
Инструкция по использованию ортодонтического костного фиксатора

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по использованию

ортодонтического костного фиксатора

Внимательно прочитайте перед использованием данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes “Важная информация”, а также соответствующие хирургические методики для ортодонтического костного фиксатора (036.000.935). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

В системах представлены костные винты, пластины и инструменты к ним.

Все имплантаты предлагаются либо стерильными, либо нестерильными и индивидуально упакованными (пластины) или в пакетах по одному или четыре (винты).

Все инструменты предлагаются нестерильными. Кроме того, насадки сверл также поставляются стерильными.

Все изделия упакованы соответствующим упаковочным материалом: прозрачный конверт для нестерильных предметов, прозрачный конверт с пластиковыми трубками для лезвий отвертки и коробка с окошком плюс двойные стерильные барьеры: двойной прозрачный блистер (стерильные винты и стерильные насадки сверла) или двойные прозрачные конверты (стерильные пластины)

Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):

Материал пластины: TiCP

Стандарт:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Материал винта:

TAN

Стандарт

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Материалы инструмента:

Нержавеющая сталь:

Стандарт

DIN EN 10088-1&3:2005

Алюминий:

Стандарт

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

соответствующий требованиям FDA

Предполагаемое использование

Система Orthodontic Bone Anchor (OBA) (ортодонтического костного фиксатора) предназначена для внутриротового жвигления и используется в качестве фиксатора для ортодонтических процедур. Система OBA включает винтовые анкерные болты, анкера пластин, инструменты и модульный футляр для хранения и стерилизации.

Показания

Система ортодонтического костного фиксатора (OBA) показана для внедрения и вытеснения зубов, дистального и медиального движения зубов, лечения фронтальной перекрестной окклюзии, открытого прикуса, пространственного смыкания, трехмерного контроля зубов.

Противопоказания

Система ортодонтического костного фиксатора (OBA) противопоказана:

- Если толщина кортикального слоя кости меньше 5 мм, или при недостаточном количестве и качестве кости
- При временном или смешанном прикусе
- Если присутствует активная или латентная инфекция
- У пациентов с необычной привычкой жевания, поскольку это может повлиять на удержание и стабильность устройства после имплантации.
- Пациенты с умственными или нейрохирургическими состояниями, которые не желают или не в состоянии следовать инструкциям послеоперационного ухода.

Побочные действия

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных реакций, из наиболее распространенных:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и/или корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания после повреждения имплантата, повторной операции.

- Повреждение корня зуба в связи со смещением винта
- Потери фиксации
- Нежелательное движение зуба (искривление, вращение и вытеснение)
- Подавление или ограничение роста верхней челюсти
- Пациент глотает винты/фрагменты пластины или давит ими в связи с чрезмерной ортодонтической нагрузкой или избыточной чисткой зубов.
- Пластина ортодонтического костного фиксатора ломается после операции до достижения оптимального эстетического положения
- Винт ортодонтического костного фиксатора ломается в связи с избыточной нагрузкой

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их до начала непосредственного использования.

Перед началом использования следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска загрязнения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты необходимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Убедитесь в том, что расположение пластины позволяет адекватное очищение нервов, зубных зачатков и/или корней, а также прочих важных структур.

Используйте соответствующее количество винтов для стабильной фиксации.

Тщательно орошайте, чтобы предотвратить перегрев насадки сверла и кости.

Избыточное и повторное изгибание имплантата повышает риск поломки имплантата. Избегайте избыточных изгибов и обратного выгибания пластины.

Будьте осторожны, убирая острые края после отрезания пластины, чтобы избежать раздражения мягких тканей или травм.

Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.

Всегда выполнять орошение во время сверления.

Всегда сверлить направляющее отверстие для 10 мм самонарезающего анкерного винта.

Сочетание медицинских устройств

Компания Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

Насадка сверла сочетается с электроинструментом.

Магнитно-резонансная среда

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если не указано иное, устройства не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости в МР-среде. Следует заметить, что существуют потенциальные факторы опасности, включающие, но ими не ограничивающиеся, следующее:

- Нагревание или перемещение устройства
- Артефакты на МР-томограмме

Обработка до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром разместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Соблюдать

инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по использованию

Выбирать место вживления в соответствии с целью лечения и качеством и количеством кости.

Убедиться в том, что место для вживления позволяет адекватный зазор от корня зуба и нерва.

Выбрать анкерный винт с соответствующей длиной резьбы: 6 мм и 8 мм самосверлящий или 10 мм самонарезающий.

