

OBA
ORTHO CSONTHORGONYOK (OBA Maxilla - OBA Mandibula - OBA SLA)

MAGYAR

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

MAGYAR

Rendeltetészerű használat

Az ortodontiai csontthorgonyokat a felső és/vagy alsó állkapocs elülső vagy hátsó régiójába ültetik be, hogy ideiglenes szubperiostális és transzmukózális vagy transzgingivális csontthorgonyként 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.

Rendeltetészerű felhasználók :

- Megfelelően képzett és képesített száj-, állcsont- és arcsebészek és fogszabályozók.
- A beültetést megfelelően képzett és képzett száj- és állcsont- és arcsebészek végzik.
- A rögzítést a képzett fogszabályozók végzik.
- Az OBA-eszköz/modell kiválasztása az indikáció korrekciójához a klinikus felelőssége.

Tervezett betegpopuláció

- A fogszabályozás hiányosságaiban szenvedő betegek.
- Fogszabályozási rendellenességek, mint például fogászati malokklúzió, nyitott harapás, fogazati zsúfoltság foghúzás és ferde molárisok nélkül történő korrekcióját igénylő páciensek.

Tervezett környezet

- A Surgi-Tec ortodontiai csontthorgonyainak tervezett alkalmazási környezete a kórházak és klinikák.

Teljesítményjellemzők

- Az OBA Maxilla egy fix csontthorgony az állcsontban, amely a fogászati malokklúzió, a nyitott harapás, a fogak zsúfoltsága és a ferde molárisok ortodontiai korrekciójára alkalmas.
- Az OBA Mandibula az állkapocscsontban rögzített csontthorony, amely a fogászati malokklúzió, a nyitott harapás, a fogak zsúfoltsága és a ferde molárisok ortodontiai korrekciójára alkalmas.
- Az OBA SLA egy fix csontthorony a felső vagy alsó állkapocscsontban, amely a fogászati malokklúzió, a nyitott harapás, a fogak zsúfoltsága és a ferde molárisok ortodontiai korrekciójára alkalmas.
- A Surgi-Tec OBA-k csont-rögzítést biztosítanak, és az állkapocs növekedésének módosítására használhatók.
- A III. osztályba tartozó, kiemelkedő állú gyermekeknél a Surgi-Tec OBA-k a felső állkapocs hátsó részébe és az alsó állkapocs elülső részébe helyezhetők be.
- Az OBA felső- és alsó állkapocs közé rögzített gumik segítségével folyamatos húzóerőt alkalmaznak. Ez az alsó állkapocs növekedésének korlátozását és a felső állkapocs növekedésének stimulálását eredményezi. Ezek a növekedési változások csökkentik az áll kiemelkedését.

Anyagi információk

A Surgi-OBA-k 2-es minőségű titánból készülnek - ASTM F-65, ISO 5832-2.

A 2-es minőségű titán összetétele (EN - Ti2) :

Szén	Vas	Oxigén	Nitrogén	Hidrogén	Titán
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Egyensúly

Jelzések

Ortho csontthorgonyok, 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

OBA
ORTHO CSONTHORGONYOK (OBA Maxilla - OBA Mandibula - OBA SLA)

MAGYAR

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

MAGYAR

- 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 csonthorgonyok 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 műtétrel kapcsolatos betegségek:
 - Lágyszövet-irritáció, idegkárosodás vagy gyökérbehatolás sebészeti trauma miatt.
 - Korai vagy késői fertőzés, mind felületes, mind mély fertőzés.
 - Fokozott fibrotikus szöveti reakció a műtét 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 "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 aspirinterápiában 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 szájhigiénia 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 70-200 sorozatú csavarok éles szögben történő behelyezése lágyszövet-irritációt vagy fájdalmat okozhat. 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 újrahaználást 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.

OBA
ORTHO CSONTHORGONYOK (OBA Maxilla - OBA Mandibula - OBA SLA)

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

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.

- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az EU tagállamának illetékes hatóságának.

