
Használati utasítás

Orthodontiás csonthorgony

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

Orthodontiás csonthorgony

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrútát, valamint a kapcsolódó, az orthodontiás csont-horgonyra vonatkozó 036.000.935 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban járatos.

A rendszerek biztosítják a csontcsavarokat, lemezeket, valamint a hozzájuk tartozó műszereket.

Minden implantátum steril vagy nem steril kiszerezésben kerül forgalomba, egyedileg csomagolt (lemezek) vagy egytől négy darabos kiszerezésekben (csavarok).

A műszerek nem steril állapotban kerülnek forgalomba. Ezen kívül a fűrők szintén steril állapotban kerülnek forgalomba.

Minden termék megfelelő csomagolással kerül kiszerezésre: átlátszó boríték a nem steril termékek számára, átlátszó boríték műanyag csövekkel a csavarhúzó fejeknek, valamint karton ablakkal és dupla steril gáttal; átlátszó dupla buborék (steril csavarok és steril fűrőfejek) vagy átlátszó dupla boríték (steril lemezek)

Anyag(ok)

Anyag(ok): Szabvány(ok):

Lemez anyaga: TiCP

Szabvány:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

A csavar anyaga:

TAN

Szabvány

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

A műszer anyagai:

Rozsdamentes acél:

Szabvány

DIN EN 10088-1&3:2005

Alumínium:

Szabvány

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

FDA-megfelelő

Rendeltetés

Az Orthodontic Bone Anchor (OBA / orthodontiás csonthorgony) rendszert intraorális beültetésre, valamint az orthodontiás eljárások során horgonyként történő alkalmazásra tervezték. Az OBA rendszer csavarrhorgonyokat, lemezhorgonyokat, műszereket, valamint egy, a tárolást és sterilizálást szolgáló moduláris tokot tartalmaz.

Javallatok

Az orthodontiás csonthorgony (OBA) rendszer használata fogak intrúziója és extrúziója, fogak disztális és középső mozgata, elülső keresztharapás és nyílt harapás, hézagzárás, valamint a fogak 3-D-s ellenőrzése során javallott.

Ellenjavallatok

Az orthodontiás csonthorgony (OBA) rendszer ellenjavallott:

- Amennyiben a kortikális csont vastagsága 5 mm-nél kevesebb, vagy amennyiben a csont minősége vagy mennyisége nem elégséges
- Tejfogak vagy vegyes fogazat esetén
- Amennyiben aktív vagy látens fertőzés van jelen
- Olyan betegek esetén, akik abnormális rágási szokásokkal rendelkeznek, ez ugyanis az eszköz beültetését követő megmaradását és stabilitását befolyásolhatja
- Olyan betegek esetén, akik mentális vagy neurosebészeti kondíciókkal rendelkeznek, illetve akik nem hajlandók, vagy nem képesek követni az operációt követő ellátási útmutatásokat.

Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a vérredényeket, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletális rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtétet vezethet.

– A foggyökér károsodása a csavar nem megfelelő elhelyezése miatt

- A rögzítőképeség elvesztése
- Nem kívánatos fogmozgás (megdőlés forgás és exztrúzió)
- A maxillaris növekedés gátoltsága vagy korlátozottsága
- A beteg lenyeli vagy fuldokolni kezd egy csavar- vagy lemezdarabtól, túlzott orthodontiás terhelés vagy túlzásba vitt fogmosás miatt
- Az orthodontiás csonthorgony-lemez az operációt követően eltörik az előtt, hogy megvalósíthatná az optimális esztétikai pozicionálást
- Az orthodontiás csonthorgony csavarja eltörik a túlzott terhelés miatt


Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és nem távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratí idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramezelés (pl. tisztítás és újsterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramezelése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újramezelni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket, és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez elhelyezkedése az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek, illetve egyéb kritikus képletek számára megfelelő hézagot biztosít-e.

A stabil rögzítéshez szükséges megfelelő mennyiségű csavart alkalmazzon.

A fűrő, illetve a csont túlhevülését megelőzendő irrigáljon alaposan.

Az implantátum túlzott és ismételt hajlítgatása megnöveli az implantátum eltörésének kockázatát. Kerülje a túlzott hajlítgatást, illetve a horgonylemez visszahajlítását.

Ügyeljen arra, hogy a lemez levágása után minden éles peremet távolítsa el, elkerülendő bármiféle légyszövet-irritációt vagy -sérülést.

A fűrési sebesség soha ne lépje át az 1800 rpm-et. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását illetve megnövekedett átmérőjű lyukat, és ezért nem stabil rögzítést eredményezhet.

Fűrás közben mindig irrigáljon.

A 10 mm-es önmenező horgonycsavar esetén mindig fúrjon előfuratot.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

A fűrő(k) elektromos szerszámokkal kombinált(ak).

Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR-képeken

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrútában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Speciális műtéti útmutatás

A kezelés célja, valamint a csont minősége és mennyisége alapján válassza ki a beültetés helyszínét.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a beültetés helyszíne megfelelő térközt biztosít a foggyökerekhez és idegekhez képest.

Válassza ki a megfelelő szálhosszúságú horgonycsavart: 6 mm és 8 mm önbefúró csavar esetén és 10 mm önmenetező csavar esetén.

Amennyiben kívánatos, ejtsen egy kis bemetszést a beültetés helyszínén, és végezzen dissectiót a lágyszöveten át a csontig.

