
Kasutusjuhised Ortodontiline luuankur

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

Ortodontiline luuankur

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid ortodontilise luuankru (036.000.935) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Süsteemid pakuvad luukruve, plaate ja nende instrumente.

Kõik implantaadid tarnitakse kas steriilsete või mittesteriilsetena ning ühekaupa pakituna (plaadid) või ühe kuni nelja kaupa pakituna (kruvid).

Kõik seadmed tarnitakse mittesteriilsetena. Lisaks tarnitakse puuriterasid ka -steriilsetena.

Kõik tooted on pakitud sobivast materjalist pakendisse: läbipaistev kott mittesteriilsetele toodetele, läbipaistev kott koos plasttorudega kruvikeeraja teradele ja kahekordse steriilsusbarjääriga aknaga papp-pakend: läbipaistvad topeltpblistrid (steriilsed kruvid ja steriilsed puuriterad) või läbipaistvad topeltkotid (steriilsed plaadid)

Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):

Plaadi materjal: TiCP

Standard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Kruvi materjal:

TAN

Standard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumendi materjalid:

Roostevaba teras:

Standard

DIN EN 10088-1&3:2005

Alumiinium:

Standard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

FDA-ühilduv

Ettenähtud kasutamine

Orthodontic Bone Anchor (ortodontiline luuankur) (OBA) süsteem on ette nähtud suuiseseks implantatsiooniks ja kasutamiseks ankruna ortodontilistel protseduuridel.

Näidustused

Ortodontiline luuankru süsteem on näidustatud hammaste sisse- ja väljasurumiseks, hammaste distaalsemale ja mesiaalsemale liigutamiseks, eesmise risthambumuse ja avatud hambumuse raviks, avade sulgemisteks ning hammaste kolmemõõtmeliseks juhtimiseks.

Vastunäidustused

Ortodontiline luuankru süsteem on vastunäidustatud:

- kui kortikaalse luu paksus on alal 5 mm või kui luumass ega -kvaliteet ei ole piisav;
- hõreda või ebakorrapärase hammastiku korral;
- ägeda või latentse infektsiooni esinemisel;
- patoloogilise närimisharjumusega patsientidele, sest see võib mõjutada seadme säilimist ja stabiilsust pärast implanteerimist;
- vaimse või neurokirurgilise haigusega patsientidele, kes ei soovi või ei ole suutelised järgima operatsioonijärgseid juhiseid.

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh vereosond, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebanormaalne armkoe moodustumine või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

- Hambajuure kahjustus kruvi vale paigutamise tõttu
- Ankurduse kadumine
- Hamba mittesoovitav liikumine (kaldumine, pöördumine ja väljapressimine)
- Ülalõualuu kasvu pärssimine või piiramine

- Patsient neelab või tõmbab hingamisteedesse kruvi/plaadi tükke seoses ortodontiliste seadmete liigse koormusega või liigse hambapesu tõttu
- Ortodontiline luuankurplaat puruneb operatsioonijärgselt enne parima esteetilise asendi saavutamist
- Ortodontilise luuankru kruvi puruneb liigse koormuse tõttu


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi teravikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Veenduge, et plaadi asetus võimaldab närvid, hambapungad ja/või hambajuured ning muud olulised struktuurid piisavalt vabaks jätta.

Stabiilse fiksaatsiooni saavutamiseks kasutage piisavat arvu kruve.

Loputage piisavalt, et vältida puuritera ja luu ülekuumenemist.

Implantaadi liigne ja korduv painutamine suurendab implantaadi purunemisohtu. Vältige ankurplaadi liigset pingutamist ja tagasi painutamist.

Pärast plaadi löikamist peab olema ettevaatlik, et eemaldada teravad servad, vältimaks pehmete kudede ärritust või vigastust.

Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.

Loputage alati puurimise ajal.

Isekeermestuva 10 mm ankurkruvi kasutamisel puurige auk alati ette.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Puuritera(d) on kombineeritud elektritööriistadega.

Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave” esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

Valige implantatsioonikoht, lähtudes ravieesmärgist ja luukvaliteedist ning -massist. Veenduge, et implantatsioonikoht asub hambajuurtest ja närvidest piisavalt kaugel. Valige sobiva keermepikkusega ankurkruvi: 6 mm ja 8 mm isepuuriv või 10 mm isekeermestuv.

Soovi korral tehke väike sisselõige implantatsioonikohta ja läbige pehmed koe kuni luuni.

Kasutades labakrae ja käepidemega kruvikeeraja vart, ristpeaga 1,55, heksagonaalse haakimisega, võtke soovitud pikkusega ankurkruvi ja paigaldage see, kuni ankurkruvi pea distaalne serv jõuab pehme koeni.

Ettepuurimise vajadusel kasutage sobivat 1,1 mm stopperiga puuritera ja kirurgilist elektridrelli. Loputage piisavalt, et vältida puuritera ja luu ülekuumenemist.

Enne 10 mm isekeermestuva ankurkrui paigaldamist puurige auk ette, kasutades 1,25 mm MatrixMIDFACE'i puuritera koos 10 mm stopperiga ja kirurgilise elektridrelliga. Loputage piisavalt, et vältida puuritera ja luu ülekuumenemist.

Kasutades labakrae ja käepidemega lühikest kruvikeeraja vart, ristpeaga 1,55, heksagonaalse haakimisega, paigaldage 10 mm ankurkrui, kuni ankurkrui pea distaalne serv jõuab pehme koeni.

Valige sobiv ankurplaat võrk-, tugi- või kumerkonstruktsiooni hulgast, millel on 4 või 5 auku.

Arvestage eelnevalt, kas kohandamiseks patsiendi luuanatoomiaga on vajalik plaadi kuju muutmine ja/või kärpimine.

Tehke sobiva suurusega sisselõige, mille kaudu ankurplaadi krae tungib läbi pehme koe, suunates sisselõike risti ankurplaadi krae pikiteljega, ning vabastage luu pehmest koest. Tehke piisavalt suur periostaalne tasku, mis võimaldaks ankurplaadi sisestamist ja kruvide paigaldamist plaadi fikseerimiseks.

Kohandamiseks patsiendi luuanatoomiaga võib olla vajalik ankurplaadi kuju muutmise ja/või kärpimine. Sellisel juhul kasutage kolmemõõtmelisi vasakpoolseid painutusfunktsiooniga painutusnäpitsaid plaatidele 1.0 kuni 2.0 ja/või kombineeritud lõikamise ning painutamise näpitsaid plaatidele 1.0 kuni 2.0. Ankurplaat on T-kujuline, aga seda saab vajadusel lõigata L- või I-kujuliseks.

Soovi korral kasutage kolmemõõtmelisi vasakpoolseid painutusfunktsiooniga painutusnäpitsaid plaatidele 1.0 kuni 2.0, et muuta ankurplaadi krae kuju kohas, kus see läbi pehmet kude.

Vältige ankurplaadi liigset pingutamist ja tagasi painutamist.

Pärast plaadi lõikamist peab olema ettevaatlik, et eemaldada teravad servad, vältimaks pehmete kudede ärritust või vigastust.

Valige plaadi fikseerimiseks sobiva(te) pikkus(t)ega kruvid. Tehke kindlaks, et need ei ulatu hambajuurte ega närvideni.

Hoides plaati paigal soovitud asukohas subperiostaalses taskus, kasutage esimese kruvi paigaldamiseks heksagonaalse haakimisega, käepidemega, isehoidvat kruvikeeraja vart MatrixMIDFACE.

Korrake seda protsessi ülejäänud kruvide puhul. Ankurplaadi kinnitamiseks on soovitatav kasutada vähemalt kolme kruvi.

Ettepuuritud aukude vajadusel tehke iga kruvi jaoks üks auk, kasutades sobivat 1,1 mm stopperiga puuritera ja kirurgilist elektridrelli.

Loputage piisavalt, et vältida puuritera ja luu ülekuumenemist.

Kui plaati fikseeriv kruvi jääb luusse lõdvalt, eemaldage kruvi ja asendage see sobivas pikkuses MatrixMIDFACE'i isekeermestuva hädaolukorra kruviga (Ø 1,8 mm).

Loputage subperiostaalset taskut, kuni see on jäägivaba ning sulgege sisselõige kirurgiliselt.

Ankurplaadi kael on painutatav ja seda võib vajadusel reguleerida.

Kasutage ortodontilisi seadmeid soovi korral otse plaadile toetatuna.

Paigaldage standardne ortodontiline tugi võrgust ankurplaadile, kasutades standardset liimi, mis on ette nähtud ja näidustatud selliseks kasutamiseviisiks.

Kandke standardne liim otse võrgust ankurplaadi otsa pealispinnale ja jaotage see ühtlaselt kogu pinnale. Lisage asjakohast liimi ortodontilise toe võrkpadjale ja suruge tugi tugevalt ankurplaadi pinnale, reguleerides toe suunda vastavalt vajadusele. Liimi ülejäägid võib võrgust ankurplaadi külgedelt ja alt ära pühkida.

Järgige liimi tootja kasutusjuhiseid.

Seadme töötlemine/taastötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" saab alla laadida veebilehelt <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