A "nem steril" címkével ellátott termékek tisztítása és fertőtlenítése

- A Surgi-Tec Orthodontic Bone Anchors termékcsalád minden olyan termékét, amelyet "nem sterilként" szállítanak, használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Ez a szállítást követő első használatra is vonatkozik. Az előkészítés előtt minden csomagolást el kell távolítani.
- A hatékony sterilizáláshoz elengedhetetlen az alapos tisztítás és fertőtlenítés.
- Minden implantátumkomponenst egyetlen betegnél történő egyszeri alkalmazásra szánnak.
- Az Ön felelőssége annak biztosítása, hogy az implantátumok felhasználáskor teljesen sterilek legyenek, hogy a tisztításhoz/fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz megfelelően validált eszköz- és termékspecifikus eljárásokat alkalmazzon, hogy rendszeresen szervizelje és ellenőrizze az alkalmazott eszközöket (fertőtlenítő, sterilizáló), és hogy minden ciklusban biztosítsa a validált és/vagy a gyártó által ajánlott paraméterek betartását.
- Az Ön országában érvényes jogszabályi előírásokat és a kórház higiéniai követelményeit is be kell tartani. Ez különösen vonatkozik a prionok hatástalanítására vonatkozó különböző utasításokra.
- A Surgi-Tec a "Neodisher MediClean forte"-t használta az automatizált tisztítás és fertőtlenítés validálási folyamatához, és követte a gyártó utasításait (Dr. Weigert utasítása). A validálást az alábbi táblázat szerint végeztük el.
- A dokumentum további részében a vízhőmérsékletre vonatkozóan a következő meghatározásokat használja:
Hideg víz: T < 40°C
Meleg víz: T > 40°C
- A fertőtlenítő kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy a tisztítási folyamat az EN ISO 15883 szabványnak megfelelően a következő fázisokat foglalja magában:
- A következő előtisztítási lépéseket kell elvégezni: A vizsgálati tárgyak 5 percig tartó öblítése hideg folyó csapvíz alatt; MEGJEGYZÉS: a vizsgálati tárgyakat NEM szabad szétszedni, és a csavarozható részeket NEM szabad mozgatni.

Fázis	Hőmérséklet	Időtartam	Akción
Előöblítés	Nem alkalmazható	Áztatási idő > 120 sec / 2 perc	Hideg csapvíz (hőmérséklet < 40°C)
Tisztítási ciklus	Tisztítási hőmérséklet - 45°C	Áztatási idő > 300 sec / 5 perc	Meleg csapvíz (hőmérséklet > 40°C) Ajánlott mosószer - Neodisher Mediclean Forte Koncentráció - 0,6% (v/v)
Tisztítási ciklus	Tisztítási hőmérséklet - 55°C	Áztatási idő > 300 sec / 5 perc	Meleg csapvíz (hőmérséklet > 40°C) Ajánlott mosószer - Neodisher Mediclean Forte Koncentráció - 0,6% (v/v)
Utóöblítés 1	Öblítési hőmérséklet > 40°C	Öblítési idő > 60 mp / 1 perc	Meleg csapvíz (hőmérséklet > 40°C)
Utóöblítés 2	Öblítési hőmérséklet < 40°C	Öblítési idő > 60 mp / 1 perc	Hideg csapvíz (hőmérséklet < 40°C)
Termikus fertőtlenítés (A0 érték > 600)* (A0 érték > 3000)	Fertőtlenítési hőmérséklet ≥ 90°C (194°F)	Áztatási idő > 60 sec / 1 perc (A0 érték > 600) > 300 mp / 5 perc (A0 érték > 3000)	Demineralizált (DI vízzel) és/vagy tisztított vízzel; ne adjon hozzá további mosószert.
Szárítás	Szárítási hőmérséklet > 110°C	Szárítási idő > 1500 sec / 25 perc*	Szárítási folyamat

(*)Megfelel a legrosszabb esetben érvényesített tételnek.

- A megadott információk a "Neodisher MediClean forte" Dr. Weigert általi használatán alapulnak; a validálást 0,60 % v/v koncentrációval végezték 55°C-on; más mosószer használata esetén az expozíciós idők, koncentrációk és hőmérsékletek változhatnak; a vonatkozó gyártói utasításokat be kell tartani.
- A termékeket közvetlenül utána teljesen meg kell szárítani. A termékek szárítása orvosi sűrített levegővel ajánlott; ez különösen kíméletes és hatékony. Egyébként szösmentes, eldobható törülközők (pl. a

OBA
ORTHO CSONTHORGONYOK (OBA Maxilla - OBA Mandibula - OBA SLA)

MAGYAR

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

MAGYAR

Schülke & Mayr Perform classic) is használhatók. Adott esetben a termékeket tiszta környezetben kell tárolni, amíg teljesen meg nem száradnak.

Ellenőrzés

- Általában a megfelelő tisztaság a sikeres sterilizálás alapfeltétele. Mielőtt a termékeket sterilizálásra csomagolják, szemrevételezéssel kell ellenőrizni őket. (Ajánlás: munkahelyi világítótestek használata, ideális esetben nagyítóval).
- A tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a fogszabályozó csonthorgonyokat és tartozékait sérülések és szennyeződések szempontjából.

Csomagolás

- A Surgi-Tec ajánlja Egyszeres sterilizálási csomagolást (egyszerű vagy dupla csomagolás) és/vagy más sterilizálási tartályok is használhatók.

A "nem sterilként" megjelölt termékek sterilizálása

- Az OBA-k 2-es minőségű titánból készülnek - DIN 3.7035
- A sterilizálási folyamat során a megfelelő sterilizáló készülékek utasításait kell követni.
- Minden NEM STERIL termék sterilizálható autoklávban. Az autoklávoknak meg kell felelniük az EN285, illetve EN13060 szabványnak az érvényesítés, a karbantartás, a karbantartás és az ellenőrzés tekintetében.
- A gőzsterilizálást az ajánlott tisztítás, fertőtlenítés, ellenőrzés és csomagolás után kell elvégezni.
- A Surgi-Tec azt ajánlja, hogy a sterilizálást a következő EN ISO 17665 szerint validált folyamatparaméterek szerint végezzék el
- A Surgi-Tec mind a kezdeti, mind a későbbi sterilizáláshoz a következő paramétereket validálta a jelenlegi sterilizálási szabványok, az EN ISO 17665 és az ANSI/AAMI ST79 követelményeinek megfelelően.
- **Ciklus: Elő-vákuum (dinamikus levegőtávolítás)**

Eljárás	Frakcionált és dinamikus elővákuumozási eljárás
Expozíciós idő	≥ 5 perc (minimum 5 perc 134°C-on)
Hőmérséklet	Hőmérséklet ≥ 134°C
Száradási idő	≥ 20 perc - 30 perc (autokláv kamrában)

- A Surgi-Tec azt ajánlja, hogy a sterilizálást a fentiekben hitelesített eljárásokkal összhangban végezzék. Ha a felhasználó más eljárásokat alkalmaz (pl. gyorssterilizálás), ezeket a felhasználónak kell validálnia. A sterilizálási technikák és berendezések validálásáért végső soron a felhasználó felel.
- Az alkalmazott sterilizáló berendezések karbantartásáért és minőségéért, 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 sterilizáló, 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.
- Ne alkalmazzon forrólevegős sterilizálást, sugárzásos sterilizálást, formaldehidsterilizálást, etilén-oxidos sterilizálást vagy a hőálló termékek sterilizálására szolgáló helyettesítő eljárásokat, például plazma- vagy peroxidos sterilizálást a Surgi-Tec termékek esetében.

Ezek az IFU-k és további információk a 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>

Lépésről-lépésre történő eljárás

Ortodontiai csonthorgonyok - Maxilla és SLA

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 ± 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 ± 1 cm-re felfelé az infra-zygomaticus gerincig (1. ábra).

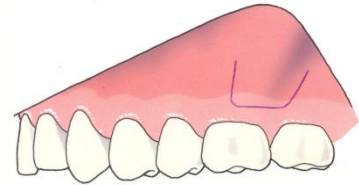


Fig. 1

LÉPÉS 2

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

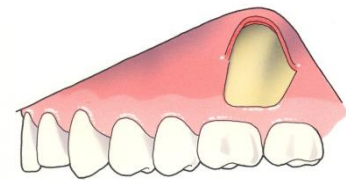


Fig. 2

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 ± 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).

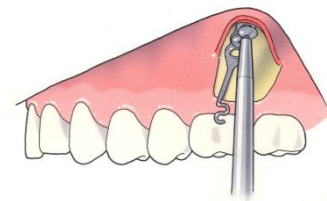


Fig. 3

LÉPÉS 5

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

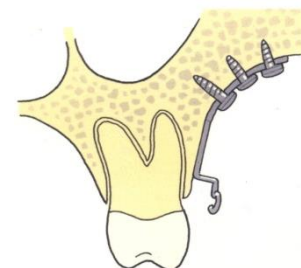


Fig. 4

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

Lépésről-lépésre történő eljárás

Ortodontiai csonthorgonyok - Állkapocs és SLA

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 ínynen (2 mm-rel a nyálkahártya határ felett), a nyálkahártya mezialis és disztális részén lefelé irányuló kiterjesztésekkel (1. ábra).

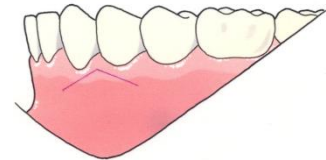


Fig. 1

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 ínyn keresztül.

Figyelem

A kiálló fogszabályozó csonthorony legmagasabb része ± 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).

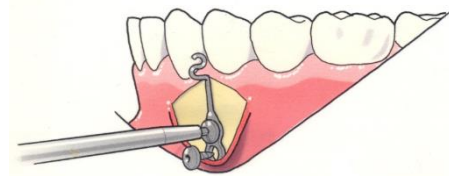


Fig. 3

LÉPÉS 5

Húzza meg az összes csavart.

LÉPÉS 6

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

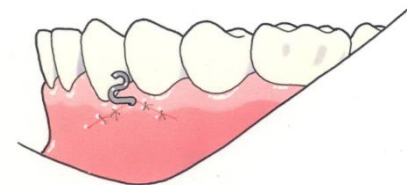















Fig. 4

LÉPÉS 7

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

A szimbólumok magyarázata

	Kérjük, tartsa be a használati utasításokat
	Vigyázat
	Ne használja újra
	Hivatkozási szám
	Tételszám
	Gyártó
	Nem steril termék
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Besugárzással sterilizálva
	Felhasználhatósági idő
	Dupla steril gátrendszer



Orvostechnikai eszköz II.b osztály

BASIC UDI-DI: 540700775OBAEN

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