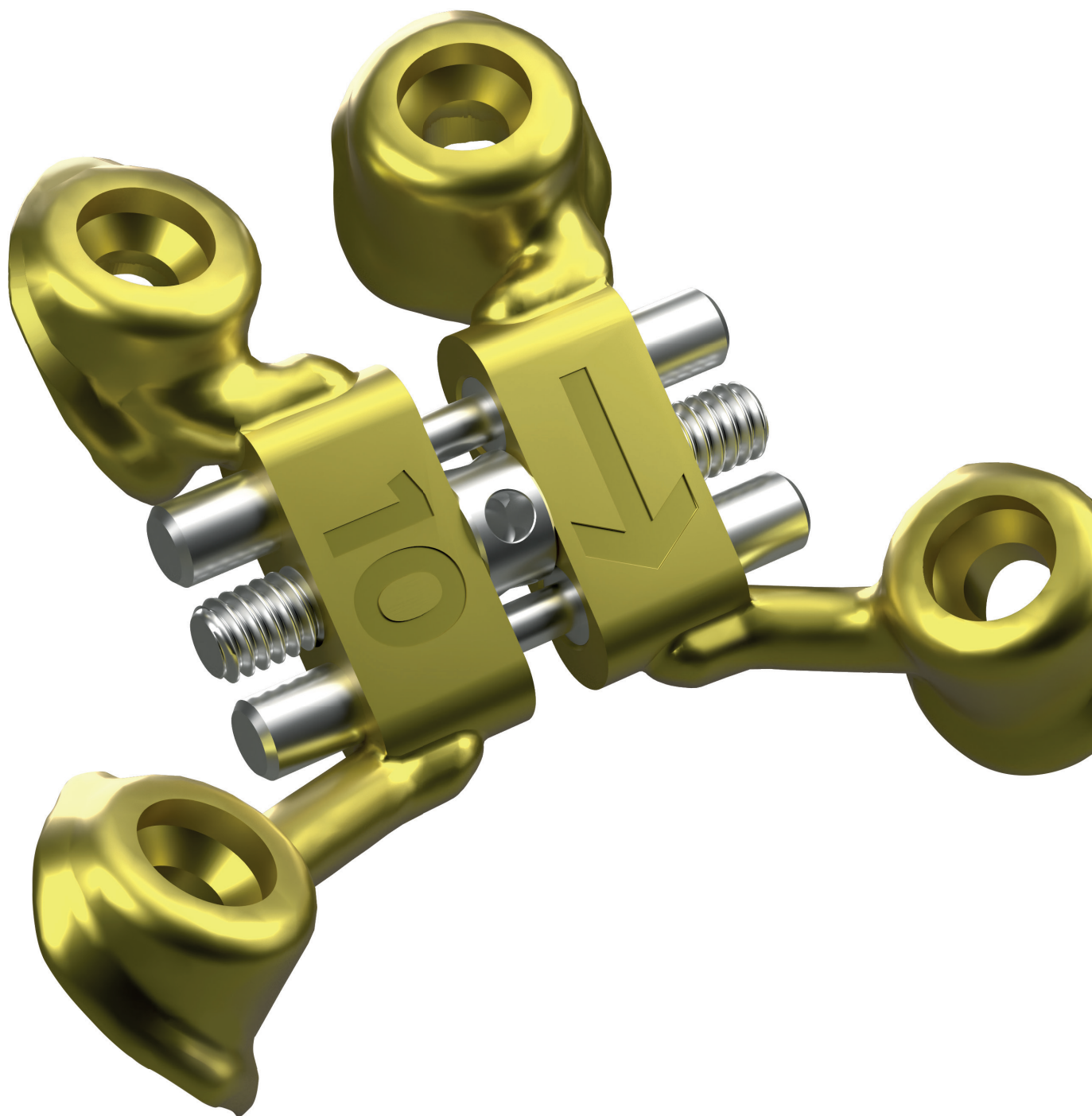


Distracteur chirurgical personnalisé à appuis osseux

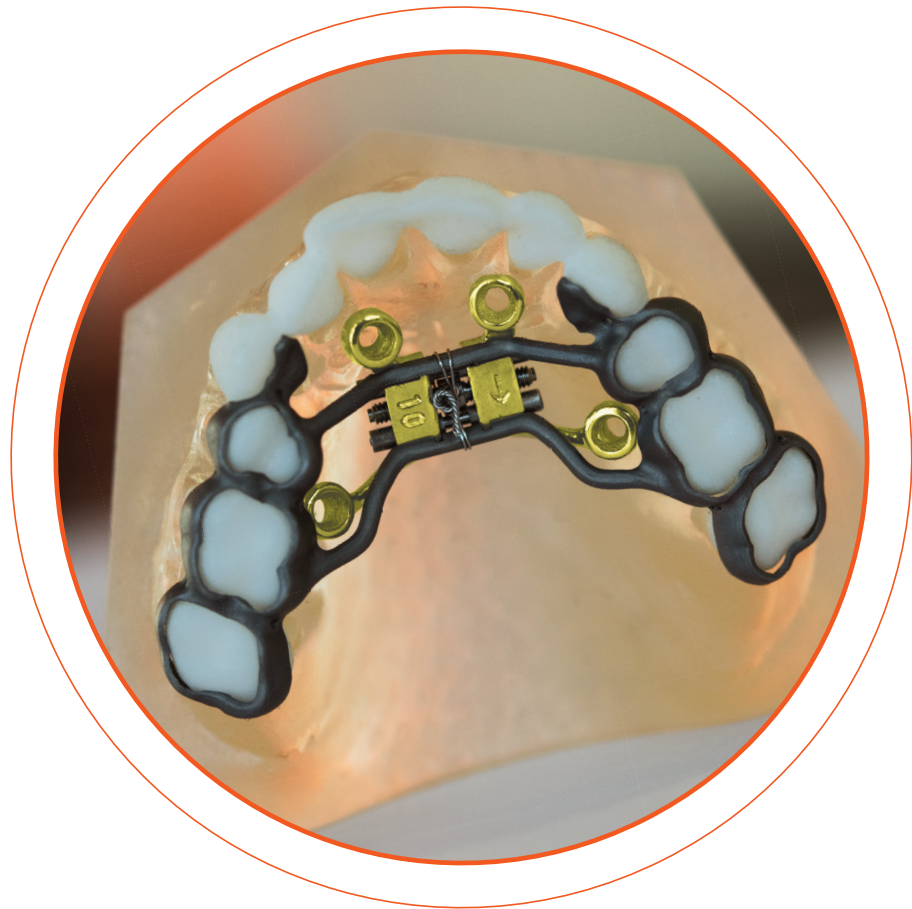


CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

Notre solution de distracteurs personnalisés est le fruit d'une collaboration entre **Global D** et **OneOrtho**.

Cette solution de distraction à appui osseux est réalisée de manière **entièrement numérique**, afin d'assurer une **prédictibilité optimale**. Cette conception 3D permet de garantir un respect de la position du vérin dans l'espace par rapport au plan d'occlusion.

Le positionnement dans l'espace de l'axe des vis et du vérin, sont réalisés à partir du **DICOM et de l'empreinte optique** (ou des modèles dentaires). La planification 3D permet **le contrôle des interactions avec les racines**.



La planification préopératoire permet de :

- Positionner les vis pour une meilleure emprise dans l'os
- Garantir le bon positionnement du distracteur
- Équilibrer les forces d'expansion du distracteur
- Positionner les vis de manière sécurisée (sans interférences avec les racines dentaires et sans effractions sinusienne)

La mise en place du distracteur est précise et sécurisée grâce au **guide de pose**.

