

---

# Návod na použitie Ortodontická kostná kotva

Tento návod na použitie nie je určený na  
distribúciu v USA.

# Návod na použitie

## Ortodontická kostná kotva

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky týkajúce sa ortodontickej kostnej kotvy (036.000.935). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Systém obsahuje kostné skrutky, doštičky a príslušné nástroje.

Všetky implantáty sa ponúkajú sterilné alebo nesterilné a samostatne balené (doštičky) alebo v balíkoch po jednom alebo štyroch kusoch (skrutky).

Všetky nástroje sa ponúkajú nesterilné. Okrem toho sa vrtáky ponúkajú sterilné.

Všetky položky sú balené v príslušnom baliacom materiáli: priehľadný obal pre nesterilné položky, priehľadný obal s plastovými hadičkami pre hroty skrutkovača a škatuľa s oknom s dvojitou sterilnou bariérou: dvojité priehľadné blistre (sterilné skrutky a sterilné vrtáky) alebo dvojité priehľadné obaly (sterilné doštičky).

## Materiál (-y)

Materiál (-y): Norma (-y):

Materiál doštičky: TiCP

Norma:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Materiál skrutky:

TAN

Norma

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiály nástroja:

Nehrdzavajúca ocel:

Norma

DIN EN 10088-1&3:2005

Hliník:

Norma

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

V súlade s požiadavkami úradu FDA

## Použitie

Systém Orthodontic Bone Anchor (ortodontickej kostnej kotvy, OBA) je určený na implantáciu do vnútra ústnej dutiny a použitie ako kotva pre ortodontické zákroky. Systém OBA zahŕňa kotviace skrutky, kotviace doštičky, nástroje a klieťku modulu na skladovanie a sterilizáciu.

## Indikácie

Systém ortodontickej kostnej kotvy (OBA) je indikovaný na vtlačenie a vytlačenie zuba, distálne a medziálne pohyby zuba, liečbu predného skríženého zhryzu a otvoreného zhryzu, zatvorenie štrbiny, 3-D kontrolu zuba.

Kontraindikácie

Systém ortodontickej kostnej kotvy (OBA) je kontraindikovaný:

- keď má kortikálna kosť hrúbku menšiu ako 5 mm alebo v prípade nedostatočnej kvantity alebo kvality kosti,
- pri dočasnom alebo zmiešanom chrupu,
- v prípade aktívnej alebo latentnej infekcie,
- u pacientov s abnormálnym zvykom prežúvania, pretože tento zvyk môže ovplyvniť upevnenie a stabilitu pomôcky po implantácii,
- u pacientov s duševnou alebo neurochirurgickou poruchou, ktorí nie sú ochotní alebo schopní dodržiavať pokyny týkajúce sa pooperačnej starostlivosti.

## Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

- problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zuba, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie;
- poškodenie koreňa zuba z dôvodu nesprávnej polohy skrutky;
- uvoľnenie ukotvenia;
- neželaný pohyb zuba (naklonenie, otočenie a vytlačenie);
- spomalenie alebo obmedzenie rastu maxily;

- prehltnutie alebo vdýchnutie fragmentu skrutky/doštičky z dôvodu nadmerného zaťaženia ortodontickou záťažou alebo nadmerného obrusovania zuba;
- zlomenie doštičky ortodontickej kostnej kotvy po operácii pred dosiahnutím optimálneho estetického umiestnenia;
- zlomenie skrutky ortodontickej kostnej kotvy z dôvodu nadmerného zaťaženia.


## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Preventívne opatrenia

Skontrolujte, či poloha platničky umožňuje adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene a akékoľvek iné dôležité štruktúry.

Na dosiahnutie stabilnej fixácie použite primeraný počet skrutiek.

Dôkladne zvlhčujte, aby ste zabránili nadmernému zahriatiu vrtáka a kosti.

Nadmerné a opakované ohýbanie implantátu zvyšuje riziko zlomenia implantátu. Vyhnite sa ohýbaniu a reverznému ohýbaniu kotviacej platničky.

Po odrezaní doštičky je potrebné dôsledne odstrániť všetky ostré hrany, aby nedošlo k žiadnemu podráždeniu alebo poraneniu mäkkého tkaniva.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Väčšie rýchlosti vrtania môžu viesť k nekróze kosti vyvolanej vysokou teplotou, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a môžu viesť k nestabilnej fixácii.

Počas vrtania vždy zvlhčujte.

Pre 10 mm samoreznú kotviacu skrutku vždy vyvrtajte vodiaci otvor.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Vrták (-y) je spojený s elektrickými nástrojmi.

## Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- Zahrievanie alebo migrácia pomôcky
- artefakty na obrazoch MR.

## Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v časti „Dôležité informácie“.

## Osobitné prevádzkové pokyny

Vyberte miesto implantácie podľa liečebného cieľa a kvality a kvantity kosti.

Skontrolujte, či miesto implantácie poskytuje dostatočný odstup od koreňov a nervov zuba.

Vyberte kotviacu skrutku s primeranou dĺžkou závitov: 6 mm a 8 mm v prípade závitových a 10 mm v prípade samorezných.

V prípade potreby urobte malý rez na mieste implantácie a rozdeľte mäkké tkanivo až ku kosti.

Pomocou križovej 1,55 násady skrutkovača s úchopnou manžetou a rukoväťou skrutkovača so šesťhranným spojením nasadíte kotviacu skrutku želanej dĺžky a implantujete ju, až kým distálny záhyb hlavy kotviacej skrutky nezasadne na hornej strane mäkkého tkaniva.

Ak je potrebný hlavný otvor, použite správny 1,1 mm vrták so zarážkou a chirurgický elektrický vrták. Dôkladne zvlhčujte, aby ste zabránili nadmernému zahriatiu vrtáka a kosti.

Pred implantáciou 10 mm samoreznej kotviacej skrutky vyvrtajte hlavný otvor pomocou 1,25 mm vrtáka MatrixMIDFACE s 10 mm zarážkou a chirurgického elektrického vrtáka. Dôkladne zvlhčujte, aby ste zabránili nadmernému zahriatiu vrtáka a kosti.

Pomocou križovej 1,55 násady skrutkovača s úchopnou manžetou a krátkou rukoväťou skrutkovača so šesťhranným spojením implantujte 10 mm kotviacu skrutku, až kým distálny záhyb hlavy kotviacej skrutky nezasadne na hornej strane mäkkého tkaniva.

Vyberte správnu kotviacu doštičku spomedzi sieťkových, konzolových alebo klenutých typov so 4 alebo 5 otvormi.

Vopred zvážte úpravu tvaru a/alebo skosenie doštičky, ktoré môže byť potrebné v závislosti od kostnej anatómie pacienta.

Urobte rez vhodnej veľkosti tam, kde bude lem kotviacej doštičky prechádzať cez mäkké tkanivo, smerujte ho kolmo na dlhú os lemu kotviacej doštičky a oddeľte mäkké tkanivo až ku kosti. Urobte subperiosteálne vrečko, ktoré bude dostatočne veľké na to, aby umožnilo vloženie kotviacej doštičky a implantáciu skrutiek na fixáciu doštičky.

Možno bude potrebné upraviť a/alebo zrezať tvar kotviacej doštičky v závislosti od kostnej anatómie pacienta. V takom prípade použite ohýbacie klieštiky 3D, ľavé, pre doštičky 1,0 až 2,0, s funkciou kontúrovacieho ohýbania a/alebo kombinované klieštiky pre doštičky 1,0 až 2,0 na skracovanie a ohýbanie. Kotviaca doštička má tvar T, no v prípade potreby možno bude potrebné upraviť jeho tvar do písmena L alebo I.

V prípade potreby použite na úpravu tvaru lemu doštičky na mieste ich prieniku cez mäkké tkanivo ohýbacie klieštiky 3D, ľavé, pre doštičky 1,0 až 2,0, s funkciou kontúrovacieho ohýbania.

Vyhňte sa nadmernému ohnutiu a spätnému ohnutiu kotviacej doštičky.

Po odrezaní doštičky je potrebné dôsledne odstrániť všetky ostré hrany, aby nedošlo k žiadnemu podráždeniu alebo poraneniu mäkkého tkaniva.

Vyberte skrutky na fixáciu doštičky s primeranou dĺžkou. Uistite sa, že nezasiahnu korene a nevy zubov.

Kotviacu doštičku pridržiavajte na želanom mieste v subperiosteálnom vrecku a na vloženie prvej skrutky použite násadu skrutkovača MatrixMIDFACE, samostatný, so šesťuholníkovým spojením a rukoväť skrutkovača so šesťuholníkovým spojením.

Tento postup zopakujte aj v prípade zostávajúcich skrutiek. Na zabezpečenie kotviacej doštičky sa odporúča použitím minimálne tri skrutky.

Ak sú potrebné hlavné otvory, použite správny 1,1 mm vrták so zarážkou a chirurgický elektrický vrták.

Dôkladne zvlhčujte, aby ste zabránili nadmernému zahriatiu vrtáka a kosti.

Ak sa skrutka na fixáciu v kosti uvoľní, vyberte skrutku a vymeňte ju za samoreznú pohotovostnú skrutku MatrixMIDFACE s vhodnou dĺžkou s priemerom 1,8 mm.

Subperiosteálne vrečko zvlhčujte, kým nebude zbavené nečistôt a rez chirurgicky zavtvorte. Skontrolujte, či je stabilita kotviacej doštičky dostatočná.

Lem kotviacej doštičky je tvarovateľný a v prípade potreby ho možno upraviť.

Podľa potreby použite ortodontické pomôcky priamo na zaistenie doštičky.

Namontujte štandardnú ortodontickú konzolu k sieťkovej kotviacej doštičke pomocou štandardného lepidla schváleného na tento účel a indikáciu.

Naneste štandardné lepidlo priamo na povrch na konci sieťkovej kotviacej doštičky a rovnomerne ho rozotrite po povrchu. Pridajte primerané množstvo lepidla na podložku sieťky ortodontickej konzoly kotviacej doštičky a podľa potreby upravte smer konzoly. Prebytok lepidla zo strán a spodnej strany sieťkovej kotviacej doštičky môžete zotrieť.

Postupujte podľa pokynov na použitie výrobcu lepidla.

### **Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky**

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôcok a nástrojových táčok a púzdiel na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvanej „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



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