

## INDICATIONS

Les appareils orthodontiques Multi Family sont des dispositifs médicaux amovibles d'éducation fonctionnelle. Ils guident la croissance dentaire chez l'enfant et sont indiqués dans les traitements de malocclusion dentaire. Ils permettent également de corriger les mauvaises habitudes de respiration, déglutition, mastication et posture. Ces appareils sont destinés à être utilisés sur les enfants âgés de 4 à 13 ans ou plus par des orthodontistes ayant des compétences professionnelles nécessaires pour les utiliser correctement en toute sécurité.

## PRECAUTIONS D'USAGE

- Ces appareils sont délivrés NON-STERILES. Un nettoyage est préconisé avant chaque première utilisation.
- L'appareil est prévu pour être utilisé sur un seul et même patient et être écarté ensuite à l'issue du traitement.

**Remarque :** Si le dispositif a été utilisé au cours d'un essai en bouche sur un autre patient, exclusivement au cabinet du praticien et sous son contrôle, il peut exceptionnellement être réutilisé à condition d'avoir été inspecté, nettoyé et stérilisé selon les processus recommandés ci-après.

**Les professionnels de santé sont responsables de transmettre les renseignements nécessaires aux patients afin qu'ils puissent utiliser correctement ces dispositifs médicaux selon les préconisations suivantes :**

- Vérifier systématiquement le dispositif avant la mise en bouche. En cas de signes anormaux ou de dommages, ne plus le porter et contacter le praticien.
- Rincer quotidiennement le dispositif avant de le mettre en bouche ainsi qu'après l'avoir retiré de la bouche.
- Utiliser une brosse à dent pour le nettoyer. Le dispositif peut être désinfecté par une immersion dans de l'eau bouillante durant au moins 1 minute. La boîte de rangement peut être nettoyée en machine à laver la vaisselle.
- Ne pas utiliser de pâte dentifrice car les particules abrasives du dentifrice peuvent rayer et altérer le dispositif.
- Respecter la fréquence et la durée de port du dispositif médical préconisées par le praticien.
- Conserver toujours le dispositif médical dans sa boîte de rangement en dehors de son utilisation.

**Chaque professionnel est tenu de vérifier régulièrement l'absence de signe de déchirure ou de dommage du dispositif. Il doit également informer ses patients sur la conduite à tenir en cas de détection de signes anormaux ou de dommage constaté sur l'appareil.**

## CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser de pâte dentifrice ou de solutions/brosses abrasives pour le nettoyage afin d'éviter les rayures et l'usure précoce du dispositif.
- Ne pas utiliser des solutions à base de chlorine, phénol ou amines ou/et des solutions non-compatibles avec le dispositif.
- Ne pas utiliser de détergents contenant des aldéhydes.

## TRAITEMENT : Nettoyage - Désinfection - Stérilisation - Stockage

- Respecter les instructions fournies par le fabricant des appareils de désinfection, nettoyage, et stérilisation ainsi que des solutions utilisées (détergents/stérilisants).
- Avant chaque étape, vérifier si le dispositif présente des signes anormaux de dommages.

## NETTOYAGE

- Utiliser des détergents enzymatiques au pH neutre pour le nettoyage des dispositifs médicaux en silicone et non classés selon le **Règlement (CE) N°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges**.
- Utiliser si besoin un **Bain à Ultrasons** (optionnel) :
  - Tremper le dispositif dans le bain à ultrasons avec les solutions désinfectantes adaptées au silicone pendant au moins 15 minutes à 30°C.
  - Frotter soigneusement avec une brosse souple non abrasive en cas d'impuretés visibles.
  - Rincer avec de l'eau à température ambiante pendant au moins une minute.



## NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

### Nettoyage automatique (Laveur-désinfecteur) :

- Placer l'appareil en position verticale : positionnement des trous pour éviter la formation de bulles d'air.
- Programmer l'appareil de manière à rincer et désinfecter les trous.  
**Remarque :** la température du programme du laveur-désinfecteur peut être librement sélectionnée sachant que le silicium supporte une température de 134°C.
- Vérifier visuellement après nettoyage l'état de propreté du dispositif et répéter l'opération si nécessaire.

### Nettoyage manuel :

- Frotter avec une brosse souple en utilisant un détergent enzymatique au pH neutre comme indiqué pendant au moins une minute.
- Nettoyer et rincer soigneusement le dispositif et ses trous : une attention particulière doit être portée au niveau des trous de l'appareil.
- Vérifier l'état de propreté du dispositif et répéter l'opération si nécessaire.

## STÉRILISATION

- Emballer les dispositifs dans les sachets appropriés aux stérilisateurs à vapeur. Le matériel d'emballage doit être fabriqué conformément à la norme **ISO 11607-1 : 2019 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.**
- Disposer les dispositifs au sein de supports ou de plateaux prévus à la stérilisation sans contact entre eux.
- Emballer les supports / plateaux et placer-les dans le stérilisateur selon les instructions du fabricant, sans dépasser le chargement maximal.
- Procéder à la stérilisation à la vapeur d'eau, selon la norme **NF EN 13060+A1 : 2018 relative aux petits stérilisateurs à la vapeur d'eau.**
- La procédure de stérilisation doit être effectuée conformément à la norme **ISO 17665-1 : 2006 « Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux ».**

**Recommendations :** température recommandée à **134°C / 273°F** pendant 3 minutes, suivie d'un temps de séchage de **20 minutes** minimum.

- Vérifier l'état de propreté du dispositif et répéter l'opération si nécessaire.
- Emballer soigneusement les dispositifs pour éviter tout contact avec l'humidité et assurer leur état stérile.

## STOCKAGE

Conserver les produits emballés et stérilisés au sein d'un environnement propre, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe.

### ATTENTION :

**Toute responsabilité envers des produits modifiés ou utilisés en dehors de l'usage prévu ou de manière non appropriée est exclue. L'ensemble des instructions spécifiées ci-dessus ont été validées comme étant appropriés au traitement d'un dispositif médical dans le but de sa réutilisation.**

**Tout effet indésirable en lien avec les dispositifs médicaux devrait être notifié au fabricant et tout incident grave devrait être signalé sans délai à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel les patients et les praticiens sont établis.**



## SÉLECTION DE LA TAILLE AVEC XPSIZER

**Image 1 :**

- Placer la marque élevée entre l'incisive latérale maxillaire gauche et la canine.
- Lisser ensuite la mesure située entre l'incisive latérale maxillaire droite et la canine (surface mésiale de la canine).
- Les tailles 10, 20, 30, etc. sont indiquées avec des marques plus grandes, tandis que les tailles 15, 25, 35, etc. sont indiquées avec des marques plus petites. (Sur cette photo, la mesure est égale à « 20 ».)

**Image 2 :**

- Choisir une taille appropriée sans avoir un chevauchement ou de diastèmes.
- Placer le dispositif la bouche du patient.
- Vérifier que les dents sont bien placées dans les emplacements.

## AJUSTEMENT : L'ajustement est l'étape la plus importante en matière de sélection de la taille



**Image 1 :** La canine repose au bas de son emplacement et ainsi que le dispositif n'exerce aucune force mésio-distale sur la canine. En l'absence de chevauchement ou de risque de chevauchement, la taille présentée sur la photo est correcte. Toutefois, en cas de chevauchement ou de risque de chevauchement, il convient de sélectionner une taille plus grande pour permettre l'expansion du périmètre de la voûte.



**Image 2 :** Une taille de plus que sur l'**image 1**. La canine est guidée par le dispositif vers le bas de l'emplacement pour canine, puis elle est soumise à une force qui la pousse en distale. Cette taille convient en cas de chevauchement ou de risque de chevauchement et qu'une extension du périmètre de la voûte est nécessaire.



**Image 3:** Trois tailles de plus que sur l'**image 1**. Le dispositif est trop grand. La canine est guidée jusqu'à atteindre une paroi entre deux emplacements et le dispositif ne guide pas correctement les dents. Sélectionner une taille plus petite



## INDICATIONS

Multi Family orthodontic appliances are removable medical devices for functional education. They guide dental growth in children and are indicated in the treatment of dental malocclusions. They also help to correct bad breathing, swallowing, chewing and posture habits. These appliances are intended for use on children aged from 4 to 13 or older by orthodontists with the professional skills necessary to use them safely and correctly.

## PRECAUTIONS FOR USE

- **These devices are delivered NON-STERILE. A cleaning is recommended before each first use.**
- **The device is designed to be used on a single patient and then discarded after treatment.**

**Note :** If the device has been used during a trial in mouth on another patient, exclusively at dental clinic and under control of the dentist, it may exceptionally be reused provided it has been inspected, cleaned and sterilized according to the processes recommended below.

**Health care professionals are responsible for providing the necessary information to patients to use properly these medical devices according to the following guidelines :**

- Always check the device before placing it in the mouth. In case of abnormal signs or damage stop wearing it and contact healthcare professional.
- Rinse the device daily before putting it in the mouth and after removing it from the mouth.
- Use a toothbrush to clean it. The device can be disinfected by immersion in boiling water for at least 1 minute. The storage box can be cleaned in a dishwasher.
- Do not use toothpaste as the abrasive particles in toothpaste can scratch and damage the device.
- Respect the frequency and duration of wear of the medical device recommended by the practitioner.
- Always keep the medical device in its storage box when not in use.

**Each professional is required to check regularly the medical device for signs of wear or damage. They must also inform their patients on what to do if they detect any abnormal signs or damage to the medical device.**

## CONTRAINDICATIONS

- **Do not use toothpaste or abrasive solutions/brushes for cleaning to avoid scratches and early wear of the device.**
- **Do not use solutions containing chlorine, phenol or amines or/and solutions that are not compatible with the device.**
- **Do not use detergents containing aldehydes.**

## TREATMENT : Cleaning - Disinfection - Sterilization - Storage

- Follow the instructions provided by the manufacturer of the disinfection, cleaning and sterilization equipment and used solutions (detergents/sterilizers).
- Before each step, check the device for abnormal signs of damage.

