

Instructions for Use/Package Insert

Ortho Organizers® Ancor Pro® Temporary Orthodontic Anchor

Description: The *Ortho Organizers Ancor Pro* Temporary Orthodontic Anchor is a temporary self-drilling and self-tapping anchor. The threaded portion of the device is 1,6 mm in diameter and is available in lengths of 6 mm, 8 mm, and 10 mm. The supragingival head of the device has an upper button and undercut that serves as an attachment point for elastic chain, closed loop springs, and other auxiliary orthodontic devices. The tapered conical section below the button incorporates a transverse circular opening which also serves as an attachment point, accommodating wires up to 0,022" in diameter. Four vertical flats below the conical section enable use of tools to turn the device into its fully seated position.

Material: The *Ortho Organizers Ancor Pro* Temporary Orthodontic Anchor is made of Ti-6Al-4V titanium alloy.

Indications: The *Ortho Organizers Ancor Pro* Temporary Orthodontic Anchor is intended to provide a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. *Ancor Pro* Anchors can be loaded immediately after placement. They can remain in place for the course of orthodontic treatment (up to 24 months).

Contraindications: **Absolute Contraindications:** Patients presenting with one or more of the following are not candidates for the *Ancor Pro* Temporary Orthodontic Anchor.

- Active, intra-oral infection
- Inadequate bone quantity or quality
- History of metal sensitivities
- History of metabolic disorders
- Active periodontitis
- Radiation therapy regimen

Relative Contraindications: Patients presenting with one or both of the following may be at higher risk for complications and should undergo placement of the *Ortho Organizers Ancor Pro* Temporary Orthodontic Anchor only after careful risk/benefit consideration.

- Drug, alcohol, tobacco abuse
- Inability to maintain good oral hygiene

Potential Adverse Effects and Complications:

The following potential complications are common to all devices of this type.

- Poor bone formation, osteoporosis, osteolysis, osteomyelitis, inhibited revascularization, or infection can cause loosening, bending, cracking or fracture of the device or premature loss of fixation with the bone, leading to nonunion.
- Migration, bending, fracture or loosening of the temporary orthodontic anchor.
- Metal sensitivity or allergic reaction to a foreign body.
- Pain, discomfort or abnormal sensation, due to the presence of the device.
- Increased fibrous tissue response around the fracture site and/or the temporary orthodontic anchor.
- Necrosis of bone.
- Inadequate healing.

Apart from these adverse affects there are always possible complications of any surgical procedure such as, but not limited to, infection, nerve damage, and pain which may not be related to the temporary orthodontic anchor.

Warnings:

- Use of the *Ortho Organizers Ancor Pro* Temporary Orthodontic Anchor should not be undertaken without specific training, experience, and thorough familiarity with orthodontic principles and procedures.
- Improper placement of the *Ortho Organizers Ancor Pro* Temporary Orthodontic Anchor may result in failure of fixation or damage to surrounding vital structures (such as roots of teeth). Preoperative radiographic evaluation must be conducted to ensure adequacy of underlying bone quality and absence of vital structures in intended implantation site.
- Avoid creation of an over-expose pilot hole when using the drill which may result in excessive mobility of the anchor caused by the removal of the stabilizing cortical bone.
- Use of dissimilar metals can accelerate corrosion leading to device failure of sensitization to constituent metals. To minimize corrosion risk, use of nickel titanium or other non-stainless steel archwires is strongly recommended.
- The *Ortho Organizers Ancor Pro* Temporary Orthodontic Anchor must never be reused. Even in the absence of visible damage, a temporary orthodontic anchor of any type is unable to support equivalent loads if used more than once.

Packaging and Sterilization:

The *Ortho Organizers Ancor Pro* Temporary Orthodontic Anchor is supplied clean and non-sterile and is intended to be sterilized prior to use. Each individual anchor, when purchased individually, is packaged in an autoclavable peel pouch contained within an outer autoclavable peel pouch. Steam sterilization following AAMI or ISO standards and a validated protocol to achieve a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶ or better. Alternatively, dry heat sterilization may be used after first removing the device from the autoclavable pouches. As with steam sterilization, dry heat sterilization should be conducted using a validated protocol in accordance with relevant AAMI or ISO standards to a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶ or better. The manufacturer's recommended sterilization options are:

- Autoclave at 121°C/250°F, gravity, for a minimum of twenty (20) minutes followed by a 30-minute dry cycle, or
- Dry heat at 160°C/320°F for 2 hours.

Additional sterilization instructions for individual parts (not received with the surgical kit):

- Individually ordered anchors and tools are shipped in an autoclave pouch.
- Inspect the autoclave pouch for punctures prior to steam sterilization. Use a new autoclave pouch (bag), if the autoclave pouch shipped with the product is damaged.
- If using the autoclave method, allow the pouch to cool for 5 to 10 minutes after sterilization, and check that the color-coded indicator has changed:

Blue — Brown

The changing of the color-coded indicator only indicates that the pouch has been exposed to a sterilization cycle.

Preoperative Procedure:

1. Acquire radiographs of the intended anchor location to determine adequacy of bone volume, bone density, space, and length of the orthodontic anchor.
 2. Record and pour impressions of both upper and lower arches.
 3. Create surgical guide and embed the *Ancor Pro* X-Ray Placement Guide (ref 500-026) in the desired position.
- Surgical Procedure:**
1. Have patient rinse mouth with 0.12% chlorhexidine gluconate for 30-60 seconds.
 2. Apply topical anesthetic to anchor insertion site. A local anesthetic can be injected in to the anchor insertion site if preferred.
 3. Position surgical guide intraorally and obtain a periapical radiograph of the site to ensure proper location of the *Ancor Pro* X-Ray Placement Guide (ref 500-026). If necessary, reposition the *Ancor Pro* X-Ray Placement Guide to the intended position.
 4. Drilling Technique (optional):
 - a. In areas of dense cortical bone, it may be desirable to drill through the soft tissue and penetrate the cortical bone if

drilling is necessary, use *Ancor Pro* Drill provided in the kit (ref 500-020).

- b. **Note:** The drill should only be used to create a slight recess (~0.5mm) in the cortical bone and should not be used to its full depth or diameter.

5. The self-drilling, self-tapping anchor may be placed either manually or with a handpiece.

- a. Manual Method:
 - i. Insert anchor into either the *Ancor Pro* Short Driver Insert (ref 500-022) or *Ancor Pro* Long Driver Insert (ref 500-023).
 - ii. Insert the driver into the *Ancor Pro* Thumb Wheel (ref. 500-024) or *Ancor Pro* Screw Driver (ref 500-027).
 - iii. Rotate clockwise, using mild to moderate pressure, to begin inserting anchor into the bone to facilitate the self-drilling, self-tapping feature of the anchor. If the anchor does not begin to become stable after a few complete rotations, slightly increase the amount of pressure being applied.
 - iv. Seat the anchor by placing the long driver Insert (ref 500-023) or short driver insert (ref 500-022) in either the thumbwheel or the manual screwdriver for anterior region. In difficult to access posterior region, use the *Ancor Pro* Ratchet (ref 500-025).
 - v. If significant resistance is encountered, unscrew the anchor and increase the depth of penetration using the drill.
 - vi. Final seating is achieved when the top of the anchor is at the desired tissue level.

* *Ancor Pro* Ratchet (ref 500-025) is not included in kit and needs to be ordered separately. During insertion step, the arrow on the *Ancor Pro* Ratchet should face away from the patient to ensure clockwise rotation.

- b. Handpiece Method:
 - i. Insert the anchor into the *Ancor Pro* Latch Lock Driver (ref 500-021).
 - ii. Using mild to moderate pressure at very low speed (10-20 RPM), begin inserting the anchor. If significant resistance is encountered, unscrew the anchor and increase the depth of penetration using the drill (ref 500-020)
 - iii. Final seating is achieved when the top of the anchor is at the desired soft tissue level.

Removal

If soft tissue has grown over the collar of the anchor, anesthetize the surrounding soft tissues using either a topical or local anesthetic.

2. Removal

- a. Manual Method:
 - i. Insert anchor into either the *Ancor Pro* Short Driver Insert (ref 500-022) or *Ancor Pro* Long Driver Insert (ref 500-023).
 - ii. Insert the driver into the *Ancor Pro* Thumb Wheel (ref 500-024) or *Ancor Pro* Screw Driver (ref 500-027). If necessary, use the *Ancor Pro* Ratchet (ref 500-025).
 - iii. Begin unscrewing the anchor by turning the driver in a counter-clockwise direction.
- * *Ancor Pro* Ratchet (ref 500-025) is not included in kit and needs to be ordered separately. During insertion step, the arrow on the *Ancor Pro* Ratchet should face the patient to ensure a counter-clockwise rotation.
- b. Handpiece Method:
 - i. Insert the *Ancor Pro* Latch Lock Driver (ref 500-021) into slow speed handpiece.
 - ii. With handpiece set in reverse, at very low speed (10-20 RPM), begin unscrewing the anchor until removal is complete.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of an orthodontist, oral surgeon, dentist or physician.

Mode d'emploi / Notice

Ancre orthodontique temporaire Ancor Pro® d'Ortho Organizers®

Description: L'ancre orthodontique temporaire *Ancor Pro* d'*Ortho Organizers* est une ancre temporaire auto-perforant et auto-taraudant. La partie liliée du dispositif, de 1,6mm de diamètre, est disponible en trois longueurs: 6, 8 et 10mm. La tête supra-gingivale du dispositif présente un bouton supérieur et une contre-dépouille qui servent de point d'ancrage aux chaînettes élastiques, ressorts à anneaux fermés et autres systèmes orthodontiques auxiliaires. La portion tronconique sous le bouton présente une ouverture circulaire transversale qui sert également de point d'ancrage et peut recevoir des fils d'un diamètre allant jusqu'à 0,56mm. Quatre plateaux verticaux situés sous la portion tronconique permettent l'utilisation d'instruments pour visser le système jusqu'à son installation complète.

Matériel:

L'ancre orthodontique temporaire *Ancor Pro* d'*Ortho Organizers* est en alliage de titane Ti-6Al-4V.

Indications:

L'ancre orthodontique temporaire *Ancor Pro* d'*Ortho Organizers* est conçu pour fournir un point d'ancrage fixe pour l'amarrage de systèmes orthodontiques afin de faciliter les mouvements orthodontiques des dents. Les ancrages *Ancor Pro* peuvent être chargés tout de suite après leur mise en place. Ils peuvent rester en place jusqu'à la fin du traitement orthodontique (jusqu'à 24 mois).

Contre-indications:

Contre-indications absolues: les patients souffrant d'une ou plusieurs des conditions suivantes ne sont pas candidats à l'usage d'un ancre orthodontique temporaire *Ancor Pro* d'*Ortho Organizers*.

- Infections orales aiguës
- Quantité ou qualité osseuse inadéquates.
- Antécédentes de réactions allergiques aux métaux
- Antécédentes de troubles du métabolisme
- Parodontites aiguës
- Radiothérapie

Contre-indications relatives: les patients présentant une ou plusieurs des conditions suivantes sont susceptibles de développer des complications. Ils devront faire l'objet d'un examen permettant d'évaluer les bénéfices du système orthodontique temporaire *Ancor Pro* par rapport à ses risques.

• Toxicomanie, éthylisme, tabagisme

• Incapacité à maintenir une bonne hygiène buccale

Effets indésirables et complications potentielles: Les complications potentielles suivantes sont communes à l'utilisation de ce type de dispositifs.

- Mauvaise formation osseuse, ostéoporose, ostéolyse, ostéomyélite, inhibition de la revascularisation, infection pouvant être à l'origine d'un desserrage, d'une flexion, d'une fissure, d'une fracture du dispositif ou d'une perte prématurée de fixation osseuse engendrant une non union.
- Migration, flexion, fracture ou desserrage de l'ancre orthodontique temporaire.
- Sensibilité aux métaux ou réactions allergiques à un corps étranger.
- Douleur, inconfort ou sensation anormale causée par la présence du dispositif.
- Augmentation de la formation de tissu fibreux autour du site de fracture et/ou de l'ancre temporaire.
- Nécrose osseuse.
- Mauvaise cicatrisation.

En plus de ces effets indésirables, des risques de complications post-opérateurs existent. D'une manière non exhaustive on citera les risques d'infections, de lésions nerveuses et de douleurs qui peuvent ne pas être liés à l'ancrage lui-même mais apparaître après la phase chirurgicale.

Précautions:

- Utilisation de l'ancre orthodontique temporaire *Ancor Pro* d'*Ortho Organizers* sans une formation spécifique, de l'expérience et une maîtrise approfondie des principes et interventions orthodontiques est déconseillée.

- Une mauvaise mise en place de l'ancre orthodontique temporaire *Ancor Pro* d'*Ortho Organizers* peut aboutir à un échec de fixation ou à l'endommagement de structures vitales proches, telles que les racines dentaires. Une évaluation radiographique préopératoire doit être faite afin de s'assurer de la qualité de l'os sous-jacent et de l'absence de structures vitales dans la zone prévue pour l'implantation.
- Évitez de créer un trou pilote trop grand lorsque vous utilisez le foret car cela risque d'entraîner une mobilité excessive de l'ancre due au retrait de l'os cortical stabilisateur.
- L'utilisation de métaux différents peut accélérer les risques de corrosion, avec comme conséquences l'échec du dispositif ou une sensibilisation aux métaux le constituant. Afin de réduire le risque de corrosion, l'utilisation de titane ou autre acier non oxydable est fortement conseillée.
- L'ancre orthodontique temporaire *Ancor Pro* d'*Ortho Organizers* est usage unique. Même sans dommage visible, un ancre orthodontique temporaire, quel que soit son type, ne peut supporter les mêmes charges s'il est utilisé plusieurs fois.

Emballage et la stérilisation:

L'ancre orthodontique temporaire *Ancor Pro* d'*Ortho Organizers* est livré propre mais non stérile et doit être stérilisé avant usage. Chaque ancre individuelle, lorsqu'il est acheté individuellement, est emballé dans un sac de stérilisation pour autoclave, lui-même contenu dans un autre sac de stérilisation. Stériliser à la vapeur en suivant un protocole reconnu aux normes AAMI ou ISO pour atteindre un niveau de stérilisation (SAL) d'au minimum 10⁻⁶. Il est également possible d'utiliser une stérilisation à chaleur sèche après avoir retiré au préalable le système de son sac de stérilisation. Comme dans le cas d'une stérilisation à la vapeur, la stérilisation à chaleur sèche doit être conduite selon un protocole reconnu respectant les normes AAMI ou ISO et assurant un niveau de stérilisation (SAL) minimum de 10⁻⁶.

