
Käyttöohjeet

Ortodonttinen luuankkuri

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Ortodonttinen luuankkuri

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan kuuluvat leikkausmenetelmät Ortodonttinen luuankkuri (036.000.935). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Järjestelmä sisältää luuruuvit, levyt ja niiden instrumentit.

Kaikki implantit ovat saatavilla steriileinä tai steriloiattomina ja yksittäin pakattuna (levyt) tai yksi tai neljä sisältävissä pakkauksissa (ruuvit).

Kaikki instrumentit ovat saatavilla steriloiattomina. Lisäksi poranteriä on saatavilla myös steriileinä.

Kaikki tuotteet on pakattu tarkoituksenmukaisella pakkausmateriaalilla: steriloiattomat tuotteet on pakattu läpinäkyvään kuoreen, ruuvinvääntimet terät on pakattu läpinäkyvissä kuorissa oleviin muoviputkiin ja seuraavat tuotteet on pakattu kaksinkertaisella steriileillä varustettuun kartonkipakkaukseen, jossa on ikkuna: kaksinkertaiset läpinäkyvät kuplapakkaukset (steriilit ruuvit ja steriilit poranterät) tai kaksinkertaiset läpinäkyvät kuoret (steriilit levyt).

Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):

Levymateriaali: TiCP

Standardi:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Ruuvimateriaali:

TAN

Standardi

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumenttimateriaalit:

Ruostumaton teräs:

Standardi

DIN EN 10088-1&3:2005

Alumiini:

Standardi

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

FDA:n vaatimusten mukainen

Käyttötarkoitus

Ortodonttinen luuankkuri (Orthodontic Bone Anchor, OBA) -järjestelmä on tarkoitettu implantoitavaksi suun sisäisesti ja käytettäväksi ankkurina ortodonttisissa toimenpiteissä. OBA-järjestelmä sisältää ruuviankkurit, levyankkurit, instrumentit ja yksikkökotelon säilytystä ja sterilointia varten.

Käyttöaiheet

Ortodonttinen luuankkuri (OBA) -järjestelmän käyttöaiheita ovat hampaiden intusio ja ekstrusio, hampaiden distaalinen ja mesiaalinen siirtyminen, etualueen ristipurennan ja avopurennan hoito, rakojen sulkua ja hampaiden 3D-kontrolli. Kontraindikaatiot

Ortodonttinen luuankkuri (OBA) -järjestelmä on vasta-aiheinen seuraaville:

- kun kortikaalinen luu on alle 5 mm paksu tai kun luun määrä tai laatu on riittämätön
- maitohampaisto tai vaihduntahampaisto
- olemassa oleva aktiivinen tai piilevä infektio
- potilaat, joiden pureskelutapa on epänormaali, sillä se saattaa vaikuttaa laitteen pysymiseen ja stabiliteettiin implantoinnin jälkeen
- potilaat, joilla on mieli- tai hermosairauksia ja jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita.

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammata, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisten rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalisti arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalisti tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumuksesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

- Hampaan juuren vamma, joka johtuu ruuvien sijoittamisesta väärin
- Ankkurointihäviöt
- Epätoivottu hampaan liike (kallistuminen, kiertyminen ja ekstrusio)
- Yläleuan kasvun estyminen tai rajoittuminen
- Ruuvi-/levykappale joutuu potilaan nieluun tai tukehduttaa potilaan ortodonttisesta kuormituksesta tai liiallisesta hampaiden harjauksesta aiheutuvan liian kuormituksen johdosta
- Ortodonttisen luuankkurin levy murtuu leikkauksen jälkeen ennen optimaalisen esteettisen asettelun saavuttamista
- Ortodonttisen luuankkurin ruuvi murtuu liiallisen kuormituksen johdosta

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetykset.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoimet

Varmista, että levyn asettelussa otetaan huomioon riittävä välimatka hermoihin, hammasaiheisiin ja/tai -juuriin sekä kaikkiin muihin kriittisiin rakenteisiin.

Käytä ruuveja riittävä määrä, jotta saavutetaan vakaa fiksaatio.

Huuhtelee huolellisesti estääksesi poranterän ja luun ylikuumentumisen.

Implantin liiallinen ja toistuva taivuttaminen lisää implantin rikkoutumisriskiä. On vältettävä ankkurilevyn taivuttamista liikaa ja sen taivuttamista taaksepäin.

Levyn leikkaamisen jälkeen tulee huolehtia kaikkien terävien reunojen poistamisesta, jotta välttyttäisiin pehmytkudoksen ärsytykseltä tai vammalta.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpökudoksen ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.

Huuhtelee aina porauksen aikana.

Poraa 10 mm:n itsekierteistävälle ankkuriruuville aina ohjausreikä.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

Poranterä(t) on yhdistetty konetyökaluihin.

MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumeneminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuvaissa

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

Valitse implantointikohta hoidon tavoitteen ja luun määrän ja laadun mukaan. Varmista, että implantointikohta on riittävällä etäisyydellä hampaan juurista ja hermoista.

Valitse kierrepiteudeltaan tarkoituksenmukainen ankkuriruuvi: 6 mm:n ja 8 mm:n itsekierteistävä tai 10 mm itsekierteistävä.

Tee halutessasi pieni insisio implantointikohtaan ja dissektoi pehmytkudoksen läpi luuhun asti.

Lataa halutun pituinen ankkuriruuvi käyttämällä ruuvimeisselin ristinmuotoista vartta 1.55 yhdessä pidätysholkin ja kuusikulmakytkentäisen ruuvimeisselin kahvan kanssa, ja istuta sitä, kunnes ankkuriruuvien pään distaalireuna on pehmytkudoksen päällä.

Jos ohjausreikä on tarpeen, valitse tarkoituksenmukainen halkaisijaltaan 1,1 mm oleva poranterä, jossa on rajoitin, ja käytä kirurgista porakonetta. Huuhtelee huolellisesti estääksesi poranterän ja luun ylikuumentumisen.

Poraa ohjausreikä ennen 10 mm:n itsekierteistävän ankkuriruuvien istutusta käyttämällä 1,25 mm:n MatrixMIDFACE-poranterää, jossa on 10 mm:n rajoitin, ja kirurgista porakonetta. Huuhtelee huolellisesti estääksesi poranterän ja luun ylikuumentumisen.

Istuta 10 mm:n ankkuriruuvia käyttämällä ruuvimeisselin lyhyttä ristinmuotoista vartta 1.55 yhdessä pidätysholkin ja kuusikulmakytkentäisen ruuvimeisselin kahvan kanssa, kunnes ankkuriruuvien pään distaalireuna on pehmytkudoksen päällä. Valitse tarkoituksenmukainen ankkurilevy: verkkomalli, kiinnikemalli tai kupolimalli, jossa on 4 tai 5 reikää.

Ota etukäteen huomioon levyn muotoilu ja/tai leikkaus, jotka saattavat olla tarpeen, jotta levy mukautuisi potilaan luisen anatomiaan.

Tee tarkoituksenmukaisen kokoinen insisio kohtaan, jossa ankkurilevyn kaulaa työnnetään eteen pehmytkudoksen läpi; suuntaa insisio kohtisuorassa ankkurilevyn kaulan pitkä akseliin, ja dissektoi pehmytkudoksen läpi luuhun asti. Tee riittävän suuri periostinainen tasku ankkurilevyn asettamisen ja levyn fiksaatioon tarvittavien ruuvien istuttamisen mahdollistamiseksi.

Ankkurilevyn muotoilu ja/tai leikkaus saattaa olla tarpeen, jotta levy mukautuisi potilaan luisen anatomiaan. Siinä tapauksessa käytä leikkaamiseen ja taivuttamiseen vasempia muotoontavutustoimintoja 3D-taivutuspihtejä levyjen 1.0 - 2.0 osalta ja/tai yhdistettyjä pihtejä levyjen 1.0 - 2.0 osalta. Ankkurilevyllä on T-rakenne, mutta se voidaan tarvittaessa leikata L- tai I-rakenteen mukaiseksi.

Käytä halutessasi levyihin 1.0 - 2.0 vasempia 3D-taivutuspihtejä, joissa on muotoontavutustoiminto, ankkurilevyn kaulan muotoilemiseksi kohdassa, jossa se työntynee eteen pehmytkudoksen läpi.

On vältettävä ankkurilevyn taivuttamista liikaa ja sen taivuttamista taaksepäin.

Levyn leikkaamisen jälkeen tulee huolehtia kaikkien terävien reunojen poistamisesta, jotta välttyttäisiin pehmytkudoksen ärsytykseltä tai vammalta.

Valitse pituudeltaan tarkoituksenmukaiset ruuvit levyn fiksaatiota varten. Varmista, että ne ovat riittävällä etäisyydellä hampaan juurista ja hermoista.

Pidä ankkurilevy halutussa sijainnissa periostinallisessa taskussa ja aseta ensimmäinen ruuvi käyttämällä MatrixMIDFACE-ruuvimeisselin vartta, joka on itsepidättävä ja jossa on kuusikulmakytkentä, yhdessä kuusikulmakytkentäisen ruuvimeisselin kahvan kanssa.

Toista tämä menettely jäljellä oleville ruuveille. Ankkurilevyn kiinnittämiseen suositellaan käyttämään vähintään kolmea ruuvia.

Jos ohjausreiät ovat tarpeen, tee niitä yksi kullekin ruuville käyttämällä tarkoituksenmukaista 1,1 mm:n poranterää, jossa on rajoitin, ja kirurgista porakonetta.

Huuhtelee huolellisesti estääksesi poranterän ja luun ylikuumentumisen.

Jos levyn fiksaatoruuvii irtoaa luusta, poista ruuvi ja vaihda se pituudeltaan tarkoituksenmukaiseen, halkaisijaltaan 1,8 mm olevaan itsekierteistävään MatrixMIDFACE-hätäruuviin.

Huuhtelee periostinallista taskua, kunnes se on puhdas jätteistä, ja sulje insisio kirurgisesti. Vahvista, että ankkurilevyn stabiliteetti on tyydyttävä.

Ankkurin levyn kaula on muovattava ja sitä voidaan tarvittaessa säätää.

Käytä ortodonttisia laitteita suoraan levyssä olevaan liitäntään halutun mukaisesti. Asenna tavallinen ortodonttinen kiinnike verkkoankkurilevyn käyttämällä tavallista kiinnitysainetta, joka on hyväksytty tähän käyttötarkoitukseen ja käyttöaiheeseen. Laita tavallista kiinnitysainetta verkkoankkurilevyn pään yläpintaan ja levitä se pintaan tasaisesti. Lisää asianmukaista kiinnitysainetta ortodonttisen kiinnikkeen verkkokerrokselle ja purista kiinnike lujasti ankkurilevyn pintaan; säädä samalla kiinnikkeen suuntausta tarpeen mukaan. Ylimääräinen kiinnitysaine voidaan pyyhkiä pois verkkoankkurilevyn sivuilta ja pohjasta.

Noudata kiinnitysaineen valmistajan käyttöohjeita.

Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja uudelleen käytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <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