
Οδηγίες χρήσης Ορθοδοντική οστική άγκυρα

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Ορθοδοντική οστική άγκυρα

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές της ορθοδοντικής οστικής άγκυρας (036.000.935). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Τα συστήματα αυτά προσφέρουν βίδες οστών, πλάκες και τα εργαλεία τους.

Όλα τα εμφυτεύματα προσφέρονται είτε αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα και σε μεμονωμένη συσκευασία (πλάκες) ή σε συσκευασίες του ενός ή των τεσσάρων (βίδες).

Όλα τα εργαλεία προσφέρονται μη αποστειρωμένα. Επιπλέον, οι φρέζες προσφέρονται επίσης αποστειρωμένες.

Όλα τα είδη είναι συσκευασμένα με ένα κατάλληλο υλικό συσκευασίας: διαφανής φάκελος για τα μη αποστειρωμένα είδη, διαφανής φάκελος με πλαστικούς σωλήνες για τις λεπίδες καταβιδιού και χαρτοκιβώτιο με παράθυρο συν διπλούς φραγμούς αποστείρωσης: διπλές διαφανείς κυψέλες (αποστειρωμένες βίδες και αποστειρωμένες φρέζες) ή διπλοί διαφανείς φάκελοι (αποστειρωμένες πλάκες)

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά): Πρότυπο(-α):

Υλικό πλάκας: TiCP

Πρότυπο:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Υλικό βίδας:

TAN

Πρότυπο

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Υλικά εργαλείων:

Ανοξείδωτος χάλυβας:

Πρότυπο

DIN EN 10088-1&3:2005

Αλουμίνιο:

Πρότυπο

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Συμμορφούμενο με το FDA

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα Orthodontic Bone Anchor (ορθοδοντικής οστικής άγκυρας, OBA), προορίζεται για ενδοστοματική εμφύτευση και χρησιμοποιείται ως άγκυρα για ορθοδοντικές επεμβάσεις. Το σύστημα OBA περιλαμβάνει άγκυρες βιδών, άγκυρες πλακών, εργαλεία και μια μονάδα θήκης για την αποθήκευση και την αποστείρωση.

Ενδείξεις

Το σύστημα της ορθοδοντικής οστικής άγκυρας (OBA) ενδείκνυται για εμφύτευση και εξώθηση δοντιών, περιφερική και εγγύς μετακίνηση δοντιών, θεραπεία πρόσθιας σταυροειδούς σύγκλισης και χασμοδοντίας, κλείσιμο χώρου, έλεγχο δοντιών 3D. Αντενδείξεις

Το σύστημα της ορθοδοντικής οστικής άγκυρας (OBA) αντενδείκνυται:

- Όταν το πάχος του φλοιώδους οστού είναι μικρότερο των 5 mm ή όταν δεν είναι επαρκής η ποσότητα ή η ποιότητα του οστού
- Σε νεογλή ή μικτή οδοντοφυΐα
- Όταν είναι παρούσα ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη
- Σε ασθενείς με μη φυσιολογική συνήθεια μάσησης, καθώς αυτή μπορεί να επηρεάσει τη διατήρηση και τη σταθερότητα του προϊόντος μετά την εμφύτευση
- Οι ασθενείς με ψυχικές ή νευροχειρουργικές παθήσεις, οι οποίοι είναι απρόθυμοι ή ανίκανοι να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση,

μη-πόρωση, ή καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

- Βλάβη της ρίζας του δοντιού οφειλομένη στην κακή τοποθέτηση της βίδας
- Απώλειες αγκύρωσης
- Ανεπιθύμητη μετακίνηση του δοντιού (απόρριψη, περιστροφή και εξώθηση)
- Αναστολή ή περιορισμός της αύξησης της άνω γνάθου
- Πνιγμός ή κατάποση από τον ασθενή θραυσμάτων βίδας/πλάκας λόγω υπερβολικής φόρτισης από ορθοδοντικά φορτία ή υπερβολικού βουρτσίσματος των δοντιών
- Σπάσιμο της ορθοδοντικής οστικής άγκυρας μετεγχειρητικά πριν από την επίτευξη της βέλτιστης αισθητικής τοποθέτησης
- Σπάσιμο της βίδας της ορθοδοντικής οστικής άγκυρας λόγω υπερβολικής φόρτισης

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία, παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. οφειλόμενο στη μετάδοση μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Όλα τα εμφυτεύματα της Synthes που έχουν μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/υλικά δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθούν ξανά και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε ότι η πλάκα τοποθέτησης επιτρέπει το επαρκές διάκενο μεταξύ νεύρων, οδοντικών σπερμάτων ή/και οδοντικών ριζών και οποιονδήποτε άλλων κρίσιμων δομών.

