

BioBiteCorrector® SP



DIRECTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
GEBRUIKSAANWIJZING

Distributor:
DENTSPLY GAC International
One CA Plaza, Suite 100
Islandia, NY 11749 USA
T: 1-800-645-5530 In USA
F: 631-357-8793
www.dentsplysirona.com
www.bio-bite-corrector.com



Manufacturer:
Trinon Titanium GmbH
Augartenstr. 1
D-76137 Karlsruhe
GERMANY



Made in Germany
#DFU-0444 Rev. 03
Issued 09/17

The BioBiteCorrector SP (BBC) is a fixed Class II appliance working with a coil spring.

INTENDED USE:

Intended to be used in orthodontic treatment of natural teeth.

INDICATIONS FOR USE:

- Correction of Class II malocclusions and functional mandibular midline shifts
- Use as anchorage appliance for closing a gap in the posterior teeth of the lower jaw while simultaneously correcting a Class II malocclusion
- Avoidance of dysgnathic surgeries

CONTRAINDICATIONS:

- Severe protrusion of lower incisors

MATERIAL:

- The BioBiteCorrector is manufactured of titanium grade 5 and the spring inside of stainless steel.
- The xing screws and the distance spacers are manufactured of titanium
- The screwdriver is manufactured of stainless steel (sterilizable and re-usable)
- The BioBiteCorrector is determined for single use only.

THE FIXATION OF THE BBC:

Bands on the upper molars are not required to fix the BioBiteCorrector

1. PRECONDITIONS

- Precondition for the integration of the BioBiteCorrector is a multi-bracket appliance with a steel archwire with a minimum size of .017" x .025" in the upper and lower jaws.
- In the lower jaw the steel archwire must have a cinch back to avoid a proclination of the incisors. For the cinch back we recommend a Twister-Instrument. With the Twister you can bend the arch very simply without risking to remove the bracket from the tooth.

2. CHOICE OF SIZE

- BBC SP is delivered only in one size.

3. FIXATION OF THE BBC

- The BBC is already pre-assembled. The appliance is distinguished in the left and right sides. First the BBC is fixed in the upper jaw and afterwards in the lower jaw.

4. FIXATION IN THE UPPER JAW

- The upper jaw connecting element is fixed between the first molar and second premolar. The connecting element should have no contact with the bracket of the first molar.
The screwdriver should be assured with dental floss to avoid aspiration or swallowing.
- Slide the body on the archwire from lateral and then fix the screw.

5. FIXATION IN THE LOWER JAW

- After fixing the upper jaw connecting element, the lower jaw connecting element must be fixed between canine and first premolar. Slide the body on the archwire from lateral and then fix the screw. The connecting element should be situated as distal as possible mesially to the bracket of the first premolar. The connecting element must not have any contact with the canine bracket at all. Fix the other side in the same way.

6. ADJUSTMENT IN NEUTRAL OCCLUSION

- After both sides are xed, guide the lower jaw back as far as possible. If there is still distal occlusion the lower jaw can be shifted forward by using distance spacers. These spacers can be crimped on the appliance, whereby the lower jaw can be shifted into neutral occlusion.
- The distance spacers are attached to the thinnest telescope pipe. Fine corrections can be carried out by shifting the connecting element.

LIABILITY

- The product range description is included on the product website.
- There is no liability for unsatisfying results. The appliance must only be used by a dentist or an orthodontist. The dentist or orthodontist is responsible for the use himself.

SAFETY INSTRUCTIONS

- The firmness of the screws must be checked by the doctor in regular intervals to recognize loosened screws and to prevent a loss of the appliance with the danger of swallowing or aspirating the appliance or parts of it. The patient must be instructed for self-control.
- The average duration of treatment with the BioBiteCorrector is approximately 4-7 months.

CLEANING AND DISINFECTING

Suitable measures for cleaning, disinfection if necessary sterilization must be carried out with a validated method before using the product. Detailed instructions on processing are provide separately and can be requested.

