

OSP
Oszteosztézis lemezek (Slotplates)

MAGYAR

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

MAGYAR

Rendeltetészerű használat

- A Surgi-Tec oszteosztézis lemezeket az ortognatikus és ortofaciális sebészetben használják. Az OSP-k egy monokortikális csavarokkal rögzített lemezből állnak. Különböző modellek alkalmazkodnak a speciális anatómiai körülményekhez
- Az oszteosztézis lemezek hosszú távú használatra szolgálnak, invazívak, nem aktívak és egyszer használatosak.
- Az oszteosztézis lemezeket a bukkális csontfelületre kell beültetni, erre a célra szolgáló sebészeti eszközök és megfelelő ortosztézis csavarok segítségével.

Rendeltetészerű felhasználók

- Megfelelően képzett és képzett száj-, állcsont- és arcsebészek.

Tervezett betegpopuláció

- Betegek, akiknek csontszegmensek rögzítésére van szükségük zygoma, maxilláris, mandibuláris és állcsont-osteotómiák vagy trauma után.

Rendeltetészerű környezet

- Az oszteosztézis lemezek használatának tervezett környezete a kórházak és klinikák.

Teljesítményjellemzők

- Az oszteosztézis lemezek stabil rögzítést biztosítanak az ortognatikus műtétek során.

Anyagra vonatkozó információk

Az oszteosztézis lemezek 1. minőségű titánból készülnek.

Az 1-es minőségű titán összetétele

| Szén | Vas | Oxigén | Nitrogén | Hidrogén | Titánium |
|---------------|--------------|--------------|--------------|---------------|-----------|
| Max 0,08 % | Max 0,20% | Max 0,18% | Max 0,03% | Max 0,015% | Egyensúly |

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 felületi, mind mély fertőzés.
- Fokozott fibrotikus szöveti reakció a műtéti terület körül.
- Hypo- vagy dysthesia / hyposzenzibilitás
- Műtét utáni duzzanat.
- Sebdehisszancia

OSP
Oszteoszintézis lemezek (Slotplates)

MAGYAR

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

MAGYAR

- Pszeudoarthrosis
- Posztoperatív vérzés
- Gyakori arcüreggyulladás,
- Kondiláris reszorpció,
- TMJ-problémák,
- Instabil maxilla,
- Szoros intraorális heg,
- Fonetikai problémák,
- A könnyecsatorna 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 gammasugárzással 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 képesítéssel és ismeri az eljárást.
- Kövesse a megfelelő kezelési protokollokat a véralvadásgátló, trombocita- vagy aszpirinterápiában részesülő betegek esetében.
- 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 műtéti eljárást. A műtétet végző sebész felelős a megfelelő oszteoszintézis 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 70-200 sorozatú csavarok éles szögben történő behelyezése lágyszövet-irritációt vagy fájdalmat okozhat. A lemez többszöri, ellentétes irányú hajlítása a lemez törését okozhatja a műtét során vagy azt követően.
- Az oszteoszintézis lemezek egyszeri használatra szolgálnak, és nem használhatók fel újra. Az újrahaználást veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását, és a betegek közötti fertőző anyag átadása miatt fertőzésveszélyt okozhat. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Az oszteoszintézis 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 steril” címkével ellátott termékek tisztítása és fertőtlenítése

- A Surgi-Tec Osteosynthesis lemezek portfóliójába tartozó minden olyan implantátumot, amelyet „nem steril” jelzéssel szállítanak, használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Ez a szállítást követő első használatra is vonatkozik. Az előkészítés előtt minden csomagolást el kell távolítani.
- A hatékony sterilizáláshoz elengedhetetlen az alapos tisztítás és fertőtlenítés.
- Minden implantátumkomponenst egyetlen betegnél történő egyszeri alkalmazásra szánnak.
- Az Ön felelőssége annak biztosítása, hogy az implantátumok felhasználáskor teljesen sterilek legyenek, hogy a tisztításhoz/fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz megfelelően validált eszköz- és termékspecifikus eljárásokat alkalmazzon, hogy rendszeresen szervizelje és ellenőrizze az alkalmazott eszközöket (fertőtlenítő, sterilizáló), és hogy minden ciklusban biztosítsa a validált és/vagy a gyártó által ajánlott paraméterek betartását.
- Az Ön országában érvényes jogszabályi előírásokat és a kórház higiéniai követelményeit is be kell tartani. Ez különösen vonatkozik a prionok hatékony hatástalanítására vonatkozó különböző utasításokra.

