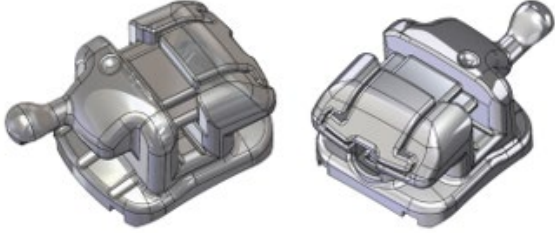


MODE D'EMPLOI

Boîtiers Pitts21 PRO™

1. Famille de produits et numéros de pièces

Famille de produits	Numéros de pièces des produits
Système de boîtiers autoligaturants passif Pitts21 PRO™	956.2XXX 256.2XXX
	
	<i>XXX = Numéros de pièces de boîtier multiples</i>
<i>Outil Quick Turn/Instrument d'ouverture</i>	<i>246.1000</i>
<i>Pince de retrait</i>	<i>533-0400</i>
<i>Outil de pose d'arc métallique</i>	<i>246.1002</i>

2. Description

Les broches métalliques Pitts21 PRO™ sont un système de boîtiers autoligaturants passif, utilisé dans le cadre d'un traitement orthodontique avec appareil fixe. Ce système est constitué de boîtiers maxillaires et mandibulaires collés directement sur la couronne clinique des dents du patient. Les boîtiers Pitts21 PRO™ sont vendus à l'état non stérile et conçus pour un usage unique. Des scellants orthodontiques et divers instruments manuels sont nécessaires pour coller les boîtiers Pitts21 PRO™ à la dentition du patient. D'autres produits auxiliaires généralement accessibles dans le secteur de l'orthodontie, tels que des arcs métalliques, des ligatures élastiques, des chaînettes et des ressorts d'expansion/de compression peuvent être utilisés avec le système Pitts21 PRO™ comme complément au traitement. Le système Pitts21 PRO est conçu pour être utilisé avec des arcs métalliques de finition carrés d'une épaisseur nominale de 0,020 po x 0,020 po. Suivez les instructions du fabricant concernant tous les produits orthodontiques auxiliaires utilisés avec le système de boîtiers Pitts21 PRO™.

3. Usage prévu

Le système de boîtiers Pitts21 PRO™ est destiné à être utilisé dans le cadre d'un traitement orthodontique. Les boîtiers sont faits pour être temporairement fixés à la dentition afin d'exercer sur les dents la force nécessaire pour les déplacer durant le traitement.

4. Indications

Le système orthodontique de boîtiers métalliques Pitts21 PRO™ est fait pour favoriser le déplacement des dents chez les patients présentant une malocclusion.

5. Contre-indications

- Incapacité ou refus du patient de coopérer/suivre le plan de traitement
- Mauvaise hygiène buccale du patient
- Allergies avérées à tout composant ou matériau du système
- Toute maladie et/ou tout problème sous-jacent s'opposant au traitement orthodontique
- Toute résorption existante de la racine dentaire
- Toute décalcification existante de l'émail dentaire

6. Matériel

- Bâti des boîtiers et ligature Tableau 1

Tableau 1

Acier inoxydable 17-4PH conforme à la norme ASTM B883-19		
Nom chimique	Min. (% poids)	Max. (% poids)
Fer (Fe)	Pourcentage restant	Pourcentage restant
Nickel (Ni)	3	5
Chrome (Cr)	15,5	17,5
Carbone (C)	-	0,07
Cuivre (Cu)	3	5
Silicone (Si)	-	1,0
Manganèse (Mn)	-	1,0
Niobium; tantalum (Nb+Ta)	0,15	0,45
Autre	-	1,0

- Élément de ressort Tableaux 2 et 3




Tableau 2

Nitinol conforme à la norme ASTM F2063		
Nom chimique	Min. (% poids)	Max. (% poids)
Titane	Pourcentage restant	Pourcentage restant
Nickel	54,58	57
Carbone	-	0,04
Cobalt	-	0,05
Cuivre	-	0,01
Chrome	-	0,01
Hydrogène	-	0,005
Fer	-	0,05
Niobium	-	0,025
Azote	-	0,005
Oxygène	-	0,04

Tableau 3

Revêtement CDA (carbone sous forme de diamant amorphe)

7. Avertissements et mesures de précautions

	<p>En vertu de la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un orthodontiste autorisé ou sur ordonnance de celui-ci.</p>
 <p>Usage unique</p>	<p>Le système Pitts21 PRO™ est conçu pour être utilisé sur un seul patient uniquement, par un professionnel ou sur l'ordonnance d'un orthodontiste ou d'un dentiste.</p> <p>En effet, il existe un risque de contamination croisée en cas de réutilisation.</p>
 <p>Contains Nickel and/or Chromium</p>	<p>Ce produit contient du nitinol, un alliage de nickel et de titane et ne devrait pas être utilisé chez des personnes présentant une sensibilité allergique avérée à ces métaux. Avant utilisation, les patients doivent être avertis des matériaux composant le dispositif, ainsi que de la possibilité d'allergie/hypersensibilité à ceux-ci.</p> <p>Ce produit ne doit pas être utilisé chez des patients ayant des antécédents d'allergie à l'un des matériaux entrant dans la composition du système Pitts21 PRO™. En cas de réaction allergique, retirez immédiatement les boîtiers.</p>
<p>Les dispositifs sont vendus à l'état non stérile</p>	
<p>Renseignements relatifs à l'innocuité en cas d'IRM – L'innocuité et la compatibilité du système Pitts21 PRO™ dans des conditions d'imagerie par RM (résonance magnétique) n'ont pas été évaluées. Il n'a été soumis à aucune épreuve thermique, de migration ou d'artefact dans un tel contexte. L'innocuité du système de boîtiers Pitts21 PRO™ dans des conditions d'imagerie par RM est inconnue. Procéder à une imagerie par RM sur un patient portant ce dispositif pourrait entraîner des lésions.</p>	
<p>N'utilisez aucun produit endommagé ou non conforme aux exigences d'étiquetage.</p>	
<p>N'introduisez aucun instrument dans la rainure destinée à l'arc métallique, que ce soit en position ouverte ou fermée, sous peine d'endommager le boîtier.</p>	
<p>Veillez à ce que le fermoir du boîtier soit entièrement clos et à ce que le fil soit bien engagé dans la rainure destinée à l'arc métallique. Si le fermoir n'est pas complètement clos/ligaturé, le fil métallique risque de se désengager.</p>	
<p>Prenez soin d'éviter tout contact avec les dents antagonistes lors de l'occlusion.</p>	
<p>Respectez toutes les normes régionales et nationales relatives à l'utilisation des appareils orthodontiques.</p>	
<p>En cas de décès ou de grave détérioration de la santé relatif au système de boîtiers Pitts21 PRO™, l'incident doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de votre pays.</p>	

8. Renseignements à l'intention des patients

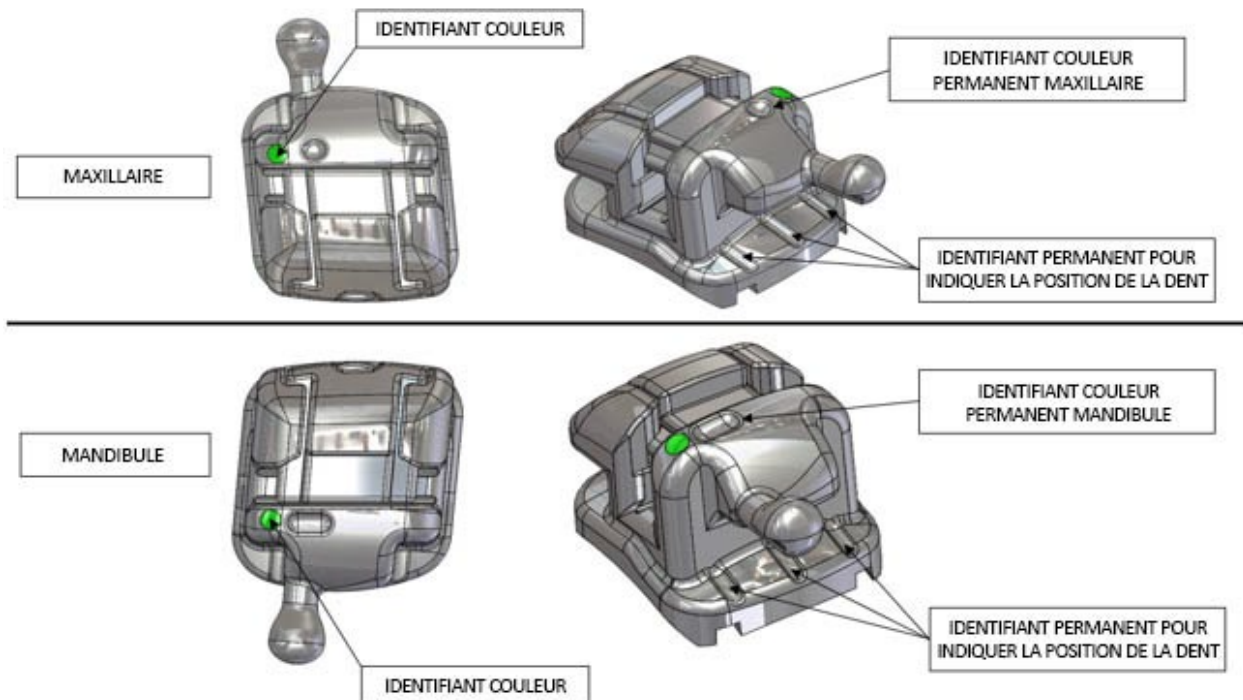
- Il n'y a aucun renseignement disponible susceptible de proscrire l'utilisation des produits d'hygiène dentaire courants.
- Mastiquer des aliments durs peut entraîner le desserrement ou le détachement des appareils.
- La pratique de certains sports peut endommager les appareils orthodontiques et ce risque est accru en cas de blessures liées à une activité sportive.
- Lors de toute pratique sportive, il faut toujours utiliser un protège-dents ou une protection adaptée à l'appareil dentaire, conformément aux conseils du dentiste professionnel traitant le patient.
- Le personnel d'IRM ou de radiologie doit toujours être informé de la présence des boîtiers avant toute intervention, pour veiller à prendre toutes les mesures appropriées dans ce cadre.

9. Renseignements généraux à l'intention du dentiste/orthodontiste

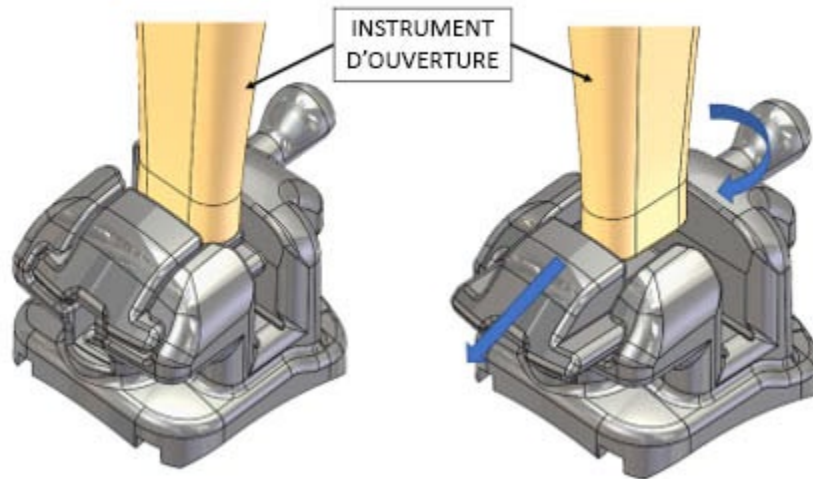
- En vue de l'élaboration d'un plan de traitement, et avant la pose de l'appareil, évaluez la nécessité d'une intervention interdisciplinaire en collaboration avec d'autres professionnels, comme des orthophonistes, otorhinolaryngologistes, médecins, dentistes et/ou orthodontistes.
- Suivez les instructions du fabricant relatives à tout agent adhésif, instrument ou autres matériaux utilisés dans le cadre du traitement orthodontique.
- La formation aux méthodes orthodontiques standard déterminera l'utilisation des instruments appropriés durant la pose et le retrait de l'appareil.
- Ne touchez pas les surfaces d'adhérence avec les doigts nus, car les huiles corporelles risquent de diminuer les propriétés adhésives des scellants.
- L'hygiène buccale est particulièrement importante pour les patients dont le système immunitaire est affaibli. Contrôlez étroitement l'hygiène buccale chez les patients qui se trouvent dans cette situation.
- En la présence d'une résorption de la racine, vérifiez si un traitement orthodontique plus poussé serait recommandable.
- Les boîtiers doivent être retirés conformément à la procédure de retrait recommandée.
- Le système Pitts21 PRO™ est conçu pour être utilisé avec des arcs métalliques de finition carrés de « pleine épaisseur » de 0,020 po x 0,020 po.

10. Procédure de traitement relative à l'utilisation du dispositif médical (Mode d'emploi)

- **Collage**
 - Utilisez les scellants orthodontiques habituels, en suivant les instructions du fabricant pour coller les boîtiers sur la dentition du patient.
 - Les codes couleur sur la face distale et les identifiants permanents sont fournis pour faciliter l'identification de la position des boîtiers.
 - Après avoir collé le boîtier, retirez l'identifiant couleur avec une brosse à dents.



