

Предназначение

Ортодонтските скелетни опори се имплантират в предната или задната част на горната и/или долната челюст, за да служат като временна субпериостална и трансмукозна или трансгингивална скелетна опора за ортодонтско лечение.

ОВА се състоят от основна плоча, фиксирана с монокортикални винтове, шийка, пробиваща гингивата или лигавицата, и коронарна част с заоблени краища или кукички в края, като фиксираща единица за упражняване на тяга с помощта на конвенционални ортодонтски инструменти, като еластични вериги, пружинки и др..

Различните модели са съобразени със специфичните анатомични условия.

Познавайки биомеханичните принципи, ОВА са алтернатива за екстраорално закрепване.

Показания

Скелетните опори се използват при ортодонтска процедура за коригиране на следните аномалии

- Зъбни аномалии, отворена захапка
- Струпване на зъби без изваждане на зъби
- Наклонени молари (изправяне)

За да получите:

- Зъбна интрузия, протрузия, затваряне на диастема
- Максимална протракция
- Дистализация на молари

Контраиндикации

- Съществуваща или предполагаема инфекция на мястото на имплантация или в близост до него
- Известни алергии и/или свръхчувствителност към материали за импланти
- Ограничено кръвоснабдяване и по-ниско или недостатъчно качество на долночелюстната или горночелюстната кост за закрепване на скелетната опора
- Пациенти с анамнеза за имунна недостатъчност, стероидна терапия, проблеми с кръвосъсирването, неконтролирано ендокринологично заболяване, ревматично заболяване, костно заболяване, диабетни проблеми или друго системно или остро заболяване
- Пациенти с гингивално или пародонтално заболяване
- Пациенти, които са неспособни и/или не желаят да сътрудничат по време на фазата на лечение
- Пациенти с незадоволителна орална хигиена
- ОВА не трябва да се използва, ако пациентът получава лъчетерапия на главата

Възможни неблагоприятни ефекти

- Разхлабване на ортодонтските скелетни опори поради разхлабване на винтовете или повреда на винта
- Свръхчувствителност към метал или алергични реакции
- Затруднено отстраняване поради разрастване на костта
- Механична повреда (счупване)
- Заболявания, свързани с ортодонтската хирургия:
 - Дразнене на меките тъкани, увреждане на нервите или проникване в корените вследствие на хирургична травма
 - Ранна или късна инфекция, както повърхностна, така и дълбока
 - Повишена фиброзна реакция на тъканта около хирургичната зона
 - Постхирургичен оток
 - Следоперативен кръвоизлив,
 - Чест максиларен синусит
 - Резорбция на кондилите
 - Проблеми с ТМС
 - Нестабилна горна челюст
 - Интраорален белег
 - Фонетични проблеми
 - Кървене от носа
 - Продължителна умора или болка след операцията
 - Фалшиви аневризми
 - Артериовенозни фистули
 - Рецесия на гингивата
 - Накланяне на зъбите

Предупреждения и предпазни мерки

- Прочетете всички налични документи преди първата употреба
- Проверете целостта на опаковката, не използвайте, ако опаковката е повредена

Никога не използвайте продукти, които са били повредени при транспортиране или неправилно боравене

- Продуктите, обозначени като "нестерилни", са вече почистени и се доставят в нестерилни прозрачни торбички. Преди употреба те трябва само да се стерилизират в оригиналната си опаковка.
- Продуктите, обозначени като "стерилни", са облъчени с гама-лъчи и се доставят в стерилни прозрачни торбички. Те са готови за употреба, освен ако оригиналната опаковка не е повредена. Ако опаковката е повредена, моля, незабавно уведомете производителя. Не използвайте медицинското изделие след изтичане на срока на годност, посочен върху етикетите. Съхранявайте стерилното изделие в суха и безпрашна среда
- Ортодонтските скелетни опори могат да се използват само от медицински персонал, който притежава необходимата професионална квалификация и е запознат с процедурата. За подробни инструкции за процедурата се запознайте с процедурите "стъпка по стъпка".
- Спазвайте съответните протоколи за лечение на пациенти, които са на антикоагулантна, антитромбоцитна или аспиринова терапия
- Лечебна група: възрастни и деца, но хирургът винаги трябва да разчита на своята клинична преценка, когато решава дали да използва даден продукт при лечението на конкретен пациент
- Информирайте пациента за възможните нежелани ефекти. Подчертайте значението на устната хигиена
- Surgi-Tec не препоръчва конкретна хирургична процедура за конкретен пациент
Хирургът е отговорен за избора на подходящи ортодонтски скелетни опори за всеки конкретен случай
- Surgi-Tec съветва да се използват само подходящи винтове Surgi-Tec и свързаните с тях инструменти Surgi-Tec
Многократното огъване на скелетната опора в противоположни посоки може да доведе до счупването ѝ по време на операцията или по време на ортодонтското лечение.
- Ортодонтските скелетни опори са предназначени за еднократна употреба и не могат да се използват повторно.
Повторната употреба може да наруши структурната цялост на изделието и да създаде риск от нараняване или замърсяване поради предаване на инфекциозен материал между пациентите.
- Скелетните опори се отстраняват, когато вече не са необходими за ортодонтско лечение.
Мини имплантите, които са били използвани при пациент и са отстранени, трябва да бъдат изхвърлени като медицински отпадъци в специален контейнер, в съответствие с всички местни указания и/или програмата за безопасност.