Dispositif compact pour un **encombrement réduit**

Appuis osseux

Distracteur et guide de pose en **titane de grade 5**

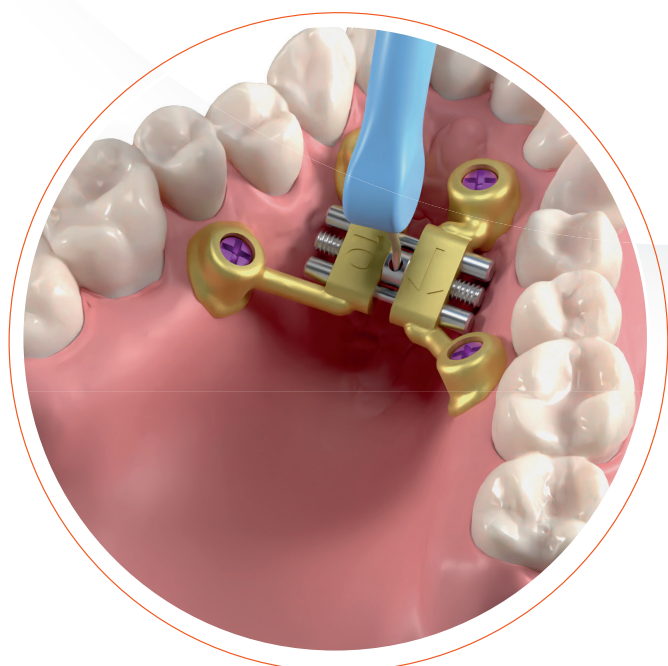
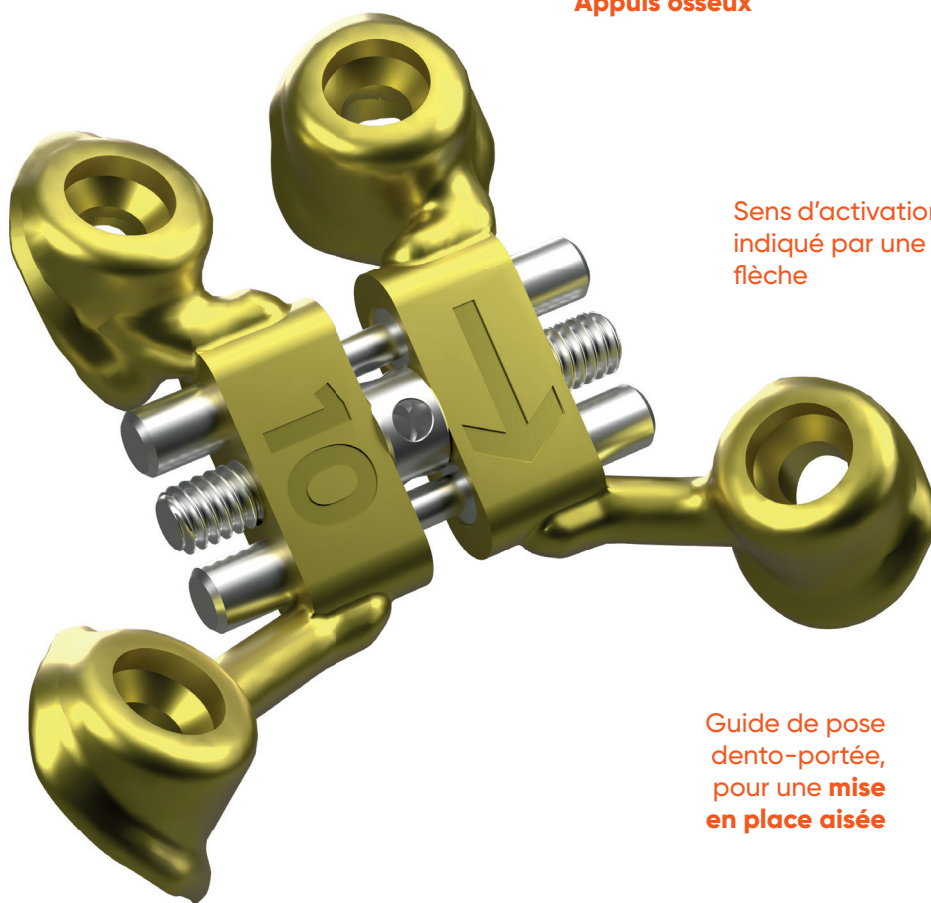
Sens d'activation indiqué par une **flèche**

Activation réelle de **10mm et 12 mm** disponibles

Pièce monobloc conçu par un procédé breveté

Guide de pose dento-portée, pour une **mise en place aisée**

Aucune soudure, pour une meilleure résistance mécanique



→ **Clef d'activation* facile d'utilisation**

L'orifice d'activation est toujours visible et accessible pour le patient. Cette clé permet de faire pivoter le corps central du vérin dans le sens de la flèche. Après chaque activation une nouvelle face du corps central devient visible avec un autre orifice d'activation.

**Clef d'activation patient fournie et clef d'activation au bloc opératoire, disponible à la vente.*

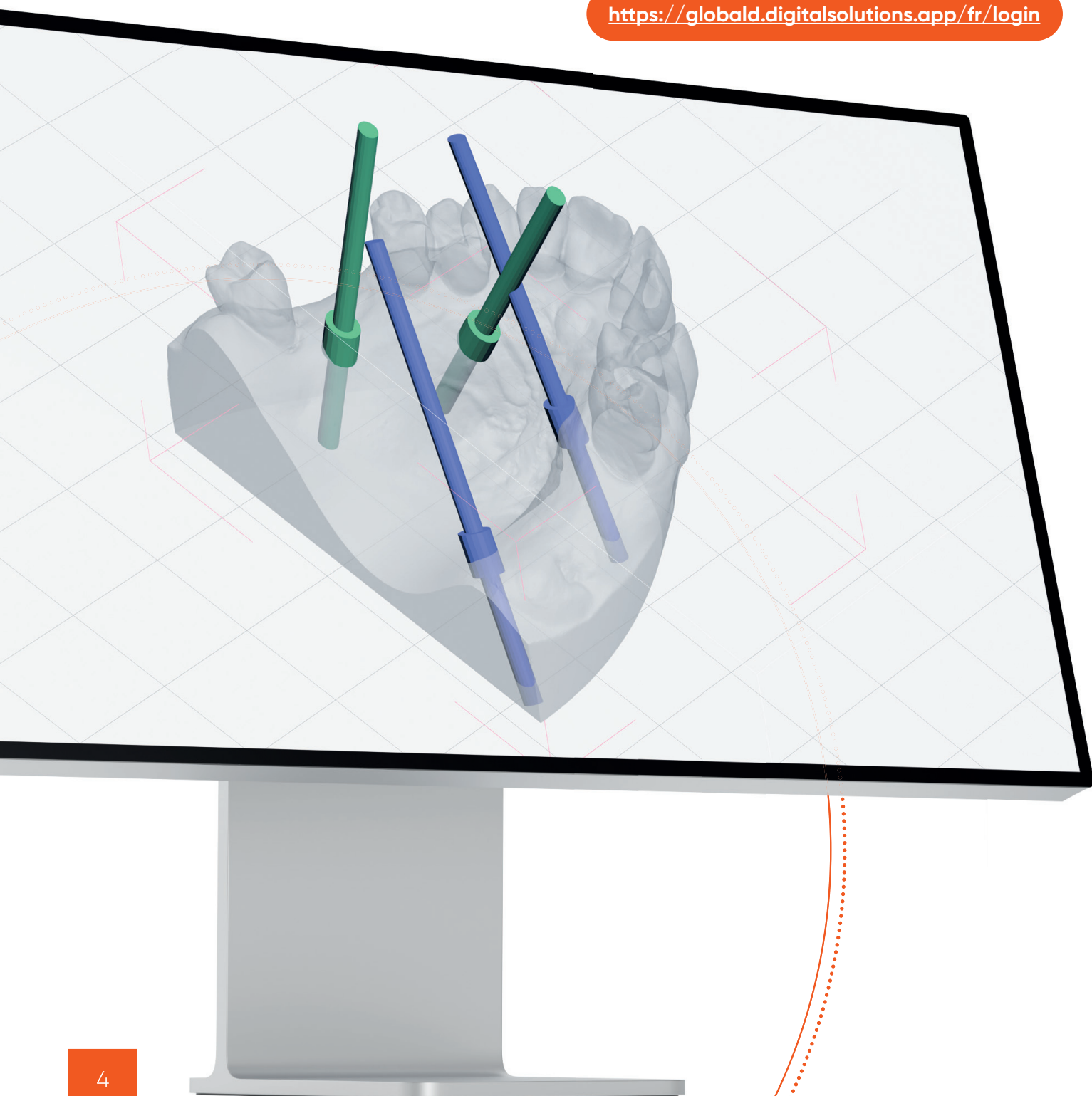
PLANIFICATION ET PLATEFORME

Une gestion des cas simple et intuitive.

Rendez-vous sur notre site internet :



<https://globald.digitalsolutions.app/fr/login>





1

Réalisation du DICOM et de l'empreinte optique par le praticien (ou modèles dentaires)

2

Connexion à la plateforme de OneOrtho



3

Dépôts des données d'entrées sur la plateforme

- DICOM
- Empreinte optique*



4

Planification 3D : positionnement de l'axe des vis et conception du distracteur

5

Validation du rapport de chirurgie et de la prescription médicale par le chirurgien.



6

Fabrication du distracteur

7

Validation du dossier réglementaire et Expédition

* L'empreinte physique peut être envoyée par courrier

ÉTAPES DE POSE

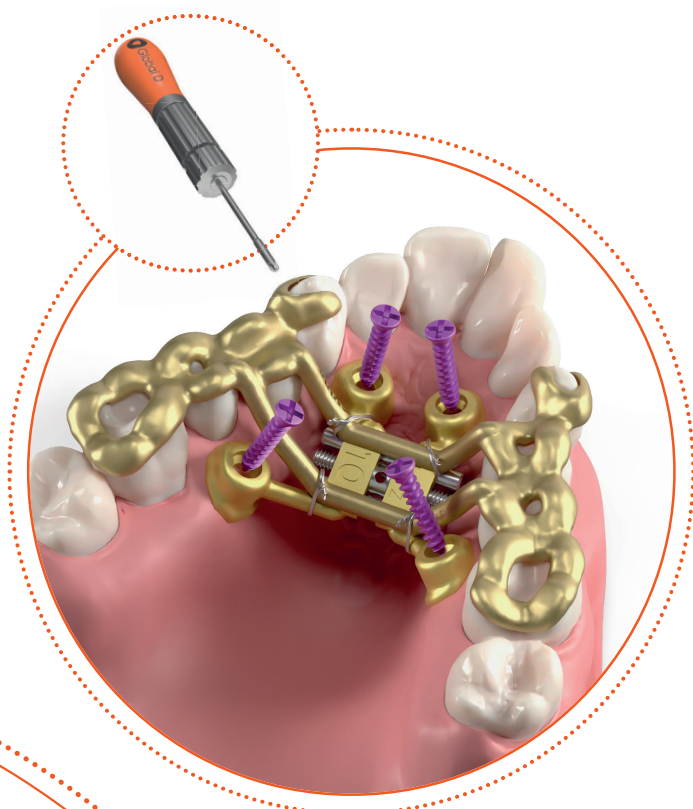


1.

Mise en place du distracteur

Le distracteur est posé en peropératoire, il est conseillé de la poser **avant la coupe osseuse** (ce qui permet de libérer le champ opératoire et les voies d'abord)

1. Le guide de pose métallique est ligaturé au vérin et positionné au niveau du palais
2. L'emplacement du vérin et l'axe de chaque vis sont déterminés avec précision au préalable



2.

Fixation

La fixation du distracteur chirurgical est réalisée par un vissage transmuqueux **avec les vis d'ostéosynthèse de diamètre 2 mm de notre gamme ORTRAUTEK.**

Lors de la planification, le positionnement dans l'espace de l'axe des vis permet de déterminer et **d'anticiper la longueur de chaque vis.** La conception 3D des œillets permettra de guider le vissage.

- **Un vissage progressif est recommandé en alternant sur les 4 vis** comme l'ordre indiqué dans le rapport de chirurgie.



3.

Retrait du guide de pose

Avant de finaliser le vissage, **le guide doit être déposé. Les ligatures de maintien sont coupées**, ou détourné afin que le chirurgien puisse retirer le guide de pose.

4.

Fin de vissage et activation

Finir de visser **doucement** les vis et amener **progressivement** le distracteur en appui sur la muqueuse sans la compresser.

Une première activation est faite au retrait du guide de pose, à la fin de l'intervention.*

