

---

# Instruções de utilização

## Âncora óssea ortodôntica

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

# Instruções de utilização

## Âncora óssea ortodôntica

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes da Âncora óssea ortodôntica (036.000.935). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Os sistemas fornecem parafusos ósseos, placas e respectivos instrumentos.

Todos os implantes são fornecidos estéreis ou não estéreis e são embalados individualmente (placas) ou em pacotes de um ou quatro (parafusos).

Todos os instrumentos são fornecidos não estéreis. Além disso, as brocas também são fornecidas estéreis.

Todos os artigos são embalados com um material de embalagem apropriado: envelope transparente para artigos não estéreis, envelope transparente com tubos de plástico para lâminas de chaves de fendas e cartão com janela e barreiras estéreis duplas: blisters transparentes duplos (parafusos estéreis e brocas estéreis) ou envelopes transparentes duplos (placas estéreis)

## Material/Materiais

Material/Materiais: Norma(s):

Material da placa: TiCP

Padrão:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Material do parafuso:

TAN

Norm

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiais do instrumento:

Aço inoxidável:

Norm

DIN EN 10088-1&3:2005

Alumínio:

Norm

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Conformidade com a FDA

## Uso previsto

O Sistema Orthodontic Bone Anchor (OBA) (Âncora óssea ortodôntica) destina-se a ser implantado intra-oralmente e utilizado como uma âncora para procedimentos ortodônticos. O sistema OBA inclui âncoras de parafusos, âncoras de placas, instrumentos e um estojo do módulo para armazenamento e esterilização.

## Indicações

O Sistema de Âncora óssea ortodôntica (OBA) destina-se a intrusão e extrusão de dentes, movimento distal e medial dos dentes, tratamento de mordida transversal anterior e mordida aberta, oclusão de espaços e controlo 3-D dos dentes.

Contra-indicações

O Sistema de Âncora óssea ortodôntica (OBA) é contra-indicado:

- Quando o osso cortical tem uma espessura inferior a 5 mm, ou quando existe uma quantidade ou qualidade insuficientes do osso
- Em dentição de lente ou mista
- Quando está presente uma infecção activa ou latente
- Em doentes com um hábito anormal de mastigação, uma vez que pode afectar a retenção e estabilidade do dispositivo após a implantação
- Doentes com condições mentais ou neurocirúrgicas que não estão dispostos ou são incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

## Efeitos secundários

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reacções, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infecção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefacção, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reacção de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobragem ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.

- Lesões nas raízes dos dentes devido à colocação incorrecta de parafusos
- Perdas de ancoragem
- Movimento indesejado dos dentes (inclinação, rotação e extrusão)
- Inibição ou restrição do crescimento maxilar
- O doente ingere ou engasga-se fragmentos de parafusos/placas devido a uma tensão excessiva das cargas ortodônticas ou escovagem excessiva dos dentes
- A Placa da âncora óssea ortodôntica quebra-se no pós-operatório antes de alcançar o posicionamento estético ideal
- O parafuso da Âncora óssea ortodôntica quebra-se devido a uma carga excessiva


## Dispositivo estéril

**STERILE R** Esterilizado usando radiação

Guarde os implantes na respectiva embalagem de protecção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e verifique a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma só utilização não podem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

## Precauções

Confirme que o posicionamento da placa permite uma distância adequada dos nervos, gérmenes e/ou raízes dos dentes e quaisquer outras estruturas críticas.

Utilize a quantidade adequada de parafusos para obter uma fixação estável.

Irrigue bem para impedir o sobreaquecimento da broca e osso.

A dobragem excessiva e repetitiva do implante aumenta o risco de quebra do implante. Evite dobrar excessivamente e uma dobragem inversa da placa da âncora. É necessário ter cuidado para remover quaisquer extremidades afiadas depois de cortar a placa, para evitar a irritação ou lesão do tecido mole.

A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício com um diâmetro excessivo e podem resultar numa fixação instável.

Irrigue sempre durante a perfuração.

Perfure sempre um orifício-piloto para o parafuso de âncora auto-roscante de 10 mm.

## Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nesses casos.

A(s) broca(s) é/são combinada(s) com ferramentas eléctricas.

## Ambiente de ressonância magnética

ATENÇÃO:

Excepto quando existir indicação em contrário, deve considerar-se que a segurança e compatibilidade dos dispositivos em ambiente de RMN não foram avaliadas.

Lembre-se de que existem perigos potenciais que incluem, entre outros:

- Aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefactos em imagens de RM

## Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes não estéreis não têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura de "Informações importantes" da Synthes.

### Instruções especiais de funcionamento

Escolha o local de implantação de acordo com o objectivo de tratamento e qualidade e quantidade de osso.

Confirme que o local de implantação permite uma distância adequada das raízes e nervos dos dentes.

Escolha o parafuso de âncora com o comprimento de rosca apropriado. 6 mm e 8 mm auto-perfurador ou 10 mm auto-roscante.

