

OBA
ORTHODONTISCHE KNOCHENANKER (OBA Surgi-Tec und OBA Mommaerts)

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

Verwendungszweck

Orthodontische Knochenanker werden in den anterioren oder posterioren Bereich des Ober- und/oder Unterkiefers implantiert, um als vorübergehender subperiostaler und transmucosaler oder transgingivaler skelettaler Anker für eine orthodontische Behandlung zu dienen.

OBA's bestehen aus einer Basisplatte, die mit monokortikalen Schrauben fixiert wird, einem Bügel, der durch die Gingiva oder die Schleimhaut tritt, und einem Kronenteil, an dessen Ende sich runde Stangen und Haken als Fixierungseinheit befinden, um mittels konventioneller orthodontischer Werkzeuge, u.a. elastische Bänder und Ketten, Zug- und Kompressionsfedern und orthodontischen Drahtbögen, Zugkraft auszuüben.

Unterschiedliche Modelle tragen spezifischen anatomischen Gegebenheiten Rechnung.

Es finden bekannte biomechanische Grundsätze Anwendung; OBA's sind eine Alternative zu extraoralen Verankerungen.

Indikationen

Der skeletale Verankerungspunkt wird in orthodontischen Verfahren für die Korrektur des Folgenden eingesetzt:

- Zahnfehlstellungen, offener Biss
- Zahnengständen ohne Exaktion von Zähnen
- Schräg stehende Molare (Aufrichtung)

zu erreichen:

- Zahnintrusion, -protrusion, Schließen eines Diastemas
- Protraktion des Oberkiefers
- Molardistalisierung

Kontraindikationen

- Bestehende oder vermutete Infektion an oder in der Nähe der Implantationsstelle.
- Bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit auf Implantationsmaterialien.
- Eingeschränkte Blutversorgung und eine schlechte oder unzureichende mandibuläre oder maxilläre Knochenqualität für die Anbringung des Ankers.
- Patienten, die laut Krankengeschichte einen Immundefekt, eine Steroidtherapie, Probleme mit Blutgerinnseln, eine nicht eingestellte endokrinologische Erkrankung, rheumatische Erkrankung, Knochenkrankung, diabetische Probleme oder eine andere systemische oder akute Erkrankung aufweisen.
- Patienten mit gingivalen und peridontalen Erkrankungen.
- Patienten, die während der Behandlungsphase nicht geschäftsfähig und/oder unkooperativ sind.
- Patienten, die eine nicht zufriedenstellende Mundhygiene aufweisen.
- Ein OBA darf nicht verwendet werden, wenn der Patient eine Strahlentherapie des Kopfes erhält.

Mögliche nachteilige Auswirkungen

- Lockern des Implantats aufgrund einer Lockerung der Schrauben oder des Versagens der Schraube.
- Überempfindlichkeit auf Metall oder allergische Reaktionen.
- Schwieriges Entfernen aufgrund eines übermäßigen Knochenwachstums.
- Mechanisches Versagen (Brüche)
- Morbiditäten in Bezug auf die kieferorthopädische Chirurgie
 - Irritation des Weichgewebes und/oder Nervenschädigungen durch chirurgisches Trauma
 - Frühe oder späte Infektion, sowohl tief gehend als auch oberflächlich.
 - Erhöhte fibrotische Gewebereaktion rund um den chirurgischen Eingriffsbereich.
 - Postoperative Schwellung
 - Postoperative Blutungen
 - Häufig Kieferhöhlenentzündungen
 - Kondylenresorption
 - Kiefergelenksprobleme
 - Instabile Maxilla
 - Straffe intraorale Narbe
 - Phonetische Probleme
 - Nasenblutung
 - Anhaltende postoperative Müdigkeit oder Schmerzen
 - Pseudoaneurysmen
 - Arteriovenöse Fisteln
 - Zahnfleischrückgang
 - Kippen der Zähne

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte vor der ersten Benutzung alle verfügbaren Dokumente lesen.

OBA
ORTHODONTISCHE KNOCHENANKER (OBA Surgi-Tec und OBA Mommaerts)

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen; verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Niemals Produkte verwenden, die während des Transports oder durch unsachgemäße Handhabung beschädigt wurden.
- Produkte, die als "unsteril" gekennzeichnet sind, sind bereits gereinigt und werden in unsterilen Klarsichtbeuteln geliefert. Sie müssen vor der Verwendung nur noch in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden.
- Produkte, die als "steril" gekennzeichnet sind, werden gammabestrahlt und in sterilen Klarsichtbeuteln geliefert. Sie sind gebrauchsfertig, sofern die Originalverpackung nicht beschädigt ist. Sollte die Verpackung beschädigt sein, benachrichtigen Sie bitte sofort den Hersteller. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht mehr nach dem auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatum. Lagern Sie das sterile Produkt in einer trockenen und staubfreien Umgebung.
- Orthodontische Knochenanker dürfen ausschließlich von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die die über die entsprechenden beruflichen Qualifikationen verfügen und mit dem Verfahren vertraut sind. Bitte sehen Sie das Schritt-für-Schritt-Verfahren.
- Bitte geeignete Verfahren bei Patienten anwenden, die eine Antikoagulation-, antithrombozytäre oder Aspirintherapie erhalten.
- Behandlungsgruppen: Erwachsene und Kinder, aber ein Chirurg muss sich bei der Entscheidung, ob ein bestimmtes Produkt für die Behandlung eines Patienten verwendet wird, stets auf seine/ihre klinische Beurteilung verlassen.
- Klären Sie den Patienten über die möglichen nachteiligen Auswirkungen auf. Betonen Sie die Wichtigkeit einer guten Mundhygiene.
- Surgi-Tec empfiehlt kein spezifisches chirurgisches Verfahren für bestimmte Patienten. Der/die operierende Chirurg/in ist allein verantwortlich für die Auswahl des geeigneten orthodontischen Knochenankers für einen konkreten Fall.
- Surgi-Tec rät, die geeigneten Schrauben und damit verbundenen Instrumente von Surgi-Tec zu verwenden.
Ein wiederholtes Biegen des Ankers in entgegengesetzte Richtungen während des chirurgischen Eingriffs oder der orthodontischen Behandlung kann zum Bruch des Ankers führen.
- Orthodontische Knochenanker sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und zu einem Kontaminationsrisiko aufgrund der Übertragung von infektiösem Material zwischen den Patienten führen. Dies kann eine Verletzung des Patienten oder Benutzers zur Folge haben.
- Die Knochenanker sollten entfernt werden, wenn sie nicht mehr für die orthodontische Behandlung benötigt werden.
Implantate, die bei einem Patienten benutzt und dann entfernt wurden, müssen als medizinischer Abfall in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgt werden, gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder dem Sicherheitsprogramm Ihrer Einrichtung.

Sterilisation von Produkten, die als 'nicht steril' gekennzeichnet sind

- OBAs bestehen aus Titan Grad 2 – DIN 3.7035
- OBAs werden von Surgi-Tec nach einem validierten Verfahren medizinisch gereinigt und in unsterilen, durchsichtigen Beuteln geliefert, die im Krankenhaus dampfsterilisiert werden können. Die Geräte müssen nicht ausgepackt und gereinigt werden. Sie können in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden. Die Etiketten wurden zu diesem Zweck mit entsprechender Tinte bedruckt. Auf diese Weise ist die Rückverfolgbarkeit stets gewährleistet.
- Die Dampfautoklaven müssen in Bezug auf Überprüfung, Instandhaltung, Wartung und Kontrolle EN285 bzw. EN13060 entsprechen.
- Surgi-Tec empfiehlt, die Sterilisation gemäß den folgenden Prozessparametern laut EN ISO 17665 durchzuführen
 - Zyklus: Vorvakuum (dynamische Entlüftung)
 - Temperatur: 134°C - 137°C
 - Expositionszeit: mind. 3 Minuten
 - Trocknungszeit: 30 Minuten (in der Autoklavenkammer)
- Die Verantwortung für die Wartung und Eignung der Sterilisationsausrüstung, sowie die Validierung der benutzerspezifischen Sterilisationsprozesse liegen beim Nutzer.
- Nach der Sterilisation müssen die Produkte in trockener und staubfreier Umgebung gelagert werden. Die maximale Lagerzeit hängt von verschiedenen Faktoren ab, u.a. der eingesetzten Sterilbarriere, der Lagerungsart, den Umweltbedingungen und der Handhabung.
- Der Nutzer sollte eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zur Nutzung festlegen. Innerhalb dieser festgelegten Zeit müssen die Produkte verbraucht oder wiederaufbereitet werden.

Die Gebrauchsanweisung und weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.surgi-tec.com/instructions. Die Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung finden Sie in Eudamed public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Verfahrensschritte

Orthodontische Knochenanker - Maxilla

ACHTUNG

- Es wird geraten, die präoperative Planung und die Auswahl des passenden Knochenankers in enger Abstimmung mit dem Chirurgen und dem Kieferorthopäden durchzuführen.

SCHRITT 1

Es wird eine U-förmige Inzision in der Maxilla ausgeführt. Eine vertikale Inzision wird ± 1 cm mesial von und parallel zum intrazygomatischen Kamm gesetzt, eine horizontale Inzision 2 mm unterhalb der mukogingivalen Grenze und eine vertikale Inzision nach oben ± 1 cm zum intrazygomatischen Kamm (Abb. 1)

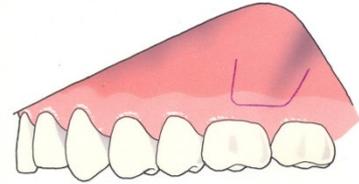


Abb. 1

SCHRITT 2

Ein mukoperiostaler Lappen wird nach oben geklappt, um den Knochen freizulegen (Abb. 2).



Abb. 2

SCHRITT 3

Der Knochenanker wird auf der zygomatischen mittleren Knochennaht positioniert, der Bügel des Ankers penetriert das Weichgewebe exakt an der unteren Inzision (2 mm unterhalb der mukogingivalen Grenze).

Achtung:

Der unterste Teil des herausragenden Ankers kann sich ± 1 mm über dem vorhandenen Bracket befinden

SCHRITT 4

Die Ankerplatte kann vorsichtig zurechtgebogen werden, um einen optimalen Kontakt zwischen Platte und kortikalem Knochen zu erhalten. Das Biegen ist auf den Bereich zwischen oberem und unterem Loch beschränkt. Setzen Sie die erste selbstbohrende Schraube (Surgi-Tec empfiehlt 5 mm Länge, \varnothing 2,0 mm, Ref. 70-505S) in das mittlere Loch ein, ziehen Sie diese Schraube jedoch nicht vollständig an, um ein Drehen des Ankers zu ermöglichen. Die zweite selbstbohrende Schraube in das obere Loch einbringen (Surgi-Tec empfiehlt eine Länge von 7 mm, \varnothing 2,0 mm, Ref. 70-507S). Setzen Sie die dritte selbstbohrende Schraube in das untere Loch ein (Surgi-Tec empfiehlt 5 mm Länge, \varnothing 2,0 mm, Ref. 70-505S) (Abb.3).

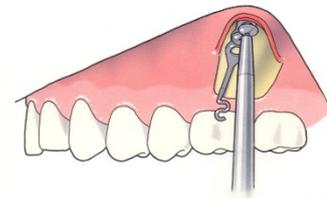


Abb. 3

SCHRITT 5

Alle Schrauben fest anziehen. Die Position des Ankers und der Schrauben in Bezug auf die Zahnwurzel ist in Abb. 4 zu sehen.

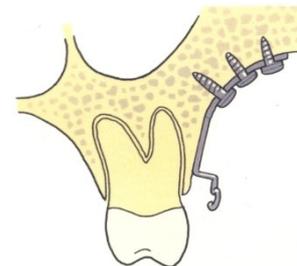


Abb. 4

SCHRITT 6

Das Endergebnis ist in Abb. 6 zu sehen; der Knochenanker tritt durch die Gingiva aus und ist bereit für die orthodontische Behandlung.

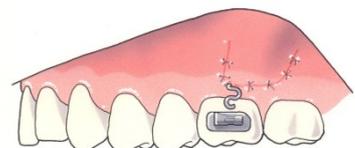


Abb. 5

SCHRITT 7

Entfernen Sie den Knochenanker, wenn er für die kieferorthopädische Behandlung nicht mehr benötigt wird.

Verfahrensschritte

Orthodontische Knochenanker - Mandibula

ACHTUNG

- Es wird geraten, die präoperative Planung und die Auswahl des passenden Knochenankers in enger Abstimmung mit dem Chirurgen und dem Kieferorthopäden durchzuführen.

SCHRITT 1

In der Mandibula wird eine horizontale Inzision in der befestigten Gingiva (2 mm oberhalb der mukogingivalen Grenze) mit nach unten verlaufenden Erweiterungen in die mesiale und distale Mukosa durchgeführt (Abb. 1)

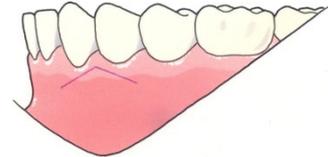


Abb. 1

SCHRITT 2

Ein Lappen wird nach unten geklappt, um den Knochen freizulegen (Abb. 2).

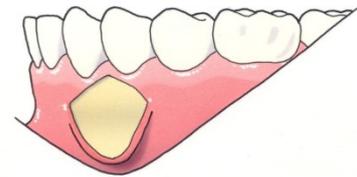


Abb. 2

SCHRITT 3

Der Knochenanker wird zwischen den Wurzeln von 2 nebeneinander stehenden Zähnen positioniert. Der Bügel des Ankers sollte das Weichgewebe exakt an der horizontalen Inzision und 2 mm über der mukogingivalen Grenze durch die befestigte Gingiva austreten.

Achtung:

Der höchste Teil der herausragenden orthodontischen Fixierung kann sich ± 1 mm unterhalb des Brackets befinden

SCHRITT 4

Die Ankerplatte kann vorsichtig zurechtgebogen werden, um einen optimalen Kontakt zwischen Platte und kortikalem Knochen zu erhalten. Das Biegen ist auf den Bereich zwischen oberem und unterem Loch beschränkt. Die erste selbstbohrende Schraube (Surgi-Tec empfiehlt 5 mm Länge, \varnothing 2,0 mm, Ref. 70-505S) in das obere Loch des Ankers einsetzen, diese aber nicht vollständig anziehen, um ein Drehen des Ankers zu ermöglichen. Die zweite Schraube wird eingesetzt Surgi-Tec empfiehlt 5 mm oder 7 mm Länge, \varnothing 2,0 mm, Ref. 70-505S oder 70-507S) (Abb. 3).

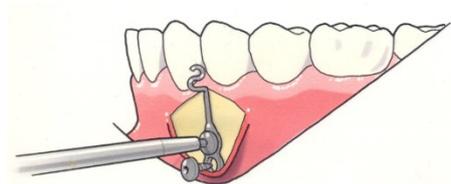


Abb. 3

SCHRITT 5

Alle Schrauben fest anziehen.

SCHRITT 6

Das Endergebnis ist in Abb. 4 zu sehen; der Knochenanker tritt durch die Gingiva aus und ist bereit für die orthodontische Behandlung.

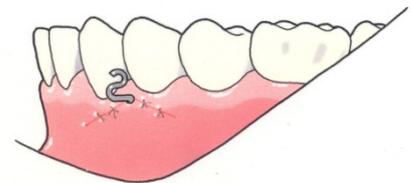


Abb. 4

SCHRITT 7

Entfernen Sie den Knochenanker, wenn er für die kieferorthopädische Behandlung nicht mehr benötigt wird.

Erläuterung der Symbole



Bitte Gebrauchsanweisung befolgen



Nicht wiederverwenden



Referenznummer



Chargennummer



Hersteller



Nicht steriles Produkt



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist



Medizinprodukt



Eindeutige Geräteerkennung



Sterilisiert durch gamma Bestrahlung



Haltbarkeitsdatum



Achtung



1639

Medizinprodukt Klasse II b

BASIC UDI-DI: 540700775OBAEN

HERGESTELLT VON
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTERM – BELGIEN
www.surgi-tec.com