

**INDICATION D'UTILISATION:**

La broche Pasin est indiquée comme point d'ancrage fixe pour la fixation d'appareils orthodontiques, afin de faciliter le mouvement orthodontique des dents. Il est utilisé temporairement et retiré une fois le traitement orthodontique terminé. Les vis sont destinées à un usage unique.

**CARACTÉRISTIQUES ET PROPRIÉTÉS:**

Les vis Pasin sont des vis autoforeuses et autotaraudeuses en titane Grade 5 (Ti Al6V4, matériau n° 3.7165) et sont livrées stériles. Les vis sont disponibles en différents diamètres et longueurs. La longueur et le diamètre de filetage sont toujours indiqués. La largeur de la fente de la broche Pasin est de 1,2 mm. La hauteur de la collerette transgingivale est de 1,2 mm minimum. La hauteur de la tête de la vis est de 3,0 mm. Les accessoires du Pasin-Pin sont composés de différents matériaux (indiqués sur l'étiquette du produit correspondant) et sont livrés non stériles. Le Pasin-Pin et ses accessoires ne sont destinés qu'à un usage unique et ne conviennent pas à une utilisation clinique répétée! L'autocollant détachable sur l'étiquette du produit Pasin-Pin doit être utilisé pour s'assurer que le numéro de lot peut être suivi. La conception universelle de la tête du Pasin-Pin permet de connecter un fil orthodontique rond ou carré ou une plaque avec une connexion vissée en utilisant le capuchon Pasin-Pin Fix (réf.: M115).

**LA MISE EN PLACE:**

La pose ne peut être effectuée que par des dentistes ou des orthodontistes disposant des connaissances dentaires et chirurgicales nécessaires pour effectuer des traitements implantaires. Le traitement doit être précédé d'un diagnostic médical complet et d'une planification implantologique minutieuse. Il faut examiner soigneusement si l'état général anamnestique du patient permet une implantation, notamment en ce qui concerne d'éventuelles allergies aux composants de l'implant ainsi que des maladies qui empêchent ou compliquent l'implantation (par exemple: diabète sucré).

**CONTRE-INDICATION:**

Ne pas utiliser les appareils en présence d'une ou plusieurs des conditions énumérées ci-dessous: Patients ayant des antécédents d'hygiène buccale médiocre ou non respectée, patients souffrant d'infections buccales, patients souffrant de dyscrasie sanguine, patients souffrant de diabète non contrôlé, patients souffrant de troubles psychiatriques, patients souffrant de maladies malignes, patients souffrant du SIDA, patients souffrant d'hyperthyroïdie, patients ayant subi un infarctus du myocarde au cours des 12 derniers mois, patients prenant des médicaments qui entravent la cicatrisation du site de l'implant, patients sensibles au titane.

**AVERTISSEMENTS:**

L'échec/la perte d'un implant peut être causé(e) par: péri-implantite, infections post-opératoires, maladies systémiques, ostéoporose, tabagisme, hygiène buccale inappropriée, inflammation, contamination bactérienne lors de la pose de l'implant, parodontite, les patients dont le diabète est mal contrôlé présentent un risque accru de péri-implantite, les boissons chaudes après la pose de l'implant peuvent nuire à la cicatrisation des tissus, lésions nerveuses dues à des interventions chirurgicales, lésions périapicales dues à des interventions chirurgicales, fractures de la mandibule atrophique édentée dues à des interventions chirurgicales, fractures du pilier dues à des interventions chirurgicales, les implants TAD sont associés à un risque d'échec de l'implant, il faut disposer d'une qualité osseuse suffisante en termes de largeur et de hauteur d'os, la cicatrisation de l'implant doit être contrôlée régulièrement par radiographie, les implants infectés doivent être retirés immédiatement.

