
Instrukcja obsługi

Ortodontyczna kotwica zębowa

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

Ortodontyczna kotwica zębowa

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych ortodontycznej kotwicy zębowej (036.000.935). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

Systemy zawierają płyty, śruby oraz narzędzia niezbędne do ich implantacji.

Wszystkie implanty oferowane są jako jałowe lub niejłałowe oraz pakowane pojedynczo (płytki) lub w klipsach po jednej lub po cztery sztuki (śruby).

Wszystkie narzędzia oferowane są jako niejłałowe. Dodatkowo wiertła oferowane są jako jałowe.

Wszystkie produkty są pakowane w opakowaniu z odpowiedniego materiału: przezroczysta koperta na niejłałowe produkty, przezroczysta koperta z plastikowymi rurkami do krawędzi śrubokręta i kartonowe opakowanie z okienkiem i podwójnymi barierami jałowości: podwójne przezroczyste blistry (jałowe śruby i jałowe wiertła) lub podwójne przezroczyste koperty (jałowe płytki).

Materiał(y)

Materiał(y):

Materiał, z którego wykonana jest płytka: TiCP

Norma:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Materiał, z którego wykonana jest śruba:

TAN

Norma

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiały, z których wykonane jest narzędzie:

Stal nierdzewna:

Norma

DIN EN 10088-1 i 3:2005

Aluminium:

Norma

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Zgodne z FDA

Norma(y):

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

- Uszkodzenie korzenia zęba spowodowane błędnym umieszczeniem śruby.
- Utrata zakotwiczenia.
- Niepożądany ruch zęba (przechylenie, obrót i wypchnięcie).
- Zahamowanie lub ograniczenie wzrostu żuchwy.
- Połykanie lub dławienie się pacjenta fragmentem śruby/płytki w wyniku zbyt mocnego obciążania powstałego w związku z obciążeniem ortodontycznym lub zbyt silnym szczotkowaniem zębów.
- Pęknięcie płytki ortodontycznej kotwicy zębowej po operacji, przed uzyskaniem optymalnej, estetycznej pozycji.
- Pęknięcie śruby ortodontycznej kotwicy zębowej w wyniku nadmiernego obciążenia.

Urządzenie sterylne

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Urządzenie jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Należy potwierdzić, że umieszczenie płytki pozwala na zachowanie odpowiedniego odstępów od nerwów, zawiązków zębów oraz/lub korzeni zębów oraz innych ważnych struktur.

Należy użyć właściwej liczby śrub do uzyskania pewnej stabilizacji.

Należy stosować obfitą irygację, aby uniknąć przegrzania wiertła oraz kości.

Nadmierne lub powtarzające się wyginanie implantu zwiększa ryzyko jego pęknięcia. Należy unikać nadmiernego wyginania płytki kotwicy lub wyginania jej w przeciwną stronę.

Należy pamiętać o usunięciu ostrych krawędzi po cięciu płytki, aby uniknąć podrażnienia tkanki miękkiej i obrażeń.

Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy cieplnej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.

Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację.

W przypadku samogwintującej śruby kotwicy 10 mm należy zawsze wywiercić otwór prowadzący.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Wiertła są kompatybilne z wiertarkami szybkoobrotowymi.

Środowisko rezonansu magnetycznego

UWAGA:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, urządzenia nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- Rozgrzewanie się lub migracja urządzenia
- Artefakty na obrazach RM

Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Miejsce implantacji należy zawsze wybierać stosownie do celu leczenia oraz jakości i ilości kości.

Należy potwierdzić, że miejsce implantacji pozwala na uzyskanie odpowiedniego odstępu od korzeni zębów i nerwów.

Należy wybrać śrubę kotwicy o odpowiedniej długości gwintu: 6 mm i 8 mm w przypadku samowiercącej lub 10 mm w przypadku samogwintującej.

Jeśli jest to pożądane, należy wykonać małe nacięcia w miejscu implantacji i przeciąć tkankę miękką do kości.

Za pomocą trzonu śrubokręta krzyżowego 1,55, z tulejką utrzymującą i rękojeścią z sześciokątną złączką, załadować śrubę kotwicy o odpowiedniej długości i wkręcić ją, aż dystalna krawędź głowy śruby kotwicy dotknie wierzchu tkanki miękkiej.

Jeśli pożądane jest wykonanie otworu prowadzącego, użyć odpowiedniego wiertła 1,1 mm z ogranicznikiem oraz szybkoobrotowej wiertarki chirurgicznej. Należy stosować obfitą irygację, aby uniknąć przegrzania wiertła oraz kości.

Przed wkręceniem samogwintującej śruby kotwicy 10 mm, wywiercić otwór prowadzący za pomocą wiertła MatrixMIDFACE 1,25 mm z ogranicznikiem 10 mm oraz chirurgicznej wiertarki szybkoobrotowej. Należy stosować obfitą irygację, aby uniknąć przegrzania wiertła oraz kości.

Za pomocą krótkiego trzonu śrubokręta krzyżowego 1,55, z tulejką utrzymującą i rękojeścią z sześciokątną złączką, wkręcić śrubę kotwicy 10 mm, aż dystalna krawędź głowy śruby kotwicy dotknie wierzchu tkanki miękkiej.

Wybrać płytkę kotwicy o odpowiedniej budowie spośród budowy siatkowej, wspornikowej i kopułowej, z 4 lub 5 otworami.

Należy zwrócić uwagę na zmianę kształtu i/lub przycięcie płytki, które mogą być wymagane w celu dopasowania do anatomii kości pacjenta.

Wykonać nacięcie odpowiedniego rozmiaru w miejscu, w którym szyjka płytki kotwicy będzie wystawać przez tkankę miękką, ustawiając nacięcie tak, aby było prostopadłe do długiej osi szyjki płytki kotwicy, a następnie przeciąć tkankę miękką do kości. Wykonać kieszonkę podokostnową na tyle dużą, by pozwoliła na włożenie płytki kotwicy i wkręcenie śrub w celu zamocowania płytki.

Płytkę kotwicy może wymagać zmiany kształtu i/lub przycięcia w celu dopasowania do anatomii kości pacjenta. Jeśli tak jest, należy użyć szczypczyków do wyginania trójwymiarowego, lewych, do płytek o rozmiarze od 1,0 do 2,0, z funkcją wyginania konturu i/lub zintegrowanych szczypczyków do płytek o rozmiarze od 1,0 do 2,0, w celu wykonania cięcia i wyginania. Płytkę kotwicy ma konfigurację w kształcie litery T, ale można ją przyciąć do konfiguracji w kształcie litery L lub I, jeśli jest to wymagane. Jeśli jest to pożądane, użyć szczypczyków do wyginania trójwymiarowego, lewych, do płytek o rozmiarze od 1,0 do 2,0, z funkcją wyginania konturu w celu zmiany kształtu szyjki płytki kotwicy w miejscu, w którym wystaje z tkanki miękkiej.

Należy unikać nadmiernego wyginania płytki kotwicy lub wyginania jej w przeciwną stronę.

Należy pamiętać o usunięciu ostrych krawędzi po cięciu płytki, aby uniknąć podrażnienia tkanki miękkiej i obrażeń.

Należy wybrać śruby do mocowania płytki o odpowiedniej długości. Należy upewnić się, że nie naruszają one korzeni zębów i nerwów.

Trzymając płytkę kotwicy w żądanym miejscu w kieszonce podokostnowej, użyć trzonu śrubokręta MatrixMIDFACE, samotrzymającego, z sześciokątną złączką oraz rękojeści śrubokręta z sześciokątną złączką do wkręcenia pierwszej śruby.

Powtórzyć ten proces dla pozostałych śrub. Do przymocowania płytki kotwicy zaleca się użycie przynajmniej trzech śrub.

Jeśli pożądane jest wykonanie otworów prowadzących, należy wykonać po jednym na każdą śrubę, używając odpowiedniego wiertła 1,1 mm z ogranicznikiem oraz szybkoobrotowej wiertarki chirurgicznej.

Należy stosować obfitą irygację, aby uniknąć przegrzania wiertła oraz kości.

Jeśli śruba mocująca płytkę poluzuje się w kości, należy ją wykręcić i wymienić na śrubę awaryjną MatrixMIDFACE \varnothing 1,8 mm, samogwintującą, o odpowiedniej długości. Należy stosować irygację kieszonki podokostnowej, aż będzie ona wolna od zanieczyszczeń i chirurgicznie zbliżona do nacięcia. Należy potwierdzić, że stabilność płytki kotwicy jest zadowalająca.

Szyjka płytki kotwicy jest giętka i można ją dostosować, jeśli będzie to konieczne.

Stosować urządzenia ortodontyczne bezpośrednio na podporę płytki, stosownie do potrzeb.

Zamocować standardowy wspornik ortodontyczny do płytki kotwicy siatki za pomocą standardowego kleju zatwierdzonego dla danego przeznaczenia i wskazania.

Zastosować standardowy klej bezpośrednio na górną powierzchnię, na końcu płytki kotwicy siatki, a następnie równomiernie rozprowadzić po powierzchni. Dodać wystarczającą ilość kleju na podkładkę siatki we wsporniku ortodontycznym, a następnie dobrze docisnąć wspornik do powierzchni płytki kotwicy, dostosowując orientację wspornika stosownie do potrzeb. Nadmiar kleju można wytrzeć z boków i spodu płytki kotwicy siatki.

Należy przestrzegać dostarczonej przez producenta instrukcji obsługi kleju.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Szwajcaria
www.synthes.com



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland