

OBA
SYSTÈMES D'ANCRAGE OSSEUX ORTHODONTIQUE (OBA Surgi-Tec et OBA Mommaerts)

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE

FRANÇAIS

Utilisation envisagée

Le système d'ancrage osseux orthodontique est posé dans la zone antérieure ou postérieure de la mâchoire supérieure et/ou inférieure servant d'ancrage squelettique temporaire subperiostale et transmucosale ou transgingivale, pour le traitement orthodontique.

Les unités d'ancrage OBA se composent d'une plaque de base fixée par des vis monocorticales, d'un cou pénétrant la gencive ou la membrane muqueuse et d'une partie coronaire se terminant à son extrémité par des barres rondes et des crochets faisant office d'unité de fixation pour apporter une traction au moyen d'appareils orthodontiques conventionnels tels que les élastiques, les chaînes élastiques, les ressorts de traction, les ressorts de compression et les fils orthodontiques.

Différents modèles existent pour pallier les différentes situations anatomiques.

Des principes biomécaniques connus étant mis en jeu, les OBA constituent une alternative à l'ancrage extra-oral.

Indications

Les d'ancrages squelettiques sont utilisés en procédures orthodontiques pour corriger les anomalies suivantes :

- les malocclusions dentaires, une béance antérieure
- les chevauchements dentaires ne nécessitant pas d'extractions
- les molaires inclinées

Pour obtenir :

- une intrusion ou protrusion dentaire, fermer un diastème
- une protraction maxillaire
- une distalisation molaire

Contre-indications

- Infection pré-existante ou présumée du site d'implantation ou au voisinage immédiat de celui-ci.
- Allergies connues et/ou hypersensibilité aux matériaux implantés.
- Irrigation sanguine limitée ou qualité inférieure ou insuffisante d'os mandibulaire ou maxillaire pour fixer le système d'ancrage.
- Patient(e)s ayant des antécédents d'immunodéficience, de corticothérapie, de troubles de coagulation, de troubles endocriniens incontrôlés, de rhumatismes, de pathologies osseuses, de problèmes diabétiques ou de cirrhose hépatique ou de toute autre maladie aiguë ou systémique
- Patient(e)s souffrant de maladies gingivales ou périodontales.
- Patient(e)s incapables ou non coopératif(ve)s pendant la phase de traitement
- Patient(e)s souffrant d'une hygiène buccale non satisfaisante.
- Le système OBA ne doit pas être utilisé si le patient / la patiente doit subir de la radiothérapie de la tête.

Effets indésirables possibles

- Relâchement de l'implant du fait d'un relâchement des vis ou d'une défaillance des vis.
- Hypersensibilité aux métaux ou réactions allergiques.
- Retrait difficile dû à une hypertrophie osseuse
- Défaillance mécanique (fracture).
- Morbidités liées à une chirurgie orthodontique :
 - Irritation des tissus mous et/ou lésions nerveuses suite à des traumatismes chirurgicaux
 - Survenue d'une infection débutante ou tardive, tant superficielle que profonde
 - Formation élevée de tissus fibrotiques autour du site chirurgical
 - Gonflements post-chirurgicaux
 - Hémorragie postopératoire
 - Sinusite maxillaire fréquente
 - Résorption condylienne
 - Troubles touchant l'articulation temporo-mandibulaire (ATM)
 - Maxillaire instable
 - Cicatrice intraorale resserrée
 - Problèmes phonétiques
 - Saignements nasaux
 - Etat de fatigue prolongé ou douleurs postopératoires
 - Pseudo-anévrismes
 - Fistules artérioveineuses
 - Récession gingivale
 - Inclinaison des dents

Mises en garde et précautions

- Lire tous les documents disponibles avant la première utilisation.
- Vérifier que l'emballage est en bon état, ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé.
Ne jamais utiliser de produits qui ont été endommagés par le transport ou par une mauvaise manipulation.

