmenten na een trauma

Contra-indicaties

- Reeds bestaande of vermoede infecties op of in de buurt van de implantatieplaats.
- Bekende allergieën en/of overgevoeligheid voor implantaatmateriaal.
- Beperkte bloedtoevoer en minderwaardige of onvoldoende mandibulaire of maxillaire botkwaliteit om de bevestigingsschroeven in vast te kunnen maken.
- Patiënten met een anamnese van immundeficiëntie, steroïdetherapie, bloedstollingsproblemen, niet-controleerbare endocrinologische aandoeningen, reuma-aandoeningen, botziektes, diabetesproblemen of van enig andere systemische of acute aandoening.
- Osteosyntheseplaten mogen niet worden gebruikt bij patiënten die met craniale radiotherapie worden behandeld.

Mogelijk nadelige gevolgen

- Loskomen van het implantaat door het losraken van de schroeven of door falen van een schroef.
- Overgevoeligheid voor metaal of allergische reacties.
- Moeilijk te verwijderen door botovergroeiing, prematuur verwijderen.
- Mechanisch falen (breuk).
- Morbiditeiten die verband houden met orthognathische of orthofaciale chirurgie:
Irritatie van het zachte weefsel en/of zenuwbeschadiging door een chirurgisch trauma
Vroege of late infecties, zowel oppervlakkig als diep
Verhoogde vorming van fibrotisch weefsel rond de plaats van de ingreep
Hypo-of dysthesie / hyposensibiliteit
Postoperatieve zwelling
Wonddehiscentie
Pseudarthrose
Postoperatieve bloedingen
Frequente maxillaire sinusitis
Condylaire resorptie
Kaakgewrichtsproblemen
Instabiele bovenkaak
Strak intra-oraal litteken
Fonetische problemen
Obstructie van het traankanaal na een bovenkaakosteotomie
Neusbloeding
Langdurige vermoeidheid of postoperatieve pijn
Valse aneurysmata
Arterioveneuze fistels

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alle beschikbare documenten doornemen vóór het eerste gebruik.
- Controleren of de verpakking onbeschadigd is ; niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Nooit producten gebruiken die schade hebben opgelopen tijdens het transport of door onjuiste behandeling.
- Producten met vermelding "niet-steriel" op het etiket zijn reeds gereinigd en worden geleverd in niet-steriele doorzichtige zakjes. Zij hoeven alleen in hun oorspronkelijke verpakking te worden gesteriliseerd voor gebruik.
- Producten met vermelding "steriel" op het etiket zijn gesteriliseerd met gammastralen en worden in steriele doorzichtige zakjes geleverd. Ze zijn klaar voor gebruik tenzij de originele verpakking beschadigd is. Indien de verpakking beschadigd is, gelieve de fabrikant onmiddellijk te verwittigen. Gebruik het medische hulpmiddel niet meer na de uiterste gebruiksdatum die op de etiketten is aangegeven. Bewaar de steriele hulpmiddelen in een droge en stofvrije ruimte
- Gebruik van osteosyntheseplaten mag alleen gebeuren door medisch personeel met de juiste professionele kwalificaties en dat vertrouwd is met de procedure.
- De passende behandelingsprotocollen volgen in het geval van patiënten met antistollingstherapie, plaatjesremmende therapie of aspirinetherapie.

OSP
Osteosyntheseplaten (slotplaten)

NEDERLANDS

**DEZE GEBRUIKSINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VÓÓR
HET KLINISCH GEBRUIK.**

NEDERLANDS

- Behandelingsgroep : volwassenen en kinderen ; chirurgen dienen evenwel altijd een beroep te doen op hun klinisch oordeel om te bepalen welk product te gebruiken voor de behandeling van een specifieke patiënt.
- Het is noodzakelijk de patiënt in te lichten over de risico's van verwijdering van de plaat en hem/haar te wijzen op het belang van langdurige opvolging.
- De patiënt inlichten over mogelijke ongunstige effecten.
- Surgi-Tec beveelt geen specifieke chirurgische procedure aan voor een specifieke patiënt.
De opererende chirurg is verantwoordelijk voor het kiezen van de meest geschikte osteosyntheseplaat voor iedere afzonderlijke casus.
- Surgi-Tec raadt aan om alleen bijhorende schroeven en instrumenten van Surgi-Tec te gebruiken.
Wanneer een osteosyntheseplaat meerdere keren in tegengestelde richting wordt gebogen, kan deze tijdens of na de chirurgische procedure breken.
- Osteosyntheseplaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt.
Hergebruik kan een nadelige invloed uitoefenen op de structurele integriteit van het apparaat en kan een bron zijn van kruisinfecties door contact met geïnfecteerde materialen tussen patiënten. Dat kan letsels toebrengen aan de patiënt of de gebruiker.
- De osteosyntheseplaten kunnen verwijderd worden.
Gebruikte implantaten die werden verwijderd, dienen als medisch afval behandeld en gedeponerd te worden in een daarvoor bestemde verzamelcontainer geheel volgens de plaatselijke richtlijnen en/of het veiligheidsprogramma van de betreffende instelling.

Steriliseren

- Osteosynthese slotplaten van Surgi-Tec worden gemaakt van titanium grade 1 (DIN 3.7025).
- OSP's worden door Surgi-Tec volgens een gevalideerde procedure medisch gereinigd en worden in niet-steriele doorzichtige zakjes geleverd, klaar om in het ziekenhuis met stoom te worden gesteriliseerd. De hulpmiddelen hoeven niet te worden uitgepakt en gereinigd. Zij kunnen in hun oorspronkelijke verpakking worden gesteriliseerd. De etiketten zijn voor dit doel met de juiste inkt bedrukt. Op die manier kan de traceerbaarheid steeds worden gegarandeerd.
- Het valideren, repareren, onderhouden en controleren van stoomautoclaven moeten beantwoorden aan de normen EN285 en EN13060.
- Surgi-Tec adviseert dat het steriliseren gebeurt aan de hand van de volgende procesparameters conform validatienorm EN ISO 17665.
 - Cyclus : voorvacuüm (dynamische luchtafvoer)
 - Temperatuur : 134°C - 137°C
 - Inwerkingstijd : minstens 3 minuten
 - Droogtijd : 30 minuten (in een autoclaafkamer)
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het onderhoud en de kwalificatie van de aangewende sterilisatoren en voor de validatie van de gebruiker specifieke sterilisatieprocessen.
- Eens gesteriliseerd, dienen de producten in een droge en stofvrije ruimte bewaard te worden.
De maximale bewaartermijn is afhankelijk van velerlei factoren, zoals het steriele-barrièresysteem dat wordt gebruikt, de bewaarmethode, de omgevingsvoorwaarden en het hanteren.
- De gebruiker dient een maximale opslagtijd voor steriele producten tot aan het gebruik of herverwerking te definiëren.

Deze gebruiksinstructies en bijkomende informatie is te vinden op www.surgi-tec.com/instructions.

De samenvatting van veiligheid en prestaties is te vinden in Eudamed public website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

OSP
Osteosyntheseplaten (slotplaten)

NEDERLANDS

DEZE GEBRUIKSINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VÓÓR
HET KLINISCH GEBRUIK.

NEDERLANDS

Verklaring van de symbolen



Gelieve bij gebruik de instructies in acht te nemen.



Niet opnieuw gebruiken



Referentienummer



Lotnummer



Fabrikant



Niet-steriel product



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Medisch Hulpmiddel



Unieke Hulpmiddelidentificatie



Gesteriliseerd middels gamma stralen



Te gebruiken tot datum



Let op

CE

1639

Medisch hulpmiddel van klasse II.b

BASIC UDI-DI : 540700775OSPH7

VERVAARDIGD DOOR
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIË
www.surgi-tec.com