

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

L'uso dei fili ortodontici è limitato ai professionisti dentali con qualifica in ortodonzia. L'uso da parte di persone al di fuori di questo contesto può provocare danni irreversibili al paziente. I prodotti Aditek sono stati sviluppati per l'uso nell'ambiente della cavità orale, direttamente sui denti, con l'obiettivo di sostenere i trattamenti ortodontici nell'uomo, promuovendo un migliore posizionamento dei denti nelle arcate dentarie verso una corretta posizione e occlusione.

I fili vengono utilizzati in combinazione con i Brackets, le bande, gli elastomeri e altri prodotti ausiliari per il trattamento ortodontico.

Sono indicati per il trattamento di pazienti a partire dai 6 anni che hanno problemi di malocclusione come prognatismo, retrognatismo, morso profondo, morso aperto, affollamento, crossbite anteriore, crossbite posteriore e diastema.

NOTA

La scelta del materiale da utilizzare viene fatta dal professionista qualificato, in base alle sue conoscenze acquisite durante la sua formazione in combinazione con la diagnosi e il piano di trattamento per ogni paziente.

UTENTI

L'applicazione dei fili ortodontici è limitata ai professionisti dentali con qualifica in ortodonzia. L'uso da parte di persone al di fuori di questo contesto può provocare danni irreversibili al paziente.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Comunemente il trattamento ortodontico senza interruzione dura da 1 a 3 anni, variando in ogni caso secondo il modello facciale, il tipo di malocclusione e le condizioni orali del paziente, che può essere prolungato secondo la complessità del caso.

BENEFICI CLINICI

I principali benefici che questi sistemi apportano alla vita del paziente sono il miglioramento estetico con l'allineamento e il livellamento dei denti, una migliore igiene, una funzione masticatoria più efficiente che facilita la deglutizione, una migliore digestione, la prevenzione dei problemi occlusali, una migliore pronuncia e respirazione.

ATTENZIONE

Prodotto che contiene cromo e nichel nella sua composizione, e può causare reazioni allergiche in pazienti suscettibili di allergia a queste sostanze. In caso di reazione, rimuovere l'apparecchio e istruire il paziente a consultare un medico

Ⓜ I prodotti Micerium sono progettati e fabbricati per un solo uso. Il riutilizzo o il ritrattamento può causare infezioni incrociate, una minore efficienza nell'incollaggio e la perdita di proprietà meccaniche dovute all'usura naturale e alle forze applicate nella rimozione del prodotto.



Se la confezione è stata violata, si raccomanda di scartare il prodotto, minimizzando il rischio di trasmissione di microrganismi o di possibile adulterazione del prodotto.

Conservare il prodotto in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce diretta del sole, tenendolo nella sua confezione fino all'utilizzo.

Il prodotto non è raccomandato nell'ambiente della risonanza magnetica, in quanto il prodotto rifletterà le onde magnetiche generate dal tomografo, impedendo o mascherando la corretta lettura dell'esame, quindi dovrebbero sempre essere rimossi prima della risonanza magnetica della testa e del collo.

Il prodotto è sicuro per l'uso nelle donne in gravidanza. È noto che a causa dei cambiamenti ormonali durante la gravidanza la donna diventa più suscettibile di avere problemi parodontali. Durante il trattamento ortodontico, la difficoltà di pulizia può aggravare questi problemi. È importante che il paziente sia indirizzato a una pulizia professionale a intervalli regolari.

La procedura di incollaggio e rimozione dei brackets dai denti deve essere eseguita secondo le istruzioni del produttore dell'adesivo ortodontico acquistato.

La composizione del prodotto non richiede procedure specifiche per il trasporto e non presenta rischi per le persone.

Il prodotto viene fornito in condizioni non sterili, tuttavia ha una comprovata biocompatibilità e non sono necessarie misure di pulizia, disinfezione o sterilizzazione.

Il professionista deve utilizzare le buone pratiche cliniche per lo smaltimento dei prodotti medici in conformità con le norme sanitarie vigenti.

Micerium non è responsabile dei risultati ottenuti utilizzando il prodotto senza le necessarie precauzioni o del mancato rispetto delle avvertenze e delle istruzioni per l'uso.

In caso di incidenti gravi con il prodotto, Micerium deve essere notificato all'autorità nazionale competente in cui ha sede l'ortodontista.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con scarsa igiene orale,
- Pazienti con incapacità di cooperare con il trattamento,
- Pazienti che hanno allergia al cromo e / o nichel,
- Malattie o limitazioni che potrebbero ostacolare il trattamento,
- Risorbimento osseo o radicolare esistente,
- Decalcificazione dello smalto dentale esistente,
- Complicazioni parodontali esistenti.

È responsabilità primaria dell'ortodontista identificare ogni possibile controindicazione che possa precludere l'uso del prodotto.

RISCHI RESIDUI

Tutti i trattamenti ortodontici finiti sono soggetti a ricadute. Dopo il trattamento, il controllo deve essere determinato dal professionista per evitare o minimizzare la ricaduta.

EFFETTI COLLATERALI

L'uso del dispositivo medico può provocare scolorimento o decalcificazione dei denti, riassorbimento osseo e radicolare, complicazioni parodontali, reazioni allergiche, difficoltà a mantenere l'igiene orale, danni al cavo orale e alle mucose, difficoltà a parlare o masticare, fastidio e dolore.

COMPOSIZIONE

FILII IN NICHEL TITANIO # 1 - BRACKET										
Limiti di composizione chimica (%)										
Ni	C	Co	Cu	H	Fe	Nb	N+O	Cr	Ti	
54,5 A 57,0	≤ 0,050	≤ 0,050	≤ 0,010	≤ 0,005	≤ 0,050	≤ 0,025	≤ 0,050	≤ 0,010	Restante	
ASTM: F2063										

FILII IN NICHEL TITANIO NT-HR2 - COPPER NITI					
Limiti di composizione chimica (%)					
Ni	C	Cu	O	Cr	Ti
49,0 A 50,0	≤ 0,060	5,0 a 6,0	≤ 0,10	0,30 a 0,60	Restante

DURATA DI CONSERVAZIONE

10 anni

LEGGENDA

SIMBOLI	DESCRIZIONE	SIMBOLI	DESCRIZIONE
	Fabbricante		Il prodotto contiene cromo e nichel
	Codice Articolo		Il prodotto contiene rame e nichel
	Lotto		Attenzione
	Data di scadenza		Monouso
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato o rotto		Simbolo CE in conformità alla MDD 93/42/CEE e s.m.i.
	Consultare le istruzioni per l'uso		

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

Prodotto contenente cromo e nichel nella sua composizione, che può causare reazioni allergiche in persone suscettibili a questi componenti;

Eseguire quotidianamente una buona igiene per prevenire l'installazione della placca e la conseguente malattia parodontale;

È importante che la paziente incinta sia sottoposta a pulizia professionale a intervalli regolari, a causa della maggiore suscettibilità di problemi parodontali durante la gravidanza; Masticare cibi duri può causare la rottura o la caduta dei dispositivi;

In caso di danni, cercare un ortodontista;

Se ingeriti o aspirati, cercare un medico;

Quando si partecipa a sport, indossare sempre protezioni per la bocca, poiché gli impatti possono danneggiare gli apparecchi e danneggiare il cavo orale;

Menzionare tutti gli effetti collaterali indesiderati;

Menzionare il rischio di recidiva dopo il trattamento;

Il paziente deve seguire le istruzioni del professionista per quanto riguarda l'apparecchio per evitare le recidive;

Il prodotto non è raccomandato nell'ambiente della risonanza magnetica.

ISTRUZIONI PER L'USO

I passaggi seguenti devono essere eseguiti solo da professionisti dentali con qualifica in Ortodonzia.

- Selezionare il filo da utilizzare.
- Innestare il filo d'arco selezionato.
- Legare il filo con una fascetta elastomerica o di legatura (non applicabile ai brackets autoleganti) Tagliare il filo in eccesso nella parte distale del tubo, con una pinza da taglio distale, per evitare lesioni nei tessuti molli del paziente.

