

Προβλεπόμενη χρήση

Οι ορθodontικές οστικές άγκυρες εμφυτεύονται στην πρόσθια ή οπίσθια περιοχή της άνω ή/και της κάτω γνάθου για να χρησιμεύσουν ως προσωρινή υποπεριτοναϊκή και διαμυελική ή διαγναθική σκελετική άγκυρα για ορθodontική θεραπεία.

Τα OBA αποτελούνται από μια πλάκα βάσης στερεωμένη με μονοκόρυφες βίδες, έναν αυχένα που διαπερνά τα ούλα ή τον βλεννογόνο και ένα στεφανιαίο τμήμα με στο άκρο στρογγυλές ράβδους ή άγκιστρα, ως μονάδα στερέωσης για την άσκηση έλξης μέσω ορθodontικών συμβατικών ορθodontικών εργαλείων, όπως ελαστικές ταινίες και αλυσίδες, ελατήρια τάσης και συμπίεσης και ορθodontικά σύρματα τόξου.

Διαφορετικά μοντέλα προσαρμόζονται σε συγκεκριμένες ανατομικές συνθήκες.

Γνωρίζοντας τις εμβιομηχανικές αρχές, οι OBA αποτελούν εναλλακτική λύση για την εξωστοματική αγκύρωση.

Προοριζόμενοι χρήστες :

- Κατάλληλα εκπαιδευμένοι και ειδικευμένοι χειρουργοί στόματος και γναθοπροσωπικής χώρας και ορθodontικοί.
- Η εμφύτευση πραγματοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένους και εξειδικευμένους στοματογναθοχειρουργούς και γναθοπροσωπικούς χειρουργούς.
- Η αγκύρωση πραγματοποιείται από τους εκπαιδευμένους ορθodontικούς.
- Η επιλογή της συσκευής/του μοντέλου OBA για τη διόρθωση της ένδειξης αποτελεί ευθύνη του κλινικού ιατρού.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

- Ασθενείς που πάσχουν από ατέλειες στην ευθυγράμμιση των δοντιών.
- Ασθενείς που απαιτούν τη διόρθωση ορθodontικών ανωμαλιών, όπως οδοντικές δυσμορφίες, ανοικτό δάγκωμα, οδοντικό συνωστισμό χωρίς εξαγωγή δοντιών και κεκλιμένους γομφίους.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

- Το προβλεπόμενο περιβάλλον για τη χρήση των ορθodontικών οστικών αγκυρώσεων της Surgi-Tec είναι τα νοσοκομεία και οι κλινικές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

- Το OBA Maxilla είναι μια σταθερή οστική άγκυρα στο οστό της άνω γνάθου που χρησιμοποιείται για την ορθodontική διόρθωση της οδοντικής δυσκαμψίας, του ανοικτού δαγκώματος, του οδοντικού συνωστισμού και των κεκλιμένων γομφίων.
- Το OBA Mandible είναι ένα σταθερό οστικό αγκύριο στο οστό της κάτω γνάθου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ορθodontική διόρθωση της οδοντικής δυσαναλογίας, του ανοικτού δαγκώματος, του οδοντικού συνωστισμού και των κεκλιμένων γομφίων.
- Το OBA SLA είναι ένα σταθερό οστικό αγκύριο στο οστό της άνω ή της κάτω γνάθου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ορθodontική διόρθωση της οδοντικής δυσαναλογίας, του ανοικτού δαγκώματος, του οδοντικού συνωστισμού και των κεκλιμένων γομφίων.
- Τα OBA της Surgi-Tec παρέχουν σκελετική αγκύρωση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την τροποποίηση της ανάπτυξης των γνάθων.
- Σε παιδιά της κατηγορίας III με προεξέχον πηγούνι, τα Surgi-Tec OBA μπορούν να εισαχθούν στο οπίσθιο τμήμα της άνω και στο πρόσθιο τμήμα της κάτω γνάθου.
- Εφαρμόζεται συνεχής έλξη μέσω ελαστικών που στερεώνονται μεταξύ της άνω και της κάτω γνάθου OBA. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τον περιορισμό της ανάπτυξης της κάτω γνάθου και την τόνωση της ανάπτυξης της άνω γνάθου. Αυτές οι αλλαγές στην ανάπτυξη μειώνουν την προεξοχή του πηγουνιού.

Υλικές πληροφορίες

Τα Surgi-OBA κατασκευάζονται από τιτάνιο βαθμού 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Σύνθεση τιτανίου βαθμού 2 (EN - Ti2) :

Άνθρακας	Σίδηρος	Οξυγόνο	Άζωτο	Υδρογόνο	Τιτάνιο
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Υπόλοιπο

Ενδείξεις

Οι ορθodontικές οστικές άγκυρες χρησιμοποιούνται σε ορθodontικές επεμβάσεις για τη διόρθωση των ακόλουθων ανωμαλιών

- Οδοντικές δυσμορφίες, ανοικτό δάγκωμα
- οδοντικός συνωστισμός χωρίς εξαγωγή δοντιών
- Κλιμακωτοί γομφίοι (ανόρθωση)

Για την απόκτηση:

- Οδοντική εισβολή, προβολή, κλείσιμο διαστολής
- Προσήκυνση της άνω γνάθου

- Αποστασιοποίηση των γομφίων

Αντενδείξεις

- Προϋπάρχουσα ή ύποπτη λοίμωξη στο σημείο εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό
- Γνωστές αλλεργίες ή/και υπερευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
- Περιορισμένη παροχή αίματος και κατώτερη ή ανεπαρκής ποιότητα οστού της κάτω ή άνω γνάθου για την προσκόλληση της άγκυρας
- Ασθενείς με ιστορικό ανοσοανεπάρκειας, στεροειδούς θεραπείας, προβλημάτων με την πήξη του αίματος, μη ελεγχόμενης ενδοκρινολογικής νόσου, ρευματικής νόσου, οστικής νόσου, διαβητικών προβλημάτων ή οποιασδήποτε άλλης συστηματικής ή οξείας νόσου
- Ασθενείς με ουλική ή περιοδοντική νόσο
- Ασθενείς που είναι ανίκανοι ή/και μη συνεργάσιμοι κατά τη διάρκεια της φάσης της θεραπείας
- Ασθενείς που πάσχουν από μη ικανοποιητική στοματική υγιεινή
- Το OBA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής λαμβάνει ακτινοθεραπεία της κεφαλής

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Χαλάρωση των ορθοδοντικών οστικών αγκυριών από χαλάρωση των βιδών ή αστοχία των βιδών
- Υπερευαισθησία στο μέταλλο ή αλλεργικές αντιδράσεις
- Δύσκολη αφαίρεση λόγω υπερανάπτυξης των οστών
- Μηχανική αστοχία (θραύση)
- Νοσηρότητες που σχετίζονται με την ορθοδοντική χειρουργική:
 - Ερεθισμός των μαλακών μορίων, βλάβη των νεύρων ή διείσδυση της ρίζας μέσω χειρουργικού τραύματος
 - Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη, τόσο επιφανειακή όσο και βαθιά
 - Αυξημένη ινωτική αντίδραση του ιστού γύρω από τη χειρουργική περιοχή
 - Μεταχειρουργικό οίδημα
 - Μετεγχειρητική αιμορραγία,
 - Συχνή ιγμορίτιδα της άνω γνάθου
 - Απορρόφηση του κονδύλου
 - Προβλήματα TMJ
 - Ασταθής άνω γνάθος
 - Σφιχτή ενδοστοματική ουλή
 - Φωνητικά προβλήματα
 - Ρινική αιμορραγία,
 - Παρατεταμένη κόπωση ή πόνος μετεγχειρητικά
 - Ψευδή ανευρύσματα
 - Αρτηριοφλεβικά συρίγγια
 - Υποχώρηση των ούλων
 - Ανατροπή δοντιών

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε όλα τα διαθέσιμα έγγραφα πριν από την πρώτη χρήση
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας, μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά από τη μεταφορά ή ακατάλληλο χειρισμό
- Τα προϊόντα που επισημαίνονται ως «αποστειρωμένα» έχουν ακτινοβοληθεί με γάμμα και παραδίδονται σε αποστειρωμένες διαφανείς σακούλες. Είναι έτοιμα προς χρήση, εκτός εάν η αρχική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ενημερώστε αμέσως τον κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης χρήσης που αναγράφεται στις ετικέτες. Φυλάσσετε την αποστειρωμένη συσκευή σε ξηρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον
- Οι ορθοδοντικές οστικές αγκυρώσεις επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρικό προσωπικό που διαθέτει τα κατάλληλα επαγγελματικά προσόντα και είναι εξοικειωμένο με τη διαδικασία. Συμβουλευτείτε τις διαδικασίες βήμα προς βήμα για λεπτομερείς οδηγίες διαδικασίας.
- Ακολουθήστε τα κατάλληλα πρωτόκολλα θεραπείας για ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική, αντιαιμοπεταλιακή ή ασπιρινοθεραπεία
- Ομάδα θεραπείας: ενήλικες και παιδιά, αλλά ο χειρουργός πρέπει πάντα να βασίζεται στην κλινική του κρίση όταν αποφασίζει εάν θα χρησιμοποιήσει ένα συγκεκριμένο προϊόν κατά τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς
- Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Τονίστε τη σημασία της στοματικής υγιεινής
- Η Surgi-Tec δεν συνιστά μια συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία για έναν συγκεκριμένο ασθενή
- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την επιλογή των κατάλληλων ορθοδοντικών οστικών αγκυριών για κάθε συγκεκριμένη περίπτωση.
- Η Surgi-Tec συμβουλεύει να χρησιμοποιείτε μόνο τις κατάλληλες βίδες Surgi-Tec και τα σχετικά εργαλεία Surgi-Tec.

OBA
ORTHODONTIC BONE ANCHORS (OBA Maxilla – OBA Mandible - OBA SLA)

GREEK

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ
ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

GREEK

Η τοποθέτηση βιδών της σειράς 70-200 σε αιχμηρές γωνίες μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή πόνο στους μαλακούς ιστούς.

Η επανειλημμένη κάμψη του αγκυρίου σε αντίθετες κατευθύνσεις μπορεί να προκαλέσει θραύση του αγκυρίου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ή κατά τη διάρκεια της ορθοδοντικής θεραπείας.

- Οι ορθοδοντικές οστικές άγκυρες προορίζονται για εφάπαξ χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίησή τους

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης λόγω μετάδοσης μολυσματικού υλικού μεταξύ ασθενών. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή χρήση

- Οι οστικές άγκυρες πρέπει να αφαιρούνται όταν δεν χρειάζονται πλέον για ορθοδοντική θεραπεία. Τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιήθηκαν σε έναν ασθενή και αφαιρέθηκαν, πρέπει να απορρίπτονται ως ιατρικά απόβλητα σε ειδικό δοχείο, σύμφωνα με όλες τις τοπικές οδηγίες ή/και το πρόγραμμα ασφαλείας του ιδρύματός σας
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ σας.

Καθαρισμός και απολύμανση προϊόντων που επισημαίνονται ως «μη αποστειρωμένα»

- Όλα τα προϊόντα της οικογένειας Surgi-Tec Orthodontic Bone Anchors που παραδίδονται «μη αποστειρωμένα» πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Αυτό ισχύει επίσης για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση. Όλες οι συσκευασίες πρέπει να αφαιρούνται πριν από την προετοιμασία.
- Ο σχολαστικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι απαραίτητες για την αποτελεσματική αποστείρωση.
- Όλα τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος προορίζονται για μία και μοναδική εφαρμογή σε έναν και μοναδικό ασθενή.
- Είναι δική σας ευθύνη να διασφαλίζετε ότι τα εμφυτεύματα είναι πλήρως αποστειρωμένα κατά τη χρήση, να χρησιμοποιείτε διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης που αφορούν τη συσκευή και το προϊόν και είναι επαρκώς επικυρωμένες, να συντηρείτε και να επιθεωρείτε τακτικά τις χρησιμοποιούμενες συσκευές (απολυμαντήρας, αποστειρωτής) και να διασφαλίζετε ότι διατηρούνται οι επικυρωμένες ή/και συνιστώμενες από τον κατασκευαστή παράμετροι για κάθε κύκλο.
- Πρέπει επίσης να τηρούνται οι νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα σας και οι απαιτήσεις υγιεινής του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδίως για τις διάφορες οδηγίες για την αποτελεσματική απενεργοποίηση των πριόνων.
- Η Surgi-Tec χρησιμοποίησε το «Neodisher MediClean forte» για τη διαδικασία επικύρωσης του αυτοματοποιημένου καθαρισμού και απολύμανσης και ακολούθησε τις οδηγίες του κατασκευαστή (οδηγίες Dr. Weigert). Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.
- Για το υπόλοιπο του παρόντος εγγράφου, χρησιμοποιήστε τους ακόλουθους ορισμούς σχετικά με τη θερμοκρασία του νερού:
Κρύο νερό: T < 40°C
Ζεστό νερό: T > 40°C
- Κατά την επιλογή του απολυμαντήρα, βεβαιωθείτε ότι η διαδικασία καθαρισμού περιλαμβάνει τις ακόλουθες φάσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883:
- Θα πραγματοποιηθούν τα ακόλουθα στάδια προ-καθαρισμού: Ξέπλυμα των αντικειμένων δοκιμής κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για 5 λεπτά- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: τα αντικείμενα δοκιμής ΔΕΝ πρέπει να αποσυναρμολογούνται και τα βιδωτά μέρη ΔΕΝ πρέπει να μετακινούνται

Φάση	Θερμοκρασία	Διάρκεια	Δράση
Προ-έκπλυση	Δεν ισχύει	Χρόνος εμβάπτισης >120 sec / 2 min	Κρύο νερό βρύσης (θερμοκρασία <40°C)
Κύκλος καθαρισμού	Θερμοκρασία καθαρισμού - 45°C	Χρόνος εμβάπτισης > 300 sec / 5 min	Ζεστό νερό βρύσης (θερμοκρασία >40°C) Συνιστώμενο απορρυπαντικό - Neodisher Mediclean Forte Συγκέντρωση - 0,6% (v/v)
Κύκλος καθαρισμού	Θερμοκρασία καθαρισμού - 55°C	Χρόνος εμβάπτισης > 300 sec / 5 min	Ζεστό νερό βρύσης (θερμοκρασία >40°C) Συνιστώμενο απορρυπαντικό - Neodisher Mediclean Forte Συγκέντρωση - 0,6% (v/v)
Μετά το ξέπλυμα 1	Θερμοκρασία έκπλυσης >40°C	Χρόνος έκπλυσης > 60 sec/ 1 min	Ζεστό νερό βρύσης (θερμοκρασία >40°C)

OBA
ORTHODONTIC BONE ANCHORS (OBA Maxilla – OBA Mandible - OBA SLA)

GREEK	ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	GREEK
--------------	--	--------------

Μετά το ξέπλυμα 2	Θερμοκρασία έκπλυσης <40°C	Χρόνος έκπλυσης > 60 sec/ 1 min	Κρύο νερό βρύσης (θερμοκρασία <40°C)
Θερμική απολύμανση (τιμή A0 > 600)* (τιμή A0 > 3000)	Θερμοκρασία απολύμανσης ≥ 90°C (194°F)	Χρόνος εμβάπτισης > 60 sec/ 1 min (τιμή A0 > 600) > 300 sec / 5 min (τιμή A0 > 3000)	Με απομεταλλωμένο (DI νερό) ή/και καθαρισμένο νερό- μην προσθέτετε επιπλέον απορρυπαντικό.
Στέγνωμα	Θερμοκρασία ξήρανσης > 110°C	Χρόνος στεγνώματος > 1500 sec / 25 min*	Διαδικασία ξήρανσης
(*) Αντιστοιχεί στο στοιχείο χειρότερης περίπτωσης που έχει επικυρωθεί.			

- Οι παρεχόμενες πληροφορίες βασίζονται στη χρήση του «Neodisher MediClean forte» από τον Dr. Weigert- η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με συγκέντρωση 0,60 % v/v στους 55°C- εάν χρησιμοποιείται διαφορετικό απορρυπαντικό, οι χρόνοι έκθεσης, οι συγκεντρώσεις και οι θερμοκρασίες μπορεί να διαφέρουν- πρέπει να τηρούνται οι σχετικές οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τα προϊόντα πρέπει να στεγνώσουν πλήρως αμέσως μετά. Συνιστάται το στέγνωμα των προϊόντων με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα- αυτό είναι ιδιαίτερα ήπιο και αποτελεσματικό. Διαφορετικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαντηλάκια μίας χρήσης χωρίς χνούδι (π.χ. Perform classic της Schülke & Mayr). Κατά περίπτωση, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό περιβάλλον μέχρι να στεγνώσουν εντελώς.

Επιθεώρηση

- Γενικά, η επαρκής καθαριότητα είναι η βασική προϋπόθεση για μια επιτυχή αποστείρωση. Πριν τα προϊόντα συσκευαστούν για αποστείρωση πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά. (Σύσταση: χρήση φωτιστικών σωμάτων στο χώρο εργασίας ιδανικά με μεγεθυντικούς φακούς).
- Ελέγξτε τις ορθοδοντικές οστικές άγκυρες και τα εξαρτήματα μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση για φθορές και επιμολύνσεις.
Συσκευασία
- Η Surgi-Tec συνιστά ενιαίο περιτύλιγμα αποστείρωσης (μονό ή διπλό περιτύλιγμα) ή/και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα δοχεία αποστείρωσης.

Αποστείρωση προϊόντων που χαρακτηρίζονται ως «μη αποστειρωμένα»

- Τα OBA είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο βαθμού 2 - DIN 3.7035
- Για τη διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των κατάλληλων αποστειρωτών.
- Όλα τα μη αποστειρωμένα προϊόντα μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο. Τα αυτόκαυστα πρέπει να είναι σύμφωνα με το EN285 αντίστοιχα EN13060 όσον αφορά την επικύρωση, τη συντήρηση, τη συντήρηση και τον έλεγχο.
- Η αποστείρωση με ατμό πρέπει να πραγματοποιείται μετά τον συνιστώμενο καθαρισμό, την απολύμανση, την επιθεώρηση και τη συσκευασία.
- Η Surgi-Tec συνιστά η αποστείρωση να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες επικυρωμένες παραμέτρους διεργασίας EN ISO 17665
- Τόσο για την αρχική όσο και για την επακόλουθη αποστείρωση, οι ακόλουθες παράμετροι επικυρώθηκαν από τη Surgi-Tec σύμφωνα με τις απαιτήσεις των ισχυόντων προτύπων αποστείρωσης, EN ISO 17665 και ANSI/AAMI ST79.
- **Κύκλος: (Δυναμική απομάκρυνση αέρα)**

Διαδικασία	Διαδικασία κλασματοποίησης και δυναμικής προ-ενυδάτωσης
Χρόνος έκθεσης	≥ 5 λεπτά (τουλάχιστον 5 λεπτά στους 134°C)
Θερμοκρασία	Θερμοκρασία ≥ 134°C
Χρόνος στεγνώματος	≥ 20 λεπτά - 30 λεπτά (στο θάλαμο αυτόκλεισης)

- Η Surgi-Tec συνιστά η αποστείρωση να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παραπάνω επικυρωμένες διαδικασίες. Εάν ο χρήστης χρησιμοποιεί άλλες διεργασίες (π.χ. αποστείρωση με φλας), αυτές πρέπει να επικυρωθούν από τον χρήστη. Την τελική ευθύνη για την επικύρωση των τεχνικών και του εξοπλισμού αποστείρωσης φέρει ο χρήστης.
- Η ευθύνη για τη συντήρηση και την εξειδίκευση του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού αποστείρωσης και την επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης για τον συγκεκριμένο χρήστη βαρύνει τον χρήστη.
- Μετά την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον.

Ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως ο χρησιμοποιούμενος αποστειρωτικός φραγμός, ο τρόπος αποθήκευσης, οι περιβαλλοντικές συνθήκες και ο χειρισμός.

OBA
ORTHODONTIC BONE ANCHORS (OBA Maxilla – OBA Mandible - OBA SLA)

GREEK

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ
ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

GREEK

- Ο χρήστης θα πρέπει να ορίσει ένα μέγιστο χρόνο αποθήκευσης των αποστειρωμένων προϊόντων μέχρι τη χρήση. Εντός αυτού του καθορισμένου χρόνου τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή να υποστούν εκ νέου επεξεργασία.
- Μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΐδη, αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ή υποκατάστατες διαδικασίες για την αποστείρωση θερμοαπωθητικών προϊόντων όπως αποστείρωση με πλάσμα ή υπεροξείδιο για τα προϊόντα της Surgi-Tec.

Οι εν λόγω IFU και πρόσθετες πληροφορίες μπορούν να βρεθούν στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.surgi-tec.com/instructions.

