

---

# Uputstvo za upotrebu Ortodontski koštani anker

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

## Ortodontski koštani anker

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike za Ortodontski koštani anker (036.000.935) pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Sistemi nude šrafove, ploče i instrumente za kosti.

Svi implantati se isporučuju ili sterilni ili nesterilni i u pakovanjima pojedinačno (ploče) ili u pakovanjima od jednog do četiri (šrafovi).

Svi instrumenti se isporučuju nesterilni. Pored toga, bitovi za bušenje se takođe isporučuju sterilni.

Svi predmeti su upakovani u odgovarajuće pakovanje: providan koverat za nesterilne predmete, providan koverat sa plastičnim cevčicama za sečiva odvijača i karton za prozirnim otvorom sa dvostrukom sterilnom barijerom: dvostruka providna blister pakovanja (sterilni šrafovi i sterilni bitovi za bušenje) ili dvostruki prozirni koverti (sterilne ploče)

## Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):

Materijal ploče: TICP

Standard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Materijal šrafova:

TAN

Standard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materijali instrumenta:

Nerđajući čelik:

Standard

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminijum:

Standard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Usklađeno sa pravilima FDA

## Svrha upotrebe

Sistem Orthodontic Bone Anchor (OBA) (Ortodontski anker za kost) je namenjen za implantaciju intraoralno i za korišćenje kao anker za ortodontske procedure. Sistem OBA sadrži ankere za šrafove, ankere za ploče, instrumente i kućište modula za skladištenje i sterilizaciju.

## Indikacije

Sistem ortodontskog ankera za kost (OBA) je indikovano za intruziju i ekstruziju zuba, distalno i mezijalno pomeranje zuba, lečenje prednjeg unakrsnog ugriza i otvorenog ugriza, zatvaranje prostora, 3D kontrolu zuba.

Kontraindikacije

Sistem ortodontskog ankera za kost (OBA) je kontraindikovano:

- kada je kortikalna kost debljine manje od 5 mm, ili kada nema dovoljno kvantiteta ili kvaliteta kosti
- kod mlečnih i mešovityh zuba
- kada je prisutna aktivna ili latentna infekcija
- kod pacijenata sa abnormalnom navikom žvakanja, jer to može da utiče na retenciju i stabilnost uređaja nakon implantacije
- kod pacijenata sa mentalnim ili neurohirurškim stanjima koji nisu voljni ili sposobni da poštuju uputstva za postoperativnu negu.

## Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olablivanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

- Oštećenje korena zuba usled pogrešnog položaja šrafa
- Gubici tačaka za vezivanje
- Neželjeno pomeranje zuba (nakretanje, rotacija i ekstruzija)
- Inhibicija ili restrikcija rasta gornje vilice

- Pacijent guta ili se guši šrafom/fragmentom ploče usled prekomernog ortodontskog opterećenja ili pranja zuba
- Ortodontska ankerna ploča za kost se lomi postoperativno pre postizanja optimalnog estetskog položaja
- Ortodontski ankerni šraf za kost se lomi usled prekomernog opterećenja

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilisan pomoću iradijacije

Skладиštite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke napreznja koji mogu dovesti do zamora materijala.

## Mere predostrožnosti

Proverite da li položaj ploče omogućava adekvatnu udaljenost od nerava, zubnih grečica i/ili korena zuba i svih drugih važnih struktura.

Koristite odgovarajuću količinu šrafova da biste postigli stabilno fiksiranje.

Obavljajte temeljnu irigaciju da biste sprečili pregrevanje bita za bušenje i kosti.

Prekomerno i ponavljajuće savijanje implantata povećava rizik od loma implantata. Izbegavajte prekomerno savijanje i reverzno savijanje ankerne ploče.

Treba voditi računa da se uklone sve oštre ivice nakon sečenja ploče da bi se izbegla iritacija ili povređivanje mekog tkiva.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora, i može dovesti do nestabilne fiksacije.

Uvek ispirajte tokom bušenja.

Uvek probušite pilot otvor za samopunktirajući ankerni šraf od 10 mm.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Bit(ovi) za bušenje se kombinuje(u) sa električnim alatima.

## Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Zagrevanje ili migracija uređaja
- Artefakti na snimcima magnetne rezonance

## Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

## Specijalna uputstva za rukovanje

Izaberite mesto implantacije na osnovu cilja lečenja i kvaliteta i kvantiteta kosti.

Proverite da li mesto implantacije omogućava adekvatno rastojanje od korena zuba i nerava.

Izaberite ankerni šraf odgovarajuće dužine navoja: 6 mm i 8 mm samobušajući ili 10 mm samopunktirajući.

Po želji, napravite mali rez na mestu implantacije i rasecite meko tkivo do kosti.

Koristeći osovinu odvijača, cruciform 1,55 sa nosećom oblogom i drškom odvijača sa šestougaonom spojnicom, ubacite ankersni šraf željene dužine i implantirajte ga dok distalna ivica ankersnog šrafa ne dođe do vrha mekog tkiva.

