

Beoogd gebruik

Orthodontische botankers worden anterior of posterieur in zowel boven- als onderkaak geplaatst als tijdelijk intramucosaal skeletaal anker in het kader van een orthodontische behandeling.

OBA's bestaan uit een met monocorticale minischroeven gefixeerde basisplaat, een kraag die het tandvlees of het slijmvlies perforereert, en een coronaire deel dat uitmondt in ronde staafjes, haakjes, buisjes of brackets die fungeren als fixatie-element om tractie uit te oefenen d.m.v. klassieke orthodontische apparatuur zoals elastiekjes, elastieken kettinkjes, druk- en trekveren en orthodontische boogdraden.

Diverse modellen zijn beschikbaar al naar gelang de anatomische verhoudingen.

Bekende biomechanische principes zijn van toepassing, waarbij OBA's een alternatief vormen voor extraorale verankering.

Indicaties

Als skeletaal verankeringspunt in een orthodontische procedure voor het :

- distaliseren van molaren ;
- corrigeren van dentale malocclusies ;
- verhelpen van dentale crowding, zonder tandextractie ;
- oprichten van gekipte molaren ;
- intruderen, protruderen van gebitselementen en het sluiten van diastemen ;
- protraheren van de maxilla.

Contra-indicaties

- Reeds bestaande of vermoede infecties op of in de buurt van de implantatieplaats.
- Bekende allergieën en/of overgevoeligheid voor implantaatmateriaal.
- Beperkte bloedtoevoer en minderwaardige botkwaliteit of te weinig boven- of onderkaakbot om het anker aan vast te kunnen maken.
- Patiënten met een anamnese van immundeficiëntie, steroïdetherapie, bloedstollingsproblemen, niet-controleerbare endocrinologische aandoeningen, reuma-aandoeningen, botziekten, diabetesproblemen of van enig andere systemische of acute aandoening.
- Patiënten met tandvleesontsteking of parodontale problemen.
- Patiënten die wilsonbekwaam zijn en/of niet aan de behandeling meewerken.
- Patiënten met een slechte mondhygiëne
- Een OBA mag niet worden geplaatst bij patiënten die met craniale radiotherapie worden behandeld.

Mogelijk nadelige gevolgen

- Loskomen van het orthodontisch botanker door het losraken van de schroeffixatie of door schroefbreuk.
- Overgevoeligheid voor metaal of allergische reacties.
- Irritatie van het zachte weefsel, zenuwbeschadiging of penetratie van de tandwortel door een chirurgisch trauma.
- Vroege of late infecties, zowel oppervlakkig als diep.
- Verhoogde vorming van fibrotisch weefsel rond de operatieplaats.
- Moeilijk te verwijderen door botovergroeiing.
- Postoperatieve zwelling
- Morbiditeiten die verband houden met orthognathische chirurgie, postoperatieve bloedingen, frequente maxillaire sinusitis, condylaire resorptie, kaakgewrichtproblemen, instabiele bovenkaak, een strak intraoraal litteken, fonetische problemen, obstructie van het traankanaal na een bovenkaakosteotomie, neusbloedingen, langdurige vermoeidheid of postoperatieve pijn, valse aneurysmata en arterioveneuze fistels.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alle beschikbare documenten doornemen vóór het eerste gebruik.
- Controleren of de verpakking onbeschadigd is ; niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Nooit producten gebruiken die schade hebben opgelopen tijdens het transport of door onjuiste behandeling.
- De producten worden geleverd in een niet steriel transparant zakje en dienen nog gesteriliseerd te worden.
- Het implanteren van een orthodontisch botanker mag alleen gebeuren door medisch personeel met passende kwalificaties en dat vertrouwd is met de procedure. De stapsgewijze procedure raadplegen.
- De passende behandelingsprotocollen volgen in het geval van patiënten met antistollingstherapie, plaatjesremmende therapie of aspirinetherapie.
- Behandelingsroep : volwassenen en kinderen met een bewezen skeletale maturiteit ; chirurgen dienen evenwel altijd een beroep te doen op hun klinisch oordeel om te bepalen welk product te gebruiken voor de behandeling van een specifieke patiënt.

- De patiënt inlichten over mogelijke ongunstige effecten. Het belang van een goede mondhygiëne onderstrepen.
- Surgi-Tec beveelt geen specifieke chirurgische procedure aan voor een specifieke patiënt. De opererende chirurg is verantwoordelijk voor het kiezen van het meest geschikte orthodontisch botanker voor iedere afzonderlijke casus.
- Surgi-Tec raadt aan om alleen passende schroeven en de bijbehorende instrumenten van Surgi-Tec te gebruiken.
Wanneer het anker meerdere keren in tegengestelde richting wordt gebogen, kan het breken tijdens de chirurgische procedure of tijdens de orthodontische behandeling.
- Orthodontische botankers zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan een nadelige invloed uitoefenen op de structurele integriteit van het apparaat en kan een bron zijn van kruisinfecties door contact met geïnfecteerde materialen tussen patiënten. Dat kan letsels toebrengen aan de patiënt of de gebruiker.
- Na afloop van de orthodontische behandeling, het orthodontisch botanker onverwijd verwijderd en afvoeren.
Gebruikte implantaten die werden verwijderd, dienen als medisch afval behandeld en gedeponneerd te worden in een daarvoor bestemde verzamelcontainer geheel volgens de plaatselijke richtlijnen en/of het veiligheidsprogramma van de betreffende instelling.

Steriliseren

- OBA's worden gemaakt van titanium graad 2 (DIN 3.7035).
- Orthodontische botankers worden adequaat gereinigd en vervolgens verpakt in een niet-steriel transparant zakje klaar om met stoom gesteriliseerd te worden.
- Het valideren, repareren, onderhouden en controleren van stoomautoclaven moeten beantwoorden aan de normen EN285 en EN13060.
- Surgi-Tec adviseert dat het steriliseren gebeurt aan de hand van de volgende procesparameters conform validatienorm EN ISO 17665.
 - Cyclus : voorvacuüm (dynamische luchtafvoer)
 - Temperatuur : 134°C - 137°C
 - Inwerkingstijd : minstens 3 minuten
 - Droogtijd : 30 minuten (in een autoclaafkamer)
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het onderhoud en de kwalificatie van de door de gebruiker aangewende sterilisatoren en voor de validatie van de gebruiker specifieke sterilisatieprocessen.
- Eens gesteriliseerd, dienen de producten in een droge en stofvrije ruimte bewaard te worden. De maximale bewaartermijn is afhankelijk van velerlei factoren, zoals het steriele-barrièresysteem dat wordt gebruikt, de bewaarmethode, de omgevingsvoorwaarden en het hanteren.
- De gebruiker dient een maximale bewaartermijn vóór gebruik van steriele producten vast te leggen. Binnen die tijdsspanne dienen de producten gebruikt of opnieuw verwerkt te worden.

Bijkomende informatie is te vinden op www.surgi-tec.com.

Verklaring van de symbolen



Gelieve bij gebruik de instructies in acht te nemen.



Niet opnieuw gebruiken



Referentienummer



Lotnummer



Fabrikant



Niet-steriel product



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



1639

Medisch hulpmiddel van klasse II.b

VERVAARDIGD DOOR
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIË
www.surgi-tec.com

Stapsgewijze procedure

Orthodontisch botanker voor de maxilla

ATTENTIE

- Het opstellen van een preoperatieve planning en het kiezen van het meest geschikte botanker in volledige samenspraak met de chirurg en de orthodontist worden geadviseerd.

STAP 1

Een U-vormige incisie in de maxilla maken. Een verticale incisie maken van ± 1 cm mesiaal van en evenwijdig met de crista infra-zygomatica, vervolgens een horizontale incisie van 2 mm onder de mucogingivale grens maken en ten slotte een verticale incisie (3) van ongeveer 1 cm opwaarts naar de crista infra-zygomatica (fig. 1).

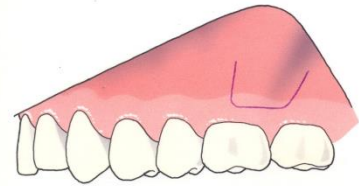


Fig. 1

STAP 2

Een craniaal gesteelde mucoperiostale lap lichten om het bot bloot te leggen (fig. 2).



Fig. 2

STAP 3

Het botanker op de zygomasteunzone zo plaatsen dat de kraag de weke delen exact ter hoogte van de onderste incisie (2 mm onder de mucogingivale grens) perforereert. Met een geschikte boor een eerste gat boren via het middelste schroefgatje van het botanker (fig. 3).

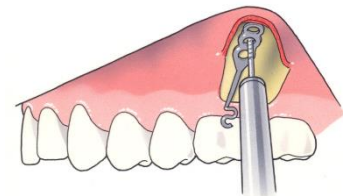


Fig. 3

Let op

Het onderste deel van de orthodontische bevestiging kan ongeveer 1 mm boven de aangebrachte bracket uitsteken.

STAP 4

De verankeringsplaat mag worden voorgebogen voor een optimaal contact tussen de verankeringsplaat en het corticaal bot. Het aanbuigen dient te gebeuren tussen het bovenste en onderste schroefgatje. De eerste schroef (Surgi-Tec adviseert schroeven met een lengte van 5 mm en een diameter van 2,3 mm te gebruiken, zoals 70-105S bijvoorbeeld) in het middelste schroefgatje aanbrengen maar nog niet helemaal aanspannen zodat het anker nog wat kan worden geroteerd. Een gat via het bovenste schroefgatje van het botanker voorbereiden en vervolgens de tweede schroef erin aanbrengen (Surgi-Tec adviseert schroeven met een lengte van 5 mm en een diameter van 2,3 mm te gebruiken, zoals 70-105S bijvoorbeeld). Een gat via het onderste schroefgatje van het botanker voorbereiden en vervolgens de derde schroef erin aanbrengen (Surgi-Tec adviseert schroeven met een lengte van 7 mm en een diameter van 2,3 mm te gebruiken, zoals 70-107S bijvoorbeeld) (fig. 4).

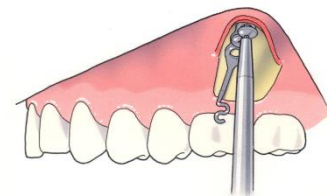


Fig. 4

STAP 5

Alle schroeven aandraaien. Fig. 5 toont de plaats van het botanker en de schroeven t.o.v. de tandwortel.

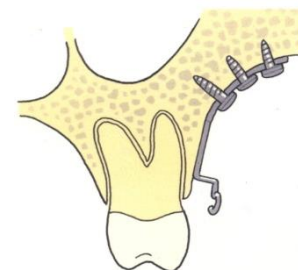


Fig. 5

STAP 6

Op figuur 6 is het uiteindelijke resultaat te zien waarbij, t.b.v de orthodontische behandeling, het haakje van het botanker de weke delen ter hoogte van de gingiva perforereert.



Stapsgewijze procedure

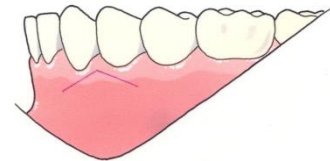
Orthodontisch botanker voor de mandibula

ATTENTIE

- Het opstellen van een preoperatieve planning en het kiezen van het meest geschikte botanker in volledige samenspraak met de chirurg en de orthodontist worden geadviseerd.

STAP 1

Een horizontale snede in de mandibula maken tot in de aangehechte gingiva en die mesiaal en distaal naar onderen uitloopt tot in de mucosa (fig. 1).



STAP 2

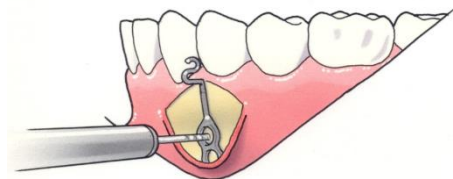
Een caudaal gesteelde mucoperiostale lap lichten om het bot bloot te leggen (fig. 2).



Fig. 6

STAP 3

Het botanker tussen de tandwortels van twee aangrenzende elementen plaatsen. Ervoor zorgen dat de kraag van het botanker de weke delen exact ter hoogte van de horizontale incisie en 2 mm boven de mucogingivale grens perforereert tot in de aangehechte gingiva. Met een geschikte boor een eerste gat boren via het bovenste schroefgatje van het botanker (fig. 3).



Let op

Het onderste deel van de orthodontische bevestiging kan ongeveer 1 mm boven de aangebrachte bracket uitsteken.

Fig. 7

STAP 4

De verankeringsplaat mag worden voorgebogen voor een optimaal contact tussen de verankeringsplaat en het corticaal bot. Het aanbuigen dient te gebeuren tussen het bovenste en onderste schroefgatje. De eerste schroef in het bovenste schroefgatje van het botanker aanbrengen maar nog niet helemaal aanspannen zodat het anker nog wat kan worden geroteerd. Eerst het botanker correct plaatsen en vervolgens een tweede gat via het onderste schroefgatje van het botanker voorboren. De tweede schroef aanbrengen (Surgi-Tec adviseert schroeven met een lengte van 5 of 7 mm en een diameter van 2,3 mm te gebruiken, zoals 70-105S of 70-107S bijvoorbeeld) (fig. 4).

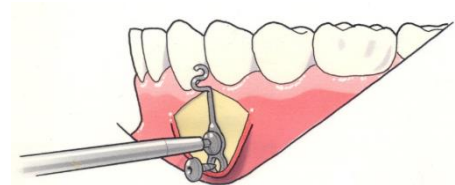


Fig. 8

STAP 5

Alle schroeven aandraaien.

STAP 6

Op figuur 5 is het uiteindelijke resultaat te zien waarbij, t.b.v de orthodontische behandeling, het haakje van het botanker de weke delen ter hoogte van de gingiva perforereert.

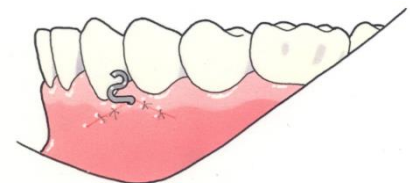


Fig. 5