

## ОВА

### Ортодонтички скелетни опори (ОВА Горна челюст - ОВА Долна челюст - ОВА SLA)

БЪЛГАРСКИ

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ТРЯБВА ДА БЪДАТ  
ПРОЧЕТИНИ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

БЪЛГАРСКИ

#### Предназначение

Ортодонтичките 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 ортодонтичко 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 ортодонтички инструменти, като еластични вериги, пружинки и др.

Различните модели са съобразени със специфичните анатомични условия.

Познавайки биомеханичните принципи, ОВА са алтернатива за екстраорално закрепване.

#### Предназначени за поставяне от:

- Подходящо обучени и квалифицирани орални и лицево-челюстни хирурзи и ортодонти.
- Имплантирането се извършва от подходящо обучени и квалифицирани орални и лицево-челюстни хирурзи.
- Закрепването се извършва от обучени ортодонти.
- Изборът на модела скелетна опора е отговорност на клинициста.

#### Предвидена популация пациенти

- Пациент с несъвършенства в подреждането на зъбите.
- Пациенти, които се нуждаят от корекция на ортодонтички аномалии, като например зъбни малформации, отворена захапка, струпване на зъби без изваждане на зъби и наклонени молари.

#### Предназначена среда

- Предназначената среда за използване на ортодонтичките скелетни опори на Surgi-Tec са болници и клиники.

#### Работни характеристики

- ОВА Maxilla е фиксирана скелетна опора в горночелюстната кост, подходяща за ортодонтичка корекция на неправилна захапка, отворена захапка, струпване на зъби и наклонени молари.
- ОВА Mandible е фиксирана скелетна опора в долночелюстна кост, подходяща за ортодонтичка корекция на неправилна захапка, отворена захапка, струпване на зъби и наклонени молари.
- ОВА SLA е неподвижна скелетна опора в горночелюстна или долночелюстна кост, подходяща за ортодонтичка корекция на неправилна захапка, отворена захапка, струпване на зъби и наклонени молари.
- ОВА на Surgi-Tec осигуряват скелетна опора и могат да се използват за модифициране на растежа на челюстите.
- При деца с клас III захапка и с изпъкнала брадичка Surgi-Tec OBAs могат да се поставят в задната част на горната и в предната част на долната челюст.
- Непрекъснатото теглене се прилага чрез ластиси, фиксирани между горната и долната челюст на ОВА. Това води до ограничаване на растежа на долната челюст и стимулиране на растежа на горната челюст. Тези промени в растежа намаляват изпъкналостта на брадичката.

#### Информация за материала

Surgi-OBA са изработени от титан клас 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Състав на титан клас 2 (EN - Ti2) :

Въглерод	Желязо	Кислород	Азот	Водород	Титан
Макс 0,08 %	Макс 0,30%	Макс 0,25%	Макс 0,03%	Макс 0,0125%	Баланс

#### Показания

Скелетните опори се използват при ортодонтичка 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
- Максиларна 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 "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-Тес не препоръчва конкретна хирургична процедура за конкретен пациент  
Хирургът е отговорен за избора на подходящи ортодонтски скелетни опори за всеки конкретен случай
- Surgi-Тес съветва да се използват само подходящи винтове Surgi-Тес и свързаните с тях инструменти Surgi-Тес  
Поставянето на винтове от серия 70-200 под остър ъгъл може да предизвика дразнене или болка в меките тъкани.

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.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, се докладва на производителя и на компетентния орган в съответната държава - членка на ЕС.

**Почистване и дезинфекция на продукти, етикетирани като "нестерилни"**

- Всички продукти от серията Surgi-Tec Orthodontic Bone Anchors, които се доставят като "нестерилни", трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират преди употреба. Това се отнася и за първата употреба след доставката. Всички опаковки трябва да бъдат отстранени преди подготовката.
- Обстойното почистване и дезинфекция са от съществено значение за ефективната стерилизация.
- Всички компоненти са предназначени за еднократно приложение при един пациент.
- Ваша отговорност е да гарантирате, че продуктите са напълно стерилни, когато се използват, да използвате специфични за продукта процедури за почистване/дезинфекция и стерилизация, които са достатъчно валидирани, редовно да обслужвате и проверявате използваните устройства (дезинфектор, стерилизатор) и да гарантирате, че валидираните и/или препоръчаните от производителя параметри се поддържат за всеки цикъл.
- Трябва да се спазват и законовите разпоредби, приложими във съответната държава, както и хигиенните изисквания на болницата.
- Surgi-Tec е използвала "Neodisher MediClean forte" за процеса на валидиране на автоматизираното почистване и дезинфекция и е следва инструкциите на производителя (инструкциите на д-р Вайгерт). Валидирането е извършено в съответствие с таблицата по-долу.
- За останалата част от този документ използвайте следните определения по отношение на температурата на водата:  
Студена вода: T < 40°C  
Топла вода: T > 40°C
- При избора на дезинфектор се уверете, че процесът на почистване включва следните фази в съответствие с EN ISO 15883:
- Следните етапи на предварително почистване трябва да бъдат извършени: Изплакване на изделията под студена чешмяна вода в продължение на 5 минути; ЗАБЕЛЕЖКА: изделия НЕ трябва да се разглобяват и завинтващите се части НЕ трябва да се преместват

Фаза	Температура	Продължителност	Действие
Предварително изплакване	Не е приложимо	Време за наkisване >120 сек / 2 мин	Студена чешмяна вода (температура <40°C)
Цикъл на почистване	Температура на почистване - 45°C	Време за наkisване > 300 сек / 5 мин	Топла чешмяна вода (температура >40°C) Препоръчителен перилен препарат - Neodisher Mediclean Forte Концентрация - 0,6% (v/v)
Цикъл на почистване	Температура на почистване - 55°C	Време за наkisване > 300 сек / 5 мин	Топла чешмяна вода (температура >40°C) Препоръчителен перилен препарат - Neodisher Mediclean Forte Концентрация - 0,6% (v/v)
Изплакване 1	Температура на изплакване >40°C	Време за изплакване > 60 сек/ 1 мин	Топла чешмяна вода от (температура >40°C)
Изплакване 2	Температура на изплакване <40°C	Време за изплакване > 60 сек/ 1 мин	Студена чешмяна вода от чешмата (температура <40°C)
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	Време за наkisване	С деминерализирана (DI вода) и/или пречистена

**ОВА**

**Ортодонтски скелетни опори (ОВА Горна челюст - ОВА Долна челюст - ОВА SLA)**

<b>БЪЛГАРСКИ</b>	<b>ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ТРЯБВА ДА БЪДАТ ПРОЧЕТЕНИ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА</b>	<b>БЪЛГАРСКИ</b>
------------------	---	------------------

(стойност на A0 > 600)* (стойност на A0 > 3000)	≥ 90°C (194°F)	> 60 сек/ 1 мин (стойност A0 > 600)  > 300 сек / 5 мин (стойност A0 > 3000)	<i>вода; не добавяйте допълнителен детергент</i>
Сушене	Температура на сушене > 110°C	Време за сушене > 1500 сек / 25 мин*	<i>Процес на сушене</i>
<b>(*)Съответства на най-лошия случай на валидиран елемент</b>			

- Предоставената информация се основава на използването на "Neodisher MediClean forte" от д-р Вайгерт; валидирането е извършено с концентрация 0,60 % v/v при 55°C; ако се използва друг детергент, времето на експозиция, концентрациите и температурите могат да варират; трябва да се спазват съответните инструкции на производителя.
- Продуктите трябва да се изсушат напълно непосредствено след това. Препоръчва се продуктите да се подсушават с медицински сгъстен въздух; това е особено щадящо и ефективно. В противен случай могат да се използват кърпички за еднократна употреба без власинки (напр. Perform classic на Schülke & Maug). Ако е приложимо, продуктите трябва да се съхраняват в чиста среда до пълното им изсъхване.

**Инспекция**

- По принцип достатъчната чистота е основното изискване за успешна стерилизация. Преди продуктите да бъдат опаковани за стерилизация, те трябва да бъдат проверени визуално. (Препоръка: използвайте осветителни тела на работното място, в идеалния случай с лупи).
- Проверете ортодонтските скелетни опори и аксесоарите след почистване и дезинфекция за повреди и замърсяване.

**Опаковане**

- Surgi-Тес препоръчва Единична опаковка за стерилизация (единична или двойна опаковка) и/или могат да се използват други контейнери за стерилизация.

**Стерилизация на продукти, етикетирани като "нестерилни"**

- ОВА са изработени от титан клас 2 - DIN 3.7035
- За процеса на стерилизация трябва да се спазват инструкциите на съответните стерилизатори.
- Всички НЕСТЕРИЛНИ продукти могат да се стерилизират в автоклав. Автоклавите трябва да са в съответствие с EN285, съответно EN13060, по отношение на валидирането, обслужването, поддръжката и контрола.
- Стерилизацията с пара трябва да се извършва след препоръчаното почистване, дезинфекция, проверка и опаковане.
- Surgi-Тес препоръчва стерилизацията да се извършва в съответствие със следните валидирани параметри на процеса по EN ISO 17665
- Както за първоначалната, така и за последващата стерилизация следните параметри бяха валидирани от Surgi-Тес в съответствие с изискванията на действащите стандарти за стерилизация EN ISO 17665 и ANSI/AAMI ST79.
- **Цикъл: Предварително вакуумиране (динамично отстраняване на въздуха)**

Процедура	Фракциониран и динамичен процес на предварително вакуумиране
Време на експозиция	≥ 5 минути (минимум 5 минути при 134°C)
Температура	Температура ≥ 134°C
Време за сушене	≥ 20 минути - 30 минути (в автоклавна камера)

- Surgi-Тес препоръчва стерилизацията да се извършва в съответствие с горепосочените валидирани процеси. Ако потребителят използва други процеси (напр. светкавична стерилизация), те трябва да бъдат валидирани от потребителя. Крайната отговорност за валидирането на техниките и оборудването за стерилизация се носи от потребителя.
- 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
- Не използвайте стерилизация с горещ въздух, радиационна стерилизация, формалдехидна стерилизация, стерилизация с етиленов оксид или заместващи процедури за стерилизация на термолабилни продукти, като плазмена или пероксидна стерилизация за продуктите на Surgi-Тес.

Тези Инструкции за употреба и допълнителна информация могат да бъдат намерени в интернет на адрес [www.surgi-tec.com/instructions](http://www.surgi-tec.com/instructions).

**ОВА**

**Ортодонтски скелетни опори (ОВА Горна челюст - ОВА Долна челюст - ОВА SLA)**

**БЪЛГАРСКИ**

**ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ТРЯБВА ДА БЪДАТ  
ПРОЧЕТЕНИ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА**

**БЪЛГАРСКИ**

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 и SLA

#### 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  $\pm 1$  cm мезиално от и успоредно на инфра-зигматичния гребен, хоризонтален разрез на 2 mm под муко-гингивалната граница и вертикален разрез нагоре на  $\pm 1$  cm до инфра-зигматичния гребен (фиг. 1).

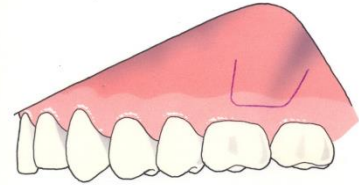


Fig. 1

#### СТЪПКА 2

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

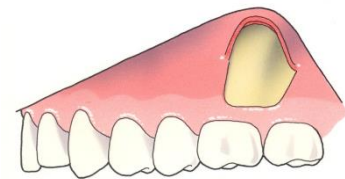


Fig. 2

#### СТЪПКА 3

Скелетната опора се позиционира върху зигматичния 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  $\pm 1$  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).

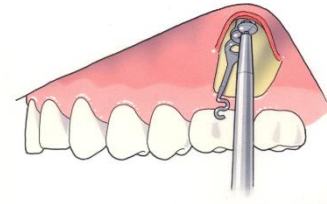


Fig. 3

#### СТЪПКА 5

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

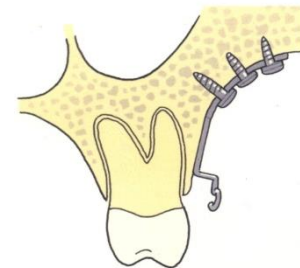


Fig. 4

#### СТЪПКА 6

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

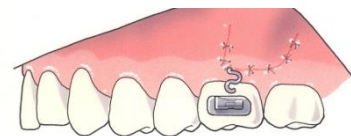


Fig. 5

#### СТЪПКА 7

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

## Процедура стъпка по стъпка

### Ортодонтски скелетни опори - Челюст и SLA

#### 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).

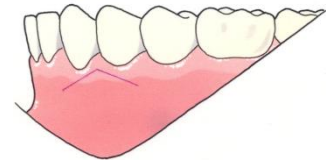


Fig. 1

#### СТЪПКА 2

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

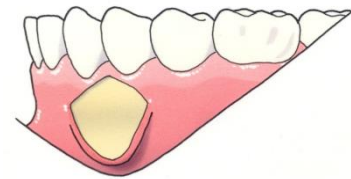


Fig. 2

#### 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 скелетна опора може да бъде  $\pm 1$  mm под 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 горния отвор на пластината, 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).

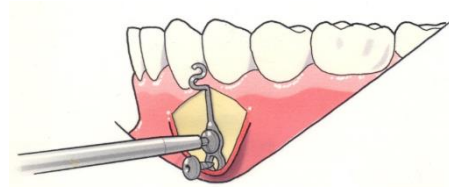


Fig. 3

#### СТЪПКА 5

Затегнете всички винтове.

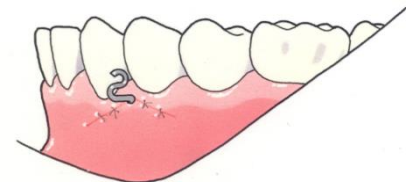


Fig. 4

#### СТЪПКА 6

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

#### СТЪПКА 7

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

ОВА














Ортодонтски скелетни опори (ОВА Горна челюст - ОВА Долна челюст - ОВА SLA)

БЪЛГАРСКИ

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ТРЯБВА ДА БЪДАТ  
ПРОЧЕТЕНИ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

БЪЛГАРСКИ

Обяснение на символите

	Моля, спазвайте инструкциите за употреба
	Предупреждение
	Да не се използва повторно
	Референтен номер
	Номер на партидата
	Производител
	Нестерилен продукт
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Медицинско устройство
	Уникален идентификатор на устройството
	Стерилизирани чрез облъчване
	Дата на годност
	Двойна стерилна бариерна система



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](http://www.surgi-tec.com)