

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

SWEDISH

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

SWEDISH

Avsedd användning

Ortodontiska benankare implanteras i den främre eller bakre delen av över- och/eller underkäken för att fungera som ett tillfälligt subperiostalt och transmukosalt eller transgingivalt skelettankare för ortodontisk behandling.

OBA består av en basplatta som är fäst med monokortikala skruvar, en hals som genomborrar gingivan eller slemhinnan och en koronal del med runda stänger eller krokar i änden, som fixeringsenhet för att utöva dragkraft med hjälp av ortodontiska konventionella ortodontiska verktyg, såsom elastiska band och kedjor, drag- och tryckfjädrar och ortodontiska bågtrådar.

Olika modeller är anpassade till specifika anatomiska förhållanden.

Med kännedom om de biomekaniska principerna är OBA ett alternativ för extraoral förankring.

Avsedda användare :

- Lämpligt utbildade och kvalificerade oral- och maxillofaciala kirurger och ortodontister.
- Implantation utförs av lämpligt utbildade och kvalificerade oral- och maxillofaciala kirurger.
- Förankring utförs av utbildade ortodontister.
- Valet av OBA-enhet/modell för korrigerande av indikationen ska vara klinikerns ansvar.

Avsedd patientpopulation

- Patienter som lider av brister i tandställningen.
- Patienter som behöver korrigerande ortodontiska avvikelser som t.ex. tandfel, öppet bett, tandtrång utan att dra ut tänder och lutande molarer.

Avsedd miljö

- Den avsedda miljön för användning av Surgi-Tecs ortodontiska benankare är sjukhus och kliniker.

Egenskaper för prestanda

- OBA Maxilla är ett fast benankare i överkäksbenet som används för ortodontisk korrigerande av tandfel, öppet bett, tandställning och snedställda molarer.
- OBA Mandible är ett fast benförankrat implantat i underkäksbenet som används för ortodontisk korrigerande av tandfel, öppet bett, tandställning och snedställda molarer.
- OBA SLA är ett fast benförankrat implantat i överkäks- eller underkäksben som används för ortodontisk korrigerande av tandfel, öppet bett, trångställning och snedställda molarer.
- Surgi-Tec OBA:er ger skelettförankring och kan användas för att modifiera käkarnas tillväxt.
- Hos barn i klass III med en framträdande haka kan Surgi-Tec OBA sättas in i den bakre delen av överkäken och i den främre delen av underkäken.
- Kontinuerlig dragkraft appliceras genom elastiska band som fästs mellan OBA:ns över- och underkäke. Detta resulterar i en begränsning av tillväxten i underkäken och en stimulering av tillväxten i överkäken. Dessa tillväxtförändringar gör att hakan blir mindre framträdande.

Information om material

Surgi-OBA:er är tillverkade av titan klass 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Sammansättning av titan klass 2 (EN - Ti2) :

Kol	Järn	Syre	Kväve	Väte	Titan
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Balans

Indikationer

Ortodontiska benförankringar används vid ortodontiska ingrepp för att korrigerande följande anomalier

- Dentala malokklusioner, öppet bett
- Tandtrång utan att dra ut tänder
- Lutande molarer (upprätning)

För att erhålla:

- Dental intrusion, protrusion, diastemaförslutning
- Protraktion av maxillaris
- Distalisering av molarer

Kontraindikationer

- Befintlig eller misstänkt infektion på eller i närheten av implantatstället
- Kända allergier och/eller överkänslighet mot implantatmaterial
- Begränsad blodtillförsel och undermålig eller otillräcklig benkvalitet i under- eller överkäken för att fästa ankaret
- Patienter med tidigare immunbrist, steroidbehandling, problem med blodkoagulering, okontrollerad endokrinologisk sjukdom, reumatisk sjukdom, bensjukdom, diabetesproblem eller någon annan systemisk eller akut sjukdom

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

SWEDISH

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

SWEDISH

- Patienter med gingivala eller parodontala sjukdomar
- Patienter som är oförmögna och/eller inte samarbetar under behandlingsfasen
- Patienter som lider av otillfredsställande munhygien
- OBA får inte användas om patienten får strålbehandling av huvudet

Möjliga negativa effekter

- Lossning av de ortodontiska benförankringarna på grund av lossning av skruvar eller skruvfel
- Överkänslighet mot metall eller allergiska reaktioner
- Svårt att avlägsna på grund av benöverväxt
- Mekaniskt fel (brott)
- Morbiditet i samband med ortodontisk kirurgi:
 - Irritation av mjukvävnad, nervskada eller rotpenetration genom kirurgiskt trauma
 - Tidig eller sen infektion, både ytlig och djup
 - Förhöjd fibrotisk vävnadsreaktion runt det kirurgiska området
 - Postoperativ svullnad
 - Postoperativ blodutgjutning,
 - Frekvent maxillär sinusit
 - Kondylär resorption
 - TMJ-problem
 - Instabil maxilla
 - Stramt intraoralt ärr
 - Fonetiska problem
 - Blödning från näsan,
 - Långvarig trötthet eller smärta postoperativt
 - Falsa aneurysmer
 - Arteriovenösa fistlar
 - Gingival recession
 - Tänder som tippar

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs alla tillgängliga dokument före första användningstillfället
- Kontrollera att förpackningen är hel, använd den inte om den är skadad
- Använd aldrig produkter som har skadats av transport eller felaktig hantering
- Produkter som är märkta som "sterila" är gammabestrålade och levereras i sterila genomskinliga påsar. De är klara att användas om inte originalförpackningen har skadats. Om förpackningen är skadad ska du omedelbart meddela tillverkaren. Använd inte den medicintekniska produkten efter det bäst före-datum som anges på etiketterna. Förvara den sterila enheten i en torr och dammfri miljö.
- Ortodontiska benförankringar får endast användas av medicinsk personal som har rätt yrkeskvalifikationer och är förtrogen med proceduren. Se steg för steg-rutinerna för detaljerade procedurinstruktioner.
- Följ lämpliga behandlingsprotokoll för patienter som behandlas med antikoagulantia, trombocythämmare eller acetylsalicylsyra
- Behandlingsgrupp: vuxna och barn, men en kirurg måste alltid förlita sig på sitt kliniska omdöme när han/hon beslutar om en viss produkt ska användas vid behandling av en viss patient
- Informera patienten om de möjliga biverkningarna. Betona vikten av god munhygien.
- Surgi-Tec rekommenderar inte ett specifikt kirurgiskt ingrepp för en specifik patient
- Operatören är ansvarig för att välja lämpliga ortodontiska benförankringar för varje enskilt fall.
- Surgi-Tec rekommenderar att man endast använder lämpliga Surgi-Tec-skruvar och tillhörande Surgi-Tec-instrument
 - Om ankaret upprepade gånger böjs i motsatta riktningar kan det leda till att ankaret går sönder under operation eller ortodontisk behandling.
- Ortodontiska benförankringar är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas
- Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet och kan skapa en risk för kontaminering på grund av överföring av infektiöst material mellan patienter. Detta kan leda till skada på patienten eller användare
- Benförankringarna ska avlägsnas när de inte längre behövs för ortodontisk behandling. Implantat som har använts på en patient och tagits bort måste kasseras som medicinskt avfall i en särskild behållare, i enlighet med alla lokala riktlinjer och/eller din institutions säkerhetsprogram.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i din EU-medlemsstat.

Rengöring och desinfektion av produkter som är märkta som "icke-sterila"

- Alla produkter i Surgi-Tec Orthodontic Bone Anchors-familjen som levereras "icke-sterila" måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning. Detta gäller även vid första användningen efter leverans. All förpackning måste avlägsnas före förberedelse.
- Grundlig rengöring och desinfektion är avgörande för effektiv sterilisering.

