

### Uso previsto

Los anclajes óseos ortodónticos se implantan en la región anterior o posterior del maxilar superior y/o inferior para servir de anclaje esquelético temporal subperiosteal y transmucoso o transgingival para el tratamiento ortodóntico. Los OBA constan de una placa base fijada con tornillos monocorticales, un cuello que perfora la encía o la mucosa y una parte coronal con en el extremo barras redondas o ganchos, como unidad de fijación para ejercer tracción mediante herramientas ortodónticas convencionales, como bandas y cadenas elásticas, resortes de tensión y compresión y arcos de alambre ortodóntico.

Diferentes modelos se adaptan a condiciones anatómicas específicas.

Conociendo los principios biomecánicos, los OBA son una alternativa para el anclaje extraoral.

### Indicaciones

Anclajes óseos Ortho utilizados en ortodoncia para corregir las siguientes anomalías

- Maloclusiones dentales, mordida abierta
- Apiñamiento dental sin extracción de dientes
- Molares inclinados (hacia arriba)

Para obtener:

- Intrusión dental, protrusión, cierre de diastemas
- Protracción maxilar
- Distalización molar

### Contraindicaciones

- Infección preexistente o sospecha de infección en la zona de implantación o cerca de ella.
- Alergias y/o hipersensibilidad conocidas a los materiales del implante
- Suministro sanguíneo limitado y calidad ósea mandibular o maxilar inferior o insuficiente para fijar el anclaje
- Pacientes con antecedentes de inmunodeficiencia, tratamiento con esteroides, problemas de coagulación de la sangre, enfermedad endocrinológica no controlada, enfermedad reumática, enfermedad ósea, problemas diabéticos o cualquier otra enfermedad sistémica o aguda.
- Pacientes con enfermedad gingival o periodontal
- Pacientes incapacitados y/o que no cooperan durante la fase de tratamiento
- Pacientes con una higiene bucal insatisfactoria
- La OBA no debe utilizarse si el paciente recibe radioterapia craneal.

### Posibles efectos adversos

- Aflojamiento de los anclajes óseos ortodónticos por aflojamiento de los tornillos o fallo de los tornillos
- Hipersensibilidad al metal o reacciones alérgicas
- Dificultad de extracción por sobrecrecimiento óseo
- Fallo mecánico (rotura)
- Morbilidades relacionadas con la cirugía ortodóntica:
  - Irritación de tejidos blandos, daño nervioso o penetración radicular por trauma quirúrgico
  - Infección temprana o tardía, tanto superficial como profunda
  - Reacción tisular fibrótica elevada alrededor de la zona quirúrgica
  - Inflamación posquirúrgica
  - Hemorragia postoperatoria,
  - Sinusitis maxilar frecuente
  - Reabsorción condilar
  - Problemas de ATM
  - Maxilar inestable
  - Cicatriz intraoral tensa
  - Problemas fonéticos
  - Hemorragia nasal
  - Fatiga prolongada o dolor postoperatorio
  - Falsos aneurismas
  - Fístulas arteriovenosas
  - Recesión gingival
  - Inclinación de los dientes

### Advertencias y precauciones

- Lea todos los documentos disponibles antes del primer uso
- Compruebe la integridad del embalaje, no lo utilice si está dañado  
No utilice nunca productos que hayan resultado dañados por el transporte o por una manipulación incorrecta.
- Los productos etiquetados como "no estériles" ya están limpios y se entregan en bolsas transparentes no estériles. Sólo hay que esterilizarlos en su envase original antes de utilizarlos.

**OBA**  
**ANCLAJES ÓSEOS ORTODÓNTICOS (OBA Surgi-Tec y OBA Mommaerts)**

ESPAÑOL

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE  
LEER ATENTAMENTE ANTES DE SU USO CLÍNICO

ESPAÑOL

- Los productos etiquetados como "estériles" se irradian con rayos gamma y se entregan en bolsas transparentes estériles. Están listos para su uso a menos que el envase original esté dañado. Si el envase está dañado, notifíquelo inmediatamente al fabricante. No utilice el producto sanitario después de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. Almacenar el dispositivo estéril en un ambiente seco y libre de polvo.
- Los anclajes óseos ortodónticos sólo pueden ser utilizados por personal médico que posea la cualificación profesional adecuada y esté familiarizado con el procedimiento. Consulte los procedimientos paso a paso para obtener instrucciones detalladas del procedimiento. Siga los protocolos de tratamiento adecuados para los pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios o aspirina
- Grupo de tratamiento: adultos y niños, pero el cirujano debe basarse siempre en su juicio clínico a la hora de decidir si debe utilizar un producto concreto para tratar a un paciente determinado.
- Informar al paciente sobre los posibles efectos adversos. Insistir en la importancia de la higiene bucal.
- Surgi-Tec no recomienda un procedimiento quirúrgico específico para un paciente concreto  
El cirujano es responsable de elegir los anclajes óseos ortodónticos adecuados para cada caso específico.
- Surgi-Tec aconseja utilizar únicamente tornillos Surgi-Tec adecuados e instrumental Surgi-Tec relacionado.  
Doblar repetidamente el anclaje en direcciones opuestas puede provocar la rotura del anclaje durante la cirugía o durante el tratamiento ortodóntico.
- Los anclajes óseos ortodónticos están destinados a un solo uso y no pueden reutilizarse  
La reutilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y crear un riesgo de contaminación debido a la transmisión de material infeccioso entre pacientes. Esto podría causar lesiones al paciente o al usuario
- Los anclajes óseos deberán retirarse cuando ya no sean necesarios para el tratamiento de ortodoncia.  
Los implantes que se hayan utilizado en un paciente y se hayan retirado, deben eliminarse como residuos médicos en un contenedor específico, de acuerdo con todas las directrices locales y/o el programa de seguridad de su institución.