Explanation of symbols used on the label



Instructions enclosed

Consult instructions for use



Manufacturer



European Conformity with identification number of the Notified Body



Only with medical prescription



SINGLE USE ONLY

Do not reuse



Batch code/number



Catalog number



DataMatrix code with catalog number and Batch number

The BioBiteCorrector SP (BBC) es un aparato fijo de clase II que funciona con un muelle de compresión.

USO PREVISTO:

Diseñados para utilizarse en el tratamiento ortodóncico de dientes naturales.

INDICACIONES DE USO:

- Corrección de maloclusiones de clase II y desviaciones funcionales de la línea media mandibular.
- Anclaje para cerrar un espacio en los dientes posteriores del maxilar inferior y al mismo tiempo corregir una maloclusión de clase II.
- Evitar las intervenciones por disgnacia.

CONTRAINDICACIONES:

- Protrusión grave de los incisivos inferiores.

MATERIAL:

- El BioBiteCorrector se fabrica en titanio de grado 5, y el muelle interior, en acero inoxidable.
- Los tornillos fijadores y los separadores se fabrican en titanio.
- El destornillador se fabrica en acero inoxidable (esterilizable y reutilizable).
- El BioBiteCorrector es de un solo uso.

FIJACIÓN DEL BBC:

No es necesario utilizar bandas en los molares superiores para fijar el BioBiteCorrector™

1. REQUISITOS PREVIOS

- Para incorporar el BioBiteCorrector es necesario que previamente se haya colocado un aparato multibráket con un arco de alambre de acero inoxidable en los maxilares superior e inferior cuyas medidas mínimas sean 0,017" x 0,025".
- En el maxilar inferior, el arco de alambre debe llevar una cincha en la parte posterior para evitar la proclinación de los incisivos. Para la cincha recomendamos utilizar un alicate de freno, con el que podrá doblar el arco de modo sencillo y sin arriesgarse a desplazar el bráket del diente.

2. ELECCIÓN DEL TAMAÑO

- BBC SP solo se suministra en un tamaño.

3. FIJACIÓN DEL BBC

- El BBC se suministra premontado. El aparato se distingue en los lados izquierdo y derecho. Primero se fija el BBC en el maxilar superior y después en el inferior.

4. FIJACIÓN EN EL MAXILAR SUPERIOR

- El elemento de conexión del maxilar superior se fija entre el primer molar y el segundo premolar. El elemento de conexión no debe estar en contacto con el bráket del primer molar.
El destornillador debe fijarse con hilo dental para evitar que el paciente lo aspire o se lo trague.
- Deslice el cuerpo por el arco de alambre desde el lateral y luego fije el tornillo.

5. FIJACIÓN EN EL MAXILAR INFERIOR

- Después de fijar el elemento de conexión del maxilar superior, debe fijarse el elemento de conexión del maxilar inferior entre el canino y el primer premolar. Deslice el cuerpo por el arco de alambre desde el lateral y luego fije el tornillo. El elemento de conexión debe estar situado lo más distal posible mesialmente al bráket del primer premolar. El elemento de conexión no debe estar en contacto con el bráket del canino en absoluto. Fije el otro lado del mismo modo.

6. AJUSTE PARA UNA OCLUSIÓN NEUTRAL

- Después de fijar ambos lados, dirija el maxilar inferior hacia atrás lo más posible. Si aún existe oclusión distal, el maxilar inferior se puede desviar hacia adelante mediante separadores distanciadores. Estos separadores se pueden plegar sobre el aparato, por lo que el maxilar inferior se puede desviar hasta una oclusión neutral.
- Los separadores distanciadores se pueden acoplar a los tubos telescópicos más estrechos. Se pueden realizar correcciones muy precisas desviando el elemento de conexión.

RESPONSABILIDAD

- La descripción de la gama de productos se puede encontrar en la página web del producto.
- No existe responsabilidad en caso de resultados no satisfactorios. Este aparato solo debe utilizarlo un dentista o un ortodoncista. El dentista u ortodoncista es el responsable de su uso.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- El médico debe revisar la firmeza de los tornillos de los lados derecho e izquierdo. Comprobar con regularidad si los tornillos se han aflojado para evitar que el aparato se suelte y el paciente corra el peligro de tragarse o aspirar el aparato o sus piezas. El paciente debe recibir instrucciones para poder revisar el aparato él mismo.
- La duración media del tratamiento con el BioBiteCorrector es de aproximadamente de 4 a 7 meses.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

Antes de utilizar el producto, se deben aplicar las medidas adecuadas para su limpieza, desinfección y, si es necesario, esterilización mediante un método validado. Las instrucciones detalladas sobre este proceso se suministran por separado y se pueden solicitar.

Explicación de los símbolos utilizados en la etiqueta



Instructions enclosed

Consultar instrucciones de uso



Fabricante



De conformidad europea con número de identificación del organismo notificado



Solo con receta médica



SINGLE USE ONLY

No reutilizar



Código/número de lote



Número de catálogo



Código DataMatrix con número de catálogo y número de lote

O BioBiteCorrector SP (BBC) é um aparelho fixo de Classe II com uma mola helicoidal.

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

Destinam-se a ser utilizados no tratamento ortodôntico de dentes naturais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Correção de maloclusões de Classe II e desvios laterais mandibulares funcionais
- Para ser utilizado como aparelho de ancoragem com vista a fechar o espaço entre os dentes posteriores do maxilar inferior enquanto corrige a maloclusão de Classe II
- Permite evitar cirurgia a disgnatia

CONTRAINDICAÇÕES:

- Protrusão grave dos dentes incisivos inferiores

MATERIAL:

- O BioBiteCorrector é fabricado em titânio de grau 5 e a mola interior em aço inoxidável
- Os parafusos de fixação e os espaçadores de distanciamento são fabricados em titânio
- A chave de parafusos é fabricada em aço inoxidável (esterilizável e reutilizável)
- O BioBiteCorrector destina-se a uma única utilização.

FIXAÇÃO DO BBC:

Para ficar o BioBiteCorrector não são necessárias bandas nos molares superiores.

1. PRÉ-REQUISITOS

- O pré-requisito para a integração do BioBiteCorrector consiste num aparelho de bráquetes múltiplos com um arco em aço e um tamanho mínimo de 0.017 pol. x 0.025 pol. nos maxilares superior e inferior.
- No maxilar inferior, o arco em aço deve possuir uma cinta no final, a fim de evitar a proclinação dos incisivos. Para a cinta, recomenda-se um instrumento retorcedor. Com o retorcedor, é possível dobrar facilmente o arco, sem correr o risco de remover o bráquete do dente.

2. SELEÇÃO DE TAMANHO

- O BBC SP é fornecido num tamanho único.

3. FIXAÇÃO DO BBC

- O BBC já se encontra pré-montado. Os lados esquerdo e direito do aparelho encontram-se distinguidos. Primeiro, o BBC é fixo ao maxilar superior e, a seguir, ao maxilar inferior.

4. FIXAÇÃO NO MAXILAR SUPERIOR

- O elemento de ligação do maxilar superior é fixo entre o primeiro molar e o segundo pré-molar. O elemento de ligação não deve entrar em contacto com o bráquete do primeiro molar.

A chave de parafusos deve ser segura com fio dental, para evitar que seja aspirada ou engolida.

- Faça deslizar o corpo no arco lateralmente e depois aperte o parafuso.

5. FIXAÇÃO NO MAXILAR INFERIOR

- Após fixar o elemento de ligação do maxilar superior, o elemento de ligação do maxilar inferior tem de ser fixo entre o canino e o primeiro pré-molar. Faça deslizar o corpo no arco lateralmente e depois aperte o parafuso. O elemento de ligação deve ficar situado tão distalmente quanto possível, mesial ao bráquete do primeiro pré-molar. Em circunstância alguma deve o elemento de ligação entrar em contacto com o bráquete do canino. Fixe o outro lado da mesma forma.

6. AJUSTE EM OCLUSÃO NEUTRA

- Após ambos os lados estarem fixos, dirija o maxilar inferior para trás, tão longe quanto possível. Se ainda existir oclusão distal, o maxilar inferior pode ser desviado para a frente, utilizando os espaçadores. Estes espaçadores podem ser comprimidos no aparelho, de forma a que o maxilar inferior possa ser desviado para uma oclusão neutra.
- Os espaçadores são encaixados no tubo telescópico mais fino. É possível fazer ajustes mais minuciosos desviando o elemento de ligação.