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

SWEDISH

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

SWEDISH

- Alla implantatkomponenter är avsedda för en enda applikation på en enda patient.
- Det är ditt ansvar att se till att implantaten är helt sterila när de används, att använda enhets- och produktspecifika procedurer för rengöring/desinfektion och sterilisering som är tillräckligt validerade, att regelbundet underhålla och inspektera de använda enheterna (desinfektor, sterilisator) och att se till att de validerade och/eller av tillverkaren rekommenderade parametrarna bibehålls för varje cykel.
- De lagstadgade bestämmelser som gäller i ditt land och sjukhusets hygienkrav måste också följas. Detta gäller i synnerhet de olika instruktionerna för effektiv deaktivering av prioner.
- Surgi-Tec har använt "Neodisher MediClean forte" för valideringsprocessen för den automatiska rengöringen och desinfektionen och har följt tillverkarens anvisningar (instruktion Dr. Weigert). Valideringen utfördes enligt tabellen nedan.
- I resten av detta dokument ska du använda följande definitioner för vattentemperatur:
Kallt vatten: T < 40°C
Varmt vatten: T > 40°C
- När du väljer desinfektor ska du se till att rengöringsprocessen omfattar följande faser i enlighet med EN ISO 15883:
- Följande förrengöringssteg kommer att utföras: Skölj testföremålen under kallt rinnande kranvatten i 5 minuter; OBS: testföremålen ska INTE tas isär och skruvbara delar ska INTE flyttas

Fas	Temperatur	Varaktighet	Åtgärd
Försköljning	Ej tillämpligt	Blötläggningstid >120 sek / 2 min	Kallt kranvatten (temperatur <40°C)
Rengöringscykel	Rengöringstemperatur - 45°C	Blötläggningstid > 300 sek / 5 min	Varmt kranvatten (temperatur >40°C) Rekommenderat rengöringsmedel - Neodisher Mediclean Forte Koncentration - 0,6% (v/v)
Rengöringscykel	Rengöringstemperatur - 55°C	Blötläggningstid > 300 sek / 5 min	Varmt kranvatten (temperatur >40°C) Rekommenderat rengöringsmedel - Neodisher Mediclean Forte Koncentration - 0,6% (v/v)
Eftersköljning 1	Sköljningstemperatur >40°C	Sköljtid > 60 sek/ 1 min	Varmt kranvatten (temperatur >40°C)
Eftersköljning 2	Sköljningstemperatur <40°C	Sköljtid > 60 sek/ 1 min	Kallt kranvatten (temperatur <40°C)
Termisk desinfektion (A0-värde > 600)* (A0-värde > 3000)* (A0-värde > 3000)	Desinfektionstemperatur ≥ 90°C (194°F)	Blötläggningstid > 60 sek/ 1 min (A0-värde > 600) > 300 sek / 5 min (A0-värde > 3000)	Med demineraliserat (DI-vatten) och/eller renat vatten; tillsatt inte ytterligare rengöringsmedel
Torkning	Torkningstemperatur > 110°C	Torktid > 1500 sek / 25 min*.	Torkningsprocess

(*)Motsvarar värsta tänkbara objekt validerat

- Informationen baseras på användningen av "Neodisher MediClean forte" av Dr. Weigert; valideringen utfördes med en koncentration på 0,60 % v/v vid 55°C; om ett annat rengöringsmedel används kan exponeringstider, koncentrationer och temperaturer variera; relevanta tillverkarinstruktioner måste följas.
- Produkterna måste torkas helt och hållet direkt efteråt. Vi rekommenderar att produkterna torkas med medicinsk tryckluft, eftersom det är särskilt skonsamt och effektivt. Annars kan luddfria engångsservetter (t.ex. Perform classic från Schülke & Mayr) användas. I förekommande fall måste produkterna förvaras i en ren miljö tills de är helt torra.

Inspektion

- I allmänhet är tillräcklig renlighet det grundläggande kravet för en lyckad sterilisering. Innan produkterna förpackas för sterilisering måste de inspekteras visuellt. (Rekommendation: använd belysningsarmaturer på arbetsplatsen, helst med förstoringsglas).
- Kontrollera de ortodontiska benförankringarna och tillbehören efter rengöring och desinfektion med avseende på skador och kontaminering.

Förpackningar

- Surgi-Tec rekommenderar enkel steriliseringsförpackning (enkel eller dubbel) och/eller andra steriliseringsbehållare kan användas.

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

SWEDISH

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

SWEDISH

Sterilisering av produkter som är märkta som "icke-sterila

- OBA:er är tillverkade av titan klass 2 - DIN 3.7035
- För steriliseringsprocessen måste instruktionerna för lämpliga sterilisatorer följas.
- Alla icke-sterila produkter kan steriliseras i en autoklav. Autoklaverna måste vara i enlighet med EN285 respektive EN13060 vad gäller validering, service, underhåll och kontroll.
- Ångsterilisering bör utföras efter rekommenderad rengöring, desinfektion, inspektion och förpackning.
- Surgi-Tec rekommenderar att sterilisering utförs i enlighet med följande validerade processparametrar enligt EN ISO 17665
- För både inledande och efterföljande sterilisering har följande parametrar validerats av Surgi-Tec i enlighet med kraven i gällande steriliseringsstandarder, EN ISO 17665 och ANSI/AAMI ST79.
- **Cykel: Prevakuum (dynamisk luftavlägsnande)**

Förfarande	Fraktionerad och dynamisk pre-vakuumprocess
Exponeringstid	≥ 5 minuter (Minst 5 minuter vid 134°C)
Temperatur	Temperatur ≥ 134°C
Torktid	≥ 20 minuter - 30 minuter (i autoklavkammare)

- Surgi-Tec rekommenderar att sterilisering utförs i enlighet med de validerade processerna ovan. Om användaren använder andra processer (t.ex. blytsterilisering) måste dessa valideras av användaren. Det yttersta ansvaret för validering av steriliseringstekniker och utrustning ligger hos användaren.
- Ansvaret för underhåll och kvalificering av den steriliseringsutrustning som används och valideringen av den användarspecifika steriliseringsprocessen ligger hos användaren.
- Efter sterilisering måste produkterna förvaras i en torr och dammfri miljö. Den maximala förvaringstiden är beroende av olika faktorer, t.ex. den sterila barriär som används, förvaringssätt, miljöförhållanden och hantering.
- Användaren bör definiera en maximal förvaringstid för sterila produkter fram till användning. Inom denna definierade tid måste produkterna användas eller reprocessas igen.
- Använd inte varmluftssterilisering, strålningssterilisering, formaldehydsterilisering, etylenoxidsterilisering eller ersättningsmetoder för sterilisering av termolabila produkter som plasma- eller peroxidsterilisering för Surgi-Tec-produkter.

Dessa IFU och ytterligare information finns på internet på www.surgi-tec.com/instructions.
Sammanfattningen av säkerhet och prestanda finns på EUDAMED:s offentliga webbplats:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Steg-för-steg-förfarande

Ortodontiska benförankringar - Maxilla och SLA

UPPMÄRKSAMHET

Preoperativ planering och val av korrekt benförankring rekommenderas i fullt samarbete med kirurgen och ortodontisten

STEG 1

Ett U-format snitt görs i överkäken. Ett vertikalt snitt görs ± 1 cm mesialt från och parallellt med den infrazygomatiska kammen, ett horisontellt snitt 2 mm under muco-gingivalgränsen och ett vertikalt snitt uppåt ± 1 cm till den infrazygomatiska kammen (fig. 1)

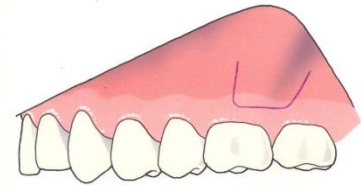


Fig. 1

STEG 2

En superior baserad muco-periostial lambå görs för benexponering (fig. 2)



Fig. 2

STEG 3

Benankaret placeras på den zygomatiska stödjepelaren, ankarets hals penetrerar mjukvävnaderna exakt i det nedre snittet (2 mm under den muco-gingivala gränsen)

Försiktighetsåtgärd

Den lägsta delen av det utåtriktade ortodontiska benankaret kan vara ± 1 mm ovanför den placerade braketten

STEG 4

Ankarplattan kan förböjas försiktigt för att få en optimal kontakt mellan plattan och det kortikala benet. Böjningen är begränsad mellan det övre och det nedre hålet. Sätt i den första självborrande skruven (Surgi-Tec rekommenderar 5 mm längd, \varnothing 2,0 mm, ref. 70-505S) i det mellersta hålet, men dra inte åt den första skruven helt för att tillåta viss rotation av ankaret. Sätt i den andra självborrande skruven i det övre hålet (Surgi-Tec rekommenderar 7 mm längd, \varnothing 2,0 mm, ref. 70-507S). Sätt i den tredje självborrande skruven i det nedre hålet (Surgi-Tec rekommenderar 5 mm längd, \varnothing 2,0 mm, ref. 70-505S) (fig. 3).

