

OrthoEasy®

UNSTERIL · NON-STERILE
NO ESTÉRIL · NON STÉRILE

Gebrauchsanweisung
Instructions
Instrucciones
Instructions



CE 0297 93/42/EWG

**FORESTADENT®**
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS

DEUTSCH

OrthoEasy® - Unsteril

Zweckbestimmung

FORESTADENT OrthoEasy® Minischrauben (Pins und Pal) dienen als temporäre feste Verankerungspunkte für kieferorthopädische Apparaturen bei der Behandlung von Fehlstellungen der Zähne, Kiefer und des mastikatorischen Systems.

Einmalgebrauch

OrthoEasy® Minischrauben sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bereits angewendete Schrauben dürfen auf keinen Fall erneut angewendet werden. Durch den Ausbau, die Aufbereitung und erneute Anwendung können sich die Produkteigenschaften, wie zum Beispiel Maßhal-

tigkeit und Formtreue in einem unvorhersehbaren Maß verändern.

Leistungsmerkmale & Spezifikationen

Merkmal	Maß
Länge	Siehe Varianten & Zubehör
Gewindeeigenschaft	Selbst-schneiden selbst-bohrend
Gewindeaußendurchmesser des implantierbaren Gewindeteils	1,7 mm
Bruchdrehmoment	≥ 30 Ncm

Insertionsdrehmoment	20 Ncm (siehe auch Kapitel „Vorgehensweise bei der Insertion“)
Auslieferungszustand	NICHT steril
OrthoEasy® Pin	
Kreuzslot	0.022
OrthoEasy® Pal	
Nur funktionsfähig mit Abutment oder Fixation Plates und Befestigungsschraube (siehe Zubehör)	

Lagerung

OrthoEasy® Minischrauben müssen an einem trockenen und vor Staub und direkter Sonneneinstrahlung geschützten Ort, bei Raumtemperatur gelagert werden.

Indikation

Notwendigkeit einer festsitzenden (absoluten) Verankerung im Rahmen einer kieferorthopädischen Behandlung.

Kontraindikation

Unter den folgenden Bedingungen dürfen OrthoEasy® Pins & Pal nicht genutzt werden:

- Schlechte Knochenqualität
- Osteoporose, Osteolyse, Osteomyelitis
- Beeinträchtigte Revaskularisierung oder Infektion kann zum Lösen, Biegen, Spalten oder

Brechen des Produktes führen oder zum vorzeitigen Verlust der Fixierung im Knochen

- Titan Sensitivität oder allergische Reaktionen auf Fremdkörper

Patientengruppe

Jugendliche, Heranwachsende und Erwachsene, die eine kieferorthopädische Behandlung benötigen.

Anwender und Anforderungen an den Anwender

Die OrthoEasy® Minischrauben dürfen nur von Kieferorthopäden, Zahnärzten und Ärzten angewendet werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind. Dazu gehören Kenntnisse zu Indikationen und allgemeinen Regeln für Hygi-

ene, zahnärztliches / chirurgisches Handeln und die Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.

Für Behandler, die in implantologischen Verfahren unerfahren sind, reicht diese Gebrauchsinformation alleine nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Unterlassen Sie die Anwendung sofern Unklarheiten zu hier angesprochenen Themen bestehen bis zu deren vollständiger Klärung. Generell empfehlen wir eine Einweisung durch einen erfahrenen Anwender oder einen Besuch eines unserer Fortbildungskurse.

Da die Anwendung des Produktes außerhalb der Kontrolle des Inverkehrbringers erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung liegt ausschließlich beim Behandler.

DE

EN

ES

FR

SSCP

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed; <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>) verfügbar, wo er mit der Basis-UDI-DI (++EFOR100101CZ) verknüpft ist. In der Übergangsphase bis zur vollständigen Funktionsfähigkeit der Eudamed kann der SSCP beim Hersteller angefragt werden.

Restrisiken & Nebenwirkungen

Zur Vermeidung folgender Restrisiken empfehlen wir insbesondere bei Anwendung von OrthoEasy® Pal die Verwendung einer Insertionshilfe (z.B. FORESTADENT Accuguide):

- Gewebequetschungen
- Perforation der Nasen- und Kieferhöhlenmembran

Weitere mögliche Restrisiken und Nebenwirkungen sind:

- Wurzelschädigung, wenn Miniimplantate zu nah an diesen gesetzt werden
- Plaque, Gingivitis und andere Entzündungen bei schlechter Mundhygiene

Vorbereitung

Unsterile OrthoEasy® Minischrauben müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Ebenso müssen die für die Implantation verwendeten Instrumente gereinigt und sterilisiert werden. Dazu müssen die Produkte aus der Verpackung entnommen und in für die Sterilisation in ein geeignetes Sterilisationsbehältnis gelegt werden (z.B. Art.-Nr. 1199-0000 – OrthoEasy® Rack).

Sterilisation OrthoEasy® Minischrauben

Bitte beachten Sie die Angaben Ihres Sterilisationsanlagenherstellers in Bezug auf Dauer, Temperatur, Druck und Nachrockenzeit.

Folgende Parameter wurden für das fraktionierte Dampfsterilisationsverfahren validiert:

- Temperatur: 133–135 °C (270–275 °F) 3x Vorvakuum.
- Standardzyklus 15 Minuten (mindestens 6 Minuten).
- Nachrockenzeit 8 Minuten.

FORESTADENT übernimmt keine Verantwortung für die ordnungsgemäße Sterilisation durch den Anwender.

Anwendungshinweise

OrthoEasy® Minischrauben dürfen ausschließlich mit Originalinstrumenten und Zubehör von

FORESTADENT verwendet werden. Diese wurden bei Entwicklung und Produktion aufeinander abgestimmt. Der Gebrauch von Produkten anderer Hersteller kann zu unvorhersehbaren Risiken führen und wird daher nicht empfohlen. Für weitere Informationen hierzu stehen Ihnen wir oder unsere autorisierten Fachhändler gerne zur Verfügung. **OrthoEasy® Pins** benötigen zum korrekten Setzen und Ausrichten eine Achtkantklinge aus dem OrthoEasy® Zubehörprogramm. Die Achtkantklinge ist mit einer roten Ringmarkierung versehen. Am Kopf der Achtkantklinge sind zwei schwarze Lasermarkierungen angebracht, die mit dem Slot des OrthoEasy® Pins in Deckung gebracht werden sollen. So kann der Anwender beim Inserieren die Lage des Slots erkennen (siehe Abbildung).



OrthoEasy® Pal Minischrauben müssen paarweise eingesetzt werden, da sie nur so gegen Torsionsbeanspruchung verblockt sind. Die OrthoEasy® Pal Befestigungsschrauben verfügen über eine Sicherung, die die Schraube auf der Klinge für OrthoEasy® Pal Befestigungsschraube hält. Um die Funktion dieser Sicherung zu gewährleisten, dürfen die OrthoEasy® Pal Befestigungsschrauben nur einmal angewendet werden. Durch die eingebaute Sicherungsfunktion der OrthoEasy® Pal Befestigungsschrauben kann es passieren, dass sich die Klinge für Ortho-

Easy® Pal Befestigungsschraube nach eindrehen mit 10 Ncm in der Schraube verkantet. Durch vorsichtiges hin- und her-bewegen kann diese leicht wieder gelöst werden. Aus diesem Grund unterliegt die Klinge für OrthoEasy® Pal Befestigungsschraube einem gewissen Verschleiß. Sie als Nutzer sollten daher jeweils vor dem Einsatz prüfen, ob die Befestigungsschraube noch sicher auf der Klinge fixiert ist. Ist dies nicht der Fall, sollte sie umgehend ersetzt werden. Prüfen sie regelmäßig, ob sich die OrthoEasy® Pal Befestigungsschrauben gelockert haben und ziehen Sie diese ggf. mit 10 Ncm wieder fest.

Insertionsorte

OrthoEasy® Pins können im Oberkiefer vestibulär, palatinal oder auf dem Kieferkamm inseriert werden. Im Unterkiefer sollte die Insertion nur

DE

EN

ES

FR

vestibulär in der Regel mittig des Kieferkamms erfolgen. Im Bereich der beweglichen Schleimhaut, auf der lingualen Seite des Unterkiefers sowie in der Nähe von Extraktionswunden oder Zahnfolikeln sollte keine Insertion erfolgen.

Der **OrthoEasy® Pal** ist speziell für die palatinale Anwendung ausgelegt und wird paarig verwendet. Das Knochenangebot muss für die Insertionslänge von 8 mm ausreichen, um eine Perforation der Gegenseite zu vermeiden. Für die Insertion bietet sich die sogenannte T-Zone an.

Die Auswahl der Minischraube sowie des Insertionsortes müssen anhand einer Röntgenkontrolle erfolgen. Dabei müssen Knochenangebot, geplante Belastung, Lage von Nerven und Gefäßen sowie die dentalen Strukturen des Patienten entsprechend berücksichtigt werden. Beim Einsatz von in Bezug auf die Schrauben zu hoch

dimensionierten Kräften kann es zum Verlust oder zum Bruch der Schraube kommen. Die Länge der Schraube muss so gewählt sein, dass eine Perforation der Gegenseite ausgeschlossen ist

Vorgehensweise bei der Insertion

- Auswahl des Insertionsortes siehe oben. Dabei sollte die Minischraube so eingesetzt werden, dass ihre Längsachse möglichst im rechten Winkel zur späteren Belastung steht.
- Sorgfältige Reinigung, Desinfektion und Sterilisation aller für den Eingriff erforderlichen Instrumente.
- Lokalanästhesie.
- Einsetzen der Schraube in das Insertionsinstrument.
- Einschrauben in den Knochen mit gleichmäßiger Bewegung. Verkanten vermeiden.

Maximales Drehmoment 20 Ncm. Bei maschineller Inserierung das Drehmoment sowie die Drehzahl zwischen 30 und 50 RPM begrenzen. Während der gesamten Insertion (manuell oder maschinell) kann die OrthoEasy® Minischraube ständig mit steriler Kochsalzlösung berieselt werden; dies dient der Kühlung und Vermeidung von Anhaftungen. Drehen Sie die Minischraube so vollständig wie möglich ein ohne das Gewebe unterhalb des Kopfes zu quetschen.

- Die OrthoEasy® Minischrauben können in der Regel bei ausreichender Primärstabilität sofort belastet werden. Die maximale Belastung beträgt 2 N (etwa 200 g). Am Beginn der Behandlung empfiehlt sich für 2 Monate die Krafteinleitung auf ca. 1 N (etwa 100 g) zu begrenzen.

OrthoEasy® Pins

- Sofortige Belastung der OrthoEasy® Pins: Einlegen eines Verbindungselementes in den Slot des Implantates für die Verbindung mit orthodontischen Elementen (Brackets, Bändern etc.) bzw. Anlegen von Kopplungselementen und Fixieren mit einem lichthärtenden Adhäsiv.
- Wenn die OrthoEasy® Pins nicht sofort in die Behandlung eingegliedert werden, sollten sie zur Verbesserung des Komforts und der Hygiene abgedeckt werden. OrthoEasy® Pins können Sie entweder mit Gummiringen versehen (z. B. Separiergummies Art.-Nr. 657-0002) oder etwas lichthärtenden Kleber auftragen und diesen verrunden.

OrthoEasy® Pal

- Für das Einsetzen der OrthoEasy® Pal empfeh-

len wir die Verwendung einer Insertionshilfe (z.B. FORESTADENT Accuguide).

- Sofortige Belastung der OrthoEasy® Pal: Aufsetzen der an das Abutment angeschweißten Apparatur und fixieren mit der OrthoEasy® Pal Befestigungsschrauben. Maximales Drehmoment 10 Ncm.
- Wenn die OrthoEasy® Pal Minischrauben nicht sofort in die Behandlung eingegliedert werden, sollten sie zur Verbesserung des Komforts und der Hygiene abgedeckt werden. Für den OrthoEasy® Pal erfüllt das Abutment diese Funktion. Dieses muss mit der OrthoEasy® Pal Befestigungsschrauben fixiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Insertion

- Schützen Sie Ihren Patienten. Sichern Sie Minischrauben und kleine Instrumente bei intraora-

ler Anwendung, um Aspiration oder Verschlucken zu vermeiden.

- Prüfen Sie Instrumente, Apparaturen, Befestigungselemente und Minischrauben vor dem Einsatz auf Beschädigungen.
- Beschädigte oder unsterile Produkte dürfen nicht zur Behandlung verwendet werden!
- Setzen und entfernen Sie die OrthoEasy® Minischrauben nur mit den dafür vorgesehenen Instrumenten. Zu hoher Druck beim Eindrehen kann dazu führen, dass die Schraube nicht stabil ist. Bitte die Drehmomentgrenzen und bei maschineller Insertion die Drehzahlen beachten.
- Achten Sie darauf, dass sterile Schrauben nach der Entnahme aus der Sterilverpackung nicht mit den Lippen Ihres Patienten in Kontakt kommen oder anderweitig kontaminiert werden.

DE

EN

ES

FR

- Für technische Fragen oder weitere Produktinformationen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Hersteller.

Vorgehensweise bei der Entfernung

- Lokalanästhesie
- Entfernen der verbundenen Apparaturen
- Ausdrehen der Minischraube manuell mit dem Handgriff oder maschinell, dabei die Drehmoment- und Drehzahl einstellen wie bei Insertion

Hinweise

Jeder Patient muss gemäß den gesetzlichen Vorschriften über den geplanten Eingriff aufgeklärt werden. Die Aufklärung des Patienten in Bezug auf Hygiene und Technik ist wesentlicher Bestandteil des Behandlungserfolgs.

Auf mögliche Risiken wie Schädigung von Wur-

zeln oder Nerven, Blutungen, Schmerzen oder dem vorzeitigen Verlust der Minischraube muss in der chirurgischen Aufklärung hingewiesen werden.

Ebenso sollten Sie den Patienten darüber aufklären, dass unsachgemäße Manipulationen an der Minischraube oder der Apparatur zur Lockerung und Verlust führen können und ihn auf die Verhaltensweise in diesen Fällen hinweisen.

Regelmäßige, vom behandelnden Arzt angesetzte Kontrolltermine müssen eingehalten werden.

Sollten Nebenwirkungen, Veränderungen oder Schmerzen auftreten muss umgehend der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Material

OrthoEasy® Minischrauben bestehen aus dem für die Implantation zugelassenen Material Ti-6Al-

4V (Ti Grade 5, ASTM F136 DIN EN ISO 5832-3).

Entsorgung / Recycling

Die Entsorgung muss unter Beachtung der regionalen oder nationalen gesetzlichen Vorschriften für Materialien aus der klinischen Praxis erfolgen.

Hinweis auf Meldepflicht

Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Landesbehörde gemeldet werden.

Implantatpass

Bitte nutzen Sie den im Lieferumfang enthaltenen Implantatpass, sowie die gesondert beiliegenden Patientenetiketten um Ihren Patienten die relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen.

Kleben Sie hierzu das Patientenetikett in ein entsprechendes Feld des Implantatpasses unter Ergänzung des Datums. Befüllen sie die dafür vorgesehenen Felder mit Namen und Anschrift Ihres Patienten, sowie Ihrer Praxisanschrift.

Varianten & Zubehör

OrthoEasy® Pins sind in unterschiedlichen Längen erhältlich, die durch eine Titanoxidschicht farblich codiert sind. Der Kopf des OrthoEasy® Pins beinhaltet einen Kreuzslot zur Ankopplung von kieferorthopädischen Apparaturen. Die Geometrie des Kopfes ist für die sichere Anwendung mit dem Original Zubehör aus unserem Zubehörprogramm ausgelegt.

Der **OrthoEasy® Pal** unterscheidet sich durch die Farbe seiner Titanoxidschicht und seinen Kopf von anderen OrthoEasy® Minischauben. Der

Kopf des OrthoEasy® Pal beinhaltet einen Passsitz für das OrthoEasy® Pal Abutment und ein Innengewinde (M1,7 x 2,2) für die Befestigung des Abutments mittels einer Befestigungsschraube. Die Geometrie des Kopfes ist für die sichere Anwendung mit dem Original Zubehör aus unserem Zubehörprogramm ausgelegt.

Varianten	Art.-Nr.	Farbe
OrthoEasy® Pin .022" / 1.7 x 6 mm	1101A2306	Rosé
OrthoEasy® Pin .022" / 1.7 x 8 mm	1101A2308	Pink
OrthoEasy® Pin .022" / 1.7 x 10 mm	1101A2310	Gold

OrthoEasy® Pal 1.7 x 8 mm	1201A2308	Grün
OrthoEasy® Pal		
OrthoEasy® Pal Abutment	1299-1004	n.a.
OrthoEasy® Pal Abutment, hohes Profil	1299-1014	n.a.
OrthoEasy® Pal Befestigungs- schraube	1299-1003	n.a.

OrthoEasy® Minischauben dürfen ausschließlich mit Originalinstrumenten und Zubehör von FORESTADENT verwendet werden (siehe Anwendungshinweise).

Zubehör	Art.-Nr.
Allgemeines Zubehör	
OrthoEasy® Rack Für die Dampfsterilisation von Pins, Handgriff, Klingen, etc.	1199-0000
OrthoEasy® Manueller Dreh- ansatz Für Winkelhandstücke zum manuellen Eindrehen	1299-1007
OrthoEasy® Achtkantklinge Für Schraubendreher	1199-0006 1199-0015
OrthoEasy® Achtkantklinge Zur Verwendung in Winkelhandstücken	1199-0007 1199-0008

OrthoEasy® Pin	
OrthoEasy® Schraubendreher Handgriff Handgriff für die Klingen	1199-0002
Memory Titanol-Feder .018" x .025" (Slot .022") Zum Aufrichten der Molaren	307-1012
Memory Titanol-Feder .016" x .022" (Slot .018") Zum Aufrichten der Molaren	307-1010
Space Jet Zum Lückenschluss	307-1070

OrthoEasy® Pal	
Klinge für OrthoEasy® Pal Be- festigungsschraube	1299-1006
SmartDrive Drehmomentaufsatz mit Torquekontrolle Für Klinge für Befestigungsschraube	1299-0007
OrthoEasy® Pal Laboranalog Für die Vorbereitung der Apparatur im Labor	1299-1001
OrthoEasy® Pal Abdruckkappe (Labor) Für die konventionelle Abdrucknahme (Silikon, Alginat)	1299-1005

Befestigungsplatte, paralleler Draht (ø 1,1 mm) Für Apparaturen zur Mesialisierung oder Distalisierung von Molaren im Oberkiefer	1299-0100
Befestigungsplatte, orthogonaler Draht (ø 1,1 mm) Für Apparaturen zur Mesialisierung oder Distalisierung von Molaren im Oberkiefer	1299-0101
Befestigungsplatte, Draht in T-Form (ø 1,1 mm) Für Apparaturen zur Mesialisierung oder Distalisierung von Molaren im Oberkiefer	1299-0102

SmartJet™ Tube, Distal-Mesial Slider Für Apparaturen zur Mesialisierung oder Distalisierung von Molaren im Oberkiefer	322-0110
--	----------

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des OrthoEasy® Zubehörs

Maschinelle Desinfektion, alkalische Reinigung/ Desinfektion, ggf. mit Ultraschallbehandlung (z. B. vorspülen, alkalisch reinigen (pH > 10), bei erhöhter Temperatur von min. 55 °C, zwischenspülen, dann thermisch desinfizieren/nachspülen).

Die Sterilisation des Zubehörs kann unter denselben Bedingungen erfolgen wie unter „Vorbereitung“ für die Minischrauben beschrieben.

(Eine detaillierte Aufbereitungsanweisung finden Sie auf unserer Webseite.)

Beschriftung und Symbole



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht zur Wiederverwendung



Begleitdokumente beachten



Artikelnummer



Chargennummer



Herstellungsdatum



Hersteller



Verwendbar bis

DE

EN

ES

FR

R_xonly Nur zur Anwendung durch Fachpersonal



unsteril



Medizinprodukt

CE 0297 93/42/EWG

ENGLISH

OrthoEasy® – Non-sterile

Purpose

FORESTADENT OrthoEasy® miniscrews (Pins and Pal) serve as temporary fixed anchorage points for orthodontic appliances during treatment of malocclusions of teeth, jaws and masticatory system.

Single use

OrthoEasy® miniscrews are intended for single use. Screws that have already been used must not be used again under any circumstances. Removing the screws, reprocessing them and using them again may alter the product properties, such as dimensional stability and shape retention, to an unforeseeable extent.

Performance characteristics and specifications

Feature	Size
Length	See "Types and accessories"
Thread properties	Self-tapping, self-drilling
Outer thread diameter of the implantable thread section	1.7 mm
Fracture torque	≥ 30 Ncm

Insertion torque	20 Ncm (see also the "Insertion procedure" section)
Delivery condition	NON-sterile
OrthoEasy® Pin	
Cross slot	0.022
OrthoEasy® Pal	
Can only work with an abutment or fixation plate and retaining screw (see "Accessories")	

Storage

OrthoEasy® miniscrews must be stored in a dry place protected from dust and direct sunlight and at room temperature.

Indication

The need for a firmly fixed (absolute) anchorage as part of orthodontic treatment.

Contraindication

OrthoEasy® Pins and Pal must not be used under the following conditions:

- Poor bone quality
- Osteoporosis, osteolysis, osteomyelitis
- Impaired revascularisation or infection can result in the product detaching, bending, splitting or breaking or prematurely coming loose from the bone
- Sensitivity to titanium or allergic reactions to foreign bodies

Patient groups

Adolescents and adults requiring orthodontic treatment.

User and Requirements for users

OrthoEasy® miniscrews may only be used by orthodontists, dentists and clinicians who are familiar with dental surgery, including diagnosis and preoperative planning. This also includes knowledge of indications and general rules for hygiene, dental/surgical conduct and compliance with regulations on occupational health and safety and accident prevention.

For clinicians who are inexperienced in implant procedures, these instructions on their own are insufficient for their correct application. Refrain from using this equipment if there are any ambiguities about the topics mentioned and do not start until these have been fully resolved. In general, we recommend that clinicians are instructed by an experienced user or that they attend one of our training courses.

DE

EN

ES

FR

As the application of the product lies outside the control of the manufacturer, any liability for damage caused by such use shall be excluded. Responsibility shall rest solely with the clinician.

SSCP

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed; <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>), where it is linked to the Basic UDI-DI (++EFOR100101CZ). In the transition phase until the Eudamed is fully functional, the SSCP can be requested from the manufacturer.

Residual risks and side effects

In order to avoid the following residual risks, we recommend using an insertion guide (e.g. FORESTADENT Accuguide), particularly when

using OrthoEasy® Pal:

- Tissue contusion
- Perforation of the nasal and maxillary sinus membrane

Additional residual risks and side effects include:

- Damage to roots if mini implants are positioned too close to them
- Plaque, gingivitis and other inflammations caused by poor oral hygiene

Preparation

Non-sterile OrthoEasy® miniscrews must be sterilised before use. Likewise, the instruments used for implantation must be cleaned and sterilised. To do this, the products must be taken out of their packaging and put into a container suitable for sterilisation (e.g. Order No. 1199-0000 – OrthoEasy® rack).

Sterilisation of the OrthoEasy® miniscrews

Please refer to the instructions of the sterilisation system manufacturer with respect to the duration, temperature, pressure and post-drying time for sterilisation.

The following parameters have been validated for the fractionated steam sterilisation method:

- Temperature: 133–135 °C (270–275 °F) 3 x pre-vacuum.
- Standard cycle: 15 minutes (min. 6 minutes).
- Post-drying time: 8 minutes.

FORESTADENT shall assume no responsibility for the user's correct implementation of sterilisation.

Notes on use

OrthoEasy® miniscrews must only be used with original instruments and accessories from FORESTADENT. These were tailored to each oth-

er during development and production. Any use of products from other manufacturers may lead to unforeseeable risks and is therefore not recommended. For further information, please do not hesitate to contact us or our authorised retailers. In order to correctly set and align the **OrthoEasy® Pins**, users will require an octagonal blade from the OrthoEasy® range of accessories. The octagonal blade comes with a red ring marking. The head of the octagonal blade has two black laser markings which can be lined up with the slot of the OrthoEasy® Pins. This indicates the slot's position to the user during the insertion of the pin (see image).



OrthoEasy® Pal miniscrews must be used in pairs because this is the only way of protecting them from torsional strain.

The OrthoEasy® Pal retaining screws have a lock which holds the screw on the blade for the OrthoEasy® Pal retaining screw. In order to ensure that this lock works properly, the OrthoEasy® Pal retaining screws must only be used once. The integrated locking function of the OrthoEasy® Pal retaining screws can result in the blade for the OrthoEasy® Pal retaining screw canting in the screw after it is screwed in at 10 Ncm. The blade

can easily be detached again by carefully moving it back and forth. For this reason, the blade for the OrthoEasy® Pal retaining screw is subject to a certain amount of wear. As the user, you should therefore always check whether the retaining screw is still firmly secured on the blade before use. If this is not the case, the retaining screw should be replaced immediately.

Regularly check whether the OrthoEasy® Pal retaining screws have become loose and, if necessary, retighten them to 10 Ncm.

Insertion sites

OrthoEasy® Pins can be inserted in the vestibule or palate of the maxilla or on the alveolar ridge. In the mandible, they should only be inserted in the vestibule at the centre of the alveolar ridge, as a general rule. The Pins must not be in-

DE

EN

ES

FR

served in the area of the movable mucosa, on the lingual side of the mandible or in the vicinity of extraction wounds or dental follicles.

The **OrthoEasy® Pal** has been specially designed for palatal use and is used in pairs. The amount of bone must be sufficient for an insertion length of 8 mm in order to prevent perforation of the opposite side. The "T zone" is suitable for inserting the screws.

The choice of miniscrew and insertion site must be based on X-ray guidance. The amount of bone, planned load, position of nerves and vessels, and the patient's dental structures must be taken into due consideration. If an excessive amount of force is applied in relation to the size of the screws, this may result in the screw being lost or broken. The length of the screw must be chosen such that perforation of the opposite side is excluded.

Insertion procedure

- Choose the insertion site (see above), ensuring that the subsequent load is at right angles to the longitudinal axis of the implant, to the extent possible.
- Carefully clean, disinfect and sterilise all of the instruments required for the procedure.
- Administer local anaesthetic.
- Put the screw in the insertion instrument.
- Screw into the bone in a smooth movement and avoid canting. The maximum torque is 20 Ncm. In the case of automated insertion, the maximum torque should be preset and the speed should be limited to between 30 and 50 rpm. Continuously irrigate the OrthoEasy® miniscrew with sterile saline solution during the entire insertion process (whether performed manually or automatically). This is used for

cooling and prevents deposits from forming. Screw in the miniscrew as fully as possible without contusing the tissue below the head.

- As a rule, the OrthoEasy® miniscrews can be loaded immediately if there is sufficient primary stability. The maximum load is 2 N (approximately 200 g). At the start of treatment, it is recommended that clinicians limit the application of force to approx. 1 N (about 100 g) for two months.

OrthoEasy® Pins

- Immediate loading of OrthoEasy® Pins: Insert a connecting element into the implant's slot used to connect to orthodontic elements (brackets, bands etc.) or position the coupling elements and secure them using a light-curing bonding agent.
- If the OrthoEasy® Pins are not immediately

included into the treatment, they should be covered to ensure better comfort and hygiene. OrthoEasy® Pins can either be fitted with rubber rings (e.g. elastic separators, Order No. 657-0002) or you can apply some light-curing bonding agent and chamfer them.

OrthoEasy® Pal

- When inserting the OrthoEasy® Pal, we recommend using an insertion guide (e.g. FORESTADENT Accuguide).
- Immediate loading of OrthoEasy® Pal: Position the appliance welded to the abutment and secure it with OrthoEasy® Pal retaining screws. Maximum torque 10 Ncm.
- If the OrthoEasy® Pal miniscrews are not immediately included in the treatment, they should be covered to ensure better comfort and hygiene.

In the case of the OrthoEasy® Pal, the abutment performs this function and must be secured with OrthoEasy® Pal retaining screws.

Precautions during insertion

- Protect your patient. Secure miniscrews and small instruments during intraoral use to prevent patients from aspirating or swallowing them.
- Check instruments, appliances, fastening elements and miniscrews for damage before use.
- Damaged or non-sterile products must not be used for treatment.
- Only insert and remove the OrthoEasy® miniscrews using the instruments intended for these purposes. Using excessive force when fastening the screw can cause it to be unstable. In the case of automatic insertion, please adhere to the torque limits and speeds.

- When sterile screws are removed from their sterile packaging, ensure that they do not come into contact with the lips of your patient or are contaminated in any other way.
- If you have any technical questions or require further product information, please contact your retailer or the manufacturer.

Removal procedure

- Administer local anaesthetic.
- Remove the connected appliances.
- Unscrew the miniscrew manually with the handle or automatically (setting the torque and speed in the same way as for insertion).

Patient information

Every patient must be informed about the planned procedure in accordance with the legal require-

DE

EN

ES

FR

ments. Informing patients about hygiene and the technique are key to the success of the treatment. Surgical information must refer to potential risks, such as damage to roots or nerves, bleeding, pain and the premature loss of miniscrews.

You should also inform the patient that improper manipulation of the miniscrew or appliance could lead to them coming loose or being lost and tell them what course of action they should take in these instances.

Patients must keep to the check-ups scheduled by the attending clinician.

Should there be any side effects, changes or pain, the attending clinician must be informed immediately.

Material

OrthoEasy® miniscrews are made of Ti-6Al-4V

(Ti Grade 5, ASTM F136 DIN EN ISO 5832-3), a material approved for implant dentistry.

Disposal/recycling

The screws must be disposed of in compliance with the regional or national legal requirements for materials used in clinical practice.

Notes on the obligation to report

The manufacturer and the responsible national authority must be informed of any serious adverse events associated with the product.

Implant passport

Please use the implant passport included in the scope of delivery and the individually enclosed patient labels in order to provide your patient with the relevant information. To do this, apply the pa-

tient label to a corresponding field in the implant passport and add the date. Complete the fields provided with your patient's name and address, and also the address of your practice.

Types and accessories

OrthoEasy® Pins are available in different shank lengths that are colour-coded with a titanium oxide coating. The head of the OrthoEasy® Pins is equipped with a cross slot for attaching orthodontic appliances. The geometry of the head has been designed for safe use with the original accessories from our range.

The **OrthoEasy® Pal** differs from other OrthoEasy® miniscrews in the colour of its titanium oxide coating and its head. The head of the OrthoEasy® Pal includes a snug fit for the OrthoEasy® Pal abutment and an inner thread

(M1.7 x 2.2) for securing the abutment using a retaining screw. The geometry of the head has been designed for safe use with the original accessories from our range of accessories.

Types	Order No.	Colour
OrthoEasy® Pin .022"/1.7 x 6 mm	1101A2306	Rose
OrthoEasy® Pin .022"/1.7 x 8 mm	1101A2308	Pink
OrthoEasy® Pin .022"/1.7 x 10 mm	1101A2310	Gold
OrthoEasy® Pal 1.7 x 8 mm	1201A2308	Green

OrthoEasy® Pal		
OrthoEasy® Pal abutment	1299-1004	N/A
OrthoEasy® Pal abutment, high profile	1299-1014	N/A
OrthoEasy® Pal retaining screw	1299-1003	N/A

OrthoEasy® miniscrews must only be used with original instruments and accessories from FORESTADENT (see "Notes on use").

Accessories	Order No.
General accessories	
OrthoEasy® rack For steam sterilization of pins, instruments, etc.	1199-0000
OrthoEasy® manual drive attachment For manual insertion with contra- angle handpiece	1299-1007
OrthoEasy® octagonal For screwdriver	1199-0006 1199-0015
OrthoEasy® octagonal blade For use in contra-angled handpiece	1199-0007 1199-0008

DE

EN

ES

FR

OrthoEasy® Pin	
OrthoEasy® handle for screw-drivers Handle for blades	1199-0002
Memory Titanol-Feder .018" x .025" (Slot .022") For molar-uprighting	307-1012
Memory Titanol-Feder .016" x .022" (Slot .018") For molar-uprighting	307-1010
Space Jet For space closure	307-1070

OrthoEasy® Pal	
Blade for OrthoEasy® Pal retaining screw	1299-1006
SmartDrive torque driver with torque control For blade for retaining screw	1299-0007
OrthoEasy® Pal lab analog For preparation of the application in the laboratory	1299-1001
OrthoEasy® Pal impression cap (lab) For conventional impressions (Silicone, alginate)	1299-1005

Fixation plate with parallel wire (ø 1,1 mm) For appliances for mesialization or distalization of molars in the maxilla	1299-0100
Fixation plate with orthogonal wire (ø 1,1 mm) For appliances for mesialization or distalization of molars in the maxilla	1299-0101
Fixation plate with wire in T-shape (ø 1,1 mm) For appliances for mesialization or distalization of molars in the maxilla	1299-0102
SmartJet™ Tube, Distal-Mesial Slider For appliances for mesialization or distalization of molars in the maxilla	322-0110

Cleaning, disinfection and sterilisation of OrthoEasy® accessories

Automated disinfection, alkaline cleaning/disinfection, with ultrasound treatment if necessary (e.g. pre-rinse, clean with alkaline agents (pH > 10), at a high temperature of min. 55 °C, intermediate rinsing and then thermal disinfection/after-rinsing).

The accessories can be sterilised under the same conditions as those described for miniscrews under "Preparation".

(You can find detailed preparation instructions on our website.)

Labelling and symbols



Observe the instructions for use



Do not reuse



Observe the accompanying documents



Order No.



Batch number



Date of manufacture



Manufacturer



Expires

R_x only For use by trained personnel only



Non-sterile



Medical device

CE 0297 93/42/EWG

DE

EN

ES

FR

ESPAÑOL

OrthoEasy® – No estéril

Propósito

Los minitornillos FORESTADENT OrthoEasy® (Pins y Pal) sirven como puntos temporales de anclaje fijo para aparatología de ortodoncia durante el tratamiento de maloclusiones de dientes, maxilares y el sistema masticatorio.

Un solo uso

Los minitornillos OrthoEasy® están diseñados para un solo uso. Los tornillos ya utilizados no pueden utilizarse de nuevo bajo ningún concepto. Si se retiran los tornillos, se reprocesan y se vuelven a utilizar, se pueden alterar las propiedades del producto, como la estabilidad dimensional y la

retención de forma, hasta extremos imprevisibles.

Características de rendimiento y especificaciones

Función	Tamaño
Longitud	Ver «Tipos y accesorios»
Propiedades del tornillo	Autorroscante, autoperforante
Diámetro exterior de la sección del tornillo implantable	1,7 mm
Torque de fractura	≥ 30 Ncm

Torque de inserción	20 Ncm (consulte también la sección «Procedimiento de inserción»)
Condición de entrega	No estéril
OrthoEasy® Pin	
Ranura en cruz	0,022
OrthoEasy® Pal	
Solo funciona con un pilar o placa de fijación y un tornillo de sujeción (consulte «Accesorios»)	

Almacenamiento

Los minitornillos OrthoEasy® deben almacenarse

en un lugar seco protegido del polvo y la luz solar directa y a temperatura ambiente.

Indicaciones de uso

La necesidad de un anclaje fijo firme (absoluto) como parte de un tratamiento ortodóntico.

Contraindicaciones

OrthoEasy® Pins y Pal no puede usarse en las condiciones siguientes:

- Mala calidad ósea
- Osteoporosis, osteólisis, osteomielitis
- Una alteración de la revascularización o una infección pueden hacer que el producto se separe, se doble, se parta, se rompa o se desprenda prematuramente del hueso
- Sensibilidad al titanio o reacciones alérgicas a cuerpos extraños

Grupos de pacientes

Adolescentes y adultos que necesiten un tratamiento ortodóntico.

Usuarios y requisitos de los usuarios

Los minitornillos OrthoEasy® solo pueden usarlos ortodoncistas, dentistas y clínicos familiarizados con la cirugía dental, el diagnóstico y la planificación de tratamientos. Esto implica estar familiarizados también con las indicaciones y normas generales de higiene, la conducta odontológica/quirúrgica y el cumplimiento de la normativa sobre seguridad e higiene en el trabajo y prevención de accidentes.

Para los clínicos tratantes sin experiencia en procedimientos de implante, estas instrucciones por sí solas no son suficientes para una correcta aplicación. Absténgase de usar este equipo si existe

alguna ambigüedad en los temas mencionados y no empiece a usarlo hasta que se haya resuelto por completo. En general, recomendamos que los clínicos tratantes reciban instrucciones o formación de un usuario experimentado o que asistan a alguno de nuestros cursos de formación.

Dado que la aplicación del producto queda fuera del control del fabricante, se excluye cualquier responsabilidad por daños causados por el uso. La responsabilidad será exclusivamente del clínico tratante.

RSFC

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (RSFC) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed; <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>), donde aparece vinculado al UDI-DI básico

DE

EN

ES

FR

(++EFOR100101CZ). En la fase de transición hasta que Eudamed esté plenamente operativa, se puede solicitar el RSFC al fabricante.

Riesgos residuales y efectos secundarios

Para prevenir los siguientes riesgos residuales, recomendamos usar una guía de inserción (p. ej. FORESTADENT Accuguide), especialmente cuando se use OrthoEasy® Pal:

- Contusión del tejido
- Perforación de la membrana del seno nasal y maxilar

Entre otros riesgos residuales y efectos secundarios encontramos los siguientes:

- Lesión en las raíces si los miniimplantes se colocan demasiado cerca de ellas
- Placa, gingivitis y otras inflamaciones causadas por una higiene oral deficiente

Preparación

Los minitornillos OrthoEasy® no estériles tienen que esterilizarse antes de usarlos. También hay que limpiar y esterilizar los instrumentos que se empleen en la implantación. Para ello, hay que extraer los productos de su embalaje y colocarlos en un recipiente apto para esterilización (p. ej. número de artículo 1199-0000: Soporte OrthoEasy®).

Esterilización de los minitornillos OrthoEasy®

Consulte las instrucciones del fabricante del sistema de esterilización relativas a la duración, la temperatura, la presión y el tiempo postsecado de la esterilización.

Para el método de esterilización por vapor fraccionado se han validado los parámetros siguientes:

- Temperatura: 133–135 °C (270–275 °F) 3 x prevacío.

- Ciclo estándar: 15 minutos (mín. 6 minutos).
- Tiempo postsecado: 8 minutos.

FORESTADENT no acepta ninguna responsabilidad por la correcta aplicación de la esterilización por parte del usuario.

Información sobre el uso

Los minitornillos OrthoEasy® solo se pueden usar con instrumentos y accesorios originales de FORESTADENT, que están desarrollados y producidos para adaptarse entre sí. El uso de productos de otros fabricantes puede provocar riesgos imprevisibles y, por tanto, no se recomienda. Para obtener más información no dude en ponerse en contacto con nosotros o con nuestros distribuidores autorizados.

Para establecer y alinear correctamente los **OrthoEasy® Pins**, los usuarios necesitarán

un instrumento octogonal de la gama de accesorios OrthoEasy®. El instrumento octogonal incorpora una marca roja de forma circular. La cabeza del instrumento octogonal dispone de dos marcas láser negras que se pueden alinear con la ranura de los OrthoEasy® Pins. Esto indica al usuario la posición de la ranura durante la inserción del pin (ver imagen).



Los minitornillos OrthoEasy® Pal se han de usar en parejas porque es la única manera de protegerlos de la tensión de torsión.

Los tornillos de sujeción OrthoEasy® Pal disponen de un bloqueo que mantiene el tornillo en el instrumento para el tornillo de sujeción OrthoEasy® Pal. Para que este bloqueo funcione correctamente, los tornillos de sujeción OrthoEasy® Pal solo pueden usarse una vez. La función de bloqueo integrada de los tornillos de sujeción OrthoEasy® Pal pueden hacer que el instrumento del tornillo de sujeción OrthoEasy® Pal se incline en el tornillo una vez atornillado a 10 Ncm. El instrumento se puede desprender fácilmente de nuevo moviéndolo con cuidado adelante y atrás. Por eso, el instrumento del tornillo de sujeción OrthoEasy® Pal está sometido a cierto desgaste. Usted como usuario deberá comprobar siempre si el tornillo de sujeción está sujeto firmemente en el instrumento antes de usarlo. Si no es así, deberá sustituir el

tornillo de sujeción de inmediato.

Compruebe con regularidad si los tornillos de sujeción OrthoEasy® Pal están flojos y, si es necesario, apriételos a 10 Ncm.

Puntos de inserción

Los OrthoEasy® Pins se pueden insertar en el vestíbulo o el paladar del maxilar o en la cresta alveolar. En la mandíbula, solo pueden insertarse en el vestíbulo en el centro de la cresta alveolar, como norma general. Los Pins no pueden insertarse en la zona de la mucosa móvil, en el lado lingual de la mandíbula ni cerca de las lesiones de extracción ni los folículos dentales.

El OrthoEasy® Pal está diseñado especialmente para uso palatino y se usa en parejas. La cantidad de hueso tiene que ser suficiente para una longitud de inserción de 8 mm con el fin de impedir

DE

EN

ES

FR

la perforación del lado opuesto. La «zona T» es adecuada para la inserción de los tornillos. La elección del minitornillo y el punto de inserción debe basarse en radiografías. Es necesario tener en consideración la cantidad de hueso, la carga planificada, la posición de los nervios y los vasos y las estructuras dentales del paciente. Si se aplica demasiada fuerza en relación con el tamaño de los tornillos puede romperse o perderse el tornillo. A la hora de elegir la longitud del tornillo hay que asegurarse de no perforar el lado opuesto.

Procedimiento de inserción

- Elija el punto de inserción (ver más arriba) asegurándose de que la carga subsiguiente se encuentre en ángulos rectos con respecto al eje longitudinal del implante en la medida de lo posible.

- Limpie, desinfecte y esterilice cuidadosamente todos los instrumentos necesarios para el procedimiento.
- Administre anestesia local.
- Coloque el tornillo en el instrumento de inserción.
- Atornille al hueso con un movimiento suave y evite que se incline. El torque máximo es de 20 Ncm. En caso de inserción automática, es necesario establecer previamente el torque máximo y la velocidad tiene que estar limitada y comprendida entre 30 y 50 rpm. Irrigue continuamente el minitornillo OrthoEasy® con solución salina estéril durante todo el proceso de inserción (manual o automáticamente). Con esto se refrigera y se previene la formación de depósitos. Atornille el minitornillo lo más posible sin contusionar el tejido que queda por debajo de la cabeza.

- Como norma, los minitornillos OrthoEasy® se pueden cargar inmediatamente si hay suficiente estabilidad primaria. La carga máxima es de 2 N (aproximadamente 200 g). Al inicio del tratamiento, se recomienda que los clínicos tratantes limiten la aplicación de fuerza a aprox. 1 N (unos 100 g) durante dos meses.

OrthoEasy® Pins

- Carga inmediata de los OrthoEasy® Pins: Inserte un elemento conector en la ranura del implante empleada para conectarlo a los elementos ortodónticos (brackets, bandas, etc.) o coloque los elementos conectores y sujételos con un agente adhesivo fotopolimerizable.
- Si no se incluyen inmediatamente los OrthoEasy® Pins en el tratamiento se han de cubrir para garantizar la comodidad y la higiene. Los OrthoEasy® Pins se pueden equipar con

aros de goma (p. ej. separadores elásticos, número de artículo 657-0002) o bien puede aplicar agente adhesivo fotopolimerizable y redondearlo.

OrthoEasy® Pal

- Para insertar el OrthoEasy® Pal, recomendamos usar una guía de inserción (p. ej. FORESTADENT Accuguide).
- Carga inmediata del OrthoEasy® Pal: Coloque el aparato soldado al pilar palatino y sujételo con tornillos de sujeción OrthoEasy® Pal. El torque máximo es de 10 Ncm.
- Si no se incluyen inmediatamente los minitornillos OrthoEasy® Pal en el tratamiento se han de cubrir para garantizar la comodidad y la higiene. En el caso de OrthoEasy® Pal, el pilar palatino hace esta función y tiene que sujetarse con tornillos de sujeción OrthoEasy® Pal.

Precauciones durante la inserción

- Proteja al paciente. Asegure los minitornillos y los instrumentos pequeños durante el uso intraoral para prevenir que los pacientes los aspiren o los traguen.
- Compruebe los instrumentos, la aparatología, los elementos de sujeción y los minitornillos antes de su uso para asegurarse de que no presenten daños.
- Los productos deteriorados o no estériles no se pueden usar en el tratamiento.
- Para insertar y retirar los minitornillos OrthoEasy® use únicamente instrumentos indicados para esos fines. El uso de fuerza excesiva al apretar el tornillo puede hacer que sea inestable. En caso de inserción automática, cumpla con los límites de torque y velocidades especificados.

- Al extraer tornillos estériles de su embalaje estéril, asegúrese de que no entran en contacto con los labios del paciente y de que no se contaminen de ninguna otra manera.
- Si tiene alguna pregunta técnica o necesita más información sobre el producto, póngase en contacto con su distribuidor o el fabricante.

Procedimiento de extracción

- Administre anestesia local.
- Retire la aparatología conectada.
- Desatornille el minitornillo manualmente con el mango o automáticamente (ajustando el torque y la velocidad de la misma manera que en la inserción).

DE

EN

ES

FR

Información para el paciente

Se ha de informar a todos los pacientes sobre el procedimiento planificado de conformidad con los requisitos jurídicos. Informar a los pacientes sobre la higiene y la técnica es clave para el éxito del tratamiento.

La información sobre la cirugía ha de hacer mención de los posibles riesgos, como el daño a las raíces o los nervios, sangrado, dolor y caída prematura de los minitornillos.

También hay que informar al paciente de que la manipulación incorrecta del minitornillo o la aparatología podría provocar que se soltaran o perdieran y se ha de decirle qué debe hacer en esos casos.

Los pacientes deben cumplir con las revisiones programadas por el clínico tratante.

Si hay efectos secundarios, cambios o dolor, el

clínico tratante tiene que ser informado de inmediato.

Material

Los minitornillos OrthoEasy® están fabricados con Ti-6Al-4V (Ti de grado 5, ASTM F136 DIN EN ISO 5832-3), un material aprobado para odontología de implantes.

Eliminación/reciclaje

La eliminación de los tornillos se hará en cumplimiento de los requisitos legales regionales o nacionales para los materiales usados en la práctica clínica.

Notificaciones obligatorias a reportar

El fabricante y la autoridad nacional responsable deben ser informados de todos los efectos adversos graves relacionados con el producto.

Pasaporte de implantes

Use el pasaporte de implantes incluido en la entrega y las etiquetas de paciente individuales para proporcionar toda la información relevante al paciente. Para ello, aplique la etiqueta del paciente a uno de los campos correspondientes del pasaporte de implantes y añada la fecha. Cumplimente los campos proporcionados con el nombre y la dirección del paciente y la dirección de la clínica.

Tipos y accesorios

Los **OrthoEasy® Pins** están disponibles en diferentes longitudes de vástago revestidas de óxido de titanio siguiendo un código de colores. La cabeza de los OrthoEasy® Pins cuenta con una ranura en cruz para conectar aparatología ortodóntica. La geometría de la cabeza está

diseñada para un uso seguro con los accesorios originales de nuestra gama.

El **OrthoEasy® Pal** se diferencia de otros minitornillos OrthoEasy® por el color de su revestimiento de óxido de titanio y su cabeza. La cabeza del OrthoEasy® Pal incluye un sistema de ajuste perfecto para el pilar OrthoEasy® Pal y una rosca interna (M 1,7 x 2,2) para sujetarlo mediante un tornillo de sujeción. La geometría de la cabeza está diseñada para un uso seguro con los accesorios originales de nuestra gama de accesorios.

Tipos	Número de artículo	Color
OrthoEasy® Pin 0,022"/1,7 x 6 mm	1101A2306	Rosado

OrthoEasy® Pin 0,022"/1,7 x 8 mm	1101A2308	Rosa
OrthoEasy® Pin 0,022"/1,7 x 10 mm	1101A2310	Oro
OrthoEasy® Pal 1,7 x 8 mm	1201A2308	Verde
OrthoEasy® Pal		
Pilar palatino OrthoEasy® Pal	1299-1004	N/A
Pilar palatino OrthoEasy® Pal, perfil alto	1299-1014	N/A
Tornillo de sujeción OrthoEasy® Pal	1299-1003	N/A

Los minitornillos OrthoEasy® solo se pueden usar con instrumentos y accesorios originales de FORESTADENT (consulte la sección «Información sobre el uso»).

Accesorios	Número de artículo
Accesorios generales	
Soporte OrthoEasy® Para la esterilización por vapor de pines, instrumentos, etc.	1199-0000
Pieza de giro manual OrthoEasy® Para la inserción manual con la pieza de mano de contraángulo	1299-1007

OrthoEasy® octogonal Para destornilladores	1199-0006 1199-0015
Instrumento octogonal OrthoEasy® Para su uso en la pieza de mano de contraángulo	1199-0007 1199-0008
OrthoEasy® Pin	
Mango para destornilladores OrthoEasy® Mango para instrumentos	1199-0002
Resorte con memoria Titanol 0,018" x 0,025" (Ranura de 0,022") Para enderezamiento de molares	307-1012

Resorte con memoria Titanol 0,016" x 0,022" (Ranura de 0,018") Para enderezamiento de molares	307-1010
Space Jet Para cierre de espacios	307-1070
OrthoEasy® Pal	
Instrumento para el tornillo de sujeción OrthoEasy® Pal	1299-1006
Dinamómetro para tornillo de fijación con control de torque SmartDrive Para instrumento para tornillo de sujeción	1299-0007

Análogo de laboratorio Or- thoEasy® Pal Para preparación de la aplicación en el laboratorio	1299-1001
Casquillo de impresión Or- thoEasy® Pal (laboratorio) Para impresiones convencionales (silicona, alginato)	1299-1005
Placa de fijación con alambre paralelo (Ø 1,1 mm) Para aparatología para mesialización o distalización de molares en el maxilar	1299-0100
Placa de fijación con alambre ortogonal (Ø 1,1 mm) Para aparatología para mesialización o distalización de molares en el maxilar	1299-0101

Placa de fijación con alambre en forma de T (∅ 1,1 mm) Para aparatología para mesialización o distalización de molares en el maxilar	1299-0102
Tubo SmartJet™, control deslizante distal-mesial Para aparatología para mesialización o distalización de molares en el maxilar	322-0110

Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios OrthoEasy®

Desinfección automática, limpieza/desinfección alcalina, con tratamiento por ultrasonidos si es necesario (p. ej. preaclarado, lavado con agentes alcalinos (pH > 10), a una temperatura alta, de al menos 55 °C, aclarado intermedio y a continuación desinfección térmica/postaclarado).

Los accesorios se pueden esterilizar en las mismas condiciones que las descritas para los minitornillos en la sección «Preparación». (En nuestro sitio web encontrará instrucciones de preparación detalladas.)

Etiquetado y símbolos



Observar las instrucciones de uso



No reutilizar



Consultar los documentos adjuntos



Número de artículo



Número de lote



Fecha de fabricación



Fabricante



Fecha de caducidad



Únicamente para uso por parte de personal formado



No estéril



Producto sanitario

CE 0297 93/42/EWG

DE

EN

ES

FR

FRANÇAIS

OrthoEasy® – Non stérile

Objectif

Les mini-vis FORESTADENT OrthoEasy® Pin et OrthoEasy® Pal servent de points d'ancrage fixes pour les dispositifs orthodontiques lors du traitement des malocclusions des dents, des mâchoires et du système masticatoire.

Usage unique

Les mini-vis OrthoEasy® sont destinées à un usage unique. Les vis ne doivent en aucun cas être réutilisées. La dépose, le recyclage et la réutilisation des vis sont susceptibles d'altérer leurs propriétés, telles que leur stabilité dimensionnelle ou leur rétention de forme, dans des proportions imprévisibles.

Caractéristiques et attributs

Caractéristique	Taille
Longueur	Voir « Types et accessoires »
Propriétés du filetage	Autotaraudant, autoforant
Diamètre extérieur de la zone de filetage implantable	1,7 mm
Couple de rupture	≥ 30 Ncm
Couple d'insertion	20 Ncm (voir aussi la section « Procédure d'insertion »)

État à la livraison	NON stérile
OrthoEasy® Pin	
Fente cruciforme	0,022
OrthoEasy® Pal	
Ne peut fonctionner qu'avec un pilier palatin ou un plateau de fixation avec vis de fixation (voir « Accessoires »)	

Stockage

Les mini-vis OrthoEasy® doivent être stockées dans un endroit sec, à température ambiante, à l'abri de la poussière et de la lumière du soleil.

Indication

Nécessité d'un ancrage fixe (absolu) lors d'un traitement orthodontique.

Contre-indication

Les mini-vis OrthoEasy® Pin et OrthoEasy® Pal ne doivent pas être utilisées dans les cas suivant :

- Os de mauvaise qualité
- Ostéoporose, ostéolyse, ostéomyélite
- En cas de revascularisation insuffisante ou d'infection, le produit peut se courber, se fendre, se rompre ou se détacher prématurément de l'os
- Sensibilité au titane ou réactions allergiques aux corps étrangers

Groupes de patients

Adolescents et adultes ayant besoin d'un traitement orthodontique.

Utilisateur et exigences relatives aux utilisateurs

Les mini-vis OrthoEasy® ne doivent être utilisées que par des orthodontistes, des dentistes et des praticiens maîtrisant la chirurgie dentaire, le diagnostic et la planification préopératoire. Ils doivent respecter les règles et mesures d'hygiène, les comportements à adopter lors des actes de chirurgie dentaire, ainsi que les réglementations en matière de santé, de sécurité au travail et de prévention des accidents.

Pour les praticiens qui n'ont pas d'expérience en implantologie, ces instructions ne suffisent pas à elles seules pour une utilisation correcte. N'utilisez pas ces dispositifs tant qu'il subsiste des doutes au sujet des points évoqués. En général, nous recommandons aux praticiens de se former

auprès d'un utilisateur expérimenté ou de suivre l'une de nos formations.

L'utilisation du dispositif échappant au contrôle du fabricant, toute responsabilité pour les dommages causés par cette utilisation est exclue. La responsabilité incombe uniquement au praticien.

RCSPC

Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed ; <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>) via l'IUD-ID de base ++EFOR100101CZ. Pendant la phase de transition et en attendant qu'Eudamed soit pleinement fonctionnel, le RCSPC peut être demandé au fabricant.

DE

EN

ES

FR

Risques résiduels et effets indésirables

Afin d'éviter les risques résiduels suivants, nous recommandons l'emploi d'une aide d'insertion (FORESTADENT Accuguide, par exemple), notamment lors de la manipulation des mini-vis OrthoEasy® Pal :

- Contusion tissulaire
- Perforation de la membrane des sinus nasal et maxillaire

Il existe d'autres risques résiduels et effets indésirables, parmi lesquels :

- Lésions des racines si les mini-implants sont placés trop près d'elles
- Plaque dentaire, gingivite et autres inflammations provoquées par une mauvaise hygiène buccale

Préparation

Les mini-vis OrthoEasy® non stériles doivent être stérilisées avant utilisation. De même, les instruments utilisés lors de la procédure doivent être nettoyés et stérilisés. Pour ce faire, les produits doivent être retirés de leur emballage et placés dans un récipient adapté à la stérilisation (ex : article n° 1199-0000 : cassette OrthoEasy®).

Stérilisation des mini-vis OrthoEasy®

Concernant la durée, la température, la pression et le temps de post-séchage, veuillez vous référer aux instructions du fabricant du système de stérilisation.

Les paramètres suivants ont été validés pour la stérilisation à vapeur avec vide fractionné :

- Température : 133 °C – 135 °C (3 cycles préalables de mise sous vide).

- Cycle standard : 15 minutes (minimum : 6 minutes).
- Temps de post-séchage : 8 minutes.

FORESTADENT n'assume aucune responsabilité en cas d'application incorrecte des procédures de stérilisation.

Utilisation

Les mini-vis OrthoEasy® ne doivent être utilisées qu'avec les instruments et accessoires originaux de la gamme FORESTADENT. Ils ont été conçus et fabriqués pour être adaptés les uns aux autres. Toute utilisation de produits d'autres fabricants s'accompagne de risques imprévisibles et n'est donc pas recommandée. Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter ou à contacter nos revendeurs agréés.

Pour une pose et un alignement correct des mini-vis

OrthoEasy® Pin, l'utilisateur aura besoin d'une lame octogonale de la gamme d'accessoires OrthoEasy®. La lame octogonale est marquée d'un anneau rouge. La tête de la lame octogonale présente deux marquages laser qui peuvent être alignés avec la fente du dispositif OrthoEasy® Pin. Ils indiquent la position de la fente lors de l'insertion (voir l'image).



Les mini-vis **OrthoEasy® Pal** doivent être utilisées par paires, car c'est le seul moyen de les protéger des contraintes de torsion.

Les vis de fixation OrthoEasy® Pal disposent d'un verrou qui maintient la vis sur la lame utilisée pour la vis de fixation OrthoEasy® Pal. Afin d'assurer le bon fonctionnement de ce verrou, les vis de fixation OrthoEasy® Pal ne doivent être utilisées qu'une seule fois. La fonction de verrouillage intégrée des vis de fixation OrthoEasy® Pal peut provoquer une inclinaison de la lame utilisée pour la vis de fixation OrthoEasy® Pal dans la vis après qu'elle a été vissée à 10 Ncm. La lame peut se détacher facilement grâce à un léger mouvement d'avant en arrière. La lame utilisée pour la vis de fixation OrthoEasy® Pal est donc sujette à une certaine usure. Par conséquent, l'utilisateur doit toujours s'assurer que la vis de fixation est bien fixée sur la lame lors de la procédure. Si ce n'est pas le cas, la vis de fixation doit être repositionnée immédiatement.

Vérifiez régulièrement que les vis de fixation OrthoEasy® Pal ne se desserrent pas. Si nécessaire, resserrez-les à 10 Ncm.

Sites d'insertion

Le dispositif **OrthoEasy® Pin** peut être inséré dans le vestibule ou le palatin maxillaire, ou bien sur la crête alvéolaire. Dans la mandibule, il ne doit en règle générale être inséré que dans le vestibule au centre de la crête alvéolaire. Les mini-vis OrthoEasy® Pin ne doivent pas être insérées au niveau de la muqueuse mobile, sur la face linguale de la mandibule, à proximité de plaies d'extraction ou de follicules dentaires.

Le dispositif **OrthoEasy® Pal** a été conçu spécifiquement pour une insertion dans le palais et une utilisation par paires. Afin d'éviter une perforation du côté opposé, l'os doit être présent en

DE

EN

ES

FR

quantité suffisante pour permettre une insertion sur une longueur de 8 mm. Le palais osseux convient à l'insertion des vis.

Le choix du type de mini-vis et du site d'insertion doit être fondé sur une radiographie. Il implique de porter une grande attention à la quantité d'os, à la charge prévue, à la position des nerfs et des vaisseaux, ainsi qu'aux structures dentaires du patient. Si la force appliquée n'est pas proportionnée à la taille des vis, celles-ci peuvent se perdre ou se rompre. La longueur de la vis doit être déterminée de façon à exclure le risque de perforation du côté opposé.

Procédure d'insertion

- Choisissez le site d'insertion (voir ci-dessus) en veillant à ce que la charge à appliquer soit, dans la mesure du possible, perpendiculaire à

l'axe longitudinal de l'implant.

- Nettoyez, désinfectez et stérilisez soigneusement tous les instruments nécessaires à la procédure.
- Administrez un anesthésique local.
- Placez la vis sur l'instrument d'insertion.
- Insérez la vis dans l'os, doucement et en la maintenant droite. Le couple maximal est de 20 Ncm. Dans le cas d'une insertion automatisée, le couple maximal doit être pré-réglé et la vitesse doit être limitée entre 30 tr/min et 50 tr/min. Irriguez la mini-vis OrthoEasy® à l'aide d'une solution saline stérile pendant toute la procédure d'insertion, qu'elle soit manuelle ou automatisée. L'irrigation permet de refroidir la vis et d'éviter la formation d'un dépôt. Insérez la mini-vis aussi loin que possible sans blesser le tissu sous la tête.

- En général, les mini-vis OrthoEasy® peuvent être mises en charge immédiatement après l'insertion lorsque la stabilité primaire est suffisante. La charge maximale est de 2 N (environ 200 g). Pendant les deux premiers mois du traitement, il est recommandé aux praticiens de limiter la charge à environ 1 N (environ 100 g).

OrthoEasy® Pin

- Mise en charge immédiate des mini-vis OrthoEasy® Pin : insérez un élément dans la fente de l'implant pour le relier aux appareils orthodontiques (brackets, bagues, etc.), ou positionnez les éléments de couplage et les fixer avec une résine photopolymérisable.
- Si le dispositif OrthoEasy® Pin n'est pas immédiatement compris dans le traitement, il doit être recouvert pour plus de confort et d'hy-

giène. Les mini-vis OrthoEasy® Pin peuvent être associées à des anneaux en caoutchouc (ex : séparateurs élastiques, article n° 657-0002). Il est également possible d'appliquer une résine photopolymérisable et de les chanfreiner.

OrthoEasy® Pal

- Lors de l'insertion des mini-vis OrthoEasy® Pal, l'utilisation d'une aide d'insertion est recommandée (FORESTADENT Accuguide, par exemple).
- Mise en charge immédiate : placez le dispositif OrthoEasy® Pal contre le pilier palatin et fixez-le à l'aide des vis de fixation OrthoEasy® Pal. Couple maximal : 10 Ncm.
- Si les mini-vis OrthoEasy® Pal ne sont pas immédiatement comprises dans le traitement,

elles doivent être recouvertes pour plus de confort et d'hygiène. Dans le cas du dispositif OrthoEasy® Pal, c'est le pilier palatin qui assure cette fonction. Il doit être fixé à l'aide des vis de fixation OrthoEasy® Pal.

Précautions à prendre lors de l'insertion

- Protégez le patient. Lorsqu'ils sont manipulés dans la bouche, maintenez les mini-vis et les petits instruments de sorte que le patient ne les aspire et ne les avale pas.
- Avant utilisation, vérifiez que les instruments, les dispositifs, les éléments de fixation et les mini-vis ne sont pas endommagés.
- Les produits endommagés ou non stériles ne doivent pas être utilisés lors du traitement.
- Les mini-vis OrthoEasy® ne doivent être insérées et déposées qu'avec les instruments

prévus à cet effet. L'application d'une force excessive lors de l'insertion peut déstabiliser la vis. Dans le cas d'une insertion automatique, respectez les limites de couple et de vitesse.

- En retirant les vis stériles de leur emballage stérile, assurez-vous qu'elles n'entrent pas en contact avec les lèvres du patient ou qu'elles ne soient pas contaminées d'une autre manière.
- Pour toute question technique ou demande d'informations complémentaires sur le produit, veuillez contacter votre revendeur ou le fabricant.

DE

EN

ES

FR

Procédure de dépose

- Administrez un anesthésique local.
- Déposez les dispositifs reliés entre eux.
- Dévissez la mini-vis manuellement, avec la poignée, ou automatiquement (en réglant le couple et la vitesse de la même manière que pour l'insertion).

Information du patient

Tout patient doit être informé de la procédure prévue, conformément aux exigences légales. L'information du patient au sujet de l'hygiène et de la technique est essentielle à la réussite du traitement.

Concernant la chirurgie, le patient doit être informé des risques tels que les lésions des racines ou des nerfs, les saignements, la douleur et la perte prématurée des mini-vis.

Le patient doit également être informé du fait qu'une manipulation incorrecte de la mini-vis ou du dispositif peut entraîner son détachement ou sa perte. Dans ce cas, il convient également de lui indiquer la marche à suivre.

Le patient doit se présenter aux rendez-vous de vérification planifiés par le praticien.

Le praticien doit être immédiatement informé de la survenue d'effets secondaires, de changements ou de douleurs.

Matériau

Les mini-vis OrthoEasy® sont fabriquées en Ti-6Al-4V (Ti Grade 5, ASTM F136 DIN EN ISO 5832-3), un matériau approuvé pour la dentisterie implantaire.

Élimination/recyclage

Les vis doivent être éliminées conformément aux normes légales régionales ou nationales concernant les matériaux utilisés lors de la pratique clinique.

Obligation de déclarer

Le fabricant et l'autorité nationale responsable doivent être informés de tout effet indésirable associé au produit.

Passeport implantaire

Veillez utiliser le passeport implantaire livré avec le produit ainsi que les étiquettes patient jointes individuellement afin de fournir les informations pertinentes au patient. Pour ce faire, collez l'étiquette patient dans le champ correspondant du passeport implantaire et indiquez

la date. Remplissez les champs en indiquant le nom et l'adresse du patient, ainsi que l'adresse de votre cabinet.

Types et accessoires

Le dispositif **OrthoEasy® Pin** est disponible en plusieurs longueurs différenciées par un code couleur à l'aide d'un revêtement en oxyde de titane. La tête des mini-vis OrthoEasy® Pin est munie d'une fente cruciforme permettant d'y accrocher les dispositifs orthodontiques. La géométrie de la tête a été conçue pour être utilisée en toute sécurité avec les accessoires originaux de notre gamme.

La tête et la couleur du revêtement en oxyde de titane des mini-vis **OrthoEasy® Pal** diffèrent de celles des autres mini-vis OrthoEasy®. La tête des mini-vis OrthoEasy® Pal s'ajuste parfaitement

avec le pilier palatin OrthoEasy® Pal et comprend un filetage intérieur (M1,7 x 2,2) permettant de fixer le pilier palatin au moyen d'une vis de fixation. La géométrie de la tête a été conçue pour être utilisée en toute sécurité avec les accessoires originaux de notre gamme.

Types	Numéro d'article	Couleur
OrthoEasy® Pin 0,022"/1,7 x 6 mm	1101A2306	Rose clair
OrthoEasy® Pin 0,022"/1,7 x 8 mm	1101A2308	Rose foncé
OrthoEasy® Pin 0,022"/1,7 x 10 mm	1101A2310	Doré

OrthoEasy® Pal 1,7 x 8 mm	1201A2308	Vert
OrthoEasy® Pal		
Pilier palatin OrthoEasy® Pal	1299-1004	s/o
Pilier palatin haut profil OrthoEasy® Pal	1299-1014	s/o
Vis de fixation OrthoEasy® Pal	1299-1003	s/o

Les mini-vis OrthoEasy® ne doivent être utilisées qu'avec les instruments et accessoires originaux de la gamme FORESTADENT (voir « Utilisation »).

Accessoires	Numéro d'article
Accessoires généraux	
Cassette OrthoEasy® Pour la stérilisation à la vapeur des vis, des instruments, etc.	1199-0000
Instrument pour l'insertion manuelle OrthoEasy® Pour l'insertion manuelle avec contre-angle	1299-1007
Embout octogonal OrthoEasy® Pour tournevis	1199-0006 1199-0015
Lame octogonale OrthoEasy® Pour utilisation dans un contre-angle	1199-0007 1199-0008

OrthoEasy® Pin	
Manche de tournevis OrthoEasy® Manche pour les lames	1199-0002
Mémoire Titanol-Feder 0,018" x 0,025" (Fente 0,022") Pour le redressement des molaires	307-1012
Mémoire Titanol-Feder 0,016" x 0,022" (Fente 0,018") Pour le redressement des molaires	307-1010
Space Jet Pour la fermeture des espaces	307-1070

OrthoEasy® Pal	
Lame pour vis de fixation OrthoEasy® Pal	1299-1006
Embout dynamométrique Smart-Drive avec contrôle de couple Pour les lames à utiliser avec les vis de fixation	1299-0007
Analogue de laboratoire OrthoEasy® Pal Pour la préparation du dispositif en laboratoire	1299-1001
Empreinte OrthoEasy® Pal (laboratoire) Pour la prise d'empreinte classique (silicone, alginate)	1299-1005

<p>Plateau de fixation avec fil en parallèle (ø 1,1 mm) Pour les dispositifs de mésialisation et de distalisation des molaires du maxillaire</p>	1299-0100
<p>Plateau de fixation avec fil orthogonal (ø 1,1 mm) Pour les dispositifs de mésialisation et de distalisation des molaires du maxillaire</p>	1299-0101
<p>Plateau de fixation avec fil en T (ø 1,1 mm) Pour les dispositifs de mésialisation et de distalisation des molaires du maxillaire</p>	1299-0102

<p>Tube SmartJet™, Distal-mésial Slider Pour les dispositifs de mésialisation et de distalisation des molaires du maxillaire</p>	322-0110
--	----------

Nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires OrthoEasy®

Désinfection automatisée, nettoyage/désinfection alcaline avec traitement par ultrasons si nécessaire (ex :prérinçage, nettoyage avec des agents alcalins (pH > 10) à une température d'au moins 55 °C, rinçage intermédiaire, puis désinfection thermique/après-rinçage).

Les accessoires peuvent être stérilisés dans les mêmes conditions que celles décrites pour les

mini-vis dans la partie « Préparation ». (Des instructions de préparation détaillées sont disponibles sur notre site internet.)

Étiquetage et symboles



Respecter le guide d'utilisation



Ne pas réutiliser



Respecter les documents d'accompagnement



Numéro d'article



Numéro de lot



Date de production

DE

EN

ES

FR



Fabricant



À utiliser avant le



Réservé aux professionnels qualifiés



Non stérile



Dispositif médical

CE 0297 93/42/EWG

DE

EN

ES

FR

FORESTADENT



Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Straße 151

75172 Pforzheim (Germany)

Phone + 49 7231 459-0

Fax + 49 7231 459-102

info@forestadent.com

www.forestadent.com

ZDRUCK175/10.2021



**FORESTADENT**[®]
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS