

TECHNISCHE DOKUMENTATION		
Produkt: Skeletal Implant		
Version 02, gültig ab 15.12.2021	Autor: Christine Härtel	
EDV: Gebrauchsanweisung OrthoLox 02	Seite 1 von 7	

GEBRAUCHSANWEISUNG ORTHOLOX

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.

Sicherheitshinweise

Die **OrthoLox Minischrauben** dürfen nur von Kieferorthopäden, Zahnärzten und Ärzten, die mit der zahnärztlichen Chirurgie einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind, angewendet werden. Dazu gehören auch Kenntnisse zur Indikation und der allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln und die Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.

Diese Gebrauchsinformation reicht für in implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern alleine nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Die OrthoLox Minischrauben dürfen nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile sind gegen Verschlucken und Aspiration zu sichern. Bei Unklarheiten bezüglich der hier angesprochenen Themen ist die Verwendung bis zu deren

Klärung zu unterlassen. Empfohlen wird die Einweisung durch einen mit diesen Eingriffen erfahrenen Anwender. Da die Anwendung des Produktes außerhalb der Kontrolle des Anwenders oder Inverkehrbringers erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Produktbeschreibung

Mit dem OrthoLox Anchorage System steht ein System zur Verfügung, das vielfältige in der KFO bekannte Formen der skeletalen Verankerungen mit Minischrauben zulässt. Insbesondere palatale Anwendungen lassen sich mit dem OrthoLox System ideal umsetzen. Kieferorthopädische Minischrauben sind als minimalinvasiv akzeptiert und werden von den Patienten sehr gut toleriert. Die Vorteile, weitgehend von der Mitarbeit des Patienten unabhängig zu sein, erlauben gut planbare Behandlungen und sichern die Patientenzufriedenheit.

Der lange Gingivakragen, 3, 4, und 5 mm erlaubt Insertionen in der kieferorthopädisch sinnvollen Höhe, ohne dass es zu Reizungen der Schleimhaut oder Zunge durch Gewindefüge kommt, die nicht knöchern abgedeckt sind.

TECHNISCHE DOKUMENTATION		
Produkt: Skeletal Implant		
Version 02, gültig ab 15.12.2021	Autor: Christine Härtel	
EDV: Gebrauchsanweisung OrthoLox 02	Seite 2 von 7	

Die OrthoLox Minischrauben sind zur Verbindung mit dem OrthoLox–Snap-In Kopplungsmechanismus konzipiert.

Handelsname	Ø [mm]	Länge [mm]	Material
OrthoLox Minischraube	2,2	10, 12, 14	Titan Gr. 5
OrthoLox Minischraube	2,0	10, 12	Titan Gr. 5
OrthoLox Minischraube	1,8	9	Titan Gr. 5

Zweckbestimmung

OrthoLox Minischrauben sind für kieferorthopädische Verankerungen bestimmt. Sie sind mit einem selbstschneidenden und selbstbohrenden Gewinde für sofortige funktionelle Belastung ausgestattet. KFO Minischrauben sind für den temporären Einsatz bestimmt und werden nach abgeschlossener Behandlung entfernt.

Indikationen

OrthoLox wurde gezielt für den Einsatz am Gaumen und die dort durchgeführten, kieferorthopädischen Aufgabenstellungen, insbesondere Distalisation, Mesialisation und Intrusion, vornehmlich von Molaren entwickelt. Die Kopplung zwischen Schraube und kieferorthopädischem Bogen oder Apparatur funktioniert nach dem Druckknopfprinzip. Die OrthoLox-Kopplung lässt sich durch eine spezielle, eingebettete Patrizien-Schraube last-frei und sicher verblocken oder lösen.

Größe und Form der OrthoLox Minischraube deuten bereits auf die ideale Einsatzregion, den anterioren Gaumen, hin.

Andere Regionen, wie retromolar oder unbezahnte Bereiche sind nach Prüfung und Verwendungsaufgabe ebenfalls geeignet.

Hierbei müssen vorab die Platzverhältnisse anhand von Röntgenaufnahmen abgeklärt werden. Eine Insertion in Bereiche mit loser Schleimhaut ist nicht zu empfehlen.

Kontraindikationen

Die skeletale Verankerung für kieferorthopädische Behandlung wird in der Regel bei systemisch gesunden Patienten durchgeführt und ist mit der dentalen, zahnsetzenden Implantologie nicht direkt vergleichbar. Dennoch sind bei der Patientenauswahl die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztlich/ chirurgische Eingriffe zu beachten, dazu zählen unter anderem:

- Infektionen und Entzündungen im Mundraum wie z. B. Parodontitis, Gingivitis;
- verminderte Blutgerinnung, angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen;

TECHNISCHE DOKUMENTATION		
Produkt: Skeletal Implant		
Version 02, gültig ab 15.12.2021	Autor: Christine Härtel	
EDV: Gebrauchsanweisung OrthoLox 02	Seite 3 von 7	

- akute und chronische Infektionen im Operationsbereich (Weichteilinfektionen; entzündliche, bakterielle Knochenerkrankungen; Osteomyelitis);
- schwere Stoffwechselerkrankungen, wie schwerer, nicht oder schlecht einzustellender Diabetes mellitus; Störungen des Calciumstoffwechsels;
- 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 N. mandibularis, A. sublingualis, Sinus maxillaris usw.);
- unzureichende Weichgewebsabdeckung, mangelnde Okklusion und/oder Artikulation sowie zu geringer Interokkluslabstand;
- psychische Erkrankungen; Schmerzsyndrome;
- mangelhafte Mundhygiene und mangelhafte Bereitschaft zur oralen Gesamtrehabilitation; fehlende Patienten-Compliance;
- Titan- und Nickelallergie.

Relative Kontraindikationen liegen vor bei Patienten mit Bruxismus, Allergien, Alkoholmissbrauch oder Nikotinabusus. Psychosen; länger bestehende therapieresistente Funktionsstörungen; Xerestornie; reduzierte Immunabwehr und Leukozytendysfunktionen; Erkrankungen mit periodischem Gebrauch von Steroiden; unkontrollierbare endokrine Erkrankungen.

Mögliche Neben- und Wechselwirkungen, Komplikationen

Unmittelbar nach der Insertion sollten Aktivitäten, bei denen der Körper einer hohen physischen Belastung ausgesetzt ist, vermieden werden.

Nebenwirkungen, wie Schwellungen, Blutungen oder Schmerzen nach der Insertion von KFO-Minischrauben werden kaum beschrieben. In einzelnen Fällen wird ein Druck- oder Spannungsgefühl angegeben, das am Tag nach der Insertion abgeklungen sein sollte.

Material / Verpackung / Kennzeichnung

OrthoLox Minischrauben werden aus Titan Grad 5 hergestellt. Die Lieferung erfolgt „steril“. Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre ab Sterilisation.



Das Medizinprodukt ist im Umkarton trocken und

TECHNISCHE DOKUMENTATION		
Produkt: Skeletal Implant		
Version 02, gültig ab 15.12.2021	Autor: Christine Härtel	
EDV: Gebrauchsanweisung OrthoLox 02	Seite 4 von 7	



geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung aufzubewahren.



Nur die intakte sterile Verpackung schützt das Implantat vor äußeren Einflüssen und gewährleistet bei korrekter Aufbewahrung die Sterilität bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum. Implantate mit beschädigter steriler Verpackung oder Siegel dürfen zu keinem Zeitpunkt verwendet werden.

Aus der Bestellnummer lässt sich die Größe der OrthoLox Minischrauben ableiten: z. B. Bestell-Nr.: 22 OLS 012

22 = Gewindedurchmesser 2,2 mm

OLS = Typenbezeichnung

012 = Gewindelänge ohne Kopf 12,0 mm

Anwendung

Je nach Lokalisation erfolgt der Einsatz der Ankerschrauben mit dem Schraubendreher (Bestell-Nr.: OL ISD 025) und einem geeigneten Winkelstück. Mit auf die Kopfformen abgestimmten Schraubendreherschäften werden die OrthoLox Schrauben aus dem Blister entnommen und direkt inseriert. Der passgenaue Sitz der Schraube im Eindrehinstrument ist bei jeder Insertion genau zu prüfen (Sicherung des Implantates). Die Eindrehgeschwindigkeit sollte < 50 RPM gewählt werden.

Durch die besondere Gewindeform der OrthoLox Minischrauben 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.

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Alle nicht-steril bereitgestellten Produktbestandteile müssen vor jedem Einsatz nach den jeweiligen nationalen Vorschriften desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden, auch bei Erstein-satz. Dampfsterilisation bei 134 °C/5 Minuten (siehe auch Aufbereitungsanleitung).

TECHNISCHE DOKUMENTATION		
Produkt: Skeletal Implant		
Version 02, gültig ab 15.12.2021	Autor: Christine Härtel	
EDV: Gebrauchsanweisung OrthoLox 02	Seite 5 von 7	

Die Durchführung darf nur von dafür ausgebildetem Personal vorgenommen werden. Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Sterilisation and Verwendung liegt beim Anwender.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für den Anwender

1. Um die OrthoLox Minischrauben sicher anzuwenden, sollte der Anwender mit den Anforderungen von Eingriffen dieser Art vertraut sein und über entsprechende Erfahrung verfügen.
2. Jeder Patient ist entsprechend den gesetzlichen Vorschriften über den Eingriff aufzuklären
3. Die Auswahl der Minischrauben 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 vorzeitigen Verlust oder Bruch der Schraube führen.
5. Für OrthoLox Schrauben beträgt das maximal einzustellende Drehmoment 40 Ncm.
6. Die technische und hygienische Patientenaufklärung trägt wesentlich zur Erreichung des Behandlungszieles bei (eine entsprechende Patientenbroschüre kann zur Verfügung gestellt werden).
7. Schrauben und kleine Instrumente sind bei intraoraler Anwendung gegen Aspiration oder Verschlucken zu schützen.
8. Prüfen Sie vor dem Einsatz alle Instrumente und Schrauben auf Beschädigung.
9. OrthoLox 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.
10. Zu hoher axialer Druck beim Eindrehen kann eine Lockerung der Schraube hervorrufen.
11. Die Eindrehgeschwindigkeit sollte < 50 RPM gewählt werden.
12. Es ist ein geeignetes Winkelstück mit hohem Drehmoment bei langsamer Drehzahl einzusetzen.
13. Bei allen Insertionen, manuell oder maschinell, kann die einzubringende Schraube während des gesamten Vorgangs mit steriler Kochsalzlösung berieselt werden, um Gingiva-Adhäsionen zu vermeiden.
14. Die Entscheidung, ob aufgrund der Festigkeit oder Stärke des Knochens eine Pilotbohrung vorgenommen wird, wird vom Anwender getroffen.

TECHNISCHE DOKUMENTATION		
Produkt: Skeletal Implant		
Version 02, gültig ab 15.12.2021	Autor: Christine Härtel	
EDV: Gebrauchsanweisung OrthoLox 02	Seite 6 von 7	

15. Es ist darauf zu achten, dass die Schrauben nach der Entnahme aus dem Sterilisationsblock nicht mit den Lippen des Patienten in Berührung kommen.
16. Zur Verbesserung des Patientenkomforts sollten OrthoLox Minischrauben, die noch nicht in eine KFO Behandlung eingegliedert sind, mit einer OrthoLox-Schutzkappe abgedeckt werden.

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, zur Lockerung und 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.

Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.

Kennzeichnung und Symbole

	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Strahlensterilisiert

TECHNISCHE DOKUMENTATION		
Produkt: Skeletal Implant		
Version 02, gültig ab 15.12.2021	Autor: Christine Härtel	
EDV: Gebrauchsanweisung OrthoLox 02	Seite 7 von 7	



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Artikelnummer



Fertigungslosnummer, Charge



Hersteller



CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle

Hersteller in der EU:



Praeciso GmbH & Co. KG
 Max-Planck-Straße 39
 78052 Villingen-Schwenningen

