
Brugsanvisning Ortodontisk knogleanker

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Ortodontisk knogleanker

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til det ortodontiske knogleanker (036.000.935) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Systemet inkluderer knogleskrue, plader og tilhørende instrumenter.

Alle implantater tilbydes enten sterile eller ikke-sterile og emballeret enkeltvist (plader) eller i pakker med én eller fire (skrue).

Alle instrumenter tilbydes ikke-sterile. Borehovederne tilbydes endvidere også sterile.

Alle produkter emballeres i en egnet emballage: gennemsigtig kuvert til ikke-sterile produkter, gennemsigtig kuvert med plastikrør til skrue/trækblade og papæske med vindue og dobbelsterile barrierer: dobbelte, gennemsigtige blisterpakninger (sterile skrue og sterile borehoveder) eller dobbelte, gennemsigtige kuverter (sterile plader)

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):

Plademateriale: TiCP

Standard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Skruemateriale:

TAN

Standard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumentmaterialer:

Rustfrit stål:

Standard

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminium:

Standard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE (polytetrafluorethylen):

I overensstemmelse med kravene fra FDA

Beregnet brug

Systemet Orthodontic Bone Anchor (ortodontisk knogleanker, OBA) er beregnet til intraoral implantation, og det anvendes som et anker i ortodontiske procedurer. OBA-systemet inkluderer skrueankre, pladeankre, instrumenter og en modulkasse til opbevaring og sterilisering.

Indikationer

Det ortodontiske knogleankersystem (OBA) er indiceret til intrusion og ekstrudering af tænder, distal og mesial bevægelse af tænder, behandling af anterior krydsbid og overbid, lukning af mellemrum samt 3D-kontrol af tænder.

Kontraindikationer

Det ortodontiske knogleankersystem (OBA) er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Når den kortikale knogle er under 5 mm tyk, eller når knoglemængden eller -kvaliteten er utilstrækkelig
- Mælketænder eller blandet tandsæt
- Når aktiv eller latent infektion er til stede
- Hos patienter med anormal tyggevane da denne kan påvirke anordningsretentionen og -stabiliteten efter implantation
- Patienter med mentale eller neurokirurgiske tilstande, som er uvilige eller ude af stand til at følge postoperative plejeanvisninger

Bivirkninger

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

- Skade på tandrødder forårsaget af forkert skrueplacering
- Forankringstab

- Uønsket tandbevægelse (hældning, rotation og ekstrudering)
- Hæmning eller begrænsning af maxillær vækst
- Patienten sluger eller kløjes i et skrue-/pladefragment pga. overdrevne ortodontiske belastninger eller overdreven tandbørstning
- Den ortodontiske knogleankerplade knækker postoperativt inden opnåelse af optimal, æstetisk placering
- Den ortodontiske knogleankerskrue knækker pga. overdreven belastning


Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Kontroller, at pladeplaceringen giver tilstrækkeligt med plads til nerver, tandknopper og/eller tandrødder samt eventuelle andre vigtige strukturer.

Anvend det passende antal skrue til at opnå en stabil fiksering.

Skyl grundigt for at forebygge overopvarmning af borehovedet og knoglen.

Overdreven og gentagen bøjning af implantatet øger risikoen for brud på implantatet. Undgå overdreven bøjning og tilbagebøjning af ankerpladen.

Sørg for at fjerne skarpe kanter efter skæring af pladen for at undgå irritation af eller skade på bløddele.

Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større huldiameter og kan føre til ustabil fiksering. Skyl altid under boring.

Bor altid et styrehul til den selvskærende ankerskrue på 10 mm.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Borehovedet/-hovederne kombineres med maskinværktøj.

MR-miljø

FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er anordningerne ikke blevet evalueret, hvad angår sikkerhed og kompatibilitet inden for MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

- Opvarmning eller migration af anordningen
- Artefakter på MR-billeder

Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Særlige anvisninger i brugen

Vælg implantationsstedet iht. behandlingsformålet og knoglekvaliteten og -mængden.

Bekræft, at implantationsstedet giver tilstrækkeligt med plads til tandrødder og nerver.

Vælg den ankerskrue, der har den egnede gevindlængde: 6 mm og 8 mm selvboende eller 10 mm selvskærende.

Lav om ønsket en lille incision på implantationsstedet, og foretag dissektion gennem bløddelen til knoglen.

Isæt ankerskruen med den egnede længde, og implanter den vha. skruetrækker-skaftet, korsformet 1,55, med holdehylster og skruetrækkerhåndtaget med heksagonal tilkobling, indtil den distale kant på ankerskruenhovedet sidder oven på bløddelen.

Hvis man ønsker et styrehul, skal man benytte det egnede 1,1 mm borehoved med stop og et kirurgisk el-bor. Skyl grundigt for at forebygge overopvarmning af borehovedet og knoglen.

Inden man implanterer en 10 mm selvskærende ankerskrue, skal man bore et styrehul vha. 1,25 mm MatrixMIDFACE-borehovedet med 10 mm stop og et kirurgisk el-bor. Skyl grundigt for at forebygge overopvarmning af borehovedet og knoglen. Implanter 10 mm ankerskruen vha. skruetrækkerskaftet, korsformet 1,55, med det korte holdehylster og skruetrækkerhåndtaget med heksagonal tilkobling, indtil den distale kant på ankerskruenhovedet sidder oven på bløddelen.

Vælg den egnede ankerplade blandt netdesignet, bøjledesignet eller det hvælvede design med enten 4 eller 5 huller.

Overvej på forhånd, hvilken formændring og/eller tilskæring af pladen, der kan være nødvendig, så den passer til patientens knogleanatomi.

Lav en incision af en passende størrelse på det sted, hvor ankerpladehalsen vil stikke frem gennem bløddelen, således at incisionen vender vinkelret ift. ankerpladehalsens lange akse, og foretag dissektion gennem bløddelen til knoglen. Lav en subperiosteal lomme, der er stor nok til at tillade indføring af ankerpladen og implantation af skrueerne til pladefiksering.

Ankerpladen skal måske formændres og/eller tilskæres, så den passer til patientens knogleanatomi. Anvend i så fald bøjjetængerne 3D, venstre, til pladerne 1,0 til 2,0, med konturbøjningsfunktion og/eller kombinerede tænger til pladerne 1,0 til 2,0, til tilskæring og bøjning. Ankerpladen har en T-konfiguration, men den kan tilskæres til en L- eller I-konfiguration, hvis det er nødvendigt.

Anvend om ønsket bøjjetængerne 3D, venstre, til pladerne 1,0 til 2,0, med konturbøjningsfunktion til formændring af ankerpladehalsen på det sted, hvor den vil stikke frem gennem bløddelen.

Undgå overdreven bøjning og tilbagebøjning af ankerpladen.

Sørg for at fjerne skarpe kanter efter skæring af pladen for at undgå irritation af eller skade på bløddele.

Vælg skrue med de(n) egnede længde(r) til pladefiksering. Sørg for, at de undgår tandrødder og nerver.

Mens ankerpladen holdes fast på det ønskede sted i den subperiosteale lomme, skal man anvende skruetrækkerskaftet MatrixMIDFACE, selvholdende, med heksagonal tilkobling og skruetrækkerhåndtaget med heksagonal tilkobling til isætning af den første skrue.

Gentag denne proces for de resterende skrue. Det anbefales, at man anvender mindst tre skrue til fiksering af ankerpladen.

Hvis man ønsker styrehuller, skal man lave et til hver enkelt skrue vha. det egnede 1,1 mm borehoved med stop og et kirurgisk el-bor.

Skyl grundigt for at forebygge overopvarmning af borehovedet og knoglen.

Hvis skruen til pladefiksering løsner sig i knoglen, skal man fjerne skruen og udskifte den med en MatrixMIDFACE-nødskrue med den egnede længde, \varnothing 1,8 mm, selvskærende.

Skyl den subperiosteale lomme, indtil den er fri for débris, og foretag kirurgisk lukning af incisionen. Bekræft, at ankerpladens stabilitet er tilfredsstillende.

Ankerpladehalsen er formbar og kan om nødvendigt justeres.

Anvend om ønsket ortodontiske anordninger direkte på pladens aksialleje.

Monter en ortodontisk standardbøjle på netankerpladen vha. et standardadhæsiv godkendt til denne beregnede brug og indikation.

Påfør standardadhæsivet direkte på overfladen i enden af netankerpladen, og fordel det jævnt over overfladen. Påfør en tilstrækkelig mængde adhæsiv på den ortodontiske bøjles netpude, tryk bøjlen fast på ankerpladens overflade, og juster bøjleretningen efter behov. Overskydende adhæsiv kan tørres væk fra siderne og bunden af netankerpladen.

Følg brugsanvisningen fra producenten af adhæsivet.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <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