- Utilisez un instrument dentaire adapté pour retirer les bavures excessives de scellant autour du périmètre du socle du boîtier, à l'endroit où celui-ci est en contact avec la dent, avant que le scellant ne durcisse. Il est particulièrement important de retirer les bavures excessives de scellant des bords mésial et distal du socle du boîtier. Les faces mésiale et distale du socle du boîtier comportent des éléments facilitant le retrait des boîtiers à la fin du traitement. Faute d'enlever les bavures excessives de scellant, celles-ci pourraient rendre ces éléments de retrait inefficaces.
- **Fonctionnement du fermoir de ligature**
 - Pour ouvrir le fermoir de ligature, insérez l'outil Quick Turn (instrument d'ouverture), en le centrant sur le repli de la surface labiale. Alignez l'instrument perpendiculairement à la rainure destinée au fil métallique et faites pivoter l'outil Quick Turn sur 90 degrés dans le sens horaire ou antihoraire. Une rotation de 90 degrés suffit pour ouvrir entièrement le fermoir de ligature. Faire pivoter l'outil Quick Turn de plus de 90 degrés N'ouvrira PAS davantage le fermoir de ligature et N'entraînera PAS de dommage.
 - Une fois que l'arc métallique a été inséré et est complètement engagé dans la rainure destinée à cet effet, poussez le bord occlusal du fermoir de ligature en utilisant la pointe de l'instrument d'ouverture ou l'extrémité d'un doigt ganté pour clore le fermoir de ligature. Il peut s'avérer nécessaire de maintenir l'arc métallique inséré dans la rainure à l'aide de l'outil de pose recommandé par OC-Orthodontics (N/P 246.1002) pour veiller à ce qu'il soit complètement engagé avant de pousser le fermoir de ligature pour le verrouiller. Vous entendrez un clic et sentirez un léger enclenchement une fois que le fermoir sera bien verrouillé.



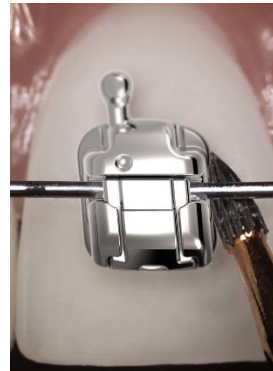
11. Procédure de retrait recommandée

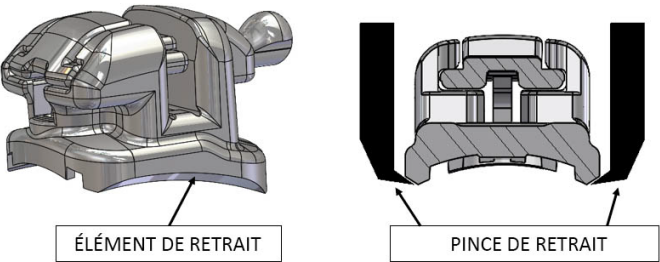
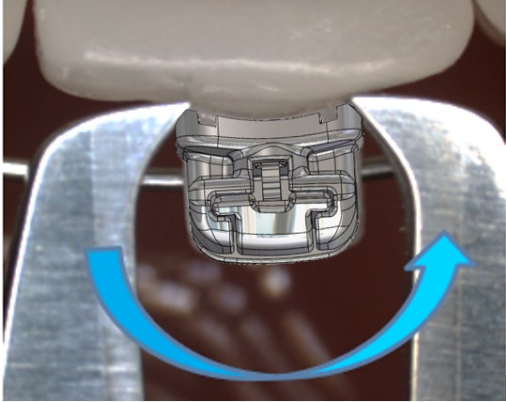
Différentes procédures de retrait sont acceptables pour décoller les boîtiers Pitts21 PRO™ de la dentition du patient. Il est conseillé de laisser l'arc métallique ligaturé aux boîtiers Pitts21 PRO™ pour pouvoir contrôler ces derniers une fois qu'ils auront été décollés de la dentition du patient.

L'outil recommandé pour retirer les boîtiers est l'instrument de retrait OC-Orthodontics (N/P 533-0400).

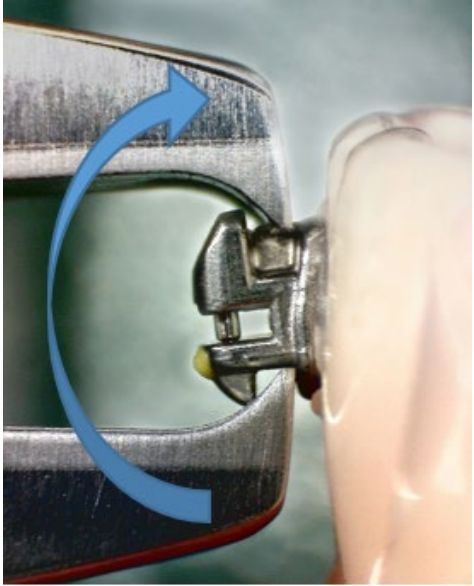
a. Procédure de retrait n° 1

Retirez les bavures excessives de scellant des faces mésiale et distal du boîtier avec une fraise au carbure en forme de flamme ou similaire.