Se desejado, efectue uma pequena incisão no local de implantação e efectue a dissecação através do tecido mole até ao osso.

Utilizando o eixo da chave de fendas, cruciforme 1.55, com manga de retenção e a pega da chave de fendas com acoplamento hexagonal, coloque o parafuso de âncora com o comprimento desejado e implante-o até que o lábio distal da cabeça do parafuso de âncora assente sobre o tecido mole.

Se desejar um orifício-piloto, utilize a broca de 1.1 mm apropriada com batente e uma broca eléctrica cirúrgica. Irrigue bem para impedir o sobreaquecimento da broca e osso.

Antes de implantar um parafuso de âncora auto-roscante de 10 mm, perfure um orifício-piloto utilizando a broca MatrixMIDFACE de 1.25 mm com batente de 10 mm e uma broca eléctrica cirúrgica. Irrigue bem para impedir o sobreaquecimento da broca e osso.

Utilizando o eixo da chave de fendas, cruciforme 1.55, com manga de retenção, curta e a pega da chave de fendas com acoplamento hexagonal, implante o parafuso de âncora de 10 mm até que o lábio distal da cabeça do parafuso de âncora assente sobre o tecido mole.

Selecione a placa de âncora apropriada entre o design de rede, design do suporte ou design em cúpula com 4 ou 5 orifícios.

Considere, previamente, a remodelação e/ou recorte da placa que possa ser necessário para satisfazer a anatomia óssea do doente.

Efectue uma incisão com uma dimensão apropriada onde o estreitamento da placa irá sair através do tecido mole, orientando a incisão perpendicular ao eixo longo do estreitamento da placa de âncora e efectue a dissecação através do tecido mole até ao osso. Efectue uma bolsa sub-periosteal suficientemente grande para permitir a inserção da placa de âncora e a implantação dos parafusos para a fixação da placa.

A placa de âncora poderá ter de ser remodelada e/ou recortada para satisfazer a anatomia óssea do doente. Se esse for o caso, utilize os alicates de dobragem 3D, esquerdo, para as Placas 1.0 a 2.0, com função de dobragem de contorno e/ou alicates combinados para as placas 1.0 a 2.0, para o corte e dobragem. A placa de âncora tem uma configuração em T, mas pode ser recortada para uma configuração em L ou I, se necessário.

Se desejado, utilize os alicates de dobragem 3D, esquerdo, para as placas 1.0 a 2.0, com função de dobragem de contorno para remodelar o estreitamento da placa de âncora onde irá sair através do tecido mole.

Evite dobrar excessivamente e uma dobragem inversa da placa da âncora.

É necessário ter cuidado para remover quaisquer extremidades afiadas depois de cortar a placa, para evitar a irritação ou lesão do tecido mole.

Escolha os parafusos para a fixação da placa com o(s) comprimento(s) apropriado(s). Certifique-se de que irão evitar as raízes dos dentes e nervos.

Enquanto segura na placa de âncora na localização desejada na bolsa sub-periosteal, utilize o eixo da chave de fendas MatrixMIDFACE, de auto-retenção, com acoplamento hexagonal e a pega da chave de fendas com acoplamento hexagonal para inserir o primeiro parafuso.

Repita este processo para os restantes parafusos. É recomendado utilizar, pelo menos, três parafusos para fixar a placa de âncora.

Se desejar orifícios-piloto, faça um para cada parafuso utilizando a broca de 1.1 mm apropriada com batente e uma broca eléctrica cirúrgica.

Irrigue bem para impedir o sobreaquecimento da broca e osso.

Se o parafuso para a fixação da placa se soltar no osso, remova o parafuso e substitua-o pelo parafuso de emergência MatrixMIDFACE com um comprimento apropriado e diâmetro de 1.8 mm, auto-roscante.

Irrigue a bolsa sub-periosteal até estar isenta de detritos e efectue a oclusão cirúrgica da incisão. Confirme que a estabilidade da placa de âncora é satisfatória.

O estreitamento da placa de âncora é maleável e pode ser ajustado, se necessário. Aplique dispositivos ortodónticos directamente para suporte na placa, conforme pretendido.

Monte um suporte ortodóntico padrão na placa de âncora com rede utilizando um adesivo padrão aprovado para este uso previsto e indicação.

Aplique o adesivo padrão directamente na superfície superior na extremidade da placa de âncora com rede e espalhe uniformemente sobre a superfície. Adicione o adesivo adequado à almofada de rede do suporte ortodóntico e pressione firmemente o suporte na superfície da placa de âncora, ajustando a orientação do suporte conforme necessário. O adesivo em excesso pode ser retirado das partes laterais e inferior da placa de âncora com rede.

Siga as instruções de utilização do fabricante do adesivo.

### Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura de "Informações importantes" da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmantelar instrumentos de várias peças" podem ser transferidas em <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)



**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland