

JEILMEDICAL



Dual Top[®] ANCHOR SYSTEM

Instruction For Use

- Dual Top Anchor System
- Bone Plate/Bone Screw/Sterile Bone Screw

Issue Date: 2024. 04

Print Date:

#497-41002-04

Table of Content

English	03
Deutsch	14
Français	26
Português	38
Polski	50
Ελληνικά	62
Nederlands	74
Čeština	86
Română	98
Magyar	110
Slovenčina	122
Svenska	134
Norsk	146
Italiano	158
Türkçe	170
Español	182

[INTENDED PURPOSE]

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 patients aged 12 or above who need orthodontic treatment.

[MATERIAL]

Bone Screw : Titanium Alloy (ASTM F 136)

Bone Plate : Titanium (ASTM F 67)

[INTENDED USERS]

Dual Top Anchor System bone screw and bone plate are intended to be used by dentists or clinicians who are trained, experienced, and familiar with the use of orthodontic anchorage techniques. The dentist must exercise reasonable judgment when deciding which plate and screw type to use for specific indications.

[PATIENT TARGET GROUP]

The device is to be used with consider intended use, indications, contraindications and patient's bone anatomy and health condition. The intended patient should be aged 12 or above.

- Indication : Malocclusion Class I, II, III

[CLINICAL BENEFIT]

- Stabilization of orthodontic anchorage and relief of malocclusion symptoms are expected to be achieved from successful treatment in patients with malocclusion during orthodontic treatment.
- SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI.
 - Eudamed public website (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
 - Basic UDI DI: 08800089410033L2
 - UDI Carrier

	UDI Information	AI Information
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Non-Sterile product (11)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(11) Production date (10) Lot No.
	Sterile Product (17)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(17) Expiration date (10) Lot No.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE]

- The performance and safety of the Dual Top Anchor System bone screw and bone plate have been verified and that represent state of the art medical devices for orthodontic anchorage techniques on to mandible and maxilla.

[DESCRIPTION]

The Dual Top Anchor System was designed to provide a firm anchorage in intraorally mandible and maxilla for an orthodontic treatment. Bone Plates are manufactured from titanium (ASTM F67) and Bone 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]

After providing the patients with a thorough explanation on the necessity, benefits and shortcomings of using the Dual Top Anchor System, dentist must obtain the patient's consent prior to use.

1. BEFORE IMPLANTATION

- It is necessary to check if the patient has any allergies.
- Determining the implant location

: Choose the implantation site according to the treatment objective and the quality and quantity of bone. Use any metal device and x-ray image to confirm that the implantation site allows adequate clearance from the tooth roots and nerves.

3) Anesthesia in the designated area for screw insertion

: Disinfect the implant site with an antiseptic solution then inject the anesthetic. Make sure that the anesthesia is limited to the peripheral soft tissue.

2. AFTER IMPLANTATION

- 1) Proceed with the subsequent orthodontic procedure according to the dentist's judgment.
- 2) The recovery period can be extended if adequate fixation force is not achieved due to poor bone quality.
- 3) During the treatment period, at patient follow-up visits, orthodontists should check for hygiene, possibility of latent inflammation, and stability of the screws.
- 4) If necessary, provide the following information to the patient.
 - ① Avoid hard or tough food for about a week after the procedure and refrain from touching it with your hands or tongue
 - ② Avoid drinking and smoking for 1 to 2 weeks after the procedure
 - ③ To prevent inflammation, use a soft toothbrush to keep the area around the screw clean
 - ④ If you are shocked around your face or mouth while using the device, or if the device is shaken, visit the hospital.

3. AFTER DEVICE REMOVAL

- 1) If necessary, provide the following information to the patient.

① Maintain oral hygiene to prevent inflammation.

4. IMPLANTATION PROCEDURES

1) Bone Screw

- ① Select the screw based on the implantation location and the condition of the patient's bone quality.
- ② Attach the selected screw to the compatible driver. The driver should be perpendicular to the screw.
- ③ Place the screw vertically on the surface of the mucosa, and then turn the handle clockwise while pressing it so that the tip of the screw can dig a hole in the cortical bone. Turn the driver slowly and with caution in order to prevent the screw axis from shaking.
- ④ Stop inserting when the head at the lower end of the screw meets the mucosa, and then remove the driver from the screw.

2) Bone Plate

- ① After the diagnosis was concluded about the orthodontic treatment, the dentist selects the surgical site. However, if an incision is required at the location where the plate will be placed, it will be determined by the dentist's judgment.
- ② Select the screw and plate based on the implantation location and the condition of the patient's bone quality. Plate may need to be reshaped and/or trimmed to conform to the patient's bony anatomy.
- ③ Attach the selected screw to the compatible driver(20-AT Series). The driver should be perpendicular to the screw.
- ④ While holding the plate in the desired location, and place the screw vertically on the surface then rotate clockwise while pressing it to fixate the plate and screw in the surgical site.

5. BONE PLATE & BONE SCREW REMOVAL

It is recommended that the implant be removed after use for up to 24 months, which is the period of completion of orthodontic treatment, unless medical attention is required. However, the removal period may be extended if there is a special opinion of the dentist. Remove the orthodontic appliances associated with bone plate/bone screw and use a screwdriver to turn the screw counterclockwise to remove the screw. Remove all the screws, remove the plate and finish.

6. RECOMMEND USAGE SITE

• It can be used in any part of the oral cavity, but it is recommended that it is selected as a fixed anchorage point for orthodontic treatment by selectively placed in the maxillary and mandible parts under the decision of the doctor.

- 1) Maxilla
- 2) Mandible

7. ORTHODONTIC APPLIANCE

※ Orthodontic appliance is available when they are compatible with the product regardless of brand.

- 1) Bone Screw

Type	Orthodontic Appliance	Driver shaft
JA Series	Rubber band	MJ, MD Series
	Arch wire	
JB Series	Rubber band	JB Series
	NiT Spring	
JD Series	Arch wire	MJ Series
G1 Series	Arch wire	GD Series
G2 Series	Rubber band	MJ, GD Series
	Arch wire	
JF Series	Rubber band	MJ Series
	Arch wire	
JS Series	Rubber band	MJ, MD Series
	Arch wire	

(Size : Rubber band – 1/8"~3/8", Arch wire – 0.012~0.018", 0.018X0.025"~0.021X0.025", Ni-Ti Spring : Ø1.8 ~ Ø2.0mm)

2) Bone Plate

Type	Orthodontic Appliance	Screw
AP-T series	Rubber band Arch wire	20-AT Series
AP-L series		
AP-S series		

(Size : Rubber band – 1/8"~3/8", Arch wire – 0.018X0.025"~0.021X0.025") Only designated screw is available for Plate.

[WARNING]

1. Selection of plate and screw size must be carefully considered by the operating dentist and should take into consideration the quality of bone, bone type, functional loads exerted on bone(s), and post-operative patient compliance.
2. Avoid bending of the screw hole, sharp bending and multiple bending as it increases the risk of implant breakage. bending as it increases the risk of implant breakage.
3. The dentist must exercise reasonable judgment when deciding which plate and screw type to use for specific indications.
4. Take care to use of an orthodontic appliance that can cause excessive, abnormal stress on all devices.
5. Patients whose device have been implanted for more than 24 months need to continuous observation of complications.
6. Use of an undersized plate or screw in areas of high functional stress may lead to implant fracture and failure.

[CAUTION]

1. Fixing the product incompletely may cause damage or breakage of the product, and the patient may feel a foreign body sensation.
2. It is at the physician's discretion to evaluate the patient's medical conditions and select a fixation device most appropriate for the individual patient.
3. 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 dentist.
4. 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.
5. Inserting the screw with excessive force may cause damage or breakage of the product, especially if the bone density of the patient's is too high or the bone thickness is too thick.
6. If contouring is necessary, the surgeon should avoid bending the device at a screw hole.
7. Be aware that the patient may be injured if the device is swallowed.

[PRECAUTIONS]

1. Before use, check that the packaging & product are not damaged.
2. The dentist should inform the patient of risks associated with surgery.
3. Before use, check that the specifications of the product matches those on the label.
4. Check the brightness of the operating room is appropriate.
5. User should read the instructions before use. It is the professional's responsibility to use the Jeilmedical products according to the instructions for use.
6. Do not use products that fall on the floor. This product should be sterilized before use.
7. Check the compatibility of instruments before use.

[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.
3. Not for use in patients with children (<12 years), uncontrollable diabetes, excessive smokers or alcoholics.
4. Do not implanted in the tooth roots, vessels, nerves and sinuses.
5. Not for use in patients with poor density or poor bones in implantation site.
6. Not for use in patients with pregnant/breastfeeding women.

[SINGLE-USE ONLY]

The plates and screws are disposable. Do not reuse. Any implant should never be reprocessed or reused after contact with blood, body tissues or fluids, but rather should be disposed. Reprocess or reuse of device may potentially result in serious patient harm such as infection. Jeil Medical Corporation does not take any responsibility for all problems caused by reuse.

[SIDE EFFECTS AND RESIDUAL RISK]

Residual risks, side effects and adverse events may occur in all surgical procedures. Dentists should operate carefully to prevent problems and take appropriate action for the patient after surgery. Undesirable side effects(allergy) may also occur.

Many reactions can occur and the most common are as follows:

- Infection
- Inflammation(Soft tissue inflammation, Gingival inflammation, Ulceration, Gingivitis or buccal tissue irritation, Hypertrophy in the gingival tissues)
- Root resorption
- Tooth damage
- Perforation(Perforation of the maxillary sinus and nasal cavity walls.)
- Bleeding(Reinstallation, Implant loss, fracture)
- Swelling
- Discomfort(Implant mobility and loosening)
- Pain(Distress)
- Growth disturbances
- Allergy(Hypersensitivity reactions, Thermal sensitivity, Skin irritation, etc.)

[MR SAFETY INFORMATION]

MR Conditional

1. Radio Frequency induced heating according to ASTM F 2182-19e2

Radio frequency induced heating evaluation of a worst case device lead to temperature rises of 5.45°C(1st probe), 0.51°C(2nd probe), 10.53°C(3rd probe) at 1.5 T and 2.82°C(1st probe), 1.00°C(2nd probe), 3.44°C(3rd probe) at 3.0 T under MRI Conditions using FDA approved MR Coils.

2. Torque and Deflection angle according to ASTM F2213-17, ASTM F2052-15

Deflection angle test was repeated three(3) times and it was found that the samples were moved 0° at the highest condition of MRI coil. The torque testing was repeated three(3) times at the isocenter and the samples moved 0 degree in all direction. Therefore quantitative scale was 0. No torque was detected under 1.5T MRI.

3. Image artifacts according to ASTM F 2119-07

Under T1 SE and GRE pulse sequence, product extended maximum 4.64mm artifact size compared to its original shape.

The above mentioned test relies on nonclinical testing. The actual temperature rise in the patient will depend on a variety of factors beyond the SAR and time of RF application. The patient using the device can be scanned safely under following conditions:

- Static magnetic field of 1.5T MRI, 3.0T MRI, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Guass/cm(extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged SAR of 2 W/kg

[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;

Type	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.

• For Sterile

Dual Top Anchor System Sterile Bone Screw is supplied by gamma sterilization.

Use-by date : Refer to label

[STORAGE AND HANDLING CONDITION]

Careful handling and storage of the product is required. Store in a dry place at 10~22°C temperature and 10~30% humidity.

[DISPOSAL]

Any implant that has been contaminated by blood, body tissues or fluids, should never be used again and should be handled according to hospital protocol. Devices must be disposed of as a healthcare medical device in accordance with hospital procedures.

[COMBINATION DEVICE]

Only compatibility between devices provided by Jeil medical coporation and Orthodontic Appliance of the size specified on the IFU has been confirmed (Driver shaft, Hand body, Rubber band, Arch wire, NiTi spring). Compatibility with other manufacturer's devices have not been tested and there is no liability in such instances.

[INCIDENT NOTIFICATION]

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

[PACKAGING]

Dual Top Anchor System are packaged individually or set. This device manufactured and sold by Jeil Medical 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		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands
	Unique device identifier		Medical device
	Temperature limit		Humidity limitation
	Single sterile barrier system with protective packaging inside		

[VERWENDUNGSZWECK]

Das Dual Top Anchor System wird verwendet, um einen festen Verankerungspunkt für die Befestigung von kieferorthopädischen Vorrichtungen zu schaffen, um die kieferorthopädische Bewegung der Zähne zu erleichtern. Es wird vorübergehend verwendet und nach Abschluss der kieferorthopädischen Behandlung wieder entfernt. Zur Verwendung bei Patienten ab 12 Jahren, die eine kieferorthopädische Behandlung benötigen.

[MATERIAL]

Knochenschraube: Titanlegierung (ASTM F 136)

Knochenplatte : Titan (ASTM F 67)

[VORGESEHENE NUTZER]

Die Knochenschraube und die Knochenplatte des Dual Top Anchor Systems sind für die Verwendung durch Zahnärzte oder Kliniker vorgesehen, die in der Anwendung kieferorthopädischer Verankerungstechniken geschult, erfahren und damit vertraut sind. Der Zahnarzt muss nach vernünftigem Ermessen entscheiden, welcher Platten- und Schraubentyp für bestimmte Indikationen zu verwenden ist.

[PATIENTENZIELGRUPPE]

Das Gerät ist unter Berücksichtigung des Verwendungszwecks, der Indikationen und Kontraindikationen sowie der Knochenanatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden. Der vorgesehene Patient sollte 12 Jahre oder älter sein.

Indikation: Malokklusion Klasse I, II, III

[KLINISCHER NUTZEN]

- Eine Stabilisierung der kieferorthopädischen Verankerung und eine Linderung der Malokklusionssymptome werden von einer erfolgreichen Behandlung bei Patienten mit Malokklusion während einer kieferorthopädischen Behandlung erwartet.

- SSCP ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo es mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist.
- Öffentliche Eudamed-Website (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Basis-UDI-DI: 08800089410033L2
- UDI-Träger

	UDI Information	AI Information
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Nicht-steriles Produkt (11)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(11) Herstellungsdatum (10) Los-Nr.
	Steriles Produkt (17)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(17) Verfallsdatum (10) Los-Nr.

[LEISTUNGSMERKMALE DES GERÄTS]

- Die Leistung und Sicherheit der Knochenschraube und der Knochenplatte des Dual Top Anchor Systems wurden überprüft und stellen den neuesten Stand der Technik für kieferorthopädische Verankerungstechniken an Unter- und Oberkiefer dar.

[DESCRIPTION]

Das Dual Top Anchor System wurde entwickelt, um eine feste Verankerung im intraoralen Unter- und Oberkiefer für eine kieferorthopädische Behandlung zu gewährleisten. Die Knochenplatten werden aus Titan (ASTM F67) und die Knochenschrauben aus einer Titanlegierung (ASTM F136) hergestellt. Das Dual Top Anchor System ist so konzipiert, dass es mit verschiedenen kieferorthopädischen Instrumenten verwendet werden kann und vielfältig genug ist, um verschiedenen klinischen Fällen gerecht zu werden.

[GEBRAUCHSANWEISUNG]

Nach einer gründlichen Aufklärung der Patienten über die Notwendigkeit, die Vorteile und die Nachteile der Verwendung des Dualen Top-Anker-Systems muss der Zahnarzt vor der Anwendung die Zustimmung des Patienten einholen.

1. VOR DER IMPLANTATION

1) Es muss geprüft werden, ob der Patient irgendwelche Allergien hat.

2) Bestimmung der Implantatposition

: Die Wahl der Implantationsstelle richtet sich nach dem Behandlungsziel sowie nach der Qualität und Quantität des Knochens.
Mit Hilfe eines Metallgeräts und eines Röntgenbildes ist zu überprüfen, ob die Implantationsstelle einen ausreichenden Abstand zu den Zahnwurzeln und Nerven aufweist.

3) Anästhesie in dem für das Einsetzen der Schrauben vorgesehenen Bereich

Desinfizieren Sie die Implantatstelle mit einer antiseptischen Lösung und injizieren Sie dann das Anästhetikum. Achten Sie darauf, dass die Anästhesie auf das umgebende Weichgewebe beschränkt bleibt.

2. NACH DER IMPLANTATION

1) Fahren Sie mit dem anschließenden kieferorthopädischen Verfahren nach dem Ermessen des Zahnarztes fort.

2) Die Erholungsphase kann länger dauern, wenn aufgrund einer schlechten Knochenqualität keine ausreichende Festigungskraft erreicht wird.

3) Während des Behandlungszeitraums sollte der Kieferorthopäde bei den Nachuntersuchungen des Patienten die Hygiene, die Möglichkeit einer latenten Entzündung und die Stabilität der Schrauben überprüfen.

4) Falls erforderlich, sollten dem Patienten die folgenden Informationen gegeben werden.

① Vermeiden Sie für etwa eine Woche nach dem Eingriff harte oder zähe Speisen und berühren Sie den Bereich nicht mit Ihren Händen oder Ihrer Zunge.

② Vermeiden Sie für 1 bis 2 Wochen nach dem Eingriff das Rauchen und das Alkoholtrinken.

③ Um Entzündungen vorzubeugen, halten Sie den Bereich um die Schraube mit einer weichen Zahnbürste sauber.

④ Wenn Sie während der Anwendung des Geräts einen elektrischen Schock im Bereich des Gesichts oder des Mundes erleiden oder wenn das Gerät geschüttelt wird, suchen Sie das Krankenhaus auf.

3. NACH DER ENTFERNUNG DES GERÄTS

1) Falls erforderlich, sollten dem Patienten die folgenden Informationen gegeben werden.

① Achten Sie auf Mundhygiene, um Entzündungen zu vermeiden.

4. IMPLANTATIONSVERFAHREN

1) Knochenschraube

- ① Wählen Sie die Schraube entsprechend der Implantationsstelle und dem Zustand der Knochenqualität des Patienten aus.
- ② Befestigen Sie die ausgewählte Schraube mit dem passenden Eindrehinstrument. Das Eindrehinstrument sollte senkrecht zur Schraube stehen.
- ③ Setzen Sie die Schraube senkrecht auf die Schleimhautoberfläche und drehen Sie dann den Griff unter Druck im Uhrzeigersinn, so dass die Schraubenspitze ein Loch in die Kortikalis graben kann. Drehen Sie das Eindrehinstrument langsam und vorsichtig, um zu verhindern, dass die Schraubenachse wackelt.
- ④ Beenden Sie das Einbringen, wenn der Kopf am unteren Ende der Schraube auf die Schleimhaut trifft, und entfernen Sie dann den Eindreher von der Schraube.

2) Knochenplatte

- ① Nachdem die Diagnose der kieferorthopädischen Behandlung abgeschlossen ist, wählt der Zahnarzt die Operationsstelle aus. Ist jedoch an der Stelle, an der die Platte eingesetzt wird, ein Einschnitt erforderlich, so wird dieser nach dem Ermessen des Zahnarztes festgelegt.
- ② Wählen Sie die Schraube und die Platte auf der Grundlage der Implantationsstelle und des Zustands der Knochenqualität des Patienten aus. Die Platte muss möglicherweise neu geformt und/oder getrimmt werden, um sie an die Knochenanatomie des Patienten anzupassen.
- ③ Die ausgewählte Schraube am kompatiblen Eindrehinstrument (Serie 20-AT) anbringen. Das Eindrehinstrument sollte senkrecht zur Schraube stehen.
- ④ Die Platte an der gewünschten Stelle festhalten und die Schraube senkrecht auf die Oberfläche setzen, dann im Uhrzeigersinn drehen und drücken, um die Platte und die Schraube an der Operationsstelle zu fixieren.

5. ENTFERNUNG VON KNOCHENPLATTE UND KNOCHENSCHRAUBE

Es wird empfohlen, das Implantat nach dem Gebrauch bis zu 24 Monate lang zu entfernen, d. h. bis zum Abschluss der kieferorthopädischen Behandlung, es sei denn, es ist eine medizinische Behandlung erforderlich. Der Zeitraum für die Entfernung kann jedoch verlängert werden, wenn der Zahnarzt eine ausdrückliche Stellungnahme abgibt. Entfernen Sie die

kieferorthopädischen Vorrichtungen, die mit der Knochenplatte/Knochenschraube verbunden sind, und verwenden Sie einen Schraubendreher, um die Schraube gegen den Uhrzeigersinn zu drehen, um die Schraube zu entfernen. Entfernen Sie alle Schrauben, entfernen Sie die Platte und beenden Sie den Vorgang.

6. EMPFOHLENE ANWENDUNGSSTELLE

- Es kann in jedem Teil der Mundhöhle verwendet werden, aber es wird empfohlen, es als festen Verankerungspunkt für die kieferorthopädische Behandlung auszuwählen, indem es selektiv im Ober- und Unterkieferbereich nach Entscheidung des Arztes eingesetzt wird.

- 1) Oberkiefer
- 2) Unterkiefer

7. KIEFERORTHOPÄDISCHE VORRICHTUNG

※ Kieferorthopädische Vorrichtungen sind verfügbar, wenn sie mit dem Produkt kompatibel sind, unabhängig von der Marke.

- 1) Knochenschraube

Typ	Kieferorthopädische Vorrichtung	Einbringpfosten
JA-Serie	Gummiband	MJ-, MD-Serien
	Bogendraht	
JB-Serie	Gummiband	JB-Serie
	NiT-Feder	
JD-Serie	Bogendraht	MJ-Serie
G1-Serie	Bogendraht	GD-Serie

G2-Serie	Gummiband	MJ-, GD- Serie
	Bogendraht	
JF-Serie	Gummiband	MJ-Serie
	Bogendraht	
JS-Serie	Gummiband	MJ-, MD-Serien
	Bogendraht	

(Größe: Gummiband - 1/8"~3/8", Bogendraht - 0.012~0.018", 0.018X0.025"~0.021X0.025", Ni-Ti Feder : 01.8 ~ 02.0mm)

2) Knochenplatte

Typ	Kieferorthopädische Vorrichtung	Schraube
AP-T-Serie	Gummiband Bogendraht	20-AT-Serie
AP-L-Serie		
AP-S-Serie		

(Größe: Gummiband - 1/8"~3/8", Bogendraht - 0.018X0.025"~0.021X0.025")

Für die Platte ist nur eine bestimmte Schraube verfügbar.

[ACHTUNG]

1. Die Auswahl der Platten- und Schraubengröße muss vom operierenden Zahnarzt sorgfältig erwogen werden und sollte die Qualität des Knochens, den Knochentyp, die auf den/die Knochen ausgeübte(n) funktionelle(n) Belastung(en) und die postoperative Konformität des Patienten berücksichtigen.
2. Vermeiden Sie das Biegen des Schraubenlochs, scharfes Biegen und mehrfaches Biegen, da dies das Risiko eines Implantatbruchs erhöht.
3. Der Zahnarzt muss nach vernünftigem Ermessen entscheiden, welcher Platten- und Schraubentyp für bestimmte Indikationen zu

verwenden ist.

4. Achten Sie darauf, keine kieferorthopädischen Vorrichtungen zu verwenden, die eine übermäßige, abnormale Belastung für alle Geräte verursachen können.
5. Patienten, bei denen das Gerät länger als 24 Monate implantiert ist, müssen kontinuierlich auf Komplikationen beobachtet werden.
6. Die Verwendung einer unterdimensionierten Platte oder Schraube in Bereichen mit hoher funktioneller Belastung kann zu Implantatbrüchen und -versagen führen.

[VORSICHT]

1. Eine unvollständige Befestigung des Produkts kann zu Beschädigungen oder Brüchen des Produkts führen, und es kann dazu führen, dass der Patient ein Fremdkörpergefühl verspürt.
2. Es liegt im Ermessen des Arztes, den Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen und die für den jeweiligen Patienten am besten geeignete Fixiervorrichtung auszuwählen.
3. Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Ausbildung und Erfahrung bei der Auswahl und Platzierung von Platten und Schrauben sowie die Entscheidung, Platten und Schrauben postoperativ zu belassen oder zu entfernen, liegt beim Zahnarzt.
4. Beim Eindrehen der Schraube muss ein angemessener axialer Druck des Einbringpfostens in den Schraubenkopf ausgeübt werden, um sicherzustellen, dass die Klinge vollständig in den Schraubenkopf eingeführt wird. Dies führt zu einer korrekten axialen Ausrichtung und einem vollständigen Kontakt zwischen Einbringpfosten und Schraube und minimiert das Risiko des Ausdrehens. Andernfalls besteht ein erhöhtes Risiko einer mechanischen Beschädigung des Implantats oder des Einbringpfostens.
5. Wird die Schraube mit übermäßiger Kraft eingedreht, kann das Produkt beschädigt werden oder brechen, insbesondere wenn die Knochendicke des Patienten zu hoch oder die Knochendicke zu groß ist.
6. Wenn eine Konturierung erforderlich ist, sollte der Chirurg vermeiden, das Gerät an einem Schraubenloch zu verbiegen.
7. Beachten Sie, dass der Patient verletzt werden kann, wenn das Gerät verschluckt wird.

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

1. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Verpackung und das Produkt nicht beschädigt sind.

2. Der Zahnarzt sollte den Patienten über die mit der Operation verbundenen Risiken aufklären.
3. Überprüfen Sie vor der Anwendung, ob die Spezifikationen des Produkts mit denen auf dem Etikett übereinstimmen.
4. Prüfen Sie, ob die Helligkeit im Operationssaal angemessen ist.
5. Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch lesen. Es liegt in der Verantwortung des Fachpersonals, die Jeilmedical-Produkte gemäß der Gebrauchsanweisung zu verwenden.
6. Verwenden Sie keine Produkte, die auf den Boden gefallen sind. Dieses Produkt sollte vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
7. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Instrumente vor der Verwendung.

[KONTRAINDIKATION]

1. Nicht zur Verwendung bei aktiver oder vermuteter Infektion oder bei Patienten, die zuvor gegen Titan sensibilisiert waren.
2. Nicht zur Verwendung bei Patienten, die Erkrankungen aufweisen, die den Patienten dazu veranlassen würden, die Einschränkungen der Fixierungsplatten- und Schraubenimplantate zu ignorieren.
3. Nicht zur Verwendung bei Patienten mit Kindern (<12 Jahre), unkontrollierbarem Diabetes, exzessiven Rauchern oder Alkoholikern.
4. Nicht in Zahnwurzeln, Gefäße, Nerven und Nasennebenhöhlen implantieren.
5. Nicht zur Verwendung bei Patienten mit geringer Dichte oder schlechtem Knochen an der Implantationsstelle.
6. Nicht für die Verwendung bei Patienten mit schwangeren/stillenden Frauen geeignet.

[NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH]

Die Platten und Schrauben sind Einwegartikel. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden. Jedes Implantat darf nach Kontakt mit Blut, Körpergewebe oder -flüssigkeiten nicht wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden, sondern ist zu entsorgen. Die Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung des Geräts kann möglicherweise zu schwerwiegenden Schädigungen des Patienten führen, z. B. zu einer Infektion. Die Jeil Medical Corporation übernimmt keine Verantwortung für alle durch die Wiederverwendung verursachten Probleme.

[NEBENWIRKUNGEN UND RESTRISIKO]

Bei allen chirurgischen Eingriffen können Restrisiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Zahnärzte sollten

sorgfältig operieren, um Probleme zu vermeiden und geeignete Maßnahmen für den Patienten nach dem Eingriff zu ergreifen. Unerwünschte Nebenwirkungen (Allergie) können ebenfalls auftreten.

Es können viele Reaktionen auftreten, die häufigsten sind folgende:

- Infektionen
- Entzündungen (Weichgewebeentzündung, Zahnfleischentzündung, Ulzeration, Gingivitis oder Reizung des Wangengewebes, Hypertrophie des Zahnfleischgewebes)
- Wurzelresorption
- Schädigung des Zahns
- Perforation (Perforation der Kieferhöhlen- und Nasenhöhlenwände)
- Blutungen (Wiedereinsetzung, Implantatverlust, Fraktur)
- Schwellungen
- Beschwerden (Beweglichkeit und Lockerung des Implantats)
- Schmerzen (Disstress)
- Wachstumsstörungen
- Allergie (Überempfindlichkeitsreaktionen, Wärmeempfindlichkeit, Hautreizung usw.)

[MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN]

MR-Bedingt

1. Radiofrequenz-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F 2182-19e2

Die Bewertung der hochfrequenzinduzierten Erwärmung eines Geräts im ungünstigsten Fall führte zu einem Temperaturanstieg von 5,45°C (1. Sonde), 0,51°C (2. Sonde), 10,53°C (3. Sonde) bei 1,5 T und 2,82°C (1. Sonde), 1,00°C (2. Sonde), 3,44°C (3. Sonde) bei 3,0 T unter MRT-Bedingungen mit von der FDA zugelassenen MR-Spulen.

2. Drehmoment und Beugewinkel gemäß ASTM F2213-17, ASTM F2052-15

Der Beugewinkel-Test wurde drei (3) Mal wiederholt, und es wurde festgestellt, dass die Proben bei der höchsten Bedingung der MRT-Spule um 0° bewegt wurden. Die Drehmomentprüfung wurde drei (3) Mal am Isozentrum wiederholt, und die Proben

bewegten sich um 0° in alle Richtungen. Daher war die quantitative Skala 0. Unter 1,5T MRI wurde kein Drehmoment festgestellt.

3. Bildartefakte gemäß ASTM F 2119-07

Bei der T1-SE- und GRE-Pulssequenz vergrößerte sich das Artefakt um maximal 4,64 mm im Vergleich zu seiner ursprünglichen Form.

Die oben genannten Tests beruhen auf nicht-klinischen Untersuchungen. Der tatsächliche Temperaturanstieg beim Patienten hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, die über die SAR und die Dauer der HF-Anwendung hinausgehen. Der Patient, der das Gerät verwendet, kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5T MRI, 3,0T MRI, nur
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 720 Guass/cm (extrapoliert) oder weniger
- Maximale gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte SAR des MR-Systems von 2 W/kg

[STERIZIERUNG]

• Für Nicht-Steril

Das Dual Top Anchor System muss vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Die folgenden Anweisungen werden empfohlen;

- ① Legen Sie die Geräte mit einer Pinzette und/oder puderfreien Handschuhen in den entsprechenden Block (Kit oder Tray), um eine Kontamination oder andere negative Auswirkungen auf die Oberfläche des Geräts zu vermeiden.
- ② Wickeln Sie den Block mit einem chirurgischen Tuch ein.
- ③ Sterilisieren im Autoklav, der gemäß ISO 17665 und ANSI AAMI ST79 validiert und gewartet wird. Die folgenden Parameter sind gemäß ISO 17665-1 validiert und werden für die Sterilisation empfohlen;

Zyklus	Temperatur	Belichtungszeit	Belastungsmerkmale	Trocknungszeit
Schwerkraft	132°C	15 Min.	Eingewickelt*	30 Min.
Vorvakuum	132°C	4 Min.	Eingewickelt*	30 min.

Im Falle von Belastungsmerkmalen empfehlen wir die Verwendung einer FDA-zugelassenen Verpackung, um sicherzustellen, dass das Gerät vor der Implantation tatsächlich steril ist.

• Für steril

Dual Top Anchor System Sterile Knochenschraube wird durch Gamma-Sterilisation geliefert.
Mindesthaltbarkeitsdatum: Siehe Etikett

[LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN]

Eine sorgfältige Handhabung und Lagerung des Produkts ist erforderlich. An einem trockenen Ort bei einer Temperatur von 10~22°C und einer Luftfeuchtigkeit von 10~30% lagern.

[ENTSORGUNG]

Jedes Implantat, das durch Blut, Körpergewebe oder -flüssigkeiten kontaminiert wurde, darf nie wieder verwendet werden und muss gemäß dem Krankenhausprotokoll behandelt werden. Die Produkte müssen als medizinische Geräte gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.

[KOMBINATIONSGERÄT]

Es wurde nur die Kompatibilität zwischen den von Jeil Medical Corporation gelieferten Geräten und den kieferorthopädischen Vorrichtungen der auf der Packungsbeilage angegebenen Größe bestätigt (Einbringpfosten, Handkörper, Gummiband, Bogendraht, NiTi-Feder). Die Kompatibilität mit Geräten anderer Hersteller wurde nicht getestet und es wird keine Haftung in solchen Fällen übernommen.

[MELDUNG VON VORFÄLLEN]

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

[VERPACKUNG]

Das Dual Top Anchor System ist einzeln oder als Set verpackt. Dieses Produkt wird von Jeil Medical Corporation hergestellt und verkauft.

[SYMBOLBESCHREIBUNGEN]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Katalognummer		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Nicht resterilisieren
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Nicht-steril		Haltbarkeitsdatum
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande
	Einzigartige Produktkennzeichnung		Medizinisches Gerät
	Temperaturbegrenzung		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung		

[OBJECTIF RECHERCHÉ]

Le Système de double ancrage supérieur est utilisé pour fournir un point d'ancrage fixe pour la fixation des appareils orthodontiques afin de faciliter le mouvement orthodontique des dents. Son utilisation est temporaire et il doit être retiré une fois le traitement orthodontique terminé. À utiliser chez les patients âgés de 12 ans ou plus nécessitant un traitement orthodontique.

[MATERIEL]

Vis à os : Alliage de titane (ASTM F 136)

Plaque osseuse : Titane (ASTM F 67)

[UTILISATEURS VISÉS]

La vis à os et plaque osseuse du Système de double ancrage supérieur sont destinées à être utilisées par des dentistes ou des cliniciens formés, expérimentés et familiers avec l'utilisation des techniques d'ancrage orthodontiques. Le dentiste doit faire preuve de jugement raisonnable lors du choix du type de plaque et de vis à utiliser pour des indications spécifiques.

[GROUPE CIBLE DE PATIENTS]

Le dispositif doit être utilisé en tenant compte de l'utilisation prévue, des indications, des contre-indications, ainsi que de l'anatomie osseuse et de l'état de santé du patient. Le patient concerné doit être âgé de 12 ans ou plus.

- Indication : Malocclusion de classe I, II, III

[BÉNÉFICE CLINIQUE]

- La stabilisation de l'ancrage orthodontique et le soulagement des symptômes de malocclusion devraient être obtenus grâce à un traitement réussi chez les patients présentant une malocclusion pendant le traitement orthodontique.
- Le SSCP est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'IUD-ID

de base.

-Site internet public d'Eudamed (URL) :<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

-IUD-ID de base : 08800089410033L2

-Porteur IUD

	UDI Information	AI Information
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Produit non stérile (11)AAMMJJ(10)JAAMMJJ-LXXX	(11) Date de fabrication (10) N° de lot
	Produit stérile (17)AAMMJJ(10)JAAMMJJ-LXXX	(17) Date d'expiration (10) N° de lot

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF]

• Les performances et la sécurité de la vis à os et plaque osseuse du Système de double ancrage supérieur ont été vérifiées et représentent des dispositifs médicaux de pointe pour les techniques d'ancrage orthodontique sur la mandibule et le maxillaire.

[DESCRIPTION]

Le Système de double ancrage supérieur a été conçu pour fournir un ancrage ferme dans la mandibule et le maxillaire intra-oral pour un traitement orthodontique. Les plaques osseuses sont fabriquées en titane (ASTM F67) et les vis à os sont fabriquées en alliage de titane (ASTM F136). Le Système de double ancrage supérieur est conçu pour s'appliquer à divers outils orthodontiques et suffisamment diversifié pour satisfaire divers cas cliniques.

[INSTRUCTIONS D'UTILISATION]

Après avoir fourni aux patients une explication détaillée de la nécessité, des avantages et des inconvénients de l'utilisation du Système de double ancrage supérieur, le dentiste doit obtenir le consentement du patient avant de l'utiliser.

1. AVANT L'IMPLANTATION

1) Il est nécessaire de vérifier si le patient a des allergies.

2) Détermination de l'emplacement de l'implant

: Choisissez le site d'implantation en fonction de l'objectif du traitement et de la qualité et de la quantité osseuse. Utilisez n'importe quel appareil métallique et image radiographique pour confirmer que le site d'implantation permet un dégagement adéquat des racines dentaires et des nerfs.

3) Anesthésie dans la zone désignée pour l'insertion de la vis

: Désinfectez le site implantaire avec une solution antiseptique puis injectez l'anesthésique. Assurez-vous que l'anesthésie soit limitée aux tissus mous périphériques.

2. APRÈS L'IMPLANTATION

1) Procédez à la procédure orthodontique ultérieure selon le jugement du dentiste.

2) La période de récupération peut être prolongée si une force de fixation adéquate n'est pas obtenue en raison d'une mauvaise qualité osseuse.

3) Pendant la période de traitement, lors des visites de suivi des patients, les orthodontistes doivent vérifier l'hygiène, la possibilité d'une inflammation latente et la stabilité des vis.

4) Si nécessaire, fournissez les informations suivantes au patient.

① Évitez les aliments durs pendant environ une semaine après l'intervention et évitez de les toucher avec vos mains ou votre langue.

② Évitez de boire et de fumer pendant 1 à 2 semaines après l'intervention.

③ Afin d'éviter toute inflammation, utilisez une brosse à dents souple pour garder la zone autour de la vis propre.

④ Si vous recevez un choc autour du visage ou de la bouche pendant l'utilisation du dispositif, ou si celui-ci bouge, consultez votre médecin.

3. APRÈS LE RETRAIT DU DISPOSITIF

1) Si nécessaire, fournissez les informations suivantes au patient.

① Maintenez une bonne hygiène bucco-dentaire pour éviter tout risque d'inflammation.

4. PROCÉDURES D'IMPLANTATION

1) Vis à os

- ① Sélectionnez la vis en fonction du lieu d'implantation et de l'état de la qualité osseuse du patient.
- ② Fixez la vis sélectionnée au tournevis compatible. Le tournevis doit être perpendiculaire à la vis.
- ③ Placez la vis verticalement sur la surface de la muqueuse, puis tournez la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre tout en appuyant dessus pour que la pointe de la vis puisse creuser un trou dans l'os cortical. Tournez le tournevis lentement et avec précaution afin d'éviter que l'axe de la vis ne tremble.
- ④ Arrêtez l'insertion lorsque la tête à l'extrémité inférieure de la vis rencontre la muqueuse, puis retirez le tournevis de la vis.

2) Plaque osseuse

- ① Après le diagnostic et le traitement orthodontique, le dentiste sélectionne le site chirurgical. Toutefois, si une incision est nécessaire à l'endroit où la plaque sera placée, elle sera déterminée par le dentiste.
- ② Sélectionnez la vis et la plaque en fonction du lieu d'implantation et de l'état de la qualité osseuse du patient. La plaque devra peut-être être remodelée et/ou taillée pour s'adapter à l'anatomie osseuse du patient.
- ③ Fixez la vis sélectionnée au tournevis compatible (Série 20-AT). Le tournevis doit être perpendiculaire à la vis.
- ④ Tout en maintenant la plaque à l'endroit souhaité, placez la vis verticalement sur la surface puis tournez dans le sens des aiguilles d'une montre tout en appuyant dessus pour fixer la plaque et visser le site chirurgical.

5. RETRAIT DE LA PLAQUE OSSEUSE ET DE LA VIS À OS

Il est recommandé de retirer l'implant après une utilisation pendant une période pouvant aller jusqu'à 24 mois, période de fin du traitement orthodontique, à moins qu'une attention médicale ne soit requise. Toutefois, le délai de retrait peut être prolongé selon l'avis du dentiste. Retirez les appareils orthodontiques associés à la plaque osseuse/vis à os et utilisez un tournevis pour tourner la vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de la retirer. Retirez toutes les vis, retirez la plaque et terminez.

6. RECOMMANDATION DE SITE D'UTILISATION

- Il peut être utilisé dans n'importe quelle partie de la cavité buccale, mais il est recommandé de le sélectionner comme point

d'ancre fixe pour le traitement orthodontique en le plaçant sélectivement dans les parties maxillaires et mandibulaires sous décision du médecin.

- 1) Maxillaire
- 2) Mandibule

7. APPAREIL ORTHODONTIQUE

* Les appareils orthodontiques sont disponibles lorsqu'ils sont compatibles avec le produit, quelle que soit la marque.

- 1) Vis à os

Type	Appareil orthodontique	Axe d'entraînement
Série JA	Élastique	Série MJ, MD
	Arc métallique	
Série JB	Élastique	Série JB
	Ressort NiTi	
Série JD	Arc métallique	Série MJ
Série G1	Arc métallique	Série GD
Série G2	Élastique	Série MJ, GD
	Arc métallique	
Série JF	Élastique	Série MJ
	Arc métallique	

Série JS	Élastique	Série MJ, MD
	Arc métallique	

(Taille : Élastique - 1/8"~3/8", Arc métallique - 0.012~0.018", 0.018X0.025"~0.021X0.025", Ressort Ni-Ti : 01.8 ~ 02.0 mm)

2) Plaque osseuse

Type	Appareil orthodontique	Vis
Série AP-T	Élastique Arc métallique	Série 20-AT
Série AP-L		
Série AP-S		

(Taille : Élastique - 1/8"~3/8", Arc métallique - 0.018X0.025"~0.021X0.025")

Seule les vis désignées sont disponibles pour la plaque.

[AVERTISSEMENT]

1. La sélection de la taille de la plaque et de la vis doit être soigneusement étudiée par le dentiste opérant et doit prendre en considération la qualité de l'os, le type d'os, les charges fonctionnelles exercées sur les os et l'observance postopératoire du patient.
2. Évitez de plier le trou de vis, de le plier brusquement ou de le plier plusieurs fois afin d'éviter tout risque de rupture de l'implant.
3. Le dentiste doit faire preuve de jugement raisonnable lorsqu'il décide quel type de plaque et de vis utiliser pour des indications spécifiques.
4. Faites attention à ne pas utiliser un appareil orthodontique qui pourrait provoquer une contrainte excessive et anormale sur tous les appareils.
5. Les patients dont le dispositif est implanté depuis plus de 24 mois doivent faire l'objet d'une observation continue des

complications.

6. L'utilisation d'une plaque ou d'une vis sous-dimensionnée dans des zones de contraintes fonctionnelles élevées peut entraîner une fracture et un échec de l'implant.

[ATTENTION]

1. Une fixation incomplète du produit peut entraîner des dommages ou une casse du produit et le patient peut ressentir une sensation de corps étranger.
2. Il en vient au médecin d'évaluer l'état de santé du patient et de sélectionner le dispositif de fixation le plus approprié pour chaque patient.
3. La responsabilité de la sélection appropriée des patients, d'une formation adéquate, de l'expérience dans le choix et le placement de la plaque et de la vis ainsi que la décision de laisser ou de retirer la plaque et la vis après l'opération incombe au dentiste.
4. Lors de l'engagement de la vis, la pression axiale de l'axe d'entraînement dans la tête de vis doit être appliquée de manière adéquate pour garantir que la lame est complètement insérée dans la tête de vis. Il en résulte un alignement axial correct et un contact complet entre l'arbre d'entraînement et la vis, minimisant ainsi le risque d'arrondi. Dans le cas contraire, il y aura un risque accru de dommages mécaniques à l'implant ou à l'axe d'entraînement.
5. L'insertion de la vis avec une force excessive peut provoquer des dommages ou une rupture du produit, en particulier si la densité osseuse du patient est trop élevée ou si l'épaisseur de l'os est trop épaisse.
6. Si un contour est nécessaire, le chirurgien doit éviter de plier le dispositif au niveau d'un trou de vis.
7. Soyez conscient que le patient peut être blessé en cas d'ingestion du dispositif.

[PRÉCAUTIONS]

1. Avant toute utilisation, vérifiez que l'emballage et le produit ne sont pas endommagés.
2. Le dentiste doit informer le patient des risques associés à la chirurgie.
3. Avant toute utilisation, vérifiez que les spécifications du produit correspondent à celles de l'étiquette.
4. Vérifier que la luminosité de la salle d'opération est appropriée.

5. L'utilisateur doit lire les instructions avant utilisation. Il est de la responsabilité du professionnel d'utiliser les produits Jeil Medical conformément aux instructions d'utilisation.
6. N'utilisez pas de produits tombés au sol. Ils doivent être stérilisés avant utilisation.
7. Vérifiez la compatibilité des instruments avant de les utiliser.

[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 amèneraient le patient à ignorer les limitations des implants à plaque de fixation rigide et à vis.
3. Ne pas utiliser chez les patients de moins de 12 ans, ayant un diabète incontrôlable, des fumeurs excessifs ou des alcooliques.
4. Ne pas planter dans les racines dentaires, les vaisseaux, les nerfs et les sinus.
5. Ne pas utiliser chez les patients présentant une faible densité ou des os médiocres au niveau du site d'implantation.
6. Ne pas utiliser chez les patientes enceintes ou allaitantes.

[USAGE UNIQUE SEULEMENT]

Les plaques et vis sont jetables. Ne pas réutiliser. Tout implant ne doit jamais être retraité ou réutilisé après un contact avec du sang, des tissus corporels ou des liquides, et devra être éliminé. Le retraitement ou la réutilisation du dispositif peut potentiellement entraîner de graves préjudices pour le patient, tels qu'une infection. La Société médicale Jeil n'est en aucun cas responsable des problèmes dus à la réutilisation du matériel.

[EFFETS SECONDAIRES ET RISQUE RÉSIDUEL]

Des risques résiduels, des effets secondaires et des événements indésirables peuvent survenir lors de toutes les interventions chirurgicales. Les dentistes doivent opérer avec précaution pour éviter tout problème et prendre les mesures appropriées pour le patient après la chirurgie. Des effets secondaires indésirables (allergies) peuvent également survenir.

De nombreuses réactions peuvent se produire et les plus courantes sont les suivantes :

- Infection
- Inflammation (Inflammation des tissus mous, Inflammation gingivale, Ulcération, Gingivite ou irritation des tissus buccaux, Hypertrophie des tissus gingivaux)
- Résorption radiculaire
- Dommages dentaires
- Perforation (Perforation des parois du sinus maxillaire et de la cavité nasale.)
- Saignement (réinstallation, perte d'implant, fracture)
- Enflure
- Gêne (mobilité et descellement de l'implant)
- Douleur (détresse)
- Troubles de la croissance
- Allergie (réactions d'hypersensibilité, sensibilité thermique, irritation cutanée, etc.)

[INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RM]

RM conditionnelle

1. Chauffage induit par radiofréquence selon ASTM F 2182-19e2

L'évaluation de l'échauffement induit par radiofréquence d'un appareil dans le pire des cas conduit à des élévations de température de 5,45°C (1ère sonde), 0,51°C (2ème sonde), 10,53°C (3ème sonde) à 1,5 T et 2,82°C (1ère sonde), 1,00°C (2ème sonde), 3,44°C (3ème sonde) à 3,0 T dans des conditions IRM en utilisant des bobines RM approuvées par la FDA.

2. Couple et angle de déflexion selon ASTM F2213-17, ASTM F2052-15

Le test d'angle de déviation a été répété trois (3) fois et il a été constaté que les échantillons étaient déplacés de 0° dans les conditions les plus élevées de la bobine IRM. Le test de couple a été répété trois (3) fois à l'isocentre et les échantillons se sont déplacés de 0 degré dans toutes les directions. Par conséquent, l'échelle quantitative était de 0. Aucun couple n'a été détecté sous 1,5 T IRM.

3. Artefacts d'image selon ASTM F 2119-07

Sous la séquence d'impulsions T1 SE et GRE, le produit a étendu la taille maximale de l'artefact de 4,64 mm par rapport à sa forme d'origine.

Le test mentionné ci-dessus repose sur des tests non cliniques. L'augmentation réelle de la température chez le patient dépendra de divers facteurs autres que le DAS et le moment de l'application RF. Le patient utilisant l'appareil peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T IRM, 3,0 T IRM, uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm (extrapolé) de moins
- Système RM maximum signalé, DAS moyen du corps entier de 2 W/kg

[STÉRILISATION]

• Pour les produits non stériles

Le Système de double ancrage supérieur doit être stérilisé avant utilisation. Les instructions suivantes sont recommandées :

- ① Placez les dispositifs dans le bloc approprié (kit ou plateau) à l'aide de pinces et/ou de gants non poudrés pour éviter toute contamination et tout autre effet négatif sur la surface du dispositif.
- ② Enveloppez le bloc avec un champ opératoire.
- ③ Stérilisez dans l'autoclave validé et entretenu conformément aux normes 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	Temps d'exposition	Caractéristiques de charge	Temps de séchage
Gravité	132°C	15 min.	Emballé*	30 min.
Pré-vide	132°C	4 min.	Emballé*	30 min.

* Dans le cas des 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.

• Pour les produits stériles

La vis à os stérile du Système de double ancrage supérieur est fournie par stérilisation gamma.

Date limite de consommation : Se référer à l'étiquette

[CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION]

Une manipulation et un stockage soigneux du produit sont nécessaires. À conserver dans un endroit sec à une température de 10 à 22 °C et à une humidité de 10 à 30 %.

[ÉLIMINATION]

Tout implant contaminé par du sang, des tissus corporels ou des liquides ne doit plus jamais être utilisé et doit être manipulé conformément au protocole hospitalier. Les dispositifs doivent être éliminés en tant que dispositifs médicaux de santé conformément aux procédures hospitalières.

[COMBINAISON DE DISPOSITIF]

Seule la compatibilité entre les appareils fournis par la Société médicale Jeil et l'appareil orthodontique de la taille spécifiée sur la notice d'utilisation a été confirmée (axe d'entraînement, corps de main, élastique, arc métallique, ressort NiTi). La compatibilité avec les appareils d'autres fabricants n'a pas été testée et aucune responsabilité n'est engagée dans de tels cas.

[NOTIFICATION D'INCIDENT]

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

[EMBALLAGE]

Le Système d'ancrage double supérieur est emballé individuellement ou en ensemble. Cet appareil est fabriqué et vendu par la Société médicale Jeil.

[DESCRIPTION DES SYMBOLES]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Numéro de catalogue		Code de lot
	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Date de fabrication		Fabricant
	Non stérile		Date limite d'utilisation
	Stérilisé par irradiation		Attention
	Consultez le mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Identifiant unique du dispositif		Représentant autorisé dans les Communautés Européennes
	Dispositif médical		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Pays-Bas
	Limite de température		Limite d'humidité
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur		

[PROpósito]

O sistema de âncora dupla superior é usado para fornecer um ponto de ancoragem fixo para fixação de aparelhos ortodônticos, facilitando a movimentação ortodôntica dos dentes. É usado temporariamente e removido após a conclusão do tratamento ortodôntico. Feito para pacientes com 12 anos ou mais que necessitam de tratamento ortodôntico.

[MATERIAL]

Parafuso Ósseo: Liga de Titânio (ASTM F 136)

Placa Óssea: Titânio (ASTM F 67)

[usuário destinado]

O parafuso ósseo e a placa óssea do Sistema de Âncora Dupla Superior destinam-se a ser usados por dentistas ou profissionais da saúde treinados, experientes e familiarizados com o uso de técnicas de ancoragem ortodôntica. O dentista deve exercer um discernimento razoável ao decidir qual tipo de placa e parafuso usar para indicações específicas.

[GRUPO DESTINADO DE PACIENTES]

O dispositivo deve ser usado considerando o uso destinado, as indicações, contra-indicações, a anatomia óssea e o estado de saúde do paciente. O paciente destinado deve ter 12 anos ou mais.

- Indicação: Maloclusão Classe I, II, III

[BENEFÍCIO CLÍNICO]

- Espera-se que a estabilização da ancoragem ortodôntica e o alívio dos sintomas da má oclusão sejam alcançados a partir do sucesso do tratamento em pacientes com má oclusão durante o tratamento ortodôntico.
- O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está vinculado ao UDI-DI Básico.

- Site Público da Eudamed (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Basic UDI DI: 08800089410033L2
- Identificador UDI

	Informação UDI	Informação de IA
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Produto não estéril (11)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(11) Data de produção (10) nº. do Lote
	Produto Estéril (17)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(17) Data de validade (10) nº. do Lote

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO]

• O desempenho e a segurança do parafuso ósseo e da placa óssea do Sistema de Âncora Dupla Superior foram verificados e são dispositivos médicos de última geração para técnicas de ancoragem ortodôntica na mandíbula e na maxila.

[DESCRIÇÃO]

O Sistema de Âncora Dupla Superior foi projetado para fornecer uma ancoragem firme intraoralmemente na mandíbula e na maxila para o tratamento ortodôntico. As placas ósseas são feitas em titânio (ASTM F67) e os parafusos ósseos são feitos em liga de titânio (ASTM F136). O Sistema de Âncora Dupla Superior foi projetado para ser aplicado em diversas ferramentas ortodônticas, e ser diversificado o suficiente para satisfazer vários casos clínicos.

[INSTRUÇÕES DE USO]

Depois de fornecer aos pacientes uma explicação completa sobre a necessidade, os benefícios e as desvantagens da utilização do Sistema de Âncora Dupla Superior, o dentista deve obter o consentimento do paciente antes da utilização.

1. ANTES DE IMPLEMENTAR

1) É necessário verificar se o paciente tem alguma alergia.

2) Determinando o local do implante

: Escolha o local de implantação de acordo com o objetivo do tratamento, a qualidade e quantidade de osso. Use dispositivos de metal e raio-X para confirmar se o local de implantação permite uma folga adequada das raízes e nervos dos dentes.

3) Anestesia na área designada para inserção do parafuso

: Desinfete o local do implante com antisséptico e injete o anestésico. Certifique-se de que a anestesia esteja limitada ao tecido mole periférico.

2. APÓS IMPLEMENTAR

1) Prossiga com o procedimento ortodôntico seguinte de acordo com o discernimento do dentista.

2) O período de recuperação pode ser prolongado se a força de fixação adequada não for alcançada devido à má qualidade óssea.

3) Durante o período de tratamento, nas consultas de acompanhamento dos pacientes, o ortodontista deve verificar a higiene, a possibilidade de inflamação latente e a estabilidade dos parafusos.

4) Se necessário, forneça as seguintes informações ao paciente.

① Evite alimentos duros ou fortes por cerca de uma semana após o procedimento, evite tocá-los com as mãos ou a língua.

② Evite beber e fumar por 1 a 2 semanas após o procedimento

③ Para prevenir a inflamação, use uma escova de dentes macia para manter limpa a área ao redor do parafuso.

④ Se você levar um choque no rosto ou na boca enquanto usa o dispositivo, ou se o dispositivo for sacudido, vá ao hospital.

3. APÓS REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

1) Se necessário, forneça as seguintes informações ao paciente.

① Mantenha a higiene bucal para prevenir inflamações.

4. PROCEDIMENTOS DE IMPLANTAÇÃO

1) Parafuso ósseo

- ① Selecione o parafuso com base no local de implantação e na condição da qualidade óssea do paciente.
- ② Anexe o parafuso selecionado ao eixo compatível. A chave deve estar perpendicular ao parafuso.
- ③ Coloque o parafuso verticalmente na superfície da mucosa e, em seguida, gire a alça no sentido horário enquanto pressiona para que a ponta do parafuso possa cavar um buraco no osso cortical. Gire a chave lentamente e com cuidado para evitar que o eixo do parafuso balance.
- ④ Pare de inserir quando a cabeça na extremidade inferior do parafuso encontrar a mucosa, em seguida remova a chave do parafuso.

2) Placa óssea

- ① Após o diagnóstico do tratamento ortodôntico ser concluído, o dentista seleciona o lugar da cirurgia. Porém, se for necessária uma incisão no local onde a placa será colocada, ela será determinada a critério do dentista.
- ② Selecione o parafuso e a placa com base no local de implantação e na condição da qualidade óssea do paciente. A placa pode precisar ser remodelada e/ou aparada para se adaptar à anatomia óssea do paciente.
- ③ Anexe o parafuso selecionado ao eixo compatível (série 20-AT). A chave deve estar perpendicular ao parafuso.
- ④ Enquanto segura a placa no local desejado, coloque o parafuso verticalmente na superfície e gire no sentido horário enquanto pressiona para fixar a placa e parafusar no lugar da cirurgia.

5. REMOÇÃO DA PLACA ÓSSEA E PARAFUSO ÓSSEO

Recomenda-se que o implante seja removido após até 24 meses de uso, que é o período de finalização do tratamento ortodôntico, a menos que seja necessário atendimento médico. Porém, o período de remoção poderá ser prorrogado caso haja parecer especial do dentista. Remova os aparelhos ortodônticos associados à placa óssea/parafuso ósseo e use uma chave de fenda para

girar o parafuso no sentido anti-horário para removê-lo. Retire todos os parafusos, retire a placa e finalize.

6. RECOMENDAR LOCAL DE USO

• Pode ser utilizado em qualquer parte da cavidade oral, mas recomenda-se que seja selecionado como ponto de ancoragem fixo para tratamento ortodôntico, sendo colocado seletivamente nas partes maxilar e mandibular, sob decisão do profissional de saúde.

- 1) Maxila
- 2) Mandíbula

7. APARELHO ORTODÔNTICO

※ Aparelhos ortodônticos estão disponíveis quando compatíveis com o produto independente da marca.

- 1) Parafuso Ósseo

Tipo	Aparelho Ortodôntico	Eixo de açãoamento
Série JA	Elástico dental	Série MJ, MD
	Fio ortodôntico	
Série JB	Elástico dental	Série JB
	NiT Spring	
Série JD	Fio ortodôntico	Série MJ
Série G1	Fio ortodôntico	Série GD
Série G2	Elástico dental	Série MJ, GD
	Fio ortodôntico	

Série JF	Elástico dental	Série MJ
	Fio ortodôntico	
Série JS	Elástico dental	Série MJ, MD
	Fio ortodôntico	

(Tamanho: Elástico dental - 1/8"~3/8", Fio ortodôntico - 0,012~0,018", 0,018X0,025"~0,021X0,025", Mola Ni-Ti: 01,8 ~ 02,0 mm)

2) Plaque osseuse

Tipo	Aparelho Ortodôntico	Parafuso
Série AP-T	Elástico dental Fio ortodôntico	Série 20-AT
Série AP-L		
Série AP-S		

(Tamanho: Elástico dental - 1/8"~3/8", Fio ortodôntico - 0,018X0,025"~0,021X0,025")

Somente o parafuso designado está disponível para a Placa.

[AVISO]

1. A seleção do tamanho da placa e do parafuso deve ser cuidadosamente considerada pelo dentista operador e deve levar em consideração a qualidade do osso, o tipo de osso, as cargas funcionais exercidas no(s) osso(s) e o comprometimento pós-operatório do paciente.
2. Evite dobrar o orifício do parafuso, dobrar bruscamente e dobrar múltiplas vezes, pois isso aumenta o risco de quebra do implante.
3. O dentista deve exercer um julgamento razoável ao decidir qual tipo de placa e parafuso usar para indicações específicas.

4. Tome cuidado ao usar um aparelho ortodôntico que pode causar estresse excessivo e anormal em todos os dispositivos.
5. Pacientes cujo dispositivo está implantado há mais de 24 meses necessitam de observação contínua em caso de complicações.
6. O uso de uma placa ou parafuso subdimensionado em áreas de alto estresse funcional pode levar à fratura e falha do implante.

[CUIDADO]

1. A fixação incompleta do produto pode causar danos ou quebra, o paciente pode sentir uma sensação de corpo estranho.
2. Fica a critério do profissional de saúde avaliar as condições de saúde do paciente e selecionar o dispositivo de fixação mais apropriado para cada paciente.
3. A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, pelo treinamento adequado, pela experiência na escolha e colocação da placa e parafuso e pela decisão de deixar ou remover a placa e o parafuso no pós-operatório, cabe ao dentista.
4. Ao engatar o parafuso, a pressão axial do eixo acionador na cabeça do parafuso deve ser aplicada adequadamente para garantir que a lâmina esteja totalmente inserida na cabeça do parafuso. Isso resulta em alinhamento axial adequado e contato total entre o eixo do acionador e o parafuso, minimizando o risco de arredondamento. Caso contrário, haverá um risco aumentado de danos mecânicos no implante ou na haste do acionador.
5. A inserção do parafuso com força excessiva pode causar danos ou quebra do produto, especialmente se a densidade óssea do paciente for muito alta ou a espessura óssea for muito espessa.
6. Se for necessário fazer contornos, o cirurgião deve evitar dobrar o dispositivo no orifício do parafuso.
7. Esteja ciente de que o paciente pode se ferir se o dispositivo for engolido.

[CUIDADOS]

1. Antes de usar, verifique se a embalagem e o produto não estão danificados.
2. O dentista deve informar o paciente sobre os riscos associados à cirurgia.
3. Antes de usar, verifique se as especificações do produto correspondem às do rótulo.
4. Verifique se a luminosidade da sala cirúrgica é adequada.
5. O usuário deve ler as instruções antes de usar. É responsabilidade do profissional utilizar os produtos da Jeilmatical seguindo

as instruções de uso.

6. Não utilize produtos que caíram no chão. Este produto deve ser esterilizado antes do uso.
7. Verifique a compatibilidade dos instrumentos antes de usar.

[CONTRA-INDICAÇÃO]

1. Não deve ser usado em casos de infecção ativa ou suspeita, ou em pacientes previamente sensibilizados ao titânio.
2. Não deve ser utilizado em pacientes que apresentem distúrbios que façam com que ignorem as limitações da placa de fixação rígida e dos implantes de parafuso.
3. Não deve ser usado em pacientes com crianças (<12 anos), diabetes incontrolável, fumantes excessivos ou alcoólatras.
4. Não implante nas raízes dos dentes, vasos, nervos e seios da face.
5. Não deve ser usado em pacientes com baixa densidade ou ossos deficientes no local de implantação.
6. Não deve ser usado em pacientes com mulheres grávidas/amamentando.

[SOMENTE USO ÚNICO]

As placas e parafusos são descartáveis. Não reutilize. Qualquer implante nunca deve ser reprocessado ou reutilizado após contato com sangue, tecidos corporais ou fluidos, mas sim descartado. O reprocessamento ou reutilização do dispositivo pode resultar potencialmente em danos graves ao paciente, como infecção. A Jeil Medical Corporation não se responsabiliza por todos os problemas causados pela reutilização.

[EFEITOS COLATERAIS E RISCO RESIDUAL]

Riscos residuais, efeitos colaterais e eventos adversos podem ocorrer em todos os procedimentos cirúrgicos. Os dentistas devem operar com cuidado para evitar problemas e tomar as medidas adequadas para o paciente após a cirurgia. Efeitos colaterais indesejáveis (alergia) também podem ocorrer.

Muitas reações podem ocorrer e as mais comuns são as seguintes:

- Infecção
- Inflamação (inflamação dos tecidos moles, inflamação gengival, ulceração, gengivite ou irritação do tecido bucal, hipertrófia nos tecidos gengivais)
- Reabsorção radicular
- Danos nos dentes
- Perfuração (Perfuração do seio maxilar e das paredes da cavidade nasal).
- Sangramento (Reinstalação, perda do implante, fratura)
- Inchaço
- Desconforto (Mobilidade e afrouxamento do implante)
- Dor (Angústia)
- Distúrbios de crescimento
- Alergia (Reações de hipersensibilidade, Sensibilidade térmica, Irritação da pele, etc.)

[MR INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA]

RM condicional

1. Aquecimento induzido por radiofrequência de acordo com ASTM F 2182-19e2

A avaliação do aquecimento induzido por radiofrequência de um dispositivo de pior caso levou a aumentos de temperatura de 5,45°C (1ª sonda), 0,51°C (2ª sonda), 10,53°C (3ª sonda) a 1,5 T e 2,82°C (1ª sonda), 1,00°C (2ª sonda), 3,44°C (3ª sonda) a 3,0 T sob condições de ressonância magnética usando bobinas de RM aprovadas pela FDA.

2. Torque e ângulo de Deflexão de acordo com ASTM F2213-17, ASTM F2052-15

O teste do ângulo de deflexão foi repetido três (3) vezes e descobriu-se que as amostras foram movidas 0° na condição mais alta da bobina de ressonância magnética. O teste de torque foi repetido três (3) vezes no isocentro e as amostras moveram-se 0 grau em todas as direções. Portanto, a escala quantitativa foi 0. Nenhum torque foi detectado na ressonância magnética de 1,5T.

3. Artefatos de imagem de acordo com ASTM F 2119-07

Na sequência de pulso T1 SE e GRE, o produto estendeu o tamanho máximo do artefato de 4,64 mm em comparação com seu formato original.

O teste mencionado acima depende de testes não clínicos. O aumento real da temperatura no paciente dependerá de vários fatores além da SAR e do tempo de aplicação de RF. O paciente que utiliza o dispositivo pode ser examinado com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5T MRI, 3,0T MRI, apenas
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm (extrapolado) de menos]
- Sistema de RM máximo relatado, SAR médio de corpo inteiro de 2 W/kg

[ESTERILIZAÇÃO]

• Para Não Estéril

O Sistema de Âncora Dupla Superior deve ser esterilizado antes do uso. As seguintes instruções são recomendadas;

- ① Coloque os dispositivos no bloco apropriado (kit ou bandeja) usando uma pinça e/ou luvas sem pó para evitar contaminação e qualquer outro efeito negativo na superfície do dispositivo.
- ② Enrole o bloco com um pano cirúrgico.
- ③ Esterilize na autoclave validada e mantida de acordo com ISO 17665 e ANSI AAMI ST79. Os seguintes parâmetros são validados de acordo com a ISO 17665-1 e recomendados para esterilização;

Ciclo	Temperatura	Período de exposição	Características de carga	Tempo de secagem
Gravidade	132°C	15 minutos.	Envolto*	30 minutos.
Pré-vácuo	132°C	4 minutos.	Envolto*	30 minutos.

* No caso das características da carga, recomendamos a utilização de um invólucro aprovado pela FDA para garantir que o dispositivo esteja realmente estéril antes da implantação.

• Para Estéril

O parafuso ósseo estéril do sistema de âncora dupla é fornecido por esterilização gama.

Data de validade: Consulte o rótulo

[CONDICÃO DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO]

É necessário manuseio e armazenamento cuidadosos do produto. Armazene em local seco com temperatura de 10~22°C e umidade de 10~30%.

[DESCARTE]

Qualquer implante que tenha sido contaminado por sangue, tecidos corporais ou fluidos nunca deve ser utilizado novamente e deve ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar. Os dispositivos devem ser descartados como dispositivos médicos de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

[DISPOSITIVO DE COMBINAÇÃO]

Somente a compatibilidade entre dispositivos fornecidos pela Jeil Medical Corporation e aparelhos ortodônticos do tamanho especificado nas IFU foi confirmada (eixo da chave, corpo da mão, elástico, fio do arco, mola NiTi). A compatibilidade com dispositivos de outros fabricantes não foi testada e não há responsabilidade em tais casos.

[NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTE]

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

[EMBALAGEM]

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

[DESCRÍÇÕES DOS SÍMBOLOS]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Número de catálogo		Código de lote
	Não reutilize		Não reesterilize
	Data de fabricação		Fabricante
	Não estéril		Use até
	Esterilizado por irradiação		Cuidado
	Consulte as instruções de uso		Não use se a embalagem estiver danificada
	Identificador exclusivo do dispositivo		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Aparelho médico		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Holanda
	Límite de temperatura		Limitação de umidade
	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna		

[PRZEZNACZENIE]

Podwójny górny system mocowania służy do zapewnienia stałego punktu kotwiczenia do mocowania aparatów ortodontycznych w celu ułatwienia ortodontycznego ruchu zębów. Jest stosowany tymczasowo i usuwany po zakończeniu leczenia ortodontycznego. Do stosowania u pacjentów w wieku 12 lat lub starszych, którzy wymagają leczenia ortodontycznego.

[MATERIAŁ]

Śruba kostna: stop tytanu (ASTM F 136)

Płytki kostne : Tytan (ASTM F 67)

[PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY]

Podwójny górny system mocowania śruby kostnej i płytka kostnej jest przeznaczony do stosowania przez dentystów lub lekarzy, którzy są przeszkoleni, doświadczeni i zazajomieni ze stosowaniem ortodontycznych technik mocowania. Lekarz dentysta musi kierować się rozsądnią oceną przy podejmowaniu decyzji o wyborze typu płytki i śruby do określonych wskazań.

[DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW]

Urządzenie należy stosować z uwzględnieniem przeznaczenia, wskazań, przeciwwskazań oraz anatomicznej kości i stanu zdrowia pacjenta. Docelowy pacjent powinien być w wieku 12 lat lub starszy.

- Wskazania: Wady zgryzu klasy I, II, III

[KORZYŚCI KLINICZNE]

- Stabilizacja mocowania ortodontycznego i złagodzenie objawów wady zgryzu są oczekiwane dzięki skutecznemu leczeniu pacjentów z wadą zgryzu podczas leczenia ortodontycznego.
- SSCP jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z podstawowym UDI-DI.

- Strona internetowa Eudamed (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Podstawowy kod UDI DI: 08800089410033L2
- Nośnik UDI

	Informacje UDI	Informacje AI
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Produkt niesterylny (11)YYMMDD (10)JYYMMDDLXXX	(11) Data produkcji (10) Nr partii.
	Produkt sterylny (17)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(17) Data ważności (10) Nr partii.

[CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA URZĄDZENIA]

• Działanie i bezpieczeństwo Podwójnego górnego systemu mocowania śruby kostnej i płytki kostnej zostały zweryfikowane i stanowią one najnowocześniejsze wyroby medyczne do ortodontycznych technik kotwiczenia w żuchwie i szczęce.

[OPIS]

Podwójny górny system mocowania został zaprojektowany w celu zapewnienia mocowania wewnętrz-ustnego w żuchwie i szczęce podczas leczenia ortodontycznego. Płytki kostne są wykonane z tytanu (ASTM F67), a śruby kostne ze stopu tytanu (ASTM F136). Podwójny górny system mocowania jest przeznaczony do stosowania z różnymi narzędziami ortodontycznymi i wystarczająco zróżnicowany, aby sprostać różnym przypadkom klinicznym.

[SPOSÓB UŻYCIA]

Po dokładnym wyjaśnieniu pacjentom konieczności, korzyści i wad stosowania Podwójnego górnego systemu mocowania, dentysta musi uzyskać zgodę pacjenta przed jego użyciem.

1. PRZED IMPLANTACJĄ

1) Konieczne jest sprawdzenie, czy pacjent ma jakiekolwiek alergie.

2) Określenie lokalizacji implantu

: Należy wybrać miejsce implantacji w zależności od celu leczenia oraz jakości i ilości kości. Za pomocą dowolnego urządzenia metalowego i zdjęcia rentgenowskiego należy potwierdzić, że miejsce implantacji zapewnia odpowiedni odstęp od korzeni zębów i nerwów.

3) Znieczulenie w wyznaczonym obszarze do wprowadzenia śruby

: Miejsce wszczepienia implantu należy zdezynfekować roztworem antyseptycznym, a następnie wstrzyknąć środek znieczulający. Należy upewnić się, że znieczulenie jest ograniczone do obwodowej tkanki miękkiej.

2. PO IMPLANTACJI

1) Kontynuuj procedurę ortodontyczną zgodnie z oceną dentysty.

2) Okres rekonwalescencji może ulec wydłużeniu, jeśli odpowiednia siła mocowania nie zostanie osiągnięta z powodu niskiej jakości kości.

3) W okresie leczenia, na wizytach kontrolnych pacjentów, ortodonci powinni sprawdzać higienę, możliwość utajonego stanu zapalnego i stabilność śrub.

4) W razie potrzeby należy przekazać pacjentowi następujące informacje.

① Należy unikać twardego lub twardego jedzenia przez około tygodnia po zabiegu i powstrzymać się od dotykania go rękami lub językiem.

② Należy unikać picia i palenia przez 1 do 2 tygodni po zabiegu.

③ Aby zapobiec stanom zapalnym, należy używać miękkiej szczoteczki do zębów, aby utrzymać obszar wokół śruby w czystości.

④ W przypadku doznania wstrząsu w okolicy twarzy lub ust podczas korzystania z urządzenia lub wstrząśnięcia urządzeniem należy udać się do szpitala.

3. PO USUNIĘCIU URZĄDZENIA

1) W razie potrzeby należy przekazać pacjentowi następujące informacje.

- ① Należy utrzymywać higienę jamy ustnej, aby zapobiec stanom zapalnym.

4. PROCEDURY IMPLANTACJI

1) Śruba kostna

- ① Wybrać śrubę na podstawie miejsca implantacji i jakości kości pacjenta.
- ② Należy przymocować wybraną śrubę do kompatybilnego klucza ortodontycznego. Klucz ortodontyczny powinien być ustawiony prostopadle do śruby.
- ③ Następnie umieść śrubę pionowo na powierzchni błony śluzowej, a następnie obróć rączkę klucza ortodontycznego zgodnie z ruchem wskazówek zegara, naciskając ją tak, aby końcówka śruby mogła wydrążyć otwór w kości korowej. Obracaj kluczem ortodontycznym powoli i ostrożnie, aby zapobiec drganiom osi śruby.
- ④ Zatrzymaj wprowadzanie, gdy głowica na dolnym końcu śruby zetknie się z błoną śluzową, a następnie wyjmij klucz ortodontyczny ze śruby.

2) Płytką kostną

- ① Po postawieniu diagnozy zakończono leczenie ortodontyczne, dentysta może wybrać miejsce chirurgiczne. Jeśli jednak wymagane jest nacięcie w miejscu, w którym zostanie umieszczona płytka, zostanie to określone na podstawie oceny dentysty.
- ② Wybierz śrubę i płytę w oparciu o miejsce implantacji i stan jakości kości pacjenta. Płyta może wymagać zmiany kształtu i/lub przycięcia w celu dopasowania do anatomii kości pacjenta.
- ③ Zamocuj wybraną śrubę do kompatybilnego klucza ortodontycznego (seria 20-AT). Klucz ortodontyczny powinien być ustawiony prostopadle do śruby.
- ④ Przytrzymując płytę w wybranym miejscu, należy umieścić śrubę pionowo na powierzchni, a następnie obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, dociskając ją, aby zamocować płytę i śrubę w miejscu zabiegu.

5. USUWANIE PŁYTKI KOSTNEJ I ŚRUBY KOSTNEJ

Zaleca się usuwanie implantu po jego użyciu przez okres do 24 miesięcy, który jest okresem zakończenia leczenia ortodontycznego, chyba że wymagana jest pomoc medyczna. Okres usuwania może jednak zostać przedłużony, jeśli istnieje specjalna opinia

dentysty. Zdejmij aparaty ortodontyczne związane z płytą kostną/śrubą kostną i użyj klucza ortodontycznego, aby obrócić śrubę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu jej usunięcia. Wykręć wszystkie śruby, zdejmij płytę i na tym zakończ.

6. ZALECANE MIEJSCE UŻYCIA

- Może być stosowana w dowolnej części jamy ustnej, ale zaleca się, aby została wybrana jako stały punkt zakotwiczenia do leczenia ortodontycznego poprzez selektywne umieszczenie w części szczękowej i żuchwowej na podstawie decyzji lekarza.

- 1) Szczęka
- 2) Żuchwa

7. APARAT ORTODONTYCZNY

※ Aparat ortodontyczny jest dostępny, gdy jest kompatybilny z produktem niezależnie od marki.

- 1) Śruba kostna

Typ	Urządzenie ortodontyczne	Wał klucza ortodontycznego
Seria JA	Opaska gumowa	Seria MJ, MD
	Drut łukowy	
Seria JB	Opaska gumowa	Seria JB
	Sprężyna NiTi	
Seria JD	Drut łukowy	Seria MJ
Série G1	Drut łukowy	Seria GD
Seria G2	Opaska gumowa	Seria MJ, GD
	Drut łukowy	

Seria JF	Opaska gumowa	Seria MJ
	Drut łukowy	
Seria JS	Opaska gumowa	Seria MJ, MD
	Drut łukowy	

(Rozmiar: taśma gumowa - 1/8 " ~ 3/8", Drut łukowy - 0,012~0,018", 0,018X0,025"~0,021X0,025", Spreżyna Ni-Ti: 01,8 ~ 02,0 mm)

2) Płytki kostne

Typ	Urządzenie ortodontyczne	Śruba
Seria AP-T	Opaska gumowa Drut łukowy	Seria 20-AT
Seria AP-L		
Seria AP-S		

(Rozmiar: taśma gumowa - 1/8 " ~ 3/8", Drut łukowy - 0,018X0,025"~0,021X0,025")

Dostępna jest tylko wyznaczona śruba dla płyty .

[OSTRZEŻENIE]

1. Wybór rozmiaru płytki i śruby musi być starannie przemyślany przez dentystę operującego i powinien uwzględniać jakość kości, rodzaj kości, obciążenia funkcjonalne wywierane na kość (kości) oraz przestrzeganie zaleceń pooperacyjnych przez pacjenta.
2. Należy unikać wyginania otworu na śrubie, ostrego wyginania i wielokrotnego wyginania, ponieważ zwiększa to ryzyko złamania implantu. wyginania, ponieważ zwiększa to ryzyko złamania implantu.
3. Stomatolog musi kierować się rozsądnią oceną przy podejmowaniu decyzji o wyborze typu płytki i śruby do określonych wskazań.
4. Należy zachować ostrożność podczas stosowania aparatu ortodontycznego, który może powodować nadmiernie, nieprawidłowe obciążenie wszystkich urządzeń.

5. Pacjenci, którym zamocowano aparat na okres dłuższy niż 24 miesiące, wymagają ciągłej obserwacji pod kątem powikłań.
6. Użycie niewymiarowej płytki lub śruby w obszarach wysokiego obciążenia funkcjonalnego może prowadzić do złamania implantu i jego uszkodzenia.

[UWAGA]

1. Niepełne zamocowanie produktu może spowodować jego uszkodzenie lub pęknięcie, a pacjent może odczuwać wrażenie ciala obcego.
2. Do lekarza należy ocena stanu zdrowia pacjenta i wybór urządzenia mocującego najbardziej odpowiedniego dla danego pacjenta.
3. Odpowiedzialność za właściwy dobór pacjentów, odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie w wyborze i umieszczaniu płytki i śruby oraz decyzję o pozostawieniu lub usunięciu płytki i śruby po operacji spoczywa na dentystie.
4. Podczas wkładania śruby należy odpowiednio docisnąć osiowo wał klucza ortodontycznego do głowicy śruby, aby upewnić się, że grot jest całkowicie wsunięty w głowicę śruby. Powoduje to prawidłowe wyrównanie osiowe i pełny kontakt między wałem klucza ortodontycznego a śrubą, minimalizując ryzyko wygięcia. W przeciwnym razie istnieje zwiększone ryzyko mechanicznego uszkodzenia implantu lub wału klucza ortodontycznego.
5. Wprowadzenie śruby z nadmierną siłą może spowodować uszkodzenie lub złamanie produktu, zwłaszcza jeśli gęstość kości pacjenta jest zbyt duża lub grubość kości jest zbyt duża.
6. Jeśli konieczne jest profilowanie, chirurg powinien unikać zginania urządzenia przy otworze na śrubę.
7. Należy pamiętać, że polknięcie urządzenia może spowodować obrażenia u pacjenta.

[ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]

1. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone.
2. Dentysta powinien poinformować pacjenta o ryzyku związanym z zabiegiem chirurgicznym.
3. Przed użyciem należy sprawdzić, czy specyfikacje produktu są zgodne ze specyfikacjami na etykiecie.
4. Należy sprawdzić, czy jasność sali operacyjnej jest odpowiednia.
5. Użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją przed użyciem. Obowiązkiem profesjonalisty jest używanie produktów Jeilmatical

zgodnie z instrukcją obsługi.

- Nie należy używać produktów, które spadną na podłogę. Taki produkt należy niezwłocznie wsterylizować przed ponownym użyciem.
- Przed użyciem należy sprawdzić zgodność przyrządów.

[PRZECIWWSKAZANIA]

- Nie stosować w przypadku aktywnej lub podejrzewanej infekcji ani u pacjentów wcześniej uczulonych na tytan.
- Nie stosować u pacjentów wykazujących zaburzenia, które mogłyby spowodować, że pacjent zignoruje ograniczenia sztucznych implantów płytowych i śrubowych.
- Nie stosować u pacjentów dzieci (<12 lat), z niekontrolowaną cukrzycą, nadmiernymi palaczami lub alkoholikami.
- Nie należy wszczepiać implantów w korzenie zębów, naczynia krwionośne, nerwy i zatoki.
- Nie stosować u pacjentów ze słabą gęstością lub słabymi kości mi w miejscu implantacji.
- Nie stosować u pacjentek w ciąży/karmiących piersią.

[TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU]

Płytki i śruby są jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Żaden implant po kontakcie z krwią, tkankami lub płynami ustrojowymi nie powinien być ponownie używany, lecz powinien zostać zutylizowany. Ponowne użycie lub przetworzenie urządzenia może potencjalnie spowodować poważne szkody dla pacjenta, takie jak zakażenie. Jeil Medical Corporation nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie problemy spowodowane ponownym użyciem.

[SKUTKI UBOCZNE I RYZYKO SZCZĄTKOWE]

Rzyko szczątkowe, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane mogą wystąpić podczas wszystkich zabiegów chirurgicznych. Dentysti powinni działać ostrożnie, aby zapobiegać problemom i podejmować odpowiednie działania w stosunku do pacjenta po zabiegu. Mogą również wystąpić niepożądane skutki uboczne (alergia). Może wystąpić wiele reakcji, a najczęstsze z nich są następujące:

- Zakażenie
- Zapalenie (zapalenie tkanek miękkich, zapalenie dziąsel, owrzodzenie, zapalenie dziąsel lub podrażnienie tkanek policzka, przerost tkanek dziąsel)
- Resorpca korzenia
- Uszkodzenie zęba
- Perforacja (Perforacja ścian zatoki szczękowej i jamy nosowej).
- Krwawienie (ponowna instalacja, utrata implantu, złamanie)
- Obrzęk
- Dyskomfort (ruchomość i obluzowanie implantu)
- Ból (dyskomfort)
- Zaburzenia wzrostu
- Alergia (reakcje nadwrażliwości, wrażliwość termiczna, podrażnienie skóry itp.)

[INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MR]

MR Warunkowe

1. Nagrzewanie indukowane częstotliwością radiową zgodnie z ASTM F 2182-19e2

Ocena nagrzewania indukowanego częstotliwością radiową w najgorszym przypadku urządzenia prowadzi do wzrostu temperatury o 5,45°C (1. sonda), 0,51°C (2. sonda), 10,53°C (3. sonda) przy 1,5 T i 2,82°C (1. sonda), 1,00°C (2. sonda), 3,44°C (3. sonda) przy 3,0 T w warunkach MRI przy użyciu cewek MR zatwierdzonych przez FDA.

2. Moment obrotowy i kąt ugięcia zgodnie z ASTM F2213-17, ASTM F2052-15

Test kąta ugięcia powtórzono trzy (3) razy i stwierdzono, że próbki zostały przesunięte o 0° w najwyższym stanie cewki MRI. Badanie momentu obrotowego powtórzono trzy (3) razy w izocentrum, a próbki przesunęły się o 0 stopni we wszystkich kierunkach. Dlatego skala ilościowa wyniosła 0. Nie wykryto momentu obrotowego w 1,5T MRI.

3. Artefakty obrazu zgodnie z ASTM F 2119-07

W sekwencji impulsów T1 SE i GRE produkt rozszerzył artefakt maksymalnie o 4,64 mm w porównaniu do pierwotnego kształtu. Powyższy test opiera się na badaniach nieklinicznych. Rzeczywisty wzrost temperatury u pacjenta będzie zależeć od wielu czynników wykraczających poza SAR i czas aplikacji RF. Pacjent korzystający z urządzenia może być bezpiecznie skanowany w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5T MRI, 3,0T MRI, wyłącznie
- Maksymalne przestrzenne gradientowe pole magnetyczne 720 g/cm (ekstrapolowane) lub mniej
- Maksymalny zgłoszony system MR, uśredniony SAR całego ciała wynoszący 2 W/kg.

[STERYLIZACJA]

• Dla niesterylnych

Podwójny górnny system kotwiczący musi zostać wsterylizowany przed użyciem. Zalecane są następujące instrukcje;

- ① Umieścić urządzenie w odpowiednim bloku (zestawie lub tacce) za pomocą kleszczyków i/lub bezpudrowych rękawiczek, aby uniknąć zanieczyszczenia i jakiegokolwiek innego negatywnego wpływu na powierzchnię urządzenia.
- ② Owinąć blok serwetą chirurgiczną.

③ Sterylizować w autoklawie zatwierdzonym i utrzymywany zgodnie z normą ISO 17665 i ANSI AAMI ST79. Następujące parametry są zatwierdzone zgodnie z normą ISO 17665-1 i zalecane do sterylizacji;

validados de acordo com a ISO 17665-1 e recomendados para esterilização;

Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Charakterystyka obciążenia	Czas schnięcia
Grawitacja	132°C	15 min.	Owinięty*	30 min.
Próżnia wstępna	132°C	4 min.	Owinięty*	30 min.

* W przypadku charakterystyki ładunku zalecamy użycie owijki zatwierdzonej przez FDA, aby upewnić się, że urządzenie jest rzeczywiście sterylne przed implantacją.

• Dla sterylnych

Podwójny gÓrny system kotwiczący sterylna śrubka kostna jest dostarczana w procesie sterylizacji gamma.
Data przydatności do użycia : Patrz etykieta

[WARUNKI PRZECHOWYWANIA I OBSŁUGI]

Wymagane jest ostrożne obchodzenie się z produktem i jego przechowywanie. Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 10~22°C i wilgotności 10~30%.

[UTYLIZACJA]

Wszelkie implanty, które zostały zanieczyszczone krwią, tkankami ciala lub płynami, nie powinny być nigdy ponownie używane i powinny być traktowane zgodnie z protokołem szpitalnym. Urządzenia muszą być utylizowane jako wyroby medyczne zgodnie z procedurami szpitalnymi.

[URZĄDZENIE KOMBINOWANE]

Potwierdzono kompatybilność wyłącznie między urządzeniami dostarczonymi przez firmę Jeil Medical Corporation a aparatami ortodontycznymi o rozmiarze określonym w IFU (wał klucza ortodontycznego, korpus rączki, gumka, drut łukowy, sprężyna NiTi). Kompatybilność z urządzeniami innych producentów nie została przetestowana i w takich przypadkach nie ponosimy odpowiedzialności.

[POWIADOMIENIE O INCYDENCIE]

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

[OPAKOWANIE]

Podwójny gÓrny system kotwiczący jest pakowany pojedynczo lub w zestawie. To urządzenie jest produkowane i sprzedawane przez Jeil Medical Corporation.

[OPISY SYMBOLI]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Numer katalogowy		Kod partii
	Nie używać ponownie		Nie sterylizować ponownie
	Data produkcji		Producent
	Niesterylny		Data przydatności do użycia
	Sterylizowane przy użyciu promieniowania		Uwaga
	Należy zapoznać się z instrukcją użycia		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Unikalny identyfikator wyrobu		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Wyrób medyczny		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Holandia
	Ograniczenie temperatury		Ograniczenie wilgotności
	Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrzny opakowaniem ochronnym		

[ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ]

Το Σύστημα αγκύρωσης διπλής κορυφής χρησιμοποιείται για την παροχή ενός σταθερού σημείου αγκύρωσης για την προσάρτηση των ορθοδοντικών συσκευών για τη διευκόλυνση της ορθοδοντικής κίνησης των δοντιών. Χρησιμοποιείται προσωρινά και αφαιρείται μετά την ολοκλήρωση της ορθοδοντικής θεραπείας. Για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω που χρειάζονται ορθοδοντική θεραπεία.

[ΥΛΙΚΑ]

Βίδα οστού: Κράμα τιτανίου (ASTM F 136)

Πλάκα οστού: Τιτάνιο (ASTM F 67)

[ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ]

Η βίδα οστού και η οστική πλάκα του συστήματος αγκύρωσης διπλής κορυφής προορίζονται για χρήση από οδοντιάτρους ή κλινικούς ιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι, έμπειροι και εξοικειωμένοι με τη χρήση των τεχνικών ορθοδοντικής αγκύρωσης. Ο οδοντιάτρος πρέπει να ασκεί εύλογη κρίση όταν αποφασίζει ποιον τύπο πλάκας και βίδας θα χρησιμοποιήσει για συγκεκριμένες ενδείξεις.

[ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ]

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και την ανατομία των οστών και την κατάσταση της υγείας του ασθενούς. Ο προβλεπόμενος ασθενής πρέπει να είναι ηλικίας 12 ετών και άνω.

- Ένδειξη : Μη φυσιολογική σύγκλειση Τάξης I, II, III

[ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ]

- Η σταθεροποίηση της ορθοδοντικής αγκύρωσης και η ανακούφιση των συμπτωμάτων της ανωμαλίας σύγκλεισης αναμένεται να επιτευχθεί από την επιπυχή θεραπεία σε ασθενείς με ανωμαλία σύγκλεισης κατά τη διάρκεια της ορθοδοντικής θεραπείας.
- Το SSCP είναι διαθέσιμο στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με το Βασικό UDI-DI.

- Δημόσιος ιστότοπος Eudamed (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Βασικό UDI DI: 08800089410033L2
- Μεταφορέας UDI

	Πληροφορίες UDI	Πληροφορίες AI
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Μη αποστειρωμένο προϊόν	(11) Ημερομηνία παραγωγής
	(11)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(10) Αρ. παρτίδας
	Αποστειρωμένο προϊόν	(17) Ημερομηνία λήξης
	(17)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(10) Αρ. παρτίδας

[ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ]

• Η απόδοση και η ασφάλεια της βίδας οστού και της οστικής πλάκας του συστήματος αγκύρωσης διπλής κορυφής έχουν επαληθευτεί και αντιπροσωπεύουν ιατρικές συσκευές τελευταίας τεχνολογίας για ορθοδοντικές τεχνικές αγκύρωσης στην κάτω γνάθο και την άνω γνάθο.

[ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ]

Το σύστημα αγκύρωσης διπλής κορυφής σχεδιάστηκε για να παρέχει μια σταθερή αγκύρωση ενδοστοματικά στην κάτω γνάθο και την άνω γνάθο για μια ορθοδοντική θεραπεία. Οι οστικές πλάκες κατασκευάζονται από τιτάνιο (ASTM F67) και οι βίδες οστού κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (ASTM F136). Το σύστημα αγκύρωσης διπλής κορυφής έχει σχεδιαστεί για να εφαρμόζεται σε διάφορα ορθοδοντικά εργαλεία και ποικίλει αρκετά ώστε να ικανοποιεί διάφορες κλινικές περιπτώσεις.

[ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ]

Άφού παράσχει στους αισθενείς μια διεξοδική εξήγηση σχετικά με την αναγκαιότητα, τα οφέλη και τις ελλείψεις της χρήσης του συστήματος αγκύρωσης διπλής κορυφής, ο οδοντίατρος πρέπει να λάβει τη συγκατάθεση του αισθενούς πριν από τη χρήση.

1. ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

1) Είναι απαραίτητο να ελεγχθεί εάν ο ασθενής έχει αλλεργίες.

2) Προσδιορισμός της θέσης εμφύτευσης

: Επιλέξτε το σημείο εμφύτευσης σύμφωνα με τον στόχο της θεραπείας και την ποιότητα και την ποσότητα του οστού.

Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε μεταλλική συσκευή και ακτινογραφία για να επιβεβαιώσετε ότι το σημείο εμφύτευσης επιτρέπει επαρκές περιθώριο από τις ρίζες και τα νεύρα των δοντιών.

3) Αναισθησία στην καθορισμένη περιοχή για την εισαγωγή της βίδας

: Απολυμάνετε το σημείο εμφύτευσης με αντισηπτικό διάλυμα και στη συνέχεια εγχύστε το αναισθητικό. Βεβαιωθείτε ότι η αναισθησία περιορίζεται στον περιφερικό μαλακό ιστό.

2. ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

1) Προχωρήστε στην επόμενη ορθοδοντική διαδικασία σύμφωνα με την κρίση του οδοντιάτρου.

2) Η περιόδος ανάρρωσης μπορεί να παραταθεί εάν δεν επιτευχθεί επαρκής δύναμη στερέωσης λόγω κακής ποιότητας οστού.

3) Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας, στις επισκέψεις παρακολούθησης των ασθενών, οι ορθοδοντικοί θα πρέπει να ελέγχουν για την υγιεινή, την πιθανότητα λανθάνουσας φλεγμονής και τη σταθερότητα των βιδών.

4) Εάν είναι απαραίτητο, δώστε στον ασθενή τις ακόλουθες πληροφορίες:

① Αποφύγετε τα σκληρά τρόφιμα για περίπου μία εβδομάδα μετά τη διαδικασία και αποφύγετε να το αγγίξετε με τα χέρια ή τη γλώσσα σας.

② Αποφύγετε την κατανάλωση αλκοόλ και το κάπνισμα για 1 έως 2 εβδομάδες μετά τη διαδικασία.

③ Για να αποφύγετε τη φλεγμονή, χρησιμοποιήστε μια μαλακή οδοντόβουρτσα για να διατηρήσετε την περιοχή γύρω από τη βίδα καθαρή.

④ Εάν πάθετε σοκ γύρω από το πρόσωπο ή το στόμα σας ενώ χρησιμοποιείτε τη συσκευή ή εάν η συσκευή κουνηθεί, επισκεφτείτε το νοσοκομείο.

3. ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1) Εάν είναι απαραίτητο, δώστε στον ασθενή τις ακόλουθες πληροφορίες.

① Διατηρήστε τη στοματική υγιεινή για να αποτρέψετε τη φλεγμονή.

4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

1) Βίδα Οστού

- ① Επιλέξτε τη βίδα με βάση τη θέση εμφύτευσης και την κατάσταση της ποιότητας των οστών του ασθενούς.
- ② Προσαρμόστε την επιλεγμένη βίδα στο συμβατό οδηγό. Ο οδηγός πρέπει να είναι κάθετος στη βίδα.
- ③ Τοποθετήστε τη βίδα κάθετα στην επιφάνεια του βλεννογόνου και, στη συνέχεια, γυρίστε τη λαβή δεξιόστροφα ενώ την πιέζετε, έτσι ώστε η άκρη της βίδας να μπορεί να ανοίξει μια τρύπα στο φλοιώδες οστό. Γυρίστε αργά και με προσοχή τον οδηγό ώστε να αποφύγετε την ανακίνηση του άξονα της βίδας.
- ④ Σταματήστε την εισαγωγή όταν η κεφαλή στο κάπω ακρο της βίδας συναντήσει τον βλεννογόνο και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τον οδηγό από τη βίδα.

2) Πλάκα Οστού

- ① Μετά την ολοκλήρωση της διάγνωσης σχετικά με την ορθοδοντική θεραπεία, ο οδοντίατρος επιλέγει το σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Ωστόσο, εάν απαιτείται τομή στο σημείο που θα τοποθετηθεί η πλάκα, θα καθοριστεί από την κρίση του οδοντιάτρου.
- ② Επιλέξτε τη βίδα και την πλάκα με βάση τη θέση εμφύτευσης και την κατάσταση της ποιότητας των οστών του ασθενούς. Η πλάκα μπορεί να χρειαστεί να αναδιαμορφωθεί και/ή να κοπεί για να προσαρμοστεί στην οστική ανατομία του ασθενούς.
- ③ Προσαρμόστε την επιλεγμένη βίδα στο συμβατό οδηγό (Σειρά 20-AT). Ο οδηγός πρέπει να είναι κάθετος στη βίδα.
- ④ Ενώ κρατάτε την πλάκα στην επιθυμητή θέση, και τοποθετείτε τη βίδα κατακόρυφα στην επιφάνεια, στη συνέχεια, περιστρέψτε τη δεξιόστροφα ενώ την πιέζετε για να στερεώσετε την πλάκα και να τη βιδώσετε στο σημείο της χειρουργικής περιοχής.

5. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΛΑΚΑΣ & ΒΙΔΑΣ ΟΣΤΟΥ

Συνιστάται η αφαίρεση του εμφυτεύματος μετά από χρήση έως και 24 μήνες, που είναι η περίοδος ολοκλήρωσης της ορθοδοντικής θεραπείας, εκτός εάν απαιτείται ιατρική φροντίδα. Ωστόσο, η περίοδος αφαίρεσης μπορεί να παραταθεί εάν υπάρχει ειδική γνωμάτευση του οδοντιάτρου. Αφαιρέστε τις ορθοδοντικές συσκευές που σχετίζονται με οστική πλάκα/βίδα οστού και χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι για να περιστρέψετε τη βίδα αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τη βίδα. Αφαιρέστε όλες τις βίδες, αφαιρέστε την πλάκα και ολοκληρώστε.

6. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΘΈΣΗ ΧΡΗΣΗΣ

• Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε σημείο της στοματικής κοιλότητας, αλλά συνιστάται να επιλέγεται ως σταθερό σημείο αγκύρωσης για ορθοδοντική θεραπεία με επιλεκτική τοποθέτηση στην άνω γνάθο και την κάτω γνάθο με απόφαση του γιατρού.

- 1) Άνω γνάθος
- 2) Κάτω γνάθος

7. ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

※ Η ορθοδοντική συσκευή είναι διαθέσιμη όταν είναι συμβατή με το προϊόν ανεξαρτήτως μάρκας.

- 1) Βίδα Οστού

Τύπος	Ορθοδοντική Συσκευή	Άξονας οδηγού
Σειρά JA	Λασπιχένια ταινία	Σειρά MJ, MD
	Τοξωτό σύρμα	
Σειρά JB	Λασπιχένια ταινία	Σειρά JB
	Ελατήριο NiTi	
Σειρά JD	Τοξωτό σύρμα	Σειρά MJ
Σειρά G1	Τοξωτό σύρμα	Σειρά GD
Σειρά G2	Λασπιχένια ταινία	Σειρά MJ, GD
	Τοξωτό σύρμα	
Σειρά JF	Λασπιχένια ταινία	Σειρά MJ
	Τοξωτό σύρμα	

Σειρά JS	Λαστιχένια ταινία Τοξωτό σύρμα	Σειρά MJ, MD
----------	-----------------------------------	--------------

(Μέγεθος: Λαστιχένια ταινία - 1/8"~3/8", Τοξωτό σύρμα - 0,012~0,018", 0,018X0,025"~0,021X0,025", Ελατήριο Ni-Ti: 01,8 ~ 02,0mm)

2) Πλάκα οστού

Τύπος	Ορθοδοντική Συσκευή	Βίδα
Σειρά AP-T	Λαστιχένια ταινία Τοξωτό σύρμα	Σειρά 20-AT
Σειρά AP-L		
Σειρά AP-S		

(Μέγεθος: Λαστιχένια ταινία - 1/8"~3/8", Τοξωτό σύρμα - 0,018X0,025"~0,021X0,025")

Μόνο η καθορισμένη βίδα διατίθεται για την πλάκα.

[ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ]

1. Η επιλογή του μεγέθους της πλάκας και της βίδας πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά από τον χειρουργό οδοντίατρο 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.
2. Αποφύγετε την κάμψη της οπής της βίδας, την απότομη κάμψη και την πολλαπλή κάμψη, καθώς αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτευματος.
3. Ο οδοντίατρος πρέπει να ασκεί εύλογη κρίση όταν αποφασίζει ποιος τύπος πλάκας και βίδας θα χρησιμοποιηθεί για συγκεκριμένες ενδείξεις.
4. Προσέξτε όταν χρησιμοποιείτε μια ορθοδοντική συσκευή που μπορεί να προκαλέσει υπερβολική, μη φυσιολογική

καταπόνηση σε όλες τις συσκευές.

5. Οι ασθενείς των οποίων η συσκευή έχει εμφυτευθεί για περισσότερους από 24 μήνες πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς για επιπλοκές.
6. Η χρήση πλάκας ή βίδας μικρότερου μεγέθους σε περιοχές υψηλής λειτουργικής καταπόνησης μπορεί να οδηγήσει σε θραύση και αισθοχία του εμφυτεύματος.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

1. Η ατελής στερέωση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή θραύση του προϊόντος και ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί μια αίσθηση ξένου σώματος.
2. Εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού να αξιολογήσει τις ιατρικές καταστάσεις του ασθενούς και να επιλέξει την καταλληλότερη συσκευή στερέωσης για τον εκάστοτε ασθενή.
3. Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή των ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση, την εμπειρία στην επιλογή και τοποθέτηση της πλάκας και της βίδας και την απόφαση να μείνει ή να αφαιρεθεί η πλάκα και η βίδα μετεγχειρητικά, εναπόκειται στον οδοντίατρο.
4. Κατά την τοποθέτηση της βίδας, η αξονική πίεση του άξονα του οδηγού στην κεφαλή της βίδας πρέπει να εφαρμόζεται επαρκώς για να διασφαλιστεί ότι η λεπίδα έχει εισαχθεί πλήρως στην κεφαλή της βίδας. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σωστή αξονική ευθυγράμμιση και την πλήρη επαφή μεταξύ του άξονα του οδηγού και της βίδας, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο στρογγυλοποιήσης. Διαφορετικά, θα υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μηχανικής βλάβης στο εμφύτευμα ή στον άξονα του οδηγού.
5. Η εισαγωγή της βίδας με υπερβαρική δύναμη μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή θραύση του προϊόντος, ειδικά εάν η οστική πυκνότητα του ασθενούς είναι πολύ υψηλή ή το πάχος του οστού είναι πολύ παχύ.
6. Εάν είναι απαραίτητη η διαμόρφωση περιγράμματος, ο χειρουργός θα πρέπει να αποφύγει την κάμψη της συσκευής σε μια οπή βίδας.
7. Λάβετε υπόψη ότι ο ασθενής μπορεί να τραυματιστεί σε περίπτωση κατάποσης της συσκευής.

[ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ]

1. Πριν από τη χρήση, ελέγχετε ότι η συσκευασία και το προϊόν δεν έχουν υποστεί ζημιά.
2. Ο οδοντίατρος θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή για τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση.

3. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι οι προδιαγραφές του προϊόντος ταιριάζουν με αυτές που αναγράφονται στην ετικέτα.
4. Βεβαιωθείτε ότι η φωτεινότητα του χειρουργείου είναι κατάλληλη.
5. Ο χρήστης θα πρέπει να διαβάσει τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Είναι ευθύνη του επαγγελματία να χρησιμοποιεί τα προϊόντα Jeilmedical σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
6. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που πέφτουν στο πάτωμα. Αυτό το προϊόν πρέπει να είναι αποστειρωμένο πριν από τη χρήση.
7. Ελέγχτε τη συμβατότητα των οργάνων πριν από τη χρήση.

[ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ]

1. Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ενεργού ή πιθανολογούμενης λοίμωξης ή σε ασθενείς που έχουν προηγουμένως ευαισθητοποιηθεί στο τιτάνιο.
2. Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που εμφανίζουν διαταραχές που θα έκαναν τον ασθενή να αγνοήσει τους περιορισμούς της άκαμπτης πλάκας στερέωσης και των βιδωτών εμφυτευμάτων.
3. Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με παιδιά (<12 ετών), μη ελεγχόμενο διαβήτη, υπέρμετρους καπνιστές ή αλκοολικούς.
4. Μην εμφυτεύετε στις ρίζες των δοντιών, στα αγγεία, στα νεύρα και στα ιγμόρεια.
5. Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με χαμηλή πυκνότητα ή αδύναμα οστά στο σημείο της εμφύτευσης.
6. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ασθενείς/θηλάζουσες γυναίκες.

[ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ]

Οι πλάκες και οι βίδες είναι μιας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Οποιοδήποτε εμφύτευμα δεν πρέπει ποτέ να επανεπεξεργάζεται ή να επαναχρησιμοποιείται μετά από επαφή με αίμα, σωματικούς ιστούς ή υγρά, αλλά θα πρέπει να απορρίπτεται. Η επανεπεξεργασία ή η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη του ασθενούς, όπως λοίμωξη. Η Jeil Medical Corporation δεν φέρει καμία ευθύνη για όλα τα προβλήματα που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση.

[ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΜΕΝΟΝ ΚΙΝΔΥΝΟΣ]

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκύψουν σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις. Οι

οδοντίατροι θα πρέπει να χειρουργούν προσεκτικά για την πρόληψη προβλημάτων και να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για τον ασθενή μετά την επέμβαση. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν ανεπιθύμητες παρενέργειες (αλλεργία).

Μπορεί να εμφανιστούν πολλές αντιδράσεις και οι πιο συνηθισμένες είναι οι εξής:

- Μόλυνση
- Φλεγμονή (φλεγμονή μαλακών ιστών, φλεγμονή των ούλων, εξέλκωση, ουλίτιδα ή ερεθισμός των στοματικών ιστών, υπερτροφία στους ιστούς των ούλων)
- Απορρόφηση ρίζας
- Οδοντική βλάβη
- Διάτρηση (Διάτρηση του ιγμορείου και των τοιχωμάτων της ρινικής κοιλότητας.)
- Αιμορραγία (Επανεγκατάσταση, απώλεια εμφυτεύματος, κάταγμα)
- Οίδημα
- Δυσφορία (κινητικότητα και χαλάρωση του εμφυτεύματος)
- Πόνος (Δυσφορία)
- Διαταραχές ανάπτυξης
- Άλλεργία (αντιδράσεις υπερευαισθησίας, θερμική ευαισθησία, ερεθισμός του δέρματος κ.λπ.)

[ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ]

Ασφαλές για μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις

1. Η επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες θέρμανση σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2182-19e2

Η αξιολόγηση της επαγόμενης από ραδιοσυχνότητες θέρμανσης μιας συσκευής στη χειρότερη περίπτωση οδήγησε σε αυξήσεις θερμοκρασίας κατά $5,45^{\circ}\text{C}$ (1ος ανιχνευτής), $0,51^{\circ}\text{C}$ (2ος ανιχνευτής), $10,53^{\circ}\text{C}$ (3ος ανιχνευτής) στους 1,5 T και $2,82^{\circ}\text{C}$ (1ος ανιχνευτής), $1,00^{\circ}\text{C}$ (2ος ανιχνευτής), $3,44^{\circ}\text{C}$ (3ος ανιχνευτής) στους 3,0 T υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας με χρήση σπειρών μαγνητικού συντονισμού εγκεκριμένων από τον FDA.

2. Ροπή στρέψης και γωνία εκτροπής σύμφωνα με ASTM F2213-17, ASTM F2052-15

Η δοκιμή γωνίας εκτροπής επαναλήφθηκε τρεις (3) φορές και διαπιστώθηκε ότι τα δείγματα μετακινήθηκαν 0° στην υψηλότερη κατάσταση του πηνίου μαγνητικής τομογραφίας. Η δοκιμή ροπής επαναλήφθηκε τρεις (3) φορές στο ισόκεντρο και τα δείγματα

κινήθηκαν 0 μοίρες προς όλες τις κατευθύνσεις. Ως εκ τούτου, η ποσοτική απόκλιση ήταν 0. Δεν ανιχνεύθηκε ροπή στρέψης σε μαγνητική τομογραφία 1,5 T MRI.

3. Αντικείμενα εικόνας σύμφωνα με το ASTM F 2119-07

Υπό την ακόλουθη παλμών T1 SE και GRE, το προϊόν επεκτάθηκε το μέγιστο 4,64mm σε σύγκριση με το αρχικό του σχήμα.

Η προαναφερθείσα δοκιμή βασίζεται σε μη κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από διάφορους παράγοντες πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής RF. Ο ασθενής που χρησιμοποιεί τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο MRI 1,5T, MRI 3,0T, μόνο
- Μέγιστη χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 720 Guass/cm (παρεκβολή) μικρότερη
- Μέγιστο αναφερόμενο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μέσος όρος SAR αλόκληρου του σώματος 2 W/kg

[ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ]

• Για Μη Αποστειρωμένα

Το σύστημα αγκύρωσης διπλής κορυφής πρέπει να αποστειρωθεί πριν από τη χρήση. Συνιστώνται οι ακόλουθες οδηγίες.

- ① Τοποθετήστε τις συσκευές στο κατάλληλο μπλοκ (κιτ ή δίσκο) χρησιμοποιώντας λαβίδες και/ή γάντια χωρίς πούδρα για να αποφύγετε τη μόλυνση και οποιαδήποτε άλλη αρνητική επίδραση στην επιφάνεια της συσκευής.
- ② Τυλίξτε το μπλοκ με μια χειρουργική πτεσέτα.
- ③ Αποστειρώστε στον αεροστεγή λέβητα βρασμού που έχει επικυρωθεί και συντηρηθεί σύμφωνα με το ISO 17665 και το ANSI AAMI ST79. Οι ακόλουθες παράμετροι επικυρώνονται σύμφωνα με το ISO 17665-1 και συνιστώνται για αποστείρωση.

Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χαρακτηριστικά Φορτίου	Χρόνος στεγνώματος
Βαρύτητα	132°C	15 λεπτά	Αναδιπλωμένο*	30 λεπτά
Προ-κενού	132°C	4 λεπτά.	Αναδιπλωμένο*	30 λεπτά

* Στην περίπτωση χαρακτηριστικών φορτίου, συνιστούμε τη χρήση περιτυλίγματος που έχει εγκριθεί από τον FDA για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή είναι πραγματικά αποστειρωμένη πριν από την εμφύτευση.

• Για Αποστειρωμένα

Η Αποστειρωμένη Βίδα Οστού Συστήματος Διπλής Αγκύρωσης παρέχεται με αποστείρωση γάμμα.
Ημερομηνία λήξης : Ανατρέξτε στην ετικέτα

[ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ]

Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός και αποθήκευση του προϊόντος. Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία 10~22°C και υγρασία 10~30%.

[ΑΠΟΡΡΙΨΗ]

Οποιοδήποτε εμφύτευμα έχει μολυνθεί από αίμα, ιστούς σώματος ή υγρά, δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθεί ξανά και θα πρέπει να υφίσταται χειρισμό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Οι συσκευές πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

[ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ]

Έχει επιβεβαιωθεί μόνο η συμβατότητα μεταξύ συσκευών που παρέχονται από την Jeil Medical Corporation και της Ορθοδοντικής Συσκευής του μεγέθους που καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης (άξονας οδηγού, σώμα χεριού, ελαστική ταινία, τοξωτό σύρμα, ελαπτήριο NiTi). Η συμβατότητα με συσκευές άλλων κατασκευαστών δεν έχει ελεγχθεί και δεν υπάρχει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

[ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ]

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

[ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ]

Το Σύστημα αγκύρωσης διπλής κορυφής συσκευάζεται μεμονωμένα ή σετ. Αυτή η συσκευή κατασκευάζεται και πωλείται από την Jeil Medical Corporation.

[ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Μην επαναχρησιμοποιήσετε		Μην επαναποστειρώνετε
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Μη Αποστειρωμένο		Χρήση λήξης
	Προσοχή		Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μοναδικό ναγνωριστικό συσκευής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ιατρική συσκευή		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Ολλανδία
	Όριο θερμοκρασίας		Περιορισμός υγρασίας
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό		

[BEOOGD GEBRUIK]

Dubbel Top Verankeringssysteem wordt gebruikt om een vast ankerpunt te maken voor het bevestigen van orthodontische hulpmiddelen om de orthodontische beweging van tanden en kiezen te vergemakkelijken. Het wordt tijdelijk gebruikt en wordt weer verwijderd zodra de orthodontische behandeling is voltooid. Bedoeld voor gebruik bij patiënten vanaf 12 jaar die een orthodontische behandeling nodig hebben.

[MATERIAAL]

Botschroef: Titaniumlegering (ASTM F 136)

Botplaat : Titanium (ASTM F 67)

[BEOOGDE GEBRUIKERS]

De botschroef en botplaat van het Dubbel Top Verankeringssysteem zijn bedoeld voor gebruik door tandartsen of klinische zorgverleners die getraind, ervaren en bekend zijn met het gebruik van orthodontische verankeringstechnieken. De tandarts moet voldoende inschattingsvermogen hebben bij het beslissen welk type plaat en schroef voor specifieke situaties wordt gebruikt.

[PATIËNTEN DOELGROEP]

Bij het gebruik van het medisch product moet rekening worden gehouden met het beoogde gebruik, de indicaties, contra-indicaties en de bot-anatomie en medische gesteldheid van de patiënt. De patiënt moet 12 jaar of ouder zijn.

- Indicatie: Malocclusie klasse I, II, III

[KLINISCH VOORDEEL]

- Er wordt verwacht dat een succesvolle behandeling bij patiënten met malocclusie tijdens een orthodontische behandeling zal leiden tot stabilisatie van de orthodontische verankering en verlichting van de symptomen van malocclusie.

- SSCP is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het gekoppeld is aan de Basic UDI-DI.
- Openbare website van Eudamed (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Basis UDI DI: 08800089410033L2
- UDI Houder

	UDI Informatie	AI Informatie
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Niet-steriel product (11)YYMMDD (10)JYYMMDD-LXXX	(11) Productiedatum (10) Partij Nr.
	Steriel Product (17)YYMMDD (10)JYYMMDD-LXXX	(17) Geldigheidsdatum (10) Partij Nr.

[PRESTATIEKENMERKEN VAN HET APPARAAT]

• De prestaties en veiligheid van de bortschroef en botplaat van het Dubbel Top Verankeringssysteem zijn geverifieerd en zijn de meest geavanceerde medische hulpmiddelen voor orthodontische verankeringstechnieken op de onderkaak en bovenkaak.

[OMSCHRIJVING]

Het Dubbel Top Verankeringssysteem is ontworpen om een stevige verankering te bieden in de intra-orale onderkaak en bovenkaak voor een orthodontische behandeling. De botplaten zijn gemaakt van titanium (ASTM F67) en de bortschroef van een titaniumlegering (ASTM F136). Het Dubbel Top Verankeringssysteem is ontworpen voor toepassing op verschillende orthodontische instrumenten en is veelzijdig genoeg voor uiteenlopende klinische gevallen.

[GEBRUIKSAANWIJZING]

Na de patiënten een grondige uitleg te hebben gegeven over de noodzaak, voordelen en tekortkomingen van het gebruik van het Dubbel Top Verankeringssysteem, moet de tandarts toestemming van de patiënt verkrijgen voordat het systeem wordt gebruikt.

1. VOORAFGAAND DE IMPLANTATIE

1) Het is noodzakelijk om na te gaan of de patiënt enige allergieën heeft.

2) Bepaal de locatie van het implantaat

: Kies de implantatielocatie aan de hand van het behandelingsdoel en de kwaliteit en kwantiteit van het bot. Gebruik een metalen apparaat en röntgenfoto om te bevestigen dat de implantatielocatie voldoende afstand biedt tot de tandwortels en zenuwen.

3) Verdoving in het aangewezen gebied voor het inbrengen van de schroef

: Desinfecteer de implantatielocatie met een antiseptische oplossing en injecteer vervolgens het verdovingsmiddel. Zorg ervoor dat de verdoving beperkt blijft tot het perifere zachte weefsel.

2. NA DE IMPLANTATIE

1) Ga verder met de volgende orthodontische procedure, naar oordelen van de tandarts.

2) De herstelperiode kan langer zijn als er niet voldoende fixatiekracht wordt bereikt door een slechte botkwaliteit.

3) Tijdens de behandelingsperiode moeten orthodontisten bij opvolgende bezoeken van de patiënt de hygiëne, de mogelijkheid van een latente ontsteking en de stabiliteit van de schroeven nagaan.

4) Verstrek indien nodig de volgende informatie aan de patiënt.

① Vermijd hard of taai voedsel gedurende ongeveer een week na de ingreep en raak het implantaat niet aan met je handen of tong.

② Vermijd drinken en roken gedurende 1 tot 2 weken na de procedure.

③ Gebruik een zachte tandenborstel om het gebied rond de schroef schoon te houden om ontstekingen te voorkomen.

④ Als je tijdens het gebruik van het apparaat schokken ervaart rond je gezicht of mond, of als het apparaat door elkaar wordt geschud, ga dan naar het ziekenhuis.

3. NA VERWIJDERING VAN HET APPARAAT

1) Verstrek indien nodig de volgende informatie aan de patiënt.

① Houd een goede mondhygiëne in stand om ontstekingen te voorkomen

4. IMPLANTATIE PROCEDURES

1) Botschroef

- ① Kies de schroef op basis van de implantatielocatie en de botkwaliteit van de patiënt.
- ② Bevestig de gekozen schroef aan de geschikte schroevendraaier. De schroevendraaier moet loodrecht op de schroef staan.
- ③ Plaats de schroef verticaal op het oppervlak van het slijmvlies en draai het handvat met de klok mee terwijl je erop drukt, zodat de punt van de schroef een gat in het corticale bot kan maken. Draai de schroevendraaier langzaam en voorzichtig om te voorkomen dat de schroefdas gaat trillen.
- ④ Stop met inbrengen wanneer de kop aan de onderkant van de schroef het slijmvlies raakt, en verwijder vervolgens de schroevendraaier van de schroef.

2) Botplaat

- ① Nadat de diagnose is gedaan voor de orthodontische behandeling, bepaalt de tandarts de plek van de ingreep. Als er echter een incisie nodig is op de plek waar de plaat wordt gezet, wordt dit bepaald door de tandarts dit naar zijn oordeel.
- ② Kies de schroef en plaat op basis van de implantatieplek en de botkwaliteit van de patiënt. De plaat moet mogelijk opnieuw worden gevormd en/of bijgesneden om geschikt te zijn voor de botanatomie van de patiënt.
- ③ Bevestig de gekozen schroef aan de geschikte schroevendraaier (Serie 20-AT). De schroevendraaier moet loodrecht op de schroef staan.
- ④ Terwijl je de plaat op de gewenste plek houdt, plaats je de schroef verticaal op het oppervlak en draai je met de klok mee terwijl je erop drukt om de plaat en de schroef op de plek van de ingreep te bevestigen.

5. VERWIJDEREN VAN BOTPLATEN EN BOTSCHEROEVEN

Het wordt aanbevolen om het implantaat na gebruik maximaal 24 maanden te dragen totdat je het verwijdert, want dit is de periode waarin de orthodontische behandeling voltooid is, tenzij medische zorg vereist is. De verwijderingsperiode kan echter verlengd worden als de tandarts een speciaal advies heeft. Verwijder de orthodontische hulpmiddelen die bij de botplaat/botschroef horen en gebruik een schroevendraaier om de schroef tegen de klok in te draaien en te verwijderen. Verwijder alle schroeven, verwijder de plaat, en voltooи.

6. AANBEVOLEN PLEK VOOR GEBRUIK

Het kan in elk deel van de mondholte gebruikt worden, maar het wordt aanbevolen om het toe te passen als vast ankerpunt voor orthodontische behandeling, door het in de boven- en onderkaak te plaatsen, naar besluit van de arts.

- 1) Bovenkaak
- 2) Onderkaak

7. ORTHODONTISCH HULPMIDDEL

* Orthodontische hulpmiddelen zijn te gebruiken als ze geschikt zijn voor het product, ongeacht het merk.

- 1) Botschroef

Type	Orthodontisch hulpmiddel	Aandrijfjas
JA-serie	Elastiek	MJ, MD serie
	Boogdraad	
JB-serie	Elastiek	JB-serie
	NiTi Veer	
JD-serie	Boogdraad	MJ-serie
G1-serie	Boogdraad	GD-serie
G2-serie	Elastiek	MJ, GD serie
	Boogdraad	
JF-serie	Elastiek	MJ-serie
	Boogdraad	

JS-serie	Elastiek	MJ, MD serie
	Boogdraad	

(Afmetingen: elastiek - 1/8"~3/8", Boogdraad - 0,012~0,018", 0,018X0,025"~0,021X0,025", Ni-Ti-veer: 01,8 ~ 02,0 mm)

2) Botplaat

Type	Orthodontisch hulpmiddel	Schroef
AP-T serie	Elastiek Boogdraad	20-AT serie
AP-L serie		
AP-S serie		

(Afmetingen: elastiek - 1/8"~3/8", Boogdraad -0,018X0,025"~0,021X0,025")

Alleen de aangewezen schroef is beschikbaar voor de Plaat.

[WAARSCHUWING]

1. De grootte van de plaat en de schroef moet zorgvuldig worden overwogen door de behandelend tandarts. De tandarts moet tevens rekening houden met de kwaliteit van het bot, het type bot, de functionele belasting van het bot/de botten en de postoperatieve naleving door de patiënt.
2. Vermijd buigen van het schroefgat, scherp buigen en meervoudig buigen, want dit verhoogt het risico op implantaatbreuk.
3. De tandarts moet goed oordelen wanneer hij beslist welk type plaat en schroef hij voor specifieke indicaties gebruikt.
4. Wees voorzichtig met het gebruik van een orthodontisch apparaat dat overmatige, abnormale spanning op apparaten kan veroorzaken.
5. Patiënten bij wie het implantaat al langer dan 24 maanden geïmplanteerd zit, moeten voortdurend op complicaties worden gecontroleerd.

6. Het gebruik van een te kleine plaat of schroef op plekken met hoge functionele spanning kan leiden tot breuk en falen van het implantaat.

[LET OP]

1. Als het product niet goed wordt bevestigd, kan het beschadigd raken of breken, en dan kan de patiënt een vreemd gevoel ervaren.
2. Het is aan het oordeel van de arts om de medische toestand van de patiënt te evalueren en een bevestigingsmiddel te kiezen dat het meest geschikt is voor de desbetreffende patiënt.
3. De tandarts draagt de verantwoordelijkheid voor de juiste selectie van patiënten, adequate training, ervaring in de keuze en plaatsing van de plaat en schroef en de beslissing om de plaat en schroef postoperatief te laten zitten of te verwijderen.
4. Bij het vastdraaien van de schroef moet er voldoende axiale druk van de aandrijfas op de schroefkop worden uitgeoefend om ervoor te zorgen dat de kling volledig in de schroefkop zit. Dit zorgt voor een juiste axiale uitlijning en volledig contact tussen de aandrijfas en de schroef, waardoor er een minimaal risico op afdraaien is. Anders is er een verhoogd risico op mechanische schade aan het implantaat of de aandrijfas.
5. Als de schroef met te veel kracht wordt ingebracht, kan het product beschadigd raken of breken, vooral als de botdichtheid van de patiënt te hoog is of de botdikte te dik is.
6. Als contouren nodig zijn, moet de chirurg voorkomen dat het implantaat bij een schroefgat wordt gebogen.
7. Houd er rekening mee dat de patiënt gewond kan raken als het apparaat wordt ingeslikt.

[VOORZORGSMATREGELEN]

1. Controleer vóór gebruik of de verpakking en het product niet beschadigd zijn.
2. De tandarts moet de patiënt informeren over de risico's van een ingreep.
3. Controleer vóór gebruik of de productspecificaties overeenkommen met die op het label.
4. Controleer of de verlichting in de operatiekamer goed is.
5. De gebruiker moet vóór gebruik de gebruiksaanwijzingen doorlezen. Het is de verantwoordelijkheid van de professional om Jeilmatical producten volgens de gebruiksaanwijzing te gebruiken.

6. Gebruik geen producten die op de vloer zijn gevallen. Dit product moet voor gebruik gesteriliseerd worden.
7. Controleer vóór gebruik de geschiktheid van alle hulpmiddelen.

[CONTRA-INDICATIE]

1. Niet gebruiken bij actieve of vermoede infecties, of bij patiënten die eerder overgevoelig zijn geweest voor titanium.
2. Niet gebruiken bij patiënten met aandoeningen waardoor de patiënt de beperkingen van de rigide fixatieplaat en schroefimplantaten zou negeren.
3. Niet gebruiken bij kinderen (<12 jaar), mensen met suikerziekte die niet onder controle is, of overmatige rokers of alcoholisten.
4. Niet implanteren in de tandwortels, vaten, zenuwen en sinussen.
5. Niet gebruiken bij patiënten met een slechte dichtheid of slechte botten op de plek van de implantatie.
6. Niet gebruiken bij zwangere vrouwen/ vrouwen die borstvoeding geven.

[VOOR EENMALIG GEBRUIK]

De platen en schroeven zijn voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Een implantaat mag na contact met bloed, lichaamsweefsel of vloeistoffen nooit opnieuw worden verwerkt of gebruikt, maar moet worden weggegooid. Herproductie of hergebruik van het implantaat kan mogelijk tot ernstig letsel leiden bij de patiënt, zoals infectie. Jeil Medical Corporation neemt geen verantwoordelijkheid voor alle problemen die door hergebruik worden veroorzaakt.

[BIJWERKINGEN EN RESTRISICO]

Bij alle chirurgische ingrepen kunnen restrisico's, bijwerkingen en ongewenste voorvallen optreden. Tandartsen moeten zorgvuldig te werk gaan om problemen te voorkomen, en ze moeten na de operatie de juiste maatregelen treffen voor de patiënt. Ook kunnen er ongewenste bijwerkingen (allergie) optreden.

Er kunnen veel reacties optreden, waarvan dit de meest voorkomende zijn:

- Infectie
- Ontsteking (Ontsteking van zachte weefsels, Gingivale ontsteking, Ulceratie, Gingivitis of irritatie van de buccale weefsels, Hypertrofie in de gingivale weefsels)
- Resorptie van de wortel
- Tandbeschadiging
- Perforatie (Perforatie van de wanden van de sinus maxillaris en de neusholte).
- Bloeding (Terugplaatsing, verlies van implantaat, breuk)
- Zwelling
- Ongemak (beweeglijkheid en loskomen van het implantaat)
- Pijn (Leed)
- Groeiverstoringen
- Allergie (overgevoeligheidsreacties, thermische gevoeligheid, huidirritatie, enz.)

[VEILIGHEIDSINFORMATIE]

MR Voorwaardelijk

1. Radiofrequente verwarming volgens ASTM F 2182-19e2

Evaluatie van door radiofrequentie geïnduceerde verwarming van een worst-case apparaat leidde tot temperatuurstijgingen van 5,45°C (1e probe), 0,51°C (2e probe), 10,53°C (3e probe) bij 1,5 T en 2,82°C (1e probe), 1,00°C (2e probe), 3,44°C (3e probe) bij 3,0 T onder MRI-omstandigheden met gebruik van FDA-goedgekeurde MR-spoelen.

2. Koppel en Doorbuigingshoek volgens ASTM F2213-17, ASTM F2052-15

De doorbuigingshoek test werd drie (3) keer herhaald en het bleek dat de monsters in de hoogste stand van de MRI-spoel 0° bewogen. De torsietest werd drie (3) keer herhaald in het isocentrum, en de monsters bewogen 0 graden in alle richtingen. Daarom was de kwantitatieve schaal 0. Er werd geen torsie gedetecteerd onder 1,5T MRI.

3. Beeldartefacten volgens ASTM F 2119-07

Bij de T1 SE en GRE pulssequentie werd het artefact maximaal 4,64 mm groter in vergelijking met de oorspronkelijke vorm. De bovenstaande test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging in de patiënt hangt af van verschillende factoren buiten het SAR en de tijd van RF-toepassing. De patiënt die het apparaat gebruikt, kan onder de volgende omstandigheden veilig gescand worden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5T MRI, 3,0T MRI, alleen
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 720 Guass/cm (geëxtrapoleerd) of minder
- Maximaal gerapporteerde MR-systeem, gemiddelde SAR voor het hele lichaam van 2 W/kg

[STERILISATIE]

• Voor niet-steriel

Het Dubbel Top Verankeringssysteem moet vóór gebruik gesteriliseerd worden. De volgende stappen worden aanbevolen;

- ① Plaats de hulpmiddelen in het juiste blok (kit of blad) met een tang en/of poedervrije handschoenen om besmetting en andere negatieve effecten op het oppervlak van het hulpmiddel te voorkomen.
- ② Wikkel het blok in een chirurgische doek.
- ③ Steriliseer in de autoclaaf die is goedgekeurd en wordt onderhouden in overeenstemming met ISO 17665 en ANSI AAMI ST79. De volgende parameters zijn gevalideerd volgens ISO 17665-1 en worden aanbevolen voor sterilisatie;

Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd	Ladingskenmerken	Droogtijd
Zwaartekracht	132°C	15 min.	Gewikkeld*	30 min.
Pre-vacuüm	132°C	4 min.	Gewikkeld*	30 min.

* Wat betreft ladingskenmerken, raden wij het gebruik van een FDA-goedgekeurde wikkels aan om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel vóór implantatie daadwerkelijk steriel is.

- Voor steriel

Dubbel Top Verankeringsysteem Steriele Botschroef wordt geleverd met gammasterilisatie.

Houdbaarheidsdatum: zie label

[OPSLAG EN GEBRUIK OMSTANDIGHEDEN]

Zorgvuldige behandeling en opslag van het product is vereist. Droog bewaren bij een temperatuur van 10~22°C en een luchtvochtigheid van 10~30%.

[WEGGOOIEN]

Implantaten die met bloed, lichaamsweefsels of vloeistoffen besmet zijn, mogen nooit opnieuw worden gebruikt en hier moet volgens het ziekenhuisprotocol mee worden omgegaan. Apparaten moeten volgens de procedures van het ziekenhuis worden afgestaan als medische hulpmiddelen.

[COMPATIBILITEIT]

Uitsluitend de compatibiliteit tussen apparaten van Jeil Medical Corporation en orthodontische hulpmiddelen van de op de IFU gespecificeerde grootte is bevestigd (aandrijf, handlichaam, elastiek, boogdraad, NiTi-veer). De bruikbaarheid met apparaten van andere fabrikanten is niet getest, en in dergelijke gevallen is er geen aansprakelijkheid.

[KENNISGEVING VAN INCIDENTEN]

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de provincie waar de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

[VERPAKKING]

Het Dubbel Top Verankeringsysteem is afzonderlijk of als set verpakt. Dit hulpmiddel wordt vervaardigd en verkocht door Jeil Medical Corporation.

[SYMBOOL OMSCHRIJVINGEN]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Catalogusnummer		Batchcode
	Niet opnieuw gebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Productiedatum		Fabrikant
	Niet-Steriel		Houdbaarheidsdatum
	Let op		Gesteriliseerd met bestraling
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Uniek apparaat-ID		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Medisch apparaat		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nederland
	Temperatuurlimiet		Vochtigheidslimiet
	Afzonderlijk steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenvin		

[ZAMÝŠLENÝ ÚČEL]

Systém dvojitého horního ukotvení Dual Top Anchor se používá k zajištění fixního kotevního bodu pro připevnění ortodontických aparátů k usnadnění ortodontického pohybu zubů. Používá se dočasně a odstraňuje se po ukončení ortodontické léčby. Pro použití u pacientů ve věku 12 let a starších, kteří potřebují ortodontickou léčbu.

[MATERIÁL]

Kostní šroub: Slitina titanu (ASTM F 136)

Kostní dlaha: Titan (ASTM F 67)

[ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ]

Kostní šroub a kostní dlaha Systému dvojitého horního ukotvení Dual Top Anchor jsou určeny pro použití stomatology nebo lékaři, kteří jsou vyškoleni, zkušení a jsou obeznámeni s používáním technik ortodontického ukotvení. Při rozhodování, který typ dlahy a šroubu pro konkrétní indikace použít, musí stomatolog uvažovat racionálně.

[CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ]

Zařízení je třeba používat s ohledem na zamýšlené použití, indikace, kontraindikace, kostní anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený pacient by měl být ve věku 12 let a starší.

- Indikace : Malokluze I., II., III

[KLINICKÝ BENEFIT]

- Očekává se, že úspěšnou léčbou u pacientů s malokluzí během ortodontické léčby bude dosaženo stabilizace ortodontického ukotvení a přijde také k zmírnění symptomů malokluze.
- SSCP je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen se základním UDI-DI.

- Veřejné webové stránky společnosti Eudamed (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Základní UDI DI: 08800089410033L2
- UDI nosič

	UDI informace	AI informace
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Nesterilní produkt (11)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(11) Datum výroby (10) Šarže č.
	Sterilní produkt (17)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(17) Datum expirace (10) Šarže č.

[VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY ZAŘÍZENÍ]

• Výkon a bezpečnost kostního šroubu a kostní dlahy Systému dvojitého horního ukotvení Dual Top Anchor byly ověřeny a představují nejmodernější zdravotnické prostředky pro techniky ortodontického ukotvení na mandibulu a maxillu.

[POPIΣ]

Systém dvojitého horního ukotvení Dual Top Anchor byl navržen tak, aby poskytoval pro ortodontickou léčbu pevné ukotvení v intraorální mandibule a maxille. Kostní dlahy jsou vyrobeny z titanu (ASTM F67) a kostní šrouby jsou vyrobeny z titanové slitiny (ASTM F136). Systém dvojitého horního ukotvení je navržen tak, aby se dal aplikovat na různé ortodontické nástroje a je dostatečně variabilní, aby uspokojil různé klinické případy.

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Poté, co poskytne pacientům důkladné vysvětlení o nezbytnosti, výhodách a nedostatkách používání Systému dvojitého horního ukotvení Dual Top Anchor, stomatolog musí před použitím získat souhlas pacienta.

1. PŘED IMPLANTACÍ

1) Je nutné zkontolovat, zda pacient nemá nějakou alergii.

2) Lokalizovat umístění implantátu

: Vybrat místo implantace podle cíle léčby a kvality a množství kosti. Použijte jakékoli kovové zařízení a rentgenový snímek pro potvrzení, že místo implantace umožňuje dostatečný odstup od kořenů zubů a nervů.

3) Anestezie v místě určeném pro zavedení šroubu

: Dezinfekce místa implantátu antiseptickým roztokem a poté aplikace anestetika. Ujistěte se, že anestezie je omezena na periferní měkkou tkáň.

2. PO IMPLANTACI

1) V následném ortodontickém zátkroku postupujte dle úsudku stomatologa.

2) Období rekonvalescence může být prodlouženo, pokud nebude dosažena dostatečná fixační síla kvůli špatné kvalitě kosti.

3) Ortodontisté by měli během období léčby při kontrolních návštěvách pacienta kontrolovat hygienu, možnost latentního zánětu a stabilitu šroubů.

4) V případě potřeby poskytněte pacientovi následující informace.

① Vyhnete se tvrdému nebo podobnému jídlu asi týden po zátkroku a nedotýkejte se lokality rukama nebo jazykem.

② Po dobu 1 až 2 týdnů po zátkroku se vyhněte pití a kouření.

③ Pro prevenci zánětu používejte měkký zubní kartáček, abyste okolo šroubu udržovali čisté.

④ Pokud při používání přístroje dostanete šok v okolí obličeje nebo úst, případně pokud se přístroj třese, navštívte nemocnici.

3. PO ODSTRANĚNÍ ZAŘÍZENÍ

1) V případě potřeby poskytněte pacientovi následující informace.

① Dodržujte ústní hygienu, čímž předejdete zánětu.

4. POSTUPY IMPLANTACE

1) Kostní šroub

- ① Vyberte šroub podle místa implantace a stavu kvality kosti pacienta.
- ② Připevněte vybraný šroub ke kompatibilnímu utahováku. Utahovák by měl být kolmo ke šroubu.
- ③ Umístěte šroub vertikálně na povrch sliznice a poté otočte rukojetí ve směru hodinových ručiček za současného tlaku tak, aby špička šroubu mohla vyloubit díru v kortikální kosti. Otáčejte utahovákem pomalu a opatrně, aby se osa šroubu neotřásala.
- ④ Přestaňte zavádět, když se hlava na spodním konci šroubu setká se sliznicí. Poté vyjměte utahovák ze šroubu.

2) Kostní dlaha

- ① Po stanovení diagnózy ortodontické léčby vybere stomatolog operační lokalitu. Pokud je však vyžadován řez v místě, kde bude umístěna dlaha, určí se tak na základě stomatologa.
- ② Vyberte šroub a dlahu podle místa implantace a stavu kvality kosti pacienta. Dlahu může být nutné upravit a/nebo oříznout, aby odpovídala kostní anatomii pacienta.
- ③ Připevněte vybraný šroub ke kompatibilnímu utahováku (20-AT Series). Utahovák by měl být kolmo ke šroubu.
- ④ Držte dlahu na požadovaném místě a umístěte šroub vertikálně na povrch, poté otáčejte ve směru hodinových ručiček a současně na něj zatlačte, abyste dlahu zafixovali a zašroubovali místo chirurgického zákroku.

5. ODSTRANĚNÍ KOSTNÍ DLATHY A KOSTNÍHO ŠROUBU

Doporučuje se, aby byl implantát po použití odstraněn po dobu až 24 měsíců, což je doba ukončení ortodontické léčby, pokud není nutná lékařská péče. Doba odstranění však může být prodloužena, pokud je k dispozici zvláštní stanovisko zubního lékaře. Odstraňte ortodontické pomůcky spojené s kostní destičkou/kostním šroubem a pomocí šroubováku otáčejte šroubem proti směru hodinových ručiček, abyste šroub odstranili. Odstraňte všechny šrouby, vyjměte destičku a dokončete.

6. DOPORUČENÁ LOKALITA POUŽITÍ

- Lze použít v jakékoli části dutiny ústní, ale doporučuje se zvolit jako pevný kotevní bod pro ortodontickou léčbu selektivním umístěním do čelistní a dolní čelisti podle rozhodnutí lékaře.

- 1) Maxilla
- 2) Mandibula

7. ORTODONTICKÉ POUŽITÍ

※ Ortodontické použití je k dispozici, pokud je kompatibilní s produktem bez ohledu na značku.

- 1) Kostní šroub

Typ	Ortodontické použití	Hřidel pohonu
Série JA	Gumička	Série MJ, MD
	Obloukový drát	
Série JB	Gumička	Série JB
	NiTı Spring	
Série JD	Obloukový drát	Série MJ
Série G1	Obloukový drát	Série GD
Série G2	Gumička	Série MJ, GD
	Obloukový drát	
Série JF	Gumička	Série MJ
	Obloukový drát	
Série JS	Gumička	Série MJ, MD
	Obloukový drát	

(Velikost: Gumička - 1/8"~3/8", Obloukový drát - 0,012~0,018", 0,018X0,025"~0,021X0,025", Ni-Ti Spring : 01,8 ~ 02,0mm)

2) Kostní dlahy

Typ	Orthodontic use	Screw
Série AP-T	Gumička Obloukový drát	Série 20-AT
Série AP-L		
Série AP-S		

(Velikost: Gumička - 1/8"~3/8", Obloukový drát - 0.018X0.025"~0.021X0.025")

Jen označený šroub je možné použít pro

[VAROVÁNÍ]

1. Výběr velikosti dlahy a šroubu musí být pečlivě zvážen operujícím stomatologem a měl by zohlednit kvalitu kosti, typ kosti, funkční zatížení kosti (kostí) a pooperační spolupráci pacienta.
2. Vyhnete se ohýbání otvoru pro šroub, ostrému ohýbání a vícenásobnému ohýbání, protože to zvyšuje riziko zlomení implantátu. Ohýbání zvyšuje riziko zlomení implantátu.
3. Stomatolog musí při rozhodování o tom, který nástroj použít pro konkrétní indikace, uplatňovat racionální úsudek.
4. Dbejte na používání ortodontického aparátu, který můžezpůsobit nadměrné a abnormální namáhání všech zařízení.
5. Pacienti, jejichž zařízení bylo implantováno déle než 24 měsíců, musí neustále sledovat stav pro případné komplikace.
6. Použití poddimenzované dlahy nebo šroubu v oblastech s vysokým funkčním namáháním může vést ke zlomení a selhání implantátu.

[UPOZORNĚNÍ]

1. Neúplná fixace výrobku může způsobit jeho poškození nebo rozbití a pacient může mít pocit cizího tělesa.
2. Je na uvážení lékaře, aby zhodnotil zdravotní stav pacienta a vybral fixační prostředek, který bude pro konkrétního pacienta nevhodnější.
3. Zodpovědnost za správný výběr pacientů, odpovídající školení, zkušenosti s výběrem a umístěním dlahy a šroubu a rozhodnutí zanechat nebo odstranit dlahu a šroub po operaci spočívá na stomatologovi.
4. Při implementaci šroubu je třeba přiměřeně vyvinout axiální tlak hřídele utahováku na hlavu šroubu, čímž zajistíte, že čepel je zcela zasunuta do hlavy šroubu. To má za následek správné axiální vyrovnání a plný kontakt mezi hnací hřidelí a šroubem, čímž se minimalizuje riziko zaoblení. V opačném případě bude zvýšené riziko mechanického poškození implantátu nebo hřidele utahováku.
5. Zavádění šroubu nadměrnou silou může způsobit poškození nebo zlomení výrobku, zejména pokud je hustota kosti pacienta příliš vysoká nebo tloušťka kosti příliš silná.
6. Pokud je nutné konturování, chirurg by se měl vyvarovat u otvoru pro šroub ohýbání zařízení.
7. Pamatujte, že v případě spolknutí přístroje může dojít k poranění pacienta.

[BEZPEČNOSTNÍ POKYNY]

1. Před použitím zkontrolujte, zda obal a výrobek nejsou poškozeny.
2. Stomatolog by měl pacienta informovat o rizicích spojených s operací.
3. Před použitím zkontrolujte, zda specifikace výrobku souhlasí se specifikacemi na štítku.
4. Zkontrolujte, zda je jas operačního sálu adekvátní.
5. Uživatel by si měl před použitím přečíst pokyny. Je odpovědností profesionála používat produkty Jeilmatical v souladu s návodem k použití.
6. Nepoužívejte výrobky, které padly na podlahu. Tento produkt by měl být před použitím sterilizován.
7. Před použitím zkontrolujte kompatibilitu nástrojů.

[KONTRAINDIKACE]

1. Nepoužívat v případech aktivní nebo suspektní infekce nebo u pacientů dříve senzitivních na titan.
2. Nepoužívat u pacientů s poruchami způsobujícími, že by pacient ignoroval omezení pevné fixační dláhy a šroubových implantátů.
3. Nepoužívat u dětských pacientů (<12 let), pacientů s nezvladatelnou cukrovkou, nadměrných kuřáků nebo alkoholiků.
4. Neimplantujte do kořenů zubů, cév, nervů a dutin.
5. Není určeno pro použití u pacientů se špatnou hustotou nebo špatnými kostmi v místě implantace.
6. Nepoužívat u těhotných pacientek/kojicích žen.

[POUZE NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ]

Dláhy a šrouby jsou na jedno použití. Nepoužívejte je opakováně. Žádný implantát by neměl být po kontaktu s krví, tělesnými tkáněmi nebo tekutinami znovu zpracován nebo použit, ale měl by být zlikvidován. Opětovné zpracování nebo použití zařízení může potenciálně vést k vážnému poškození pacienta, například k infekci. Společnost Jeil Medical Corporation nenese žádnou odpovědnost za všechny problémy způsobené opětovným použitím.

[VEDLEJŠÍ ÚČINKY A REZIDUÁLNÍ RIZIKO]

Při všech chirurgických zákrocích se mohou vyskytnout reziduální rizika, vedlejší účinky a nežádoucí účinky. Stomatologové by měli pracovat opatrně, aby se předešlo problémům a aby po operaci přijali vhodná opatření pro pacienta. Mohou se také objevit nežádoucí vedlejší účinky (alergie).

Může se objevit mnoho reakcí. Nejběžnější jsou následující:

- Infekce
- Zánět (zánět měkkých tkání, zánět dásní, ulcerace, zánět dásně nebo podráždění bukální tkáně, hypertrofie v gingiválních tkáních)

- Resorpce kořene
- Poškození zubů
- Perforace (Perforace stěny maxillární dutiny a nosní dutiny.)
- Krvácení (reinstalace, ztráta implantátu, zlomenina)
- Otok
- Diskomfort (mobilita a uvolnění implantátu)
- Bolest (stresová)
- Poruchy růstu
- Alergie (reakce z hyper senzitivity, přecitlivělost na teplo, podráždění kůže, atd.)

[BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO MR]

Podmíněná MR

1. Vysokofrekvenčně indukovaný ohřev podle ASTM F 2182-19e2

Radiofrekvenčně indukované zahřívání zařízení v nejhorším případě vedlo ke zvýšení teploty o 5,45°C (1. sonda), 0,51°C (2. sonda), 10,53°C (3. sonda) při 1,5 T a 2,82°C (1. sonda), 1,00°C (2. sonda), 3,44°C (3. sonda) při 3,0 T za podmínek MRI s použitím MR cívek schválených FDA.

2. Točivý moment a úhel vychýlení podle ASTM F2213-17, ASTM F2052-15

Zkouška úhlu vychýlení byla opakována třikrát (3) a bylo zjištěno, že při nejvyšším stavu cívky MRI se vzorky pohybovaly pod úhlem 0°. Testování točivého momentu bylo opakováno třikrát (3) v izocentru a vzorky se pohybovaly o 0 stupňů ve všech směrech. Proto byla kvantitativní stupnice 0. Při 1,5T MRI nebyl detekován žádný točivý moment.

3. Obrazové artefakty podle ASTM F 2119-07

V rámci pulzní sekvence T1 SE a GRE produkt prodloužil maximální velikost artefaktu ve srovnání s jeho původním o 4,64 mm. Výše uvedený test se opírá o neklinické testování. Aktuální zvýšení teploty u pacienta bude záviset na řadě dalších faktorů mimo SAR a době aplikace RF. Pacient používající zařízení může být bezpečně skenován za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5T MRI, 3,0T MRI
- Maximální prostorové gradientové magnetické pole 720 Guass/cm (extrapolováno) nebo méně
- Maximální hlášený systém MR, průměrná SAR celého těla v hodnotě 2 W/kg

[STERILIZACE]

• Pro nesterilní

Systém dvojitého horního ukojení musí být před použitím sterilizován. Doporučují se následující pokyny:

- ① Umístěte zařízení do příslušného bloku (soupravy nebo tácu) pomocí kleští a/nebo rukavic bez obsahu pudru, abyste zabránili kontaminaci a jiným negativním účinkům na povrchu zařízení.
- ② Blok zabalte chirurgickou rouškou.
- ③ Sterilizujte v autoklávu validovaném a udržovaném v souladu s ISO 17665 a ANSI AAMI ST79. Následující parametry jsou validovány v souladu s normou ISO 17665-1 a doporučeny pro sterilizaci;

Cyklus	Teplota	Čas expozice	Charakteristika zátěže	Čas sušení
Gravitace	132°C	15 min	Zabaleno*	30 min
Předvakuum	132°C	4 min	Zabaleno*	30 min

* V případě charakteristik zátěže doporučujeme použití obalu schváleného FDA, čímž se zajistí, že zařízení bude před implantací skutečně sterilní.

• Pro sterilní

Sterilní kostní šroub v Systému dvojitého horního ukotvení Dual Top Anchor je dodáván s gama sterilizací.
Spotřebujte do: Viz štítek

[SKLADOVÁNÍ A PODMÍNKY MANIPULACE]

Je nutné pečlivé zacházení a skladování produktu. Skladujte v suchu při teplotě 10~22°C a vlhkosti 10~30%.

[LIKVIDACE]

Jakýkoli implantát, který byl kontaminován krví, tělesnými tkáněmi nebo tekutinami, by se neměl nikdy znova použít a mělo by se s ním zacházet podle nemocničního protokolu. Přístroje musí být zlikvidovány jako medicinské zdravotnické prostředky v souladu s nemocničními postupy.

[KOMBINACE ZAŘÍZENÍ]

Byla potvrzena pouze kompatibilita mezi zařízeními poskytnutými společností Jeil Medical Corporation a Ortodontickým zařízením velikosti uvedené v návodu k použití (hřídel ovladače, tělo ruky, gumička, drát oblouku, NiTi pružina). Kompatibilita se zařízeními jiných výrobců nebyla testována a v takových případech neneseme žádnou odpovědnost.

[NAHLÁŠENÍ INCIDENTU]

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient lokalizován.

[OBAL]

Systémy dvojitého horního ukotvení jsou baleny jednotlivě nebo jako sada. Toto zařízení vyrábí a prodává Jeil Medical Corporation.

[POPISY SYMBOLŮ]

Symbol	Description	Symbol	Description
	Katalogové číslo		Kód šarže
	Nepoužívejte opakovaně		Nesterilizujte opakovaně
	Datum výroby		Výrobce
	Nesterilní		Spotřebujte do
	Upozornění		Sterilizováno ozařováním
	Prostudujte si návod k použití		Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen
	Unikátní identifikátor zařízení		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Zdravotnické zařízení		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nizozemsko
	Teplotní limit		Limitace vlhkosti
	Samostatný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř		

[SCOPUL VIZAT]

Sistemul Dual Top Anchor este utilizat pentru a oferi un punct fix de ancorare la montarea aparatelor ortodontice și pentru a facilita deplasarea ortodontică a dinților. Se utilizează provizoriu și se îndepărtează după finalizarea tratamentului ortodontic. Se folosește la pacienții cu vîrstă de cel puțin 12 ani care au nevoie de tratament ortodontic.

[MATERIALE]

Surub os: aliaj de titan (ASTM F 136)

Placă os: Titan (ASTM F 67)

[UTILIZATORI VIZATI]

Surubul și placă pentru os din sistemul Dual Top Anchor sunt destinate a fi utilizate de către dentisti sau clinicieni care sunt instruiți, experimentați și familiarizați cu folosirea tehniciilor de ancorare ortodontică. Medicul stomatolog trebuie să dea dovedă de un bun discernământ atunci când decide ce tip de placă și surub să utilizeze pentru indicații specifice.

[GRUP TINTĂ DE PACIENTI]

Dispozitivul trebuie utilizat ținând cont de scopul prevăzut, de indicații, contraindicații și de anatomia osoasă și starea de sănătate a pacientului. Pacientul vizat trebuie să aibă vîrstă de cel puțin 12 ani.

- Indicații : Malocluzie clasa I, II, III

[BENEFICIIS CLINICE]

- Se așteaptă ca, în urma unui tratament reușit la pacienții cu malocluzie în timpul tratamentului ortodontic, să se obțină stabilizarea ancorajului ortodontic și ameliorarea simptomelor de malocluzie.
- SSCP este disponibilă în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu Identificatorul de Dispozitiv Unic (UDI-DI) de bază.

- Site-ul public Eudamed (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- UDI DI de bază: 08800089410033L2
- Suport UDI

	Informații UDI	Informații AI
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Produs nesteril (11)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(11) Data de producție (10) Lot Nr.
	Produs steril (17)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(17) Data de expirare (10) Lot Nr.

[CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI]

• Performanța și siguranța surubului și a plăcii de os din sistemul Dual Top Anchor au fost verificate și acestea reprezintă dispozitive medicale de ultimă generație pentru tehnici de ancorare ortodontică pe mandibulară și maxilar.

[DESCRIERE]

Sistemul Dual Top Anchor a fost conceput pentru a asigura o ancorare fermă intra-orală în mandibulară și maxilar pentru tratamentul ortodontic. Plăcile pentru os sunt fabricate din titan (ASTM F67), iar suruburile pentru os sunt făcute din aliaj de titan (ASTM F136). Sistemul Dual Top Anchor este conceput pentru a se adapta la mai multe instrumente ortodontice și suficient de variat pentru a satisface diverse cazuri clinice.

[INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE]

În urma unei explicații amănunțite oferite pacientilor cu privire la necesitatea, beneficiile și dezavantajele utilizării sistemului Dual Top Anchor, medicul stomatolog trebuie să obțină consimțământul pacientului înainte de utilizare.

1. ÎNAINTE DE IMPLANTARE

1) Este necesar să se verifice dacă pacientul prezintă alergii.

2) Stabilirea locului implantului:

Alegeți locul implantului în funcție de obiectivul tratamentului și de calitatea și cantitatea de os. Puteți folosi dispozitive metalice și radiografii pentru a confirma că locul de implantare permite o distanță corespunzătoare față de rădăcinile dintilor și de nervi.

3) Efectuați anestezie în zona desemnată pentru introducerea surubului:

Dezinfectați locul implantului cu o soluție antiseptică, apoi injectați anestezicul. Asigurați-vă că anestezia se limitează la țesuturile moi periferice.

2. DUPĂ IMPLANTARE

1) Continuați cu procedura ortodontică ulterioară, conform deciziei medicului stomatolog.

2) Perioada de recuperare poate fi prelungită dacă nu se obține o putere de fixare potrivită din cauza calității slabe a osului.

3) În timpul perioadei de tratament, la vizitele ulterioare ale pacientului, ortodontii trebuie să verifice igiena, posibilitatea unei inflamații latente și stabilitatea suruburilor.

4) Dacă este necesar, furnizați următoarele informații pacientului.

① Evitați alimentele tari sau dure timp de aproximativ o săptămână după procedură și nu atingeți pe cât posibil locul respectiv cu mâinile sau cu limba.

② Evitați să beti și să fumiți timp de una până la 2 săptămâni după procedură.

③ Pentru a preveni inflamația, folosiți o periută de dinți moale pentru a menține curată zona din jurul surubului.

④ Dacă suferiți șocuri în jurul feței sau al gurii în timpul utilizării dispozitivului sau dacă dispozitivul este mișcat, mergeți la spital.

3. DUPĂ ÎNDEPĂRTAREA DISPOZITIVULUI

1) Dacă este necesar, furnizați următoarele informații pacientului.

① Mențineți igiena orală pentru a preveni inflamația.

4.PROCEDURI DE IMPLANTARE

1)Surubul pentru os

- ① Selectați surubul în funcție de locul de implantare și de starea calității osoase a pacientului.
- ② Atașați surubul selectat la o șurubelnită compatibilă. Surubul trebuie să fie perpendicular pe șurubelnită.
- ③ Asezați surubul vertical pe suprafața mucoasei, apoi rotiți mânerul în sensul acelor de ceasornic în timp ce îl apăsați astfel încât vârful surubului să poată face o gaură în osul cortical. Întoarceți încet și cu prudentă șurubelnită pentru a preveni trepidația axei surubului.
- ④ Oprită procesul de inserție atunci când capul de la extremitatea inferioară a surubului întâlneste mucoasa, apoi scoateți șurubelnită din surub.

2)Placă pentru os

- ① După ce diagnosticul tratamentului ortodontic a fost finalizat, medicul stomatolog va alege locul intervenției chirurgicale. Însă, dacă este necesară o incizie la locul unde va fi plasată placa, acest lucru va fi stabilit de medicul stomatolog.
- ② Selectați surubul și placă în funcție de locul de implantare și de starea calității osului pacientului. Este posibil ca placă să necesite o remodelare și/sau o ajustare pentru a se adapta la anatomia osoasă a pacientului.
- ③ Atașați surubul selectat la șurubelnita compatibilă (seria 20-AT). Șurubelnita trebuie să fie perpendiculară pe surub.
- ④ În timp ce tineteți placă în locul dorit și plasați surubul vertical pe suprafață, rotiți în sensul acelor de ceasornic apăsând în același timp pentru a fixa placă și surubul la locul intervenției.

5. ÎNDEPĂRTAREA PLĂCII ȘI A SURUBULUI PENTRU OS

Se recomandă ca implantul să fie îndepărtat după o utilizare timp de până la 24 de luni, reprezentând perioada de finalizare a tratamentului ortodontic, cu excepția cazului în care este necesară asistență medicală. Cu toate acestea, perioada de îndepărtare poate fi prelungită dacă există o recomandare specială din partea medicului stomatolog. Îndepărtați aparatul ortodontic asociat cu placă/surubul pentru os și folosiți o șurubelnită pentru a roti surubul în sens invers acelor de ceasornic în vederea îndepărtării acestuia. Înlăturați toate șuruburile, scoateți placă și încheiați procedura.

6. RECOMANDARE PRIVIND LOCUL DE UTILIZARE

• Poate fi utilizat în orice parte a cavității bucale, dar se recomandă ca acesta să fie selectat ca punct de ancorare fixă pentru tratamentul ortodontic prin plasarea selectivă în părți din maxilar și mandibular conform deciziei medicului.

- 1) Maxilar
- 2) Mandibular

7. APARATURA ORTODONTICĂ

※ Aparatura ortodontică este disponibilă atunci când este compatibilă cu produsul, indiferent de marcă.

- 1) Surubul pentru os

Tip	Aparatură ortodontică	Tijă șurubelnită
Seria JA	Bandă de cauciuc	Seria MJ, MD
	Arc ortodontic	
Seria JB	Bandă de cauciuc	Seria JB
	Arc NiTi	
Seria JD	Arc ortodontic	Seria MJ
Seria G1	Arc ortodontic	Seria GD
Seria G2	Bandă de cauciuc	Seria MJ, GD
	Arc ortodontic	
Seria JF	Bandă de cauciuc	Seria MJ
	Arc ortodontic	

Seria JS	Bandă de cauciuc	Seria MJ, MD
	Arc ortodontic	

(Dimensiune: bandă de cauciuc - 1/8"~3/8", Arc ortodontic - 0.012~0.018", 0.018X0.025"~0.021X0.025", Arc Ni-Ti: 01.8 ~ 02.0mm)

2) Placa pentru os

Tip	Aparatură ortodontică	Şurub
Seria AP-T	Bandă de cauciuc Arc ortodontic	Seria 20-AT
Seria AP-L		
Seria AP-S		

(Dimensiune: bandă de cauciuc - 1/8"~3/8", Arc ortodontic - 0.018X0.025"~0.021X0.025")

Doar șurubul specificat este valabil pentru Placă.

[AVERTIZARE]

1. Selectarea dimensiunii plăcii și a șurubului trebuie să fie analizată cu atenție de către medicul stomatolog care trebuie să ia în considerare calitatea osului, tipul de os, sarcinile funcționale exercitate asupra osului (oaselor) și felul în care pacientul va respecta regulile post-operatorii.
2. Evitați îndoarea în orice fel a orificiului șurubului, deoarece crește riscul de rupere a implantului.
3. Medicul stomatolog trebuie să dea dovedă de un bun discernământ atunci când decide ce tip de placă și de șurub să utilizeze pentru indicațiile specifice.

4. Aveti grijă să nu utilizați un aparat ortodontic care poate provoca o solicitare excesivă, anormală asupra tuturor dispozitivelor.
5. Pacientii al căror dispozitiv a fost implantat de mai mult de 24 de luni trebuie să fie sub observație continuă pentru prevenirea complicațiilor.
6. Utilizarea unei plăci sau a unui șurub subdimensionate în zonele de solicitare funcțională ridicată poate duce la fisurarea și la defectarea implantului.

[ATENȚIE]

1. Fixarea incompletă a dispozitivului poate cauza deteriorarea sau ruperea acestuia, iar pacientul poate avea senzația de prezență a unui corp străin.
2. Este la latitudinea medicului să evalueze condițiile medicale ale pacientului și să selecteze un dispozitiv de fixare care să fie cel mai potrivit pentru fiecare pacient în parte.
3. Medicul stomatolog este responsabil de selectarea corectă a pacientilor, de asigurarea unei pregătiri adecvate, de experiența în alegerea și aplicarea plăcii și a șurubului, precum și de decizia de a menține sau îndepărta placa și șurubul după intervenția chirurgicală.
4. La înșurubarea surubului, este crucial ca presiunea axială exercitată de tija surubelniței în capătul surubului să fie aplicată în mod corespunzător, astfel încât lama să fie introdusă complet în capătul surubului. Această practică asigură o aliniere axială adecvată și un contact complet între tija surubelniței și surub, reducând la minimum riscul de rotunjire. În absența acestui procedeu corect, există un risc crescut de deteriorare mecanică a implantului sau a tiei.
5. Introducerea surubului cu o forță excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea dispozitivului, în special dacă densitatea osoasă a pacientului sau grosimea osului sunt prea mari.
6. În cazul în care este necesară o conturare, chirurgul trebuie să evite îndoarea dispozitivului în dreptul orificiului pentru surub.
7. Este important să fiți conștient de faptul că există riscul de rănire a pacientului în cazul în care dispozitivul este înghițit.

[PRECIZĂRI]

1. Înainte de utilizare, verificați dacă ambalajul și produsul nu sunt deteriorate.
2. Medicul stomatolog trebuie să informeze pacientul cu privire la riscurile legate de intervenția chirurgicală.

3. Înainte de utilizare, verificați dacă specificațiile produsului corespund celor de pe etichetă.
4. Verificați dacă luminozitatea sălii de operație este adekvată.
5. Utilizatorul trebuie să citească instrucțiunile înainte de utilizare. Este responsabilitatea profesionistului să utilizeze produsele Jeil Medical în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
6. Nu utilizați produsele dacă au fost scăpate pe jos. Acestea trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare.
7. Verificați compatibilitatea instrumentelor înainte de utilizare.

[CONTRAINDIКАЦИИ]

1. Evitați utilizarea în cazul unei infectii existente sau suspectate sau la pacienții care au avut reacții de sensibilitate anterior la titan.
2. A nu se utiliza la pacienții care prezintă tulburări care să-i determine să ignore restricțiile asociate implanturilor cu plăci și șuruburi rigide de fixare.
3. A nu utiliza la copiii sub 12 ani, la pacienții cu diabet necontrolabil, la fumători în exces sau la alcoolici.
4. A nu se implanta în rădăcinile dintilor, vasele de sânge, nervi și sinusuri.
5. A nu se utiliza la pacienții cu densitate redusă sau oase slabe în locul de implantare.
6. A nu se utiliza la femeile însărcinate sau care alăptează.

[ДЕ УНИКАЛЬНОСТЬ]

Plăcile și șuruburile sunt de unică folosință. Nu le refolosiți. Niciun implant nu trebuie să fie reprocesat sau reutilizat după contactul cu sânge, țesuturi sau fluide corporale, ci trebuie eliminat. Reprocesarea sau reutilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat potențial vătămarea gravă a pacientului, cum ar fi o infecție. Jeil Medical Corporation nu își asumă nicio responsabilitate pentru toate problemele cauzate de reutilizare.

[EFFECTE SECUNDARE SI RISC REZIDUAL]

Riscurile reziduale, efectele secundare și evenimentele adverse pot apărea în toate procedurile chirurgicale. Medicii stomatologi trebuie să opereze cu atenție pentru a preveni problemele și să ia măsurile adecvate pentru pacient după operație. Pot apărea și efecte secundare nedondere (alergii).

Pot apărea mai multe reacții, iar cele mai frecvente sunt următoarele:

- Infecție
- Inflamație (inflamație a țesuturilor moi, inflamație gingivală, ulceratie, gingivită sau iritarea țesutului bucal, hipertrofia țesuturilor gingivale)
- Resorbție radiculară
- Deteriorarea dintelui
- Perforare (perforarea peretilor sinusului maxilar și ai cavității nazale)
- Sângerare (reinstalare, pierderea implantului, fisurare)
- Umflare
- Disconfort (mobilitate și slăbire a implantului)
- Durere (disconfort)
- Tulburări de creștere
- Alergie (reacții de hipersensibilitate, sensibilitate termică, iritații cutanate etc.)

[INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RM]

RM conditionată

1. Încălzire inducă de radiofreqvență conform ASTM F 2182-19e2

Evaluarea încălzirii induse de radiofreqvență a unui dispozitiv de cea mai slabă calitate a condus la creșteri de temperatură de 5,45°C (prima sondă), 0,51°C (a doua sondă), 10,53°C (a treia sondă) la 1,5 T și 2,82°C (prima sondă), 1,00°C (a doua sondă), 3,44°C (a treia sondă) la 3,0 T în condiții de RMN utilizând bobine aprobate de FDA.

2. Unghiul de torsion și de deformare în conformitate cu ASTM F2213-17, ASTM F2052-15

Testul unghiului de deformare a fost repetat de trei (3) ori și s-a constatat că probele au fost deplasate la 0° în cea mai înaltă condiție a bobinei RMN. Testarea torsionii a fost repetată de trei (3) ori la izocentru și probele s-au deplasat cu 0 grade în toate direcțiile. Prin urmare, scara cantitativă a fost 0. Nu s-a detectat nicio torsion în cadrul RMN de 1,5 T.

3. Artefacte imagistice în conformitate cu ASTM F 2119-07

În cadrul secvenței de impulsuri T1 SE și GRE, produsul a extins dimensiunea maximă a artefactelor cu 4,64 mm față de forma sa originală.

Testul mentionat mai sus se bazează pe testarea non clinică. Cresterea reală a temperaturii la pacient va depinde de o varietate de factori, dincolo de SAR și de timpul de aplicare a RF. Pacientul care utilizează dispozitivul poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static RMN de numai 1,5 T RMN, 3,0 T RMN
- Câmp magnetic cu gradient spatial maxim de 720 Guass/cm (extrapolat) de mai puțin de
- SAR maxim raportat de sistemul RM pentru întregul corp de 2 W/kg

[STERILIZARE]

• Pentru nesterile

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

- ① Așezați dispozitivele în blocul corespunzător (trusă sau tavă) folosind pensete și/sau mănuși fără pulbere pentru a evita contaminarea și orice alt efect negativ asupra suprafetei dispozitivului.
- ② Înveliți blocul cu un câmp chirurgical.
- ③ Sterilizați în autoclavul validat și întreținut în conformitate cu ISO 17665 și ANSI AAMI ST79. Următorii parametri sunt validați în conformitate cu ISO 17665-1 și sunt recomandați pentru sterilizare;

Ciclu	Temperatură	Timp de expunere	Caracteristicile încărcăturii	Timp de uscare
Gravitație	132°C	15 min.	Împachetate*	30 min.
Prevacuum	132°C	4 min.	Împachetate*	30 min.

* În cazul caracteristicilor încărcăturii, se recomandă utilizarea unui înveliș autorizat de FDA pentru a asigura sterilitatea dispozitivului înainte de implantare.

• Pentru sterile

Surubul steril de os din sistemul Dual Top Anchor este furnizat prin sterilizare gamma.

Data limită de utilizare: Consultați eticheta

[CONDIȚII DE DEPOZITARE SI MANEVRARE]

Este necesară manevrarea și depozitarea atentă a produsului. A se depozita într-un loc uscat, la o temperatură de 10~22°C și o umiditate de 10~30%.

[ELIMINARE]

Fiecare implant care a fost contaminat cu sânge, țesuturi sau fluide corporale nu trebuie să mai fie utilizat niciodată și trebuie manevrat în conformitate cu protocolul spitalului. Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale de asistență medicală în conformitate cu procedurile spitalului.

[COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI]

A fost confirmată doar compatibilitatea dintre dispozitivele furnizate de Jeil Medical Corporation și aparatura ortodontică de dimensiunea specificată pe IFU (tija surubelniței, mânerul, banda de cauciuc, arcul ortodontic, Arcul NiTi). Compatibilitatea cu dispozitivele altor producători nu a fost testată și nu există nicio răspundere în astfel de cazuri.

[NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE]

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul își au/are reședință.

[AMBALAJUL]

Sistemul Dual Top Anchor este ambalat individual sau în set. Acest dispozitiv este fabricat și vândut de Jeil Medical Corporation.

[DESCRIEREA SIMBOLURILOR]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Număr de catalog		Cod lot
	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza
	Data de fabricație		Producător
	Nesteril		Data limită de utilizare
	Atenție		Sterilizat prin iradiere
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Identifier unic al dispozitivului		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv medical		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Olanda
	Limită de temperatură		Limită de umiditate
	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior		

[RENDELTELÉS]

A kettős felső horgonyrendszeret arra használják, hogy egy megfelelő rögzítési pontot biztosítson a fogszabályozó eszközök rögzítéséhez, hogy megkönnyítse a fogak ortodontikus mozgását. Ideiglenesen használják, és a fogszabályozó kezelés befejezése után eltávolítják. 12 éves vagy idősebb betegnél használható, akinek ortodontikus kezelésre van szüksége.

[ANYAG]

Csontcsavar: Titánötvözet (ASTM F 136)

Csontlemez: Titán (ASTM F 67)

[CÉLFELHASZNÁLÓK]

A kettős felső horgonyrendszer csontcsavarját és csontlemezét olyan fogorvosok vagy klinikusok használhatják, akik képzettek, tapasztaltak és ismerik a fogszabályozó rögzítési technikák alkalmazását. A fogorvosnak ézszerűen kell mérlegelnie, amikor eldönti, hogy melyik lemezt és csavartípust használja bizonyos indikációhoz.

[PÁCIENS CÉLCSOPORT]

Az eszközt a rendeltetésszerű használat, a javallatok, az ellenjavallatok, valamint a beteg csont anatómiájának és egészségi állapotának figyelembevételével kell használni. A beteg legalább 12 éves vagy idősebb kell legyen.

- Javallat : A fogak I., II., III. osztályú rendellenes állása

[KLINIKAI ELŐNY]

- A szkeletális horgony stabilizálása és a rendellenes fogállás tüneteinek enyhítése várható a fogszabályozási kezelés során a rendellenes fogállásban szenvedő betegek sikeres kezelésével.
- Az SSCP az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) érhető el, ahol az alapvető egyedi eszközazonosító-eszközazonosítóhoz (Basic UDI-DI) kapcsolódik.

- Eudamed nyilvános weboldal (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Basic UDI DI: 08800089410033L2
- Egyedi eszközazonosító hordozó

	Egyedi eszközazonosító információ	Mesterséges intelligencia információ
Egyedi eszközazonosító-eszközazonosító (UDI-DI)	(01)0880XXXXXXXXXX	(01) GTIN
Egyedi eszközazonosító-Termékazonosító	Nem steril termék (11)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(11) Gyártás dátuma (10) Tételszám
	Steril termék (17)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(117) Lejáratí dátum (10) Tételszám

[AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI]

• A kettős felső horgonyrendszer csontcsavarjának és csontlemezének teljesítményét és biztonságát ellenőrizték, és ezek a legmodernebb orvostechnikai eszközöket képviselik az állkapocshoz és a felső állcsonthoz történő fogszabályozási rögzítési technikáknál.

[LEÍRÁS]

A kettős felső horgonyrendszeret úgy terveztek, hogy szilárd rögzítést biztosítson az intraorális állkapocsban és a felső állcsontban egy fogszabályozó kezeléshez. A csontlemezeket titánból (ASTM F67), a csontcsavarokat pedig titánötövözetből (ASTM F136) gyártják. A kettős felső horgonyrendszeret úgy terveztek, hogy különböző fogszabályozó eszközökre alkalmazható legyen, és elég változatos legyen ahhoz, hogy kielégítse a különböző klinikai eseteket.

[HASZNÁLATI UTASÍTÁS]

Miután egy alapos magyarázatot adott a betegeknek a kettős felső horgonyrendszer használatának szükségességről, előnyeiről és hiányosságairól, a fogorvosnak használat előtt meg kell szereznie a beteg beleegyezését.

1. IMPLANTÁCIÓ ELŐTT

1) Ellenőrizni kell, hogy a beteg allergiás-e valamire.

2) Az implantátum helyének meghatározása

: Válassza ki a beültetés helyét a kezelés céljának és a csont minőségének és mennyiségeinek megfelelően. Bármilyen fémeszközzel és röntgenfelvétellel erősítse meg, hogy az implantációs hely megfelelő távolságot biztosít a fogyükkerektől és az idegektől.

3) Érzéstelenítés a csavar behelyezésére kijelölt helyen

: Fertőtlenítse az implantátum helyét fertőtlenítő oldattal, majd fecskendezze be az érzéstelenítőt. Ügyeljen arra, hogy az érzéstelenítés a perifériás lágyszövetre korlátozódjon.

2. IMPLANTÁCIÓ UTÁN

1) Folytassa az ezt követő fogszabályozási eljárást a fogorvos megítélése szerint.

2) A helyreállítási időszak meghosszabbítható, ha a rossz csontminőség miatt nem éri el a megfelelő rögzítőröt.

3) A kezelési időszak alatt, a betegkövetési viziteken a fogszabályozó szakorvosoknak ellenőrizniük kell a higiéniát, a látens gyulladás lehetőségét és a csavarok stabilitását.

4) Szükség esetén biztosítsa a következő információkat a betegnek.

① Az eljárást után körülbelül egy hétag kerülje a rágós vagy kemény ételeket, és ne érintse meg a kezével vagy a nyelvével.

② Az eljárást követően 1-2 hétag kerülje az alkoholfogyasztást és a dohányzást.

③ A gyulladás megelőzése érdékében használjon puha fogkefét a csavar körüli terület tisztán tartásához.

④ Ha az eszköz használata közben megséríti az arcát vagy a száját, vagy ha az eszköz mozog, keresse fel az orvosát.

3. AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA UTÁN

1) Szükség esetén biztosítsa a következő információkat a betegnek.

① Tartsa fenn a szájhigiéniát a gyulladás megelőzése érdekében!

4. BEÜLTETÉSI ELJÁRÁSOK

1) Csontrögzítés

- ① Válassza ki a csavart az implantáció helye és a beteg csontminőségének állapota alapján.
- ② Csatlakoztassa a kiválasztott csavart a kompatibilis ortodontikus behajtóhoz. A behajtónak merőlegesnek kell lennie a csavarra.
- ③ Helyezze a csavart függőlegesen a nyálkahártya felületére, majd forgassa el a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba, miközben úgy nyomja meg, hogy a csavar csúcsa lyukat fűrhasson a corticalis csontba. Forgassa a behajtót lassan és óvatosan, hogy megakadályozza a csavar tengelyének rázkódását.
- ④ Hagyja abba a behelyezést, amikor a csavar alsó végén lévő fej eléri a nyálkahártyát, majd távolítsa el a behajtót a csavarról.

2) Csontrögzítés

- ① A fogszabályozó kezeléssel kapcsolatos diagnózis befejezése után a fogorvos kiválasztja a műtét helyét. Ha azonban a lemez elhelyezésének helyén bemetszésre van szükség, azt a fogorvos dönti el.
- ② Válassza ki a csavart az implantáció helye és a beteg csontminőségének állapota alapján. Előfordulhat, hogy a lemezt át kell alakítani és/vagy meg kell szabni, hogy megfeleljen a beteg csontos anatómiájának.
- ③ Csatlakoztassa a kiválasztott csavart a kompatibilis ortodontikus behajtóhoz (20-AT sorozat). A behajtónak merőlegesnek kell lennie a csavarra.
- ④ Miközben a lemezt a kívánt helyen tartja, helyezze a csavart függőlegesen a felületre, majd forgassa az óramutató járásával megegyező irányba, miközben nyomja lefelé, hogy rögzítse a lemezt és becsavarja a műtéti területen!

5. CSONTLEMEZ ÉS CSONTCSAVAR ELTÁVOLÍTÁSA

Javasoljuk, hogy az implantátumot legfeljebb 24 hónapig tartó használat után távolítsa el, ami a fogszabályozó kezelés befejezésének ideje, kivéve, ha orvosi ellátásra van szükség. Az eltávolítási időszak azonban meghosszabbítható, ha a fogorvos külön véleményt ad. Távolítsa el a csontlemezhez/csontcsavarhoz tartozó fogszabályozó eszközöket, és csavarhúzával forgassa el a csavart az óramutató járásával ellentétes irányba az eltávolításához. Távolítsa el az összes csavart, vegye le a lemezt és fejezze be.

6. AJÁNLOTT HASZNÁLATI HELY

• A szájüreg bármely részén alkalmazható, de ajánlott, hogy az orvos döntése alapján kiválasztva szelektíven az állkapocs és a felső állcsont részeibe helyezve rögzített rögzítési pontként a fogszabályozó kezeléshez.

1) Állkapocs

2) Felső állcsont

7. FOGSZABÁLYOZÁSI ESZKÖZ

※ A fogszabályozó eszköz akkor áll rendelkezésre, ha a márktól függetlenül kompatibilis a termékkel.

1) Csontcsavar

Típus	Fogszabályozási eszköz	Hajtószár
JA sorozat	Gumiszalag	MJ, MD sorozat
	Fogszabályzó huzal	
JB sorozat	Gumiszalag	JB sorozat
	NiTi rugó	
JD sorozat	Fogszabályzó huzal	MJ sorozat
G1 sorozat	Fogszabályzó huzal	GD sorozat
G2 sorozat	Gumiszalag	MJ, GD sorozat
	Fogszabályzó huzal	
JF sorozat	Gumiszalag	MJ sorozat
	Fogszabályzó huzal	

JS sorozat	Gumiszalag	MJ, MD sorozat
	Fogszabályzó huzal	

(méret: gumiszalag - 1/8"~3/8", Fogszabályzó huzal - 0,012~0,018", 0,018X0,025"~0,021X0,025", Ni-Ti rugó: 01,8~02,0mm)

2) Csontrögzítés

Típus	Fogszabályozási eszköz	Csavar
AP-T sorozat	Gumiszalag Fogszabályzó huzal	20-AT sorozat
AP-L sorozat		
AP-S sorozat		

(méret: gumiszalag - 1/8"~3/8", Fogszabályzó huzal - 0,018X0,025"~0,021X0,025")

Csak kijelölt csavar használható a lemezhez.

[FIGYELMEZTETÉS]

- Az operáló fogorvosnak gondosan mérlegelnie kell a lemez és a csavar méretének kiválasztását, és figyelembe kell vennie a csont minőségét, a csonttipust, a csont(ok)ra gyakorolt funkcionális terhelést és a beteg műtét utáni együttműködését.
- Kerülje a csavarlyuk meghajlását, az éles hajlítást és a többszörös hajlítást, mivel ez növeli az implantátum törésének kockázatát.
- A fogorvosnak és a sebésznek ésszerű döntést kell hoznia, amikor arról dönt, hogy melyik lemez- és csavartípust használja az adott tünethez.
- Ügyeljen arra, hogy ne olyan fogszabályzó eszközt használjon, amely túlzott, rendellenes feszültséget okozhat minden eszközön.
- Azoknál a betegeknél, akiknek az eszközöt több mint 24 hónapja ültették be, a szövődmények folyamatos megfigyelésére van követendő előírás.

szükség.

6. Egy alulmérétezett lemez vagy csavar használata nagy funkcionális feszültségű területeken az implantátum töréséhez és meghibásodásához vezethet.

[VIGYÁZAT]

1. A termék hiányos rögzítése károsíthatja vagy eltörheti a terméket, és a beteg idegen testet érezhet a szájában.
2. Az orvos saját belátása szerint értékeli a beteg egészségi állapotát, és választja ki az adott beteg számára legmegfelelőbb rögzítőeszközt.
3. A betegek megfelelő kiválasztásáért, a megfelelő képzésért, a lemez és csavar kiválasztásában és elhelyezésében szerzett tapasztalatért, valamint a lemez és csavar műtét utáni elhagyására vagy eltávolítására vonatkozó döntésért a fogorvos felelős.
4. A csavar rögzítésekor a hajtótengely axiális nyomását a csavarfejbe megfelelően kell kifejteni annak biztosítása érdekében, hogy a penge teljesen be legyen helyezve a csavarfejbe. Ez megfelelő axiális igazítást és teljes érintkezést eredményez a hajtótengely és a csavar között, minimalizálva a kerekítés kockázatát. Ellenkező esetben megnő az implantátum vagy a hajtótengely mechanikai károsodásának kockázata.
5. A csavar túlzott erővel történő behelyezése a termék károsodását vagy törését okozhatja, különösen akkor, ha a beteg csontsűrűsége túl nagy vagy a csontvastagság túl vastag.
6. Ha kontúrozásra van szükség, a sebésznek kerülnie kell a készülék csavarlyuknál történő hajlítását.
7. Tartsa szem előtt, hogy a beteg megsérülhet, ha az eszközt lenyeli.

[ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK]

1. Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás és a termék nem sérült-e.
2. A fogorvosnak tájékoztatnia kell a beteget a műtéthez kapcsolódó kockázatokról.
3. Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék specifikációi megegyeznek-e a címkén szereplőkkel.
4. Ellenőrizze, hogy a műtő fényereje megfelelő-e.
5. A felhasználónak el kell olvasnia az útmutatásokat használat előtt. A szakember felelőssége, hogy a Jeil Medical termékeit a használati utasításnak megfelelően használja.

6. Ne használjon olyan termékeket, amelyeket már leejtettek. Ha leejti a terméket, akkor használat előtt azt sterilizálni kell.

7. Használat előtt ellenőrizze a műszerek kompatibilitását.

[ELLENJAVALLAT]

1. Nem alkalmazható aktív vagy gyanított fertőzés esetén, vagy olyan betegeknél, akik korábban érzékenyek voltak a titánra.
2. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akik olyan rendellenességeket mutatnak, amelyek miatt a beteg figyelmen kívül hagyná a merev rögzítőlemez és a csavaros implantátumok korláitai.
3. Nem alkalmazható gyermeknél (<12 év), kontrollálatlan cukorbetegség, túlzott dohányzás esetén vagy alkoholistáknál.
4. Ne ültesse be a foggyökerekbe, az erekbe, az idegekbe és az ormelléküregekbe!
5. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél az implantáció helyén alacsony a sűrűség vagy rosszak a csontok.
6. Nem alkalmazható terhes/szoptató nőknél.

[CSAK EGYSZER HASZNÁLATOS]

A lemezek és csavarok eldobhatóak. Ne használja fel újra. Az implantátumot soha nem szabad újrafeldolgozni vagy újra felhasználni a vérrel, szövetekkel vagy testnedvekkal való érintkezés után, hanem hulladékként el kell távolítani. Az eszköz újra feldolgozása vagy újrafelhasználása a beteg egészségének károsodását, például fertőzést okozhat. A Jeil Medical Corporation nem vállal felelősséget az újrafelhasználásból eredő összes problémáért.

[MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZAT]

Fennmaradó kockázatok, mellékhatások és nemkiváatos események minden sebészeti beavatkozás során előfordulhatnak. A fogorvosoknak körültekintően kell eljárniuk, hogy megelőzzék a problémákat, és a megfelelő lépésekkel tegyenek a beteg érdekében a műtét után. Nemkiváatos mellékhatások (pl. allergia) is előfordulhatnak.

Számos reakció fordulhat elő, amelyek között a leggyakoribbak a következők:

- Fertőzés
- Gyulladás (lágyszöveti gyulladás, fogínygyulladás, fekélyképződés, fogínygyulladás vagy szájnyálkahártya-irritáció, fogínyszöveti

hipertrófia)

- Gyökérfejelvívódás
- Fogkárosodás
- Perforáció (az arcüreg és az orrüreg falainak perforációja).
- Vérzés (újrabeültetés, implantátumvesztés, törés)
- Duzzanat
- Kellemetlen érzés (implantátummobilitás és -lazulás)
- Fájdalom (szorongás)
- Növekedési zavarok
- Allergia (túlerzékenységi reakciók, hőérzékenység, bőrirritáció, stb.)

[MR BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ]

MR Feltételes

1. Rádiófrekvenciás indukált fütés az ASTM F 2182-19e2 szerint

A legrosszabb eszköz rádiófrekvenciás indukált fütési értéke 5,45 °C (1. minta), 0,51 °C (2. minta), 10,53 °C (3. minta) hőmérséklet-emelkedéshez vezetett 1,5 T és 2,82 °C (1. minta), 1,00 °C (2. minta), 3,44 °C (3. minta) hőmérsékleten 3,0 T MRI körülmények között, FDA által jóváhagyott MR tekercsekkel.

2. Nyomaték és elhajlási szög az ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 szerint

A hajlásszög-vizsgálatot háromszor(3) megismételték, és megállapították, hogy a mintákat 0°-kal mozgatták az MRI-tekercs legmagasabb állapotában. A nyomatékvizsgálatot háromszor(3) ismételték meg az izocentrumban, és a mintákat eltávolították 0 fokkal minden irányban. Ezért a kvantitatív skála 0 volt. 1.5T MRI alatt nem észleltek nyomatékot.

3. Az ASTM F 2119-07 szerinti képi artefaktumok

A T1 SE és GRE impulzussorozat alatt a termék maximálisan 4,64 mm-el megnövekedett műterméket mutatott az eredeti alakjához

képest.

A fent említett vizsgálat nem klinikai vizsgálaton alapul. A beteg tényleges hőmérséklet-emelkedése számos tényezőtől függ, amelyek tülmutatnak a speciális abszorpciós rátán és az RF alkalmazási idön. Az eszközt használó beteg biztonsági szkennelése a következő körülmények között lehetséges:

- csak 1,5 T MRI és 3,0 T MRI statikus mágneses tér
- A maximális térbeli gradiens mágneses mező 720 Guass/cm(extrapolált) vagy kevesebb
- Maximális bejelentett MR rendszer, teljes testre átlagolt speciális abszorpciós ráta 2 W/kg

[STERILIZÁLÁS]

• Nem steril esetében

A kettős felső horgonyrendszeret sterilizálni kell használat előtt. A következő útmutatásokat ajánlott követni;

- ① Helyezze az eszközöket a megfelelő blokkba (készletbe vagy tálcába) csipesszel és/vagy pormentes kesztyűvel, hogy elkerülje a szennyeződést és az eszköz felületére gyakorolt egyéb negatív hatásokat!
- ② Csomagolja be a blokkot egy műtéti lepedővel.
- ③ Az ISO 17665 és az ANSI AAMI ST79 szerint validált és karbantartott autoklávban sterilizáljon. Az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően a következő paraméterek vannak validálva és ajánlva a sterilizáláshoz;

Ciklus	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Töltési jellemző	Száritási idő
Gravitáció	132°C	15 perc	Becsomagolt*	30 perc
Elővákuum	132°C	4 perc	Becsomagolt*	30 perc

* A betöltési jellemzőknek megfelelő kezelés esetén javasoljuk az FDA által jóváhagyott csomagolás használatát annak biztosítása érdekében, hogy az eszköz valóban steril legyen az implantáció előtt.

• Steril esetében

A kettős felső horgonyrendszer steril csontcsavarját gamma sterilizálással kezelve szállítjuk.
Felhasználhatósági időpontot a címkén találja meg.

[TÁROLÁSI ÉS KEZELÉSI FELTÉTELEK]

A terméket gondosan kezelje és tárolása szükséges. Száraz helyen, 10~22 °C hőmérsékleten és 10~30% páratartalom mellett tárolandó.

[HULLADÉKKEZELÉS]

Minden olyan implantátumot, amely vérrel, szövetekkel vagy testnedvekkel szennyezett, soha többé nem szabad használni, és a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként kell ártalmatlanítani a kórházi eljárásoknak megfelelően.

[KOMBINÁLT ESZKÖZ]

Csak a Jeil Medical Corporation által biztosított eszközök és az IFU-n megadott méretű fogszabályozó készülékek kompatibilitása került megerősítésre (behajtótengely, fogantyú, gumiszalag, fogszabályozó huzal, NiTi rugó). Más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem teszteltük, és ilyen esetekben nem vállalunk felelősséget.

[ÉRTESÍTÉS BALESETEKRŐL]

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt és balesetet jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

[CSOMAGOLÁS]

A kettős felső horgonyrendszer egyedileg vagy készletben van csomagolva. Ezt a készüléket a Jeil Medical Corporation gyártja és értékesít.

[SZIMBÓLUMLEÍRÁSOK]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Katalógusszám		Gyártási térelkód
	Ne használja újra!		Ne sterilizálja újra!
	Gyártási dátum		Gyártó
	Nem steril		Felhasználhatósági dátum
	Figyelmeztetés		Besugárzással sterilizált
	Olvassa el a használati utasítást!		Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	Egyedi eszközazonosító		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségenben
	Orvostechnikai eszköz		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Hollandia
	Hömörsékleti határérték		Páratartalom-korlátozás
	Egyszeres steril védelmi rendszer védőcsomagolással		

[STANOVENÝ ÚČEL]

Dvojitý horný kotviaci systém sa používa na vytvorenie pevného kotviaceho bodu pre upevnenie ortodontických aparátov na umožnenie ortodontického pohybu zubov. Používa sa dočasne a po ukončení ortodontickej liečby sa odstráni. Určený na použitie u pacientov vo veku od 12 rokov, ktorí potrebujú ortodontickú liečbu.

[MATERIÁL]

Kostná skrutka: Titanová zliatina (ASTM F 136)

Kostná doska : Titán (ASTM F 67)

[URČENÍ POUŽÍVATELIA]

Kostná skrutka a kostná doska dvojitého horného kotviaceho systému sú určené na používanie zubnými lekármi alebo klinickými lekármi, ktorí sú vyškolení, skúsení a oboznámení s používaním ortodontických kotviacích techník. Zubný lekár musí pri rozhodovaní o tom, ktorý typ dosky a skrutky použije pri konkrétnych indikáciách, uplatniť primeraný úsudok.

[CIELOVÁ SKUPINA PACIENTOV]

Zariadenie sa má používať s ohľadom na zamýšľané použitie, indikácie, kontraindikácie a anatómiu kostí a zdravotný stav pacienta. Určený pacient by mal byť starší ako 12 rokov.

- Indikácie: Maloklúzia triedy I, II, III

[KLINICKÝ BENEFIT]

• Očakáva sa, že stabilizácia ortodontického ukozenia a zmienenie symptómov maloklúzie sa dosiahne úspešnou liečbou u

pacientov s maloklúziou počas ortodontickej liečby.

- SSCP je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený so základným UDI-DI.
- Verejná webstránka Eudamed (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Základný UDI DI: 08800089410033L2
- Nositel UDI

	UDI Informácie	AI Informácie
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Nesterilný produkt (11)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(11) Dátum výroby (10) Šarža číslo
	Sterilný produkt (17)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(17) Dátum expirácie (10) Šarža číslo

[VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY ZARIADENIA]

- Výkonnosť a bezpečnosť kostnej skrutky a kostnej dosky dvojitého horného kotviaceho systému boli overené a predstavujú špičkové zdravotnícke pomôcky pre techniky ortodontického ukotvenia na mandíbule a maxile

[POPIS]

Dvojitý horný kotviaci systém bol navrhnutý tak, aby poskytoval pevné ukotvenie v mandibule a maxile intraorálne pre ortodontickú liečbu. Kostné dosky sú vyrobené z titánu (ASTM F67) a kostné skrutky sú vyrobené z titanovej zlatiny (ASTM F136). Dvojitý horný kotviaci systém je navrhnutý na použitie s rôznymi ortodontickými nástrojmi a je dostatočne variabilný na uspokojenie rôznych klinických prípadov.

[NÁVOD NA POUŽITIE]

Po dôkladnom vysvetlení potreby, benefitov a nedostatkov používania dvojitého horného kotviaceho systému musí zubný lekár pred jeho použitím získať súhlas pacienta.

1. PRED IMPLANTÁCIOU

1) Je potrebné skontrolovať, či má pacient nejaké alergie.

2) Určenie umiestnenia implantátu

: Miesto implantácie vyberte podľa cieľa liečby a kvality a množstva kosti. Použite akékoľvek kovové zariadenie a röntgenový snímok pre potvrdenie, že miesto implantácie umožňuje dostatočný odstup od koreňov zubov a nervov.

3) Anestézia v oblasti určenej na zavedenie skrutky

: Miesto implantátu dezinfikujte antiseptickým roztokom a následne aplikujte anestetikum. Uistite sa, že anestézia je obmedzená na periférne mäkké tkanivá.

2. PO IMPLANTÁCII

1)V následnom ortodontickom postupe pokračujte podľa úsudku zubného lekára.

2) Obdobie rekonvalescencie sa môže predĺžiť, ak sa nedosiahne primeraná sila fixácie z dôvodu zlej kvality kosti.

3) Počas obdobia liečby pri kontrolných návštavách pacienta by mali ortodontisti kontrolovať hygienu, možnosť latentného zápalu a stabilitu skrutiek.

4)V prípade potreby poskytnite pacientovi tieto informácie.

① Vyhnite sa tvrdým alebo ľažko žuvateľným jedlám približne týždeň po zákroku a zdržte sa dotýkania sa toho miesta rukami alebo jazykom.

② 1 až 2 týždne po zákroku nepite a nefajčite.

③ S cieľom predísť zápalu používajte mäkkú zubnú kefku, aby ste udržiavali okolie skrutky čisté.

④ Ak pocítíte šok okolo tváre alebo úst pri používaní prístroja, prípadne ak prístroj vykazuje otrasy, navštívte nemocnicu.

3. PO ODSTRÁNENÍ ZARIADENIA

1)V prípade potreby poskytnite pacientovi tieto informácie.

- ① Dodržiavajte ústnu hygienu, aby ste predišli zápalom.

4. IMPLANTAČNÉ PROCEDÚRY

1) Kostná skrutka

- ① Skrutku vyberte na základe miesta implantácie a stavu kvality kosti pacienta.
- ② Pripojte vybranú skrutku k kompatibilnému skrutkovaču. Skrutkovač by mal byť kolmo na skrutku.
- ③ Umiestnite skrutku vertikálne na povrch sliznice a potom otáčajte rukoväťou v smere hodinových ručičiek. Pritláčajte ju tak, aby hrot skrutky mohol vyhĺbiť dieru do kortikálnej kosti. Skrutkovačom otáčajte pomaly a opatrne, aby ste zabránili chveniu osi skrutky.
- ④ Zastavte zavádzanie, keď sa hlava na spodnom konci skrutky strene so sliznicou a potom vyberte skrutkovač zo skrutky.

2) Kostná doska

- ① Po ukončení diagnostiky ortodontickej liečby vyberie zubný lekár chirurgické miesto. Ak je však v lokalite umiestnenia dosky potrebný rez, určí sa toto podľa úsudku zubačného lekára.
- ② Skrutku a dosku vyberte na základe miesta implantácie a stavu kvality kosti pacienta. Platničku môže byť potrebné upraviť a/alebo skrátiť, aby sa prispôsobila kostnej anatómii pacienta.
- ③ Pripravte vybranú skrutku ku kompatibilnému skrutkovaču (séria 20-AT). Skrutkovač by mal byť kolmý na skrutku.
- ④ Držte dosku na požadovanom mieste a skrutku umiestnite zvislo na povrch. Potom ju otáčajte v smere hodinových ručičiek a zároveň ju tlačte, aby ste upevnili dosku a skrutku na chirurgickom mieste.

5. ODSTRÁNENIE KOSTNEJ DOSKY A KOSTNEJ SKRUTKY

Odporúča sa odstrániť implantát po jeho používaní do doby 24 mesiacov, čo je obdobie ukončenia ortodontickej liečby, pokiaľ nie je vyžadovaná lekárska starostlivosť. Avšak obdobie odstránenia môže byť predĺžené, ak existuje iný názor zubačného. Odstráňte ortodontické príslušenstvo spojené s kostnou doskou/kostnou skrutkou a použite skrutkovač na otáčanie skrutky proti smeru

hodinových ručičiek na jej odstránenie. Odstráňte všetky skrutky, odstráňte dosku a postup ukončite.

6. ODPORÚČANIE MIESTA POUŽITIA

• Môže byť použitý v ktorejkoľvek časti ústnej dutiny, ale odporúča sa, aby bol vybraný ako pevný bod ukotvenia pre ortodontickú liečbu, selektívne umiestnený v častiach maxily a mandíbuly podľa rozhodnutia lekára.

- 1) Maxila
- 2) Mandibula

7. ORTODONTICKÁ POMÔCKA

※ Ortodontická pomôcka je dostupná, ak je kompatibilná s produktom bez ohľadu na značku.

- 1) Kostná skrutka

Typ	Ortodontická pomôcka	Hriadeľ skrutkovača
JA séria	Gumová páska	MJ, MD séria
	Oblúkový drôt	
JB séria	Gumová páska	JB séria
	Pružina NiTi	
JD séria	Oblúkový drôt	MJ séria
G1 séria	Oblúkový drôt	GD séria
G2 séria	Gumová páska	MJ, GD séria
	Oblúkový drôt	

JF séria	Gumová páska	MJ séria
	Oblúkový drôt	
JS séria	Gumová páska	MJ, MD séria
	Oblúkový drôt	

(Veľkosť : Gumová páska - 1/8"~3/8", Oblúkový drôt - 0.012~0.018", 0.018X0.025"~0.021X0.025", Pružina NiTi : 01.8 ~ 02.0mm)

2) Csontilemez

Typ	Ortodontická pomôcka	Skrutka
AP-T séria	Gumová páska Oblúkový drôt	20-AT séria
AP-L séria		
AP-S séria		

(Veľkosť : Gumová páska - 1/8"~3/8", Oblúkový drôt - 0.018X0.025"~0.021X0.025")

Iba určená skrutka je k dispozícii pre dosku.

[VAROVANIE]

1. Výber veľkosti dosky a skrutky musí byť starostlivo zvážený vykonávajúcim zubným lekárom a mal by zohľadňovať kvalitu kosti, typ kosti, funkčné zaťaženie vyvijané na kost(i) a dodržiavanie pokynov pacientom po operácii.
2. Vyhnite sa ohýbaniu otvoru skrutky, ostrému ohýbaniu a viacnásobnému ohýbaniu, pretože to zvyšuje riziko zlomeniny implantátu.
3. Zubný lekár musí uplatniť primeraný úsudok pri rozhodovaní, ktorý typ dosky a skrutky použiť pre špecifické indikácie.

4. Dávajte pozor na použitie ortodontickej pomôcky, ktorá môže spôsobiť nadmerný, abnormálny stres na všetkých zariadeniach.
5. Pacienti, ktorých zariadenie bolo implantované viac ako 24 mesiacov, potrebujú kontinuálne pozorovanie komplikácií.
6. Použitie príliš malej dosky alebo skrutky v oblastiach s vysokým funkčným zaťažením môže viesť k zlomeniu a zlyhaniu implantátu.

[UPOZORNENIE]

1. Neúplná fixácia produktu môže spôsobiť jeho poškodenie alebo zlomenie a pacient môže mať pocit cudzieho telesa.
2. Je na rozhodnutí lekára zhodnotiť zdravotný stav pacienta a vybrať najvhodnejšie fixačné zariadenie pre jednotlivého pacienta.
3. Zodpovednosť za správny výber pacientov, adekvátné školenie, skúsenosti s výberom a umiestnením dosky a skrutky a rozhodnutie o ponechani alebo odstránení dosky a skrutky po operácii spočíva na zubnom lekárovi.
4. Pri aplikácii skrutky je potrebné na hriadeľ skrutkovača do hlavy skrutky vyvinúť primeraný axiálny tlak, aby sa zabezpečilo, že čepel je úplne vložená do hlavy skrutky. To vedie k správnemu axiálnemu zarovnaniu a úplnému kontaktu medzi hriadeľom skrutkovača a skrutkou, čím sa minimalizuje riziko vykružovania. V opačnom prípade dôjde k zvýšenému riziku mechanického poškodenia implantátu alebo hriadeľa skrutkovača.
5. Vloženie skrutky s nadmernou silou môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie produktu, najmä ak je hustota kosti pacienta príliš vysoká alebo hrúbka kosti príliš hrubá.
6. Ak je potrebné tvarovanie, chirurg by sa mal vyhnúť ohýbaniu zariadenia v otvore pre skrutku.
7. Buďte si vedomí, že pacient môže byť zranený, ak prehlite zariadenie.

[OPATRENIA]

1. Pred použitím skontrolujte, či obal a výrobok nie sú poškodené.
2. Zubný lekár by mal pacienta informovať o rizikách spojených s operáciou.
3. Pred použitím skontrolujte, či špecifikácie výrobku zodpovedajú údajom na štítku.
4. Skontrolujte, či je osvetlenie v operačnej sále adekvátné.
5. Používateľ by si mal pred použitím prečítať návod na použitie. Za používanie výrobkov Jeilmatical v súlade s návodom na

použitie je zodpovedný odborník.

6. Nepoužívajte výrobky, ktoré padli na podlahu. Tento výrobok by sa mal pred použitím sterilizovať.
7. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu nástrojov.

[KONTRAINDIKÁCIE]

1. Nepoužívať v prípade aktívnej alebo podozrivnej infekcie alebo u pacientov, ktorí boli predtým senzibilizovaní na titán.
2. Nepoužívajte u pacientov prejavujúcich poruchy, ktoré by mohli viesť k ignorovaniu obmedzení pevných fixačných dosiek a skrutkových implantátov.
3. Nepoužívať u pediatrických pacientov (<12 rokov), u pacientov s nekontrolovanou cukrovkou, u nadmerných fajčiarov alebo alkoholikov.
4. Neimplantujte do koreňov zubov, ciev, nervov a dutín.
5. Nie je určený na použitie u pacientov s nízkou hustotou kosti alebo slabými košťami v mieste implantácie.
6. Nepoužívať u tehotných/dojčiacich žien.

[LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE]

Dosky a skrutky sú jednorázové. Nepoužívajte ich znova. Žiadny implantát by nikdy nemal byť znova spracovaný alebo použitý po kontakte s krvou, telesnými tkanivami alebo tekutinami, ale mal by byť zlikvidovaný. Opäťovné spracovanie alebo použitie zariadenia môže potenciálne viesť k vážnym zdravotným problémom pacienta, ako je infekcia. Spoločnosť Jeil Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za všetky problémy spôsobené opäťovným použitím.

[VEDĽAJŠIE ÚČINKY A REZIDUÁLNE RIZIKO]

Reziduálne riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti môžu nastať pri všetkých chirurgických zákrokoch. Zubní lekári by mali postupovať opatrne, aby predišli problémom a po operácii by mali pre pacienta priejať vhodné opatrenia. Môžu nastať aj nežiaduce vedľajšie účinky (alergie).

Môže nastať mnoho reakcií a najčastejšie sú nasledovné:

- Infekcia
- Zápal (zápal mäkkých tkanív, zápal ďasien, vredy, gingivitída alebo podráždenie bukálnej sliznice, hypertrofia v ďasnových tkanivách)
- Resorpcia koreňa
- Poškodenie zuba
- Perforácia (Perforácia stien čelustnej dutiny a nosovej dutiny.)
- Krvácanie (reinštalácia, strata implantátu, zlomenina)
- Opuch
- Nepohodlie (pohyblivosť a uvoľnenie implantátu)
- Bolest' (rozrušenie)
- Narušenie rastu
- Alergia (reakcie precitlivenosti, tepelná citlivosť, podráždenie kože atď.)

[INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MR]

MR Podmienené

1. Rádiofrekvenčný ohrev podľa ASTM F 2182-19e2

Vyhodnotenie rádiofrekvenčného ohrevu zariadenia v najhoršom pripade viedlo k zvýšeniu teploty o $5,45^{\circ}\text{C}$ (1. sonda), $0,51^{\circ}\text{C}$ (2. sonda), $10,53^{\circ}\text{C}$ (3. sonda) pri $1,5\text{ T}$ a $2,82^{\circ}\text{C}$ (1. sonda), $1,00^{\circ}\text{C}$ (2. sonda), $3,44^{\circ}\text{C}$ (3. sonda) pri $3,0\text{ T}$ v podmienkach MRI s použitím cievok MR ktoré sú schválené FDA.

2. Krútiaci moment a uhol deformácie podľa ASTM F2213-17, ASTM F2052-15

Skuška uhl'a vychýlenia sa zopakovala trikrát (3) a zistilo sa, že vzorky sa pri najvyššom stave cievky MRI posunuli o 0° . Skúška krútiaceho momentu sa opakovala tri (3) krát v izocentre a vzorky sa posunuli o 0° vo všetkých smeroch. Kvantitatívna stupnica bola preto 0. Pri $1,5\text{ T}$ MRI sa nezistil žiadny krútiaci moment.

3. Obrazové artefakty podľa ASTM F 2119-07

Pri T1 SE a GRE pulznej sekvencii sa produkt zväčšíl maximálne o 4,64 mm v porovnaní s pôvodným tvarom artefaktu.

Uvedený test sa opiera o neklinické testovanie. Skutočné zvýšenie teploty u pacienta bude závisieť od rôznych faktorov, ktoré sú nad rámec SAR a času aplikácie RF. Pacient, ktorý používa zariadenie, môže byť snímaný bezpečne za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5T MRI, 3,0T MRI, len
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa do 720 Guass/cm (extrapolované)
- Maximálny hlásený systém MR, celotelový priemer SAR 2 W/kg

[STERILIZÁCIA]

• Pre nesterilné

Dvojitý horný kotviaci systém musí byť pred použitím sterilizovaný. Odporúčajú sa nasledujúce pokyny;

① Umiestnite zariadenia do príslušného bloku (súpravy alebo podnosu) pomocou klieští a/alebo bezpudrových rukavíc, aby ste zabránili kontaminácii a akémukoľvek inému negatívному vplyvu na povrch zariadenia.

② Blok oviňte chirurgickým rúškom.

③ Sterilizujte v autokláve validovanom a udržiavanom v súlade s ISO 17665 a ANSI AAMI ST79. Nasledujúce parametre sú validované v súlade s normou ISO 17665-1 a odporúčané na sterilizáciu;

Cyklus	Teplota	Doba expozície	Charakteristika zaťaženia	Čas sušenia
Gravitácia	132°C	15 min.	Zabalené*	30 min.
predvákuum	132°C	4 min.	Zabalené*	30 min.

* V prípade záťažových charakteristik odporúčame použiť zábal schválený FDA, aby sa zabezpečilo, že zariadenie je pred implantáciou skutočne sterilné.

• Pre sterilné

Sterilná kostná skrutka dvojitého vrchného kotviaceho systému sa dodáva gama sterilizovaná.

Dátum spotreby : Pozrite etiketu

[PODMIENKY SKLADOVANIA A MANIPULÁCIA]

Je potrebná opatrná manipulácia a skladovanie výrobku.

Skladujte na suchom mieste pri teplote 10~22°C a vlhkosti vzduchu 10~30%.

[DISPOZÍCIA]

Každý implantát, ktorý bol kontaminovaný krvou, telesnými tkanivami alebo tekutinami, by sa už nikdy nemal použiť a malo by sa s ním zaobchádzať podľa nemocničného protokolu. Prístroje sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

[KOMBINOVANÉ ZARIADENIE]

Kompatibilita bola potvrdená len medzi zariadeniami poskytovanými spoločnosťou Jeil Medical a ortodontickým prístrojom veľkosti špecifikovanej v IFU (Hriadeľ skrutkovača, rukoväť, gumová páska, oblúkový drôt, pružina NiTi). Kompatibilita s prístrojmi iných výrobcov nebola testovaná a v takýchto prípadoch neexistuje žiadna zodpovednosť.

[OZNÁMENIE O INCIDENTE]

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s prístrojom, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient lokalizovaný.

[BALENIE]

Dvojitý horný kotviaci systém je balený jednotlivo alebo v súprave. Toto zariadenie vyrába a predáva spoločnosť Jeil Medical.

[POPISY SYMBOLOV]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Katalógové číslo		Kód šarže
	Nepoužívajte opäťovne		Neresterilizujte
	Dátum výroby		Výrobca
	Nesterilné		Dátum spotreby
	Upozornenie		Sterilizované pomocou ožarovania
	Prečítajte si návod na použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Unikátny identifikátor zariadenia		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Zdravotnícke zariadenie		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Holandsko
	Teplotný limit		Obmedzenie vlhkosti
	Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri		

[AVSETT SYFTE]

Dubbelt Toppförankringssystem används för att tillhandahålla en fast förankningspunkt för fastsättning av ortodontisk apparatur för att underlätta den ortodontiska rörelsen av tänderna. Det används tillfälligt och tas bort efter avslutad tandregleringsbehandling. För användning på patienter som är 12 år eller äldre och som behöver ortodontisk behandling.

[MATERIAL]

Benskruv: Titanlegering (ASTM F 136)

Benplatta : Titan (ASTM F 67)

[AVSEDDA ANVÄNDARE]

Dubbelt Toppförankringssystem benskruv och benplatta är avsedda att användas av tandläkare eller kliniker som är utbildade, erfarna och bekanta med ortodontiska förankringstekniker. Tandläkaren måste använda rimligt omdöme vid beslut om vilken typ av platta och skruv som ska användas för specifika indikationer.

[PATIENT MÅLGRUPP]

Enheten ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och patientens benanatomি och hälsotillstånd. Den avsedda patienten ska vara 12 år eller äldre.

- Indikation: Bettfel Klass I, II, III

[KLINISK NYTTA]

- Stabilisering av ortodontisk förankring och lindring av symtom från bettfel, förväntas uppnås genom framgångsrik behandling av patienter med bettfel under ortodontisk behandling.
- SSCP finns tillgängligt i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där det är kopplat till den

grundläggande UDI-DI.

- Eudamed offentlig webbplats (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Grundläggande UDI DI: 08800089410033L2
- UDI Bärare

	UDI Information	AI information
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Icke-Steril produkt (11)ÅÄMMDD(10)JÄÄMMDD -LXXX	(11) Produktionsdatum (10) Parti Nr.
	Steril produkt (17)ÅÄMMDD(10)JÄÄMMDD-LXXX	(17) Utgångsdatum (10) Parti Nr.

[PRESTANDAEGENSKAPER FÖR ENHETEN]

- Prestanda och säkerhet för Dubbelt Toppförankringssystem benskruv och benplatta har verifierats och utgör toppmoderna medicintekniska produkter för ortodontiska förankringstekniker på mandibel och maxilla.

[BESKRIVNING]

Dubbelt Toppförankringssystem har utformats för att ge en fast förankring i intraoral mandibel och maxilla för en ortodontisk behandling. Benplattorna är tillverkade av titan (ASTM F67) och benskruvarna är tillverkade av titanlegering (ASTM F136). Dubbelt Toppförankringssystem är utformat för att kunna användas med olika ortodontiska verktyg och är tillräckligt mångsidigt för att passa olika kliniska fall.

[ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING]

Efter att ha gett patienten en grundlig förklaring av nödvändigheten, fördelarna och bristerna med att använda Dubbelt

Toppförankringssystem måste tandläkaren inhämta patientens samtycke före användning.

1. FÖRE IMPLANTATION

1) Det är nödvändigt att kontrollera om patienten har några allergier.

2) Bedömning av implantatets placering

: Välj implantationsställe med hänsyn till behandlingsmålet och benets kvalitet och kvantitet. Använd alla mettalanordningar och röntgenbilder för att bekräfta att implantationsstället ger tillräckligt avstånd till tandrötter och nerver.

3) Anestesi i det avsedda området för skruvinsättning

: Desinficera implantatstället med en antiseptisk lösning och injicera sedan bedövningsmedlet. Se till att anestesin är begränsad till den perifera mjukvävnaden.

2. EFTER IMPLANTATION

1) Fortsätt med den efterföljande tandregleringen enligt tandläkarens bedömning.

2) Återhämtningsperioden kan förlängas om tillräcklig fixeringskraft inte uppnås på grund av dålig benkvalitet.

3) Under behandlingsperioden bör ortodontister vid uppföljningsbesök kontrollera hygienen, risken för latent inflammation och skruvarnas stabilitet.

4) Ge vid behov följande information till patienten.

① Undvik hård eller seg mat under cirka en vecka efter ingreppet och undvik att röra vid den med händerna eller tungan.

② Undvik att dricka och röka under 1 till 2 veckor efter ingreppet.

③ För att förhindra inflammation, använd en mjuk tandborste för att hålla rent i området runt skruven.

④ Om du får en stöt i ansiktet eller munnen när du använder apparaten, eller om apparaten skakas, ska du uppsöka sjukhus.

3. EFTER BORTTAGNING AV ENHETEN

1) Ge vid behov följande information till patienten.

① Upprätthåll munhygienen för att förebygga inflammation.

4. IMPLANTATION PROCEDURER

1) Benskruv

- ① Välj skruv baserat på implantationsstället och tillståndet för patientens benkvalitet.
- ② Fäst den valda skruven på det kompatibla drivdonet. Drivdonet ska vara vinkelrät mot skruven.
- ③ Placera skruven vertikalt på slemhinnans yta och vrid sedan handtaget medurs samtidigt som du trycker på det så att skruvens spets kan gräva ett hål i det kortikala benet. Vrid drivdonet långsamt och försiktigt för att förhindra att skruvaxeln skakar
- ④ Sluta föra in skruven när huvudet i den nedre änden av skruven träffar slemhinnan och ta sedan bort drivdonet från skruven.

2) Benplatta

- ① Efter att diagnosen ställts och den ortodontiska behandlingen avslutats väljer tandläkaren operationsställe. Om det krävs ett snitt på den plats där plattan ska placeras avgörs detta av tandläkarens bedömning.
- ② Välj skruv och platta baserat på implantationsstället och patientens benkvalitet. Plattan kan behöva omformas och/eller trimmas för att anpassas till patientens benanatomti.
- ③ Fäst den valda skruven i det kompatibla drivdonet (20-AT-serien). Drivdonet ska vara vinkelrät mot skruven.
- ④ Håll plattan på önskad plats och placera skruven vertikalt på ytan och rotera sedan medurs medan du trycker på den för att fixera plattan och skruven i operationsområdet.

5. BORTTAGNING AV BENPLATTOR OCH BENSKRUVAR

Det rekommenderas att implantatet tas bort efter användning i upp till 24 månader, vilket är perioden för att slutföra en ortodontisk behandling, såvida inte medicinsk behandling krävs. Borttagningsperioden kan dock förlängas om tandläkaren har ett särskilt yttrande. Ta bort de ortodontiska apparaterna som är kopplade till benplattan/benskruven och använd en skruvmjäsel för att vrida skruven moturs för att ta bort skruven. Ta bort alla skruvar, ta bort plattan och avsluta.

6. REKOMMENDERAD WEBBPLATS FÖR ANVÄNDNING

- Den kan användas i alla delar av munhålan, men det rekommenderas att den väljs som en fast förankringspunkt för ortodontisk

behandling genom att selektivt placeras i över- och underkäken enligt läkarens beslut.

- 1) Maxilla
- 2) Mandibel

7. ORTODONTISK APPARATUR

※ Ortodontisk apparatur är tillgänglig när den är kompatibel med produkten, oavsett märke.

- 1) Benskruv

Typ	Ortodontisk Apparatur	Drivaxel
JA serien	Gummiband	MJ, MD Serien
	Bågtråd	
JB serien	Gummiband	JB Serien
	NiTí Fjäder	
JD serien	Bågtråd	MJ Serien
G1 serien	Bågtråd	GD Serien
G2 serien	Gummiband	MJ, GD Serien
	Bågtråd	
JF serien	Gummiband	MJ Serien
	Bågtråd	
JS serien	Gummiband	MJ, MD Serien
	Bågtråd	

(Storlek: Gummiband - 1/8"~3/8", Bågtråd - 0,012~0,018", 0,018X0,025"~0,021X0,025", Ni-Ti fjäder: 01,8 ~ 02,0 mm)

2) Benplatta

Typ	Ortodontisk Apparatur	Skruv
AP-T serien	Gummiband Bågtråd	20-AT Serien
AP-L serien		
AP-S serien		

(Storlek: Gummiband - 1/8"~3/8", Bågtråd - 0,018X0,025"~0,021X0,025")

Endast avsedd skruv är tillgänglig för Platta .

[WARNING]

1. Valet av storlek på platta och skruv måste noga övervägas av den opererande tandläkaren och bör ta hänsyn till benkvalitet, bentyp, funktionella belastningar på ben och postoperativ patientföljsamhet.
2. Undvik böjning av skruvhålet, skarp böjning och multipel böjning eftersom det ökar risken för att implantatet går sönder.
3. Tandläkaren måste använda rimligt omdöme när han/hon beslutar vilken typ av platta och skruv som ska användas för specifika indikationer.
4. Var försiktig vid användning av ortodontisk apparatur som kan orsaka overdriven, onormal belastning på alla enheter.
5. Patienter vars enhet har varit implanterad i mer än 24 månader behöver kontinuerlig övervakning av komplikationer.
6. Användning av en underdimensionerad platta eller skruv i områden med hög funktionell belastning kan leda till implantatfraktur och misslyckande.

[FÖRSIKTIGHET]

1. Om produkten inte fixeras fullständigt kan den skadas eller gå sönder, och patienten kan känna en främmande kropp upplevelse.
2. Det är upp till läkaren att utvärdera patientens medicinska tillstånd och välja den fixeringsanordning som är lämpligast för den enskilda patienten.
3. Ansväret för korrekt urval av patienter, adekvat utbildning, erfarenhet av val och placering av platta och skruv samt beslutet att lämna eller avlägsna platta och skruv postoperativt vilar på tandläkaren.
4. Vid inkoppling av skruven måste det axiella trycket från drivaxeln in i skruvhuvudet vara tillräckligt för att säkerställa att bladet är helt infört i skruvhuvudet. Detta resulterar i korrekt axiell inriktning och full kontakt mellan drivaxeln och skruven, vilket minimerar risken för rundning. I annat fall ökar risken för mekaniska skador på implantatet eller drivaxeln.
5. Om skruven sätts i med för stor kraft kan produkten skadas eller gå sönder, särskilt om patientens bentäthet är för hög eller om bentjockleken är för tjock.
6. Om konturering är nödvändig bör kirurgen undvika att böja enheten vid ett skruvhål.
7. Var medveten om att patienten kan skadas om enheten sväljs.

[FÖRSIKTIGHETMÄTT]

1. Kontrollera före användning att förpackning och produkt inte är skadade.
2. Tandläkaren ska informera patienten om de risker som är förknippade med operationen.
3. Kontrollera före användning att produktens specifikationer överensstämmer med de som anges på etiketten.
4. Kontrollera att ljusstyrkan i operationssalen är lämplig.
5. Användaren bör läsa instruktionerna före användning. Det är yrkesutövarens ansvar att använda Jeilmicals produkter i enlighet med bruksanvisningen.
6. Använd inte produkter som faller på golvet. Denna produkt bör steriliseras före användning.
7. Kontrollera instrumentens kompatibilitet före användning.

[KONTRAINDIKATION]

1. Får inte användas i fall av aktiv eller misstänkt infektion eller hos patienter som tidigare sensibiliseras mot titan.
2. Ej för användning på patienter som uppvisar störningar som skulle få patienten att ignorera begränsningarna hos implantat med stel fixeringsplatta och skruv.
3. Får inte ges till patienter med barn (<12 år), okontrollerbar diabetes, storrökare eller alkoholister.
4. Får inte implanteras i tandrötter, kärl, nerver och bihålor.
5. Får inte användas av patienter med låg densitet eller dåligt ben på implantationsstället.
6. Får inte användas av patienter som är gravida eller ammar.

[ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK]

Plattorna och skruvarna är engångsartiklar. Får inte återanvändas. Implantat får aldrig ombehandlas eller återanvändas efter kontakt med blod, kroppsvävnad eller vätskor, utan ska kasseras. Återvinning eller återanvändning av enheten kan potentiellt leda till allvarlig patientskada, t.ex. infektion. Jeil Medical Corporation tar inget ansvar för alla problem som orsakas av återanvändning.

[BIVERKNINGAR OCH KVARSTÄENDE RISK]

Kvarstående risker, biverkningar och negativa händelser kan förekomma vid alla kirurgiska ingrepp. Tandläkare bör arbeta noggrant för att förebygga problem och vidta lämpliga åtgärder för patienten efter operationen. Oönskade biverkningar (allergi) kan också förekomma.

Många reaktioner kan uppstå och de vanligaste är följande:

- Infektion
- Inflammation (mjukdelsinflammation, gingival inflammation, sårbildning, gingivit eller irritation i buccal vävnad, hypertrofi i gingival vävnad)

- Rotresorption
- Tandskada
- Perforering (Perforering av väggarna i sinus maxillaris och näshålan.)
- Blödning (återinstallation, implantatförlust, fraktur)
- Svullnad
- Obehag (implantatrörlighet och lossning)
- Smärta (ångest)
- Störningar i tillväxten
- Allergi (överkänslighetsreaktioner, värmekänslighet, hudirritation etc.)

[MR SÄKERHETSINFORMATION]

MR Villkorlig

1. Radiofrekvensinducerad uppvärmning enligt ASTM F 2182-19e2

Utvärdering av radiofrekvensinducerad uppvärmning av en värsta fall-enhet ledde till temperaturökningar på 5,45 °C (1:a sonden), 0,51 °C (2:a sonden), 10,53 °C (3:e sonden) vid 1,5 T och 2,82 °C (1:a sonden), 1,00 °C (2:a sonden), 3,44 °C (3:e sonden) vid 3,0 T under MR-betingelser med MR-spolar godkända av FDA.

2. Vridmoment och avböjningsvinkel enligt ASTM F2213-17, ASTM F2052-15

Testet av avböjningsvinkeln upprepades tre (3) gånger och det visade sig att proverna rörde sig 0° vid det högsta tillståndet för MR-spolen. Vridmomentstestet upprepades tre (3) gånger vid isocenter och proverna rörde sig 0 grader i alla riktningar. Därför var den kvantitativa skalan 0. Inget vridmoment upptäcktes under 1,5T MRI.

3. Bildartefakter enligt ASTM F 2119-07

Under T1 SE- och GRE-pulssekvensen sträckte sig produkten maximalt 4,64 mm jämfört med sin ursprungliga form. Det ovan nämnda testet bygger på icke-kliniska tester. Den faktiska temperaturökningen i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tiden för RF-applikationen. Patienten som använder enheten kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält för 1,5T MRI, 3,0T MRI, endast
- Maximalt rumsligt gradientmagnetfält på 720 Guass/cm (extrapolerat) eller mindre
- Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig SAR för hela kroppen på 2 W/kg

[STERILISERING]

• För icke-sterila

Dubbelt Toppförankringssystem måste steriliseras före användning. Följande instruktioner rekommenderas;

- ① Placera produkterna i lämpligt block (sats eller bricka) med hjälp av pincett och/eller puderfria handskar för att undvika kontaminering och andra negativa effekter på produktens yta.
- ② Linda in blocket med ett kirurgiskt draperi.
- ③ Sterilisera i en autoklav som validerats och underhålls i enlighet med ISO 17665 och ANSI AAMI ST79. Följande parametrar har validerats i enlighet med ISO 17665-1 och rekommenderas för sterilisering;

Cykel	Temperatur	Exponeringstid	Belastningsegenskaper	Torkningstid
Tyngdkraft	132°C	15 min.	Inslagna*	30 min.
Förvakuum	132°C	4 min.	Inslagna*	30 min.

* När det gäller belastningsegenskaper rekommenderar vi användning av ett FDA-godkänt omslag för att säkerställa att enheten verkligen är steril före implantation.

- **För sterila**

Steril benskruv med Dubbelt Toppförankringssystem levereras genom gammasterilisering.

Sista förbrukningsdag : Se etikett

[LAGRINGS- OCH HANTERINGSFÖRHÄLLANDE]

Produkten måste hanteras och förvaras omsorgsfullt. Förvaras på en torr plats vid 10~22° C temperatur och 10~30% luftfuktighet.

[BORTSKAFFANDE]

Implantat som har kontaminerats av blod, kroppsvävnad eller kroppsvätskor får aldrig användas igen och ska hanteras enligt sjukhusets rutiner. Enheterna måste kasseras som medicintekniska produkter för hälso- och sjukvård i enlighet med sjukhusets rutiner.

[KOMBINATIONSANORDNING]

Endast kompatibilitet mellan enheter som tillhandahålls av Jeil Medical Corporation och ortodontisk apparatur av den storlek som anges i IFU har bekräftats (drivaxel, handkropp, gummiband, Bågtråd, NiTi-fjäder). Kompatibilitet med enheter från andra tillverkare har inte testats och det finns inget ansvar i sådana fall.

