

OSP
Osteosynthesis plates (Slotplates)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH

Käyttötarkoitus

- Surgi-Tecin osteosynteesilevyjä käytetään ortognaattisessa ja ortofacialisessa kirurgiassa. OSP-levyt koostuvat monokortikaaliruuveilla kiinnitetystä levystä. Eri mallit soveltuvat tiettyihin anatomisiin olosuhteisiin
- Osteosynteesilevyt on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, ne ovat invasiivisia , eivät ole aktiivisia ja kertakäyttöisiä.
- Osteosynteesilevyt on istutettava poskiontelon pinnalle käyttäen siihen tarkoitettuja kirurgisia instrumentteja ja sopivaa ortosynteesiruuvia.

Käyttäjät

- Asianmukaisesti koulutetut ja pätevät suu- ja leukakirurgit.

Tarkoitettu potilasryhmä

- Potilaat, jotka tarvitsevat luusegmenttien kiinnitystä zygoma-, ylä- ja alaleuka- ja leukaosteotomian tai trauman jälkeen.

Tarkoitettu ympäristö

- Osteosynteesilevyjen käyttöympäristö on sairaalat ja klinikat.

Suorituskyvyn ominaisuudet

- Osteosynteesilevyt tarjoavat vakaan kiinnityksen ortognaattisen kirurgian aikana

Materiaalia koskevat tiedot

Osteosynteesilevyt on valmistettu titaaniluokan 1 titaanista.

Titaanilaadun 1 koostumus

Hiili	Rauta	Happi	Typpi	Vety	Titaani
Max 0,08 %	Max 0,20%	Max 0,18%	Max 0,03%	Max 0,015%	Balance

Käyttöaiheet

- Segmenttien kiinnittäminen zygoma-, yläleuka-, alaleuka- ja leukaosteotomioiden jälkeen.
- Segmenttien kiinnitys trauman jälkeen

Vastakkaiset merkinnät

- Potilaat, joilla on jo olemassa oleva tai epäilty infektiotilanne implantointikohdassa tai sen läheisyydessä.
- Potilaat, joilla on tunnettuja allergioita ja/tai yliherkkyyttä implanttien materiaaleille.
- Rajoitettu verenkierto ja huonompi tai riittämätön mandibulaarinen tai maxillaarinen luun laatu kiinnitysruuvin pitämiseen.
- Potilaat, joilla on aiemmin ollut immuunipuutos, steroidihoito, veren hyytymisongelmia, hallitsematon endokrinologinen sairaus, reumasairaus, luusairaus, diabeettiset ongelmat tai jokin muu systeeminen tai akuutti sairaus.
- OSP:tä ei saa käyttää, jos potilas saa pään sädehoitoa.

Mahdolliset haittavaikutukset

- Implantin irtoaminen ruuvien löystymisestä tai ruuvien pettämisestä.
- Yliherkkyys metallille tai allergiset reaktiot.
- Vaikea poisto luun liikakasvun vuoksi, ennenaikainen levyn poisto.
- Mekaaninen vikaantuminen (rikkoutuminen)
- Ortognaattiseen tai ortofasiaaliseen kirurgiaan liittyvät sairaudet:
Pehmytkudosärsytys ja/tai hermovaurio kirurgisen trauman vuoksi.
Varhainen tai myöhäinen infektiotilanne, sekä pinnallinen että syvä.
Kohonnut fibroottinen kudostilanne leikkausalueen ympärillä.
Hypo- tai dystesia / aliherkkyys.
Leikkauksen jälkeinen turvotus.
Haavan irtoaminen
Pseudoartroosi
Leikkauksen jälkeinen verenvuoto
Usein esiintyvä poskiontelotulehdus,
kondyloidien resorptio,

OSP
Osteosynthesis plates (Slotplates)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH

TMJ-ongelmat,
Epävakaa yläleuka,
Tiukka intraoraalinen arpi,
Foneettiset ongelmat,
Kyynelkanavan tukkeutuminen leukanivelen osteotomian jälkeen.
Nenän verenvuoto
Pitkittänyt väsymys tai kipu leikkauksen jälkeen.
Valheelliset aneurysmat
Arteriovenoosiset fistelit.

Varoitukset ja varoimet

- Lue kaikki saatavilla olevat asiakirjat ennen ensimmäistä käyttöä.
- Tarkista pakkauksen eheys, älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä koskaan käytä tuotteita, jotka ovat vahingoittuneet kuljetuksen tai vääranlaisen käsittelyn seurauksena.
- Tuotteet, jotka on merkitty "ei-steriileiksi", on jo puhdistettu ja toimitetaan ei-steriileissä läpinäkyvissä pusseissa. Ne on vain steriloitava alkuperäispakkauksessaan ennen käyttöä.
- Tuotteet, joissa on merkintä "steriili", on gammasädetetty ja ne toimitetaan steriileissä läpinäkyvissä pusseissa. Ne ovat käyttövalmiita, ellei alkuperäinen pakkaus ole vahingoittunut. Jos pakkaus on vahingoittunut, ilmoita siitä välittömästi valmistajalle. Älä käytä lääkinällistä laitetta etiketeissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilytä steriiliä laitetta kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä.
- Osteosynteeseilevyjä saa käyttää vain hoitohenkilökunta, jolla on asianmukainen ammattipätevyys ja joka on perehtynyt toimenpiteeseen.
- Noudatetaan asianmukaisia hoitoprotokollia potilaille, jotka saavat antikoagulantti-, trombosyytti- tai aspiriinihoitoa.
- Hoitoryhmä: aikuiset ja lapset, mutta kirurgin on aina luotettava kliiniseen harkintaansa päättäessään, käyttääkö hän tiettyä valmistetta tietyn potilaan hoidossa.
- Potilaille on selitettävä levyn poiston riskit ja pitkäaikaisen seurannan tärkeys.
- Kerro potilaalle mahdollisista haittavaikutuksista.
- Surgi-Tec ei suosittele tiettyä kirurgista toimenpidettä tietylle potilaalle.
Leikkaava kirurgi on vastuussa sopivan osteosynteeseilevyn valitsemisesta kuhunkin erityistapaukseen.
- Surgi-Tec kehottaa käyttämään vain sopivia Surgi-Tec-ruuveja ja niihin liittyviä Surgi-Tec-instrumentteja. 70-200-sarjan ruuvien asettaminen teräviin kulmiin voi aiheuttaa pehmytkudoksen ärsytystä tai kipua. Levyn toistuva taivuttaminen vastakkaisiin suuntiin voi aiheuttaa levyn murtumisen leikkauksen aikana tai sen jälkeen.
- Osteosynteeseilevyt on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.
Uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja aiheuttaa kontaminaation, joka johtuu infektiivisen materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai käyttäjälle
- Osteosynteeseilevyt voidaan poistaa.
Potilaassa käytetyt ja poistetut implantit on hävitettävä lääketieteellisenä jätteenä siihen tarkoitukseen varatussa säiliössä kaikkien paikallisten ohjeiden ja/tai laitoksesi turvallisuusohjelman mukaisesti.

"Epästeriiliksi" merkittyjen tuotteiden puhdistus ja desinfiointi

- Kaikki Surgi-Tecin osteosynteeseilevjen valikoimaan kuuluvat implantit, jotka toimitetaan "ei-steriileinä", on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava ennen käyttöä. Tämä koskee myös ensimmäistä käyttöä toimituksen jälkeen. Kaikki pakkaukset on poistettava ennen valmistelua.
- Perusteellinen puhdistus ja desinfiointi ovat olennaisen tärkeitä tehokkaan steriloinnin kannalta.
- Kaikki implantin osat on tarkoitettu yhteen ainoaan käyttöön yhdelle potilaalle.
- Sinun vastuullasi on varmistaa, että implantit ovat täysin steriilejä käytettäessä, käyttää laite- ja tuotekohtaisia puhdistus-/desinfektio- ja sterilointimenettelyjä, jotka on validoitu riittävästi, huoltaa ja tarkastaa käytetyt laitteet (desinfiointilaitte, sterilointilaitte) säännöllisesti ja varmistaa, että validoituja ja/tai valmistajan suosittelemia parametreja ylläpidetään kussakin syklissä.
- Lisäksi on noudatettava maassasi sovellettavia lakisäätteisiä määräyksiä ja sairaalan hygieniavaatimuksia. Tämä koskee erityisesti erilaisia ohjeita prionien tehokasta inaktivoimista varten.
- Surgi-Tec on käyttänyt "Neodisher MediClean forte" -valmistetta automaattisen puhdistus- ja desinfiointiprosessin valintaan ja noudattanut valmistajan ohjeita (tohtori Weigertin ohjeet). Validointi suoritettiin alla olevan taulukon mukaisesti.
- Jäljempänä tässä asiakirjassa käytetään seuraavia veden lämpötilaa koskevia määritelmiä:
Kylmä vesi: T < 40°C
Lämmin vesi: T > 40°C
- Kun valitset desinfiointilaitetta, varmista, että puhdistusprosessi sisältää seuraavat vaiheet standardin EN ISO 15883 mukaisesti:
- Seuraavat esipuhdistusvaiheet suoritetaan: Huuhtelee testikappaleita kylmällä juoksevalla vesijohtovedellä 5 minuutin ajan; HUOMAUTUS: testikappaleita EI saa purkaa eikä ruuvattavia osia saa siirtää.

OSP
Osteosynthesis plates (Slotplates)

FINNISH	NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ	FINNISH
----------------	------------------------------------------------------------------------	----------------

Vaihe	Lämpötila	Kesto	Toiminta
Esihuuhtelu	Ei sovelleta	Liotusaika >120 sek / 2 min	<i>Kylmä vesijohtovesi (lämpötila <40°C)</i>
Puhdistusjakso	Puhdistuslämpötila - 45°C	Liotusaika > 300 sek / 5 min	<i>Lämmin vesijohtovesi (lämpötila >40°C) Suositeltu pesuaine - Neodisher Mediclean Forte. Pitoisuus - 0,6 % (v/v).</i>
Puhdistusjakso	Puhdistuslämpötila - 55°C	Liotusaika > 300 sek / 5 min	<i>Lämmin vesijohtovesi (lämpötila >40°C) Suositeltu pesuaine - Neodisher Mediclean Forte. Pitoisuus - 0,6 % (v/v).</i>
Jälkihuuhtelu 1	Huuhtelulämpötila >40°C	Huuhteluaika > 60 sekuntia/ 1 minuutti	<i>Lämmin vesijohtovesi (lämpötila >40°C)</i>
Jälkihuuhtelu 2	Huuhtelulämpötila <40°C	Huuhteluaika > 60 sekuntia/ 1 minuutti	<i>Kylmä vesijohtovesi (lämpötila <40°C)</i>
Terminen desinfiointi (A0-arvo > 600)* (A0-arvo > 3000)	Desinfiointilämpötila ≥ 90°C (194°F)	Liotusaika > 60 sek / 1 min (A0-arvo > 600) > 300 sek / 5 min (A0-arvo > 3000)	<i>Demineralisoidulla (DI-vesi) ja/tai puhdistetulla vedellä; älä lisää pesuainetta.</i>
Kuivaus	Kuivauslämpötila > 110 °C	Kuivumisaika > 1500 sekuntia / 25 min*.	<i>Kuivausprosessi</i>
<i>(*)Vastaa pahimmassa tapauksessa validoitua kohdetta.</i>			

- Annetut tiedot perustuvat tohtori Weigertin käyttämään "Neodisher MediClean forte" -pesuaineeseen; validointi suoritettiin pitoisuudella 0,60 % v/v 55 °C:ssa; jos käytetään muuta pesuainetta, altistusajat, pitoisuudet ja lämpötilat voivat vaihdella; valmistajan ohjeita on noudatettava.
- Tuotteet on kuivattava kokonaan välittömästi sen jälkeen. On suositeltavaa kuivata tuotteet lääketieteellisellä paineilmalla; tämä on erityisen hellävaraista ja tehokasta. Muutoin voidaan käyttää nukkaamattomia kertakäyttöpyyhkeitä (esim. Schülke & Mayrin Perform classic). Tarvittaessa tuotteet on säilytettävä puhtaassa ympäristössä, kunnes ne ovat täysin kuivuneet.

