
Navodila za uporabo Ortodontsko kostno sidro

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Ortodontsko kostno sidro

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za ortodontsko kostno sidro (036.000.935). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Sistemi zajemajo vijake za kosti, ploščice in pripadajoče instrumente.

Vsi vsadki so na voljo bodisi sterilni bodisi nesterilni in pakirani posamično (ploščice) ali v pakiranju po ena ali štiri (vijaki).

Vsi instrumenti so na voljo nesterilni. Poleg tega pa so na voljo tudi sterilni svedri.

Vsi izdelki so zapakirani v ustrezen pakirni material: prozorna ovojnica za nesterilne izdelke, prozorna ovojnica s plastičnimi cevkami za ploščate nastavek izvijačev in karton z okencem in dvojnimi sterilnimi zaporami: dvojni prozorni pretisni omoti (sterilni vijaki in sterilni svedri) ali dvojne prozorne ovojnice (sterilne ploščice).

Material(i)

Material(i): Standard(i):

Material ploščic: TiCP

Standard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Material vijakov:

TAN

Standard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiali instrumentov:

Nerjavno jeklo:

Standard

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminij:

Standard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

Politetrafluoretilen (PTFE):

Skladno s FDA

Namen uporabe

Sistem „Orthodontic Bone Anchor“ (ortodontsko kostno sidro – OBA) je namenjen za intraoralno vsaditev in uporabo kot sidro pri ortodontskih kirurških posegih. Sistem OBA vključuje sidrne vijake, sidrne ploščice, instrumente in ohišje za modul, ki je namenjeno shranjevanju in sterilizaciji.

Indikacije

Sistem z ortodontskim kostnim sidrom (OBA) je indiciran za intruzijo in ekstruzijo zob, distalno in mezialno premikanje zob, zdravljenje sprednjega križnega in odprtega griza, popravek presledkov med zobmi in 3D-uravnavanje zob.

Kontraindikacije

Sistem z ortodontskim kostnim sidrom (OBA) je kontraindiciran:

- če je kortikalna kost debela manj kot 5 mm, ali če ni na voljo ustrezne količine ali kakovosti kosti;
- pri mlečnih zobeh ali pri mešanih mlečnih in stalnih zobeh;
- če je prisotna aktivna ali latentna okužba;
- pri bolnikih z nenormalnimi žvekalnimi navadami, saj lahko to vpliva na zadrževanje in stabilnost pripomočka po vsaditvi;
- pri bolnikih z duševnimi ali nevrokirurškimi obolenji, ki nečesto ali ne morejo slediti navodilom za kooperativno oskrbo.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

- težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo klast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.
- Poškodbe zobnih korenin zaradi nepravilno nameščenih vijakov
- Izguba sidrišč
- Neželeni premiki zob (nagibanje, vrtenje in ekstruzija)
- Slabša ali omejena rast zgornje čeljustnice

- Bolnikovo zaužitje delčka vijaka/ploščice ali zatik zaradi ortodontskih preobremenitev ali premočnega ščetkanja zob
- Pooperativni prelom ortodontske kostne sidrne ploščice še preden je dosežen optimalni estetski položaj zob
- Prelom ortodontske kostne sidrne ploščice zaradi preobremenitve


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne obojnine. Če je obojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Preverite, da ste pri namestitvi ploščice predvideli zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin ter vseh drugih ključnih struktur.

Uporabite ustrezno število vijakov, da dosežete stabilno fiksacijo.

Temeljito izpirajte, da se sveder in kost preveč ne segrejeta.

Pretirano in ponavljajoče se upogibanje vsadka povečujeta nevarnost preloma. Sidrne ploščice ne upogibajte preveč in ne upogibajte je nazaj.

Poskrbeti je treba, da po rezanju ploščice zgladite ostre robove, in tako preprečite draženje ali poškodbe mehkega tkiva.

Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti, povečanega premera izvrtine in nestabilne fiksacije.

Med vrtenjem vedno izpirajte.

Za 10-milimetrski samorezen sidrni vijak vedno izvrtajte vodilno luknjo.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Sveder(-ri) se uporabljajo(-jo) v kombinaciji z električnim orodjem.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka,
- popačenja na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno obojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Posebna navodila za uporabo

V skladu s ciljem zdravljenja ter kakovostjo in količino kostnega tkiva izberite mesto za vsaditev.

Preverite, da na mestu vsaditve omogočen zadosten odmik od zobnih korenin in živcev.

Izberite sidrni vijak z ustreznimi dolgimi navojem: 6- in 8-milimetrski samoprebojni ali 10-milimetrski samorezni vijak.

Če želite, lahko na mestu za vsaditev naredite majhen rez in razrežete mehko tkivo vse do kosti.

Na križno steblo izvijača premera 1,55 mm z zadrževalno pušo in ročajem s šeststrobo spojko namestite sidrni vijak zelene dolžine in ga vstavite, tako da je distalni rob njegove glave na vrhu mehkega tkiva.

