

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

L'uso dei Brackets 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 Micerium sono stati sviluppati per l'uso nell'ambiente della cavità orale, direttamente sui denti, con l'obiettivo di supportare i trattamenti ortodontici nell'uomo, promuovendo un migliore posizionamento dei denti nelle arcate dentarie verso una corretta posizione e occlusione.

I brackets sono utilizzati insieme a fili d'arco, fili, molle, bande, elastomeri e altri prodotti ausiliari per il trattamento ortodontico.

I brackets e i tubi autoleganti hanno una clip che trattiene il filo nello slot, eliminando l'uso di legature o fili di legatura.

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, morso incrociato anteriore, morso incrociato posteriore e diastema.

NOTA

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

UTENTI

L'applicazione dei Brackets 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 esteso 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 solo per uso singolo. Il riutilizzo o il ritrattamento può causare infezioni incrociate, una minore efficienza nell'incollaggio e la perdita di

proprietà meccaniche dovute alla naturale usura 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 notificata 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.

SPINNAKER LIGHT • Tubi buccali singoli autoleganti

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 le ricadute.

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 alla bocca e alle mucose, difficoltà a parlare o masticare, disagio e dolore.

COMPOSIZIONE

ACCIAIO INOX AISI 17-4 - BRACKET									
limiti degli elementi chimici (%)									
C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Cu	Fe	
≤ 0,070	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	15,0 a 17,5	3,0 a 5,0	3,0 a 5,0	Balance	
ASTM: A564									

NICHEL TITANIO NITI #1 - CLIP									
limiti degli elementi chimici (%)									
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	Balance
ASTM: F2063									

DURATA DI CONSERVAZIONE

 10 anni

LEGENDA

SIMBOLI	DESCRIZIONE	SIMBOLI	DESCRIZIONE
	Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice Articolo		Il prodotto contiene cromo 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.

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.



Micerium S.p.A. Via G. Marconi 83 - 16036 Avegno (Ge) Italy
Tel. +39 0185 7887 850 • e-mail: ortho@micerium.it • www.micerium.it

