ORTHO*easy*® Pin System

Gebrauchsanleitung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur Beachtung für den medizinischen Anwender und Patienten.

Diese Anweisungen müssen vor klinischem Gebrauch der Implantate sorgfältig gelesen werden!

FORESTADENT®
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS

BESCHREIBUNG

Das FORESTADENT OrthoEasy® Verankerungssystem bietet eine einfache und sichere Anwendung der orthodontischen Verankerung durch Implantation von selbstschneidenden und selbstbohrenden Implantatschrauben. Die Produkte werden unter Beachtung hoher Qualitätsstandards hergestellt. Diese Anweisung beinhaltet die wesentlichen Gebrauchs- und Warnhinweise, um eine sichere Anwendung des Produktes zu erreichen. Bitte beachten Sie, dass sich nicht alle möglichen Gegebenheiten bei einer Anwendung beschreiben lassen. Daher bitten wir Sie, bei unklaren Gegebenheiten mit unserem Team einzelne Detailfragen zu klären. Zur sicheren Anwendung lesen Sie diese Gebrauchsanweisung bitte sorgfältig durch.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Kieferorthopädische Implantate dienen der Verankerung von kieferorthopädischen Apparaturen bei der Behandlung von Fehlstellungen der Zähne, der Kiefer und des Kauapparates. Die Schrauben werden unter chirurgischen Bedingungen implantiert und verbleiben bis zum erreichten Ende der Behandlung/Teilbehandlung im Mund des Patienten. Sie sind mit einem selbstbohrenden und selbstschneidenden Gewinde ausgestattet.

Maße nach DIN 13997	
Gewindeaußendurchmesser des implantierbaren Gewindeteils	1,7 mm
Höhe/Durchmesser des gingivalen Halses, kegelförmiger Übergang zum Gewindekopf	h = 1,5 mm / ø 2 mm

Außendurchmesser des Kopfes d4	3 mm
Kopfhöhe k1	2,5 mm
Kreuzslot h/b	.022“ (0,56 mm) x 1,5 mm
Schlüsselweite/Form	3 mm/8-Kant

Das System umfasst unterschiedliche Gewindelängen, die durch eine Titanoxidschicht farblich codiert sind. Der Kopf des OrthoEasy® Pins beinhaltet einen Kreuzslot zur Ankopplung von kieferorthopädischen Apparaturen. Der Kopf des OrthoEasy® Pal beinhaltet einen Passsitz für das OrthoEasy® Pal Abutment und ein Innengewinde (M 1,7 x 2,2) für die Befestigung des Abutments. Die Geometrie des Kopfs ist für die sichere Anwendung mit dem Originalzubehör aus unserem Zubehörprogramm ausgelegt.
OrthoEasy® Pin und OrthoEasy® Pal bestehen aus dem für die Implantation zugelassenen Material Ti-6Al-4V (Ti Grade 5, ASTM 136 DIN EN ISO 5832-3).

Order-Nr.	Bezeichnung		Farbe
1101A2306	OrthoEasy® Pin .022“/1,7 x 6 mm	CE 0297	Rosé
1101A2308	OrthoEasy® Pin .022“/1,7 x 8 mm	CE 0297	Pink
1101A2310	OrthoEasy® Pin .022“/1,7 x 10 mm	CE 0297	Gold
1201A2308	OrthoEasy® Pal 1,7 x 8 mm	CE 0297	Grün

Zum korrekten Setzen und Ausrichten des OrthoEasy® Pins benöti-

gen Sie eine Achtkantklinge aus dem OrthoEasy® Zubehörprogramm. Die Achtkantklinge ist mit einer roten Ringmarkierung versehen. Am Kopf der Achtkantklinge sind zwei schwarze Lasermarkierungen angebracht, die mit dem Slot des OrthoEasy® Pins in Deckung gebracht werden sollen. So kann der Anwender beim Inserieren die Lage des Slots erkennen (siehe Abb. 1).
Anmerkung: Dies gilt nicht für den OrthoEasy® Pal.

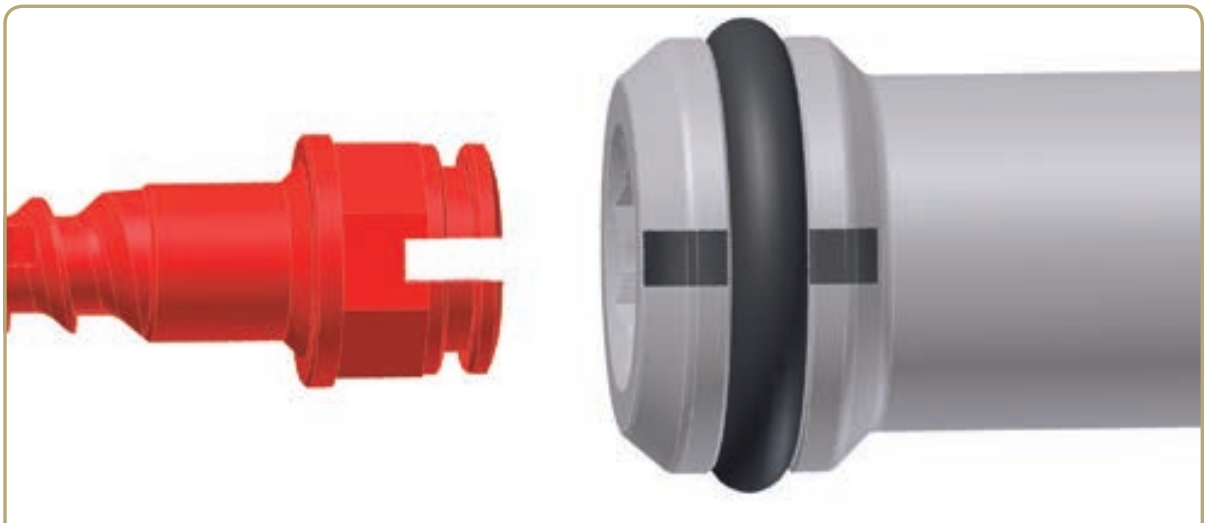


Abb. 1

PRODUKTBESCHREIBUNG ORTHOEASY® PAL

OrthoEasy® Pal sind für kieferorthopädische Verankerungen im palatalen anterioren Bereich bestimmt. Sie müssen paarweise eingesetzt werden, da sie nur so gegen Torsionsbeanspruchung verblockt sind. Sie werden aus Titan (Ti-6Al-4V – Grade 5) hergestellt, sind mit einem selbstbohrenden und selbstschneidenden Gewinde ausgestattet und können sofort nach der Insertion belastet werden.
Bei OrthoEasy® Pal ist keine Ausrichtung der Klingenmarkierung notwendig, da diese über keinen Slot verfügen.

INDIKATION

Mit den OrthoEasy® Pins lassen sich Lückenschluss bei Klasse-I-Okklusion, Distalisation und Mesialisation von Zähnen, Aufrichten von Molaren, Intrusion von Zähnen, Sliding Mechanics in Klasse II, Vermeidung der Protrusion von Schneidezähnen, Oligodontie-Therapie sowie Veränderungen der Zahnstellung im Rahmen einer präprothetischen Behandlung durchführen.Das OrthoEasy® Pal System wurde speziell für den Einsatz im Gaumenbereich und die damit verbundenen kieferorthopädischen Aufgabenstellungen wie z. B. Distalisation, Mesialisation, Intrusion von Molaren sowie der Gaumennahterweiterung unter Einbeziehung der entsprechenden Komplementärprodukte von FORESTADENT entwickelt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die skelettale Verankerung im Zuge einer kieferorthopädischen Behandlung wird in der Regel bei systemisch gesunden Patienten durchgeführt. Sie ist nicht direkt mit der dentalen Implantologie vergleichbar. Bei der Patientenauswahl gelten aber ebenfalls die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztliche/zahnchirurgische Eingriffe. Diese sind unter anderem: Infektionen und Entzündungen im Mundraum (z. B. Paradontitis, Gingivitis), verminderte Blutgerinnung, (angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen), akute und chronische Infektionen im Operationsbereich (Weichteilinfektionen; entzündliche, bakterielle Knochenerkrankungen; Osteomyelitis), schwere Stoffwechselerkrankungen (wie z. B. schwerer, nicht oder schlecht einzustellender Diabetes mellitus; Störungen des Calciumstoff-wechsels), Behandlung mit Steroiden und anderen,

in den Calciumstoffwechsel eingreifenden Pharmaka, immunsuppressive Therapie wie z. B. Chemo- und Strahlentherapie; endokrinologisch bedingte Knochenerkrankungen; lokal unzureichendes Knochenangebot (auch Nähe von gefährdeten Strukturen wie Nervus mandibularis, Arteria sublingualis, Sinus maxillaris usw.), unzureichende Weichgewebsabdeckung, mangelnde Okklusion und/oder Artikulation sowie zu geringer Interokklusalabstand; psychische Erkrankungen; Schmerzsyndrome; mangelhafte Mundhygiene und mangelhafte Bereitschaft zur oralen Gesamtrehabilitation; fehlende Patienten-Compliance. Relative Kontraindikationen liegen vor bei Patienten mit Bruxismus, Allergien, Alkohol- oder Nikotinmissbrauch.

NEBENWIRKUNGEN

Über Nebenwirkungen wie Schwellungen, Blutungen oder Schmerzen nach der Insertion von KFO-Minischrauben wird kaum berichtet. In einzelnen Fällen wurde von einem Druck- oder Spannungsgefühl berichtet, dass jedoch in der Regel am Folgetag der Insertion abklingt.

VORSICHTSMASSNAHMEN & SICHERHEITSHINWEISE

Die OrthoEasy® Minischrauben dürfen nur von Kieferorthopäden, Zahnärzten und Ärzten angewendet werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind. Dazu gehören Kenntnisse zu Indikationen und allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln und die

Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften. Für Behandler, die in implantologischen Verfahren unerfahren sind, reicht diese Gebrauchsinformation alleine nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. OrthoEasy® Minischrauben dürfen nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile müssen gegen Verschlucken und Aspiration gesichert werden. Unterlassen Sie die Anwendung, sofern Unklarheiten zu hier angesprochenen Themen bestehen, bis zu deren vollständiger Klärung. Wir empfehlen generell eine Einweisung durch einen erfahrenen Anwender oder einen Besuch einer unserer Fortbildungskurse. Da die Anwendung des Produktes außerhalb der Kontrolle des Inverkehrbringers erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung liegt ausschließlich beim Behandler.

ANWENDUNGSHINWEISE

Das OrthoEasy® System darf ausschließlich mit Originalinstrumenten und -zubehör von FORESTADENT verwendet werden. Diese wurden bei Entwicklung und Produktion aufeinander abgestimmt. Der Gebrauch von Produkten anderer Hersteller kann zu unvorhersehbaren Risiken führen und wird daher nicht empfohlen. Für weitere Informationen hierzu stehen Ihnen wir oder unsere autorisierten Fachhändler gerne zur Verfügung.

Die OrthoEasy® Pal Befestigungsschrauben (Art.-Nr. 1299-1003) verfügen über eine Sicherung, die die Schraube auf der OrthoEasy®

Pal Klinge (Art.-Nr. 1299-1006) hält. Um die Funktion dieser Sicherung zu gewährleisten, sollten diese nur einmal verwendet werden. Durch die eingebaute Sicherungsfunktion der Befestigungsschrauben kann es passieren, dass sich die OrthoEasy® Pal Klinge nach Eindrehen mit 10 Ncm in der Schraube verkantet. Durch vorsichtiges Hin- und Herbewegen kann diese leicht wieder gelöst werden. Aus diesem Grund unterliegt die OrthoEasy® Pal Klinge einem gewissen Verschleiß. Sie sollten daher jeweils vor dem Einsatz prüfen, ob die Befestigungsschrauben noch sicher auf der Klinge fixiert sind. Ist dies nicht der Fall, sollten sie umgehend ersetzt werden. Prüfen Sie regelmäßig, ob sich die OrthoEasy® Pal Befestigungsschrauben gelockert haben, und ziehen Sie diese ggf. mit 10 Ncm wieder fest.

GEEIGNETE INSERTIONSORTE FÜR ORTHOEASY® PIN UND ORTHOEASY® PAL MINISCHRAUBEN

Der OrthoEasy® Pin kann im Oberkiefer vestibulär, palatinal oder auf dem Kieferkamm inseriert werden. Im Unterkiefer sollte die Insertion nur vestibulär in der Regel mittig des Kieferkamms erfolgen. Im Bereich der beweglichen Schleimhaut, auf der lingualen Seite des Unterkiefers sowie in der Nähe von Extraktionswunden, Zahnfolikeln sollte keine Insertion erfolgen.

Der OrthoEasy® Pal ist speziell für die palatinale Anwendung ausgelegt und wird paarig verwendet. Das Knochenangebot muss für die Insertionslänge von 8 mm ausreichen, um eine Perforation der Gegenseite zu vermeiden.

Die Auswahl der Minischraube sowie des Insertionsortes müssen anhand einer Röntgenkontrolle erfolgen. Dabei müssen Knochenangebot, geplante Belastung, Lage von Nerven und Gefäßen sowie die dentalen Strukturen des Patienten entsprechend berücksichtigt werden. Beim Einsatz von in Bezug zu den auftretenden Kräften unterdimensionierten Schrauben kann es zum Verlust oder zum Bruch der Schraube kommen. Die Länge der Schraube muss so gewählt sein, dass eine Perforation der Gegenseite ausgeschlossen ist.

VORGEHENSWEISE BEI DER INSERTION

- Auswahl des Insertionsortes siehe oben, dabei sollte die spätere Belastung möglichst im rechten Winkel zur Längsachse des Implantates sein.
- Sorgfältige Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der OrthoEasy® Minischrauben und aller für den Eingriff erforderlichen Instrumente (siehe Punkt REINIGUNG UND DESINFEKTION).
- Lokalanästhesie.
- Generell ist eine Pilotbohrung nicht erforderlich. Diese kann jedoch im Hinblick auf Knochenfestigkeit und -stärke sinnvoll sein. Gegebenenfalls bei dichter Kompakta mit Pilotbohrer vorbohren.
- Einsetzen der Schraube in das Insertionsinstrument.
- Einschrauben in den Knochen mit gleichmäßiger Bewegung, Verkanten vermeiden. Maximales Drehmoment 20 Ncm. Bei maschineller Inserierung das Drehmoment sowie die Drehzahl auf 30 bis 50 rpm begrenzen. Während der gesamten Insertion (manuell oder maschinell) können Sie die OrthoEasy® Minischraube ständig mit

steriler Kochsalzlösung berieseln. Dies dient der Kühlung und Vermeidung von Anhaftungen. Beim OrthoEasy® Pin die Ausrichtung des Slots unter Beachtung der Markierung an der Klinge beachten.

- Die OrthoEasy® Minischrauben können in der Regel bei ausreichender Primärstabilität sofort belastet werden. Wenn Sie die Pins nicht sofort in die Behandlung eingliedern möchten, sollten Sie diese zur Verbesserung des Komforts und der Hygiene abdecken. Verwenden Sie für den OrthoEasy® Pal bitte das Pal Abutment (Art.-Nr. 1299-1004). OrthoEasy® Pins können Sie entweder mit einem Ortho Smooth Ring (Art.-Nr. 657-0002) oder etwas lichthärtendem Kleber auftragen und diesen verrunden.

Einlegen eines Verbindungselementes in den Slot des Implantates für die Verbindung mit orthodontischen Elementen (Brackets, Bändern etc.) bzw. Anlegen von Kopplungselementen und Fixieren mit einem lichthärtenden Adhäsiv. Die maximale Belastung beträgt 2 N (etwa 200 g). Zu Beginn der Behandlung empfiehlt sich für 2 Monate die Krafteinleitung auf ca. 1 N, 100 g zu begrenzen.

VORGEHENSWEISE BEI DER ENTFERNUNG

- Lokalanästhesie.
- Entfernen der verbundenen Apparaturen.
- Ausdrehen der Minischraube manuell mit dem Handgriff oder maschinell, dabei Drehmoment und Drehzahl einstellen wie bei Insertion.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE FÜR DEN ANWENDER

Um eine sichere Anwendung von OrthoEasy® Minischrauben gewährleisten zu können, sollten Sie als Anwender mit den Anforderungen von derartigen Eingriffen vertraut sein und idealerweise über entsprechende Erfahrungen verfügen bzw. eine entsprechende Fortbildung absolviert haben. Jeder Patient muss gemäß den gesetzlichen Vorschriften über den geplanten Eingriff aufgeklärt werden. Die Aufklärung Ihres Patienten in Bezug auf Hygiene und Technik ist wesentlicher Bestandteil des Behandlungserfolgs. Schützen Sie Ihren Patienten. Sichern Sie Minischrauben und kleine Instrumente bei intraoraler Anwendung, um Aspiration oder Verschlucken zu vermeiden. Prüfen Sie Instrumente und Minischrauben vor dem Einsatz auf eventuelle Beschädigungen.

OrthoEasy® Minischrauben sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bereits verwendete Schrauben dürfen auf keinen Fall wieder verwendet werden.
Setzen und entfernen Sie die OrthoEasy® Minischrauben nur mit den dafür vorgesehenen Instrumenten. Zu hoher Druck beim Eindrehen kann dazu führen, dass die Schraube nicht stabil ist. Bitte die Drehmomentgrenzen und bei maschineller Insertion die Drehzahlen beachten.

Achten Sie darauf, dass sterilisierte Schrauben nach der Entnahme aus dem Rack oder der Verpackung nicht mit den Lippen Ihres Patienten in Kontakt kommen oder anderweitig kontaminiert werden.

LAGERUNG

OrthoEasy® Minischrauben und Instrumente müssen an einem trockenen und staubgeschützten Ort gelagert werden. Die Originalverpackung schützt die Produkte vor Beschädigung und Verschmutzung. Sollte sie beschädigt sein, müssen die Produkte sorgfältig auf Schäden geprüft und gegebenenfalls ausgesondert werden.
Vor der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen die OrthoEasy® Minischrauben und Instrumente der Verpackung entnommen und in ein geeignetes Sterilisationsbehältnis eingelegt werden (z. B. Art.-Nr. 1199-0000 – OrthoEasy® Rack).

REINIGUNG UND DESINFEKTION

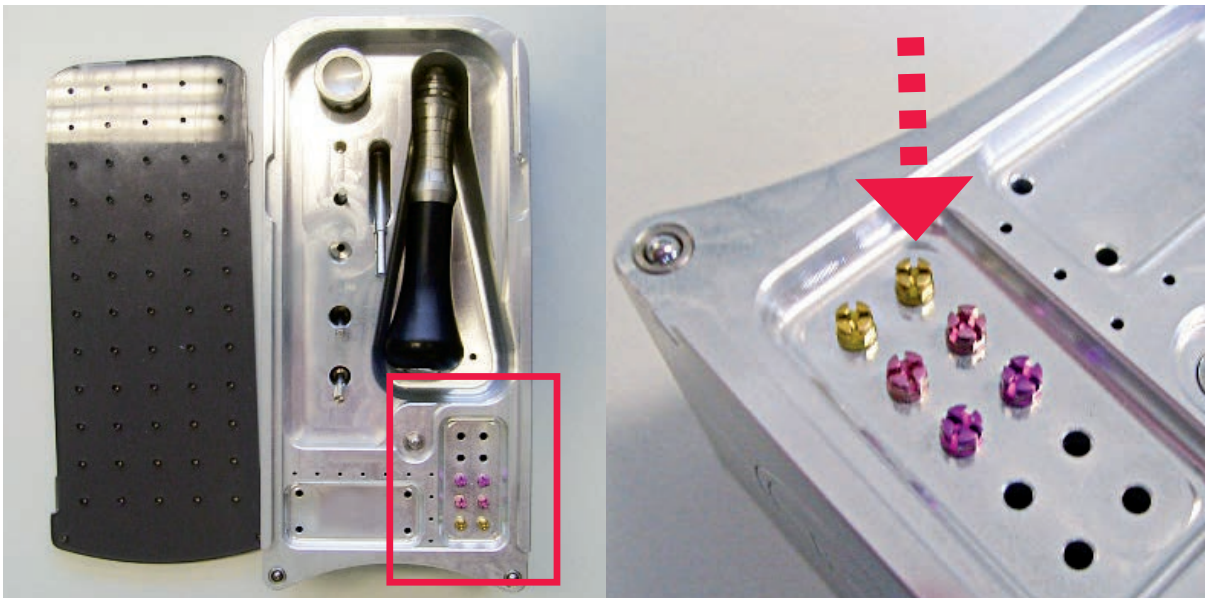
Alle FORESTADENT Produkte werden NICHT STERIL geliefert. Diese müssen in einem validierten Verfahren nach DIN EN ISO 17665-1 vor dem Einsatz sterilisiert werden. Bitte beachten Sie die jeweiligen nationalen Vorschriften. Nur qualifiziertes und dafür ausgebildetes Personal darf diese Tätigkeit ausführen.

VORREINIGUNG DER INSTRUMENTE UND KLINGEN

Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in ein alkalisches Reinigungsbad ein, sodass diese ausreichend bedeckt sind und die Instrumente sich nicht berühren. Vor und nach der Einwirkzeit alle Hohlräume in den Instrumenten unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml) spülen. Anschließend die Zangen und Instrumente aus dem Reinigungsbad nehmen und gründlich mit Wasser spülen. Dann optisch prüfen, ob die Instrumente erfolgreich gereinigt wurden.

REINIGUNG DER INSTRUMENTE, KLINGEN & IMPLANTATE

Vor der weiteren Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen die OrthoEasy® Schrauben und Instrumente aus der Verpackung genommen und in ein geeignetes Sterilisationsbehältnis gelegt werden (Art.-Nr. 1199-0000 – OrthoEasy® Rack).



DESINFEKTION DER INSTRUMENTE, KLINGEN & IMPLANTATE

Maschinelle Desinfektion, alkalische Reinigung/Desinfektion, ggf. mit Ultraschallbehandlung (z. B. vorspülen, alkalisch reinigen (pH > 10, bei erhöhter Temperatur von mind. 55 °C, zwischenspülen, dann thermisch desinfizieren/nachspülen).

STERILISATION DER INSTRUMENTE, KLINGEN & IMPLANTATE

Bitte beachten Sie die Angaben Ihres Sterilisationsanlagenherstellers in Bezug auf Dauer, Temperatur, Druck und Nachtrockenzeit.
Folgende Parameter wurden für das fraktionierte Dampfsterilisationsverfahren validiert:

- Parameter für das fraktionierte Dampfsterilisationsverfahren.
- Temperatur: 133–135 °C (270–275 °F) 3x Vorvakuum.
- Standardzyklus 15 Minuten (mindestens 6 Minuten).
- Nachtrocknungszeit 8 Minuten.

FORESTADENT übernimmt keine Verantwortung für die ordnungsgemäße Sterilisation durch den Anwender.

VORSICHTSMASSNAHMEN & WARNHINWEISE FÜR PATIENTEN

Eine verständliche Aufklärung Ihres Patienten in Bezug auf Technik und Hygiene ist eine wesentliche Komponente des Behandlungserfolgs. Auf mögliche Risiken wie Schädigung von Wurzeln oder Nerven, Blutungen, Schmerzen oder den vorzeitigen Verlust der Minischraube muss in der chirurgischen Aufklärung hingewiesen werden. Ebenso sollten Sie den Patienten darüber aufklären, dass unsachgemäße Manipulationen an der Minischraube oder der Apparatur zu Lockerung und Verlust führen können. Regelmäßige, vom behandelnden Arzt angesetzte Kontrolltermine müssen eingehalten werden. Sollten Nebenwirkungen, Veränderungen oder Schmerzen auftreten, muss umgehend der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Zubehör	Art.-Nr.
OrthoEasy® Rack	1199-0000
OrthoEasy® Schraubendreher, Handgriff	1199-0002 1199-0003
OrthoEasy® Pin	
OrthoEasy® Klinge für Schraubendreher	1199-0006 1199-0015
OrthoEasy® Klinge Winkelhandstück	1199-0007 1199-0008
OrthoEasy® Pal	
OrthoEasy® Pal Klinge	1299-1006
OrthoEasy® Smart Drive	1299-1007
OrthoEasy® Pal Abdruckkappe (Labor)	1299-1005
OrthoEasy® Pal Abutment	1299-1004
OrthoEasy® Pal Befestigungsschraube	1299-1003
OrthoEasy® Pilotbohrer 1 mm x 4 mm	1199-1040

CE 0297 **Konformität nach 93/42 EWG**

Bedienungsanweisung beachten

Nicht zur Wiederverwendung

Begleitdokumente beachten

Firmenadresse

REF **Bestellnummer**

LOT **Chargennummer**

NON STERILE **Unsteril**

FORESTADENT®

GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS

Bernhard Förster GmbH
Westliche Karl-Friedrich-Straße 151 · 75172 Pforzheim · Germany
Phone +49 (0) 7231 459-0 · Fax +49 (0) 7231 459-102
info@forestadent.com · www.forestadent.com

(03/2015) ZDRUCK 175