

**OBA**  
**ANCLAJES ÓSEOS ORTODÓNTICOS (OBA Maxilar - OBA Mandíbula - OBA SLA)**

ESPAÑOL

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

ESPAÑOL

### 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.

### Usuarios previstos :

- Cirujanos orales y maxilofaciales y ortodontistas debidamente formados y cualificados.
- La implantación la realizan cirujanos orales y maxilofaciales debidamente formados y cualificados.
- El anclaje lo realizan ortodontistas debidamente formados.
- La selección del dispositivo/Modelo OBA para la corrección de la indicación será responsabilidad del Clínico.

### Población de pacientes prevista

- Pacientes que sufren de imperfecciones en la alineación de los dientes.
- Pacientes que requieren la corrección de anomalías ortodónticas como maloclusiones dentales, mordida abierta, apiñamiento dental sin extracción de dientes y molares inclinados.

### Entorno previsto

- El entorno previsto para el uso de los anclajes óseos para ortodoncia de Surgi-Tec son hospitales y clínicas.

### Características de rendimiento

- OBA Maxilla es un anclaje óseo fijo en hueso maxilar para la corrección ortodóntica de la maloclusión dental, mordida abierta, apiñamiento dental y molares inclinados.
- OBA Mandíbula es un anclaje óseo fijo en hueso mandibular, adecuado para la corrección ortodóntica de maloclusiones dentales, mordida abierta, apiñamiento dental y molares inclinados.
- OBA SLA es un anclaje óseo fijo en hueso maxilar o mandibular para la corrección ortodóntica de la maloclusión dental, mordida abierta, apiñamiento dental y molares inclinados.
- Los OBA de Surgi-Tec proporcionan anclaje esquelético y pueden utilizarse para modificar el crecimiento de los maxilares.
- En los niños de clase III con un mentón prominente, los Surgi-Tec OBA pueden insertarse en la parte posterior del maxilar superior y en la parte anterior del maxilar inferior.
- Se aplica una tracción continua mediante elásticos fijados entre el maxilar y la mandíbula de la OBA. El resultado es una restricción del crecimiento del maxilar inferior y una estimulación del crecimiento del maxilar superior. Estos cambios en el crecimiento reducen la prominencia del mentón.

### Información sobre el material

Los Surgi-OBA están fabricado en titanio de grado 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Composición del titanio de grado 2 (EN - Ti2) :

Carbono	Hierro	Oxígeno	Nitrógeno	Hidrógeno	Titanio
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Balanza

### 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

**OBA**  
**ANCLAJES ÓSEOS ORTODÓNTICOS (OBA Maxilar - OBA Mandíbula - OBA SLA)**

ESPAÑOL

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

ESPAÑOL

- 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 "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.  
La inserción de tornillos de la serie 70-200 en ángulos agudos podría causar irritación o dolor en los tejidos blandos.  
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.

**OBA**  
**ANCLAJES ÓSEOS ORTODÓNTICOS (OBA Maxilar - OBA Mandíbula - OBA SLA)**

<b>ESPAÑOL</b>	ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE LEER ATENTAMENTE ANTES DE SU USO CLÍNICO	<b>ESPAÑOL</b>
----------------	---	----------------

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.

- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro de la UE.

