
Upute za uporabu Sidro za kost u ortodonciji

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Sidro za kost u ortodonciji

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike za sidro za kosti u ortodonciji (036.000.935). Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Sustavi sadrže vijke, pločice i instrumente/alate za njihovo korištenje.

Svi implantati isporučuju se sterilni ili nesterilni u pojedinačnom pakiranju (pločice) ili u pakiranju od jednog ili četiri (vijci).

Svi instrumenti isporučuju se nesterilizirani. Osim toga, svrdla se također isporučuju sterilizirana.

Svi proizvodi pakirani su u odgovarajućem materijalu za pakiranje: prozirnoj omotnici za nesterilizirane proizvode, prozirnoj omotnici s plastičnim cjevčicama za nastavke odvijanja i kartonskom pakiranju s prozorčićem i dvostrukom sterilnom pregradom:

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):

Materijal pločice: TiCP

Norma:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Materijal vijaka:

TAN

Norma

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materijali instrumenata:

Nehrđajući čelik:

Norma

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminij:

Norma

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

U skladu s propisima Agencije za hranu i lijekove (FDA)

Namjena

Sustav sidra za kost u ortodonciji (OBA) namijenjen je za intraoralno implantiranje i koristi se kao sidro za ortodontske postupke. Sustav OBA sastoji se od sidara, pločastih sidara, instrumenata i kutije za čuvanje i sterilizaciju modula.

Indikacije

Sustav sidra za kost u ortodonciji (OBA) namijenjen je za umetanje i vađenje zubi, distalno i medijalno pomicanje zubi, obradu gornjeg unakrsnog i otvorenog zagriža, zatvaranje razmaka, 3-D kontrolu zubi.

Kontraindikacije

Sustav sidra za kost u ortodonciji (OBA) kontraindiciran je:

- kada je kortikalna kost tanja od 5 mm ili kada ne postoji dovoljna količina ili kvaliteta kosti
- kod mliječne ili mješovite denticije
- kada postoji aktivna ili latentna infekcija
- kod pacijenata s abnormalnom navikom žvakanja, budući da to može utjecati na retenciju i stabilnost naprave nakon ugradnje
- kod pacijenata s mentalnim ili neurokirurškim oboljenjima koji ne žele ili nisu sposobni pridržavati se uputa o postoperativnoj njezi

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

- oštećenje korijena zuba zbog krivog položaja vijka
- gubitak sidra
- neželjenog pomicanja zubi (izvrtnje, okretanje ili istiskivanje)
- ometanje ili ograničavanje rasta gornje čeljusti
- gutanje ili gušenje pacijenta, vijkom ili fragmentima pločice zbog prevelikog opterećenja uzrokovanog ortodontskim opterećenjem ili prekomjernim pranjem zubi

- postoperativno pucanje sidra za kost u ortodonciji prije postizanja optimalnog estetskog položaja
- pucanje vijka za sidrenje kosti u ortodonciji zbog prevelikog opterećenja

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili resterilizacija) mogu ugroziti konstrukciji cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Potvrdite da je pozicija pločice dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zuba i ostalih ključnih struktura.

Kako biste postigli stabilnu fiksaciju koristite dovoljan broj vijaka.

Temeljito ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla ili kosti.

Prekomjerno i opetovano savijanje implantata povećava rizik za njegovo pucanje. Izbjegavajte prekomjerno savijanje pločice za sidrenje prema naprijed ili natrag.

Nakon rezanja pločice treba pažljivo ukloniti sve oštre rubove kako bi se izbjeglo nadraživanje ili ozljede mekog tkiva.

Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može za posljedicu imati nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilno fiksiranje.

Uvijek ispirite tijekom bušenja.

Za samonarezni vijak za sidrenje od 10 mm uvijek izbušite pilot rupu.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Svrdo(a) se kombinira(ju) s električnim alatima.

Okoliš magnetske rezonancije

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju, ali nisu ograničeni na:

- grijanje ili premještanje uređaja
- artefakte (objekte) na MR snimkama

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Posebne radne upute

Mjesto za ugradnju odaberite u skladu s ciljem tretmana te kvalitetom i količinom kosti. Provjerite je li mjesto za ugradnju dovoljno udaljeno od korijena zubi i živaca.

Odaberite vijak za sidrenje s odgovarajućom duljinom navoja: 6 mm i 8 mm samobušeći ili 10 mm samonarezni.

Ako želite, na mjestu za ugradnju napravite inciziju i zarezite kroz meko tkivo do kosti. Križnim odvijanjem 1,55, s košuljicom i ručkom sa šesterokutnom spojkom, umetnite vijak za sidrenje željene duljine i umećite ga sve dok distalna usna glave vijka za sidrenje ne nasjedne na meko tkivo.

Ako želite pilot rupu, koristite odgovarajuće svrdlo 1,1 mm s graničnikom i kiruršku električnu bušilicu. Temeljito ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla ili kosti.

Prije ugradnje samonareznog vijka za sidrenje, svrdlom MatrixMIDFACE 1,25 mm s graničnikom od 10 mm kirurškom bušilicom izbušite pilot rupu. Temeljito ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla ili kosti.

Kratkim križnim odvijačem 1,55, s košuljicom i ručkom sa šesterokutnom spojkom, umetnite vijak za sidrenje duljine 10 mm i umećite ga sve dok distalna usna glave vijka za sidrenje ne nasjedne na meko tkivo.

Odaberite odgovarajuću pločicu za sidro, mrežastu, poput konzole ili kupolastu, s četiri ili pet rupa.

Unaprijed razmislite o preoblikovanju i/ili finom podešavanju pločice koje će možda biti potrebno, kako bi se pločica prilagodila koštanoj anatomiji pacijenta.

Na mjestu na kojem vrat pločice za sidrenje probija meko tkivo napravite inciziju odgovarajuće veličine, usmjeravajući je okomito na dugu os vrata pločice za sidrenje i zarezite kroz meko tkivo sve do kosti. Izradite subperiostealni džep dovoljno velik za umećanje pločice za sidrenje i ugradnju vijaka za fiksiranje pločice.

Pločicu za sidrenje će možda trebati preoblikovati i/ili fino obraditi, kako bi ona odgovarala koštanoj anatomiji pacijenta. Bude li to potrebno, koristite kliješta za savijanje 3D, lijeva, za pločice 1.0 do 2.0, za rezanje i savijanje. Pločica za sidrenje ime oblik slova T ali se može oblikovati u L ili I, ako je to potrebno.

Ako želite, koristite kliješta za savijanje 3D, lijeva, za pločice 1.0 do 2.0, s funkcijom savijanja oblika, kako biste preoblikovali vrat pločice tamo gdje on probija kroz meko tkivo.

Izbjegavajte prekomjerno savijanje pločice za sidrenje prema naprijed ili natrag.

Nakon rezanja pločice treba pažljivo ukloniti sve oštre rubove kako bi se izbjeglo nadraživanje ili ozljede mekog tkiva.

Za fiksiranje pločice odaberite vijke odgovarajuće/odgovarajućih duljina. Provjerite izbjegavaju li vijci korijene zubi i živce.

Dok pločicu za sidrenje držite na željenom mjestu u subperiostealnom džepu, odvijačem MatrixMIDFACE, samodržecim sa šesterokutnom spojkom i drškom sa šesterokutnom spojkom, umetnite prvi vijak.

Postupak ponovite za preostale vijke. Za učvršćivanje pločice za sidrenje preporučuje se koristiti najmanje tri vijka.

Ako želite pilot rupe, odgovarajućim svrdlom 1,1 mm s graničnikom i kirurškom električnom bušilicom izradite po jednu za svaki vijak.

Temeljito ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla ili kosti.

Ako se vijak za fiksiranje pločice olabavi u kosti, izvadite ga i zamijenite drugim odgovarajuće duljine kojeg možete naći među vijcima MatrixMIDFACE za hitne intervencije \varnothing 1,8 mm, samonareznim.

Ispirite subperiostealni džep sve dok u njemu više nema otpadaka i zatim kirurški stvorite rez. Provjerite je li stabilnost pločice za sidrenje odgovarajuća.

Vrat pločice za sidrenje može se, ako je to potrebno, rezati u željeni oblik i prilagođavati.

Ortodontsku napravu aplicirajte po želji, izravno na upornjak.

Standardnu ortodontsku konzolu postavite na rešetkastu pločicu za sidrenje koristeći standardnog adheziva odobrenog za ovu namjenu i indikacije.

Standardni adheziv nanesite izravno na gornju površinu na kraju mrežaste pločice za sidrenje i jednakomjerno ga razmažite po površini. Odgovarajući adheziv nanesite i na podlogu držača ortodontske mrežice i čvrsto stisnite držač na površinu pločice za sidrenje, podešavajući smjer držača ako je potrebno. Višak adheziva može se obrisati s bočnih strana i dna rešetkaste pločice za sidrenje.

Pridržavajte se uputa za korištenje proizvođača adheziva.

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije" Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedjeljnih instrumenata" mogu se preuzeti s adrese <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