

OSP
Osteosyntheseplaten (slotplaten)

NEDERLANDS

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

NEDERLANDS

Beogd gebruik

- Surgi-Tec osteosyntheseplaten worden gebruikt bij orthognathische en orthofaciale chirurgie. OSP's bestaan uit een plaat die bevestigd is met monocorticale schroeven. Verschillende modellen zijn geschikt voor specifieke anatomische omstandigheden
- De osteosyntheseplaten zijn bedoeld voor langdurig gebruik, zijn invasief, niet actief en voor eenmalig gebruik.
- Osteosyntheseplaten moeten op het buccale botoppervlak worden geïmplantéerd met behulp van speciale chirurgische instrumenten en geschikte orthosynthese-schroeven.

Beogde gebruikers

- Goed opgeleide en gekwalificeerde kaakchirurgen en maxillo-faciale chirurgen

Beogde patiëntenpopulatie

- Patiënten die botsegmenten moeten fixeren na zygoma-, maxillaire, mandibulaire en kinosteotomieën of trauma.

Beogde omgeving

- De beogde omgeving voor het gebruik van osteosyntheseplaten zijn ziekenhuizen en klinieken.

Prestatiekenmerken

- Osteosyntheseplaten bieden een stabiele verankering tijdens orthognathische chirurgie

Materiaal informatie

Osteosyntheseplaten zijn gemaakt van titanium graad 1

Samenstelling van titanium graad 1

Koolstof	IJzer	Zuurstof	Stikstof	Waterstof	Titanium
Max 0,08 %	Max 0,20%	Max 0,18%	Max 0,03%	Max 0,015%	Balans

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.
- 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. Het inbrengen van schroeven uit de 70-200 serie onder een scherpe hoek kan irritatie of pijn aan de weke delen veroorzaken. 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 gedeponeed te worden in een daarvoor bestemde verzamelcontainer geheel volgens de plaatselijke richtlijnen en/of het veiligheidsprogramma van de betreffende instelling.

Reiniging en desinfectie van producten die als 'niet-steriel' zijn gelabeld

- Alle implantaten in het assortiment Surgi-Tec Osteosyntheseplaten die 'niet-steriel' worden geleverd, moeten voor gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Dit geldt ook voor het eerste gebruik na levering. Alle verpakkingen moeten voor de bereiding worden verwijderd.
- Grondige reiniging en desinfectie zijn essentieel voor effectieve sterilisatie.
- Alle implantaatcomponenten zijn bedoeld voor één enkele toepassing bij één enkele patiënt.
- Het is uw verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de implantaten bij gebruik volledig steriel zijn, om apparaat- en productspecifieke procedures voor reiniging/desinfectie en sterilisatie te gebruiken die voldoende gevalideerd zijn, om de gebruikte apparaten (desinfector, sterilisator) regelmatig te onderhouden en te inspecteren, en om ervoor te zorgen dat de gevalideerde en/of door de fabrikant aanbevolen parameters voor elke cyclus worden gehandhaafd.
- De wettelijke voorschriften die in uw land van toepassing zijn en de hygiëne-eisen van het ziekenhuis moeten ook worden nageleefd. Dit geldt in het bijzonder voor de verschillende instructies voor het effectief deactiveren van prionen.

OSP
Osteosyntheseplaten (slotplaten)

NEDERLANDS

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

NEDERLANDS

- Surgi-Tec heeft "Neodisher MediClean forte" gebruikt voor het validatieproces van de geautomatiseerde reiniging en desinfectie en heeft de instructies van de fabrikant gevolgd (instructie Dr. Weigert). De validatie is uitgevoerd volgens onderstaande tabel.
- Gebruik voor de rest van dit document de volgende definities met betrekking tot de watertemperatuur:
Koud water: T < 40°C
Warm water: T > 40°C
- Zorg er bij het selecteren van de desinfector voor dat het reinigingsproces de volgende fasen omvat in overeenstemming met EN ISO 15883:
- De volgende voorreinigingsstappen worden uitgevoerd: Spoel het testmateriaal 5 minuten onder koud stromend leidingwater; **OPMERKING:** het testmateriaal mag **NIET** worden gedemonteerd en schroefbare onderdelen mogen **NIET** worden bewogen.

Fase	Temperatuur	Duurtijd	Actie
Voorspoelen	Niet van toepassing	Weektijd > 120 sec / 2 min	<i>Koud leidingwater (temperatuur <40°C)</i>
Reinigingscyclus	Reinigingstemperatuur - 45°C	Weektijd > 300 sec / 5 min	<i>Warm leidingwater (temperatuur >40°C) Aanbevolen reinigingsmiddel - Neodisher Mediclean Forte Concentration - 0.6% (v/v)</i>
Reinigingscyclus	Reinigingstemperatuur - 55°C	Weektijd > 300 sec / 5 min	<i>Warm leidingwater (temperatuur >40°C) Aanbevolen reinigingsmiddel - Neodisher Mediclean Forte Concentration - 0.6% (v/v)</i>
Naspoeling 1	Spoeltemperatuur >40°C	Spoeltijd > 60 sec/ 1 min	<i>Warm leidingwater (temperatuur >40°C)</i>
Naspoeling 2	Spoeltemperatuur <40°C	Spoeltijd > 60 sec/ 1 min	<i>Koud leidingwater (temperatuur <40°C)</i>
Thermische desinfectie (A ₀ value > 600)* (A ₀ value > 3000)	Desinfectietemperatuur ≥ 90°C (194°F)	Spoeltijd > 60 sec/ 1 min (A ₀ waarde > 600) > 300 sec / 5 min (A ₀ waarde > 3000)	<i>Met gedemineraliseerd (DI-water) en/of gezuiverd water; voeg geen extra reinigingsmiddel toe</i>
Droging	Droog temperatuur > 110°C	Droogtijd > 1500 sec / 25 min*	<i>Droogproces</i>

(*) *Komt overeen met worst-case gevalideerd item*

- De verstrekte informatie is gebaseerd op het gebruik van "Neodisher MediClean forte" door Dr. Weigert; de validatie werd uitgevoerd met een concentratie van 0,60 % v/v bij 55°C; als een ander reinigingsmiddel wordt gebruikt, kunnen de blootstellingstijden, concentraties en temperaturen variëren; de desbetreffende instructies van de fabrikant moeten in acht worden genomen.
- De producten moeten direct daarna volledig worden gedroogd. Het wordt aanbevolen om de producten te drogen met medische perslucht; dit is bijzonder zacht en effectief. Anders kunnen pluisvrije wegwerpdoekjes (bijv. Perform classic van Schülke & Mayr) worden gebruikt. Indien van toepassing moeten de producten in een schone omgeving worden bewaard totdat ze volledig droog zijn.

Inspectie

- Over het algemeen is voldoende reinheid de basisvoorwaarde voor een succesvolle sterilisatie. Voordat de producten worden verpakt voor sterilisatie, moeten ze visueel worden geïnspecteerd. (Aanbeveling: gebruik op de werkplek verlichtingsarmaturen idealiter met loepen).
- Controleer de osteosyntheseplaten en accessoires na reiniging en desinfectie op beschadigingen en verontreiniging.

Verpakking

- Surgi-Tec raadt aan om een enkele sterilisatieverpakking (enkele of dubbele verpakking) te gebruiken en/of andere sterilisatiecontainers.

OSP
Osteosyntheseplaten (slotplaten)

NEDERLANDS

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

NEDERLANDS

Sterilisatie van producten met het label 'niet steriel'

- Surgi-Tec TPD osteosyntheseplaten zijn gemaakt van titanium graad 1.
- Voor het sterilisatieproces moeten de instructies van de juiste sterilisatoren gevolgd worden.
- Alle NIET-STERIELE producten kunnen in een autoclaaf worden gesteriliseerd. De autoclaven moeten voldoen aan EN285 respectievelijk EN13060 met betrekking tot validatie, onderhoud en controle.
- Stoomsterilisatie moet worden uitgevoerd na de aanbevolen reiniging, desinfectie, inspectie en verpakking.
- Surgi-Tec raadt aan om de sterilisatie uit te voeren in overeenstemming met de volgende EN ISO 17665 gevalideerde procesparameters
- Voor zowel de initiële als de daaropvolgende sterilisatie zijn de volgende parameters gevalideerd door Surgi-Tec in overeenstemming met de eisen van de huidige sterilisatienormen, EN ISO 17665 en ANSI/AAMI ST79.
- **Cyclus: Pre-vacuüm (dynamische luchtverwijdering)**

Procedure	Gefractioneerd en dynamisch voorvacuümproces
Belichtingstijd	≥ 5 minuten (Minimum 5 minuten op 134°C)
Temperatuur	Temperatuur ≥ 134°C
Droogtijd	≥ 20 minuten - 30 minuten (in autoclaafkamer)

- Surgi-Tec raadt aan om de sterilisatie uit te voeren in overeenstemming met bovenstaande gevalideerde processen. Als de gebruiker andere processen gebruikt (bijv. flash sterilisatie), moeten deze door de gebruiker gevalideerd worden. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de validatie van sterilisatietechnieken en -apparatuur ligt bij de gebruiker.
- De verantwoordelijkheid voor het onderhoud en de kwalificatie van de gebruikte sterilisatieapparatuur en de validatie van het gebruikersspecifieke sterilisatieproces ligt bij de gebruiker.
- Na sterilisatie moeten de producten worden opgeslagen in een droge en stofvrije omgeving. De maximale opslagtijd is afhankelijk van verschillende factoren, zoals de gebruikte steriele barrière, de manier van opslag, de omgevingscondities en de behandeling.
- De gebruiker moet een maximale opslagtijd voor steriele producten tot gebruik definiëren. Binnen deze vastgestelde tijd moeten de producten opnieuw worden gebruikt of opgewerkt.
- Gebruik geen heteluchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehydesterilisatie, ethyleenoxidesterilisatie of vervangende procedures voor het steriliseren van thermolabele producten zoals plasma- of peroxidesterilisatie voor Surgi-Tec-producten.

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

	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Let op
	Niet opnieuw gebruiken
	Referentienummer
	Lot nummer
	Fabrikant
	Niet steriel product
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Medisch hulpmiddel
	Unieke identificatie van het apparaat
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Houdbaarheidsdatum
	Dubbel steriel barrièresysteem

OSP
Osteosyntheseplaten (slotplaten)

NEDERLANDS

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

NEDERLANDS



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