

Beoogd gebruik

Orthodontische botankers worden anterior of posterior 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 perforiert, 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.

Beoogde gebruikers :

- Goed opgeleide en gekwalificeerde kaakchirurgen en orthodontisten.
- Implantatie wordt uitgevoerd door voldoende opgeleide en gekwalificeerde kaak- en aangezichtschirurgen.
- Verankering wordt uitgevoerd door getrainde orthodontisten.
- De keuze van het OBA-apparaat/model voor de correctie van de indicatie valt onder de verantwoordelijkheid van de behandelaar.

Beoogde patiëntenpopulatie

- Patiënten die lijden aan onvolkomenheden in de uitlijning van tanden en kiezen.
- Patiënten die orthodontische afwijkingen moeten laten corrigeren, zoals malocclusies, open beet, crowding zonder tanden te trekken en gekantelde kiezen.

Beoogde omgeving

- De beoogde omgeving voor het gebruik van orthodontische botankers van Surgi-Tec is ziekenhuizen en klinieken.

Prestatiekenmerken

- OBA Maxilla is een vast botanker in het bovenkaakbot voor orthodontische correctie van malocclusie, open beet, crowding en scheefstaande kiezen.
- OBA Mandible is een vast botanker in het onderkaakbot voor orthodontische correctie van tandheelkundige malocclusie, open beet, crowding en gekantelde kiezen.
- OBA SLA is een vast botanker in maxillair of mandibulair bot voor orthodontische correctie van tandheelkundige malocclusie, open beet, crowding en gekantelde kiezen.
- Surgi-Tec OBA's bieden skeletverankering en kunnen worden gebruikt om de groei van de kaken te wijzigen.
- Bij kinderen van klasse III met een prominente kin kunnen Surgi-Tec OBA's in het posterieure deel van de bovenkaak en in het anterieure deel van de onderkaak worden geplaatst.
- Er wordt continue tractie uitgeoefend door middel van elastieken die tussen de OBA bovenkaak en onderkaak worden bevestigd. Dit resulteert in een beperking van de groei van de onderkaak en een stimulatie van de groei van de bovenkaak. Deze groeiveranderingen verminderen de prominentie van de kin.

Materiaalinformatie

Surgi-OBA's zijn gemaakt van titanium graad 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Samenstelling van titaniumkwaliteit 2 (EN - Ti2) :

Koolstof	Ijzer	Zuurstof	Stikstof	Waterstof	Titanium
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Balance

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 immuundeficiëntie, 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 "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. Het inbrengen van schroeven uit de 70-200 serie onder een scherpe hoek kan irritatie of pijn aan de weke delen veroorzaken. 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 gedeponeerd te worden in een daarvoor bestemde verzamelcontainer geheel volgens de plaatselijke richtlijnen en/of het veiligheidsprogramma van de betreffende instelling.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw EU-lidstaat.

Reiniging en desinfectie van producten die als 'niet-steriel' zijn gelabeld

- Alle producten uit de Surgi-Tec Orthodontische Botankers familie die 'niet-steriel' geleverd worden, moeten voor gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Dit geldt ook voor het eerste gebruik na levering. Alle verpakkingen moeten voor bereiding worden verwijderd.
- Grondige reiniging en desinfectie zijn essentieel voor effectieve sterilisatie.
- Alle implantaatcomponenten zijn bedoeld voor één enkele toepassing bij één enkele patiënt.
- Het is uw verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de implantaten bij gebruik volledig steriel zijn, om apparaat- en productspecifieke procedures voor reiniging/desinfectie en sterilisatie te gebruiken die voldoende gevalideerd zijn, om de gebruikte apparaten (desinfector, sterilisator) regelmatig te onderhouden en te inspecteren, en om ervoor te zorgen dat de gevalideerde en/of door de fabrikant aanbevolen parameters voor elke cyclus worden gehandhaafd.
- De wettelijke voorschriften die in uw land van toepassing zijn en de hygiëne-eisen van het ziekenhuis moeten ook worden nageleefd. Dit geldt in het bijzonder voor de verschillende instructies voor het effectief deactiveren van prionen.
- Surgi-Tec heeft "Neodisher MediClean forte" gebruikt voor het validatieproces van de geautomatiseerde reiniging en desinfectie en heeft de instructies van de fabrikant gevolgd (instructie Dr. Weigert). De validatie is uitgevoerd volgens onderstaande tabel.
- Gebruik voor de rest van dit document de volgende definities met betrekking tot de watertemperatuur:
Koud water: T < 40°C
Warm water: T > 40°C
- Zorg er bij het selecteren van de desinfector voor dat het reinigingsproces de volgende fasen omvat in overeenstemming met EN ISO 15883:
- De volgende voorreinigingsstappen worden uitgevoerd: Spoel het testmateriaal 5 minuten onder koud stromend leidingwater; OPMERKING: het testmateriaal mag NIET worden gedemonteerd en schroefbare onderdelen mogen NIET worden bewogen.

Fase	Temperatuur	Duurtijd	Actie
Voorspoelen	Niet van toepassing	Weektijd > 120 sec / 2 min	Koud leidingwater (temperatuur <40°C)
Reinigingscyclus	Reinigingstemperatuur - 45°C	Weektijd > 300 sec / 5 min	Warm leidingwater (temperatuur >40°C) Aanbevolen reinigingsmiddel - Neodisher Mediclean Forte Concentration - 0.6% (v/v)
Reinigingscyclus	Reinigingstemperatuur - 55°C	Weektijd > 300 sec / 5 min	Warm leidingwater (temperatuur >40°C) Aanbevolen reinigingsmiddel - Neodisher Mediclean Forte Concentration - 0.6% (v/v)
Naspoeling 1	Spoeltemperatuur >40°C	Spoeltijd > 60 sec/ 1 min	Warm leidingwater (temperature >40°C)
Naspoeling 2	Spoeltemperatuur <40°C	Spoeltijd > 60 sec/ 1 min	Koud leidingwater (temperatuur <40°C)
Thermische desinfectie (A ₀ value > 600)* (A ₀ value > 3000)	Desinfectietemperatuur ≥ 90°C (194°F)	Spoeltijd > 60 sec/ 1 min (A ₀ waarde > 600) > 300 sec / 5 min (A ₀ waarde > 3000)	Met gedemineraliseerd (DI-water) en/of gezuiverd water; voeg geen extra reinigingsmiddel toe

OBA
ORTHODONTISCHE BOTANKERS (OBA Maxilla – OBA Mandible - OBA SLA)

NEDERLANDS

DEZE GEBRUIKSIINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VÓÓR
HET KLINISCH GEBRUIK.

NEDERLANDS

Droging	Droog temperatuur > 110°C	Droogtijd > 1500 sec / 25 min*	Droogproces
(*) Komt overeen met worst-case gevalideerd item			

- De verstrekte informatie is gebaseerd op het gebruik van "Neodisher MediClean forte" door Dr. Weigert; de validatie werd uitgevoerd met een concentratie van 0,60 % v/v bij 55°C; als een ander reinigingsmiddel wordt gebruikt, kunnen de blootstellingstijden, concentraties en temperaturen variëren; de desbetreffende instructies van de fabrikant moeten in acht worden genomen.
- De producten moeten direct daarna volledig worden gedroogd. Het wordt aanbevolen om de producten te drogen met medische perslucht; dit is bijzonder zacht en effectief. Anders kunnen pluisvrije wegwerpdoekjes (bijv. Perform classic van Schülke & Mayr) worden gebruikt. Indien van toepassing moeten de producten in een schone omgeving worden bewaard totdat ze volledig droog zijn.

Inspectie

- Over het algemeen is voldoende reinheid de basisvoorwaarde voor een succesvolle sterilisatie. Voordat de producten worden verpakt voor sterilisatie, moeten ze visueel worden geïnspecteerd. (Aanbeveling: gebruik op de werkplek verlichtingsarmaturen idealiter met loepen).
- Controleer de orthodontische botankers en accessoires na reiniging en desinfectie op beschadigingen en verontreiniging.

Verpakking

- Surgi-Tec adviseert een enkele sterilisatieverpakking (enkele of dubbele verpakking) en/of andere sterilisatiecontainers te gebruiken.

Steriliseren van producten met vermelding "niet-steriel" op het etiket

- OBA's worden gemaakt van titanium graad 2 (DIN 3.7035).
- Voor het sterilisatieproces moeten de instructies van de juiste sterilisatoren worden opgevolgd.
- Alle NIET-STERIELE producten kunnen worden gesteriliseerd in een autoclaaf. De autoclaven moeten voldoen aan EN285 respectievelijk EN13060 met betrekking tot validatie, onderhoud en controle.
- Stoomsterilisatie moet worden uitgevoerd na de aanbevolen reiniging, desinfectie, inspectie en verpakking. 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.
- Voor zowel de initiële als de daaropvolgende sterilisatie werden de volgende parameters gevalideerd door Surgi-Tec in overeenstemming met de vereisten van de huidige sterilisatiestandaarden EN ISO 17665 en ANSI/AAMI ST79.
- Cyclus: Pre-vacuüm (dynamische luchtverwijdering)**

Procedure	Gefractioneerd en dynamisch voorvacuümproces
Belichtingstijd	≥ 5 minuten (Minimum 5 minuten op 134°C)
Temperatuur	Temperatuur ≥ 134°C
Droogtijd	≥ 20 minuten - 30 minuten (in autoclaafkamer)

- Surgi-Tec raadt aan om de sterilisatie uit te voeren volgens bovenstaande gevalideerde processen. Als de gebruiker andere processen gebruikt (bijv. flash sterilisatie), moeten deze door de gebruiker gevalideerd worden. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de validatie van sterilisatietechnieken en -apparatuur ligt bij de gebruiker.
- 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.
- Gebruik geen heteluchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehydesterilisatie, ethyleenoxidesterilisatie of vervangende procedures voor het steriliseren van thermolabele producten zoals plasma- of peroxidesterilisatie voor Surgi-Tec-producten.

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 - Maxilla en SLA

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).

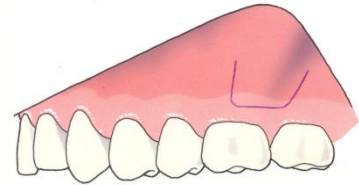


Fig. 1

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 schroefgaatje. De eerste zelfborende schroef (Surgi-Tec adviseert 5 mm lengte, \varnothing 2.0mm, ref. 70-505S) in het middelste schroefgaatje 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 7 mm lengte, \varnothing 2.0mm, ref. 70-507S). Ten slotte de derde zelfborende schroef aanbrengen in het onderste schroefgat (Surgi-Tec adviseert 5 mm lengte, \varnothing 2.0mm, ref. 70-505S) (fig. 3).

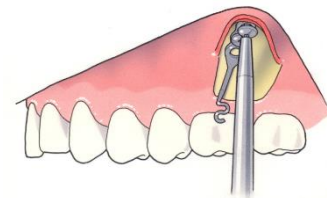


Fig. 3

STAP 5

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

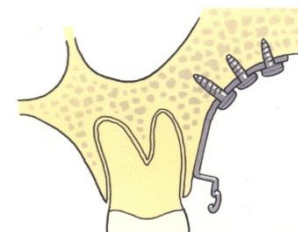
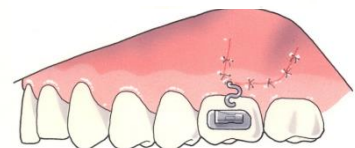


Fig. 4

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.



STAP 7

Verwijder het botanker wanneer niet langer nodig voor orthodontische behandeling.

Fig. 5

Stapsgewijze procedure

Orthodontisch botanker - Mandible en SLA

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).

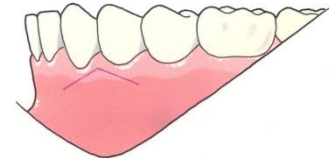


Fig. 1

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 schroefgaatje. De eerste zelfborende schroef (Surgi-Tec adviseert 5 mm lengte, Ø 2.0mm, ref. 70-505S) in het bovenste schroefgaatje 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. 70-507S of 70-507S) (fig. 3)

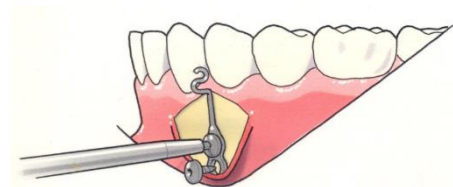


Fig. 3

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.

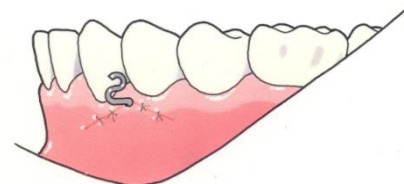















Fig. 4

STAP 7

Verwijder het botanker wanneer niet langer nodig voor orthodontische behandeling.

Verklaring van de symbolen

	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Let op
	Niet opnieuw gebruiken
	Referentienummer
	Lot nummer
	Fabrikant
	Niet steriel product
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Medisch hulpmiddel
	Unieke identificatie van het apparaat
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Houdbaarheidsdatum
	Dubbel steriel barrièresysteem



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