Η περίληψη της ασφάλειας και των επιδόσεων μπορεί να βρεθεί στον δημόσιο δικτυακό τόπο της EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Διαδικασία βήμα προς βήμα

Ορθοδοντικές οστικές αγκυρώσεις - άνω γνάθος και SLA

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός και η επιλογή της ακριβούς οστικής άγκυρας συνιστάται σε πλήρη συνεργασία με τον χειρουργό και τον ορθοδοντικό

ΒΗΜΑ 1

Γίνεται μια τομή σχήματος U στην άνω γνάθο. Γίνεται μια κάθετη τομή ± 1 cm μεσάκτια από την κάτω ζυγωματική ακρολοφία και παράλληλα προς αυτήν, μια οριζόντια τομή 2 mm κάτω από το βλεννογόνο όριο και μια κάθετη τομή προς τα πάνω ± 1 cm προς την κάτω ζυγωματική ακρολοφία (Εικ. 1).

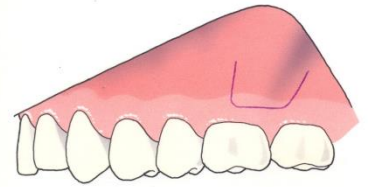


Fig. 1

ΒΗΜΑ 2

Ένας ανώτερος βλεννοπεριτοναϊκός κρημνός για την αποκάλυψη του οστού (Εικ. 2)



Fig. 2

ΒΗΜΑ 3

Η οστική άγκυρα τοποθετείται στο ζυγωματικό στήριγμα, ο αυχέννας της άγκυρας διαπερνά τους μαλακούς ιστούς ακριβώς στην κάτω τομή (2 mm κάτω από το βλεννογόνο-ουλικό όριο).

Προσοχή

Το χαμηλότερο τμήμα του εξερχόμενου ορθοδοντικού οστικού αγκυρίου μπορεί να είναι ± 1 mm πάνω από το νάρθηκα στη θέση του

ΒΗΜΑ 4

Η πλάκα αγκύρωσης μπορεί να προ-καμπυλωθεί προσεκτικά για να επιτευχθεί η βέλτιστη επαφή μεταξύ της πλάκας και του φλοιώδους οστού. Η κάμψη περιορίζεται μεταξύ της άνω και της κάτω οπής. Τοποθετήστε την πρώτη αυτοδιάτρητη βίδα (η Surgi-Tec συνιστά μήκος 5 mm, Ø 2,0 mm, κωδ. 70-505S) στη μεσαία οπή, αλλά μην σφίξετε εντελώς αυτή την πρώτη βίδα, ώστε να επιτραπεί κάποια περιστροφή του αγκυρίου. Τοποθετήστε τη δεύτερη αυτοδιάτρητη βίδα στην επάνω οπή (η Surgi-Tec συνιστά μήκος 7 mm, Ø 2,0 mm, κωδ. 70-507S). Τοποθετήστε την τρίτη αυτοδιάτρητη βίδα στην κάτω οπή (η Surgi-Tec συνιστά μήκος 5 mm, Ø 2,0 mm, κωδ. 70-505S) (Σχ. 3).

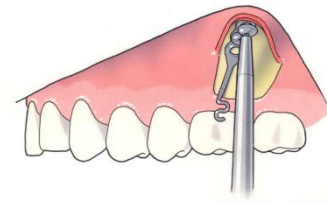


Fig. 3

ΒΗΜΑ 5

Σφίξτε όλες τις βίδες. Η θέση του αγκυρίου και των βιδών σε σχέση με την οδοντική ρίζα φαίνεται στην Εικ. 4.

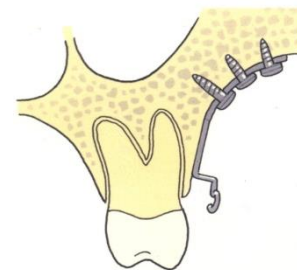


Fig. 4

ΒΗΜΑ 6

Το τελικό αποτέλεσμα φαίνεται στην Εικ. 5, ο γάντζος άγκυρας διαπερνά τα ούλα και είναι έτοιμος για την ορθοδοντική θεραπεία.

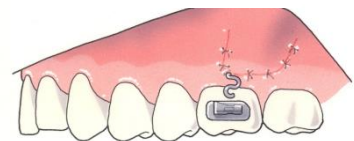


Fig. 5

ΒΗΜΑ 7

Αφαιρέστε την ορθοδοντική οστική άγκυρα όταν δεν χρειάζεται πλέον για την ορθοδοντική θεραπεία.

Διαδικασία βήμα προς βήμα

Ορθοδοντικές οστικές αγκυρώσεις - κάτω γνάθος και SLA

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός και η επιλογή της ακριβούς οστικής άγκυρας συνιστάται σε πλήρη συνεργασία με τον χειρουργό και τον ορθοδοντικό

ΒΗΜΑ 1

Στην κάτω γνάθο γίνεται μια οριζόντια τομή στα προσκολλημένα ούλα (2 mm πάνω από το βλεννογναθικό όριο) με επεκτάσεις προς τα κάτω στον βλεννογόνο μεσάκτια και άπτω (Εικ. 1).

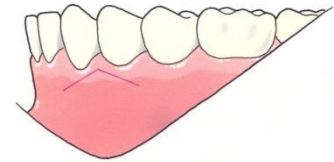


Fig. 1

ΒΗΜΑ 2

Δημιουργείται ένας κατώτερος κρημνός για την αποκάλυψη του οστού (Εικ. 2)



Fig. 2

ΒΗΜΑ 3

Η οστική άγκυρα τοποθετείται μεταξύ των ριζών 2 γειτονικών δοντιών. Ο αυχένας της άγκυρας πρέπει να διαπερνά τους μαλακούς ιστούς ακριβώς στην οριζόντια τομή και 2 mm πάνω από το βλεννογνο-ουλικό όριο σε όλο το μήκος των προσκολλημένων ούλων.

Προσοχή

Το υψηλότερο σημείο του εξερχόμενου ορθοδοντικού οστικού αγκυρίου μπορεί να βρίσκεται ± 1 mm κάτω από το νάρθηκα που βρίσκεται στη θέση του.

ΒΗΜΑ 4

Η πλάκα αγκύρωσης μπορεί να προ-καμπυλωθεί προσεκτικά για να επιτευχθεί η βέλτιστη επαφή μεταξύ της πλάκας και του φλοιώδους οστού. Η κάμψη περιορίζεται μεταξύ της άνω και της κάτω οπής. Εισάγετε την πρώτη αυτοδιάτρητη βίδα (η Surgi-Tec συνιστά μήκος 5 mm, \varnothing 2,0 mm, κωδ. 70-505S) στην άνω οπή του αγκυρίου, αλλά μην τη σφίξετε τελείως για να επιτρέψετε κάποια περιστροφή του αγκυρίου. Τοποθετείται η δεύτερη αυτοδιάτρητη βίδα (η Surgi-Tec συνιστά μήκος 5 ή 7 mm, \varnothing 2,0 mm, κωδ. 70-505S ή 70-507S) (Σχ. 3).

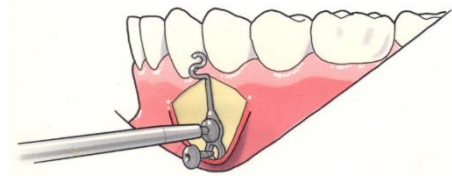


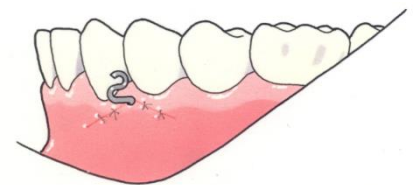
Fig. 3

ΒΗΜΑ 5

Σφίξτε όλες τις βίδες.

ΒΗΜΑ 6

Το τελικό αποτέλεσμα φαίνεται στην Εικ. 4, ο γάντζος της άγκυρας διαπερνά τα ούλα και είναι έτοιμος για την ορθοδοντική θεραπεία.



ΒΗΜΑ 7

Αφαιρέστε την ορθοδοντική οστική άγκυρα όταν δεν χρειάζεται πλέον για την ορθοδοντική θεραπεία.














OBA
ORTHODONTIC BONE ANCHORS (OBA Maxilla – OBA Mandible - OBA SLA)

GREEK

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ
ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

GREEK

Επεξήγηση των συμβόλων:

	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ιατρική συσκευή
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού



Medical device Class II.b

BASIC UDI-DI: 540700775OBAEN

MANUFACTURED BY
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM
www.surgi-tec.com