OBA
SYSTÈMES D'ANCRAGE OSSEUX ORTHODONTIQUE (OBA Surgi-Tec et OBA Mommaerts)

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE

FRANÇAIS

- Les produits étiquetés "non stériles" ont déjà été nettoyés et sont présentés dans des sacs transparents non stériles. Il suffit de les stériliser dans leur emballage d'origine avant de les utiliser..
- Les produits étiquetés "stériles" sont stérilisés aux rayons gamma et conditionnés dans des sachets transparents stériles. Ils sont prêts à être utilisés, sauf si l'emballage d'origine est endommagé. Si le colis est endommagé, veuillez en informer immédiatement le fabricant. N'utilisez pas le dispositif médical après la date limite d'utilisation indiquée sur les étiquettes. Stockez les dispositifs stériles dans un endroit sec et sans poussière.
- Les systèmes OBA ne doivent être utilisés que par du personnel médical possédant les qualifications professionnelles requises et familiarisé avec la procédure. Consultez les procédures pas à pas pour obtenir des instructions détaillées.
- Suivre les indications pertinentes des protocoles thérapeutiques pour les patient(e)s qui prennent des anticoagulants, des antiplaquettaires ou qui suivent un traitement à base d'aspirine.
- Groupes de traitement : adultes et enfants ; un chirurgien doit cependant toujours se fier à son évaluation clinique avant de décider d'utiliser un produit donné sur un(e) patient(e) donné(e).
- Informer le patient / la patiente des éventuels effets secondaires. Insister sur l'importance d'une hygiène bucco-dentaire.
- Surgi-Tec ne recommande pas une procédure chirurgicale spécifique pour un patient / une patiente spécifique.
Le chirurgien qui réalise l'acte est le seul responsable du choix du système d'ancrage osseux orthodontique approprié au cas spécifique.
- Surgi-Tec recommande de n'utiliser que des vis Surgi-Tec et des instruments Surgi-Tec connexes.
Les flexions successives et en sens opposés du système d'ancrage risquent d'entraîner une fracture de celui-ci notamment en per-opératoire ou lors du traitement orthodontique.
- Les systèmes d'ancrage osseux orthodontique ont été conçus pour une utilisation unique et ne doivent pas être réutilisés.
Une réutilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et créer un risque de contamination due à la transmission de matériel infectieux d'un(e) patient(e) à un(e) autre. Cela pourrait entraîner des blessures chez le patient / la patiente ou l'utilisateur.
- Tout système d'ancrage osseux orthodontique sera retiré lorsqu'il n'est plus nécessaire au traitement orthodontique.
Les implants utilisés chez un patient / une patiente et retirés doivent être éliminés comme des déchets médicaux dans un conteneur prévu à cet effet, conformément à toutes les directives et/ou au programme de sécurité de l'établissement concerné.

Stérilisation de produits étiquetés 'non stériles'

- Les systèmes OBA sont réalisés en titane de grade 2 selon DIN 3.7035.
- Les OBAs sont nettoyés médicalement par Surgi-Tec selon une procédure et fournis dans des emballages non stériles transparents, prêts à être stérilisés à la vapeur à l'hôpital. Les dispositifs n'ont pas besoin d'être déballés et nettoyés. Ils peuvent être stérilisés dans leur emballage d'origine. Les étiquettes ont été imprimées à cet effet avec une encre appropriée. De cette manière, la traçabilité peut toujours être garantie.
- Les autoclaves à vapeur doivent être conformes à EN285 ou EN13060 en termes de validation, d'entretien, de maintenance et de contrôle.
- Surgi-Tec recommande d'effectuer la stérilisation conformément aux paramètres de processus suivants et validés par la norme EN ISO 17665 :
 - Cycle : Pré-vide (désaération dynamique)
 - Température : 134°C - 137°C
 - Temps d'exposition : minimum 3 minutes
 - Durée du cycle de séchage : 30 minutes (en chambre autoclave)
- La responsabilité de la maintenance et de la qualification du matériel de stérilisation utilisé par l'utilisateur ainsi que de la validation des processus de stérilisation spécifiques à l'utilisateur incombe à l'utilisateur.
- Après la stérilisation, les produits doivent être entreposés dans un endroit sec et sans poussière.
La durée maximale d'entreposage dépend de différents facteurs tels que la barrière stérile utilisée, la méthode d'entreposage, les conditions environnementales et la manipulation.
- L'utilisateur doit définir une durée d'entreposage maximale pour les produits stériles jusqu'à leur utilisation. Endéans ce délai défini, les produits doivent avoir été utilisés ou retraités.

Ces instructions d'utilisation et des informations complémentaires sont à retrouver sur www.surgi-tec.com/instructions.

Le résumé de la sécurité et des performances se trouve dans Eudamed public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Procédure pas à pas

Ancrage osseux orthodontique au maxillaire

MISE EN GARDE

- La réalisation d'un planning préopératoire et le choix judicieux d'un ancrage osseux en pleine collaboration avec le chirurgien et l'orthodontiste est à préconiser.

ÉTAPE 1

Effectuer une incision en forme de U du maxillaire. Commencer par réaliser une incision verticale faisant environ 1 cm et étant parallèle et en mésiale par rapport à la crête infra-zygomatique, pratiquer ensuite une incision horizontale à 2 mm en-dessous de la ligne muco-gingivale et, enfin, effectuer une deuxième incision verticale vers le haut d'environ 1 cm par rapport à la crête infra-zygomatique (fig. 1).

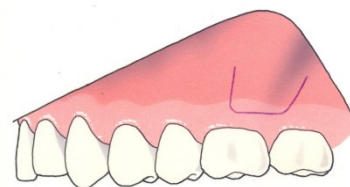


Fig. 1

ÉTAPE 2

Réaliser un lambeau muco-périosté à pédicule supérieur afin d'exposer l'os (fig. 2).



Fig. 2

ÉTAPE 3

Insérer l'ancrage osseux sur le contrefort zygomatique, tout en veillant à ce que le col de l'ancrage pénètre les tissus mous exactement à l'incision inférieure (2 mm en-dessous de la ligne muco-gingivale).

Mise en garde

La partie inférieure de l'ancrage peut sortir d'environ 1 mm au-dessus du bracket en place.

ÉTAPE 4

La plaque d'ancrage peut être précourbée délicatement pour que la plaque épouse parfaitement la forme de l'os cortical. La courbure est limitée entre les trous supérieur et inférieur. Introduire la première vis autoperceuse (Surgi-Tec recommande une longueur de 5 mm, Ø 2.0 mm, ref. 70-505S) dans le trou central mais sans la serrer complètement pour pouvoir donner un peu de rotation à l'ancrage. Insérer la seconde vis autoperceuse (Surgi-Tec recommande une longueur de 5 mm, Ø 2.0 mm, ref. 70-505S). Enfin insérer la troisième vis (Surgi-Tec recommande une longueur de 7 mm, Ø 2.0 mm, ref. 70-507S). (fig. 3).

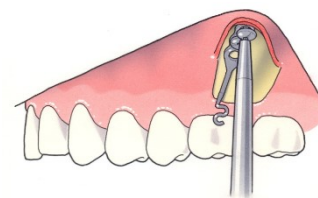


Fig. 3

ÉTAPE 5

Serrer toutes les vis. La position de l'ancrage et des vis par rapport à la racine dentaire est mise en évidence sur la figure 4.

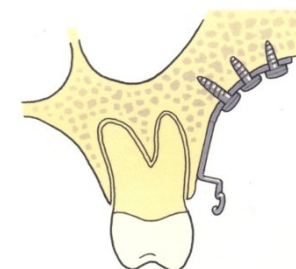


Fig. 4

ÉTAPE 6

La figure 5 présente le résultat final, où le crochet pénètre la gencive et où le traitement orthodontique peut débuter.

ÉTAPE 7

Retirez l'ancrage osseux lorsqu'il n'est plus nécessaire pour le traitement orthodontique.

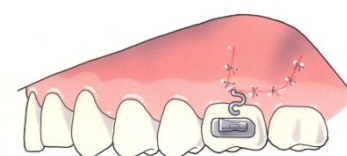


Fig. 5

Procédure pas à pas

Ancrage osseux orthodontique à la mandibule

MISE EN GARDE

- La réalisation d'un planning préopératoire et le choix judicieux d'un ancrage osseux en pleine collaboration avec le chirurgien et l'orthodontiste est à préconiser.

ÉTAPE 1

Réaliser une incision mandibulaire horizontale dans la gencive attachée (2 mm au-dessus du bord mucogingival) ainsi que des extensions vers le bas dans la muqueuse, en mésial et en distal (Fig. 1).

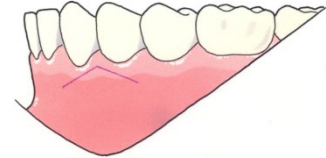


Fig. 1

ÉTAPE 2

Réaliser un lambeau à pédicule inférieur afin d'exposer l'os (fig. 2).

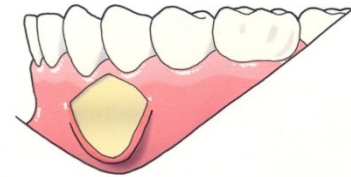


Fig. 2

ÉTAPE 3

L'ancrage osseux est posé entre les racines de deux dents voisines. Le col de l'ancrage devrait pénétrer les tissus mous exactement à l'incision horizontale et 2 mm en-dessous de la ligne muco-gingivale dans la gencive attachée.

Mise en garde

La partie supérieure de l'ancrage peut sortir d'environ 1 mm au-dessous du bracket en place.

ÉTAPE 4

La plaque d'ancrage peut être précurvée délicatement pour que la plaque épouse parfaitement la forme de l'os cortical. La courbure est limitée entre les trous supérieur et inférieur. Introduire la première vis autoperceuse (Surgi-Tec recommande une longueur de 5 mm, Ø 2.0 mm, ref. 70-505S) dans le trou supérieur de l'ancrage mais sans la serrer complètement pour pouvoir donner un peu de rotation à l'ancrage. Introduire la deuxième vis autoperceuse (Surgi-Tec recommande une longueur de 5 mm ou 7 mm, Ø 2.0 mm, ref. 70-505S ou 70-507S) (fig. 3).

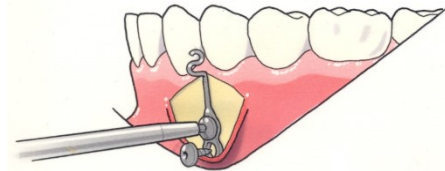


Fig. 3

ÉTAPE 5

Serrer toutes les vis.

ÉTAPE 6

La figure 4 présente le résultat final, où le crochet pénètre la gencive et où le traitement orthodontique peut débuter.

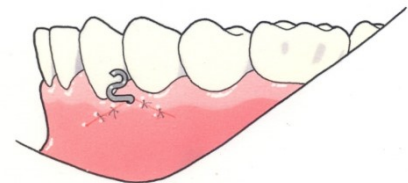






Fig. 4

ÉTAPE 7

Retirez l'ancrage osseux lorsqu'il n'est plus nécessaire pour le traitement orthodontique.

Symboles utilisés

-  Merci de respecter les instructions d'utilisation
-  Ne pas réutiliser
-  Référence catalogue
-  Numéro du lot
-  Fabricant
-  Produit non stérile
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
-  Dispositif médical
-  Identifiant unique du dispositif
-  Stérilisé par irradiation
-  Date limite d'utilisation
-  Attention

CE

1639

Dispositif médical de classe II.b

BASIC UDI-DI: 540700775OBAEN

FABRIQUÉ PAR
« SURGI-TEC »
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIQUE
www.surgi-tec.com