

Určený účel

Ortodontické kostné kotvy sa implantujú do prednej alebo zadnej oblasti hornej a/alebo dolnej čeľuste ako dočasná subperiostálna a transmukózna alebo transgingiválna skeletálna kotva na ortodontickú liečbu.

OBA pozostávajú zo základovej platničky fixovanej monokortikálnymi skrutkami, krčku prechádzajúceho cez gingívu alebo sliznicu a koronálnej časti, ktorá je na konci vybavená okrúhlymi tyčinkami alebo háčikmi ako fixačnou jednotkou na vyvíjanie trakcie pomocou konvenčných ortodontických pomôcok, ako sú elastické ťahy a retiazky, ťažné a kompresné pružiny a ortodontické oblúky.

Rôzne modely zohľadňujú špecifické anatomicke podmienky. Pri znalosti biomechanických princípov predstavujú OBA alternatívu k extraorálnej kotve.

Určení používateľa:

- primerane vyškolení a kvalifikovaní orálni a maxilofaciálni chirurgovia a ortodontisti,
- implantáciu vykonávajú primerane vyškolení a kvalifikovaní orálni a maxilofaciálni chirurgovia,
- kotvenie vykonávajú vyškolení ortodontisti,
- výber zariadenia/modelu OBA na korekciu danej indikácie je v zodpovednosti klinického lekára.

Určená populácia pacientov

- pacienti trpiaci odchýlkami v postavení zubov,
- pacienti vyžadujúci korekciu ortodontických anomálií, ako sú dentálne maloklúzie, otvorený zhryz, stesnanie zubov bez extrakcie zubov a sklonené moláre.

Určené prostredie

- Zamýšľaným prostredím na používanie ortodontických kostných kotiev spoločnosti Surgi-Tec sú nemocnice a kliniky.

Výkonnostné charakteristiky

- OBA Maxilla je fixná kostná kotva v kosti maxily určená na ortodontickú korekciu dentálnej maloklúzie, otvoreného zhryzu, stesnanie zubov a sklonených molárov.
- OBA Mandible je fixná kostná kotva v kosti mandibuly určená na ortodontickú korekciu dentálnej maloklúzie, otvoreného zhryzu, stesnanie zubov a sklonených molárov.
- OBA SLA je fixná kostná kotva v kosti maxily alebo mandibuly určená na ortodontickú korekciu dentálnej maloklúzie, otvoreného zhryzu, stesnanie zubov a sklonených molárov.
- OBA spoločnosti Surgi-Tec poskytujú skeletálne kotvenie a môžu sa používať na modifikáciu rastu čeľustí.
- U detí s anomáliou III. triedy a prominujúcou bradou možno OBA spoločnosti Surgi-Tec zaviesť do zadnej časti hornej čeľuste a do prednej časti dolnej čeľuste.
- Kontinuálna trakcia sa aplikuje pomocou elastických ťahov fixovaných medzi OBA v maxile a mandibule. To vedie k obmedzeniu rastu dolnej čeľuste a stimulácii rastu hornej čeľuste. Tieto rastové zmeny znižujú prominenciu brady.

Informácie o materiáli

Surgi-OBA sú vyrobené z titánu triedy 2 – ASTM F-65, ISO 5832-2.

Zloženie titánu triedy 2 (EN – Ti2):

uhlík (C)	železo (Fe)	kyslík (O)	dusík (N)	vodík (H)	titán (Ti)
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Zvyšok

Indikácie

Ortodontické kostné kotvy sa používajú pri ortodontických výkonoch na korekciu nasledujúcich anomálií:

- dentálne maloklúzie, otvorený zhryz,
- stesnanie zubov bez extrakcie zubov,
- sklonené moláre (napriamovanie).

Na dosiahnutie:

- intrúzie zubov, protrúzie zubov a uzáveru diastémy,
- protrakcie maxily,
- distalizácie molárov.

Kontraindikácie

- preexistujúca alebo suspektná infekcia v mieste implantácie alebo v jeho blízkosti,
- známe alergie a/alebo precitlivosť na materiály implantátu,
- obmedzené prerušenie a znížená alebo nedostatočná kvalita kosti mandibuly alebo maxily na pripevnenie kotvy,

- pacienti s anamnézou imunodeficiencie, liečby steroidmi, porúch zrážania krvi, nekontrolovaného endokrinologického ochorenia, reumatického ochorenia, ochorenia kostí, diabetických ťažkostí alebo akéhokoľvek iného systémového alebo akútneho ochorenia,
- pacienti s ochorením gingívy alebo parodontálnym ochorením,
- pacienti, ktorí sú počas fázy liečby nespôsobilí a/alebo nespolupracujú,
- pacienti s nevyhovujúcou ústnou hygienou,
- OBA sa nesmie použiť, ak pacient podstupuje rádioterapiu v oblasti hlavy.

Možné nežiaduce účinky

- uvoľnenie ortodontických kostných kotiev v dôsledku uvoľnenia skrutiek alebo zlyhania skrutky,
- precitlivosť na kov alebo alergické reakcie,
- sťažené odstránenie v dôsledku prerastania kosti,
- mechanické zlyhanie (zlomenie),
- morbidita súvisiace s ortodontickým chirurgickým zákrokom:
 - podráždenie mäkkých tkanív, poškodenie nervu alebo perforácia koreňa v dôsledku chirurgickej traumy,
 - skorá alebo neskorá infekcia, povrchová aj hlboká,
 - zvýšená fibrotická tkanivová reakcia v okolí operačnej oblasti,
 - pooperačný opuch,
 - pooperačné krvácanie,
 - častá maxilárna sinusitída,
 - resorpcia kondylu,
 - problémy temporomandibulárneho kĺbu (TMK),
 - nestabilná maxila,
 - tuhý intraorálny jazvec,
 - fonetické problémy,
 - krvácanie z nosa,
 - predĺžená pooperačná únava alebo bolesť,
 - nepravé aneurizmy,
 - arteriovenózne fistuly,
 - recesia gingívy,
 - nakláňanie zubov.

Varovania a preventívne opatrenia

- pred prvým použitím si prečítajte všetku dostupnú dokumentáciu,
- skontrolujte neporušenosť obalu; ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte, nikdy nepoužívajte výrobky poškodené počas prepravy alebo nevhodnou manipuláciou,
- výrobky označené ako „sterilné“ sú sterilizované gama žiarením a dodávané v sterilných priehľadných vreckách. Sú pripravené na použitie, pokiaľ pôvodný obal nebol poškodený. Ak je obal poškodený, okamžite o tom informujte výrobcu. Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte po dátume použiteľnosti uvedenom na označení. Sterilnú pomôcku uchovávajte v suchom a bezprašnom prostredí,
- Ortodontické kostné kotvy môžu používať iba zdravotnícki pracovníci s príslušnou odbornou kvalifikáciou, ktorí sú oboznámení s daným postupom. Podrobné pokyny k postupu nájdete v návode krok za krokom,
- pri pacientoch liečených antikoagulačnou, antiagregačnou liečbou alebo kyselinou acetylsalicylovou dodržujte príslušné liečebné protokoly
- liečebná skupina: dospelí a deti; chirurg sa však musí pri rozhodovaní o použití konkrétneho výrobku u konkrétneho pacienta vždy riadiť vlastným klinickým úsudkom,
- informujte pacienta o možných nežiaducich účinkoch. Zdôraznite význam ústnej hygieny,
- spoločnosť Surgi-Tec neodporúča konkrétny chirurgický postup pre konkrétneho pacienta. Operujúci chirurg zodpovedá za výber vhodných ortodontických kostných kotiev pre každý jednotlivý prípad,
- spoločnosť Surgi-Tec odporúča používať iba vhodné skrutky Surgi-Tec a príslušné nástroje Surgi-Tec. Zavádzanie skrutiek série 70–200 pod ostrými uhlami môže spôsobiť podráždenie mäkkých tkanív alebo bolesť. Opakované ohýbanie kotvy v opačných smeroch môže viesť k jej zlomeniu počas operácie alebo počas ortodontickej liečby,
- ortodontické kostné kotvy sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa opakovane používať. Opätovné použitie môže narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a môže vytvoriť riziko kontaminácie v dôsledku prenosu infekčného materiálu medzi pacientmi. To môže viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa,
- kostné kotvy sa musia odstrániť, keď už nie sú potrebné na ortodontickú liečbu. Implantáty, ktoré boli použité u pacienta a následne odstránené, sa musia zlikvidovať ako zdravotnícky odpad v určenom kontajneri v súlade so všetkými miestnymi predpismi a/alebo bezpečnostným programom vášho zariadenia, akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

Čistenie a dezinfekcia výrobkov označených ako „nesterilné“

- všetky výrobky z produktovej skupiny ortodontických kostných kotiev Surgi-Tec, ktoré sa dodávajú ako „nesterilné“, musia byť pred použitím vyčistené, dezinfikované a sterilizované. To platí aj pre prvé použitie po dodaní. Pred prípravou sa musí odstrániť všetok obalový materiál,
- dôkladné čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutné na účinnú sterilizáciu,
- všetky komponenty implantátu sú určené na jedno jediné použitie u jedného pacienta,
- je vašou zodpovednosťou zabezpečiť, aby boli implantáty pri použití úplne sterilné, aby sa používali dostatočne validované postupy čistenia/dezinfekcie a sterilizácie špecifické pre pomôcku a výrobok, aby sa používané zariadenia (dezinfektor, sterilizátor) pravidelne servisovali a kontrolovali a aby sa pri každom cykle dodržiavali validované parametre a/alebo parametre odporúčané výrobcom,
- musia sa dodržiavať aj zákonné predpisy platné vo vašej krajine a hygienické požiadavky nemocnice. Platí to najmä pre rôzne pokyny týkajúce sa účinnej deaktivácie príónov,
- spoločnosť Surgi-Tec použila pri validačnom procese automatizovaného čistenia a dezinfekcie prípravok „Neodisher MediClean forte“ a postupovala podľa pokynov výrobcu (pokyny Dr. Weigert). Validácia bola vykonaná podľa nižšie uvedenej tabuľky,
- na účely zvyšku tohto dokumentu používajte nasledujúce definície teploty vody:
studená voda: $T < 40\text{ °C}$
teplá voda: $T > 40\text{ °C}$,
- pri výbere dezinfektora sa uistite, že proces čistenia zahŕňa nasledujúce fázy v súlade s normou EN ISO 15883,
- vykonávajú sa tieto kroky predbežného čistenia: oplachovanie skúšobných predmetov pod studenou tečúcou vodou z vodovodu počas 5 minút; POZNÁMKA: skúšobné predmety sa NESMÚ rozoberať a skrutkovateľné časti sa NESMÚ pohybovať.

Fáza	Teplota	Trvanie	Postup
Predbežné oplachovanie	neuplatňuje sa	čas namáčania > 120 s / 2 min	studená voda z vodovodu (teplota < 40 °C)
Čistiaci cyklus	teplota čistenia 45 °C	čas namáčania > 300 s / 5 min	teplá voda z vodovodu (teplota > 40 °C); odporúčaný detergent: Neodisher Mediclean Forte; koncentrácia 0,6 % (v/v)
Čistiaci cyklus	teplota čistenia 55 °C	čas namáčania > 300 s / 5 min	teplá voda z vodovodu (teplota > 40 °C); odporúčaný detergent: Neodisher Mediclean Forte; koncentrácia 0,6 % (v/v)
Oplachovanie po čistení 1	teplota oplachovania > 40 °C	čas oplachovania > 60 s / 1 min	teplá voda z vodovodu (teplota > 40 °C)
Oplachovanie po čistení 2	teplota oplachovania < 40 °C	čas oplachovania > 60 s / 1 min	studená voda z vodovodu (teplota < 40 °C)
Tepelná dezinfekcia (hodnota A0 > 600)* (hodnota A0 > 3000)	teplota dezinfekcie ≥ 90 °C (194 °F)	čas namáčania > 60 s / 1 min (pri hodnote A0 > 600); > 300 s / 5 min (pri hodnote A0 > 3000)	demineralizovaná (DI) voda a/alebo čistená voda; nepridávajte ďalší detergent
Sušenie	teplota sušenia > 110 °C	čas sušenia > 1500 s / 25 min*	proces sušenia

