
Gebrauchsanweisung Orthodontischer Knochenanker

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

Orthodontischer Knochenanker

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ und die entsprechenden Operationstechniken für den Orthodontischen Knochenanker (036.000.935) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Die Systeme beinhalten Knochenschrauben, Platten und ihre Instrumente.

Alle Implantate werden entweder steril oder unsteril sowie einzeln verpackt (Platten) oder in Einer- oder Viererpackungen (Schrauben) angeboten.

Alle Instrumente sind unsteril erhältlich. Alle Bohrer sind zusätzlich auch steril erhältlich.

Alle Artikel sind in entsprechendem Verpackungsmaterial eingepackt: durchsichtiger Umschlag für unsterile Artikel, durchsichtiger Umschlag mit Plastikstiften für Schraubendreherklingen und Karton mit Fenster plus sterile Doppelbarrieren: durchsichtige Doppelblister (sterile Schrauben und sterile Bohrer) oder durchsichtige Doppelumschläge (sterile Platten)

Material(ien)

Material(ien): Norm(en):

Plattenmaterial: TiCP

Norm:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Schraubenmaterial:

TAN

Norm

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumentenmaterialien:

Stahl:

Norm

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminium:

Norm

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

FDA-konform

Verwendungszweck

Der Orthodontic Bone Anchor (Orthodontisches Knochenankersystem; OBA) wird intraoral implantiert und dient der Verankerung von kieferorthopädischen Apparaturen. Das OBA-System umfasst Schraubenanker, Plattenanker, Instrumente und einen Modulbehälter für Lagerung und Sterilisation.

Indikationen

Das orthodontische Knochenanker (OBA)-System ist für Intrusion und Extrusion von Zähnen, distale und mesiale Bewegung von Zähnen, Behandlung von vorzeitigem Kreuzbiss und offenem Biss, Lückenschluss und 3-D-Kontrolle von Zähnen indiziert.

Kontraindikationen

Das orthodontische Knochenanker (OBA)-System ist kontraindiziert:

- Unzureichende Menge oder Qualität des Knochens oder unzureichende Dicke der Kortikalis (unter 5 mm)
- Milch- oder Übergangsgebiss
- Aktive oder latente Infektion
- Patienten mit abnormaler Mastikation, da dies nach Implantation zu Beeinträchtigungen von Halt und Stabilität der Apparatur führen kann
- Mentale oder neurologische Zustände, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten, die postoperativen Pflegeanweisungen zu befolgen, ausschliessen.

Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten, zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich, Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum

Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

- Beschädigung der Zahnwurzel aufgrund einer falschen Platzierung der Schraube
- Verlust der Verankerung
- Unerwünschte Zahnbewegung (Kippen, Rotation und Extrusion)
- Behinderung oder Einschränkung des Oberkieferwachstums
- Patient verschluckt oder erstickt an Schraube/Plattenfragment aufgrund übermässiger orthodontischer Belastung oder übermässigem Zähneputzen
- Orthodontische Knochenankerplatte bricht postoperativ vor Erzielen einer optimalen ästhetischen Positionierung
- Orthodontische Knochenankerschraube bricht aufgrund übermässiger Belastung

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Mit Strahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z.B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z.B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Sicherstellen, dass die Platte in angemessener Entfernung zu Nerven, Zahnanlagen und/oder -wurzeln sowie jeglichen anderen kritischen Strukturen positioniert ist. Um eine stabile Fixation zu gewährleisten, die Platte mit der erforderlichen Anzahl Schrauben fixieren.

Gründlich spülen, um eine Überhitzung des Bohrers und Knochens zu vermeiden. Übermässiges und wiederholtes Biegen des Implantats erhöht das Risiko eines Implantatbruchs. Übermässiges Biegen und Zurückbiegen der Ankerplatte vermeiden.

Nach dem Schneiden der Platte müssen alle scharfen Kanten entfernt werden, um Irritationen oder Verletzungen von Weichteilen zu vermeiden.

Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich instabile Fixation bewirken.

Beim Bohren zur Kühlung stets spülen.

Stets für die 10 mm selbstschneidende Ankerschraube vorbohren.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung. Der/die Bohrer ist (sind) mit Elektrowerkzeugen kombiniert.

MRT-Umgebung

ACHTUNG:

Sofern nicht anders angegeben, wurden diese Implantate nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Zu den möglichen Gefahren in einer MRT-Umgebung gehören u.a.:

- Erwärmung oder Migration des Implantats
- MRT-Bildartefakte

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

Die Implantationsstelle gemäss Behandlungsziel und Qualität und Quantität des Knochens auswählen.

Bestätigen, dass die Implantationsstelle einen angemessenen Abstand zu den Zahnwurzeln und Nerven aufweist.

Die Ankerschraube der richtigen Gewindelänge auswählen: 6 mm und 8 mm selbstbohend oder 10 mm selbstschneidend.

Falls erwünscht, eine kleine Inzision an der Implantationsstelle vornehmen und das Weichgewebe bis zum Knochen sezieren.

Mit dem kreuzförmigen 1,55 Schraubendrehererschaft mit Haltehülse und dem Schraubendrehergriff mit Sechskantkupplung die Ankerschraube der gewünschten Länge einsetzen und einführen, bis die distale Lippe des Ankerschraubenkopfes oben am Weichgewebe auf sitzt.

Falls Vorbohren erwünscht ist, den entsprechenden 1,1 mm Bohrer mit Anschlag und chirurgischer Bohrmaschine verwenden. Gründlich spülen, um eine Überhitzung des Bohrers und Knochens zu vermeiden.

Vor Implantation einer 10 mm selbstschneidenden Ankerschraube mithilfe des 1,25 mm MatrixMIDFACE Bohrers mit 10 mm Anschlag und einer chirurgischen Bohrmaschine vorbohren. Gründlich spülen, um eine Überhitzung des Bohrers und Knochens zu vermeiden.

Mit dem kurzen kreuzförmigen 1,55 Schraubendrehererschaft mit Haltehülse und dem Schraubendrehergriff mit Sechskantkupplung die 10 mm Ankerschraube einsetzen, bis die distale Lippe des Ankerschraubenkopfes oben am Weichgewebe auf sitzt.

Die geeignete Ankerplatte unter Auswahl zwischen Maschendesign, Klammerdesign oder Kuppeldesign mit entweder 4 oder 5 Löchern auswählen.

Nachformen und/oder Zuschneiden der Platte vorplanen, das erforderlich sein könnte, um der knöchernen Anatomie des Patienten zu entsprechen.

Eine Inzision in angemessener Grösse vornehmen, wo der Ankerplattenhals durch das Weichgewebe hindurchragt, wobei die Inzision senkrecht zur langen Achse des Ankerplattenhalses auszurichten ist, und das Weichgewebe bis zum Knochen sezieren. Eine subperiostale Tasche schaffen, die ausreichend gross ist, um die Insertion der Ankerplatte und Implantation der Schrauben für die Plattenfixation zu ermöglichen.

Die Ankerplatte muss möglicherweise neu geformt und/oder zugeschnitten werden, um der knöchernen Anatomie des Patienten zu entsprechen. In diesem Fall ist die Biegezange 3D, links, für die Platten 1,0 bis 2,0 mit Konturbiegefunktion und/oder kombinierte Zange für die Platten 1,0 bis 2,0 für Schneiden und Biegen zu verwenden. Die Ankerplatte weist eine T-Konfiguration auf, kann jedoch zu einer L- oder I-Konfiguration geformt werden, falls erforderlich.

Falls erwünscht, die Biegezange 3D, links, für Platten 1,0 bis 2,0 mit Konturbiegefunktion zum Neuformen des Ankerplattenhalses verwenden, wo er durch das Weichgewebe ragt.

Übermässiges Biegen und Zurückbiegen der Ankerplatte vermeiden.

Nach dem Schneiden der Platte müssen alle scharfen Kanten entfernt werden, um Irritationen oder Verletzungen von Weichteilen zu vermeiden.

Die Schrauben für die Plattenfixation in der richtigen Länge auswählen. Sicherstellen, dass sie Zahnwurzeln und Nerven nicht beschädigen.

Während Sie die Ankerplatte an der gewünschten Stelle in der subperiostalen Tasche halten, mit dem selbsthaltenden Schraubendrehererschaft MatrixMIDFACE mit Sechskantkupplung und dem Schraubendrehergriff mit Sechskantkupplung die erste Schraube einsetzen.

Diesen Vorgang für die verbleibenden Schrauben wiederholen. Es wird empfohlen, mindestens drei Schrauben für die Befestigung der Ankerplatte zu verwenden.

Falls Vorbohren erwünscht ist, ein Pilotloch für jede Schraube mithilfe des entsprechenden 1,1 mm Bohrers mit Anschlag und einer chirurgischen Bohrmaschine bohren.

Gründlich spülen, um eine Überhitzung des Bohrers und Knochens zu vermeiden. Falls die Schraube für die Plattenfixation lose im Knochen wird, die Schraube entfernen und durch eine selbstschneidende MatrixMIDFACE Emergency-Schraube \varnothing 1,8 mm in der geeigneten Länge ersetzen.

Die subperiostale Tasche spülen, bis sie frei von Ablagerungen ist, und die Inzision chirurgisch verschließen. Ausreichende Stabilität der Ankerplatte bestätigen.

Der Ankerplattenhals ist formbar und kann, falls nötig, angepasst werden.

Orthodontische Vorrichtungen nach Wunsch direkt an das Abutment an der Platte anbringen.

Ein orthodontisches Standard-Bracket an der Maschenankerplatte mit einem für diesen Verwendungszweck und diese Indikation zugelassenen Standardkleber anbringen.

Den Standardkleber direkt an der oberen Fläche am Ende der Maschenankerplatte anbringen und gleichmäßig über die Oberfläche verteilen. Einen entsprechenden Kleber auf das Maschenpad des orthodontischen Brackets auftragen und das Bracket fest auf die Oberfläche der Ankerplatte drücken, dabei die Ausrichtung des Brackets erforderlichenfalls anpassen. Überschüssiger Kleber kann von den Seiten und der Unterseite der Maschenankerplatte abgewischt werden.

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Klebers befolgen.

Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Genauere Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter sind in der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes beschrieben. Montage- und Demontageanleitungen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können unter <http://www.synthes.com/reprocessing> heruntergeladen werden.

CE
0123



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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland