

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.

Utilisateurs visés :

- Chirugiens buccaux et maxillo-faciaux et orthodontistes dûment formés et qualifiés.
- L'implantation est réalisée par des chirurgiens buccaux et maxillo-faciaux dûment formés et qualifiés.
- L'ancrage est effectué par les orthodontistes formés.
- Le choix du dispositif/modèle OBA pour la correction de l'indication relève de la responsabilité du clinicien.

Population de patients visée

- Patients souffrant d'imperfections dans l'alignement des dents.
- Patients nécessitant la correction d'anomalies orthodontiques telles que les malocclusions dentaires, l'occlusion ouverte, l'encombrement dentaire sans extraction de dents et les molaires inclinées.

Environnement prévu

- L'environnement prévu pour l'utilisation des ancrages osseux orthodontiques de Surgi-Tec est celui des hôpitaux et des cliniques.

Caractéristiques de performance

- OBA Maxilla est un ancrage osseux fixe dans l'os maxillaire, performant pour la correction orthodontique de la malocclusion dentaire, de l'occlusion ouverte, de l'encombrement dentaire et des molaires inclinées.
- OBA Mandible est un ancrage osseux fixe dans l'os mandibulaire, performant pour la correction orthodontique de la malocclusion dentaire, de l'occlusion ouverte, de l'encombrement dentaire et des molaires inclinées.
- OBA SLA est un ancrage osseux fixe dans l'os maxillaire ou mandibulaire performant pour la correction orthodontique de la malocclusion dentaire, de l'occlusion ouverte, de l'encombrement dentaire et des molaires inclinées.
- Les OBA Surgi-Tec fournissent un ancrage squelettique et peuvent être utilisés pour modifier la croissance des mâchoires.
- Chez les enfants de classe III présentant un menton proéminent, les OBA Surgi-Tec peuvent être insérés dans la partie postérieure de la mâchoire supérieure et dans la partie antérieure de la mâchoire inférieure.
- Une traction continue est appliquée par le biais d'élastiques fixés entre le maxillaire et la mandibule de l'OBA. Il en résulte une restriction de la croissance de la mâchoire inférieure et une stimulation de la croissance de la mâchoire supérieure. Ces changements de croissance réduisent la proéminence du menton.

Informations sur les matériaux

Les Surgi-OBA sont fabriqués en titane grade 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Composition du titane grade 2 (EN - Ti2) :

Carbone	Fer	Oxygène	Azote	Hydrogène	Titane
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Balance

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 condyloaire
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.
- 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.
L'insertion de vis de la série 70-200 à des angles aigus peut provoquer une irritation ou une douleur des tissus mous.
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.
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre de l'UE.

Nettoyage et désinfection des produits étiquetés comme "non stériles"

- Tous les produits de la famille des ancrages osseux orthodontiques Surgi-Tec qui sont livrés "non stériles" doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation. Ceci s'applique également à la première utilisation après la livraison. Tous les emballages doivent être retirés avant la préparation.
- Un nettoyage et une désinfection approfondis sont essentiels pour une stérilisation efficace.
- Tous les composants de l'implant sont destinés à une seule application chez un seul patient.
- Il est de votre responsabilité de vous assurer que les implants sont complètement stériles lors de leur utilisation, d'utiliser des procédures de nettoyage/désinfection et de stérilisation spécifiques au dispositif et au produit et suffisamment validées, d'entretenir et d'inspecter régulièrement les dispositifs utilisés (désinfecteur, stérilisateur), et de vous assurer que les paramètres validés et/ou recommandés par le fabricant sont maintenus pour chaque cycle.
- Les dispositions légales en vigueur dans votre pays et les exigences de l'hôpital en matière d'hygiène doivent également être respectées. Ceci s'applique en particulier aux différentes instructions pour désactiver efficacement les prions.
- Surgi-Tec a utilisé "Neodisher MediClean forte" pour le processus de validation du nettoyage et de la désinfection automatisés et a suivi les instructions du fabricant (instruction Dr. Weigert). La validation a été effectuée selon le tableau ci-dessous.
- Dans la suite de ce document, veuillez utiliser les définitions suivantes concernant la température de l'eau:
Eau froide : $T < 40^{\circ}\text{C}$
Eau chaude : $T > 40^{\circ}\text{C}$
- Lors du choix du désinfecteur, assurez-vous que le processus de nettoyage comprend les phases suivantes, conformément à la norme EN ISO 15883 :
- Les étapes de pré-nettoyage suivantes seront effectuées : Rinçage des éléments d'essai sous l'eau froide du robinet pendant 5 minutes ; NOTE : les éléments d'essai ne doivent PAS être démontés et les pièces vissables ne doivent pas être déplacées.

Phase	Température	Durée	Action
Pré-rinçage	Non applicable	Temps de trempage >120 sec / 2 min	Eau froide du robinet (température $<40^{\circ}\text{C}$)
Cycle de nettoyage	Température de nettoyage -45°C	Temps de trempage >300 sec / 5 min	Eau chaude du robinet (température $>40^{\circ}\text{C}$) Détergent recommandé - Neodisher Mediclean Forte Concentration - 0.6% (v/v)
Cycle de nettoyage	Température de nettoyage -55°C	Temps de trempage >300 sec / 5 min	Eau chaude du robinet (température $>40^{\circ}\text{C}$) Détergent recommandé - Neodisher Mediclean Forte Concentration - 0.6% (v/v)
Post-rinçage 1	Température de rinçage $>40^{\circ}\text{C}$	Durée de rinçage >60 sec / 1 min	Eau chaude du robinet (température $>40^{\circ}\text{C}$)
Post-rinçage 2	Température de rinçage $<40^{\circ}\text{C}$	Durée de rinçage >60 sec / 1 min	Eau froide du robinet (température $<40^{\circ}\text{C}$)
Désinfection thermique (valeur A0 >600)* (Valeur A0 >3000)	Température de désinfection $\geq 90^{\circ}\text{C}$ (194°F)	Temps de trempage >60 sec / 1 min (valeur A0 >600) >300 sec / 5 min (valeur A0 >3000)	Avec de l'eau déminéralisée (DI) et/ou de l'eau purifiée ; ne pas ajouter de détergent supplémentaire.

OBA

SYSTÈMES D'ANCRAGE OSSEUX ORTHODONTIQUE (OBA Maxillaire – OBA Mandibule - OBA SLA)

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

Séchage	Température de séchage > 110°C	Temps de séchage > 1500 sec / 25 min*	<i>Processus de séchage</i>
(*) Correspond à l'élément le plus défavorable validé.			

- Les informations fournies sont basées sur l'utilisation de "Neodisher MediClean forte" par le Dr. Weigert ; la validation a été effectuée avec une concentration de 0,60 % v/v à 55°C ; si un détergent différent est utilisé, les temps d'exposition, les concentrations et les températures peuvent varier ; les instructions pertinentes du fabricant doivent être respectées.
- Les produits doivent être complètement séchés immédiatement après. Il est recommandé de sécher les produits à l'aide d'air comprimé médical, qui est particulièrement doux et efficace. Sinon, des lingettes jetables non pelucheuses (par exemple Perform classic de Schülke & Mayr) peuvent être utilisées. Le cas échéant, les produits doivent être stockés dans un environnement propre jusqu'à ce qu'ils soient complètement secs.

Inspection

- En général, une propreté suffisante est la condition de base d'une stérilisation réussie. Avant que les produits ne soient emballés pour la stérilisation, ils doivent être inspectés visuellement. (Recommandation: utiliser des appareils d'éclairage du lieu de travail, idéalement avec des lunettes).
- Après le nettoyage et la désinfection, vérifiez que les ancrages osseux orthodontiques et les accessoires ne sont pas endommagés ou contaminés.

Emballage

- Surgi-Tec recommande un emballage de stérilisation simple (simple ou double) et/ou d'autres conteneurs de stérilisation peuvent être utilisés.

