

### **Rendeltetészerű használat**

Az ortodontiai csontborgonyokat a felső és/vagy alsó állkapocs elülső vagy hátsó régiójába ültetik be, hogy ideiglenes szubperiostális és transzmukózális vagy transzgingivális csontborgonyként szolgáljanak az ortodontiai kezeléshez.

Az OBA-k egy monokortikális csavarokkal rögzített alaplemezből, egy, az ínyen vagy a nyálkahártyán áthatoló nyakból és egy koronális részből állnak, amelynek végén kerek rudak vagy horgok vannak, mint rögzítőegységek, amelyek a hagyományos ortodontiai eszközökkel, például rugalmas szalagokkal és láncokkal, húzó- és nyomórugókkal és ortodontiai ívrótokkal gyakorolnak húzóerőt.

Különböző modellek alkalmazkodnak az adott anatómiai viszonyokhoz.

A biomechanikai elvek ismeretében az OBA-k az extraorális rögzítés alternatíváját jelentik.

### **Jelzések**

Ortho csontborgonyok, amelyeket a következő rendellenességek korrigálására használnak a fogszabályozási eljárások során

- Fogászati malokklúziók, nyitott harapás
- Foghiány foghúzás nélkül
- Ferde molárisok (felfelé álló fogak)

Megszerezni:

- Fogászati intrúzió, protrúzió, diasztéma lezárása
- Maxilláris protrakció
- Moláris disztalizáció

### **Ellenjavallatok**

- Előre meglévő vagy feltételezett fertőzés a beültetés helyén vagy annak közelében
- Ismert allergia és/vagy túlérzékenység az implantátum anyagával szemben
- Korlátozott vérellátás és rosszabb vagy elégtelen mandibuláris vagy maxilláris csontminőség a horgony rögzítéséhez
- Immunhiányos betegek, szteroidterápia, véralvadási problémák, ellenőrizetlen endokrinológiai betegség, reumatikus betegség, csontbetegség, cukorbetegség vagy bármilyen más szisztémás vagy akut betegség előfordulása
- Íny- vagy fogágybetegségben szenvedő betegek
- A kezelési fázis alatt cselekvőképtelen és/vagy nem együttműködő betegek
- Nem kielégítő szájhigiénéval küzdő páciensek
- Az OBA nem alkalmazható, ha a beteg a fej sugárkezelésében részesül

### **Lehetséges káros hatások**

- A fogszabályozó csontborgonyok meglazulása a csavarok meglazulása vagy a csavarok meghibásodása miatt.
- A fémmel szembeni túlérzékenység vagy allergiás reakciók
- Nehéz eltávolítás a csont túlbujánzás miatt
- Mechanikai meghibásodás (törés)
- A fogszabályozó műtéttel kapcsolatos betegségek:
  - Lágyszövet-irritáció, idegkárosodás vagy gyökérbehatolás sebészeti trauma miatt.
  - Korai vagy késői fertőzés, mind felületes, mind mély fertőzés.
  - Fokozott fibrotikus szöveti reakció a műtéti terület körül
  - Műtét utáni duzzanat
  - Posztoperatív vérzés,
  - Gyakori arcüreggyulladás
  - Kondiláris reszorpció
  - TMJ-problémák
  - Instabil állkapocs
  - Szoros intraorális heg
  - Fonetikai problémák
  - Orrvérzés,
  - Hosszan tartó fáradtság vagy fájdalom a műtét után
  - Hamis aneurizmák
  - Arteriovenosus fisztulák
  - Fogínyvisszahúzódás
  - Fogak billenése

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- Az első használat előtt olvassa el az összes rendelkezésre álló dokumentumot
- Ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét, ne használja, ha a csomagolás sérült.

- Soha ne használjon olyan termékeket, amelyek szállítás vagy nem megfelelő kezelés miatt megsérültek.
- A "nem steril" címkével ellátott termékeket már megtisztították, és nem steril, átlátszó tasakban szállítják. Használat előtt csak az eredeti csomagolásban kell sterilizálni őket.
  - A "steril" címkével ellátott termékeket gammasugárzással kezelik, és steril, átlátszó tasakban szállítják. Felhasználásra készek, kivéve, ha az eredeti csomagolás sérült. Ha a csomagolás sérült, kérjük, azonnal értesítse a gyártót. Az orvostechnikai eszközt a címkéken feltüntetett felhasználhatósági idő után ne használja fel. A steril eszközt száraz és pormentes környezetben tárolja.
  - A fogszabályozó csonthorgonyokat csak olyan egészségügyi személyzet használhatja, amely rendelkezik a megfelelő szakképesítéssel és ismeri az eljárást. A részletes eljárási utasításokért tekintse meg a lépésről lépésre történő eljárást.
  - Kövesse a megfelelő kezelési protokollokat a véralvadásgátló, trombocita- vagy aszpirinterápiában részesülő betegek esetében.
  - Kezelési csoport: felnőttek és gyermekek, de a sebésznek mindig a saját klinikai megítélésére kell hagyatkoznia, amikor eldönti, hogy egy adott készítményt használjon-e egy adott beteg kezelése során.
  - Tájékoztassa a beteget a lehetséges mellékhatásokról. Hangsúlyozza a szájhygiénia fontosságát
  - A Surgi-Tec nem ajánl egy adott páciens számára egy adott sebészeti eljárást  
A műtétet végző sebész felelős a megfelelő fogszabályozó csonthorgonyok kiválasztásáért minden egyes konkrét esetben.
  - A Surgi-Tec azt tanácsolja, hogy csak a megfelelő Surgi-Tec csavarokat és a kapcsolódó Surgi-Tec eszközöket használja.  
A horgony többszöri, ellentétes irányú hajlítása a horgony törését okozhatja a műtét vagy a fogszabályozás során.
  - A fogszabályozó csonthorgonyok egyszeri használatra szolgálnak, és nem használhatók fel újra.  
Az újrahazsnálat veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását, és a fertőző anyagok betegek közötti átvitele miatt fertőzésveszélyt okozhat. Ez a páciens sérüléséhez vezethet, vagy felhasználó
  - A csonthorgonyokat el kell távolítani, ha a fogszabályozáshoz már nincs szükség rájuk.  
A betegnél használt és eltávolított implantátumokat orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani egy erre a célra szolgáló konténerben, az összes helyi irányelv és/vagy az intézménye biztonsági programjának megfelelően.

#### **A "nem sterilként" megjelölt termékek sterilizálása**

- Az OBA-k 2-es minőségű titánból készülnek - DIN 3.7035
- Az ortodontiai csonthorgonyokat a Surgi-Tec egy validált eljárásnak megfelelően orvosilag megfelelően tisztítja, és nem steril, átlátszó tasakban szállítja, amelyek készen állnak a kórházban történő gőzsterilizálásra. Az eszközöket nem kell kicsomagolni és tisztítani. Eredeti csomagolásukban sterilizálhatók. A címkéket erre a célra megfelelő tintával nyomtatták ki. Így a nyomon követhetőség mindig biztosítható.
- A gőzautoklávoknak az EN285, illetve az EN13060 szabványnak kell megfelelniük az érvényesítés, a karbantartás, a karbantartás és az ellenőrzés tekintetében.
- A Surgi-Tec azt ajánlja, hogy a sterilizálást a következő EN ISO 17665 szerint validált folyamatparaméterek szerint végezzék el
  - Ciklus: (dinamikus légtelenítés)
  - Hőmérséklet: 134°C - 137°C
  - Expozíciós idő: legalább 3 perc
  - szárítási idő: 30 perc (autokláv kamrában)
- Az alkalmazott sterilizáló berendezések karbantartásáért és minősítéséért, valamint a felhasználó-specifikus sterilizálási folyamat validálásáért a felhasználó felel.
- A sterilizálás után a termékeket száraz és pormentes környezetben kell tárolni.  
A maximális tárolási idő különböző tényezőktől függ, mint például az alkalmazott sterilizár, a tárolás módja, a környezeti feltételek és a kezelés.
- A felhasználónak meg kell határoznia a steril termékek felhasználásig tartó maximális tárolási idejét. Ezen meghatározott időn belül a termékeket fel kell használni vagy újra fel kell dolgozni.

Ezek az IFU-k és további információk a [www.surgi-tec.com/instructions](http://www.surgi-tec.com/instructions) internetes oldalon található.

A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló megtalálható az Eudamed nyilvános honlapján:

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

## Lépcsőről-lépésre történő eljárás Ortodontiai csonthorgonyok - Maxilla

### FIGYELEM

- A műtét előtti tervezés és a pontos csonthorgony kiválasztása a sebésszel és a fogszabályozóval teljes együttműködésben javasolt.

### LÉPÉS 1

A felső állkapocsban egy U alakú bemetszés készül. Egy függőleges bemetszést végeznek  $\pm 1$  cm-re mesialisan az infra-zygomaticus gerinctől és azzal párhuzamosan, egy vízszintes bemetszést 2 mm-rel a nyálkahártya-ajkak határa alatt, és egy függőleges bemetszést  $\pm 1$  cm-re felfelé az infra-zygomaticus gerincig (1. ábra).

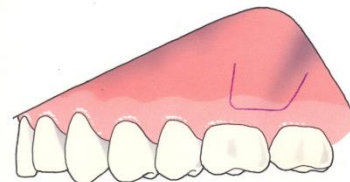


Fig. 1

### LÉPÉS 2

A csont feltárásához superior alapú muco-periostialis lebeny készül (2. ábra).



Fig. 2

### LÉPÉS 3

A csonthorgony a járomcsonton helyezkedik el, a horgony nyaka pontosan az alsó bemetszésnél (2 mm-rel a nyálkahártya és az íny határa alatt) behatol a lágyrészekbe.

#### Figyelem

A kiálló fogszabályozó horgony legalsó része  $\pm 1$  mm-rel lehet a helyén lévő fogszabályozó felett.

### LÉPÉS 4

A horgonylemez óvatosan előhajlítható, hogy a lemez és a kortikális csont között optimális kapcsolat alakuljon ki. A hajlítás a felső és az alsó furat között korlátozott. Helyezze be az első önfúró csavart (a Surgi-Tec 5 mm hosszúságot,  $\varnothing 2,0$  mm-t ajánl, 70-505S) a középső lyukba, de ne húzza meg teljesen ezt az első csavart, hogy a horgony némi forgást engedjen. Helyezze be a második önfúró csavart a felső furatba (a Surgi-Tec 7 mm hosszú,  $\varnothing 2,0$  mm, 70-507S). Helyezze be a harmadik önfúró csavart az alsó furatba (a Surgi-Tec 5 mm hosszúságot,  $\varnothing 2,0$  mm-t ajánl, 70-505S hivatkozás) (3. ábra).

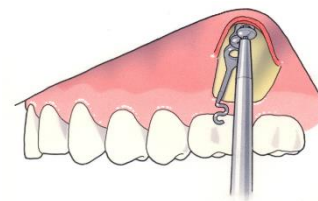


Fig. 3

### LÉPÉS 5

Húzza meg az összes csavart. A horgony és a csavarok helyzetét a foggyökérhez képest a 4. ábra mutatja.

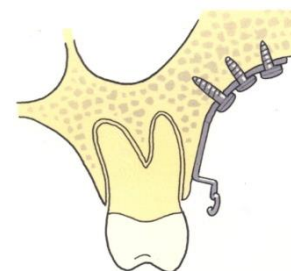


Fig. 4

### LÉPÉS 6

A végeredmény az 5. ábrán látható, a horgonyhorog áthatol az ínyn, és készen áll a fogszabályozásra.

### LÉPÉS 7

Távolítsa el az ortodontiai csonthorgonyt, ha már nincs szükség rá a fogszabályozó kezeléshez.

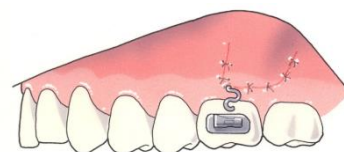


Fig. 5

## Lépcsőről-lépésre történő eljárás Ortodontiai csonthorgonyok - Mandibula

### ATTENTION

- A műtét előtti tervezés és a pontos csonthorgony kiválasztása a sebésszel és a fogszabályozóval teljes együttműködésben javasolt.

#### LÉPÉS 1

Az állkapocsban egy vízszintes bemetszést ejtünk a rögzített ínyen (2 mm-rel a nyálkahártya határ felett), a nyálkahártya mezialis és disztális részén lefelé irányuló kiterjesztésekkel (1. ábra).

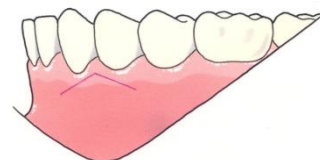


Fig. 1

#### LÉPÉS 2

A csont feltárásához inferior alapú lebenyt készítünk (2. ábra).



Fig. 2

#### LÉPÉS 3

A csonthorgony 2 szomszédos fog gyökerei között helyezkedik el. A horgony nyakának pontosan a vízszintes bemetszésnél és 2 mm-rel a nyálkahártya-ínyhatár fölött kell behatolnia a lágyszövetekbe a rögzített ínyen keresztül.

#### Figyelem

A kiálló fogszabályozó csonthorony legmagasabb része  $\pm 1$  mm-rel a helyén lévő fogszabályozó alatt lehet.

#### LÉPÉS 4

A horgonylemez óvatosan előhajlítható, hogy a lemez és a kortikális csont között optimális kapcsolat alakuljon ki. A hajlítás a felső és az alsó furat között korlátozott. Helyezze be az első önfúró csavart (a Surgi-Tec 5 mm hosszúságot,  $\varnothing$  2,0 mm-t ajánl, ref. 70-505S) a horgony felső furatába, de ne húzza meg teljesen, hogy a horgony némi forgást megengedjen. Helyezze be a második önfúró csavart (a Surgi-Tec 5 vagy 7 mm hosszú,  $\varnothing$  2,0 mm, 70-505S vagy 70-507S) (3. ábra).

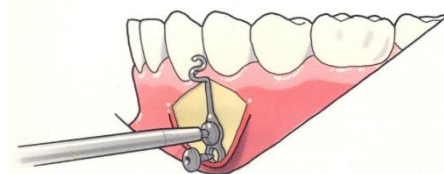


Fig. 3

#### LÉPÉS 5

Húzza meg az összes csavart.

#### LÉPÉS 6

A végeredmény a 4. ábrán látható, a horgonyhorog áthatol az ínyen, és készen áll a fogszabályozásra.

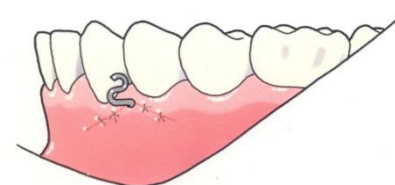


Fig. 4

#### LÉPÉS 7

Távolítsa el az ortodontiai csonthorgonyt, ha már nincs szükség rá a fogszabályozó kezeléshez.

OBA  
ORTHO CSONTHORGONYOK (OBA Surgi-Tec és OBA Mommaerts)

MAGYAR

A JELEN HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK  
A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI

MAGYAR

-  Kérjük, tartsa be a használati utasításokat
-  Ne használja újra
-  Hivatkozási szám
-  Tételszám
-  Gyártó
-  Nem steril termék
-  Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
-  Orvostechnikai eszköz
-  Egyedi eszközazonosító
-  Besugárzással sterilizált
-  Felhasználhatósági idő
-  Figyelmeztetés

CE  
1639

Orvostechnikai eszköz II.b osztály

BASIC UDI-DI: 540700775OBAEN

GYÁRTOTTA  
"SURGI-TEC"  
Poortakkerstraat 43  
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM  
[www.surgi-tec.com](http://www.surgi-tec.com)