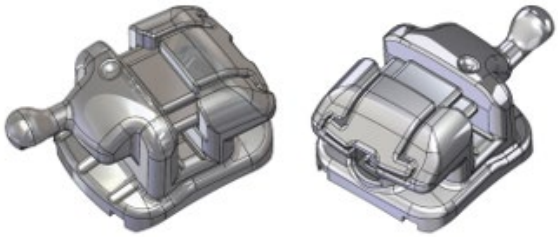
ISTRUZIONI PER L'USO

Pitts21 PRO™

1. Famiglia di prodotti e codici articoli

Famiglia di prodotti	Codici articoli dei prodotti
Sistema passivo per attacchi autoleganti Pitts21 PRO™ 	956.2XXX 256.2XXX *XXX = codici attacchi*
Strumento di apertura rapido a rotazione	*246.1000*
Strumento di rimozione attacco	*533-0400*
Strumento di posizionamento arco	*246.1002*

2. Descrizione

Pitts21 PRO™ è un sistema di attacchi metallici autoleganti passivi impiegato nel trattamento con apparecchio ortodontico fisso. Il sistema si compone di attacchi mascellari e mandibolari fissati direttamente alle corone cliniche dei denti del paziente. Gli attacchi Pitts21 PRO™ sono venduti in condizioni non sterili e sono concepiti come monouso; vanno fissati ai denti del paziente con adesivo ortodontico e con l'ausilio di vari strumenti manuali. Possono completare il trattamento con il sistema Pitts21 PRO™ altri prodotti ortodontici ausiliari comunemente reperibili fra gli articoli ortodontici, come archi, elastici, catenelle elastiche e molle di estensione/compressione. Il sistema Pitts21 PRO è studiato per l'uso con archi di finitura quadrati con sezione trasversale nominale di 0,51 x 0,51 mm (0,020 x 0,020 pollici). Tutti i prodotti ortodontici ausiliari da impiegare con il sistema di attacchi Pitts21 PRO™ devono essere utilizzati secondo le istruzioni dei rispettivi fabbricanti.

3. Uso previsto

Il sistema di attacchi Pitts21 PRO™ è progettato per l'uso in trattamenti ortodontici. Gli attacchi ortodontici sono dispositivi concepiti per il fissaggio temporaneo sui denti del paziente, al fine di imprimere sugli stessi una forza tale da determinarne lo spostamento durante il trattamento.

4. Indicazioni per l'uso

Il sistema di attacchi metallici per ortodonzia Pitts21 PRO™ è progettato per agevolare il naturale spostamento dei denti in pazienti con malocclusioni.

5. Controindicazioni

- Incapacità o riluttanza del paziente a collaborare o a seguire il piano di trattamento.
- Paziente con scarsa igiene orale.

- Allergie note a qualsiasi componente o materiale presente nel sistema.
- Qualsiasi patologia e/o disturbo preesistente che preclude il trattamento ortodontico.
- Qualsiasi riassorbimento della radice del dente esistente.
- Qualsiasi decalcificazione esistente dello smalto dentale.

6. Materiali

- Corpo dell'attacco ed elemento legante – Tabella 1.

Tabella 1

Acciaio inossidabile 17-4PH a norma ASTM B883 – 19		
Denominazione chimica	**Min (% sul peso)**	**Max (% sul peso)**
Ferro (Fe)	Costituente principale	Costituente principale
Nichel (Ni)	3	5
Cromo (Cr)	15,5	17,5
Carbonio (C)	-	0,07
Rame (Cu)	3	5
Silicio (Si)	-	1,0
Manganese (Mn)	-	1,0
Niobio; tantalio (Nb+Ta)	0,15	0,45
Altri	-	1,0

- Elementi a molla – Tabelle 2 e 3

Tabella 2

Nitinolo a norma ASTM F2063		
Denominazione chimica	**Min (% sul peso)**	**Max (% sul peso)**
Titanio	Costituente principale	Costituente principale
Nichel	54,58	57
Carbonio	-	0,04
Cobalto	-	0,05
Rame	-	0,01
Cromo	-	0,01
Idrogeno	-	0,005
Ferro	-	0,05
Niobio	-	0,025
Azoto	-	0,005
Ossigeno	-	0,04

Tabella 3

Rivestimento "DLC (Carbonio simile a diamante)"

7. Avvertenze e misure precauzionali

Rx ONLY	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a ortodontisti autorizzati o su loro prescrizione.
Monouso	Il sistema Pitts21 PRO™ è concepito per essere usato una sola volta da un solo paziente, da un professionista o su prescrizione di un ortodontista o un odontoiatra. Il riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata fra i pazienti.
Ni Cr Contains Nickel and/or Chromium	Questo prodotto contiene nitinolo, una lega di nichel e titanio, e non deve essere usato in pazienti con sensibilità allergica nota a questi metalli. Prima dell'uso, informare il paziente sui materiali contenuti nel dispositivo e della possibile allergia/ipersensibilità a questi materiali. Non utilizzare su pazienti con allergie note a qualsiasi materiale presente nel sistema Pitts21 PRO™. Rimuovere immediatamente gli attacchi in caso di reazione allergica.
I dispositivi sono venduti non sterili	
Informazioni di sicurezza relative alla risonanza magnetica (MR) – Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità del sistema di attacchi Pitts21 PRO™ rispetto agli ambienti di risonanza magnetica. Gli attacchi non sono stati testati per quanto riguarda il riscaldamento, la migrazione o l'artefatto dell'immagine in un ambiente di RM. Non è nota la sicurezza degli attacchi Pitts21 PRO™ in un ambiente di RM. La scansione di un paziente che porta questo dispositivo può provocare lesioni al paziente stesso.	
Non utilizzare prodotti danneggiati o non conformi alle specifiche di etichettatura.	
Non forzare l'inserimento di strumenti nel solco dell'arco di un attacco, né aperto né chiuso, poiché ciò potrebbe danneggiare l'attacco stesso.	
Accertarsi che lo sportello sia perfettamente chiuso e l'arco alloggiato correttamente nel solco dell'arco. Se lo sportello non è perfettamente chiuso/legato, l'arco potrebbe fuoriuscire.	
Prestare attenzione a evitare il contatto con il dente opposto in occlusione.	
Seguire tutte le norme di legge relative all'uso degli apparecchi ortodontici.	
Qualora dovesse verificarsi un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente correlabile con l'uso del sistema di attacchi Pitts21 PRO™, inoltrare un rapporto al fabbricante e all'autorità competente del proprio paese.	

8. Informazioni per il paziente

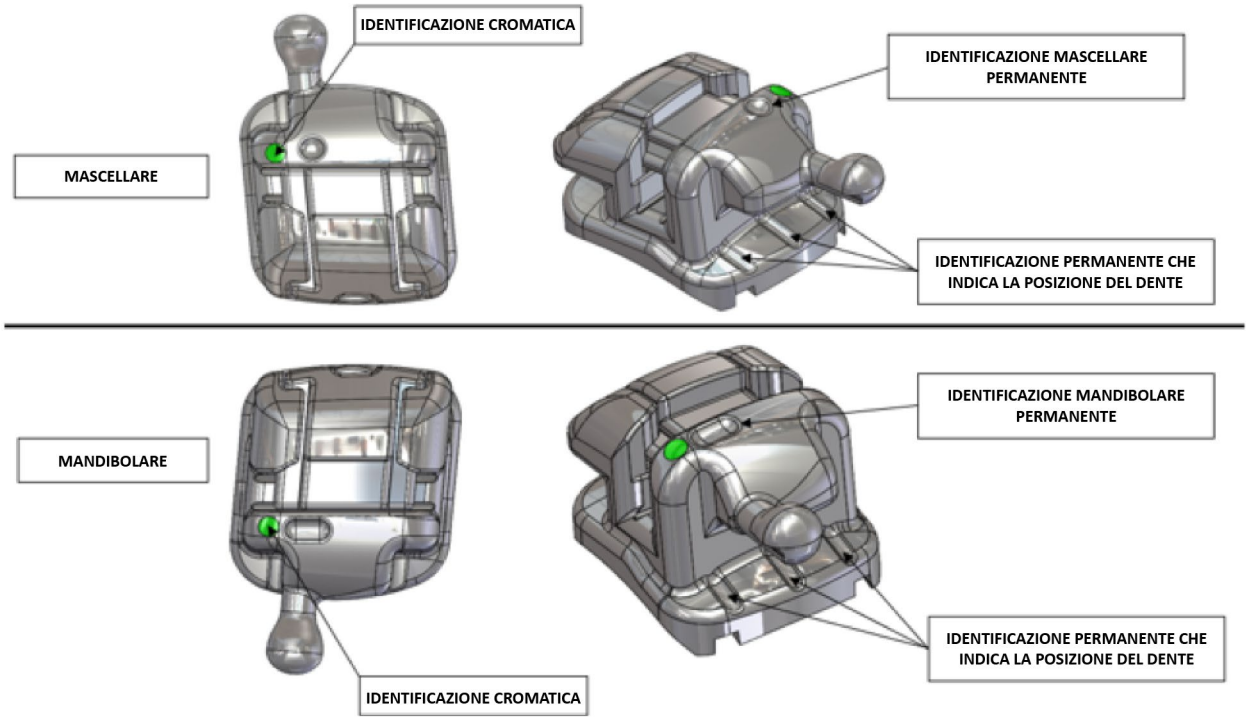
- Non sono disponibili informazioni che precludano l'uso dei prodotti per l'igiene orale comunemente disponibili.
- Masticare cibi duri può causare l'allentamento o il distacco degli apparecchi ortodontici.
- Alcuni sport possono causare danni agli apparecchi ortodontici; inoltre la loro presenza può aumentare il rischio di lesioni in caso di determinati infortuni legati all'attività sportiva.
- Indossare sempre protezioni appropriate per la bocca e/o per l'apparecchio durante la pratica sportiva, come raccomandato dall'odontoiatra responsabile della cura del paziente.
- Prima di qualsiasi procedura, informare il personale del reparto di radiologia o il tecnico addetto alla RM della presenza dell'apparecchio, in modo che vengano prese le misure appropriate.

9. Informazioni generali per il dentista/ortodontista

- Nell'ambito dello sviluppo di un piano di trattamento e prima di posizionare l'apparecchio, valutare la necessità di un coordinamento interdisciplinare con altri professionisti, come logopedista, otorinolaringoiatra, medico, altri dentisti e/o ortodontisti.
- Qualsiasi adesivo, strumento o altro materiale per il trattamento ortodontico dovrà essere usato secondo le istruzioni del fabbricante.
- Il professionista sceglierà quali strumenti usare nell'applicazione e rimozione dell'apparecchio secondo la propria formazione nelle procedure ortodontiche standard.
- Non toccare le superfici di incollaggio con le dita nude, poiché il grasso cutaneo potrebbe diminuire la capacità adesiva dei materiali impiegati per il fissaggio degli attacchi.
- L'igiene orale è di particolare importanza per i pazienti immunocompromessi. Monitorare attentamente l'igiene orale nei pazienti immunocompromessi.
- Valutare se è consigliabile un ulteriore trattamento ortodontico in presenza di riassorbimento della radice.
- Gli attacchi devono essere rimossi secondo la procedura raccomandata.
- Il sistema Pitts21 PRO™ è studiato per l'uso con archi di finitura quadrati con sezione trasversale nominale intera di 0,51 x 0,51 mm (0,020 x 0,020 pollici).

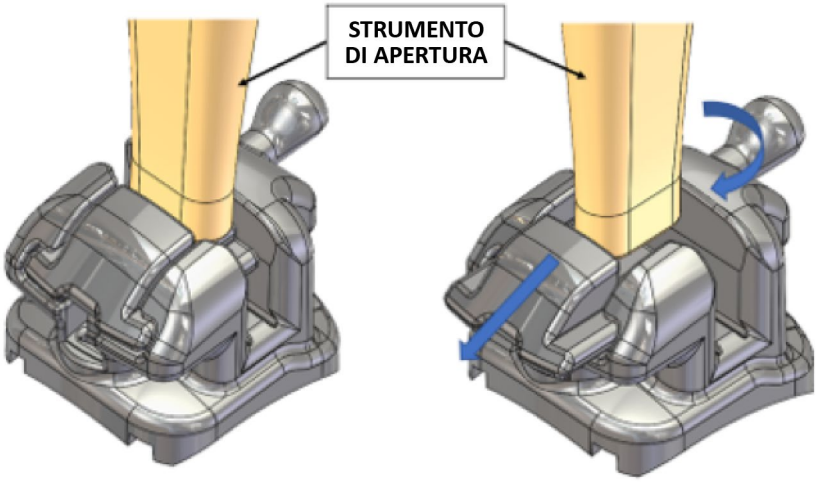
10. Procedura di maneggiamento del dispositivo medico (Istruzioni per l'uso)

- **Fissaggio**
  - Fissare gli attacchi ai denti del paziente con un adesivo ortodontico comune, seguendo le istruzioni del fabbricante.
  - Per agevolare l'identificazione della corretta posizione di ciascun attacco, fare riferimento ai codici colore riportati sul lato distale e alle marcature identificative permanenti.
  - Dopo il fissaggio, rimuovere il contrassegno colorato con uno spazzolino.



- Prima che l'adesivo indurisca, rimuovere il materiale adesivo in eccesso con uno strumento ortodontico appropriato, lungo il perimetro della base dell'attacco, all'interfaccia fra dente e attacco. È particolarmente importante rimuovere gli eccessi di adesivo dai margini mesiale e distale della base dell'attacco. I lati mesiale e distale della base dell'attacco presentano una forma tale da agevolare il distacco dell'attacco stesso al termine del trattamento. L'adesivo in eccesso potrebbe ostacolare la rimozione dell'attacco.

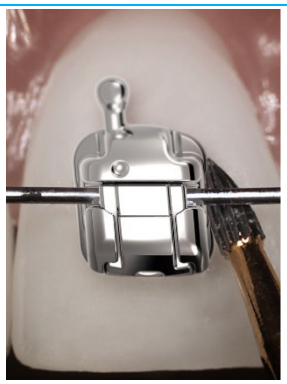
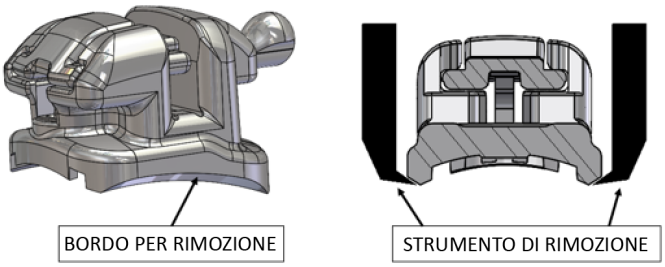
- **Funzionamento dello sportello legante**
  - Per aprire lo sportello legante, inserire lo strumento a rotazione rapida (strumento di apertura), centrandolo nel recesso sulla superficie labiale dello sportello stesso. Allineare lo strumento perpendicolarmente al solco dell'arco e ruotarlo di 90 gradi in senso orario o antiorario. Per aprire completamente lo sportello è sufficiente una rotazione di 90 gradi. Una rotazione dello strumento superiore a 90 gradi NON apre maggiormente lo sportello e NON causa alcun danno.
  - Una volta inserito e collocato correttamente l'arco nel solco, spingere il margine occlusale dello sportello con la punta dello strumento di apertura o con la punta di un dito (indossando guanti) per chiuderlo. Prima di spingere lo sportello e richiuderlo, potrebbe essere necessario tenere premuto l'arco nel solco per mezzo dello strumento di inserimento arco di OC-Orthodontics (codice articolo 246.1002) per far sì che l'arco sia perfettamente inserito. La corretta chiusura dello sportello è confermata dal suono e dalla leggera sensazione tattile di uno scatto.

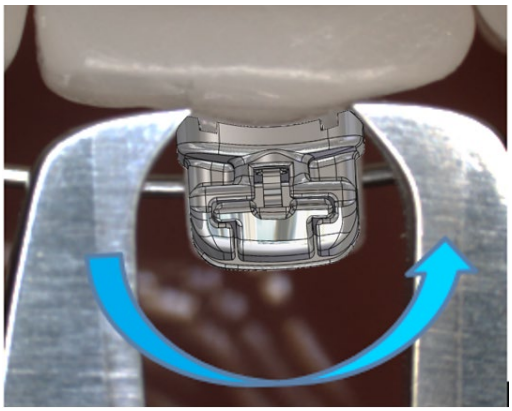


11. Procedura di rimozione dell'attacco consigliata

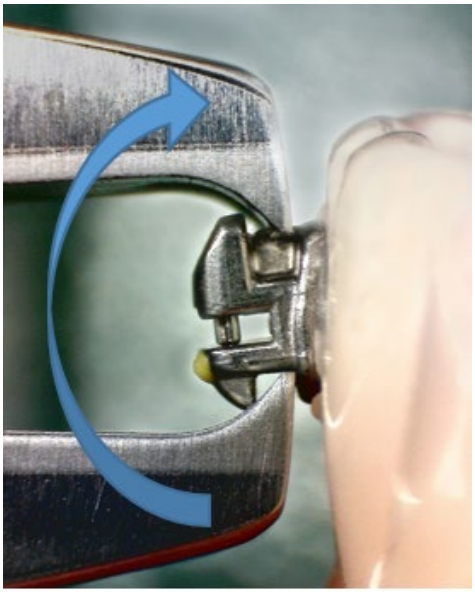
La rimozione dell'attacco Pitts21 PRO™ dal dente del paziente può essere eseguita in diversi modi. Si raccomanda di mantenere l'arco legato negli attacchi Pitts21 PRO™, per mantenere il controllo degli attacchi stessi una volta rimossi dai denti. Si consiglia l'uso dello strumento di rimozione di OC-Orthodontics (codice articolo 533-0400).

a. Procedura di rimozione dell'attacco n. 1

Rimuovere i bordi di adesivo in accesso dai lati mesiale e distale dell'attacco con una fresa in carburo di tungsteno a fiamma o equivalente.	
Collocare la punta a cuneo dello strumento di rimozione nel bordo angolato che si trova sul lato mesiale e distale dell'attacco. Gli incassi nelle punte dello strumento di rimozione di OC Ortohodontics sono concepiti per scavalcare l'arco.	

Stringere l'impugnatura della pinza per incuneare la punte nel bordo angolato che si trova sul lato mesiale e distale dell'attacco. Stringendo l'impugnatura della pinza, ruotarla in direzione mesiale o distale per staccare l'attacco dal dente.	
Rimuovere gli eventuali residui di adesivo dalla superficie del dente con un apposito strumento.	

b. Procedura di rimozione dell'attacco n. 2

Collocare le punte della pinza dello strumento di rimozione sotto le alette di fissaggio occlusali-gengivali. Stringendo l'impugnatura, ruotare la pinza in direzione da gengivale a occlusale per staccare l'attacco. Per maggiore comfort del paziente, sostenere il dente in posizione linguale durante il distacco con un dito (indossando guanti).	
Rimuovere gli eventuali residui di adesivo dalla superficie del dente con un apposito strumento.	

12. Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

- Il dispositivo è fornito non sterile e non deve essere sterilizzato dall'operatore. Secondo lo standard di cura del settore per i dispositivi ortodontici, questi dispositivi sono forniti in confezioni protettive, devono essere rimossi dalla confezione per l'uso sul paziente e non devono essere maneggiati o sterilizzati prima dell'uso.
- Non si dispone di informazioni che precludano l'uso di prodotti per l'igiene orale comunemente in commercio, come spazzolini da denti, paste dentifricie, irrigatori, collutori, ecc.

13. Smaltimento (se pertinente)

- Lo smaltimento di tutti gli apparecchi ortodontici deve seguire le norme di legge.

14. Conservazione e manipolazione di dispositivi medici (se pertinente)

- Conservare il dispositivo all'asciutto in condizioni ambientali standard.

15. Nome e indirizzo dell'etichettatore

World Class Technology
1300 NE Alpha Dr.
McMinnville, OR 97128
USA

16. Nome, indirizzo e codice dell'autorità notificata

CE 0197

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg, Germania
+49 221 808-1371
Numero Organismo notificato: 0197

17. Nome, indirizzo e codice del Mandatario autorizzato

EC REP

MDI Europa
Langenhagener STR.71 30855
Langenhagen, Germania
+49-511-3908-9530
SRN: DE-AR-000006218

18. Spiegazione dei simboli

I seguenti sono richiesti a norma ISO 15223-1 (*riferimenti come indicato*)

Riferimento del simbolo della norma	TITOLO DEL SIMBOLO – Testo esplicativo
Rif. 5.1.1	**Fabbricante** Indica il fabbricante del dispositivo medico.
LOT Rif. 5.1.5	**Codice del lotto** Indica il codice del lotto del fabbricante in modo che lo stesso possa essere identificato.
REF Rif. 5.1.6	**Numero di modello o di catalogo** Indica il codice del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
NON STERILE Rif. 5.2.7	**Non sterile** Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
Monouso Rif. 5.4.2	**Non riutilizzare / Usare solo su un singolo paziente** Indica un dispositivo medico destinato a essere usato una sola volta o su un singolo paziente durante una singola procedura.
Rif. 5.4.3	**Consultare le istruzioni per l'uso** Indica la necessità per l'operatore di consultare le istruzioni per l'uso.
MD Rif. 5.7.7 MDR 2017/745 Allegato 1 23.2(q)	**Dispositivo medico** Indica che il prodotto è un dispositivo medico.

Simboli non derivanti da norme	
℞ ONLY 21 CFR 801.109	**Solo con prescrizione** ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a dentisti o medici o mediante loro prescrizione.
Ni Cr Contains Nickel and/or Chromium	**Il prodotto contiene nichel e/o cromo** FDA 21 Parte 872 Sez. 872.3710 Lega di metalli comuni.