

INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTEME DUAL TOP ANCHOR (NON STERILE)**DESCRIPTION**

Le système Dual Top Anchor a été conçu pour fournir un ancrage ferme dans la cavité buccale pour un traitement orthodontique. Les vis orthodontiques sont en alliage de titane (ASTM F 136). La tête de la vis du système Dual Top Anchor est conçue pour s'appliquer à divers outils orthodontiques. Les tailles du système Dual Top Anchor sont suffisamment diverses pour satisfaire divers cas cliniques.

Ce système comprend des blocs à vis et des outils tels que forets, clés embouts et tournevis.

MODE D'EMPLOI**1. Insertion de vis sans forage**

- ① Sélectionnez une vis et une clé embout.
- ② Administrer un anesthésique topique à la zone de greffe.
- ③ Fixez la vis sélectionnée à la clé embout.
- ④ Placez la vis directement sur la muqueuse, puis tournez-la pour la presser de sorte que le bout de la vis puisse creuser un trou dans l'os cortical de surface (Tout en insérant la vis, faites-la tourner lentement pour empêcher l'axe de l'embout de trembler).
- ⑤ Arrêtez l'insertion lorsque la tête à l'extrémité inférieure de la vis rencontre la muqueuse et retirez le tournevis de la vis.

2. Insertion de vis après forage

- ①, ② Mêmes étapes que ci dessus.
- ③ Fixez le foret à une pièce à main et commencez à percer. (1300 tr / min ou moins. La zone de forage devrait être refroidie par du sérum physiologique.)
- ④ Fixez la vis sélectionnée à la clé embout.
- ⑤ Tournez la poignée en ajustant le trou dans l'os cortical. (Tout en insérant la vis, faites-la tourner lentement pour empêcher la clé embout de trembler)
- ⑥ Arrêtez l'insertion lorsque la tête à l'extrémité inférieure de la vis rencontre la muqueuse et retirez le tournevis de la vis

3. Retrait de la vis

- ① Sélectionnez une clé embout adapté à la vis.
- ② Ajuster la clé embout sélectionnée sur la tête de la vis, puis retirez la vis en la tournant lentement dans le sens inverse de l'insertion de la vis.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Le système Dual Top Anchor est utilisé pour fournir un point d'ancrage fixe à la fixation d'appareils orthodontiques pour faciliter les mouvements de dents.

Il est utilisé temporairement et est retiré lorsque le traitement orthodontique est terminé. Les vis sont destinées à un usage unique. Pour les adultes de plus de 12 ans.

Matériau : Alliage de Titane (ASTM F 136)

MISE EN GARDE

- ① La chirurgie doit être effectuée par des orthodontistes expérimentés, des péri-orthodontistes et des chirurgiens buccaux et maxillo-faciaux ayant reçu une formation suffisante en matière de sélection des vis, de sélection et d'élimination du site de greffe afin de garantir une utilisation sûre et efficace du système Dual Top Anchor.
- ② Le dentiste doit choisir une vis en tenant compte du tissu osseux du patient, de la densité osseuse, de la charge fonctionnelle et de la coopération du patient après chirurgie.
- ③ Une petite insertion de vis dans une zone fatiguée peut provoquer une fracture et une défaillance.
- ④ Le dentiste doit informer le patient du risque que peut causer une vis.
- ⑤ Les dommages subis par le matériel utilisé doivent être vérifiés avant la chirurgie.
- ⑥ Le dentiste doit retirer la vis une fois le traitement terminé.
- ⑦ La vis du système Dual Top Anchor ne doit être utilisée qu'une seule fois: sa réutilisation est interdite.
- ⑧ Lors de l'insertion d'une vis, n'appuyez pas trop sur la vis car la pointe de la vis risque de casser.
- ⑨ Un pré-forage est nécessaire si la densité osseuse du patient est trop élevée ou trop épaisse.

CONTRE-INDICATION

- ① Ne pas effectuer d'intervention chirurgicale chez des patients présentant des antécédents d'immunodéficience, des traitements stéroïdiens, la coagulation sanguine, des maladies endocriniennes, des affections rhumatismales, des maladies des os, des hépato cirrhoses ou d'autres maladies aiguës.



- ② Ne pas opérer les patients souffrant d'ostéomyélite, recevant une radiothérapie sur le crâne, ayant des maladies gingivales ou des problèmes d'hygiène buccale.
- ③ Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients sensibles au titane.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Nettoyage

Les accessoires du système Dual Top Anchor (instruments chirurgicaux) peuvent être réutilisés après le nettoyage et la stérilisation. Ils doivent être nettoyés avant d'être réutilisés. Les instructions suivantes sont recommandées pour le nettoyage.

1) Pré-nettoyage

- ① Démontez l'appareil si possible.
- ② Enlevez la saleté la plus grossière en utilisant des lingettes en papier et une solution d'agent nettoyant.
- ③ Plonger l'appareil dans la solution d'agent de nettoyage durant le temps recommandé par le fabricant du détergent.
- ④ Utiliser des brosses appropriées (jamais des brosses métalliques ou de la laine d'acier) pour nettoyer soigneusement l'appareil.
- ⑤ Rincer à l'eau courante jusqu'à ce que toute trace de solution nettoyante soit éliminée.
- ⑥ Inspectez visuellement tout souillure restante et répétez les étapes ci-dessus si nécessaire.

2) Nettoyage

- ① Immerger complètement l'appareil dans la solution de détergent et activer le bain à ultrasons à la concentration et à la température spécifiées dans les instructions du fabricant du détergent.
- ② Suivez la même procédure que les points ④ ~ ⑥ des instructions de pré-nettoyage.

Stérilisation

Le système Dual Top Anchor doit être stérilisé avant utilisation. Les instructions suivantes sont recommandées :

- ① Placez les appareils dans le bloc approprié (kit ou plateau) à l'aide de pinces et / ou de gants non poudrés pour éviter toute contamination et tout autre effet négatif sur la surface de l'appareil.
- ② Enveloppez le bloc avec un drap chirurgical.
- ③ Stériliser dans l'autoclave validée et maintenue conformément aux normes ISO17665 et ANSI AAMI ST79.

Les paramètres suivants sont validés conformément à la norme ISO17665-1 et recommandés pour stérilisation.

Cycle	Température	Temps d'exposition	Caractéristique de chargement	Temps de séchage
Gravité	132°C	15 mn	Sachet*	30 mn
Autoclave	132°C	4 mn	Sachet*	30 mn

* Suivant les caractéristiques de charge, nous recommandons l'utilisation d'un sachet de stérilisation conforme à la réglementation pour vous assurer que l'appareil est réellement stérile avant l'implantation.


- ④ Attention: les vis sont jetables (usage unique uniquement). Ne pas réutiliser. Jeil Medical Corporation n'est pas responsable de tous les problèmes causés par une réutilisation.

EMBALLAGE

Les appareils Dual Top Anchor System sont emballés individuellement ou par kit. Ce dispositif médical est fabriqué et vendu par Jeil Medical Corporation.

REF Référence catalogue

LOT N° de lot


 Ne pas réutiliser

 Date de fabrication

 Fabricant

 Attention

 Non-Stérile

 Consulter les précautions d'emploi

EC REP Représentant autorisé dans l'Union européenne

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherland
Tel (31) (0) 70 345 8570 Fax (31) (0) 70 346 7299

Distribué par RMO Europe – 300 Rue Geiler de Kaysersberg
– 67411 ILLKIRCH - FRANCE

Notice_SystemeDualTopAnchor_FR- Rev 00_10/09/2018



INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTEME DUAL TOP ANCHOR (STERILE)

DESCRIPTION

Le système Dual Top Anchor a été conçu pour fournir un ancrage ferme dans la cavité buccale pour un traitement orthodontique. Les vis orthodontiques sont en alliage de titane (ASTM F 136). La tête de la vis du système Dual Top Anchor est conçue pour s'appliquer à divers outils orthodontiques. Les tailles du système Dual Top Anchor sont suffisamment diverses pour satisfaire divers cas cliniques.

Ce système comprend des blocs à vis et des outils tels que forets, clés embouts et tournevis. Les vis sont fournies dans un packaging double couche stérilisé par irradiation gamma.

MODE D'EMPLOI

1. Points à contrôler avant utilisation

- ① Le dentiste doit avoir une connaissance complète des précautions et de la méthode chirurgicale de ce produit.
- ② Il convient de vérifier les caractéristiques anatomiques ou biomécaniques.
- ③ La taille de la vis doit être déterminée en fonction de la forme anatomique de la pièce et son besoin orthodontique.
- ④ Cet appareil est fourni stérile et l'utilisateur doit vérifier l'apparence du dispositif et la date d'expiration.
- ⑤ Le dispositif dont l'emballage est endommagé ou la date d'expiration est expirée ne devrait pas être utilisé.
- ⑥ Ouvrez le paquet stérile juste avant utilisation.

2. Comment utiliser

2.1 Insertion de vis sans forage

- ① Sélectionnez une vis et une clé embout.
- ② Administrer un anesthésique topique à la zone de greffe.
- ③ Fixez la vis sélectionnée à la clé embout.
- ④ Placez la vis directement sur la muqueuse, puis tournez-la pour la presser de sorte que le bout de la vis puisse creuser un trou dans l'os cortical de surface (Tout en insérant la vis, faites-la tourner lentement pour empêcher l'axe de l'embout de trembler).
- ⑤ Arrêtez l'insertion lorsque la tête à l'extrémité inférieure de la vis rencontre la muqueuse et retirez le tournevis de la vis.
- ⑥ Placez la vis directement sur la muqueuse, puis tournez-la pour la presser de sorte que le bout de la vis puisse creuser un trou dans l'os cortical de surface (Tout en insérant la vis, faites-la tourner lentement pour empêcher la clé de l'embout de trembler).
- ⑦ Arrêtez d'insérer lorsque la tête à l'extrémité inférieure de la vis rencontre la muqueuse et retirez la clé embout de la vis
- ⑧ Essayez d'empêcher l'insertion dans les zones de muqueuses non attachées.

2.2. Insertion de vis après forage

- ①, ②, ③ Mêmes étapes que ci dessus.
- ④ Sélectionnez une vis adéquate et un embout. La clé embout devrait être assemblée avec la pièce à main avant utilisation.
- ⑤ Administrer un anesthésique topique à un site de greffe.
- ⑥ Ouvrez le capuchon de la fiole. Et puis prenez la vis en utilisant la clé embout
- ⑦ Placez la vis directement sur la muqueuse, puis tournez-la pour la presser de sorte que le bout de la vis puisse creuser un trou dans l'os cortical de surface (Tout en insérant la vis, faites-la tourner lentement pour empêcher la clé embout de trembler).
- ⑧ Arrêtez d'insérer lorsque la tête à l'extrémité inférieure de la vis rencontre la muqueuse et retirez la clé embout de la vis.

2.3. Retrait de la vis

- ① Sélectionnez une clé embout adaptée à la vis. La clé embout devrait être assemblée à la pièce à main avant utilisation.
- ② Ajuster la clé embout sélectionnée sur la tête de la vis, puis retirez la vis en la tournant lentement dans le sens inverse de l'insertion de la vis.



2.4.Zone d'utilisation recommandée

① Maxillaire

- Crête inférieure d'ouverture piriforme
- Septa interdentaire incisif
- Os alvéolaire palatin postérieur
- Zone des rugae antérieures
- Bordure inférieure du processus zygomatique
- Septa interdentaire postérieur
- Tubérosité maxillaire
- Suture palatine médiane

② Mandibule

- Os alvéolaire
- Septa interdentaire incisives
- Corps
- Septa interdentaire postérieur
- Zone rétro molaire
- Parasymphyse

INDICATIONS

Le système Dual Top Anchor est utilisé comme un ancrage solide qui aide à divers outils orthodontiques afin de stimuler le mouvement des dents.

En outre, le système Dual Top Anchor est utilisé comme moyen de fixation de vis craniofacial temporaire offrant une stabilité indirecte pour la chirurgie de la malocclusion maxillaire, la chirurgie des fractures mandibulaires et la chirurgie orthognathique.

Matériau : Alliage de Titane (ASTM F 136)

MISE EN GARDE

① La chirurgie doit être effectuée par des orthodontistes expérimentés, des péri-orthodontistes et des chirurgiens buccaux et maxillo-faciaux ayant reçu une formation suffisante en matière de sélection des vis, de sélection et d'élimination du site de greffe afin de garantir une utilisation sûre et efficace du système Dual Top Anchor.

② Le dentiste doit choisir une vis en tenant compte du tissu osseux du patient, de la densité osseuse, de la charge fonctionnelle et de la coopération du patient après chirurgie.

③ Une petite insertion de vis dans une zone fatiguée peut provoquer une fracture et une défaillance.

④ Le dentiste doit informer le patient du risque que peut causer une vis.

⑤ Les dommages subis par le matériel utilisé doivent être vérifiés avant la chirurgie.

⑥ Le dentiste doit retirer la vis une fois le traitement terminé.

⑦ La vis du système Dual Top Anchor ne doit être utilisée qu'une seule fois: sa réutilisation est interdite.

⑧ Lors de l'insertion d'une vis, n'appuyez pas trop sur la vis car la pointe de la vis risque de casser.

⑨ Un pré-forage est nécessaire si la densité osseuse du patient est trop élevée ou trop épaisse.

⑩ Le fabricant décline toute responsabilité en cas de tentative de réutilisation.

⑪ Vérifier le produit si l'emballage est déchiré ou abîmé est déchiré.

CONTRE-INDICATION

① Ne pas effectuer d'intervention chirurgicale chez des patients présentant des antécédents d'immunodéficience, des traitements stéroïdiens, la coagulation sanguine, des maladies endocriniennes, des affections rhumatismales, des maladies des os, des hépato cirrhoses ou d'autres maladies aiguës.

② Ne pas opérer les patients souffrant d'ostéomyélite, recevant une radiothérapie sur le crâne, ayant des maladies gingivales ou des problèmes d'hygiène buccale.


③ Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients sensibles au titane.

DATE D'EXPIRATION 3 ans à partir de la date fabrication

STERILE PAR RAYONNEMENT GAMMA

REF Référence catalogue

LOT N° de lot


 Ne pas réutiliser


 Date de fabrication

 Fabricant


 Attention


 Non-Sterile

 Consulter les précautions d'emploi

 Ne pas restériliser

STERILE R Stérilisé par irradiation

 Date limite d'utilisation

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

EC REP Représentant autorisé dans l'Union européenne

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands
Tel (31) (0) 70 345 8570 Fax (31) (0) 70 346 7299

Distribué par RMO Europe – 300 Rue Geiler de Kaysersberg
– 67411 ILLKIRCH - FRANCE

Notice_SystemeDualTopAnchor_FR- Rev 00_10/09/2018

