

OSP
Osteosyntheseplatten (Slot-Platten)

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINISCHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

Verwendungszweck

- Surgi-Tec Osteosyntheseplatten werden in der orthognathen und orthofazialen Chirurgie verwendet. OSPs bestehen aus einer mit monokortikalen Schrauben befestigten Platte. Die verschiedenen Modelle sind für bestimmte anatomische Gegebenheiten geeignet
- Die Osteosyntheseplatten sind für den langfristigen Gebrauch bestimmt, sind invasiv, nicht aktiv und zum einmaligen Gebrauch.
- Die Osteosyntheseplatten werden mit einem speziellen chirurgischen Instrumentarium und einer geeigneten Orthosyntheschraube auf der bukkalen Knochenoberfläche implantiert.

Vorgesehene Benutzer

- Entsprechend ausgebildete und qualifizierte Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen

Vorgesehene Patientengruppe

- Patienten, die eine Fixierung von Knochensegmenten nach Zygoma-, Oberkiefer-, Unterkiefer- und Kinnosteotomien oder Traumata benötigen.

Vorgesehene Umgebung

- Das vorgesehene Umfeld für die Verwendung von Osteosyntheseplatten sind Krankenhäuser und Kliniken.

Leistungsmerkmale

- Osteosyntheseplatten sorgen für eine stabile Verankerung bei orthognathen Eingriffen

Angaben zum Material

Osteosyntheseplatten werden aus Titan Grad 1 hergestellt.

Zusammensetzung von Titan Grad 1

| Kohlenstoff | Eisen | Sauerstoff | Stickstoff | Wasserstoff | Titan |
|-------------|-------|------------|------------|-------------|--------|
| Max | Max | Max | Max | Max | Bilanz |
| 0,08 % | 0,20% | 0,18% | 0,03% | 0,015% | |

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, Knochenkrankung, 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

OSP
Osteosyntheseplatten (Slot-Platten)

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

- 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.
- 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.
Das Einsetzen von Schrauben der Serie 70-200 in scharfen Winkeln kann zu Weichteilreizungen oder Schmerzen führen.
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.
- 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.

Reinigung und Desinfektion von als „unsteril“ gekennzeichneten Produkten

- Alle Implantate aus dem Portfolio der Surgi-Tec Osteosyntheseplatten, die „unsteril“ geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erste Verwendung nach der Lieferung. Alle Verpackungen müssen vor der Aufbereitung entfernt werden.
- Gründliche Reinigung und Desinfektion sind für eine wirksame Sterilisation unerlässlich.
- Alle Implantatkomponenten sind für eine einmalige Anwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt.
- Es liegt in Ihrer Verantwortung, die vollständige Sterilität der Implantate bei der Anwendung sicherzustellen, geräte- und produktspezifische Verfahren zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation anzuwenden, die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig zu warten und zu

OSP
Osteosyntheseplatten (Slot-Platten)

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

überprüfen sowie die Einhaltung der validierten bzw. vom Hersteller empfohlenen Parameter bei jedem Zyklus sicherzustellen.

- Auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Vorschriften und die Hygieneanforderungen des Krankenhauses müssen beachtet werden. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Anweisungen zur wirksamen Inaktivierung von Prionen.
- Surgi-Tec hat für den Validierungsprozess der maschinellen Reinigung und Desinfektion „Neodisher MediClean forte“ verwendet und ist dabei den Anweisungen des Herstellers (Instruktion Dr. Weigert) gefolgt. Die Validierung wurde gemäß der untenstehenden Tabelle durchgeführt.
- Für den Rest dieses Dokuments verwenden Sie bitte die folgenden Definitionen bezüglich der Wassertemperatur:
Kaltes Wasser: T < 40°C
Warmes Wasser: T > 40°C
- Achten Sie bei der Auswahl des Desinfektionsgeräts darauf, dass der Reinigungsprozess die folgenden Phasen gemäß EN ISO 15883 umfasst:
- Die folgenden Vorreinigungsschritte werden durchgeführt: Spülen der Prüflinge unter fließendem kaltem Leitungswasser für 5 Minuten; HINWEIS: die Prüflinge sollten NICHT zerlegt und schraubbare Teile NICHT bewegt werden

| Phase | Temperatur | Dauer | Aktion |
|---|--|--|--|
| Vorspülung | Nicht zutreffend | Einweichzeit >120 sec / 2 min | Kaltes Leitungswasser (Temperatur <40°C) |
| Reinigungszyklus | Reinigungstemperatur - 45°C | Einweichzeit > 300 sec / 5 min | Warmes Leitungswasser (Temperatur >40°C) Empfohlenes Reinigungsmittel - Neodisher Mediclean Forte Konzentration - 0,6% (v/v) |
| Reinigungszyklus | Reinigungstemperatur - 55°C | Einweichzeit > 300 sec / 5 min | Warmes Leitungswasser (Temperatur >40°C) Empfohlenes Reinigungsmittel - Neodisher Mediclean Forte Konzentration - 0,6% (v/v) |
| Nachspülen 1 | Spültemperatur >40°C | Spüldauer > 60 sec/ 1 min | Warmes Leitungswasser (Temperatur >40°C) |
| Nachspülen 2 | Spültemperatur <40°C | Spüldauer > 60 sec/ 1 min | Kaltes Leitungswasser (Temperatur <40°C) |
| Thermische Desinfektion (A0-Wert > 600)* (A0-Wert > 3000) | Desinfektionstemperatur ≥ 90°C (194°F) | Einweichzeit > 60 sec/ 1 min (A0-Wert > 600) > 300 sec / 5 min (A0-Wert > 3000) | Mit demineralisiertem (DI-Wasser) und/oder gereinigtem Wasser; kein zusätzliches Reinigungsmittel hinzufügen |
| Trocknung | Trocknungstemperatur > 110°C | Trocknungszeit > 1500 sec / 25 min* | Trocknungsprozess |

(*) Entspricht Worst-Case-Position validiert

- Die Angaben basieren auf der Verwendung von „Neodisher MediClean forte“ von Dr. Weigert; die Validierung erfolgte mit einer Konzentration von 0,60 % v/v bei 55°C; bei Verwendung eines anderen Reinigungsmittels können Einwirkzeiten, Konzentrationen und Temperaturen variieren; die jeweiligen Herstellerangaben sind zu beachten.
- Die Produkte müssen unmittelbar danach vollständig getrocknet werden. Es wird empfohlen, die Produkte mit medizinischer Druckluft zu trocknen; dies ist besonders schonend und effektiv. Ansonsten können fusselfreie Einmaltücher (z.B. Perform classic von Schülke & Mayr) verwendet werden. Gegebenenfalls sind die Produkte bis zur vollständigen Trocknung in einer sauberen Umgebung zu lagern.

Inspektion

- Im Allgemeinen ist eine ausreichende Sauberkeit die Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bevor die Produkte zur Sterilisation verpackt werden, müssen sie einer Sichtprüfung unterzogen werden. (Empfehlung: Verwendung von Arbeitsplatzleuchten, idealerweise mit Lupen).
- Überprüfen Sie die Osteosyntheseplatten und das Zubehör nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen und Verunreinigungen.

OSP
Osteosyntheseplatten (Slot-Platten)

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

Verpackung

- Surgi-Tec empfiehlt eine einfache Sterilisationsverpackung (Einzel- oder Doppelverpackung) und/oder andere Sterilisationsbehälter zu verwenden.

Sterilisation von als „nicht steril“ gekennzeichneten Produkten

- Surgi-Tec TPD Osteosyntheseplatten werden aus Titan Grad 1 hergestellt.
- Für den Sterilisationsprozess müssen die Anweisungen der entsprechenden Sterilisatoren befolgt werden.
- Alle NICHT-STERILEN Produkte können in einem Autoklaven sterilisiert werden. Die Autoklaven müssen in Bezug auf Validierung, Wartung, Instandhaltung und Kontrolle den Anforderungen der EN285 bzw. EN13060 entsprechen.
- Die Dampfsterilisation sollte nach der empfohlenen Reinigung, Desinfektion, Inspektion und Verpackung durchgeführt werden.
- Surgi-Tec empfiehlt, dass die Sterilisation in Übereinstimmung mit den folgenden, nach EN ISO 17665 validierten Prozessparametern durchgeführt wird
- Sowohl für die Erst- als auch für die Folgesterilisation wurden die folgenden Parameter von Surgi-Tec in Übereinstimmung mit den Anforderungen der aktuellen Sterilisationsnormen EN ISO 17665 und ANSI/AAMI ST79 validiert.
- **Zyklus: Vor-Vakuum (Dynamische Entlüftung)**

| Verfahren | Fraktioniertes und dynamisches Vor-Vakuum-Verfahren |
|-----------------|---|
| Belichtungszeit | ≥ 5 Minuten (Mindestens 5 Minuten bei 134°C) |
| Temperatur | Temperatur ≥ 134°C |
| Trocknungszeit | ≥ 20 Minuten - 30 Minuten (in der Autoklavenkammer) |

- Surgi-Tec empfiehlt, die Sterilisation in Übereinstimmung mit den oben genannten validierten Verfahren durchzuführen. Wenn der Anwender andere Verfahren einsetzt (z. B. Blitzsterilisation), müssen diese vom Anwender validiert werden. Die Verantwortung für die Validierung der Sterilisationsverfahren und -geräte liegt letztlich beim Anwender.
- Die Verantwortung für die Wartung und Qualifizierung der verwendeten Sterilisationsgeräte und die Validierung der anwenderspezifischen Sterilisationsverfahren liegt beim Anwender.
- Nach der Sterilisation müssen die Produkte in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden.
Die maximale Lagerzeit hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie der verwendeten Sterilbarriere, der Art der Lagerung, den Umgebungsbedingungen und der Handhabung.
- Der Anwender sollte eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zur Verwendung festlegen. Innerhalb dieses Zeitraums müssen die Produkte verwendet oder wieder aufbereitet werden.
- Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehydsterilisation, Ethylenoxidsterilisation oder Ersatzverfahren zur Sterilisation thermolabiler Produkte wie Plasma- oder Peroxidsterilisation für Surgi-Tec-Produkte.

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 beachten Sie die Gebrauchsanweisung |
|  | Achtung |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Referenznummer |
|  | Losnummer |
|  | Hersteller |
|  | Unsteriles Produkt |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  | Medizinprodukt |
|  | Eindeutige Kennung des Produkts |
|  | Durch Bestrahlung sterilisiert |
|  | Mindesthaltbarkeitsdatum |
|  | Doppeltes Sterilbarrieresystem |

OSP
Osteosyntheseplatten (Slot-Platten)

DEUTSCH

**DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.**

DEUTSCH



1639

Medizinprodukt Klasse II b

BASIC UDI-DI : 540700775OSPH7

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