

I: Bracket Ortodontici GLICE

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Gli attacchi ortodontici, o più comunemente chiamati bracket, fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati esclusivamente in ortodonzia per la prevenzione e la cura delle deformazioni delle arcate dentali. Gli attacchi ortodontici sono dispositivi medici destinati ad un uso a lungo termine, monouso, in confezione non sterile. Un utilizzo degli attacchi ortodontici diverso da quello della destinazione d'uso indicata da Sweden & Martina S.p.A. limita la responsabilità di Sweden & Martina S.p.A. e annulla la garanzia sul prodotto (vedi sezione "Responsabilità del prodotto difettoso e i termini di garanzia", più oltre). Non si risponde dell'uso di attacchi ortodontici non originali.

2. DESTINAZIONE D'USO

Gli attacchi ortodontici in zaffiro, indicati per il movimento ortodontico dei denti naturali, ad esclusione dei denti bicuspidi mandibolari, i bracket GLICE, sono dispositivi medici invasivi destinati ad un uso a lungo termine. Vengono posti in vendita in confezione non sterile monouso. La funzione degli attacchi ortodontici è di fornire un trattamento ortodontico. Ai fini della Direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, allegato IX, Sweden & Martina si dichiara fabbricante degli attacchi ortodontici GLICE e ne identifica la classe di rischio come riportato in Tab. 1. Gli attacchi ortodontici, destinati ad essere utilizzati in tutti i soggetti che presentino le opportune indicazioni terapeutiche, devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico professionale con le necessarie qualifiche e abilitazioni.

3. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante degli attacchi ortodontici GLICE è:

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tel. +39.049.9124300 - Fax +39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione degli attacchi ortodontici GLICE sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla direttiva 93/42 recepita in Italia con legge 46/97, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 7.1.

Gli attacchi estetici GLICE sono realizzati in ceramica monocristallina (zaffiro), materiale che rende il bracket altamente estetico, data la sua elevata trasparenza, e resistente.

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle materie prime.

5. DESCRIZIONE

Gli attacchi ortodontici, o più comunemente chiamati bracket, sono dispositivi medici ampiamente utilizzati in ortodonzia per la prevenzione e la cura delle deformazioni delle arcate dentali.

Gli attacchi ortodontici GLICE sono caratterizzati da un basso profilo; tutti gli angoli, i bordi e lo slot stesso sono arrotondati per ridurre la frizione con il filo ortodontico. La superficie della basetta viene trattata per una migliore adesione ai denti e per un più sicuro distacco, senza rischiare alcun danno allo smalto.

Realizzato in ceramica monocristallina (zaffiro), GLICE è un bracket altamente estetico e trasparente. Esso è inoltre antimacchia ed è in grado di mantenere la propria trasparenza inalterata nel corso dell'intero trattamento.

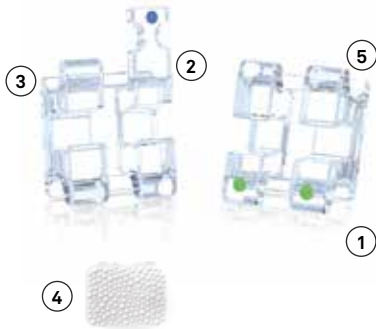
La struttura cristallina del materiale rende GLICE un bracket estremamente resistente.

Gli attacchi GLICE sono progettati con 4 alette laterali per eventuali legature addizionali.

In un trattamento ortodontico è di fondamentale importanza il corretto posizionamento dei bracket. Le posizioni dei bracket all'interno della bocca seguono delle regole standardizzate e riconosciute dalla comunità internazionale degli ortodontisti.

Su tutti gli attacchi ortodontici vi sono dei riferimenti ben chiari, verticali e orizzontali, che rendono agevole il loro corretto posizionamento. Le informazioni di queste istruzioni d'uso completano le indicazioni presenti nei cataloghi/manuali. Richiedetene una copia a Sweden & Martina S.p.A. qualora ne siate sprovvisti. I GLICE bracket Sweden & Martina gestiscono nello specifico le seguenti prescrizioni ortodontiche: Tecnica MBT: (John Bennett, Richard P Mc Laughlin e Hugo J Trevisi), Tecnica Roth.

Il prodotto è composto come segue:



N.	Nome della parte	Descrizione
1	Slot	Spazio in cui sono inseriti fili e/o archi ortodontici
2	Marcatura	punti di colore per una facile identificazione della posizione dei denti
3	Aletta laterale	parte dedicata all'eventuale applicazione delle legature
4	Basetta	parte che si attacca sulla superficie dei denti
5	Gancio	parte che attacca gli elastici necessari per spostare il dente nella posizione ideale

6. METODO DI UTILIZZO

Fare attenzione a non confondere i pezzi all'interno della confezione. Il codice colore indicato sul retro del coperchio ne identifica la corretta posizione ed il dente corrispondente.

Prima dell'uso si consiglia di detergere il bracket, con alcol o prodotti appositi raccomandati per l'uso con prodotti in ceramica. Fare attenzione a non scalfire il bracket; nel caso ciò accada si raccomanda di sostituire il dispositivo.

Si consiglia di prelevare il bracket con apposite pinzette e pulire le superfici da incollare (sia il bracket che la superficie del dente devono essere ben pulite e ben asciutte) per garantire una corretta adesione. Verificare accuratamente se i denti presentano eventuali danni allo smalto.

Osservare le specifiche istruzioni d'uso fornite dal produttore del collante per bracket impiegato. I bracket Sweden & Martina possono essere incollati con qualsiasi adesivo ortodontico. Consigliamo l'uso di collanti (per es. Ortho Bracket Paste e Ortho One). Dopo aver applicato il mordenzante sia sulla superficie del dente che sulla base del bracket, risciacquare e procedere all'applicazione del primer e quindi dell'adesivo seguendo le istruzioni indicate nelle istruzioni d'uso dell'adesivo stesso.

Il bracket va normalmente applicato al centro del dente interessato, e l'eventuale eccesso di adesivo rimasto intorno al dente va rimosso prima che l'adesivo indurisca completamente. Tale operazione semplificherà la fase di debonding a fine trattamento. Evitare assolutamente punti di contatto con gli antagonisti che potrebbero essere causa di abrasione dentale e/o provocare il prematuro distacco di un bracket. Eventualmente creare un rialzo d'occlusione.

Indurito il collante (vedi tempi d'indurimento del collante impiegato), fissare l'arco ortodontico nello "slot" del bracket con un filo di legatura o filo elastico. Le procedure da seguire sono comunicate a discrezione dell'odontoiatra. Per la rimozione del bracket è necessario utilizzare degli strumenti appositi, seguendo sempre delle procedure che evitino ogni possibile danno allo smalto.

6.1 Istruzioni relative alla manipolazione e conservazione del prodotto

Prima dell'uso si consiglia di detergere il bracket. La superficie del dente deve essere pulita, asciutta ed isolata. Mantenere i bracket ben asciutti prima dell'adesione. Si raccomanda di posizionarli nella posizione corretta sul dente, seguendo le procedure raccomandate. Ogni bracket corrisponde ad un dente preciso. Un posizionamento sul dente errato può compromettere il trattamento o creare dei problemi.

I bracket sono monouso e non vanno riutilizzati. Anche in caso di distacco dalla superficie del dente vanno sostituiti con bracket nuovi. Il riutilizzo di un bracket, oltre a non avere più nessuna garanzia di integrità e tenuta nel trattamento adottato, può provocare il danneggiamento della superficie del dente. I bracket devono essere sempre usati da personale specializzato in trattamenti ortodontici. Istruire i pazienti a evitare la masticazione di materiali e cibi di consistenza dura come ghiaccio, caramelle, ecc. È importante istruire il paziente a seguire una corretta pulizia degli stessi durante tutto il periodo del trattamento ortodontico. Conservare i brackets ortodontici a temperatura ambiente o più bassa, mantenendoli nella confezione originale o in un apposito imballo ermetico che ne eviti gli urti ed il contatto con agenti esterni.

Porre attenzione alla rimozione degli attacchi ortodontici, aiutarsi con l'utilizzo di appositi strumenti. Se rimangono frammenti residui di materiale ceramico, utilizzare una fresa diamantata per rimuoverli. Una volta rimossi, i bracket devono essere smaltiti. Smaltire gli attacchi ortodontici secondo le procedure sanitarie di smaltimento in essere presso lo studio dentistico.

7. RIMOZIONE

Per ridurre al minimo i danni allo smalto è necessario rimuovere i brackets utilizzando uno strumento di rimozione adatto. Tenendo delicatamente il bracket con lo strumento e rimuoverlo correttamente seguendo le istruzioni d'uso del fabbricante per il corretto utilizzo dello strumento di rimozione utilizzato.

8. CONTROINDICAZIONI

Le informazioni tecniche come il torque, l'angolazione, la dimensione ecc. sono riportate sull'etichetta del prodotto. Non sono noti effetti collaterali (reazioni allergiche), e/o controindicazioni a carico dei bracket Sweden & Martina.

In caso di reazioni allergiche, reazioni cutanee, irritazioni, dermatiti, rimuovere immediatamente il dispositivo medico e consultare il medico curante.

Gli attacchi ortodontici non devono essere usati su denti con compromesse superfici dello smalto, su denti in porcellana, o su pazienti che soffrono di malattie alle mucose dentali. L'utilizzo di attacchi ortodontici su denti danneggiati può causare ulteriori danni al dente.

9. AVVERTENZE

Gli attacchi ortodontici Sweden & Martina S.p.A. sono dispositivi medici monouso venduti in confezione non sterile. Non utilizzare se la confezione si presenta danneggiata. Su ogni confezione vengono riportati il codice, la descrizione del contenuto e il numero di lotto. Questi stessi dati sono indicati anche sulle etichette poste all'interno delle confezioni e devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito. La confezione è conforme alle norme europee. La legge limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un professionista ortodontico.

Fare attenzione a non confondere i pezzi all'interno della confezione. Il codice colore indicato sul retro del coperchio ne identifica la corretta posizione ed il dente corrispondente. Evitare di posizionare gli attacchi ortodontici in occlusione per evitare l'erosione dello smalto.

10. COMPOSIZIONE CHIMICA

Materia Prima	Allumina monocristallina	Criteri	Risultati dei test
Composizione	Al ₂ O ₃	≥ 98,4	99,85
	SiO ₂	≤ 0,06	0,042
	Fe ₂ O ₃	≤ 0,03	0,017
	Na ₂ O	≤ 0,70	< 0,010
Elementi pericolosi Informazioni	Ni	≤ 0,1	< 0,001
	Cd	≤ 0,1	< 0,001
	Pb	≤ 0,1	< 0,001
	Be	≤ 0,1	< 0,001

11. RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione degli attacchi ortodontici GLICE è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, le informazioni fornite e gli imballaggi

12. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Gli attacchi ortodontici, se rimossi dalla sede orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilati per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

13. RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo ortodontico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso. Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni pre e post-operatorie.

Le istruzioni fornite da Sweden & Martina sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente al check-up post-operatori.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito www.sweden-martina.com.











14. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di maggio 2019.

Tabella 01

Dispositivo	Confezione	Definizione ai sensi della Direttiva 93/42	Regola	Classe di rischio
Bracket ortodontici GLICE	Confezione monouso	Dispositivi invasivi in relazione agli orifizi del corpo diversi dai dispositivi di tipo chirurgico, utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, destinati ad un uso a lungo termine.	5	Ila

Legenda simboli

	Attenzione, vedere istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
	Codice
	Marcatura di conformità CE
	Non riutilizzare, prodotto monouso
	Dispositivo NON sterile
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso https://www.sweden-martina.com/it_it/fu/
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Data di fabbricazione