

F-7.5.1.2.2i, V2	Istruzioni per l'uso	
03-24-2020	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PÁGINA 1 de 5

Istruzioni per l'uso

Questo documento fornisce istruzioni per l'uso di dispositivi medici ortodontici fabbricati da Auradonics, Inc.

1. Designazione delle merci:

Questi prodotti sono dispositivi medici monouso disponibili solo su prescrizione medica. Sono fatti di polimeri elastici. I coloranti sono aggiunti solo per scopi cosmetici. I prodotti hanno diametri esterni o dimensioni più lunghe, ciascuna di lunghezza, spessore ed altezza inferiori a 5 mm (ad eccezione del filo, del tubo e delle catenelle forniti su Bobine in scala metro).

- **I prodotti ortodontici elastomerici** sono realizzati in poliuretano in 35 colori;
- **Gli elastici in lattice ortodontici** sono elastici intra-orali ed extra-orali (con diametri esterni da 3 a 13 mm e spessori da 0,8 a 1,6 mm). Questi Prodotti forniscono forze in grammi (g-f) da circa 71 a 454 g-f (forza da 2,5 a 16 onces) e sono realizzati in gomma di lattice naturale.
Questi prodotti contengono lattice.
- **Gli elastici ortodontici** privi di lattice sono elastici intra-orali (diametro esterno da 3 a 13 mm con spessore da 0,8 a 1,2 mm e forniscono forze da 71 a 184 grammi (Resistenza da 2,5 a 6,5 onces) e sono in gomma sintetica (stirene: butadiene) che non contiene lattice.

Gli elastici sono realizzati tagliando tubi in gomma cava in forma trasversale per creare elastici di forma circolari. I prodotti elastomerici sono fabbricati mediante stampaggio a iniezione o estrusione di poliuretano liquido o mediante punzonatura di nastro in poliuretano solido per creare anelli circolari o altre forme. I prodotti sono progettati per soddisfare le specifiche di prodotto standard (forme e dimensioni) ampiamente utilizzati per decenni dall'industria ortodontica:

- Il loro design consente di esercitare la gamma di forze desiderata
- I materiali esercitano forze con rottura minima e massima memoria elastica;
- I materiali sono polimeri di alta qualità per alimenti e coloranti scelti per la lisciviazione minima dei polimeri;
- Gli Elastici in lattice contengono gomma di lattice naturale;
- Tutti i prodotti e i materiali per L'Ortodonzia di Auradonics sono all'avanguardia, sono standard nell'industria dentale e sono ben tollerati dai pazienti da più di 40 anni.
- Gli Elastici in lattice vengono lavorati in un'area della fabbrica dedicata per evitare la contaminazione da lattice di altri prodotti non in lattice.
- Sono Prodotti senza aggiunta di BPA, BPF, BPS, DEHP, plastificanti o glutine di frumento durante la fabbricazione di prodotti o sulla confezione.
- Questi dispositivi non contengono o incorporano sostanze medicinali, tessuti o cellule di origine umana o animale;
- Questi dispositivi non emettono radiazioni e non richiedono un alimentatore esterno per l'uso previsto;
- Consultare www.auradonics.com per ulteriori informazioni sul prodotto.

2. I nomi commerciali dei dispositivi prodotti da Auradonics, Inc. includono:

PER ELASTICI:

ELASTICI ORTODONTICI IN LATTICE sono fasce circolari in gomma naturale al lattice;

ELASTICI ORTODONTICI NON LATTICI sono fasce circolari in gomma sintetica (stirene: butadiene polimero);

PER PRODOTTI ELASTOMERICI (in poliuretano):

LEGATURE (ELAST-O-TIES, BITE-SIZE TIES, TEN-TIES, MINI-TIES, FIGURA 8S o LIGATURE CARICATE SULLE CANNE metalliche o fornite in **BUSTE DI PLASTICA PER QUANTITA')**

CATENELLA ELASTOMERICA (lunga, corta o continua);

SEPARATORI (inclusi **SEP-O-LOOPS, SEPO II o BULK SEPOS**);

FULCRI DI ROTAZIONE;


FIGURA 8s;

LIP-BUMPERS;

TUBI COPRI FILO ORTODONTICO;

FILO ELASTICO;

FILO BUCATO (TUBO).

F-7.5.1.2.2i, V2	Istruzioni per l'uso	
03-24-2020	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PÁGINA 2 de 5

3. Scopo previsto dei dispositivi e benefici clinici:

I dispositivi sono progettati e realizzati per l'uso nel trattamento di pazienti con disturbi ortodontici da parte di professionisti odontoiatrici qualificati per fornire un trattamento ortodontico e che capiscono come utilizzare correttamente i dispositivi. Questi dispositivi non sono destinati ad essere impiantati; il loro uso previsto è solo in bocca; devono entrare in contatto con le mucose della bocca, ma non penetrarle.

Questi dispositivi (elastici) sono utilizzati con apparecchio ortodontico fisso (apparecchio dentale attaccato ai denti utilizzato con archi, molle, fili o altri accessori e apparecchio). Le impostazioni uniche del dispositivo sono personalizzate per ogni paziente e l'ortodontista li seleziona per applicare le forze ai denti e riposizionarli nella mascella per migliorare l'allineamento dei denti e creare un morso sano. Un morso sano si ottiene quando i denti in una linea mascellare fino a soddisfare correttamente i denti nell'altra mascella e può quindi fornire al paziente benefici cosmetici derivanti da un migliore allineamento e livellamento dei denti. Inoltre, una migliore igiene orale e la salute dentale, una più efficiente masticazione e deglutizione, una migliore digestione, la prevenzione dei problemi alla mandibola e un miglioramento del linguaggio e della respirazione possono essere vantaggi di un adeguato trattamento ortodontico.

4. Caratteristiche prestazionali dei dispositivi:

In generale, il trattamento ortodontico dura da 1 a 3 anni, a seconda delle esigenze del paziente. L'uso previsto di questi dispositivi è per la correzione di male occlusioni ortodontiche e per ottenere un morso sano. I benefici superano i rischi quando i dispositivi sono utilizzati per l'uso previsto e quando il trattamento è supervisionato da dentisti professionisti qualificati per fornire un trattamento ortodontico.

5. Limitazioni del dispositivo:

L'obiettivo del trattamento ortodontico è il miglioramento del morso e dell'allineamento dei denti, ha limitazioni che possono essere al di fuori del controllo del paziente e dell'ortodontista. La crescita e lo sviluppo della mandibola influiscono infine sulla posizione del dente / morso e può essere fuori dal controllo dell'ortodontista, mentre la conformità del paziente non è sotto il controllo dell'ortodontista.

6. Utenti che installano dispositivi:


I dispositivi sono disponibili solo su prescrizione e dovrebbero essere installati sotto la supervisione di dentisti professionisti con formazione ortodontica e certificazione professionale. I Professionisti qualificati monitorano la cura dei pazienti durante il trattamento per 1-3 anni. Visitano i pazienti nei tempi previsti dalla cura per monitorare il trattamento. Essi insegnano ai pazienti il modo adeguato di sostituire l'elastico ogni giorno a casa tra le visite, di immagazzinare correttamente i dispositivi, di mantenere l'igiene orale, e di rilevare e segnalare le reazioni e gli eventi avversi. I Professionisti dentali qualificati con adeguata istruzione, certificazione ed esperienza ortodontica non richiedono istruzioni per l'uso nella somministrazione di questi dispositivi durante il trattamento ortodontico. Selezionano materiali e dispositivi per il trattamento in base alle loro conoscenze ed esperienze acquisite durante la formazione e secondo il piano di diagnosi e trattamento specifico per ogni paziente. L'uso di questi dispositivi da parte di individui non qualificati e / o non sorvegliati può portare a risultati irreversibili per la salute, a reazioni avverse, a incidenti gravi e ad un aumento del rischio di danni.

7. Gruppi di pazienti previsti:

Gli elastici in lattice di un trattamento ortodontico sono utilizzati per il trattamento di adulti (comprese le donne in gravidanza), adolescenti e bambini, dopo la valutazione da parte di professionisti odontoiatri / odontoiatria per confermare che si potrebbe beneficiare di un trattamento ortodontico, può ricevere un trattamento sicuro ed efficace, e rispettare le istruzioni per la cura quotidiana, igiene orale e svolgimento delle attività che riducono al minimo il rischio di danni. L'ortodontista può rifiutare un paziente che non rispetta le istruzioni. I pazienti devono essere in grado di cambiare i loro elastici ogni giorno, se necessario per alcuni pazienti è richiesto un operatore che rispetti le istruzioni del professionista del trattamento per l'assistenza domiciliare quotidiana.

8. Controindicazione:

È responsabilità primaria del professionista del trattamento ortodontico individuare ogni possibile controindicazione che proibisca l'uso di questi Prodotti. Questi dispositivi non devono essere utilizzati nelle seguenti situazioni:

F-7.5.1.2.2i, V2	Istruzioni per l'uso	
03-24-2020	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PÁGINA 3 de 5

- Per il trattamento di pazienti con scarsa igiene orale;
- Per il trattamento di pazienti con incapacità o mancanza di assistenza per conformarsi al trattamento;
- Se i pazienti hanno allergie a polimeri o coloranti sui dispositivi;
- Per il trattamento di pazienti con malattie o limitazioni che possono interferire con il successo del trattamento;
- Per il trattamento di pazienti con riassorbimento osseo o radicale esistente, decalcificazione dello smalto dentale esistente o complicanze parodontali esistenti;
- Se si osservano difetti di forma o di funzione (se si osservano difetti, i pazienti devono avvertire l'ortodontista e l'ortodontista deve comunicare con Auradonics, Inc. il prima possibile);
- Se le persone con allergie note stanno installando dispositivi a meno che non siano prese precauzioni di sicurezza;

9. Qualsiasi rischio residuo, ecc., da riportare ai pazienti:

Durante il trattamento ortodontico vi è un basso rischio di danno per i pazienti con:

- Trattamento delle ricadute;
- Reazioni allergiche ai dispositivi (soprattutto Lattice);
- Ingestione o aspirazione di dispositivi;
- Decolorazione o decalcificazione dei denti;
- Riassorbimento dell'osso e delle radici, complicazioni periodontali;
- Infezione legata a problemi di dispositivo;
- Difficoltà a mantenere l'igiene orale;
- Danno orale e mucoso;
- Difficoltà a parlare o masticare, fastidio e dolore;
- Rottura o perdita della funzione del dispositivo con l'uso di prodotti per l'igiene orale, dentifricio sbiancante o di alcuni alimenti.


10. L'avvertimento che devono essere segnalati incidenti gravi:

I pazienti devono ricevere cure mediche adeguate in caso di eventi avversi come:

- Reazioni allergiche, tra cui respiro corto, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore;
- Infezione (gonfiore, febbre, dolore associato a dispositivi);
- Respirazione (entrata del dispositivo nel tratto respiratorio);
- Problemi di prodotto che causano gravi problemi di sicurezza o prestazioni.


Nota importante: all'inizio del trattamento, i pazienti devono essere istruiti a interrompere l'uso dei dispositivi e a rivolgersi immediatamente ad un medico in caso di malattia grave. Dopo la risoluzione dell'evento grave, il paziente dovrebbe visitare il professionista ortodontico per determinare la causa dell'evento avverso al più presto possibile. Se l'evento avverso è stato dimostrato essere causato dai dispositivi, il professionista ortodontico dovrebbe segnalare l'evento avverso al distributore, tra cui il problema della qualità del prodotto, il numero di lotto e altre informazioni sul prodotto necessarie per indagare l'evento avverso. Il distributore decide quindi se segnalare il problema alle autorità di regolamentazione e / o contattare il fabbricante. Poiché questi prodotti sono dispositivi medici, la normativa impone che questi Prodotti siano rintracciabili dal paziente al produttore e, se necessario, anche dal fornitore delle materie prime. Per garantire la rintracciabilità del prodotto durante il ritiro di un prodotto (un evento raro), i professionisti dell'ortodonzia devono registrare il numero di lotto dei prodotti nei file del paziente.

Raccomandiamo vivamente che gli ortodontisti e i pazienti tengano conto del fatto che se si osservano allergie al lattice o ad altri ingredienti del prodotto o si sospetta che il paziente interessato debba interrompere immediatamente l'uso del prodotto. Un paziente allergico deve consultare un allergologo per determinare quali prodotti sono sicuri per il paziente. Le allergie ai coloranti e agli additivi sono rare, differiscono tra i pazienti e tra i prodotti, e dovrebbero essere affrontate da specialisti in ortodonzia e / o allergie. Se un cliente (distributore, ortodontista o paziente) identifica un problema di qualità e / o sicurezza del prodotto, il cliente deve trasmettere le informazioni del prodotto, il numero di lotto, la data di scadenza e la descrizione del problema di qualità del prodotto o di sicurezza il più presto possibile a auradonics@aol.com o chiamare il 856-764-8866.

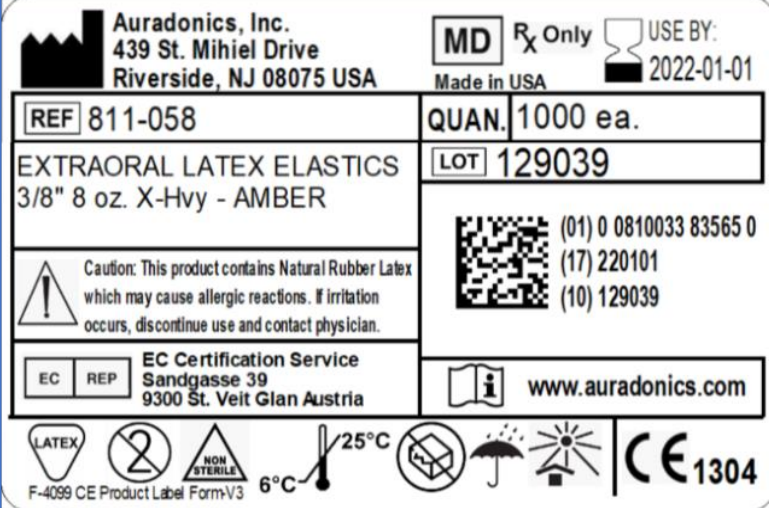
F-7.5.1.2.2i, V2	Istruzioni per l'uso	
03-24-2020	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PÁGINA 4 de 5

11. Informazioni rilasciate sulle etichette dei dispositivi medici incollate sull'imballaggio:

Riga di comando	Significato del simbolo	Informazioni sul produttore e sui prodotti dei dispositivi medici ortodontici nella confezione
	Informazioni del fabbricante	I dispositivi sono realizzati da Auradonics, Inc. situato in 439 Saint Mihiel Drive, Riverside, NJ 08075 USA
	Rappresentante dell'Unione Europea	EC Certification Service, Sandgasse 39a, A-9300 St. Veit/Glan Austria; teléfono: 011.43.4212.6094, office@ec-c.at , www.ec-c.at
	Marchio CE (#1304)	Organismo notificato: Slovenian standards and Metrology Institute, Tržaška cesta 2, 1000 Ljubljana, Slovenia, www.siq.si
	Dispositivo medico	Questi dispositivi sono dispositivi medici. Sono installati da professionisti ortodontici o dentisti addestrati ed in una certa misura, da pazienti supervisionati da professionisti addestrati.
	Solo prescrizione medica	Questi dispositivi medici sono disponibili solo su prescrizione medica; il loro uso previsto è per il trattamento ortodontico sotto la supervisione di un ortodontista o dentista addestrato.
	Non utilizzare se il confezionamento del prodotto non aperto è danneggiato	I prodotti vengono spediti in sacchetti di plastica fatti di pellicola di plastica di polietilene con cerniere in copolimero di etilene-acetato di vinile. Se l'imballaggio è rotto al ricevimento, il paziente o il professionista ortodontico non dovrebbe utilizzare il prodotto e dovrebbe fornire il numero di lotto e le informazioni sul prodotto al distributore del prodotto per indagare il problema.
	Non sterile	Questi dispositivi non sono sterili e non sono destinati ad essere utilizzati in uno stato sterile. La sterilizzazione può compromettere la sicurezza e le prestazioni del prodotto e non è raccomandata.
	Da non riutilizzare	Questi dispositivi non devono essere riutilizzati (solo per uso singolo); i dispositivi perdono la loro efficacia con l'uso e non possono essere sterilizzati per prevenire la trasmissione microbica senza perdere la funzione, per cui non devono essere riutilizzati.
	Temperatura di conservazione	Questi dispositivi devono essere conservati tra 6 °C e 25 °C.
	Conservare lontano dalla luce del sole	L'esposizione di prodotti alla luce solare o luce intensa riduce la vita utile.
	Tenere asciutte	Conservare i prodotti in un luogo asciutto per mantenere la pulizia.
	Uso per data:	La durata di validità del prodotto (in adeguate condizioni di conservazione) è di tre anni a decorrere dalla data di fabbricazione. La data di fabbricazione può essere determinata dal numero di lotto. La data di scadenza è stampata come anno-mese (AAAA-MM-GG) o anno-mese (AAAA-MM).
	Numero di lotto	Lattice elastico: i numeri dei lotti hanno 6 o 7 cifre. La quarta e la quinta cifra a sinistra sono il numero di settimana, la sesta cifra è l'ultima cifra dell'anno. La settima cifra è ignorata. Pertanto, un prodotto è stato fatto con il lotto # 1284111 nella 41ª settimana del 2011. Elastico senza lattice: i numeri dei lotti hanno 6 cifre. La prima e la terza cifra a sinistra sono la settimana, la seconda e la quarta le cifre sono l'anno. Pertanto, il lotto # 116313 è la settimana 16, 2013. Prodotti elastomerici: i numeri di lotto hanno 6 cifre. La prima e la terza cifra sono la settimana, la seconda e la quarta le cifre sono l'anno. Le ultime due cifre vengono ignorate. Pertanto, il lotto # 117406 è la settimana 17 del 2014.
	Numero di prodotto	Il numero di prodotto è lo stesso del numero di catalogo.
QUAN.	Quantità	Numero di unità del dispositivo per confezione (sacchetto).
	Avvertimento/ Cautela	Questo simbolo è utilizzato con un'Avvertenza sulle etichette dei pacchetti di lattice con l'Avvertenza " Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche. In caso di irritazione, interrompere l'uso e consultare un medico."
	Il prodotto contiene lattice	Il lattice elastico contiene gomma naturale in lattice.
	Il prodotto non contiene lattice	Le etichette sulla confezione di prodotti elastici non in lattice ed elastomeri hanno questo simbolo poiché i prodotti non contengono lattice.
	Vedere le istruzioni per l'uso	Le istruzioni per l'uso sono in www.auradonics.com .

F-7.5.1.2.2i, V2	Istruzioni per l'uso	
03-24-2020	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PÁGINA 5 de 5

Campione dell'Etichetta per il prodotto in lattice elastico:

<p>Informazioni del produttore e simbolo del dispositivo medico (MD), simbolo della prescrizione (solo RX), data d'uso da:</p> <p>Informazioni sul prodotto (rif. Is # catalogue), quantity / package:</p> <p>Descrizione del prodotto; lotto #:</p> <p>A sinistra: consiglio di prudenza sul lattice di gomma naturale; a destra: descrizione del prodotto e codice a barre (01) numero globale di identificazione commerciale, (17) Data di scadenza, (10) Numero della partita / partita:</p> <p>Rappresentante europeo, indirizzo; simbolo IFU e sito web:</p> <p>Simboli: lattice; non riutilizzabile; non sterile; temperatura di conservazione; non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato; Tenere asciutto; tenere lontano dalla luce solare; Marchio CE (1304):</p> <p>Numero del modulo:</p>	
---	--

Campione dell'Etichetta per il prodotto elastico privo di lattice:

<p>Informazioni del produttore e simbolo del dispositivo medico (MD), simbolo della prescrizione (solo RX), data d'uso da:</p> <p>Informazioni sul prodotto (rif. Is # catalogue), quantity / package:</p> <p>Descrizione del prodotto; lotto #:</p> <p>Sinistra: descrizione del prodotto:</p> <p>Destra: codice a barre (01) numero di identificazione commerciale globale, (17) Data di scadenza, (10) Numero della partita / partita:</p> <p>Rappresentante europeo, indirizzo; simbolo IFU e sito web:</p> <p>Simboli: lattice; non riutilizzabile; non sterile; temperatura di conservazione; non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato; Tenere asciutto; tenere lontano dalla luce solare; Marchio CE (1304):</p> <p>Numero del modulo:</p>	
--	---

Campione dell'Etichetta per il prodotto elastomerico:

<p>Informazioni del produttore e simbolo del dispositivo medico (MD), simbolo della prescrizione (solo RX), data d'uso da:</p> <p>Informazioni sul prodotto (rif. Is # catalogue), quantity / package:</p> <p>Descrizione del prodotto; lotto #:</p> <p>Sinistra: descrizione del prodotto:</p> <p>Destra: codice a barre (01) numero di identificazione commerciale globale, (17) Data di scadenza, (10) Numero della partita / partita:</p> <p>Rappresentante europeo, indirizzo; simbolo IFU e sito web:</p> <p>Simboli: lattice; non riutilizzabile; non sterile; temperatura di conservazione; non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato; Tenere asciutto; tenere lontano dalla luce solare; Marchio CE (1304):</p> <p>Numero del modulo:</p>	
--	--