
Naudojimo instrukcija

Ortodontinis kaule tvirtinamas inkarinis įtaisas

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

Ortodontinis kaule tvirtinamas inkarinis įtaisas

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų ortodontinio kaule tvirtinamo inkarinio įtaiso chirurginių metodų aprašą (036.000.935). Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Sistemų komplektuose yra kaulo varžtai, plokštelės ir instrumentai jiems naudoti.

Visi implantai yra tiekiami sterilūs arba nesterilūs ir supakuoti atskirai (plokštelės) arba į pakuotes po vieną arba keturis (varžtai).

Visi instrumentai yra tiekiami nesterilūs. Be to, grąžtai taip pat yra tiekiami sterilūs.

Visi gaminiai yra supakuoti į tinkamas pakuotes: nesterilūs gaminiai yra supakuoti į skaidrų voka, atsuktuvų geležtės – į skaidrų voka su plastikiniais vamzdeliais ir kartoninę dėžutę su langeliu ir dvigubu steriliuotu barjeru, sterilūs varžtai ir grąžtai – į dvigubą skaidrią lizdinę pakuotę, o sterilios plokštelės – į dvigubą skaidrų voka.

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):

Plokštelės medžiaga: TiCP

Standartas

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Varžtų medžiaga:

TAN

Standartas

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumentų medžiagos:

Nerūdijantysis plienas:

Standartas

DIN EN 10088-1&3:2005

Aliuminis:

Standartas

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

FDA patvirtintas

Numatytoji paskirtis

„Orthodontic Bone Anchor“ (ortodontinio kaule tvirtinamo inkarinio įtaiso, OBA) sistema yra skirta implantuoti burnos ertmėje ir yra naudojama kaip inkarinis įtaisas atliekant ortodontines procedūras. OBA sistemą sudaro inkariniai varžtai ir plokštelės, instrumentai ir modulinis dėklas, skirtas sistemai laikyti ir sterilizuoti.

Indikacijos

Ortodontinio kaule tvirtinamo inkarinio įtaiso (OBA) sistema yra skirta dantų intruzijai ir ekstruzijai atlikti, dantims pastumti distaline arba mezialine kryptimi, priekiniams kryžminiam arba atvirajam sąkandžiui gydyti, dantų trimatėi kontrolei.

Kontraindikacijos

Ortodontinio kaule tvirtinamo inkarinio įtaiso (OBA) sistemos negalima naudoti toliau nurodytais atvejais.

- Kai kaulo kortikalinis sluoksnis yra plonesnis nei 5 mm arba kai nepakanka kaulo ar kaulas yra netinkamos kokybės
- Kai dantys yra pieniniai arba mišrūs
- Kai yra aktyvi arba latentinė infekcija
- Pacientams, kurie turi nenormalų kramtymo įprotį, nes jis gali turėti įtakos implantuoto įtaiso išsilaikymui ir stabilumui
- Psichikos arba neurologinių sutrikimų turintiems pacientams, kurie nenori arba nesugeba laikytis pooperacinės priežiūros nurodymų

Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcijų raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, susilinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

- Danties šaknies pažeidimas dėl varžto, įsukto į netinkamą vietą
- Fiksavimo funkcijos neatlikimas
- Nepageidaujamas danties pasislinkimas (pavirtimas, pasisukimas arba ekstruzija)

- Viršutinio žandikaulio augimo slopinimas arba apribojimas
- Pacientas gali nuryti varžtą / plokštelės fragmentą (atsilaisvinusį dėl pernelyg didelės ortodontinės apkrovos arba stipraus dantų valymo šepetėliu) ir juo užspringti
- Ortodontinė kaule tvirtinama inkarinė plokštelė po operacijos gali lūžti anksčiau nei pasiekiami optimali estetinė padėtis
- Ortodontinis kaule tvirtinamas inkarinis varžtas gali lūžti dėl per didelės apkrovos


Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasirodę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Patikrinkite, ar įdėjus plokštelę liks pakankamas tarpas iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų, taip pat kitų svarbių struktūrų.

Kad įtaisas būtų stabiliai pritvirtintas, įsukite reikiamą skaičių varžtų.

Kruopščiai drėkinkite, kad grąžtas arba kaulas neperkaistų.

Per stiprus ir kartotinis implanto lankstymas didina implanto lūžio riziką. Stenkitės nesulenkti inkarinės plokštelės per stipriai arba į priešingą pusę.

Nupjovus plokštelę būtina pašalinti visas aštrias briaunas, kad jos nedirgintų ir nesužalotų minkštųjų audinių.

Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai.

Gręždami visuomet drėkinkite.

Visada išgręžkite kreipiamąją skylę 10 mm savisriegiui inkariniam varžtui.

Medicininį įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Grąžtas (-ai) yra naudojamas (-i) su varikliniais įrankiais.

Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMESIO!

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas.

Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama).

– Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas

– Artefaktai MR vaizduose

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

Atsižvelgdami į gydymo tikslą, kaulo kokybę ir kiekį, parinkite implantavimo vietą.

Patikrinkite, ar implantavimo vieta leidžia palikti pakankamą tarpą iki dantų šaknų ir nervų.

Parinkite tinkamo ilgio sriegį turintį inkarinį varžtą: 6 mm ir 8 mm savigręžį arba 10 mm savisriegį.

Jei norite, padarykite nedidelį pjūvį implantavimo vietoje ir praskirkite minkštuosius audinius iki kaulo.

Naudodami 1,55 kryžišką atsuktuvo kotą su laikymo mova ir atsuktuvo rankeną su šešiabriaune mova, uždėkite reikiamo ilgio inkarinį varžtą ir implantuokite jį taip, kad inkarinio varžto galvutės distalinis kraštas atsiremtų į minkštųjų audinių viršų.

Jei reikalinga kreipiamoji skylė, naudokite tinkamą 1,1 mm grąžtą su ribotuvu ir chirurginį elektrinį gręžtuvą. Kruopščiai drėkinkite, kad grąžtas arba kaulas neperkaistų.

Prieš implantuodami 10 mm savisriegį inkarinį varžtą, išgręžkite kreipiamąją skylę, naudodami 1,25 mm „MatrixMIDFACE“ grąžtą su 10 mm ribotuvu ir chirurginį elektrinį gręžtuvą. Kruopščiai drėkinkite, kad grąžtas arba kaulas neperkaistų.

Naudodami 1,55 kryžišką atsuktuvo kotą su trumpa laikymo mova ir atsuktuvo rankeną su šešiabriaune mova, implantuokite 10 mm inkarinį varžtą taip, kad jo galvutės distalinis kraštas atsiremtų į minkštųjų audinių viršų.

Parinkite reikiamo tipo (tinklelio, dantų kabės arba kupolo tipo) inkarinę plokštelę, turinčią 4 arba 5 skylės.

Iš anksto apsvastykite, kaip reikia pakeisti plokštelės formą ir (arba) ją apipjauti, kad ji atitiktų paciento kaulo anatomiją.

Toje vietoje, kurioje inkarinės plokštelės kakliukas bus iškištas per minkštuosius audinius, padarykite tinkamo dydžio ir inkarinės plokštelės kakliuko ilgajai ašiai statmeną pjūvį, tada praskirkite minkštuosius audinius iki kaulo. Padarykite pakankamai didelę poantkaulinę kišenelę, kad galėtumėte įkišti inkarinę plokštelę ir implantuoti plokštelės fiksavimo varžtus.

Gali reikėti pakeisti inkarinės plokštelės formą ir (arba) ją apipjauti, kad plokštelė atitiktų paciento kaulo anatomiją. Šiuo tikslu naudokite 3D lenkimo reples (kairės pusės, skirtas 1,0–2,0 plokštelėms, atliekančias kontūro lenkimo funkciją) ir (arba) universalias reples (skirtas 1,0–2,0 plokštelėms, atliekančias pjovimo ir lenkimo funkcijas). Inkarinė plokštelė yra T formos, tačiau, jei reikia, ją galima apipjauti iki L arba I formos.

Jei reikia, naudodami 3D lenkimo reples (kairės pusės, skirtas 1,0–2,0 plokštelėms, atliekančias kontūro lenkimo funkciją), pakeiskite inkarinės plokštelės kakliuko formą toje vietoje, kurioje jis bus iškištas per minkštuosius audinius.

Stenkitės nesulenkti inkarinės plokštelės per stipriai arba į priešingą pusę.

Nupjovus plokštelę būtina pašalinti visas aštrias briaunas, kad jos nedirgintų ir nesužalotų minkštųjų audinių.

Parinkite tinkamo ilgio varžtus plokštei užfiksuoti. Įsitikinkite, ar jie nekliudys dantų šaknų ir nervų.

Laikykite inkarinę plokštelę reikiamoje poantkaulinės kišenelės vietoje ir įsukite pirmą varžtą. Varžtui įsukti naudokite užsifiksuojantį atsuktuvo kotą „MatrixMIDFACE“ su šešiabriaune mova bei atsuktuvo rankeną su šešiabriaune mova.

Pakartokite šiuos veiksmus su likusiais varžtais. Inkarinę plokštelę rekomenduojama pritvirtinti ne mažiau nei trimis varžtais.

Jei reikalingos kreipiamosios skylės, jas visiems varžtams išgręžkite naudodami tinkamą 1,1 mm grąžtą su ribotuvu ir chirurginį elektrinį gręžtuvą.

Kruopščiai drėkinkite, kad grąžtas arba kaulas neperkaistų.

Jei plokštelės fiksavimo varžtas kaule išlaisvėja, išsukite varžtą ir pakeiskite jį tinkamo ilgio, 1,8 mm skersmens, savisriegiu „MatrixMIDFACE“ varžtu persuktoms skylėms.

Plaukite poantkaulinę kišenelę, kol joje neliks atplaišų, tada chirurgiškai užverkite pjūvį. Patikrinkite, ar inkarinės plokštelės stabilumas yra tinkamas.

Inkalinės plokštelės kakliukas yra lankstus, todėl, jei reikia, jį galima pakoreguoti.

Reikiamus ortodontinius įtaisus dėkite tiesiai ant plokštelės atraminės vietos.

Standartinę ortodontinę kabę ant tinklelio tipo inkarinės plokštelės dėkite naudodami standartinius klijus, patvirtintus naudoti šiuo tikslu ir pagal šią indikaciją.

Užtepkite standartinių klijų tiesiai ant tinklelio tipo inkarinės plokštelės galiuko viršutinio paviršiaus ir tolygiai juos paskirstykite per visą paviršių. Užtepkite pakankamai klijų ant ortodontinės kabės tinklinio pagrindo, tada, koreguodami kabės padėtį, stipriai prispauskite ją prie inkarinės plokštelės paviršiaus. Tinklelio tipo inkarinės plokštelės šonuose ir apačioje galima nubraukti klijų perteklių.

Vadovaukitės klijų gamintojo pateikta naudojimo instrukcija.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <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