

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Ancoră ortodontică osoasă

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate  
pentru distribuire în SUA.

# Instrucțiuni de utilizare

## Ancoră ortodontică osoasă

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare pentru ancora ortodontică osoasă (036.000.935). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Sistemele oferă șuruburi și plăci pentru oase și instrumentele lor.

Toate implanturile sunt puse la dispoziție fie sterile, fie nesterile și ambalate individual (plăcile) sau în pachete de câte unul sau patru (șuruburile).

Toate instrumentele sunt puse la dispoziție nesterile. În plus, burghiile sunt puse la dispoziție și sterile.

Toate articolele sunt ambalate cu un material de ambalare corespunzător: plic transparent pentru articolele nesterile, plic transparent cu tuburi de plastic pentru lamele de șurubelniță și ambalaj din carton cu fereastră plus bariere duble sterile: blistere duble transparente (șuruburi sterile și capete de burghiu sterile) sau plicuri duble transparente (plăci sterile)

## Material(e)

Material(e): Standard(e):

Material placă: T1CP

Standard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Material pentru șurub:

TAN

Standard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiale pentru instrumente:

Oțel inoxidabil:

Standard

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminiu:

Standard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

Politetrafluoretilenă (PTFE):

Satisface cerințele FDA

## Domeniu de utilizare

Sistemul Orthodontic Bone Anchor (ancoră ortodontică osoasă, OBA) este destinat pentru implantare intraorală și este utilizat ca ancoră pentru procedurile ortodontice. Sistemul OBA include șuruburi de ancorare, plăci de ancorare, instrumente și o casetă modulară pentru depozitare și sterilizare.

## Indicații

Sistemul cu ancoră ortodontică osoasă (Orthodontic Bone Anchor - OBA) este destinat pentru implantare intraorală și este utilizat ca ancoră pentru procedurile ortodontice. Sistemul OBA include șuruburi de ancorare, plăci de ancorare, instrumente și o casetă modulară pentru depozitare și sterilizare.

Contraindicații

Sistemul cu ancoră ortodontică osoasă (OBA) este contraindicat:

- Atunci când osul cortical are o grosime mai mică de 5 mm sau atunci când există o cantitate sau calitate a osului insuficientă
- La dentiția de lapte sau mixtă
- Atunci când este prezentă o infecție activă sau latentă
- La pacienții cu obiceiuri masticatorii anormale, deoarece aceasta poate afecta retenția și stabilitatea dispozitivului după implantare
- Utilizarea la pacienții cu afecțiuni mintale sau neurochirurgicale care nu doresc sau sunt incapabili să respecte instrucțiunile de îngrijire postoperatorie.

## Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

- Vătămarea rădăcinii dentare datorată amplasării greșite a șuruburilor
- Pierderi de ancorare
- Deplasarea nedorită a dinților (basculare, rotire și extruziune)
- Inhibarea sau restricționarea creșterii maxilarului
- Pacientul înghițe sau se sufocă cu un șurub/fragment de placă din cauza sarcinii excesive provenite din încărcări ortodontice sau periaj excesiv al dinților
- Placa de ancorare osoasă ortodontică se rupe postoperatoriu înainte de obținerea unei poziționări estetice optime
- Șurubul de ancorare osoasă ortodontică se rupe din cauza încărcării excesive.

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

## Precauții

Confirmați faptul că poziționarea plăcii lasă un spațiu liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare și orice alte structuri critice.

Utilizați cantitatea de șuruburi corespunzătoare pentru a realiza o fixare stabilă.

Irigați temeinic pentru a preîntâmpina supraîncălzirea burghiului și a osului.

Îndoirea excesivă și repetată a implantului mărește riscul de rupere a implantului. Evitați îndoirea excesivă și îndoirea inversă a plăcii ancorei.

Trebuie să se aibă grijă ca după tăierea plăcii să se înlăture toate marginile tăioase pentru a se evita iritarea sau lezarea țesutului moale.

Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului și pot duce la o fixare instabilă.

Irigați întotdeauna în timpul perforării.

Perforați întotdeauna un orificiu pilot pentru șurubul de ancorare cu autofiletare de 10 mm.

## Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Burghiul (burghiile) este (sunt) combinate cu uneltele electrice.

## Medii de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

Cu excepția situației în care se afirmă contrariul, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să observați că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

## Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

## Instrucțiuni speciale de utilizare

Alegeți locul de implantare în conformitate cu obiectivul tratamentului și calitatea și cantitatea osului.

Confirmați faptul că locul de implantare lasă un spațiu liber corespunzător în raport cu rădăcinile dentare și nervii.

Alegeți șurubul de ancorare cu lungimea corespunzătoare a filetului: 6 mm și 8 mm cu autoforare sau 10 mm cu autofiletare.

Dacă se dorește, efectuați o mică incizie la locul implantării și disecați prin țesutul moale până la os.

Folosind tija șurubelniței, cu capul în cruce de 1,55, cu manșonul de prindere și mânerul cu cuplaj hexagonal, încărcați șurubul de ancorare de lungimea dorită și implantați-l până când buza distală a capului șurubului de ancorare este așezat pe suprafața țesutului moale.