#### **Esterilización de productos etiquetados como "no estériles"**

- Los OBA están fabricados en titanio de grado 2 - DIN 3.7035
- Los anclajes óseos ortodónticos son limpiados médicamente por Surgi-Tec de acuerdo con un procedimiento validado y se entregan en bolsas transparentes no estériles listas para ser esterilizadas por vapor en el hospital. No es necesario desembalar y limpiar los dispositivos. Pueden esterilizarse en su embalaje original. Para ello, se imprimen las etiquetas con la tinta adecuada. De este modo, siempre puede garantizarse la trazabilidad.
- Los autoclaves de vapor deben ser conformes a las normas EN285 respectivamente EN13060 en cuanto a validación, revisión, mantenimiento y control.
- Surgi-Tec recomienda que la esterilización se realice de acuerdo con los siguientes parámetros de proceso validados por EN ISO 17665
  - Ciclo: Prevacío (extracción dinámica de aire)
  - Temperatura: 134°C - 137°C
  - Tiempo de exposición: mínimo 3 minutos
  - Tiempo de secado 30 minutos (en cámara de autoclave)
- El usuario es responsable del mantenimiento y la cualificación del equipo de esterilización utilizado y de la validación del proceso de esterilización específico del usuario.  
Tras la esterilización, los productos deben almacenarse en un entorno seco y sin polvo.
- El tiempo máximo de almacenamiento depende de diferentes factores como la barrera estéril empleada, la forma de almacenamiento, las condiciones ambientales y la manipulación
- El usuario debe definir un tiempo máximo de almacenamiento de los productos estériles hasta su uso.  
Dentro de este tiempo definido, los productos deben utilizarse o reprocesarse de nuevo.

Estas instrucciones de uso e información adicional pueden encontrarse en Internet en [www.surgi-tec.com/instructions](http://www.surgi-tec.com/instructions).

El resumen de seguridad y rendimiento puede encontrarse en el sitio web público de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Procedimiento paso a paso

### Anclajes óseos para ortodoncia - Maxilar superior

#### ATENCIÓN

- Se aconseja la planificación preoperatoria y la elección del anclaje óseo preciso en plena cooperación con el cirujano y el ortodoncista.

#### PASO 1

Se realiza una incisión en forma de U en el maxilar. Se realiza una incisión vertical  $\pm 1$  cm mesial y paralela a la cresta infrazigomática, una incisión horizontal 2 mm por debajo del borde muco-gingival y una incisión vertical hacia arriba  $\pm 1$  cm hasta la cresta infrazigomática (Fig. 1).



Fig. 1

#### PASO 2

Se realiza un colgajo muco-periosteal de base superior para la exposición ósea (Fig. 2)



Fig. 2

#### PASO 3

El anclaje óseo se coloca en el contrafuerte cigomático, el cuello del anclaje penetra en los tejidos blandos exactamente en la incisión inferior (2 mm por debajo del borde muco-gingival).

#### Precaución

La parte más baja del anclaje óseo ortodóncico saliente puede estar  $\pm 1$  mm por encima del bracket colocado

#### PASO 4

La placa de anclaje puede doblarse previamente con cuidado para obtener un contacto óptimo entre la placa y el hueso cortical. La flexión se limita entre el orificio superior y el inferior. Introduzca el primer tornillo autoperforante (Surgi-Tec recomienda 5 mm de longitud,  $\varnothing$  2,0 mm, ref. 70-505S) en el orificio central, pero no apriete completamente este primer tornillo para permitir cierta rotación del anclaje. Inserte el segundo tornillo autoperforante en el orificio superior (Surgi-Tec recomienda 7 mm de longitud,  $\varnothing$  2,0 mm, ref. 70-507S). Introduzca el tercer tornillo autoperforante en el orificio inferior (Surgi-Tec recomienda 5 mm de longitud,  $\varnothing$  2,0 mm, ref. 70-505S) (Fig. 3).

