

---

# Указания за употреба Ортодонтски костен фиксатор

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.

# Указания за употреба

## Ортодонтички костен фиксатор

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники за ортодонтичния костен фиксатор (036.000.935). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Системите предлагат костни винтове, плаки и инструменти за тях.

Всички импланти се предлагат стерилни или нестерилни и индивидуално опаковани (плаките) или в пакети от един или четири броя (винтовете).

Всички инструменти се предлагат нестерилни. Освен това върховете на свределите също се предлагат стерилни.

Всички артикули са опаковани с подходящ опаковъчен материал: прозрачен плик за нестерилните артикули, прозрачен плик с пластмасови тубуси за найкрайниците на отвертката и картонена опаковка с прозорец плюс двойно-стерилна бариера: двойни прозрачни блистери (стерилни винтове и стерилни свредели) или двойни прозрачни пликчета (стерилни плаки)

## Материал(и)

Материал(и): Стандарт(и):

Материал на плака: TiCP

Стандарт:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Материал на винтовете:

TAN

Стандарт

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Материали на инструментите:

Неръждаема стомана:

Стандарт

DIN EN 10088-1&3:2005

Алуминий:

Стандарт

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

ПТФЕ:

Съответства на изискванията на FDA

## Предназначение

Системата с Orthodontic Bone Anchor (Ортодонтички костен фиксатор) (OBA) е предназначена за интраорално имплантиране и употреба като фиксатор за ортодонтични процедури. Системата OBA включва фиксатори за винтове, фиксатори за плаки, инструменти и модулна кутия за съхранение и стерилизация.

## Показания

Системата с ортодонтички костен фиксатор (OBA) е предназначена за интрузия и екструзия на зъби, дистално и мезиално преместване на зъби, лечение на предна кръстосана и отворена захалка, пространствено затваряне, 3-D контрол на зъбите.

Противопоказания

Системата с ортодонтички костен фиксатор (OBA) е противопоказана:

- Когато кортикалната кост е дебела по-малко от 5 mm или когато костта е с недостатъчно количество или качество
- За преходно или смесено съзъбие
- Когато е налице активна или латентна инфекция
- При пациенти с абнормен навик за дъвкане, тъй като това може да повлияе върху задържането и стабилността на изделието след имплантиране
- При пациенти с психични или неврохирургични заболявания, които не желаят или не са способни да спазват указанията за постоперативни грижи.

## Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или

забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

- Увреждане на зъбен корен поради неправилно поставяне на винта
- Загуба на фиксация
- Нежелано движение на зъба (накланяне, ротация и екструзия)
- Подтискане или ограничаване на растежа на горната челюст
- Поглъщане от пациента или задавяне от фрагменти от винт/плака вследствие на прекалено натоварване от ортодонтички изделия или прекалено интензивно миене на зъбите
- Счупване на плака на ортодонтичния костен фиксатор постоперативно преди постигане на оптимално естетично позициониране
- Счупване на винт на ортодонтичния костен фиксатор вследствие на прекалено натоварване


## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предпазни мерки

Потвърдете, че поставянето на плаката позволява достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните пъпки и/или зъбните корени, както и за всички други структури от критично значение.

Използвайте подходящо количество винтове за постигане на стабилна фиксация.

Прилагайте обилна иригация, за да предотвратите прегряване на свредела и на костта.

Прекалено и повтарящо се огъване на импланта повишава риска от счупване на импланта. Избягвайте прекалено огъване и обратно огъване на плаката на фиксатора.

Трябва да се внимава след прерязване на плаката да се отстранят всички остри ръбове, за да се избегне раздразнение или нараняване на меките тъкани.

Скоростта на пробиване не бива никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора и могат да причинят нестабилна фиксация.

Винаги прилагайте иригация по време на пробиване.

Винаги пробивайте пилотен отвор за 10 mm самозатварящ се винт на фиксатора.

## Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Свределът(свределите) е(са) комбиниран(и) със захранващи инструменти.

## Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

- Загряване или миграция на изделието
- Артефакти в МР изображения

## Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

## Специални указания за работа

Изберете мястото на имплантиране според целта на лечението и качеството и количеството на костта.

Потвърдете, че мястото на имплантиране позволява достатъчно разстояние от зъбните корени и нервите.

Изберете винта на фиксатора с подходяща дължина на резбата: 6 mm и 8 mm самопробиващ или 10 mm самозатварящ се.

Ако желаете, направете малък разрез на мястото на имплантиране и дисецирайте през меката тъкан до костта.