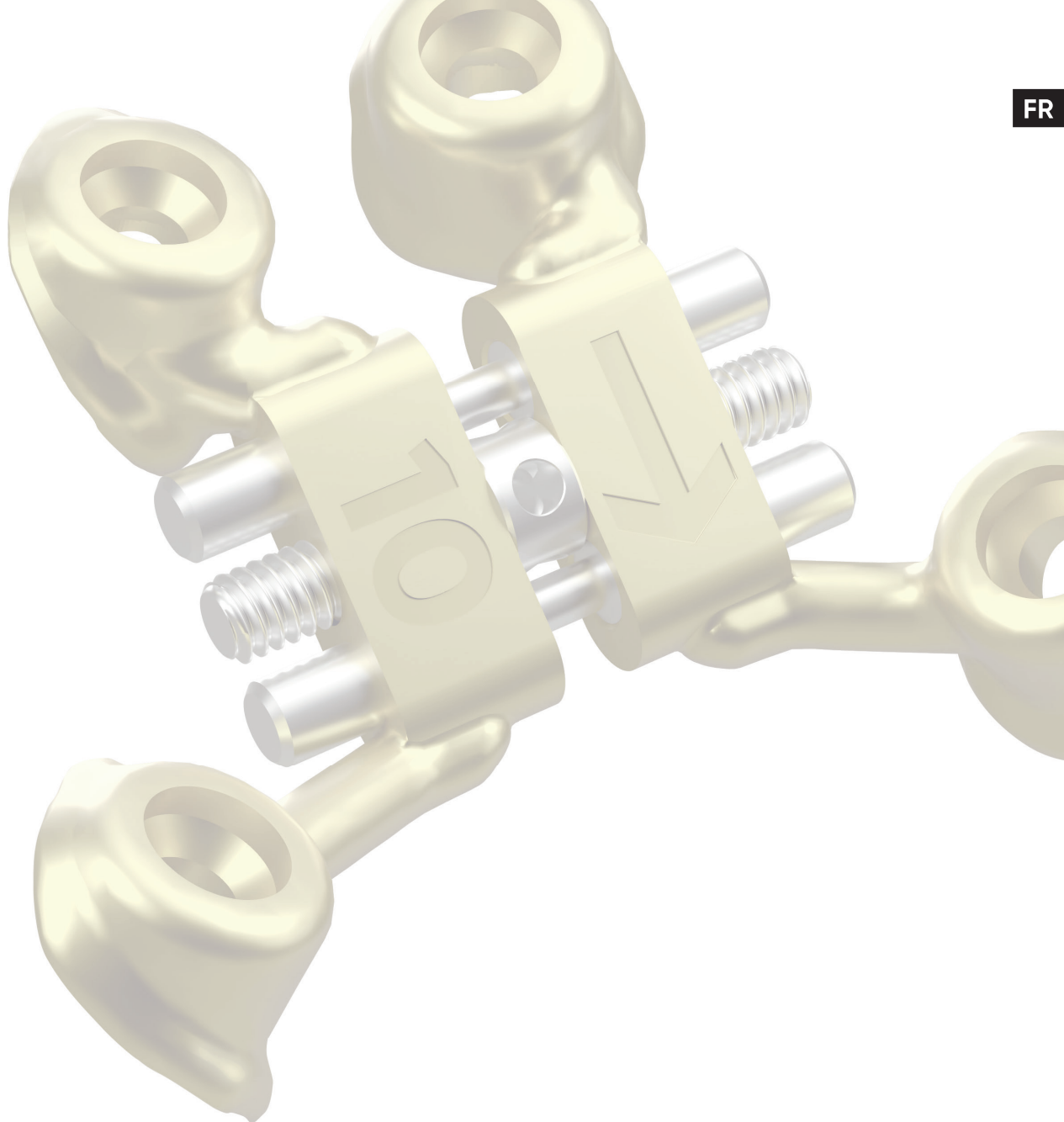
Grâce à la clé d'activation patient fournie avec le dispositif, le patient réalise lui-même les activations à raison d'une à deux activations par jour en fonction de la prescription du chirurgien et de l'orthodontiste.**



clé praticien*

* Une clé d'activation à destination du praticien est fournie avec le dispositif

** Dispositif Médical sur mesure fabriqué par OneOrtho. Merci de consulter la notice d'instructions du fabricant avant toute utilisation.



Distributeur :



ZI de Sacuny
118 Avenue Marcel Mérieux
69530 Brignais – France
Tél. +33 (0)4 78 56 97 00
Fax. +33 (0)4 78 56 01 63
advcmf@globald.com

Fabricant :



Parc Inopolis
206 route de Vourles
69230 Saint-Genis-Laval – France
Tél. +33 (0)4 26 78 76 74
infos@oneortho-medical.com
www.oneortho-medical.com

Le distracteur et son guide sont des dispositifs d'expansions orthognatiques sur mesure conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 fabriqués par One Ortho Medical et distribués par GlobalD. Ces dispositifs ne sont pas soumis au régime de remboursement de la Sécurité Sociale, la clé d'activation et la clé désarticulée sont des dispositifs médicaux de classe I porteurs du marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745, fabriquées par Leone SPA

et distribuées par GlobalD. Les vis de la gamme ORTRAUTEK sont des Dispositifs Médicaux de classe IIb porteurs du marquage CE (CE0459) conformément à la Directive 93/42/CEE. Ces dispositifs sont soumis au régime de remboursement de la sécurité sociale. Merci de consulter les notices d'instructions de ces dispositifs médicaux avant toute utilisation. Il est possible que les dispositifs médicaux présentés ne soient pas disponibles à la vente dans tous les pays. Pour tout complément d'information veuillez contacter le service commercial de Global D.