Ako želite da napravite pilot otvor, koristite odgovarajući bit za bušenje od 1,1 mm sa graničnikom i hiruršku električnu bušilicu. Obavljajte temeljnu irigaciju da biste sprečili pregrevanje bita za bušenje i kosti.

Pre implantiranja samopunktirajućeg ankersnog šrafa od 10 mm, probušite pilot otvor koristeći bit za bušenje MatrixMIDFACE od 1,25 mm koristeći graničnik od 10 mm i hiruršku električnu bušilicu. Obavljajte temeljnu irigaciju da biste sprečili pregrevanje bita za bušenje i kosti.

Koristeći osovinu odvijača, cruciform 1,55 sa nosećom oblogom i drškom odvijača sa šestougaonom spojnicom, ubacite ankersni šraf od 10 mm i implantirajte ga dok distalna ivica ankersnog šrafa ne dođe do vrha mekog tkiva.

Izaberite odgovarajuću ankersnu ploču između dizajna mrežice, dizajna korpe ili dizajna kupole sa 4 ili 5 otvora.

Unapred razmotrite oblikovanje i/ili skraćivanje ploče koje može biti potrebno da bi se uskladila sa anatomijom kosti pacijenta.

Napravite rez odgovarajuće veličine tako da se vrat ankerne ploče provuče kroz meko tkivo, postavljajući rez pod pravim uglom u odnosu na dužu osovinu vrata ankerne ploče, i obavite disekciju kroz meko tkivo do kosti. Napravite subperiostealni džep dovoljno dubok da omoguću ubacivanje ankerne ploče i implantaciju šrafova za fiksiranje ploče.

Ankersna ploča možda treba da se preoblikuje i/ili skрати da bi bila u skladu sa anatomijom kosti pacijenta. Ukoliko je to slučaj, koristite 3D klešta za savijanje, leva, za ploče 1,0 do 2,0, sa funkcijom za savijanje i/ili kombinovana klešta za ploče 1,0 do 2,0 za sečenje i savijanje. Ankersna ploča ima T konfiguraciju, ali se može skratiti na L ili I konfiguraciju, ako je potrebno.

Po želji, koristite 3D klešta za savijanje, leva, za ploče 1,0 do 2,0, sa funkcijom za oblikovanje da biste promenili oblik vrata ankerne ploče tamo gde će proći kroz meko tkivo.

Izbegavajte prekomerno savijanje i reverzno savijanje ankerne ploče.

Treba voditi računa da se uklone sve oštre ivice nakon sečenja ploče da bi se izbegla iritacija ili povređivanje mekog tkiva.

Izaberite šrafove za fiksiranje ploče odgovarajuće dužine(a). Postarajte se da izbegnu korenove zuba i nerve.

Dok držite ankersnu ploču na željenom mestu u subperiostealnom džepu, pomoću osovine odvijača MatrixMIDFACE, samodržaće, sa šestougaonom spojnicom i drškom za odvijač sa šestougaonom spojnicom da biste ubacili prvi šraf.

Ponovite ovaj proces za preostale šrafove. Preporučuje se upotreba najmanje tri šrafa za zatezanje ankerne ploče.

Ako želite pilot otvore, napravite po jedan za svaki šraf koristeći odgovarajući bit za bušenje od 1,1 mm i hiruršku električnu bušilicu.

Obavljajte temeljnu irigaciju da biste sprečili pregrevanje bita za bušenje i kosti.

Ako se šraf za fiksiranje ploče olabavi u kosti, izvadite šraf i zamenite ga MatrixMIDFACE samopunktirajućim šrafom za hitne slučajeve odgovarajuće dužine i prečnika 1,8 mm.

Obavljajte irigaciju subperiostealnog džepa dok ne postane čista, i hirurški zatvorite rez. Proverite da li je stabilnost ankerne ploče zadovoljavajuća.

Vrat ankerne ploče je savitljiv i može se podesiti po potrebi.

Postavite ortodonske uređaje direktno na potpornu stranu ploče prema želji.

Postavite standardnu ortodonsku korpu na ankersnu ploču sa mrežicom koristeći standardno adhezivno sredstvo odobreno za ovu namenu i indikaciju.

Nanesite standardno adhezivno sredstvo direktno na gornju površinu na kraju ankerne ploče sa mrežicom i ravnomerno ga rasporedite na površini. Dodajte adekvatno vezivno sredstvo na mrežicu ortodonske korpe i čvrsto pritisnite korpu na površinu ankerne ploče, podešavajući orijentaciju korpe po potrebi. Višak adhezivnog sredstva možete da obrišete sa strana i dna ankerne ploče sa mrežicom.

Pratite uputstva za upotrebu proizvođača adhezivnog sredstva.

## Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i posuda su opisana u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa adrese <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