(*) Zodpovedá validovanej pomôcke v najhoršom prípade.

- poskytnuté informácie sú založené na použití prípravku „Neodisher MediClean forte“ od spoločnosti Dr. Weigert; validácia bola vykonaná pri koncentrácii 0,60 % v/v pri 55 °C; ak sa použije iný detergent, expozičné časy, koncentrácie a teploty sa môžu líšiť; musia sa dodržiavať príslušné pokyny výrobcu,
- výrobky musia byť bezprostredne po ukončení procesu úplne vysušené. Odporúča sa sušiť výrobky medicínskym stlačeným vzduchom; tento spôsob je obzvlášť šetrný a účinný. V opačnom prípade možno použiť jednorazové utierky bez uvoľňovania vlákien (napr. Perform classic od spoločnosti Schülke & Mayr). Ak je to relevantné, výrobky sa musia uchovávať v čistom prostredí až do ich úplného vysušenia.

Kontrola

- vo všeobecnosti je dostatočná čistota základnou podmienkou úspešnej sterilizácie. Pred zabalením výrobkov na sterilizáciu sa musia výrobky vizuálne skontrolovať. (Odporúčanie: používajte osvetlenie pracoviska, ideálne so zväčšením),
- po čistení a dezinfekcii skontrolujte ortodontické kostné kotvy a príslušenstvo na poškodenie a kontamináciu.

Balenie

- spoločnosť Surgi-Tec odporúča jednoduché sterilizačné balenie (jednoduché alebo dvojité balenie) a/alebo je možné použiť aj iné sterilizačné kontajnery.

Sterilizácia výrobkov označených ako „nesterilné“

- OBA sú vyrobené z titánu triedy 2 – DIN 3.7035,
- pri sterilizačnom procese sa musia dodržiavať pokyny výrobcu príslušných sterilizátorov,
- všetky NESTERILNÉ výrobky možno sterilizovať v autokláve. Autoklávy musia byť z hľadiska validácie, servisu, údržby a kontroly v súlade s normami EN 285, resp. EN 13060,
- parná sterilizácia sa má vykonať po odporúčanom čistení, dezinfekcii, kontrole a zabalení,
- spoločnosť Surgi-Tec odporúča, aby sa sterilizácia vykonávala v súlade s nasledujúcimi validovanými parametrami procesu podľa EN ISO 17665,
- pre počiatočnú aj následnú sterilizáciu boli spoločnosťou Surgi-Tec validované nasledujúce parametre v súlade s požiadavkami aktuálnych sterilizačných noriem EN ISO 17665 a ANSI/AAMI ST79,
- cyklus: predvákuum (dynamické odstránenie vzduchu)

Cyklus: predvákuum (dynamické odstránenie vzduchu)

Postup	Frakcionovaný a dynamický predvákuový proces
Expozičný čas	≥ 5 minút (minimálne 5 minút pri 134 °C)
Teplota	teplota ≥ 134 °C
Čas sušenia	≥ 20 minút – 30 minút (v komore autoklávy)

- spoločnosť Surgi-Tec odporúča vykonávať sterilizáciu v súlade s vyššie validovanými procesmi. Ak používateľ používa iné procesy (napr. flash sterilizáciu), musia byť tieto procesy validované používateľom. Konečná zodpovednosť za validáciu sterilizačných techník a zariadení nesie používateľ,
- zodpovednosť za údržbu a kvalifikáciu používaného sterilizačného zariadenia a za validáciu sterilizačného procesu špecifického pre používateľa nesie používateľ,
- po sterilizácii sa výrobky musia uchovávať v suchom a bezprašnom prostredí. Maximálna doba uchovávania závisí od rôznych faktorov, ako sú použitá sterilná bariéra, spôsob skladovania, podmienky prostredia a manipulácia,
- používateľ má stanoviť maximálnu dobu uchovávania sterilných výrobkov do ich použitia. V rámci tejto stanovenej doby sa výrobky musia použiť alebo opätovne spracovať,
- na sterilizáciu výrobkov spoločnosti Surgi-Tec nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom, radiačnú sterilizáciu, formaldehydovú sterilizáciu, sterilizáciu etylénoxidom ani náhradné postupy určené na sterilizáciu termolabilných výrobkov, ako je plazmová alebo peroxidová sterilizácia.

Tieto pokyny na použitie (IFU) a ďalšie informácie sú dostupné na internete na adrese www.surgi-tec.com/instructions.

Súhrn informácií o bezpečnosti a účinnosti (SSCP) je dostupný na verejnej webovej stránke **EUDAMED**: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Postup krok za krokom

Ortodontické kostné kotvy – Maxilla a SLA

UPOZORNENIE

predoperačné plánovanie a výber vhodnej kostnej kotvy sa odporúčajú v úzkej spolupráci chirurga a ortodontistu.

KROK 1

V maxile sa vykoná rez v tvare písmena U. Vertikálny rez sa vedie približne 1 cm mezialne od infrazygomatického hrebeňa a rovnobežne s ním, horizontálny rez 2 mm pod mukogingiválnou hranicou a následne vertikálny rez smerom nahor v dĺžke približne 1 cm k infrazygomatickému hrebeňu (obr. 1).



Obr. 1

KROK 2

Vytvorí sa superiorne bázovaný mukoperiostálny lalok na obnaženie kosti (obr. 2).



Obr. 2

KROK 3

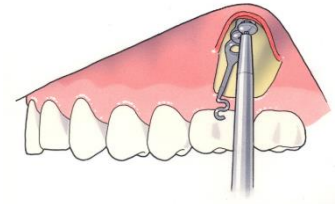
Kostná kotva sa umiestni na zygomatický pilier; krčok kotvy preniká mäkkými tkanivami presne v dolnej incízii (2 mm pod mukogingiválnou hranicou).

Upozornenie

Najnižšia časť vystupujúcej ortodontickej kostnej kotvy môže byť približne 1 mm nad nasadeným zámkom.

KROK 4

Kotviacu platničku (anchor plate) možno opatrne predohnúť, aby sa dosiahol optimálny kontakt medzi platničkou a kortikálnou kosťou. Ohýbanie je obmedzené na oblasť medzi horným a dolným otvorom. Do stredového otvoru zaveďte prvú samovrtnú skrutku (selfdrilling screw) (Surgi-Tec odporúča dĺžku 5 mm, Ø 2,0 mm, ref. 70-505S), avšak túto prvú skrutku úplne nedotiahnite, aby sa umožnila určitá rotácia kotvy. Druhú samovrtnú skrutku (selfdrilling screw) zaveďte do horného otvoru (Surgi-Tec odporúča dĺžku 7 mm, Ø 2,0 mm, ref. 70-507S). Tretiu samovrtnú skrutku (selfdrilling screw) zaveďte do dolného otvoru (Surgi-Tec odporúča dĺžku 5 mm, Ø 2,0 mm, ref. 70-505S) (obr. 3).



Obr. 3

KROK

Dotiahnite všetky skrutky. Poloha kotvy a skrutiek vo vzťahu ku koreňu zuba je znázornená na obr. 4.



Obr. 4

KROK 6

Konečný výsledok je znázornený na obr. 5; háčik kotvy prechádza cez gingívu a je pripravený na ortodontickú liečbu.



Obr. 5

KROK 7

Ortodontickú kostnú kotvu odstráňte, keď už nie je potrebná na ortodontickú liečbu.

Postup krok za krokom

Ortodontické kostné kotvy – Mandibula a SLA

UPOZORNENIE

predoperačné plánovanie a výber vhodnej kostnej kotvy sa odporúčajú v úzkej spolupráci chirurga a ortodontistu.

KROK 1

V mandibule sa vykoná horizontálny rez v pripojenej gingíve (2 mm nad mukogingiválnou hranicou) s kaudálne smerujúcimi rozšíreniami do sliznice mezialne a distálne (obr. 1).



Obr. 1

KROK 2

Na obnaženie kosti sa vytvorí inferiorne bázovaný lalok (obr. 2).



Obr. 2

KROK 3

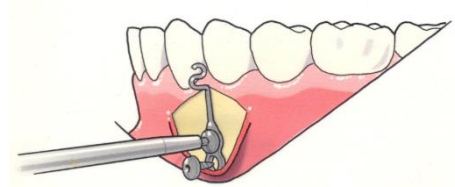
Kostná kotva sa umiestni medzi korene dvoch susedných zubov. Krčok kotvy má prenikať mäkkými tkanivami presne v mieste horizontálneho rezu a 2 mm nad mukogingiválnou hranicou v priebehu celej pripojenej gingívy.

Upozornenie

Najvyššia časť vystupujúcej ortodontickej kostnej kotvy môže byť približne 1 mm pod nasadeným zámkom.

KROK 4

Kotviacu platničku (anchor plate) možno opatrne predohnúť, aby sa dosiahol optimálny kontakt medzi platničkou a kortikálnou kosťou. Ohýbanie je obmedzené na oblasť medzi horným a dolným otvorom. Do horného otvoru kotvy zaveďte prvú samovrtnú skrutku (selfdrilling screw) (Surgi-Tec odporúča dĺžku 5 mm, Ø 2,0 mm, ref. 70-505S), avšak úplne ju nedotiahnite, aby sa umožnila určitá rotácia kotvy. Následne sa zavedie druhá samovrtná skrutka (selfdrilling screw) (Surgi-Tec odporúča dĺžku 5 alebo 7 mm, Ø 2,0 mm, ref. 70-505S alebo 70-507S) (obr. 3).



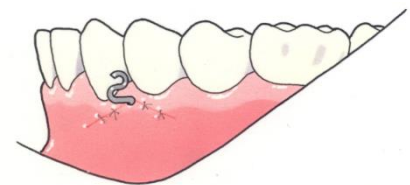
Obr. 3

KROK 5

Dotiahnite všetky skrutky.

KROK 6

Konečný výsledok je znázornený na obr. 4; háčik kotvy prechádza cez gingívu a je pripravený na ortodontickú liečbu.



Obr. 4

KROK 7

Ortodontickú kostnú kotvu odstráňte, keď už nie je potrebná na ortodontickú liečbu.

OBA














Ortodontické kostné kotvy (OBA Maxilla – OBA Mandible – OBA SLA)

SLOVENČINA

TIETO POKYNY NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČÍTAŤ.

SLOVENČINA

Vysvetlenie symbolov:

	prečítajte si návod na použitie
	upozornenie
	nepoužívajte opakovane
	katalógové číslo
	číslo šarže
	výrobca
	nesterilné
	nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	zdravotnícka pomôcka
	jedinečný identifikátor pomôcky
	sterilizované ožiarением
	použite do dátumu
	dvojitý sterilný bariérový systém

OBA

Ortodontické kostné kotvy (OBA Maxilla – OBA Mandible – OBA SLA)

SLOVENČINA

TIETO POKYNY NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČITAŤ.

SLOVENČINA



1639

Zdravotnícka pomôcka triedy IIb

BASIC UDI-DI: 540700775OBAEN

VÝROBCA

"SURGI-TEC"

Poortakkerstraat 43

9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM

www.surgi-tec.com