
Instrucciones de uso

Sistema de anclaje óseo ortodóncico

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

Instrucciones de uso

Sistema de anclaje óseo ortodóncico

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes del sistema de anclaje óseo ortodóncico (036.000.935). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El sistema consta de tornillos de osteosíntesis, placas y los instrumentos asociados. Todos los implantes se suministran estériles o sin esterilizar envasados individualmente (placas) o en packs de uno o cuatro (tornillos).

Todos los instrumentos se ofrecen sin esterilizar. Las fresas también se ofrecen estériles.

Todos los artículos se envían con el envase apropiado: los artículos no esterilizados tienen el envase transparente, las hojas de destornillador tienen el envase transparente con tubos de plástico, y se emplea cartón con ventanas más dos paquetes estériles: dos blísters transparentes para los tornillos estériles y las fresas estériles, o dos sobres transparentes para las placas estériles.

Materiales

Materiales: Normas:

Material de la placa: T1CP

Norma:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Material de los tornillos:

TAN

Norma

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiales de los instrumentos:

Acero inoxidable:

Norma

DIN EN 10088-1 y 3:2005

Aluminio:

Norma

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Conforme a la FDA

Uso previsto

El Orthodontic Bone Anchor (OBA, sistema de anclaje óseo ortodóncico) está indicado para su implantación bucal y para utilizarse como anclaje en intervenciones ortodóncicas. El sistema OBA incluye anclajes de tornillo, anclajes de placa, instrumentos y una caja/módulo para su almacenamiento y esterilización.

Indicaciones

El sistema de anclaje óseo ortodóncico (OBA) está indicado para la intrusión y extrusión de dientes, el movimiento distal y mesial de dientes, el tratamiento de casos de mordida cruzada anterior y mordida abierta, el cierre de espacios y el control en 3D de dientes.

Contraindicaciones

El sistema de anclaje óseo ortodóncico (OBA) está contraindicado:

- Cuando el hueso cortical tiene un grosor inferior a 5 mm, o cuando la cantidad o la calidad del hueso es insuficiente
- En los dientes temporales o mixtos
- Cuando hay presencia de infección activa o latente
- En pacientes con un hábito de masticación anómalo, ya que esto puede afectar a la retención y la estabilidad del implante después de su colocación
- En pacientes con enfermedades mentales o neuroquirúrgicas que no quieran o sean incapaces de seguir las instrucciones del postoperatorio

Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

- Daños a las raíces dentales por la mala colocación del implante
- Pérdida de anclaje
- Movimiento no deseado del diente (inclinación, rotación y extrusión)
- Inhibición o restricción del crecimiento maxilar
- Ingesta o asfixia del paciente causada por un fragmento de tornillo/placa por la carga excesiva de las ortodoncias o por cepillarse los dientes en exceso
- Rotura postoperatoria de la placa de anclaje óseo ortodóncico antes de lograr la posición estética óptima
- Rotura del tornillo de anclaje óseo ortodóncico por una carga excesiva


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro. No utilice el producto si el envase está dañado.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

Confirme que la posición de la placa deje espacio libre suficiente para los nervios, los gérmenes dentarios, las raíces dentales y cualquier otra estructura importante. Use la cantidad adecuada de tornillos para conseguir una fijación estable.

Irrigue abundantemente para evitar el riesgo de sobrecalentamiento de la fresa y el hueso.

Si la placa se dobla de forma excesiva y repetitiva aumenta el riesgo de rotura del implante. Evite doblar excesivamente o a la inversa la placa de anclaje.

Debe tenerse cuidado de retirar cualquier borde cortante después de cortar la placa para evitar lesionar o irritar el tejido blando.

La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 rpm. Con velocidades superiores se puede provocar necrosis ósea por quemadura y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.

Aplique siempre irrigación durante el proceso de perforación.

Perfore siempre un orificio piloto para el tornillo de anclaje autorroscante de 10 mm.

Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Las fresas se combinan con herramientas mecánicas.

Entorno de resonancia magnética (RM)

PRECAUCIÓN:

A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del dispositivo
- Artefactos en las imágenes de RM

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de Synthes "Información importante".

Instrucciones especiales

Elija el lugar de implantación según el objetivo del tratamiento y la cantidad y calidad del hueso.

Confirme que el lugar de implantación deja espacio suficiente para las raíces dentales y los nervios.

Seleccione el tornillo de anclaje de la longitud de rosca adecuada: autorroscante de 6 mm y 8 mm o autorroscante de 10 mm.