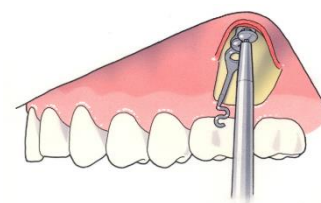


Fig. 3

#### PASO 5

Apriete todos los tornillos. La posición del anclaje y de los tornillos con respecto a la raíz dental se muestra en la Fig. 4.

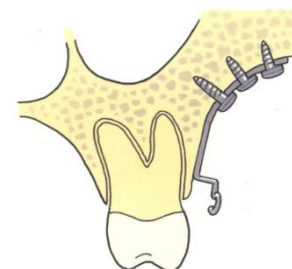


Fig. 4

#### PASO 6

El resultado final se muestra en la Fig. 5, el gancho de anclaje penetra a través de la encía y está listo para el tratamiento de ortodoncia.

#### PASO 7

Retire el anclaje óseo ortodóncico cuando ya no sea necesario para el tratamiento ortodóncico.

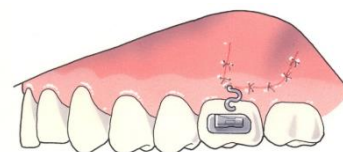


Fig. 5

## Procedimiento paso a paso

### Anclajes óseos ortodónticos - Mandíbula

#### ATENCIÓN

- Se aconseja la planificación preoperatoria y la elección del anclaje óseo preciso en plena cooperación con el cirujano y el ortodoncista.

#### PASO 1

En la mandíbula se realiza una incisión horizontal en la encía adherida (2 mm por encima del borde mucogingival) con extensiones hacia abajo en la mucosa mesial y distal (Fig. 1).

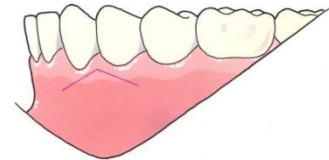


Fig. 1

#### PASO 2

Se realiza un colgajo de base inferior para la exposición ósea (Fig. 2)



Fig. 2

#### PASO 3

El anclaje óseo se coloca entre las raíces de 2 dientes adyacentes. El cuello del anclaje debe penetrar en los tejidos blandos exactamente en la incisión horizontal y 2 mm por encima del borde muco-gingival en toda la encía adherida

#### Precaución

La parte más alta del anclaje óseo ortodóntico saliente puede estar  $\pm$  1 mm por debajo del bracket colocado.

#### PASO 4

La placa de anclaje puede doblarse previamente con cuidado para obtener un contacto óptimo entre la placa y el hueso cortical. La flexión se limita entre el orificio superior y el inferior. Inserte el primer tornillo autoperforante (Surgi-Tec recomienda 5 mm de longitud,  $\varnothing$  2,0 mm, ref. 70-505S) en el orificio superior del anclaje, pero no lo apriete completamente para permitir cierta rotación del anclaje. Se inserta el segundo tornillo autoperforante (Surgi-Tec recomienda 5 ó 7 mm de longitud,  $\varnothing$  2,0 mm, ref. 70-505S ó 70-507S) (Fig. 3).

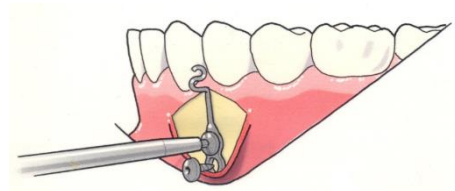


Fig. 3

Traducción realizada con la versión gratuita del traductor [www.DeepL.com/Translator](http://www.DeepL.com/Translator)

#### PASO 5

Apriete todos los tornillos.

#### PASO 6

El resultado final se muestra en la Fig. 4, el gancho de anclaje penetra a través de la encía y está listo para el tratamiento de ortodoncia

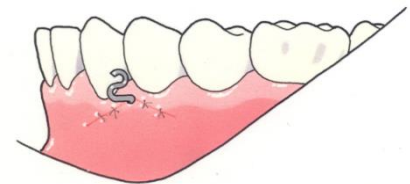


Fig. 4

#### PASO 7

Retire el anclaje óseo ortodóntico cuando ya no sea necesario para el tratamiento ortodóntico.

### Explicación de los símbolos

-  Observe las instrucciones de uso
-  No reutilizar
-  Número de referencia
-  Número de lote
-  Fabricante
-  Producto no estéril
-  No utilizar si el envase está dañado
-  Producto sanitario
-  Identificador único del producto
-  Esterilizado por irradiación
-  Fecha de caducidad
-  Precaución

**CE**  
1639

Producto sanitario de clase II.b

BASIC UDI-DI: 540700775OBAEN

FABRICADO POR  
"SURGI-TEC"  
Poortakkerstraat 43  
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM  
[www.surgi-tec.com](http://www.surgi-tec.com)