
Návod k použití

Ortodontická kostní kotva

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Návod k použití

Ortodontická kostní kotva

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro ortodontickou kostní kotvu (36.000.935). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

Systém zahrnuje kostní šrouby, dlahy a příslušné nástroje.

Všechny implantáty se nabízejí buď sterilní, nebo nesterilní, a jsou baleny jednotlivě (destičky) nebo v balení po jednom nebo čtyřech kusech (šrouby).

Všechny nástroje jsou nabízeny nesterilní. Kromě toho jsou vrtací bity nabízeny rovněž jako sterilní.

Všechny prvky jsou baleny ve vhodném obalovém materiálu: průhledný obal pro nesterilní prvky, čirý obal s plastovými trubičkami pro čepele šroubováku a krabička s průhledem s dvojitou sterilní bariérou: dvojitě čiré blistry (sterilní šrouby a sterilní vrtací bity) nebo dvojitý průhledný obal (sterilní destičky).

Materiál(y)

Materiál(y): Normy:

Materiál destičky: TiCP

Norma:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Materiál šroubu:

TAN

Standardní

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiály nástrojů:

Nerezová ocel:

Standardní

DIN EN 10088-1 a 3:2005

Hliník:

Standardní

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Splňuje požadavky FDA

Zamýšlený účel

Systém ortodontické kostní kotvy (OBA, Orthodontic Bone Anchor) je určen k intraorální implantaci a k použití jako kotva pro ortodontické postupy. Systém OBA zahrnuje šroubové kotvy, destičkové kotvy, nástroje a modulární pouzdro pro skladování a sterilizaci.

Indikace

Systém ortodontické kostní kotvy (OBA) je indikován pro intruzi a extruzi zubu, distální a meziální pohyb zubů, léčbu anteriorního předkusu a otevřeného skusu, uzavření prostoru, 3D kontrolu zubů.

Kontraindikace

Systém ortodontické kostní kotvy (OBA, Orthodontic Bone Anchor) je kontraindikován:

- Když je kortikální kost tlustá méně než 5 mm nebo v případě nedostatečné kvantity nebo kvality kosti.
- U mléčného nebo smíšeného chrupu.
- V přítomnosti aktivní nebo skryté infekce.
- U pacientů s abnormálním zvukem přezvykávání, protože to může ovlivnit udržení a stabilitu prostředku po implantaci.
- Pacienti s duševním nebo neurochirurgickým stavem, kteří jsou neochotní nebo neschopní dodržovat pokyny pro pooperační péči.

Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/ nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba žizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

- Poškození zubních kořenů z důvodu chybného umístění šroubů.
- Ztráta ukotvení.
- Nežádoucí pohyb zubů (naklonění, rotace a extruze).
- Inhibice nebo omezení maxilárního růstu.

- Pacient spolkně nebo vdechne úlomek šroubu/destičky uvolněný při nadměrném ortodontickém zatížení nebo přílišném čištění zubů.
- Ortodontická kostní kotvicí destička se zlomí po operaci před dosažením optimální estetické polohy.
- Zlomení šroubů ortodontické kostní kotvy v důsledku nadměrného zatížení.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Ověřte, že polohování destičky poskytuje dostatečnou vůli pro nervy, zubní pohárky nebo zubní kořeny a jakékoli další kritické struktury.

Použijte dostatečné množství šroubů k dosažení stabilní fixace.

Důkladně proplachujte, abyste zabránili přehřátí vrtacího bitu a kosti.

Nadměrné a opakované ohýbání implantátu zvyšuje riziko prasknutí implantátu. Vyvarujte se nadměrného ohýbání kotvicí dlahy a jejího ohýbání v opačném směru.

Po oříznutí dlahy je třeba věnovat péči odstranění jakýchkoli ostrých hran, aby se zabránilo podráždění nebo poranění měkké tkáně.

Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k teplem způsobené nekróze kosti a zvýšené velikosti díry a vést k nestabilní fixaci.

Během vrtání vždy proplachujte.

Vždy vyvrtejte zaváděcí otvor pro 10mm samořezný kotvicí šroub.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Vrtací bit(y) se kombinují s elektrickými nástroji.

Prostředí magnetické rezonance

UPOZORNĚNÍ:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny a sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Speciální operační pokyny

Vyberte místo implantace podle cílů léčby a kvality a kvantity kosti.

Ověřte, že místo implantace umožňuje dostatečnou vůli zubních kořenů a nervů.

Vyberte kotvicí šroub s vhodnou délkou závitu: 6mm nebo 8mm závrtný nebo 10mm samořezný.

Pokud je žádoucí, proveďte malou incizi v místě implantace a prořízněte přes měkkou tkáň do kosti.

Pomocí dřívku šroubováku, křížový 1,55, s přídržnou objímkou a rukojetí šroubováku s šestihrannou spojkou, vložte kotvicí šroub požadované délky a implantujte dokud distální lem kotvicího šroubu není usazen na horním okraji měkké tkáně.

Pokud je zapotřebí zaváděcí otvor, použijte vhodný vrtací bit 1,1 mm se zarážkou a elektrickou vrtačku. Důkladně proplachujte, abyste zabránili přehřátí vrtacího bitu a kosti.

Před implantací 10mm samořezného kotvicího šroubu vyvrtejte zaváděcí otvor vrtacím bitem 1,25 mm MatrixMIDFACE s 10mm zarážkou a chirurgickou elektrickou vrtačkou. Důkladně proplachujte, abyste zabránili přehřátí vrtacího bitu a kosti.

Pomocí dřívku šroubováku, křížový 1,55, s přídržnou objímkou, krátký, a rukojetí šroubováku s šestihrannou spojkou, implantujte 10mm kotvicí šroub požadované délky, dokud distální lem kotvicího šroubu není usazen na horním okraji měkké tkáně.

Vyberte vhodnou kotvicí destičku konstrukce sítky, držáku nebo klenby se 4 nebo 5 otvory. Zvažte předem úpravu tvaru a oříznutí destičky, které může být zapotřebí podle kostní anatomie pacienta.

Proveďte incizi vhodné velikosti v místě, kde krček kotvicí destičky proniká měkkou tkání, orientujte incizi kolmo k dlouhé ose krčku kotvicí destičky a prořízněte se měkkou tkání ke kosti. Vytvořte subperiosteální kapsu dostatečně velkou, aby bylo možné vložit kotvicí destičku a implantujte šrouby pro fixaci destičky.

Může být zapotřebí změnit tvar kotvicí destičky anebo ji oříznout podle kostní anatomie pacienta. V takovém případě použijte ohýbací kleště 3D, levé, pro destičky 1,0 až 2,0, s funkcí konturovacího ohýbání anebo kombinované kleště pro destičky 1,0 až 2,0, pro řezání a ohýbání. Kotvicí destička má konfiguraci T, ale může být oříznuta na konfiguraci L nebo I, pokud je zapotřebí.

Pokud je požadováno, použijte ohýbací kleště 3D, levé, pro destičky 1,0 až 2,0, s funkcí konturovacího ohýbání, abyste změnili tvar krčku kotvicí destičky v místě, kde vyčnívá do měkké tkáně.

Vyvarujte se nadměrného ohýbání kotvicí dlahy a jejího ohýbání v opačném směru.

Po oříznutí destičky je třeba věnovat péči odstranění jakýchkoli ostrých hran, aby se zabránilo podráždění nebo poranění měkké tkáně.

Vyberte šrouby pro fixaci destičky s vhodnou délkou. Ujistěte se, že se vyhýbáte zubním kořenům a nervům.

Držte kotvicí destičku na požadovaném místě v subperiosteální kapse, použijte dřív šroubováku MatrixMIDFACE, samodržný, s šestihrannou spojkou a rukojetí šroubováku s šestihrannou spojkou pro vložení prvního šroubu.

Opakujte tento proces pro zbývající šrouby. Doporučuje se použít nejméně tři šrouby pro zajištění kotvicí destičky.

Pokud je zapotřebí zaváděcí otvor, proveďte jeden pro každý šroub pomocí vhodného vrtacího bitu 1,1 mm se zarážkou a chirurgickou elektrickou vrtačkou.

Důkladně proplachujte, abyste zabránili přehřátí vrtacího bitu a kosti.

Pokud se šroub pro fixaci destičky uvolní v kosti, vyjměte šroub a nahraďte jej za novový šroub MatrixMIDFACE \varnothing 1,8 mm, samořezný, vhodné délky.

Proplachujte subperiosteální kapsu, dokud nejsou odstraněny zbytky, a chirurgicky uzavřete incizi. Ověřte, že je stabilita kotvicí destičky uspokojivá.

Krček kotvicí destičky je tvarovatelný a může být upraven, pokud je zapotřebí.

Aplikujte ortodontické prostředky přímo na patu destičky podle potřeby.

Upevněte standardní ortodontický držák k síťové kotvicí destičce standardním lepidlem schváleným pro toto zamýšlené použití a indikaci.

Aplikujte standardní lepidlo přímo na horní povrch na konci síťové kotvicí destičky a rovnoměrně rozprostřete po povrchu. Přidejte přiměřené množství lepidla na podložku sítky ortodontického držáku a pevně přitlačte držák na povrch kotvicí destičky, přičemž upravte orientaci držáku podle potřeby. Přebytečné množství lepidla může být otřeno ze stran a spodní strany síťové kotvicí destičky.

Dodržujte návod k použití výrobce lepidla.

Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland