

# LE RAINMAKER - NOTICE D'INSTRUCTIONS

## CARACTÉRISTIQUES

**Usage Unique :** Ce dispositif et ses composants sont destinés à un usage unique car ils sont utilisés dans le cadre d'une fabrication sur-mesure sur prescription médicale pour un patient spécifique.

Le risque d'une contamination croisée existe.

Une stérilisation/décontamination conforme à la réglementation est recommandée.

Le « RAINMAKER » est un dispositif médical orthodontique d'avancée mandibulaire à utiliser en association avec des gouttières d'alignement individualisées.

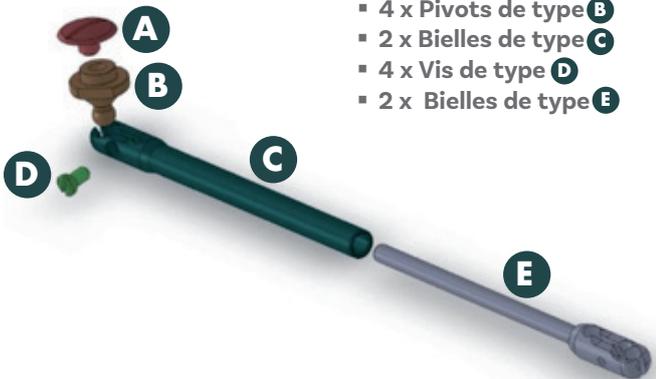
Il a été conçu dans un esprit de confort de port pour le patient mais aussi pour sa simplicité de montage.

Il n'existe qu'une seule longueur de tube qui devra être ajustée à façon pour un patient donné.

## COMPOSITION

### Chaque kit comporte

- 4 x Vis de type **A**
- 4 x Pivots de type **B**
- 2 x Bielles de type **C**
- 4 x Vis de type **D**
- 2 x Bielles de type **E**



Symboles	Description
	Ne pas réutiliser, à usage unique
	Consulter les instructions d'utilisation
	Indicateur d'instructions électroniques
<b>REF</b>	Indique la référence catalogue
<b>LOT</b>	Indique le N° de lot
	Informe de la présence de Nickel
	Pour l'usage exclusif par un professionnel qualifié
	Indique le fabricant du dispositif médical
<b>CE</b> 0483	Indique le numéro de l'organisme notifié certificateur

## INSTRUCTIONS

- Chaque gouttière (Maxillaire et Mandibulaire) doit comporter deux pivots. 2 pivots aux niveaux des molaires sur le maxillaire et 2 pivots au niveau des canines sur la mandibule.
- Chaque pivot est fixé à la gouttière par la vis **A** de part et d'autre de la gouttière d'alignement.
- Chaque gouttière doit comporter des trous de passage (x2) pour les vis ainsi qu'une zone de retrait dans l'épaisseur de la gouttière. Le positionnement de la vis **A** dans cette zone de retrait permet d'éviter le frottement de celle-ci avec la surface de la dent.
- Les bielles viennent se positionner sur les rotules de chaque pivot. Le fait de serrer la vis **C** jusqu'au contact des deux branches de la bielle permet de solidariser les deux pièces. Vérifier alors la bonne tenue de chaque bielle sur chaque pivot.
- Cette opération est reproduite sur l'ensemble des 4 pivots. Ainsi les deux gouttières deviennent solitaires.
- Un tournevis plat couvrant toute la largeur de la vis est recommandé.
- Lors du passage à la gouttière suivante, les 4 vis **D** sont desserrées puis resserrées sur les pivots de la nouvelle gouttière.
- Des pivots supplémentaires peuvent être commandés pour équiper d'avance d'avantage de gouttières.
- Ce système d'avancée mandibulaire n'est en général utilisé que pour une partie du traitement, selon les indications du praticien.
- A tout moment les pièces peuvent être démontées et nettoyées avec l'aide d'une brosse à dent.
- **Incidents possibles:** en cas de désolidarisation des pièces, ramener le tout auprès de votre praticien qui pourra vérifier le montage. En cas d'avancée mandibulaire insuffisante déterminée par le praticien une cale de différentes dimensions pourra y être adjointe.



Notice\_Rainmaker\_05/12/2018

B.P. 20334 - 300, rue Geiler de Kaysersberg 67411 Illkirch Cedex - France  
 T +33 3 88 40 67 30 F +33 3 88 67 86 96 E info@rmoeurope.com  
[www.rmoeurope.com](http://www.rmoeurope.com)

# THE RAINMAKER – INSTRUCTIONS OF USE

## CHARACTERISTICS

**Single Use :** This device and its components are intended to be for a single use, because they are adapted in a custom made product for a specific patient.

The risk of cross-contamination exists. Sterilization / decontamination according to the regulations are recommended.

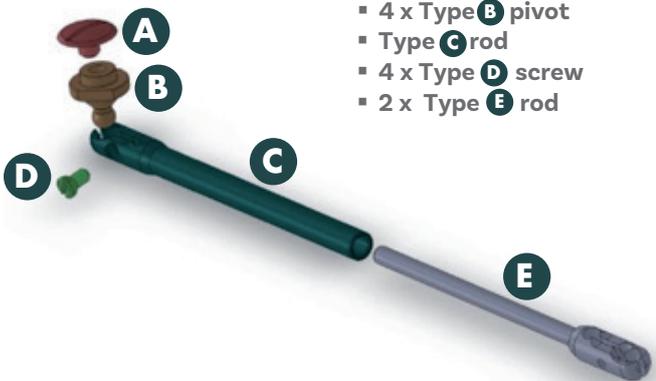
The «RAINMAKER» is an orthodontic medical device for mandibular advancement to be used in combination with individual aligners.

It has been designed in a spirit of comfort for the patient but also for its simplicity of assembly.

There is only one tube length that will need to be adjusted for a particular patient.

## COMPOSITION

### Each kit contains



- 4 x Type **A** screw
- 4 x Type **B** pivot
- Type **C** rod
- 4 x Type **D** screw
- 2 x Type **E** rod



Symbols	Description
	Not re-usable-single use
	Read the Instructions
	Electronic Instruction Indicator
	Mentions the catalogue part number
	Indicates the Lot Number
	Indicates presence of Nickel
	For the usage of only a qualified person
	Indicates the manufacturer of the Medical Device
	Indicates the number of the Certified Body

## INSTRUCTIONS

- Each aligner (Maxillary and Mandibular) must have two pivots. 2 pivots at the level of the molars on the maxillary, 2 pivots at the level of the canines on the mandible.
- Each pivot is attached to the aligner by the screw **A** on both sides of the aligner.
- Each aligner must have holes (x2) for the screws and a withdrawal zone in its thickness. The positioning of the screw **A** in this withdrawal zone allows the top of the screw to be in contact with the surface of the tooth.
- The rods are positioned on the ball joints of each pivot. Tightening the screw **C** up to the contact of the two branches makes it possible to secure the two parts. Check the tightness of each connecting rod on each pivot. They must be held well together.
- This operation is reproduced on all 4 pivots.
- A flat screwdriver covering the full width of the screw is recommended.
- During the transition to the next aligner, the 4 screws **D** are loosened and then tightened on the pivots of the aligner of next stage.
- Additional pivots can be ordered to equip in advance more aligners.
- This mandibular advancement system is generally used only for part of the treatment, according to the indications of the practitioner.
- At any time the parts can be disassembled and cleaned with the help of a toothbrush.
- **Possible problems:** In case of separation of parts, bring everything back to your practitioner who can check the assembly. In case of insufficient mandibular advancement determined by the practitioner, a wedge of different dimensions may be added.



Notice\_Rainmaker\_05/12/2018

B.P. 20334 - 300, rue Geiler de Kaysersberg 67411 Illkirch Cedex - France  
 T +33 3 88 40 67 30 F +33 3 88 67 86 96 E info@rmoeurope.com  
[www.rmoeurope.com](http://www.rmoeurope.com)