

---

# Bruksanvisning Ortodontiskt benankare

Bruksanvisningen är inte avsedd för  
distribution i USA.

# Bruksanvisning

## Ortodontiskt benankare

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker för ortodontiskt benankare (036.000.935) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Systemen innehåller benskruvar, plattor och respektive instrument.

Alla implantat finns som sterila eller osterila och individuellt förpackade (plattor) eller i förpackningar om en eller fyra (skruvar).

Alla instrument finns som osterila. Dessutom finns borskskären även som sterila.

Alla artiklar är förpackade med ett lämpligt förpackningsmaterial: genomskinliga fodral för osterila artiklar, genomskinliga fodral med plaströr för skruvmejselblad och kartong med fönster plus dubbla sterilbarriärer: dubbla genomskinliga blisterförpackningar (sterila skruvar och sterila borskskär) eller dubbla genomskinliga fodral (sterila plattor).

## Material

Material: Standard(er):

Plattmaterial: TiCP

Standard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Skruvmaterial:

TAN

Standard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumentmaterial:

Rostfritt stål:

Standard

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminium:

Standard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

FDA-överensstämmande

## Avsedd användning

Systemet Orthodontic Bone Anchor (ortodontiskt benankare) (OBA) är avsett att implanteras intraoralt och användas som ett ankare vid ortodontiska ingrepp. OBA-systemet omfattar skruvankare, plattankare, instrument och en modullåda för förvaring och sterilisering.

## Indikationer

Systemet Orthodontic Bone Anchor (ortodontiskt benankare) (OBA) är indicerat för intrusion och extrusion av tänder, distal och mesial tandförflyttning, behandling av anterior korsbett och öppet bett, stängning av mellanrum samt 3-D-kontroll av tänderna.

Kontraindikationer

Systemet Orthodontic Bone Anchor (ortodontiskt benankare) (OBA) är kontraindicerat:

- När kortkalkt ben är mindre än 5 mm tjockt eller när benets kvantitet eller kvalitet är otillräcklig
- På mjölk tänder eller blandad tanduppsättning
- Vid förekomst av aktiv eller latent infektion
- På patienter med en onormal tuggningsvana eftersom detta kan påverka anordningens retention och stabilitet efter implantation
- För patienter med mentala eller neurokirurgiska tillstånd som är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa vårdanvisningar.

## Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

- Skada på tandroten på grund av felplacerad skruv.
- Förlorat fäste.
- Önskad tandförflyttning (lutning, rotation och extrusion).
- Hämmad eller begränsad maxillär växt.
- Patienten sväljer eller kvävs av fragment från skruv/platta beroende på alltför stor belastning från ortodontiska belastningar eller överdriven tandborstning.
- Postoperativt brott på det ortodontiska benankarets platta innan det optimala estetiska läget har uppnåtts.
- Brott på ortodontiskt benankares skruv på grund av alltför stor belastning.


## Steril enhet

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

## Försiktighetsåtgärder

Bekräfta att plattans position lämnar tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter och alla övriga kritiska strukturer.

Använd lämpligt antal skruvar för att erhålla stabil fixation.

Spola noggrant för att förhindra överhettning av borskskär och ben.

Kraftig och upprepad böjning av implantatet ökar risken för implantatbrott. Undvik att böja ankarplattan fram och tillbaka onormalt mycket.

Var noggrann med att avlägsna eventuella vassa kanter efter klippning av plattan för att undvika irritation i eller skador på mjukvävnad.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1800 RPM. Högre hastigheter kan leda till värmenekros i benet och ökad håldiameter, och kan leda till instabil fixation.

Spola alltid under borring.

Borra alltid ett pilothål för den självgående OBA-skruven på 10 mm.

## Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Borskskär kombineras med motordrivna verktyg.

## Magnetisk resonansmiljö

VARNING:

Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att potentiella risker föreligger, inklusive men inte begränsat till:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

## Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

## Särskilda användningsinstruktioner

Välj implantationsställe utifrån behandlingens mål och benets kvalitet och kvantitet. Bekräfta att implantationsstället lämnar tillräckligt med spelrum för tandrötter och nerver.

Välj OBA-skruv med rätt gänglängd: 6 mm och 8 mm självgående eller 10 mm självgående.

Om så önskas kan du göra en liten incision vid implantationsstället och dissekera genom mjukvävnaden till benet.

Med hjälp av skruvmejselskaftet, korsform 1,55, med hållarhylsa och skruvmejselhandtaget med sexkantig koppling laddar du OBA-skraven av önskad längd och skruvar in den tills den distala flänsen på OBA-skravens huvud får kontakt med mjukvävnaden.

Om ett pilothål önskas används lämpligt borrar på 1,1 mm med stopp och en kirurgisk borr. Spola noggrant för att förhindra överhettning av borrar och ben. Innan implantering av en självgående OBA-skruv på 10 mm ska ett pilothål borras med hjälp av MatrixMIDFACE borrar på 1,25 mm med 10 mm stopp och en kirurgisk borr. Spola noggrant för att förhindra överhettning av borrar och ben.

Avkorta med hjälp av skruvmejselskaftet, korsform 1,55, med hållarhylsa, och skruva in OBA-skraven på 10 mm med skruvmejselhandtaget med sexkantig koppling tills den distala flänsen på OBA-skravens huvud får kontakt med mjukvävnaden.

Välj lämplig ankarplatta med nätdesign, fästdesign eller kupoldesign med antingen fyra eller fem hål.

Överväg i förväg den omformning och/eller putsning av plattan som kan komma att behövas för att den ska passa patientens benanatom.

Gör en incision av lämplig storlek där ankarplattans hals kommer att protrudera genom mjukvävnaden och rikta incisionen vinkelrätt mot OBA-skravens hals långa axel och dissekera genom mjukvävnaden till benet. Gör en subperiostala ficka som är tillräckligt stor för att tillåta införande av ankarplattan och implantation av skruvarna för plattfixation.

Ankarplattan kan behöva omformas och/eller putsas för att passa patientens benanatom. Om så är fallet ska böjtång 3D, vänster, för plattor 1.0 till 2.0, med funktionen konturböjning och/eller kombinerad tång för plattor 1.0 till 2.0, användas för klippning och böjning. Ankarplattan har alltid en T-konfiguration, men den kan putsas till en L- eller I-konfiguration om så skulle behövas.

Om så önskas kan böjtång 3D, vänster, för plattor 1.0 till 2.0, med funktionen konturböjning användas för att omforma ankarplattans hals där den kommer att protrudera genom mjukvävnaden.

Undvik att böja ankarplattan fram och tillbaka onormalt mycket.

Var noggrann med att avlägsna eventuella vassa kanter efter klippning av plattan för att undvika irritation i eller skador på mjukvävnad.

Välj skruvar av lämplig längd för plattfixation. Se till att de inte vidrör tandrötter och nerver.

Medan ankarplattan hålls på önskad plats i den subperiostala fickan ska det självhållande skruvmejselskaftet MatrixMIDFACE med sexkantig koppling och skruvmejselhandtaget med sexkantig koppling användas för att föra in den första skruven. Upprepa detta för de återstående skruvarna. Det rekommenderas att minst tre skruvar används för att fästa ankarplattan.

Om pilothål önskas görs ett för varje skruv med hjälp av lämpligt borrar på 1,1 mm med stopp och en kirurgisk borr.

Spola noggrant för att förhindra överhettning av borrar och ben.

Om skruven för plattfixation inte sitter fast i benet ska den tas bort och ersättas med en självgående MatrixMIDFACE nödskruv av lämplig längd och en diameter på 1,8 mm.

Spola den subperiostala fickan tills allt skräp är borta och stäng incisionen kirurgiskt. Bekräfta att ankarplattans stabilitet är tillfredsställande.

Ankarplattans hals är formbar och kan justeras vid behov.

Applicera ortodontiska anordningar direkt på plattans stöd enligt önskemål.

Montera ett ortodontiskt standardfäste på nätplattan med hjälp av ett standardlim som är godkänt för avsedd användning och indikation.

Applicera standardlimmet direkt på ovanytan vid slutet av nätankarplattan och fördela det jämt över ytan. Tillsätt tillräckligt med lim till nätdynan på det ortodontiska fästet och tryck ned fästet hårt på ankarplattans yta samtidigt som fästets riktning justeras om så behövs. Överskottslim kan torkas bort från nätankarplattans sidor och botten.

Följ limtillverkarens bruksanvisning.

## Bearbetning/upparbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för upparbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <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