
Mode d'emploi

Ancrage osseux orthodontique

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Mode d'emploi

Ancrage osseux orthodontique

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthés, ainsi que les techniques opératoires correspondant à l'ancrage osseux orthodontique (036.000.935). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Le système fournit les vis pour os, les plaques et leurs instruments.

Tous les implants sont fournis soit stériles soit non stériles, dans un emballage individuel (plaques) ou en lot de un ou quatre (vis).

Tous les instruments sont fournis non stériles. En outre, les forets sont également fournis stériles.

Tous les articles sont emballés dans un matériel d'emballage approprié: une enveloppe transparente pour les articles non stériles, une enveloppe transparente avec tubes en plastique pour les lames de tournevis, et un carton à double barrière stérile et fenêtre pour les vis et forets stériles (emballage-coque transparent double) ainsi que pour les plaques stériles (enveloppe transparente double)

Matériau(x)

Matériau(x): Norme(s):

Matériau de la plaque: TiCr

Norme:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Matériau des vis:

TAN

Norme

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instruments:

Acier inoxydable:

Norme

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminium:

Norme

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Conforme à la FDA

Application

L'Orthodontic Bone Anchor (OBA, ancrage osseux orthodontique) est destiné à une implantation intraorale comme point d'ancrage dans le cadre d'interventions orthodontiques. Le système OBA est constitué de vis d'ancrage, de plaques d'ancrage, d'instruments et d'un coffret modulaire pour ranger et stériliser les composants.

Indications

Le système d'ancrage osseux orthodontique (OBA) est indiqué pour l'intrusion et l'extrusion de dents, le déplacement de dents en direction distale ou mésiale, le traitement d'occlusion inversée et de béance antérieures, la fermeture d'espaces et le contrôle en 3D des dents.

Contre-indications

Le système d'ancrage osseux orthodontique (OBA) est contre-indiqué pour les cas suivants:

- Lorsque l'épaisseur de l'os cortical est inférieure à 5 mm ou lorsque la qualité ou la quantité osseuse est insuffisante
- Sur une denture temporaire ou mixte
- Lors d'une infection active ou latente
- Chez les patients présentant des comportements de mastication anormaux, cela pouvant affecter le maintien et la stabilité du dispositif après son implantation
- Chez des patient présentant des troubles mentaux ou neurochirurgicaux, qui ne veulent ou qui ne peuvent pas suivre les instructions de soins post-opératoires.

Effets indésirables

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Les effets indésirables susceptibles de survenir sont nombreux mais les plus fréquents sont les suivants:

Problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (par ex. nausée, vomissement, lésions dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, lésion de nerf et/ou de racine dentaire, lésion d'autres structures vitales, notamment de vaisseaux sanguins, saignement excessif, lésion de tissus mous, notamment gonflement, formation de tissu cicatriciel anormal, trouble fonctionnel de l'appareil locomoteur, douleur, gêne ou sensation anormale liée à la présence du dispositif, allergie ou réactions d'hypersensibilité, effets indésirables associés à la saillie du matériel implanté, descellement, flexion ou rupture du dispositif, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle intervention chirurgicale.

- Lésion de la racine dentaire en raison d'un mauvais placement des vis
- Pertes d'ancrage
- Déplacement imprévu des dents (inclinaison, rotation et extrusion)
- Inhibition ou limitation de la croissance maxillaire
- Le patient avale ou s'étouffe sur un fragment de vis/plaque en raison d'une mise en charge trop importante des charges orthodontiques ou d'un brossage de dents trop énergétique
- La plaque d'ancrage osseux orthodontique se casse après l'opération, avant que la position optimale d'un point de vue esthétique ne soit obtenue
- La vis d'ancrage osseux orthodontique se casse en raison d'une mise en charge trop importante

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthés contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions

Confirmer que la position de la plaque laisse suffisamment de place par rapport aux nerfs, aux bourgeons dentaires et/ou aux racines dentaires ainsi qu'à toute autre structure vitale.

Utiliser le nombre approprié de vis pour assurer une fixation stable.

Irriguer abondamment afin d'empêcher la surchauffe du foret et de l'os.

Un cintrage excessif et répété de l'implant augmente le risque que ce dernier casse.

Éviter de trop cintrer la plaque d'ancrage ou de la cintrer en sens opposé.

Il convient de prendre soin d'éliminer toute arête coupante après la découpe de la plaque afin d'éviter toute lésion ou irritation des tissus mous.

Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui favoriserait une instabilité de la fixation.

Toujours irriguer pendant le forage.

Toujours forer un trou pilote avant d'insérer une vis d'ancrage autotaraudante de 10 mm.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthés n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Les forets sont associés à des outils électriques.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

MISE EN GARDE:

Sauf autre spécification, la sécurité et la compatibilité des dispositifs n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Les risques potentiels sont notamment les suivants:

- Échauffement ou migration du dispositif
- Artefacts dans les images d'IRM

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant la stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthés « Informations importantes ».

Instructions opératoires spéciales

Choisir le site d'implantation en fonction de l'objectif thérapeutique ainsi que de la qualité et de la quantité de l'os.

Vérifier que le site d'implantation laisse suffisamment de place par rapport aux nerfs et aux racines dentaires.