Če želite izvrtati vodilno luknjo, potem to storite z ustreznim svedrom s premerom 1,1 mm in omejevalnikom ter kirurškim električnim vrtalnikom. Temeljito izpirajte, da se sveder in kost preveč ne segrejeta.

Preden vsadite 10-milimetrski samorezen sidrni vijak izvrtajte vodilno luknjo z ustreznim svedrom MatrixMIDFACE s premerom 1,25 mm in 10-milimetrskim omejevalnikom ter kirurškim električnim vrtalnikom. Temeljito izpirajte, da se sveder in kost preveč ne segrejeta.

S pomočjo križnega stebila izvijača premera 1,55 mm s kratko zadrževalno pušo in ročajem s šeststrobo spojko vsadite 10-milimetrski sidrni vijak, tako da je distalni rob njegove glave na vrhu mehkega tkiva.

Izberite ustrezno sidrno ploščico izmed mrežaste, nosilne ali kupolaste izvedbe s 4 ali 5 luknjami.

Vnaprej preučite preoblikovanje in/ali obrezovanje ploščice, ki je lahko potrebno zaradi prilagoditve ploščice bolnikovi anatomiji kosti.

Na mestu, kjer bo vrat sidrne ploščice moel iz mehkega tkiva, naredite rez ustreznih velikosti, ki naj bo usmerjen pravokotno na dolgo os vratu sidrne ploščice, nato pa razrežite mehko tkivo vse do kosti. Pod pokostnico naredite žepek, ki bo dovolj velik, da bo omogočal vstavev sidrne ploščice in vsaditev vijakov za fiksacijo ploščice.

Sidrno ploščico bo morda treba zaradi prilagoditve bolnikovi anatomiji kosti preoblikovati in/ali obrezati. Če je to potrebno, potem uporabite kleščice za upogibanje 3D, leve, za ploščice velikosti od 1,0 do 2,0, ki so predvidene za preoblikovalno upogibanje, in/ali kombinirane kleščice za ploščice velikosti 1,0 do 2,0, ki so predvidene za rezanje in upogibanje. Sidrna ploščica je v obliki črke „T“, vendar jo je mogoče obrezati v obliko črke „L“ ali „I“, če je to potrebno.

Če želite, s kleščicami za upogibanje 3D, levimi, za ploščice velikosti 1,0 do 2,0, ki so predvidene za preoblikovalno upogibanje, preoblikujte vrat sidrne ploščice na mestu, kjer bo moel iz mehkega tkiva.

Sidrne ploščice ne upogibajte preveč in ne upogibajte je nazaj.

Poskrbeti je treba, da po rezanju ploščice zgladite ostre robove, in tako preprečite draženje ali poškodbe mehkega tkiva.

Za fiksacijo ploščice izberite vijake ustreznih(-e) dolžin(-e). Prepričajte se, da ne bodo poškodovali zobnih korenin in živcev.

Sidrno ploščico držite na želenem mestu v žepku pod pokostnico, nato pa s pomočjo samozadrževalnega stebila izvijača MatrixMIDFACE s šeststrobo spojko in ročajem s šeststrobo spojko vstavite prvi vijak.

Postopek ponovite pri preostalih vijakih. Priporočljivo je, da za fiksiranje ploščice uporabite vsaj tri vijake.

Če želite izvrtati vodilno luknjo, potem to storite za vsak vijak, in sicer s pomočjo ustreznega svedra s premerom 1,1 mm in omejevalnikom ter kirurškega električnega vrtalnika.

Temeljito izpirajte, da se sveder in kost preveč ne segrejeta.

Če vijak za fiksiranje ploščice v kosti popusti, ga odstranite in nadomestite z ustrežno dolgim, samoreznim, zasilnim vijakom MatrixMIDFACE premera 1,8 mm.

Izpirajte žepek pod pokostnico, da odstranite vse drobce, nato pa kirurško zaprite rez. Preverite, da je stabilnost sidrne ploščice zadovoljiva.

Vrat sidrne ploščice je prožen in ga lahko po potrebi prilagodite.

Ortodontske pripomočke namestite neposredno na opornik na ploščici kot želite.

Standardni ortodontski nosilec pritrdite na mrežasto sidrno ploščico s standardnim lepilom, ki je odobreno za ta namen uporabe in indikacijo.

Standardno lepilo nanesite neposredno na zgornjo ploskev roba mrežaste sidrne ploščice in ga enakomerno porazdelite po površini. Na mrežasto blazinico ortodontskega nosilca nanesite zadostno količino lepila, nato pa nosilec čvrsto pritisnite na površino sidrne ploščice, pri čemer po potrebi prilagodite usmerjenost nosilca. S stranskih delov in spodnjega dela mrežaste sidrne ploščice lahko obrišete odvečno lepilo.

Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca lepila.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland