

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for OrthoEasy® forankringsskruer – Patientversion (lægefolk)

Teknisk dokumentation: Ortodontiske implantater OrthoEasy® forankringsskruer 10_01_01 OrthoEasy OrthoEasy® forankringsskruer

Dokumentrevision: 12/2025

Version: 02

Udgivelsesdato: 2026-xx-xx

Underskrift:

Indhold

1.	Introduktion	2
2.	Identifikation af udstyr og generelle oplysninger	2
3.	Tilsigtet formål med OrthoEasy®-forankringsskruer / Hvad bruges OrthoEasy-forankringsskruer til?	2
3.1	Formålet med OrthoEasy® forankringsskruer	2
3.2	Hvem er OrthoEasy® forankringsskruer beregnet til?	2
3.3	Hvem bør IKKE bruge OrthoEasy® forankringsskruer?	3
4.	Hvordan fungerer OrthoEasy® forankringsskruer?	4
4.1	Hvad er OrthoEasy® forankringsskruer lavet af?	4
4.2	Hvordan fungerer OrthoEasy®-forankringsskruer?	4
4.3	Yderligere komponenter	4
5.	Risici og advarsler	4
5.1	Resterende risici og uønskede virkninger	4
5.2	Advarsler og forholdsregler	7
5.3	Korrektive sikkerhedsforanstaltninger (FSCA)	7
6.	Klinisk forskning og langsigtet sikkerhed	8
6.1	Hvilke undersøgelser bekræfter sikkerheden ved OrthoEasy®-forankringsskruer?	8
6.2	Hvordan overvåges OrthoEasy®-forankringsskruer, efter at de er blevet indsat?	10
6.3	Har der været alvorlige sikkerhedsproblemer?	10
6.4	Hvordan påvirker OrthoEasy®-forankringsskruer kroppen?	11
6.5	Hvad sker der, når OrthoEasy®-forankringsskruerne fjernes?	11
7.	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	11
8.	Anbefalet uddannelse for brugere	11
9.	SSCP-sprog tilgængelighed i EU-medlemsstaterne	12

1. Indledning

Nedenfor findes et resumé af enhedens sikkerhed og kliniske ydeevne, der er beregnet til patienter.

Dette resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) giver et opdateret overblik over de vigtigste sikkerheds- og ydeevneaspekter ved OrthoEasy®-forankringsskruer. Det er beregnet til patienter eller lægfolk. Et mere detaljeret resumé til sundhedspersonale findes i første afsnit af dette dokument.

Denne SSCP **erstatte ikke brugsanvisningen (IFU), implantatkortet eller direkte rådgivning fra din sundhedspersonale**. Den er ikke beregnet til at give generel medicinsk rådgivning. Hvis du har spørgsmål om din tilstand eller brugen af dette produkt, skal du kontakte din sundhedspersonale.

Producentens referencenummer for SSCP: *DOC-2049*.

2. Identifikation af enheden og generelle oplysninger

- **Enhedens navn(e):**
 - OrthoEasy® Pal
 - OrthoEasy® Pin
 - OrthoEasy® Pal Abutment
 - OrthoEasy® Pal Fixation Screw
- **Producent:**
Bernhard Förster GmbH, Westliche Karl-Friedrich-Str. 151, 75172 Pforzheim, Tyskland
- **Grundlæggende UDI-DI:**
Det unikke identifikationssystem for medicinsk udstyr (UDI) er et system til entydig identifikation af medicinsk udstyr. Den grundlæggende UDI for OrthoEasy®-forankringsskruen er ++EFOR100101CZ
- **Første CE-mærkningsår:**
 - **OrthoEasy®-stift:** 2007
 - **OrthoEasy® Pal:** 2015
- **Sterile versioner (forsteriliseret af producenten):** 2019 (udgået i 2021)

Dette medicinske udstyr er CE-mærket og overholder EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR 2017/745).

3. Tilsigtet formål med OrthoEasy®-forankringsskruer / Hvad bruges OrthoEasy-forankringsskruer til?

3.1 Formålet med OrthoEasy® forankringsskruer

OrthoEasy® forankringsskruer er **små metalskruer**, der bruges i tandregulering til at hjælpe med at flytte tænderne til deres korrekte position. De fungerer som **midlertidige understøtninger** til tandbøjler og tandreguleringsapparater, hvilket muliggør præcise justeringer uden at påvirke de omkringliggende tænder. Skruerne fjernes, når deres funktion er afsluttet.