Stérilisation de produits étiquetés 'non stériles'

- Les systèmes OBA sont réalisés en titane de grade 2 selon DIN 3.7035.
- Pour le processus de stérilisation, les instructions des stérilisateurs appropriés doivent être suivies.
- Tous les produits NON-STERILE peuvent être stérilisés dans un autoclave. Les autoclaves doivent être conformes aux normes EN285 et EN13060 en ce qui concerne la validation, l'entretien, la maintenance et le contrôle.
- La stérilisation à la vapeur doit être effectuée après le nettoyage, la désinfection, l'inspection et l'emballage recommandés.
- Surgi-Tec recommande d'effectuer la stérilisation conformément aux paramètres de processus suivants et validés par la norme EN ISO 17665 :
- Pour la stérilisation initiale et ultérieure, les paramètres suivants ont été validés par Surgi-Tec conformément aux exigences des normes de stérilisation en vigueur, EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79.
- **Cycle : Pré-vidé (élimination dynamique de l'air)**

Procédure	Processus de fractionnement et de pré-vidé dynamique
Temps d'exposition	≥ 5 minutes (Minimum 5 minutes at 134°C)
Température	Température ≥ 134°C
Temps de séchage	≥ 20 minutes - 30 minutes (dans la chambre autoclave)

- Surgi-Tec recommande que la stérilisation soit effectuée conformément aux processus validés ci-dessus. Si l'utilisateur utilise d'autres procédés (par exemple la stérilisation flash), ceux-ci doivent être validés par l'utilisateur. La responsabilité finale de la validation des techniques et de l'équipement de stérilisation incombe à l'utilisateur.
- 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.
- Ne pas utiliser la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, la stérilisation au formaldéhyde, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou des procédures de substitution pour la stérilisation des produits thermolabiles telles que la stérilisation au plasma ou au peroxyde pour les produits Surgi-Tec.

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 – Maxillaire et SLA

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).

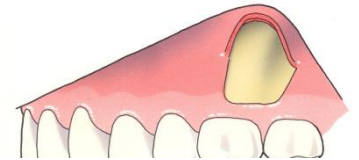


Fig. 2

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 deuxième vis autoperceuse dans le trou supérieur. (Surgi-Tec recommande une longueur de 7 mm, Ø 2.0 mm, ref. 70-507S). Insérer la troisième vis autoperceuse dans le trou inférieur (Surgi-Tec recommande une longueur de 5 mm, Ø 2,0 mm, réf. 70-505S) (Fig.3).

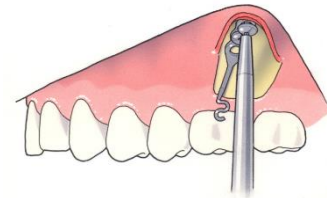


Fig. 3

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.

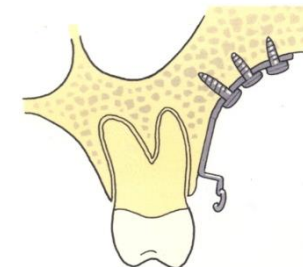


Fig. 4

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.

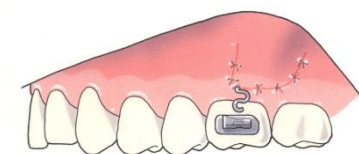


Fig. 5

Procédure pas à pas

Ancrage osseux orthodontique – Mandibule et SLA

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).

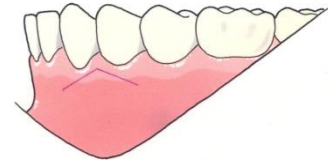


Fig. 1

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 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 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).

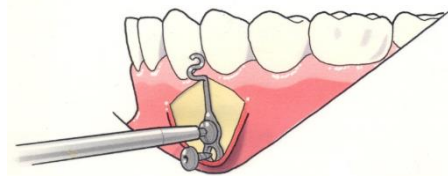


Fig. 3

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.

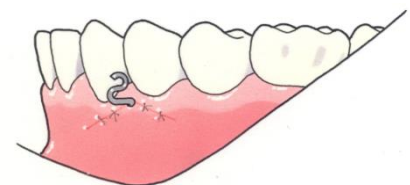















Fig. 4

ÉTAPE 7

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

Symboles utilisés

	Veuillez respecter les instructions d'utilisation
	Attention
	Ne pas réutiliser
	Numéro de référence
	Numéro de 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
	Double barrière stérile



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