
Kullanım Talimatları

Ortodontik Kemik Ankoru

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

Ortodontik Kemik Ankoru

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler Ortodontik Kemik Ankoru'nu (036.000.935) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun.

Sistemler kemik vidaları, plakalar ve ilgili aletleri sunarlar.

Tüm implantlar steril veya steril olmayan şekilde ve ayrı ayrı paketlenmiş (plakalar) veya bir ya da dörtlü paketlerde (vidalar) olarak sunulur.

Tüm aletler steril olmayan şekilde sunulur. Ek olarak drill uçları da steril olarak sunulur.

Tüm ürünler uygun ambalaj malzemesiyle paketlenmiştir: steril olmayan kalemler için şeffaf zarf, tornavida bıçakları için plastik tüplü şeffaf zarf ve çift steril bariyerli ve pencere karton: çift baloncuklu poşet (steril vidalar ve steril drill uçları) veya çift şeffaf zarf (steril plakalar)

Materyaller

Materyaller: Standartlar:

Plaka Materyali: TiCP

Standart:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Vida Materyali:

TAN

Standart

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Alet Materyalleri:

Paslanmaz Çelik:

Standart

DIN EN 10088-1&3:2005

Alüminyum:

Standart

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

FDA Uyumlu

Kullanım amacı

Orthodontic Bone Anchor (Ortodontik Kemik Ankoru) (OBA) Sistemi intraoral olarak implante edilmek ve ortodontik prosedürlerde ankor olarak kullanılmak için tasarlanmıştır. OBA sistemi vida ankorları, plaka ankorları, aletler ve saklama ve sterilizasyon için bir modül çantası içerir.

Endikasyonlar

Ortodontik Kemik Ankoru (OBA) Sistemi dişlerin intrüzyonu ve ekstrüzyonu, dişlerin distal ve mesial hareketi, anterior çapraz ısırma ve açık ısırmanın tedavisi, boşluk doldurma, dişlerin 3-B kontrolü için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Orthodontic Bone Anchor (OBA) Sistemi şu durumlarda kontrendikedir:

– Kortikal kemik 5 mm'den inceyse veya yeterli miktar veya kalitede kemik yoksa

– Dökülcü veya karma dişler

– Aktif veya latent enfeksiyon olması

– Anormal çiğneme alışkanlığı olan hastalar, bu durum implantasyon sonrasında cihazın retansiyonunu ve stabilitesini etkileyebilir

– Postoperatif bakım talimatlarını takip etmek istemeyen veya takip edemeyecek mental veya nörocerrahi ile ilişkili rahatsızlıkları olan hastalar

Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılması ya açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

– Vidanın yanlış yerleştirilmesinden kaynaklanan diş kökü hasarı

– Ankoraj kayıpları

– İstenmeyen diş hareketi (eğilme, dönme ve ekstrüzyon)

– Maksiller gelişimin kısıtlı veya engellenmiş olması

– Ortodontik yüklemelerle aşırı yüklemeye yapılması veya aşırı diş fırçalamaya bağlı olarak hastanın vida/plaka parçasını yutması veya boğazına takılması

- Orthodontic Bone Anchor Plakasının optimum estetik pozisyonlandırma elde edilmeden önce postoperatif şekilde kırılması
- Ortodontik Kemik Ankoru vidasının aşırı yüklemeye bağlı olarak kırılması

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümlü sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünse de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Plaka konumlandırmasının sınırlar, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri ve diğer önemli yapılar için yeterli boşluk bıraktığını doğrulayın.

Yeterli sabitleme elde edebilmek için uygun miktarda vida kullanın.

Dril ucunun veya kemiğin aşırı ısınması önlemek için iyice ıslatın.

İmplantın aşırı ve tekrarlayan şekilde eğilmesi implant kırılması riskini artırır. Ankor plakasını aşırı eğmekten ve tersine eğmekten kaçının.

Yumuşak doku iritasyonunu veya yaralanmasını önlemek için plakayı kestikten sonra keskin kenarları gidermeye özen gösterilmelidir.

Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız sabitlemeye yol açabilir.

Delme işlemi sırasında daima irigasyon yapın.

10 mm'lik kendi kendine kapanan ankor vidası için daima bir pilot delik delin.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Dril ucu/uçları motorlu aletlerle kombinlenir.

Manyetik Rezonans ortamı

DİKKAT:

Aksi belirtilmediği sürece, cihazların MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı kalmayan potansiyel tehlikeler mevcuttur:

– Cihazın ısınması veya yer değiştirmesi

– MR görüntülerinde artefaktlar

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

Tedavi hedefi ve kemik miktarı ve kalitesi doğrultusunda implantasyon bölgesini seçin. İmplantasyon bölgesi ile diş kökleri ve sınırlar arasında yeterli boşluk olduğunu doğrulayın.

Uygun yiv uzunluğuna sahip ankor vidasını seçin: 6 mm ve 8 mm kendi kendine delen veya 10 mm kendi kendine kapanan.

İstenirse, implantasyon bölgesinde küçük bir insizyon yapın ve yumuşak doku içinden kemiğe dek disekte edin.

Haç şeklindeki 1,55 tutma manşonlu tornavida şaftını ve altıgen kuplajlı tornavida sapını kullanarak istenen uzunluktaki ankor vidayı yükleyin ve ankor vidanın kafası yumuşak dokuya oturana dek implante edin.

Eğer bir pilot delik isteniyorsa, uygun 1,1 mm'lik stoplu dril ucunu ve cerrahi elektrikli bir dril kullanın. Dril ucunun veya kemiğin aşırı ısınması önlemek için iyice ıslatın.

10 mm'lik kendi kendine kapanan bir ankor vidası implante etmeden önce, 10 mm stoplu 1,25 mm'lik MatrixMIDFACE dril ucu ve cerrahi elektrikli dril kullanarak bir pilot delik delin. Dril ucunun veya kemiğin aşırı ısınması önlemek için iyice ıslatın.

Haç şeklindeki 1,55, tutma manşonlu kısa tornavida şaftını ve altıgen kuplajlı tornavida sapını kullanarak 10 mm ankor vidayı yükleyin ve ankor vidanın kafası yumuşak dokuya oturana dek implante edin.

Meş tasarım, braket tasarım veya kubbeli tasarım arasından 4 veya 5 delikli, en uygun ankor plakasını seçin.

Hastanın kemik anatomisine uydurmak için plakayı daha önceden tekrar şekillendirmek ve/veya kesmek gerekebilir.

Ankor plakası boynunun yumuşak dokudan çıkacağı yere, insizyonu ankor plakası boynunun uzun aksına dikey olarak yönlendirerek uygun boyutta bir insizyon yapın ve yumuşak doku içinden kemiğe dek disekte edin. Ankor plakasının yerleşmesine ve plaka sabitlemesi için vidaların implantasyonuna yetecek büyüklükte bir subperiosteal cep oluşturun.

Ankor plakasının hastanın kemik anatomisine uyması için tekrar şekillendirilmesi ve/veya kesilmesi gerekebilir. Durum buysa, kontur eğme fonksiyonlu Plaka 1,0 ila 2,0 için 3B, sol eğme pensini, kesme ve eğme için Plaka 1,0 ila 2,0 için kombine pensleri kullanın. Ankor plakasının T şeklinde bir konfigürasyonu vardır ama gerekirse L veya I şeklinde bir konfigürasyona kesilebilir.

İstenirse, yumuşak dokudan çıkacağı noktada ankor plakası boynunu tekrar şekillendirmek için kontur eğme fonksiyonlu Plaka 1,0 ila 2,0 için 3B, sol eğme pensini kullanın.

Ankor plakasını aşırı eğmekten ve tersine eğmekten kaçının.

Yumuşak doku iritasyonunu veya yaralanmasını önlemek için plakayı kestikten sonra keskin kenarları gidermeye özen gösterilmelidir.

Uygun uzunluklardaki plaka sabitlemesi vidalarını seçin. Diş köklerine ve sinirlere temas etmediklerinden emin olun.

Ankor plakasını subperiosteal cepte istenen konumda tutarken, ilk vidayı yerleştirmek için MatrixMIDFACE kendi kendine duran, altıgen kuplajlı tornavida şaftını ve altıgen kuplajlı tornavida sapını kullanın.

Bu işlemi kalan vidalarla tekrarlayın. Ankor plakasını sabitlemek için en az üç vida kullanılması tavsiye edilir.

Eğer pilot delikler isteniyorsa, uygun 1,1 mm'lik stoplu dril ucunu ve cerrahi elektrikli bir dril kullanarak her bir vida için pilot delik açın.

Dril ucunun veya kemiğin aşırı ısınması önlemek için iyice ıslatın.

Eğer plaka sabitleme vidası kemik içinde gevşerse, vidayı çıkarın ve uygun boydaki bir 1,8 mm çapında, kendi kendine kapanan MatrixMIDFACE Acil Durum Vidası ile değiştirin.

Tüm debris temizlenene dek subperiosteal cebi yıkayın ve insizyonu cerrahi yoldan kapatın. Ankor plakasının stabilitesinin tatmin edici olduğunu doğrulayın.

Ankor plakası boynu biçimlendirilebilir yapıdadır ve gerekirse üzerinde ayarlama yapılabilir.

Ortodontik cihazları istenen şekilde doğrudan plaka üzerindeki dayanak dayanak diş uygulayın.

Kullanım amacı ve endikasyon için onaylanmış standart bir yapıştırıcı kullanarak standart bir ortodontik braketi meş plakaya takın.

Standart yapıştırıcıyı meş ankor plakasının ucunda, doğrudan üst yüzeye sürün ve tüm yüzeye eşit şekilde yayın. Ortodontik braketin meş pedine yeterli miktarda standart yapıştırıcı ekleyin ve braketi ankor plakasının yüzeyine sıkıca bastırın ve braketin yönelimini gerekli şekilde ayarlayın. Fazla yapışkan meş ankor plakasının yanlarından ve altından silinebilir.

Yapışkan üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.

Cihazın işlemden geçirilmesi/tekrar işlemden geçirilmesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki Synthes broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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