Si lo desea, realice una pequeña incisión en el lugar de implantación y seccione el tejido blando hasta el hueso.

Con el vástago del destornillador en cruz de 1,55, junto con la vaina de sujeción y el mango del destornillador con acople hexagonal, cargue el tornillo de anclaje de la longitud deseada e implántelo hasta que el labio distal del cabezal del tornillo de anclaje se asiente encima del tejido blando.

Si desea realizar un orificio piloto, use la fresa de 1,1 mm con tope y un taladro quirúrgico. Irrigue abundantemente para evitar el riesgo de sobrecalentamiento de la fresa y el hueso.

Antes de implantar un tornillo de anclaje autorroscante, perforo un orificio con la fresa MatrixMIDFACE de 1,25 mm con tope de 10 mm y un taladro quirúrgico. Irrigue abundantemente para evitar el riesgo de sobrecalentamiento de la fresa y el hueso.

Con el vástago del destornillador en cruz de 1,55, junto con la vaina de sujeción corta y el mango del destornillador con acople hexagonal, implante el tornillo de anclaje de 10 mm hasta que el labio distal del cabezal del tornillo de anclaje se asiente encima del tejido blando.

Seleccione la placa de anclaje apropiada entre el diseño de malla, hendidura o botón con 4 o 5 orificios.

Considere de antemano conformar o recortar la placa que sea necesaria para adaptarla a la anatomía ósea del paciente.

Realice una incisión del tamaño adecuado por donde sobresaldrá el cuello de la placa de anclaje del tejido blando, oriente la incisión en perpendicular al eje largo del cuello de la placa de anclaje, y diseccione el tejido blando hasta llegar al hueso. Realice una bolsa subperióstica lo suficientemente grande como para permitir introducir la placa de anclaje e implantar los tornillos para fijarla.

La placa de anclaje tal vez tenga que conformarse o recortarse para adaptarse a la anatomía ósea del paciente. De ser el caso, use los alicates para doblar en 3D a izquierdas para las placas de 1,0 a 2,0 con función de moldeado mediante curvatura, o las tenazas combinadas para las placas de 1,0 a 2,0 para cortar y doblar. La placa de anclaje tiene forma de T, pero se puede cortar para darle forma de L o I si es necesario.

Si lo desea, use los alicates para doblar en 3D a izquierdas para las placas de 1,0 a 2,0 con función de moldeado para conformar el cuello de la placa de anclaje por donde sobresaldrá por el tejido blando.

Evite doblar excesivamente o a la inversa la placa de anclaje.

Debe tenerse cuidado de retirar cualquier borde cortante después de cortar la placa para evitar lesionar o irritar el tejido blando.

Elija los tornillos para fijar placas de la longitud adecuada. Asegúrese de evitar las raíces y nervios dentales.

Mientras sujeta la placa de anclaje en la ubicación pertinente en la bolsa subperióstica, use el vástago de destornillador MatrixMIDFACE autosujetante con acople hexagonal y el mango de destornillador con acople hexagonal para introducir el primer tornillo.

Repita este procedimiento con el resto de tornillos. Se recomienda usar al menos tres tornillos para fijar la placa de anclaje.

Si desea realizar orificios piloto, haga uno por cada tornillo con la fresa apropiada de 1,1 mm con tope y un taladro quirúrgico.

Irrigue abundantemente para evitar el riesgo de sobrecalentamiento de la fresa y el hueso.

Si se afloja el tornillo para fijar la placa en el hueso, sáquelo y sustitúyalo por un tornillo de emergencia MatrixMIDFACE de la longitud adecuada o uno autorroscante de \varnothing 1,8 mm.

Irrigue la bolsa subperióstica para limpiarla de residuos y cierre la incisión quirúrgica. Confirme la adecuada estabilidad de la placa de anclaje.

El cuello de la placa de anclaje es maleable y se puede ajustar si es necesario.

Aplique los dispositivos ortodóncicos directamente a pilares sobre la placa como proceda.

Monte una ortodoncia normal en la placa de anclaje de malla usando un adhesivo estándar aprobado para su uso en esta indicación.

Aplique el adhesivo estándar directamente a la superficie superior, en el extremo de la placa de anclaje de malla, y distribúyalo uniformemente sobre la superficie. Añada adhesivo a la almohadilla para la malla de la ortodoncia y presiónela con firmeza sobre la superficie de la placa de anclaje, ajustando su orientación como proceda. El exceso de adhesivo se puede limpiar de los laterales y la parte inferior de la placa de anclaje de malla.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

El folleto "Información importante" de Synthes ofrece instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y estuches. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en <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