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο αριθμό βιδών για να επιτευχθεί σταθερή καθήλωση. Εφαρμόστε επαρκή καταιονισμό για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της φρέζας και του οστού.

Η υπερβολική και επαναλαμβανόμενη κάμψη του εμφυτεύματος αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος. Αποφύγετε την υπερβολική κάμψη και αντίστροφη κάμψη της πλάκας αγκύρωσης.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να απομακρυνθούν οποιοσδήποτε αιχμηρές άκρες μετά την κοπή της πλάκας για να αποφευχθεί ο ερεθισμός των μαλακών μορίων ή ο τραυματισμός.

Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1800 RPM. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε νέκρωση του οστού και αυξημένη διάμετρο οπής που μπορεί να οδηγήσουν σε ασταθή καθήλωση.

Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό κατά τη διάτρηση.

Πάντα να διανοίγετε μια δοκιμαστική οπή για την αυτοκολληόμενη βίδα της άγκυρας των 10 mm.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει η συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Η φρέζα(-ες) συνδυάζεται(-ονται) με ηλεκτρικά εργαλεία.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα προϊόντα δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θέρμανση ή μετατόπιση του προϊόντος
- Πλασματικά στοιχεία στη μαγνητική απεικόνιση

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που δίδονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

Επιλέξτε την περιοχή εμφύτευσης σύμφωνα με το στόχο της θεραπείας και την ποιότητα και την ποσότητα του οστού.

Επιβεβαιώστε ότι η θέση εμφύτευσης επιτρέπει την επαρκή απόσταση από τις ρίζες των δοντιών και τα νεύρα.

Επιλέξτε τη βίδα αγκύρωσης με το κατάλληλο μήκος σπειρώματος: 6 mm και 8 mm αυτοκόπτοσα ή 10 mm αυτοκοχλιούμενη.

Εάν είναι επιθυμητό, κάντε μια μικρή τομή στη θέση εμφύτευσης και διατέμνετε μέσω των μαλακών μορίων στο οστό.

Χρησιμοποιώντας τον άξονα του κατασβιδιού, σταυροειδές 1,55, με χιτώνιο συγκράτησης και τη λαβή του κατασβιδιού με εξαγωγή σύζευξη, τοποθετήστε τη βίδα αγκύρωσης του επιθυμητού μήκους και εμφυτεύστε την μέχρι που το περιφερικό χείλος της κεφαλής της βίδας αγκύρωσης να επικαθίσει στην κορυφή των μαλακών μορίων. Εάν είναι επιθυμητή μια πιλοτική οπή, χρησιμοποιήστε την κατάλληλη φρέζα 1,1 mm με αναστολέα και ένα χειρουργικό ηλεκτροκίνητο τρυπάνι. Εφαρμόστε επαρκή καταιονισμό για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της φρέζας και του οστού.

Πριν από την εμφύτευση της αυτοκοχλιούμενης βίδας αγκύρωσης των 10 mm, ανοίξτε μια δοκιμαστική οπή χρησιμοποιώντας τη φρέζα MatrixMIDFACE των 1,25 mm με αναστολέα 10 mm και με ένα χειρουργικό ηλεκτρικό τρυπάνι. Εφαρμόστε επαρκή καταιονισμό για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της φρέζας και του οστού.

Χρησιμοποιώντας τον άξονα του κατασβιδιού, σταυροειδές 1,55, με χιτώνιο συγκράτησης, κοντό και τη λαβή του κατασβιδιού με εξαγωγή σύζευξη, εμφυτεύστε τη βίδα αγκύρωσης των 10 mm μέχρι που το περιφερικό χείλος της κεφαλής της βίδας αγκύρωσης να επικαθίσει στην κορυφή των μαλακών μορίων.

Επιλέξτε την κατάλληλη πλάκα αγκύρωσης μεταξύ των σχεδίων πλέγματος, στηρίγματος ή τρούλου με 4 ή 5 τρύπες.

Σκεφτείτε εκ των προτέρων την αναμόρφωση ή/και την περικοπή της πλάκας που μπορεί να απαιτείται για την προσαρμογή στην οστική ανατομία του ασθενούς.

Εκτελέστε μια κατάλληλου μεγέθους τομή όπου ο λαιμός της πλάκας αγκύρωσης θα προεξέχει μέσα από τα μαλακά μόρια, προσανατολίζοντας την τομή κάθετα προς τον επιμήκη άξονα του λαιμού της πλάκας αγκύρωσης και εκτελέστε εκτομή μέσω των μαλακών μορίων προς το οστό. Δημιουργήστε ένα υποπεριστικό θύλακα αρκετά μεγάλο ώστε να επιτρέπει την εισαγωγή της πλάκας αγκύρωσης και την εμφύτευση των βιδών για τη στερέωση της πλάκας.

Η πλάκα αγκύρωσης μπορεί να χρειαστεί να αναδιαμορφωθεί ή/και περικοπεί για να προσαρμοστεί στην οστική ανατομία του ασθενούς. Στην περίπτωση αυτή, χρησιμοποιήστε την πένσα κάμψης 3D, αριστερά, για πλάκες 1,0 έως 2,0, με λειτουργία κάμψης για τη διαμόρφωση περιγράμματος ή/και σε συνδυασμό με πένσα για πλάκες 1,0 έως 2,0, για κοπή και κάμψη. Η πλάκα αγκύρωσης έχει μια διαμόρφωση σχήματος T, αλλά μπορεί να περικοπεί στη διαμόρφωση σχήματος L ή I αν απαιτείται.

Αν το επιθυμείτε, χρησιμοποιήστε την πένσα κάμψης 3D, αριστερά, για πλάκες 1,0 έως 2,0, με λειτουργία διαμόρφωσης περιγράμματος για την αναμόρφωση του λαιμού της πλάκας αγκύρωσης στο σημείο όπου θα προεξέχει από τα μαλακά μόρια.

Αποφύγετε την υπερβολική κάμψη και αντίστροφη κάμψη της πλάκας αγκύρωσης. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να απομακρυνθούν οποιοσδήποτε αιχμηρές άκρες μετά την κοπή της πλάκας για να αποφευχθεί ο ερεθισμός των μαλακών μορίων ή ο τραυματισμός.

Επιλέξτε τις κατάλληλου μήκους(-ων) βίδες για την καθήλωση της πλάκας. Βεβαιωθείτε ότι θα αποφύγουν τις ρίζες των δοντιών και τα νεύρα.

Κρατώντας την πλάκα αγκύρωσης στην επιθυμητή θέση στον υποπεριστικό θύλακα, χρησιμοποιήστε τον άξονα του κατασβιδιού MatrixMIDFACE, αυτοσυγκράτησης, με εξαγωγική σύζευξη και τη λαβή κατασβιδιού με εξαγωγική σύζευξη για να εισάγετε την πρώτη βίδα.

Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή για τις υπόλοιπες βίδες. Συνιστάται η χρήση τουλάχιστον τριών βιδών για την ασφάλιση της πλάκας αγκύρωσης.

Εάν είναι επιθυμητές οι πιλοτικές οπές, πραγματοποιήστε μια για κάθε βίδα χρησιμοποιώντας την κατάλληλη φρέζα 1,1 mm με αναστολέα και ένα χειρουργικό ηλεκτροκίνητο τρυπάνι.

Εφαρμόστε επαρκή καταιονισμό για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της φρέζας και του οστού.

Εάν η βίδα για την καθήλωση της πλάκας χαλαρώσει, αφαιρέστε τη βίδα και αντικαταστήστε την με την κατάλληλου μήκους αυτοκοχλιούμενη emergency βίδα MatrixMIDFACE των 1,8 mm.

Εφαρμόστε καταιονισμό στον υποπεριστικό θύλακα μέχρι να απαλλαγεί από θραύσματα και χειρουργικά κλείστε την τομή. Επιβεβαιώστε ότι η σταθερότητα της πλάκας αγκύρωσης είναι ικανοποιητική.

Ο λαιμός της πλάκας αγκύρωσης είναι εύπλαστος και μπορεί να προσαρμοστεί εάν είναι απαραίτητο.

Εφαρμόστε τα ορθοδοντικά προϊόντα απευθείας στο στήριγμα στην πλάκα, όπως επιθυμείτε.

Στερεώστε ένα πρότυπο ορθοδοντικό στήριγμα στην πλάκα αγκύρωσης πλέγματος χρησιμοποιώντας ένα τυπικό συγκολλητικό εγκεκριμένο για αυτή την προβλεπόμενη χρήση και ένδειξη.

Εφαρμόστε το τυπικό συγκολλητικό απευθείας στην πάνω επιφάνεια στο άκρο της πλάκας αγκύρωσης πλέγματος και απλώστε το ομοιόμορφα πάνω από την επιφάνεια. Προσθέστε κατάλληλο συγκολλητικό στο επίθεμα πλέγματος του ορθοδοντικού στηρίγματος και πιέστε σταθερά το στήριγμα πάνω στην επιφάνεια της πλάκας αγκύρωσης, προσαρμόζοντας τον προσανατολισμό του στηρίγματος όπως απαιτείται. Η περίσσεια ποσότητα συγκολλητικού μπορεί να σκουπιστεί από τις πλευρές και τον πυθμένα της πλάκας αγκύρωσης πλέγματος.

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού.

Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πολλαπλών χρήσεων, δίσκων εργαλείων και θγκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα «<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