OSP
Oszteoszintézis lemezek (Slotplates)

| | | |
|---------------|--|---------------|
| MAGYAR | EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI | MAGYAR |
|---------------|--|---------------|

- A Surgi-Tec a „Neodisher MediClean forte”-t használta az automatizált tisztítási és fertőtlenítési folyamat validálására, és követte a gyártó utasításait (Dr. Weigert utasítása). A validálást az alábbi táblázat szerint végezték el.
- A dokumentum további részében a vízhőmérsékletre vonatkozóan a következő meghatározásokat használja:
Hideg víz: T < 40°C
Meleg víz: T > 40°C
- A fertőtlenítő kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy a tisztítási folyamat az EN ISO 15883 szabványnak megfelelően a következő fázisokat foglalja magában:
- A következő előtisztítási lépéseket kell elvégezni: A vizsgálati tárgyak 5 percig tartó öblítése hideg folyó csapvíz alatt; MEGJEGYZÉS: a vizsgálati tárgyakat NEM szabad szétszedni, és a csavarozható részeket NEM szabad mozgatni.

| Fázis | Hőmérséklet | Időtartam | Akció |
|--|---|---|---|
| Előöblítés | Nem alkalmazható | Áztatási idő >120 sec / 2 perc | Hideg csapvíz (hőmérséklet <40°C) |
| Tisztítási ciklus | Tisztítási hőmérséklet - 45°C | Áztatási idő > 300 sec / 5 perc | Meleg csapvíz (hőmérséklet >40°C) Ajánlott mosószer - Neodisher Mediclean Forte Koncentráció - 0,6% (v/v) |
| Tisztítási ciklus | Tisztítási hőmérséklet - 55°C | Áztatási idő > 300 sec / 5 perc | Meleg csapvíz (hőmérséklet >40°C) Ajánlott mosószer - Neodisher Mediclean Forte Koncentráció - 0,6% (v/v) |
| Utóöblítés 1 | Öblítési hőmérséklet >40°C | Öblítési idő > 60 mp/ 1 perc | Meleg csapvíz (hőmérséklet >40°C) |
| Utóöblítés 2 | Öblítési hőmérséklet <40°C | Öblítési idő > 60 mp/ 1 perc | Hideg csapvíz (hőmérséklet <40°C) |
| Termikus fertőtlenítés (A0 érték > 600)* (A0 érték > 3000) | Fertőtlenítési hőmérséklet ≥ 90°C (194°F) | Áztatási idő > 60 sec/ 1 perc (A0 érték > 600) > 300 mp / 5 perc (A0 érték > 3000) | Demínerezelt (DI vízzel) és/vagy tisztított vízzel; ne adjon hozzá további mosószert. |
| Szárítás | Szárítási hőmérséklet > 110°C | Szárítási idő > 1500 sec / 25 perc* | Szárítási folyamat |

(*)Megfelel a legrosszabb esetben érvényesített tételnek.

- A megadott információk a „Neodisher MediClean forte” Dr. Weigert általi használatán alapulnak; a validálást 0,60 % v/v koncentrációval végezték 55°C-on; más mosószer használata esetén az expozíciós idők, koncentrációk és hőmérsékletek változhatnak; a vonatkozó gyártói utasításokat be kell tartani.
- A termékeket közvetlenül utána teljesen meg kell szárítani. A termékek szárítása orvosi sűrített levegővel ajánlott; ez különösen kíméletes és hatékony. Egyébként szőszmentes, eldobható törölkendők (pl. a Schülke & Mayr Perform classic) is használhatók. Adott esetben a termékeket tiszta környezetben kell tárolni, amíg teljesen meg nem száradnak.

Ellenőrzés

- Általában a megfelelő tisztaság a sikeres sterilizálás alapfeltétele. Mielőtt a termékeket sterilizálásra csomagolják, szemrevételezéssel kell ellenőrizni őket. (Ajánlás: munkahelyi világítótestek használata, ideális esetben nagyítóval).
- A tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze az oszteoszintézis lemezeket és tartozékokat sérülések és szennyeződések szempontjából.

Csomagolás

- A Surgi-Tec ajánlja Egyszeres sterilizálási csomagolást (egyszerű vagy dupla csomagolás) és/vagy más sterilizálási tartályok használhatók

A „nem sterilként” megjelölt termékek sterilizálása

- A Surgi-Tec TPD oszteoszintézis lemezek 1. osztályú titánból készülnek.
- A sterilizálási folyamat során a megfelelő sterilizátorok utasításait kell követni.
- Minden nem steril termék sterilizálható autoklávban. Az autoklávoknak meg kell felelniük az EN285, illetve az EN13060 szabványnak az érvényesítés, a karbantartás, a karbantartás és az ellenőrzés tekintetében.

OSP
Oszteoszintézis lemezek (Slotplates)

MAGYAR

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

MAGYAR

- A gőzsterilizálást az ajánlott tisztítás, fertőtlenítés, ellenőrzés és csomagolás után kell elvégezni.
- A Surgi-Tec azt ajánlja, hogy a sterilizálást a következő EN ISO 17665 szerint validált folyamatparaméterek szerint végezzék el
- Mind a kezdeti, mind a későbbi sterilizáláshoz a Surgi-Tec a következő paramétereket validálta a jelenlegi sterilizálási szabványok, az EN ISO 17665 és az ANSI/AAMI ST79 követelményeinek megfelelően.
- **Ciklus: Elő-vákuum (dinamikus levegőtávolítás)**

| Eljárás | Frakcionált és dinamikus elővákuumozási eljárás |
|----------------|---|
| Expozíciós idő | ≥ 5 perc (minimum 5 perc 134°C-on) |
| Hőmérséklet | Hőmérséklet ≥ 134°C |
| Száradási idő | ≥ 20 perc - 30 perc (autokláv kamrában) |

- A Surgi-Tec azt ajánlja, hogy a sterilizálást a fenti validált eljárásokkal összhangban végezzék. Ha a felhasználó más eljárásokat alkalmaz (pl. gyorssterilizálás), ezeket a felhasználónak kell validálnia. A sterilizálási technikák és berendezések validálásáért a végső felelősség a felhasználót terheli.
- Az alkalmazott sterilizáló berendezések karbantartásáért és minősítéséért, valamint a felhasználó-specifikus sterilizálási folyamatok validálásáért a felhasználó felel.
- A sterilizálás után a termékeket száraz és pormentes környezetben kell tárolni. A maximális tárolási idő különböző tényezőktől függ, mint például az alkalmazott sterilizátor, a tárolás módja, a környezeti feltételek és a kezelés.
- A felhasználónak meg kell határoznia a steril termékek felhasználásig tartó maximális tárolási idejét. Ezen meghatározott időn belül a termékeket fel kell használni vagy újra fel kell dolgozni.
- A Surgi-Tec termékek esetében ne alkalmazzon forrólevegős sterilizálást, sugárzásos sterilizálást, formaldehidsterilizálást, etilén-oxidos sterilizálást vagy a hőálló termékek sterilizálására szolgáló helyettesítő eljárásokat, például plazma- vagy peroxidos sterilizálást.

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>














OSP
Oszteosztézési 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 |
|  | Vigyázat |
|  | Ne használja újra |
|  | Hivatkozási szám |
|  | Tételszám |
|  | Gyártó |
|  | Nem steril termék |
|  | Ne használja, ha a csomagolás sérült |
|  | Orvostechnikai eszköz |
|  | Egyedi eszközazonosító |
|  | Besugárzással sterilizálva |
|  | Felhasználhatósági idő |
|  | Dupla steril gátrendszer |

OSP
Oszteosztézis lemezek (Slotplates)

MAGYAR

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

MAGYAR



1639

Orvostechnikai eszköz II.b osztály

BASIC UDI-DI : 540700775OSPH7

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