Dacă se dorește un orificiu pilot, folosiți capul de burghiu corespunzător de 1,1 mm cu opritor și un burghiu chirurgical electric. Irigați temeinic pentru a preveni supraîncălzirea burghiului și a osului.

Înainte de a implanta un șurub de ancoră de 10 mm cu autofiletare, perforați un orificiu pilot folosind capul de burghiu MatrixMIDFACE de 1,25 mm cu opritor de 10 mm și un burghiu chirurgical electric. Irigați temeinic pentru a preveni supraîncălzirea burghiului și a osului.

Folosind tija șurubelniței, cu capul în cruce de 1,55, cu manșonul de prindere și mânerul cu cuplaj hexagonal, încărcați șurubul de ancorare de 10 mm și implantați-l până când buza distală a capului șurubului de ancorare este așezat pe suprafața țesutului moale.

Selectați placa pentru ancoră corespunzătoare alegând tipul plasă, tipul consolă sau tipul în formă de bulb cu 4 sau 5 orificii.

Luăți în calcul în prealabil adaptarea formei și/sau ajustarea plăcii care ar putea fi necesare pentru conformare la anatomia osoasă a pacientului.

Practicați o incizie de dimensiune corespunzătoare în locul în care gâtul plăcii pentru ancoră va pătrunde prin țesutul moale, orientând incizia perpendicular pe axa lungă a gâtului plăcii pentru ancoră și disecați prin țesutul moale. Practicați un buzunar periosteal suficient de mare pentru a permite introducerea plăcii pentru ancoră și implantarea șuruburilor pentru fixarea plăcii.

Poate fi necesară o adaptare a formei și/sau scurtare a plăcii de ancorare pentru a se adapta la anatomia osoasă a pacientului. Pentru aceasta utilizați cleștele de îndoire 3D, stânga, cu funcție de îndoire pentru plăcile de la 1,0 și 2,0 și/sau cleștele combinat pentru plăcile de la 1,0 și 2,0, în vederea tăierii și îndoirii. Placa de ancorare are o configurație în T, dar poate fi ajustată la o configurație în L sau în I, dacă este necesar. Dacă se dorește, utilizați cleștele de îndoire 3D, stânga, cu funcție de îndoire pentru plăcile de la 1,0 și 2,0, pentru adaptarea formei gâtului plăcii de ancorare acolo unde acesta va pătrunde prin țesutul moale.

Evitați îndoirea excesivă și îndoirea inversă a plăcii ancorei.

Trebuie să se aibă grijă ca după tăierea plăcii să se înlăture toate marginile tăioase pentru a se evita iritarea sau lezarea țesutului moale.

Alegeți șuruburile pentru fixarea plăcii de lungime (lungimi) corespunzătoare. Asigurați-vă că acestea vor evita rădăcinile dentare și nervii.

În timp ce țineți placa pentru ancoră în locul dorit din buzunarul periosteal, folosiți tija șurubelniței MatrixMIDFACE, cu autosuținere, cu cuplaj hexagonal și mânerul șurubelniței cu cuplaj hexagonal pentru a introduce primul șurub.

Repetăți acest proces pentru restul șuruburilor. Se recomandă să se folosească cel puțin trei șuruburi pentru a se fixa placa pentru ancoră.

Dacă se doresc orificii pilot, executați câte unul pentru fiecare șurub folosind capul de burghiu corespunzător de 1,1 mm cu opritor și un burghiu chirurgical electric.

Irigați temeinic pentru a preveni supraîncălzirea burghiului și a osului.

Dacă șurubul pentru fixarea plăcii slăbește în os, îndepărtați șurubul și înlocuiți-l cu șurubul de urgență MatrixMIDFACE de lungime corespunzătoare cu  $\varnothing$  1,8 mm cu autofiletare.

Irigați buzunarul periosteal până când acesta nu mai prezintă reziduuri și închideți chirurgical incizia. Confirmați faptul că stabilitatea plăcii pentru ancoră este satisfăcătoare.

Gâtul plăcii pentru ancoră este maleabil și poate fi ajustat dacă este necesar.

Aplicați dispozitivele ortodontice direct pe marginea de sprijin a plăcii așa cum se doarește.

Montați o consolă ortodontică standard pe placa de ancorare tip plasă folosind un adeziv standard aprobat pentru acest domeniu de utilizare și această indicație.

Aplicați adezivul standard direct pe suprafața superioară la capătul plăcii de ancorare tip plasă și întindeți-l uniform pe suprafață. Adăugați suficient adeziv pe tamponul cu plasă al consolei ortodontice și apăsați ferm consola pe suprafața plăcii de ancorare, ajustând orientarea consolei după cum este necesar. Eliminați adezivul excesiv prin ștergere de pe părțile laterale și partea inferioară a plăcii de ancorare tip plasă.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului adezivului.

## Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea dispozitivelor re folosibile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <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