При желании сделать небольшой надрез в месте вживления и рассечь через мягкую ткань до кости.

Используя стержень отвертки, окружность 1,55, с удерживающей муфтой и рукоятку отвертки с шестигранным соединением загрузить анкерный винт необходимой длины и вживлять его, пока дистальный край головки анкерного винта не будет располагаться на верху мягких тканей.

Если необходимо направляющее отверстие, используйте подходящую насадку для сверла на 1,1 мм со стопором и хирургическое электросверло. Тщательно орошайте, чтобы предотвратить перегрев насадки сверла и кости.

Перед вживлением самонарезного анкерного винта на 10 мм просверлите направляющее отверстие, используя насадку для сверла 1,25 мм MatrixMIDFACE со стопором 10 мм и хирургическое электросверло. Тщательно орошайте, чтобы предотвратить перегрев насадки сверла и кости.

Используя стержень отвертки, окружность 1,55, с удерживающей муфтой, короткой, и рукоятку отвертки с шестигранным соединением вживлять 10 мм анкерный винт, пока дистальный край головки анкерного винта не будет располагаться на верху мягких тканей.

Выберите соответствующую анкерную пластину, сетчатой конструкции, консоль или выпуклую с 4 или 5 отверстиями.

Заранее рассмотрите возможность изменения формы и/или выравнивания пластины, что может понадобиться для соответствия анатомии костей пациента.

Сделайте надрез соответствующего размера там, где шейка анкерной пластины будет выступать через мягкую ткань, ориентируя надрез перпендикулярно к длинной оси шейки анкерной пластины, и разрежьте мягкую ткань до кости. Сделайте поднадкостничный карман достаточного размера, чтобы вставить анкерную пластину и имплантировать винты для фиксации пластины.

Может понадобиться изменить форму анкерной пластины и/или подровнять ее для соответствия анатомическим особенностям пациента. В таком случае используйте гибочные щипцы 3D, левые, для пластин от 1.0 до 2.0, с функцией выгибания контура и/или комбинированные щипцы для пластин от 1.0 до 2.0, для разрезания и выгибания. У анкерной пластины Т-образная форма, но ее можно обрезать в форму L или I, при необходимости.

По желанию используйте гибочные щипцы 3D, левые, для пластин от 1.0 до 2.0, с функцией выгибания контура, чтобы изменить форму шейки анкерной пластины, там где она будет выступать через мягкую ткань.

Избегайте избыточных изгибов и обратного выгибания пластины.

Будьте осторожны, убирая острые края после отрезания пластины, чтобы избежать раздражения мягких тканей или травм.

Выберите винты для фиксации пластины соответствующей длины. Убедитесь в том, что они не прикасаются к корням и нервам зубов.

Удерживая анкерную пластину в необходимом положении в поднадкостничном кармане, используйте стержень отвертки MatrixMIDFACE, самозажимной, с шестигранной муфтой и ручку отвертки с шестигранной муфтой для вставки первого винта.

Повторить эту процедуру для остальных винтов. Рекомендуется использовать хотя бы три винта для крепления анкерной пластины.

Если необходимы направляющие отверстия, сделайте по одному для каждого винта, используя подходящую насадку для сверла на 1,1 мм со стопором и хирургическое электросверло.

Тщательно орошайте, чтобы предотвратить перегрев насадки сверла и кости.

Если винт для фиксации пластины ослабевает в кости, извлеките винт и замените его аварийным винтом MatrixMIDFACE соответствующей длины и \varnothing 1,8 мм, самонарезным.

Орошайте поднадкостничный карман, пока из него не будут удалены остатки, и хирургическим путем закройте надрез. Убедитесь в удовлетворительной стабильности анкерной пластины.

Шейка анкерной пластины податливая и при необходимости ее можно отрегулировать.

Применяйте ортодонтические приспособления непосредственно к опорному зубу на пластине по необходимости.

Установите стандартную ортодонтическую скобу на сетчатую анкерную пластину, используя стандартное клеящее вещество, одобренное для такого применения и показания.

Нанесите стандартное клеящее вещество непосредственно на верхнюю поверхность в конце сетчатой анкерной пластины и распределите равномерно по поверхности. Добавьте необходимое количество клея на сетчатую подкладку ортодонтической скобы и твердо прижмите скобу к поверхности анкерной плиты, регулируя расположение скобы по необходимости. Избыток клея можно стереть по бокам сетчатой анкерной пластины и в нижней ее части.

Соблюдайте инструкции по применению от производителя клея.

Обработка/повторная обработка устройств

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <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