

OSP
Osteosynthesis plates (Slotplates)

SWEDISH

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

SWEDISH

Syfte

- Surgi-Tecs osteosyntesplattor används inom ortognat- och ortofacialkirurgi. OSP-plattor består av en platta som fästs med monokortikala skruvar. Olika modeller är lämpliga för specifika anatomiska förhållanden
- Osteosyntesplattor är avsedda för långtidsanvändning, är invasiva, inaktiva och engångsartiklar.
- Osteosyntesplattorna måste implanteras på ytan av sinuskaviteten med hjälp av lämpliga kirurgiska instrument och en lämplig ortosyntesskruv.

Användare

- Lämpligt utbildade och kvalificerade oral- och maxillofacialkirurger.

Avsedd patientpopulation

- Patienter som behöver fixering av bensegment efter osteotomi i zygoma, maxillaris och mandibularis eller trauma.

Den avsedda miljön

- Den miljö där osteosyntesplattor används är sjukhus och kliniker.

Egenskaper för prestanda

- Osteosyntesplattor ger stabil fixering under ortognatkirurgi

Information om materialet

Osteosyntesplattorna är tillverkade av titan grad 1.

Titan grad 1 sammansättning

Kol	Järn	Syre	Kväve	Väte	Titan
Max 0,08 %	Max 0,20%	Max 0,18%	Max 0,03%	Max 0,015%	Balans

Indikationer

- Fixering av segmenten efter osteotomi av zygoma, maxillaris, mandibularis och haka.
- Fixering av segmenten efter trauma

Kontraindikationer

- Patienter med befintlig eller misstänkt infektion på eller i närheten av implantatstället
- Patienter med känd allergi och/eller överkänslighet mot implantatmaterial
- Begränsad blodtillförsel och undermålig eller otillräcklig benkvalitet i mandibularis eller maxillaris för att hålla fixeringsskruvarna
- Patienter med tidigare immunbrist, steroidbehandling, problem med blodkoagulering, okontrollerad endokrinologisk sjukdom, reumatisk sjukdom, bensjukdom, diabetesproblem eller någon annan systemisk eller akut sjukdom
- OSP får inte användas om patienten får strålbehandling av huvudet

Möjliga negativa effekter

- Lossning av implantatet på grund av att skruvarna lossnar eller skruvfel.
- Överkänslighet mot metall eller allergiska reaktioner.
- Svårt att avlägsna på grund av benöverväxt, för tidig borttagning av plattan.
- Mekaniskt fel (brott)
- Morbiditet relaterad till ortognatisk eller ortofacial kirurgi:
 - Irritation i mjukvävnad och/eller nervskada på grund av kirurgiskt trauma
 - Tidig eller sen infektion, både ytlig och djup.
 - Förhöjd fibrotisk vävnadsreaktion runt det kirurgiska området
 - Hypo- eller dysthesi / hyposensibilitet
 - Postoperativ svullnad.
 - Dehiscens i såret
 - Pseudo-artros
 - Postoperativ blödning
 - Ofta bihåleinflammation i överkäken,
 - Kondylär resorption,
 - TMJ-problem,
 - Instabil maxilla,
 - Stramt intraoralt ärr,

OSP
Osteosynthesis plates (Slotplates)

SWEDISH

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

SWEDISH

Fonetiska problem,
Obstruktion av tårkanalen efter maxillär osteotomi
Blödning från näsan
Långvarig trötthet eller smärta postoperativt
Falsa aneurysmer
Arteriovenösa fistlar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs alla tillgängliga dokument före första användningstillfället.
- Kontrollera att förpackningen är hel och använd den inte om den är skadad.
- Använd aldrig produkter som har skadats av transport eller felaktig hantering.
- Produkter som är märkta som "icke-sterila" är redan rengjorda och levereras i icke-sterila genomskinliga påsar. De behöver bara steriliseras i sin originalförpackning före användning.
- Produkter märkta som "sterila" är gammabestrålade och levereras i sterila genomskinliga påsar. De är klara att användas om inte originalförpackningen har skadats. Om förpackningen är skadad ska du omedelbart meddela tillverkaren. Använd inte den medicintekniska produkten efter det bäst före-datum som anges på etiketterna. Förvara den sterila enheten i en torr och dammfri miljö.
- Osteosyntesplattor får endast användas av medicinsk personal som har rätt yrkeskvalifikationer och är väl förtrogen med proceduren.
- Följ lämpliga behandlingsprotokoll för patienter som behandlas med antikoagulantia, trombocythämmare eller acetylsalicylsyra
- Behandlingsgrupp: vuxna och barn, men en kirurg måste alltid förlita sig på sitt kliniska omdöme när han/hon beslutar om en viss produkt ska användas vid behandling av en viss patient
- Det är nödvändigt att förklara för patienterna riskerna med att avlägsna plattan och vikten av långtidsuppföljning
- Informera patienten om de eventuella biverkningarna.
- Surgi-Tec rekommenderar inte ett specifikt kirurgiskt ingrepp för en specifik patient.
Den opererande kirurgen är ansvarig för att välja lämplig osteosyntesplatta för varje specifikt fall.
- Surgi-Tec rekommenderar att endast lämpliga Surgi-Tec-skruvar och relaterade Surgi-Tec-instrument används
Insättning av skruvar i 70-200-serien i skarpa vinklar kan orsaka irritation eller smärta i mjukvävnaden
Upprepad böjning av plattan i motsatta riktningar kan leda till att plattan går sönder under eller efter operationen.
- Osteosyntesplattor är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas
Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet och kan skapa en risk för kontaminering på grund av överföring av infektiöst material mellan patienter. Detta kan leda till skada på patienten eller användaren
- Osteosyntesplattorna kan tas bort.
Implantat som har använts på en patient och tagits bort måste kasseras som medicinskt avfall i en särskild behållare, i enlighet med alla lokala riktlinjer och/eller din institutions säkerhetsprogram.

Rengöring och desinfektion av produkter som är märkta som "icke-sterila"

- Alla implantat i Surgi-Tec Osteosynthesis plates-portföljen som levereras "icke-sterila" måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning. Detta gäller även vid första användningen efter leverans. All förpackning måste tas bort före förberedelse.
- Grundlig rengöring och desinfektion är avgörande för effektiv sterilisering.
- Alla implantatkomponenter är avsedda för en enda applikation på en enda patient.
- Det är ditt ansvar att se till att implantaten är helt sterila när de används, att använda enhets- och produktspecifika procedurer för rengöring/desinfektion och sterilisering som är tillräckligt validerade, att regelbundet underhålla och inspektera de använda enheterna (desinfektor, sterilisator) och att se till att de validerade och/eller av tillverkaren rekommenderade parametrarna bibehålls för varje cykel.
- De lagstadgade bestämmelser som gäller i ditt land och sjukhusets hygienkrav måste också följas. Detta gäller i synnerhet de olika instruktionerna för effektiv deaktivering av prioner.
- Surgi-Tec har använt "Neodisher MediClean forte" för valideringsprocessen av den automatiserade rengöringen och desinfektionen och har följt tillverkarens instruktioner (instruktion Dr. Weigert).
Valideringen utfördes enligt tabellen nedan.
- I resten av detta dokument ska följande definitioner avseende vattentemperatur användas:
Kallt vatten: T < 40°C
Varmt vatten: T > 40°C
- När du väljer desinfektor ska du se till att rengöringsprocessen omfattar följande faser i enlighet med EN ISO 15883:
- Följande förrengöringssteg kommer att utföras: Skölj testföremålen under kallt rinnande kranvatten i 5 minuter; OBS: testföremålen får INTE tas isär och skruvbara delar får INTE flyttas

OSP
Osteosynthesis plates (Slotplates)

SWEDISH	DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING	SWEDISH
----------------	---	----------------

Fas	Temperatur	Varaktighet	Åtgärd
Försköljning	Ej tillämpligt	Blötläggningstid >120 sek / 2 min	Kallt kranvatten (temperatur <40°C)
Rengöringscykel	Rengöringstemperatur - 45°C	Blötläggningstid > 300 sek / 5 min	Varmt kranvatten (temperatur >40°C) Rekommenderat rengöringsmedel - Neodisher Mediclean Forte Koncentration - 0,6% (v/v)
Rengöringscykel	Rengöringstemperatur - 55°C	Blötläggningstid > 300 sek / 5 min	Varmt kranvatten (temperatur >40°C) Rekommenderat rengöringsmedel - Neodisher Mediclean Forte Koncentration - 0,6% (v/v)
Eftersköljning 1	Sköljningstemperatur >40°C	Sköljtid > 60 sek/ 1 min	Varmt kranvatten (temperatur >40°C)
Eftersköljning 2	Sköljningstemperatur <40°C	Sköljtid > 60 sek/ 1 min	Kallt kranvatten (temperatur <40°C)
Termisk desinfektion (A0-värde > 600)* (A0-värde > 3000)* (A0-värde > 3000)	Desinfektionstemperatur ≥ 90°C (194°F)	Blötläggningstid > 60 sek/ 1 min (A0-värde > 600) > 300 sek / 5 min (A0-värde > 3000)	Med demineraliserat (DI-vatten) och/eller renat vatten; tillsatt inte ytterligare rengöringsmedel
Torkning	Torkningstemperatur > 110°C	Torktid > 1500 sek / 25 min*.	Torkningsprocess

(*)Motsvarar värsta tänkbara objekt validerat

- Informationen baseras på användningen av "Neodisher MediClean forte" av Dr. Weigert; valideringen utfördes med en koncentration på 0,60 % v/v vid 55°C; om ett annat rengöringsmedel används kan exponeringstider, koncentrationer och temperaturer variera; relevanta tillverkarinstruktioner måste följas.
- Produkterna måste torkas helt och hållet direkt efteråt. Vi rekommenderar att produkterna torkas med medicinsk tryckluft, eftersom det är särskilt skonsamt och effektivt. Annars kan luddfria engångsservetter (t.ex. Perform classic från Schülke & Mayr) användas. I förekommande fall måste produkterna förvaras i en ren miljö tills de är helt torra.

Inspektion

- I allmänhet är tillräcklig renlighet det grundläggande kravet för en lyckad sterilisering. Innan produkterna förpackas för sterilisering måste de inspekteras visuellt. (Rekommendation: använd belysningsarmaturer på arbetsplatsen, helst med förstoringglas).
- Kontrollera osteosyntesplattorna och tillbehören efter rengöring och desinfektion med avseende på skador och kontaminering.

Förpackningar

- Surgi-Tec rekommenderar enkel steriliseringsförpackning (enkel eller dubbel förpackning) och/eller andra steriliseringsbehållare kan användas.

Sterilisering av produkter som är märkta som "icke-sterila"

- Surgi-Tec TPD osteosyntesplattor är tillverkade av titan grad 1
- För steriliseringsprocessen måste instruktionerna för lämpliga sterilisatorer följas.
- Alla icke-sterila produkter kan steriliseras i en autoklav. Autoklaverna måste uppfylla kraven i EN285 respektive EN13060 beträffande validering, service, underhåll och kontroll.
- Ångsterilisering bör utföras efter rekommenderad rengöring, desinfektion, inspektion och förpackning.
- Surgi-Tec rekommenderar att sterilisering utförs i enlighet med följande validerade processparametrar enligt EN ISO 17665
- För både inledande och efterföljande sterilisering har följande parametrar validerats av Surgi-Tec i enlighet med kraven i gällande steriliseringsstandarder, EN ISO 17665 och ANSI/AAMI ST79.
- Cykel: Förvakuum (dynamisk luftavlägsnande)**

Förfarande	Fraktionerad och dynamisk pre-vakuumprocess
Exponeringstid	≥ 5 minuter (Minst 5 minuter vid 134°C)
Temperatur	Temperatur ≥ 134°C

OSP
Osteosynthesis plates (Slotplates)

SWEDISH	DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING	SWEDISH
----------------	---	----------------

Torktid	≥ 20 minuter - 30 minuter (i autoklavkammare)

- Surgi-Tec rekommenderar att sterilisering utförs i enlighet med de validerade processerna ovan. Om användaren använder andra processer (t.ex. blyxtsterilisering) måste dessa valideras av användaren. Det yttersta ansvaret för validering av steriliseringstekniker och utrustning ligger hos användaren.
- Ansvaret för underhåll och kvalificering av den steriliseringsutrustning som används och valideringen av den användarspecifika steriliseringsprocessen ligger hos användaren.
- Efter sterilisering måste produkterna förvaras i en torr och dammfri miljö. Den maximala förvaringstiden är beroende av olika faktorer, t.ex. den sterila barriär som används, förvaringssätt, miljöförhållanden och hantering.
- Användaren bör definiera en maximal förvaringstid för sterila produkter fram till användning. Inom denna definierade tid måste produkterna användas eller reprocessas igen.
- Använd inte varmluftssterilisering, strålningssterilisering, formaldehydsterilisering, etylenoxidsterilisering eller ersättningsmetoder för sterilisering av termolabila produkter som plasma- eller peroxidsterilisering för Surgi-Tec-produkter.

Dessa IFU och ytterligare information finns på internet på www.surgi-tec.com/instructions.
Sammanfattningen av säkerhet och prestanda finns på Eudameds offentliga webbplats:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>














OSP
Osteosynthesis plates (Slotplates)

SWEDISH

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

SWEDISH

Förklaring av symboler:

	Observera bruksanvisningen
	Försiktighet
	Får inte återanvändas
	Referensnummer
	Lottens nummer
	Tillverkare
	Icke-steril produkt
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Medicinsk utrustning
	Unik enhetsidentifierare
	Steriliserad med hjälp av bestrålning
	Sista förbrukningsdag
	Dubbelt sterilt barriärsystem

OSP
Osteosynthesis plates (Slotplates)

SWEDISH

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

SWEDISH



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