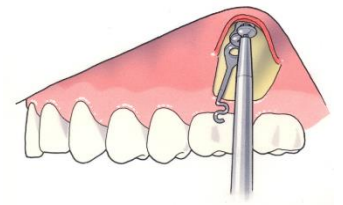


Fig. 3

STEG 5

Dra åt alla skruvar. Ankarets och skruvarnas position i förhållande till tandroten visas i fig. 4.

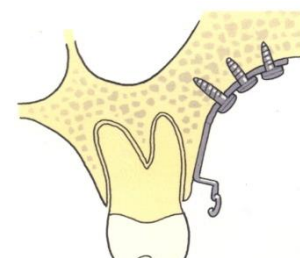


Fig. 4

STEG 6

Det slutliga resultatet visas i fig. 5. Förankringskroken tränger igenom gingivan och är klar för ortodontisk behandling.



Fig. 5

STEG 7

Ta bort det ortodontiska benankaret när det inte längre behövs för den ortodontiska behandlingen.

Steg-för-steg-procedur

Ortodontiska benförankringar - Mandibula och SLA

UPPMÄRKSAMHET

- Preoperativ planering och val av korrekt benförankring rekommenderas i fullt samarbete med kirurgen och ortodontisten

STEG 1

I underkäken görs ett horisontellt snitt i den fastsittande gingivan (2 mm ovanför den mukogingivala gränsen) med nedåtriktade förlängningar i slemhinnan mesialt och distalt (fig. 1)

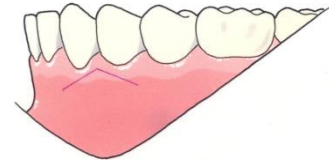


Fig. 1

STEG 2

En inferior baserad lambå görs för benexponering (fig. 2)



STEG 3

Benankaret placeras mellan rötterna på 2 intilliggande tänder. Ankarets hals ska tränga in i mjukvävnaden exakt vid det horisontella snittet och 2 mm ovanför muco-gingivalgränsen genom den fastsatta gingivan

Försiktighet

Den högsta delen av det utåtriktade ortodontiska benankaret kan vara ± 1 mm under den placerade braketten.

STEG 4

Ankarplattan kan förböjas försiktigt för att få en optimal kontakt mellan plattan och det kortikala benet. Böjningen är begränsad mellan det övre och det nedre hålet. För in den första självborrande skruven (Surgi-Tec rekommenderar 5 mm längd, \varnothing 2,0 mm, ref. 70-505S) i det övre hålet på ankaret, men dra inte åt helt så att ankaret kan rotera något. Den andra självborrande skruven sätts in (Surgi-Tec rekommenderar 5 eller 7 mm längd, \varnothing 2,0 mm, ref. 70-505S eller 70-507S) (fig. 3)

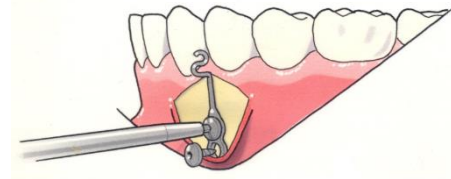


Fig. 3

STEG 5

Dra åt alla skruvar.

STEG 6

Det slutliga resultatet visas i fig. 4, förankringskroken tränger igenom gingivan och är redo för ortodontisk behandling

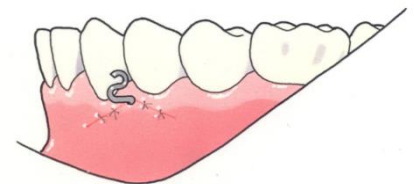


Fig. 4

STEG 7

Ta bort det ortodontiska benankaret när det inte längre behövs för den ortodontiska behandlingen.














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

SWEDISH

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT
 LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

SWEDISH

Förklaring av symboler:

	Observera bruksanvisningen
	Försiktighet
	Får inte återanvändas
	Referensnummer
	Lottens nummer
	Tillverkare
	Icke-steril produkt
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Medicinsk utrustning
	Unik enhetsidentifierare
	Steriliserad med hjälp av bestrålning
	Sista förbrukningsdag
	Dubbelt sterilt barriärsystem

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

SWEDISH

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

SWEDISH



1639

Medical device Class II.b

BASIC UDI-DI: 540700775OBAEN

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