
Istruzioni per l'uso

Sistema di ancoraggio osseo ortodontico

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

Sistema di ancoraggio osseo ortodontico

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti relative all'ancoraggio osseo ortodontico (036.000.935). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

I sistemi prevedono viti ossee, placche e i relativi strumenti.

Tutti gli impianti sono forniti sia sterili che non sterili, confezionati singolarmente (placche) oppure in confezioni da quattro elementi ciascuna (viti).

Tutti gli strumenti sono forniti non sterili; le punte elicoidali invece sono disponibili anche in versione sterile.

Tutti gli articoli sono confezionati con il materiale di confezionamento appropriato: una busta trasparente per gli articoli non sterili, una busta trasparente con tubi in plastica per le lame dei cacciavite e una confezione con finestra più doppie barriere sterili: doppio blister trasparente (viti sterili e punte elicoidali sterili) o doppie buste trasparenti (placche sterili).

Materiale(i)

Materiale(i): Norma(e):

Materiale della placca: TiCP

Norma:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Materiale della vite:

TAN

Norma

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiali degli strumenti:

Acciaio inox:

Norma

DIN EN 10088-1e3:2005

Alluminio:

Norma

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Conforme a FDA

Destinazione d'uso

Il sistema di ancoraggio osseo ortodontico (OBA) è destinato all'impianto intraorale e si usa come ancoraggio per procedure ortodontiche. Il sistema di ancoraggio osseo ortodontico (OBA) comprende ancoraggi per viti, ancoraggi per placche, strumenti e un contenitore per la conservazione e la sterilizzazione.

Indicazioni

Il sistema di ancoraggio osseo ortodontico (OBA) è indicato per l'intrusione e l'estrusione dei denti, il movimento distale e mesiale dei denti, il trattamento di cross bite e open bite anteriori, la chiusura degli spazi, il controllo dentale 3-D.

Controindicazioni

Il Sistema di ancoraggio osseo ortodontico (OBA) è controindicato:

- Quando lo spessore dell'osso corticale è inferiore a 5 mm o quando la quantità o la qualità dell'osso è insufficiente
- Nella dentatura decidua o mista
- In presenza di un'infezione attiva o latente
- Nei pazienti con abitudini masticatorie anomale che possono compromettere il mantenimento e la stabilità del dispositivo dopo l'impianto
- Pazienti con patologie mentali o neurochirurgiche che non sono disposti a seguire le istruzioni di cura postoperatorie o non sono in grado di farlo.

Effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Tra queste le più comuni sono:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, consolidamento mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

- Danno relativo alla radice dentale a causa della collocazione sbagliata della vite
- Perdita di ancoraggio


- Movimento del dente indesiderato (inclinazione, rotazione ed estrusione)
- Inibizione o restrizione della crescita della mascella
- Ingestione o soffocamento del paziente con frammenti di viti/placche a causa del carico ortodontico eccessivo o dell'eccessivo lavaggio dei denti
- La placca di ancoraggio osseo ortodontico si rompe in sede postoperatoria prima che sia stato raggiunto un posizionamento estetico ottimale
- La vite di ancoraggio osseo ortodontico si rompe a causa del carico eccessivo

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato tramite radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata. Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, potendo provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

Assicurarsi che la posizione della placca consenta di rimanere ad una distanza adeguata dai nervi, dagli abbozzi dentari e/o dalle radici dentarie e da eventuali altre strutture critiche.

Usare un numero adeguato di viti per ottenere una fissazione stabile.

Irrigare accuratamente per evitare il surriscaldamento della punta e dell'osso.

Piegare ripetutamente e in modo eccessivo l'impianto aumenta il rischio di rottura dell'impianto stesso. Evitare di piegare eccessivamente e di piegare all'indietro la placca di ancoraggio.

È necessario prestare attenzione a rimuovere eventuali bordi affilati dopo aver tagliato la placca, per evitare irritazioni o lesioni al tessuto molle.

La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi da calore dell'osso e aumentare il diametro del foro con una conseguente fissazione non stabile.

Irrigare sempre durante la foratura.

Eseguire sempre un foro pilota per la vite di ancoraggio autofilettante da 10 mm.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Le punte elicoidali sono combinate con strumenti elettrici.

Ambiente di risonanza magnetica

ATTENZIONE:

Se non indicato diversamente, questi dispositivi non sono stati valutati in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Tenere presente i potenziali pericoli, che includono, ma non solo:

- Riscaldamento o migrazione del dispositivo
- Artefatti delle immagini RM

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Istruzioni per l'uso speciali

Scegliere la sede dell'impianto in base all'obiettivo di trattamento e alla qualità e alla quantità dell'osso.

Confermare che la sede dell'impianto consenta di rimanere ad una distanza adeguata dai nervi e dalle radici dentarie.

Scegliere la vite di ancoraggio con la lunghezza del filetto appropriata: 6 mm e 8 mm autoforante oppure 10 mm autofilettante.

Se lo si desidera, praticare una piccola incisione nella sede di impianto e sezionare attraverso il tessuto molle fino all'osso.

Usando l'asta per cacciavite cruciforme 1.55, con manicotto di presa e l'impugnatura per cacciavite con innesto esagonale caricare la vite di ancoraggio della lunghezza desiderata e impiantarla finché il labbro distale della vite di ancoraggio non si trovi sopra il tessuto molle.

Se si desidera praticare un foro pilota usare la punta elicoidale adeguata da 1,1 mm con fine corsa e un trapano elettrico chirurgico. Irrigare abbondantemente per prevenire un surriscaldamento della punta elicoidale e dell'osso.

Prima di impiantare una vite di ancoraggio autofilettante da 10 mm praticare un foro pilota usando la punta elicoidale MatrixMIDFACE da 1,25 mm con fine corsa da 10 mm e un trapano elettrico chirurgico. Irrigare abbondantemente per prevenire un surriscaldamento della punta elicoidale e dell'osso.

Usando l'asta per cacciavite cruciforme 1.55, con manicotto di presa corto e l'impugnatura per cacciavite con innesto esagonale impiantare la vite di ancoraggio da 10 mm finché il labbro distale della vite di ancoraggio non si trovi sopra il tessuto molle.

Selezionare la placca di ancoraggio adeguata tra i disegni a maglia, a staffa o a cupola con 4 o 5 fori.

Considerare in anticipo il modellamento e/o la rifilatura della placca che potrebbero essere necessari per adattarla all'anatomia ossea del paziente.

Praticare un'incisione di dimensioni adeguate nel punto in cui il collo della placca di ancoraggio spoggerà dal tessuto molle, orientando l'incisione perpendicolarmente all'asse longitudinale del collo della placca di ancoraggio e sezionare attraverso il tessuto molle fino all'osso. Creare una tasca sottoperiosteale abbastanza grande da consentire l'inserzione della placca di ancoraggio e l'impianto delle viti per la fissazione della placca.

La placca di ancoraggio può necessitare di modellamento e/o rifilatura per adattarsi all'anatomia ossea del paziente. In tal caso usare la pinza piegaplacche con guida, sinistra, per placche da 1.0 a 2.0, per piegare e/o la pinza componibile per placche da 1.0 a 2.0, per tagliare e piegare. La placca di ancoraggio ha una configurazione a T, ma la si può rifilare per assumere una configurazione a L o a I se necessario.

Se lo si desidera, usare la pinza piegaplacche con guida, sinistra, per placche da 1.0 a 2.0, per piegare, per rimodellare il collo della placca di ancoraggio nel punto in cui spoggerà attraverso il tessuto molle.

Evitare di piegare eccessivamente e di piegare all'indietro la placca di ancoraggio.

È necessario prestare attenzione a rimuovere eventuali bordi affilati dopo aver tagliato la placca, per evitare irritazioni o lesioni al tessuto molle.

Scegliere le viti di lunghezze adeguate per la fissazione della placca. Accertarsi che non interferiscano con i nervi e le radici dei denti.

Tenendo la placca di ancoraggio nella posizione desiderata nella tasca sottoperiosteale usare l'asta per cacciavite MatrixMIDFACE autobloccante, con innesto esagonale e l'impugnatura per cacciavite con innesto esagonale per inserire la prima vite. Ripetere questa procedura per le viti rimanenti. Si raccomanda di usare almeno tre viti per fissare la placca di ancoraggio.

Se si desidera avere dei fori pilota praticarne uno per ogni vite usando la punta elicoidale adeguata da 1.1 mm con fine corsa e un trapano elettrico chirurgico.

Irrigare accuratamente per evitare il surriscaldamento della punta e dell'osso.

Se la vite per la fissazione della placca si allenta nell'osso rimuovere la vite e sostituirla con la vite di emergenza MatrixMIDFACE da 1.8 mm diametro, autofilettante, di lunghezza adeguata.

Irrigare la tasca sottoperiosteale finché non è priva di residui e chiudere chirurgicamente l'incisione. Verificare che la stabilità della placca di ancoraggio sia soddisfacente.

Il collo della placca di ancoraggio è malleabile e si può regolare se necessario.

Applicare i dispositivi ortodontici direttamente sul punto di attacco sulla placca come si desidera.

Montare un attacco ortodontico standard sulla placca di ancoraggio a maglia usando un adesivo standard approvato per l'uso e l'indicazione previsti.

Applicare l'adesivo standard direttamente sulla superficie superiore all'estremità della placca di ancoraggio a maglia e cospargerlo uniformemente sulla superficie.

Aggiungere una quantità adeguata di adesivo al cuscinetto di maglia dell'attacco ortodontico e premere saldamente l'attacco sulla superficie della placca di ancoraggio regolando l'orientamento dell'attacco secondo le necessità. L'adesivo in eccesso si può rimuovere dai lati e dal fondo della placca di ancoraggio a maglia.

Seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo.

Trattamento/condizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento dei dispositivi, dei vassoi strumenti e degli involucri riutilizzabili sono riportate nell'opuscolo Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate alla pagina: <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