

Určený účel

Ortodontické kostní kotvy (OBA) se implantují v přední nebo zadní oblasti horní a/nebo dolní čelisti a slouží jako dočasná subperiostální a transmukózní nebo transgingivální skeletální kotva pro ortodontickou léčbu.

OBA se skládají z bazální ploténky fixované monokortikálními šrouby, krčku procházejícího gingivou nebo sliznicí a koronální částí, která je na konci opatřena kulatými tyčkami nebo háčky jako fixační jednotkou pro vyvíjení trakce pomocí konvenčních ortodontických pomůcek, jako jsou elastické pásky a řetízky, tahové a tlakové pružiny a ortodontické oblouky.

Různé modely jsou přizpůsobeny specifickým anatomickým podmínkám. Při znalosti biomechanických principů představují OBA alternativu k extraorálnímu kotvení.

Určení uživatelé:

- Odpovídajícím způsobem vyškolení a kvalifikovaní orální a maxilofaciální chirurgové a ortodontisté.
- Implantaci provádějí odpovídajícím způsobem vyškolení a kvalifikovaní orální a maxilofaciální chirurgové.
- Kotvení provádějí vyškolení ortodontisté.
- Výběr zařízení/modelu OBA pro korekci dané indikace je odpovědností klinického pracovníka.

Určená populace pacientů:

- Pacienti trpící nedokonalostmi v postavení zubů.
- Pacienti vyžadující korekci ortodontických anomálií, jako jsou zubní malokluze, otevřený skus, stěsnání zubů bez extrakce zubů a nakloněné moláry.

Určené prostředí

- Určeným prostředím pro použití ortodontických kostních kotev Surgi-Tec jsou nemocnice a kliniky.

Výkonnostní charakteristiky

- **OBA Maxilla** je fixní kostní kotva v maxile, určená pro ortodontickou korekci zubní malokluze, otevřeného skusu, stěsnání zubů a nakloněných molárů.
- **OBA Mandible** je fixní kostní kotva v mandibule, určená pro ortodontickou korekci zubní malokluze, otevřeného skusu, stěsnání zubů a nakloněných molárů.
- **OBA SLA** je fixní kostní kotva v maxile nebo mandibule, určená pro ortodontickou korekci zubní malokluze, otevřeného skusu, stěsnání zubů a nakloněných molárů.
- OBA Surgi-Tec poskytují skeletální kotvení a mohou být použity k modifikaci růstu čelistí.
- U dětí s třídou III a výraznou bradou lze OBA Surgi-Tec zavést v zadní části horní čelisti a v přední části dolní čelisti.
- Kontinuální trakce je aplikována pomocí elastik fixovaných mezi OBA v maxile a mandibule. To vede k omezení růstu dolní čelisti a ke stimulaci růstu horní čelisti. Tyto růstové změny snižují prominenci brady.

Informace o materiálu

Surgi-OBA jsou vyrobeny z titanu Grade 2 – ASTM F-65, ISO 5832-2.

Složení titanu třídy 2 (EN – Ti2):

Uhlík (C)	Železo (Fe)	Kyslík (O)	Dusík (N)	Vodík (H)	Titan (Ti)
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Zbytek

Indikace

Ortodontické kostní kotvy se používají v ortodontických výkonech ke korekci následujících anomálií:

- zubní malokluze, otevřený skus
- stěsnání zubů bez extrakcí
- nakloněné moláry (uprighting)

K dosažení:

- intruze zubů, protruze, uzávěr diastematu
- protrakce maxily
- distalizace molárů

Kontraindikace

- Předchozí nebo suspektní infekce v místě implantace nebo v jeho blízkosti
- Známá alergie a/nebo hypersenzitivita na materiály implantátu
- Omezené prokrvení a nízká, nedostatečná nebo insuficientní kvalita mandibulární či maxilární kosti pro ukotvení kotvy
- Pacienti s anamnézou imunodeficience, léčby kortikosteroidy, poruch srážlivosti krve, nekontrolovaného endokrinního onemocnění, revmatického onemocnění, onemocnění kostí, diabetických potíží nebo jakéhokoli jiného systémového či akutního onemocnění

- Pacienti s gingiválním nebo parodontálním onemocněním
- Pacienti, kteří jsou během léčebné fáze nesoběstační a/nebo nespolupracující
- Pacienti s nedostatečnou úrovní ústní hygieny
- OBA se nesmí použít, pokud pacient podstupuje radioterapii oblasti hlavy

Možné nežádoucí účinky

- Uvolnění ortodontických kostních kotev v důsledku uvolnění šroubů nebo selhání šroubu
- Přecitlivělost na kov nebo alergické reakce
- Obtížné odstranění v důsledku přerůstání kosti
- Mechanické selhání (zlomení)
- Morbidita související s ortodontickou chirurgií:
 - Podráždění měkkých tkání, poškození nervu nebo perforace kořene v důsledku chirurgického traumatu
 - Časná nebo pozdní infekce, povrchová i hluboká
 - Zvýšená fibrotická tkáňová reakce v okolí operační oblasti
 - Pooperační otok
 - Pooperační krvácení
 - Častá maxilární sinusitida
 - Resorpce kondylu
 - Problémy TMK (temporomandibulárního kloubu)
 - Nestabilní maxila
 - Těsná intraorální jizva
 - Fonetické obtíže
 - Krvácení z nosu
 - Protrahovaná pooperační únava nebo bolest
 - Nepravé aneurysmata
 - Arteriovenózní fistuly
 - Recese gingivy
 - Naklánění zubů

Varování a preventivní opatření

- Před prvním použitím si přečtěte všechny dostupné dokumenty.
- Zkontrolujte neporušenost obalu; nepoužívejte, je-li obal poškozen. Nikdy nepoužívejte produkty poškozené přepravou nebo nesprávnou manipulací.
- Produkty označené jako „sterilní“ jsou sterilizovány gama zářením a dodávány ve sterilních průhledných sáčcích. Jsou připraveny k použití, pokud nebyl původní obal poškozen. Pokud je obal poškozen, neprodleně informujte výrobce. Zdravotnický prostředek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítcích. Sterilní prostředek skladujte v suchém a bezprašném prostředí.
- Ortodontické kostní kotvy smí používat pouze zdravotnický personál s odpovídající odbornou kvalifikací a seznámený s daným postupem. Podrobné pokyny k provedení výkonu naleznete v postupových návodech krok za krokem.
- U pacientů léčených antikoagulační, antiagregační nebo aspirinovou terapií dodržujte odpovídající léčebné protokoly
- Léčebná skupina: dospělí a děti, avšak chirurg se musí při rozhodování, zda použít konkrétní produkt u konkrétního pacienta, vždy řídit svým klinickým úsudkem
- Informujte pacienta o možných nežádoucích účincích. Zdůrazněte význam ústní hygieny
- Surgi-Tec nedoporučuje specifický chirurgický postup pro konkrétního pacienta. Operující chirurg je odpovědný za volbu vhodných ortodontických kostních kotev pro každý jednotlivý případ.
- Surgi-Tec doporučuje používat pouze vhodné šrouby Surgi-Tec screws a související nástroje Surgi-Tec. Zavádění šroubů řady 70-200 v ostrých úhlech může způsobit podráždění měkkých tkání nebo bolest. Opakované ohýbání kotvy v opačných směrech může vést ke zlomení kotvy během operace nebo během ortodontické léčby.
- Ortodontické kostní kotvy jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí být znovu použity. Opakované použití může narušit strukturální integritu prostředku a může vytvořit riziko kontaminace v důsledku přenosu infekčního materiálu mezi pacienty. To může vést ke zranění pacienta nebo uživatele.
- Kostní kotvy musí být odstraněny, jakmile již nejsou potřebné pro ortodontickou léčbu. Implantáty, které byly použity u pacienta a následně odstraněny, musí být zlikvidovány jako zdravotnický odpad ve vyhrazené nádobě, v souladu se všemi místními pokyny a/nebo bezpečnostním programem vaší instituce.
- Jakákoli nežádoucí příhoda, která nastala v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu vašeho členského státu EU.

Čištění a dezinfekce produktů označených jako „nesterilní“

- Všechny produkty z řady ortodontických kostních kotev Surgi-Tec, které jsou dodávány jako „nesterilní“, musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. To platí i pro první použití po dodání. Před přípravou musí být odstraněn veškerý obalový materiál.
- Důkladné čištění a dezinfekce jsou nezbytné pro účinnou sterilizaci.
- Všechny komponenty implantátu jsou určeny k jednorázové aplikaci u jednoho pacienta.
- Je vaší odpovědností zajistit, aby byly implantáty při použití zcela sterilní, používat postupy čištění/dezinfekce a sterilizace specifické pro dané zařízení a produkt, které jsou dostatečně validované, pravidelně provádět servis a kontrolu používaných zařízení (myčka/dezinfektor, sterilizátor) a zajistit, aby byly pro každý cyklus dodrženy validované a/nebo výrobcem doporučené parametry.
- Je nutné dodržovat také zákonné předpisy platné ve vaší zemi a hygienické požadavky nemocnice. To platí zejména pro různé pokyny k účinné deaktivaci prionů.
- Surgi-Tec použil pro validační proces automatizovaného čištění a dezinfekce přípravek „Neodisher MediClean forte“ a postupoval podle pokynů výrobce (pokyny Dr. Weigert). Validace byla provedena podle níže uvedené tabulky.
- Pro zbytek tohoto dokumentu používejte následující definice týkající se teploty vody:
Studená voda: T < 40 °C
Teplá voda: T > 40 °C
- Při volbě myčky/dezinfektoru se ujistěte, že čistící proces zahrnuje následující fáze v souladu s EN ISO 15883:
- Budou provedeny následující kroky předčištění: oplach zkušebních předmětů pod studenou tekoucí vodou z kohoutku po dobu 5 minut; POZNÁMKA: zkušební předměty se NESMÍ rozebírat a šroubovatelné části se NESMÍ pohybovat.

Fáze	Teplota	Doba trvání	Postup
Předoplachování	Nevztahuje se	Doba namáčení > 120 s / 2 min	<i>Studená voda z kohoutku (teplota < 40 °C)</i>
Čistící cyklus	Teplota čištění – 45 °C	Doba namáčení > 300 s / 5 min	<i>Teplá voda z kohoutku (teplota > 40 °C) Doporučený detergent – Neodisher Mediclean Forte Koncentrace – 0,6 % (v/v)</i>
Čistící cyklus	Teplota čištění – 55 °C	Doba namáčení > 300 s / 5 min	<i>Teplá voda z kohoutku (teplota > 40 °C) Doporučený detergent – Neodisher Mediclean Forte Koncentrace – 0,6 % (v/v)</i>
Doplachování 1	Teplota oplachu > 40 °C	Doba oplachu > 60 s / 1 min	<i>Teplá voda z kohoutku (teplota > 40 °C)</i>
Doplachování 2	Teplota oplachu < 40 °C	Doba oplachu > 60 s / 1 min	<i>Studená voda z kohoutku (teplota < 40 °C)</i>
Teplná dezinfekce (A0 > 600)* (A0 > 3000)	Teplota dezinfekce ≥ 90 °C (194 °F)	Doba expozice > 60 s / 1 min (A0 > 600) > 300 s / 5 min (A0 > 3000)	<i>S demineralizovanou (DI) a/nebo čištěnou vodou; nepřidávejte další detergent</i>
Sušení	Teplota sušení > 110 °C	Doba sušení > 1500 s / 25 min*	<i>Proces sušení</i>

() Odpovídá nejhoršímu validovanému případu*

- Poskytnuté informace vycházejí z použití přípravku „Neodisher MediClean forte“ od Dr. Weigert; validace byla provedena při koncentraci 0,60 % v/v při 55 °C; pokud je použit jiný detergent, mohou se doby expozice, koncentrace a teploty lišit; je nutné dodržovat příslušné pokyny výrobce.
- Produkty musí být bezprostředně poté zcela vysušeny. Doporučuje se sušit produkty pomocí medicánlního stlačeného vzduchu; tento způsob je obzvláště šetrný a účinný. Alternativně lze použít jednorázové netkané (nepouštějící vlákna) utěrky (např. Perform classic od Schülke & Mayr). V případě potřeby musí být produkty skladovány v čistém prostředí, dokud nejsou zcela suché.

Kontrola

- Obecně je dostatečná čistota základním předpokladem úspěšné sterilizace. Před zabalením produktů ke sterilizaci musí být provedena vizuální kontrola. (Doporučení: použijte osvětlení pracovního místa ideálně s lupou/zvětšovací optikou).
- Po čištění a dezinfekci zkontrolujte ortodontické kostní kotvy a příslušenství na poškození a kontaminaci.

Balení

- Surgi-Tec doporučuje jednoduché sterilizační balení (jednovrstvé nebo dvouvrstvé) a/nebo lze použít jiné sterilizační kontejnery.

Sterilizace produktů označených jako „nesterilní“

- OBA jsou vyrobeny z titanu Grade 2 – DIN 3.7035
- Pro proces sterilizace je nutné dodržovat pokyny příslušných sterilizátorů.
- Všechny NESTERILNÍ produkty lze sterilizovat v autoklávu. Autoklávy musí být v souladu s EN 285, respektive EN 13060, pokud jde o validaci, servis, údržbu a kontrolu.
- Parní sterilizace by měla být provedena po doporučeném čištění, dezinfekci, kontrole a zabalení.
- Surgi-Tec doporučuje provádět sterilizaci v souladu s následujícími validovanými procesními parametry EN ISO 17665.
- Pro počáteční i následnou sterilizaci byly následující parametry validovány společností Surgi-Tec v souladu s požadavky aktuálních sterilizačních norem EN ISO 17665 a ANSI/AAMI ST79.

- **Cyklus: předvakuový (dynamické odstranění vzduchu)**

Postup	Frakcionovaný a dynamický předvakuový proces
Doba expozice	> 5 minut (<i>minimálně 5 minut při 134 °C</i>)
Teplota	Teplota ≥ 134°C
Doba sušení	≥ 20 minut – 30 minut (v komoře autoklávu)

- Surgi-Tec doporučuje provádět sterilizaci v souladu s výše validovanými procesy. Pokud uživatel používá jiné procesy (např. „flash“ sterilizaci), musí být tyto procesy uživatelem validovány. Konečná odpovědnost za validaci sterilizačních technik a zařízení leží na uživateli.
- Odpovědnost za údržbu a kvalifikaci používaného sterilizačního zařízení a za validaci uživatelsky specifického sterilizačního procesu leží na uživateli.
- Po sterilizaci musí být produkty skladovány v suchém a bezprašném prostředí. Maximální doba skladování závisí na různých faktorech, jako je použitá sterilní bariéra, způsob skladování, podmínky prostředí a manipulace.
- Uživatel by měl stanovit maximální dobu skladování sterilních produktů do použití. V rámci této stanovené doby musí být produkty použity nebo znovu sterilizovány.
- Pro produkty Surgi-Tec nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, radiační sterilizaci, sterilizaci formaldehydem, sterilizaci ethylenoxidem ani náhradní postupy sterilizace termolabilních produktů, jako je plazmová nebo peroxidová sterilizace.

Tento návod k použití (IFU) a další informace lze nalézt na internetu na www.surgi-tec.com/instructions.
 Souhrn informací o bezpečnosti a účinnosti (SSCP) je k dispozici na veřejných stránkách EUDAMED:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Postup krok za krokem

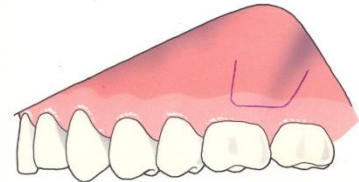
Ortodontické kostní kotvy – maxila a SLA

UPOZORNĚNÍ

Předoperační plánování a výběr vhodné kostní kotvy se doporučuje provádět v úzké spolupráci chirurga a ortodontisty.

KROK 1

V maxile se provede řez ve tvaru U. Vertikální řez se vede přibližně 1 cm mesiálně od infrazygomatického hřebene a paralelně s ním, horizontální řez 2 mm pod mukogingivální hranicí a vertikální řez směrem kraniálně přibližně 1 cm k infrazygomatickému hřebeni (obr. 1).



Obr. 1

KROK 2

Pro obnažení kosti se vytvoří mukoperiostální lalok s horní bází (obr. 2).



Obr. 2

KROK 3

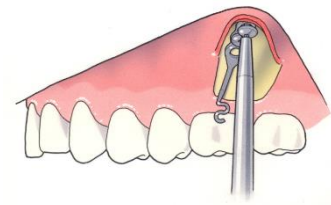
Kostní kotva se umístí na zygomatický pilíř; krček kotvy penetruje měkké tkáně přesně v dolním řezu (2 mm pod mukogingivální hranicí).

Pozor

Nejnižší část vystupující ortodontické kostní kotvy může být přibližně 1 mm nad nasazeným zámečkem.

KROK 4

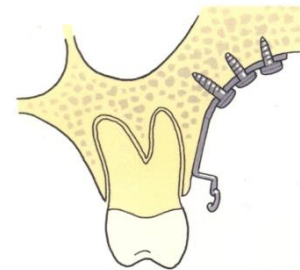
Kotvící ploténku (anchor plate) lze předem opatrně přiohnout pro dosažení optimálního kontaktu mezi ploténkou a kortikální kostí. Ohyb je omezen na oblast mezi horním a dolním otvorem. Do středního otvoru zaveďte první samovrtný šroub (selfdrilling screw) (Surgi-Tec doporučuje délku 5 mm, Ø 2,0 mm, ref. 70-505S), avšak tento první šroub zcela nedotahujte, aby bylo umožněno mírné pootočení kotvy. Do horního otvoru zaveďte druhý samovrtný šroub (Surgi-Tec doporučuje délku 7 mm, Ø 2,0 mm, ref. 70-507S). Do dolního otvoru zaveďte třetí samovrtný šroub (Surgi-Tec doporučuje délku 5 mm, Ø 2,0 mm, ref. 70-505S) (obr. 3).



Obr. 3

KROK 5

Dotáhněte všechny šrouby. Poloha kotvy a šroubů ve vztahu ke kořeni zubu je znázorněna na obr. 4.



Obr. 4

KROK 6

Konečný výsledek je znázorněn na obr. 5; háček kotvy prochází gingivou a je připraven k ortodontické léčbě.

KROK 7

Ortodontickou kostní kotvu odstraňte, jakmile již není potřebná pro ortodontickou léčbu.



Obr. 5

Postup krok za krokem

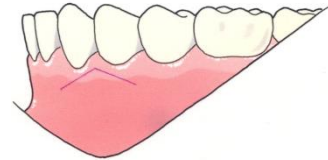
Ortodontické kostní kotvy – mandibula a SLA

UPOZORNĚNÍ

Předoperační plánování a výběr vhodné kostní kotvy se doporučuje provádět v úzké spolupráci chirurga a ortodontisty

KROK 1

V mandibule se provede horizontální řez v připojené gingivě (2 mm nad mukogingivální hranicí) s kaudálními pokračováními do sliznice mesiálně i distálně (obr. 1).



KROK 2

Pro obnažení kosti se vytvoří lalok s dolní bází (obr. 2).



KROK 3

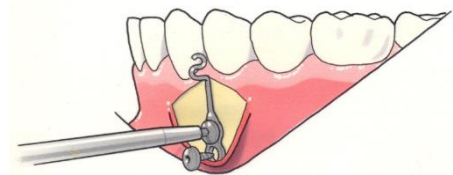
Kostní kotva se umístí mezi kořeny dvou sousedních zubů. Krček kotvy má penetrovat měkké tkáně přesně v místě horizontálního řezu a po celé délce připojené gingivy 2 mm nad mukogingivální hranicí.

Pozor

Nejvyšší část vystupující ortodontické kostní kotvy může být přibližně 1 mm pod nasazeným zámečkem.

KROK 4

Kotvicí ploténku (anchor plate) lze předem opatrně přiohnout pro dosažení optimálního kontaktu mezi ploténkou a kortikální kostí. Ohyb je omezen na oblast mezi horním a dolním otvorem. Do horního otvoru kotvy zavedte první samovrtný šroub (selfdrilling screw) (Surgi-Tec doporučuje délku 5 mm, Ø 2,0 mm, ref. 70-505S), avšak zcela jej nedotahujte, aby bylo umožněno mírné pootočení kotvy. Zavedte druhý samovrtný šroub (Surgi-Tec doporučuje délku 5 nebo 7 mm, Ø 2,0 mm, ref. 70-505S nebo 70-507S) (obr. 3).



Obr. 3

KROK 5

Dotáhněte všechny šrouby.

KROK 6

Konečný výsledek je znázorněn na obr. 4; háček kotvy prochází gingivou a je připraven k ortodontické léčbě.
















Obr. 4

KROK 7

Ortodontickou kostní kotvu odstraňte, jakmile již není potřebná pro ortodontickou léčbu.

Vysvětlení symbolů:

	Čtěte návod k použití
	Pozor (výstraha)
	Nepoužívat opětovně
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Výrobce
	Nesterilní
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a čtěte návod k použití
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Sterilizováno ozářením
	Použit do data
	System dvojité sterilní bariéry

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

ČEŠTINA

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BÝT PŘED
KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN

ČEŠTINA



1639

Zdravotnický prostředek třídy IIb

BASIC UDI-DI: 540700775OBAEN

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