Les modes de stérilisation recommandés par le fabricant sont les suivants:

- Autoclave à 121° C / 250° F, gravité, vingt (20) minutes minimum, suivies d'un cycle de séchage de 30 minutes ou.
- Stérilisation à chaleur sèche à 160° C / 320° F pendant 2 heures.

Technique préopératoire:

1. Prendre des radiographies du site prévu pour l'ancre afin de déterminer le volume et la densité de l'os, l'espace disponible et la longueur de l'ancre orthodontique à utiliser.
2. Prendre l'empreinte des arcades supérieures et inférieures.
3. Réaliser un guide chirurgical et y incorporer un guide de mise en place radio-opaque *Ancor Pro* (ref. 500-026) dans la position désirée.

Technique chirurgicale:

1. Demander au patient de se rincer la bouche avec une solution antiseptique de gluconate de chlorhexidine à 0,12% pendant 30 à 60 secondes.
2. Appliquer un anesthésique de surface sur la zone d'insertion de l'ancre. Une anesthésie locale du site d'insertion peut être préférée.
3. Mettre le guide chirurgical intra-buccalement, puis prendre une radiographie parapicale de la zone pour s'assurer que l'emplacement du guide de mise en place radio-opaque *Ancor Pro* (réf. 500-026) est correct. Si nécessaire, repositionner le guide de mise en place radio-opaque *Ancor Pro* dans la position désirée.
4. Technique de perforation (facultative):
 - a. Dans les zones où l'os cortical est dense, il est préférable de perforer les tissus mous et pénétrer l'os cortical. Si un perforage est nécessaire, utiliser le foret *Ancor Profound* dans le kit (réf. 500-020).

5. **Remarque:** le foret doit seulement être utilisé pour créer un légeré creux (~0,5 mm) dans l'os cortical; il ne doit pas être utilisé sur toute sa profondeur ou sur tout son diamètre.
5. L'ancre auto-perforant et auto-taraudant peut être mis en place manuellement ou à l'aide d'une pièce à main.

a. Méthode manuelle:

- i. Introduire l'ancre dans un guide d'insertion court *Ancor Pro* (réf. 500-022) ou un guide d'insertion long *Ancor Pro* (réf. 500-023).
- ii. Introduire le guide dans la molette *Ancor Pro* (réf. 500-024) ou le tournevis *Ancor Pro* (réf. 500-027).
- iii. Faites tourner dans le sens d'une aiguille d'une montre en exerçant une pression modérée pour que l'ancre commence à s'insérer dans l'os afin de faciliter l'effet autofraisant et autofiletant de l'ancre. Si après plusieurs tours l'ancre n'est pas stable, augmentez légèrement la pression appliquée.
- iv. La mise en place de l'ancre se fait en mettant le guide d'insertion long (ref. 500-023) ou le guide d'insertion court (ref. 500-022) soit dans la molette ou dans le tournevis à main pour la zone antérieure. Pour les zones postérieures difficiles d'accès, utiliser le rochet *Ancor Pro* (réf. 500-025).
- v. En cas de résistance importante, dévisser l'ancre et approfondir la zone d'insertion à l'aide du foret.
- vi. Le positionnement final est atteint lorsque la partie supérieure de l'ancre se trouve au niveau tissulaire désiré.

* Le rochet *Ancor Pro* (ref. 500-025) n'est pas inclus dans le kit et doit être commandé séparément. Durant l'étape d'insertion et de façon à faire tourner le rochet dans le sens des aiguilles d'une montre, la pointe de la flèche du rochet ne doit pas pointer vers le patient.

b. Méthode utilisant une pièce à main:

- i. Placer l'ancre sur le guide d'insertion à verrouillage *Ancor Pro* (ref. 500-021).
- ii. Sous une pression faible à moyenne et à vitesse très lente (10 à 20 t/m), commencer à insérer l'ancre. Si une résistance significative est rencontrée, dévisser l'ancre et approfondir le site d'insertion en utilisant le foret (ref. 500-020).
- iii. Le positionnement final est atteint lorsque la partie supérieure de l'ancre se trouve au niveau tissulaire désiré.

Retrait

1. Si du tissu mou recouvre le col de l'ancre, anesthésier les tissus mous environnants en utilisant une anesthésie de contact ou locale.

2. Retrait

a. Méthode manuelle:

- i. Introduire l'ancre dans le guide d'insertion court *Ancor Pro* (réf. 500-022) ou long (ref. 500-023).
- ii. Introduire le guide d'insertion dans la molette *Ancor Pro* (Réf. 500-024) ou le tournevis *Ancor Pro* (réf. 500-027). Le cas échéant, utiliser le rochet *Ancor Pro* (réf. 500-025).
- iii. Commencer à dévisser l'ancre en tournant le guide dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

* Le rochet *Ancor Pro* (ref. 500-025) n'est pas inclus dans le kit et doit être commandé séparément. Durant l'étape d'insertion et de façon à faire tourner le rochet dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, la pointe de la flèche du rochet doit pointer vers le patient.

b. Méthode utilisant une pièce à main:

- i. Monter le guide d'insertion à verrouillage *Ancor Pro* (réf. 500-021) sur une pièce à main à vitesse lente.
- ii. En faisant tourner la pièce à main à l'envers à très basse vitesse (10 à 20 t/m), commencer à dévisser l'ancre jusqu'à sa désinsertion complète.

Attention: La vente de ce système est régie par la Loi Fédérale (E.U.) et n'est autorisée que par ou sous l'ordre d'un orthodontiste, un stomatologiste, un chirurgien-dentiste ou un médecin.

Gebrauchsanweisung/Packungsbeilage

Ortho Organizers® Ancor Pro® Temporärer Kieferorthopädischer Anker

Beschreibung: Der temporäre kieferorthopädische Anker *Ancor Pro* von *Ortho Organizers* ist ein provisorischer, selbstbohrender Anker mit selbstschneidendem Gewinde. Die Schraube besitzt einen Gewindedeil mit 1,6 mm Durchmesser, der in Längen von 6 mm, 8 mm und 10 mm erhältlich ist. Der supragingivale Kopf des Ankers besitzt einen Knopf am oberen Ende sowie einen Unterschnitt, der als Befestigungspunkt für elastische Ketten, geschlossene Federn oder andere kieferorthopädische Hilfsrichtungen dient. Im konischen Abschnitt unterhalb des Knopfs befindet sich eine transversale kreisrunde Öffnung, die ebenfalls als Befestigungspunkt dient und Drähte mit einem Durchmesser von bis zu 0,56 mm aufnimmt. Vier vertikale planare Flächen unterhalb des konischen Abschnitts ermöglichen die Verwendung spezieller Werkzeuge, um den Anker in seine vollaufgestellte Position zu drehen.

Material:

Der temporäre kieferorthopädische Anker *Ancor Pro* von *Ortho Organizers* besteht aus Ti-6Al-4V-Titanlegierung.