A csavarhúzó szárát használva, keresztalakú, 1,55-ös, hüvellyel és csavarhúzó nyéllel ellátott, hatszögű csatlós csavarhúzó esetén helyezze be a kívánt hosszúságú horgonycsavart és ültesse azt be úgy, hogy a horgonycsavar disztális széle a lágyszövet tetején üljön.

Ha előfuratot kíván fúrni, használja a megfelelő 1,1 mm-es fúrófejet ütközővel és sebészeti elektromos fúróval. A fúró, illetve a csont túlhevülését megelőzendő irrigáljon alaposan.

A 10 mm-es önmenetező horgonycsavar beültetése előtt fúrjon előfuratot az 1,25 mm-es MatrixMIDFACE fúrófej segítségével, 10 mm-es ütközővel és sebészeti elektromos fúróval. A fúró, illetve a csont túlhevülését megelőzendő irrigáljon alaposan.

A csavarhúzó szárát használva, keresztalakú, 1,55-ös, hüvellyel és rövid csavarhúzó nyéllel ellátott, hatszögű csatlós csavarhúzó esetén ültesse be a 10 mm-es horgonycsavart úgy, hogy a horgonycsavar disztális széle a lágyszövet tetején üljön.

A hálós, dúcos, illetve kupolás tervezésű horgonylemezek közül válassza ki a megfelelő, 4 vagy 5 lyukas változatot.

Fontolja meg előre, hogy nem szükséges-e a beteg csontos anatómiájához igazítandó újraformázni és/vagy megvágni a lemezt.

Ejtsen megfelelő méretű bemetszést ott, ahol a horgonylemez nyaka betüremkedik a lágyszövetbe, a bemetszést úgy tájolva, hogy az merőleges legyen a horgonylemez nyakának hosszanti tengelyére, végezzen dissectiót a lágyszöveten egészen a csontig. Hozzon létre egy subperiostealis zsebet, mely elég nagy ahhoz, hogy beleférjen a horgonylemez, és lehetővé tegye a csavarok beültetését a lemez rögzítéséhez.

A horgonylemezt a beteg csontos anatómiájához illeszkedően lehetséges, hogy újra kell formázni és/vagy méretre kell vágni. Amennyiben erre szükség van, használja az 1.0-tól 2.0-ás lemezekhez használatos baloldali 3D hajlító fogót, körvonalazó, hajlító funkcióval és/vagy az 1.0-tól 2.0-ás lemezekhez használatos kombinált fogót a vágáshoz és hajlításhoz. A horgonylemez T-kialakítású, ám amennyiben szükséges, L- vagy I-kialakításúra is levágható.

Igény szerint használja az 1.0-tól 2.0-ás lemezekhez használatos baloldali 3D hajlító fogót körvonalazó-hajlító funkcióval a horgonylemez nyakának újraformálásához, ahol az betüremkedne a lágyszövetbe.

Kerülje a túlzott hajlítást, illetve a horgonylemez visszahajlítását.

Ügyeljen arra, hogy a lemez levágása után minden éles peremet távolítson el, elkerülendő bármiféle lágyszövet-irritációt vagy -sérülést.

Válassza ki a lemezt rögzítéshez használatos, megfelelő hosszúságú csavarokat. Bizonyosodjon meg arról, hogy ezek elkerülik a foggyökereket és -idegeket.

Miközben a subperiostealis zsebben a horgonylemezt a megfelelő helyen tartja, használja a MatrixMIDFACE, önmegtartó, hatszög csatlós csavarhúzó szárát az első csavar behelyezéséhez.

Ismételje meg az eljárást a többi csavarral is. A horgonylemez rögzítéséhez ajánlatos legalább három csavart használni.

Amennyiben előfúrást kíván végezni, ezt végezze el mindegyik csavar esetén, a megfelelő, 1,1 mm-es fúrófejet használva ütközővel és sebészeti elektromos fúróval.

A fúró, illetve a csont túlhevülését megelőzendő irrigáljon alaposan.

Amennyiben a lemezt rögzítéshez szükséges csavar a csontban meglazul, távolítsa el a csavart, és cserélje le a megfelelő hosszúságú MatrixMIDFACE vészcsavarral: \varnothing 1,8 mm, önmenetező.

Irrigálja a subperiostealis zsebet, amíg azt minden törmeléktől meg nem tisztítja, majd sebészetileg zárja le a bemetszést. Bizonyosodjon meg arról, hogy a horgonylemez stabilitása megfelelő-e.

A horgonylemez nyaka formálható, és szükség szerint állítható.

Az orthodontiás eszközöket, ha kívánja, helyezze közvetlenül a lemez támasztékára.

A hálós horgonylemezeire ragasszon egy normál orthodontiás támasztékot, a jelen rendeltetésszerű használatra vonatkozó útmutatás és javallatok szerinti normál ragasztó-szer segítségével.

A normál ragasztóanyagot vigye fel közvetlenül a felső felületre a hálós horgonylemez végén, és ossza azt el a felületen egyenletes mértékben. Az orthodontiás támaszték hálós betétjére vigyen fel elégséges ragasztóanyagot, majd a támasztékot erősen nyomja a horgonylemez felszínéhez, szükség szerint irányba állítva a támasztékot. A feles ragasztóanyagot letörölheti a hálós horgonylemez széleiről és aljáról.

Kövesse a ragasztóanyag gyártója által biztosított használati útmutatót.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com