

JEILMEDICAL

CE  
1639

# Dual Top<sup>®</sup> ANCHOR SYSTEM

Instruction For Use

- Dual Top Anchor System
- Sterile Dual Top Anchor System

---

Issue Date: 2023. 04

Print Date:

#497-41001-08

## Table of Content

English .....	03
Deutsch .....	10
Italiano .....	18
FRANÇAIS .....	25
Español .....	32
Čeština .....	39
Ελληνικά .....	46
Magyar .....	53
Nederlands .....	60
Polski .....	68
Português .....	75
Română .....	82
Svenska .....	89
Türkçe .....	96
Slovensko .....	103

**[DESCRIPTION]**

The Dual Top Anchor System was designed to provide a firm anchorage in the oral cavity for an orthodontic treatment. Plates are manufactured from titanium (ASTM F67) and Screw are manufactured from titanium alloy (ASTM F136). The Dual Top Anchor System is designed to apply to various orthodontic tools and diverse enough to satisfy various clinical cases.

**[DIRECTIONS FOR USE]****1. Dual Top Screw****1-1. Screw insertion without drilling**

- ① Select a screw and a driver.
- ② Administer a topical anesthetic to a graft site.
- ③ Attach the selected screw to the driver.
- ④ Place the screw straight on the mucosa, and then turn the handle as pressing it so that the tip of the screw can dig a hole in the surface cortical bone. (While inserting the screw, turn it slowly to prevent the driver axis from shaking.)
- ⑤ Stop inserting when the head at the lower end of the screw meets the mucosa, and remove the driver from the screw.

**1-2. Screw insertion after drilling**

- ①,② The same as above.
- ③ Attach pilot drill to a hand piece, and start drilling. (1,300 rpm or less. The drilling area should be cooled by physiologic saline.)
- ④ Attach the selected screw to the driver.
- ⑤ Turn the handle, fitting the hole in the cortical bone. (While inserting the screw, turn it slowly to prevent the driver axis from shaking.)
- ⑥ Stop inserting when the head at the lower end of the screw meets the mucosa, and remove the driver from the screw.

**2. Anchor Plate**

- ① After the diagnosis was concluded about the orthodontic treatment, the surgeon selects the surgical site.
- ② The device set on the selected site and then fixate the plate by using the screw(20-AT Series). In some case the surgeon should be make a hole in the surgical site through the drilling procedure.
- ③ To fixate plate and screw, the surgeon uses driver shafts. Insert the required driver shaft in the screwdriver body. Use it to pick up a screw then rotate it to fixate the screw in the surgical site.

### 3. Plate & Screw Removal

In instances where Dual Top Anchor System removal is required, after normal surgical exposure the Dual Top Anchor System may be dislodged by using a driver shaft and other instruments. According to the surgeon's decision, if Dual Top Anchor System removal are required, they should be removed, inventoried and discarded. Do NOT reuse. The surgical site is now re-sutured.

### 4. Recommend usage site

#### ① Maxilla

- Inferior ridge of piriform aperture
- Posterior interdental septa
- Incisive interdental septa
- Inferior border of zygomatic process
- Posterior palatine alveolar bone
- Maxillary tuberosity
- Anterior rugae region
- Median palatine suture

#### ② Mandible

- Alveolar bone
- Posterior Interdental septa
- Incisive interdental septa
- Retromolar area
- Body
- Parasymphysis

### 5. Orthodontic Appliance

#### ① Dual Top Screw

Type	Orthodontic Appliance	Driver shaft
JA series	Rubber band	MJ, MD Series
	Arch wire	
JB series	Rubber band	JB series
	NiTi Spring	
JD series	Arch wire	MJ series
G1 series	Arch wire	GD Series

G2 series	Rubber band	MJ Series
	Arch wire	
JF series	Rubber band	MJ, MD Series
	Arch wire	
JS series	Rubber band	MJ, MD Series
	Arch wire	

※ Orthodontic appliance is available when they are compatible with the product regardless of brand.  
 (Size : Rubber band – 1/8"~3/8", Arch wire – 0.012~0.018", 0.018X0.025"~0.021X0.025", Ni-Ti Spring : NCS0105, NCS0106, NCS0505) Only designated driver shaft is available for screw.

② Anchor Plate

Type	Orthodontic Appliance	Screw
AP-TL series	Rubber band	20-AT Series
AP-TR series		
AP-T series		
AP-L series		
AP-S series		

※ Orthodontic appliance is available when they are compatible with the product regardless of brand. (Size : Rubber band – 1/8"~3/8", Arch wire – 0.018X0.025"~0.021X0.025") Only designated screw is available for Plate.

**[INDICATIONS]**

Dual Top Anchor System is used to provide a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. It is used temporarily and is removed after orthodontic treatment has been completed. For use on adults over the age of 12.

**[MATERIAL]**

Dual Top Screw : Titanium Alloy (ASTM F 136)

Anchor Plate : Titanium (ASTM F 67)

**[WARNING]**

1. U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed surgeon or other qualified medical professional.
2. Selection of plate and screw size must be carefully considered by the operating surgeon and should take into consideration the quality of bone, bone type, functional loads exerted on bone(s), and post-operative patient compliance.
3. For sale and effective use of [Dual Top Anchor System], the surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of rigid fixation and techniques.
4. Multiple bending may weaken the plates and could result in implant fracture and failure.
5. The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which plate and screw type to use for specific indications.
6. Dual Top Anchor System are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
7. Use of an undersized plate or screw in areas of high functional stress may lead to implant fracture and failure.
8. Single use devices cannot be reused. Reuse of single use devices may lead to infection.

**[CAUTION]**

1. Fixing the product incompletely may cause damage or breakage of the product, and the patient may feel a foreign body sensation.
2. Always follow appropriate safety precautions.
3. Select the appropriately sized plate and screw for the patient.
4. Responsibility for proper selection of patients, adequate training, experience in the choice and placement of plate & screw and the decision to leave or remove plate and screw postoperatively, rests with the surgeon.
5. Once applied, never reuse this device.
6. When engaging the screw, axial pressure of the driver shaft into the screw head must be adequately applied to ensure that the blade is fully inserted into the screw head. This results in proper axial alignment and full contact between driver shaft and screw, minimizing the risk of round-out. Otherwise there will be an increased risk of mechanical damage to the implant or the driver shaft.
7. Pilot drilling is required, if the bone density of the patient is too high or too thick.

8. Careful handling and storage of the product is required. Store in a dry place at room temperature.

#### **[PRECAUTIONS]**

1. The surgeon should inform the patient of risks associated with surgery.
2. Inspect each device to ensure they are not bent or damaged.
3. Before use, check that the specifications of the product matches those on the label.

#### **[POSSIBLE ADVERSE EFFECTS]**

1. In many cases, adverse results may be clinically related rather than implant related.
2. Osteoporosis, inhibited revascularization and poor bone formation can cause loosening, bending, cracking and fracturing of this device or premature loss of fixation with the bone, leading to nonunion.
3. Inadequate arrangements may cause procedure failure.
4. The product should not be used on patients sensitive to metals such as titanium, as it may cause boils and inflammatory reactions.
5. After inserting the product, there may be discomfort, pain, swelling, bleeding or root resorption on the patient.

#### **[CONTRAINDICATION]**

1. Not for use in cases of active or suspected infection or in patients previously sensitized to titanium.
2. Not for use in patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the limitations of rigid fixation plate and screw implants.

#### **[CLEANING]**

Dual Top Anchor System's accessories (surgical instruments) can be reused after cleaning and sterilizing. They must be cleaned before reuse.

Following instructions are recommended for cleaning;

##### 1) Pre-cleaning

- ① Disassemble the device where possible.
- ② Remove gross soil using paper wipes and solution of cleaning agent.
- ③ Immerse the device in solution of cleaning agent for the time recommended by the detergent's manufacturer.

- ④ Using suitable brushes (never metal brushes or steel wool) cleaning the device thoroughly.
- ⑤ Rinse in running water until all traces of cleaning solution are removed.
- ⑥ Visually inspect for any remaining soil and repeat the steps above if necessary.

## 2) Cleaning

- ① Immerse the device completely in solution of cleaning agent and activate the ultrasonic bath at the concentration and temperature specified in the detergent manufacturer's instructions.
- ② Follow the same as the clause ④ ~ ⑥ of instructions for pre-cleaning.

## [STERIZATION]

### • For Non-Sterile

Dual Top Anchor System must be sterilized before use. Following instructions are recommended;

- ① Place the devices in the appropriate block (kit or tray) using forceps and/or powder-free gloves to avoid contamination and any other negative effect on the surface of device.
- ② Wrap the block with a surgical drape.
- ③ Sterilize in the autoclave validated and maintained in accordance with ISO 17665 and ANSI AAMI ST79. Following parameters are validated in accordance with ISO 17665-1 and recommended for sterilization;

Cycle	Temperature	Exposure Time	Load Characteristics	Drying Time
Gravity	132°C	15 min.	Wrapped*	30 min.
Pre-vacuum	132°C	4 min.	Wrapped*	30 min.

\* In the case of load characteristics, we recommend usage of an FDA cleared wrap to ensure that the device is actually sterile prior to implantation.

- ④ Caution: Products intended for single use only must not be re-used or reprocessed. Devices labeled for single-use only should never be re-used or reprocessed. Re-use of these devices may cause harmful effects to patients. Re-use may compromise significant degradation in device performance, crossinfection, and contamination. JEILMEDICAL Corporation does not take any responsibilities for any problems caused by re-use or reprocessing (e.g. cleaning and resterilization).



• **For Sterile**















Sterile Dual Top Anchor System is supplied by gamma sterilization.

Expiration date : Refer to label

**[PACKAGING]**

Dual Top Anchor System are packaged individually or set. This device manufactured and sold by JEILMEDICAL Corporation.

**[SYMBOL DESCRIPTIONS]**

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Catalogue number		Batch code
	Do not reuse		Do not resterilize
	Date of manufacture		Manufacturer
	Non-Sterile		Use-by Date
	Sterilized using irradiation		Caution
	Consult instruction for use		Do not use if package is damaged
	Authorized representative in the European Community		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

**[PRODUKTBESCHREIBUNG]**

Das Dual-Top-Verankerungssystem wurde mit dem Ziel entworfen eine feste Verankerung in der Mundhöhle für kieferorthopädische Behandlungen zu ermöglichen. Die Platten bestehen aus Titan (ASTM F67) und die Schrauben aus einer Titanlegierung (ASTM F136). Das Dual-Top-Verankerungssystem wurde so konzipiert, dass es mit verschiedensten kieferorthopädischen Werkzeugen verwendet werden kann und ist vielfältig genug, um verschiedenen klinischen Fällen gerecht zu werden.

**[GEBRAUCHSANWEISUNG]****1. Dual-Top-Schraube****1-1. Schraubeninsertion ohne Bohren**

- ① Wählen Sie eine Schraube und einen Schraubendreher.
- ② Verabreichen Sie ein örtliches Betäubungsmittel an der Transplantationsstelle.
- ③ Befestigen Sie die gewählte Schraube am Schraubendreher.
- ④ Positionieren Sie die Schraube direkt auf der Schleimhaut und drehen Sie dann den Griff unter Druck, so dass die Schraubenspitze ein Loch in die Oberfläche der Kortikalis bohrt. (Die Schraube beim Einsetzen langsam drehen, um ein Wackeln der Schraubendreherachse zu verhindern).
- ⑤ Hören Sie mit der Insertion auf, wenn der Kopf am unteren Ende der Schraube auf die Schleimhaut trifft, und entfernen Sie den Schraubendreher von der Schraube.

**1-2. Schraubeninsertion nach Bohren**

- ①, ② Wie oben.
- ③ Befestigen Sie den Pilotbohrer an einem Handteil und beginnen Sie mit dem Bohren. (1.300 U/min oder weniger. Der Bohrbereich sollte mit physiologischer Kochsalzlösung gekühlt werden.)
- ④ Befestigen Sie die gewählte Schraube am Schraubendreher.
- ⑤ Drehen Sie den Griff und folgen Sie dabei dem Loch in der Kortikalis. (Die Schraube beim Einsetzen langsam drehen, um ein Wackeln der Schraubendreherachse zu verhindern).
- ⑥ Hören Sie mit der Insertion auf, wenn der Kopf am unteren Ende der Schraube auf die Schleimhaut trifft, und entfernen Sie den Schraubendreher von der Schraube.

**2. Ankerplatte**

- ① Nachdem die Diagnose zur kieferorthopädischen Behandlung gestellt wurde, wählt der Chirurg die Operationsstelle aus.
- ② Die Vorrichtung wird auf die gewählte Stelle gesetzt und dann mit der Schraube (Serie 20-AT) fixiert. In einigen Fällen sollte der Chirurg zuvor ein Loch an der Eingriffsstelle bohren.
- ③ Zur Fixierung von Platte und Schraube verwendet der Chirurg Schraubendreherschäfte. Setzen Sie den gewünschten Schraubendreher in den Schraubendreherkörper ein. Nehmen Sie damit eine Schraube auf und drehen Sie diese dann, um die Schraube an der Operationsstelle zu fixieren.

### 3. ENTFERNUNG DER PLATTE UND DER SCHRAUBEN

In Fällen, in denen das Dual-Top-Verankerungssystem entfernt werden muss, kann es nach normaler chirurgischer Exposition mithilfe eines Schraubendreherschaftes und anderer Instrumente gelöst werden.

Falls das Dual-Top-Verankerungssystem nach Einschätzung eines Chirurgen entfernt werden muss, sollte dies entfernt, inventarisiert und entsorgt werden. NICHT wiederverwenden. Die Operationsstelle wird anschließend wieder vernäht.

### 4. Empfohlene Einsatzstelle

- ① Maxilla (Oberkiefer)
    - Unterer Kamm der Apertura Piriformis
    - Hintere Interdentalsepten
    - Zwischenkieferknochen
    - Unterer Rand des Jochbeinfortsatzes
  - ② Mandibel (Unterkiefer)
    - Alveolarknochen
    - Hintere Interdentalsepten
    - Zwischenkieferknochen
- Hinterer Alveolarknochen/Gaumenbein
  - Tuber maxillae
  - Vordere Rugae
  - Mediane Gaumennaht
  - Retromolarer Bereich
  - Körper
  - Parasymphyse

### 5. Kieferorthopädische Vorrichtung

- ① Dual-Top-Schraube

Typ	Kieferorthopädische Vorrichtung	Driver shaft
Serie JA	Gummiband	Serie MJ, MD
	Bogendraht	

Serie JB	Gummiband	Serie JB
	NiTi-Feder	
Serie JD	Bogendraht	Serie MJ
Serie G1	Bogendraht	Serie GD
Serie G2	Gummiband	Serie MJ
	Bogendraht	
Serie JF	Gummiband	Serie MJ, MD
	Bogendraht	
Serie JS	Gummiband	Serie MJ, MD
	Bogendraht	

※ Kieferorthopädische Vorrichtungen dürfen unabhängig von der Marke mit dem Produkt verwendet werden, sofern sie mit diesem kompatibel sind. (Größe : Gummiband – 1/8"~3/8", Bogendraht – 0,012~0,018", 0,018 X 0,025"~0,021X0,025", Ni-Ti-Feder : NCS0105, NCS0106, NCS0505) Es darf nur der vorgesehene Schraubendreher für die Schraube verwendet werden.

## ② Ankerplatte

Typ	Kieferorthopädische Vorrichtung	Screw
Serie AP-TL	Gummiband	Serie 20-AT
Serie AP-TR		
Serie AP-T		
Serie AP-L		
Serie AP-S		

※ Kieferorthopädische Vorrichtungen dürfen unabhängig von der Marke mit dem Produkt verwendet werden, sofern sie mit diesem kompatibel sind. (Größe : Gummiband – 1/8"~3/8", Bogendraht – 0,018X0,025"~0,021X0,025")  
Es darf nur die vorgesehene Schraube mit der Platte verwendet werden.

### **[INDIKATIONEN]**

Das Dual-Top-Verankerungssystem wird verwendet, um einen festen Verankerungspunkt für die Befestigung von kieferorthopädischen Vorrichtungen zu schaffen, um die kieferorthopädische Verschiebung von Zähnen zu ermöglichen. Es wird vorübergehend verwendet und nach Abschluss der kieferorthopädischen Behandlung entfernt. Für die Verwendung bei Erwachsenen ab dem Alter von 12 Jahren.

### **[MATERIAL]**

Dual-Top-Schraube : Titanlegierung (ASTM F 136)

Ankerplatte : Titan (ASTM F 67)

### **[WARNUNG]**

1. Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines lizenzierten Chirurgen oder anderen qualifizierten medizinischen Fachpersonals.
2. Die Auswahl der Platten- und Schraubengröße muss vom operierenden Chirurgen sorgfältig abgewogen werden und sollte die Knochenqualität, den Knochentyp, die funktionellen Belastungen des Knochens bzw. der Knochen und die postoperative Therapietreue des Patienten berücksichtigen.
3. Für den Verkauf und die effektive Anwendung des [Dual-Top-Verankerungssystems] sollte der Chirurg über eine spezifische Ausbildung, Erfahrung und gründliche Vertrautheit mit der Anwendung von starren Fixierungen und Techniken verfügen.
4. Mehrfaches Biegen kann die Platten schwächen und zum Bruch und Defekt des Implantats führen.
5. Der Chirurg muss bei der Entscheidung, welcher Platten- und Schraubentyp für bestimmte Indikationen verwendet werden soll, ein pflichtgemäßes Ermessen ausüben.
6. Dual-Top-Verankerungssysteme sind nicht dafür vorgesehen, übermäßige abnormale Funktionsbelastungen aufzunehmen.
7. Die Verwendung einer zu kleinen Platte oder Schraube in Bereichen mit hoher funktioneller Beanspruchung kann zum Bruch und Defekt des Implantats führen.
8. Vorrichtungen zum einmaligen Gebrauch können nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von zum einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtungen kann zu Infektionen führen.

### **[ACHTUNG]**

1. Eine unvollständige Fixierung des Produkts kann zur Beschädigung oder zum Bruch des Produkts führen, und der Patient kann ein Fremdkörpergefühl verspüren.

2. Befolgen Sie stets die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen.
3. Wählen Sie die für den Patienten geeignete Platten- und Schraubengröße aus.
4. Die Verantwortung für die angemessene Auswahl der Patienten, eine angemessene Ausbildung, Erfahrung in der Auswahl und Platzierung von Platte und Schraube und die Entscheidung, Platte und Schraube postoperativ zu belassen oder zu entfernen, liegt beim Chirurgen.
5. Nach einmaliger Anwendung darf dieses Gerät nicht noch einmal verwendet werden.
6. Beim Eindrehen der Schraube muss der axiale Druck des Schraubendreherchaftes in den Schraubenkopf ausreichend sein, um sicherzustellen, dass die Klinge vollständig in den Schraubenkopf eingeführt wird. Dies führt zu einer korrekten axialen Ausrichtung und zum vollständigen Kontakt zwischen Schraubendreherchaft und Schraube, wodurch das Risiko einer Beschädigung des Schraubenkopfes minimiert wird.  
Andernfalls besteht ein erhöhtes Risiko einer mechanischen Beschädigung des Implantats oder des Schraubendreherchaftes.
7. Eine Pilotbohrung ist erforderlich, wenn die Knochendichte des Patienten zu hoch oder der Knochen zu dick ist.
8. Das Produkt ist sorgfältig zu behandeln und zu lagern. Lagerung an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur.

#### **[VORSICHTSMASSNAHMEN]**

1. Der Chirurg sollte den Patienten über die mit der Operation verbundenen Risiken aufklären.
2. Überprüfen Sie jede Vorrichtung, um sicherzustellen, dass sie nicht verbogen oder beschädigt ist.
3. Prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Spezifikationen des Produkts mit denen auf dem Etikett übereinstimmen.

#### **[MÖGLICHE NEGATIVE AUSWIRKUNGEN]**

1. In vielen Fällen sind negative Auswirkungen eher klinisch als implantatbedingt.
2. Osteoporose, eine gehemmte Revaskularisierung und eine schlechte Knochenbildung können zu Lockerung, Verbiegung, Rissen und Brüchen bei dieser Vorrichtung oder zu einem vorzeitigen Verlust der Fixierung am Knochen führen, was wiederum eine fehlende Verbindung mit dem Knochen zur Folge hat.
3. Unzureichende Vorkehrungen können zum Scheitern des Eingriffs führen.
4. Das Produkt sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die empfindlich auf Metalle wie Titan reagieren, da dies zu Geschwüren und Entzündungsreaktionen führen kann.
5. Nach Insertion des Produktes kann es zu Beschwerden, Schmerzen, Schwellungen, Blutungen oder Wurzelresorptionen beim Patienten kommen.

## [KONTRAINDIKATIONEN]

1. Nicht geeignet für den Einsatz im Falle einer aktiven oder vermuteten Infektion oder bei Patienten, die bereits zuvor auf Titan reagiert haben.
2. Nicht geeignet für Patienten mit Erkrankungen, die dazu führen würden, dass der Patient die Einschränkungen von Implantaten mit starrer Fixierungsplatte und Schrauben missachtet.

## [REINIGUNG]

Das Zubehör des Dual-Top-Verankerungssystems (chirurgische Instrumente) kann nach der Reinigung und Sterilisation wieder verwendet werden. Sie müssen vor der Wiederverwendung gereinigt werden.

Für die Reinigung werden folgende Hinweise gegeben:

### 1) Vorreinigung

- ① Demontieren Sie die Vorrichtung soweit möglich.
- ② Entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit Papiertüchern und einer Reinigungslösung.
- ③ Tauchen Sie das Gerät für die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Dauer in eine Reinigungslösung ein.
- ④ Die Vorrichtung mit geeigneten Bürsten (niemals Metallbürsten oder Stahlwolle) gründlich reinigen.
- ⑤ Unter fließendem Wasser abspülen, bis die Reinigungslösung restlos entfernt ist.
- ⑥ Kontrollieren Sie, ob noch Verschmutzungsreste vorhanden sind und wiederholen Sie ggf. die oben genannten Schritte.

### 2) Reinigung

- ① Tauchen Sie das Gerät vollständig in die Reinigungslösung ein und aktivieren Sie das Ultraschallbad bei der in den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers angegebenen Konzentration und Temperatur.
- ② Folgen Sie den Schritten ④ ~ ⑥ der Anweisungen für die Vorreinigung.

## [STERILISATION]

### • Wenn nicht steril

Das Dual-Top-Verankerungssystem muss vor der Anwendung sterilisiert werden. Folgende Vorgehensweise wird empfohlen:

- ① Platzieren Sie die Vorrichtungen mit einer Pinzette und/oder puderfreien Handschuhen in den entsprechenden Block (Kit oder Tablett), um eine Kontamination und andere negative Auswirkungen auf die Oberfläche der Vorrichtung zu vermeiden.
- ② Umwickeln Sie den Block mit einem Operationsabdecktuch.
- ③ Sterilisation im Autoklaven, validiert und gewartet gemäß ISO 17665 und ANSI AAMI ST79. Folgende Parameter sind

nach ISO 17665-1 validiert und werden für die Sterilisation empfohlen:

Zyklus	Temperatur	Exposition Dauer	Belastung Charakteristika	Trocknung Dauer
Schwerkraft	132°C	15 min.	Eingewickelt*	30 min.
Vorvakuum	132°C	4 min.	Eingewickelt*	30 min.

\* Hinsichtlich der Belastungseigenschaften empfehlen wir die Verwendung einer FDA-geprüften Umhüllung, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung vor der Implantation tatsächlich steril ist.

④ Achtung: Produkte, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet oder wieder aufbereitet werden. Produkte, die nur für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, sollten niemals wiederverwendet oder wieder aufbereitet werden. Die Wiederverwendung dieser Geräte kann schädliche Auswirkungen auf Patienten haben. Die Wiederverwendung kann eine erhebliche Verschlechterung der Geräteleistung, Kreuzinfektionen und Kontaminationen beeinträchtigen.

JEILMEDICAL Corporation übernimmt keine Verantwortung für Probleme, die durch Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) verursacht werden.

- **Wenn steril**

Das sterile Dual-Top-Verankerungssystem wird durch Gamma-Sterilisation gewährleistet.















Ablaufdatum : Siehe Etikett

**[VERPACKUNG]**

Dual-Top-Verankerungssysteme sind entweder einzeln oder als Set verpackt. Diese Vorrichtung wird von der JEILMEDICAL Corporation hergestellt und vertrieben.



[Kennzeichnung, Symbole]

<i>Symbole</i>	<i>Kennzeichnung</i>	<i>Symbole</i>	<i>Kennzeichnung</i>
	Artikelnummer Katalognummer		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Nicht resterilisieren
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Nicht steril		Haltbarkeitsdatum
	Gammasterilisiert		Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht benutzen falls die Verpackung defekt ist
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

**[DESCRIZIONE]**

Il Sistema di Ancoraggio Dual Top è stato progettato per fornire un solido ancoraggio nella cavità orale per un trattamento ortodontico. Le piastre sono fabbricate in titanio (ASTM F67) e le viti sono in lega di titanio (ASTM F136).

Il Sistema di Ancoraggio Dual Top è progettato per essere applicato a una varietà di strumenti ortodontici ed è sufficientemente vario per adattarsi a diversi casi clinici.

**[ISTRUZIONI PER L'USO]****1. Vite Dual Top****1-1. Inserimento della vite senza foratura**

- ① Scegliere una vite e un cacciavite.
- ② Somministrare un anestetico topico nel sito dell'innesto.
- ③ Fissare la vite selezionata al cacciavite.
- ④ Posizionare la vite direttamente sulla mucosa, poi ruotare l'impugnatura premendo su di essa in modo che la punta della vite possa creare un foro nell'osso corticale superficiale (mentre si inserisce la vite, girarla lentamente per evitare che l'asse del cacciavite tremi).
- ⑤ Fermare l'inserimento quando la testa dell'estremità inferiore della vite incontra la mucosa, e rimuovere il cacciavite dalla vite.

**1-2. Inserimento della vite dopo la foratura**

- ①, ② Lo stesso di cui sopra.
- ③ Collegare la punta pilota a un manipolo e iniziare a forare. (1.300 rpm o meno. L'area di perforazione deve essere raffreddata con soluzione salina).
- ④ Fissare la vite selezionata al driver.
- ⑤ Ruotare l'impugnatura, inserendo il foro nell'osso corticale. (Mentre si inserisce la vite, girarla lentamente per evitare che l'asse del cacciavite tremi).
- ⑥ Fermare l'inserimento quando la testa dell'estremità inferiore della vite incontra la mucosa, e rimuovere il cacciavite dalla vite.

**2. Piastra di Ancoraggio**

- ① Dopo aver concluso la diagnosi sul trattamento ortodontico, il chirurgo sceglie il sito chirurgico.

- ② Il dispositivo viene posizionato sul sito selezionato, e poi la piastra viene fissata con la vite (serie 20-AT). In alcuni casi, il chirurgo deve praticare un foro nel sito chirurgico con la procedura di perforazione.
- ③ Per fissare la placca e la vite, il chirurgo usa dei porta vite. Inserire il porta vite richiesto nel manico del cacciavite. Usarlo per prendere una vite e poi ruotarlo per fissare la vite nel sito chirurgico.

### 3. RIMOZIONE DELLA PLACCA E DELLA VITE

Nei casi in cui è necessaria la rimozione del Sistema di Ancoraggio Dual Top, dopo la normale esposizione chirurgica, il sistema di ancoraggio Dual Top può essere rimosso utilizzando un porta vite e altri strumenti.

A discrezione del chirurgo, se è necessario rimuovere il Sistema di ancoraggio Dual Top, esso deve essere rimosso, inventariato e scartato. NON riutilizzare. Il sito chirurgico viene ora risuturato.

### 4. Sito di utilizzo raccomandato

#### ① Mascella

- Cresta inferiore dell'apertura piriforme
- Setti interdentali posteriori
- Setti interdentali incisali
- Bordo inferiore del processo zigomatico
- Osso alveolare palatale posteriore
- Tuber mascellare
- Regione della ruga palatina anteriore
- Sutura palatale mediale

#### ② Mandibola

- Osso alveolare
- Setti interdentali posteriori
- Setti interdentali incisali
- Zona retromolare
- Parasifisi
- Corpo

### 5. Apparecchi ortodontici

#### ① Vite Dual Top

Tipo	Apparecchi ortodontici	Porta vite
Serie JA	Elastico	Serie MJ, MD
	Arco	

Serie JB	Elastico	Serie JB
	Molla NiTi	
Serie JD	Arco	Serie MJ
Serie G1	Arco	Serie GD
Serie G2	Elastico	Serie MJ
	Arco	
Serie JF	Elastico	Serie MJ, MD
	Arco	
Serie JS	Banda elastica	Serie MJ, MD
	Arco	

※ Gli apparecchi ortodontici sono disponibili quando sono compatibili con il prodotto, indipendentemente dalla marca.  
(Dimensione: elastico - 1/8"~3/8", Arco - 0.012~0.018", 0.018 X 0.025" ~ 0.021 X 0.025", Molla Ni-Ti: NCS0105,  
NCS0106, NCS0505) Per la vite è disponibile solo il porta vite designato.

## ② Piastra di ancoraggio

Tipo	Apparecchi ortodontici	Viti
Serie AP-TL	Elastico	Serie 20-AT
Serie AP-TR		
Serie AP-T		
Serie AP-L		
Serie AP-S		

※ Gli apparecchi ortodontici sono disponibili quando sono compatibili con il prodotto, indipendentemente dalla marca.  
(Dimensione: elastico - 1/8"~3/8", Arco - 0.018X0.025"~0.021X0.025") Per la piastra è disponibile solo la vite designata.

### **[INDICAZIONI]**

Il sistema di ancoraggio Dual Top è utilizzato per fornire un punto di ancoraggio fisso per l'attacco di apparecchi ortodontici per facilitare il movimento ortodontico dei denti. È usato temporaneamente e viene rimosso dopo il completamento del trattamento ortodontico. Per l'uso in adulti di età superiore ai 12 anni.

### **[MATERIALI]**

Vite Dual Top: lega di titanio (ASTM F 136)

Piastra di ancoraggio: Titanio (ASTM F 67)

### **[ATTENZIONE]**

1. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a, o sotto la direzione di, un chirurgo autorizzato o altro professionista sanitario qualificato.
2. La scelta della dimensione della placca e della vite deve essere attentamente considerata dal chirurgo operante e deve tener conto della qualità dell'osso, del tipo di osso, dei carichi funzionali sull'osso o sulle ossa e della compliance del paziente dopo l'intervento.
3. Per la vendita e l'uso efficace del [Sistema di Ancoraggio Dual Top], il chirurgo deve avere una formazione specifica, esperienza e conoscenza approfondita dell'uso della fissazione rigida e delle tecniche.
4. Pieghature multiple possono indebolire le placche e portare alla rottura dell'impianto.
5. Il chirurgo deve esercitare un ragionevole giudizio nel decidere il tipo di placca e di viti da usare per indicazioni specifiche.
6. Il sistema di ancoraggio Dual Top non è destinato a sopportare eccessive sollecitazioni funzionali anomale.
7. L'uso di una placca o di una vite sottodimensionata in aree di alto stress funzionale può portare alla rottura dell'impianto.
8. I dispositivi monouso non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo di dispositivi monouso può portare a infezioni.

### **[ATTENZIONE]**

1. Il fissaggio incompleto del prodotto può provocare danni o rotture e il paziente può provare una sensazione di corpo estraneo.
2. Seguire sempre le precauzioni di sicurezza appropriate.
3. Selezionare la dimensione della placca e della vite appropriata per il paziente.
4. La responsabilità della selezione appropriata del paziente, dell'addestramento adeguato, dell'esperienza nella selezione e nel posizionamento della placca e della vite, e della decisione di lasciare o rimuovere la placca e la vite dopo l'intervento, spetta al chirurgo.

5. Una volta applicato, non riutilizzare mai questo dispositivo.
6. Quando si innesta la vite, la pressione assiale dell'albero del cacciavite nella testa della vite deve essere applicata adeguatamente per garantire che la lama sia completamente inserita nella testa della vite.  
Questo assicura il corretto allineamento assiale e il pieno contatto tra il porta vite e la vite, minimizzando il rischio di sbandieramento. Altrimenti, c'è un rischio maggiore di danni meccanici all'impianto o al porta vite.
7. La perforazione pilota è necessaria se la densità ossea del paziente è troppo alta o troppo spessa.
8. Bisogna fare attenzione quando si maneggia e si conserva il prodotto. Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente.

#### **[PRECAUZIONI]**

1. Il chirurgo deve informare il paziente dei rischi associati all'intervento.
2. Ispezionare ogni dispositivo per assicurarsi che non sia piegato o danneggiato.
3. Prima dell'uso, controllare che le specifiche del prodotto corrispondano a quelle riportate sull'etichetta.

#### **[POSSIBILI EFFETTI AVVERSI]**

1. In molti casi, gli esiti negativi possono essere legati alla situazione clinica piuttosto che all'impianto.
2. L'osteoporosi, l'inibizione della rivascolarizzazione e la scarsa formazione dell'osso possono portare all'allentamento, alla flessione, alla rottura e alla frattura di questo dispositivo o alla perdita prematura del fissaggio con l'osso, che porta alla non-unione.
3. Disposizioni inadeguate possono portare al fallimento della procedura.
4. Il prodotto non deve essere usato su pazienti sensibili ai metalli come il titanio, perché può causare bolle e reazioni infiammatorie.
5. Dopo l'inserimento del prodotto, il paziente può provare disagio, dolore, gonfiore, sanguinamento o riassorbimento delle radici.

#### **[CONTROINDICAZIONI]**

1. Non utilizzare in caso di infezione attiva o sospetta o in pazienti precedentemente sensibilizzati al titanio.
2. Non utilizzare in pazienti con condizioni che farebbero loro ignorare le limitazioni degli impianti a placca rigida e vite.

#### **[PULIZIA]**

Gli accessori del Sistema di Ancoraggio Dual Top (strumenti chirurgici) possono essere riutilizzati dopo la pulizia e la sterilizzazione. Devono essere puliti prima di essere riutilizzati. Le seguenti istruzioni sono raccomandate per la pulizia:

## 1) Pre-pulizia

- ① Smontare il dispositivo se possibile.
- ② Rimuovere lo sporco grossolano con salviette di carta e una soluzione detergente.
- ③ Immergere l'apparecchio in una soluzione detergente per il tempo raccomandato dal produttore del detergente.
- ④ Pulire accuratamente l'apparecchio con spazzolini adatti (mai con spazzolini metallici o lana d'acciaio).
- ⑤ Risciacquare sotto l'acqua corrente fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione detergente.
- ⑥ Controllare visivamente la presenza di sporco residuo e ripetere i passaggi precedenti se necessario.

## 2) Pulizia

- ① Immergere completamente l'apparecchio in una soluzione detergente e attivare il bagno a ultrasuoni alla concentrazione e alla temperatura indicate nelle istruzioni del produttore del detergente.
- ② Seguire gli stessi passaggi ④ ~ ⑥ delle istruzioni per la pre-pulizia.

## [STERILIZZAZIONE]

### - Per prodotti non sterili

Il sistema di ancoraggio Dual Top deve essere sterilizzato prima dell'uso. Si raccomandano le seguenti istruzioni;

- ① Posizionare i dispositivi nel blocco appropriato (kit o vassoio) utilizzando pinzette e/o guanti senza polvere per evitare la contaminazione e qualsiasi altro effetto negativo sulla superficie del dispositivo.
- ② Avvolgere il blocco con un telo chirurgico.
- ③ Sterilizzare in autoclave convalidata e mantenuta in conformità con ISO 17665 e ANSI AAMI ST79. I seguenti parametri sono convalidati secondo ISO 17665-1 e raccomandati per la sterilizzazione;

Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Caratteristiche di carico	Tempo di asciugatura
Gravità	132°C	15 min.	Imballato*	30 minuti.
Prevacuum	132°C	4 min.	Imballato*	30 minuti.

\* Nel caso delle caratteristiche di carico, raccomandiamo l'uso di imballaggi approvati dalla FDA per garantire che il dispositivo sia veramente sterile prima dell'impianto.

- ④ **Attenzione:** le viti sono monouso. Non riutilizzarle. JEILMEDICAL Corporation non è responsabile di eventuali problemi causati dal riutilizzo. ※ Fare riferimento alla guida alla pulizia e alla sterilizzazione.

**- Per i prodotti sterili**

Il sistema di ancoraggio Dual Top sterile viene sottoposto a sterilizzazione a raggi gamma.

Data di scadenza: vedi etichetta

**[CONFEZIONAMENTO]**

Il sistema di ancoraggio Dual Top è confezionato singolarmente o come kit. Questo dispositivo è prodotto e venduto da JEILMEDICAL Corporation.

**[DESCRIZIONE DEI SIMBOLI]**

<i>Simboli</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Simboli</i>	<i>Descrizione</i>
	Codice catalogo		Lotto
	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Data di produzione		Produttore
	Non sterile		Data di scadenza
	Sterilizzato mediante irradiazione		Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands



**[DESCRIPTION]**

Le système d'ancrage Dual Top a été conçu pour fournir un ancrage ferme dans la cavité buccale pour un traitement orthodontique. Les plaques sont fabriquées en titane (ASTM F67) et les vis en alliage de titane (ASTM F136). Le système Dual Top Anchor est conçu pour s'appliquer à différents outils orthodontiques et est suffisamment diversifié pour satisfaire à différents cas cliniques.

**[MODE D'EMPLOI]****1. Vis Dual Top****1-1. Insertion de la vis sans perçage**

- ① Choisissez une vis et un tournevis.
- ② Administrez un anesthésique sur un site de greffe.
- ③ Fixez la vis sélectionnée sur le tournevis.
- ④ Placez la vis bien droite sur la muqueuse, puis tournez le manche en appuyant dessus pour que la pointe de la vis puisse creuser un trou dans l'os cortical de surface. (Pendant l'insertion de la vis, tournez-la lentement pour éviter que l'axe du tournevis ne tremble).
- ⑤ Arrêtez l'insertion lorsque la tête de l'extrémité inférieure de la vis rencontre la muqueuse, et retirez le tournevis de la vis.

**1-2. Insertion de la vis après le perçage**

- ①, ② Identique à ci-dessus.
- ③ Fixez le foret pilote à une pièce à main, et commencez à percer. (1,300 tpm ou moins. La zone de forage doit être refroidie par du sérum physiologique).
- ④ Fixez la vis sélectionnée sur le tournevis.
- ⑤ Tournez la poignée, en ajustant au trou dans l'os cortical. (Pendant l'insertion de la vis, tournez-la lentement pour éviter que l'axe du tournevis ne tremble).
- ⑥ Arrêtez l'insertion lorsque la tête de l'extrémité inférieure de la vis rencontre la muqueuse, et retirez le tournevis de la vis.

**2. Plaque d'ancrage**

- ① Après avoir finalisé le diagnostic du traitement orthodontique, le chirurgien choisit le site chirurgical.

- ② Le dispositif est placé sur le site sélectionné, puis la plaque est fixée à l'aide de la vis (série 20-AT). Dans certains cas, le chirurgien doit faire un trou dans le site chirurgical par la procédure de forage.
- ③ Pour fixer la plaque et la vis, le chirurgien utilise les clés embouts. Insérez l'embout requis dans le corps du tournevis. Utilisez-le pour prendre une vis puis faites-le tourner pour fixer la vis dans le site chirurgical.

### 3. RETRAIT DE PLAQUE ET VIS

Dans les cas où le retrait du système d'ancrage DUAL TOP est nécessaire, après une exposition chirurgicale normale, le système d'ancrage DUAL TOP peut être délogé à l'aide d'un tournevis et d'autres instruments.

Selon la décision du chirurgien, si le retrait du système d'ancrage DUAL TOP est nécessaire, il doit être retiré, inventorié et mis au rebut. Ne PAS réutiliser. Le site chirurgical est maintenant re-suturé.

### 4. Recommander le site d'utilisation

#### ① Maxillaire

- Crête inférieure de l'ouverture piriforme
- Septa interdentaire postérieur
- Septum interdentaire incisif
- Bord inférieur du processus zygomatique
- Os alvéolaire palatin postérieur
- Tubérosité maxillaire
- Région des rugueux antérieurs
- Suture palatine médiane

#### ② Mandibule

- Os alvéolaire
- Septa interdentaire postérieur
- Septum interdentaire incisif
- Zone rétromolaire
- Corps
- Parasymphyses

### 5. Appareils orthodontiques

#### ① Vis Dual Top

Type	Appareil orthodontique	Embout conducteur
Série JA	Elastique	Série MJ, MD
	Fil-Arc	

Série JB	Elastique	Série JB
	Ressort NiTi	
Série JD	Fil-Arc	Série MJ
Série G1	Fil-Arc	Série GD
Série G2	Elastique	Série MJ
	Fil-Arc	
Série JF	Elastique	Série MJ, MD
	Fil-Arc	
Série JS	Elastique	Série MJ, MD
	Fil-Arc	

※ Les appareils orthodontiques sont disponibles lorsqu'ils sont compatibles avec le produit, quelle que soit la marque.  
(Taille : élastique - 1/8"~3/8", Fil Arc - 0.012~0.018", 0.018X0.025"~0.021X0.025", Ressort Ni-Ti : NCS0105, NCS0106, NCS0505) Seul l'embout désigné est disponible pour la vis.

② Plaque d'ancrage

Type	Appareil orthodontique	Vis
Série AP-TL	Elastique	Série 20-AT
Série AP-TR		
Série AP-T	Elastique	Série 20-AT
Série AP-L		
Série AP-S		

※ Les appareils orthodontiques sont disponibles lorsqu'ils sont compatibles avec le produit, quelle que soit la marque.  
(Taille : élastique - 1/8"~3/8", Fil-Arc - 0.018X0.025"~0.021X0.025")  
Seule la vis désignée est disponible pour la plaque.

### **[INDICATIONS]**

Le système d'ancrage Dual Top est utilisé pour fournir un point d'ancrage fixe pour la fixation d'appareils orthodontiques afin de faciliter le mouvement orthodontique des dents. Il est utilisé temporairement et est retiré après la fin du traitement orthodontique. À utiliser chez les adultes de plus de 12 ans.

### **[MATÉRIEL]**

Vis Dual Top : alliage de titane (ASTM F 136)

Plaque d'ancrage : Titane (ASTM F 67)

### **[MISE EN GARDE]**

1. La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un chirurgien agréé ou à un autre professionnel de santé qualifié, ou sur son ordre.
2. Le choix de la taille de la plaque et de la vis doit être soigneusement étudié par le chirurgien opérant et doit tenir compte de la qualité de l'os, du type d'os, des charges fonctionnelles exercées sur le ou les os et de la coopération du patient après l'opération.
3. Pour la vente et l'utilisation efficace du [système d'ancrage Dual Top], le chirurgien doit avoir une formation spécifique, une expérience et une connaissance approfondie de l'utilisation de la fixation rigide et des techniques.
4. Les flexions multiples peuvent affaiblir les plaques et entraîner une fracture et une défaillance de l'implant.
5. Le chirurgien doit exercer un jugement raisonnable lorsqu'il décide du type de plaque et de vis à utiliser pour des indications spécifiques.
6. Le système d'ancrage Dual Top n'est pas destiné à supporter des contraintes fonctionnelles anormales excessives.
7. L'utilisation d'une plaque ou d'une vis sous-dimensionnée dans les zones de forte contrainte fonctionnelle peut entraîner la fracture et l'échec de l'implant.
8. Les dispositifs à usage unique ne peuvent pas être réutilisés. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner une infection.

### **[ATTENTION]**

1. Une fixation incomplète du produit peut entraîner son endommagement ou sa rupture, et le patient peut ressentir une sensation de corps étranger.
2. Suivez toujours les précautions de sécurité appropriées.
3. Sélectionner la plaque et la vis de taille appropriée pour le patient.
4. La responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans le choix et la mise en place de la plaque et de la vis et de la décision de laisser ou de retirer la plaque et la vis en postopératoire, incombe au chirurgien.
5. Une fois appliqué, ne jamais réutiliser ce dispositif.

6. Lors de l'engagement de la vis, la pression axiale de l'embout du tournevis dans la tête de la vis doit être appliquée de manière adéquate afin de garantir que la lame soit entièrement insérée dans la tête de la vis. Cela permet d'obtenir un alignement axial correct et un contact total entre l'embout et la vis, ce qui minimise le risque d'arrondi. Dans le cas contraire, il y a un risque accru de dommages mécaniques à l'implant ou à l'embout.
7. Un forage pilote est nécessaire si la densité osseuse du patient est trop élevée ou trop épaisse.
8. La manipulation et le stockage du produit doivent être effectués avec précaution. Stocker dans un endroit sec à température ambiante.

#### **[PRÉCAUTIONS]**

1. Le chirurgien doit informer le patient des risques associés à la chirurgie.
2. Inspectez chaque dispositif pour vous assurer qu'ils ne sont pas pliés ou endommagés.
3. Avant toute utilisation, vérifiez que les spécifications du produit correspondent à celles de l'étiquette.

#### **[EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES]**

1. Dans de nombreux cas, les résultats indésirables peuvent être liés à une question clinique plutôt qu'à l'implant.
2. L'ostéoporose, l'inhibition de la revascularisation et la mauvaise formation osseuse peuvent entraîner le relâchement, la flexion, la fissuration et la fracture de ce dispositif ou la perte prématurée de la fixation avec l'os, ce qui conduit à la non-union.
3. Des dispositions inadéquates peuvent entraîner l'échec de la procédure.
4. Le produit ne doit pas être utilisé sur des patients sensibles aux métaux tels que le titane, car il peut provoquer des furoncles et des réactions inflammatoires.
5. Après l'insertion du produit, le patient peut ressentir une gêne, une douleur, un gonflement, un saignement ou une résorption radiculaire.

#### **[CONTRE-INDICATION]**

1. Ne pas utiliser en cas d'infection active ou suspectée ou chez les patients préalablement sensibilisés au titane.
2. Ne pas utiliser chez les patients présentant des troubles qui les amèneraient à ignorer les limites des plaques et vis à fixation rigides.

#### **[NETTOYAGE]**

Les accessoires du système d'ancrage Dual Top (instruments chirurgicaux) peuvent être réutilisés après nettoyage et 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 Enlever les salissures grossières à l'aide de lingettes en papier et d'une solution de produit de nettoyage.
- ③ Plongez l'appareil dans une solution de produit de nettoyage pendant le temps recommandé par le fabricant du détergent.
- ④ Nettoyer soigneusement l'appareil à l'aide de brosses adaptées (jamais de brosses métalliques ou de laine d'acier).
- ⑤ Rincer à l'eau courante jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée.
- ⑥ Vérifiez visuellement s'il reste de la salissure et répétez les étapes cidessus si nécessaire.

## 2) Nettoyage

- ① Immersion complète de l'appareil dans une solution de produit de nettoyage et activation du bain à ultrasons à la concentration et à la température indiquées dans les instructions du fabricant du détergent.
- ② Suivre les mêmes que la clause ④ ~ ⑥ des instructions pour le prénettoyage.

## [STÉRILISATION]

### - Pour les produits non stériles

Le système d'ancrage Dual Top doit être stérilisé avant utilisation. Les instructions suivantes sont recommandées ;

- ① Placez les dispositifs dans le bloc approprié (kit ou plateau) en utilisant des pinces et/ou des gants non poudrés pour éviter toute contamination et tout autre effet négatif sur la surface du dispositif.
- ② Enveloppez le bloc avec un drap chirurgical.
- ③ Stériliser dans l'autoclave valide et entretenu conformément à la norme ISO 17665 et ANSI AAMI ST79. Les paramètres suivants sont validés conformément à la norme ISO 17665-1 et recommandés pour la stérilisation ;

Cycle	Température	Exposition Temps	Chargement Caractéristiques	Séchage Temps
Gravité	132°C	15 min.	Emballé*	30 minutes.
Préaspiration	132°C	4 min.	Emballé*	30 minutes.

Dans le cas de caractéristiques de charge, nous recommandons l'utilisation d'un emballage approuvé par la FDA pour garantir que le dispositif est réellement stérile avant l'implantation.

- ④ Mise en garde : Les produits sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés ou retraités. Les dispositifs marqués à usage unique ne doivent jamais être réutilisés ou retraités. La réutilisation de ces dispositifs peut porter préjudice aux patients. Une réutilisation des dispositifs peut significativement en altérer les performances et favoriser les infections

croisées et la contamination. JEILMEDICAL Corporation n'assume aucune responsabilité en cas de problèmes causés par la réutilisation ou le retraitement (par ex., nettoyage et stérilisation).

#### - Pour les produits stériles

Le système d'ancrage DUAL TOP stérile est fourni par stérilisation gamma.















Date de péremption : Voir l'étiquette

#### [PACKAGING]

Le système d'ancrage Dual Top est conditionné individuellement ou en kit.

Ce dispositif est fabriqué et vendu par JEILMEDICAL Corporation.

#### [DESCRIPTION DES SYMBOLES]

<i>Symboles</i>	<i>Description</i>	<i>Symboles</i>	<i>Description</i>
	Référence catalogue		Code du lot
	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Date de fabrication		Fabricant
	Non stérile		Date d'expiration
	Stérilisé par irradiation		Attention
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant Européen		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

**[DESCRIPCIÓN]**

El sistema de anclaje superior doble está diseñado para proporcionar un anclaje firme en la cavidad oral para un tratamiento ortodóncico. Las platinas están fabricadas con titanio (ASTM F67), y el tornillo, con aleación de titanio (ASTM F136).

El sistema de anclaje superior doble está diseñado para ser aplicable a diversos instrumentos ortodóncicos y ofrece la suficiente variedad como para satisfacer diferentes casos clínicos.

**[INSTRUCCIONES DE USO]****1. Tornillo superior doble****1-1. Inserción del tornillo sin perforación**

- ① Seleccione un tornillo y un destornillador.
- ② Administre anestesia tópica en la zona del injerto.
- ③ Sujete el tornillo seleccionado al destornillador.
- ④ Coloque el tornillo recto en la mucosa, y gire el mango mientras lo presiona, de forma que la punta del tornillo pueda hacer un orificio en la superficie del hueso cortical. (Mientras inserta el tornillo, gírelo lentamente, para evitar mover el eje del destornillador.)
- ⑤ Pare la inserción cuando la punta de la parte inferior del tornillo llegue a la mucosa, y retire el destornillador del tornillo.

**1-2. Inserción del tornillo posterior a perforación**

- ①,② Los mismos pasos anteriores.
- ③ Acople el torno guía a una pieza de mano, y comience la perforación. (A 1300 rpm o menos. La zona de perforación debe enfriarse con solución salina fisiológica.)
- ④ Sujete el tornillo seleccionado al destornillador.
- ⑤ Gire el mango mientras lo presiona, adaptando el orificio del hueso cortical. (Mientras inserta el tornillo, gírelo lentamente, para evitar mover el eje del destornillador.)
- ⑥ Pare la inserción cuando la punta de la parte inferior del tornillo llegue a la mucosa, y retire el destornillador del tornillo.

**2. Platina de anclaje**

- ① Después de concluir un diagnóstico acerca del tratamiento ortodóncico, el dentista selecciona el lecho quirúrgico.
- ② Sitúe el producto en el lugar seleccionado y fije la platina utilizando un tornillo (serie 20-AT). En algunos casos, el dentista debe realizar un orificio en el lecho quirúrgico mediante un procedimiento de perforación.



- ③ Para fijar la platina y el tornillo, el dentista utiliza vástagos de destornillador. Inserte el vástago de destornillador necesario en el cuerpo del destornillador. Úselo para seleccionar un tornillo y después rótelo para fijar el tornillo en el lecho quirúrgico.

### 3. RETIRADA DE LA PLATINA Y EL TORNILLO

En casos en los que sea necesaria la retirada del sistema de anclaje superior doble, después de una exposición quirúrgica normal, el sistema de anclaje superior doble puede retirarse utilizando un vástago de destornillador y otros instrumentos. Si, de acuerdo con el criterio del dentista, es necesaria la retirada del sistema de anclaje superior doble, debe retirarse, inventariarse y descartarse.

NO debe reutilizarse. Posteriormente, el lecho quirúrgico se vuelve a suturar.

### 4. Lugar de utilización recomendado

#### ① Maxilar superior

- Borde inferior del orificio nasal anterior
- Tabiques interdentes posteriores
- Tabiques interdentes incisivos
- Borde inferior de la apófisis cigomática
- Hueso alveolar palatino posterior
- Tuberosidad maxilar
- Región de los pliegues anteriores
- Sutura palatina mediana

#### ② Maxilar inferior

- Hueso alveolar
- Tabiques interdentes posteriores
- Tabiques interdentes incisivos
- Zona retromolar
- Cuerpo del maxilar
- Parasinfisis

### 5. Dispositivo ortodóncico

#### ① Tornillo superior doble

Tipo	Dispositivo ortodóncico	Eje del destornillador
Serie JA	Banda de goma	Serie MJ, MD
	Alambre de ortodoncia	

Serie JB	Banda de goma	Serie JB
	Muelle NiTi	
Serie JD	Alambre de ortodoncia	Serie MJ
Serie G1	Alambre de ortodoncia	Serie GD
Serie G2	Banda de goma	Serie MJ
	Alambre de ortodoncia	
Serie JF	Banda de goma	Serie MJ, MD
	Alambre de ortodoncia	
Serie JS	Banda de goma	Serie MJ, MD
	Alambre de ortodoncia	

※ El dispositivo ortodóncico está disponible cuando es compatible con el producto, independientemente de la marca.  
 (Tamaño: Banda de goma – 1/8 ~3/8, Alambre de ortodoncia – 0,012~0,018, 0,018 × 0,025 ~0,021 × 0,025, Muelle NiTi: NCS0105, NCS0106, NCS0505)  
 Para el tornillo solo está disponible el eje de destornillador designado.

② Platina de anclaje

Tipo	Dispositivo ortodóncico	Tornillo
Serie AP-TL	Banda de goma	Serie 20-AT
Serie AP-TR		
Serie AP-T		
Serie AP-L		
Serie AP-S		

※ El dispositivo ortodóncico está disponible cuando es compatible con el producto, independientemente de la marca.  
 (Tamaño: Banda de goma – 1/8 ~3/8, Alambre de ortodoncia – 0,018 × 0,025 ~0,021 × 0,025)

Para la platina solo está disponible el tornillo designado.

#### **[INDICACIONES]**

El sistema de anclaje superior doble se usa para proporcionar un punto fijo de anclaje para la sujeción de dispositivos ortodóncicos con el objeto de facilitar el movimiento ortodóncico de los dientes. Se usa de forma temporal y se retira una vez terminado el tratamiento ortodóncico. Para su uso en pacientes de más de 12 años.

#### **[MATERIAL]**

Tornillo superior doble: Aleación de titanio (ASTM F 136)

Platina de anclaje: Titanio (ASTM F 67)

#### **[ADVERTENCIA]**

1. La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico autorizado o a otro profesional sanitario cualificado.
2. El dentista debe realizar una selección cuidadosa del tamaño de la platina y el tornillo: debe tener en consideración la calidad ósea, el tipo de hueso, las cargas funcionales ejercidas en los huesos y el cumplimiento posoperatorio del paciente.
3. Para la venta y el uso efectivo del [sistema de anclaje superior doble], el dentista debe tener una formación y una experiencia específicas, y estar totalmente familiarizado con el uso de técnicas y fijaciones rígidas.
4. La flexión múltiple puede debilitar las platinas y podría dar como resultado la fractura y la ineficacia del implante.
5. El dentista debe decidir según sus propios criterios qué tipo de platina y de tornillo debe usar para las indicaciones específicas.
6. El sistema de anclaje superior doble no está pensado para resistir tensiones funcionales anómalas excesivas.
7. El uso de una platina y un tornillo de un tamaño inferior al necesario en zonas de tensión funcional muy elevada podría provocar la fractura y la ineficacia del implante.
8. Los productos de un solo uso no pueden reutilizarse. La reutilización de productos de un solo uso puede provocar una infección.

#### **[PRECAUCIÓN]**

1. Una fijación incompleta del producto puede causar daños o rotura del producto, y es posible que el paciente tenga una sensación de cuerpo extraño.
2. Siga siempre las precauciones de seguridad adecuadas.
3. Seleccione la platina y el tornillo del tamaño adecuado para el paciente.
4. La responsabilidad de la selección adecuada de los pacientes, la suficiente preparación y experiencia para la elección y la

- colocación de platina y tornillo y la decisión de dejar o retirar la platina y el tornillo de forma posoperatoria recae en el dentista.
- Una vez aplicado, no reutilice nunca este producto.
  - Al apretar el tornillo, la presión axial del eje del destornillador en la cabeza del tornillo debe ser aplicada de forma suficiente para garantizar que la hoja está totalmente insertada en la cabeza del tornillo. Esto da como resultado una alineación axial adecuada y un contacto total entre el vástago del destornillador y el tornillo, lo que reduce al mínimo el riesgo al completar el proceso. De otra forma, existirá un mayor riesgo de daño mecánico al implante o al vástago del destornillador.
  - Es necesaria una perforación guía, si la densidad ósea del paciente es demasiado elevada o significativa.
  - Es necesario manejar y conservar el producto de forma cuidadosa. Consérvelo en un lugar seco, a temperatura ambiente.

#### **[PRECAUCIONES]**

- El dentista debe informar al paciente de los riesgos asociados a la operación.
- Inspeccione cada producto para garantizar que no está doblado ni dañado.
- Antes de su uso, compruebe que las especificaciones del producto coinciden con las indicadas en la etiqueta.

#### **[POSIBLES EFECTOS ADVERSOS]**

- En muchos casos, es posible que los resultados adversos tengan una causa clínica y no estén relacionados con el implante.
- La osteoporosis, la revascularización inhibida y una osificación deficiente pueden causar que este producto se suelte, se doble, se fisure y se fracture, o que haya una pérdida prematura de la fijación con el hueso, que deriva en la falta de unión.
- Una gestión deficiente puede causar un fallo del procedimiento.
- El producto no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad a metales como el titanio, ya que puede causar forúnculos y reacciones inflamatorias.
- Después de insertar el producto, es posible que en el paciente se dé incomodidad, dolor, inflamación, hemorragia o reabsorción de la raíz.

#### **[CONTRAINDICACIONES]**

- No debe utilizarse en casos de infección activa o sospecha de esta o en pacientes sensibilizados previamente al titanio.
- No debe utilizarse en pacientes que muestren trastornos que podrían provocar que pasasen por alto las limitaciones de los implantes de platina de fijación rígida y tornillo.

#### **[LIMPIEZA]**

Los accesorios del sistema de anclaje superior doble (instrumentos quirúrgicos) pueden reutilizarse después de su limpieza y esterilización. Deben limpiarse antes de la reutilización. Se recomiendan las siguientes instrucciones para la limpieza:

## 1) Limpieza previa

- ① Desmonte el dispositivo siempre que sea posible.
- ② Retire la primera capa de suciedad utilizando toallitas de papel y una solución de limpieza.
- ③ Sumerja el dispositivo en una solución de limpieza durante el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.
- ④ Utilice cepillos adecuados (nunca cepillos metálicos ni lana de acero) y limpie el dispositivo completamente.
- ⑤ Aclárelo en agua corriente hasta que se eliminen todos los restos de la solución de limpieza.
- ⑥ Inspeccione visualmente si queda alguna suciedad y repita los pasos anteriores en caso necesario.

## 2) Limpieza

- ① Sumerja el aparato completamente en una solución de limpieza y active el baño ultrasónico con la concentración y la temperatura especificados en las instrucciones del fabricante del detergente.
- ② Siga los mismos pasos que en los apartados ④ ~ ⑥ de las instrucciones de limpieza preliminar.

## [ESTERILIZACIÓN]

### • Para productos no estériles

El sistema de anclaje superior doble debe esterilizarse antes de su uso.

Se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- ① Coloque los productos en el recipiente adecuado (kit o bandeja) utilizando pinzas o guantes sin polvo para evitar contaminación y cualquier otro efecto negativo en la superficie del dispositivo.
- ② Envuelva el recipiente con una talla quirúrgica.
- ③ Efectúe la esterilización en una autoclave validada y que haya recibido mantenimiento de acuerdo con ISO 17665 y ANSI AAMI ST79. Los siguientes parámetros están validados de acuerdo con ISO 17665-1 y son los recomendados para la esterilización:

Ciclo	Temperatura	Exposición Tiempo	Carga Características	Secado Tiempo
Gravedad	132°C	15 min.	Envuelto*	30 min.
Antes del vacío	132°C	4 min.	Envuelto*	30 min.

\* En el caso de características de carga, recomendamos el uso de un envoltorio autorizado por la FDA para garantizar que el producto es realmente estéril antes del implante.

- ④ Precaución: Los productos pensados para un solo uso no deben reutilizarse ni reciclarse. Los productos sanitarios etiquetados como de un solo uso nunca deben reutilizarse ni reciclarse. La reutilización de estos productos puede causar

efectos nocivos a los pacientes. La reutilización puede suponer una degradación importante en el funcionamiento del producto, infección cruzada y contaminación. JEILMEDICAL Corporation no se responsabiliza de ningún problema causado por la reutilización o el reciclado (p. ej., limpieza y reesterilización).

• **Para productos estériles**

El sistema de anclaje superior doble estéril se suministra con esterilización a base de radiación gamma.

Fecha de caducidad: Consultar la etiqueta

**[ENVASE]**

El sistema de anclaje superior doble está envasado de forma individual o en lotes. Este producto está fabricado y comercializado por JEILMEDICAL Corporation.

**[DESCRIPCIONES DE SÍMBOLOS]**

<i>Símbolos</i>	<i>Descripciones</i>	<i>Símbolos</i>	<i>Descripciones</i>
	Número en catálogo		Código de lote
	No reutilizar		No volver a esterilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	No estéril		Fecha de caducidad
	Esterilizado mediante radiación		Precaución
	Consulte las instrucciones de uso		No usar si el envase está dañado
	Representante autorizado en la Unión Europea		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

**[POPIS]**

Systém dvojitého horního ukotvení byl navržen tak, aby poskytoval pevné ukotvení v ústní dutině pro ortodontickou léčbu. Desky se vyrábějí z titanu (ASTM F67) a šrouby ze slitiny titanu (ASTM F136). Systém dvojitého horního ukotvení je navržen pro použití s různými ortodontickými pomůckami a je dostatečně rozmanitý, aby vyhovoval různým klinickým případům.

**[NÁVOD K POUŽITÍ]****1. Dvojité horní šroub****1-1. Zavádění šroubů bez vrtání**

- ① Zvolte šroub a ovladač.
- ② Podejte lokální anestetikum v místě štěpu.
- ③ Připevněte vybraný šroub k ovladači.
- ④ Umístěte šroub rovně na sliznici a poté otáčejte rukojetí při stlačování tak, aby hrot šroubu mohl vyhloubit otvor v povrchové kortikální kosti. (Při zasouvání šroubu jím otáčejte pomalu, aby se osa ovladače netřásla.)
- ⑤ Přestaňte šroub zavádět, jakmile se hlavička na spodním konci šroubu dotkne sliznice, a vyjměte ovladač ze šroubu.

**1-2. Zavádění šroubů po vrtání**

- ①, ② Stejně jako výše.
- ③ Připevněte pilotní vrták k ručnímu dílu a začněte vrtat. (1,300 otáček za minutu nebo méně. Oblast vrtání by měla být chlazená fyziologickým roztokem.)
- ④ Připevněte vybraný šroub k ovladači.
- ⑤ Otočte rukojetí a zasuňte otvor do kortikální kosti. (Při zasouvání šroubu jím otáčejte pomalu, aby se osa ovladače netřásla.)
- ⑥ Přestaňte šroub zavádět, jakmile se hlavička na spodním konci šroubu dotkne sliznice, a vyjměte ovladač ze šroubu.

**2. Kotevní destička**

- ① Po stanovení diagnózy ortodontické léčby vybere chirurg místo operace.
- ② Zařízení nasadte na vybrané místo a poté destičku fixujte pomocí šroubu (řada 20-AT). V některých případech by měl chirurg vrtáním vytvořit otvor v místě operace.

- ③ K fixaci destičky a šroubu používá chirurg hřídelky. Vložte požadovanou hřídel do těla šroubováku. Použijte jej k vyzvednutí šroubu a poté jím otáčejte, abyste šroub fixovali v místě operace.

### 3. DEMONTÁŽ DESTIČEK A ŠROUBŮ

V případech, kdy je nutné odstranění systém dvojitého horního ukotvení, lze po běžném chirurgickém ozáření kotevní systém dvojitého horního ukotvení odstranit pomocí hřídele, ovladače a dalších nástrojů. Pokud je podle rozhodnutí chirurga nutné odstranění systému dvojitého horního ukotvení, měly by být odstraněny, inventarizovány a zlikvidovány. **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně. Místo operace je nyní přeoperováno.

### 4. Doporučené místo použití

#### ① Horní čelist

- Spodní hřeben piriformního otvoru
- Zadní interdentalní septa
- Ostrá interdentalní septa
- Dolní okraj zygomatického výběžku
- Zadní patrová alveolární kost
- Turberozita čelisti
- Oblast předních rýh
- Střední patrový šev

#### ② Spodní čelist

- Alveolární kost
- Zadní interdentalní septa
- Ostrá interdentalní septa
- Retromolární oblast
- Tělo
- Parasymfýza

### 5. Ortodontický aparát

#### ① Dvojitý horní šroub

Typ	Ortodontický aparát	Hřídel ovladače
JA série	Gumová páska	MJ, MD série
	Obloukový drát	
JB série	Gumová páska	MJ, MD série
	Pružina NiTi	



JD série	Obloukový drát	MJ série
G1 série	Obloukový drát	GD série
G2 série	Gumová páska	MJ série
	Obloukový drát	
JF série	Gumová páska	MJ, MD série
	Obloukový drát	
JS série	Gumová páska	MJ, MD série
	Obloukový drát	

※ Ortodontický přístroj je k dispozici, pokud je kompatibilní s výrobkem bez ohledu na značku.

(Velikost : Gumová páska – 1/8"~3/8", Obloukový drát – 0.012~0.018", 0.018X0.025"~0.021X0.025", Pružina Ni-Ti : NCS0105, NCS0106, NCS0505) Pro šroub je k dispozici pouze určená hřídel ovladače.

## ② Kotevní destička

Typ	Ortodontický aparát	Šroub
AP-TL série	Gumová páska	20-AT série
AP-TR série		
AP-T série	Gumová páska	20-AT série
AP-L série		
AP-S série		

※ Ortodontický přístroj je k dispozici, pokud je kompatibilní s výrobkem bez ohledu na značku. (Velikost : Gumová páska – 1/8"~3/8", Obloukový drát – 0.018X0.025"~0.021X0.025") Pro destičku je k dispozici pouze určený šroub.

### [INDIKACE]

Systém dvojitého horního ukotvení se používá k zajištění pevného kotevního bodu pro upevnění ortodontických aparátů pro usnadnění

ortodontického pohybu zubů. Používá se dočasně a po ukončení ortodontické léčby se odstraní. Pro použití u dospělých od 12 let.

#### **[MATERIÁL]**

Dvojitý horní šroub: Slitina titanu (ASTM F 136)

Kotevní destička : Titan (ASTM F 67)

#### **[UPOZORNĚNÍ]**

1. Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na prodej licencovaným chirurgem nebo jiným kvalifikovaným lékařem nebo na jeho příkaz.
2. Výběr velikosti destičky a šroubu musí operující chirurg pečlivě zvážit a měl by zohlednit kvalitu kosti, typ kosti, funkční zatížení působící na kost (kosti) a pooperační kázeň pacienta.
3. Pro prodej a efektivní použití [systém dvojitého horního ukotvení] by měl mít chirurg specifické školení, zkušenosti a důkladnou znalost použití rigidní fixace a technik.
4. Vícenásobné ohýbání může destičky oslabit a může vést k prasknutí a selhání implantátu.
5. Chirurg musí při rozhodování o tom, který typ destičky a šroubu použije pro konkrétní indikace, postupovat s rozumným úsudkem.
6. Systém dvojitého horního kotvení není určen pro nadměrné abnormální funkční namáhání.
7. Použití poddimenzované destičky nebo šroubu v oblastech s vysokým funkčním namáháním může vést ke zlomení a selhání implantátu.
8. Prostředky na jedno použití nelze použít opakovaně. Opakované použití prostředků na jedno použití může vést k infekci.

#### **[VÝSTRAHA]**

1. Neúplná fixace výrobku může způsobit jeho poškození nebo zlomení a pacient může mít pocit cizího tělesa.
2. Vždy dodržujte příslušná bezpečnostní opatření.
3. Vyberte pro pacienta vhodnou velikost destičky a šroubu.
4. Odpovědnost za správný výběr pacientů, odpovídající školení, zkušenosti s výběrem a umístěním destičky a šroubu a rozhodnutí o ponechání nebo odstranění destičky a šroubu po operaci nese chirurg.
5. Po aplikaci toto zařízení nikdy nepoužívejte opakovaně.
6. Při zasouvání šroubu je třeba vyvinout dostatečný axiální tlak hřídele ovladače do hlavy šroubu, aby bylo zajištěno úplné zasunutí čepele do hlavy šroubu. Výsledkem je správné axiální vyrovnání a plný kontakt mezi hřídelí ovladače a šroubem, čímž se minimalizuje riziko zaoblení. V opačném případě hrozí zvýšené riziko mechanického poškození implantátu nebo hřídele ovladače.

7. Pilotní vrtání je nutné, pokud je hustota kosti pacienta příliš vysoká nebo příliš silná.
8. S výrobkem je nutné pečlivě manipulovat a skladovat jej. Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě.

### **[OPATŘENÍ]**

1. Chirurg by měl pacienta informovat o rizicích spojených s operací.
2. Zkontrolujte, zda není jednotlivé zařízení ohnuté nebo poškozené.
3. Před použitím zkontrolujte, zda specifikace výrobku odpovídají údajům na štítku.

### **[MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY]**

1. V mnoha případech mohou nežádoucí výsledky souviset spíše s klinickým stavem než s implantátem.
2. Osteoporóza, zpomalená revaskularizace a špatná tvorba kosti mohou způsobit uvolnění, ohnutí, prasknutí a zlomení tohoto zařízení nebo předčasnou ztrátu fixace s kostí, což vede k nespojení.
3. Nevhodná opatření mohou způsobit selhání postupu.
4. Produkt by se neměl používat u pacientů citlivých na kovy, jako je titan, protože může způsobit vřidky a zánětlivé reakce.
5. Po zavedení přípravku může u pacienta dojít k nepříjemným pocitům, bolesti, otoku, krvácení nebo resorpci kořene.

### **[KONTRAINDIKACE]**

1. Nepoužívat v případě aktivní infekce nebo podezření na ni nebo u pacientů, kteří byli dříve citliví na titan.
2. Není určeno pro použití u pacientů s poruchami, kvůli kterým by pacient ignoroval omezení rigidních fixačních destiček a šroubových implantátů.

### **[ČIŠTĚNÍ]**

Příslušenství systému dvojitého horního ukotvení (chirurgické nástroje) lze po vyčištění a sterilizaci znovu použít. Před opětovným použitím je třeba je vyčistit. Pro čištění se doporučují následující pokyny;

#### **1) Předčištění**

- ① Pokud je to možné, zařízení rozeberte.
- ② Hrubé nečistoty odstraňte pomocí papírových ubrousků a roztoku čisticího prostředku.
- ③ Ponořte přístroj do roztoku čisticího prostředku na dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.
- ④ Pomocí vhodných kartáčů (nikdy ne kovových kartáčů nebo ocelové vlny) přístroj důkladně vyčistěte.

- ⑤ Oplachujte pod tekoucí vodou, dokud neodstraníte všechny stopy čisticího roztoku.
- ⑥ Vizually zkontrolujte, zda se na místě nenachází zbytky materiálu, a v případě potřeby zopakujte výše uvedené kroky.

## 2) Čištění

- ① Ponořte zařízení zcela do roztoku čisticího prostředku a aktivujte ultrazvukovou lázeň při koncentraci a teplotě uvedené v návodu výrobce čisticího prostředku.
- ② Postupujte stejně jako u doložky ④ ~ ⑥ pokynů pro předčištění.

## [STERILIZACE]

### • Pro nesterilní

Systém dvojitého horního ukotvení musí být před použitím sterilizován. Doporučujeme následující pokyny;

- ① Umístěte zařízení do příslušného bloku (soupravy nebo zásobníku) pomocí kleští a/nebo bezprašných rukavic, abyste zabránili kontaminaci a jakémukoli jinému negativnímu vlivu na povrch zařízení.
- ② Zabalte blok chirurgickou rouškou.
- ③ Sterilizujte v autoklávu validovaném a udržovaném v souladu s následujícími pokyny ISO 17665 and ANSI AAMI ST79. Následující parametry jsou validovány v souladu s normou ISO 17665-1 a doporučeny pro sterilizaci;

Cykus	Teplota	Expozice Doba	Zatížení Charakteristika	Sušení Doba
Gravitace	132°C	15 min.	Zabalené*	30 min.
Předvakuové vysávání	132°C	4 min.	Zabalené*	30 min.

\* V případě zátěžových charakteristik doporučujeme použít zábal schválený FDA, aby bylo zajištěno, že je zařízení před implantací skutečně sterilní.

- ④ Upozornění: Výrobky určené pouze k jednorázovému použití se nesmí opakovaně používat ani zpracovávat. Zařízení označená pouze pro jednorázové použití by nikdy neměla být opakovaně používána nebo zpracována. Opakované použití těchto prostředků může mít pro pacienty škodlivé účinky. Opakované použití může způsobit výrazné zhoršení výkonu zařízení, křížovou infekci a kontaminaci. Společnost JEILMEDICAL Corporation nenesie žádnou odpovědnost za problémy způsobené opětovným použitím nebo zpracováním (např. čištěním a resterilizací).

#### • Pro sterilní

Sterilní systém dvojitého horního ukotvení se dodává sterilizovaný gama zářením.















Datum expirace: Viz štítek

#### [BALENÍ]

Systém dvojitého horního ukotvení je balen jednotlivě nebo v sadě.

Tento přístroj vyrábí a prodává společnost JEILMEDICAL Corporation.

#### [POPIS SYMBOLŮ]

Symbolů	Popis	Symbolů	Popis
	Katalogové číslo		Kód šarže
	Nepoužívejte opakovaně		Neomezujte se v používání
	Datum výroby		Výrobce
	Nesterilní		Datum spotřeby
	Sterilizováno ozařováním		Upozornění
	Přečtěte si návod k použití		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

**[ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ]**

Το Dual Top Anchor System σχεδιάστηκε για να παρέχει μια σταθερή αγκύρωση στη στοματική κοιλότητα για μια ορθοδοντική θεραπεία. Οι πλάκες κατασκευάζονται από τιτάνιο (ASTM F67) και οι βίδες κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (ASTM F136). Το Dual Top Anchor System έχει σχεδιαστεί για να εφαρμόζεται σε ποικίλα ορθοδοντικά εργαλεία και είναι αρκετά ποικιλόμορφο ώστε να ικανοποιεί τις διάφορες κλινικές περιπτώσεις.

**[ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ]****1. Διπλή βίδα κορυφής****1-1. Εισαγωγή βίδας χωρίς διάτρηση**

- ① Επιλέξτε μια βίδα και έναν οδηγό.
- ② Χορηγήστε ένα τοπικό αναισθητικό στο σημείο του μωσχεύματος.
- ③ Προσαρμόστε την επιλεγθείσα βίδα στον οδηγό.
- ④ Τοποθετήστε τη βίδα κατευθείαν στον βλεννογόνο και, στη συνέχεια, γυρίστε τη λαβή πιέζοντας την κατά τρόπο ώστε το άκρο της βίδας να ανοίξει μια τρύπα στην επιφάνεια του φλοιώδους οστού. (Καθώς τοποθετείτε τη βίδα, περιστρέψτε την αργά για να αποφευχθεί το ταλάντωμα του άξονα του οδηγού.)
- ⑤ Σταματήστε την εισαγωγή όταν η κεφαλή στο κάτω άκρο της βίδας εφάπτεται στον βλεννογόνο και αφαιρέστε τον οδηγό από τη βίδα.

**1-2. Εισαγωγή βίδας κατόπιν διάτρησης**

- ①, ② Όπως παραπάνω.
- ③ Συνδέστε το πιλοτικό τρυπάνι σε μία χειρολαβή και ξεκινήστε τη διάτρηση. (1.300 στροφές ανά λεπτό ή λιγότερες. Η περιοχή διάτρησης θα πρέπει να ψύχεται με φυσιολογικό ορό.)
- ④ Προσαρτήστε την επιλεγθείσα βίδα στον οδηγό.
- ⑤ Περιστρέψτε τη λαβή, προσαρμόζοντας την οπή στο φλοιώδες οστό. (Καθώς τοποθετείτε τη βίδα, περιστρέψτε την αργά για να αποφευχθεί το ταλάντωμα του άξονα του οδηγού.)
- ⑥ Σταματήστε την εισαγωγή όταν η κεφαλή στο κάτω άκρο της βίδας εφάπτεται στον βλεννογόνο και αφαιρέστε τον οδηγό από τη βίδα.

**2. Πλάκα αγκύρωσης**

- ① Έχοντας ολοκληρώσει τη διάγνωση σχετικά με την ορθοδοντική θεραπεία, ο χειρουργός επιλέγει το χειρουργικό σημείο.
- ② Η διάταξη προσαρμόζεται στο επιλεγμένο σημείο και στη συνέχεια στερεώνεται η πλάκα με τη χρήση της βίδας (Σειρά 20-AT).

- Σε ορισμένες περιπτώσεις ο χειρουργός θα πρέπει να δημιουργήσει μια σπή στο χειρουργικό σημείο μέσω της διαδικασίας διάτρησης.
- ③ Για τη στερέωση της πλάκας και της βίδας, ο χειρουργός χρησιμοποιεί άξονες οδήγησης. Εισαγάγετε τον απαραίτητο άξονα του οδηγού στο σώμα του κατσαβιδιού. Χρησιμοποιήστε τον για να επιλέξετε μια βίδα και στη συνέχεια, πέριστρίψτε τον για να στερεώσετε τη βίδα στο χειρουργικό σημείο.

### 3. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΠΛΑΚΑΣ & ΒΙΔΑΣ

Σε περιπτώσεις όπου απαιτείται αφαίρεση του Dual Top Anchor System μετά από κανονική χειρουργική έκθεση, το Dual Top Anchor System δύναται να απομακρυνθεί με τη χρήση ενός άξονα οδηγού και λοιπών εργαλείων. Ανάλογα με την απόφαση του χειρουργού, εάν απαιτείται αφαίρεση του Dual Top Anchor System, θα πρέπει να αφαιρεθούν, να απογραφούν και να απορριφθούν. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε. Το χειρουργικό σημείο έχει πλέον επανασυρραφεί.

### 4. Σημείο προτεινόμενης χρήσης

#### ① Γνάθος

- Κάτω ακρολοφία του απιοειδούς διαφράγματος
- Οπίσθιο μεσοδόντιο διάφραγμα
- Μεσοδόντιο διαχωριστικό διάφραγμα
- Κατώτερο όριο της ζυγωματικής απόφυσης

- Οπίσθιο υπερώιο φατνιακό οστό
- Maxillary tuberosity
- Μπροστινή περιοχή rugae
- Μέση υπερώια ραφή

#### ② Κάτω γνάθος

- Φατνιακό οστό
- Οπίσθιο μεσοδόντιο διάφραγμα
- Μεσοδόντιο διαχωριστικό διάφραγμα

- Ρετρομοριακή περιοχή
- Σώμα
- Παρασύμφυση

### 5. Ορθοδοντική διάταξη

#### ① Βίδα Dual Top

Τύπος	Ορθοδοντική διάταξη	Άξονας οδηγού
Σειρά JA	Λαστιχένια ταινία	Σειρές MJ, MD
	Αγκύλη	
Σειρά JB	Λαστιχένια ταινία	Σειρές MJ, MD
	Ελατήριο NiTi	

Σειρά JD	Αγκύλη	Σειρές MJ
Σειρά G1	Αγκύλη	Σειρές GD
Σειρά G2	Λαστιχένια ταινία	Σειρές MJ
	Αγκύλη	
Σειρά JF	Λαστιχένια ταινία	Σειρές MJ, MD
	Αγκύλη	
Σειρά JS	Λαστιχένια ταινία	Σειρές MJ, MD
	Αγκύλη	

※ Η ορθοδοντική διάταξη είναι διαθέσιμη εφόσον είναι συμβατή με το προϊόν ανεξαρτήτως μάρκας. (Μέγεθος : Λαστιχένια ταινία - 1/8"~3/8", Αγκύλη - 0,012~0,018", 0,018X0,025"~0,021X0,025", Ελατήριο Ni-Ti : NCS0105, NCS0106, NCS0505)  
Μόνο ο προβλεπόμενος άξονας οδηγού είναι διαθέσιμος για βίδα.

## ② Πλάκα αγκύρωσης

Typ	Ortodontický aparát	Šroub
Σειρά AP-TL	Λαστιχένια ταινία	Σειρά 20-AT
Σειρά AP-TR		
Σειρά AP-T		
Σειρά AP-L		
Σειρά AP-S		

※ Η ορθοδοντική διάταξη είναι διαθέσιμη εφόσον είναι συμβατή με το προϊόν ανεξαρτήτως μάρκας.  
(Μέγεθος : Λαστιχένια ταινία - 1/8"~3/8", Αγκύλη - 0,018X0,025"~0,021X0,025")  
Μόνο η προβλεπόμενη βίδα είναι διαθέσιμη για την πλάκα.

### **[ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ]**

Το Dual Top Anchor System χρησιμοποιείται για την επίτευξη ενός σταθερού σημείου αγκύρωσης για την προσάρτηση



ορθοδοντικών διατάξεων για τη διευκόλυνση της ορθοδοντικής κίνησης των δοντιών. Χρησιμοποιείται προσωρινώς και αφαιρείται μετά την ολοκλήρωση της ορθοδοντικής θεραπείας. Για χρήση σε ενήλικες άνω των 12 ετών.

#### **[ΥΛΙΚΟ]**

Βίδα Dual Top: Κράμα πτανίου (ASTM F 136)

Πλάκα αγκύρωσης: Τίτανο (ASTM F 67)

#### **[ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ]**

1. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής εγκεκριμένου χειρουργού ή άλλου ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.
2. Η επιλογή του μεγέθους της πλάκας και της βίδας πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά από τον χειρουργό και θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ποιότητα του οστού, τον τύπο του οστού, τα λειτουργικά φορτία που ασκούνται στα οστά και τη μετεγχειρητική συμμόρφωση του ασθενούς.
3. Για την πώληση και την αποτελεσματική χρήση του [Dual Top Anchor System], ο χειρουργός θα πρέπει να διαθέτει ειδική εκπαίδευση, εμπειρία και ενδελεχή εξοικείωση με τη χρήση άκαμπτης στερέωσης και των τεχνικών.
4. Η πολλαπλή κάμψη ενδέχεται να απόδυναμώσει τις πλάκες και να οδηγήσει σε θραύση και αστοχία του εμφυτεύματος.
5. Ο χειρουργός πρέπει να ασκεί εύλογη κρίση όταν αποφασίζει ποιος τύπος πλάκας και βίδας θα χρησιμοποιηθεί για συγκεκριμένες ενδείξεις.
6. Το Dual Top Anchor System δεν προορίζεται να αντέχει υπερβολικές ανώμαλες λειτουργικές καταπονήσεις.
7. Η χρήση μιας υπομεγέθους πλάκας ή βίδας σε περιοχές υψηλής λειτουργικής καταπόνησης ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση και αστοχία του εμφυτεύματος.
8. Οι διατάξεις μιας χρήσης δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.

#### **[ΠΡΟΣΟΧΗ]**

1. Η ατελής στερέωση του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει φθορά ή θραύση του προϊόντος και ο ασθενής ενδέχεται να νιώσει την αίσθηση ξένου σώματος.
2. Ακολουθείτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις ασφαλείας.
3. Επιλέξτε την πλάκα και τη βίδα με το κατάλληλο μέγεθος για τον ασθενή.
4. Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή των ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση, την εμπειρία στην επιλογή και τοποθέτηση της πλάκας & της βίδας και την απόφαση για την παραμονή ή την αφαίρεση της πλάκας και της βίδας μετεγχειρητικά, ανήκει στον χειρουργό.

5. Εφόσον εφαρμοσθεί, να μην επαναχρησιμοποιήσετε ποτέ αυτή τη διάταξη.
6. Κατά την τοποθέτηση της βίδας, θα πρέπει να ασκείται επαρκής κατακόρυφη πίεση του άξονα του οδηγού στην κεφαλή της βίδας ώστε να διασφαλίζεται ότι η ακίδα εισάγεται πλήρως στην κεφαλή της βίδας. Αυτό οδηγεί σε σωστή κατακόρυφη ευθυγράμμιση και πλήρη επαφή μεταξύ του άξονα οδηγού και της βίδας, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο στρογγύλευσης. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μηχανικής βλάβης του εμφυτεύματος ή του άξονα οδηγού.
7. Απαιτείται πιλοτική διάτρηση εάν η οστική πυκνότητα του ασθενούς είναι πολύ υψηλή ή πολύ παχιά.
8. Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός και προσεκτική αποθήκευση του προϊόντος. Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.

#### **[ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ]**

1. Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή για τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση.
2. Επιθεωρήστε κάθε συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει λυγίσει ή υποστεί φθορά.
3. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι οι προδιαγραφές του προϊόντος συμφωνούν με αυτές που αναγράφονται στην ετικέτα.

#### **[ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ]**

1. Σε πολλές περιπτώσεις, τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα ενδέχεται να σχετίζονται κλινικά και όχι με το εμφύτευμα.
2. Η οστεοπόρωση, η παρεμποδισμένη επαναγγείωση και ο ανεπαρκής σχηματισμός οστού ενδέχεται να προκαλέσουν χαλάρωση, κάμψη, θραύση και ρήξη αυτής της διάταξης ή πρόωγη απώλεια της στερέωσης με το οστό, οδηγώντας σε αποκόλληση.
3. Οι ανεπαρκείς διαρρυθμίσεις ενδέχεται να προκαλέσουν διακοπή της επέμβασης.
4. Το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ευαισθησία στα μέταλλα, όπως το τιτάνιο, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει εξανθήματα και φλεγμονώδεις αντιδράσεις.
5. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος, ενδέχεται να υπάρξει δυσφορία, πόνος, οίδημα, αιμορραγία ή επαναρόφηση της ρίζας στον ασθενή.

#### **[ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ]**

1. Δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις ενεργού ή ύπoptου λοιμώξης ή σε ασθενείς που έχουν προηγουμένως παρουσιάσει ευαισθησία στο τιτάνιο.
2. Δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που παρουσιάζουν διαταραχές οι οποίες θα οδηγούσαν τον ασθενή να αγνοήσει τους περιορισμούς των εμφυτευμάτων άκαμπτης πλάκας και βίδας στερέωσης.

#### **[ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ]**

Τα εξαρτήματα του Dual Top Anchor System (χειρουργικά εργαλεία) δύνανται να επαναχρησιμοποιηθούν κατόπιν καθαρισμού και αποστείρωσης. Πρέπει να καθαρίζονται πριν από την επαναχρησιμοποίησή τους. Για τον καθαρισμό συνιστώνται οι ακόλουθες οδηγίες:

## 1) Προκαταρκτικός καθαρισμός

- 1 Αποσυναρμολογήστε τη διάταξη εφόσον είναι δυνατόν.
- 2 Απομακρύνετε τις ακαθαρσίες χρησιμοποιώντας χαρτομάντηλα και καθαριστικό διάλυμα.
- 3 Εμβάψτε τη διάταξη σε καθαριστικό διάλυμα για τον χρόνο που συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- 4 Χρησιμοποιώντας κατάλληλες βούρτσες (ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλωμαλλο) καθαρίζετε σχολαστικά τη συσκευή.
- 5 Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
- 6 Επιθεωρήστε οπτικά για τυχόν υπολείμματα ρύπων και επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα εάν είναι απαραίτητο.

## 2) Καθαρισμός

- 1 Εμβάψτε πλήρως τη διάταξη σε καθαριστικό διάλυμα και ενεργοποιήστε το υδατόλουτρο υπερήχων στη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία που ορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- 2 Ακολουθήστε τα ίδια με τη παράγραφο ④ ~ ⑥ των οδηγιών για τον προκαταρκτικό καθαρισμό.

## [ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ]

### • Για μη αποστειρωμένο

Το Dual Top Anchor System πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

Συνιστώνται οι ακόλουθες οδηγίες:

- 1 Τοποθετήστε τις διατάξεις στο κατάλληλο μπλοκ (κι ή δίσκος) χρησιμοποιώντας λαβίδες ή/και γάντια χωρίς πούδρα για να αποφύγετε τη επιμόλυνση και οποιαδήποτε άλλη αρνητική επίδραση στην επιφάνεια της διάταξης.
- 2 Τυλίξτε το μπλοκ με ένα χειρουργικό κάλυμμα.
- 3 Αποστειρώστε στο αυτόκαυστο που έχει επικυρωθεί και συντηρείται σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17665 και ANSI AAMI ST79. Οι ακόλουθες παράμετροι έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1 και συνιστώνται για αποστείρωση.

Cyklus	Teplota	Expozice Doba	Zatížení Charakteristika	Sušení Doba
Gravitate	132°C	15 min.	Zabalené*	30 min.
Předvakuon é vysávání	132°C	4 min.	Zabalené*	30 min.

\* Σε περίπτωση χαρακτηριστικών φορτίου, συνιστούμε τη χρήση ενός εγκεκριμένου από τον FDA περιτυλίγματος για να διασφαλιστεί ότι η διάταξη είναι πράγματι αποστειρωμένη πριν από την εμφύτευση.

- ④ Προσοχή: Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται ή να επανεπεξεργάζονται. Οι διατάξεις με επισήμανση για μόνο για μία χρήση δεν θα πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται ή να επανεπεξεργάζονται. Η

επαναχρησιμοποίηση αυτών των διατάξεων ενδέχεται να επιφέρει επιζήμιες επιπτώσεις στους ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική υποβάθμιση της απόδοσης της διάταξης, διασταυρούμενη λοίμωξη και επιμόλυνση. Η JEILMEDICAL Corporation δε φέρει καμία ευθύνη για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση).









- **Για αποστειρωμένο**

Το αποστειρωμένο Dual Top Anchor System παρέχεται κατόπιν αποστείρωσης με ακτίνες γάμμα.  
 Ημερομηνία λήξης : Ανατρέξτε στην ετικέτα

**[ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ]**

Το Dual Top Anchor System συσκευάζεται μεμονωμένα ή σετ. Αυτή η διάταξη κατασκευάζεται και πωλείται από την JEILMEDICAL Corporation.

**[ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ]**

ΣΥΜΒΟΛΩΝ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ	ΣΥΜΒΟΛΩΝ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Μην επαναποστειρώνετε
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Μη αποστειρωμένο		Ημερομηνία ανάλωσης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία		Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

**[LEÍRÁS]**

A Dual Top Rögzítőrendszer úgy került megtervezésre, hogy a szájüregben a fogsabályozó kezelésekhez szilárd rögzítést biztosítson. A lemezek titánból (ASTM F67) a csavar pedig titánötvözetből (ASTM F136) került legyártásra. A Dual Top Rögzítőrendszer különféle fogsabályozó eszközökhöz való használathoz készült, és elég sokoldalú ahhoz, hogy különféle klinikai esetekben is használható legyen.

**[HASZNÁLATI UTASÍTÁS]****1. Dual Top Csavar****1-1. Csavar becsavarás fúrás nélkül**

- ① Válasszon ki egy csavart, és egy csavarbehajtót.
- ② Alkalmazzon helyi érzéstelenítést a beültetés helyén.
- ③ Tegye bele a kiválasztott csavart a csavarbehajtóba.
- ④ Tegye a csavart a nyálkahártyára, majd pedig fordítsa el úgy a fogantyút, hogy a csavar hegye belefúródjon a csontkéreg felszínébe. (A csavar becsavarását lassan végezze, ezzel elkerülve a behajtó tengelyének rezonációját.)
- ⑤ Hagyja abba a becsavarást, ha a csavar alsó végén lévő fej érintkezik a nyálkahártyával, ekkor vegye ki a csavarbehajtót a csavarból.

**1-2. Csavar becsavarás fúrás után**

- ①, ② A fent leírtakkal megegyező.
- ③ Csatlakoztassa az előfúrót egy kéziszerszámmal, és kezdje el a fúrást. (1,300 ford./perc vagy annál kevesebb A fúrási részt fiziológiás sóoldattal kell hűteni.)
- ④ Tegye bele a kiválasztott csavart a csavarbehajtóba.
- ⑤ Fordítsa el a fogantyút, illessze bele a csontkéregbe. (A csavar becsavarását lassan végezze, ezzel elkerülve a behajtó tengelyének rezonációját.)
- ⑥ Hagyja abba a becsavarást, ha a csavar alsó végén lévő fej érintkezik a nyálkahártyával, ekkor vegye ki a csavarbehajtót a csavarból.

**2. Rögzítőlemez**

- ① A megfelelő fogsabályozási kezelés összeállítása után a szájszész kiválasztja a műtéti beavatkozási helyet.
- ② A készülék beállítása a kiválasztott helyre, majd pedig a lemez rögzítése a csavarral (20-AT sorozat). Bizonyos esetekben a szájszésznek fúrási művelettel megfelelő lyukat kell készíteni a műtéti beavatkozás helyén.

- ③ A lemez és a csavar rögzítéséhez a sebész behajtó csapokat alkalmaz. Helyezze be a szükséges méretű behajtó csapot a csavarhúzó főrészébe. A készülékkel vegyen fel egy csavart majd pedig a műtéti beavatkozás helyén csavarja be a csavart, hogy az rögzítésre kerüljön.

### 3. LEMEZ ÉS CSAVAR ELTÁVOLÍTÁS

Azokban az esetekben, ha a Dual Top Rögzítőrendszer eltávolítására van szükség, akkor a rendes műtéti előkészítés után a Dual Top Rögzítőrendszert egy hajtócsap, valamint más eszközök segítségével eltávolítják.

A szájbélső döntése szerint, ha a Dual Top Rögzítőrendszer eltávolítása válik szükségessé, akkor az eltávolítási műveletet el kell végezni, az eltávolítást jegyzőkönyvezni kell, és a rögzítőrendszert ki kell dobni. NE használja azt újra. Ezt követően a műtéti beavatkozás helyét össze kell varrni.

### 4. Ajánlott alkalmazási hely

#### ① Felső állkapocs

- Piriformis nyílás alsó éle
- Hátsófog fogköz szeptum
- Metszőfog fogköz szeptum
- Járomcsont nyúlvány alsó határa

- Hátsó szájpadcsont fogmeder csont
- Felső állkapocs ülőcsont
- Elülső rugae rész
- Középső szájpadcsont varrat

#### ② Állkapocs

- Szájpadcsont fogmeder csont
- Hátsófog fogköz szeptum
- Metszőfog fogköz szeptum

- Retromoláris rész
- Test
- Paraszimfízis

### 5. Fogszabályozó eszköz

#### ① Dual Top Csavar

Típus	Fogszabályozó eszköz	Behajtó csap
JA sorozat	Λαστιχένια ταινία	Σειρές MJ, MD
	Αγκύλη	
JB sorozat	Λαστιχένια ταινία	Σειρές MJ, MD
	Ελατήριο NiTi	

JD sorozat	Αγκύλη	Σειρές MJ
G1 sorozat	Αγκύλη	Σειρές GD
G2 sorozat	Λαστιχένια ταινία	Σειρές MJ
	Αγκύλη	
JF sorozat	Λαστιχένια ταινία	Σειρές MJ, MD
	Αγκύλη	
JS sorozat	Λαστιχένια ταινία	Σειρές MJ, MD
	Αγκύλη	

※ Orthodontic appliance is available when they are compatible with the product regardless of brand. (Μέρετ: Γυμίζαλαγ – 1/8"~3/8", Ηυζαλίβ – 0.012~0.018", 0.018 X 0.025" ~ 0.021X0.025", Ni-Ti ρυγό : NCS0105, NCS0106, NCS0505)  
Csak a hozzá tartozó behajtócsapot szabad a csavarhozhasználni.

## ② Rögzítőlemez

Τίπος	Φογζαβάλυζό εζκζό	Κζαβερ
AP-TL ζοροζατ	Γυμίζαλαγ	20-AT ζοροζατ
AP-TR ζοροζατ		
AP-T ζοροζατ		
AP-L ζοροζατ		
AP-S ζοροζατ		

※ Orthodontic appliance is available when they are compatible with the product regardless of brand. (Μέρετ: Γυμίζαλαγ – 1/8"~3/8", Ηυζαλίβ – 0.018X0.025"~0.021X0.025") Csak a lemezhez tartozó csavart szabad használni.

### [JAVALLATOK]

Α Dual Top Rögzítőrendszer fix rögzítési pontot biztosít a fogszabályozó készülékek rögzítéséhez, ezzel megkönnyítve a fogak

fogszabályozó által történő elmozdítását. Ez ideiglenesen kerül használatra, és a fogszabályozó kezelés befejezése után pedig eltávolítják. 12 év felettek és felnőtt korú páciensek kezeléséhez.

#### **[ANYAG]**

Dual Top Csavar : Titánium ötvözet (ASTM F 136)

Rögzítőlemez : Titánium (ASTM F 67)

#### **[FIGYELMEZTETÉS]**

1. Az Egyesült Államokban érvényben lévő szövetségi törvényei szerint ez a készülék csak a megfelelő engedéllyel rendelkező sebészek, vagy más képzett egészségügyi szakemberek, vagy megbízás szerint kerülhet értékesítésre.
2. A megfelelő méretű lemezt és csavart a műtéti beavatkozást végző szájsebésznek kell gondosan kiválasztania, továbbá figyelembe kell vennie a csont minőségét, a csont típusát, a csont(ok)ra nehezedő funkcionális terheléseket, és a páciens műtétet követő együttműködési hajlamát.
3. A [Dual Top Rögzítőrendszer] forgalmazásához, és hatékony alkalmazásához a sebésznek speciális képzettséggel, tapasztalattal és alapos ismeretekkel kell rendelkeznie a merev rögzítési, és a fogszabályozási technikák alkalmazásával kapcsolatosan.
4. A több ponton történő hajlítás meggyengítheti a lemezeket, és az az implantátum töréséhez és meghibásodásához vezethet.
5. A sebésznek ésszerűen kell mérlegelnie, akkor amikor eldönti hogy adott esetekben melyik lemezt és melyik csavart alkalmazza.
6. A Dual Top Rögzítőrendszer nem alkalmaz túlzott, abnormális szintű funkcionális igénybevételekhez.
7. Ha alul méretezett lemez vagy csavar kerül használatra a nagy funkcionális igénybevételnek kitett területeken, akkor mindez az implantátum töréséhez és meghibásodásához vezethet.
8. Az egyszer használatos készülékeket tilos újból felhasználni. Az egyszer használatos készülékek újbóli felhasználása fertőzést okozhat.

#### **[VIGYÁZAT]**

1. A termék hiányos rögzítése annak károsodását vagy törését okozhatja, és a páciensnél pedig idegtest érzetet válthat ki.
2. Mindig tartsa be a megfelelő biztonsági óvintézkedéseket.
3. Válassza ki a páciensnek megfelelő méretű lemezt és csavart.
4. A páciensnek való megfelelő készülék kiválasztásáért, a megfelelő képzésen való részvételért, a lemez és a csavar kiválasztásáért és elhelyezéséért, továbbá azok műtét utáni eltávolításáról a sebésznek kell felelős döntést hoznia.
5. Használat után soha ne használja újra ezt a készüléket.
6. A csavar becsavarásakor a behajtó csapra a tengelyirányú nyomást megfelelően kell kifejteni annak biztosításához.



hogy a behajtó elem teljesen beleilleszkedjen a csavarfejbe. Mindez megfelelő tengelyirányú beállítást, és teljes érintkezést eredményez a behajtó csap, és a csavar között, minimálisra csökkentve a kigömbölyödés kockázatát. Máskülönben megnő az implantátum vagy a behajtó csap mechanikai sérülésének kockázata.

7. Ha a páciens csontsűrűsége túl nagy, vagy túl vastag a csont, akkor előfúrásra van szükség.
8. A termék gondos kezelést és tárolást igényel. Száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja.

### **[ÓVINTÉZKEDÉSEK]**

1. A sebésznek tájékoztatnia kell a páciens a műtéti beavatkozással kapcsolatos kockázatokról.
2. Ellenőrizzen minden egyes eszközt, ezzel meggyőződve arról, hogy azok nem hajlottak meg, valamint nem is sérültek meg.
3. Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék műszaki adatai megegyeznek-e a címkén szereplőkkel.

### **[LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK]**

1. Sok esetben a nemkívánatos hatások klinikai eredetűek lehetnek, és nemfüggenek össze az implantációval.
2. A csont ritkulás, a korlátozott revaszkularizáció és a rossz csont képződés a készülék kilazulását, meggömbölyödését, megrepedését és törését okozhatja, vagy akár csonthoz való rögzítés idő előtti tönkremenetelét okozhatja, ami szakadáshoz vezethet.
3. A nem megfelelő műveletek esetén a teljes eljárás sikertelen lehet.
4. A termék nem alkalmazható fémekre, például titánra allergiás pácienseknél, mivel az ilyen esetben kelleseket és gyulladásoos reakciókat okozhat.
5. A termék behelyezése után a páciensnél kellemetlenség érzés, fájdalom, duzzanat, vérzés vagy gyökérfelszívódás jelentkezhet.

### **[ELLENJAVALLAT]**

1. Nem alkalmazható fennálló, vagy vélt fertőzés esetén, illetve olyan pácienseknél, akiknél korábban kimutatták a titánra való érzékenységet.
2. Nem használható olyan pácienseknél, akik olyan rendellenességekkel rendelkeznek, amelyek miatt a páciens nem képes figyelembe venni a merev rögzítőlemezek és csavaros implantátumok miatti korlátozásokat.

### **[TISZTÍTÁS]**

A Dual Top Rögzítőrendszer tartozékai (sebészeti eszközök) a tisztítás és a sterilizálás után újra felhasználhatóak. Újbóli használat előtt meg kell azokat tisztítani. A tisztást a következő utasítások elvégzésével javasoljuk végrehajtani;

#### 1) Előzetes tisztítás

- ① Ha lehetséges, akkor szerelje szét a készüléket.

- ② A szennyeződés nagyját papírtörölővel és tisztítószerrel távolítsa el.
- ③ Merítse a készüléket tisztítószer oldatba az oldat gyártója által javasolt ideig.
- ④ Megfelelő kefékkel (soha ne használjon fémkefét, vagy acélgyapotot) tisztítsa meg alaposan a készüléket.
- ⑤ Öblítse le folyó vízzel a készüléket, amíg a tisztítóoldat teljes egészében eltávolításra nem kerül róla.
- ⑥ Szemrevételezéssel ellenőrizze a megmaradt szennyeződést, és ha szükséges akkor ismételje meg a fenti lépéseket.

## 2) Tisztítás

- ① A készüléket merítse bele teljesen tisztítóoldatba, valamint kapcsolja be az ultrahangos fürdőt a mosószer gyártójának utasításaiban megadott koncentrációban és hőmérsékleten.
- ② Kövesse az előtisztítási útmutató ④ ~ ⑥ pontjában leírtakat.

## [STERILIZÁLÁS]

### • Nem-steril esetben

A Dual Top rögzítőrendszert a használat előtt sterilizálni kell. Javasolt a következő utasítások betartása:

- ① Csipesszel és/vagy pormentes kesztyűvel helyezze a készülékeket a megfelelő tömbbe (készlet vagy tálca), azért hogy elkerülje a készülék felületének szennyeződését, vagy azt hogy azt bármiféle negatív hatás érje.
- ② Sebészeti célú kendővel tekerje be a tömböt.
- ③ Sterilizálja azt az ISO 17665, és az ANSI AAMI ST79 szerint hitelesített és karbantartott autoklávban. A következő paraméterek az ISO 17665-1 szabvány szerint érvényesek és ajánlottak paraméterekként szerepelnek a sterilizáláshoz:

Ciklus	Hőmérséklet	Kitettség Idő	Betöltés Jellemzők	Száritás Idő
Gravitáció	132°C	15 perc	Csomagolt*	30 perc
Elővákuum	132°C	4 perc	Csomagolt*	30 perc

\* Terhelési jellemzők esetén javasolt az FDA által jóváhagyott csomagolás alkalmazása, hogy a készülék a beültetés előtt ténylegesen steril legyen.

- ④ Vigyázat: A kizárólagosan egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad többször használni vagy újrahasznosítani. A csak egyszer használatos címkével ellátott készülékeket soha nem szabad újra felhasználni vagy újrahasznosítani. Az ilyen eszközök újbóli felhasználása káros hatással lehet a páciensekre. Az újbóli használat esetén a készülék teljesítmény jelentős mértékben romlik, keresztfertőzés és szennyeződés történhet.

A JEILMEDICAL Corporation nem vállal felelősséget az újbóli használatból, vagy újrafeldolgozásból (pl. Tisztítás és újraszterilizálás) eredő problémákért.

• **Steril esetben**

A steril Dual Top Rögzítőrendszer gamma sterilizálás után szállítják ki.

Lejárat dátum: Lásd a címkét

**[CSOMAGOLÁS]**

A Dual Top Rögzítőrendszer egyenként és készletben lévő csomagolásban is kapható. Ezt a készüléket a JEILMEDICAL Corporation gyártotta és értékesítette.

**[SZIMBÓLUMOK LEÍRÁSAI]**

Szimbólumok	Leírásai	Szimbólumok	Leírásai
	Katalógus szám		Tételkód
	Ne használja újra		Ne sterilizálja újra
	Gyártási dátum		Gyártó
	Nem-steril		Felhasználhatósági dátum
	Besugárással sterilizálva		Vigyázat
	Olvassa el a használati útmutatót		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Meghatalmazott képviselő az Európai közösségben		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

**[BESCHRIJVING]**

Het dubbel topankersysteem is ontworpen om een stevige verankering in de mondholte te bieden voor een orthodontische behandeling. De platen zijn vervaardigd uit titanium (ASTM F67) en de schroeven zijn vervaardigd uit een titaniumlegering (ASTM F136).

Het dubbel topankersysteem is ontworpen om op verschillende orthodontische hulpmiddelen te worden toegepast en is divers genoeg om aan verschillende klinische gevallen te voldoen.

**[GEBRUIKSAANWIJZING]****1. Dubbele topschroef****1-1. Inbrengen van schroeven zonder boren**

- ① Kies een schroef en een schroevendraaier.
- ② Dien een plaatselijk verdovingsmiddel toe op een transplantatieplaats.
- ③ Bevestig de geselecteerde schroef aan de schroevendraaier.
- ④ Plaats de schroef recht op het slijmvlies, en draai dan het handvat terwijl u erop drukt, zodat de punt van de schroef een gat kan graven in het oppervlakte corticale bot. (Draai de schroef er langzaam in om te voorkomen dat de as van de schroevendraaier gaat schudden)
- ⑤ Stop met inbrengen wanneer de kop aan de onderkant van de schroef het slijmvlies raakt, en verwijder de schroevendraaier uit de schroef.

**1-2. Inbrengen van de schroef na het boren**

- ①, ② Hetzelfde als hierboven.
- ③ Bevestig de centreerboor aan een handstuk, en begin te boren. (1,300 rpm of minder Het boorgebied moet worden gekoeld met fysiologische zoutoplossing.)
- ④ Bevestig de geselecteerde schroef aan de schroevendraaier.
- ⑤ Draai het handvat, zodat het gat in het corticale bot past. (Draai de schroef er langzaam in om te voorkomen dat de as van de schroevendraaier gaat schudden)
- ⑥ Stop met inbrengen wanneer de kop aan de onderkant van de schroef het slijmvlies raakt, en verwijder de schroevendraaier uit de schroef.

## 2. Ankerplaat

- ① Nadat de diagnose over de orthodontische behandeling is gesteld, kiest de chirurg de operatieplaats.
- ② Het apparaat wordt op de gekozen plaats gezet en vervolgens wordt de plaat gefixeerd met behulp van de schroef (serie 20-AT). In sommige gevallen moet de chirurg door middel van de boorprocedure een gat in de operatieplaats maken.
- ③ Om plaat en schroef vast te zetten, gebruikt de chirurg aandrijfassen. Steek de vereiste as van de aandrijving in het schroevendraaierhuis. Gebruik het om een schroef op te pakken en draai het dan om de schroef vast te zetten op de operatieplaats.

## 3. PLAAT EN SCHROEF VERWIJDEREN

In gevallen waarin het dubbel topankersysteem moet worden verwijderd, kan het na normale chirurgische blootstelling worden losgemaakt met behulp van een aandrijf-as en andere instrumenten. Als het dubbel topankersysteem moet worden verwijderd, moeten deze volgens de beslissing van de chirurg worden verwijderd, geïnventariseerd en weggegooid. Niet hergebruiken. Het operatiegebied wordt nu opnieuw gehecht.

## 4. Aanbevolen posities

### ① Bovenkaak

- Inferieure rand van piriform apertuur
- Posterior interdental septa
- Incisive interdental septa
- Inferieure grens van processus zygomaticus
- Posterior palatine alveolar bot
- Bovenkaak turberositeit
- Anterior rugae regio
- Mediane palatine hechting

### ② Onderkaak

- Alveolair bot
- Posterior interdental septa
- Incisive interdental septa
- Retromolair gebied
- Lichaam
- Parasymphysis

## 5. Orthodontisch toestel

### ① Dubbele topschroeft

Type	Orthodontisch toestel	Aandrijf-as
JA-serie	Rubberen band	MJ MD-serie
	Boogdraad	

JB-serie	Rubberen band	MJ MD-serie
	NiTi-veer	
JD-serie	Boogdraad	MJ-serie
G1-serie	Boogdraad	GD-serie
G2-serie	Rubberen band	MJ-serie
	Boogdraad	
JF-serie	Rubberen band	MJ MD-serie
	Boogdraad	
JS-serie	Rubberen band	MJ MD-serie
	Boogdraad	

※ Orthodontisch toestel is beschikbaar als ze compatibel zijn met het product, ongeacht het merk. (Maat : Rubberen band - 1/8"~3/8", Boogdraad - 0,012~0,018", 0,018X0,025"~0,021X0,025", Ni-Ti-veer: NCS0105, NCS0106, NCS0505)  
Alleen de aangewezen aandrijfjas is beschikbaar voor de schroef.

## ② Ankerplaat

Type	Fogszabályozó eszköz	Csavar
AP-TL-serie	Rubberen band	20-AT-serie
AP-TR-serie		
AP-T-serie		
AP-L-serie	Rubberen band	20-AT-serie
AP-S-serie		

※ Orthodontisch toestel is beschikbaar als ze compatibel zijn met het product, ongeacht het merk. (Maat : Rubberen band - 1/8"~3/8", Boogdraad - 0,018X0,025"~0,021X0,025") Alleen de aangewezen schroef is beschikbaar voor plaat.

## **[INDICATIES]**

Het dubbel topankersysteem wordt gebruikt om een vast ankerpunt te bieden voor het bevestigen van orthodontische hulpmiddelen om de orthodontische beweging van tanden en kiezen te vergemakkelijken. Het wordt tijdelijk gebruikt en wordt verwijderd nadat de orthodontische behandeling is voltooid. Voor gebruik bij volwassenen vanaf 12 jaar.

## **[MATERIAAL]**

Dubbele topschroef: Titaniumlegering (ASTM F 136)

Ankerplaat: Titanium (ASTM F 67)

## **[WAARSCHUWING]**

1. Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd chirurg of een andere gekwalificeerde medische deskundige.
2. De keuze van de grootte van de plaat en de schroef moet zorgvuldig worden overwogen door de opererend chirurg en moet rekening houden met de kwaliteit van het bot, het bottype, de functionele belasting die op het bot (de botten) wordt uitgeoefend en de postoperatieve therapietrouw van de patiënt.
3. Voor verkoop en effectief gebruik van het [dubbel topankersysteem] moet de chirurg specifieke opleiding, ervaring en grondige vertrouwdheid hebben met het gebruik van rigide fixatie en technieken.
4. Meervoudige buiging kan de platen verzwakken en kan leiden tot breuk en falen van het implantaat.
5. De chirurg moet een redelijk oordeel vellen wanneer hij beslist welk type plaat en schroef voor specifieke indicaties moet worden gebruikt.
6. Het dubbel topankersysteem is niet bedoeld om aan buitensporige abnormale functionele spanningen te worden blootgesteld.
7. Het gebruik van een te kleine plaat of schroef in gebieden met een hoge functionele spanning kan leiden tot breuk en falen van het implantaat.
8. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kunnen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie.

## **[LET OP]**

1. Onvolledige bevestiging van het product kan leiden tot beschadiging of breuk van het product, en de patiënt kan een vreemd lichaamsgevoel krijgen.

2. Volg altijd de juiste veiligheidsmaatregelen.
3. Kies de juiste maat plaat en schroef voor de patiënt.
4. De verantwoordelijkheid voor de juiste selectie van patiënten, adequate opleiding, ervaring met de keuze en plaatsing van de plaat & schroef en de beslissing om de plaat en schroef postoperatief te laten zitten of te verwijderen, berust bij de chirurg.
5. Eenmaal aangebracht, dit apparaat nooit opnieuw gebruiken.
6. Bij het vastklikken van de schroef moet voldoende axiale druk van de aandrijfas in de schroefkop worden uitgeoefend om ervoor te zorgen dat de kling volledig in de schroefkop wordt gestoken. Dit resulteert in een goede axiale uitlijning en volledig contact tussen aandrijfas en schroef, waardoor het risico van afronding tot een minimum wordt beperkt. Anders is er een verhoogd risico op mechanische schade aan het implantaat of de aandrijfas.
7. Proefboringen zijn nodig, indien de botdichtheid van de patiënt te hoog of te dik is.
8. Zorgvuldige behandeling en opslag van het product is vereist. Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur.

#### **[VOORZORGSMAATREGELEN]**

1. De chirurg moet de patiënt informeren over de risico's van de operatie.
2. Controleer elk apparaat om er zeker van te zijn dat ze niet verbogen of beschadigd zijn.
3. Controleer voor gebruik of de specificaties van het product overeenkomen met die op het etiket.

#### **[MOGELIJKE BIJWERKINGEN]**

1. In veel gevallen kunnen de negatieve resultaten eerder klinisch gerelateerd zijn dan implantaat gerelateerd zijn.
2. Osteoporose, geremde revascularisatie en slechte botvorming kunnen ertoe leiden dat dit hulpmiddel losraakt, verbuigt, barst en breekt, of dat de fixatie met het bot voortijdig verloren gaat, wat tot nonunion leidt.
3. Ondeugdelijke regelingen kunnen de procedure doen mislukken.
4. Het product mag niet worden gebruikt bij patiënten die gevoelig zijn voor metalen zoals titanium, omdat het steenpuisten en ontstekingsreacties kan veroorzaken.
5. Na het inbrengen kan er bij de patiënt sprake zijn van ongemak, pijn, zwelling, bloeding of wortelresorptie.

#### **[CONTRA-INDICATIES]**



1. Niet gebruiken bij actieve of vermoede infectie of bij patiënten die eerder voor titanium gesensibiliseerd zijn geweest.
2. Niet voor gebruik bij patiënten die aandoeningen vertonen waardoor de patiënt de beperkingen van starre fixatieplaat en -schroefimplantaten zou negeren.

### [SCHOONMAKEN]

De accessoires (chirurgische instrumenten) van het dubbel topankersysteem kunnen na reiniging en sterilisatie opnieuw worden gebruikt. Ze moeten worden gereinigd alvorens opnieuw te worden gebruikt. De volgende instructies worden aanbevolen voor het reinigen;

#### 1) Voorreiniging

- ① Demonteer het apparaat indien mogelijk.
- ② Verwijder grof vuil met papieren doekjes en met een oplossing van reinigingsmiddel.
- ③ Dompel het toestel onder in een oplossing van reinigingsmiddel gedurende de tijd die door de fabrikant van het reinigingsmiddel wordt aanbevolen.
- ④ Gebruik geschikte borstels (nooit metalen borstels of staalwol) om het apparaat grondig te reinigen.
- ⑤ Spoel af met stromend water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing zijn verwijderd.
- ⑥ Inspecteer visueel op eventueel achtergebleven vuil en herhaal de bovenstaande stappen indien nodig.

#### 2) Schoonmaken

- ① Dompel het toestel volledig in een oplossing van reinigingsmiddel en activeer het ultrasoonbad bij de concentratie en temperatuur zoals aangegeven in de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
- ② Volgt hetzelfde als de clausule ④ ~ ⑥ van de instructies voor het voorreinigen.

### [STERIZATIE]

#### • Voor niet-steriel

Het dubbel topankersysteem moet voor gebruik worden gesteriliseerd.

De volgende instructies worden aanbevolen;

- ① Plaats de hulpmiddelen in het daarvoor bestemde blok (kit of tray) en gebruik daarbij een tang en/of poedervrije handschoenen om contaminatie en andere negatieve effecten op het oppervlak van het hulpmiddel te voorkomen.
- ② Wikkel het blok in een chirurgisch laken.

- ③ Steriliseren in de autoclaaf die gevalideerd en onderhouden is volgens ISO 17665 en ANSI AAMI ST79. De volgende parameters zijn gevalideerd overeenkomstig ISO 17665-1 en aanbevolen voor sterilisatie;

Cyclus	Temperatuur	Blootstelling Tijd	Belasting Kenmerken	Drogen Tijd
Zwaartekracht	132°C	15 min.	Gewikkeld*	30 min.
Voorvacuüm	132°C	4 min.	Gewikkeld*	30 min.

\* In het geval van ladingskenmerken bevelen wij het gebruik aan van een door de FDA goedgekeurde omhulling om te verzekeren dat het hulpmiddel werkelijk steriel is vóór de implantatie.

- ④ Let op: Producten die slechts voor eenmalig gebruik bestemd zijn, mogen niet opnieuw worden gebruikt of worden opgewerkt. Hulpmiddelen die zijn gelabeld voor eenmalig gebruik, mogen nooit opnieuw worden gebruikt of worden opgewerkt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben voor de patiënt. Hergebruik kan leiden tot aanzienlijke verslechtering van de prestaties van het hulpmiddel, kruisbesmetting en besmetting. JEILMEDICAL Corporation neemt geen verantwoordelijkheid op zich voor problemen die veroorzaakt worden door hergebruik of reprocessing (b.v.schoonmaken en opnieuw steriliseren).















• **Voor Steriel**

Steriel, dubbel topankersysteem wordt geleverd door gamma sterilisatie.  
Vervaldatum: Zie etiket

**[VERPAKKING]**

Het dubbel topankersysteem is verpakt per stuk of per set.  
Dit apparaat wordt vervaardigd en verkocht door JEILMEDICAL Corporation.

## [SYMBOOL BESCHRIJVINGEN]

<i>symbool</i>	<i>Beschrijvingen</i>	<i>symbool</i>	<i>Beschrijvingen</i>
	Catalogusnummer		Batchcode
	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Productiedatum		Fabrikant
	Niet-steriel		Vervaldatum
	Gesteriliseerd door bestraling		Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

**[OPIS]**

System podwójnego kotwiczenia górnego został zaprojektowany w celu zapewnienia pewnego zakotwiczenia w jamie ustnej podczas leczenia ortodontycznego. Płytki są zrobione z tytanu (ASTM F67), a wkrety ze stopu tytanu (ASTM F136). System podwójnych kotwic górnych jest przeznaczony do stosowania z różnymi narzędziami ortodontycznymi i jest wystarczająco zróżnicowany, aby sprostać różnym przypadkom klinicznym.

**[WSKAZANIA ZASTOSOWANIA]****1. Podwójny wkręt górny****1-1. Kotwienie wkrętów bez konieczności wiercenia**

- ① Wybierz wkręt i wkrętak.
- ② Podaj środek miejscowo znieczulający w miejscu implantu.
- ③ Przymocuj wybrany wkręt na wkrętaku.
- ④ Umieść wkręt prosto na błonie śluzowej, a następnie obróć uchwyt, dociskając tak, aby końcówka wkrętu mogła wykonać otwór w powierzchni kości korowej. (Podczas wkręcania wkrętu należy obracać nim powoli, aby zapobiec drganiom osi wkrętaka).
- ⑤ Przerwij wkręcanie, gdy główka dolnego końca wkrętu zetknie się z błoną śluzową i zdejmij wkrętak z wkrętu.

**1-2. Wstawianie wkrętów po nawierceniu**

- ①,② Jak wyżej.
- ③ Zamocuj wiertło pilotujące na uchwycie i rozpocznij wiercenie. (1300 obrotów lub mniej. Obszar wiercenia powinien być chłodzony solą fizjologiczną).
- ④ Przymocuj wybrany wkręt do wkrętaka.
- ⑤ Przekręć uchwyt, dopasowując go do otworu w kości korowej. (Podczas wkręcania wkrętu należy obracać nim powoli, aby zapobiec drganiom osi wkrętaka).
- ⑥ Przerwij wkręcanie, gdy główka dolnego końca śruby zetknie się z błoną śluzową i zdejmij wkrętak ze śruby.

**2. Płytki kotwiąca**

- ① Po postawieniu diagnozy leczenia ortodontycznego, chirurg wybiera miejsce operacji.
- ② Urządzenie należy ustawić w wybranym miejscu, a następnie przymocować płytkę za pomocą wkrętu (seria 20-AT).

W niektórych przypadkach, chirurg powinien wykonać otwór w miejscu operowanym metodą nawiercania.

- ③ Aby zamocować płytkę i wkręt, chirurg używa wiertarki stomatologicznej. Włóż wymagany trzon wkrętaka do korpusu wiertarki. Z jego pomocą przenieś wkręt, a następnie obróć go, aby zamocować w miejscu operowanym.

### 3. USUWANIE PŁYTKI I WKREŃTU

W przypadkach, gdzie konieczne jest usunięcie systemu kotwic podwójnych, po normalnej ekspozycji chirurgicznej, system kotwic podwójnych może zostać usunięty przy użyciu trzonu wiertarki i innych narzędzi. Zgodnie z decyzją chirurga, jeśli konieczne jest usunięcie systemu kotwiczącego Dual Top, należy go usunąć, zinventaryzować i wyrzucić. NIE używać ponownie. Miejsce operacji należy teraz ponownie zaszyć.

### 4. Wybierz miejsce aplikacji

① Maxilla

- Dolna krawędź otworu stożkowego
- Tylne przegrody międzyzębowe
- Strzemiączko międzyzębowe
- Dolna krawędź wyrostka jarzmowego

- Kość wyrostka zębodołowego, podniebiennego, tylnego
- Turbulencja szczękowa
- Region rugów przednich
- Szew podniebienny pośrodkowy

② Żuchwa

- Kość wyrostka zębodołowego
- Tylne przegrody międzyzębowe
- Strzemiączko międzyzębowe

- Obszar retromolarny
- Tkanka
- Parasymfiza

### 5. Aparat ortodontyczny

① Podwójny wkręt górny

Typ	Aparat ortodontyczny	Trzon napędu
Serie JA	Taśma gumowa	Serie MJ, MD
	Łuk metalowy	
Serie JB	Taśma gumowa	Serie JB
	Sprężynka NiTi	

Serie JD	Łuk metalowy	Serie MJ
Serie G1	Łuk metalowy	Serie GD
Serie G2	Taśma gumowa	Serie MJ
	Łuk metalowy	
Serie JF	Taśma gumowa	Serie MJ, MD
	Łuk metalowy	
Serie JS	Taśma gumowa	Serie MJ, MD
	Łuk metalowy	

※ Dostępne aparaty ortodontyczne, jeśli kompatybilne z produktem, niezależnie od marki. (Rozmiar: Taśma gumowa – 1/8"~3/8", Łuk metalowy – 0.012~0.018", 0.018X0.025"~0.021X0.025", Sprężynka Ni-Ti: NCS0105, NCS0106, NCS0505) Tylko stosowany do wkrętu trzon.

## ② Płytki kotwiąca

Typ	Aparat ortodontyczny	Wkręt
Serie AP-TL	Taśma gumowa	Serie 20-AT
Serie AP-TR		
Serie AP-T		
Serie AP-L		
Serie AP-S		

※ Dostępne aparaty ortodontyczne, jeśli kompatybilne z produktem, niezależnie od marki. (Rozmiar: Taśma gumowa – 1/8"~3/8", Łuk metalowy – 0.018X0.025"~0.021X0.025") Dla danej płytki stosowany jest tylko odpowiedni wkręt.

### [Wskazania]

System podwójnych kotwic górnych jest stosowany w celu zapewnienia stałego punktu kotwiczenia i mocowania aparatów ortodontycznych ułatwiających przemieszczenia ortodontyczne zębów. Jest on stosowany tymczasowo i usuwany po zakończeniu leczenia ortodontycznego. Stosowany u dorosłych, od 12 roku życia.

## **[MATERIAŁ]**

Podwójny wkręt górny: Stop tytanowy (ASTM F 136)

Płytki kotwiąca: Tytan (ASTM F 67)

## **[OSTRZEŻENIE]**

1. Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego chirurga lub innego wykwalifikowanego pracownika medycznego.
2. Wybór rozmiaru płytki i wkrętu muszą być starannie przemyślane przez operującego chirurga i powinny uwzględniać jakość kości, typ kości, obciążenia funkcjonalne wywierane na kość (kości) oraz zalecenia pooperacyjne.
3. W celu sprzedaży i skutecznego stosowania [systemu podwójnych kotwic górnych] chirurg powinien odbyć specjalistyczne szkolenie, posiadać doświadczenie i gruntowną wiedzę na temat stosowania sztywnych mocowań i stosownych technik.
4. Wielokrotne zginanie może osłabić płytki i doprowadzić do złamania i uszkodzenia implantu.
5. Przy podejmowaniu decyzji o wyborze typu płytki i wkrętu do zastosowania w określonych wskazaniach, chirurg musi kierować się rozsądkiem.
6. System kotwiczący Dual Top nie jest przeznaczony do nadmiernych, nietypowych obciążeń funkcjonalnych.
7. Zastosowanie niewymiarowej płytki lub wkrętu w miejscach o dużym obciążeniu funkcjonalnym może prowadzić do złamania i uszkodzenia implantu.
8. Produkty jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie produktów jednorazowego użytku może prowadzić do zakażenia.

## **[OSTRZEŻENIE]**

1. Niedokładne zamocowanie produktu może spowodować uszkodzenie lub pęknięcie, a pacjent może odczuwać wrażenie ciała obcego.
2. Należy zawsze przestrzegać stosownych środków ostrożności.
3. Wybierz płytkę i wkręt o odpowiednim rozmiarze dla danego pacjenta.
4. Odpowiedzialność za właściwy dobór pacjentów, odpowiednie szkolenie, doświadczenie w wyborze i aplikacji płytki oraz wkrętu, a także za decyzję o pozostawieniu lub usunięciu płytki i wkrętu po zabiegu, spoczywa na chirurgu.
5. Po pierwszej aplikacji, nigdy nie używać urządzenia ponownie.
6. Podczas wkręcania wkręta należy zastosować odpowiedni nacisk osiowy trzonu wkręta na jego główkę, aby zapewnić pełne wsunięcie trzonu w główkę. Dzięki temu uzyskuje się prawidłowe osiowanie i pełny kontakt między trzonem wkrętaka a wkrętem, co minimalizuje ryzyko zaokrąglenia. W przeciwnym razie zwiększy się ryzyko mechanicznego uszkodzenia implantu lub trzonu wiertarki.
7. Gdy gęstość kości pacjenta jest zbyt duża lub kość zbyt gruba, wymagane jest nawiercenie wstępne.

8. Należy ostrożnie obchodzić się z produktem i stosownie go przechowywać. Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

#### **[ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]**

1. Chirurg powinien poinformować pacjenta o ryzyku związanym z zabiegiem chirurgicznym.
2. Należy sprawdzić każde urządzenie, aby upewnić się, że nie jest wygięte lub uszkodzone.
3. Przed użyciem należy sprawdzić, czy dane techniczne produktu są zgodne z danymi podanymi na etykiecie.

#### **[MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE]**

1. W wielu przypadkach, niepożądane skutki mogą wynikać raczej z metod klinicznych, niż samego implantu.
2. Osteoporoza, zahamowana rewaskularyzacja i słabe tworzenie kości mogą powodować poluzowanie, zgięcie, pęknięcie i złamanie implantu lub przedwczesną utratę zamocowania w kości, co prowadzi do braku zrostu.
3. Nieodpowiednie kroki mogą spowodować niepowodzenie procedury.
4. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów wrażliwych na metale, takie jak tytan, ponieważ może powodować owrzodzenia i reakcje zapalne.
5. Po aplikacji produktu u pacjenta może wystąpić dyskomfort, ból, obrzęk, krwawienie lub resorpcja korzenia.

#### **[PRZECIWSKAZANIA]**

1. Nie stosować w przypadku aktywnej lub podejrzewanej infekcji oraz u pacjentów uczulonych na tytan.
2. Nie stosować u pacjentów wykazujących zaburzenia, które wykluczają ograniczenia związane ze sztywnymi implantami płytkowymi i wkrętami mocującymi.

#### **[CZYSZCZENIE]**

Akcesoria do kotwiczenia systemu Dual Top (narzędzia chirurgiczne) mogą być ponownie użyte po wyczyszczeniu i sterylizacji. Przed ponownym użyciem należy je oczyścić. Czyszczenie należy wykonać następująco;

##### 1) Czyszczenie wstępne

- ① Jeśli to możliwe, rozmontować urządzenie.
- ② Usuwać zabrudzenia za pomocą papierowych chusteczek i roztworu środka czyszczącego.
- ③ Zanurzyć urządzenie w roztworze środka czyszczącego na cza alecany przez producenta detergentu.
- ④ Używając odpowiednich szczotek (nigdy szczotek metalowych, ani wiórów metalowych) dokładnie wyczyścić urządzenie.



- ⑤ Splukać pod bieżącą wodą do momentu usunięcia wszystkich śladów roztworu czyszczącego.
- ⑥ Sprawdzić wzrokowo, czy nie pozostały resztki zanieczyszczeń i w razie potrzeby powtórzyć powyższe czynności.

## 2) Czyszczenie

- ① Całkowicie zanurzyć urządzenie w roztworze środka czyszczącego i włączyć kąpiel ultradźwiękową o stężeniu i temperaturze określonej w instrukcji producenta detergentu.
- ② Podobnie, jak w kroku ④ ~ ⑥ instrukcji czyszczenia wstępnego.

## [STERYLIZACJA]

### • W przypadku materiałów niesterylizowanych

System podwójnego kotwiczenia górnego musi być wysterylizowany przed użyciem. Zalecane są następujące kroki;

- ① Umieścić urządzenia w odpowiednim bloku (zestawie lub na tacy), używać szczypic i/lub nietalkowanych rękawic, aby uniknąć zanieczyszczenia i innych negatywnych skutków na powierzchni urządzenia.
- ② Owinąć blok ligniną chirurgiczną.
- ③ Sterylizować w autoklawie atestowanym i konserwowanym zgodnie z ISO 17665 oraz ANSI AAMI ST79. Poniższe parametry należy potwierdzić zgodnie z normą ISO 17665-1 zalecanej sterylizacji;

Cykl	Temperatura	Działanie Czas	Obciążenie Charakterystyki	Suszenie Czas
Grawitacja	132°C	15 min.	Opakowane*	30 min.
Podciśnienie wstępne	132°C	4 min.	Opakowane*	30 min.

\* W przypadku charakterystyki obciążenia, zalecane jest użycie folii zatwierdzonej przez FDA, aby zapewnić sterylność urządzenia przed implantacją.

- ④ Ostrożnie: Produkty przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku nie mogą być ponownie wykorzystywane, ani obsługiwane. Wyroby oznaczone jako przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku nie powinny być nigdy ponownie używane, ani obsługiwane. Ponowne użycie tych urządzeń może mieć szkodliwe skutki dla pacjentów. Ponowne użycie może spowodować znaczne pogorszenie działania urządzenia, zakażenie krzyżowe i zanieczyszczenia. JEILMEDICAL Corporation nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek problemy spowodowane ponownym użyciem lub regeneracją (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja).

• **W przypadku materiałów sterylnych**

Sterylny system kotwiczący Dual Top jest sterylizowany w procesie sterylizacji gamma.















Data przydatności: Patrz etykieta

**[OPAKOWANIE]**

Podwójny system kotwic górnych jest pakowany pojedynczo lub w zestawach.

To urządzenie zostało wyprodukowane i jest sprzedawane przez firmę JEILMEDICAL Corporation.

**[OPIS SYMBOLI]**

<i>symboli</i>	<i>Opis</i>	<i>symboli</i>	<i>Opis</i>
	Numer katalogowy		Kod partii
	Nie stosować ponownie		Nie sterylizować ponownie
	Data produkcji		Producent
	Niesterylny		Użyć przed datą
	Sterylnowane przez napromieniowanie		Ostrożnie
	Patrz instrukcje użycia		Nie używać, jeśli opakowanie uszkodzone
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

**[DESCRIÇÃO]**

O Sistema de Dupla Ancoragem Superior foi projetado para fornecer uma ancoragem firme na cavidade bucal para um tratamento ortodôntico. As placas são fabricadas em titânio (ASTM F67) e os parafusos são fabricados em liga de titânio (ASTM F136). O Sistema de Dupla Ancoragem Superior foi projetado para ser aplicado a várias ferramentas ortodônticas e suficientemente diversificado para satisfazer vários casos clínicos.

**[INSTRUÇÕES DE USO]****1. Parafuso Duplo Superior****1-1. Inserção do parafuso sem furação**

- ① Selecione um parafuso e uma chave de fenda.
- ② Administrar uma anestesia tópica a um local de enxertos.
- ③ Anexe o parafuso selecionado à chave.
- ④ Coloque o parafuso diretamente sobre a mucosa, e depois gire o cabo como se estivesse pressionando-o de modo que a ponta do parafuso possa cavar um furo na superfície do osso cortical. (Ao inserir o parafuso, gire-o lentamente para evitar que o eixo da chave trema).
- ⑤ Pare de inserir quando a cabeça na extremidade inferior do parafuso encontrar a mucosa, e remova a chave do parafuso.

**1-2. Insira o parafuso após a perfuração**

- ①,② O mesmo que acima.
- ③ Fixe a broca piloto em uma peça manual e inicie a perfuração. (1.300 rpm ou menos. A área de perfuração deve ser resfriada por soro fisiológico).
- ④ Anexe o parafuso selecionado à chave.
- ⑤ Gire o cabo, encaixando o orifício no osso cortical. (Ao inserir o parafuso, gire-o lentamente para evitar que o eixo da chave trema).
- ⑥ Pare a inserção quando a cabeça na extremidade inferior do parafuso encontrar a mucosa, e remover a chave do parafuso.

**2. Placa de Ancoragem**

- ① Após a conclusão do diagnóstico sobre o tratamento ortodôntico, o cirurgião seleciona o local cirúrgico.
- ② O dispositivo é colocado no site selecionado e, em seguida, fixar a placa usando o parafuso (série 20-AT). Em alguns casos, o cirurgião deve fazer um furo no local da cirurgia através do procedimento de perfuração.

- ③ Para fixar a placa e o parafuso, o cirurgião utiliza os eixos de condução. Insira o eixo de acionamento necessário no corpo da chave de fenda. Use-o para pegar um parafuso e depois gire-o para fixar o parafuso no local da cirurgia.

### 3. REMOÇÃO DE PLACAS E PARAFUSOS

Em casos onde a remoção do Sistema de Dupla Âncora Superior é necessária, após exposição cirúrgica normal, o Sistema pode ser deslocado usando um eixo de acionamento e outros instrumentos. De acordo com a decisão do cirurgião, se a remoção do Sistema de Dupla Ancoragem Superior for necessária, eles devem ser removidos, inventariados e descartados. NÃO reutilizar. O local cirúrgico está agora re-suturado.

### 4. Local de uso recomendado

#### ① Maxila

- Cume inferior de abertura piriforme
- Septos interdentais posteriores
- Septos interdentais incisivos
- Fronteira inferior do processo zigomático
- Osso alveolar palatino posterior
- Turberosidade maxilar
- Região das rugas anteriores
- Sutura palatina mediana

#### ② Mandíbula

- Osso alveolar
- Septos Interdental posterior
- Septos interdentais incisivos
- Área retromolar
- Corpo
- Parassinfisiologia

### 5. Aparelho Ortodôntico

#### ① Parafuso Duplo Superior

Tipo	Aparelho Ortodôntico	Eixo de acionamento
Série JA	Taśma gumowa	Serie MJ, MD
	Łuk metalowy	
Série JB	Faixa de borracha	Série JB
	Arame em arco	
Série JD	Faixa de borracha	Série MJ

Série G1	Mola NiTi	Série GD
Série G2	Arame em arco	Série MJ
	Arame em arco	
Série JF	Faixa de borracha	Série MJ, MD
	Arame em arco	
Série JS	Faixa de borracha	Série MJ, MD
	Arame em arco	

※ O aparelho ortodôntico está disponível quando é compatível com o produto, independentemente da marca. (Tamanho : Faixa de borracha - 1/8"~3/8", Arame em arco – 0.012~0.018", 0.018X0.025"~0.021X0.025", Mola Ni-Ti : NCS0105, NCS0106, NCS0505) Somente o eixo de acionamento designado está disponível para parafuso.

## ② Placa de Ancoragem

Tipo	Aparelho Ortodôntico	Parafuso
Série AP-TL	Faixa de borracha	Série 20-AT
Série AP-TR		
Série AP-T	Faixa de borracha	Série 20-AT
Série AP-L		
Série AP-S		

※ O aparelho ortodôntico está disponível quando é compatível com o produto, independentemente da marca. (Tamanho : Faixa de borracha - 1/8"~3/8", Arame em arco – 0.018X0.025"~0.021X0.025") Somente o parafuso designado está disponível para Placa.

### [INDICAÇÕES]

O Sistema de Dupla Ancoragem Superior é usado para fornecer um ponto fixo de ancoragem para fixação de aparelhos ortodônticos para facilitar o movimento ortodôntico dos dentes. É utilizado temporariamente e é removido após o tratamento.

ortodôntico ter sido concluído. Para uso em adultos com mais de 12 anos de idade.

#### **[MATERIAL]**

Parafuso Duplo Superior : Liga de Titânio (ASTM F 136)

Placa de Ancoragem : Titânio (ASTM F 67)

#### **[ATENÇÃO]**

1. A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob encomenda de um cirurgião licenciado ou outro profissional médico qualificado.
2. A seleção da placa e do tamanho do parafuso deve ser cuidadosamente considerada pelo cirurgião operador e deve levar em consideração a qualidade do osso, o tipo de osso, as cargas funcionais exercidas sobre o(s) osso(s) e a adesão pós-operatória do paciente.
3. Para venda e uso efetivo do [Sistema de Dupla Ancoragem Superior], o cirurgião deve ter treinamento específico, experiência e profunda familiaridade com o uso de fixações rígidas e técnicas.
4. A flexão múltipla pode enfraquecer as placas e pode resultar em fratura e falha do implante.
5. O cirurgião deve exercer julgamento razoável ao decidir qual placa e tipo de parafuso usar para indicações específicas.
6. O Sistema de Dupla Ancoragem Superior não se destina a suportar tensões funcionais anormais excessivas.
7. O uso de uma placa subdimensionada ou parafuso em áreas de alta tensão funcional pode levar à fratura e falha do implante.
8. Os dispositivos de uso único não podem ser reutilizados. A reutilização de dispositivos de uso único pode levar a infecções.

#### **[CUIDADO]**

1. A fixação incompleta do produto pode causar danos ou quebra do produto, e o paciente pode sentir uma sensação de corpo estranho.
2. Siga sempre as devidas precauções de segurança.
3. Selecionar a placa de tamanho apropriado e o parafuso para o paciente.
4. A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, treinamento adequado, experiência na escolha e colocação de placa e parafuso e a decisão de deixar ou remover placa e parafuso no pós-operatório, fica a cargo do cirurgião.
5. Uma vez aplicado, nunca reutilizar este dispositivo.
6. Ao encaixar o parafuso, a pressão axial do eixo da chave na cabeça do parafuso deve ser aplicada adequadamente para assegurar que a lâmina esteja totalmente inserida na cabeça do parafuso. Isto resulta em um alinhamento axial adequado e contato total entre o eixo motor e o parafuso, minimizando o risco de arredondamento. Caso contrário, haverá um risco maior de danos mecânicos ao implante ou ao eixo do condutor.

7. A perfuração piloto é necessária, se a densidade óssea do paciente for muito alta ou muito espessa.
8. O manuseio e armazenamento cuidadosos do produto são necessários. Armazenar em local seco e à temperatura ambiente.

#### **[PRECAUÇÕES]**

1. O cirurgião deve informar ao paciente sobre os riscos associados à cirurgia.
2. Inspecione cada dispositivo para garantir que não estejam dobrados ou danificados.
3. Antes de usar, verifique se as especificações do produto correspondem às do rótulo.

#### **[POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS]**

1. Em muitos casos, os resultados adversos podem estar clinicamente relacionados em vez de estarem relacionados a implantes.
2. A osteoporose, a revascularização inibida e a má formação óssea podem causar afrouxamento, flexão, rachadura e fratura deste dispositivo ou perda prematura da fixação com o osso, levando à não união.
3. Arranjos inadequados podem causar falhas nos procedimentos.
4. O produto não deve ser usado em pacientes sensíveis a metais como o titânio, pois pode causar furúnculos e reações inflamatórias.
5. Após a inserção do produto, pode haver desconforto, dor, inchaço, sangramento ou reabsorção radicular no paciente.

#### **[CONTRA-INDICAÇÃO]**

1. Não para uso em casos de infecção ativa ou suspeita de infecção ou em pacientes previamente sensibilizados ao titânio.
2. Não para uso em pacientes que apresentam distúrbios que levariam o paciente a ignorar as limitações da placa de fixação rígida e dos implantes de parafuso.

#### **[LIMPANDO]**

Os acessórios do Sistema de Dupla Ancoragem Superior (instrumentos cirúrgicos) podem ser reutilizados após a limpeza e esterilização. Eles devem ser limpos antes de serem reutilizados. As seguintes instruções são recomendadas para limpeza;

##### 1) Pré-limpeza

- ① Desmontar o dispositivo onde for possível.
- ② Remover a sujeira bruta usando toalhetes de papel e solução de agente de limpeza.
- ③ Imergir o dispositivo em solução de agente de limpeza pelo tempo recomendado pelo fabricante do detergente.
- ④ Usar escovas adequadas (nunca escovas de metal ou palha de aço) limpando completamente o dispositivo.
- ⑤ Enxaguar em água corrente até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos.

⑥ Visualmente inspecionar qualquer sujeira restante e repetir as etapas acima, se necessário.

## 2) Limpeza

① Mergulhe o dispositivo completamente na solução do agente de limpeza e ative o banho ultra-sônico na concentração e temperatura especificadas nas instruções do fabricante do detergente.

② Siga o mesmo que a cláusula ④ ~ ⑥ de instruções para a pré-limpeza.

## [ESTERIZAÇÃO]

### • Para não estéreis

O Sistema de Dupla Ancoragem Superior deve ser esterilizado antes de ser usado. As instruções a seguir são recomendadas;

① Coloque os dispositivos no bloco apropriado (kit ou bandeja) usando pinças e/ou luvas sem pó para evitar contaminação e qualquer outro efeito negativo sobre a superfície do dispositivo.

② Embrulhe o bloco com uma cortina cirúrgica.

③ Esterilizar na autoclave validado e mantido de acordo com a ISO 17665 e ANSI AAMI ST79. Os seguintes parâmetros são validados de acordo com a ISO 17665-1 e recomendados para esterilização;

Ciclo	Temperatura	Exposição Tempo	Carga Características	Secagem Tempo
Gravidade	132°C	15 min.	Envolto*	30 min.
Pré-vácuo	132°C	4 min.	Envolto*	30 min.

\* No caso de características de carga, recomendamos o uso de um invólucro limpo do FDA para garantir que o dispositivo seja realmente estéril antes da implantação.

④ Cuidado: Os produtos destinados apenas para uso único não devem ser reutilizados ou reprocessados. Os dispositivos etiquetados para uso único nunca devem ser reutilizados ou reprocessados.

A reutilização desses dispositivos pode causar efeitos nocivos aos pacientes. A reutilização pode comprometer a degradação significativa no desempenho do dispositivo, a infecção cruzada e a contaminação.

A JEILMEDICAL Corporation não assume nenhuma responsabilidade por qualquer problema causado pela reutilização ou reprocessamento (por exemplo, limpeza e reesterilização).



#### • Para Estéreis



O Sistema de Dupla Ancoragem Estéril é fornecido por esterilização gama.

Data de expiração : Consulte o rótulo

#### [EMBALAGEM]

O Sistema de Dupla Ancoragem Superior é embalado individualmente ou em conjunto. Este dispositivo é fabricado e vendido pela JEILMEDICAL Corporation.

#### [DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS]

<i>Símbolos</i>	<i>Descrições</i>	<i>Símbolos</i>	<i>Descrições</i>
	Número de catálogo		Código do lote
	Não reutilizar		Não restabelecer
	Data de fabricação		Fabricante
	Não Esterilizado		Data de validade
	Esterilizado por irradiação		Cuidado
	Consulte as instruções de uso		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado na Comunidade Européia		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

**[DESCRIERE]**

Sistemul Dual Top Anchor a fost conceput pentru a oferi o ancorare fermă în cavitatea bucală pentru tratamentele ortodontice. Plăcile sunt fabricate din titan (ASTM F67) iar șuruburile sunt fabricate din aliaj de titan (ASTM F136). Sistemul Dual Top Anchor este conceput pentru a se aplica la diverse instrumente ortodontice și este suficient de divers pentru a fi utilizat cu succes în diverse cazuri clinice.

**[INSTRUCIUNI DE UTILIZARE]****1. Șurub dublu superior****1-1. Introducerea șuruburilor fără găurire**

- ① Selectați un șurub și un element de acționare
- ② Administrați un anestezic local la locul de grefă.
- ③ Atașați șurubul selectat la elementul de acționare.
- ④ Așezați șurubul direct pe mucoasă, apoi rotiți mânerul apăsând-l, astfel încât vârful șurubului să poată efectua o gaură în osul cortical de la suprafață. (În timp ce introduceți șurubul, rotiți-l încet, pentru a preveni ca axa elementului de acționare să se deplaseze.)
- ⑤ Oprțiți inserția când capul de la capătul inferior al șurubului atinge mucoasa și scoateți elementul de acționare din șurub.

**1-2. Introducerea șurubului după găurire**

- ①,② Similar cu modul în care ați procedat mai sus.
- ③ Atașați burghiul pilot la un dispozitiv manual și începeți să găuriți. (1.300rpm sau mai puțin. Zona de foraj trebuie răcită cu soluție salină fiziologică.)
- ④ Atașați șurubul selectat la elementul de acționare.
- ⑤ Rotiți mânerul, fixând orificiul în osul cortical. (În timp ce introduceți șurubul, rotiți-l încet, pentru a preveni ca axa elementului de acționare să se deplaseze.)
- ⑥ Oprțiți inserția când capul de la capătul inferior al șurubului atinge mucoasa și scoateți elementul de acționare din șurub.

**2. Placa de ancorare**

- ① După ce s-a stabilit diagnosticul în legătură cu tratamentul ortodontic, chirurgul selectează locul operației.
- ② Dispozitivul se instalează pe locul selectat și apoi fixează placa folosind șurubul (Seria 20-AT). În unele cazuri, chirurgul trebuie să efectueze o gaură la locul operației prin procedura de găurire.

- ③ Pentru a fixa placa și șurubul, chirurgul folosește tije de acționare. Introduceți tija de acționare necesară în corpul șurubelniței. Utilizați-o pentru a ridica un șurub, apoi rotiți-o pentru a fixa șurubul la locul operației.

### 3. DEMONTARE PLACĂ ȘI ȘURUB

În cazurile în care este necesară îndepărtarea sistemului de ancorare superioară dublă, după expunerea chirurgicală normală, sistemul de ancorare superioară duală poate fi dislocat prin utilizarea unei tije de acționare și a altor instrumente.

În funcție de decizia chirurgului, dacă este necesară îndepărtarea sistemului Dual Top Anchor, acestea trebuie îndepărtate, inventariate și eliminate. A NU se reutiliza. Locul operației este acum resuturat.

### 4. Locuri de utilizare recomandate

#### ① Mandibulă

- Muchia inferioară a deschiderii piriforme
- Septuri interdentale posterioare
- Septuri interdentare incisive
- Marginea inferioară a procesului zigomatic
- Osul alveolar palatin posterior
- Tuberozitate maxilară
- Regiuni rugoase anterioare
- Suturi palatine mediane

#### ② Mandibulă

- Osul alveolar
- Septuri interdentale posterioare
- Septuri interdentare incisive
- Zona retromolară
- Corp
- Parasimfiză

### 5. Aparat ortodontic

#### ① Șurub dublu superior

Tip	Dispozitiv ortodontic	Tijă de antrenare
Seria JA	Bandă de cauciuc	Seria MJ, MD
	Fir arcuit	
Seria JB	Bandă de cauciuc	Seria JB
	Arc NiTi	
Seria JD	Fir arcuit	Seria MJ

Seria G1	Fir arcuit	Seria GD
Seria G2	Bandă de cauciuc	Seria MJ
	Fir arcuit	
Seria JF	Bandă de cauciuc	Seria MJ, MD
	Fir arcuit	
Seria JS	Bandă de cauciuc	Seria MJ, MD
	Fir arcuit	

\* Aparatul ortodontic este disponibil atunci când acesta este compatibil cu produsul, indiferent de marca. (Dimensiune: Bandă de cauciuc – 1/8”~3/8”, Fir arcuit – 0.012~0.018”, 0.018X0.025”~0.021X0.025”, Arc Ni-Ti : NCS0105, NCS0106, NCS0505) Doar tija de acționare este disponibilă pentru șurub.

② Placă de ancorare

Tip	Dispozitiv ortodontic	Șurub
Seria AP-TL	Bandă de cauciuc	Seria 20-AT
Seria AP-TR		
Seria AP-T	Faixa de borracha	Seria 20-AT
Seria AP-L		
Seria AP-S		

\* Aparatul ortodontic este disponibil atunci când acesta este compatibil cu produsul, indiferent de marca. (Dimensiune: Bandă de cauciuc – 1/8”~3/8”, Fir arcuit – 0.018X0.025”~0.021X0.025”) Numai șuruburile desemnate sunt disponibile pentru placă.

**[INDICAȚII]**

Sistemul Dual Top Anchor este folosit pentru a oferi un punct de ancorare fix pentru atașarea aparatelor ortodontice, pentru a facilita mișcarea ortodontică a dinților. Se folosește temporar și se îndepartează după terminarea tratamentului ortodontic. Pentru utilizare la adulți cu vârsta peste 12 ani.

## **[MATERIAL]**

Șurub dublu superior: Aliaj de titan (ASTM F 136)

Placa de ancorare: Titan (ASTM F 67)

## **[ATENȚIE!]**

1. Legea federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la îndrumarea unui chirurg autorizat sau a unui alt profesionist medical calificat.
2. Selectarea dimensiunii plăcii și șurubului trebuie avută în vedere cu atenție de către chirurgul operator și trebuie să ia în considerare calitatea osului, tipul de os, sarcinile funcționale exercitate asupra oaselor și complianța postoperatorie a pacientului.
3. Pentru vânzarea și utilizarea eficientă a [Sistem Dual Top Anchor], chirurgul trebuie să aibă o pregătire specifică, experiență și să fie foarte familiarizat cu utilizarea fixării rigide și a tehnicilor.
4. Îndoirea multiplă poate slăbi plăcile și poate duce la fisurarea și eșecul implantului.
5. Chirurgul trebuie își ia măsuri de precauție atunci când decide ce tip de placă și de șurub să folosească pentru anumite indicații.
6. Sistemele de ancorare superioară duală nu sunt destinate să suporte solicitări funcționale anormale excesive.
7. Utilizarea unei plăci sau a unui șurub subdimensionat în zonele cu stres funcțional ridicat poate duce la fisurarea și eșecul implantului.
8. Dispozitivele de unică folosință nu pot fi reutilizate. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate duce la infectare.

## **[ATENȚIE]**

1. Fixarea incompletă a produsului poate cauza deteriorarea sau spargerea produsului, iar pacientul poate simți o senzație de corp străin.
2. Respectați întotdeauna măsurile adecvate de siguranță.
3. Selectați placa și șurubul de dimensiuni adecvate pentru pacient.
4. Responsabilitatea pentru selecția corectă a pacienților, pregătirea adecvată, experiența în alegerea și plasarea plăcii și șuruburilor și decizia de a lăsa sau îndepărta placa și șurubul postoperator revine chirurgului.
5. Nu reutilizați niciodată acest dispozitiv după ce l-ați aplicat.
6. La cuplarea șurubului, presiunea axială a țije de acționare în capul șurubului trebuie aplicată în mod adecvat pentru a ne asigura că lama este introdusă complet în capul șurubului. Acest lucru are ca rezultat o aliniere axială adecvată și un contact complet între tija de acționare și șurub, minimizând riscul de rotunjire. În caz contrar, va exista un risc crescut de deteriorare mecanică a implantului sau a țije de acționare.
7. Este necesară forarea pilot dacă densitatea osoasă a pacientului este prea mare sau prea groasă.
8. Este necesară manipularea și depozitarea cu grijă a produsului. A se păstra într-un loc uscat, la temperatura camerei.

### **[MĂSURI DE PRECAUȚIE]**

1. Chirurghul trebuie să informeze pacientul cu privire la riscurile asociate intervenției chirurgicale.
2. Verificați fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că nu este îndoit sau deteriorat.
3. Înainte de utilizare, verificați dacă specificațiile produsului corespund cu cele de pe etichetă.

### **[POSIBILE EFECTE ADVERSE]**

1. În multe cazuri, rezultatele adverse pot avea mai degrabă o natură clinică decât să fie legate de implant.
2. Osteoporoza, revascularizarea inhibată și osul nedevelopat pot provoca slăbirea, îndoirea, crăparea și fracturarea acestui dispozitiv sau pierderea prematură a fixării cu osul, ducând la lipsa de consolidare.
3. Aranjamentele inadecvate pot duce la eșecul procedurii.
4. Produsul nu trebuie utilizat la pacienții sensibili la metale precum titanul, deoarece poate provoca inflamații și reacții inflamatorii.
5. După introducerea produsului, pacientul poate experimenta disconfort, durere, umflături, sângerări sau resorbție radiculară.

### **[CONTRAINDICAȚII]**

1. A nu se utiliza în cazuri de infecție activă sau suspectată sau la pacienții cu sensibilități anterioare la titan.
2. A nu se utiliza la pacienții care prezintă tulburări care ar determina pacientul să ignore limitările plăcii de fixare rigide și implanturilor cu șuruburi.

### **[CURĂȚARE]**

Accesoriiile sistemului Dual Top Anchor (instrumente chirurgicale) pot fi reutilizate după curățare și sterilizare. Acestea trebuie curățate înainte de reutilizare. Pentru curățare sunt recomandate următoarele instrucțiuni;

#### 1) Pre-curățare

- ① Dezasamblați dispozitivul acolo unde este posibil.
- ② Îndepărtați murdăria grosieră folosind șervețele de hârtie și soluția de agent de curățare.
- ③ Introduceți dispozitivul în soluție de detergenț pentru timpul recomandat de producătorul detergentului.
- ④ Folosiți perii adecvate (niciodată perii metalice sau vată de otel) pentru a curăța bine aparatul.
- ⑤ Clătiți cu apă curentă până când sunt îndepărtate toate urmele de soluție de curățare.
- ⑥ Inspectați vizual dacă există sol rămas și repetați pașii de mai sus dacă este necesar.

## 2) Curățare

- ① Introduceți dispozitivul complet în soluție de detergent și activați baia cu ultrasunete la concentrația și temperatura specificate în instrucțiunile producătorului detergentului.
- ② Urmați aceiași pași de la punctele ④ ~ ⑥ din instrucțiunile de procurare.

## [STERIZARE]

### • Pentru dispozitivele nesterile

Sistemul Dual Top Anchor trebuie sterilizat înainte de utilizare. Se recomandă următoarele instrucțiuni;

- ① Așezați dispozitivele în blocul corespunzător (kit sau tavă), folosind forceps și/sau mănuși fără pudră, pentru a evita contaminarea și orice alt efect negativ asupra suprafeței dispozitivului.
- ② Înfășurați blocul cu un câmp chirurgical.
- ③ Sterilizați în autoclava validată și întreținută în conformitate cu ISO 17665 și ANSI AAMI ST79. Următorii parametri sunt validați în conformitate cu ISO 17665-1 și recomandați pentru sterilizare;

Ciclu	Temperatură	Expunere Timp	Sarcină Caracteristici	Uscare Timp
Gravitație	132°C	15 min.	Înfășurat*	30 min.
Pre-vidare	132°C	4 min.	Înfășurat*	30 min.

\* În cazul caracteristicilor de încărcare, vă recomandăm utilizarea unei folii aprobate de FDA pentru a vă asigura că dispozitivul este, de fapt, steril înainte de implant.

- ④ Atenție: Produsele destinate pentru o singură utilizare nu trebuie să fie refolosite sau reprocesate. Dispozitivele etichetate numai pentru unică folosință nu trebuie să fie reutilizate sau reprocesate. Reutilizarea acestor dispozitive poate provoca efecte dăunătoare pacienților. Reutilizarea poate compromite degradarea semnificativă a performanței dispozitivului, infecțiile încrucișate și contaminarea. JEILMEDICAL Corporation nu își asumă nicio responsabilitate pentru problemele cauzate de reutilizare sau reprocesare (de exemplu, curățare și reesterilizare).

### • Pentru dispozitivele sterile















Sistemul de ancorare superior dublu steril este furnizat prin sterilizare gamma.

Data expirării : Consultați eticheta

**[AMBALARE]**

Sistemele Dual Top Anchor sunt ambalate individual sau în seturi.  
Acest dispozitiv este fabricat și vândut de JEILMEDICAL Corporation.

**[DESCRIERE SIMBOLURI]**

<i>Símbolos</i>	<i>Descrições</i>	<i>Símbolos</i>	<i>Descrições</i>
	Număr de catalog		Cod lot
	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza
	Data fabricației		Producător:
	Nesteril		Data limită de utilizare
	Sterilizat prin iradiere		Avertizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands



**[BESKRIVNING]**

Det Dubbla Toppförankringssystemet har utformats för att ge en fast förankring i munhålan för en ortodontisk behandling. Plattorna är tillverkade av titan (ASTM F67) och skruvarna är tillverkade av titanlegering (ASTM F136). Det Dubbla Toppförankringssystemet är utformat för att kunna användas med olika ortodontiska verktyg och är tillräckligt mångsidig för att kunna tillgodose olika kliniska fall.

**[BRUKSANVISNING]****1. Dubbel Toppskruv****1-1. Skruvinsättning utan borming**

- ① Välj en skruv och en förare.
- ② Administrera ett aktuellt bedövningsmedel på ett transplantatområde.
- ③ Fäst den valda skruven på mejseln.
- ④ Placera skruven rakt på slemhinnan och vrid sedan handtaget samtidigt som du trycker på det så att skruvspetsen kan gräva ett hål i det ytliga kortikala benet. (Vrid skruven långsamt när du sätter in den för att förhindra att mejselaxeln skakar.)
- ⑤ Sluta föra in skruven när huvudet i den nedre delen av skruven möter slemhinnan och ta bort mejseln från skruven.

**1-2. Skruvinsats efter borming**

- ①, ② Samma som ovan.
- ③ Fäst pilotborren på ett handstycke och börja borra. (1,300 rpm eller mindre. Borrområdet ska kylas med fysiologisk saltlösning.)
- ④ Fäst den valda skruven på mejseln.
- ⑤ Vrid handtaget så att det passar in i hålet i det kortikala benet. (Vrid skruven långsamt när du sätter in den för att förhindra att mejselaxeln skakar.)
- ⑥ Sluta föra in skruven när huvudet i den nedre delen av skruven möter slemhinnan och ta bort mejseln från skruven.

**2. Ankarplatta**

- ① Efter att diagnosen om den ortodontiska behandlingen har fastställts, väljer kirurgen det kirurgiska området.
- ② Enheten sätts på den valda platsen och sedan fixeras plattan med hjälp av skruven (20-AT-serien). I vissa fall bör kirurgen göra ett hål i operationsområdet genom borming.

- ③ För att fixera plattan och skruven använder kirurgen drivaxlar. Sätt in den önskade drivaxeln i skruvmejselkroppen. Använd den för att ta upp en skruv och rotera den sedan för att fixera skruven i det kirurgiska området.

### 3. AVLÄGSNANDE AV PLATTOR & SKRUVAR

I de fall då det krävs att Det Dubbla Toppförankringssystemet avlägsnas kan Dubbla Toppförankringssystemet avlägsnas efter normal kirurgisk exponering med hjälp av ett mejselskaft och andra instrument. Om Dubbla Toppförankringssystemet måste avlägsnas ska det enligt kirurgens beslut avlägsnas, inventeras och kasseras. Återanvänd INTE. Operationsstället är nu åter suturerat.

### 4. Webbplats för rekommenderad användning

#### ① Maxill

- Inre kanten av den piriforma öppningen
- Bakre interdental septa
- Incisiva interdental septa
- Inre gränsen av den zygomatiska processens nedre kant
- Alveolärt ben i bakre delen av gommen
- Maxillär turberositet
- Framre ruggoregionen
- Median palatinsutur

#### ② Underkäke

- Alveolärt ben
- Bakre Interdental septa
- Incisiv interdental septa
- Retromolärt område
- Kropp
- Parasympysis

### 5. Ortodontisk apparat

#### ① Dubbel Toppskruv

Typ	Ortodontisk Apparat	Mejselskaft
JA serie	Gummiband	MJ, MD Serie
	Bågtråd	
JB serie	Gummiband	JB serie
	NiTi Fjäder	
JD serie	Bågtråd	MJ serie

G1 serie	Bågtråd	GD serie
G2 serie	Gummiband	MJ serie
	Bågtråd	
JF serie	Gummiband	MJ, MD serie
	Bågtråd	
JS serie	Gummiband	MJ, MD serie
	Bågtråd	

※ Ortodontiska apparater är tillgängliga när de är kompatibla med produkten, oavsett märke. (Storlek : Gummiband – 1/8"~3/8", Bågtråd – 0.012~0.018", 0.018X0.025" ~ 0.021X0.025", Ni-Ti Fjäder : NCS0105, NCS0106, NCS0505) Endast den avsedda mejselaxeln är tillgänglig för skruven.

## ② Ankarplatta

Typ	Ortodontisk apparat	Skruv
AP-TL serie	Gummiband	20-AT Serie
AP-TR serie		
AP-T serie		
AP-L serie		
AP-S serie		

※ Ortodontiska apparater är tillgängliga när de är kompatibla med produkten, oavsett märke. (Storlek : Gummiband – 1/8"~3/8", Bågtråd – 0.018X0.025"~0.021X0.025") Endast den angivna skruven är tillgänglig för plattan.

### [INDIKATIONER]

Dubbla Toppförankringssystemet används för att tillhandahålla en fast förankringspunkt för fastsättning av ortodontiska apparater för att underlätta den ortodontiska rörelsen av tänderna.

Den används tillfälligt och avlägsnas när den ortodontiska behandlingen är avslutad. För användning på vuxna över 12 år.

#### **[MATERIAL]**

Dubbel Toppskruv : Titanlegering (ASTM F 136)

Ankarplatta : Titan (ASTM F 67)

#### **[VARNING]**

1. Amerikansk Federal Lag begränsar denna apparat till försäljning av eller på order av en legitimerad kirurg eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.
2. Valet av platt- och skruvstorlek måste noggrant övervägas av den opererande kirurgen och bör ta hänsyn till benets kvalitet, bentyg, funktionella belastningar som utövas på benet/benen och patientens följsamhet efter operationen.
3. För försäljning och effektiv användning av [Dubbla Toppförankringssystem] bör kirurgen ha specifik utbildning, erfarenhet och grundlig förtrogenhet med användningen av rigid fixering och tekniker.
4. Flerfaldig böjning kan försvaga plattorna och kan leda till att implantatet går sönder.
5. Kirurgen måste utöva rimligt omdöme när han eller hon bestämmer vilken typ av platta och skruv som ska användas för specifika indikationer.
6. Dubbla Toppförankringssystem är inte avsett att tåla överdriven onormal funktionell belastning.
7. Användning av en underdimensionerad platta eller skruv i områden med hög funktionell belastning kan leda till att implantatet bryts och misslyckas.
8. Produkter för engångsbruk kan inte återanvändas. Återanvändning av engångsutrustning kan leda till infektion.

#### **[VARNING]**

1. Om produkten fästs ofullständigt kan den skadas eller gå sönder, och patienten kan känna en känsla av en främmande kropp.
2. Följ alltid lämpliga säkerhetsåtgärder.
3. Välj lämplig storlek på platta och skruv för patienten.
4. Ansvar för korrekt urval av patienter, adekvat utbildning, erfarenhet av val och placering av plattor och skruvar och beslutet att lämna eller ta bort plattor och skruvar postoperativt vilar på kirurgen.
5. Använd aldrig denna anordning på nytt när den väl har applicerats.
6. När skruven sätts in måste mejselaxelns axiella tryck mot skruvhuvudet vara tillräckligt stort för att säkerställa att bladet är

helt infört i skruvhuvudet. Detta resulterar i korrekt axiell inriktning och full kontakt mellan mejselaxeln och skruven, vilket minimerar risken för avrundning. Annars ökar risken för mekaniska skador på implantatet eller mejselaxeln.

7. Pilotborring krävs om patientens bentäthet är för hög eller för tjock.

8. Det krävs noggrann hantering och förvaring av produkten. Förvaras på ett torrt ställe vid rumstemperatur.

#### **[FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER]**

1. Kirurgen bör informera patienten om de risker som är förknippade med operationen.

2. Inspektera varje enhet för att se till att de inte är böjda eller skadade.

3. Kontrollera före användning att produktens specifikationer stämmer överens med dem som anges på etiketten.

#### **[MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER]**

1. I många fall kan negativa resultat vara kliniskt relaterade snarare än implantatrelaterade.

2. Osteoporos, hämmad revaskularisering och dålig benbildning kan orsaka lossning, böjning, sprickbildning och frakturer på denna anordning eller för tidig förlust av fixering med benet, vilket leder till nonunion.

3. Otillräckliga arrangemang kan leda till att förfarandet misslyckas.

4. Produkten bör inte användas på patienter som är känsliga för metaller som t.ex. titan, eftersom den kan orsaka bölder och inflammatoriska reaktioner.

5. Efter insättning av produkten kan det förekomma obehag, smärta, svullnad, blödning eller rotesorption hos patienten.

#### **[KONTRAINDIKATION]**

1. Får inte användas vid aktiv eller misstänkt infektion eller hos patienter som tidigare varit känsliga för titan.

2. Inte för användning hos patienter som uppvisar störningar som skulle få patienten att ignorera begränsningarna hos rigida fixeringsplattor och skruvimplantat.

#### **[RENGÖRING]**

Tillbehör för Dubbla Toppförankringssystem (kirurgiska instrument) kan återanvändas efter rengöring och sterilisering. De måste rengöras innan de återanvänds. Följande instruktioner rekommenderas för rengöring;

1) Förrengöring

① Ta isär anordningen om det är möjligt.

- ② Avlägsna grov smuts med hjälp av pappersdukar och en lösning av rengöringsmedel.
- ③ Doppa enheten i rengöringsmedelslösningen under den tid som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet.
- ④ Använd lämpliga borstar (aldrig metallborstar eller stålull) för att rengöra apparaten noggrant.
- ⑤ Skölj i rinnande vatten tills alla spår av rengöringslösningen har avlägsnats.
- ⑥ Gör en visuell inspektion för att se om det finns kvarvarande jord och upprepa stegen ovan vid behov.

## 2) Rengöring

- ① Doppa enheten helt i rengöringsmedelslösningen och aktivera ultraljudsbadet vid den koncentration och temperatur som anges i rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.
- ② Följ samma som klausulen ④ ~ ⑥ av instruktioner för förrengöring.

## [STERILISERING]

### • För icke sterila

Dubbla Toppförankringssystem måste steriliseras innan användning. Följande anvisningar rekommenderas;

- ① Placera enheterna i lämpligt block (kit eller fack) med hjälp av tång och/eller puderfria handskar för att undvika kontaminering och andra negativa effekter på enhetens yta.
- ② Svep blocket med ett operationsdraperi.
- ③ Steriliseras i den autoklav som validerats och underhålls enligt följande ISO 17665 and ANSI AAMI ST79. Följande parametrar är validerade i enlighet med ISO 17665-1 och rekommenderas för sterilisering;

Cykel	Temperatur	Exponering Tid	Belastning Egenskaper	Torkning Tid
Gravitation	132°C	15 min.	Inpackad*	30 min.
Förutsugning	132°C	4 min.	Inpackad*	30 min.

\* När det gäller belastningsegenskaper rekommenderar vi användning av en FDA-godkänd förpackning för att säkerställa att anordningen verkligen är steril före implantation.

- ④ Varning: Produkter som endast är avsedda för engångsbruk får inte återanvändas eller bearbetas. Produkter som är märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas eller bearbetas. Återanvändning av dessa anordningar kan leda till skadliga effekter för patienterna. Återanvändning kan medföra en betydande försämring av produktens prestanda, korskontaminering och kontaminering.

JEILMEDICAL Corporation tar inget ansvar för eventuella problem som orsakas av återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och resterilisering).

• **För sterila**

Sterilt Dubbelt Toppförankringssystem levereras genom gammasterilisering.















Utgångsdatum : Se etiketten

**[PAKETERING]**

Dubbla Toppförankringssystem är förpackade individuellt eller i set.

Denna produkt tillverkas och säljs av JEILMEDICAL Corporation.

**[SYMBOL BESKRIVNINGAR]**

<i>Symbol</i>	<i>Beskrivningar</i>	<i>Symbol</i>	<i>Beskrivningar</i>
	Katalognummer		Partikod
	Återanvänd inte		Återsterilisera inte
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Icke-steril		Förbrukningsdatum
	Steriliseras genom bestrålning		Varning
	Läs bruksanvisningen		Använd inte om förpackningen är skadad
	Auktoriserad representant i Europeiska Unionen		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

**[AÇIKLAMA]**

Dual Top Ankraj Sistemi, ortodontik bir tedavide, ağız boşluğunda sağlam bir ankraj sağlanması amacıyla tasarlanmıştır. Plakalar titanyumdan (ASTM F67) ve Vida titanyum alaşımından (ASTM F136) üretilmiştir. Dual Top Ankraj Sistemi, çeşitli klinik vakaları tatmin edebilecek geniş bir yelpazeye sahip çeşitli ortodontik aletlere uygulanmak üzere tasarlanmıştır.

**[KULLANIM TALİMATLARI]****1. Dual Top Vida****1-1. Delmeden vidanın yerleştirilmesi**

- ① Bir vida ve bir anahtar seçin.
- ② Greft bölgesine topikal anestezi uygulayın.
- ③ Seçilen vidayı anahtara takın.
- ④ Vidayı doğrudan mukozaya üzerine konumlandırın ve kolu, vidanın ucu kortikal kemik yüzeyinde bir çukur açacak şekilde, bastırılmış gibi çevirin (Vidayı yerleştirirken, anahtar ekseninin sarsılmasını önlemek için yavaşça çevirin.)
- ⑤ Vidanın alt ucundaki baş kısmı mukozaya ulaştığı zaman yerleştirmeyi durdurun ve anahtarı vidadan çıkarın.

**1-2. Delmeden sonra vidanın yerleştirilmesi**

- ①,② yukarıdaki gibidir.
- ③ Bir pilot matkabı el aletine takın ve delmeye başlayın. (1.300 dds veya daha az. Delme bölgesi serum fizyolojik ile soğutulmalıdır.)
- ④ Seçilen vidayı anahtara takın. Kolu, kortikal kemikteki deliğe yerleşecek şekilde çevirin. (Vidayı yerleştirirken, anahtar ekseninin sarsılmasını önlemek için yavaşça çevirin.)
- ⑤ Vidanın alt ucundaki baş kısmı mukozaya ulaştığı zaman yerleştirmeyi durdurun ve anahtarı vidadan çıkarın.

**2. Ankraj Plakası**

- ① Ortodontik tedavi hakkında tanı sonuçlandırdıktan sonra, cerrah, cerrahi bölgeyi seçer.
- ② Cihaz seçilen bölgeye ayarlanır ve sonra vida (20-AT Serisi) kullanılarak plaka sabitlenir. Bazı vakalarda cerrah, delme prosedürü uygulayarak cerrahi bölgede delik açmalıdır.
- ③ Cerrah, plaka ve vidayı sabitlemek için vida anahtarlarını kullanır. Gereken vida anahtarını tornavida gövdesine yerleştirin. Bunu, vidayı cerrahi bölgede sabitlemek amacıyla, vidayı tutup döndürmek için kullanın.



### 3. PLAKA VE VİDANIN ÇIKARILMASI

Dual Top Ankrāj Sistemi'nin çıkarılması gerektiđi durumlarda, normal cerrahi yaklařım sonrasında Dual Top Ankrāj Sistemi, vida anahtarını ve diđer aletlerin kullanımı ile yerinden çıkarılabilir. Cerrahin kararına göre, Dual Top Ankrāj Sistemi'nin çıkarılması gerektiđinde, sistem çıkarılmalı, envanteri yapılmalı ve atılmalıdır. Yeniden KULLANMAYIN. Cerrahi bölge artık yeniden sütürlenmelidir.

### 4. Önerilen kullanım bölgeleri

#### ① Maxilla

- Apertura piriformisin inferior çıkıntısı
- Posterior interdental septa
- İnsisiv interdental septa
- Zigomatic prosesin inferior sınırı
- Posterior palatin alveolar kemik
- Maksiller tüberozite
- Anterior ruga bölgesi
- Median palatin sütür

#### ② Mandibula

- Alveolar kemik
- Posterior interdental septa
- İnsisiv interdental septa
- Retromolar alan
- Gövde
- Parasimfizis

### 5. Ortodontik Araç

#### ① Dual Top Vida

Tip	Ortodontik Araç	Vida anahtarını
JA serisi	Lastik bant	MJ, MD Serisi
	Arch tel	
JB serisi	Lastik bant	JB Serisi
	NiTi Yay	
JD serie	Arch tel	MJ Serisi
G1 serie	Arch tel	GD Serisi
G2 serie	Lastik bant	MJ Serisi
	Arch tel	

JF serie	Lastik bant	MJ, MD Serisi
	Arch tel	
JS serie	Lastik bant	MJ, MD Serisi
	Arch tel	

※ Ortodontik araç, ürünle uyumlu olduğunda markasına bakılmaksızın kullanılabilir. (Boyut : Lastik bant – 1/8”~3/8”, Arch tel – 0,012~0,018”, 0,018X0,025”~0,021X0,025”, Ni-Ti Yay : NCS0105, NCS0106, NCS0505) Yalnızca belirtilen vida anahtarları vidalarla kullanılabilir.

## ② Ankraj Plakası

Tip	Ortodontik Araç	Vida
AP-TL serisi	Lastik bant	20-AT serisi
AP-TR serisi		
AP-T serisi		
AP-L serisi		
AP-S serisi		

※ Ortodontik araç, ürünle uyumlu olduğunda markasına bakılmaksızın kullanılabilir. (Boyut : Lastik bant – 1/8”~3/8”, Arch tel – 0,018X0,025”~0,021X0,025”, Plaka için yalnızca belirtilen vida kullanılabilir.

## [ENDİKASYONLAR]

Dual Top Ankraj Sistemi, dişlerin ortodontik hareketini kolaylaştırmak amacıyla ortodontik araçları takabilmek için sabit bir ankraj noktası sağlamak gayesiyle kullanılır. Geçici olarak kullanılır ve ortodontik tedavi tamamlandıktan sonra çıkarılır. 12 yaşından büyük yetişkinler üzerinde kullanılmak içindir.

## [MALZEME]

Dual Top Vida: Titanyum Alaşım (ASTM F 136)

Ankraj Plakası : Titanyum (ASTM F 67)

### [UYARI]

1. ABD Federal Yasası bu cihazın satılmasını , ehliyetli bir cerrah veya diğer kalifiye bir tıbbi uzman tarafından veya onun emri üzerine olacak şekilde kısıtlamıştır
2. Plaka ve vida büyüklüğü cerrah tarafından dikkatle ele alınmalı ve kemik kalitesi, kemik tipi, kemik(ler) üzerine uygulanan işlevsel yük ve postoperatif hasta uyumu göz önünde bulundurulmalıdır.
3. [Dual Top Ankraj Sistemi'nin] satışı ve etkin kullanımı için cerrah, belirli eğitim ve deneyime sahip olmalı ve rijit fiksasyon ve tekniklerine aşina olmalıdır.
4. Çoklu bükülme plakaları zayıflatabilir ve implantın kırılmasına veya arızaya neden olabilir.
5. Cerrah çeşitli endikasyonlar için hangi plaka ve vidayı kullanması gerektiğine karar verirken makul muhakeme yapmalıdır.
6. Dual Top Ankraj Sistemi, aşırı anormal işlevsel strese karşı dayanıklı olarak tasarlanmamıştır.
7. Yüksek işlevsel stres bölgelerinde düşük boyutlu plaka veya vida kullanımı, implantın kırılmasına veya arızaya yol açabilir.
8. Tek kullanımlık cihazlar yeniden kullanılmaz. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımı enfeksiyona yol açabilir.

### [DİKKAT]

1. Ürünün tam anlamıyla sabitlenmemesi, ürünün hasarına veya kırılmasına yol açabilir ve hastada bir yabancı cisim hissi uyandırabilir.
2. Her zaman uygun güvenlik önlemleri izlenmelidir.
3. Hastaya uygun büyüklükte plaka ve vida seçin.
4. Hastaların doğru seçilmesi, yeterli eğitim, plaka ve vidanın seçimi ve yerleştirilmesinde deneyimin, ve postoperatif olarak plakanın ve vidanın bırakılması veya çıkarılması seçiminin sorumlulukları cerrahın tasarrufundadır.
5. Bir kez uygulandıktan sonra bu cihazı asla yeniden kullanmayın.
6. Vidayı tuttururken, bıçağın tam anlamıyla vida başına yerleştiğinden emin olmak için, vida anahtarının vida başına yaptığı aksiyal basınç yeteri derecede uygulanmalıdır. Bu, yuvarlaklaşma riskini azaltarak, doğru aksiyal hizalanma ve vida anahtarı ve vida arasında tam temas ile sonuçlanır. Aksi takdirde, implanta veya vida anahtarına artan bir mekanik hasar riski oluşabilir.
7. Hasta kemik yoğunluğu çok yüksek veya çok kalınsa pilot delme işlemi gerekir.
8. Ürünün dikkatli bir şekilde muamele görmesi ve saklanması gerekir. Kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

### [ÖNLEMLER]

1. Cerrah, hastayı cerrahi ile ilişkili riskler konusunda bilgilendirmelidir.
2. Her bir cihazı bükülme ve hasar açısından gözden geçirin.
3. Kullanımdan önce, ürün teknik özelliklerinin etiketkilerle eşleştiğini kontrol edin.

## [OLASI YAN ETKİLER]

1. Çoğu kez advers sonuçlar, implant ile ilişkili olmaktan ziyade klinik yönle ilgilidir.
2. Osteoporosis, inhibe edilmiş revaskülarizasyon ve zayıf kemik formasyonu, bu cihazın gevşemesine, bükülmesine ve kırılmasına veya kaynamamaya yol açan, kemikte prematüre fiksasyon kaybına neden olabilir.
3. Yetersiz hazırlık prosedür başarısızlığına neden olabilir.
4. Ürün, çıban ve enflamatuvar tepkiye neden olabileceğinden, titanyum gibi metallere duyarlı hastalar üzerinde kullanılmamalıdır.
5. Ürün yerleştirildikten sonra, hastada, rahatsızlık, ağrı, şişme, kanama veya kök rezorpsiyonu görülebilir.

## [KONTRAENDİKASYON]

1. Aktif veya şüphelenilen enfeksiyonlu vakalarda veya daha önce titanyuma karşı duyarlılık göstermiş hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Rijit fiksasyon plakası ve vida implantlarının sınırlarının yok sayılmasına neden olabilecek rahatsızlıkları gösteren hastalarda kullanılmamalıdır.

## [TEMİZLEME]

Dual Top Ankraj Sistemi aksesuarları (cerrahi aletler) temizlenme ve sterilizasyondan sonra yeniden kullanılabilir. Yeniden kullanımdan önce temizlenmelidirler. Temizleme için aşağıdaki talimatlar önerilmektedir;

### 1) Ön temizleme

- ① Mümkün olduğu yerlerde cihazı sökün
- ② Kağıt mendil ve temizlik maddesi çözeltisi ile bütün kiri çıkarın.
- ③ Deterjan üreticisinin önerdiği bir süre kadar cihazı temizlik maddesi çözeltisi içine daldırın.
- ④ Uygun fırçalarla (asla metal fırça veya çelik yün kullanmayın) cihazı tamamen temizleyin.
- ⑤ Akan su altında temizlik çözeltisi izleri tamamen çıkana kadar durulayın.
- ⑥ Kir kalıntıları için görsel kontrol gerçekleştirin ve gerekiyorsa yukarıdaki adımları tekrar edin.

### 2) Temizleme

- ① Cihazı, temizlik maddesi çözeltisi içine tamamen daldırın ve deterjan üreticisinin talimatlarında belirtilen konsantrasyon ve sıcaklıkta ultrasonik banyoyu devreye sokun.
- ② Madde ④ ~ ⑥'daki ön temizleme talimatlarının aynısını izleyin.

## [STERİLİZASYON]

### • Steril Olmayanlar İçin

Dual Top Ankraj Sistemi kullanımdan önce sterilize edilmelidir. Talimatların izlenmesi önerilmektedir;

- ① Kontaminasyondan veya cihazın yüzeyinde oluşabilecek herhangi bir başka negatif etkiden kaçınmak için forseps ve/veya pudrasız eldiven kullanarak cihazları uygun bir blok (set veya tepsi) içinde konumlandırın.
- ② Bloğu cerrahi bir örtü ile sarmalayın.
- ③ ISO 17665 and ANSI AAMI St79'a uygun olarak onaylanmış ve bakımı yapılmış bir otoklavda sterilize edin. Aşağıdaki parametreler ISO 17665-1'e göre onaylanmış olup, sterilizasyon için önerilmektedir;

Döngü	Sıcaklık	Maruziyet Zaman	Yük Özellikler	Kurutma Zaman
Gravite	132°C	15 dk.	Sargılanmış*	30 dk.
Ön vakum	132°C	4 dk.	Sargılanmış*	30 dk.

\* Yük özellikleri söz konusu olduğunda, cihazın implantasyondan önce gerçekten steril olduğundan emin olmak için FDA tarafından onaylı bir sargının kullanılmasını önermekteyiz.

- ④ Dikkat: Yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmış ürünler yeniden kullanılmamalı ve yeniden işlemiden geçirilmemelidir. Yalnızca tek kullanımlık olarak etiketlenen cihazlar asla yeniden kullanılmamalı ve yeniden işlemiden geçirilmemelidir. Bu cihazların yeniden kullanımı hastalarda zararlı etkilere neden olabilir. Yeniden kullanım cihaz performansında belirgin bozulmalara, çapraz enfeksiyona ve kontaminasyona neden olabilir. JEILMEDICAL Corporation yeniden kullanımdan veya yeniden işlemiden geçirmeden kaynaklanan problemler için sorumluluk kabul etmez (ör.temizleme ve yeniden sterilizasyon)

### • Steril Olanlar İçin















Steril Dual Top Ankraj Sistemi gamma sterilizasyonu ile tedarik edilir.

Son kullanma tarihi : Etiketeye bakın

**[AMBALAJ]**

Dual Top Ankrāj Sitemi tek veya set olarak paketlenir. Cihaz, JEILMEDICAL Corporation tarafından üretilmiş ve satışı sunulmuştur.

**[SEMBOL AÇIKLAMALARI]**

<i>Sembol</i>	<i>Açıklamaları</i>	<i>Sembol</i>	<i>Açıklamaları</i>
	Katalog numarası		Parti kodu
	Yeniden kullanmayın		Yeniden sterilize etmeyin
	Üretim tarihi		Üretici
	Steril Olmayan		Son kullanma tarihi
	Işıma kullanılarak sterilize edilmiştir		Dikkat
	Kullanım talimatlarına başvurun		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

**[POPIS]**

Dual Top Anchor System bol navrhnutý tak, aby poskytoval pevné ukotvenie v ústnej dutine pre ortodontickú liečbu. Platne sú vyrobené z titánu (ASTM F67) a skrutka je vyrobená z titánovej zliatiny (ASTM F136). Dual Top Anchor System je navrhnutý tak, aby sa dal použiť na rôzne ortodontické nástroje a je dostatočne rôznorodý, aby uspokojil rôzne klinické prípady.

**[NÁVOD NA POUŽITIE]****1. Skrutka Dual Top****1-1. Zasúvanie skrutky bez vŕtania**

- ① Vyberte skrutku a hnacie koliesko.
- ② Do miesta zákroku aplikujte lokálne anestetikum.
- ③ Pripevnite vybranú skrutku k hnaciemu koliesku.
- ④ Umiestnite skrutku priamo na sliznicu a potom otočte rukoväťou tak, aby špička skrutky mohla vyhlbiť diery povrchovej kortikálnej kosti. (Pri zasúvaní skrutky ju otáčajte pomaly, aby ste zabránili traseniu osi hnacieho koleiska.)
- ⑤ Prestaňte zasúvať, keď sa hlava na spodnom konci skrutky stretne so sliznicou, a odstráňte hnacie koliesko zo skrutky.

**1-2. Zasúvanie skrutiek vŕtaním**

- ①,② Rovnako ako je uvedené vyššie.
- ③ Priložte vodiaci vrták k násade a začnite vŕtať. (1300 otáčok za minútu alebo menej. Oblasť vŕtania by mala byť chladená fyziologickým roztokom.)
- ④ Pripevnite vybranú skrutku k hnaciemu koliesku.
- ⑤ Otočte rukoväť, pripevnite otvor v kortikálnej kosti. (Pri zasúvaní skrutky ju otáčajte pomaly, aby ste zabránili traseniu osi hnacieho koleiska.)
- ⑥ Prestaňte zasúvať, keď sa hlava na spodnom konci skrutky stretne so sliznicou, a odstráňte hnacie koliesko zo skrutky.

**2. Kotviaca platňa**

- ① Po stanovení diagnózy ortodontickej liečby chirurg vyberie chirurgické miesto.
- ② Zariadenie nastavte na zvolené miesto a potom pripevnite platňu pomocou skrutky (séria 20-AT). V niektorých prípadoch by mal chirurg urobiť diery v mieste chirurgického zákroku vŕtaním.

- ③ Na zafixovanie platne a skrutky chirurg používa hnacie koliesko. Vložte požadované hnacie koliesko do tela skrutkovača. Použite ho na vybratie skrutky a potom ju otočte, aby ste skrutku zafixovali v mieste chirurgického zákroku.

### 3. ODSTRÁNENIE PLATNE A SKRUTKY

V prípadoch, keď je potrebné odstrániť Dual Top Anchor System po bežnom chirurgickom zákroku sa môže Dual Top Anchor System uvoľniť pomocou hnačieho kolieska a iných nástrojov.

Keď chirurg rozhodne, že je potrebné odstrániť Dual Top Anchor System, systém by mal byť odstránený, inventarizovaný a zlikvidovaný. NEPOUŽÍVAJTE opakovane. Miesto chirurgického zákroku je teraz znovu zašité.

### 4. Miesto odporúčaného použitia

#### ① Horná čeľusť

- Spodný hrebeň piriformného otvoru
- Zadné medzizubné priehradky
- Rezavé medzizubné priehradky
- Dolná hranica zygomatického výbežku
- Zadná palatinová alveolárna kosť
- Maxilárna tuberozita
- Oblasť hrbolčekov na prednom podnebí
- Stredný palatínový steh

#### ② Čeľusť

- Alveolárna kosť
- Zadné medzizubné priehradky
- Rezavé medzizubné priehradky
- Retromolárna oblasť
- Operačná časť
- Parasymphysis

### 5. Ortodontický prístroj

#### ① Skrutka Dual Top

Typ	Ortodontický prístroj	Hnacie koliesko
Séria JA	Gumička	Séria MJ, MD
	Oblúkový drôt	
Séria JB	Gumička	Séria JB
	Pružina NiTi	
Séria JD	Oblúkový drôt	Séria MJ



Séria G1	Oblúkový drôt	Séria GD
Séria G2	Gumička	Séria MJ
	Oblúkový drôt	
Séria JF	Gumička	Séria MJ, MD
	Oblúkový drôt	
Séria JS	Gumička	Séria MJ, MD
	Oblúkový drôt	

※ Ortodontický prístroj je dostupný, ak je kompatibilný s produktom bez ohľadu na značku. (Veľkosť : Gumička – 1/8"~3/8", Oblúkový drôt – 0.012~0.018", 0.018X0.025"~0.021X0.025", Ni-Ti pružina: NCS0105, NCS0106, NCS0505)  
Pre skrutku je dostupné iba stanovené hnacie koliesko.

## ② Kotviaca platňa

Typ	Ortodontický prístroj	Skrutka
Séria AP-TL	Gumička	Séria 20-AT
Séria AP-TR		
Séria AP-T	Gumička	Séria 20-AT
Séria AP-L		
Séria AP-S		

※ Ortodontický prístroj je dostupný, ak je kompatibilný s produktom bez ohľadu na značku. (Veľkosť : Gumička – 1/8"~3/8", Oblúkový drôt – 0.018X0.025"~0.021X0.025") Pre Platňu je dostupná iba určená skrutka.

## [INDIKÁCIE]

Dual Top Anchor System sa používa na zabezpečenie pevného kotviaceho bodu, ktorý pripevní ortodontické prístroje s cieľom uľahčiť ortodontický pohyb zubov.

Používa sa dočasne a odstraňuje sa po ukončení ortodontickej liečby. Na použitie u dospelých starších ako 12 rokov.

#### **[MATERIÁL]**

Skrutka Dual Top : Zliatina titánu (ASTM F 136)

Kotviaca platňa : Titán (ASTM F 67)

#### **[UPOZORNENIE]**

1. Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na objednávku od licencovaného chirurga alebo iného kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.
2. Operujúci chirurg musí starostlivo zvážiť výber veľkosti platne a skrutky a mal by brať do úvahy kvalitu kosti, typ kosti, funkčné zaťaženie kosti (kostí) a pooperačnú kompliance pacienta.
3. Na predaj a efektívne používanie [Dual Top Anchor System] musí chirurg absolvovať špeciálne školenie, musí mať skúsenosti a tiež musí byť dôkladne oboznámený s používaním pevných fixácií a techník.
4. Viacnásobné ohýbanie môže oslabiť platne a môže viesť k zlomeniu a zlyhaniu implantátu.
5. Chirurg musí primerane zvážiť, ktorý typ platne a skrutky použiť pre špecifické indikácie.
6. Dual Top Anchor System nie je určený na to, aby znášal nadmerné abnormálne funkčné namáhanie.
7. Použitie poddimenzovanej platne alebo skrutky v oblastiach s vysokým funkčným namáhaním môže viesť k zlomeniu a zlyhaniu implantátu.
8. Zariadenia na jedno použitie nie je možné opätovne použiť. Opätovné použitie zariadení na jedno použitie môže viesť k infekcii.

#### **[POZOR]**

1. Neúplné zafixovanie produktu môže spôsobiť poškodenie alebo rozbitie produktu a pacient môže mať pocit cudzieho telesa.
2. Vždy dodržiavajte príslušné bezpečnostné opatrenia.
3. Vyberte platňu a skrutku vhodnej veľkosti pre pacienta.
4. Chirurg nesie zodpovednosť za správny výber pacientov, adekvátne zaškolenie, skúsenosti s výberom a umiestnením platne a skrutky a aj za rozhodnutie o pooperačnom ponechaní alebo odstránení platne a skrutky.
5. Po jednom použití toto zariadenie už nikdy nepoužívajte.
6. Pri zasúvaní skrutky je potrebné vyvinúť primeraný axiálny tlak hnacieho kolieska na hlavu skrutky, aby sa zabezpečilo, že čepeľ je úplne zasunutá do hlavy skrutky. Výsledkom je správne axiálne vyrovnanie a úplný kontakt medzi hnacím kolieskom a skrutkou, čím sa minimalizuje riziko zaoblenia. V opačnom prípade sa zvyšuje riziko mechanického poškodenia

implantátu alebo hnacieho kolieska.

7. Pilotné vŕtanie je potrebné, ak je hustota kostí pacienta príliš vysoká alebo príliš hrubá.

8. Vyžaduje sa starostlivé zaobchádzanie a skladovanie produktu. Skladujte na suchom mieste pri izbovej teplote.

#### **[OPATRENIA]**

1. Chirurg by mal oboznámiť pacienta s rizikami spojenými s chirurgickým zákrokom.

2. Skontrolujte každé zariadenie, aby ste sa uistili, že nie je ohnuté alebo poškodené.

3. Pred použitím skontrolujte, či sa špecifikácie produktu zhodujú so špecifikáciami na štítku.

#### **[MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY]**

1. V mnohých prípadoch môžu nepriaznivé výsledky byť klinického pôvodu skôr než súvisieť s implantátom.

2. Osteoporóza, inhibovaná revaskularizácia a slabá tvorba kostí môžu spôsobiť uvoľnenie, ohnutie, prasknutie a zlomenie tohto zariadenia alebo predčasnú stratu fixácie s kosťou, ktorá vedie k nespojeniu.

3. Nevhodné usporiadanie môže spôsobiť zlyhanie postupu.

4. Produkt by sa nemal používať u pacientov citlivých na kovy, ako je titán, pretože môže spôsobiť vrede a zápalové reakcie.

5. Po zavedení produktu sa môže u pacienta objaviť neprijemný pocit, bolesť, opuch, krvácanie alebo resorpcia koreňov.

#### **[KONTRAINDIKÁCIA]**

1. Nepoužívať v prípadoch aktívnej infekcie alebo podozrenia na infekciu alebo u pacientov, u ktorých bola predtým zistená zvýšená citlivosť na titán.

2. Nepoužívať u pacientov s poruchami, ktoré by spôsobili, že pacient ignoruje obmedzenia pevnej fixačnej platne a skrutkových implantátov.

#### **[ČISTENIE]**

Prislušenstvo Dual Top Anchor System (chirurgické nástroje) je možné po vyčistení a sterilizácii znova použiť. Pred opakovaným použitím sa musia vyčistiť. Na čistenie sa odporúčajú nasledujúce pokyny;

1) Predčistenie

① Ak je to možné, zariadenie rozoberte.

② Odstráňte hrubé nečistoty pomocou papierových utierok a roztoku čistiaceho prostriedku.

③ Ponorte zariadenie do roztoku čistiaceho prostriedku na dobu odporúčanú výrobcom čistiaceho prostriedku.

- ④ Pomocou vhodných kefiek (nikdy nie kovových alebo drôtených) zariadenie dôkladne vyčistite.
- ⑤ Oplachujte pod tečúcou vodou, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
- ⑥ Vizuálne skontrolujte, či v ňom nie sú zvyšky nečistôt a v prípade potreby zopakujte vyššie uvedené kroky.

## 2) Čistenie

- ① Ponorte zariadenie celkom do roztoku čistiaceho prostriedku a aktivujte ultrazvukový kúpeľ pri koncentrácii a teplote špecifikovanej v pokynoch výrobcu čistiaceho prostriedku.
- ② Postupujte rovnako ako v časti ④ ~ ⑥ pokynov pre predčistenie.

## [STERILIZÁCIA]

### • Pre nesterilné

Dual Top Anchor System musí byť pred použitím sterilizovaný. Odporúča sa postupovať v súlade s nasledujúcimi pokynmi;

- ① Umiestnite zariadenia do príslušného bloku (súpravy alebo podnosu) pomocou klieští a/alebo bezprúdových rukavíc, aby ste predišli kontaminácii a akýmkoľvek iným negatívnym účinkom na povrch zariadenia.
- ② Blok zabalte do chirurgického rúška.
- ③ Sterilizujte v autokláve overenom a udržiavanom v súlade s ISO 17665 a ANSI AAMI ST79. Nasledujúce parametre sú validované v súlade s ISO 17665-1 a odporúčané na sterilizáciu;

Cyklus	Teplota	Expozičný Čas	Charakteristika Zaťaženia	Sušenia Čas
Gravitácia	132°C	15 min.	Zabalené*	30 min.
Predvákuom	132°C	4 min.	Zabalené*	30 min.

\* Pokiaľ ide o charakteristiky záťaže, odporúčame použiť obal schválený FDA, aby sa zabezpečilo, že zariadenie bude pred implantáciou skutočne sterilné.

- ④ Pozor: Výrobky určené iba na jednorazové použitie sa nesmú opätovne používať ani spracovávať. Zariadenia označené len na jedno použitie by sa nikdy nemali opakovanne používať ani spracovávať. Opakované použitie týchto zariadení môže mať pre pacientov škodlivé účinky. Opätovné použitie môže významne znížiť výkon zariadenia, spôsobiť krížovú infekciu a kontamináciu. JEILMEDICAL corporation nepreberá žiadnu zodpovednosť za akékoľvek problémy spôsobené opätovným použitím alebo prepracovaním (napr. čistenie a resterilizácia).

• **Pre sterilné**

Sterilný Dual Top Anchor System je dodávaný so sterilizáciou gama.















Dátum spotreby : Pozrite si štítk

**[BALENIE]**

Produkty Dual Top Anchor System sú balené jednotlivo alebo ako sada.

Toto zariadenie vyrába a predáva spoločnosť JEILMEDICAL Corporation.

**[POPISY SYMBOLOV]**

<i>Symbolov</i>	<i>Popisy</i>	<i>Symbolov</i>	<i>Popisy</i>
	Katalógové číslo		Kód šarže
	Nepoužívať opakovane		Nesterilizovať opakovane
	Dátum výroby		Výrobca
	Nesterilné		Dátum spotreby
	Sterilizované pomocou ožiarenia		Pozor
	Prečítajte si návod na použitie		Nepoužívať, ak je obal poškodený
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

**Manufacturer:**

702·703·704·705·706·804·805·807·812·815-ho

55, Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seoul, 08378, Korea

T. +82 2 850 3500 F. +82 2 850 3535 [www.jeilmed.co.kr](http://www.jeilmed.co.kr)



Made in Korea