Choisir la vis d'ancrage dotée de la longueur de filetage appropriée : 6 ou 8 mm pour une vis automéchantante et 10 mm pour une vis autotaraudante.

Si nécessaire, faire une petite incision au site d'implantation, puis disséquer les tissus mous jusqu'à l'os.

À l'aide de la tige de tournevis cruciforme 1.55, avec douille-pincette, et de la poignée de tournevis à verrouillage hexagonal, monter la vis d'ancrage de longueur appropriée et l'implanter jusqu'à ce que la tête de vis repose sur les tissus mous.

Si on désire un trou pilote, utiliser le foret de 1,1 mm avec butée et une foreuse chirurgicale électrique. Irriguer abondamment afin d'empêcher la surchauffe du foret et de l'os.

Avant d'implanter une vis d'ancrage autotaraudante de 10 mm, forer un trou pilote à l'aide d'un foret MatrixMIDFACE de 1,25 mm avec butée de 10 mm et d'une foreuse chirurgicale électrique. Irriguer abondamment afin d'empêcher la surchauffe du foret et de l'os.

À l'aide de la petite tige de tournevis cruciforme 1.55, avec douille-pincette, et de la poignée de tournevis à verrouillage hexagonal, implanter la vis d'ancrage de 10 mm jusqu'à ce que la tête de vis repose sur les tissus mous.

Sélectionner la plaque d'ancrage appropriée : design à mailles, à bracket ou à dôme, avec 4 ou 5 trous.

Prévoir à l'avance le remodelage et/ou la découpe de la plaque, qui pourrait s'avérer nécessaire pour adapter la plaque à l'anatomie osseuse du patient.

Réaliser une incision de taille appropriée là où le col de la plaque ressortira des tissus mous, perpendiculairement au grand axe du col de la plaque, puis disséquer les tissus mous jusqu'à l'os. Créer une poche sous-périostée suffisamment grande pour permettre l'insertion de la plaque d'ancrage et l'implantation des vis de fixation de la plaque.

Il peut être nécessaire de remodeler la plaque d'ancrage et/ou de la couper pour l'adapter à l'anatomie osseuse du patient. Si c'est le cas, utiliser la fonction de cintrage de la pince à courber 3D, gauche, pour plaques 1.0 à 2.0, et/ou la pince combinée pour plaques 1.0 à 2.0, pour couper et plier. La plaque d'ancrage est en forme de T, mais elle peut être coupée en forme de L ou de I si nécessaire.

Si nécessaire, utiliser la fonction de cintrage de la pince à courber 3D, gauche, pour plaques 1.0 à 2.0 pour remodeler le col de la plaque d'ancrage là où il ressortira des tissus mous.

Éviter de trop cintrer la plaque d'ancrage ou de la cintrer en sens opposé.

Il convient de prendre soin d'éliminer toute arête coupante après la découpe de la plaque afin d'éviter toute lésion ou irritation des tissus mous.

Choisir les vis de longueur appropriée pour fixer la plaque. Vérifier qu'elles éviteront bien les nerfs et les racines dentaires.

Tout en maintenant la plaque d'ancrage à l'endroit désiré dans la poche sous-périostée, utiliser la tige de tournevis MatrixMIDFACE, autoserrante, avec verrouillage hexagonal, et la poignée de tournevis à verrouillage hexagonal, pour insérer la première vis.

Répéter cette procédure pour les autres vis. Il est recommandé d'utiliser au moins trois vis pour fixer la plaque d'ancrage.

Si on désire des trous pilotes, en faire un pour chaque vis à l'aide du foret de 1,1 mm avec butée approprié et d'une foreuse chirurgicale électrique.

Irriguer abondamment afin d'empêcher la surchauffe du foret et de l'os.

Si la vis de fixation de la plaque se desserre dans l'os, retirer la vis et la remplacer par une vis d'urgence MatrixMIDFACE autotaraudante de Ø 1,8 mm de longueur appropriée.

Irriguer la poche sous-périostée pour éliminer tous les débris et fermer l'incision de manière chirurgicale. Vérifier que la stabilité de la plaque d'ancrage est satisfaisante.

Le col de la plaque d'ancrage est malléable et peut s'ajuster si nécessaire.

Appliquer des dispositifs orthodontiques directement sur le point d'appui de la plaque le cas échéant.

Monter un bracket orthodontique standard sur la plaque d'ancrage à mailles à l'aide d'un adhésif standard approuvé pour cette application et cette indication.

Appliquer l'adhésif standard directement sur la surface supérieure à l'extrémité de la plaque d'ancrage à mailles, et l'étaler sur la surface de manière uniforme. Ajouter de l'adhésif approprié sur la patte à mailles du bracket orthodontique et appuyer fermement le bracket sur la surface de la plaque d'ancrage, ajustant l'orientation du bracket le cas échéant. Éliminer l'excédent d'adhésif sur les côtés et le dessous de la plaque d'ancrage à mailles.

Suivre le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif.

Traitement/Retraitement du dispositif

Les instructions détaillées de retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des coffrets d'instruments sont décrites dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage des instruments à pièces multiples » peuvent être téléchargées sur le site <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