
Gebruiksaanwijzing Orthodontisch botanker

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Orthodontisch botanker

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken Orthodontisch botanker (036.000.935). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

De systemen bevatten borschroeven, platen en bijbehorende instrumenten.

Alle implantaten worden steriel of niet-steriel en afzonderlijk verpakt (platen) of in pakken van één of vier (schroeven) geleverd.

Alle instrumenten worden niet-steriel aangeboden. Daarnaast worden de boorbitsjes ook steriel aangeboden.

Alle artikelen zijn verpakt in geschikt verpakkingsmateriaal: doorzichtige envelop voor niet-steriele artikelen, doorzichtige envelop met plastic buisjes voor schroevendraaierbladen en kartonnen doos met venster plus dubbele steriele barrières: dubbele doorzichtige blisterverpakking (steriele schroeven en steriele boorbitsjes) of dubbele doorzichtige enveloppen (steriele platen)

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Standaard(en):

Plaatmateriaal: TiCP

Standaard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Schroefmateriaal:

TAN

Standaard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materialen instrument:

Roestvast staal:

Standaard

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminium:

Standaard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Voldoet aan FDA-normen

Beoogd gebruik

Het Orthodontic Bone Anchor-systeem (OBA of orthodontisch botanker) is bedoeld om intraoraal te worden geïmplantéerd en te worden gebruikt als een anker voor orthodontische procedures. Het OBA-systeem bevat schroefankers, plaatankers, instrumenten en een modulecassette voor opslag en sterilisatie.

Indicaties

Het orthodontisch botankersysteem (OBA) is geïndiceerd voor intrusie en extrusie van tanden, distale en mesiale beweging van tanden, behandeling van anterieure kruisbeet en open beet, ruimtesluiting, 3D-controle van tanden.

Contra-indicaties

Het orthodontisch botankersysteem (OBA) is gecontra-indiceerd:

- Wanneer corticaal bot minder dan 5 mm dik is of wanneer er onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit is
- Bij uitvallend of gemengd gebit
- Bij aanwezigheid van actieve of latente infectie
- Bij patiënten met afwijkende kauwgewoonten, aangezien dit de retentie en stabiliteit van het instrument na implantatie kan beïnvloeden
- Patiënten met mentale of neurochirurgische aandoeningen die de postoperatieve zorginstructies niet willen of kunnen opvolgen.

Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelighedsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

- Beschadiging tandwortel als gevolg van verkeerde schroefplaatsing
- Verlies verankering
- Ongewenste tandbeweging (kanteling, draaiing en extrusie)
- Remming of beperking van groei bovenkaak
- Patiënt slikt schroef/plaatfragment door of stikt erin als gevolg van overmatige belasting van orthodontische instrumenten of overmatig tandenpoetsen
- De orthodontische botankerplaat breekt postoperatief voordat de optimale esthetische positionering is bereikt
- De orthodontische botankerschroef breekt als gevolg van overmatige belasting

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor éénmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten beTevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer of de plaatsing van de plaat voldoende ruimte biedt voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels en andere belangrijke structuren.

Gebruik de juiste hoeveelheid schroeven voor het bereiken van een stabiele fixatie.

Irrigeer grondig voor het voorkomen van oververhitting van het boorbitsje en het bot.

Te sterk en herhaald buigen van het implantaat verhoogt het risico op het breken van het implantaat. Vermijd overmatig buigen en terugbuigen van de ankerplaat.

Werk zorgvuldig bij het verwijderen van scherpe randen na het snijden van de plaat, om te voorkomen dat zacht weefsel wordt geïrriteerd of beschadigd.

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.

Irrigeer altijd tijdens boren.

Boor altijd een geleidingsgat voor de zelftappende ankerschroef van 10 mm.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Boorbitsjes worden voor elektrisch gereedschap gebruikt.

Magnetische Resonantie-omgeving

ATTENTIE:

Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiewikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale bedieningsaanwijzingen

Kies de implantatielocatie volgens de behandelingsdoelstelling en de kwaliteit en kwantiteit van het bot.

Controleer of de implantatielocatie voldoende vrij kan worden gemaakt van tandwortels en -zenuwen.

Kies de ankerschroef met de juiste schroefdraadlengte: 6 mm en 8 mm zelfborend of 10 mm zelftappend.

Indien gewenst kunt u een kleine incisie maken op de implantatielocatie en door het zachte weefsel naar het bot snijden.

Gebruik kruiskopschroevendraaier 1.55, houd de huls en handgreep met hexagonale koppeling vast, laad de ankerschroef van de gewenste lengte en implanteer deze totdat de distale lip van de ankerschroefkop boven op het zachte weefsel ligt. Als een geleidingsgat gewenst is, gebruikt u het aangewezen boorbitje van 1,1 mm met stop en een chirurgische krachtboor. Irrigeer grondig voor het voorkomen van oververhitting van het boorbitje en het bot.

Voordat u een zelftappende ankerschroef van 10 mm implanteert, boort u een geleidingsgat met behulp van het MatrixMIDFACE-boorbitje van 1,25 mm met 10 mm stop en een chirurgische krachtboor. Irrigeer grondig voor het voorkomen van oververhitting van het boorbitje en het bot.

Gebruik kruiskopschroevendraaier 1.55, houd de huls en handgreep met hexagonale koppeling vast en implanteer de ankerschroef van 10 mm totdat de distale lip van de ankerschroefkop boven op het zachte weefsel ligt.

Selecteer de juist ankerplaat tussen het gaasontwerp, haakontwerp of gewelfd ontwerp met 4 of 5 gaten.

Houd van tevoren rekening met het hervormen en/of bijsnijden van de plaat, zodat deze aansluit op de botanatomie van de patiënt.

Maak een incisie van de juiste afmeting waar de hals van de ankerplaat door het zachte weefsel naar buiten zal steken, waarbij de incisie loodrecht op de lange as van de hals van de ankerplaat is gericht, en snij door het zachte weefsel naar het bot. Maak een subperiosteale pocket die groot genoeg is om de ankerplaat in te brengen en de schroeven voor plaatfixatie te implanteren.

Mogelijk moet de ankerplaat opnieuw worden gevormd en/of bijgesneden om aan te sluiten op de botanatomie van de patiënt. Gebruik in dat geval de 3D-buigtang, links, voor platen 1.0 tot 2.0, met vormbuigfunctie en/of een combinatietang voor platen 1.0 tot 2.0, voor snijden en buigen. De ankerplaat heeft een T-configuratie, maar kan naar wens worden bijgesneden in een L- of I-configuratie.

Gebruik indien gewenst de 3D-buigtang, links, voor platen 1.0 tot 2.0, met vormbuigfunctie om de hals van de ankerplaat opnieuw te vormen op het punt waar deze uit het zachte weefsel zal steken.

Vermijd overmatig buigen en terugbuigen van de ankerplaat.

Werk zorgvuldig bij het verwijderen van scherpe randen na het snijden van de plaat, om te voorkomen dat zacht weefsel wordt geïrriteerd of beschadigd.

Kies de schroeven van de juiste lengte voor de plaatfixatie. Zorg ervoor dat tandwortels en -zenuwen worden vermeden.

Terwijl u de ankerplaat in de gewenste locatie houdt, gebruikt u de MatrixMIDFACE-schroevendraaierschacht, zelfhoudend, met hexagonale koppeling en de schroevendraaierhandgreep met hexagonale koppeling om de eerste schroef in te brengen.

Herhaal dit proces voor de resterende schroeven. Aanbevolen wordt om minimaal drie schroeven te gebruiken om de ankerplaat vast te zetten.

Indien geleidingsgaten gewenst zijn, maakt u er één voor elke schroef met het aangewezen boorbitje van 1,1 mm met stop en een chirurgische krachtboor.

Irrigeer grondig voor het voorkomen van oververhitting van het boorbitje en het bot. Als de schroef voor plaatfixatie los gaat zitten in het bot, verwijdert u de schroef en vervangt u deze met een MatrixMIDFACE-noodschroef met de juiste lengte, \varnothing 1,8 mm, zelftappend.

Irrigeer de subperiosteale pocket totdat deze vrij is van debris en sluit de chirurgische incisie. Controleer of de stabiliteit van de ankerplaat toereikend is. De hals van de ankerplaat is vormbaar en kan indien nodig worden aangepast.

Breng orthodontische instrumenten indien nodig direct aan op het draagvlak van de plaat.

Plaats een standaard orthodontische haak op de gaasankerplaat met een standaard kleefmiddel dat is goedgekeurd voor dit beoogde gebruik en deze indicatie. Breng het standaard kleefmiddel direct aan op de bovenkant van het oppervlak aan het uiteinde van de gaasankerplaat en verdeel het gelijkmatig over het oppervlak. Voeg voldoende kleefmiddel toe aan de gaasplaat van de orthodontische haak en druk de haak stevig op het oppervlak van de ankerplaat en pas de oriëntatie van de haak naar wens aan. Overtollig kleefmiddel kan van de zijanten en onderkant van de gaasankerplaat worden weggeveegd.

Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het kleefmiddel.

Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Uitgebreide instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdelige instrumenten" kan worden gedownload op <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