<p>Placez les pointes cunéiformes de l'instrument de retrait entre les éléments angulaires du boîtier destinés à cet effet et situés sur les faces mesiale et distale. Les encoches sur les pointes cunéiformes de la pince de retrait OC-Orthodontics sont conçues pour chevaucher l'arc métallique.</p>	
<p>Actionnez la pince de retrait de façon à caler les pointes dans les éléments de retrait sur les faces mésiale et distale du socle du boîtier. Tout en serrant la pince, faites-la tourner dans le sens mésial ou distal pour décoller le boîtier de la dent.</p>	
<p>Enlevez tout résidu de scellant restant sur la surface des dents à l'aide d'un instrument approprié.</p>	

b. Procédure de retrait n° 2

<p>Placez les pointes de la pince de retrait sous les ailes d'ancrage gingivale et occlusale. Tout en serrant la pince, faites-la tourner depuis la gencive dans la direction occlusale pour retirer le boîtier.</p> <p>Prendre appui sur la langue avec un doigt ganté durant la procédure de retrait pourrait améliorer le confort du patient.</p>	
--	--

Enlevez tout résidu de scellant restant sur la surface des dents à l'aide d'un instrument approprié.

12. Instructions de nettoyage et stérilisation

- Le dispositif est fourni sous forme non stérile, et ne doit pas être stérilisé par l'utilisateur. Le protocole de soins en vigueur dans la profession veut que les dispositifs orthodontiques soient fournis à l'orthodontiste dans un emballage de protection, puis retirés de l'emballage pour être utilisés sur le patient et ne soient ni manipulés ni stérilisés avant la pose.
- Il n'y a aucun renseignement disponible susceptible de proscrire l'utilisation des produits d'hygiène dentaire courants, tels que la brosse à dents, le dentifrice, l'hydropulseur, le bain de bouche, etc.

13. Élimination (le cas échéant)

- L'élimination de tous les appareils orthodontiques doit se faire conformément aux règlements régionaux et nationaux.

14. Rangement et manipulation des dispositifs médicaux (le cas échéant)

- Le dispositif doit être rangé dans un endroit sec, à température ambiante.

15. Nom et adresse du fabricant étiqueteur



World Class Technology

1300 NE Alpha Dr.
McMinnville, OR 97128
USA

16. Nom, adresse et numéro de l'organisme notifié



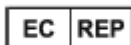
TUV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg, Germany

+49 221 808-1371

N° d'organisme notifié : 0197

17. Nom, adresse et numéro du représentant autorisé



MDI Europa

Langenhagener Str. 71 30855








Langenhagen, Germany

+49-511-3908-9530



SRN : DE-AR-000006218

18. Explication des symboles

Conformément à la norme ISO 15223-1 (Voir les références indiquées.)

Symbole Norme Référence	TITRE DU SYMBOLE – Texte explicatif
 Réf. 5.1.1	Fabricant : Indique le fabricant du dispositif médical.
 Réf. 5.1.5	Code du lot : Indique le numéro de lot du fabricant, afin de pouvoir l'identifier.
 Réf. 5.1.6	N° de catalogue ou modèle : Indique le numéro de catalogue du fabricant, afin de pouvoir identifier le dispositif médical.
 Réf. 5.2.7	Non stérile : Indique un dispositif médical n'ayant pas été soumis au processus de stérilisation.
 Usage unique Réf. 5.4.2	Ne pas réutiliser/Usage unique : Indique que le dispositif médical est destiné à un usage unique, pour utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.
 Réf. 5.4.3	Consulter le mode d'emploi : Indique la nécessité, pour l'utilisateur, de consulter le mode d'emploi.
 Réf. 5.7.7 MDR 2017/745 Annexe 1 23.2(q)	Dispositif médical : Indique que l'appareil est un dispositif médical.

Symboles non dérivés des normes

 21 CFR 801.109	Sur ordonnance uniquement : MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un orthodontiste autorisé ou sur ordonnance de celui-ci.
 Contains Nickel and/or Chromium	Produit contenant du nickel et/ou du chrome FDA 21 Part 872 Sec. 872.3710 Métal de base en alliage.