

INSTRUCTION D'UTILISATION ET DE SECURITE**Produit: Disjoncteur d'expansion palatin**

Code Article.: ECW1191, ECW1192, ECW1193, ECW1194 and ECW1195

Dispositif médical de Classe IIa CE 0483

Ces consignes d'utilisation et de sécurité sont valables pour tous les codes article mentionnés ci-dessus. Chacun de nos produits est testé fonctionnellement. Cependant, si une vis ne fonctionne pas impeccablement, en dépit de nos contrôles sévères, nous vous demandons de nous le renvoyer sans délai, en mentionnant le numéro LOT.

1. Insertion

Les bras de rétention du disjoncteur d'expansion palatine sont courbés côté travail. Pour un meilleur ajustement des bandes molaires, celles-ci devraient être pliées davantage. Pour cette opération, il faut maintenir, libres de toute force de flexion, la liaison entre le corps du disjoncteur d'expansion palatine et les bras de rétention. Cela peut être fait tout en saisissant les bras directement à leur base au moyen de pinces. Comme les forces utilisées pour plier les bras de support sont supérieures à celles apparaissant pendant le traitement, il peut être possible qu'une opération de cintrage mal exécutée entraîne la destruction de ce lien entre le corps et le bras et par voie de conséquence la perte de la vis.


Les soudures avec les bagues molaires doivent être exécutées soigneusement. Nous recommandons d'utiliser de la soudure dentaire-or (dispositif médical de classe IIa) ou le soudage au laser. Il faut prendre soin, en soudant avec laser, de ne pas affaiblir le bras (effet jag). Lors du soudage, veiller à ne pas surchauffer le corps de la vis à plus de 200 ° C, sinon la rupture de friction peut être endommagée.

2. Traitement

N'ouvrez pas la vis en dehors des limites maximales mentionnées dans les spécifications techniques. On court le risque de rendre la vis instable et l'appareil de tomber avec un risque d'ingestion de composants. Le traitement doit être fait sous surveillance médicale. Dans le cas d'une grande expansion, on court le risque que la vis s'installe dans la muqueuse. Le médecin traitant doit en être conscient et prendre les mesures préventives adaptées.

Plage d'expansion maximale possible, nous recommandons d'arrêter l'expansion 2-3 tours avant.

Code article	Expansion Maximum	Nombre de Quart de tour	Code article	Expansion Maximum	Nombre de Quart de tour
ECW1191	4,5 mm	20	ECW1194	12,5 mm	56
ECW1192	8,5 mm	38	ECW1195	17 mm	76
ECW1193	10,5 mm	47			

Attention:  Ce produit contient du Nickel et du Chrome. En cas de réactions allergiques actions (Cloques, démangeaisons), Le traitement devra être interrompu.

3. Recommandations au patient

Dans le cas d'appareils placés de manière permanente, l'hygiène buccale doit être particulièrement soignée. Il faut recommander au patient un nettoyage intensif au moyen de la brosse à dents et d'une solution nettoyante dentaire.

IFU_PalatalScrew_FR_Rev02_04/2017


www.rmoeurope.com

Instructions for Use and Safety-Instructions

Product: Palatal Suture Expanders

Article Number.: ECW1191, ECW1192, ECW1193, ECW1194 and ECW1195

Medical Device Class IIa CE 0483

These use and safety instructions are valid for all palatal suture expanders of the above stated article numbers. Each of our products is functionally tested. However, should a screw not function impeccably, despite of our severe controls, we ask you to send it back to us without delay, under mention of the LOT - Number.

1. Insertion

The retention arms of the palatal suture expander are work-side bent. For a better adjustment to the molar bands, these should be bent further. For this operation, one should keep the connection link between the body of the palatal suture expander and retention arms free of any bending forces. This can be done while seizing the arms directly at their base by means of pliers. As the used forces for bending the support arms are higher than those appearing during the treatment, it can be possible that an improperly executed bending operation lead to the destruction of the connection link, and therefore to the loss of the screw.


The connection links to the molar bands must be executed carefully. As additional element we recommend dental-gold solder (medical device Class IIa), or Laser welding. One should take care, while welding with Laser, not to make the retention arm too much weak (jag effect). During the soldering operation, take care of not overheating the screw body over 200° C, otherwise the friction break can be damaged.

2. Treatment

Do not open the screw over its maximal expansion limits mentioned in the technical specifications. One runs the risk to make the screw instable and fall apart and lately could the components be swallowed. The treatment should be done under medical supervision. In the case of great expansion, one runs the risk that the screw settles in the mucous membrane. The treating physician must be aware of that and seize preventive measures.

Maximum possible expansion range, we recommend to stop expansion 2-3 turns previously

Article Number	Maximum expansion	Number of quarter turns	Article Number	Maximum expansion	Number of quarter turns
ECW1191	4,5 mm	20	ECW1194	12,5 mm	56
ECW1192	8,5 mm	38	ECW1195	17 mm	76
ECW1193	10,5 mm	47			

Caution:  This product contains Nickel and Chrome. By patients who present allergic reactions (apparition of bubbles, itching), the treatment should be interrupted.

3. Recommendations to the patient

In the case of permanently inserted devices, take care of special mouth hygiene. One should recommend to the patient an intensive clean by means of the toothbrush and dental clean-solution.

IFU_PalatalScrew_EN_Rev02_04/2017



www.rmoeurope.com