RESPONSABILIDADE

- A descrição da gama do produto está patente no website do produto.
- Não nos responsabilizamos por resultados insatisfatórios. O aparelho apenas pode ser utilizado por um médico dentista ou ortodontista. O próprio médico dentista ou ortodontista é responsável pela sua utilização.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O médico deve verificar a firmeza dos parafusos nos lados esquerdo e direito. Em intervalos regulares a fim de detetar parafusos soltos e impedir a perda do aparelho, correndo o paciente o risco de engolir ou aspirar total- ou parcialmente o aparelho. O paciente deve receber instruções para monitorizar o seu próprio aparelho.
- A duração média do tratamento com o BioBiteCorrector é de aproximadamente 4-7 meses.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Antes de utilizar o produto, devem ser tomadas medidas adequadas de limpeza, desinfeção e, se necessário, esterilização através de um método validado. Instruções pormenorizadas sobre o processamento são fornecidas separadamente e podem ser solicitadas a qualquer altura.

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Conformidade europeia com número de identificação do organismo notificado



Disponível apenas sob receita médica



Não reutilizar



Código/número do lote



Número de catálogo



Código DataMatrix com número de catálogo e número de lote

Le BioBiteCorrector SP (BBC) est un appareil de classe II incluant un ressort interne.

UTILISATION PRÉVUE :

Indiqué chez les patients nécessitant un traitement orthodontique par déplacement des dents naturelles.

INDICATIONS D'UTILISATION :

- Correction de malocclusions de classe II et correction de déviations latérales mandibulaires fonctionnelles
- Fonction d'appareil d'ancrage pour la fermeture d'espace entre les dents postérieures de la mandibule tout en corrigeant des malocclusion de Classe II
- Permet d'éviter les opérations de chirurgies de la dysgnathie

CONTRE-INDICATIONS :

- Protrusion sévère des incisives inférieures

MATÉRIEL:

- Le BioBiteCorrector est fabriqué à partir de titane de grade 5
- Les vis de fixation et les douilles d'esplacement sont faites en titane
- Le tournevis est en acier inoxydable (il peut être stérilisé et réutilisé)
- Le BioBiteCorrector est à usage unique.

FIXATION DU BBC:

L'utilisation de bagues sur les molaires supérieures n'est pas nécessaire pour attacher le BioBiteCorrector.

1. CONDITIONS REQUISES

- Le BioBiteCorrector se fixe sur un appariel multibracket, avec arc en acier d'une taille minimum de .017" x .025" sur les arcades supérieure et inférieure.
- L'extrémité de l'arc inférieur doit être repliée pour éviter une inclinaison des incisives. Pour rabattre cette partie de l'arc nous recommandons l'utilisation d'un appareil pour plier l'arc très simplement sans risquer de décoller le bracket de la dent.

2. CHOIX DE LA TAILLE

- Le BBC SP est disponible en taille unique.

3. FIXATION DU BBC:

- Le BBC est entièrement pré-assemblé. Le côté gauche de l'appariel est différencié du côté droit. Le BBC se place en premier sur l'arcade supérieure puis sur l'arcade inférieure.

4. FIXATION SUR LA MÂCHOIRE SUPÉRIEURE

- L'élément de connexion de l'arcade supérieure est placé entre la première molaire et la seconde prémolaire. Cet élément ne doit pas être en contact avec le bracket de la première molaire.

L'utilisation du tournevis peut être assurée avec du I dentaire pour éviter l'aspiration ou l'avalement.

- Faire glisser l'élément sur l'arc latéralement, et visser la vis.

5. FIXATION DE LA MÂCHOIRE INFÉRIEURE

- Après avoir attaché l'élément de connexion de l'arcade supérieure, l'élément de connexion de l'arcade inférieure doit être attaché entre la canine et la première prémolaire. Faire glisser l'élément sur l'arc latéralement puis visser la vis. L'élément de connexion doit se situer vers la surface mesiale du bracket de la première prémolaire. L'élément de connexion ne doit avoir aucun contact avec le bracket de la canine. Fixer l'autre côté de la même façon.

6. AJUSTEMENT EN OCCLUSION NEUTRE

- Une fois que les deux cotés 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 position des éléments de connexion sur l'arc.

RESPONSABILITÉ

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

RÈGLES DE SÉCURITÉ

- 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'aspirer une partie ou la totalité de l'appareil. Le dentiste ou orthodontiste doit enseigner au patient comment contrôler lui-même son appareil. La désinfection doit être réalisée de façon adéquate avant l'utilisation de l'appareil. Les instructions du fabricant pour une désinfection conforme doivent être observées.
- La durée moyenne de traitement avec le BioBiteCorrector® est de 4-7 mois environ.

RÈGLES D'UTILISATION

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.

Explication des symboles utilisés sur l'étiquette



Instructions enclosed

Lire la notice d'utilisation



Fabricant



Symbole CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié



Uniquement sur prescription médicale



Ne pas réutiliser



Numéro de lot



Référence catalogue



DataMatrix code avec numéro de catalogue et numéro de lot

Il BioBiteCorrector SP (BBC) è un apparecchio fisso di classe II funzionante con una molla a spirale.

USO PREVISTO:

Da utilizzarsi nel trattamento ortodontico dei denti naturali.

INDICAZIONI:

- Correzione degli spostamenti mandibolari mediani di malocclusione e funzionali di classe II
- Utilizzare come apparecchio di ancoraggio per la chiusura di uno spazio nei denti posteriori della mandibola e contemporaneamente per la correzione di una malocclusione di classe II
- Per evitare interventi chirurgici in pazienti disgnatici

CONTROINDICAZIONI:

- Severa protrusione degli incisivi inferiori

MATERIAL:

- Il BioBiteCorrector è stato realizzato in titanio di grado 5 e la molla interna in acciaio inox
- Le viti di fissaggio e i distanziali sono realizzati in titanio
- Il cacciavite è in acciaio inossidabile (sterilizzabile e riutilizzabile)
- Il BioBiteCorrector è previsto solo per uso singolo.

FISSAGGIO DEL BBC:

Non sono necessarie bande sui molari superiori per fissare il BioBiteCorrector,

1. CONDIZIONI PRELIMINARI

- Premessa per l'integrazione del BioBiteCorrector è un apparecchio multi-bracket con un arco in filo di acciaio con una dimensione minima di 0,017" x 0,025" nella mascella e nella mandibola.
- Nella mandibola l'arco in filo in acciaio deve presentare una piegatura per evitare una proclinazione degli incisivi. Per la piegatura consigliamo uno strumento Twister. Con il Twister è possibile piegare l'arco molto semplicemente senza rischiare di rimuovere il bracket dal dente.

2. SCELTA DELLE DIMENSIONI

- BBC SP viene consegnato solo in una dimensione.

3. FISSAGGIO DEL BBC

- Il BBC è già pre-assemblato. L'apparecchio è indipendente. Il BBC viene fissato prima nella mascella e successivamente nella mandibola.

4. FISSAGGIO NELLA MASCELLA

- L'elemento di raccordo della mascella è fissato tra il primo molare e il secondo premolare. L'elemento di raccordo non deve avere alcun contatto con il bracket del primo molare.

Il cacciavite deve essere fissato con filo interdentale per evitare l'aspirazione o la deglutizione.

- Far scorrere il corpo sull'arco in filo lateralmente e quindi fissare la vite.

5. FISSAGGIO NELLA MANDIBOLA

- Dopo il fissaggio dell'elemento di raccordo nella mascella, l'elemento di raccordo della mandibola deve essere fissato tra canino e primo premolare. Far scorrere il corpo sull'arco in filo dal lato laterale e quindi fissare la vite. L'elemento di raccordo deve essere situato il più distalmente possibile mesiale rispetto al bracket del primo premolare. L'elemento di raccordo non deve avere alcun contatto con il bracket del canino. Fissare l'altro lato nello stesso modo.

6. REGOLAZIONE IN OCCLUSIONE NEUTRA

- Dopo aver fissato entrambi i lati, guidare la mandibola il più indietro possibile. Se vi è ancora occlusione distale la mandibola può essere spostata in avanti utilizzando i distanziatori. Questi distanziatori possono essere crimpati sull'apparecchio, per cui la mandibola può essere spostata in posizione di occlusione neutra.
- I distanziatori sono fissati al tubo telescopico più sottile. Una correzione fine può essere effettuata spostando l'elemento di raccordo.

RESPONSABILITÀ

- La descrizione della gamma di prodotti è inclusa sul sito Web del prodotto.
- Non vi è alcuna responsabilità per eventuali risultati insoddisfacenti. L'apparecchio deve essere utilizzato solo da un dentista o da un ortodontista. Il dentista o ortodontista è responsabile personalmente per l'uso.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- La rigidità delle viti deve essere controllata dal medico nei lati destro e sinistro, ad intervalli regolari per riconoscere eventuali viti allentate e per impedire una perdita dell'apparecchio con il pericolo di ingoiare o aspirare l'apparecchio o parti di esso. Il paziente deve essere istruito per poter effettuare un controllo indipendente.
- La durata media del trattamento con il BioBiteCorrector è di circa 4-7 mesi.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Misure adeguate per la pulizia e la disinfezione se necessario la sterilizzazione deve essere effettuata con un metodo convalidato prima di utilizzare il prodotto. Istruzioni dettagliate sull'elaborazione sono fornite separatamente e possono essere richieste.

Spiegazione dei simboli utilizzati sull'etichetta



Instructions enclosed

Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Conformità Europea con il numero di identificazione dell'organismo notificato



Solo con prescrizione medica



Non riutilizzare



Numero di lotto/partita



Numero di catalogo



Codice DataMatrix con numero di catalogo e numero di lotto

Der BioBiteCorrector SP (BBC) ist ein festsitzendes intermaxilläres Non-Compliance KL II Gerät mit einer integrierten Druckfeder.

VERWENDUNGSZWECK:

Für die kieferorthopädische Behandlung natürlicher Zähne gedacht.

INDIKATIONEN:

- Beseitigung einer Distalbisslage und Korrektur von mandibulären Mittellinienverschiebungen
- Verankerungsapparatur für einen Lückenschluss im Unterkiefer-Seitenzahnbereich bei zeitgleicher Überstellung einer Distalbisslage
- Zur Vermeidung einer Dysgnathie-Operation

KONTRAINDIKATION:

- Starke Protrusion der Unterkieferfrontzähne

MATERIAL:

- Der BioBiteCorrector besteht aus Titan Grade 5 und die integrierte Feder aus Edelstahl
- Die Klemmschrauben und Distanzhülsen bestehen aus Titan
- Schraubendreher besteht aus Edelstahl (sterilisierbar und wiederverwendbar)
- Der BioBiteCorrector ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

DER EINBAU DES BBC:

Bänder an den oberen Molaren sind keine Voraussetzung zum Eingliedern des BioBiteCorrector.

1. DIE VORAUSSETZUNGEN

- Voraussetzung für das Einsetzen des BBC ist eine Multibracketapparatur mit einem Stahlbogen in einer Mindestgröße von .017" x .025".
- Im Unterkiefer muss der Stahlbogen direkt distal vom 6er Bracket umgebogen werden. Tipp: Für den Cinch back empfehlen wir als Instrument einen Twister. Mit diesem Instrument kann, ohne Gefahr das Bracket vom Zahn zu lösen, der Bogen umgebogen werden.

2. AUSWAHL DER GRÖSSE

- Der BBC SP wird nur in einer Größe angeboten.

3. BBC EINBAUEN:

- Der BBC ist bereits vormontiert. Die Apparatur wird in eine linke und rechte Seite unterschieden. Der BBC wird erst im Oberkiefer und danach im Unterkiefer befestigt.

4. BEFESTIGUNG IM OBERKIEFER

- Das Oberkiefer-Verbindungselement wird zwischen dem 6er und 5er fixiert. Das Verbindungselement sollte keinen Kontakt zum 6er Bracket besitzen.
Der Schraubendreher muss mittels Zahnseide gesichert werden, um ggf. eine Aspiration oder ein Verschlucken zu verhindern.
- Der Body wird seitlich aufgeschoben. Danach wird die Klemmschraube festgeschraubt.

5. BEFESTIGUNG IM UNTERKIEFER

- Nachdem das Oberkiefer-Verbindungselement befestigt wurde, wird das Unterkiefer-Verbindungselement zwischen dem 3er und 4er Bracket fixiert. Der Body wird seitlich aufgeschoben. Danach wird die Klemmschraube festgeschraubt. Das Verbindungselement sollte soweit wie möglich nach distal geschoben werden und mesial zum 4er Bracket Kontakt besitzen. Das Verbindungselement darf jedoch keinen Kontakt zum 3er Bracket besitzen. Befestigen Sie die andere Seite auf die gleiche Art und Weise.

6. EINSTELLUNG IN DIE NEUTRALVERZAHNUNG

- Nachdem beide Seiten eingegliedert wurden, wird der Unterkiefer soweit wie möglich zurückgeführt. Ist noch eine Distalokklusion vorhanden, kann mittels der Distanzhülsen, welche auf die Apparatur gecrimpt werden, der Unterkiefer vorverlagert werden und präzise in die beidseitige Neutralverzahnung eingestellt werden.
- Die Distanzhülsen werden auf dem dünnsten Teleskoprohr befestigt. Feinkorrekturen können durch das Verschieben des Verbindungselementes vorgenommen werden.

HAFTUNG

- Das Lieferprogramm zu den einzelnen Produkten entnehmen Sie bitte der Produkt-Website.
- Für nicht zufriedenstellende Ergebnisse wird nicht gehaftet. Die Anwendung darf nur durch einen Zahnarzt/in oder Kieferorthopäde/in erfolgen. Der Zahnarzt/in oder Kieferorthopäde/in ist für die Anwendung selbst verantwortlich.

SICHERHEITSHINWEISE:

- In regelmäßigen Abständen muss durch den Zahnarzt/in oder Kieferorthopäde/in die Festigkeit der Schrauben überprüft werden, um gelockerte Schrauben zu erkennen und um ein Lösen der Apparatur zu verhindern. Es besteht sonst die Gefahr, dass Teile der Apparatur verschluckt oder aspiriert werden können. Der Patient muss zur Selbstkontrolle aufgeklärt werden.
- Die durchschnittliche Behandlungsdauer mit dem BioBiteCorrector beträgt ca. 4-7 Monate.

ERST- UND WIEDERAUFBEREITUNG

Vor dem Produkteinsatz ist zur Reinigung, Desinfektion ggf. Sterilisation ein validiertes Aufbereitungsverfahren anzuwenden. Eine detaillierte Anleitung zur Aufbereitung wird separat bereitgestellt und kann angefordert werden.

Erklärung der verwendeten Etikettensymbole



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



CE-Symbol mit Kennnummer der benannten Stelle im Rahmen der Richtlinie 93/42 EWG



Rezept, Anwendung nur durch Zahnarzt



Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt



Chargen-Nummer



Bestellnummer



DataMatrix Code beinhaltet Bestellnummer und Chargen-Nummer

De BioBiteCorrector SP (BBC) is een vast klasse II hulpmiddel dat met een springveer werkt.

BEOOGD GEBRUIK:

Bestemd voor gebruik bij de orthodontische behandeling van natuurlijke tanden.

INDICATIES:

- Correctie van klasse II beetanomalieën en functionele verschuiving van de mandibulaire middellijn
- Gebruik als verankering voor het sluiten van een opening in het posterieure gebit van de onderkaak en corrigeer tegelijk een klasse II beetanomalie
- Ter voorkoming van dysgnathie-chirurgie

CONTRA-INDICATIES:

- Sterk uitstekende onderste snijtanden

MATERIAAL:

- De BioBiteCorrector is vervaardigd van titanium klasse 5 en de inwendige veer van roestvaststaal
- De bevestigingsschroeven en de buiten-spacers zijn vervaardigd van titanium
- De schroevendraaier is van roestvaststaal (geschikt voor sterilisatie en hergebruik)
- De BioBiteCorrector is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

DE BEVESTIGING VAN DE BBC:

Er zijn geen bandjes op de bovenkiezen nodig voor de bevestiging van de BioBiteCorrector.

1. VERDERE BENODIGDHEDEN

- Verdere benodigd voor de integratie van de BioBiteCorrector is een beugel met meerdere slotjes en een stalen draad van minimaal 0,017" x 0,025" in de boven- en onderkaak.
- In de onderkaak moet de stalen draad aan de achterkant een steun hebben om proclatie van de snijtanden te voorkomen. Voor deze steun adviseren we een Twister-instrument. Met de Twister kunt u de draad heel eenvoudig buigen zonder risico dat de beugel van de tand loskomt.

2. MAATBEPALING

- BBC SP wordt slechts in één maat geleverd.

3. BEVESTIGING VAN DE BBC

- De BBC is reeds voorgemonteerd. Het hulpmiddel bestaat uit een linker en rechter kant. Eerst wordt de BBC vastgezet op de bovenkaak en daarna op de onderkaak.

4. BEVESTIGING OP DE BOVENKAAK

- Het verbindingselement voor de bovenkaak wordt vastgezet tussen de eerste molaar en de tweede premolaar. Het verbindingselement mag geen contact maken met het slotje van de eerste molaar.
De schroevendraaier moet met tandzijde worden vastgezet om aspiratie of doorslikken te voorkomen.
- Schuif het hulpmiddel vanaf de zijkant op de draad en zet dan de schroef vast.

5. BEVESTIGING OP DE ONDERKAAK

- Na bevestiging van het verbindingselement van de bovenkaak moet het verbindingselement van de onderkaak worden bevestigd tussen de hoektand en eerste premolaar. Schuif het hulpmiddel vanaf de zijkant op de draad en zet dan de schroef vast. Het verbindingselement moet zo distaal mogelijk mesiaal van het slotje van de eerste premolaar geplaatst zijn. Het verbindingselement mag helemaal geen contact maken met het slotje van de hoektand. Bevestig de andere kant op dezelfde wijze.

6. AANPASSING IN NEUTRALE OCCLUSIE

- Wanneer beide zijkanten zijn bevestigd, brengt u de onderkaak zo ver mogelijk naar achteren. Als er dan nog distale occlusie bestaat, kan de onderkaak met behulp van buiten-spacers naar voren geschoven worden. Deze spacers kunnen op het hulpmiddel worden aangebracht, waarbij de onderkaak naar neutrale occlusie kan worden geschoven.
- De buiten-spacers zijn bevestigd aan de dunste uitschuifbuis. Verdere correcties kunnen worden uitgevoerd door het verbindingselement te verschuiven.

AANSPRAKELIJKHEID

- The product range description is included on the product website.
- There is no liability for unsatisfying results. The appliance must only be used by a dentist or an orthodontist. The dentist or orthodontist is responsible for the use himself.

SAFETY INSTRUCTIONS

- U vindt de beschrijving van ons productassortiment op de product-website.
- Er is geen aansprakelijkheid voor onbevredigende resultaten. Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door een tandarts of orthodontist. De tandarts of orthodontist is zelf verantwoordelijk voor het gebruik.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De stevigheid van de schroeven aan de linker en de rechter kant moet regelmatig door de dokter worden gecontroleerd om losgeraakte schroeven op te merken en te voorkomen dat het hulpmiddel los raakt van het gebit met het gevaar van doorslikken of aspireren van het hulpmiddel of onderdelen daarvan. De patiënt moeten worden geïnstrueerd over zelfcontrole. De gemiddelde duur van de behandeling met de BioBiteCorrector™ is ongeveer 4-7 maanden.

Verklaring van de symbolen op de verpakking



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Europees conformiteit met identificatienummer van de aangemelde instantie



Uitsluitend op doktersrecept



Niet opnieuw gebruiken



Partijcode/nummer



Catalogusnummer



DataMatrix-code met catalogusnummer en partijnummer