Като използвате кръстовидната 1,55 ос на отвертка, със задържащ ръкав, и дръжката на отвертката с хексагонал куплунг, заредете винта на фиксатора с желаната дължина и го имплантирайте, докато дисталната устна на главата на винта на фиксатора застане върху меката тъкан.

Ако желаете пилотен отвор, използвайте подходящия 1,1 mm свредел със стопер и хирургичен електрически захранван винтоверт. Прилагайте обилна иригация, за да предотвратите прегряване на свредела и на костта.

Преди имплантиране на самозатварящ се винт на фиксатор с размер 10 mm, пробийте пилотен отвор с помощта на 1,25 mm свредел MatrixMIDFACE с 10 mm стопер и хирургичен електрически захранван винтоверт. Прилагайте обилна иригация, за да предотвратите прегряване на свредела и на костта.

Като използвате кръстовидната къса 1,55 ос на отвертка, със задържащ ръкав, и дръжката на отвертката с хексагонал куплунг, имплантирайте 10 mm винт на фиксатора, докато дисталната устна на главата на винта на фиксатора застане върху меката тъкан.

Изберете подходящата плака на фиксатора между мрежовиден дизайн, конзол-ен дизайн или куполовиден дизайн, с 4 или 5 отвора.

Предварително преценете промяната във формата и/или размера на плаката, която ще бъде необходима, за да се пригоди към костната анатомия на пациента.

Направете разрез с подходящ размер където шийката на плаката на фиксатора ще се вдава в меката тъкан, като ориентирате разреза перпендикулярно на дългата ос на шийката на плаката на фиксатора, и дисецирайте меката тъкан до костта. Направете достатъчно голям субпериостален джоб, за да позволи въвеждане на плаката на фиксатора и имплантиране на винтовете за фиксиране на плаката.

Плаката на фиксатора може да трябва да се промени по форма и/или размер, за да се пригоди към костната анатомия на пациента. Ако е така, използвайте левите огъващи клещи 3D за плаки от 1,0 до 2,0, с функция за огъване на контури и/или комбинирани клещи за плаки от 1,0 до 2,0, за рязане и огъване. Плаката на фиксатора има T-образна конфигурация, но може да се подреже до L- или I-образна конфигурация, ако е необходимо.

Ако желаете, използвайте левите огъващи клещи 3D, за плаки от 1,0 до 2,0, с функция за огъване на контури, за да промените формата на шийката на плаката на фиксатора, където ще се вдава в меката тъкан.

Избягвайте прекалено огъване и обратно огъване на плаката на фиксатора.

Трябва да се внимава след прерязване на плаката да се отстранят всички остри ръбове, за да се избегне раздразнение или нараняване на меките тъкани.

Изберете винтовете за фиксация на плаката с подходяща дължина(и). Уверете се, че ще бъдат встрани от зъбните корени и нервите.

Докато задържате плаката на фиксатора в желаното местоположение в субпериосталния джоб, използвайте самозадържащата се ос на отвертката MatrixMIDFACE, с хексагонал куплунг, и дръжката на отвертката с хексагонал куплунг, за да въведете първия винт.

Повторете този процес за останалите винтове. Препоръчително е да използвате най-малко три винта за закрепване на плаката на фиксатора.

Ако желаете пилотни отвори, направете по един за всеки винт с подходящия 1,1 mm свредел със стопер и хирургичен електрически захранван винтоверт.

Прилагайте обилна иригация, за да предотвратите прегряване на свредела и на костта.

Ако винтът за фиксация на плаката се разхлаби в костта, извадете винта и го подменете със самозатварящ се винт за спешни случаи MatrixMIDFACE с Ø 1,8 mm, с подходяща дължина.

Иригирайте субпериосталния джоб, докато се изчисти от остатъци, и затворете хирургично разреза. Потвърдете, че стабилността на плаката на фиксатора е задоволителна.

Шийката на плаката на фиксатора е ковка и може да се регулира, ако е необходимо.

Прилагайте ортодонтски изделия директно при подпората на плаката, според нуждата.

Монтирайте стандартна ортодонтска скоба към мрежовидната плака на фиксатора с помощта на стандартен адхезив, одобрен за това приложение и по-казание.

Приложете стандартния адхезив директно върху горната повърхност в края на мрежовидната плака на фиксатора и го разнесете равномерно по повърхността. Добавете достатъчно адхезив към мрежовидната подложка на ортодонтската скоба и натиснете силно скобата върху повърхността на плаката на фиксатора, коригирайки ориентацията на скобата според необходимостта. Излишният адхезив може да се избърше от страничните повърхности и долната част на мрежовидната плака на фиксатора.

Следвайте указанията за употреба на производителя на адхезива.

## Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на изделия за многократна употреба, табели и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)