Tarkastus

- Yleisesti ottaen riittävä puhtaus on onnistuneen steriloinnin perusedellytys. Ennen kuin tuotteet pakataan sterilointia varten, ne on tarkastettava silmämääräisesti. (Suositus: käytä työpisteen valaisimia, joissa on mieluiten suurennuslasi).
- Tarkista osteosynteeselevyt ja tarvikkeet puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen vaurioiden ja kontaminaation varalta.

Pakkaaminen

- Surgi-Tec suosittelee Yksittäistä sterilointipakkausta (yksi- tai kaksoispakkaus) ja/tai voidaan käyttää muita sterilointiastioita.

Steriloimattomiksi merkittyjen tuotteiden sterilointi

- Surgi-Tec TPD -osteosynteeselevyt on valmistettu titaanista, luokka 1.
- Sterilointiprosessissa on noudatettava asianmukaisten sterilointilaitteiden ohjeita.
- Kaikki EI-STERIILISET tuotteet voidaan steriloida autoklaavissa. Autoklaavien on oltava validoinnin, huollon, kunnossapidon ja valvonnan osalta EN285- ja EN13060-standardien mukaisia.
- Höyrysterilointi on suoritettava suositellun puhdistuksen, desinfiointin, tarkastuksen ja pakkaamisen jälkeen.
- Surgi-Tec suosittelee, että sterilointi suoritetaan seuraavien EN ISO 17665 -standardin mukaisesti validoitujen prosessiparametrien mukaisesti.
- Surgi-Tec on validoinut seuraavat parametrit sekä alku- että jälkisterilointia varten voimassa olevien sterilointistandardien EN ISO 17665 ja ANSI/AAMI ST79 vaatimusten mukaisesti.
- Sykli: Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto).**

Menettely	Fraktioitu ja dynaaminen esivakuuminprosessi
Valotusaika	≥ 5 minuuttia (Vähintään 5 minuuttia 134 °C:ssa)
Lämpötila	Lämpötila ≥ 134°C

OSP
Osteosynthesis plates (Slotplates)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH

Kuivumisaika

≥ 20 minuuttia - 30 minuuttia (autoklaavikammiossa).

- Surgi-Tec suosittelee, että sterilointi suoritetaan edellä mainittujen validoitujen prosessien mukaisesti. Jos käyttäjä käyttää muita prosesseja (esim. pikasterilointia), käyttäjän on validoitava ne. Lopullinen vastuu sterilointitekniikoiden ja -laitteiden validoinnista on käyttäjällä.
- Vastuu käytettyjen sterilointilaitteiden ylläpidosta ja pätevöinnistä sekä käyttäjäkohtaisen sterilointiprosessin validoinnista on käyttäjällä.
- Steriloinnin jälkeen tuotteet on säilytettävä kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä. Enimmäissäilytysaika riippuu eri tekijöistä, kuten käytetystä steriilisulusta, säilytystavasta, ympäristöolosuhteista ja käsittelystä.
- Käyttäjän on määriteltävä steriileille tuotteille enimmäissäilytysaika käyttöön saakka. Tämän määritellyn ajan kuluessa tuotteet on käytettävä tai käsiteltävä uudelleen.
- Älä käytä kuumailmasterilointia, säteilysterilointia, formaldehydisterilointia, etyleenioksidisterilointia tai lämpökestävien tuotteiden sterilointia korvaavia menettelyjä, kuten plasma- tai peroksidisterilointia, Surgi-Tec-tuotteisiin.

Nämä IFU:t ja lisätietoja on saatavilla Internetissä osoitteessa www.surgi-tec.com/instructions. Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä löytyy Eudamedin julkiselta verkkosivustolta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>














OSP
Osteosynthesis plates (Slotplates)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH

Symbolien selitys:

	Huomioi käyttöohjeet
	Varoitus
	Älä käytä uudelleen
	Viitenumero
	Erän numero
	Valmistaja
	Ei-steriili tuote
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Steriloitu säteilyttämällä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä

OSP
Osteosynthesis plates (Slotplates)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH



1639

Medical device Class II.b

BASIC UDI-DI : 540700775OSPH7

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