
Bruksanvisning Ortodeontisk beinanker

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Ortodeontisk beinanker

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korrespondende kirurgiske teknikker for Ortodontisk beinanker (036.000.935) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Systemet har beinskruer, plater og deres instrumenter.

Alle implantater leveres enten sterile eller ikke-sterile og individuelt pakket (plater) eller i pakker på en eller fire (skruer).

Alle instrumentene tilbys usterile. I tillegg tilbys også drillbitsene sterile.

Alle artikler er pakket med egnet pakningsmateriale: en klar konvolutt for usterile artikler, klar konvolutt med plastrør for skrutrekkerblader og kartong med vindu pluss doble sterile barrierer: dobbel, klar bobleplast (sterile skruer og sterile drill-bits) eller doble klare konvolutter (sterile plater)

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):

Platemateriale: TICP

Standard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Skruemateriale:

TAN

Standard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumentmaterialer:

Rustfritt stål

Standard

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminum:

Standard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

I samsvar med FDA

Tenkt bruk

Det ortodontiske beinanker-systemet (OBA) er ment for intraoral implantering og bruk som anker for ortodontiske prosedyrer. OBA-systemet inkluderer skruer, plater, instrumenter og en modulboks for oppbevaring og sterilisering.

Indikasjoner

Det ortodontiske beinanker-systemet (OBA) er indikert for inn- og uttak fra tenner, distal og medial bevegelse av tenner, behandling av fremre kryssbitt og åpent bitt, mellomromlukking, 3D-kontroll av tennene.

Kontraindikasjoner

Det ortodontiske beinanker-systemet (OBA) er kontraindikert:

- Når det kortikale beinet er mindre enn 5 mm tykt, eller når det er utilstrekkelig beinkvalitet eller -kvantitet.
- I fellende eller blandede tenner
- Når aktiv eller latent infeksjon er tilstede
- I pasienter med unormal tyggevane, da dette kan påvirke beholdelseevnen og stabiliteten til enheten etter implantering.
- Pasienter med mentale eller nevrokirurgiske tilstander, som er uvillige eller ikke i stand til å følge instruksjonene for postoperativt stell.

Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotsskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arddannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

- Tannrotsskade på grunn av feilplassert skrue
- Ankertap
- Uønsket tannbevegelse (tipping, rotasjon og utstøting)
- Hindring eller begrensning av maksillær vekst
- Pasienten inntar eller får skrue-/platefragment i halsen på grunn av overdreven belastning fra ortodontiske laster eller overdreven tannbørsting

- De ortodontiske beinankerplatene knekker postoperativt før optimal estetisk plassering er oppnådd.
- De ortodontiske beinankerplatene knekker på grunn av overdreven belastning

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosesering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosesering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reproseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

Bekreft at plasteposisjonering gjør det mulig å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter og alle andre viktige strukturer.

Bruk riktig mengde skruer for å oppnå stabil fiksering.

Skyll godt i løpet av boring for å hindre overoppheting av drillbitsen og beinet.

Overdreven og gjentatt bøyning av implantatet øker risikoen for implantatbrudd. Unngå overdreven bøyning og revers bøyning av ankerplaten.

Vær forsiktig når du fjerner skarpe kanter etter at platen er kuttet, for å unngå iritasjon eller skade på mykvevet.

Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, og økt hull diameter, og kan føre til ustabil fiksering.

Spyl alltid i løpet av boringen.

Bor alltid et pilothull for den 10 mm selv tappende ankerskruen.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Drillbit(s) kombineres med strømdrevne verktøy.

Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

Velg implanteringsområdet i henhold til behandlingsmålet og beinkvalitet og -kvantitet.

Kontroller at implanteringsområdet har tilstrekkelig klaring fra tannrøttene og -nervene.

Velg ankerskruen med egnet gjengelengde: 6 mm and 8 mm selvboende 10 mm selv tappende.

Hvis ønskelig lager du et lite innsnitt ved implanteringsstedet og dissekerer gjennom mykvevet til beinet.

Bruk skrutrekkerkåft, korsformet 1.55, med holdemansjett og skrutrekkerhåndtaket med sekskantet kobling, last ankerskruen av ønsket lengde og implanter den

til den distale leppen på ankerskruens hode sitter oppå mykvevet.

Hvis et pilothull er ønskelig, bruker du egnet 1,1 mm drillbit med stopp og en kirurgisk strømdrevet bor. Skyll godt i løpet av boring for å hindre overoppheting av drillbitsen og beinet.

Før implantering av en 10 mm selvtappende ankerskrue, må du bore et pilothull ved bruk av 1,25 mm MatrixMIDFACE-drillbiten med 10 mm stopp og et kirurgisk strømdrevet bor. Skyll godt i løpet av boring for å hindre overoppheting av drillbitsen og beinet.

Bruk skrustrekkerkafte, korsformet 1.55, med holdemansjett, kort og skrutrekkerhåndtaket med sekskantet kobling for å implantere den 10 mm ankerskruen til den distale leppen på ankerskruens hode sitter oppå mykvevet.

Velg egnet ankerplate mellom armeringsdesignet, brakettdesignet eller det hvelvede designet med enten 4 eller 5 hull.

Vurder på forhånd formingen og/eller trimmingen av platen som kan være nødvendig for å tilpasse pasientens beinanatomi.

Foreta et innsnitt av egnet størrelse der ankerplatens hals vil stikke frem gjennom mykvevet, innrett innsnittet perpendikulært på den lange akselen i ankerplatens hals, og disseker gjennom mykvevet til beinet. Lag en subperiostal lomme som er stor nok til at ankerplaten og implanteringen av skruene for platefiksering kan foregå.

Ankerplaten kan måtte reformes og/eller trimmes for å passe til pasientens anatomi. Hvis dette er tilfelle må du bruke bøyingsstangen 3D, venstre, for plater 1.0 til 2.0, med profilbøyingsfunksjon og/eller kombinerttang for plater 1.0 til 2.0, for kutting og bøyning. Ankerplaten har en T-konfigurasjon, men den kan trimmes til en L- eller I-konfigurasjon, om nødvendig.

Hvis ønskelig bruker du bøyetangen 3D, venstre, for plater 1.0 til 2.0, med profilbøyingsfunksjonen for å omforme ankerplatens hals, der den kommer til å stikke ut av mykvevet.

Unngå overdreven bøyning og revers bøyning av ankerplaten.

Vær forsiktig når du fjerner skarpe kanter etter at platen er kuttet, for å unngå irritasjon eller skade på mykvevet.

Velg skruer av riktig lengde for platefiksering. Kontroller at de unngår både røtter og nerver.

Mens du holder ankerplaten på ønsket sted i den subperiostale lommen, bruker du skutrekkerkafte MatrixMIDFACE, selvholdende, med sekskantet kobling og skrutrekkerhåndtak med sekskantet kobling for å sette inn den første skruen.

Gjenta denne prosedyren for de gjenværende skruene. Det anbefales å bruke minst tre skruer for å sikre ankerplaten.

Hvis man ønsket pilothull, må det lages ett for hver skrue ved bruk av egnet 1,1 mm drillbit med stopp og kirurgisk strømdrevet bor.

Skyll godt i løpet av boring for å hindre overoppheting av drillbitsen og beinet.

Hvis skruen for platefiksering blir løs i beinet, må du fjerne skruen og skifte den ut med en MatrixMIDFACE-nødskrue ø 1,8 mm, selvborende, av egnet lengde.

Spyl den subperiostale lommen til den er fri for rester og lukk innsnittet kirurgisk. Kontroller at stabiliteten på ankerplaten er tilfredstillende.

Ankerplatens hals er bøyelig og kan justeres om nødvendig.

Bruk ortodontiske enheter direkte på platestøtten etter ønske.

Monter en standard ortodontisk brakett på armeringsankerplaten ved bruk av et standard bindemiddel som er godkjent for denne bruken og indikasjonen.

Bruk det standard bindemiddelet direkte på toppoverflaten på enden av armeringsankerplaten og spre det jevnt utover overflaten. Tilfør tilstrekkelig bindemiddel på armeringsputen på den ortodontiske braketten og trykk braketten bestemt på overflaten til ankerplaten, juster retningen på braketten etter behov. Overflødig bindemiddel kan tørkes vekk fra sidene og bunnen av armeringsankerplaten.

Følg bruksinstruksjonene fra bindemiddelets produsent.

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for repressering av gjenbruksenheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <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