Indikationen:

Der temporäre kieferorthopädische Anker *Ancor Pro* von *Ortho Organizers* wurde als festsitzender Verankerungspunkt für die Befestigung kieferorthopädischer Vorrichtungen entwickelt, um die kieferorthopädische Bewegung von Zähnen zu erleichtern. *Ancor Pro* Anker können sofort nach dem Einsetzen belastet werden. Sie können für die Dauer der kieferorthopädischen Behandlung (bis zu 24 Monate) in situ verbleiben.

Kontraindikationen:

Absolute Kontraindikationen: Patienten mit einem oder mehreren der folgenden Befunde kommen nicht für den temporären kieferorthopädischen Anker *Ancor Pro* in Frage.

- Aktive intraorale Infektion
- Unzulängliche Knochenquantität oder -qualität
- Anamnestisch bekannte Metallunverträglichkeit
- Anamnestisch bekannte Stoffwechselerkrankungen
- Aktive Parodontitis
- Verdornte Strahlentherapie

Relative Kontraindikationen: Patienten mit einem oder mehreren der folgenden Befunde können ein höheres Risiko von Komplikationen aufweisen, und bei ihnen sollte erst nach sorgfältiger Abwägung der Vorteile und Risiken ein temporärer kieferorthopädischer Ankers *Ancor Pro* von *Ortho Organizers* eingesetzt werden.

- Medikamenten-, Alkohol-, Tabakmissbrauch
- Unfähigkeit, eine gute Mundhygiene aufrechtzuerhalten

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen: Die folgenden möglichen Komplikationen treten bei allen Vorrichtungen dieser Art häufig auf.

- Schlechte Knochenneubildung, Osteoporose, Osteolyse, Osteomyelitis, behinderte Revascularisierung oder Infektionen können zu Lockerung, Verbiegen, Rissbildung oder Fraktur der Vorrichtung oder vorzeitigem Verlust der Fixierung im Knochen und damit zu einer fehlenden Verbindung führen.
- Wanderung, Verbiegen, Fraktur oder Lockerung des temporären kieferorthopädischen Ankers.
- Metallunverträglichkeit oder allergische Reaktion auf Fremdkörper.
- Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Gefühlsempfindungen nach Einsetzen des Ankers.
- Gesteigerte Bindegewebsreaktion um die Frakturnelle und/oder den temporären kieferorthopädischen Anker herum.
- Nekrose von Knochen.
- Unzulängliche Einheilung.

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen gibt es stets Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können, wie etwa –unter anderem - Infektion, Nervenschädigung und Schmerzen, die nicht in direktem Zusammenhang mit dem temporären kieferorthopädischen Anker stehen.

Warnhinweise:

- Der temporäre kieferorthopädische Anker *Ancor Pro* von *Ortho Organizers* darf nicht eingesetzt werden, wenn der Behandler nicht über eine spezielle Schulung sowie Erfahrung verfügt und nicht umfassend mit kieferorthopädischen Prinzipien und Verfahren vertraut ist.
- Das falsche Einsetzen des temporären kieferorthopädischen Ankers *Ancor Pro* von *Ortho Organizers* kann zu einer fehlgeschlagenen Fixierung oder Schädigung umgebender vitaler Strukturen (wie etwa Zahnröhren) führen. Es muss eine präoperative röntgenologische Untersuchung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass an der beabsichtigten Implantationsstelle eine ausreichende Knochenqualität vorliegt und keine vitalen Strukturen vorhanden sind.
- Vermeiden Sie bei Verwendung des Bohrers dass das Pilotloch zu gross wird, da dies durch fehlenden stabilisierenden Kortikalknochen zu übermäßiger Beweglichkeit des Ankers führen kann.
- Die Verwendung unterschiedlicher Metalle kann die Korrosion beschleunigen und so zu einem Misserfolg durch Überempfindlichkeit auf die Metallbestandteile führen. Zur Minimierung des Korrosionsrisikos ist die Verwendung von Bogendrähten aus Nickel-Titan oder anderen rostfreien Edelstahllegierungen unbedingt empfohlen.
- Der temporäre kieferorthopädische Anker *Ancor Pro* von *Ortho Organizers* darf keinesfalls wiederverwendet werden. Selbst wenn keine sichtbaren Schäden festzustellen sind, kann ein temporärer kieferorthopädischer Anker jeglichen Typs nicht mehr die gleichen Belastungen aushalten, wenn er mehr als ein Mal verwendet wird.

Verpackung und Sterilisation:

Der temporäre kieferorthopädische Anker *Ancor Pro* von *Ortho Organizers* wird sauber und unsteril geliefert und muss vor Gebrauch sterilisiert werden. Jeder einzelne Anker ist bei Kauf als Einzelteil in einem autoklavierbaren Aufreißbeutel verpackt, der sich in einem äußeren autoklavierbaren Aufreißbeutel befindet. Dampfsterilisieren Sie den Anker nach AAMI- oder ISO-Standards und einem validierten Protokoll, um einen Sterilitätslevel (sterility assurance level, SAL) von 10⁻⁶ oder besser zu erreichen. Alternativ kann eine Heißluftsterilisation durchgeführt werden, nachdem der Anker aus dem autoklavierbaren Beuteln genommen wurde. Wie die Dampfsterilisation sollte auch die Heißluftsterilisation nach einem validierten Protokoll in Übereinstimmung mit den relevanten AAMI- oder ISO-Standards für einen Sterilitätslevel (SAL) von 10⁻⁶ oder besser durchgeführt werden.

Die vom Hersteller empfohlenen Sterilisationsmöglichkeiten sind:

- Autoklavieren bei 121 °C, Gravität, mindestens zwanzig (20) Minuten, gefolgt von einem 30-Minuten-Trocknungszyklus oder • Heißluft bei 160 °C für 2 Stunden.

Präoperative Maßnahmen:

1. Fertigen Sie Röntgenaufnahmen der vorgesehenen Ankerregion an, um das Ausreichen des Knochenvolumens, die Knochenichte, das Platzangebot und die Länge des kieferorthopädischen Ankers zu bestimmen.
2. Nehmen Sie Abformungen von beiden Kiefern und stellen Sie Gipsmodelle her.
3. Fertigen Sie eine chirurgische Schablone an und betten Sie die *Ancor Pro* Röntgen-Platzierungshilfe (Best.Nr. 500-026) an der gewünschten Position ein.

Operationsverfahren:

1. Lassen Sie den Patienten 30-60 Sekunden lang mit einer 0,12%igen Chlorhexidilchlorid-Lösung spülen.
2. Applizieren Sie ein Oberflächenanästhetikum auf die Anker-Insertionsstelle. Falls bevorzugt, kann ein Lokalanästhetikum an der Anker-Insertionsstelle injiziert werden.
3. Setzen Sie die chirurgische Schablone in den Mund und fertigen Sie eine periapikale Röntgenaufnahme an, um die korrekte Position der *Ancor Pro* Röntgen-Platzierungshilfe

(Best.Nr. 500-026) sicherzustellen. Falls erforderlich, verschieben Sie die *Ancor Pro* Röntgen-Platzierungshilfe zur gewünschten Position.

4. Bohrtechnik (optional):

- In Regionen mit dichtem Kortikalknochen kann es erforderlich sein, durch das Weichgewebe hindurch in den Kortikalknochen zu bohren. Verwenden Sie in diesem Fall den im Kit enthaltenen *Ancor Pro Bohrer* (Best.Nr. 500-020).
- Hinweis:** Der Bohrer sollte nur zur Schaffung einer leichten Vertiefung (-0,5 mm) im Kortikalknochen verwendet werden und nicht über seine gesamte Tiefe oder den gesamten Durchmesser eingeführt werden. Der selbstbohrende, selbstgewindeschneidende Anker kann entweder manuell oder mit einem Winkelstück eingesetzt werden.

a. Manuelles Verfahren:

- Stecken Sie den Anker entweder in den kurzen *Ancor Pro* Schraubendrehereinsatz (Best.Nr. 500-022) oder in den langen *Ancor Pro* Schraubendrehereinsatz (Best.Nr. 500-023).
- Stecken Sie den Einsatz in das *Ancor Pro* Handrad (Best.Nr. 500-024) oder den *Ancor Pro* Schraubendreher (Best.Nr. 500-027).
- Lassen Sie das Winkelstück im Uhrzeigersinn laufen, und führen Sie das Anker mit leichtem bis mäßigem Druck in den Knochen ein. Das Anker ist selbstbohrend, und selbst-gewindeschneidend. Wenn das Anker nach einigen Umdrehungen nicht stabil wird, erhöhen Sie den angewandten Druck etwas.
- Das endgültige Einsetzen des Ankers wird mit dem langen (Best.Nr. 500-023) oder kurzen Schraubendrehereinsatz (Best.Nr. 500-022) entweder im Handrad oder dem manuellen Schraubendreher für die Frontzahnregion vorgenommen. In der schwer zugänglichen Seitenzahnregion verwenden Sie die *Ancor Pro* Ratsche (Best.Nr. 500-025).
- Wenn ein deutlicher Widerstand zu spüren ist, den Anker herauserschrauben und die Eindringtiefe mit dem Bohrer vergrößern.
- Das endgültige Einsetzen ist erreicht, wenn sich das Oberteil des Ankers auf dem gewünschten Gewebeniveau befindet.

* Die *Ancor Pro* Ratsche (Best.Nr. 500-025) ist nicht im Kit enthalten und muss separat bestellt werden. Bei der Insertion des Ankers muss der Pfeil an der *Ancor Pro* Ratsche vom Patienten weg zeigen, damit die Drehrichtung im Uhrzeigersinn gewährleistet ist.

b. Winkelstück-Verfahren:

- Stecken Sie den Anker in den *Ancor Pro* Winkelstück-Schraubendreher (Best.Nr. 500-021).
- Beginnen Sie das Einschrauben des Ankers mit leichtem bis mäßigem Druck bei sehr niedriger Drehzahl (10-20 UPM). Wenn ein deutlicher Widerstand zu spüren ist, den Anker herauserschrauben und die Eindringtiefe mit dem Bohrer (Best.Nr. 500-020) vergrößern.
- Das endgültige Einsetzen ist erreicht, wenn sich das Oberteil des Ankers auf dem gewünschten Weichgewebensniveau befindet.

Entfernen

- Wenn Weichgewebe über den Kragen des Ankers gewachsen ist, betäuben Sie die umgebenden Weichgewebe entweder mit einem Oberflächen- oder Lokalanästhetikum.

2. Entfernen

a. Manuelles Verfahren:

- Stecken Sie entweder den kurzen (Best.Nr. 500-022) oder langen (Best.Nr. 500-023) *Ancor Pro* Schraubendrehereinsatz in die Ratsche, wobei der Pfeil zum Patienten zeigt.
- Stecken Sie den Einsatz in das *Ancor Pro* Handrad (Best.Nr. 500-024) oder den *Ancor Pro* Schraubendreher (Best.Nr. 500-027). Bei Bedarf die *Ancor Pro* Ratsche (Best.Nr. 500-025) verwenden.
- Beginnen Sie durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn mit dem Herauserschrauben des Ankers.

* Die *Ancor Pro* Ratsche (Best.Nr. 500-025) ist nicht im Kit enthalten und muss separat bestellt werden. Beim Entfernen des Ankers muss der Pfeil an der *Ancor Pro* Ratsche zum Patienten zeigen, damit die Drehrichtung entgegen dem Uhrzeigersinn gewährleistet ist.

b. Winkelstück-Verfahren:

- Stecken Sie den *Ancor Pro* Winkelstück-Schraubendreher (Best.Nr. 500-021) in ein langsam laufendes Winkelstück.
- Beginnen Sie mit dem Herauserschrauben des Ankers mit umgekehrter Drehrichtung des Winkelstücks bei sehr niedriger Drehzahl (10-20 UPM), bis es vollständig aus dem Knochen entfernt ist.

Voricht: (US-)Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an Kieferorthopäden, Oralchirurgen, Zahnärzte oder Ärzte oder auf deren Anordnung.

Istruzioni per l'Uso/Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Ancoraggio Ortodontico Temporaneo Ortho Organizers® Ancor Pro®

Descrizione: L'Ancoraggio Ortodontico Temporaneo *Ortho Organizers Ancor Pro* è un ancoraggio temporaneo, autorotante e autoallentante. La parte filettata del dispositivo ha un diametro di 1,8mm ed è disponibile nelle lunghezze di 6mm, 8mm e 10mm. La testa sopragingivale dello strumento ha un tasto superiore ed un sottospazio che serve come punto d'attacco per catenelle elastiche, molle di spinta o trazione e altri strumenti ortodontici ausiliari. L'alfusolata sezione conica sotto il tasto ha un'apertura circolare trasversale che serve anche come punto d'attacco, accogliendo fili fino ad un diametro di 0,56mm. Quattro livelli verticali sotto la sezione conica permettono l'uso di strumenti per avvitare l'apparecchiatura nella sua posizione finale.

Materiale:

L'Ancoraggio Ortodontico Temporaneo *Ortho Organizers Ancor Pro* è realizzato in lega di titanio Ti-6Al-4V.

Indicazioni:

L'Ancoraggio Ortodontico Temporaneo *Ortho Organizers Ancor Pro* è stato creato allo scopo di fornire un punto di ancoraggio fisso per strumenti ortodontici, e facilitare il movimento ortodontico dei denti. Gli *Ancor Pro* Ancor Pro possono essere caricati immediatamente dopo il posizionamento. Possono restare in sito per tutto il corso del trattamento ortodontico (fino a 24 mesi).

Controindicazioni:

- Controindicazioni assolute:** Non sono adatti all'Ancoraggio Ortodontico Temporaneo *Ancor Pro* i pazienti che presentano:
- Infezione intraorale attiva
 - Quantità o qualità inadeguata delle ossa
 - Anamnesi di sensibilità ai metalli
 - Anamnesi di disordini metabolici
 - Periodontite attiva
 - Regime di terapia con radiazioni

Controindicazioni relative: I pazienti affetti da uno dei seguenti problemi, o da entrambi, sono esposti ad un maggior rischio di complicazioni e dovrebbero ricorrere all'inserimento dell'Ancoraggio Ortodontico Temporaneo *Ortho Organizers Ancor Pro* solo dopo averne attentamente considerato i rischi in rapporto ai benefici.

