

Avant d'utiliser un dispositif médical fabriqué par One Ortho, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des recommandations suivantes :

1. IMPORTANT

Les dispositifs d'expansion orthognathique sur-mesure doivent être uniquement utilisés par les utilisateurs définis, pour l'indication prévue par le fabricant et uniquement pour un patient spécifique.

Les points suivants ont une importance décisive pour garantir le succès de l'utilisation :

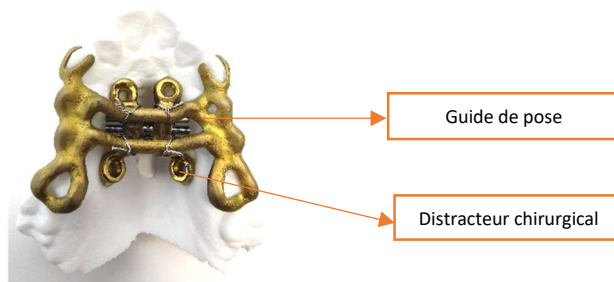
- La pratique en fonction des données actuelles d'avancement de la science et de l'état de l'art chirurgical,
- La connaissance de la technique opératoire spécifique du produit.

La qualité des résultats obtenus ne peut être assurée que si l'ensemble des instructions données dans la présente notice est connu et respecté.

2. INFORMATIONS GENERALES

Nom commercial du produit : Distracteur chirurgical sur-mesure à appuis osseux

Description du produit : Le dispositif d'expansion orthognathique est un dispositif médical sur-mesure à appui osseux (palais) qui permet d'élargir le palais au niveau du maxillaire. Il est composé d'un guide de pose et d'un distracteur chirurgical, le guide permet de faciliter la pose du distracteur chirurgical.



Destination médicale : les dispositifs d'expansion orthognathique sont destinés à un patient spécifique dans le cadre d'une chirurgie orthognathique au niveau du palais du maxillaire (expansion médio-palatine) afin de corriger des anomalies osseuses du sens transversal.

3. FABRICATION ET MATERIAU

Les dispositifs d'expansion orthognathique ONE ORTHO sont fabriqués par impression 3D à partir d'un alliage de titane (TA6V ELI). Ils sont conçus et fabriqués en tenant compte des connaissances les plus récentes de l'état de l'art chirurgical et selon des critères rigoureux de Qualité, que ce soit lors du choix du matériau utilisé ou dans la fabrication.

Les matériaux utilisés dans la fabrication des dispositifs d'expansion orthognathique sont conformes aux normes françaises, européennes ou internationales fixant les caractéristiques relatives aux matériaux de qualité médicale.

4. INDICATIONS DU PRODUIT

La chirurgie orthognathique sélective du maxillaire dans le cas d'une anomalie osseuse dans le sens transversal.

5. UTILISATEURS PREVUS

Chirurgien maxillo-facial pour la partie chirurgie et patient pour l'activation.

6. POPULATION CIBLE

Adulte et population pédiatrique.

7. CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif d'expansion orthognathique est contre-indiqué chez les patients suivants :

- Patients présentant une fente palatine plane et/ou cicatrisée.
- Patients souffrant de maladies gingivales ou parodontales.
- Patients dont l'hygiène bucco-dentaire n'est pas satisfaisante
- Patients présentant des antécédents d'immunodéficience, de corticothérapie, de troubles de la coagulation, de troubles endocriniens non contrôlés, de maladie rhumatismale, de maladie des os, de problèmes de diabète ou de cirrhose du foie, ou d'autre maladie systémique ou aigüe.
- Patients souffrant d'ostéomyélite ou d'une infection active.
- Patients présentant une allergie aux métaux et une sensibilité aux corps étrangers
- Patients ayant été traités par radiothérapie de la tête
- Patients avec un apport sanguin limité et une structure osseuse insuffisante (quantité osseuse insuffisante) ou des défauts osseux potentiels (qualité osseuse insuffisante) dans la zone où devra être inséré le distracteur transpalatin.

8. MISE EN GARDE / PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Aucune retouche n'est tolérée sur les dispositifs d'expansion orthognathique (guide compris).
- Le produit est exclusivement destiné à un usage unique. La remise en état d'un produit déjà utilisé (recyclage) ainsi que sa réutilisation chez un patient ne sont pas autorisés.

9. STOCKAGE ET MANIPULATION

- Les dispositifs d'expansion orthognathiques doivent être stockés dans un endroit à l'abri de l'humidité et de la chaleur.
- Les dispositifs d'expansion orthognathique ne doivent subir aucun dommage, aucun choc, aucune abrasion ou autre détérioration, ne pas utiliser le dispositif médical s'il est détérioré

10. Nettoyage et stérilisation

Les dispositifs d'expansion orthognathiques sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un système d'emballage validé pour ce type de stérilisation.

Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées ci-dessous :

1. NETTOYAGE AUTOMATISÉ :

Equipements : Laveur/désinfecteur suivant la norme NF EN ISO 15883-1&-2, Détergent (néodisher® MediClean - concentration 0.5%), produit de rinçage (néodisher® MediKlar - concentration 0.05%), eau déminéralisée. Note : Préférer la méthode manuelle renforcée par la machine à laver.

1. Placer les instruments largement ouverts pour ceux articulés, ou démontés pour ceux en plusieurs parties. Orienter les cavités de manière à laisser l'eau s'écouler.

2. Lancer un cycle :

- Prélavage sans produit à l'eau froide,
- Lavage au minimum 15 min à une température inférieure à 50°C (45°C),
- Rinçage à l'eau froide déminéralisée.

3. Lors du déchargement, inspecter les surfaces et cavités des instruments pour vérifier l'élimination complète des salissures visibles.

Désinfection automatisée :

Programmer un rinçage final avec une désinfection thermique (27 min / eau déminéralisée à 93°C), le temps dépend de la taille et de la puissance de l'appareil (NF EN ISO 15 883-1).

Séchage :

Cette étape permet d'éviter la multiplication microbienne, d'effacer les quelques traces laissées par le lavage et le rinçage, et d'optimiser l'efficacité de la stérilisation. - Dans le cas de l'utilisation d'un laveur/désinfecteur ne pas dépasser 120°C, (Séchage air 110°C puis refroidissement air 30°C).

2. STÉRILISATION :

Autoclave à vapeur d'eau sous pression à 134°C pendant 18 minutes au minimum. Le dispositif d'expansion orthognathique doit être séché pendant 30 minutes à la suite de la stérilisation.

NOTE 1 : Toute utilisation de détergent et/ou désinfectant autre à celui qui est recommandé pour les dispositifs d'expansion orthognathique est sous la seule responsabilité de l'utilisateur

11. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

En préopératoire

- Le dispositif d'expansion doit être nettoyé et stérilisé avant toute utilisation.
- L'instrumentation ainsi que les accessoires associés doivent être préparés avant toute chirurgie : le dispositif d'expansion orthognathique est compatible avec des vis d'ostéosynthèse de diamètre 2mm et un tournevis de la gamme ORTRAUTEK (GLOBAL D), une clé d'activation praticien et une clé d'activation patient.

En peropératoire

Mise en place du dispositif d'expansion orthognathique (figure 1) :

Le dispositif d'expansion orthognathique est posé en peropératoire avant ou après la coupe osseuse de la distraction (ce qui permet de libérer le champ opératoire et les voies d'abord)

1. Le guide métallique de pose est ligaturé au vérin du distracteur chirurgical et est positionné au niveau du palais
2. L'emplacement du vérin et l'axe de chaque vis sont déterminés avec précision au préalable



Figure 1



Figure 2

Fixation (figure 2)

La fixation du dispositif d'expansion orthognathique est réalisée par un vissage transmuqueux avec les vis d'ostéosynthèse de diamètre 2 mm de la gamme ORTRAUTEK de GLOBAL D. Lors de la planification, le positionnement dans l'espace de l'axe des vis permet de déterminer et d'anticiper la longueur de chaque vis.

La conception 3D des œillets permettra de guider le vissage. Un vissage progressif est recommandé en alternant sur les 4 vis comme l'ordre indiqué.

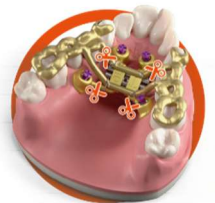


Figure 3

Retrait du guide de pose (figure 3)

Avant de finaliser le vissage, le guide doit être déposé. Les ligatures de maintien sont coupées afin que le chirurgien puisse retirer le guide de pose.



Figure 4

Fin de vissage et activation (figure 4)

Finir de visser doucement les vis et amener progressivement le vérin en appui sur la muqueuse sans la compresser. Une première activation est faite au retrait du guide de pose, à la fin de l'intervention avec la clé d'activation praticien. Ensuite, grâce à la clé d'activation patient, le patient réalise lui-même les activations à raison d'une à deux activations par jour en fonction de la prescription du chirurgien et de l'orthodontiste.

En postopératoires

- L'activation par le patient se fait à l'aide d'une clé d'activation patient, avant utilisation, cette clé doit être désinfectée à l'aide d'un biocide destiné à l'hygiène humaine et compatible avec l'alliage de titane. L'activation se fait par quart de tour (un quart de tour correspond à un écartement de 0.2mm).
 - Pour réaliser une activation suivez le schéma ci-dessous
- Insérer la clef dans le trou visible de la vis, pousser doucement la clef vers le fond de la cavité buccale, jusqu'au « click » (suivre le sens de la flèche inscrite sur le dispositif) pour faire tourner la vis. Libérer doucement la clef de la vis afin d'éviter le retour de la vis
- Certains aliments tels que les bonbons collants, les chewing-gums, le pain dur sont à éviter pour la sécurité du patient et pour le bon fonctionnement du dispositif. Tous autres aliments durs, fruits à coque ou noyaux sont également à proscrire.
- D'autre part, il est recommandé de couper préalablement en petits morceaux les aliments avant de les mettre en bouche et d'éviter d'en manger en trop grande quantité en même temps. Il ne faut pas non plus toucher le dispositif ou interposer entre les structures de la bouche et l'appareil des ustensiles tels que des couverts (fourchette, couteau...).
- Pour le retrait du dispositif ou pour toute action de modification ou de correction cela doit se faire par un professionnel de santé.
- En cas d'anomalies ou de doutes consulter immédiatement votre orthodontiste ou votre chirurgien.



Figure 5

12. ELIMINATION

Le tri des déchets à risques infectieux et déchets assimilables aux ordures ménagères incombe au professionnel producteur de déchets. De manière générale, les déchets courants tels que les emballages sont assimilables à des déchets ménagers et suivent le circuit des ordures ménagères. Les objets et matériaux souillés par le sang et/ou les liquides organiques sont à traiter en tant que Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI).

13. INDICATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF ET SYMBOLES ASSOCIES

	Fabricant		Référence catalogue		Numéro de lot		Dispositif Médical		Nom et prénom du prescripteur
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Date de fabrication		Craint l'humidité		Nom du patient		Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Attention		Ne pas réutiliser		Non stérile		Numéro de cas associé
	Date de chirurgie								

Tout incident grave survenu en lien avec les dispositifs d'expansion doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, mentionnant le nom, la référence et le lot du produit ainsi que la nature de l'incident ou du dysfonctionnement.



Fabricant
ONE ORTHO
Parc INOPOLIS, 206 Route de Vourles
69230 SAINT-GENIS-LAVAL, FRANCE
Tel : +33 (0)4 26 78 76 74
contact@oneortho-medical.com
www.oneortho-medical.com

Distributeur
GLOBAL D
ZI de Sacuny – 118 av. M. Mérieux
69530 BRIGNAIS - France
www.globald.com

Before using a medical device manufactured by One Ortho, the surgeon must take note of the following recommendations:

1. IMPORTANT INFORMATION

Custom-made orthognathic expansion devices must only be used by the defined users, for the indication determined by the manufacturer and only for one specific patient.

- The following points are key to guaranteeing that these medical devices are used successfully:
- Surgical practices aligned with current scientific knowledge and state-of-the-art surgical techniques,

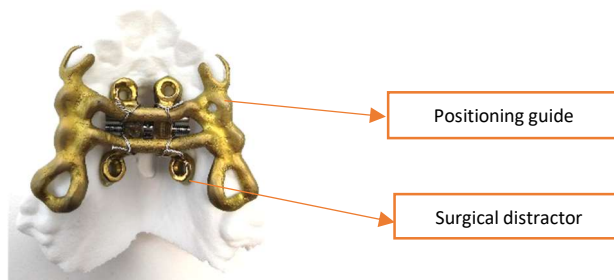
Knowledge of the specific operating technique required for the product.

The quality of the results obtained can only be guaranteed if all of the instructions set out in this document are known, understood, and followed

2. GENERAL INFORMATION

Product trade name: Custom-made bone-supported surgical distractor

Product description: The orthognathic expansion device is a bone-supported (hard palate) custom-made medical device that allows the palate to be widened at the maxilla. It is composed of a positioning guide and a surgical distractor, the guide making it easier to position the surgical distractor.



Medical purpose: Orthognathic expansion devices are intended for a specific patient, to be used as part of orthognathic surgery on the palate of the maxilla (mid-palatal expansion) in order to correct transverse bone abnormalities.

3. MANUFACTURING AND MATERIALS

ONE ORTHO orthognathic expansion devices are manufactured by 3D printing in a titanium alloy (TA6V ELI). Their design and manufacture take the most recent knowledge of state-of-the-art surgical techniques and practices into account and meet exacting quality criteria, both in the selection of materials used and in manufacturing practices.

The materials used for the manufacturing of the orthognathic expansion devices comply with French, European and international standards stipulating the specifications for medical-grade materials.

4. PRODUCT INDICATIONS

Selective orthognathic surgery on the maxilla in cases of a transverse bone abnormality.

5. INTENDED USERS

Maxillofacial surgeon for the surgical aspect and patient for device activation.

6. TARGET POPULATION

Adults and pediatric population.

7. CONTRAINDICATIONS

The orthognathic expansion device is contraindicated in the following patients:

- Patients with a flat and/or scarred cleft palate.
- Patients with gum disease or periodontal disease.
- Patients with poor oral hygiene.
- Patients with a history of immunodeficiency, corticosteroid therapy, coagulation disorders, uncontrolled endocrine pathology, rheumatic disease, bone disease, diabetes or cirrhosis, or any other systemic or acute disease.
- Patients with osteomyelitis or active infection.
- Patients with a metal allergy or foreign body sensitivity
- Patients who have received radiotherapy to the head
- Patients with poor circulation and insufficient bone structure (insufficient bone quantity) or potential bone defects (insufficient bone quality) in the area where the transpalatal distractor will be fitted

8. WARNINGS/PRECAUTIONS FOR USE

- No adjustments are tolerated with orthognathic expansion devices (guide included).
- *The product is designed for single use only. The reconditioning of a used product (recycling) and its reuse in a patient are not authorized.*

9. STORAGE AND HANDLING

- Orthognathic expansion devices should be in a cool, dry place.
- Orthognathic expansion devices should not be subject to any damage, impact, abrasion or other deterioration. Do not use the medical device if it is damaged.

10. Cleaning and sterilization

Orthognathic expansion devices are supplied non-sterile and should be cleaned and sterilized prior to surgical use. Before cleaning, remove all of the original packaging. Prior to steam sterilization, package the product using a packaging system that has been approved for this type of sterilization. Follow the cleaning and sterilization instructions below

1. AUTOMATIC CLEANING:

Equipment: Washer/disinfector in accordance with the standard NF EN ISO 15883-1 and -2, detergent (neodisher® MediClean — concentration 0.5%), rinsing product (neodisher® MediKlar — concentration 0.05%), demineralized water. Please note: Preferably, a manual cleaning method with additional machine-washing should be used.

1. If the instruments are jointed, make sure that they are wide open or, if they're in several parts, take them apart. Arrange the openings and cavities so that water can drain out.

2. Start a cycle:

- Cold water prewash without any product,
- Wash for at least 15 minutes at a temperature below 50°C (45°C),
- Rinse with cold demineralized water.

3. When unloading, inspect instrument surfaces and cavities to check that all visible dirt has been completely removed.

Automatic disinfection::

Program a final rinse with thermal disinfection (27 mins. / demineralized water at 93°C), the time depends on the size and power of the device (NF EN ISO 15 883-1).

Drying::

This step avoids bacterial proliferation, removes the marks left by the washing and rinsing processes, and optimizes sterilization efficacy. - When using a washer/disinfector, do not exceed 120°C (dry using air at 110°C, then cool with air at 30°C).

2. STERILIZATION :

Autoclave à vapeur d'eau sous pression à 134°C pendant 18 minutes au minimum. Le dispositif d'expansion orthognathique doit être séché pendant 30 minutes à la suite de la stérilisation.

NOTE 1 : Any use of detergent and/or disinfectants other than the one recommended for orthognathic expansion devices is at the sole responsibility of the user

11. INSTRUCTIONS FOR USE

Before surgery

- The orthognathic expansion device must be cleaned and sterilized before use.
- The instruments and associated accessories must be prepared before any surgical procedure: the orthognathic expansion device is compatible with osteosynthesis screws with a diameter of 2 mm and a screwdriver from the ORTRAUTEK range (GLOBAL D), a practitioner activation key and a patient activation key.

During Surgery

Fitting the orthognathic expansion device (figure 1) :

The orthognathic expansion device is fitted during surgery, before or after the bone is cut for the distraction (which allows the surgical field and the approaches to be cleared)

1. The metal positioning guide is secured to the rod of the surgical distractor and is positioned on the palate
2. The positioning of the rod and the axis of each screw are precisely determined in advance



Figure 1



Figure 2

Fixing (figure 2)

The orthognathic expansion device is secured using trans mucosal fixation with osteosynthesis screws with a diameter of 2 mm, from the ORTRAUTEK range from GLOBAL D. During the planning phase, the spatial positioning of the screw axis allows for the length of each screw to be determined and anticipated.

The 3D design of the eyelets will guide the screwing. It is recommended that the screws are inserted and tightened progressively, alternating among the 4 screws as indicated.

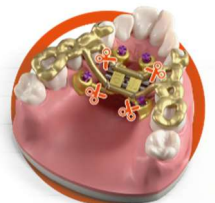


Figure 3

Removal of the positioning guide (figure 3)

Before finalizing the screw fixings, the guide must be removed. The holding ligatures are cut so that the surgeon can remove the positioning guide .



Figure 4

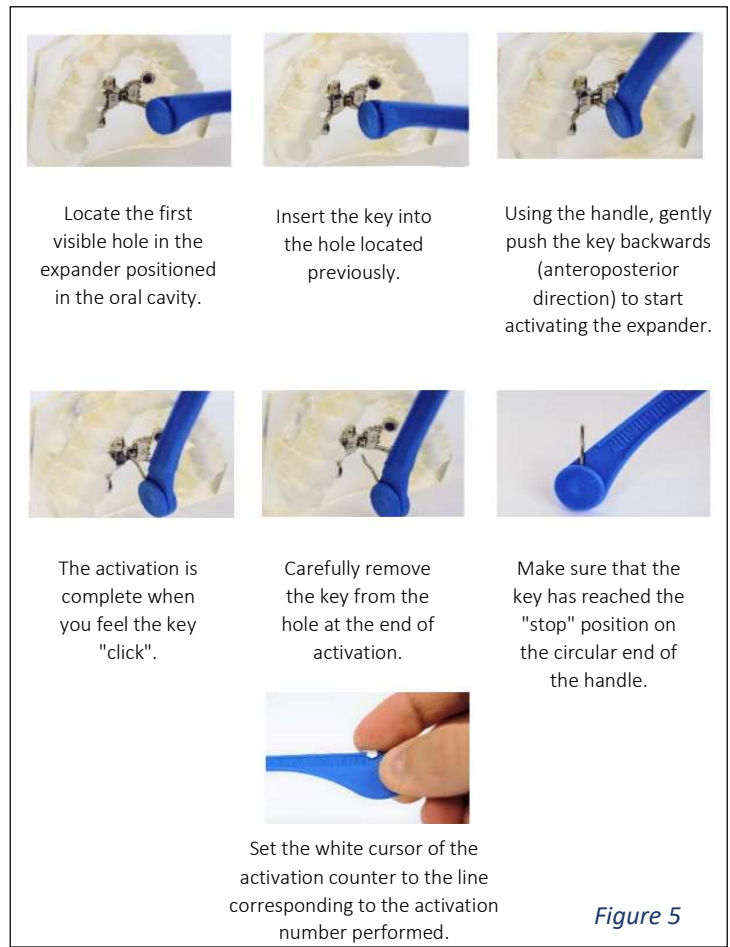
End of screw fixing and activation (figure 4)

Finish gently screwing in the screws and gradually pull the rod to rest it on the mucosal membrane, without compressing it. An initial activation is carried out when the positioning guide is removed, at the end of the procedure, using the practitioner's activation key

Then, using the patient's activation key, the patient carries out the activation themselves, at a rate of one to two activations per day, according to the prescription issued by the surgeon and the orthodontist.

After surgery

- Activation by the patient is carried out using a patient activation key. Before use, this key must be disinfected using a biocide intended for human hygiene and which is compatible with titanium alloy. The activation is carried out with a quarter-turn (one quarter-turn corresponds to a spacing of 0.2 mm).
- To carry out an activation, follow the diagram below. Insert the key into the visible hole in the screw, gently push the key towards the bottom of the oral cavity, until you hear a "click" (follow the direction of the arrow marked on the device), then turn the screw. Gently release the key from the screw to prevent the screw from turning back
- Certain foods, such as sticky and chewy candy, chewing gum and crusty bread should be avoided for the safety of the patient and to ensure the proper functioning of the device. All other hard foods, nuts and stone fruit are also to be avoided.
- It is recommended to cut food into small pieces before putting them in the mouth and to avoid eating too much at once. You also must not touch the device or poke utensils, such as cutlery (fork, knife, etc.) into your mouth's structures or into the device.
- The removal of the device and any modification or corrective actions must be carried out by a healthcare professional.
- In the event of any abnormalities or if you have any doubts, consult your orthodontist or surgeon immediately.



12. DISPOSAL

The professional producing the waste is responsible for sorting potentially infectious waste and similar waste from domestic waste. In general, ordinary waste such as packaging is comparable to domestic waste and should be disposed of in the same way as domestic waste. Items and materials soiled by blood and/or bodily fluids should be treated as infectious clinical waste (classified as "DASRI" in France).

13. DEVICE INFORMATION AND ASSOCIATED SYMBOLS

	Manufacturer		Catalog reference		Batch number		Medical Device		Health care center or doctor
	Keep away from sunlight		Date of manufacture		Keep dry		Patient name		Consult instructions for use
	Do not use if the packaging is damaged and refer to the instructions for use		Caution		Do not reuse		Non-sterile		Patient Number
	Date of surgery								

Any serious incident occurring in connection with the expanders must be notified to the manufacturer and to the competent authorities in the country where the user and/or patient is registered, reporting the product name, reference and batch, as well as the nature of the incident or malfunction.

OneOrtho
medical

Manufacturer
ONE ORTHO
Parc INOPOLIS, 206 Route de Vourles
69230 SAINT-GENIS-LAVAL, FRANCE
Tel : +33 (0)4 26 78 76 74
contact@oneortho-medical.com
www.oneortho-medical.com

Distributor
GLOBAL D
ZI de Sacuny – 118 av. M. Mérieux
69530 BRIGNAIS - France
www.globald.com

Antes de utilizar un producto sanitario fabricado por One Ortho, el cirujano debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. IMPORTANTE

Los dispositivos de expansión ortognática hechos a medida deben utilizarlos únicamente los usuarios definidos, para la indicación prevista por el fabricante y solamente para un paciente específico.

Los siguientes puntos tienen una importancia decisiva para garantizar un uso correcto:

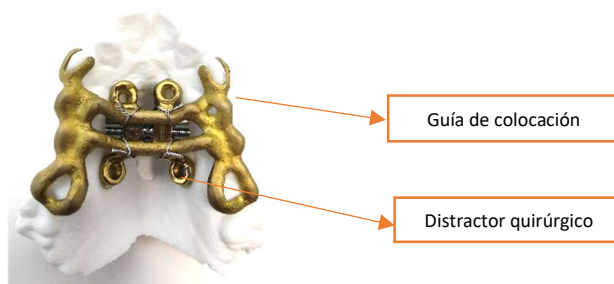
- La práctica basada en datos actuales sobre el avance de la ciencia y el estado de la ciencia quirúrgica.
- El conocimiento de la técnica quirúrgica específica del producto.

La calidad de los resultados obtenidos solo puede garantizarse si se conocen y se respetan todas las instrucciones que se proporcionan en este manual.

2. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre comercial del producto: Distractor quirúrgico de soporte óseo hecho a medida

Descripción del producto: El dispositivo de expansión ortognática es un producto sanitario de soporte óseo (paladar) hecho a medida que permite ensanchar el paladar en el maxilar. Consta de una guía de colocación y un distractor quirúrgico; la guía permite facilitar la colocación del distractor quirúrgico.



Uso médico: Los dispositivos de expansión ortognática están diseñados para un paciente específico en el marco de una cirugía ortognática en el paladar del maxilar (expansión palatina media) para corregir anomalías óseas en sentido transversal.

3. FABRICACIÓN Y MATERIAL

Los dispositivos de expansión ortognática ONE ORTHO se fabrican por impresión 3D a partir de una aleación de titanio (TA6V ELI). Se diseñan y fabrican teniendo en cuenta los conocimientos más recientes de la ciencia quirúrgica y siguiendo rigurosos criterios de calidad, tanto en la elección del material utilizado como en la fabricación.

Los materiales utilizados en la fabricación de los dispositivos de expansión ortognática cumplen con las normas francesas, europeas o internacionales que establecen las características relativas a los materiales de grado médico.

4. INDICACIONES DEL PRODUCTO

La cirugía ortognática selectiva del maxilar en caso de anomalía ósea en sentido transversal

5. USUARIOS PREVISTOS

El cirujano maxilofacial se encarga de la parte quirúrgica y el paciente se encarga de la activación.

6. POBLACIÓN OBJETIVO

Adultos y población pediátrica.

7. CONTRAINDICACIONES

El dispositivo de expansión ortognática está contraindicado para los siguientes pacientes:

- Pacientes que presenten una fisura palatina plana o cicatrizada.
- Pacientes que padezcan enfermedades gingivales o periodontales.
- Pacientes con higiene bucodental deficiente.
- Pacientes con antecedentes de inmunodeficiencias, tratamiento con corticoides, trastornos de coagulación, trastornos endocrinos no controlados, enfermedad reumática, enfermedad ósea, problemas de diabetes, cirrosis hepática o cualquier otra enfermedad sistémica o aguda.
- Pacientes que padezcan osteomielitis o una infección grave.
- Pacientes con alergia a los metales y sensibilidad a los cuerpos extraños.
- Pacientes a los que se haya administrado radioterapia en la cabeza
- Pacientes con riego sanguíneo limitado y una estructura ósea insuficiente (cantidad ósea insuficiente) o posibles defectos óseos (calidad ósea insuficiente) en la zona donde se debe insertar el distractor transpalatino..

8. ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES DE USO

- No se permite el retoque de los dispositivos de expansión ortognática (incluyendo la guía).
- El producto está diseñado exclusivamente para utilizarse una única vez. No se autoriza el reacondicionamiento de un producto ya utilizado (reciclaje) ni su reutilización en un paciente

9. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Los dispositivos de expansión ortognática deben almacenarse en un lugar protegido de la humedad y el calor.
- Los dispositivos de expansión ortognática no deben sufrir ningún daño, golpe, abrasión ni deterioro; no se debe utilizar el producto sanitario si está defectuoso.

10. Limpieza y esterilización

Los dispositivos de expansión ortognática se entregan sin esterilizar, por lo que se deben limpiar y esterilizar antes de su uso quirúrgico. Antes de la limpieza, retire todos los embalajes originales. Antes de realizar una esterilización por vapor, coloque el producto en un sistema de embalaje validado para este tipo de esterilización.

Respete las instrucciones de limpieza y de esterilización indicadas a continuación:

1. LIMPIEZA AUTOMATIZADA :

Equipos: Lavadora/desinfectadora según la norma NF EN ISO 15883-1 y -2, detergente (néodisher® MediClean, concentración 0,5 %), producto de enjuague (néodisher® MediKlar, concentración 0,05 %), agua desmineralizada. Nota: Se recomienda el método manual reforzado por la lavadora.

1. Coloque los instrumentos articulados bien abiertos y los que vienen en partes, desmontados. Oriente las cavidades de forma que pueda escurrirse el agua..

2. Inicie un ciclo: :

- Realce un prelavado sin producto en agua fría.
- Lave al menos 15 minutos a una temperatura inferior a 50° C (45° C).
- Enjuague con agua fría desmineralizada.

3. Durante la descarga, inspeccione las superficies y los huecos de los instrumentos para verificar la eliminación completa de la suciedad visible.

Desinfección automatizada :

Programa un enjuague final con desinfección térmica (27 min/agua desmineralizada a 93° C). El tiempo depende del tamaño y la potencia de la máquina (NF EN ISO 15883- 1).

Secado :

Este paso permite evitar la multiplicación microbiana, borrar las pocas huellas que dejan el lavado y aclarado, y optimizar la eficacia de la esterilización.

- Si se utiliza una lavadora/desinfectadora, no exceda los 120° C (secado al aire a 110 °C y luego enfriamiento al aire a 30° C).

2. ESTERILIZACIÓN :

Autoclave de vapor a presión a 134° C durante un mínimo de 18 minutos. El dispositivo de expansión ortognática debe secarse durante 30 minutos tras su esterilización.

NOTA 1 : Cualquier uso de detergente y/o desinfectante distinto del recomendado para los dispositivos de expansión ortognática se realiza bajo la responsabilidad exclusiva del usuario

11. INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la operación

- El dispositivo de expansión se debe lavar y esterilizar antes de cualquier uso.
- Los instrumentos y accesorios relacionados se deben preparar antes de la cirugía: el dispositivo de expansión ortognática es compatible con tornillos de osteosíntesis de 2 mm de diámetro y con un destornillador de la gama Ortrautek (GLOBAL D), una llave de activación para el especialista y una llave de activación para el paciente.

Durante la operación

Colocación del dispositivo de expansión ortognática (figura 1) :

El dispositivo de expansión ortognática se coloca durante la operación antes o después del corte óseo de la distracción (lo que permite liberar el campo operatorio y las vías de abordaje)

1. La guía metálica de colocación se sujeta al cilindro del distractor quirúrgico y se sitúa a nivel del paladar
2. La ubicación del cilindro y del eje de cada tornillo se determina con precisión por adelantado



Figure 1



Figure 2

Fijación (figura 2)

La fijación del dispositivo de expansión ortognática se realiza mediante atornillado transmucoso con tornillos de osteosíntesis de 2 mm de diámetro de la gama Ortrautek de GLOBAL D.

Durante la planificación, la colocación en el espacio del eje de los tornillos permite determinar y prever la longitud de cada tornillo.

El diseño 3D de los ojales permitirá guiar el atornillado. Se recomienda realizar un atornillado progresivo alternando los 4 tornillos en el orden indicado.

Extracción de la guía de colocación (figura 3)

Antes de finalizar el atornillado, se debe retirar la guía. Las uniones de retención se cortan para que el cirujano pueda retirar la guía de colocación .

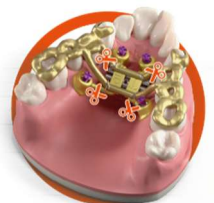


Figure 3



Figure 4

Fin de vissage et activation (figure 4)

Termine de atornillar con suavidad los tornillos y desplace de forma progresiva el cilindro en contacto con la mucosa sin comprimirla. La primera activación se realiza al retirar la guía de colocación al finalizar la intervención, con la llave de activación del especialista.

A continuación, con la llave de activación del paciente, éste se ocupa de las activaciones con una frecuencia de una a dos activaciones al día en función de la prescripción del cirujano y del ortodoncista.

Tras la operación

- La activación por parte del paciente se realiza con ayuda de una llave de activación del paciente; antes de su uso, esta llave se debe desinfectar con un biocida destinado a la higiene humana y compatible con la aleación de titanio. La activación se realiza mediante un cuarto de vuelta (un cuarto de vuelta se corresponde con una separación de 0,2 mm)
- Para realizar una activación siga el esquema que figura a continuación. Introduzca la llave en el orificio visible del tornillo, empújela con suavidad hacia el fondo de la cavidad bucal, hasta oír un «clíc» (siga la dirección de la flecha que aparece en el dispositivo) para girar el tornillo. Saque con suavidad la llave del tornillo para evitar el giro del mismo
- Para la seguridad del paciente y el buen funcionamiento del dispositivo, se debe evitar tomar algunos alimentos, como caramelos pegajosos, chicles o pan duro. También se deben evitar los demás alimentos duros y las frutas con cáscara o con hueso.
- Por otro lado, se recomienda cortar los alimentos en trozos pequeños antes de metérselos en la boca y evitar comer demasiada cantidad a la vez. No se debe tocar el dispositivo ni colocar utensilios como cubiertos (tenedor, cuchillo, etc.) entre las estructuras de la boca y el aparato.
- Debe ser un profesional sanitario quien se ocupe de retirar el dispositivo o de realizar cualquier acción de modificación o de corrección
- En caso de anomalías o dudas, consulte inmediatamente a su ortodoncista o cirujano..



12. ELIMINACIÓN

La clasificación de los desechos de riesgo infeccioso y los desechos similares a los desechos domésticos es responsabilidad del productor de desechos profesional. En general, los residuos ordinarios, como los envases, son comparables a los residuos domésticos y siguen el circuito de residuos domésticos. Los objetos y materiales manchados con sangre o fluidos corporales deben tratarse como desechos de actividades sanitarias con riesgo de infección.

13. INDICACIONES SOBRE EL DISPOSITIVO Y SÍMBOLOS ASOCIADOS

	Fabricante		Número de catálogo		Número de lote		Producto sanitario		Nombre y apellido(s) del médico que prescribe
	Almacenar lejos de la luz solar		Fecha de fabricación		Sensible a la humedad		Nombre del paciente		Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso		Atención		No reutilizar		Sin esterilizar		Número de caso asociado
	Fecha de la cirugía								

Cualquier accidente grave ocurrido en relación con los dispositivos de expansión debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado en el que está establecido el usuario o el paciente; mencionando el nombre, la referencia y el lote del producto, así como la naturaleza del incidente o del mal funcionamiento.

OneOrtho
medical

Fabricante
ONE ORTHO
Parc INOPOLIS, 206 Route de Vourles
69230 SAINT-GENIS-LAVAL, FRANCE
Tel : +33 (0)4 26 78 76 74
contact@oneortho-medical.com
www.oneortho-medical.com

Distribuidor
GLOBAL D
ZI de Sacuny – 118 av. M. Mérieux
69530 BRIGNAIS - France
www.globald.com

Prima di utilizzare un dispositivo medico prodotto da One Ortho, il chirurgo deve essere a conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

1. IMPORTANTE

Gli espansori palatali su misura devono essere utilizzati esclusivamente dagli utenti designati, secondo le indicazioni fornite dal produttore e unicamente per il paziente a cui sono destinati.

I seguenti punti sono di essenziale importanza per garantire un utilizzo efficace:

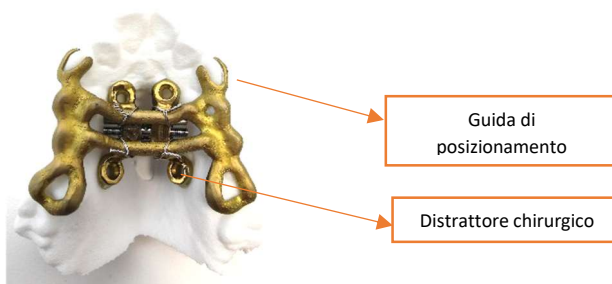
- La pratica secondo le attuali informazioni sui progressi della scienza e dello stato dell'arte della chirurgia;
- La conoscenza della tecnica chirurgica specifica del prodotto.

La qualità dei risultati ottenuti può essere garantita solo se si conoscono e si seguono tutte le disposizioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso.

2. INFORMAZIONI GENERALI

Nome commerciale del prodotto: distrattore chirurgico ad appoggio osseo su misura

Descrizione del prodotto: l'espansore palatale è un dispositivo medico ad appoggio osseo (palato) su misura che consente di allargare il palato a livello del mascellare. È composto da una guida di posizionamento e da un distrattore chirurgico: la guida ha lo scopo di facilitare il posizionamento del distrattore chirurgico.



Destinazione d'uso: l'espansore palatale è destinato a un paziente specifico nell'ambito della chirurgia ortognatica a livello del palato e del mascellare (espansione medio-palatale), per correggere anomalie ossee trasversali.

3. PRODUZIONE E MATERIALI

Gli espansori palatali ONE ORTHO sono prodotti mediante stampa 3D a partire da una lega di titanio (TA6V ELI). Sono progettati e realizzati tenendo conto delle più recenti conoscenze sullo stato dell'arte della chirurgia e secondo rigorosi criteri di qualità, sia nella scelta dei materiali utilizzati che nella realizzazione.

I materiali utilizzati nella produzione degli espansori palatali sono conformi alle norme francesi, europee o internazionali che definiscono le caratteristiche relative ai materiali di grado medico.

4. INDICAZIONI TERAPEUTICHE DEL PRODOTTO

Chirurgia ortognatica selettiva del mascellare in caso di anomalia ossea in senso trasversale.

5. UTENTI PREVISTI

Chirurghi maxillo-facciali per la fase chirurgica e pazienti per l'attivazione.

6. POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO

Popolazione adulta e pediatrica.

7. CONTROINDICAZIONI

Gli espansori palatali sono controindicati nei seguenti pazienti:

- Pazienti con palatoschisi piatta e/o cicatrizzata.
- Pazienti affetti da patologie gengivali o parodontali.
- Pazienti la cui igiene orale è scarsa.
- Pazienti con anamnesi di immunodeficienza, terapia con corticosteroidi, disturbi della coagulazione, disturbi endocrini non controllati, malattie reumatiche, malattie ossee, problemi di diabete o cirrosi epatica, oppure altre malattie sistemiche o acute.
- Pazienti affetti da osteomielite o da un'infezione attiva.
- Pazienti che manifestano allergia ai metalli e sensibilità ai corpi estranei.
- Pazienti che sono stati sottoposti a radioterapia alla testa.
- Pazienti con apporto sanguigno limitato e struttura ossea insufficiente (quantità ossea insufficiente) o potenziali difetti ossei (qualità ossea insufficiente) nell'area in cui deve essere inserito il distrattore transpalatale.

8. AVVERTENZE / PRECAUZIONI PER L'USO

- Gli espansori palatali non possono subire alcun tipo di manipolazione (compresa la guida).
- Il prodotto è monouso. È assolutamente vietato rimettere a nuovo un prodotto già utilizzato (riciclaggio) e riutilizzarlo con un paziente diverso da quello per cui è stato realizzato.

9. STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE

- Gli espansori palatali devono essere conservati in un luogo al riparo dall'umidità e dal calore.
- Non devono subire alcun danno, urto, abrasione o altro deterioramento. Non utilizzare il dispositivo medico se danneggiato.

10. Pulizia e sterilizzazione

Gli espansori palatali sono forniti in condizioni non sterili e devono essere sottoposti a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso chirurgico. Prima di procedere alla pulizia, rimuovere tutti gli imballaggi originali. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un sistema di imballaggio omologato per questo tipo di sterilizzazione.

Attenersi alle istruzioni di pulizia e sterilizzazione elencate di seguito::

1. PULIZIA AUTOMATIZZATA :

Attrezzature: sistema di lavaggio/disinfezione secondo la norma NF EN ISO 15883-1 e -2, detergente (néodisher® MediClean - concentrazione 0,5%), prodotto di risciacquo (néodisher® MediKlar - concentrazione 0,05%), acqua demineralizzata. Nota: prediligere il metodo manuale rinforzato da sistema di lavaggio mediante macchina.

1. Posizionare gli strumenti ben aperti, se articolati, o smontati, se costituiti da più parti. Orientare le cavità in modo che l'acqua vi possa defluire.

2. Avviare un ciclo:

- prelavaggio senza prodotto in acqua fredda;
- lavaggio per almeno 15 min a una temperatura inferiore a 50 °C (45 °C);
- risciacquo con acqua demineralizzata fredda.

3. Durante lo scarico, ispezionare le superfici e le cavità degli strumenti per verificare la completa rimozione dello sporco visibile.

Disinfezione automatizzata:

Programmare un risciacquo finale con disinfezione termica (27 min./acqua demineralizzata a 93 °C); il tempo dipende dalle dimensioni e dalla potenza del dispositivo (NF EN ISO 15883-1).

Asciugatura :

Questo passaggio permette di evitare la moltiplicazione microbica, di rimuovere eventuali tracce lasciate dal lavaggio e dal risciacquo e di ottimizzare l'efficacia della sterilizzazione. - Se si utilizza un sistema di lavaggio/disinfezione, non superare i 120 °C, (asciugatura ad aria 110 °C quindi raffreddamento ad aria 30 °C).

2. STERILIZZAZIONE :

Autoclave a vapore acqueo a pressione a 134 °C per almeno 18 minuti. L'espansore palatale deve essere asciugato per 30 minuti dopo la sterilizzazione..

AVVERTENZA 1: l'utente si assume la responsabilità dell'utilizzo di qualsiasi detergente e/o disinfettante diverso da quello consigliato per gli espansori palatali.

11. ISTRUZIONI PER L'USO

Fase preoperatoria

- L'espansore deve essere sottoposto al processo di pulizia e sterilizzazione prima di qualsiasi utilizzo.
- La strumentazione e i relativi accessori devono essere preparati prima di qualsiasi intervento chirurgico: l'espansore palatale è compatibile con viti per osteosintesi di 2 mm di diametro e cacciavite della gamma ORTRAUTEX (GLOBAL D), una chiave di attivazione del medico e una chiave di attivazione del paziente.

Fase intraoperatoria

Posizionamento dell'espansore palatale (figura 1) :

L'espansore palatale viene posizionato in fase intraoperatoria prima o dopo il taglio osseo di distrazione (consentendo di liberare il campo operatorio e le vie di accesso).

1. La guida di posizionamento metallica è fissata al cilindro del distrattore chirurgico e deve essere posizionata a livello del palato.
2. La posizione del cilindro e l'asse di ciascuna vite vengono determinate con precisione previamente.



Figura 1



Figura 2

Fissaggio (figura 2)

Il fissaggio dell'espansore palatale viene effettuato mediante avvitamento transmucoso utilizzando viti per osteosintesi di 2 mm di diametro della gamma ORTRAUTEX di GLOBAL D.

Durante la progettazione, il posizionamento spaziale dell'asse delle viti permette di determinare e anticipare la lunghezza di ciascuna vite.

La progettazione in 3D degli occhielli consente di guidare l'avvitamento. Si consiglia di procedere con un avvitamento progressivo, alternando le 4 viti nell'ordine indicato.

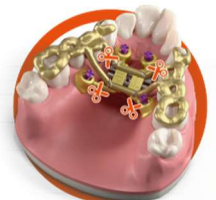


Figura 3

-Estrazione della guida di posizionamento (figura 3)

Prima di completare l'avvitamento è necessario rimuovere la guida. I fissaggi vengono tagliati in modo che il chirurgo possa rimuovere la guida di posizionamento .



Figure 4

Fine dell'avvitamento e attivazione (figura 4)

Finire di serrare delicatamente le viti e portare progressivamente il cilindro in appoggio sulla mucosa, senza comprimerla. La prima attivazione viene effettuata al momento della rimozione della guida di posizionamento, al termine dell'intervento, con la chiave di attivazione del medico.

Successivamente, utilizzando la chiave di attivazione del paziente, il paziente stesso effettuerà le attivazioni a intervalli di una o due attivazioni al giorno a seconda della prescrizione del chirurgo e dell'ortodontista.

Fase postoperatoria

- Il paziente effettua l'attivazione utilizzando la chiave di attivazione del paziente; prima dell'uso, la chiave deve essere disinfettata utilizzando un biocida per l'igiene umana e compatibile con la lega di titanio. L'attivazione si effettua eseguendo un quarto di giro (un quarto di giro corrisponde a uno spostamento di circa 0,2 mm).
- Per effettuare un'attivazione, seguire lo schema riportato di seguito. Inserire la chiave nel foro visibile della vite, spingere delicatamente la chiave verso il fondo del cavo orale e far girare la vite fino a sentire il "clic" (seguire il senso della freccia presente sul dispositivo). Estrarre la chiave dalla vite con delicatezza per evitare che la vite esca dalla sua posizione.

-Per la sicurezza del paziente e per il corretto funzionamento del dispositivo, evitare di assumere alimenti come caramelle gommose, gomme da masticare o pane duro. Evitare anche altri alimenti croccanti come la frutta secca.

-È consigliabile tagliare il cibo in piccoli pezzi prima di metterlo in bocca ed evitare bocconi troppo grandi. Il dispositivo non deve essere toccato né deve essere inserito alcun utensile, come le posate (forchetta, coltello, ecc.), tra le strutture della bocca e il dispositivo stesso

-La rimozione del dispositivo o eventuali interventi di modifica o correzione devono essere effettuati da un operatore sanitario. In caso di dubbi o anomalie, consultare immediatamente l'ortodontista o il chirurgo.



Figura 5

12. SMALTIMENTO

La separazione dei rifiuti a rischio infettivo e dei rifiuti simili a quelli domestici è responsabilità del produttore dei rifiuti. In generale, i rifiuti ordinari quali gli imballaggi sono identificati come rifiuti domestici e seguono il circuito di questi ultimi. Oggetti e materiali sporchi di sangue e/o fluidi organici devono essere trattati come rifiuti derivanti da attività sanitarie a rischio infettivo.

13. INDICATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF ET SYMBOLES ASSOCIES

	Produttore		Numero di catalogo		Numero di lotto		Dispositivo medico		Nome e cognome del medico prescrittore
	Conservare al riparo dalla luce solare diretta		Data di produzione		Conservare in un luogo asciutto		Nome del paziente		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione		Non riutilizzare		Non sterile		Numero di caso associato
	Data dell'intervento chirurgico								

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione agli espansori devono essere comunicati al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui risiede l'utente e/o il paziente, indicando il nome, il riferimento e il lotto del prodotto, nonché la natura dell'incidente o del malfunzionamento.

OneOrtho
medical

Produttore
ONE ORTHO
Parc INOPOLIS, 206 Route de Vourles
69230 SAINT-GENIS-LAVAL, FRANCE
Tel : +33 (0)4 26 78 76 74
contact@oneortho-medical.com
www.oneortho-medical.com

Distributore
GLOBAL D
ZI de Sacuny – 118 av. M. Mérieux
69530 BRIGNAIS - France
www.globald.com

Przed użyciem wyrobu medycznego wyprodukowanego przez One Ortho chirurg jest zobowiązany do zapoznania się z następującymi zaleceniami

1. WAŻNE

Wyroby do poszerzania ortognatycznego wykonane na zamówienie powinny być używane wyłącznie przez określonych użytkowników, we wskazaniu przewidzianym przez producenta i wyłącznie u konkretnego pacjenta.

Poniższe punkty mają decydujące znaczenie dla zapewnienia pomyślnego zastosowania:

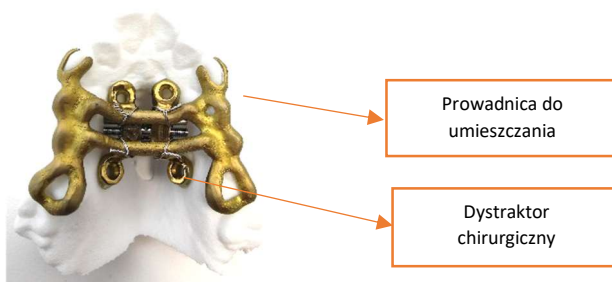
- Praktyka, obejmująca aktualne informacje w zakresie postępów nauki i aktualny stan wiedzy dotyczący chirurgii,
- Znajomość techniki operacyjnej dotyczącej konkretnego produktu

Nie można zapewnić jakości uzyskanych wyników, jeśli wszelkie instrukcje zawarte w niniejszej ulotce nie będą znane i przestrzegane.

2. INFORMACJE OGÓLNE

Nazwa handlowa produktu: Dystraktor chirurgiczny wykonany na zamówienie, z kostnymi punktami oparcia

Opis produktu: Wyrób do poszerzania ortognatycznego to wyrób medyczny wykonany na zamówienie, z kostnymi punktami oparcia (podniebienie), który umożliwia poszerzenie podniebienia na poziomie szczęki. Składa się on z prowadnicy do umieszczania oraz z dystraktora chirurgicznego; prowadnica ułatwia umieszczanie dystraktora chirurgicznego.



Przeznaczenie medyczne: Wyroby do poszerzania ortognatycznego są przeznaczone dla konkretnego pacjenta w ramach chirurgii ortognatycznej na poziomie podniebienia szczęki (poszerzanie środkowo-podniebienne) w celu skorygowania anomalii kostnych w kierunku poprzecznym.

3. PRODUKCJA I MATERIAŁ

Wyroby do poszerzania ortognatycznego ONE ORTHO są produkowane metodą wydruku 3D ze stopu tytanu (TA6V ELI). Są one projektowane i wytwarzane z uwzględnieniem najbardziej aktualnej wiedzy dotyczącej osiągnięć chirurgii i z zachowaniem rygorystycznych kryteriów jakości dotyczących zarówno wyboru używanego materiału, jak i samej produkcji.

Materiały używane podczas produkcji wyrobów do poszerzania ortognatycznego są zgodne z normami francuskimi, europejskimi lub międzynarodowymi określającymi charakterystykę materiałów o jakości medycznej.

4. WSKAZANIA DLA PRODUKTU

Przeprowadzany z wyboru zabieg chirurgiczny ortognatyczny szczęki w przypadku anomalii kostnej w kierunku poprzecznym.

5. PRZEWIDYWANI UŻYTKOWNICY

Chirurg twarzowo-szczękowy w odniesieniu do części chirurgicznej oraz pacjent w odniesieniu do aktywacji.

6. POPULACJA DOCEŁOWA

Dorośli oraz populacja pediatriczna.

7. PRZECIWSKAZANIA

Zastosowanie wyrobu do poszerzania ortognatycznego jest przeciwwskazane u następujących pacjentów:

- Pacjenci, u których występuje rozszczep podniebienia płaski i/lub zablizniony.
- Pacjenci z chorobami dziąseł lub przyzębia.
- Pacjenci, których higiena jamy ustnej i zębów nie jest wystarczająca.
- Pacjenci, u których w wywiadzie stwierdzono obniżenie odporności, leczenie sterydami, problemy z krzepliwością, niekontrolowane zaburzenia endokrynologiczne, choroby reumatyczne, choroby kości, cukrzycę lub marskość wątroby lub inne choroby ogólnoustrojowe lub ostre.
- Pacjenci z zapaleniem kości i szpiku lub z aktywnym zakażeniem.
- Pacjenci z alergią na metale i nadwrażliwością na ciała obce.
- Pacjenci, którzy przeszli radioterapię głowy.
- Pacjenci z ograniczonym ukrwieniem i niewystarczającą strukturą kostną (niewystarczająca ilość tkanki kostnej) lub potencjalnymi defektami kości (niewystarczająca jakość tkanki kostnej) w obszarze, w którym powinien zostać umieszczony dystraktor przepodniebienny.

8. OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Nie są dopuszczalne żadne poprawki wyrobów do poszerzania ortognatycznego (w tym prowadnicy).
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Przywrócenie używalności produktu już użytego (recykling), jak również jego ponowne użycie u pacjenta nie są dozwolone

9. PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z WYROBEM

- Wyroby do poszerzania ortognatycznego należy przechowywać w miejscu zabezpieczonym przed wilgocią i ciepłem.
- Wyroby do poszerzania ortognatycznego nie mogą podlegać żadnym uszkodzeniom, wstrząsom, ścieraniu lub innego typu pogorszeniu stanu; nie należy używać wyrobu medycznego, jeśli jego stan uległ pogorszeniu.

10. Czyszczenie i sterylizacja

Wyroby do poszerzania ortognatycznego są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem chirurgicznym muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane. Przed czyszczeniem należy usunąć wszelkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parową należy opakować produkt w sposób odpowiedni do tego typu sterylizacji.

Należy przestrzegać instrukcji czyszczenia i sterylizacji podanych poniżej.

1. CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE :

Wyposażenie: Myjnia-dezynfektor zgodna z normą NF EN ISO 15883-1&-2, detergent (neodisher® MediClean – stężenie 0,5%), produkt do płukania (neodisher® MediKlar – stężenie 0,05%), woda zdemineralizowana. Ważne: Preferowana powinna być metoda ręczna uzupełniana przez mycie maszynowe.

1. Umieścić narzędzia, szeroko otwarte w przypadku narzędzi z przegubami lub zdemontowane w przypadku narzędzi wieloczęściowych. Ustawić zagłębienia w taki sposób, aby woda mogła wypływać.

2. Uruchomić cykl:

- mycie wstępne bez produktu, w zimnej wodzie,
- mycie przez co najmniej 15 minut w temperaturze niższej niż 50°C (45°C),
- płukanie zimną wodą zdemineralizowaną.

3. Podczas rozładunku sprawdzić powierzchnie oraz zagłębienia narzędzi w celu upewnienia się, że widoczne zanieczyszczenia zostały całkowicie usunięte.

Dezynfekcja automatyczna:

Zaprogramować końcowe płukanie z dezynfekcją termiczną (27 min / woda zdemineralizowana o temperaturze 93°C); czas zależy od rozmiarów oraz mocy urządzenia (NF EN ISO 15 883-1).

Suszenie:

Ten etap pozwala uniknąć namnażania się drobnoustrojów, usunąć ślady pozostałości po myciu i płukaniu oraz zoptymalizować skuteczność sterylizacji. – W przypadku stosowania myjni-dezynfektora nie należy przekraczać temperatury 120°C (suszenie powietrzem 110°C, a następnie chłodzenie powietrzem 30°C).

2. STERYLIZACJA :

Autoklaw na parę wodną pod ciśnieniem, w temperaturze 134°C, przez co najmniej 18 minut. Wyrób do poszerzania ortognatycznego należy po sterylizacji suszyć przez 30 minut.

UWAGA 1: Odpowiedzialność za wszelkie zastosowanie detergentu i/lub środka do dezynfekcji innego niż zalecany do wyrobów do poszerzania ortognatycznego spoczywa wyłącznie na użytkowniku.

11. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed zabiegiem

- Wyrób do poszerzania musi zostać wyczyszczony i wysterylizowany przed jakimkolwiek użyciem.
- Narzędzia oraz powiązane akcesoria muszą zostać przygotowane przed zabiegiem chirurgicznym: wyrób do poszerzania ortognatycznego jest zgodny ze śrubami do osteosyntezy o średnicy 2 mm oraz ze śrubokrętem z gamy ORTRAUTEK (GLOBAL D), kluczem do aktywacji dla lekarza oraz kluczem do aktywacji dla pacjenta.

Podczas zabiegu

Umieszczanie wyrobu do poszerzania ortognatycznego (Rysunek 1):

Wyrób do poszerzania ortognatycznego umieszcza się śródoperacyjnie, przed wykonaniem dystrykcyjnego cięcia kości lub po jego wykonaniu (co umożliwia zwolnienie pola operacyjnego i ścieżek podejścia).

1. Metalowa prowadnica do umieszczania jest połączona ligaturami z siłownikiem dystryktora chirurgicznego. Umieszcza się ją na poziomie podniebienia
2. Pozycje siłownika oraz osi poszczególnych śrub są wcześniej precyzyjnie określone



Rysunek 1



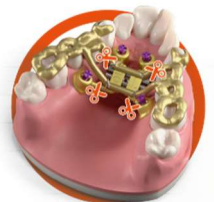
Rysunek 2

Mocowanie (Rysunek 2)

Mocowanie wyrobu do poszerzania ortognatycznego następuje za pomocą wkręcenia przeszłuzówkowego, z użyciem śrub do osteosyntezy o średnicy 2 mm z gamy ORTRAUTEK firmy GLOBAL D.

Rozmieszczenie osi śrub w przestrzeni na etapie planowania umożliwia ustalenie i wcześniejsze określenie długości poszczególnych śrub.

Kształt 3D oczek pozwala na prowadzenie przy wkręcaniu. Zalecane jest wkręcanie stopniowe, z przechodzeniem pomiędzy 4 śrubami we wskazanej kolejności.



Rysunek 3

-Wyjmowanie prowadnicy do umieszczania (Rysunek 3)

Przed zakończeniem wkręcania należy usunąć prowadnicę. Przecina się ligatury łączące, aby chirurg mógł wyciągnąć prowadnicę do umieszczania .



Rysunek 4

Zakończenie wkręcania i aktywacja (Rysunek 4)

Delikatnie zakończyć dokręcanie śrub i stopniowo doprowadzić do oparcia się siłownika o błonę śluzową, bez jej dociskania. Pierwszą aktywację wykonuje się przy wyciąganiu prowadnicy do umieszczania, na zakończenie zabiegu, za pomocą klucza do aktywacji dla lekarza.

Następnie, używając klucza do aktywacji dla pacjenta, pacjent samodzielnie dokonuje aktywacji raz lub dwa razy dziennie, w zależności od zaleceń chirurga i ortodonta.

Po zabiegu

- Aktywacja przez pacjenta jest wykonywana za pomocą klucza do aktywacji dla pacjenta. Klucz ten przed użyciem należy zdezynfekować za pomocą środka bakteriobójczego przeznaczonego do higieny u ludzi i zgodnego ze stopem tytanu. Aktywację wykonuje się o ćwierć obrotu (ćwierć obrotu odpowiada rozsunięciu o 0,2 mm).
- W celu wykonania aktywacji należy postępować zgodnie z poniższym schematem. Włożyć klucz do widocznego otworu śruby, delikatnie wcisnąć klucz w głąb jamy ustnej, do uzyskania „kliknięcia” (przestrzegać kierunku strzałki umieszczonej na wyrobie), aby obrócić śrubę. Delikatnie uwolnić klucz, aby uniknąć cofnięcia się śruby.
- Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta oraz dla zapewnienia poprawnego działania wyrobu należy unikać niektórych pokarmów, takich jak klejące cukierki, gumy do żucia, twarde pieczywo. Należy również wykluczyć wszelkie inne twarde pokarmy, orzechy lub pestki.
- Z drugiej strony zalecane jest wcześniejsze krojenie pokarmów na małe kawałki przed włożeniem ich do ust i unikanie jedzenia zbyt dużych ilości naraz. Ponadto nie należy dotykać wyrobu ani wkładać pomiędzy struktury jamy ustnej a wyrób przedmiotów takich jak sztućce (widelec, nóż itp.).
- Wyjmowanie wyrobu lub jakiegokolwiek działania związane z jego modyfikowaniem lub poprawkami muszą być wykonywane przez profesjonalistę z zakresu ochrony zdrowia.
- W przypadku anomalii lub wątpliwości należy niezwłocznie zwrócić się do swojego ortodonta lub chirurga..



Zlokalizować pierwszy widoczny otwór w wyrobie do poszerzania umieszczonym w jamie ustnej.



Włożyć klucz do uprzednio zlokalizowanego otworu.



Używając rączki, dźwigni popchnąć klucz w kierunku przednio-tylnym w celu rozpoczęcia aktywacji wyrobu do poszerzania.



Aktywacja jest zakończona w momencie odczucia „kliknięcia” klucza.



Delikatnie wyjąć klucz z otworu na zakończenie aktywacji.



Upewnić się, że klucz osiągnął położenie „stop” na okrągłym końcu rączki.



Umieścić biały suwak licznika aktywacji na linii odpowiadającej liczbie wykonanych aktywacji.

Rysunek 5

12. UTYLIZACJA

Za sortowanie odpadów stwarzających ryzyko zakażenia oraz odpadów nadających się do usuwania z odpadami komunalnymi odpowiada profesjonalista, u którego powstają odpady. Zasadniczo zwykłe odpady, takie jak opakowania, można traktować jak odpady z gospodarstwa domowego i usuwać je łącznie z odpadami komunalnymi. Przedmioty i materiały zanieczyszczone krwią i/lub płynami ustrojowymi należy traktować jako potencjalnie zakaźne odpady medyczne (fr. DASRI, Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux).

13. INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU I POWIĄZANE SYMBOLE

	Producent		Numer katalogowy		Numer partii		Wyrób medyczny		Imię i nazwisko osoby zlecającej
	Chronić przed działaniem światła słonecznego		Data produkcji		Chronić przed wilgocią		Imię i nazwisko pacjenta		Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia		Uwaga		Nie używać ponownie		Produkt niesterylny		Powiązany numer przypadku
	Data zabiegu chirurgicznego								

O wszelkich poważnych incydentach, do których doszło w związku z wyrobami do poszerzania, należy powiadomić producenta oraz kompetentne władze w państwie, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę, z podaniem nazwy, numeru katalogowego oraz partii produktu, a także charakteru incydentu lub nieprawidłowego działania..

OneOrtho
medical

Producent
ONE ORTHO
Parc INOPOLIS, 206 Route de Vourles
69230 SAINT-GENIS-LAVAL, FRANCE
Tel : +33 (0)4 26 78 76 74
contact@oneortho-medical.com
www.oneortho-medical.com

Dystrybutor
GLOBAL D
ZI de Sacuny – 118 av. M. Mérieux
69530 BRIGNAIS - France
www.globald.com