3.2 Hvem er OrthoEasy®-forankringsskruer beregnet til?

OrthoEasy®-forankringsskruer bruges i forskellige tandreguleringsbehandlinger, der kræver ekstra stabilitet for at flytte tænderne mere effektivt. Disse behandlinger kan omfatte:

OrthoEasy®-forankringsskruer kan bruges til følgende formål:

OrthoEasy® Pal (anvendes med en fastgørelsesplade eller en fikseringsplade):

- Flytning af tænder bagud i munden.
- Flytning af tænder fremad i munden.
- Udvidelse af overkæben, med eller uden kirurgi.
- Holde en stabiliserende tråd på plads på tværs af ganen.

OrthoEasy® Pin:

- Flytter tænderne ved hjælp af små elastikker eller fjedre (enten fremad eller bagud).
- Hjælper med at rette skæve bageste tænder.
- Støtte til at skubbe tænderne ind i kæbebenet (bruges ofte sammen med gennemsigtige aligners og elastikker).
- Justerer vinklen på tænderne eller bidets kurve ved hjælp af elastikker mellem over- og underkæben.

Hvem kan bruge det?

OrthoEasy® forankringsskruer er til teenagere og voksne, der har brug for tandregulering.

Hvem kan bruge det?

OrthoEasy® forankringsskruer er til teenagere og voksne, der har brug for tandregulering.

3.3 Hvem bør IKKE bruge OrthoEasy®-forankringsskruer?**OrthoEasy®-forankringsskruer bør ikke bruges i følgende tilfælde:**

- **Svag knogle** – Hvis knoglen, hvor skruen skal placeres, er for blød eller tynd, kan skruen muligvis ikke sidde ordentligt fast.
- **Risikabel placering** – Hvis skruen skal placeres for tæt på vigtige strukturer som nerver, blodkar eller luftrum i overkæben, kan det være vanskeligt eller usikkert at bruge den.
- **Dårlig hygiejne eller samarbejde** – Patienterne skal holde munden ren og følge deres tandlæges anvisninger. Hvis de ikke gør det, kan der opstå problemer som infektioner eller at skruen løsner sig.
- **Sundhedsmæssige forhold** – Personer med visse sundhedsmæssige problemer, såsom ukontrolleret diabetes eller et svagt immunsystem, kan have en langsommere helingsproces og en højere risiko for infektion.
- **Dårlige vaner** – At skære tænder eller presse tungen mod tænderne med kraft kan udøve for stort pres på skruerne, hvilket kan få dem til at løsne sig eller svigte.
- **Strålebehandling** – Personer, der har fået strålebehandling i hovedet eller nakken, kan have svagere knogler, hvilket gør det sværere og mindre pålideligt at placere skruer.
- **Overfyldte eller dårligt placerede tænder** – Hvis nærliggende tænder er i en dårlig position, eller der ikke er nok plads, kan skruen være ustabil eller ineffektiv.
- **Tandkødsbetændelse** – Hvis en patient har en aktiv tandkødsinfektion, kan skruen muligvis ikke blive siddende på plads og kan føre til yderligere problemer.
- **Mundinfektioner eller hævelser** – Hvis der er en infektion eller hævelse, hvor skruen skal placeres, kan helingen være langsommere, og skruen kan muligvis ikke blive siddende på plads.
- **Allergier** – Hvis en person er allergisk over for titanium, rustfrit stål eller andre metaller, bør vedkommende ikke bruge dette produkt.
- **Problemer med knogledannelse eller infektioner** – Hvis knoglen ikke heler godt, kan skruen løsne sig, bøje sig, knække eller falde ud for tidligt.
-

Vigtigt: OrthoEasy®-forankringsskruer **må ikke** bruges, hvis lægen mener, at de er usikre, eller hvis patienten er allergisk over for titanium, rustfrit stål eller andre metaller.

Der er **ingen kendte begrænsninger** baseret på køn eller etnicitet. **Aldersbegrænsning:** OrthoEasy®-forankringsskruer er velegnede til **teenagere og voksne**, der har brug for tandregulering.

Din tandlæge vil vurdere, om OrthoEasy®-forankringsskruer er egnede til din behandling.

4. Hvordan fungerer OrthoEasy®-forankringsskruer?

OrthoEasy®-forankringsskruer er **små, biokompatible titaniumimplantater**, der er designet til midlertidig brug.

4.1 Hvad er OrthoEasy®-forankringsskruer lavet af?

OrthoEasy®-forankringsskruer er lavet af **titaniumlegering (Ti6Al4V)**, et metal, der ofte bruges i medicinske implantater på grund af dets styrke og kompatibilitet med den menneskelige krop.

4.2 Hvordan fungerer OrthoEasy®-forankringsskruer?

En **lille skrue** indsættes i kæbebenet af en tandlæge.

Den fungerer som et **anker** til at støtte seler, tråde eller aligners.

Det forbliver på plads under behandlingen og **fjernes, når det ikke længere er nødvendigt**.

4.3 Yderligere komponenter

- **OrthoEasy® Pal-skrue** kan bruges sammen med **fastgørelseselementer** (abutments eller fikseringsplader) til specifikke tandbevægelser.
- **OrthoEasy® Pin-skrue** kan forbindes med **tråde eller elastikker** for at flytte tænder.

5. Risici og advarsler

Som ved enhver medicinsk procedure er der **visse risici og bivirkninger** forbundet med brugen af OrthoEasy®-forankringsskruer. Din tandlæge vil tage alle nødvendige forholdsregler for at minimere disse risici.

Hvordan kontrolleres risiciene?

Skrueerne er fremstillet af **biokompatibelt titanium**, et materiale, der ofte anvendes i medicinske implantater.

De gennemgår **streng sikkerhedstests**, inden de anvendes på patienter.

Din tandlæge vil **nøje udvælge placeringsstedet** for at undgå skader på tænder og nerver.

Korrekt uddannelse og specialværktøj sikrer **korrekt indsættelse og fjernelse** af skruerne.

5.1 Resterende risici og uønskede virkninger

Mulige risici og bivirkninger efter indgrebet:

- **Infektion eller hævelse** – Området omkring skruen kan blive rødt, hævet eller inficeret.
- **Irritation eller overvækst af tandkød** – Tandkødet omkring skruen kan blive ømt, hævet eller vokse over skruen.
- **Smerter eller ubehag** – Området, hvor skruen blev indsat, kan være ømt i en periode.
- **Knogleskader eller -tab** – Knoglen omkring skruen kan svækkes eller krympe med tiden.

- **Skruen løsner sig eller falder ud** – Skruen forbliver muligvis ikke på plads og kan bevæge sig eller falde ud.
- **Ophobning af plak (klæbrige bakterier) eller tandkødsproblemer** – Hvis det ikke rengøres ordentligt, kan der ophobes bakterier omkring skruen, hvilket kan forårsage tandkødsbetændelse.
- **Allergiske reaktioner** – Nogle mennesker kan være allergiske over for metaller i skruen, såsom titanium eller rustfrit stål.

Risici forbundet med proceduren:

- **Skader på tandrod** – Hvis skruen placeres forkert, kan den trykke mod eller beskadige rødderne på nærliggende tænder.
- **Skade på luftlommer i overkæben (bihuler)** – Hvis skruen placeres for dybt i overkæben, kan den stikke ind i luftrummen over tænderne.
- **Utilsigtet indtagelse eller indånding af små dele** – Hvis et lille stykke af skruen eller værktøjet glider, kan det blive slugt eller indåndet.
- **Skruen knækker** – Skruen kan knække, mens den sættes ind, bruges eller tages ud.
- **Tænder, der bevæger sig i den forkerte retning** – Hvis skruen ikke er stabil, kan tænderne flytte sig i en utilsigtet retning.
- **Skruen sidder ikke ordentligt fast på knoglen** – Hvis skruen ikke binder sig godt til knoglen, kan den løsne sig for tidligt.
- **Nerveskader** – I sjældne tilfælde kan en skrue, der er placeret i underkæben, komme i kontakt med en nerve og forårsage prikken, følelsesløshed eller tab af følsomhed. Dette kan være midlertidigt eller permanent.
- **Problemer ved fjernelse af skruen** – Knoglen heler muligvis ikke helt efter fjernelse af skruen, hvilket kan påvirke fremtidige tandreguleringsbehandlinger.

Advarsler ved specifikke anvendelser:

- **Udvidelse af overkæben (Rapid Palatal Expansion, RPE)**: Denne behandling kan undertiden svække knoglen eller beskadige rødderne på nærliggende tænder, så den skal overvåges nøje.
- **Flytning af tænder bagud (distalisering)**: Hvis der bruges for meget tryk, kan tænderne vippe, flytte sig forkert, eller rødderne kan blive beskadiget.

Mulige bivirkninger:

Potentielle bivirkninger omfatter:

- **Blå mærker på vævet** – Området omkring skruen kan blive mærket eller ømt.
- **Skader på luftlommer i overkæben (perforering af bihulemembranen)** – Hvis skruen placeres for dybt, kan den stikke ind i næse- eller bihuleområdet.
- **Skader på tandrødder** – Hvis skruen placeres for tæt på en tandrod, kan det forårsage skader.
- **Ophobning af plak og tandkødsbetændelse** – Hvis tænderne og tandkødet ikke rengøres ordentligt, kan der ophobes bakterier omkring skruen, hvilket kan føre til infektioner eller tandkødssygdomme.

Advarsler på etiketten:

- **Må ikke genbruges** – Hver skrue må kun bruges én gang.
- **Ikke-steril (medmindre andet er angivet)** – Hvis skruen ikke er mærket som steril, skal den rengøres og steriliseres korrekt inden brug.

Effekter af OrthoEasy®-forankringsskruer på kroppen og knoglerne:**Positive virkninger:**

- **Bedre tandregulering** – Skruerne giver stærk støtte, hvilket muliggør komplekse tandbevægelser.
- **Kortere behandlingstid** – Skruerne hjælper tænderne med at bevæge sig mere effektivt.
- **Mindre indsats krævet af patienten** – Skruerne fungerer uafhængigt, så patienterne ikke behøver at bære elastikker eller andre apparater så konsekvent.

Mulige risici og negative effekter:

- **Irritation af blødt væv** – Tandkødet eller indersiden af kinderne kan blive irriteret eller skadet.
- **Skader på tandrødder** – Hvis skruen placeres forkert, kan den skade rødderne på nærliggende tænder.
- **Knogleskader** – For stor kraft eller forkert placering kan svække eller beskadige knoglen.
- **Infektionsrisiko** – Hvis skruen ikke er ordentligt steriliseret eller ikke placeres dybt nok, kan der opstå infektioner.
- **Løsning eller svigt** – Hvis skruen ikke fastgøres korrekt til knoglen, kan den blive løs eller falde ud.
- **Skade på bihulerne eller næsehulen** – Hvis skruen placeres for dybt i overkæben, kan den påvirke disse områder.

Effekter på knoglerne:

- **Ændringer i nærliggende knogler** – Skruerne kan forårsage mindre forskydninger i den omgivende knogle.
- **Knoglens kvalitet og tæthed** – Midlertidig betændelse kan påvirke knoglens styrke i det behandlede område.
- **Stabilitet og pålidelighed** – Skruernes succes afhænger af knoglernes kvalitet og af, hvor godt de er placeret.
- **Mere effektiv behandling** – Skruerne hjælper tænderne med at bevæge sig på en kontrolleret og forudsigelig måde.
- **Vævets reaktion** – Kroppen kan reagere med let hævelse, irritation eller ubehag.
- **Ændringer i bid og muskelfunktion** – Skruerne kan påvirke, hvordan kæben og musklerne tilpasser sig over tid.

Effekter på muskler og kæbeleddet (TMJ):

- **Kæbemuskler og ledfunktion** – Skruerne kan påvirke, hvordan kæben bevæger sig og koordinerer.
- **Indvirkning på muskelaktivitet** – Tryk fra skruerne og apparaterne kan ændre kæbens position.
- **Patientkomfort og muskeladaptation** – Det kan tage tid for musklerne at tilpasse sig de kræfter, der udøves under behandlingen.

Sikkerhedsoplysninger:

Der er ikke udstedt officielle sikkerhedsadvarsler eller korrigerende foranstaltninger for OrthoEasy®-forankringsskruer.

5.2 Advarsler og forholdsregler

Hvem kan bruge OrthoEasy®-forankringsskruer?

OrthoEasy®-forankringsskruer må kun bruges af uddannede tandlæger, tandlæger eller læger, der har erfaring med tandbehandlinger, diagnose og planlægning før operation. De skal forstå, hvornår skruerne skal bruges, hvordan man holder alt rent, hvordan man udfører proceduren sikkert, og hvordan man beskytter både sig selv og patienten. Hvis der er tvivl, bør skruerne ikke bruges. Tandlægen skal afgøre, om skruerne er egnede til den enkelte patient.

Brug med de rigtige værktøjer:

OrthoEasy®-forankringsskruer må kun bruges sammen med originale værktøjer og tilbehør fra FORESTADENT, da de er designet til at fungere sammen. Brug af værktøjer fra andre mærker kan medføre uventede risici og anbefales derfor ikke.

MR-sikkerhed (magnetiske scanninger):

OrthoEasy®-forankringsskruer indeholder metal, som kan forstyrre MR-scanninger. Dette kan forårsage slørede billeder, opvarmning i området eller reaktioner på magnetfeltet. Producenten har ikke testet, hvor sikre skruerne er til MR-scanninger, og er ikke ansvarlig for eventuelle risici. Lægen og MR-specialisten skal kontrollere, om scanningen kan udføres sikkert, og træffe forholdsregler baseret på patientens tilstand og MR-apparatets indstillinger. Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle problemer, der måtte opstå.

Vigtige advarsler:

- **Skruer tæt på nerver:** Når skruer placeres tæt på nerver (f.eks. i underkæben eller tæt på kindbenet), kan for stort tryk forårsage følelseløshed eller irritation, som kan være midlertidig eller permanent.
- **Brug af den rigtige mængde kraft:** Hvis der udøves for meget tryk, når tænderne flyttes fremad, bagud eller ved udvidelse af overkæben, kan det beskadige tandrødderne, ændre knoglens form eller få tænderne til at bevæge sig i den forkerte retning.
- **Kontrol af knoglestyrke ved udvidelse af overkæben:** Når overkæben udvides (Rapid Palatal Expansion, RPE), skal lægerne kontrollere knoglen for at sikre, at den forbliver stærk og ikke svækkes.
- **Brug af to skruer for stabilitet:** OrthoEasy® Pal-forankringsskruer skal altid bruges parvis for at forhindre vridning og holde dem stabile.
- **Forebyggelse af indtagelse eller indånding af små dele:** Skruerne og de små værktøjer skal fastgøres inde i munden for at forhindre, at patienten ved et uheld sluger eller indånder dem.
- **Aldershensyn:** Der er ingen strenge aldersgrænser, men læger bør kontrollere knoglestyrke og helings evne, især hos yngre patienter, hvis knogler stadig vokser, og ældre patienter, hvis knogler kan være svagere.

5.3 Korrektive sikkerhedsforanstaltninger (FSCA)

Der udstedes en **korrigerende foranstaltning vedrørende sikkerhed i marken (FSCA)**, hvis der opstår sikkerhedsproblemer med et medicinsk udstyr.

Der er IKKE rapporteret om FSCA-tilbagekaldelser eller advarsler for OrthoEasy®-forankringsskruer.

Dette betyder, at de fortsat opfylder **høje sikkerhedsstandarder**.

Resumé: Er OrthoEasy®-forankringsskruer sikre?

Ja! Når de placeres og bruges korrekt, er OrthoEasy®-forankringsskruer sikre og effektive.

De giver:

Stabil støtte til tandbevægelse

Mere præcise ortodontiske korrektioner

Hurtigere behandlingstid i nogle tilfælde

Minimal indvirkning på dagligdagen

Ved at følge **din tandlæges plejeinstruktioner** kan du sikre en problemfri behandlingsproces med **minimale risici**.

For yderligere information

Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte din **tandlæge eller tandlæge**. De kan forklare, hvordan OrthoEasy®-forankringsskruer vil blive brugt i din specifikke behandlingsplan.

Dette dokument indeholder **generelle sikkerhedsoplysninger** og erstatter **ikke** en professionel lægekonsultation. Følg altid din tandlæges anvisninger for at opnå de bedste resultater.

6. Klinisk forskning og langsigtet sikkerhed

6.1. Hvilke undersøgelser bekræfter sikkerheden ved OrthoEasy®-forankringsskruer?

OrthoEasy®-forankringsskruer har været anvendt i tandregulering i mange år. De er testet, sikre og effektive. Mange undersøgelser og erfaringer fra tandlæger bekræfter, at de fungerer godt og har en høj succesrate.

Hvordan ved vi, at OrthoEasy®-forankringsskruer er sikre og effektive?

Bevist track record

- OrthoEasy®-forankringsskruer har været anvendt med succes i tandregulering siden 2007.
- De blev godkendt før de nye europæiske regler (MDR 2017/745) og opfylder allerede strenge sikkerheds- og ydeevnekrav.
- På grund af den store mængde eksisterende data og vellykkede kliniske anvendelser var der ikke behov for yderligere test af lignende produkter.

Hvad viser undersøgelser og data?

Før de blev godkendt (CE-mærkning)

- Kliniske data blev indsamlet fra videnskabelige undersøgelser, kundefeedback og lægeerklæringer.
- Inden de modtog CE-mærket, var OrthoEasy®-forankringsskruer allerede blevet brugt i virkelige ortodontiske behandlinger.
- Der var ikke behov for yderligere interne undersøgelser før godkendelsen, da de eksisterende data var tilstrækkelige.

Løbende dataindsamling

OrthoEasy®-forankringsskruer undersøges og overvåges regelmæssigt. Forskere, læger og tandlæger har analyseret:

- Undersøgelser af OrthoEasy®-forankringsskruer.
- Sammenligninger med andre lignende produkter.
- Feedback fra tandlæger i praksis.

Hvad undersøgelserne viser

En stor undersøgelse, der gennemgår 52 forskellige forskningsartikler om miniskruer (Papageorgiou, (2012). *Fejlprocenter og tilknyttede risikofaktorer ved ortodontiske miniskruerimplantater: en metaanalyse. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 142(5), 577-595. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2012.05.016>) fandt følgende:

- 87,7 % succesrate samlet set.
- Højere succesrate i underkæben (89,2 %) end i overkæben (83,5 %).

Andre undersøgelser viste:

- OrthoEasy®-forankringsskruer havde en succesrate på 96 % (Ludwig, (2008). *Anatomiske retningslinjer for indsættelse af miniskruer: Vestibulære interradikulære steder. Journal of Clinical Orthodontics*, 42(3), 101-108).
- De hjælper med at forhindre uønsket tandbevægelse, hvilket gør behandlinger mere forudsigelige (Jambi, (2014). *Midlertidige forankringsanordninger til forstærkning af ortodontisk forankring: En systematisk gennemgang. Journal of Orthodontics*, 41(2), 150-160. <https://doi.org/10.1179/1465313313Y.0000000083> og Antoszewska-Smith, (2016). *Effektiviteten af ortodontiske miniskruerimplantater til forstærkning af forankring under en masse-tilbagetrækning: en systematisk gennemgang og metaanalyse. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 149(5), 600-617. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2015.10.026>).
- De er 12 % stærkere end traditionelle rustfri stålskruer (Scribante, (2018). *Brudmodstand hos miniskruer til ortodontisk forankring: Sammenligning mellem titanium og rustfrit stål. European Journal of Orthodontics*, 40(2), 159-164. <https://doi.org/10.1093/ejo/cjx068>).

Erfaringer fra tandlæger i praksis

En undersøgelse blandt 40 ortodontister, der bruger OrthoEasy®-forankringsskruer, viste følgende:

- De bruges til forskellige behandlinger, herunder at flytte tænder fremad/bagud, skubbe tænder ind i kæben og rette skæve kindtænder.
- De fleste ortodontister bruger dem i 6 til 12 måneder.
- 70–90 % foretrækker at indsætte dem manuelt, mens 10–30 % bruger et motoriseret værktøj.
- Skruerne fjernes manuelt i de fleste tilfælde (70–95 %).
- Der blev kun observeret mindre problemer som let bøjning (5-15 %) eller misfarvning (5-20 %).

En stor undersøgelse af 5.717 patienter og 8.837 miniskruer viste (Schätzle, (2009). *Overlevelses- og svigtprocenter for ortodontiske midlertidige forankringsanordninger: en systematisk gennemgang. Clinical Oral Implants Research*, 20(12):1351-1359):

- 91,8 % af skruerne forblev på plads.
- Svigtprocenten var lav (8,2 %), hovedsageligt når de blev placeret for tæt på en tandrod eller i blødt knoglevæv.
- 94,7 % af ortodontisterne vurderede dem som meget effektive.

Er de sikre?

Ja! OrthoEasy®-skruer har en meget lav risiko for komplikationer.

Hvad kan gå galt?

- Brud er meget sjældent (1 ud af 100 til 1 ud af 10.000 tilfælde) (Scribante, (2018). *Brudmodstand hos miniskruer til ortodontisk forankring: Sammenligning mellem titanium og rustfrit stål. European Journal of Orthodontics*, 40(2), 159-164. <https://doi.org/10.1093/ejo/cjx068>).
- Mindre irritation af tandkødet i 5-15 % af tilfældene (Papageorgiou, (2012). *Fejlprocenter og tilknyttede risikofaktorer ved ortodontiske miniskrueimplantater: en metaanalyse. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 142(5), 577-595. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2012.05.016>).
- Små infektioner i 5-20 % af tilfældene, hovedsageligt når rengøringen ikke blev udført korrekt (Reynders, (2016). *Miniimplantaters stabilitet og fejlprocent: En systematisk gennemgang af indsættelsestorsionsværdier i relation til succes. European Journal of Orthodontics*, 38(5), 516-523. <https://doi.org/10.1093/ejo/cjw022>).
- Skrue kan undertiden løsne sig (5-15 %), men dette påvirker sjældent behandlingen (Yi, S. (2017). *Succesrate for selvboerende kontra selvskærende ortodontiske miniskruer: Et randomiseret, klinisk forsøg med . American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 152(5), 737-744. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2017.02.015>).
- Hvis en skrue berører en tandrod, retter den sig normalt af sig selv i 82 % af tilfældene (Renjen, (2009). *Histologisk evaluering af rodnærhedsskader forårsaget af placering af ortodontiske miniskruer. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 136(5), 708-716. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2007.09.028>).

Klagerate (2020-2024):

- Kun 7 klager i alt.
- 0,008 % klageprocent (næsten ingen rapporterede problemer).
- Ingen alvorlige problemer!
- Ingen tilbagekaldelser, sikkerhedsadvarsler eller produktændringer.

Konklusion

OrthoEasy®-forankringsskruer har i over 15 år været anvendt med succes til at hjælpe tandlæger med at flytte tænder med præcision. De har en høj succesrate, en lav risiko for komplikationer og nyder tillid hos tandlæger over hele verden. Regelmæssige sikkerhedskontroller bekræfter, at de fortsat er et sikkert, effektivt og pålideligt valg til tandlægebehandling.

6.2. Hvordan overvåges OrthoEasy®-forankringsskruer, efter at de er blevet indsat?

Patienterne skal **møde op til alle planlagte ortodontiske kontrolbesøg** for at sikre korrekt heling og funktion.

Tandlæger overvåger skruernes stabilitet for at sikre, at de forbliver sikre og ikke forårsager irritation.

Hvis der opstår komplikationer, kan der straks foretages justeringer.

Producenten overvåger fortsat sikkerheden gennem rapporter fra tandlæger og undersøgelser efter markedsføring.

6.3. Har der været alvorlige sikkerhedsproblemer?

Der er **ikke** rapporteret om **større komplikationer** ved klinisk brug.

Mindre problemer, såsom **let løsning** af skruer, forekommer i **5-15 % af tilfældene**, men de er generelt ikke alvorlige og kan korrigeres ved at omplacere eller udskifte skruen.

Patienter med god **mundhygiejne og regelmæssige opfølgninger** har de bedste resultater.

6.4. Hvordan påvirker OrthoEasy®-forankringsskruer kroppen?

OrthoEasy®-forankringsskruer er designet til at integreres sikkert i munden uden langvarige bivirkninger. De kan dog have nogle midlertidige påvirkninger:

Knogleheling: Det lille hul, der er tilbage efter fjernelsen, heler fuldstændigt inden for **få uger til måneder**.

Blødt vævsreaktion: Indledende mild irritation af tandkødet er almindeligt, men forsvinder hurtigt.

Indvirkning på kæbemuskler og kæbeled: Skruerne hjælper med at justere kæben, hvilket midlertidigt kan påvirke muskelfunktionen og kæbebevægelsen.

6.5. Hvad sker der, når OrthoEasy®-forankringsskruerne fjernes?

Fjernelsesprocessen er **hurtig og smertefri**.

Det lille hul, der efterlades i knoglen, heler naturligt inden **for få uger til måneder**.

Der kræves normalt ingen særlig efterbehandling ud over normal mundhygiejne.

7. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Der findes forskellige alternativer til brug af OrthoEasy®-forankringsskruer. Den bedste løsning for dig afhænger af din individuelle tandsituation, behandlingsmål og anbefalinger fra din sundhedsudbyder.

Generelle terapeutiske alternativer:

Traditionelle tandbøjler med eksterne anordninger (f.eks. hovedbøjle): Denne metode bruger ekstern kraft (f.eks. stropper omkring hovedet eller halsen) til at flytte tænderne til den ønskede position. Ulempe: Det kræver stærk patientmedvirken for at være effektivt.

Tandstøttet forankring: Nærliggende tænder bruges som støtte for at muliggøre tandbevægelse. Ulempe: Dette kan føre til uønskede forskydninger af de støttende tænder.

Faste apparater med palatale stænger eller forstærkede fastgørelser: Denne metode bruger broer eller tråde inde i munden til stabilisering. Ulempe: Kraftoverføringen kan være begrænset, hvilket kan føre til længere behandlingstider.

Kirurgiske alternativer: I alvorlige tilfælde kan det være nødvendigt at operere kæben for at korrigere tandstillingen eller kæbestrukturen. Ulempe: Dette er en invasiv procedure med længere helingstid.

Aligner-systemer med forstærket biomekanisk kontrol: Nogle klare alignere kan kombineres med specielle elastiske bånd for at hjælpe med at flytte tænderne. Ulempe: Effektiviteten er ofte lavere sammenlignet med mini-implantater.

Drøft med din sundhedsudbyder, hvilket alternativ der er bedst for dine specifikke behov.

8. Anbefalet uddannelse for brugere

OrthoEasy®-forankringsskruer bør kun anvendes af specialuddannede fagfolk, såsom:

Tandlæger

Tandlæger med erfaring i kirurgiske indgreb

Kæbekirurger eller maxillofaciale kirurger

Disse fagfolk skal have viden om:

Korrekt vurdering af brugen af miniimplantater

Anatomisk vurdering af indsættelsesstedet

Kirurgiske teknikker til placering af skruer

Hygiejneforanstaltninger til forebyggelse af infektioner
Håndtering af risici såsom løsning eller uønsket tandbevægelse
Hvis der er usikkerhed, bør anvendelsen overvåges af en erfaren fagperson.

Yderligere oplysninger

- OrthoEasy®-forankringsskruer **hjælper tænderne med at bevæge sig effektivt.**
- **Placeringen er hurtig** og behagelig.
- **Risikoen er lav** og håndterbar.

For yderligere oplysninger er OrthoEasy®-forankringsskruerne registreret i den **europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed)** under Basic UDI-DI: **++EFOR100101CZ**.

Har du spørgsmål? Tal med din tandlæge for at finde ud af, om OrthoEasy®-forankringsskruer er det rigtige valg til din behandling.

9. SSCP-sprog tilgængelighed efter EU-medlemsstat

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) leveres i overensstemmelse med artikel 32 i forordning (EU) 2017/745.

Producenten anvender et ensartet sprogkoncept for både den professionelle og den lægmandssprogede version af SSCP. Engelsk er den primære sprogversion.

Der leveres yderligere sprogversioner afhængigt af nationale sprogkrav og accepteret reguleringspraksis i de EU-medlemsstater, hvor udstyret markedsføres.

En detaljeret oversigt over de tilgængelige sprogversioner af SSCP pr. EU-medlemsstat opbevares som en intern reguleringsjournal baseret på Europa-Kommissionens vejledning om MDR-sprogkrav (januar 2024) og MDCG-vejledningsdokumenter. Dette er registreret i dokumentet DOC-2590 og vil blive opdateret efter behov.