**Limpieza y desinfección de productos etiquetados como "no estériles"**

- Todos los productos de la familia Surgi-Tec Orthodontic Bone Anchors que se entregan 'no estériles' deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Esto también se aplica al primer uso después de la entrega. Debe retirarse todo el embalaje antes de la preparación.
- Una limpieza y desinfección minuciosas son esenciales para una esterilización eficaz.
- Todos los componentes del implante están destinados a una sola aplicación en un solo paciente.
- Es responsabilidad del usuario asegurarse de que los implantes estén completamente estériles cuando se utilicen, utilizar procedimientos específicos del dispositivo y del producto para la limpieza/desinfección y esterilización que estén suficientemente validados, revisar e inspeccionar regularmente los dispositivos empleados (desinfectador, esterilizador) y asegurarse de que se mantienen los parámetros validados y/o recomendados por el fabricante para cada ciclo.
- Deben respetarse las normas legales aplicables en su país y los requisitos de higiene del hospital. Esto se aplica en particular a las distintas instrucciones para desactivar eficazmente los priones.
- Surgi-Tec ha utilizado "Neodisher MediClean forte" para el proceso de validación de la limpieza y desinfección automatizada y ha seguido las instrucciones del fabricante (instrucción Dr. Weigert). La validación se llevó a cabo de acuerdo con la tabla siguiente.
- Para el resto de este documento, utilice las siguientes definiciones relativas a la temperatura del agua:  
 Agua fría: T < 40°C  
 Agua caliente: T > 40°C
- Al seleccionar el desinfectador, asegúrese de que el proceso de limpieza incluye las siguientes fases de acuerdo con la norma EN ISO 15883:
- Se realizarán las siguientes fases de limpieza previa: Aclarado de los elementos de prueba bajo el chorro de agua fría del grifo durante 5 minutos; NOTA: los elementos de prueba NO deben desmontarse y las piezas atornillables NO deben moverse.

Fase	Temperatura	Duración	Acción
Enjuague previo	No aplicable	Tiempo de remojo >120 seg / 2 min	Agua fría del grifo (temperatura <40°C)
Ciclo de limpieza	Temperatura de limpieza - 45°C	Tiempo de remojo > 300 seg / 5 min	Agua tibia del grifo (temperatura >40°C) Detergente recomendado - Neodisher Mediclean Forte Concentración - 0,6% (v/v)
Ciclo de limpieza	Temperatura de limpieza - 55°C	Tiempo de remojo > 300 seg / 5 min	Agua tibia del grifo (temperatura >40°C) Detergente recomendado - Neodisher Mediclean Forte Concentración - 0,6% (v/v)
Enjuague posterior 1	Temperatura de enjuague >40°C	Tiempo de enjuague > 60 seg/ 1 min	Agua tibia del grifo (temperatura >40°C)
Enjuague posterior 2	Temperatura de enjuague <40°C	Tiempo de enjuague > 60 seg/ 1 min	Agua fría del grifo (temperatura <40°C)
Desinfección térmica (Valor A0 > 600)* (Valor A0 > 3000)	Temperatura de desinfección ≥ 90°C (194°F)	Tiempo de remojo > 60 seg/ 1 min (valor A0 > 600)  > 300 seg / 5 min (valor A0 > 3000)	Con agua desmineralizada (DI water) y/o agua purificada; no añadir detergente adicional
Secado	Temperatura de secado >110°C	Tiempo de secado > 1500 seg / 25 min *	Proceso de secado

(\*) Corresponde a la posición validada en el peor de los casos

- La información facilitada se basa en el uso de "Neodisher MediClean forte" por el Dr. Weigert; la validación se realizó con una concentración del 0,60 % v/v a 55°C; si se utiliza un detergente diferente, los tiempos de exposición, las concentraciones y las temperaturas pueden variar; deben observarse las instrucciones pertinentes de cada fabricante.

**OBA**  
**ANCLAJES ÓSEOS ORTODÓNTICOS (OBA Maxilar - OBA Mandíbula - OBA SLA)**

ESPAÑOL

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

ESPAÑOL

- Los productos deben secarse completamente inmediatamente después. Se recomienda secar los productos con aire comprimido médico; En caso de no ser posible, pueden utilizarse toallitas desechables sin pelusa (por ejemplo, Perform classic de Schülke & Mayr). En su caso, los productos deben almacenarse en un entorno limpio hasta que estén completamente secos.

#### Inspección

- En general, una limpieza suficiente es el requisito básico para el éxito de la esterilización. Antes de envasar los productos para su esterilización, deben inspeccionarse visualmente. (Recomendación: utilizar lámparas en el lugar de trabajo, idealmente con lupas).
- Después de la limpieza y desinfección, compruebe si los anclajes óseos para ortodoncia y sus accesorios presentan daños o contaminación.

#### Embalaje

- Surgi-Tec recomienda un envoltorio de esterilización simple (envoltorio simple o doble) y/o se pueden utilizar otros contenedores de esterilización.

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

- Los OBA están fabricados en titanio de grado 2 - DIN 3.7035
- Para el proceso de esterilización deben seguirse las instrucciones de los esterilizadores adecuados.
- Todos los productos NO ESTÉRILES pueden esterilizarse en autoclave. Los autoclaves deben estar en conformidad con EN285 respectivamente EN13060 en lo que se refiere a validación, revisión, mantenimiento y control.
- La esterilización por vapor debe realizarse después de la limpieza, desinfección, inspección y envasado recomendados.
- Surgi-Tec recomienda que la esterilización se realice de acuerdo con los siguientes parámetros de proceso validados por EN ISO 17665
- Tanto para la esterilización inicial como para la posterior, Surgi-Tec validó los siguientes parámetros de acuerdo con los requisitos de las normas de esterilización vigentes, EN ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79.
- **Ciclo: Pre-vacío (extracción dinámica de aire)**

Procedimiento	Proceso de prevacío fraccionado y dinámico
Tiempo de exposición	≥ 5 minutos (Mínimo 5 minutos a 134°C)
Temperatura	Temperatura ≥ 134°C
Tiempo de secado	≥ 20 minutos - 30 minutos (en cámara de autoclave)

- Surgi-Tec recomienda que la esterilización se realice de acuerdo con los procesos validados anteriormente. Si el usuario utiliza otros procesos (por ejemplo, esterilización flash), éstos deben ser validados por el usuario. La responsabilidad última de la validación de las técnicas y equipos de esterilización recae en el usuario.
- 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.
- No utilice esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización por formaldehído, esterilización por óxido de etileno o procedimientos sustitutos para esterilizar productos termolábiles como la esterilización por plasma o peróxido para productos Surgi-Tec.

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 y SLA

#### 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).

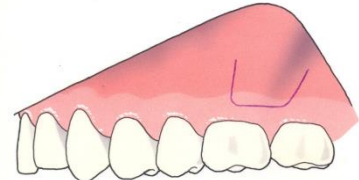


Fig. 1

#### 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).

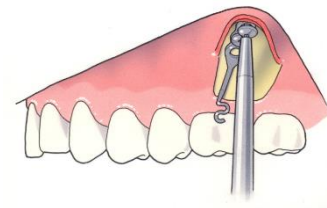


Fig. 3

#### 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.

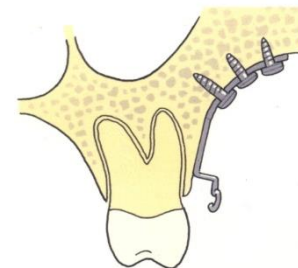


Fig. 4

#### 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.

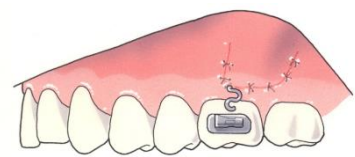


Fig. 5

## Procedimiento paso a paso

### Anclajes óseos ortodónticos - Mandíbula y SLA

#### 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).

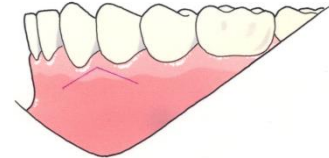


Fig. 1

#### 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 mucogingival 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).

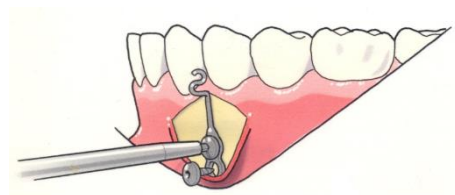


Fig. 3

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

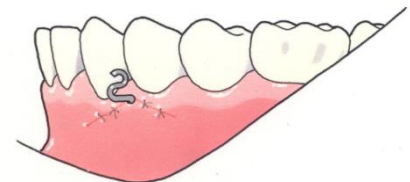


Fig. 4

#### PASO 7

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














**OBA**  
**ANCLAJES ÓSEOS ORTODÓNTICOS (OBA Maxilar - OBA Mandíbula - OBA SLA)**

**ESPAÑOL**

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

**ESPAÑOL**

**Explicación de los símbolos**

	Observe las instrucciones de uso
	Precaución
	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
	Sistema de doble barrera estéril



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)