

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	1/39 Stran a:

DOKUMENTACE PROSTŘEDKU NA ZAKÁZKU ČÁST 7:

INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI

Ortodontický aparát

Historie změn dokumentu:

Verze	Popis změny, lokalizace změněných částí dokumentu
1.0	Počáteční verze

	Funkce	Jméno	Datum, podpis
Vytvořil¹			
Schválil²			

¹ Vytvořeno doplněním údajů z původního vzoru poskytnutého Komorou zubních techniků

² Datum účinnosti dokumentu se počítá dnem schválení

OBSA

1	ÚČEL DOKUMENTU.....	2
2	STAGE 1 – RESEARCH.....	2
2.1	VÝROBCEM DEFINOVANÝ POŽADAVEK NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST.....	2
2.2	HISTORIE VÝVOJE ORTODONTICKÝCH APARÁTŮ.....	2
2.3	NÁVRH A VÝROBNÍ POSTUPY SOUČASNÝCH ORTODONTICKÝCH APARÁTŮ.....	11
2.3.1	Vybavení ortodontické laboratoře.....	11

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	2/39 Stran a:

2.3.2	Výroba sádrového modelu.....	12
2.3.3	Výroba snímacího ortodontického aparátu.....	13
2.3.4	Typy snímacích ortodontických aparátů.....	13
2.3.5	Typy fixních ortodontických aparátů.....	16
3	STAGE 2 – DESIGN.....	21
3.1	ROZBOR PRO VÝBĚR MATERIÁLŮ A KOMPONENT.....	21
3.1.1	Biotolerantní materiály.....	21
3.1.2	Bioinertní materiály.....	22
3.1.3	Bioaktivní materiály.....	22
4	STAGE 3 – DEVELOPMENT.....	23
4.1	POUŽÍVANÉ METODY.....	23
4.2	KRITÉRIA PRO VÝBĚR MATERIÁLŮ.....	24
5	STAGE 4 – UVEDENÍ NA TRH.....	25
6	REFERENCE.....	25

1 ÚČEL DOKUMENTU

Umožnění pochopení návrhu a vývoje zdravotnického prostředku definovaného v záhlaví dokumentu.

2 STAGE 1 – RESEARCH

2.1 VÝROBCEM DEFINOVANÝ POŽADAVEK NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST

Výrobce předpokládá vysokou bezpečnost zdravotnického prostředku bez reálného zdravotního rizika pro pacienta při použití v souladu s určeným účelem, a to s ohledem na charakter a rizikovou třídu zdravotnického prostředku. Výrobce dále předpokládá relevantní přínos pro pacienta v tom ohledu, že zdravotnický prostředek bude poskytovat potřebnou podporu, aby došlo k postupnému narovnání zubů nebo retenci zubů, aby zůstaly na místě a nedošlo k relapsu (návratu zubů do původní polohy).

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	3/39 Stran a:

2.2 HISTORIE VÝVOJE ORTODONTICKÝCH APARÁTŮ

Starověk:

Podle vědců a historiků sahají rovnátka až do starověku. Kolem roku 400–300 př. n. l. uvažovali Hippokrates a Aristoteles o způsobech rovnání zubů a nápravě různých zubních potíží. Archeologové objevili mnoho mumifikovaných starověkých jedinců s něčím, co vypadá jako kovové pásky omotané kolem zubů. Catgut, druh šňůry vyrobené z přírodních vláken zvířecích střev, plnil podobnou úlohu jako dnešní ortodontický drát při uzavírání mezer v zubech a ústech.

Etruskové pohřbívali své mrtvé s nasazenými zubními pomůckami, aby zachovali prostor a zabránili rozpadu zubů během posmrtného života. V římském hrobě byla nalezena řada zubů svázaných zlatým drátem doloženým jako ligaturní drát, malý pružný drátek, který se používá k upevnění obloukového drátu k rovnátku. Pár jich nosila dokonce i Kleopatra. Římský filozof a lékař Aulus Cornelius Celsus poprvé zaznamenal ošetření zubů tlakem prstů. Bohužel kvůli nedostatku důkazů, špatné zachovalosti těl a primitivní technologii se až do zhruba 17. století provádělo jen málo výzkumů zubních rovnátek, ačkoli zubní lékařství v té době jako profese velmi pokročilo.

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	4/39 Stran a:

18. století:

Ortodoncie se skutečně začala rozvíjet v 18. a 19. století. V roce 1669 vydal francouzský zubař Pierre Fauchard, kterému se často připisuje vynález moderní ortodoncie, knihu s názvem „Chirurg zubař“ o metodách rovnání zubů. Fauchard ve své praxi používal zařízení zvané „Bandeau“, kus železa ve tvaru podkovy, který pomáhal rozšiřovat patro. V roce 1754 na Fauchardovu knihu navázal další francouzský zubař Louis Bourdet, zubař francouzského krále, knihou Umění zubaře, která rovněž věnovala kapitolu vyrovnávání a aplikaci zubů. Zdokonalil „Bandeau“ a jako první doložený zubař doporučil extrakci premolárních zubů, aby se zmírnilo stěsnání a zlepšil růst čelisti.

19. století:

Ortodoncie jako samostatná věda začala existovat v polovině 19. století. Několik významných zubařů pomohlo k rozvoji zubních rovnátek specifickými nástroji a pomůckami, které umožnily zdokonalení rovnátek.

V roce 1819 představil Christophe François Delabarre drátěnou kolébku, která stála u zrodu současné ortodoncie, a gumičky na dásně poprvé použil Maynard v roce 1843. Tucker v roce 1850 jako první nastříhal gumičky z gumové hadičky. Zubař, spisovatel, umělec a sochař Norman William Kingsley v roce 1858 napsal první článek o ortodoncii a v roce 1880 vyšla jeho kniha Treatise on Oral Deformities. Zubař John Nutting Farrar se zasloužil o napsání dvou svazků s názvem „Pojednání o nepravidelnostech zubů a jejich nápravě“ a jako první navrhl používat k posunu zubů mírnou sílu v časových intervalech.

20. století:

Na počátku 20. století navrhl Edward Angle první jednoduchý systém klasifikace vad chrupu, jako je třída I, třída II atd. Jeho klasifikační systém se dodnes

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	5/39 Stran a:

používá jako způsob, jakým zubaři popisují, jak jsou zuby křivé, jakým směrem zuby směřují a jak k sobě přiléhají. Angle významně přispěl ke konstrukci ortodontických a zubních pomůcek a provedl mnohá zjednodušení. Založil první školu a vysokou školu ortodoncie, v roce 1901 zorganizoval Americkou ortodontickou společnost, která se ve 30. letech 20. století stala Americkou asociací ortodontistů (AAO), a v roce 1907 založil první ortodontický časopis. Mezi další inovace v ortodoncii na konci 19. a počátku 20. století patřila první učebnice ortodoncie pro děti, kterou vydal J. J. Guilford v roce 1889, a používání gumových gumiček, jejichž průkopníkem byl Calvin S. Casespolu s Henrym Albertem Bakerem. [1]

Dnes se k utahování rovnátek používají space-age dráty (známé také jako dráty zubních oblouků) – materiál, který v roce 1959 vyvinul americký Národní úřad pro letectví a kosmonautiku (NASA). Tuto slitinu niklu a titanu zvanou nitinol NASA využila pro solární panely a antény na svých družicích. V roce 1979 vyvinul Dr. George Andreasen novou metodu upevňování rovnátek pomocí nitinolových drátků, protože měly superpružnost. Andreasen použil drátky u některých pacientů a později zjistil, že je může použít pro celou léčbu. Andreasen pak začal nitinolové dráty používat pro všechna svá ošetření a výsledkem bylo snížení počtu návštěv u zubního lékaře, snížení nákladů na zubní ošetření a menší nepohodlí pacientů. [2]

20. století – retainery:

V roce 1908 Calvin Case navrhl, že používání necementovaných nástavců nebo tyčí opírajících se o zuby by mohlo podporovat vznik zubního kazu a mělo by se jim vyhnout. Jako alternativu navrhl snímatelný retainer vyrobený z platiny a zlata se spoji na lingvální straně z niklu a stříbra určený k retenci šesti předních zubů v horní čelisti. O několik let později, v roce 1919, podal Dr. Hawley zprávu o retaineru, který používal od roku 1914. Ten byl inspirován konstrukcí retaineru

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	6/39 Stran a:

McBridea z Drážďan v Německu. retainery používané Hawleym a dalšími lékaři byly vyrobeny z vulkanitu (tj. vulkanizované pryže) a zlatého drátu. Hawleyho retainer, který je velmi podobný původnímu konceptu, je dnes stále často používaným snímatelným retainerem.

V druhé polovině 30. let 20. století se hojně používaly snímatelné retainery s akrylovými základními deskami a ocelovými dráty. V té době byli pacienti často hotovi do bodu, kdy bylo nutné provést drobné korekce a k dosažení požadovaného konečného výsledku bylo nutné usazení. Aby to Kesling usnadnil, navrhl ve 40. letech 20. století elastoplastický polohovací aparát, který byl užitečný zejména v případech extrakce.

Při odstraňování fixního aparátu byly zhotoveny otisky, z modelu byly vyříznuty zuby a pomocí vosku znovu usazeny do ideálních pozic. Na základě tohoto vylepšeného postavení byl zhotoven polohovač. Zatímco s polohovacím aparátem bylo možné provádět drobné pohyby zubů, sloužil aparát také jako ortodontický retainer nebo dokonce jako chránič zubů při kontaktních sportech.

Koncem 50. let 20. století Nahoum vyvinul koncept vakuově tvarovaných retainerů (VFR) z čirého termoplastického materiálu, který se zahříval a tvaroval na sádrovém modelu pacienta ve vakuovém stroji. Původní VFRs byly náchylné k praskání a deformaci kvůli horší kvalitě plastu použitého k jejich výrobě. Po zavedení odolných, tenkých, čirých polymerů pro intraorální použití se VFR staly rozumnou alternativou ke konvenčním retenčním zařízením. Mezi výhody VFRs oproti Hawleyho retainerům patřila estetická lepší kvalita, snadná výroba a menší rušení řeči.

Zavedení retainerů spojených moderními adhezivními systémy přineslo zlepšení klinické účinnosti a pohodlí pro pacienty. V minulosti byl hlavní nevýhodou snímatelné retence problém s její kompliancí. Hlavním omezením spojeným s lingvální tyčí páskovanou na špičácích byla viditelnost kovových pásek na

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	7/39 Stran a:

dolních zubech, přičemž pacienti si stěžovali na špatnou estetiku tohoto typu retence. Kromě toho může hrozit riziko dekalifikace, pokud jsou pásky ponechány na místě delší dobu.

První lepené fixní retainery byly vyráběny s obyčejnými kulatými nebo obdélníkovými dráty. V roce 1977 Zachrisson prezentoval výsledky mandibulárních přímo vázaných retainerů pro špičáky a kaniny až 2,5 roku po jejich umístění. Použil hladký modrý drát Elgiloy o průměru 0,9 mm (0,036 palce) nebo 0,8 mm (0,032 palce), který byl tepelně upraven a vyleštěn. Studie prokázala, že přímo lepené retainery na špičku a špičku by mohly být užitečné pro běžnou retenci v ortodoncii. Hlavní výhodou lepeného retaineru ve srovnání s páskovým retainerem byla jeho estetická převaha.

O několik let později navrhli Årtun a Zachrisson použití silného vícevláknového drátu bez retenčních smyček, který by byl rovněž vázán pouze na špičáky. Jako potenciální výhodu tohoto drátěného materiálu uvedli zvýšenou mechanickou retenci kompozitního adheziva. První zprávu o retaineru vyrobeném z tenkého vícevláknového ohebného drátu, který byl nalepen na všech šest předních zubů, předložil Zachrisson. Předpokládalo se, že flexibilita tenkého vícevláknového drátu umožňuje fyziologický pohyb zubů. Hlavní rozdíl mezi retainery vyrobenými z tenkého vícevláknového drátu a silného hladkého nebo silného vícevláknového drátu spočíval v počtu zubů připevněných k retaineru – všech šest předních zubů u prvního drátěného retaineru a pouze špičáky u druhého drátěného retaineru.

Brzy poté byly navrženy další typy lepených retainerů s tenkými vícevláknovými ohebnými dráty. V roce 1975 Zachrisson popsal alternativní způsob retence, při kterém byly kontaktní body zubů dlahovány bez použití drátků. Tato metoda byla neúspěšná, protože se dlahované zuby rychle rozpadaly na segmenty po jednom nebo dvou zubech. V roce 1987 popsal Diamond klinické zkušenosti s

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	8/39 Stran a:

retainery vyztuženými pryskyřicí se skleněnými vlákny. Konkrétně pacienti oceňovali materiál v barvě zubů a jeho pohodlí. Jiní autoři však uváděli nepříjemně vysokou míru selhání spojenou s přílišnou tuhostí tohoto typu retaineru. Zajímavý přístup ke zvýšení stability zarovnání zubů představil v roce 1988 Edwards. 15 let po provedení zákroku hodnotil účinky cirkumferenční suprakrestální fibrotomie (CSF). Z dlouhodobého hlediska byla CSF úspěšnější při snižování recidivy v předním segmentu horní čelisti než v předním segmentu dolní čelisti. Její použití však zůstává relativně omezené a obvykle se omezuje na udržení těžké rotační korekce. Mezi další novější přístupy patří použití selektivní interproximální redukce a také farmakologická metoda. Ačkoli se mnohé z nich jeví jako slibné, základem retence zůstávají mechanické přístupy, včetně snímatelných i fixních přístupů. [3]

20. století - alignery:

Ačkoli se může zdát, že průhledná rovnátka jsou v ortodoncii relativně novou metodou léčby, jejich původní koncept pochází již z počátku 20. století. Začalo to Remensnyderovým aparátem „Flex-O-Tite“, z něhož Kesling v roce 1945 vytvořil gumový polohovací aparát a navrhl koncept jejich použití v postupných sériích pro postupné pohyby zubů. Teprve v 60. letech 20. století představí Nahoum první čirý termoplastický aparát schopný ortodontického pohybu zubů. Na základě jeho myšlenky vyvinul Ponitz v 70. letech 20. století první „neviditelný retainer“, který pak v 80. letech zdokonalil McNamara. Podobný aparát známý jako retainer Essix vyvinul v roce 1993 Sheridan.

S nástupem digitálního věku 21. století se od té doby podařilo propojit moderní technologie s těmito dřívějšími základními principy a vytvořit řadu současných systémů průhledných rovnátek, které umožňují komplexnější přístup k ortodontické léčbě.

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	9/39 Stran a:

V roce 1925 vyvinul Orrin Remensnyder dentální masážní přístroj, jehož účelem bylo cvičení a stimulace dásní, například při léčbě parodontitidy. Jednalo se o přístroj vyrobený z měkké gumy, který pokrýval klinické korunky, okrajové části dásní a prodával se pod názvem „Flex-O-Tite“ – přístroj pro masáž dásní. V následujících letech hlásil pozorování drobných pohybů zubů, k nimž docházelo při použití tohoto aparátu.

Základní koncepty moderní terapie s průhlednými vyrovnávacími aparáty lze vysledovat až k Heraldu Deanu Keslingovi v roce 1945. Touha po tomto typu léčby byla vedena Keslingovou vizí jednoduchého aparátu, který by vedl pohyb všech zubů do jejich ideálních vzájemných poloh bez rušivých vlivů jakýchkoli tradičních pásků nebo drátů. To vedlo ke koncepci přístroje známého jako „Tooth Positioning Appliance“. Jedná se o aktivní ortodontický aparát, který slouží k finálnímu uměleckému postavení zubů a zároveň jako účinný retainer. Jako dokončovací aparát využíval polohovací aparát skutečnosti, že většina zubů je stále nestabilní a pohyblivá z probíhající léčby a měla by ochotně reagovat na jeho vliv. Moderní verze polohovacího přístroje pro zuby je stále k dispozici u společnosti TP Orthodontics, Inc, což je společnost vyrábějící ortodontické potřeby, kterou založil Kesling.

Polohovací aparát je původně vyroben z jednodílného poddajného pryžového materiálu z voskové soupravy, pro kterou může být vzorován. Je navržen tak, aby zcela vyplnil volný prostor a zároveň pokryl labiální a lingvální plochy čelistního a mandibulárního chrupu. Přístroj byl určen ke korekci mírných dentálních disproporcí, jako jsou rozestupy, zbytkové předkusy a mezio-distální nebo bukálně-lingvální vztahy. Ačkoli byl rozsah možných pohybů zubů omezený, Kesling vyslovil poznámku, která daleko předběhla jeho dobu, a to v tom smyslu, že:

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	10/39 Stran a:

"Větších pohybů zubů by bylo možné dosáhnout pomocí řady polohovacích zařízení tak, že by se zuby na sestavě v průběhu léčby mírně měnily. V současné době se tento typ léčby nezdá být praktický. Zůstává však jednou z možností a technika pro jeho praktické použití by mohla být v budoucnu vyvinuta."

- H.D. Kesling, 1945

Stejně jako u všech nových pomůcek měl však i polohovač zubů své nevýhody. Patří k nim závislost na poddajnosti pacienta, nepříjemná chuť gumového materiálu, prohlubování předkusu, nedostatečná interdigitace a špatné usazení okluze.

První zdokumentovaný čirý termoplastický aparát pro použití ve stomatologii vyvinul Henry Isaac Nahoum v roce 1959, zhotovený pomocí průmyslového vakuového formovače. Byl znám jako zubní konturový aparát, protože byl původně určen k udržování nebo změně kontur. Tento postup umožňoval použití různých materiálů, včetně acetátů, vinylu, styrenu, polyethylenu a butyrátu, s průsvitnými, čirými nebo barevnými fóliemi. Při jeho výrobě se pomocí klenotnické pily vytvoří změněný odlitek, který rozřízne zuby, a k jejich udržení v nové poloze se použije vosk na základní desce. Odtud se na modelu vytvoří obrysový aparát. Pružnost materiálu aparátu bude vyvíjet tlak, dokud zuby nedosáhnou své předem stanovené polohy.

Nahoum postuloval, že tento aparát by se mohl používat v ortodoncii jako retainer i k dosažení drobných ortodontických pohybů zubů, jako jsou drobné rotace a uzavírání mezer. Navázal na Keslingovu myšlenku postupného používání řady aparátů pro postupné dosažení požadovaného pohybu zubů. Tento koncept byl vyvinut s vědomím, že některé pohyby zubů jsou příliš velké na to, aby mohly být korigovány v jednom kroku. Prováděl postupné úpravy zubů na změněném odlitku jejich postupným přesouváním přes vosk a pro každý krok zhotovil nový vakuově tvarovaný retainer. Tuto metodu doporučil

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	11/39 Stran a:

používat převážně v předním chrupu. Pomocné prvky používané v dnešní terapii s čirými rovnátky měly rovněž původ v Nahoumově metodice. Například při ošetření obou oblouků navrhoval používat akrylové knoflíky na aparátu pro uchytení meziobloukových gumiček.

Kromě funkce ortodontického polohovacího a retenčního aparátu navrhl Nahoum také použití konturového aparátu pro různé další aspekty stomatologie. Jako jsou dlahy, skusové destičky, držáky chirurgických balení, nosiče léků a provizorní korunky.

V roce 1971 navrhl Robert John Ponitz vakuově tvarovaný průhledný plastový aparát, který lze použít pro dokončování a retenci ortodontických případů. Materiál pro tyto aparáty navrhl vyrobit z butyrátu acetátu celulózy, polyuretanu, polyvinylacetát-polyethylenového polymeru, polykarbonátu-cykolaku a latexu. Výrobní postup zahrnoval předehtí průhledného plastového materiálu v peci a použití vakuové jednotky k vytvarování materiálu do tvaru zubního oblouku z odlitku.

Ponitz navrhl, že zuby lze na odlitku pomocí vosku posouvat a měnit jejich polohu ještě před vytvořením retaineru, což umožňuje, aby se zuby pacienta pomocí aparátu posunuly do nových poloh. Kromě toho lze nad nebo pod aparátem vytvořit akrylové skusové roviny a zajistit je pomocí samotvrdnoucí akrylové tekutiny. V případech, kdy se jedná o bezzubé oblasti, lze stejnou metodou k retaineru připojit i zubní náhrady.

Mezi hlavní výhody těchto průhledných neviditelných retainerů patří: snadná výroba, rychlost nasazení, minimální úprava na křesle a také možnost opravy pomocí horkovzdušných pistolí. Tyto aparáty se v té době používaly také jako držáky pro parodontální obvazy, chirurgické dlahy, dočasné částečné zubní náhrady a také dlahy při okluzním traumatu a bruxismu.

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	12/39 Stran a:

Ponitzovu techniku zhotovování neviditelných retainerů pro retenci a finální detaily později zdokonalil James A. McNamara v roce 1985. Informoval o zhotovování těchto aparátů pomocí polymerů Biocryl™ o tloušťce 1 mm na tvářecím stroji Biostar. Namísto techniky vakuového tlaku, kterou popsál Ponitz, používal stroj Biostar k přizpůsobení termoplastu Biocryl™ povrchu sádry přetlak vzduchu. Tento aparát prý používal v 80 % případů ve své soukromé praxi. McNamara nakonec dospěl k závěru, že ačkoli mají čirá snímatelná rovnátka své výhody, nemají stejnou dlouhodobou životnost jako tradiční akrylátová nebo lepená rovnátka.

V roce 1993 představil John J. Sheridan svou variantu do rodiny termoplastických aparátů, známou jako retainer Essix, který byl navržen tak, aby fungoval jako retainer i polohovací aparát. Byl vyroben z 0,030" plátu termoplastického kopolyesteru od společnosti Raintree Products. Obhajoval použití metody přetlaku vzduchu pro proces tepelného tvarování, který po dokončení snížil tloušťku listu na 0,015".

Na rozdíl od Nahoumovy myšlenky použití sériových přístrojů pro postupné pohyby je základní princip systému Essix založen na použití jediného přístroje pro úpravy v průběhu k dosažení cílů léčby. Dva základní způsoby vytváření pohybu zubů v systému Essix jsou prostřednictvím změn v zarovnávacím aparátu nebo na povrchu zubu. První metoda zahrnuje bodové termoformování alignerů pomocí termopřístrojů Hilliard. Druhá metoda, známá jako mounding, zahrnuje změny k vytvoření výstupků na povrchu zubu tak, aby na něj působila síla, protože na něj tlačí pružný materiál aligneru. Toho se obvykle dosahuje lepením kompozitních materiálů ve tvaru kopečku.

Ačkoli koncept používání alignerů v ortodoncii existuje již mnoho desetiletí, procesy plánování a výroby se prováděly ručně, prostřednictvím zdoluhavých a pracných postupů, jako je například postupné nastavování

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	13/39 Stran a:

vosku. Hlavním omezením těchto manuálních výrobních postupů je, že alignery jsou omezeny pouze na malou podmnožinu, a proto je nelze použít pro komplexní ortodontickou léčbu. Nedávný pokrok v oblasti počítačem podporovaného navrhování a počítačem podporované výroby (CAD/CAM) a technik rychlého prototypování umožnil průmyslový přístup k plánování léčby a výrobě čirých termoplastických alignerů.

Současné alignery 21. století kombinují principy, jejichž průkopníky byli Remensnyder, Kesling, Nahoum a další, a integrují je s moderní technologií CAD/CAM. Dnešní alignery jsou vyrobeny z průhledných a termoplastických polymerních materiálů na míru individuálním zubním obloukům pacientů. Tímto přístupem se dosahuje ortodontického pohybu zubů pomocí většího počtu po sobě jdoucích alignerů, kdy každý aligner postupně posouvá zuby o předem stanovenou hodnotu. Silový systém alignerů vzniká při předem stanoveném geometrickém nesouladu mezi tvarem zásobníku alignerů a zubním obloukem. Silový systém alignerů se může lišit mechanickými vlastnostmi termoplastického materiálu, tloušťkou alignerů, množstvím aktivace a také přidáním pomocných prvků.

Proces založený na CAD zahrnuje více kroků, počínaje trojrozměrnou rekonstrukcí anatomie ústní dutiny pacienta až po výrobu adjustérů. Digitální rekonstrukce se provádí buď pomocí intraorálního skenování, nebo digitálního skenování studijního modelu. Počítačový algoritmus pak segmentuje jednotlivé klinické korunky ze zbytku digitalizovaného trojrozměrného modelu. Plán ortodontické léčby je poté vypracován a rozdělen do sekvence menších pohybů pomocí softwaru CAD. Výroba fyzických forem chrupu v jednotlivých fázích léčby se provádí pomocí techniky rychlého prototypování. Přizpůsobené stavěcí rovnátka jsou poté vyrobená pomocí procesu tepelného tvarování a ořezána do finálních konfigurací.

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	14/39 Stran a:

Myšlenka uvést na masový trh běžný a moderní systém průhledných alignerů na bázi CAD/CAM poprvé napadla Ziu Chishtiho, studenta MBA na Stanfordově univerzitě. Po ukončení ortodontické léčby nenosil důsledně číré snímatelné aparáty, jak mu předepsal jeho ortodontista, a nebylo divu, že se u něj objevila recidiva stěsnání dolních předních zubů. Chishti se pokoušel používat stávající retainer k novému nastavení zubů, ale byl zklamaný z dosaženého pokroku. To ho inspirovalo k vývoji počítačem podporovaného systému, který navrhl sérii těchto průhledných aparátů pro postupné posouvání zubů. Na základě tohoto konceptu založili Chishti a Kelsey Wirth, další student MBA na Stanfordu, spolu se dvěma ortodontisty v roce 1997 v garáži v Palo Altu společnost Align Technology. Společnost Align Technology brzy poté vyvinula systém Invisalign. Poprvé byl uveden na trh v roce 1999, přičemž jeho dostupnost byla zpočátku omezena na ortodontisty, ale později se rozšířila i na praktické lékaře. Zařízení Invisalign se skládá ze série průhledných termoplastických nástavců, které se nosí po dobu 1-2 týdnů. Každý aligner byl rozfázován tak, aby bylo dosaženo přibližně 0,25-0,30 mm ortodontického pohybu zubu na jeden aligner.

První iterace systému Invisalign pracovala za posunem poháněným systémem, kdy byly výsledky závislé pouze na jeho tvaru. V té době nebyly začleněny žádné pomocné prvky. O účinnosti pohybu zubů pomocí první generace alignerů je k dispozici jen omezený výzkum, přičemž jedinou studii provedli Djeu et al. v roce 2005. Druhá generace Invisalign začala používat různé pomocné prvky za účelem zvýšení účinnosti ortodontického pohybu zubů. Patřilo k nim použití nástavců, začlenění kompozitních knoflíků a použití mezičelistních gumiček. Třetí generace systému Invisalign tento koncept dále zdokonalila zavedením optimalizovaných nástavců, které mohou být umístěny automaticky pomocí softwaru výrobce. Ty mají zlepšit kontrolu pohybu zubů tím, že přizpůsobují svůj tvar s ohledem na morfologii jednotlivých zubů.

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	15/39 Stran a:

V současné době existují čtyři hlavní kategorie výrobků clear aligner, které jsou rozděleny podle jejich klinické použitelnosti a způsobu dodání pacientovi. Tyto vyrovnávací systémy sahají od systémů dostupných přímo pro spotřebitele až po komplexní systémy určené k léčbě složitějších vad skusu:

1. Přímo spotřebitelské vyrovnávací systémy jsou prodávány přímo pacientům a jsou určeny k tomu, aby se pacienti léčili sami „doma“. Tyto systémy vyžadují, aby si pacient pořídil fotografické záznamy a zhotovil vlastní otisky zubních oblouků. Výsledné vyrovnávací aparáty jsou následně vyrobeny a dodány pacientovi bez přímého dohledu zubního lékaře. Vzhledem k tomu, že se objevuje stále více těchto „do-it-yourself“ nebo volně prodejných produktů s vyrovnávacími zuby, někteří vědci vyjádřili obavy o bezpečnost pacientů bez dohledu zdravotnického pracovníka. Podle nedávného upozornění pro spotřebitele od AAO se pacienti mohou vystavovat zvýšenému riziku poškození zubů, parodontu, a dokonce i nežádoucím účinkům, jako jsou alergické reakce, z nichž některé mohou být život ohrožující.
2. Systémy pro vyrovnávání drobných pohybů zubů (MTM) jsou určeny k omezenému klinickému ošetření, například pouze k vyrovnání jednoho zubního oblouku nebo předního zubu. Tyto systémy byly uváděny na trh jako levnější a rychlejší alternativa komplexní léčby čirými vyrovnávacími aparáty.
3. Vlastní systémy vyrovnávacích rovnátek vyráběné ve firmě – in-house alignery jsou vytvářeny společnostmi, které poskytují ortodontické ordinaci software pro 3D plánování léčby. Tento software může být integrován s 3D skenery a tiskárnami, což ortodontistovi umožňuje vyrábět přímo vlastní stavěcí rovnátka.
4. Komplexní systémy vyrovnávacích aparátů – komplexní alignerové systémy umožňují 3D interaktivní plánování léčby prostřednictvím

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	16/39 Stran a:

začlenění 3D CAD CAM pohybů zubů. Zahrnují použití různých pomocných prvků, jako jsou nástavce z lepené pryskyřice a štěrby pro gumičky. Tyto systémy poskytují různé doplňkové funkce, které umožňují komplexnější pohyby zubů ve všech rovinách prostoru a komplexnější léčbu než předchozí možnosti. [4]

2.3 NÁVRH A VÝROBNÍ POSTUPY SOUČASNÝCH ORTODONTICKÝCH APARÁTŮ

Tato kapitola byla zpracována z podkladů v diplomové práci „Snímací ortodontické aparáty a jejich výroba“, autor Klimešová Anna, 2015. [5]

2.3.1 Vybavení ortodontické laboratoře

K vybavení ortodontické laboratoře patří mnoho přístrojů a různé druhy náradí. Mezi ty nejdůležitější patří kleště, bruska, leštička, vrtačka, tlakový hrnec a mnohé další.

Kleště

V ortodontické laboratoři se používá mnoho druhů kleští. Liší se tvarem čelistí (kulaté, hranaté, štípací atd.). Rozlišují se podle způsobu použití – například ohýbání, štípání drátu nebo výroba smyček a různých tvarů spon.

Bruska na sádrové modely

Bruska se skládá z elektromotoru a velkého brusného kotouče, který je omýván vodou. Voda kotouč chladí a zároveň ho čistí, aby se nezanášel sádrou z modelů. Slouží k obroušení sádrových modelů do požadovaného tvaru.

Leštička

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	17/39 Stran a:

Leštička se skládá z elektromotoru, na kterém jsou dva kužely z každé strany. Kužely slouží k upínání leštících kotoučů. Může mít vlastní odsávání a může být dvourychlostní. Slouží k leštění pryskyřičné části rovnátka. Nejdříve se rovnátka předleští pomocí pemzy (= jemné brusivo) a poté se pomocí leštících past vytvoří lesk rovnátka. Pemza a leštící pasta se nanáší na látkový kotouč.

Mikromotor = vrtačka

Mikromotor má samostatný upínací systém, do kterého lze upnout různé frézy, brousíky, disky atd. Má regulaci otáček, obvykle do třiceti někdy i do padesáti tisíc otáček za minutu. Slouží k opracování rovnátka, zabrušování konce drátů a dělení (řezání) materiálů. Může mít stolní, kolenní nebo nožní ovládání.

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	18/39 Stran a:

Tlakový hrnec

Tlakový hrnec je obdoba Papinova hrnce. Na požadovanou teplotu se zahřeje na plotýnce. Slouží k polymeraci pryskyřice. Tlak v hrnci se vytváří kompresorem.

Vyvíječ páry

Tento přístroj vyvíjí z destilované vody páru. Pára se používá na čištění a zejména na odstranění vosku z modelu při výrobě rovnátka.

Odsávání

Při opracování materiálů, například při broušení pryskyřice, práci s polymerem a monomerem dochází k uvolnění částic do ovzduší, které je odsáváno odsávacím zařízením.

2.3.2 Výroba sádrového modelu

K výrobě sádrového modelu se využívá speciální sádra (existuje několik druhů, podle toho, k čemu je model určený, nebo zda se s ní dané modely upevňují do fixátoru – u mezičelistních aparátů). Existuje několik typů sádrových modelů (pracovní, studijní, ...). Každý z nich je přesnou kopií chrupu pacienta.

Samotný proces výroby má několik fází – majoritně by se dal rozdělit na sádrování, broušení a případný popis modelu. Před zahájením celého procesu potřebujeme otisk zubů na lžici poslaný z ordinace ortodontisty.

V gumovém kelímku je do vody přidána sádra a vše se krouživými pohyby míchá, dokud nevznikne kašovitá hmota. Na pracovní podložce se vytvoří ze sádry podstavec na model a zbytek sádry je použit na vylití otisku zubů. Při nanášení sádry je důležité otisk neustále naklepávat tak, aby nevznikaly vzduchové bublinky a otisk byl zcela vyplněný sádrou. Poté je otisk položen na

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	19/39 Stran a:

sádrový podstavec, a ten je vytvarován do kónického tvaru. Po mírném ztuhnutí jsou odkrájeny přebytky sádry, u modelů dolních čelistí i z místa, kde je jazyk. Model je otočen podstavcem vzhůru a nechává se ztuhnout. Během tohoto tuhnutí dochází k zahřátí a s modelem se dá dále pracovat až po jeho vychladnutí. Poté je opatrně od sádrového modelu oddělen otisk se lžící.

Na brusce je model obroušen do požadovaného tvaru. Je důležité, aby během této fáze nedošlo ke zbroušení dásně nebo zubů. To by mohlo následně způsobit vyrobení nesprávně sedícího aparátu.

Hotový sádrový model je dále používán při výrově snímacího ortodontického aparátu.

2.3.3 Výroba snímacího ortodontického aparátu

Do ortodontické laboratoře je od ortodontického specialisty poslán otisk zubů pacienta, popis vady a návrh aparátu. Otisk se v laboratoři vyleje speciální sádrou a je vytvořena přesná kopie chrupu pacienta. Na tento model se následně může začít zhotovovat rovnátko.

Dle popisu lékaře se na model vytvarují drátěné prvky. (Na tvarování těchto prvků se používají speciální kleště.) Poté se drátěné prvky „přilepí“ k modelu zubů voskem a dají se na pár minut do studené vody, aby se izolovala sádra od budoucí pryskyřice, vosk ztuhnul a prvek držel.

Po fázi drátěné přichází na řadu ta pryskyřičná. Drátky připevněné k modelu jsou zasypávány práškem, který je zakapáván tekutinou. Do pryskyřice lze na přání pacienta přidat obrázek. Je lepší, když je tato vzniklá hmota barevná (záleží na zvolené barvě polymeru). Průhledná rovnátka se pacientům často ztrácí a může dojít například i k jejich nechtěnému rozšlápnutí.

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	20/39 Stran a:

Poté je dán celý model do tlakového hrnce na dvacet minut, během kterých se za výše uvedených podmínek z polotekuté hmoty stane tvrdá a pevná pryskyřice.

Rovnátko je pomocí vyvíječe páry zbaveno vosku, sundáno z modelu a pomocí vrtačky obroušeno. Zbývá jej jen vyleštit, aby bylo příjemné v ústech (nikde neškrábalo) a pěkné na pohled.

2.3.4 Typy snímacích ortodontických aparátů

Snímací ortodontické aparáty se dělí na funkční (mezičelistní) a na aktivní mechanoterapie (deskové).

Po dokončení léčby fixním aparátem lze kromě klasických retenčních desek použít i dlahy vyrobené z termoplastických fólií.

Funkční aparáty

Funkční aparáty jsou takové, které se zhotovují na obě čelisti zároveň. Slouží na úpravu mezičelistních vztahů a používají se zpravidla při růstu čelistí pacienta. Tyto aparáty se využívají například při nesymetrickém růstu čelistí – stimulují tu méně rostoucí a naopak brání v růstu té, co se vyvíjí rychleji.

Zhotovují se obdobným způsobem jako klasická rovnátka. Patří mezi ně například Fränkel, Maxilátor, Klammt, Monoblok, Balters, Lehmann nebo Twinblock.

Pokud je to nutné, je při léčbě těmito aparáty možné použít obličejovou masku.

Funkční aktivátor (Fränkel)

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	21/39 Stran a:

Pomocí Fränkelova funkčního aktivátoru lze ovlivňovat mezičelistní vztahy. Je jedním z mála snímacích aparátů, který je možné využít pro (při) léčbě obrácených skusů, ale i dalších anomálií.

Maxilátor (Williamsův)

Maxilátor lze zařadit mezi aparáty s mezičelistním účinkem – ovlivňuje vzájemnou polohu čelistí. Je tedy využíván při anomáliích, při kterých je tento mezičelistní vztah potřeba ovlivnit – např. předkus.

Elastický otevřený aktivátor (Klammt)

Elastický otevřený aktivátor je dalším z funkčních aparátů, který je možné využít k úpravě mezičelistních vztahů.

Monoblok

Monoblok je dalším z funkčních aparátů, který je možné využít k úpravě mezičelistních vztahů.

Deskové aparáty

Deskové aparáty jsou takové, které působí buď na jednu z čelistí (lze tedy vyrobit buď horní, nebo dolní desku) nebo mohou mít i mezičelistní účinek (desky s nákusnými valy). Pomocí deskových aparátů lze měnit postavení jednotlivých zubů nebo zubních skupin a jsou pro svou retenční funkci rovněž využívány po sejmutí fixního ortodontického aparátu. Během léčby fixním aparátem lze jako doplnění této léčby použít i aparáty snímací – nákusná destička k fixu.

Zhotovení deskového aparátu je popsáno v kapitole zabývající se popisem a výrobou snímacích ortodontických aparátů. Mezi aparáty deskového typu

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	22/39 Stran a:

řadíme například retenční desku, desku se šroubem, nákusnou destičku k fixu atd.

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	23/39 Stran a:

Deska se šroubem

Deska je základním typem ortodontického aparátu. Upravuje postavení jednotlivých zubů nebo skupin. Často se používá při léčbě protruze horních řezáků nebo nepravé progenie – zákusu.

Deska může být doplněna o šroub a umožňuje tak změny polohy zubů. K aparátu se šroubem obdrží pacient klíček, pomocí kterého se šroubem ve stanovených intervalech manipuluje.

Retenční deska

Retenční deska je nejvyužívanějším způsobem retence po léčbě fixními aparáty. Je využívána k udržení výsledku a využívá se do doby, než dojde ke stabilizaci jednotlivých zubů (po sejmutí fixních aparátů mají tendenci se vracet do stavu před zahájením léčby). Intenzita jejího nošení se neustále snižuje (od nošení celodenního až po nošení přibližně jednou týdně) a ve většině případů je ji možné přibližně po třech letech odložit úplně.

Deska s nákusným valem

Deska s nákusným valem je jedním z deskových mezičelistních aparátů. Účelem takovéto desky může být například zvyšovat chrup, čehož lze využít (v době růstu zubů) k léčbě hlubokého skusu.

Nákusná destička k fixu

Nákusná destička k fixu plní podobnou roli (zvyšování skusu) jako deska s nákusným valem. Slouží jako doplnění léčby fixním aparátem. Spolu s fixním aparátem bývá používána i při kombinované léčbě.

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	24/39 Stran a:

Fixní nákusná destička (fixed anterior bite plane) je aparát, který se skládá z palatinálního horizontálně tvarovaného oblouku a z frontálního nákusného plato s okluzní oporou na prvních nebo druhých premolárech (u smíšeného chrupu na dočasných molárech). Nákusné pryskyřičné plato je hladké a jeho rozsah je dán velikostí incizálního schůdku. Vertikálně dosahuje přibližně do poloviny palatinálních ploch horních řezáků. K hornímu zubnímu oblouku se upevňuje pomocí palatinálních kanyl. Funguje na principu snímacího deskového aparátu s frontálním nákusem – vyřazuje z artikulace laterální úseky chrupu. Lze ji zařadit do kategorie pasivních palatinálních oblouků. Někdy je fixní nákusná destička lékaři i zubními laboranty nesprávně označována jako Nanceho destička. [8]

Foliové retainery

Foliové retenční aparáty jsou vakuově tvarované průhledné dlahy, které se vyrábějí z termoplastické folie. Littlewood uvádí, že efektivita foliového aparátu a Hawleyovy retenční desky je v horní čelisti při zajišťování stability srovnatelná. Vdolní čelisti přisuzuje foliovému aparátu dokonce lepší výsledky. Praxe to však vždy nepotvrzuje. Folie jsou významně rychleji opotřebované. Zjevnou výhodou foliových aparátů je jejich estetický vzhled. Vzhledem k tomu, že jsou vyráběny z průhledného materiálu, jsou při vzdálenosti větší než půl metru prakticky neviditelné. Mezi další výhody patří snadná a rychlá výroba a nižší omezení řeči oproti retenčním deskám. Nevýhodou je omezená životnost a menší retenční schopnost zejména u rotovaných zubů. Kontraindikací je nízká úroveň dentální hygieny. Foliový aparát částečně překrývá gingivu, a pokud není dostatečně odstraněn zubní povlak, vytvářejí se ideální podmínky pro patogenní mikroorganismy, které mají negativní vliv na parodont. [11]

Alignery

Průkopnické metody zahrnující ruční výrobu čirých alignerů se již pro komerční výrobu alignerů nepoužívají a současná digitální metoda výroby využívá

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	25/39 Stran a:

technologie CAD/CAM a digitální protokol pracovního postupu. Digitální pořízení snímků se získává buď přímým přístupem (snímky z intraorálního skeneru), nebo nepřímým přístupem (snímky z vysoce kvalitního polyvinyl siloxanového (PVS) tmelu, které jsou následně digitálně naskenovány), což nakonec poskytuje digitální reprezentaci chrupu pacienta, která představuje základní rámec pro virtuální plánování pohybů zubů požadovaných pomocí clear aligner therapy (CAT). Virtuální plánování léčby a manipulace s pohyby zubů se pak provádějí pomocí platform CAD. Počítačové algoritmy segmentují jednotlivé klinické korunky digitalizovaného 3D modelu. Další vizualizace kořenů zubů je nyní možná importem a překrytím dat počítačové tomografie (CT). Poloha zubů je manipulována postupnými pohyby směrem ke konečným požadovaným pozicím, což vede k vytvoření sekvenčních virtuálních modelů se zuby v pozicích plánovaných pro každou fázi. 3D tisk každého z těchto virtuálních modelů nastavení generuje sériové fyzické modely prostřednictvím technologie CAM, která zahrnuje buď subtraktivní (frézování), nebo aditivní výrobní techniky (3D tisk). Trojrozměrný tisk je v současné době hlavní technologií používanou pro výrobu ortodontických modelů. Na fyzických kopiích se pak termoformují odpovídající série alignerů a nakonec se ořezávají a leští Proces 3D tisku sériových digitálních modelů a samotný proces termoformování je časově, pracovně a finančně náročný v závislosti na typu malokluze, protokolu výměny alignerů a počtu upřesnění. [12]

2.3.5 Typy fixních ortodontických aparátů

Lingvální/transpalatinální oblouky aktivní

Aktivní LO/TPO pružnější z tenčího drátu nebo stejně silného (0,8–1,00 mm). Pružnost je zvětšena prodloužením oblouku kličkami. Oblouk lze aktivovat tak, aby svým tlakem působil na zuby žadáním směrem. Aktivní prvek oblouku může být též připájen na základní (pasivní nebo aktivní oblouk) ve formě pružin (Ø 0,5–0,7 mm). Na aktivaci se také podílí způsob spojení LO/TPO s kroužky na zubech většinou molárech. Snímací oblouky lze aktivovat podle typu kanyly ve smyslu rotace zubu, na kterém je kanyla uchycena. S touto aktivací souvisí i aktivace

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	26/39 Stran a:

LO/TPO k jednostranné nebo oboustranné expanzi, také k zúžení zubního oblouku. Aktivní oblouky mohou být snímatelné nebo připájené, ty ale mají v aktivaci určitá omezení. Užívaný typ aktivního oblouku je BIHELIX a QUAD HELIX.

QUAD HELIX (QH), zavedený Rickettsem v roce 1975 pro pomalou maxilární expanzi, je modifikací Coffinovy W-pružiny a lze ji použít během období smíšeného chrupu k léčbě zadního zkříženého skusu. Doporučuje se také k léčbě jednostranného zadní zkřížené skusy (UPC). Ve dvou předchozích článcích autoři upravili klasický design QH tak, aby směřovaly síly směrem k zubům na straně maxilárního deficitu, zatímco kontralaterální stranu používali k ukotvení.

Modifikací QH vznikl aparát BIHELIX. Na horní stoličku byly adaptovány ortodontické pásky a byl vytvořen alginátový otisk. Pásky byly umístěny do otisku a vylity dentálním kamenem. Drátová součást byla navržena s použitím kulatého drátu z nerezové oceli. To zahrnovalo dvě šroubovice na straně zkříženého skusu. Přední šroubovice na úrovni primárního špičáku po aktivaci korigovala zkřížený skus poskytnutím buď směrované síly na zub, zatímco zadní šroubovice derotovala zub. Šroubovice na opačné straně oblouku byly eliminovány, protože nebylo potřeba žádné expanze oblouku. Na palatinální sliznici na opačné straně byla vyrobena akrylová destička. Konce drátu byly poté připájeny k páskům moláru na obou stranách. Modifikace byla označena jako „BIHELIX“, protože odstraňuje dvě šroubovice z klasického QH designu. [9]

Lingvální/transpalatinální oblouky pasivní

Pasivní LO/TPO bývá tvarově jednodušší, v dolním zubním oblouku obvykle sleduje linguální povrch zubů, v horním zubním oblouku může probíhat přímo na spojenci mezi moláry nebo více frontálně, eventuálně je doplněn pryskyřičnou destičkou. Bývá kratší, počet kliček je menší, jsou určeny spíše jako pružný prvek, který nemá působit aktivně. Po nasazení pasivního oblouku do úst

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	27/39 Stran a:

nevyvíjí na zuby žádnou sílu. Princip jejich využití je ten, že svou větší či menší rigiditou zabraňují nežádoucím pohybům (posunům zub zubů během ortodontické léčby).

V dolním zubním oblouku především připájený "holding arch". V horním zubním oblouku – transpalatinální oblouk dle Goshgariana. Mají tvar buď přímý nebo s jednou či dvěma malými kličkami.

Pasivní oblouky mohou být opět připájené nebo snímatelné. U pasivních oblouků retenční zařízení tzv. "retainer" při aktivní ortodontické léčbě má za úkol zabránit nežádoucím sklonům či rotacím zubů.

Jako novější modifikace tohoto aparátu lze užít vícepramenný drát, který se nalepí na lingvální plochy několika sousedících zubů, např. k zabránění recidivy rotace zubu. Dále se používá drát přizpůsobený k povrchu zubů, buď připájený na kroužky, nebo končící lingválními ploškami s retenčním zařízením pro adhezivní pryskyřici. Jejich hlavní indikací je většinou udržet vzdálenost mezi dolními špičáky po ortodontické léčbě a tím zabránit stěsnání. Dnes užívané adhezivní můstky nebo dlahy lze využít k tomuto účelu.

U nás vesměs užívané fixní více kroužkové aparáty typu "adgewisa" nejsou konstruovány k tomu, aby aktivně měnily šířku zubních oblouků. Ke kotvení je zpravidla využíván extraorální tah, eventuálně intramaxilární tahy, čímž je terapeutický výsledek do velké míry vázán na kvalitu spolupráce pacienta. S tím vystoupila do popředí i otázka využití lingválních/transpalatinálních oblouků jako integrální součást fixních aparátů a racionální doplnění terapie. V dnešní době se používají i hotové prefabrikované LO/TPO dodávané dentálními firmami (Dentaurum, Rocky Mountains, aj.). Kanyly se používají převážně horizontální, pro prefabrik. LO/TPO se užívá tzv. systém MIA (molar intraoral arch).

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	28/39 Stran a:

Lingvální/transpalatinální oblouk – další základní indikací – změna šířky zubního oblouku, převážně expanze horního zubního oblouku je v současné ortodontické terapii fixními aparáty stále více používána.

Distalizéry

Ke zpevnění ukotvení a omezení nežádoucího pohybu řezáků a premolárů lze použít dočasné zařízení pro ukotvení skeletu (TSAD). TSAD je definován jako prostředek, který je dočasně fixován v kosti pro posílení ortodontického ukotvení. Protože je TSAD stabilní, poskytuje absolutní ukotvení. K dnešnímu dni bylo vyvinuto mnoho návrhů distalizačních zařízení obsahujících TSAD. Sahají od systému skeletálního ukotvení (SAS) s minidlahami umístěnými v zygomatické oblasti v maxile nebo retromolární oblasti dolní čelisti, přes elastické materiály připevněné k maxilárnímu fixnímu aparátu, kyvadlové aparáty, transpalatinální tyče mezi premoláry podepřené implantátem a nikl-titanovou otevřenou spirálou mezi premolárem a molárem na bukalní straně, aparáty sestávající z akrylového palatinového tlačítka připojeného k implantátu, premolárových opěrek a nikl-titanových otevřených spirálek na lingvální straně, Distal Jet, dual-force distalizéry, kyvadlové pružiny z nikl-titanového drátu, nikl-titanové cívky s elastomerním závitem, až po aparáty podporované jedním ortodontickým implantátem v předním patře. [10]

Hyraxy

Hyrax se skládá z kovových částí a šroubovacího mechanismu. Výroba začíná tím, že ortodontista provede otisk nebo digitální sken horní čelisti pacienta, aby mohl vytvořit expander, který bude přesně odpovídat tvaru jeho čelisti a skusu.

Konstrukce a provedení hyraxu se skládá z centrálního šroubu, bočních ramen a kotvících prvků. Šroubovací mechanismus, který je centrem hyraxu, umožňuje

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	29/39 Stran a:

jemné rozšiřování čelisti. Tento šroub je navržen tak, aby se dal snadno otáčet (obvykle pomocí speciálního klíče), a postupným otáčením se expander rozpíná. Centrální šroub se nachází uprostřed patra, kde vytváří tlak na patrový šev, což umožňuje separaci a růst kosti. Od centrálního šroubu vedou dvě boční ramena (většinou vyrobená z nerezové oceli), která spojují šroub s kotvícími prvky na molárech. Tato ramena jsou pevná a odolná, aby vydržela tlak při rozpínání a zajistila stabilitu expandéru. Kolem molárů se upevňují kovové kroužky, které drží celý aparát na místě. Tyto kroužky jsou pevně připevněné k zubům pomocí cementu, což zajišťuje, že hyrax zůstane stabilní během aktivního rozpínání. Někdy může mít hyrax i kotvení na premolárech pro lepší stabilitu.

Dle typu provedení lze rozlišovat:

- Hyraxy s pryskyřičnými nákusy
- Hyraxy letované na kroužky
- Hyraxy lité
- Hyraxy hybridní kotvené
- Hyraxy skeletálně kotvené

Retainery

Fixní retainery lze rozdělit podle jejich umístění a podle druhu materiálu, ze kterého jsou zhotoveny. Podle umístění mohou být retainery lingvální nebo vestibulární. S lingválně umístěnými retainery se setkáváme častěji. Jejich hlavní výhodou je to, že esteticky neruší. Vestibulárně jsou retainery používány zejména v laterálním úseku chrupu, ve frontálním úseku bývají umístěny u parodontologicky léčených pacientů. Důvodem je zvýšení dlahovacího účinku.

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	30/39 Stran a:

Podle druhu použitého materiálu lze fixní retainery rozdělit na fixní retainer ocelový a fixní retainer z vláknových kompozit. Podle druhu ocelového ortodontického drátu se ocelové retainery dále dělí na flexibilní a rigidní. Tyto dva typy jsou nejčastěji používané lingválně lepené retainery. Rigidní retainer je velice účinný při udržování vzdálenosti mezi špičáky, pro retenci vyrovnaných rotovaných zubů je naopak spolehlivější flexibilní retainer.

Retainer ze splétaného ocelového drátu

Fixní retainer zhotovený ze splétaného ocelového drátu je fixován ke všem zubům daného segmentu. Retainer lze umístit lingválně i vestibulárně. S retainery fixovanými klingválním ploškám zubů se setkáváme častěji. Vestibulárně fixované retainery se používají jako prevence otevření extrakčních mezer u dospělých pacientů, při tendenci k recidivě palatinálního uložení špičáků, místo mezerníků v laterálním úseku chrupu nebo jako preventivní opatření u molárů a premolárů, které byly skloněny meziálně. Nejčastěji bývá retainer umístěn na lingvální plochu dolních frontálních zubů v rozsahu 3 – 3, nebo 4 – 4, popř. 5 – 5. Je-li retainer umístěn v horní čelisti, nesmí bránit fyziologické okluzi. Použité dráty jsou flexibilní, umožňují fyziologické pohyby zubů, a pokud jsou dokonale přiadaptované, zaručují mechanickou retenci. Jedná se o retenci dlouhodobou. Pacient dochází jednou za půl roku na kontroly. Nevýhodou je možnost uvolnění retaineru, které pacient ne vždy okamžitě zaznamená, což má za následek nekontrolovatelný pohyb původně fixovaných zubů. Aby byla v případě uvolnění fixního retaineru retence zachována, používá se fixní retainer často v kombinaci se snímacím deskovým aparátem.

Fixní rigidní retainer

Rigidní retainery jsou fixované pouze ke špičákům. Dříve byl rigidní retainer vyráběn tak, že ke kulatému drátu byly naletované plechové kroužky, které zajišťovaly fixaci ke špičákům. Po příchodu adhezivní techniky se začal používat drát s opískovanými konci určenými pro fixaci k zubu. Fixní rigidní retainery zajišťují spolehlivou retenci mezišpičákové vzdálenosti. Pro prevenci rotací

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	31/39 Stran a:

jednotlivých derotovaných zubů jsou však často nedostačující. Výhodou fixace pouze ke špičákům je okamžité zjištění odlepení retaineru od plošky zubu. To umožňuje provedení rychlé opravy a nedochází tak k nežádoucímu pohybu fixovaných zubů.

Fixní retainer z vláknových kompozit

Pro zhotovení retaineru se používají vláknová kompozita ve formě tvarovatelné adhezivní pásky. Dlahy vyrobené z tohoto materiálu jsou pevné a nenarušují přirozený pohyb zubů. Použití vláknových kompozit ke stabilizaci chrupu je indikováno kromě ortodoncie také v traumatologii, pro stabilizaci zubů uvolněných v důsledku poranění, nebo v parodontologii, pro provizorní dlahování zubů před definitivním ošetřením i pro dlouhodobé dlahování během hojení. Vláknová kompozita představují velice estetický materiál, který nedráždí okolní měkké tkáně a neobsahuje kovy, což je výhodou pro pacienty alergické na kovy. Stejně jako u retainerů vyráběných z ocelových drátů může dojít i při použití vláknových kompozit k selhání ve smyslu debondingu (uvolnění vazby). Při správném postupu zhotovení má dlaha porovnatelnou životnost jako retainer z ocelového drátu.

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	32/39 Stran a:

Rochettova dlaha a Marylandský můstek

Retenci je možné zajistit také pomocí adhezivních dlah a můstků. Při zhotovování adhezivní náhrady se provádí pouze minimální preparace pilířových zubů, preparovaná plocha musí obsahovat sklovinu. Rochettova dlaha je laboratorně zhotovená drahokovová dlaha, kterou lze lepit na sklovinu prakticky bez preparace. Dlaha se pro svoji rigiditu používá ke stabilizaci frontálního úseku chrupu zejména dospělých pacientů s parodontopatiemi léčených ortodonticky. Je fixována k orálním ploškám zubů, esteticky tedy neruší. Nevýhodou je, že při nepozorovaném částečném uvolnění dlahy hrozí kromě recidivy ortodontické vady také vznik zubního kazu. Kontraindikacemi pro použití Rochettovy dlahy jsou: výrazná viklavost pilířových zubů, krátké korunky, široké mezizubní prostory, nekvalitní sklovina a bruxismus. Marylandské můstky představují velmi estetickou protetickou náhradu a retenci. V retenční fázi ortodontické léčby se používají v případě, kdy je nutno provést protetickou náhradu chybějícího zubu. Kontraindikace jsou shodné jako v případě Rochettovy dlahy. Nevýhodou je nebezpečí vzniku zubního kazu na pilířových zubech. V případech, kdy je potřeba nahradit větší počet zubů, lze použít pro retenci i klasické protetické náhrady. [11]

3 STAGE 2 – DESIGN

3.1 ROZBOR PRO VÝBĚR MATERIÁLŮ A KOMPONENT

Souhrn těchto biologických vlastností použitých materiálů je možné klasifikovat slovem biokompatibilita. Jedná se o tzv. „snášlivost“ lidské tkáně vůči použitému materiálu. V dentální implantologii se používají materiály pro výrobu implantátů podle biologických znaků do tří skupin [6, 7]:

- biotolerantní (bioakceptabilní);
- biokompatibilní (bioinertní);
- bioaktivní (bioreaktivní).

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	33/39 Stran a:

3.1.1 Biotolerantní materiály

Biotolerantní materiály se vyznačují biologickou tolerancí živé tkáně, projevující se výskytem různě velké tloušťky vazivové vrstvy mezi implantátem a čelistní kostí. Tento proces vzniká během vhojovací fáze a je znám pod pojmem distanční oseogeneze nebo-li fibrointegrace. Takto zavedený dentální implantát není schopen odolávat většímu namáhání, protože vmístě implantace dochází kúbytku kosti. Hlavními představiteli biotolerantních materiálů jsou [6, 7]:

- legované oceli;
- ušlechtilé oceli;
- oceli na bázi Cr a jeho slitin.

Největší nevýhodou těchto materiálů je nízká korozní odolnost v živé tkáni, která není příznivá pro lidský organismus. Během koroze se uvolňuje materiál z implantátu, který následně vniká do okolní oblasti tkáně a může také i do vzdálenějších oblastí. Tím může dojít ke vzniku metalózy. Během vývoje materiálů pro implantáty byla tato nedokonalost odstraněna použitím drahých kovů. Nahrazení drahých kovů však nebylo dobré řešení protože pořizovací náklady byly vyšší a implantáty prokazovaly horší mechanické vlastnosti. V polovině dvacátého století byla oblíbená korozivzdorná ocel na bázi Cr-Ni. Dostupné technologie výroby byly velice jednoduché, avšak po prokázání karcinogenních účinků niklu, byla tato ocel nežádoucí [6, 7].

3.1.2 Bioinertní materiály

Dominantou bioinertních materiálů je plná kompatibilita s živou tkání. Při dodržení určitých podmínek dochází po dlouhé době k dokonalému spojení kosti s implantátem pomocí oseointegrace. Mezi čelistní kostí a implantátem se během vhojovací fáze netvoří vazivová vrstva a nastává spojení osteogeneze kontaktní. Mezi bioinertní materiály patří [6, 7]:

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	34/39 Stran a:

- polymery:
 - o polytetrafluoretylen,
 - o polypropylen,
 - o polyamid,
 - o polymethylmetakrylát,
 - o bioplasti,
- keramické materiály:
 - o zirkoniumoxidová keramika,
- titan a jeho slitiny.

Nejčtenější zastoupení mezi bioinertními materiály má jednoznačně titan a jeho slitiny. Pro bioinertní materiály je charakteristický vyvážený poměr mezi biologickými vlastnostmi a mechanicko-fyzikálními vlastnostmi, což vede k jejich nejčastějšímu použití [6, 7].

3.1.3 Bioaktivní materiály

Pro zvýšení pevnosti vazby mezi implantátem a kostí byly vytvořeny bioaktivní materiály. Pevnější vazby je docíleno uvolňováním kalciových a fosfátových iontů z čelistní kosti, kdy tento proces podporuje vznik osteokondukce. Během osteokondukce přirůstá čelistní kost k dentálnímu implantátu a vzniká tak fyzikálně-chemická vazba osteogeneze vazebná. Pro dentální aplikace se používají [6, 7]:

- hydroxiapatitová keramika;
- tri- a tetrakalciová keramika;
- bioaktivní sklokeramika.

Tyto keramiky jsou používány jako povlak dentálních implantátů pro zvýšení celkové bioreaktivity vůči živé tkáni. Nicméně tyto povlaky jsou málo stabilní, a proto jsou neustále vytvářeny nové bioaktivní materiály. V poslední době je

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	35/39 Stran a:

snahou používat materiál skombinací bioinertních a bioaktivních vlastností. Na povrch bioinertního titanu je nanášena speciální bio vrstva, s jejíž pomocí dochází k lepšímu spojení mezi čelistní kostí a dentálním implantátem v kratším čase [6, 7].

4 STAGE 3 – DEVELOPMENT

4.1 POUŽÍVANÉ METODY

V tabulce níže jsou identifikovány ty postupy, metody a zařízení, které výrobce identifikovaný v záhlaví tohoto dokumentu používá ke své praxi:

Výrobní nástroje	
- Kleště	☐
- Bruska na sádrové modely	☐
- Leštička	☐
- Mikromotor = vrtačka	☐
- Tlakový hrnec/polymerátor	☐
- Vytváječ páry	☐
- Odsávání	☐
- Přístroj na tepelné zpracování fólií	☐
- Vakuová míchačka na sádro	☐
- Fixátor	☐
- Přístroj na pájení a letování	☐
Typy aparátů	
- Funkční aktivátor (Fränkel)	☐
- Maxilátor (Williamsův)	☐
- Elastický otevřený aktivátor (Klammt)	☐
- Monoblok	☐
- Jiné funkční aparáty (např. Balters, Lehmann nebo Twinblock)	☐
- Deska se šroubem	☐
- Retenční deska	☐
- Deska s nákusným valem	☐
- Nákusná destička k fixu	☐

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	36/39 Stran a:

- Jiné deskové aparáty	☐
- Foliový snímací retainer	☐
- Retainer ze splétaného ocelového drátu	☐
- Fixní rigidní retainer	☐
- Fixní retainer z vláknových kompozit	☐
- Rochettova dlaha a Marylandský můstek	☐
- Jiné typy fixních retainerů	☐
- Alignery	☐
- Lingvální/transpalatinální oblouky aktivní připájené	☐
- Lingvální/transpalatinální oblouky aktivní snímatelné	☐
- Lingvální/transpalatinální oblouky pasivní připájené	☐
- Lingvální/transpalatinální oblouky pasivní snímatelné	☐
- Distalizéry	☐
- Hyrax s pryskyřičnými nákusy	☐
- Hyrax letované na kroužky	☐
- Hyrax lité	☐
- Hyrax hybridní kotvené	☐
- Hyrax skeletálně kotvené	☐
Používané materiály	
Biotolerantní (bioakceptabilní)	
- legované oceli	☐
- ušlechtilé oceli	☐
- oceli na bázi Cr a jeho slitin	☐
Biokompatibilní (bioinertní)	
- polytetrafluoretylen	☐
- polypropylen	☐
- polyamid	☐
- polymethylmetakrylát	☐
- bioplastik	☐
- jiné polymery	☐
- zirkoniumoxidová keramika	☐
- titan a jeho slitiny	☐

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	37/39 Stran a:

- jiné slitiny	☐
Bioaktivní (bioreaktivní)	
- hydroxiapatitová keramika	☐
- tri- a tetrakalciová keramika	☐
- bioaktivní sklokeramika	☐

4.2 KRITÉRIA PRO VÝBĚR MATERIÁLŮ

- Doložená bezpečnost použití v oblasti výroby ZP
- Biologická bezpečnost / zdravotní nezávadnost
- Vhodné technické/fyzikální/mechanické vlastnosti – pevnost, údržba apod.

Materiály lze odebírat jen od prověřených dodavatelů, kteří plní požadavky. V případě nově zavedeného komponentu dochází k vstupnímu hodnocení dodavatele a k posouzení informací o materiálech.

Speciální požadavky na materiály:

Typ materiálu	Zvláštní požadavky
Dráty	
Plasty bazální	
CAD-CAM	
Šrouby	
Termoplastické folie	
Slitiny	

Konkrétní dodavatelé jsou identifikováni v DPZ-2.

Návrh a vývoje je ověřen a validován předklinickým hodnocením a klinickým hodnocením, viz DPZ-14 až DPZ-21.

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	38/39 Stran a:

5 STAGE 4 – UVEDENÍ NA TRH

Zdravotnický prostředek je uváděn na trh individuálně pro každého pacienta. Zakázku vytváří ordinující stomatolog, na základě předpisu jej vyrábí zubní laboratoř. Hotový prostředek je předán stomatologovi, který jej dává pacientovi spolu s poučením a přiloženým návodem k použití. Po uvedení na trh je prostředek, resp. pacient sledován (PMCF).

6 REFERENCE

[1] Wahl N (February 2005). "Orthodontics in 3 millennia. Chapter 1: Antiquity to the mid-19th century". *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 127 (2): 255–9. doi:10.1016/j.ajodo.2004.11.013.

[2] "NASA Technical Reports Server (NTRS)". Spinoff 1979. February 1979.

[3] FUDALEJ, Piotr S. a RENKEMA, Anne-Marie. A brief history of orthodontic retention. Online. *British Dental Journal*. 2021, roč. 230, č. 11, s. 777-780. ISSN 0007-0610. <https://doi.org/10.1038/s41415-021-2955-6>.

[4] Tiantong Lou; Anthony Mair (2020). „An Historical Overview of Clear Aligner Therapy The Evolution of Clear Aligners“. *Oral Health*. www.oralhealthgroup.com/features/an-historical-overview-of-clear-aligner-therapy-the-evolution-of-clear-aligners/

[5] Klimešová, Anna, et al. "Snímací ortodontické aparáty a jejich výroba." (2015).

[6] ŠIMŮNEK, A. a kol. *Dentální implantologie*. 2. vyd. Hradec Králové: Nucleus HK®, 2008. 296s. ISBN 978-80-87009-30-7.

Název dokumentu: INFORMACE O NÁVRHU A VÝVOJI	ID: DPZ-7
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	39/39 Stran a:

[7] MARCIÁN, P., FLORIAN, Z., MRÁZEK, M. Výukový materiál pro stomatologickou biomechaniku. [online]. 2010. Dostupné z: <http://www.zubnistranky.cz/sb.pdf>

[8] PANTOFLÍČKOVÁ-EFFENBERKOVÁ, MUDr Denisa; KOŤOVÁ, MUDr Magdalena; PETR, MUDr Jiří. Fixní nákusná destička při terapii hlubokého skusu. *ORTODONCIE*. Ročník 15, č. 3, 2006.

[9] D'SOUZA OK, CHALAKKAL P, DE NORONHA AI. A Modification of the Quad Helix: The "Bi Helix". *Int J Clin Pediatr Dent*. 2024 Jul;17(7):822-825. doi: 10.5005/jp-journals-10005-2889.

[10] FUDALEJ, Piotr; ANTOSZEWSKA, Joanna. Are orthodontic distalizers reinforced with the temporary skeletal anchorage devices effective? *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics*, 2011, 139.6: 722-729.

[11] VESELÁ, Kateřina. Fixní retainery v ortodoncii. 2015.

[12] BICHU, Yashodhan M., et al. Advances in orthodontic clear aligner materials. *Bioactive materials*, 2023, 22: 384-403.