

ISTRUZIONI PER L'USO

Titolo del documento	Descrizione del documento	Versione
105-7300-01-IT	Apparecchi ortodontici	0

1. Uso previsto

I prodotti WCT sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di professionisti del settore odontoiatrico secondo le indicazioni consigliate. I dispositivi sono forniti:

- Non sterili
- Progettati per essere usati una sola volta
- Per l'uso esclusivo da parte di dentisti e ortodontisti.

I dispositivi WCT sono progettati per essere usati insieme ad altri dispositivi ortodontici. Gli apparecchi ortodontici WCT sono utilizzati per favorire il movimento dei denti naturali in pazienti con malocclusione durante il trattamento ortodontico.

2. Indicazioni per l'uso

I prodotti WCT hanno lo scopo di favorire il movimento dei denti durante il trattamento ortodontico.

3. Controindicazioni

- Incapacità o riluttanza del paziente a collaborare o a seguire il piano di trattamento.
- Allergie note a qualsiasi componente o materiale presente nel sistema.
- Qualsiasi malattia e/o condizione di fondo che precluda il trattamento ortodontico.
- Qualsiasi riassorbimento della radice del dente esistente.
- Qualsiasi decalcificazione esistente dello smalto dei denti.
- Pazienti con scarsa igiene orale.

4. Avvertenze e misure precauzionali

- Non utilizzare su pazienti con allergie note a qualsiasi materiale presente nel sistema. Rimuovere immediatamente gli apparecchi ortodontici in caso di reazione allergica.
- Seguire tutte le norme di legge relative all'uso degli apparecchi ortodontici.
- Non utilizzare prodotti danneggiati o non conformi alle specifiche di etichettatura.
- I pazienti devono evitare inserzioni orali dure e/o appiccicose durante il trattamento.
- Informazioni sulla sicurezza della RM (risonanza magnetica) – Gli apparecchi ortodontici non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in un ambiente di RM. Non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o l'artefatto dell'immagine in un ambiente di RM. La sicurezza del sistema dell'apparecchio in un ambiente di RM è sconosciuta. La scansione di un paziente che porta questo dispositivo può provocare lesioni al paziente stesso.

5. Informazioni per il paziente

- Non sono disponibili informazioni che precludano la chiamata in giudizio di prodotti per l'igiene orale comunemente disponibili.
- Masticare cibi duri può causare l'allentamento o il distacco degli apparecchi.
- Alcuni sport possono causare danni agli apparecchi ortodontici e la loro presenza può aumentare il rischio di lesioni in caso di determinati infortuni legati allo sport.
- Quando si pratica sport, indossare sempre protezioni appropriate per la bocca e/o per l'apparecchio come raccomandato dall'odontoiatra che cura il paziente.
- Prima di qualsiasi procedura, informare il personale addetto alla RM o alla radiologia che si portano gli apparecchi, per garantire che vengano prese le misure appropriate per la suddetta procedura.

ISTRUZIONI PER L'USO

Titolo del documento	Descrizione del documento	Versione
105-7300-01-IT	Apparecchi ortodontici	0

6. Informazioni generali per il dentista/ortodontista

- Nell'ambito dello sviluppo di un piano di trattamento e prima di montare l'apparecchio, valutare la necessità di un coordinamento interdisciplinare con altri professionisti, come logopedisti, otorinolaringoiatri, medici, dentisti e/o ortodontisti.
- Seguire le istruzioni del fabbricante per qualsiasi adesivo ortodontico, strumenti o altri materiali utilizzati nel trattamento ortodontico.
- La formazione ortodontica nelle procedure standard determinerà gli strumenti appropriati per l'uso durante il montaggio e la rimozione dell'apparecchio.
- Non toccare le superfici di incollaggio con le dita nude, poiché i grassi della pelle possono ridurre l'adesione.
- 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.
- La corretta rimozione degli apparecchi ortodontici è importante per evitare possibili danni allo smalto dei denti.

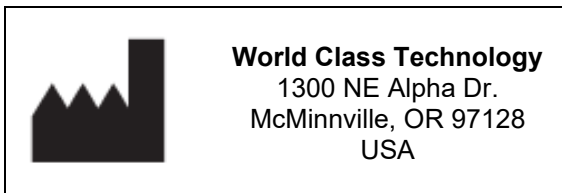
7. Monouso (se applicabile)

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

8. Conservazione e manipolazione dei dispositivi medici (se pertinente)

- Il dispositivo deve essere conservato nella confezione originale o in una scatola ermetica in un cassetto scuro a temperatura ambiente.

9. Nome e indirizzo dell'etichettatore

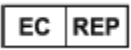


ISTRUZIONI PER L'USO

Titolo del documento	Descrizione del documento	Versione
105-7300-01-IT	Apparecchi ortodontici	0

10. 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.
 Rif. 5.1.2	Rappresentante autorizzato: Indica il Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
 Rif. 5.1.3	Data di fabbricazione: Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
 Rif. 5.1.5	Codice del lotto: Indica il codice del lotto del fabbricante in modo che lo stesso possa essere identificato.
 Rif. 5.1.6	Numero di modello o di catalogo Indica il codice del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Titolo del documento	Descrizione del documento	Versione
105-7300-01-IT	Apparecchi ortodontici	0

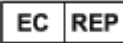
Simboli non derivanti da norme

 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.
 MDR 2017/745 Allegato 1 23.2(q)	Dispositivo medico: Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
 Contains Nickel	Il prodotto contiene nichel. FDA 21 Parte 184 Sez. 184.1537 Nickel.
 Contains Nickel and/or Chromium	Il prodotto contiene nichel e/o cromo FDA 21 Parte 872 Sez. 872.3710 Lega di metalli comuni.
 MDD 93/42/EEC Allegato II; MDR 2017/745 Allegato V	Conformità europea: Marchio di conformità europea (CE) con numero di identificazione dell'Organismo notificato.

11. Nome, indirizzo e numero dell'Organismo notificato

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

12. Nome, indirizzo e numero del Rappresentante autorizzato:

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

Approved By:
[\(CO-74\) Phase 5 - IFU](#)

Description
Please refer to change order form in the evaluation tab for description change.

Justification
.Migration of documents from company drive to gg and updates made to IFU.

Assigned To:	Initiated By:	Priority:	Impact:
Yarely Jimenez	Yarely Jimenez	Medium	Minor

Version History:				
Author	Effective Date	CO#	Ver.	Status
Yarely Jimenez	February 22, 2023 8:59 AM PST	CO-74	0	Published