
Lietošanas instrukcija Ortodontiskais kaula enkurs

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

Ortodontiskais kaula enkurs

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes Ortodontiskais kaula enkurs (036.000.935). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Sistēmas piedāvā kaulu skrūves, plates un to instrumentus.

Visi piedāvātie implantanti ir sterili vai nesterili, un atsevišķi iesaiņoti (plates) vai iepakojumos, kas satur vienu vai četras (skrūves).

Visi instrumenti tiek piedāvāti nesterili. Papildus, urbju uzgaļi tiek piedāvāti arī sterili.

Visi izstrādājumi ir iepakoti atbilstošā iepakojuma materiālā: caurspīdīga aploksne nesteriliem izstrādājumiem, caurspīdīga aploksne ar plastmasas caurulēm skrūvgriežu asmeņiem un kartona kārbas ar lodziņu un dubultām sterilām barjerām: dubultiem caurspīdīgiem blisteriem (sterilas skrūves un sterili urbju uzgaļi) vai dubultas caurspīdīgas aploksnes (sterilas plates)

Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i):

Plates materiāls: TiCP

Standarts:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Skrūves materiāls:

TAN

Standarts

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumenta materiāli:

Nerūsošais tērauds:

Standarts

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminijs:

Standarts

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Atbilst FDA

Paredzētais lietojums

Ortodontijas kaulu enkura (Orthodontic Bone Anchor - OBA) sistēmu ir paredzēts implantēt intraorāli un izmantot kā enkuru ortodontijas operācijām. OBA sistēma ietver skrūvju enkurus, plates enkurus, instrumentus un moduļa somu glabāšanai un sterilizācijai.

Indikācijas

Ortodontijas kaulu enkura (OBA) sistēma indicēta zobu intruzijai un ekstruzijai, distālai un mežiālai zobu pārvietošanai, priekšējā krusteniskā sakodiena un nepilnā sakodiena ārstēšanai, atvērumu slēgšanai, zobu 3-D kontrolei.

Kontrindikācijas

Ortodontiskais kaula enkura (OBA) sistēma ir kontrindicēta:

- ja kortikālā kaula biezums ir mazāks par 5 mm, vai, ja ir nepietiekama kaula kvantitāte vai kvalitāte;
- piena zobiem vai jaukta tipa zobiem;
- ja ir aktīva vai latentā infekcija;
- pacientiem ar patoloģisku gremošanas ieradumu, jo tas var ietekmēt ierīces stabilitāti un saglabāšanu pēc implantēšanas;
- pacientiem ar mentālām vai neirolģiskām slimībām, kuri nevēlas vai nespēj izpildīt pēcoperācijas kopšanas instrukcijas.

Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgādīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, miksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

- Zobu sakņu bojājums dēļ skrūvju ievietošanas
- Enkurošanas zudums
- Nevēlama zobu kustība (nolieķšanās, rotācija un ekstruzija)
- Augšžokļa augšanas kavēšana vai ierobežojumi

- Pacients aizrijas vai smok ar skrūves plāksnes fragmentu dēļ pārmērīgas ortodontijas noslodzes vai pārmērīgas zobu birstēšanas
- Ortodontijas kaulu enkuruplate salūzt pēc operācijas, pirms sasniegta optimāla estētiska pozicionēšana
- Ortodontiskā kaulu enkura skrūves lūzums dēļ pārmērīgas slodzes

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilu iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Apstipriniet, ka plates novietojums nodrošina pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm, un citām būtiskām struktūrām.

Izmantojiet atbilstošu skrūvju daudzumu, lai panāktu stabilu fiksāciju.

Rūpīgi irīgējiet, lai novērstu urbja uzgaļa un kaula pārkaršanu.

Pārmērīga un atkārtota implanta locīšana palielina implanta salaušanas risku. Izvairieties no pārmērīgas enkuruplates liekšanas un locīšanas pretējā virzienā.

Jāparūpējas, lai pēc plates izciršanas tiktu noņemti visi asie stūri, lai izvairītos no miksto audu kairinājuma vai ievainojuma.

Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var izraisīt kaula termisko nekrozi un izurbtā cauruma palielināta diametra veidošanos, un var novest pie nestabilas fiksācijas.

Urbšanas laikā vienmēr veiciet irīgāciju.

Vienmēr urbiet palīgcaurumu 10 mm pašvītņgriezies enkura skrūvei.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Urbja uzgalis(-ļi) ir apvienots(-i) ar elektriskiem instrumentiem.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- ierīces sildīšana vai migrācija;
- artefakti MR attēlos.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Speciālā lietošanas instrukcija

Izvēlieties implantācijas vietu saskaņā ar ārstēšanas mērķi un kaula kvalitāti un kvantitāti.

Apstipriniet, ka implantācijas vieta pieļauj pietiekamu atstarpi līdz zobu saknēm un nerviem.

Atlasiet enkura skrūvi ar atbilstošu vītnes garumu: 6 mm un 8 mm pašurbjošām vai 10 mm pašvītņgriezies skrūvēm.

Ja ir vēlams, veiciet nelielu griezumu implantācijas vietā un pārgrieziet mikstos audus līdz kaulam.

Izmantojot skrūvgrieža vārpstu, krustveida 1.55, ar noturošo uznavu un skrūvgrieža rokturi ar sešstūra sakabi, ielādējiet vajadzīgā garuma enkura skrūvi un implantējiet to, līdz distālā austiņa uz enkurskrūves galvas novietojas mīksto audu virspusē.

Ja ir vēlams palīgcaurums, izmantojiet piemērotu 1,1 mm urbja uzgali ar atduri un ķirurģisko elektrisko urbi. Rūpīgi iriģējiet, lai novērstu urbja uzgala un kaula pārkaršanu. Pirms implantēt 10 mm pašvītņgriezes enkurskrūvi, izurbiet palīgcaurumu, izmantojot 1,25 mm MatrixMIDFACE urbja uzgali ar 10 mm atduri un ķirurģisko elektrisko urbi. Rūpīgi iriģējiet, lai novērstu urbja uzgala un kaula pārkaršanu.

Izmantojot skrūvgrieža vārpstu, krustveida 1.55, ar iso noturošo uznavu un skrūvgrieža rokturi ar sešstūra sakabi, implantējiet 10 mm enkurskrūvi, līdz distālā austiņa uz enkurskrūves galvas novietojas mīksto audu virspusē.

Atlasiet piemērotu enkura plati, izvēloties kādu no tīkla konstrukcijas, breketes konstrukcijas vai kupolveida konstrukcijas ar 4 vai 5 caurumiem.

Apsvērt iepriekš plates formas un/vai apgriešanu, kas var būt nepieciešama, lai atbilstu pacienta kaula anatomijai.

Veiciet piemērota izmēra griezumumu, jo enkurplates kakls tiks virzīts caur mīkstajiem audiem, orientējot griezumumu perpendikulāri enkurplates kakla garenasij, un pārgrieziet mīkstos audus līdz kaulam. Izveidojiet pietiekoši lielu subperiostālo kabatu, lai varētu ievietot enkurplati un veikt skrūvju implantāciju plates fiksācijai.

Enkurplati var būt nepieciešams pārveidot un/vai apgriezt, lai atbilstu pacienta kaulu anatomijai. Ja tas ir tā, tad izmantojiet lieces knaibles 3D, kreisās, platēm 1.0 līdz 2.0, ar kontūru lieces funkciju un/vai kombinētās knaibles platēm 1.0 līdz 2.0 griešanai un locīšanai. Enkurplatei ir T-veida konfigurācija, bet to var apgriezt līdz L-veida vai I-veida konfigurācijai, ja tas ir nepieciešams.

Ja nepieciešams, izmantojiet lieces knaibles 3D, kreisās, platēm 1.0 līdz 2.0, ar kontūru lieces funkciju, lai pārveidotu enkurplates kaklu, jo tā tiks virzīta caur mīkstajiem audiem.

Izvaieties no pārmērīgas enkurplates liekšanas un locīšanas pretējā virzienā.

Jāparūpējas, lai pēc plates izciršanas tiktu noņemti visi asie stūri, lai izvairītos no mīksto audu kairinājuma vai ievainojuma.

Izvēlieties atbilstoša garuma(-u) skrūves plates fiksācijai. Pārliedzieties, ka tās neskars zobu saknes un nervus.

Turot enkurplati vēlamajā atrašanās vietā subperiostālā kabatā, izmantojiet skrūvgrieža vārpstu MatrixMIDFACE, pašnoturošu, ar sešstūra sakabi un skrūvgrieža rokturi ar sešstūra sakabi, lai ievietotu pirmo skrūvi.

Atkārtojiet šo procedūru atlikušajiem implantiem. Ir ieteicams izmantot vismaz trīs skrūves, lai nostiprinātu enkurplati.

Ja ir nepieciešami palīgcaurumi, izurbiet vienu katrai skrūvei, izmantojot piemērotu 1,1 mm urbja uzgali ar atduri un ķirurģisko elektrisko urbi.

Rūpīgi iriģējiet, lai novērstu urbja uzgala un kaula pārkaršanu.

Ja skrūve plāksnes fiksācijai kļūst kaulā vajīga, izņemiet skrūvi un aizstājiet to ar piemērota garuma MatrixMIDFACE avārijas skrūvi $\varnothing 1,8$ mm, pašvītņgriezes.

Iriģējiet subperiostālo kabatu, līdz tā ir bez gruziem, un ķirurģiski aizveriet griezumumu.

Apstipriniet, ka enkurplates stabilitāte ir apmierinoša.

Enkurplates kakls ir lokāms un to var pielāgot, ja nepieciešams.

Pievienojiet ortodontijas ierīces tieši pie balsta uz plates, kā nepieciešams.

Uzstādiet standarta ortodontisko skavu pie tīkla enkurplates, izmantojot standarta līmi, kas apstiprināta šim paredzētajam lietojumam un indikācijām.

Pielietojiet standarta līmi tieši uz tīkla enkurplates augšējās virsmas un uzklājiet to vienmērīgi uz virsmas. Pielietojiet atbilstošu līmi ortodontijas skavas tīklveida paliktņim un stingri piespiediet skavu uz enkurplates virsmas, pielāgojot skavas orientāciju, kā nepieciešams. Lieko līmi var noslaucīt no sāniem un tīkla enkurplates apakšas.

Ievērojiet līmes ražotāja lietošanas instrukcijas

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdalu instrumentu izjaukšana" var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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