Стерилизация на продукти, етикетирани като "нестерилни"

- ОВА са изработени от титан клас 2 - DIN 3.7035
- Ортодонтските скелетни опори се почистват от Surgi-Tec по подходящ медицински начин в съответствие с утвърдена процедура и се доставят в нестерилни прозрачни опаковки, готови за стерилизация. Не е необходимо изделията да се разопаковат и почистват. Те могат да се стерилизират в оригиналната си опаковка. Етикетите са отпечатани за тази цел, като е използвано подходящо мастило. По този начин винаги може да се гарантира проследимост.
- Парните автоклави трябва да са в съответствие с EN285, съответно EN13060, по отношение на валидирането, обслужването, поддръжката и контрола.
- Surgi-Tec препоръчва стерилизацията да се извършва в съответствие със следните валидирани параметри на процеса по EN ISO 17665
 - Цикъл: Предварително вакуумиране (динамично отстраняване на въздуха)
 - Температура: 134°C - 137°C
 - Време на експозиция: минимум 3 минути
 - Време за сушене: 30 минути (в автоклавна камера)
- Отговорността за поддръжката на използваното стерилизационно оборудване и извършването на процеса на стерилизация е на потребителя.
 - След стерилизацията продуктите трябва да се съхраняват в суха и безпрашна среда.
- Максималното време за съхранение зависи от различни фактори, като например използваната стерилна бариера, начина на съхранение, условията на околната среда и обработката
- Потребителят трябва да определи максималното време за съхранение на стерилните продукти до момента на употреба. В рамките на това определено време продуктите трябва да се използват или да се преработят отново

Тези Инструкции за употреба и допълнителна информация могат да бъдат намерени в интернет на адрес www.surgi-tec.com/instructions.

Обобщението на безопасността и ефективността може да бъде намерено на публичния уебсайт на Eudamed:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Процедура стъпка по стъпка

Ортодонтски скелетни опори - горна челюст

ВНИМАНИЕ

- Препоръчва се предоперативно планиране и избор на точната скелетна опора в пълно сътрудничество между хирурга и ортодонта.

СТЪПКА 1

В горната челюст се прави U-образен разрез. Прави се вертикален разрез на ± 1 cm мезиално от и успоредно на инфра-зигоматичния гребен, хоризонтален разрез на 2 mm под муко-гингивалната граница и вертикален разрез нагоре на ± 1 cm до инфра-зигоматичния гребен (фиг. 1).

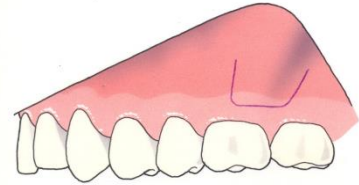


Fig. 1

СТЪПКА 2

За разкриване на костта се прави горна муко-периостална клапа (фиг. 2)

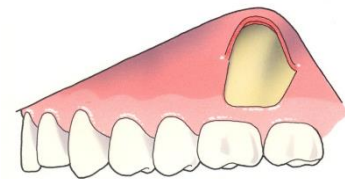


Fig. 2

СТЪПКА 3

Скелетната опора се позиционира върху зигоматичния контрафорс, шийката на опората прониква в меките тъкани точно в долния разрез (2 mm под муко-гингивалната граница).

Предупреждение

Най-ниската част на излизащата ортодонтска скелетна опора може да бъде ± 1 mm над поставената скоба.

СТЪПКА 4

Пластината може да се огъне предварително внимателно, за да се получи оптимален контакт между пластината и кортикалната кост. Огъването е ограничено между горния и долния отвор. Поставете първия самопробивен винт (Surgi-Tec препоръчва дължина 5 mm, \varnothing 2,0 mm, реф. 70-505S) в средния отвор, но не затягайте напълно този първи винт, за да позволите известно завъртане на пластината. Поставете втория самопробивен винт в горния отвор (Surgi-Tec препоръчва дължина 7 mm, \varnothing 2,0 mm, реф. 70-507S). Поставете третия самопробивен винт в долния отвор (Surgi-Tec препоръчва дължина 5 mm, \varnothing 2,0 mm, реф. 70-505S) (фиг. 3).

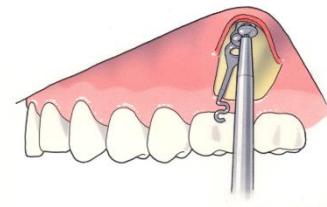


Fig. 3

СТЪПКА 5

Затегнете всички винтове. Положението на скелетната опора и винтовете спрямо зъбния корен е показано на фиг. 4.

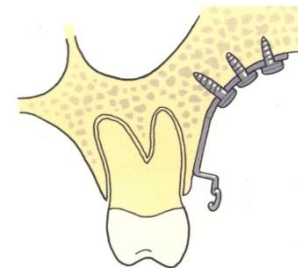


Fig. 4

СТЪПКА 6

Окончателният резултат е показан на фиг. 5 - куката прониква през гингивата и е готова за ортодонтско лечение.

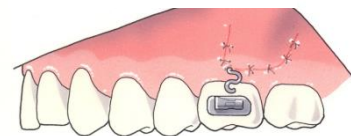


Fig. 5

СТЪПКА 7

Отстранете ортодонтската скелетна опора, когато вече не е необходима за ортодонтското лечение.

Процедура стъпка по стъпка

Ортодонтски скелетни опори - долна челюст

ВНИМАНИЕ

- Препоръчва се предоперативно планиране и избор на точната скелетна опора в пълно сътрудничество между хирурга и ортодонта.

СТЪПКА 1

В долната челюст се прави хоризонтален разрез на прикрепената гингива (2 mm над мукогингивалната граница) с разширения надолу в лигавицата мезиално и дистално (фиг. 1).

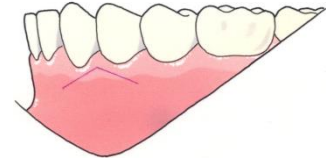


Fig. 1

СТЪПКА 2

Направена е долна клапа за разкриване на костта (фиг. 2)

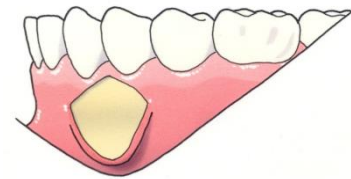


Fig. 2

СТЪПКА 3

Скелетната опора се поставя между корените на 2 съседни зъба. Шийката на пластината трябва да проникне в меките тъкани точно в хоризонталния разрез и на 2 mm над муко-гингивалната граница по цялата дължина на прикрепената гингива.

Предупреждение

Най-високата част на излизащата ортодонтска скелетната опора може да бъде ± 1 mm под поставената скоба.

СТЪПКА 4

Пластина може да се огъне предварително внимателно, за да се получи оптимален контакт между пластината и кортикалната кост. Огъването е ограничено между горния и долния отвор. Поставете първия самопробивен винт (Surgi-Tec препоръчва дължина 5 mm, \varnothing 2,0 mm, реф. 70-505S) в горния отвор на анкера, но не го затягайте напълно, за да позволите известно завъртане на пластината. Поставете втория самопробивен винт (Surgi-Tec препоръчва дължина 5 или 7 mm, \varnothing 2,0 mm, реф. 70-505S или 70-507S) (фиг. 3).

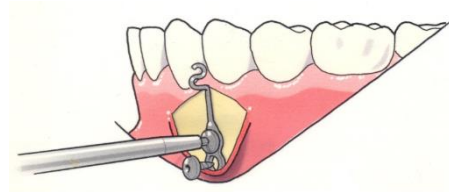


Fig. 3

СТЪПКА 5

Затегнете всички винтове.

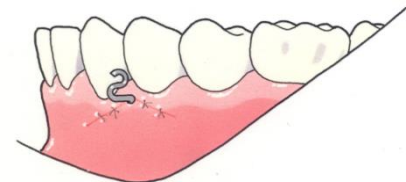


Fig. 4

СТЪПКА 6

Окончателният резултат е показан на фиг. 4 - куката прониква през гингивата и е готова за ортодонтско лечение.

СТЪПКА 7

Отстранете ортодонтската скелетната опора, когато вече не е необходима за ортодонтското лечение.

Обяснение на символите

-  Моля, спазвайте инструкциите за употреба
-  Да не се използва повторно
-  Референтен номер
-  Номер на партидата
-  Производител
-  Нестерилен продукт
-  Не използвайте, ако опаковката е повредена
-  Медицинско изделие
-  Уникален идентификатор на изделието
-  Стерилизирано чрез облъчване
-  Дата на годност
-  Предупреждение

CE
1639

Медицинско изделие клас II.b

BASIC UDI-DI: 540700775OBAEN

ПРОИЗВЕДЕНИ ОТ
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM
www.surgi-tec.com