

Beoogd gebruik

Orthodontische botankers worden anterieur of posterieur in zowel boven- als onderkaak geplaatst als tijdelijk subperiostaal en transmucosaal of transgingivaal skeletaal anker in het kader van een orthodontische behandeling. OBA's bestaan uit een met monocorticale schroeven gefixeerde basisplaat, een kraag die het tandvlees of het slijmvlies perforereert, en een coronair deel dat uitmondt in ronde staafjes en haakjes, 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

Orthodontische botankers worden gebruikt in orthodontische procedures om volgende anomalieën te corrigeren:

- dentale malocclusies (open beet)
- dental crowding, zonder tandextractie
- gekipte molaren (oprichten)

met als doel:

- dentale intrusie, protrusie, diasteem sluiting
- maxillaire protractie
- distaliseren van molaren

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 of onvoldoende maxillaire of mandibulaire botkwaliteit om het anker aan vast te kunnen maken.
- Patiënten met een anamnese van immundeficiëntie, steroïdetherapie, bloedstollingsproblemen, niet-controleerbare endocrinologische aandoeningen, reuma-aandoeningen, botziektes, diabetesproblemen of van enig andere systemische of acute aandoening.
- Patiënten met tandvleesaandoening 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 schroeven of door falen van een schroef.
- Overgevoeligheid voor metaal of allergische reacties.
- Moeilijk te verwijderen door botovergroeiing.
- Mechanisch falen (breuk).
- Morbiditeiten die verband houden met orthodontische chirurgie:
 - 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 plaats van de ingreep
 - Postoperatieve zwelling
 - Postoperatieve bloedingen
 - Frequente maxillaire sinusitis
 - Condylaire resorptie
 - Kaakgewrichtsproblemen
 - Instabiele bovenkaak
 - Intra-oraal litteken
 - Fonetische problemen
 - Neusbloedingen
 - Langdurige vermoeidheid of postoperatieve pijn
 - Valse aneurysmata
 - Arterioveneuze fistels
 - Gingivale recessie
 - Dentale tipping

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.

- Producten met vermelding "niet-steriel" op het etiket zijn reeds gereinigd en worden geleverd in niet-steriele doorzichtige zakjes. Zij hoeven alleen in hun oorspronkelijke verpakking te worden gesteriliseerd voor gebruik.
- Producten met vermelding "steriel" op het etiket zijn gesteriliseerd met gammastralen en worden in steriele doorzichtige zakjes geleverd. Ze zijn klaar voor gebruik tenzij de originele verpakking beschadigd is. Indien de verpakking beschadigd is, gelieve de fabrikant onmiddellijk te verwittigen. Gebruik het medische hulpmiddel niet meer na de uiterste gebruiksdatum die op de etiketten is aangegeven. Bewaar de steriele hulpmiddelen in een droge en stofvrije ruimte.
- Gebruik van een orthodontisch botanker mag alleen gebeuren door medisch personeel met de juiste professionele kwalificaties en dat vertrouwd is met de procedure. De stapsgewijze procedure raadplegen voor gedetailleerde instructies.
- De passende behandelingsprotocollen volgen in het geval van patiënten met antistollingstherapie, plaatjesremmende therapie of aspirinetherapie.
- Behandelingsgroep : 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 bijhorende schroeven en 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.
- Wanneer niet langer nodig voor orthodontische behandeling het orthodontisch botanker verwijderen. 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 van producten met vermelding "niet-steriel" op het etiket

- OBA's worden gemaakt van titanium graad 2 (DIN 3.7035).
- OBA's worden door Surgi-Tec volgens een gevalideerde procedure medisch gereinigd en worden in niet-steriele doorzichtige zakjes geleverd, klaar om in het ziekenhuis met stoom te worden gesteriliseerd. De hulpmiddelen hoeven niet te worden uitgepakt en gereinigd. Zij kunnen in hun oorspronkelijke verpakking worden gesteriliseerd. De etiketten zijn voor dit doel met de juiste inkt bedrukt. Op die manier kan de traceerbaarheid steeds worden gegarandeerd.
- 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 opslagtijd voor steriele producten tot aan het gebruik of herverwerking te definiëren.

Deze gebruiksinstructies en bijkomende informatie is te vinden op www.surgi-tec.com/instructions.

De samenvatting van veiligheid en prestaties is te vinden in Eudamed public website:

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

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 van ongeveer 1 cm opwaarts naar de crista infra-zygomatica (fig. 1).

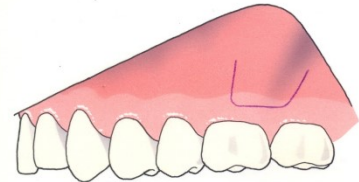


Fig. 1

STAP 2

Een superieur vastgehechte mucoperiostale flap maken om het bot bloot te leggen (fig. 2).



Fig. 2

STAP 3

Het botanker op de zygoma-steunzone zo positioneren dat de kraag de weke delen exact ter hoogte van de onderste incisie (2 mm onder de mucogingivale grens) perforereert

Let op

Het onderste deel van het anker 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 zelfborende schroef (Surgi-Tec adviseert 5 mm lengte, \varnothing 2.0mm, ref. 70-505S) in het middelste schroefgatje aanbrengen maar nog niet helemaal aanspannen zodat het anker nog wat kan worden geroteerd. Vervolgens de tweede zelfborende schroef in het bovenste schroefgat aanbrengen (Surgi-Tec adviseert 5 mm lengte, \varnothing 2.0mm, ref. 70-505S). Ten slotte de derde zelfborende schroef aanbrengen in het bovenste schroefgat (Surgi-Tec adviseert 5 mm lengte, \varnothing 2.0mm, ref. 70-505S) (fig. 3).

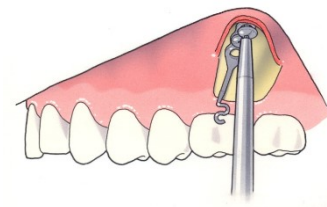


Fig. 3

STAP 5

Alle schroeven aandraaien. Fig. 4 toont de plaats van het botanker en de schroeven t.o.v. de tandwortel.

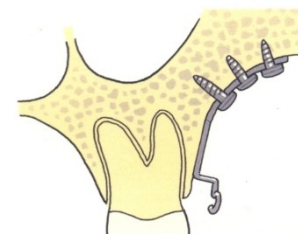


Fig. 4

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.

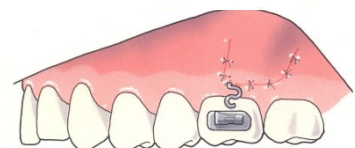


Fig. 5

STAP 7

Verwijder het botanker wanneer niet langer nodig voor orthodontische behandeling.

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 incisie in de mandibula maken tot in de aangehechte gingiva (2 mm boven de mucogingivale grens) en die mesiaal en distaal naar onderen uitloopt tot in de mucosa (fig. 1).

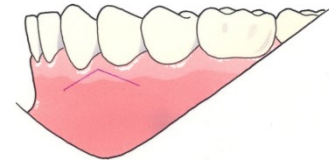


Fig. 1

STAP 2

Een inferieur vastgechte mucoperiostale flap maken om het bot bloot te leggen (fig. 2).

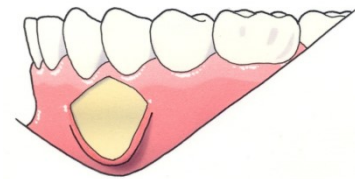


Fig. 2

STAP 3

Het botanker tussen de tandwortels van twee aangrenzende tanden 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.

Let op

Het bovenste deel van het anker kan ongeveer 1 mm onder 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 zelfborende schroef (Surgi-Tec adviseert 5 mm lengte, Ø 2.0mm, ref. 70-505S) in het bovenste schroefgatje van het botanker aanbrengen maar nog niet helemaal aanspannen zodat het anker nog wat kan worden geroteerd. De tweede zelfborende schroef aanbrengen (Surgi-Tec adviseert 5 mm of 7 mm lengte, Ø 2.0mm, ref. 70-505S of 70-507S) (fig. 3)

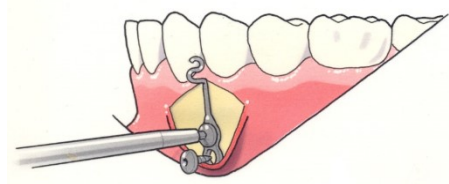


Fig. 3

STAP 5

Alle schroeven aandraaien.

STAP 6

Op figuur 4 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.

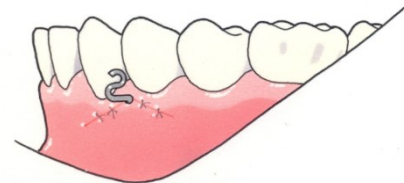


Fig. 4

STAP 7

Verwijder het botanker wanneer niet langer nodig voor orthodontische behandeling.

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
-  Medisch Hulpmiddel
-  Unieke Hulpmiddelidentificatie
-  Gesteriliseerd middels gamma stralen
-  Te gebruiken tot datum
-  Let op

CE
1639

Medisch hulpmiddel van klasse II.b

BASIC UDI-DI: 540700775OBAEN

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