[ANMÄLAN OM INCIDENT]

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

[FÖRPACKNING]

Dubbelt Toppförankringssystem är förpackade individuellt eller i set. Denna enhet tillverkas och säljs av Jeil Medical Corporation.

[SYMBOLBESKRIVNINGAR]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Katalognummer		Batchkod
	Får inte återanvändas		Omsterilisera inte
	Datum för tillverkning		Tillverkare
	Icke-Steril		Sista förbrukningsdag
	Varning		Steriliserad genom bestrålning
	Se bruksanvisning för användning		Använd inte om förpackningen är skadad
	Unik identifiering av enheten		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Medicinteknisk utrustning		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nederländerna
	Temperaturgräns		Begränsning av luftfuktighet
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti		

[TILTENKT FORMÅL]

Dobbelt toppforankringssystem brukes til å gi et fast forankringspunkt for feste av kjeveortopedisk apparatur for å lette den kjeveortopediske bevegelsen av tennene. Det brukes midlertidig og fjernes etter at kjeveortopedisk behandling er avsluttet. Til bruk på pasienter fra 12 år og oppover som trenger kjeveortopedisk behandling.

[MATERIALE]

Benskrue : Titanlegering (ASTM F 136)

Benplate : Titan (ASTM F 67)

[TILTENKTE BRUKERE]

Dobbeltskruetoppforankringssystemets benskrue og benplate er beregnet på å brukes av tannleger eller klinikere som er opplært, erfarne og fortrolige med bruk av kjeveortopediske forankringsteknikker. Tannlegen må utvise rimelig skjønn når han/hun velger hvilken type plate og skrue som skal brukes ved spesifikke indikasjoner.

[PASIENTMÅLGRUPPE]

Enheten skal brukes med tanke på tiltenkten bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner og pasientens benanatomি og helsetilstand. Den tiltenktes pasienten bør være 12 år eller eldre.

- Indikasjon : Malokklusjon klasse I, II, III

[KLINISK NYTTE]

- Stabilisering av kjeveortopedisk forankring og lindring av malokklusjonssymptomer forventes å oppnås ved vellykket behandling av pasienter med malokklusjon under kjeveortopedisk behandling.

- SSCP er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), der den er koblet til Basic UDI-DI.
- Eudameds offentlige nettsted (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Grunnleggende UDI DI: 08800089410033L2
- UDI-bærer

	UDI-informasjon	AI-informasjon
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Ikke-sterilt produkt (11)ÅAMMDD(10)JÅAMMDD-LXXX	(11) Produktjonsdato (10) Parti nr.
	Sterilt produkt (17)ÅAMMDD(10)JÅAMMDD-LXXX	(17) Utløpsdato (10) Parti nr.

[YTELSESEGENSKAPER FOR ENHETEN]

- Ytelsen og sikkerheten til det dobbelte toppforankringssystemets benskrue og benplate er verifisert og representerer det nyeste innen medisinsk utstyr for kjeveortopediske forankringsteknikker i under- og overkjeve.

[BESKRIVELSE]

Det dobbelte toppforankringssystemet er utviklet for å gi en fast forankring intraoralt i mandibula og maxilla i forbindelse med kjeveortopedisk behandling. Benplatene er produsert av titan (ASTM F67) og benskrueene er produsert av titanlegering (ASTM F136). Det dobbelte toppforankringssystemet er utformet for å kunne brukes til ulike kjeveortopediske verktøy og er variert nok til å tilfredsstille ulike kliniske tilfeller.

BRUKSANVISNING

Etter å ha gitt pasienten en grundig forklaring på nødvendigheten, fordelene og ulempene ved bruk av det dobbelte

toppforankringssystemet, må tannlegen innhente pasientens samtykke før bruk.

1. FØR IMPLANTASJON

1) Det er nødvendig å sjekke om pasienten har noen allergier.

2) Bestemme plasseringen av implantatet

: Velg implantasjonssted i henhold til behandlingsmålet og benets kvalitet og kvantitet. Bruk en hvilken som helst mettalanordning og røntgenbilde for å bekrefte at implantasjonsstedet gir tilstrekkelig klaring fra tannrøtter og nerver.

3) Anestesi i det angitte området for innsetting av skruen

: Desinfiser implantatstedet med en antiseptisk løsning og injiser deretter bedøvelsesmiddelet. Sørg for at bedøvelsen er begrenset til det perifere bløtvevet.

2. ETTER IMPLANTASJON

1) Fortsett med den påfølgende kjeveortopediske behandlingen i henhold til tannlegens vurdering.

2) Rekonvalesensperioden kan forlenges hvis det ikke oppnås tilstrekkelig fikseringskraft på grunn av dårlig benkvalitet.

3) I løpet av behandlingsperioden bør kjeveortopeder ved oppfølgingsbesøk kontrollere hygiene, eventuell latent betennelse og skruenes stabilitet.

4) Gi om nødvendig følgende informasjon til pasienten.

① Unngå hard eller seig mat i omtrent en uke etter inngrepet, og avstå fra å berøre den med hendene eller tungen.

② Unngå å drikke og røyke i 1 til 2 uker etter inngrepet.

③ For å forebygge betennelse bør du bruke en myk tannbørste for å holde området rundt skruen rent.

④ Hvis du får støt rundt ansiktet eller munnen mens du bruker apparatet, eller hvis apparatet ristes, må du oppsøke sykehus.

3. ETTER FJERNING AV ENHETEN

1) Gi om nødvendig følgende informasjon til pasienten.

- ① Sørg for god munnhygiene for å forebygge betennelser.

4. IMPLANTASJON PROSEODYRER

1) Benskrue

- ① Velg skrue basert på implantasjonsstedet og pasientens benkvalitet.
- ② Fest den valgte skruen til det kompatible skrujernet. Driveren skal være vinkelrett på skruen.
- ③ Plasser skruen vertikalt på overflaten av slimhinnen, og vri deretter håndtaket med klokken mens du trykker på det, slik at tuppen av skruen kan grave et hull i det kortikale beinet. Drei langsomt og forsiktig for å unngå at skruens akse rister.
- ④ Slutt å sette inn skruen når hodet i den nedre enden av skruen treffer slimhinnen, og fjern deretter skrujernet fra skruen.

2) Benplate

- ① Etter at diagnosen er stilt og den kjeveortopediske behandlingen er avsluttet, velger tannlegen operasjonsstedet. Hvis det er nødvendig med et snitt på stedet der platen skal plasseres, er det tannlegen som avgjør dette.
- ② Velg skrue og plate basert på implantasjonsstedet og pasientens benkvalitet. Det kan være nødvendig å omforme og/eller trimme platen for å tilpasse den til pasientens benanatomi.
- ③ Fest den valgte skruen til det kompatible skrujernet (20-AT-serien). Skrujernet skal være vinkelrett på skruen.
- ④ Mens du holder platen på ønsket sted, plasserer du skruen vertikalt på overflaten og roterer med klokken mens du trykker på den for å fiksere platen og skruen på operasjonsstedet.

5. FJERNING AV BENPLATE OG BENSKRUE

Det anbefales at implantatet fjernes etter bruk i opptil 24 måneder, som er perioden etter avsluttet kjeveortopedisk behandling, med mindre medisinsk behandling er nødvendig. Fjerningsperioden kan imidlertid forlenges hvis tannlegen mener det er nødvendig. Fjern det kjeveortopediske utstyret som er forbundet med benplaten/benskruen, og bruk et skrujem til å dreie skruen mot klokken for å fjerne den. Fjern alle skruene, fjern platen og avslutt.

6. ANBEFALT BRUKSOMRÅDET

• Den kan brukes i alle deler av munnhulen, men det anbefales at den velges som et fast forankringspunkt for kjeveortopedisk behandling ved selektiv plassering i over- og underkjeve etter legens avgjørelse.

- 1) Maxilla (overkjeve)
- 2) Mandible (underkjeve)

7. KJEVEORTOPEDISK APPARATUR

※Kjeveortopediske apparater er tilgjengelige når de er kompatible med produktet, uavhengig av merke.

- 1) Benskrue

Type	Kjeveortopedisk apparatur	Driveraksel
JA-serien	Gummistrikk	MJ-, MD-serien
	Buetråd	
JB-serien	Gummistrikk	JB-serien
	NiTi-fjær	
JD-serien	Buetråd	MJ-serien
G1-serien	Buetråd	GD-serien
G2-serien	Gummistrikk	MJ-, GD-serien
	Buetråd	

JF-serien	Gummistrikk	MJ-serien
	Buetråd	
JS-serien	Gummistrikk	MJ-, MD-serien
	Buetråd	

(Størrelse: Gummistrikk - 1/8"~3/8", Buetråd - 0,012~0,018", 0,018X0,025"~0,021X0,025", Ni-Ti-fjær: 01,8 ~ 02,0 mm)

2) Benplatta

Type	Kjeveortopedisk apparatur	Skrue
AP-T-serien	Gummistrikk Buetråd	20-AT-serien
AP-L-serien		
AP-S-serien		

(Størrelse: Gummistrikk - 1/8"~3/8", Buetråd - 0,018X0,025"~0,021X0,025")

Kun en bestemt skrue er tilgjengelig for plate.

[ADVARSEL]

1. Valg av plate- og skruestørrelse må vurderes nøyne av den opererende tannlegen og bør ta hensyn til benkvalitet, beintype, funksjonell belastning på benet/benene og pasientens postoperative compliance.
2. Unngå bøyning av skruenhullet, skarp bøyning og bøyning flere ganger, da dette øker risikoen for at implantatet går i stykker. bøyning, da dette øker risikoen for at implantatet går i stykker.

3. Tannlegen må utvise skjønn når han/hun velger hvilken plate- og skruetype som skal brukes ved spesifikke indikasjoner.
4. Vær forsiktig med å bruke et kjeveortopedisk apparat som kan forårsake unormal stor belastning på alle enheter.
5. Pasienter som har hatt enheten implantert i mer enn 24 måneder, må overvåkes kontinuerlig med tanke på komplikasjoner.
6. Bruk av en underdimensjonert plate eller skrue i områder med høy funksjonell belastning kan føre til brudd og svikt i implantatet.

[FORSIKTIG]

1. Ufullstendig feste av produktet kan føre til at produktet skades eller går i stykker, og pasienten kan føle seg som et fremmedlegeme.
2. Det er opp til legen å vurdere pasientens medisinske tilstand og velge den fikseringsenheten som er best egnert for den enkelte pasient.
3. Ansvaret for riktig utvelgelse av pasienter, adekvat opplæring, erfaring i valg og plassering av plate og skrue og beslutningen om å la plate og skrue stå eller fjerne dem postoperativt, ligger hos tannlegen.
4. Når skruen kobles inn, må det aksiale trykket fra drivakselen inn i skruhodet være tilstrekkelig for å sikre at bladet føres helt inn i skruhodet. Dette fører til riktig aksial innretting og full kontakt mellom drivakselen og skruen, noe som minimerer risikoen for avrunding. I motsatt fall øker risikoen for mekanisk skade på implantatet eller drivakselen.
5. Hvis skruen settes inn med for stor kraft, kan det føre til skade eller brudd på produktet, spesielt hvis pasientens bentethet er for høy eller beintykkelsen for tykk.
6. Hvis konturering er nødvendig, bør kirurgen unngå å bøye enheten ved et skruehull.
7. Vær oppmerksom på at pasienten kan bli skadet hvis enheten svelges.

[FORHOLDSREGLER]

1. Før bruk må du kontrollere at emballasjen og produktet ikke er skadet.
2. Tannlegen bør informere pasienten om risikoen forbundet med operasjonen.
3. Før bruk må du kontrollere at produktets spesifikasjoner stemmer overens med spesifikasjonene på etiketten.

4. Kontroller at lysstyrken i operasjonsrommet er tilstrekkelig.
5. Brukeren bør lese bruksanvisningen før bruk. Det er fagpersonens ansvar å bruke Jeilmedical produkter i henhold til bruksanvisningen.
6. Ikke bruk produkter som faller på gulvet. Dette produktet bør steriliseres før bruk.
7. Kontroller instrumentenes kompatibilitet før bruk.

[KONTRAINDIKASJON]

1. Skal ikke brukes ved aktiv eller mistenkt infeksjon eller hos pasienter som tidligere er blitt sensibilisert mot titan.
2. Ikke til bruk hos pasienter med lidelser som kan føre til at pasienten ignorerer begrensningene ved stive fikseringsplater og skrueimplantater.
3. Skal ikke brukes til pasienter med barn (<12 år), ukontrollerbar diabetes, storrøykere eller alkoholikere.
4. Ikke implanter i tannrøtter, blodårer, nerver og bihuler.
5. Ikke til bruk hos pasienter med lav tetthet eller dårlig benbygning på implantasjonsstedet.
6. Skal ikke brukes til pasienter med gravide/ammende kvinner.

[KUN TIL ENGANGSBRUK]

Platene og skruene er til engangsbruk. De må ikke brukes på nytt. Implantater skal aldri reprosesseres eller brukes på nytt etter kontakt med blod, kroppsvev eller væsker, men skal kastes. Reprosessering eller gjenbruk av enheten kan potensielt føre til alvorlig pasientskade, for eksempel infeksjon. Jeil Medical Corporation påtar seg ikke noe ansvar for problemer forårsaket av gjenbruk.

[BIVIRKNINGER OG GJENVÆRENDE RISIKO]

Restrisiko, bivirkninger og uønskede hendelser kan forekomme ved alle kirurgiske inngrep. Tannleger bør operere forsiktig for å forebygge problemer og iverksette hensiktsmessige tiltak for pasienten etter operasjonen. Uønskede bivirkninger (allergi) kan også forekomme.

Mange reaksjoner kan forekomme, og de vanligste er som følger:

- Infeksjon
- Betennelse (bløtvevsbetennelse, tannkjøttbetennelse, sårdannelse, tannkjøttbetennelse eller irritasjon i munnhulen, hypertrofi i tannkjøttvevet)
- Rotresorpsjon
- Skader på tenner
- Perforering (Perforering av veggene i kjevehulen og nesehulen).
- Blødning (reinstallasjon, tap av implantat, fraktur)
- Hevelse
- Ubehag (bevegelighet og løsning av implantat)
- Smerte (nød)
- Vekstforstyrrelser
- Allergi (overfølsomhetsreaksjoner, termisk følsomhet, hudirritasjon osv.)

[MR-SIKKERHETSINFORMASJON]

MR-betinget

1. Radiofrekvensindusert oppvarming i henhold til ASTM F 2182-19e2.

Evaluering av radiofrekvensindusert oppvarming av en worst case-enhet førte til temperaturøkninger på 5,45 °C (1. probe), 0,51 °C (2. probe), 10,53 °C (3. probe) ved 1,5 T og 2,82 °C (1. probe), 1,00 °C (2. probe), 3,44 °C (3. probe) ved 3,0 T under MR-betingelser ved bruk av FDA-godkjente MR-spoler.

2. Dreiemoment og avbøyningsvinkel i henhold til ASTM F2213-17, ASTM F2052-15.

Avbøyningsvinkeltesten ble gjentatt tre (3) ganger, og det viste seg at prøvene beveget seg 0° ved den høyeste tilstanden til MR-spolen. Testingen av dreiemoment ble gjentatt tre (3) ganger ved isosenteret, og prøvene beveget seg 0° i alle retninger. Derfor var den kvantitative skalaen 0. Det ble ikke registrert noe dreiemoment ved 1,5T MR.

3. Bildeartefakter i henhold til ASTM F 2119-07.

Under T1 SE- og GRE-pulssekvensen utvidet produktet artefaktstørrelsen med maksimalt 4,64 mm sammenlignet med den opprinnelige formen.

Ovennevnte test er basert på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturøkningen i pasienten vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-applikasjon. Pasienten som bruker enheten, kan skannes på en sikker måte under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5T MR, 3,0T MR, kun
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 720 Guass/cm (ekstrapolert) eller mindre
- Maksimalt rapportert MR-system, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg

[STERISERING]

• For ikke-sterile

Dobbeltsoppforankringssystem må steriliseres før bruk. Følgende instruksjoner anbefales;

- ① Plasser enhetene i riktig blokk (sett eller brett) ved hjelp av en tang og/eller puddefrie hanske for å unngå kontaminering og andre negative effekter på enhetens overflate.
- ② Pakk inn blokken med en kirurgisk drapering.
- ③ Steriliseres i en autoklave, der er valideret og vedligeholdt i overensstemmelse med ISO 17665 og ANSI AAMI ST79. Følgende parametre er valideret i overensstemmelse med ISO 17665-1 og anbefales til sterilisering;

Syklus	Temperatur	Eksponeringstid	Belastningsegenskaper	Tørketid
Tyngdekraft	132°C	15 min.	Innpakket*	30 min.
Prevakuum	132°C	4 min.	Innpakket*	30 min.

* Når det gjelder belastningsegenskaper, anbefaler vi bruk av en FDA-godkjent innpakning for å sikre at enheten faktisk er steril før implantasjon.

- **For sterile**

Dobbelt toppforankringssystem steril benskrue leveres med gammasterilisering.

Holdbarhetsdato : Se etiketten

[OPPBEVARINGS- OG HÅNDTERINGSFORHOLD]

Produktet må håndteres og oppbevares med forsiktighet. Oppbevares på et tørt sted ved 10-22 °Cog 10-30 % luftfuktighet.

[AVHENDING]

Implantater som har blitt kontaminert av blod, kroppsvev eller kroppsvæsker, skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets rutiner. Implantatene må avhendes som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

[KOMBINASJONSENHET]

Det er kun bekreftet kompatibilitet mellom enheter levert av Jeil Medical Corporation og kjeveortopediske apparater av den størrelsen som er angitt i bruksanvisningen (drivakselen, håndkropp, gummistrikk, buetråd, NiTi-fjær). Kompatibilitet med enheter fra andre produsenter er ikke testet, og vi påtar oss intet ansvar i slike tilfeller.

[HENDELSESMELDING]

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

[PACKING]

Dobbelt toppforankringssystem er pakket enkeltvis eller i sett. Denne enheten produseres og selges av Jeil Medical Corporation.

[SYMBOLBESKRIVELSER]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Katalognummer		Batch-kode
	Må ikke gjenbrukes		Må ikke resteriliseres
	Dato for produksjon		Produsent
	Ikke-steril		Holdbarhetsdato
	Forsiktig		Sterilisert ved hjelp av bestråling
	Konsulter bruksanvisningen		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Unik enhetsidentifikator		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Medisinsk utstyr		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nederland
	Temperaturgrense		Begrenset luftfuktighet
	Enkelt sterilt barrièresystem med beskyttende emballasje på innsiden		

[USO PREVISTO]

Il Sistema di ancoraggio doppio superiore viene utilizzato per fornire un punto di ancoraggio fisso per il fissaggio di apparecchi ortodontici, allo scopo di facilitare il movimento ortodontico dei denti. Deve essere utilizzato per un periodo temporaneo e rimosso al termine del trattamento. Va utilizzato su pazienti di età pari o superiore a 12 anni che necessitano di un trattamento ortodontico.

[MATERIALE]

Vite ossea: lega di titanio (ASTM F 136)

Placca ossea: titanio (ASTM F 67)

[UTENTI PREVISTI]

La placca ossea e la vite ossea del Sistema di ancoraggio doppio superiore devono essere utilizzate esclusivamente da dentisti oppure operatori clinici che hanno formazione, esperienza e familiarità sulle tecniche di ancoraggio ortodontico. Il professionista medico deve utilizzare il proprio giudizio per decidere quale tipo di placca e di vite utilizzare nelle diverse situazioni specifiche.

[GRUPPO TARGET DI PAZIENTI]

Il dispositivo deve essere utilizzato tenendo conto dell'uso previsto, delle indicazioni, delle controindicazioni, dell'anatomia ossea e delle condizioni di salute del paziente. Può essere impiegato solo su pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

- Indicazioni: malocclusione di classe I, II, III

[VANTAGGI CLINICI]

- I risultati attesi, dopo un trattamento dentistico di successo per i pazienti affetti da malocclusione, sono la stabilizzazione dell'ancoraggio ortodontico e il sollievo dai sintomi della malocclusione.

- SSCP è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato all'UDI-DI di base.
- Sito web pubblico di Eudamed (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- UDI DI di base: 08800089410033L2
- Vettore UDI

	Informazioni UDI	Informazioni AI
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Prodotto non sterile (11)AAMMGG(10)JAAMMGG-LXXX	(11) Data di produzione (10) Numero lotto
	Prodotto sterile (17)AAMMGG(10)JAAMMGG-LXXX	(17) Data di scadenza (10) Numero lotto

[PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO]

- Le prestazioni e la sicurezza della vite e della placca ossea del Sistema di ancoraggio doppio superiore sono state verificate e rappresentano lo stato dell'arte dei dispositivi medici di ancoraggio ortodontico su mandibola e mascella.

[DESCRIZIONE]

Il Sistema di ancoraggio doppio superiore è stato progettato per fornire un ancoraggio solido nella mandibola e nella mascella intraoralmemente durante i trattamenti ortodontici. Le placche ossee sono realizzate in titanio (ASTM F67) e le viti ossee in lega di titanio (ASTM F136). Il Sistema di ancoraggio doppio superiore è stato progettato per essere applicato a vari strumenti ortodontici e la sua versatilità lo rende idoneo all'utilizzo in casi clinici diversi.

[ISTRUZIONI PER L'USO]

Dopo aver spiegato al paziente la necessità di utilizzo del Sistema di ancoraggio doppio superiore, insieme con i suoi benefici e le

potenziali controindicazioni, il dentista deve ottenere il consenso del paziente prima dell'impiego effettivo.

1. PRIMA DELL'IMPIANTO

1) È necessario verificare se il paziente presenta delle allergie.

2) Determinazione del sito dell'impianto

: scegliere il sito di impianto in base all'obiettivo del trattamento e alla qualità e quantità dell'osso. Utilizzare un dispositivo metallico e un'immagine radiografica per verificare che il sito dell'impianto sia alla corretta distanza dalle radici dei denti e dai nervi.

3) Anestetizzare la zona dove inserire la vite

: disinfeccare il sito dell'impianto con una soluzione antisettica; poi iniettare l'anestetico. Verificare che l'anestesia sia limitata ai tessuti molli periferici.

2. DOPO L'IMPIANTO

1) Procedere con la procedura ortodontica in base al giudizio del dentista.

2) Il periodo di recupero può essere prolungato se non si ottiene una forza di fissaggio adeguata a causa della cattiva qualità dell'osso.

3) Durante il periodo di trattamento, in occasione delle visite di controllo del paziente, il dentista deve controllare la pulizia, verificare che non vi siano infiammazioni latenti e controllare la stabilità delle viti.

4) Se necessario, fornire al paziente le informazioni riportate di seguito.

① Per una settimana dopo l'intervento, evitare cibi duri o difficili da masticare ed evitare di toccare la zona con le dita o con la lingua.

② Evitare di bere alcool e di fumare per una o due settimane dopo la procedura.

③ Per evitare infiammazioni, pulire la zona dove si trova la vite con uno spazzolino a setole morbide.

④ Se si avvertono fitte dolorose intense, simili a uno shock elettrico, nella zona del volto o intorno alla bocca, o se il dispositivo

non è perfettamente stabile, recarsi presso un ospedale.

3. DOPO LA RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

1) Se necessario, fornire al paziente le informazioni riportate di seguito.

- ① Mantenere una corretta igiene orale per evitare le infiammazioni.

4. PROCEDURE DI IMPIANTO

1) Vite ossea

- ① Selezionare la vite in base alla zona di impianto e alle condizioni e alla qualità dell'osso del paziente.
- ② Fissare la vite selezionata al supporto compatibile. Il supporto deve essere perpendicolare alla vite.
- ③ Posizionare la vite verticalmente sulla superficie della mucosa, quindi ruotare l'impugnatura del supporto della vite in senso orario, premendo nell'osso corticale, in modo che la punta della vite possa praticare un foro. Ruotare l'impugnatura lentamente e con cautela per evitare che la vite si muova.
- ④ Smettere di premere quando la testa all'estremità inferiore della vite raggiunge la mucosa, quindi rimuovere il supporto dalla vite.

2) Placca ossea

- ① Dopo la diagnosi e la conclusione dell'ispezione, il dentista seleziona il sito chirurgico. Il dentista stabilisce anche se sia necessaria un'incisione nel punto in cui verrà posizionata la placca.
- ② Selezionare la vite e la placca in base al sito dell'impianto e alle condizioni dell'osso del paziente. La placca potrebbe dover essere rimodellata e/o rifilata per adattarsi all'anatomia ossea del paziente.
- ③ Fissare la vite selezionata al supporto compatibile (serie 20-1T). Il supporto deve essere perpendicolare alla vite.
- ④ Porre la placca nella posizione desiderata e posizionare la vite verticalmente rispetto alla superficie; ruotare il supporto della vite in senso orario, continuando a premere, per fissare la placca e la vite nel sito prescelto.

5. RIMOZIONE DELLA PLACCA OSSEA E DELLA VITE OSSEA

Si consiglia di rimuovere l'impianto dopo un periodo massimo di 24 mesi, che corrisponde al completamento del trattamento ortodontico, a meno che non sia necessaria un'assistenza medica. Questo periodo può comunque essere prolungato a discrezione del dentista. Rimuovere gli apparecchi ortodontici associati alla placca ossea e alla vite ossea e utilizzare un cacciavite, ruotando la vite in senso antiorario, per rimuoverla. Rimuovere tutte le viti e la placca per completare l'operazione.

6. SITO DI UTILIZZO CONSIGLIATO

• Può essere utilizzato in qualsiasi punto della cavità orale, ma si raccomanda di utilizzarlo come punto di ancoraggio fisso per i trattamenti ortodontici, posizionandolo nella zona mascellare o mandibolare in base alla decisione del medico.

- 1) Mascella
- 2) Mandibola

7. APPARECCHIO ORTODONTICO

※ Gli apparecchi ortodontici sono disponibili quando sono compatibili con il prodotto, indipendentemente dalla marca.

- 1) Vite ossea

Tipo	Apparecchio ortodontico	Avvitatore
Serie JA	Banda elastica	Serie MJ, MD
	Filo ad arco	
Serie JB	Banda elastica	Serie JB
	Molla NiTi	
Serie JD	Filo ad arco	Serie MJ

Serie G1	Filo ad arco	Serie GD
Serie G2	Banda elastica	Serie MJ, GD
	Filo ad arco	
Serie JF	Banda elastica	Serie MJ
	Filo ad arco	
Serie JS	Banda elastica	Serie MJ, MD
	Filo ad arco	

(Dimensioni: Banda elastica - 3,2 mm ~ 9,5 mm, Filo ad arco - 0,30 ~ 0,46 mm, 0,46 X 0,63 mm ~ 0,53 X 0,63 mm, Molla Ni-Ti - 1,8 ~ 2,0 mm)

2) Piastra ossea

Tipo	Apparecchio ortodontico	Vite
Serie AP-T	Banda elastica Filo ad arco	Serie 20-AT
Serie AP-L		
Serie AP-S		

(Dimensioni: Banda elastica - 3,2 mm ~ 9,5 mm, Filo ad arco - 0,45 X 0,636 mm ~ 0,53 X 0,63 mm)

Solo la vite designata è disponibile per la placca.

[ATTENZIONE]

1. Il dentista che opera deve valutare attentamente le dimensioni della placca e della vite da scegliere, tenendo conto della qualità

- e della tipologia dell'osso, dei carichi funzionali esercitati sull'osso e del rispetto, da parte del paziente, delle procedure post-operatorie.
2. Evitare di incurvare il foro della vite e di effettuare curvature accentuate e multiple, in quanto aumentano il rischio di rottura dell'impianto.
 3. Il dentista deve seguire il proprio giudizio nel decidere quale tipo di placca e vite utilizzare nei diversi casi specifici.
 4. Prestare attenzione in caso di utilizzo di un apparecchio ortodontico che pone uno stress eccessivo e anomalo su tutti i dispositivi.
 5. Monitorare con attenzione i pazienti il cui impianto è presente per più di 24 mesi, per evitare complicanze.
 6. L'utilizzo di una placca o di una vite sottodimensionate in zone ad alto stress funzionale può portare alla rottura dell'impianto.

[AVVERTENZE]

1. Un fissaggio incompleto del prodotto può provocare danni o rotture dello stesso e causare, nel paziente, la sensazione di avere un corpo estraneo.
2. Il medico deve valutare le condizioni mediche del paziente e selezionare il dispositivo di fissaggio adeguato.
3. La responsabilità della corretta individuazione dei pazienti, della loro adeguata formazione, della scelta e del posizionamento di placche e viti, insieme alla decisione di lasciare o rimuovere placche e viti nel periodo post-operatorio, spetta esclusivamente al dentista.
4. Quando si innesta la vite, deve essere esercitata un'adeguata pressione assiale, mediante l'asta del supporto, sulla testa della vite per garantire che la lama sia completamente inserita nella testa della vite. In questo modo si ottiene un allineamento assiale corretto e un contatto completo tra l'asta del supporto e la vite, riducendo al minimo il rischio di spanatura della testa della vite. Non effettuare questa operazione provoca un aumento del rischio di danni meccanici all'impianto o all'asta del supporto.
5. Inserire la vite con una forza eccessiva può causare danni o rotture del prodotto, soprattutto se la densità ossea o lo spessore dell'osso del paziente sono elevati.
6. Se è necessaria una sagomatura, il chirurgo deve evitare di piegare il dispositivo in corrispondenza del foro della vite.
7. L'ingerimento accidentale del dispositivo può causare lesioni gravi al paziente.

[PRECAUZIONI]

1. Prima dell'uso, verificare che l'imballaggio e il prodotto non siano danneggiati.
2. Il dentista è tenuto a informare il paziente dei rischi associati all'intervento.
3. Prima dell'uso, verificare che le specifiche del prodotto corrispondano a quelle riportate sull'etichetta.
4. Verificare che vi sia un'illuminazione adeguata della sala operatoria.
5. L'utente è tenuto a leggere le istruzioni prima dell'uso. È responsabilità del professionista medico utilizzare i prodotti Jeil Medical in accordo alle istruzioni.
6. Non utilizzare il prodotto una volta caduto a terra. Il prodotto deve essere sterilizzato prima dell'uso.
7. Verificare la compatibilità degli strumenti prima dell'uso.

[CONTROINDICAZIONI]

1. Non utilizzare in caso di infezioni attive o sospette o in pazienti sensibili al titanio.
2. Non indicato per l'uso in pazienti che presentano disturbi tali da indurli a ignorare le limitazioni e le precauzioni degli impianti a placca rigida e vite.
3. Non utilizzare su pazienti di età inferiore a 12 anni, affetti da diabete, fumatori eccessivi o alcolisti.
4. Non impiantare nelle radici dei denti, nei vasi sanguigni, nei nervi e nei seni paranasali.
5. Non utilizzare in pazienti con scarsa densità ossea o problemi ossei nel sito di impianto.
6. Non utilizzare su donne in gravidanza o in allattamento.

[SOLO PER UTILIZZO SINGOLO]

Le placche e le viti sono monouso. Non devono essere riutilizzate. Gli impianti non devono essere ritrattati o riutilizzati dopo il contatto con sangue, tessuti o fluidi corporei, e devono essere adeguatamente smaltiti. Il ritrattamento o il riutilizzo dei dispositivi può causare lesioni serie ai pazienti, come ad esempio infezioni. Jeil Medical Corporation non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi problema legato al riutilizzo degli impianti.

[EFFETTI COLLATERALI E RISCHIO RESIDUO]

Tutte le procedure chirurgiche possono causare rischi residui, effetti collaterali ed eventi avversi. I dentisti devono operare con la

massima attenzione per prevenire i problemi e adottare le misure appropriate per il paziente dopo l'intervento. Possono verificarsi anche effetti collaterali indesiderati (allergie).

Possono verificarsi varie reazioni avverse; le più comuni sono le seguenti:

- Infezioni
- Infiammazioni (infiammazioni dei tessuti molli, infiammazioni gengivali, ulcere, gengiviti o irritazioni dei tessuti della bocca e ipertrofia dei tessuti gengivali)
- Riassorbimento radicolare
- Danni ai denti
- Perforazioni (perforazioni delle pareti del seno mascellare e della cavità nasale).
- Emorragia (perdita dell'impianto o nuova installazione, frattura)
- Gonfiore
- Fastidi (impianto allentato o che si muove)
- Dolore (sofferenza)
- Disturbi della crescita
- Allergie (reazioni di ipersensibilità, sensibilità termica, irritazioni cutanee ecc.)

[INFORMAZIONI DI SICUREZZA RISONANZA MAGNETICA]

Compatibilità RM condizionata

1. Riscaldamento indotto dalle radio frequenze secondo ASTM F 2182-19e2

La valutazione del riscaldamento indotto dalle radiofrequenze di un dispositivo ha portato ad aumenti di temperatura di, nel caso peggiore, 5,45°C (1^a sonda), 0,51°C (2^a sonda), 10,53°C (3^a sonda) a 1,5 T e 2,82°C (1^a sonda), 1,00°C (2^a sonda), 3,44°C (3^a sonda) a 3,0 T in condizioni di risonanza magnetica utilizzando bobine per RM approvate dalla FDA.

2. Momento e angolo di deflessione secondo ASTM F2213-17, ASTM F2052-15

Il test dell'angolo di deflessione è stato ripetuto tre (3) volte e si è verificato che i campioni si sono spostati di 0° nella condizione più alta della bobina per RM. Il test della coppia è stato ripetuto tre (3) volte all'isocentro e i campioni si sono spostati di 0° in tutte le direzioni. Pertanto, la scala quantitativa è risultata pari a 0. Non è stata rilevata alcuna coppia con una risonanza magnetica pari a 1,5 T.

3. Artefatti nell'immagine secondo ASTM F 2119-07

Nella sequenza di impulsi T1 SE e GRE, il prodotto si è esteso di un massimo di 4,64 mm rispetto alla sua forma originale.

I test sopra citati si basano su prove non cliniche. L'aumento effettivo della temperatura nel paziente dipende da altri fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione delle radiofrequenze. Il paziente che utilizza il dispositivo può essere sottoposto a scansioni sicure nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T, solo RM
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm (estrapolato) o inferiore
- Sistema di risonanza magnetica massimo riportato, SAR medio su tutto il corpo di 2 W/kg

[STERILIZZAZIONE]

• Prodotto non-sterile

Il Sistema di ancoraggio doppio superiore deve essere sterilizzato prima dell'uso. Seguire la procedura riportata di seguito.

- ① Posizionare il dispositivo nell'apposito contenitore (kit o vassoio) utilizzando pinze e/o guanti privi di polvere per evitare la contaminazione e qualsiasi altro effetto negativo sulla superficie del dispositivo.
- ② Avvolgere il contenitore in un telo chirurgico.
- ③ Sterilizzare in autoclave verificata e manutenuta in conformità alle norme ISO 17665 e ANSI AAMI ST79. I parametri elencati sono stati validati in conformità alla norma ISO 17665-1 e sono quelli raccomandati per la sterilizzazione;

Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Caratteristiche di carico	Tempo di asciugatura
Gravità	132°C	15 min.	Avvolto*	30 min.
Prevuoto	132°C	4 min.	Avvolto*	30 min.

* In caso di caratteristiche di carico, si consiglia l'uso di un involucro approvato dalla FDA per garantire che il dispositivo sia effettivamente sterile prima dell'impianto.

• Prodotto sterile

La vite ossea del Sistema di ancoraggio doppio superiore viene fornita sterilizzata mediante raggi gamma.

Data di scadenza: fare riferimento all'etichetta

[CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E GESTIONE]

È necessaria un'attenta gestione e stoccaggio del prodotto. Conservare in un ambiente asciutto alla temperatura di 10~22°C e con il 10~30% di umidità.

[SMALTIMENTO]

Gli impianti che vengono contaminati da sangue, tessuti o fluidi corporei non devono essere utilizzati e devono essere trattati in accordo ai protocolli ospedalieri. I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici sanitari in conformità alle procedure applicabili.

[COMPATIBILITÀ DISPOSITIVI]

È stata confermata esclusivamente la compatibilità tra i dispositivi forniti da Jeil Medical corporation e gli apparecchi ortodontici delle dimensioni specificate nell'IFU (supporto, impugnatura, banda elastica, filo ad arco, molla NiTi). Non è stata testata la compatibilità con dispositivi di altri produttori e Jeil Medical non si assume alcuna responsabilità in caso di utilizzo di altri dispositivi.

[NOTIFICA DI INCIDENTI]

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui risiede l'utente e/o il paziente.

[CONFEZIONE]

Il Sistema di ancoraggio doppio superiore viene fornito in una confezione singola o in un pacchetto multiplo. Il dispositivo è prodotto e venduto da Jeil Medical Corporation.

[DESCRIZIONI DEI SIMBOLI]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Numero di catalogo		Codice del lotto
	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Data di fabbricazione		Produttore
	Non sterile		Data di scadenza
	Attenzione		Sterilizzato mediante irradiazione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Identificativo unico del dispositivo		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Paesi Bassi
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno		

[KULLANIM AMACI]

DualTop Ankraj Sistemi, dişlerin ortodontik hareketini kolaylaştırmak amacıyla ortodontik apareylerin takılması için sabit bir ankraj noktası sağlamak için kullanılır. Geçici olarak kullanılır ve ortodontik tedavi tamamlandıktan sonra çıkarılır. Ortodontik tedaviye ihtiyaç duyan 12 yaş ve üzeri hastaların kullanım içindedir.

[Materyal]

Kemik Vidası : Titanyum Alaşımı (ASTM F 136)

Kemik Plakası : Titanyum (ASTM F 67)

[HEDEFLENEN KULLANICILAR]

DualTop Ankraj Sistemi kemik vidası ve kemik plağı, ortodontik ankraj tekniklerinin kullanımı konusunda eğitimli, deneyimli ve aşina olan diş hekimleri veya klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Diş hekimi belirli endikasyonlar için hangi plak ve vida tipinin kullanılacağına karar verirken makul bir muhakeme yürütmelidir.

[HASTA HEDEF GRUBU]

Cihaz, kullanım amacı, endikasyonları, kontrendikasyonları ve hastanın kemik anatomisi ve sağlık durumu göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır. Hedeflenen hasta 12 yaş veya üzerinde olmalıdır.

- Endikasyon: Sınıf I, II, III Maloklüzyon

[KLİNİK FAYDA]

- Ortodontik tedavi sırasında maloklüzyonu olan hastalarda başarılı bir tedavi ile ortodontik ankrajın stabilizasyonu ve maloklüzyon semptomlarının giderilmesi beklenmektedir.
- Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed)

mevcuttur.

- Eudamed kamuya açık web sitesi (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Temel UDI DI: 08800089410033L2
- UDI Taşıyıcısı

	UDI Bilgileri	YZ bilgileri
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Steril olmayan ürün (11)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(11) Üretim tarihi (10) Lot No.
	Steril Ürün (17)YYMMDD(10)JYYMMDD-LXXX	(17) Son kullanma tarihi (10) Lot No.

[CIHAZIN PERFORMANS ÖZELLİKLERİ]

- DualTop Ankraj Sistemi kemik vidası ve kemik plaqının performansı ve güvenliği doğrulanmıştır ve mandibula ve maksillada ortodontik ankraj teknikleri için son teknoloji tıbbi cihazları temsil etmektedir.

[AÇIKLAMA]

DualTop Ankraj Sistemi, ortodontik tedavi için intraoral olarak mandibula ve maksillada sağlam bir ankraj sağlamak üzere tasarlanmıştır. Kemik Plakları titanyumdan (ASTM F67) ve Kemik Vidası titanyum alaşımından (ASTM F136) üretilmiştir. DualTop Ankraj Sistemi çeşitli ortodontik aletlere uygulanacak şekilde tasarlanmıştır ve çeşitli klinik vakaları karşılayacak kadar çeşitlidir.

[KULLANIM KILAVUZU]

Hastalara DualTop Ankraj Sisteminin gerekliliği, faydaları ve eksiklikleri hakkında kapsamlı bir açıklama yaptıktan sonra, diş hekimi kullanımından önce hastanın onayını almalıdır.

1. İMLANTASYON ÖNCESİ

1) Hastanın herhangi bir alerjisi olup olmadığını kontrol etmek gereklidir.

2) İmlant lokasyonunun belirlenmesi

: İmlantasyon lokasyonunu; tedavi hedefine, kemik kalitesi ve miktarına göre seçin. İmlantasyon bölgesinin dış köklerinden ve sınırlardan yeterli açılığa izin verdiği doğrulamak için herhangi bir metal cihaz ve röntgen görüntüsü kullanın.

3) Vida yerleştirilmesi için belirlenmiş alanda anestezi

: İmlant lokasyonunu antiseptik bir solüsyonla dezenfekte edin ve ardından anesteziyi enjekte edin. Anestezinin periferik yumuşak doku ile sınırlı olduğundan emin olun.

2. İMLANTASYON SONRASI

1) Diş hekiminin kararına göre sonraki ortodontik prosedüre devam edin.

2) Düşük kemik kalitesi nedeniyle yeterli fiksasyon kuvveti elde edilemezse iyileşme süresi uzayabilir.

3) Tedavi süresince, hasta takip vizitlerinde ortodontistler hijyeni, gizli iltihaplanma olasılığını ve vidaların stabilitesini kontrol etmelidir.

4) Gerekliyse, hastaya aşağıdaki bilgileri verin.

① İşlemden sonra yaklaşık bir hafta boyunca sert veya katı yiyeceklerden kaçının ve ellerinizle veya dilinizle dokunmaktan kaçının.

② İşlemden sonra 1 ila 2 hafta boyunca alkol almaktan ve sigara içmekten kaçının.

③ İltihaplanmayı önlemek ve vidanın etrafındaki alanı temiz tutmak amacıyla yumuşak bir diş fırçası kullanın.

④ Cihazı kullanırken yüzünüzde veya ağızınıza darbe alırsanız veya cihaz sarsılırsa hastaneye gidin.

3. CIHAZ ÇIKARILDIKTAN SONRA

1) Gerekliyse, hastaya aşağıdaki bilgileri verin.

① İltihaplanmayı önlemek için ağız hijyenini koruyun.

4. İMLANTASYON PROSEDÜRLERİ

1) Kemik Vidası

- ① Vidayı implantasyon yerine ve hastanın kemik kalitesinin durumuna göre seçin.
- ② Seçilen vidayı uyumlu sürücüye takın. Sürücü vidaya dikey doğrultuda olmalıdır.
- ③ Vidayı mukoza yüzeyine dikey olarak yerleştirin ve ardından vidanın ucunun kortikal kemikte bir delik açabilmesi için bastırırken kolu saat yönünde çevirin. Vida ekseninin sallanmasını önlemek için sürücüyü yavaşça ve dikkatle çevirin.
- ④ Vidanın alt ucundaki baş mukozaya ulaştığında yerleştirmeyi durdurun ve ardından sürücüyü vidadan çıkarın.

2) Kemik Plakası

- ① Ortodontik tedavinin teşhis tamamlandıktan sonra diş hekimi cerrahi bölgeyi secer. Ancak plagi yerleştirileceği yerde bir kesi yapılması gerekiyorsa, bu diş hekiminin kararıyla belirlenecektir.
- ② Vidayı ve plagi implantasyon yerine ve hastanın kemik kalitesinin durumuna göre seçin. Hastanın kemik anatomisine uyması için plagi yeniden şekillendirilmesi ve/veya kesilmesi gerekebilir.
- ③ Seçilen vidayı uyumlu sürücüye (20-AT Serisi) takın. Sürücü vidaya dik doğrultuda olmalıdır.
- ④ Plagi istenen konumda tutarken vidayı yüzeye dikey olarak yerleştirin ve ardından plagi ve vidayı cerrahi alanda sabitlemek için bastırırken saat yönünde döndürün.

5. KEMİK PLAĞI VE KEMİK VIDASI ÇIKARMA

Tıbbi müdahale gerekmedikçe ortodontik tedavinin tamamlanma süresi olan 24 aya kadar kullanımdan sonra implantın çıkarılması önerilir. Ancak, diş hekiminin özel bir görüşü varsa çıkışma süresi uzatılabilir. Kemik plagi/kemik vidası ile ilişkili ortodontik apareyeleri çıkarın ve vidayı çıkarmak için bir tornavida kullanarak vidayı saat yönünün tersine çevirin. Tüm vidaları çıkarın, plakayı çıkarın ve bitirin.

6. KULLANIM YERİ ÖNERİSİ

- Ağız boşluğunun herhangi bir yerinde kullanılabilir ancak doktor kararıyla maksiller ve mandibula kısımlarına seçici olarak yerleştirilerek ortodontik tedavi için sabit ankraj noktası olarak seçilmesi önerilir.

- 1) Maksilla
- 2) Mandibula

7. ORTODONTİK ALETLER

※ Ortodontik apareyler, markadan bağımsız olarak ürünle uyumlu olduklarında kullanılabilir.

- 1) Kemik Vidası

Tür	Ortodontik Aletler	Sürücü mili
JA serisi	Lastik bant	MJ, MD Serisi
	Kemer teli	
JB serisi	Lastik bant	JB Serisi
	NiTi Yay	
JD serisi	Kemer teli	MJ Serisi
G1 serisi	Kemer teli	GD Serisi
G2 serisi	Lastik bant	MJ, GD Serisi
	Kemer teli	
JF serisi	Lastik bant	MJ Serisi
	Kemer teli	
JS serisi	Lastik bant	MJ, MD Serisi
	Kemer teli	

(Boyut: Lastik bant - 1/8"~3/8", Kemer teli - 0.012~0.018", 0.018X0.025"~0.021X0.025", Ni-Ti Yay: 01.8 ~ 02.0mm)

2) Kemik Plakası

Tür	Orthodontic Tools	Vida
AP-T serisi	Lastik bant Kemer teli	20-AT Serisi
AP-L serisi		
AP-S serisi		

(Boyut: Lastik bant - 1/8"~3/8", Kemer teli - 0.018X0.025"~0.021X0.025")

Plaka için sadece belirlenmiş vida mevcuttur.

[UYARI]

1. Plak ve vida boyutu seçimi, ameliyatı yapan diş hekimi tarafından dikkatle değerlendirilmeli ve kemik kalitesi, kemik tipi, kemik(ler) üzerine uygulanan fonksiyonel yükler ve ameliyat sonrası hasta uyumu göz önünde bulundurulmalıdır.
2. İmplant kırılma riskini artırdığı için vida deliğini bükmekten, keskin bükme ve çoklu bükme işlemlerinden kaçının. İmplant kırılma riskini artırdığı için bükmekten kaçının.
3. Diş hekimi, belirli endikasyonlar için hangi plak ve vida tipinin kullanılacağına karar verirken makul bir muhakeme yürütmelidir.
4. Tüm cihazlar üzerinde aşırı, anomal strese neden olabilecek bir ortodontik aparey kullanmamaya özen gösterin.
5. Cihazı 24 aydan uzun süredir implante edilmiş olan hastaların komplikasyonlar açısından sürekli olarak gözlemlenmesi gerekmektedir.
6. Yüksek fonksiyonel stres alanlarında küçük boyutlu bir plak veya vida kullanılması implantın kırılmasına ve başarısızlığa yol açabilir.

[DİKKAT]

1. Ürünün tam olarak sabitlenmemesi ürünün hasar görmesine veya kırılmasına neden olabilir ve hasta yabancı cisim hissi duyabilir.
2. Hastanın tıbbi koşullarını değerlendirmek ve her bir hasta için en uygun sabitleme cihazını seçmek hekimin takdirindedir.
3. Uygun hasta seçimi, yeterli eğitim, plak ve vida seçimi ve yerleştirilmesinde deneyim ve ameliyat sonrası plak ve vida bırakma veya çıkıştırma kararının sorumluluğu diş hekime aittir.
4. Vidayı takarken, bıçağın vida başına tam olarak girmesini sağlamak için sürücü milinin vida başına eksenel basıncı yeterince uygulanmalıdır. Bu, uygun eksenel hizalama ve sürücü şaftı ile vida arasında tam temas sağlayarak yuvarlanma riskini en aza indirir. Aksi takdirde, implantta veya sürücü milinde mekanik hasar riski artacaktır.
5. Vidanın aşın kuvvetle yerleştirilmesi, özellikle hastanın kemik yoğunluğu çok yüksekse veya kemik kalınlığı çok kalınsa, ürünün hasar görmesine veya kırılmasına neden olabilir.
6. Konturlama gereklisi, cerrah cihazı bir vida deliğinden bükmekten kaçınmalıdır.
7. Cihazın yutulması halinde hastanın yaralanabileceğini unutmayın.

[TEDBİRLER]

1. Kullanmadan önce, ambalajın ve ürünün hasar görmemişini kontrol edin.
2. Diş hekimi hastayı ameliyatla ilişkili riskler konusunda bilgilendirmelidir.
3. Kullanmadan önce, ürünün özelliklerinin etikette belirtilenlerle aynı olup olmadığını kontrol edin.
4. Ameliyathanenin parlaklığının uygun olup olmadığını kontrol edin.
5. Kullanıcı kullanmadan önce talimatları okumalıdır. Jeilmatical ürünlerini kullanım talimatlarına göre kullanmak profesyonelin sorumluluğundadır.
6. Yere düşen ürünler kullanmayın. Bu ürün kullanılmadan önce sterilize edilmelidir.
7. Kullanmadan önce aletlerin uyumluluğunu kontrol edin.

[KONTRENDİKASYON]

1. Aktif veya şüpheli enfeksiyon durumlarında veya daha önce titanyuma karşı hassaslık göstermiş hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Hastanın rıjît fiksasyon plağı ve vida implantlarının sınırlamalarını göz ardı etmesine neden olacak bozukluklar sergileyen hastalarda kullanım için değildir.
3. Pediatrik hastalarda (<12 yaş), kontrollsüz diyabeti olan hastalarda, aşırı sigara içenlerde veya alkoliklerde kullanmayın.
4. Diş köklerine, damarlara, sinirlere ve sinüslere implant yapmayın.
5. İmplantasyon bölgesinde düşük yoğunluklu veya zayıf kemikleri olan hastalarda kullanım için değildir.
6. Hamile/emziren kadınlarda kullanılmaz.

[SADECE TEK KULLANIMLIK]

Plakalar ve vidalar tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Herhangi bir implant kan, vücut dokuları veya sıvılarla temas ettiğten sonra asla yeniden işlenmemeli veya yeniden kullanılmamalıdır, bunun yerine atılmalıdır. Cihazın yeniden işlenmesi veya yeniden kullanılması enfeksiyon gibi ciddi hasta zararlarına yol açabilir. Jeil Medical Corporation yeniden kullanımdan kaynaklanan tüm sorunlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

[YAN ETKİLER VE REZİDÜEL RISK]

Tüm cerrahi prosedürlerde rezidüel riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Diş hekimleri sorunları önlemek için dikkatli çalışmalı ve ameliyattan sonra hasta için uygun önlemleri almalıdır. İstenmeyen yan etkiler (alerji) de ortaya çıkabilir.

Birçok reaksiyon meydana gelebilir ve en yaygın olanları aşağıdaki gibidir:

- Enfeksiyon
- Enflamasyon (Yumuşak doku enflamasyonu, Dişeti enflamasyonu, Ülserasyon, Dişeti iltihabı veya bukkal doku irritasyonu, Dişeti dokularında Hipertrofi)

- Kök rezorpsiyonu
- Diş hasarları
- Perforasyon (Maksiller sinüs ve burun boşluğu duvarlarının perforasyonu.)
- Kanama (Yeniden Takma, İmplant kaybı, kırık)
- Şişlik
- Rahatsızlık (İmplant hareketliliği ve gevşemesi)
- Ağrı (Distres)
- Büyüme rahatsızlıklar
- Alerji (Aşırı duyarlılık reaksiyonları, Termal hassasiyet, Cilt tahrizi, vb.)

[MR GÜVENLİK BİLGİLERİ]

Koşullu MR

1. ASTM F 2182-19e2'ye göre Radyo Frekansı kaynaklı ısıtma

En kötü durumdaki bir cihazın radyo frekansı kaynaklı ısıtma değerlendirmesi, FDA onaylı MR Bobinleri kullanılarak MRG Koşulları altında 1,5 T'de 5,45°C (1. prob), 0,51°C (2. prob), 10,53°C (3. prob) ve 3,0 T'de 2,82°C (1. prob), 1,00°C (2. prob), 3,44°C (3. prob) sıcaklık artışlarına yol açmıştır.

2. ASTM F2213-17, ASTM F2052-15'e göre Tork ve Sapma açısı

Sapma açısı testi Üç (3) kez tekrarlanmış ve MRG bobininin en yüksek durumunda numunelerin 0° hareket ettiği görülmüştür. Tork testi izomerkezde Üç (3) kez tekrarlanmış ve numunelerin tüm yönlerde 0 derece hareket ettiği görülmüştür. Bu nedenle, kantitatif ölçek 0'dır. 1.5T MRG altında tork tespit edilmemiştir.

3. ASTM F 2119-07'ye göre görüntü artefaktları

T1 SE ve GRE puls sekansı altında, ürün orijinal şekline kıyasla maksimum 4,64 mm artifakt boyutunu genişletti.

Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanmaktadır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı, SAR ve RF uygulama süresinin ötesinde çeşitli faktörlere bağlı olacaktır. Cihazı kullanan hasta aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir:

- Sadece 1.5T MRG, 3.0T MRG'nin statik manyetik alanı
- Maksimum uzaysal gradyan manyetik alan 720 Guass/cm (ekstrapole edilmiş)'den az
- Bildirilen maksimum MR sistemi, tüm vücut ortalama SAR değeri 2 W/kg

[STERLİZASYON]

• Steril Olmayan İçin

DualTop Ankraj Sistemi kullanılmadan önce sterilize edilmelidir. Aşağıdaki talimatlar tavsiye edilir;

- ① Cihaz yüzeyinin kirlenmesini ve diğer olumsuz etkileri önlemek için pens ve/veya pudrasız eldiven kullanarak cihazları uygun bloğa (kit veya ölçü kaşığı) yerleştirin.
- ② Bloğu cerrahi bir örtüyle sarın.
- ③ ISO 17665 ve ANSI AAMI ST79'a uygun olarak valide edilmiş ve bakımı yapılmış otoklavda sterilize edin. Aşağıdaki parametreler ISO 17665-1 uyarınca doğrulanmıştır ve sterilizasyon için önerilir;

Döngü	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Yük Karakteristikleri	Kuruma Süresi
Yer çekimi	132°C	15 dk.	Sarılı*	30 dk.
Ön Vakum	132°C	4 dk.	Sarılı*	30 dk.

* Yük karakteristikleri söz konusu olduğunda, implantasyon öncesinde cihazın gerçekten steril olduğundan emin olmak için FDA onaylı bir sargı kullanılmasını öneriyoruz.

- Steril için

DualTop Ankraj Sistemi Steril Kemik Vidası gama sterilizasyonu ile sağlanır.

Son kullanım tarihi : Etikete bakınız

[DEPOLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI]

Ürünün dikkatli bir şekilde taşınması ve depolanması gereklidir. Kuru bir yerde 10~22°C sıcaklıkta ve %10~30 nemde saklayın.

[TASFİYE]

Kan, vücut dokuları veya sıvıları ile kontamine olmuş herhangi bir implant bir daha asla kullanılmamalı ve hastane protokolüne göre ele alınmalıdır. Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun olarak sağlık hizmeti tıbbi cihazları olarak imha edilmelidir.

[KOMBİNASYON CIHAZI]

Yalnızca Jeil Medical corporation tarafından sağlanan cihazlar ile IFU'da belirtilen boyuttaki Ortodontik Cihaz arasındaki uyumluluk onaylanmıştır (Sürücü mili, El gövdesi, Lastik bant, Kemer teli, NiTi yay). Diğer üreticilerin cihazları ile uyumluluk test edilmemiştir ve bu gibi durumlarda sorumluluk kabul edilmez.

[OLAY BİLDİRİMİ]

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

[PAKETLEME]

DualTop Ankraj Sistemi tek veya set halinde paketlenmiştir. Bu cihaz JeilMedical Corporation tarafından üretilmekte ve satılmaktadır.

[SEMBOL TANIMLARI]

Symbol	Description	Symbol	Description
	Katalog numarası		Parti kodu
	Tekrar kullanmayınız		Yeniden sterilize etmeyiniz
	Üretim tarihi		Üretici firma
	Steril Değil		Son kullanım tarihi
	Dikkat		İşınlama kullanılarak sterilize edilmiş
	Kullanım talimatına başvurunuz		Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
	Eşsiz cihaz tanımlayıcısı		Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
	Tıbbi cihaz		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Hollanda
	Sıcaklık limiti		Nem sınırlaması
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi		

[FINALIDAD PREVISTA]

El sistema de anclaje superior doble se utiliza para proporcionar un punto de anclaje fijo para la fijación de aparatos de ortodoncia, lo cual facilita el movimiento ortodóntico de los dientes. Se utiliza de forma temporal y se retira una vez finalizado el tratamiento. Para uso en pacientes de 12 años o más que necesitan tratamiento de ortodoncia.

[MATERIAL]

Tornillo óseo: aleación de titanio (ASTM F 136)

Placa ósea: titanio (ASTM F 67)

[USUARIOS OBJETIVO]

El tornillo óseo y la placa ósea del sistema de anclaje superior doble están diseñados para que los utilicen dentistas o médicos formados, experimentados y familiarizados con el uso de técnicas de anclaje ortodóntico. El dentista debe ejercer un juicio razonable al decidir qué placa y tipo de tornillo utilizar para indicaciones específicas.

[GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES]

El dispositivo debe utilizarse teniendo en cuenta el uso previsto, las indicaciones, las contraindicaciones y la anatomía ósea y el estado de salud del paciente. Este debe tener 12 años o más.

- Indicación : Maloclusión clase I, II, III

[BENEFICIO CLÍNICO]

- Se espera que la estabilización del anclaje ortodóntico, así como el alivio de los síntomas de la maloclusión, se logren mediante un tratamiento exitoso en pacientes con maloclusión durante el tratamiento de ortodoncia.
- El SSCP (Resumen Sobre Seguridad y Rendimiento Clínico, en español) está disponible en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED, por sus siglas en inglés), donde está vinculado al UDI-DI básico.

- Sitio web público de EUDAMED (URL): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- UDI-DI básico: 08800089410033L2
- Soporte UDI

	Información UDI	Información de IA
UDI-DI	(01)0880XXXXXXXXXX	(01) GTIN
UDI-PI	Producto no estéril (11)AAMMDD(10)JAAMMDD-LXXX	(111) Fecha de producción (10) Lote nro.
	Producto estéril (17)AAMMDD(10)JAAMMDD-LXXX	(17) Fecha de caducidad (10) Lote nro.

[CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO]

• Se ha verificado el rendimiento y la seguridad del tornillo óseo y la placa ósea del sistema de anclaje superior doble, y representan dispositivos médicos de última generación para técnicas de anclaje ortodóntico en la mandíbula y el maxilar.

[DESCRIPCIÓN]

El sistema de anclaje superior doble fue diseñado para proporcionar un anclaje firme en la mandíbula y el maxilar intraoral para un tratamiento de ortodoncia. Las placas óseas se fabrican con titanio (ASTM F67) y los tornillos óseos con aleación de titanio (ASTM F136). El sistema de anclaje superior doble está diseñado para aplicarse a diversas herramientas de ortodoncia y es lo suficientemente diverso como para satisfacer diferentes casos clínicos.

[INSTRUCCIONES DE USO]

Después de brindar a los pacientes una explicación detallada sobre la necesidad, los beneficios y las desventajas del uso del sistema de anclaje superior doble, el dentista debe obtener el consentimiento del paciente antes de usarlo.

1. ANTES DE LA IMPLANTACIÓN

1) Es necesario comprobar si el paciente tiene alguna alergia.

2) Determinando la ubicación del implante

: elija el lugar de implantación según el objetivo del tratamiento y la calidad y cantidad de hueso. Utilice cualquier dispositivo metálico e imagen de rayos X para confirmar que el sitio de implantación permita una separación adecuada de las raíces y los nervios de los dientes.

3) Anestesia en el área designada para la inserción del tornillo

: desinfecte el sitio del implante con una solución antiséptica, y luego, inyecte el anestésico. Asegúrese de que la anestesia se limite al tejido blando periférico.

2. DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN

1) Proceda con el procedimiento de ortodoncia correspondiente según el juicio del odontólogo.

2) El período de recuperación se puede prolongar si no se logra una fuerza de fijación adecuada debido a una calidad ósea deficiente.

3) Durante el período de tratamiento, en las visitas de seguimiento del paciente, los ortodoncistas deben verificar la higiene, la posibilidad de inflamación latente y la estabilidad de los tornillos.

4) Si es necesario, proporcione la siguiente información al paciente.

① Evite los alimentos duros o difíciles de masticar durante aproximadamente una semana después del procedimiento, y evite tocar los dispositivos con las manos o la lengua.

② Evite beber y fumar durante 1 a 2 semanas después del procedimiento.

③ Para prevenir inflamación, use un cepillo de dientes suave para mantener limpia el área alrededor del tornillo.

④ Si recibe una descarga eléctrica alrededor de la cara o la boca mientras usa el dispositivo, o si se sacude el dispositivo, visite el hospital.

3. DESPUÉS DE RETIRAR EL DISPOSITIVO

1) Si es necesario, proporcione la siguiente información al paciente.

- ① Mantenga la higiene bucal para prevenir inflamación.

4. PROCEDIMIENTOS DE IMPLANTACIÓN

1) Tornillo óseo

- ① Elija el tornillo según la ubicación de implantación y la condición de la calidad ósea del paciente.
- ② Fije el tornillo elegido al destornillador compatible. El destornillador debe estar perpendicular al tornillo.
- ③ Coloque el tornillo de forma vertical sobre la superficie de la mucosa, y luego gire el mango en el sentido de las agujas del reloj mientras lo presiona para que la punta del tornillo pueda cavar un agujero en el hueso cortical. Gire el destornillador lentamente y con precaución para evitar que el eje del tornillo se mueva.
- ④ Deje de insertarlo cuando la cabeza del extremo inferior del tornillo toque la mucosa, y luego retire el destornillador del tornillo.

2) Placa ósea

- ① Una vez concluido el diagnóstico del tratamiento de ortodoncia, el odontólogo elige el sitio quirúrgico. Sin embargo, si se requiere una incisión en el lugar donde se colocará la placa, esto será determinado por el juicio del dentista.
- ② Elija el tornillo y la placa según la ubicación de implantación y la condición de la calidad ósea del paciente. Es posible que sea necesario remodelar o recortar la placa para adaptarla a la anatomía ósea del paciente.
- ③ Fije el tornillo elegido al destornillador compatible (Serie 20-AT). El destornillador debe estar perpendicular al tornillo.
- ④ Mientras sostiene la placa en la ubicación deseada, coloque el tornillo de forma vertical sobre la superficie, y luego gírelo en el sentido de las agujas del reloj mientras lo presiona para fijar la placa y atornillar en el sitio quirúrgico.

5. REMOCIÓN DE LA PLACA ÓSEA Y DEL TORNILLO ÓSEO

Se recomienda retirar el implante después de usarlo por un máximo de 24 meses, que es el periodo de finalización del tratamiento de ortodoncia, a menos que se requiera atención médica. Sin embargo, el plazo puede ampliarse si existe una opinión especial del dentista. Retire los aparatos de ortodoncia asociados con la placa ósea o el tornillo óseo, y use un destornillador para girar el tornillo en el sentido contrario de las agujas del reloj para retirarlo. Remueva todos los tornillos y la placa para terminar.

6. SITIO DE USO RECOMENDADO

• Puede usarse en cualquier parte de la cavidad bucal, pero se recomienda elegirlo como punto de anclaje fijo para tratamientos de ortodoncia colocándolo en las partes maxilar y mandibular a criterio del médico.

- 1) Maxilar.
- 2) Mandíbula.

7. APARATO DE ORTODONCIA

※ Los aparatos de ortodoncia están disponibles siempre que sean compatibles con el producto, independientemente de la marca.

- 1) Tornillo óseo

Tipo	Aparato de ortodoncia	Eje del destornillador
Serie JA	Banda elástica	Serie MD y MJ
	Alambre de arco	
Serie JB	Banda elástica	Serie JB
	Resorte Ni-Ti	
Serie JD	Alambre de arco	Serie MJ
Serie G1	Alambre de arco	Serie GD
Serie G2	Banda elástica	Serie GD y MJ
	Alambre de arco	
Serie JF	Banda elástica	Serie MJ
	Alambre de arco	

Serie JS	Banda elástica	Serie MD y MJ
	Alambre de arco	

(Tamaño: Banda elástica - 1/8"~3/8", Alambre de arco - 0,012~0,018", 0,018 X 0,025"~0,021 X 0,025", Resorte Ni-Ti : 01,8~02,0 mm).

2) Piastra ossea

Tipo	Aparato de ortodoncia	Tornillo
Serie AP-T	Banda elástica Alambre de arco	Serie 20-AT
Serie AP-L		
Serie AP-S		

(Tamaño: Banda elástica - 1/8"~3/8", Alambre de arco - 0,018 X 0,025"~0,021 X 0,025").

Solo está disponible el tornillo designado para la placa.

[ADVERTENCIA]

- El dentista encargado del procedimiento debe considerar cuidadosamente la elección del tamaño de la placa y del tornillo, y tener en cuenta la calidad y el tipo de hueso, así como las cargas funcionales ejercidas sobre los huesos y el cumplimiento posoperatorio del paciente.
- Evite torcer el orificio del tornillo, doblarlo de forma brusca o hacerlo varias veces, ya que aumenta el riesgo de rotura del implante.
- El dentista debe ejercer un juicio razonable al decidir qué placa y tipo de tornillo utilizar para indicaciones específicas.
- Tenga cuidado con el uso de un aparato de ortodoncia que pueda causar una tensión excesiva y anormal en todos los

dispositivos.

5. Los pacientes cuyo dispositivo lleva implantado más de 24 meses necesitan una observación continua de las complicaciones.
6. El uso de una placa o un tornillo de tamaño insuficiente en áreas de alto estrés funcional puede provocar la fractura y el fracaso del implante.

[PRECAUCIÓN]

1. Una fijación incompleta del producto puede provocar daños o roturas del producto, y el paciente puede sentir una sensación de cuerpo extraño.
2. Queda a criterio del médico evaluar las condiciones médicas del paciente y elegir el dispositivo de fijación más apropiado para cada caso.
3. La responsabilidad de la correcta elección de pacientes, la formación adecuada, la experiencia en la elección y colocación de la placa y el tornillo, y la decisión de dejar o retirar la placa y el tornillo en el postoperatorio, recae en el dentista.
4. Al colocar el tornillo, se debe aplicar presión axial del eje del destornillador de forma correcta para garantizar que la hoja esté insertada por completo en la cabeza del tornillo. Esto resulta en una alineación axial adecuada y un contacto total entre el eje del destornillador y el tornillo, lo que minimiza el riesgo de deformación. De lo contrario, habrá un mayor posibilidad de daños mecánicos al implante o al eje del destornillador.
5. Insertar el tornillo con fuerza excesiva puede causar daños o la rotura del producto, sobre todo si la densidad ósea del paciente es demasiado alta o el espesor del hueso es demasiado grueso.
6. Si es necesario contornear, el cirujano debe evitar doblar el dispositivo en el orificio del tornillo.
7. Tenga en cuenta que el paciente puede sufrir lesiones si se traga el dispositivo.

[PRECAUCIONES]

1. Antes de su uso, verifique que el embalaje y el producto no estén dañados.
2. El dentista debe informar al paciente de los riesgos asociados a la cirugía.
3. Antes de su uso, compruebe que las especificaciones del producto coincidan con las de la etiqueta.
4. Compruebe que la luminosidad del quirófano sea adecuada.

5. El usuario debe leer las instrucciones antes de su uso. Es responsabilidad del profesional utilizar los productos Jeilmatical según las instrucciones.
6. No utilice productos que caigan al suelo. Este producto debe esterilizarse antes de su uso.
7. Verifique la compatibilidad de los instrumentos antes de su uso.

[CONTRAINDICACIONES]

1. No se debe usar en casos de infección activa o sospechada ni en pacientes previamente sensibilizados al titanio.
2. No se debe usar en pacientes que presenten trastornos que los llevarían a ignorar las limitaciones de las placas de fijación rígida y los implantes de tornillo.
3. No se debe usar en niños menores de 12 años, pacientes con diabetes incontrolable, fumadores excesivos o alcohólicos.
4. No se debe implantar en las raíces de los dientes, vasos, nervios y senos paranasales.
5. No se debe utilizar en pacientes con una densidad o huesos deficientes en el lugar de implantación.
6. No se debe usar en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

[DE UN SOLO USO]

Las placas y tornillos son desechables. No se deben reutilizar. Ningún implante debería ser reprocesado o reutilizado después de haber entrado en contacto con sangre, tejidos corporales o fluidos, sino que debe ser desecharo. El reprocesamiento o reutilización del dispositivo puede provocar daños graves al paciente, como una infección. Jeil Medical Corporation no asume ninguna responsabilidad por todos los problemas causados por la reutilización.

[EFECTOS SECUNDARIOS Y RIESGO RESIDUAL]

En todos los procedimientos quirúrgicos pueden ocurrir riesgos residuales, efectos secundarios y eventos adversos. Los dentistas deben operar con cuidado para evitar problemas y tomar las medidas adecuadas para el paciente después de la cirugía. También es posible que se produzcan efectos secundarios indeseables (alergia).

Pueden producirse muchas reacciones y las más comunes son las siguientes:

- Infección.
- Inflamación (inflamación de los tejidos blandos, inflamación gingival, ulceración, gingivitis o irritación del tejido bucal o hipertrofia en los tejidos gingivales).
- Reabsorción radicular.
- Daño dental.
- Perforación (perforación del seno maxilar y las paredes de la cavidad nasal).
- Sangrado (reinstalación, pérdida del implante o fractura).
- Hinchazón.
- Malestar (movilidad y aflojamiento del implante).
- Dolor (angustia).
- Alteraciones del crecimiento.
- Alergia (reacciones de hipersensibilidad, sensibilidad térmica, irritación de la piel, etc.).

[INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM]

Condicional para RM

1. Calentamiento inducido por radiofrecuencia según ASTM F 2182-19e2

La evaluación del calentamiento inducido por radiofrecuencia de un dispositivo, en el peor de los casos, condujo a aumentos de temperatura de 5,45 °C (1.a sonda), 0,51 °C (2.a sonda) y 10,53 °C (3.a sonda) a 1,5 T; y 2,82 °C (1.a sonda), 1,00 °C (2.a sonda) y 3,44 °C (3.a sonda) a 3,0 T bajo condiciones de resonancia magnética utilizando bobinas de RM aprobadas por la FDA.

2. Torque y ángulo de deflexión según ASTM F2213-17 y ASTM F2052-15

La prueba del ángulo de deflexión se repitió tres (3) veces y se encontró que las muestras se movieron 0° en la condición más alta de la bobina de resonancia magnética (MRI). La prueba de torsión se repitió tres (3) veces en el isocentro y las muestras no se movieron, es decir, 0 grados en todas las direcciones. Por lo tanto, la escala cuantitativa fue 0. No se detectó torque en la resonancia magnética de 1,5 T.

3. Artefactos de imagen según ASTM F 2119-07

Bajo la secuencia de pulso T1 SE y GRE, el producto presenta un tamaño máximo de artefacto extendido de 4,64 mm en comparación con su forma original.

La prueba mencionada anteriormente se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de una variedad de factores más allá de la Tasa de Absorción Específica (SAR, en inglés) y el tiempo de aplicación de la radiofrecuencia (RF). El paciente que utiliza el dispositivo puede ser escaneado de forma segura en las siguientes condiciones:

- Únicamente en un campo magnético estático de resonancia magnética de 1,5 T y 3,0 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm (extrapolado) o menor.
- SAR promedio en todo el cuerpo reportada por el sistema de resonancia magnética de 2 W/kg como máximo.

[ESTERILIZACIÓN]

• Para no estériles

El sistema de anclaje superior doble debe esterilizarse antes de su uso. Se recomiendan las siguientes instrucciones:

- ① Coloque los dispositivos en el bloque apropiado (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 bloque con un paño quirúrgico.
- ③ Esterilizar en el autoclave validado y mantenido de acuerdo con ISO 17665 y ANSI AAMI ST79. Los siguientes parámetros están validados de acuerdo con ISO 17665-1 y recomendados para la esterilización:

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Características de carga	Tiempo de secado
Gravedad	132°C	15 min.	Envuelto*	30 min.
Prevacio	132°C	4 min.	Envuelto*	30 min.

* En el caso de las características de carga, recomendamos el uso de una envoltura aprobada por la FDA para garantizar que el dispositivo esté realmente estéril antes de la implantación.

• Para estériles

El tornillo óseo estéril con sistema de anclaje superior doble se suministra mediante esterilización gamma. Fecha de caducidad: consulte la etiqueta.

[CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN]

Se requiere una manipulación y almacenamiento cuidadosos del producto. Almacenar en un lugar seco a una temperatura de 10~22 °C y una humedad de 10~30 %.

[DISPOSICIÓN]

Cualquier implante que haya sido contaminado con sangre, tejidos corporales o fluidos nunca debe volver a usarse y hay que manipularlo de acuerdo con el protocolo hospitalario. Los dispositivos deben desecharse como dispositivos médicos sanitarios de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

[COMBINACIÓN DEL DISPOSITIVO]

Solo se ha confirmado la compatibilidad entre los dispositivos proporcionados por Jeil Medical Corporation y los aparatos de ortodoncia del tamaño especificado en las instrucciones de uso (eje del destornillador, cuerpo de la mano, banda elástica, alambre de arco, resorte Ni-Ti). No se ha probado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y no existe ninguna responsabilidad en tales casos.

[NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE]

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

[EMPAQUETADO]

El sistema de anclaje superior doble se empaca de forma individual o en conjunto. Este dispositivo es fabricado y vendido por Jeil Medical Corporation.

[DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Número de catálogo		Código de lote
	No reutilizar		No reesterilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	No estéril		Fecha de caducidad
	Precaución		Esterilizado por irradiación
	Consulte las instrucciones de uso		No utilizar si el empaque está dañado
	Identificador único del dispositivo		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Países Bajos
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior		

Manufacturer:

702·703·704·705·706·707·804·805·807·812·815-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



2460

Made in Korea