

Dual-Top™ Anchor-Systems



Gebrauchsanleitung für kieferorthopädische Minischrauben mit Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für medizinische Anwender und Patienten.

Vor der klinischen Anwendung ist diese Anleitung sorgfältig zu lesen und umzusetzen.

Produktbeschreibung

Dual-Top™ Minischrauben sind für kieferorthopädische Verankerungen bestimmt. Sie sind mit einem selbstschneidenden und selbstbohrenden Gewinde für sofortige Belastung ausgestattet.

Mit dem **Dual-Top™ Anchor-System** steht ein System zur Verfügung, das praktisch alle in der KFO bekannten Formen der skeletalen Verankerungen mit Minischrauben zulässt. Seit 2002 sind weltweit viele zig-tausend kieferorthopädische Behandlungen erfolgreich mit Dual-Top™ Schrauben durchgeführt oder begleitet worden. Das besondere Gewindedesign stellt höchste Primärstabilität sicher, erlaubt dennoch eine minimal-invasive Insertion, die in Lokalanästhesie durchgeführt und von den Patienten als wenig oder nicht belastend empfunden wird.

Im **Dual-Top™ Anchor-System** werden verschiedene Kopfformen und Größen angeboten. Je nach Behandlungsaufgabe entscheidet der Behandler, welche Form und Größe verwendet wird.

Es können Zugfedern, Elastikketten, Teilbögen oder kieferorthopädische Apparaturen mit den **Dual-Top™ Schrauben** verbunden werden.

Material / Verpackung / Kennzeichnung

Dual-Top™ Minischrauben werden aus der Titan-Legierung (Ti-6Al4V) ASTM F 136, hergestellt. Die Lieferung erfolgt im Polybeutel „**unsteril**“.

Die Dual-Top™ Schrauben und Instrumente, wie Insertionsschäfte und Bohrer, sind vor dem Einsatz, entsprechend der Desinfektions- und Sterilisationsanweisung zu sterilisieren.

Die Chargenverfolgbarkeit ist mit dem im Etikett der Dual-Top™ Schrauben integrierten, ablösbaren Aufkleber, (siehe Abbildung), sicherzustellen.



Integriertes, ablösbares Chargenetikett

Aus der Bestellnummer lässt sich die Kopfform und Größe der **Dual-Top™** Schraube ableiten:

z. B. Bestell Nr.: **16 JD 008**

16 = Gewindedurchmesser 1,6 mm
 JD = Kopfform, Bracketkopf
 008 = Gewindelänge ohne Kopf 8,0 mm

Anwendung

Je nach Lokalisation erfolgt der Einsatz der Ankerschrauben mit dem Handschraubendreher Bestell Nr.: **111-010** oder einem geeigneten Winkelstück.

Mit auf die Kopfformen abgestimmten Schraubendreherschäften werden die Dual-Top™ Schrauben aus dem Sterilisationsblock, Bestell Nr.: **112-070** oder Miniblock, Bestell Nr.: **112-071** steril entnommen und direkt inseriert.

Durch die besondere Gewindeform der **Dual-Top™** Ankerschrauben lässt sich bei guter Implantationstechnik Formschluss erzielen, der für die hohe Primärstabilität und Standfestigkeit auch bei längeren Behandlungsperioden sorgt. Es entsteht inniger Implantat-Knochen-Kontakt, der jedoch die problemlose Entfernung der Schrauben zulässt. Nach der abgeschlossenen Behandlung ist die Entfernung in der Regel ohne Lokalanästhesie möglich, da die Ankerschraube bedingt durch ihre glatte Oberfläche leicht zu lösen ist.



Die Vorgehensweise der Insertion und Entfernung ist in einem Lehrfilm, (CD-Rom) dargestellt. Die CD kann bei Promedia A. Ahnfeldt GmbH. kostenlos angefordert werden.

Indikationen und geeignete Insertionsorte für die Dual-Top™ KFO-Minischrauben

Grundsätzlich sind alle vestibulären und palatinalen Regionen mit attached Gingiva geeignet. Hierbei müssen vorab die Platzverhältnisse zwischen und neben den Wurzeln anhand von Röntgenaufnahmen abgeklärt werden.

Eine Insertion in der Umschlagfalte oder in Bereiche mit loser Schleimhaut ist nicht zu empfehlen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für den Anwender

1. Um die **Dual-Top™** KFO- Minischrauben sicher anzuwenden, sollte der Anwender mit den Anforderungen des Eingriffs vertraut sein und über entsprechende Erfahrung verfügen.
2. Jeder Patient ist entsprechend den gesetzlichen Vorschriften über den Eingriff aufzuklären
3. Die Auswahl der Ankerschrauben und des Insertionsortes durch Röntgenkontrolle müssen unter Berücksichtigung der knöchernen Situation und der geplanten Belastung erfolgen sowie die Lage von Nerven, Gefäßen und dentalen Strukturen berücksichtigen.



4. Der Einsatz von unterdimensionierten Schrauben kann zum Verlust oder Bruch der Schraube führen.
5. Die technische und hygienische Patientenaufklärung trägt wesentlich zur Erreichung des Behandlungszieles bei. (eine entsprechende Patientenbroschüre kann zur Verfügung gestellt werden),
6. Schrauben und kleine Instrumente sind bei intraoraler Anwendung gegen Aspiration oder Verschlucken zu schützen.
7. Prüfen Sie vor dem Einsatz alle Instrumente und Schrauben auf Beschädigung.
8. Dual-Top™ KFO Minischrauben sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Verwenden von bereits eingesetzten Schrauben ist nicht zulässig. Setzen und entfernen Sie Schrauben immer nur mit den dafür vorgesehenen Instrumenten.

9. Zu hoher axialer Druck beim Eindrehen kann eine Lockerung der Schraube hervorrufen.
10. Die Eindrehgeschwindigkeit sollte nicht wesentlich höher als 40 RPM sein.
11. Bei allen Insertionen, manuell oder maschinell kann die einzubringende Schraube während des gesamten Vorgangs mit steriler Kochsalzlösung befeuchtet werden, um Gingiva-Adhäsionen zu vermeiden.
12. Die Entscheidung, ob aufgrund der Festigkeit oder Stärke des Knochens eine Pilotbohrung vorgenommen wird, wird von Anwender getroffen.
13. Es ist darauf zu achten, dass die Schrauben nach der Entnahme aus dem Sterilisationsblock nicht mit den Lippen des Patienten in Berührung kommen.
14. Zur Verbesserung des Patientenkomforts sollten die Schraubenköpfe mit Komposit abgedeckt werden.

Mögliche Kontraindikationen

1. Die **Dual-Top™** Ankerschraube sollte nicht bei vorliegender Infektion eingesetzt werden.
2. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Titanlegierung (Ti-6Al4V) sollte ebenfalls auf die Insertion verzichtet werden.

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Alle Teile, Instrumente und Implantate, müssen vor jeden Einsatz nach den jeweiligen nationalen Vorschriften desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden, auch bei Ersteinsatz. Vorgesehene Dampfsterilisation für das **Dual-Top™** Set: Bei 121°C/15 min.

Die Durchführung darf nur für dafür ausgebildetes Personal vorgenommen werden.

Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Sterilisation and Verwendung liegt beim Anwender.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für Patienten

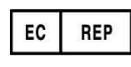
Eine ausführliche auf den Patienten abgestimmte und verständliche technische und hygienische Patientenaufklärung trägt wesentlich zur Erreichung des Behandlungszieles bei. (eine entsprechende Patientenbroschüre kann zur Verfügung gestellt werden),

Hinweise auf mögliche Risiken, wie Wurzel- oder Nervschädigungen, Schmerzen, Blutungen oder vorzeitiger Verlust des Implantates sind in der chirurgischen Aufklärung darzulegen.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass Manipulationen am Implantat oder der mit ihm verbundenen Apparatur, zum Verlust des Implantates führen können.

Die regelmäßigen vom behandelten Arzt angesetzten Kontrolltermine sind einzuhalten. Bei Veränderungen oder auftretenden Schmerzen ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Kennzeichnung, Symbole

 0120	Konformität
	Bedienungsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Begleitdokumente beachten
	Produkt ist „unsteril“ verpackt
	nicht benutzen falls die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	Chargennummer
	Hersteller
	Europäischer Inverkehrbringer