

Le BioBiteCorrector® (BBC) est un appareil intermaxillaire utilisé dans le cadre de protrusion mandibulaire. Combiné à un appareil orthodontique amovible il est utilisé comme appareil fonctionnel de Classe II. Le BBC SA est un appareil rigide de classe II, sans ressort interne, qui utilise les principes de fonctionnement d'un appareil de type Herbst. Le BBC FA est un appareil de classe II incluant un ressort interne en acier inoxydable.

INDICATIONS:

- Correction de malocclusions de classe II et correction de déviations latérales mandibulaires fonctionnelles

CONTRE-INDICATIONS:

- Protrusion sévère des incisives inférieures

MATÉRIEL:

- Le BioBiteCorrector® est fabriqué à partir de titane de grade 5 titane
- Le ressort interne de version BBC FA est en acier inoxydable
- Les douilles d'espacement sont fabriquées en titane
- Le tournevis est en acier inoxydable (il peut être stérilisé et réutilisé)
- Le BioBiteCorrector® est à usage unique.

AVERTISSEMENTS:

- A usage unique seulement.
- Le dispositif contient du nickel pouvant provoquer des réactions allergiques.
- Rapporter les incidents graves qui se sont produits en lien avec le dispositif au fabricant.

MISES EN GARDE:

- A l'usage des professionnels uniquement. Ce dispositif peut être vendu uniquement par un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste.
- Indiquer aux patients de ne pas mâcher ou mordre fortement des substances collantes telles que bonbons, chewing-gum et popcorn.
- Ne pas réutiliser le produit sur un autre patient. La réutilisation comporte des risques d'infection ou de contamination bactérienne ou virale.
- En cas de réaction allergique, interrompre immédiatement l'utilisation du produit et adresser le patient à un médecin.
- Porter des gants pour toute manipulation de ce produit.
- En cas de signes de déformation ou de détérioration, ne pas utiliser le produit. Contacter le fabricant pour obtenir de l'aide.
- La réutilisation du dispositif chez le même patient présente le risque que le produit ne fonctionne pas comme prévu.
- La durée moyenne de traitement avec le BBC est de 4-7 mois environ.
- Le dentiste doit vérifier à intervalles réguliers la fixation des vis pour s'assurer que les vis sont bien serrées et éviter la perte de l'appareil ainsi que le risque d'avaler ou d'aspi-

rer une partie ou la totalité de l'appareil. Le dentiste ou orthodontiste doit enseigner au patient comment contrôler lui-même son appareil.

- Les descriptions des produits de la gamme sont indiquées sur le site Internet.

FABRICATION DE L'APPAREILLAGE:

1. Positionner les mâchoires supérieure et inférieure du modèle selon l'enregistrement du mordure.
2. Sur le modèle, obturer les zones de contredépouille.
3. Détermination de la position des tiges du BBC: Sur l'arcade maxillaire, le point d'attache doit être situé au centre de la première molaire vers le bord incisif. Sur l'arcade mandibulaire, le point d'attache doit être situé au centre des premières prémolaires vers le bord incisif. Ce procédé garantit le parallélisme des tiges sur le plan d'occlusion. La position finale montre les tiges du BBC complètement fermées. Le BBC est entièrement pré-assemblé. Le côté gauche de l'appareil est différencié du côté droit.
4. La tige télescopique doit être de taille adaptée, et réduite si nécessaire. Nous recommandons de courber la rétention dans le sens lingual. Cela garantit des possibilités de mouvements plus amples.
5. Les tiges et les éléments de connexion doivent être protégés pendant la polymérisation avec de la cire silicone. La tige télescopique doit être entièrement fermée pour éviter une future rétrognathie. L'utilisation d'une clé de positionnement pour un parallélisme exacte des tiges télescopiques n'est pas nécessaire.
6. Protéger les surfaces et les éléments de connexion pendant les finitions et le polissage.
7. Le temps de port est déterminé par le praticien. Environ 12-24 heures par jour lorsqu'utilisé comme appareil orthodontique.

AJUSTEMENT EN OCCLUSION NEUTRE:

- Une fois que les deux côtés sont fixés, diriger la mâchoire inférieure vers l'arrière aussi loin que possible. Si une occlusion distale demeure, l'utilisation des douilles d'espacement permettra d'avancer la mâchoire inférieure vers l'avant. Ces douilles d'espacement peuvent être serties sur l'appareil, auquel cas la mâchoire inférieure peut se repositionner en occlusion neutre.
- Les douilles d'espacement sont serties à la plus fine tige télescopique. Des corrections peuvent être apportées en modifiant la posi-

tion de l'écrou.

- Le BBC SA peut être réglé directement avec un étalonnage à variation continue en vissant l'écrou. Pour être verrouillé en place, utilisez l'écrou comme contre-écrou contre l'autre écrou.

EFFETS SECONDAIRES:

- Protrusion sévère des incisives inférieures, mouvements dentaires et de la mâchoire difficiles.

RÈGLES D'UTILISATION ET DE DESINFECTION:

- Des mesures appropriées pour le nettoyage, la désinfection et si nécessaire la stérilisation doivent être effectuées avec une méthode approuvée avant l'utilisation du produit. Des instructions détaillées sur le traitement peuvent être demandées et envoyées séparément.

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ DES PRODUITS:

- Les produits usagés peuvent être considérés comme présentant un risque biologique. Respecter la réglementation, les directives, les normes et les recommandations applicables dans votre pays concernant l'élimination des dispositifs usagés.

RESPONSABILITÉ:

- Il n'y a pas de responsabilité légale concernant les résultats insatisfaisants. L'appareil doit être prescrit seulement par un dentiste ou un orthodontiste. Le dentiste ou orthodontiste est le seul responsable de l'utilisation de l'appareil.





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.

TITANIUM SPACER 1,0 MM

Réf. 205-2010-32
Bague d'espacement pour le réglage de la protrusion

TITANIUM SPACER 1,5 MM

Réf. 205-2010-33
Bague d'espacement pour le réglage de la protrusion

TITANIUM SPACER 2,0 MM

Réf. 205-2010-34
Bague d'espacement pour le réglage de la protrusion

BBC SCREWDRIVER

Réf. 205-Q2113, 205-Q2113L
Le tournevis est proposé en différentes longueurs. Tournevis pour BBC MS, BBC SP, Titanium Fixing Screw et BBC MS Body with screw

Q SCREW HANDLE

Réf. 205-Q2112
Poignée de tournevis pour tous les tournevis avec prise de contre-angle

TORQUE-RATCHET

Réf. QX30
Clé à cliquet dynamométrique, instrument auxiliaire permettant de visser des vis avec un couple maximal déterminé

BBC OPEN END WRENCH

Réf. 205-2019-55
Clé à fourche pour le réglage de l'écrou fileté du BBC SA

BBC MS BODY WITH SCREW

Réf. 205-2018-11
Élément auxiliaire pour le laboratoire

TITANIUM FIXING SCREW

Réf. 205-2010-44
Vis de rechange pour BBC MS, BBC SP et BBC MS Body with screw

BBC SQUARE WIRE

Réf. 205-W025-18
Élément auxiliaire pour le laboratoire

BBC SQUARE WIRE SA

Réf. 205-W039-23
Élément auxiliaire pour le laboratoire

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 | | | | | |
|---|--|----------|---|--|--------------------|
| | Produit médical | 0297 | Conformité européenne aux exigences essentielles avec organisme notifié DQS Medizinprodukte GmbH / August-Schanz-Straße 21 / 60433 Frankfurt am Main, Germany NB Number: 0297 | | Utilisable jusqu'à |
| | Numéro UDI (Identification unique de l'appareil) | | Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que directement à des professionnels de la santé formés ou en leur nom | | Non stérile |
| | Référence de l'article | | GS1 Datamatrix - Identification unique de l'appareil | | |
| | Numéro de lot de fabrication, lot | | Consulter l'encart d'information | | |
| | Fabricant | | Respecter le mode d'emploi Mode d'emploi électronique eIFU: bbc-orthotec.de | | |
| | Date de fabrication | | Non réutilisable | | |