**DÉROULEMENT DU TRAITEMENT****PLANIFICATION:**

La longueur indiquée pour la broche Pasin résulte de la longueur du filetage et de la collerette transgingivale. Pour la mâchoire inférieure, des pins Pasin d'un diamètre de 1,6 mm sont prévus. Pour le maxillaire, les broches de diamètre 2,0 mm et 2,3 mm sont prévues. Avant d'insérer le pin Pasin, il convient d'évaluer le site d'insertion, la relation avec les dents voisines et la position des racines à l'aide de résultats cliniques, d'analyses de modèles et de radiographies. La broche Pasin doit être placée dans la gencive attachée (gencive alvéolaire). La mise en place de la vis nécessite un site présentant une profondeur osseuse suffisante pour accueillir la mini-vis et protéger les structures anatomiques. Les sites habituels pour la broche Pasin sont la suture palatine centrale (uniquement chez les adultes), le palatin central parasagittal et une insertion interradiculaire entre les racines dentaires. L'insertion de pins Pasin à proximité de follicules dentaires n'est pas recommandée. Des mesures d'hygiène doivent être prises pour l'insertion d'une broche Pasin, comme pour toute intervention invasive.

**ANESTHÉSIE:**

Une anesthésie de surface ou d'infiltration est nécessaire pour l'anesthésie pendant l'insertion d'une broche Pasin.

**MESURE DE L'ÉPAISSEUR DE LA GENCIVE:**

Au point de ponction, la gencive doit être aussi fine que possible. La mesure de la gencive s'effectue à l'aide d'une sonde dentaire pointue sur laquelle est fixée une butée élastique. L'information sur l'épaisseur de la gencive est nécessaire pour déterminer la longueur de la vis. Pour une stabilité suffisante, la vis doit être ancrée dans l'os sur une longueur d'au moins 7 mm.

**MÉTHODES DE MISE EN PLACE DE LA BROCHE PASIN:****Méthode auto-forante:**

La mini-vis est enfoncée directement dans l'os sans pré-perçage et sans poinçonnage ou incision préalable de la gencive ou sans formation d'un lambeau. Les broches Pasin ont un filetage autoforeur et autotaraudeur; elles peuvent donc être utilisées sans pré-perçage.

**Méthode autotaraudeuse:**

Dans cette méthode, la mini-vis est enfoncée dans le tunnel osseux formé par le préforage, de sorte qu'elle se bloque pendant l'insertion de l'implant. Cette méthode est recommandée chez les adultes.

**EFFECTUER UN PRÉ-PERÇAGE:**

Si un préforage est nécessaire en raison de la qualité de l'os, il doit être effectué avec une suspension de NaCl pour le refroidissement et à une vitesse d'environ 800 tours par minute. Nous recommandons un préforage direct ou une insertion directe de la vis à travers la gencive sans poinçonnage ou incision préalable de la gencive ou sans formation de lambeau.

**LA MISE EN PLACE:**

L'emballage stérilisé (blister) ne doit être retiré que dans la salle de soins, juste avant l'implantation. L'étiquette contenant les informations sur l'implant Pasin-Pin et le n° de LOT avec le code-barres UDI est transférée dans le dossier du patient. Le support de vis (réf.: SD25G) peut être utilisé pour l'insertion manuelle ou mécanique des Pasin-Pins. L'implant peut alors être vissé sans contact dans la bonne position. Le couple recommandé est de 25 Ncm maximum et la vitesse de vissage ne doit pas dépasser 25 tours par minute. Après l'insertion de la broche Pasin, le support de vis est retiré. Le tournevis (réf.: SD25) est utilisé pour ajuster la fente de la broche Pasin. Le tournevis n'exerce aucune force de serrage sur l'implant lors du retrait.

**CONNEXION DU PASIN-PIN À UN APPAREIL OU UN FIL ORTHODONTIQUE:**

Le système Pasin-Pin permet de fixer directement des fils ronds ou carrés d'une taille de 0,5 mm à 1,15 mm. L'élément de connexion (fil rond ou carré / plaque) est sécurisé par une connexion vissable à l'aide du Pasin-Pin Fix Cap (réf.: M115). Le Pasin-Pin Fix Cap est vissé sur le Pasin-Pin à l'aide du tournevis (réf.: Q2114). Éléments de connexion Pasin-Pin: Les éléments de liaison fournis facilitent le montage de différents appareils orthodontiques.

**CONDITIONS DE CONSERVATION:**

L'implant doit être conservé au sec et à température ambiante dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière directe du soleil. L'implant est destiné à un usage unique! Si le blister est endommagé, l'implant doit être jeté en raison du risque de contamination bactérienne. Aucune re-stérilisation non autorisée ne doit être effectuée. Si l'emballage stérile est intact et si le stockage est conforme, la stérilité n'est garantie que jusqu'à la date de péremption.

**RESPONSABILITÉ:**

Aucune responsabilité n'est assumée en cas de résultats insatisfaisants. L'appareil ne doit être utilisé que par un dentiste ou un orthodontiste. Le dentiste ou l'orthodontiste est lui-même responsable de son utilisation.

**CONSIGNES DE SÉCURITÉ:**

La solidité des vis doit être contrôlée à intervalles réguliers par le médecin afin de détecter les vis desserrées et d'éviter une perte de l'appareil avec un risque d'ingestion ou d'aspiration de tout ou partie de l'appareil. Le patient doit être formé à l'auto-contrôle.

**LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION:**

Des mesures appropriées de nettoyage, de désinfection et, le cas échéant, de stérilisation doivent être prises avant l'utilisation du produit, selon une méthode validée. Des instructions détaillées sur le nettoyage sont disponibles séparément et peuvent être demandées.

**INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'IRM:**

La sécurité et la compatibilité du système Pasin-Pin dans l'environnement RM n'ont pas été testées. Il n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité du système Pasin-Pin dans l'environnement RM n'est pas connue. L'examen d'un patient portant ce dispositif peut entraîner des blessures pour le patient.

**LES EFFETS SECONDAIRES:**

- Des dommages réversibles ou irréversibles sont possibles si les implants sont placés à proximité de certaines structures (par ex. dents voisines, sinus maxillaires, fibres nerveuses).
- Dans de rares cas, des allergies aux composants des implants peuvent empêcher une implantation réussie.
- En cas d'inflammation, de péri-implantite, l'implant doit être retiré.
- Immédiatement après la mise en place des implants dentaires, il convient d'éviter les activités qui soumettent le corps à un effort physique important. Les complications possibles peuvent être les suivantes: inconfort temporaire, douleur, gonflement, difficultés phonétiques, gingivite.
- D'autres troubles de longue durée peuvent inclure: paresthésie permanente, dysesthésie, anesthésie, infections locales ou systémiques, fistules oro-antrales ou oro-nasales, dents voisines à risque, fractures d'implants/de mâchoires/d'os ou de prothèses, problèmes esthétiques, lésions nerveuses, exfoliation, hyperplasie.





**INSTRUMENTS:**

Les instruments nécessaires à la mise en place de l'implant sont fournis non stérilisés, emballés dans une pochette en aluminium et étiquetés avec la description de l'article correspondant. Les instruments sont fabriqués en alliage de titane conformément à la norme ISO 5832-3 ou en titane conformément à la norme ISO 5832-2 et doivent être préparés par l'utilisateur avant chaque procédure. Veuillez suivre les instructions de retraitement spécifiques pour les instruments réutilisables.

**PASIN-PIN FIX CAP**

Réf. M115  
Écrou de vis pour la broche Pasin

**LABORATOIRE ANALOGIQUE**

Réf. LA11  
Une fois l'implant inséré, une empreinte de la mâchoire peut être réalisée à l'aide d'alginate ou de silicone afin d'obtenir une forme négative de la situation clinique. L'analogue de laboratoire Pasin-Pin est positionné dans l'empreinte

**P-TOURNEVIS**

Réf. SD25, SD35, SD70  
Le tournevis est proposé en différentes longueurs. Cet instrument est utilisé pour aligner l'implant ou la fente après l'insertion. Contrairement au porte-vis, le tournevis ne génère aucune force de frottement ou de traction lors du retrait de la vis d'implant.

**P-PORTE VIS**

Réf. SD25G, SD35G, SD70G  
Le porte-vis est disponible en différentes longueurs. Cet instrument garantit un retrait sûr et stérile de l'emballage et une bonne prise en main pendant l'implantation.

**P-GUIDE PORTE-VIS**

Réf. SD30G  
Porte-vis pour insertion de mini-broches à l'aide d'un gabarit de perçage

**P-GUIDE-MÈCHE**

Réf. DGS1  
Douille de guidage pour foret pilote „DR10“; à utiliser avec un gabarit de perçage

**P-SUPPORT DE VIS DOUILLE GUIDE**

Réf. HGS1  
Douille de guidage pour porte-vis „SD30G“; à utiliser avec un gabarit de perçage

**SCANBODY PASIN-PIN**

Réf. SB018  
A utiliser en combinaison avec un scanner intra-oral et un logiciel 3D

**P-POIGNÉE À VIS**

Réf. L3  
Manche de tournevis pour tournevis SD70 et SD70G pour insertion manuelle de l'implant

**FORET 1,0 X 15 MM**

Réf. DR10  
Perceuse pilote

**P-PLATE T-TYPE**

Réf. P1200  
Option de couplage préfabriqué pour deux Pasin-Pin. Fil carré à fil rond

**P-PLATE H-TYPE**

Réf. P1201  
Option de couplage préfabriqué pour deux Pasin-Pin. Fil carré à fil rond

**VERROUILLAGE D'ACTIVATION AVEC VIS**

Réf. AL120  
Corps coulissant pour activer le ressort

**TITANIUM VIS DE FIXATION**

Réf. TIFS  
Vis de remplacement pour Verrouillage d'activation

**NITI-PRINTEMPS 250 CN**

Réf. NS045  
Ressort de pression avec 250 cN

**PRINTEMPS 500 CN**

Réf. SS500  
Ressort de pression avec 500 cN

**Q-POIGNÉE À VIS**

Réf. Q2116  
Poignée pour tous les tournevis avec support de contre-angle

**TOURNEVIS FC**

Réf. Q2114, Q2115L  
Le tournevis est proposé en différentes longueurs. Tournevis pour le Pasin-Pin Fix Cap

**SCREWDRIVER HEX**

Réf. Q2115, Q2115L  
Le tournevis est proposé en différentes longueurs. Tournevis pour la Titanium Vis de fixation ou l' Verrouillage de l'activation

**BONDABLE CONNECTEUR ROND**

Réf. BDC12  
Connecteur pour coller sur la dent

**BAÏONNETTE CONNECTEUR ROND**

Réf. BYC12  
Connecteur pour élément d'accouplement à la gaine palatine

**CLIQUET DYNAMOMÉTRIQUE**

Réf. QX30  
Clé dynamométrique, instrument auxiliaire pour insérer l'implant dans la mâchoire avec un certain couple maximal

**P-BOÎTE DE STÉRILISATION**

Réf. PSB1  
Plateau d'instruments stérilisable

**CROCHET À JET**

Réf. JH16  
Connecteur à un TPA ou option de couplage à un ressort de tension

**Instructions pour la stérilisation:**

Température: 132°C  
Temps de maintien: 4 minutes  
Temps de séchage: 20 minutes

**Emballage:** les produits sont livrés non stérilisés. L'emballage de transport n'est pas adapté à la stérilisation. Les produits doivent être emballés soit dans des systèmes d'emballage de stérilisation à la vapeur appropriés conformément à la norme ISO 11607 et/ou AAMI / ANSI ST77:2006, soit dans des emballages agréés par la FDA (par ex. : film Steriking : RB51-3P et RB52-3P).

Explication des symboles utilisés sur l'étiquette		CE 0297	Conformité européenne aux exigences essentielles avec organisme notifié DQS Medizinprodukte GmbH / August-Schanz-Straße 21 / 60433 Frankfurt am Main, Germany NB Number: 0297		Double système de barrière stérile
	Produit médical		Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que directement à des professionnels de la santé formés ou en leur nom		Stérilisation par irradiation
	Numéro UDI (Identification unique de l'appareil)		GS1 Datamatrix - Identification unique de l'appareil		Ne pas restériliser
	Référence de l'article		Consulter l'encart d'information		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Stérile uniquement si l'emballage est intact
	Numéro de lot de fabrication, lot		Respecter le mode d'emploi Mode d'emploi électronique eIFU: bbc-orthotec.de		Non stérile
	Fabricant		Non réutilisable		Protéger de la couture
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'à		Protéger de l'exposition à la lumière