## CLEANING

- Use enzymatic detergents with a neutral pH for the cleaning of medical devices made of silicone and not classified according to the Regulation (EC) N°1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures.
- Use an Ultrasound Bath (optional) if needed:
  - Soak the device in the ultrasonic bath with disinfectant solutions suitable for silicone for at least 15 minutes at 30°C.
  - Scrub carefully with a soft, non-abrasive brush if there are visible impurities.
  - Rinse with room temperature water for at least one minute.



## CLEANING AND DISINFECTION

### Automatic Cleaning (Washer-Disinfector) :

- Place the device in a vertical position: positioning of the holes to avoid the formation of air bubbles.
- Program the machine to rinse and disinfect the holes.
- **Note:** The temperature of the washer-disinfector program can be freely selected as the silicone can withstand a temperature of 134°C.
- After cleaning, visually check that the device is clean and repeat the operation if necessary.

### Manual cleaning :

- Scrub with a soft brush using a neutral pH enzymatic detergent as indicated for at least one minute.
- Clean and rinse the medical device and its holes thoroughly: special attention must be paid to holes in the device.
- Check the cleanliness of the device and repeat the operation if necessary.

## STERILIZATION

- Wrap the medical devices in appropriate pouches for steam sterilizers. Materials used for wrapping should be manufactured in accordance with **ISO 11607-1: 2019 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems**.
- Arrange the devices in trays intended for sterilization without contact between them.
- Pack the trays and place them in the sterilizer according to the manufacturer's instructions without exceeding the maximum load.
- Proceed to steam sterilization, according to the standard **NF EN 13060+A1 : 2018 relating to small steam sterilizers**.
- The sterilization procedure should be carried out in accordance with **ISO 17665-1: 2006 "Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices"**.

**Recommendations :** recommended temperature of **134°C / 273°F for 3 minutes**, followed by a drying time of **20 minutes** minimum.

- Check the cleanliness of the device and repeat the operation if necessary.
- Wrap the medical devices carefully to avoid contact with moisture and ensure sterility.

## STORAGE

Store packaged and sterilized products in clean environment, away from moisture and direct light.

### ATTENTION:

**Any liability for products that have been modified or used outside their intended purpose or in an inappropriate manner is excluded. All above-mentioned instructions have been validated as appropriate for the treatment of a medical device for the purpose of its reuse.**

**Any adverse event related to medical devices should be reported to the manufacturer and any serious incident should be reported without delay to the competent authority of the Member State in which the patients and professional users are established.**



## SIZE SELECTION WITH XPSIZER



**Image 1:**

- Place the high mark between the left maxillary lateral incisor and the canine.
- Smooth the sizer between the right maxillary lateral incisor and the canine (mesial surface of the canine).
- Sizes 10, 20, 30, etc. are shown with larger marks, while sizes 15, 25, 35, etc. are shown with smaller marks. (In this photo, the measurement is equal to «20»).



**Image 2 :**

- Choose an appropriate size without having an overlap or diastema.
- Place the device in the patient's mouth.
- Make sure that the teeth are well placed in the slots.

## FIT: The fit is the most important step in size selection



**Image 1:** The canine rests at the bottom of its slot and thus the device does not exert any mesio-distal force on the canine. If there is no overlap or risk of overlap, the size shown in the picture is correct. However, if there is overlap or risk of overlap, a larger size should be selected to allow for expansion of the arch perimeter.



**Image 2 :** One size larger than **image 1**. The canine is guided by the device downwards from the canine slot and then subjected to a force that pushes it distally. This size is suitable when there is overlap or risk of overlap and an extension of the arch perimeter is required.



**Image 3:** Three sizes larger than in **image 1**. The device is too large. The canine is guided until it reaches a wall between two locations and the device does not guide the teeth correctly. Select a smaller size.



## INDIKATIONEN

Die Multi Family Orthodontic Appliances sind herausnehmbare medizinische Geräte zur funktionellen Erziehung. Sie lenken das Zahnwachstum bei Kindern und sind bei der Behandlung von Zahnfehlstellungen indiziert. Sie helfen auch, schlechte Gewohnheiten beim Atmen, Schlucken, Kauen und bei der Körperhaltung zu korrigieren. Diese Geräte sind dazu bestimmt, bei Kindern im Alter von 4 bis 13 Jahren oder älter von Kieferorthopäden verwendet zu werden, die über die notwendigen professionellen Fähigkeiten verfügen, um die Geräte sicher und korrekt zu verwenden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Geräte werden **NICHT-STERIL** geliefert. Vor jeder ersten Verwendung wird eine Reinigung empfohlen.
- Das Gerät ist dafür vorgesehen, bei einem einzigen Patienten eingesetzt und anschließend nach Abschluss der Behandlung verworfen zu werden.

**Hinweis :** Wenn das Gerät während eines Tests im Mund eines anderen Patienten ausschließlich in der Praxis des Zahnarztes und unter dessen Aufsicht verwendet wurde, kann es ausnahmsweise wiederverwendet werden, sofern es gemäß den unten empfohlenen Verfahren inspiziert, gereinigt und sterilisiert wurde.

**Die Angehörigen der Gesundheitsberufe sind dafür verantwortlich, den Patienten die notwendigen Informationen zu vermitteln, damit sie diese Medizinprodukte gemäß den folgenden Empfehlungen korrekt anwenden können:**

- Überprüfen Sie die Vorrichtung systematisch, bevor Sie sie in den Mund nehmen. Bei abnormalen Anzeichen oder Beschädigungen, es nicht mehr tragen und den Arzt kontaktieren.
- Spülen Sie die Vorrichtung täglich aus, bevor Sie sie in den Mund nehmen sowie nachdem Sie sie aus dem Mund genommen haben.
- Verwenden Sie eine Zahnbürste, um es zu reinigen. Das Gerät kann durch Eintauchen in kochendes Wasser für mindestens 1 minute desinfiziert werden. Die Aufbewahrungsbox kann in der Spülmaschine gereinigt werden.
- Verwenden Sie keine Zahnpasta, da die abrasiven Partikel der Zahnpasta das Gerät verkratzen und beschädigen können.
- Halten Sie sich an die vom Arzt empfohlene Häufigkeit und Dauer des Tragens des Medizinprodukts.
- Bewahren Sie das Medizinprodukt außerhalb des Gebrauchs immer in seiner Aufbewahrungsbox auf.

**Jeder Fachmann ist verpflichtet, das Gerät regelmäßig auf Anzeichen von Rissen oder Beschädigungen zu überprüfen. Er muss seine Patienten auch darüber informieren, wie sie sich verhalten sollen, wenn sie abnormale Zeichen entdecken oder Schäden am Gerät feststellen.**

## KONTRAINDIKATIONEN

- Verwenden Sie keine Zahnpasta oder Scheuerlösungen/-bürsten zur Reinigung, um Kratzer und eine vorzeitige Abnutzung des Geräts zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine Lösungen auf Chlor-, Phenol- oder Aminbasis oder/und keine Lösungen, die mit dem Gerät nicht kompatibel sind.
- Verwenden Sie keine aldehydhaltigen Reinigungsmittel.

## VERARBEITUNG : Reinigen - Desinfizieren - Sterilisieren - Lagern

- Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers der Desinfektions-, Reinigungs- und Sterilisationsgeräte sowie der verwendeten Lösungen (Reinigungs-/Sterilisationsmittel).
- Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Schritt auf abnormale Anzeichen einer Beschädigung.

## REINIGUNG

- Verwenden Sie pH-neutrale enzymatische Reinigungsmittel für die Reinigung von medizinischen Geräten aus Silikon und nicht eingestuft gemäß **der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.**
- Verwenden Sie bei Bedarf ein **Ultraschallbad** (optional):
  - Weichen Sie die Vorrichtung im Ultraschallbad mit den für Silikon geeigneten Desinfektionslösungen mindestens 15 Minuten lang bei 30 °C ein.
  - Bei sichtbaren Verunreinigungen mit einer weichen, nicht scheuernden Bürste gründlich schrubben.
  - Mindestens eine Minute lang mit Wasser bei Raumtemperatur spülen.



## REINIGUNG UND DESINFEKTION

### Automatische Reinigung (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) :

- Stellen Sie das Gerät aufrecht auf: Positionierung der Löcher, um die Bildung von Luftblasen zu verhindern.
- Programmieren Sie das Gerät so, dass die Löcher gespült und desinfiziert werden.
- Hinweis:** Die Temperatur des Programms für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät kann frei gewählt werden, da Silikon eine Temperatur von 134 °C verträgt.
- Überprüfen Sie nach der Reinigung visuell, ob die Vorrichtung sauber ist, und wiederholen Sie den Vorgang, wenn nötig.

### Manuelle Reinigung :

- Schrubben Sie die Produkte mit einer weichen Bürste unter Verwendung eines pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittels wie angegeben mindestens eine Minute lang.
- Reinigen und spülen Sie das Gerät und seine Löcher gründlich: Besondere Vorsicht ist bei den Löchern des Geräts geboten.
- Überprüfen Sie die Vorrichtung auf Sauberkeit und wiederholen Sie den Vorgang gegebenenfalls.

## STERILISATION

- Verpacken Sie die Produkte in Beuteln, die für Dampfsterilisatoren geeignet sind. Das Verpackungsmaterial muss gemäß ISO 11607-1: 2019 Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrièresysteme und Verpackungssysteme hergestellt werden.
- Ordnen Sie die Produkte innerhalb von für die Sterilisation vorgesehenen Halterungen oder Sieben an, ohne dass sie sich gegenseitig berühren.
- Verpacken Sie die Halterungen/Siebe und legen Sie sie gemäß den Anweisungen des Herstellers in den Sterilisator, ohne die maximale Beladung zu überschreiten.
- Führen Sie eine Dampfsterilisation durch, gemäß der Norm NF EN 13060+A1: 2018 für kleine Dampfsterilisatoren.
- Das Sterilisationsverfahren muss in Übereinstimmung mit ISO 17665-1: 2006 "Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte" durchgeführt werden.

**Empfehlungen :** Die empfohlene Temperatur bei **134°C / 273°F für 3 Minuten**, gefolgt von einer Trocknungszeit von mindestens **20 Minuten**.

- Überprüfen Sie die Vorrichtung auf Sauberkeit und wiederholen Sie den Vorgang gegebenenfalls.
- Verpacken Sie die Produkte sorgfältig, um den Kontakt mit Feuchtigkeit zu vermeiden und den sterilen Zustand zu gewährleisten.

## LAGERUNG

Bewahren Sie verpackte und sterilisierte Produkte in einer sauberen Umgebung auf, die vor Feuchtigkeit und direktem Licht geschützt ist.

### ACHTUNG :

**Jegliche Haftung für Produkte, die verändert oder außerhalb des vorgesehenen Verwendungszwecks oder in nicht sachgerechter Weise eingesetzt werden, ist ausgeschlossen. Alle oben angegebenen Anweisungen wurden als geeignet für die Aufbereitung eines Medizinprodukts zum Zweck der Wiederverwendung validiert.**

**Jede unerwünschte Wirkung im Zusammenhang mit Medizinprodukten sollte dem Hersteller gemeldet werden, und jeder schwerwiegende Vorfall sollte unverzüglich der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Patienten und die praktizierenden Ärzte niedergelassen sind, gemeldet werden.**



## GRÖSSENAUSWAHL MIT XPSIZER

**Bild 1:**

- Platzieren Sie die erhöhte Markierung zwischen dem linken seitlichen Schneidezahn des Oberkiefers und dem Eckzahn.
- Glätten Sie dann das Maß zwischen dem rechten seitlichen Schneidezahn im Oberkiefer und dem Eckzahn (mesiale Oberfläche des Eckzahns). Die Größen 10, 20, 30 usw. werden mit größeren Markierungen angegeben, während die Größen 15, 25, 35 usw. mit kleineren Markierungen angegeben werden. (Auf diesem Bild entspricht die Messung «20»).

**Bild 2 :**

- Wählen Sie eine geeignete Größe, ohne Überschneidungen oder Diastemata zu haben.
- Setzen Sie das Gerät in den Mund des Patienten.
- Überprüfen Sie, ob die Zähne richtig in den Aussparungen sitzen.

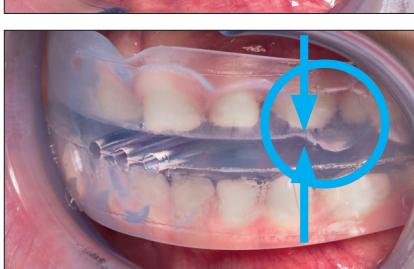
## ANPASSEN: Das Anpassen ist der wichtigste Schritt bei der Auswahl der Größe



**Bild 1 :** Der Eckzahn liegt unten an seinem Platz und somit übt die Vorrichtung keine mesio-distale Kraft auf den Eckzahn aus. Wenn es keine Überlappung oder die Gefahr einer Überlappung gibt, ist die auf dem Bild gezeigte Größe korrekt. Bei einer Überlappung oder der Gefahr einer Überlappung sollte jedoch eine größere Größe gewählt werden, damit sich der Umfang des Gewölbes ausdehnen kann.



**Bild 2 :** Eine Größe größer als in **Bild 1**. Der Eckzahn wird von der Vorrichtung nach unten aus dem Eckzahnfach geführt und dann einer Kraft ausgesetzt, die ihn nach distal drückt. Diese Größe eignet sich, wenn es zu einer Überlappung kommt oder kommen kann und eine Erweiterung des Bogenumfangs erforderlich ist.



**Bild 3:** Drei Größen mehr als in **Bild 1**. Die Vorrichtung ist zu groß. Der Eckzahn wird so weit geführt, dass er eine Wand zwischen zwei Stellen erreicht, und die Vorrichtung führt die Zähne nicht richtig. Wählen Sie eine kleinere Größe.



## INDICAZIONI

I tutori Multi Family sono dispositivi medici rimovibili per l'educazione funzionale. Guidano la crescita dentale nei bambini e sono indicati nel trattamento delle malocclusioni dentali. Inoltre, aiutano a correggere le cattive abitudini di respirazione, deglutizione, masticazione e postura. Questi apparecchi sono destinati all'uso su bambini di età compresa tra i 4 e i 13 anni o più, da parte di ortodontisti che hanno le competenze professionali per utilizzarli in modo sicuro e corretto.

## PRECAUZIONI D'USO

- Questi dispositivi vengono consegnati NON STERILI. Si raccomanda la pulizia prima di ogni primo utilizzo.**
- Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato su un singolo paziente e poi gettato dopo il trattamento.**

**Nota :** se il dispositivo è stato utilizzato durante una prova in bocca su un altro paziente, esclusivamente nello studio dell'operatore e sotto il suo controllo, può essere eccezionalmente riutilizzato a condizione che sia stato ispezionato, pulito e sterilizzato secondo i processi raccomandati di seguito.

**Gli operatori sanitari hanno la responsabilità di fornire le informazioni necessarie ai pazienti per consentire loro di utilizzare correttamente questi dispositivi medici secondo le seguenti linee guida:**

- Controllare sempre il dispositivo prima di metterlo in bocca. In caso di segni anomali o danni smettere di indossarlo e contattare il medico.
- Sciacquare quotidianamente il dispositivo prima di metterlo in bocca e dopo averlo tolto dalla bocca.
- Per pulirlo, utilizzare uno spazzolino da denti. Il dispositivo può essere disinfeccato immergendolo in acqua bollente per almeno 1 minuto. Il contenitore può essere lavato in lavastoviglie.
- Non utilizzare il dentifricio, poiché le particelle abrasive presenti possono graffiare e danneggiare il dispositivo.
- Rispettare la frequenza e la durata di utilizzo del dispositivo medico raccomandata dal medico.
- Conservare sempre il dispositivo medico nella sua scatola di conservazione quando non viene utilizzato.

**Ogni professionista è tenuto a controllare regolarmente il dispositivo per verificare che non vi siano segni di strappi o danni. Devono inoltre informare i pazienti su cosa fare se rilevano segni anomali o danni al dispositivo.**

## CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare dentifrici o soluzioni/spazzole abrasive per la pulizia, per evitare graffi e usura precoce del dispositivo.**
- Non utilizzare soluzioni contenenti cloro, fenolo o ammine e/o soluzioni non compatibili con il dispositivo.**
- Non utilizzare detergenti contenenti aldeidi.**

## TRATTAMENTO : Pulizia - Disinfezione - Sterilizzazione - Stoccaggio

- Seguire le istruzioni fornite dal produttore delle apparecchiature di disinfezione, pulizia e sterilizzazione e delle soluzioni utilizzate (detergenti/sterilizzanti).
- Prima di ogni fase, controllare che il dispositivo non presenti segni di danni anomali.

## PULIZIA

- Utilizzare detergenti enzimatici a pH neutro per la pulizia di dispositivi medici in silicone non classificati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.
- Se necessario, utilizzare un **bagno a ultrasuoni** (opzionale):
  - Immergere il dispositivo nel bagno a ultrasuoni con le soluzioni disinfettanti per silicone appropriate per almeno 15 minuti a 30°C.
  - In caso di sporco visibile, strofinare accuratamente con una spazzola morbida e non abrasiva.
  - Sciacquare con acqua a temperatura ambiente per almeno un minuto.



## PULIZIA E DISINFEZIONE

### Pulizia automatica (lavadisinfettore)

- Posizionare l'unità in verticale: posizionare i fori per evitare bolle d'aria.
- Programmare la macchina per sciacquare e disinfezionare i fori.  
**Nota:** la temperatura del programma di lavaggio e disinfezione può essere selezionata liberamente, in quanto il silicone può sopportare una temperatura di 134°C.
- Controllare visivamente la pulizia del dispositivo dopo la pulizia e, se necessario, ripeterla

### Pulizia manuale :

- Strofinare con una spazzola morbida utilizzando un detergente enzimatico a pH neutro come indicato per almeno un minuto.
- Pulire e sciacquare accuratamente il dispositivo e i suoi fori: prestare particolare attenzione ai fori del dispositivo.
- Controllare la pulizia del dispositivo e, se necessario, ripetere l'operazione.

## STERILIZZAZIONE

- Confezionare i dispositivi in sacchetti adatti agli sterilizzatori a vapore. Il materiale di imballaggio deve essere prodotto in conformità alla norma ISO 11607-1: 2019 Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio.
- Disporre i dispositivi in rack o vassoi destinati alla sterilizzazione senza che vengano a contatto tra loro.
- Imballare i rack / vassoi e inserirli nello sterilizzatore secondo le istruzioni del produttore senza superare il carico massimo.
- Eseguire la sterilizzazione a vapore in conformità alla norma NF EN 13060+A1: 2018 per piccoli sterilizzatori a vapore.
- La procedura di sterilizzazione deve essere eseguita in conformità alla norma ISO 17665-1: 2006 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici".

**Raccomandazioni :** la temperatura consigliata è di **134°C / 273°F per 3 minuti**, seguita da un tempo di asciugatura minimo di **20 minuti**.

- Controllare la pulizia del dispositivo e, se necessario, ripetere l'operazione.
- Imballare con cura i dispositivi per evitare il contatto con l'umidità e garantire la sterilità.

## STOCCAGGIO

Conservare i prodotti confezionati e sterilizzati in un ambiente pulito, al riparo dall'umidità e dalla luce diretta.

### ATTENZIONE:

**Si esclude qualsiasi responsabilità per prodotti modificati o utilizzati al di fuori della loro destinazione d'uso o in modo inappropriate. Tutte le istruzioni sopra indicate sono state convalidate come appropriate per il trattamento di un dispositivo medico ai fini del suo riutilizzo.**

**Qualsiasi reazione avversa legata ai dispositivi medici deve essere segnalata al fabbricante e qualsiasi incidente grave deve essere segnalato senza indugio all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano i pazienti e gli operatori.**



## SELEZIONE DELLE DIMENSIONI CON XPSIZER



**Immagine 1:**

- Posizionare il segno alto tra l'incisivo laterale mascellare sinistro e il canino.
- Quindi lasciare la misura tra l'incisivo laterale mascellare destro e il canino (superficie mesiale del canino).
- Le misure 10, 20, 30, ecc. sono indicate con marcature più grandi, mentre le misure 15, 25, 35, ecc. sono indicate con marcature più piccole. (In questa foto, la misura è «20»).



**Immagine 2 :**

- Scegliere una misura adeguata senza sovrapposizioni o diastema.
- Posizionare il dispositivo nella bocca del paziente.
- Controllare che i denti siano posizionati correttamente nelle fessure.

## ADATTAMENTO : l'adattamento è la fase più importante nella scelta della taglia.



**Immagine 1 :** il canino è appoggiato in fondo al suo alloggiamento in modo che il dispositivo non eserciti alcuna forza mesio-distale sul canino. Se non ci sono sovrapposizioni o rischi di sovrapposizione, la dimensione mostrata nell'immagine è corretta. Tuttavia, in caso di sovrapposizione o di rischio di sovrapposizione, è necessario scegliere una dimensione maggiore per consentire l'espansione del perimetro dell'arco.



**Immagine 2 :** una taglia più grande dell'**immagine 1**. Il canino viene guidato dal dispositivo verso il basso dalla fessura canina e quindi sottoposto a una forza che lo spinge distalmente. Questa misura è adatta se c'è sovrapposizione o rischio di sovrapposizione e se è necessario estendere il perimetro dell'arco.



**Immagine 3:** tre dimensioni più grandi rispetto all'**immagine 1**. Il dispositivo è troppo grande. Il canino viene guidato finché non raggiunge una parete tra due sedi e l'apparecchio non guida correttamente i denti. Selezionare una dimensione più piccola.



## INDICACIONES

Las ortesis Multi Family son dispositivos médicos extraíbles para la educación funcional. Guían el crecimiento dental en los niños y están indicados en el tratamiento de la maloclusión dental. También ayudan a corregir los malos hábitos de respiración, deglución, masticación y postura. Estos aparatos están destinados a ser utilizados en niños de 4 a 13 años o más por ortodoncistas que tengan las habilidades profesionales para utilizarlos de forma segura y correcta.

## PRECAUCIONES DE USO

- **Estos dispositivos se entregan SIN ESTÉRILES. Se recomienda la limpieza antes de cada primer uso.**
- **El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un solo paciente y desecharse al final del tratamiento.**

**Nota :** Si el dispositivo ha sido utilizado durante una prueba en la boca en otro paciente, exclusivamente en la consulta del profesional y bajo su control, podrá reutilizarse excepcionalmente siempre que haya sido inspeccionado, limpiado y esterilizado según los procesos recomendados a continuación.

**Los profesionales sanitarios son responsables de proporcionar la información necesaria a los pacientes para que puedan utilizar correctamente estos productos sanitarios de acuerdo con las siguientes directrices:**

- Compruebe siempre el dispositivo antes de colocarlo en la boca. En caso de signos anormales o daños deje de llevarlo y póngase en contacto con el profesional.
- Enjuague el dispositivo diariamente antes de introducirlo en la boca y después de retirarlo de la misma.
- Utiliza un cepillo de dientes para limpiarlo. El dispositivo puede desinfectarse sumergiéndolo en agua hirviendo durante al menos 1 minuto. La caja de almacenamiento puede limpiarse en el lavavajillas.
- No utilice pasta de dientes, ya que las partículas abrasivas de la pasta de dientes pueden rayar y dañar el dispositivo.
- Respetar la frecuencia y la duración del uso del dispositivo médico recomendado por el profesional.
- Guarde siempre el dispositivo médico en su caja de almacenamiento cuando no lo utilice.

**Cada profesional es responsable de revisar regularmente el dispositivo para detectar signos de desgarro o daños. También deben informar a sus pacientes sobre qué hacer si detectan signos anormales o daños en el dispositivo.**

## CONTRAINDICACIONES

- **No utilice pasta de dientes ni soluciones/cepillos abrasivos para la limpieza, a fin de evitar arañazos y el desgaste prematuro del dispositivo.**
- **No utilice soluciones que contengan cloro, fenol o aminas o/y soluciones que no sean compatibles con el dispositivo.**
- **No utilice detergentes que contengan aldehídos.**

## TRATAMIENTO : Limpieza - Desinfección - Esterilización - Almacenamiento

- Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo de desinfección, limpieza y esterilización y las soluciones utilizadas (detergentes/esterilizantes).
- Antes de cada paso, compruebe que el dispositivo no presenta signos anormales de daños.

## LIMPIEZA

- Utilizar detergentes enzimáticos con pH neutro para la limpieza de productos sanitarios fabricados con silicona y no clasificados **según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.**
- Utilice un baño de **ultrasonidos** (opcional) si es necesario:
  - Sumergir el dispositivo en el baño de ultrasonidos con las soluciones desinfectantes de silicona adecuadas durante al menos 15 minutos a 30°C.
  - Frote cuidadosamente con un cepillo suave y no abrasivo en caso de suciedad visible.
  - Aclarar con agua a temperatura ambiente durante al menos un minuto.



## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### Limpieza automática (lavadora-desinfectadora) :

- Coloque el aparato en posición vertical: coloque los orificios para evitar las burbujas de aire.
- Programe la máquina para enjuagar y desinfectar los orificios.  
**Nota:** La temperatura del programa de lavado-desinfección puede seleccionarse libremente, ya que la silicona puede soportar una temperatura de 134°C.
- Compruebe visualmente la limpieza del dispositivo después de la limpieza y repita la operación si es necesario.

### Limpieza manual :

- Frote con un cepillo suave utilizando un detergente enzimático de pH neutro como se indica durante al menos un minuto.
- Limpie y enjuague bien el aparato y sus orificios: debe prestar especial atención a los orificios del aparato.
- Compruebe la limpieza del aparato y repita la operación si es necesario.

## ESTERILIZACIÓN

- Empaque los dispositivos en las bolsas apropiadas para los esterilizadores de vapor. El material de embalaje debe ser fabricado de acuerdo con la **norma ISO 11607-1: 2019 Embalaje para productos sanitarios esterilizados en fase terminal - Parte 1: Requisitos para los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje**.
- Colocar los aparatos en los estantes o bandejas destinados a la esterilización sin que haya contacto entre ellos.
- Empaque las rejillas/bandejas y colóquelas en el esterilizador según las instrucciones del fabricante sin exceder la carga máxima.
- Realice la esterilización por vapor de acuerdo con la **norma NF EN 13060+A1: 2018 para esterilizadores de vapor pequeños**.
- El procedimiento de esterilización debe llevarse a cabo de acuerdo con la **norma ISO 17665-1: 2006 "Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices"**.

**Recomendaciones :** la temperatura recomendada es de **134°C / 273°F durante 3 minutos**, seguida de un tiempo mínimo de secado de **20 minutos**.

- Compruebe la limpieza del aparato y repita la operación si es necesario.
- Embale los dispositivos con cuidado para evitar el contacto con la humedad y garantizar la esterilidad.

## ALMACENAMIENTO

Almacenar los productos envasados y esterilizados en un entorno limpio, lejos de la humedad y la luz directa.

### ATENCIÓN:

**Queda excluida toda responsabilidad por los productos que hayan sido modificados o utilizados fuera de su destino o de forma inadecuada. Todas las instrucciones especificadas anteriormente han sido validadas como apropiadas para el tratamiento de un producto sanitario a efectos de su reutilización.**

**Cualquier reacción adversa relacionada con los productos sanitarios debe notificarse al fabricante y cualquier incidente grave debe notificarse sin demora a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos los pacientes y los profesionales.**



## SELECCIÓN DE TAMAÑO CON XPSIZER



**Imagen 1:**

- Coloque la marca alta entre el incisivo lateral maxilar izquierdo y el diente canino.
- A continuación, alise la medida entre el incisivo lateral maxilar derecho y el canino (superficie mesial del canino).
- Los tamaños 10, 20, 30, etc. se muestran con marcas más grandes, mientras que los tamaños 15, 25, 35, etc. se muestran con marcas más pequeñas. (En esta foto, la medida es «20»).



**Imagen 2 :**

- Elija una talla adecuada sin que haya solapamiento o diastema.
- Coloque el dispositivo en la boca del paciente.
- Compruebe que los dientes están correctamente colocados en las ranuras.

## AJUSTE : El ajuste es el paso más importante en la selección de la talla



**Imagen 1 :** El canino descansa en el fondo de su ranura para que el aparato no ejerza ninguna fuerza mesiodistal sobre el canino. Si no hay solapamiento o riesgo de solapamiento, el tamaño mostrado en la imagen es el correcto. Sin embargo, si hay solapamiento o riesgo de solapamiento, debe seleccionarse un tamaño mayor para permitir la expansión del perímetro del arco.



**Imagen 2 :** Una talla más grande que la **Imagen 1**. El canino es guiado por el dispositivo hacia abajo desde la ranura del canino y luego es sometido a una fuerza que lo empuja distalmente. Este tamaño es adecuado si hay solapamiento o riesgo de solapamiento y se requiere una extensión del perímetro del arco.



**Imagen 3:** Tres tamaños más grandes que en la **Imagen 1**. El aparato es demasiado grande. El canino es guiado hasta que llega a una pared entre dos lugares y el aparato no guía los dientes correctamente. Seleccione un tamaño más pequeño.