- Droga, alcool, abuso di tabacco
- Incapacità a mantenere una buona igiene orale.

Possibili effetti contrari e complicazioni:

Fra le complicazioni potenziali comunemente associate ad apparecchiature di questo tipo sono:

- Insufficiente formazione ossea, osteoporosi, osteolisi, osteomielite, rivascolarizzazione inibita o infezioni che possono causare l'allentamento, il piegamento, la rottura o l'incrinatura del dispositivo oppure l'allentamento prematuro dell'ancoraggio all'osso, e quindi mancato saldamento osseo.

- Migrazione, piegamento, frattura o allentamento dell'ancoraggio ortodontico temporaneo.
- Sensibilità ai metalli o reazione allergica ad un corpo estraneo.
- Dolore, fastidio o sensazione di anomalità, dovuti alla presenza dell'apparecchiatura.
- Aumento della risposta del tessuto fibroso attorno all'area di frattura e/o dell'ancoraggio ortodontico temporaneo.
- Necrosi dell'osso.
- Guarigione incompleta.

A prescindere da questi effetti contrari, c'è sempre la possibilità di complicazioni per ogni procedura chirurgica inclusa, fra l'altro, danno ai nervi, infezione e dolore, che potrebbero non essere causati dall'ancoraggio temporaneo.

Avvertenze:

- Si sconsiglia vivamente l'uso dell'Ancoraggio Ortodontico Temporaneo *Ortho Organizers Ancor Pro* non si ha training specifico, esperienza e familiarità con i principi e le procedure ortodontiche.

- La collocazione non corretta dell'Ancoraggio Ortodontico Temporaneo *Ortho Organizers Ancor Pro* potrebbe avere come conseguenza il mancato fissaggio o un danno alle strutture vitali adiacenti (come le radici dei denti). Si deve fare un esame radiografico pre-intervento per assicurarsi della qualità delle ossa sottostanti e dell'assenza di strutture vitali nella zona d'inserzione.

Quando si usa la fresa bisogna evitare di creare di un foro pilota eccessivamente grande che potrebbe portare a una mobilità eccessiva dell'ancora causata dalla rimozione dell'osso corticale stabilizzante.

- L'uso di metalli dissimili può accelerare il processo di corrosione, causando il mancato funzionamento dell'apparecchiatura o la sensibilizzazione verso metalli che la compongono. Per minimizzare il rischio di corrosione, si raccomanda caldamente l'uso di filo in nichel-titanio o altri metalli che non siano acciaio inossidabile.

- L'Ancoraggio Ortodontico Temporaneo *Ortho Organizers Ancor Pro* non deve mai essere usato una seconda volta. Anche in assenza di danni visibili, nessun tipo di ancoraggio ortodontico temporaneo è in grado di sostenere carichi equivalenti se usato più di una volta.

Confezione e Sterilizzazione:

L'Ancoraggio Ortodontico Temporaneo *Ortho Organizers Ancor Pro* viene fornito pulito ma non sterile, ed è necessario sterilizzarlo prima dell'uso. Ogni singolo ancoraggio, comprato singolarmente, è confezionato in una busta sigillata autoclavabile racchiusa in una seconda busta sigillata autoclavabile. Sterilizzare a vapore seguendo gli standard AAMI o ISO con un protocollo omologato che permetta di ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) 10⁻⁶ o superiore.

Come alternativa, si può usare la sterilizzazione a secco dopo la prima rimozione dello strumento dalle buste sigillate. Come per la sterilizzazione a vapore, la sterilizzazione a secco dovrebbe essere eseguita usando un protocollo omologato secondo gli standard pertinenti (AAMI o ISO) per assicurare un livello di garanzia di sterilità (SAL) 10⁻⁶ o superiore.

- I tipi di sterilizzazione raccomandati dal produttore sono:
 - Autoclave a 121°C/250°F, gravità, per un minimo di venti (20) minuti, seguiti da un ciclo a secco di 30 minuti, oppure Calore secco a 160°C/320°F per 2 ore.

Procedura preoperatoria:

1. Procurarsi il radiografo del punto d'inserzione stabilito, per determinare l'adeguatezza del volume osseo, della densità ossea, dello spazio e la lunghezza dell'ancoraggio ortodontico.
2. Prendere ed eseguire le impronte di ambedue le arcate, superiore e inferiore.
3. Creare una dima chirurgica e collocare la Guida per Posizionamento Raggi X *Ancor Pro* (rif. 500-026) nella giusta posizione.

Procedura chirurgica:

1. Farsciacquare la bocca al paziente con Clorexidina Gluconato 0,12% per 30-60 secondi.
2. Applicare un anestetico topico nell'area di inserimento dell'ancoraggio. Si può anche fare un'anestesia locale nell'area di inserimento, se si preferisce.
3. Posizionare la dima chirurgica intraorale e fare una radiografia verificando l'area e garantire la giusta collocazione della Guida per Posizionamento Raggi X *Ancor Pro* (rif. 500-026). Se necessario, ristimare la Guida per Posizionamento Raggi X *Ancor Pro* nel sito stabilito.
4. Tecnica di perforazione (opzionale):
 - a. In aree dove l'osso corticale è denso, è preferibile perforare attraverso il tessuto molle e penetrare dentro l'osso corticale. In caso di perforazione, usare la Fresa *Ancor Pro* fornita nel kit (rif. 500-020).
 - b. **Nota:** La fresa dovrebbe essere utilizzata solo per creare una leggera rientranza (-0,5mm) nell'osso corticale e non dovrebbe essere utilizzata al massimo della sua profondità o del suo diametro.
5. L'ancoraggio autoportante e autoflettante può essere inserito sia manualmente che meccanicamente.

a. Metodo manuale

- i. Inserire l'ancoraggio nel Driver Corto di Inserimento *Ancor Pro* (rif. 500-022) o nel Driver Lungo di Inserimento *Ancor Pro* (rif. 500-023).
- ii. Inserire il driver nella Manopola *Ancor Pro* (rif. 500-024) o nell'Avvitatore *Ancor Pro* (rif. 500-027).
- iii. Ruotare in senso orario, utilizzando una pressione lieve o moderata, per iniziare a inserire l'ancora nell'osso facilitando così la caratteristica auto-fresatura, autoflettante dell'ancora. Se l'ancora non comincia a diventare stabile dopo alcune rotazioni complete, aumentare leggermente la pressione applicata.
- iv. Collocare definitivamente l'ancoraggio posizionando il driver lungo di inserimento (rif. 500-023) o il driver corto di inserimento (500-022) nella manopola o nel cavcavite a mano per la regione anteriore. Nella regione posteriore, più difficile da raggiungere, usare il Ratchet *Ancor Pro* (rif. 500-025).
- v. Se si incontra una resistenza significativa, svitare l'ancoraggio e aumentare la profondità di penetrazione usando la fresa.
- vi. La collocazione è definitiva quando la punta dell'ancoraggio si trova al livello desiderato di tessuto molle.

- * Il Ratchet *Ancor Pro* (rif. 500-025) non è incluso nel kit e deve essere ordinato separatamente. Nella fase di inserzione, la freccia sul Ratchet *Ancor Pro* dovrebbe essere rivolta in direzione opposta al paziente per assicurare una rotazione oraria.

b. Metodo meccanico

- i. Inserire l'ancoraggio nel Driver con Fissaggio a Scatto *Ancor Pro* (rif. 500-021).
- ii. Usando una pressione da leggera a moderata, cominciare ad inserire l'ancoraggio a velocità molto bassa (10-20 RPM). Se si incontra una resistenza significativa, svitare l'ancoraggio e aumentare la profondità di penetrazione usando la fresa (rif. 500-020).
- iii. Si ha collocazione definitiva quando la punta dell'ancoraggio si trova al livello desiderato di tessuto molle.

Rimozione:

1. Se il tessuto molle si è sviluppato tanto da superare il collare dell'ancoraggio, si devono anestetizzare i tessuti molli circostanti usando un anestetico topico o locale.
2. Rimozione
 - a. Metodo manuale:
 - i. Inserire l'ancoraggio nel Driver Corto di Inserimento *Ancor Pro* (rif. 500-022) o nel Driver Lungo di Inserimento *Ancor Pro* (rif. 500-023).
 - ii. Inserire il driver nella Manopola *Ancor Pro* (rif. 500-024) o nell'Avvitatore *Ancor Pro* (rif. 500-027). Se necessario, usare il Ratchet *Ancor Pro* (rif. 500-025).
 - iii. Iniziare a svitare l'ancoraggio girando il driver in senso anti-orario.

- * Il Ratchet *Ancor Pro* (rif. 500-025) non è incluso nel kit e deve essere ordinato separatamente. Nella fase di inserzione, la freccia sul Ratchet *Ancor Pro* dovrebbe essere rivolta verso il paziente per assicurare una rotazione antioraria.

b. Metodo meccanico:

- i. Inserire il Driver con Fissaggio a Scatto *Ancor Pro* (rif. 500-021) nello strumento a mano azionato a bassa velocità.
- ii. Con lo strumento impostato sulla funzione indietro, e a bassa velocità (10-20 RPM), iniziare a svitare l'ancoraggio fino alla sua completa rimozione.

Attenzione: La Legge Federale (USA) consente la vendita di questa apparecchiatura solo su ordinazione di un ortodontista, un chirurgo orale, un dentista o un medico.

Instrucciones de uso/Impresos dentro del envase

Ortho Organizers® Ancor Pro® Anclaje Temporal para Ortodoncia

Descripción: El Anclaje Temporal *Ancor Pro* de *Ortho Organizers* es un anclaje auto roscante y autoportante. La porción roscada del aparato viene en un diámetro de 1,8 mm y se presenta en longitudes de 6 mm, 8 mm, y 10 mm. La cabeza supragingival del aparato presenta un botón superior y una ranura que sirve como punto de enganche para una cadena elástica, muelles de circuito cerrado y otros aparatos auxiliares de ortodoncia. La parte cónica por debajo del botón incorpora una apertura transversal circular que también sirve de punto de enganche para insertar alambres de hasta 0,022 pulgadas de diámetro. Cuatro planos verticales por debajo de la parte cónica, permiten el uso de herramientas para girar el aparato hasta su posicionamiento final.

Materiale:

Anclaje Temporal *Ancor Pro* de *Ortho Organizers* se fabrica en una aleación de titanio Ti-6Al-4V.

Indicaciones:

El objetivo del Anclaje Temporal *Ancor Pro* de *Ortho Organizers* es proporcionar un punto de anclaje estable para la fijación de aparatos de ortodoncia y facilitar el movimiento ortodontico de las piezas dentarias. Los anclajes *Ancor Pro* pueden recibir carga inmediatamente después de ser posicionados. Pueden permanecer en su sitio durante todo el curso de un tratamiento de ortodoncia (hasta 24 meses).

Contraindicaciones:

Contraindicaciones Absolutas: Los pacientes que presenten una o más de las siguientes características no deben prestarse para un tratamiento con Anclaje Temporal *Ancor Pro*.

- Infección intraoral activa
- Cantidad y calidad inadecuada de hueso
- Historia de sensibilidad a metales
- Historia de trastornos metabólicos
- Periodontitis activa
- Pacientes bajo régimen de radioterapia

Contraindicaciones Relativas: Los pacientes que presenten una o ambas de las siguientes características, pueden tener un riesgo mayor de complicaciones y de les debe realizar un análisis cuidadoso de los riesgos y beneficios antes de utilizar el sistema de Anclaje Temporal *Ancor Pro* de *Ortho Organizers*.

- Abuso de drogas, alcohol, tabaco
- Incapacidad para mantener una buena higiene oral

Posibles Efectos Adversos y Complicaciones:

Las siguientes posibles complicaciones son comunes a todos los aparatos de esta clase.

- Formación deficiente de hueso, osteoporosis, osteolisis, osteomielitis, falta de rivascolarización o infección que pueda ser causa de flojamiento, curvado, brechas o fracturas del aparato o pérdida prematura de la fijación en el hueso que pueda llevar a un fracaso de la consolidación.
- Migración, doblado, fractura o aflojamiento del anclaje temporal de ortodoncia.
- Sensibilidad a metales o reacción alérgica a cuerpo extraño.
- Dolor, incomodidad o sensación anormal debido a la presencia del aparato.
- Aumento de la respuesta de tejido fibroso alrededor del sitio de fractura y/o el anclaje temporal para ortodoncia.
- Necrosis ósea.
- Consolidación inadecuada.

Además de estos efectos adversos, siempre existen posibles complicaciones debido a algún proceso quirúrgico tales como, aunque no limitado a ello, infección, lesión nerviosa y dolor que puede estar relacionado con el aparato de anclaje temporal.

Advertencias:

- La aplicación del Anclaje Temporal *Ancor Pro* de *Ortho Organizers* no debería realizarse sin una formación específica, experiencia y completo conocimiento de los procedimientos y principios de la Ortodoncia.
- Si el procedimiento del Anclaje Temporal *Ancor Pro* de *Ortho Organizers* se realiza de forma inadecuada, el resultado puede ser el fracaso de la fijación o lesión de las estructuras vitales circundantes (pulpas dentarias). Se debe realizar una evaluación radiográfica para asegurar la calidad del hueso subyacente y la ausencia de estructuras vitales en el sitio propuesto para el implante.

- Evite perforar un orificio de talla superior al usar la fresa; esto puede provocar excesiva movilidad del anclaje debido a la eliminación de hueso cortical que puede servir para estabilizarlo.
- El uso de materiales no iguales puede acelerar la corrosión que puede terminar en el fracaso del aparato debido al desarrollo de sensibilidad en contra de los metales que lo constituyen. Para minimizar el riesgo de corrosión, se recomienda altamente el uso de arcos de alambre de níquel titanio u otros sin contenido de acero inoxidable.
- El Anclaje Temporal *Ancor Pro* de *Ortho Organizers* no debe reutilizarse. Incluso en ausencia de daño visible, ningún tipo de anclaje para ortodoncia podrá soportar cargas equivalentes si se utiliza más de una vez.

- El uso de materiales no iguales puede acelerar la corrosión que puede terminar en el fracaso del aparato debido al desarrollo de sensibilidad en contra de los metales que lo constituyen. Para minimizar el riesgo de corrosión, se recomienda altamente el uso de arcos de alambre de níquel titanio u otros sin contenido de acero inoxidable.
- El Anclaje Temporal *Ancor Pro* de *Ortho Organizers* no debe reutilizarse. Incluso en ausencia de daño visible, ningún tipo de anclaje para ortodoncia podrá soportar cargas equivalentes si se utiliza más de una vez.

Envase y Esterilizado:

El Anclaje Temporal *Ancor Pro* de *Ortho Organizers* se presenta limpio y no estéril puesto que debe esterilizarse antes de su utilización. El anclaje viene envasado en una bolsa abre-fácil para introducir en autoclave, la cual está contenida dentro de otra bolsa abre-fácil para autoclave. En caso de esterilización al vapor se seguirán las normas ISO o AAMI y un protocolo validado para alcanzar un nivel de seguridad de esterilización (SAL) de 10⁻⁶ o superior. Alternativamente puede utilizarse calor seco, quitando primeramente el aparato de sus bolsas para autoclave. Al igual que con la esterilización por vapor, el calor seco debe realizarse siguiendo un protocolo validado que cumpla con las normas ISO o AAMI para asegurar un nivel de esterilización (SAL) de 10⁻⁶ o superior.

Las recomendaciones del fabricante en relación con la esterilización son las siguientes:

- Autoclave a 121°C/250°F, gravedad, durante un mínimo de veinte (20) minutos seguido de un ciclo seco de 30 minutos o
- Calor seco a 160°C/320°F durante 2 horas.

Procedimiento Preoperatorio:

1. Realice una placa del sitio propuesto para posicionar el anclaje para determinar la calidad de hueso, su volumen, densidad, espacio y longitud del anclaje.
2. Registre y realice un modelo de ambas arcadas, superior e inferior.
3. Confeccione una guía quirúrgica y aloje la Guía de Posición para Radiografías de *Ancor Pro* (ref 500-026) en la posición deseada.

Procedimiento Quirúrgico:

1. El paciente debe enjuagarse la boca con gluconato de clorexidina al 0.12% durante 30-60 segundos.
2. Aplique un anestésico tópico sobre el sitio del anclaje. También puede inyectar un anestésico local en el sitio del anclaje si se prefiere.

3. Posicione la guía quirúrgica intraoralmente y realice una placa periapical del sitio del implante para asegurar la adecuada posición de la Guía de posicionamiento de *Ancor Pro* (ref 500-026). Si es necesario, reposicione la Guía de posicionamiento en el sitio propuesto.

4. Técnica de perforación (opcional):

- a. En zonas de hueso cortical denso, puede ser conveniente perforar a través del tejido blando y penetrar en el hueso cortical. Si esto se hace necesario, utilice el motor *Ancor Pro* que viene con el kit (ref 500-020)
 - b. **Nota:** La fresa solo debe usarse para crear un ligero resaca (-0,5mm) en el hueso cortical y no debe usarse sobre su profundidad o diámetro total.
5. El anclaje autoroscante y autobloqueante puede posicionarse de forma manual o mediante una pieza de mano.

a. Método Manual:

- i. Inserte el anclaje en el casquillo corto *Ancor Pro* (ref 500-022) o el casquillo largo *Ancor Pro* (ref 500-023).
- ii. Inserte el casquillo en el motor de pulgar *Ancor Pro* (ref 500-024) o en el destornillador *Ancor Pro* (ref 500-027).
- iii. Para comenzar a insertar el anclaje en el hueso, realice el giro con una presión leve a moderada para facilitar la propiedad de autopuerto y autoencaje del anclaje. Si el anclaje no comienza a asentarse establemente después de algunas vueltas, aumente ligeramente la presión aplicada sobre el mismo.
- iv. Asiente el anclaje poniendo el casquillo largo (ref 500-023) o corto (ref 500-022) en el motor de pulgar o en el destornillador para la región anterior. En zonas posteriores de difícil acceso, utilice la llave de carraca *Ancor Pro* (ref 500-025).
- v. Si se encuentra una resistencia muy significativa, destornille el anclaje y aumente la profundidad de penetración utilizando el motor de broca.
- vi. El asentado final estará completo cuando el extremo del anclaje se encuentre al nivel tisular deseado.

* La llave de carraca *Ancor Pro* (ref 500-025) no se incluye en el kit y debe pedirse de forma separada. Durante la etapa de inserción, la flecha de la carraca *Ancor Pro* debe estar dirigida hacia el lado opuesto al paciente para asegurar la rotación en sentido de las agujas del reloj.

b. Método con la Pieza de Mano:

- i. Inserte el anclaje en el casquillo con pestaña de bloqueo *Ancor Pro* (ref 500-021).
- ii. Aplique una presión leve a moderada a muy baja revolución (10-20 RPM), comience a insertar el anclaje. Si encuentra una resistencia muy significativa, destornille el anclaje y aumente la profundidad de penetración utilizando la broca (ref 500-020)
- iii. El asentamiento final se completará cuando el extremo del anclaje se encuentre a nivel deseado de tejido.

Extracción

1. Si se aprecia crecimiento de tejido blando sobre el collar del anclaje, aplique un anestésico sobre el tejido blando circundante mediante un anestésico local o tópico.

2. Extracción

a. Método Manual:

- i. Inserte el anclaje en el en el casquillo corto *Ancor Pro* (ref 500-022) o en el casquillo *Ancor Pro* largo (ref 500-023).
- ii. Inserte el casquillo en el motor de pulgar *Ancor Pro* (ref 500-024) o destornillador *Ancor Pro* (ref 500-027). Si es necesario utilizar la llave de carraca *Ancor Pro* (ref 500-025).
- iii. Comience a destornillar el anclaje rotando el casquillo en dirección opuesta a las agujas del reloj.

* La llave de carraca *Ancor Pro* (ref 500-025) no se incluye en el kit y debe pedirse de forma separada.

Durante la etapa de inserción, la flecha de la carraca *Ancor Pro* debe estar dirigida hacia el paciente para asegurar la rotación en sentido opuesto a las agujas del reloj.

b. Método con la Pieza de Mano:

- i. Inserte el casquillo con pestaña de bloqueo *Ancor Pro* (ref 500-021) en la pieza de mano de bloca revolución.
- ii. Con la pieza de mano puesta en reversa, a muy baja revolución, (10-20 RPM), comience a destornillar el anclaje hasta su completa extracción.

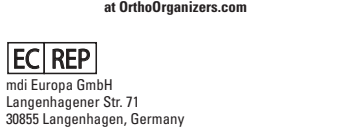
Advertencia: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este aparato a pedido de ortodontistas, cirujanos maxilofaciales, odontólogos o médicos.



CONTACT AND ORDERING INFORMATION

Ortho Organizers, Inc.
1822 Aston Avenue
Carlsbad, CA 92008
USA
Tel: 800.547.2000, +1.760.448.8600
Fax: +1.800.888.7244
USASales@OrthoOrganizers.com
IntlOrders@OrthoOrganizers.com

Visit the **Ortho Organizers web site** at **OrthoOrganizers.com**



© 2010 Ortho Organizers, Inc. All rights reserved.
Ancor Pro is a registered trademark of Ortho Organizers, Inc.
Manufactured by Ortho Organizers, Inc.

INS46A Rev C