

Pitts21 PRO Self-Ligating Bracket IFU

Table of Contents

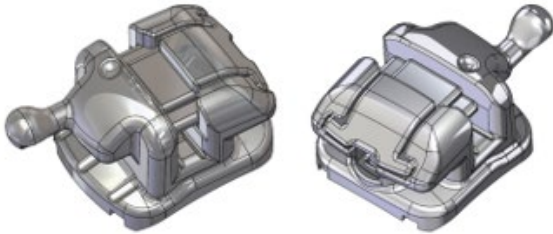
ENGLISH	3
BULGARIAN	12
CZECH	22
ESTONIAN	31
FRENCH	40
FRENCH CANADIAN	49
HUNGARIAN	59
ITALIAN	68
LITHUANIAN	77
NORWEGIAN	86
EUROPEAN PORTUGUESE	95
SLOVAK	104
EUROPEAN SPANISH	113
LATIN AMERICAN SPANISH	123
SWEDISH	132
TURKISH	141

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Pitts21 PRO™

1. Product Family & Part Numbers

Product Family	Product Part Numbers
Pitts21 PRO™ passive self-ligating bracket system.	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX
	
	<i>XXX = Multiple bracket part numbers</i>
<i>Quick Turn Tool / Opening Instrument</i>	<i>246.1000</i>
<i>Debonding Instrument</i>	<i>533-0400</i>
<i>Archwire Seating Instrument</i>	<i>246.1002</i>

2. Description

The Pitts21 PRO™ metal orthodontic bracket system is a passive self-ligating bracket system for use in fixed appliance orthodontic treatment. The system consists of maxillary and mandibular brackets that are bonded directly to the clinical crown of the patient's teeth. The Pitts21 PRO™ brackets are sold non-sterile and designed for single use. Orthodontic adhesives and various hand instruments are required for bonding the Pitts21 PRO™ brackets to the patient's teeth. Other ancillary orthodontic products generally available to the orthodontic industry, such as archwires, elastics, power chain, and extension/compression springs, may be used with the Pitts21 PRO™ system to complement treatment. The Pitts21 PRO system is designed to use square finishing archwires with a nominal cross-section of 0.020" x 0.020". Follow the manufacturer's instructions for use for all ancillary orthodontic products used with the Pitts21 PRO™ bracket system.

3. Intended Use

The Pitts21 PRO™ bracket system is intended to be used in orthodontic treatment. The brackets are intended to be temporarily affixed to the teeth to transmit force to the teeth to create movement of teeth during treatment.

4. Indications for use

The Pitts21 PRO™ orthodontic metal bracket system is intended to aid in the movement of natural teeth in patients with malocclusion.

5. Contraindications

- Patient's inability or unwillingness to cooperate/or follow the treatment plan.

- Patient with deficient oral hygiene.
- Known allergies to any of the components or materials in the system.
- Any illness and/or underlying conditions that preclude orthodontic treatment.
- Any existing tooth root resorption.
- Any existing decalcification of the tooth enamel.

6. Materials

- Bracket Body & Ligating Member Table 1.

Table 1

Stainless Steel 17-4PH per ASTM B883 – 19		
Chemical Name	Min. (weight %)	Max. (weight %)
Iron (Fe)	Balance	Balance
Nickel (Ni)	3	5
Chromium (Cr)	15.5	17.5
Carbon (C)	-	0.07
Copper (Cu)	3	5
Silicon (Si)	-	1.0
Manganese (Mn)	-	1.0
Niobium; Tantalum (Nb+Ta)	0.15	0.45
Other	-	1.0

- Spring Member Table 2 & 3




Table 2

Nitinol per ASTM F2063		
Chemical Name	Min. (weight %)	Max. (weight %)
Titanium	Balance	Balance
Nickel	54.58	57
Carbon	-	0.04
Cobalt	-	0.05
Copper	-	0.01
Chromium	-	0.01
Hydrogen	-	0.005
Iron	-	0.05
Niobium	-	0.025
Nitrogen	-	0.005
Oxygen	-	0.04

Table 3

Coating “DLC (Diamond-Like Carbon)”

7. Warnings and Precautionary Measures

	<p>Federal law restricts this device to the sale by or on the order of a licensed orthodontist.</p>
	<p>The Pitts21 PRO™ system is designed for single use patient use only, by a professional or on the order of an orthodontist or a dentist.</p> <p>There is a risk of cross-contamination between patients if re-used.</p>
	<p>This product contains nitinol, an alloy of nickel and titanium, and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to these metals. Prior to use, patients should be counseled on the materials contained in the device, as well as the potential for allergy/hypersensitivity to these materials.</p> <p>Do not use on patients with known allergies to any of the materials in the Pitts21 PRO™ system. Immediately remove the brackets in the event of an allergic reaction.</p>
<p>Devices are sold Non-Sterile</p>	
<p>MRI (Magnetic Resonance Imaging) Safety Information – The Pitts21 PRO™ bracket system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Pitts21PRO™ brackets in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.</p>	
<p>Do not use any products which are damaged, or do not comply with the labeling specifications.</p>	
<p>Do not force any instrument into the bracket’s archwire slot in either the open or closed condition as this may result in bracket damage.</p>	
<p>Ensure the bracket door is completely closed and the wire seated properly in the archwire slot. If the door is not completely closed/ligated, this may allow the wire to escape.</p>	
<p>Care should be taken to avoid contact with opposing teeth at occlusion.</p>	
<p>Follow all regional and national standards regarding the use of orthodontic appliances.</p>	
<p>If, in relation to the use of Pitts21 PRO™ bracket system, a death or serious deterioration of health has occurred, this should be reported to the manufacturer and the competent authority of your country.</p>	

8. Patient Information

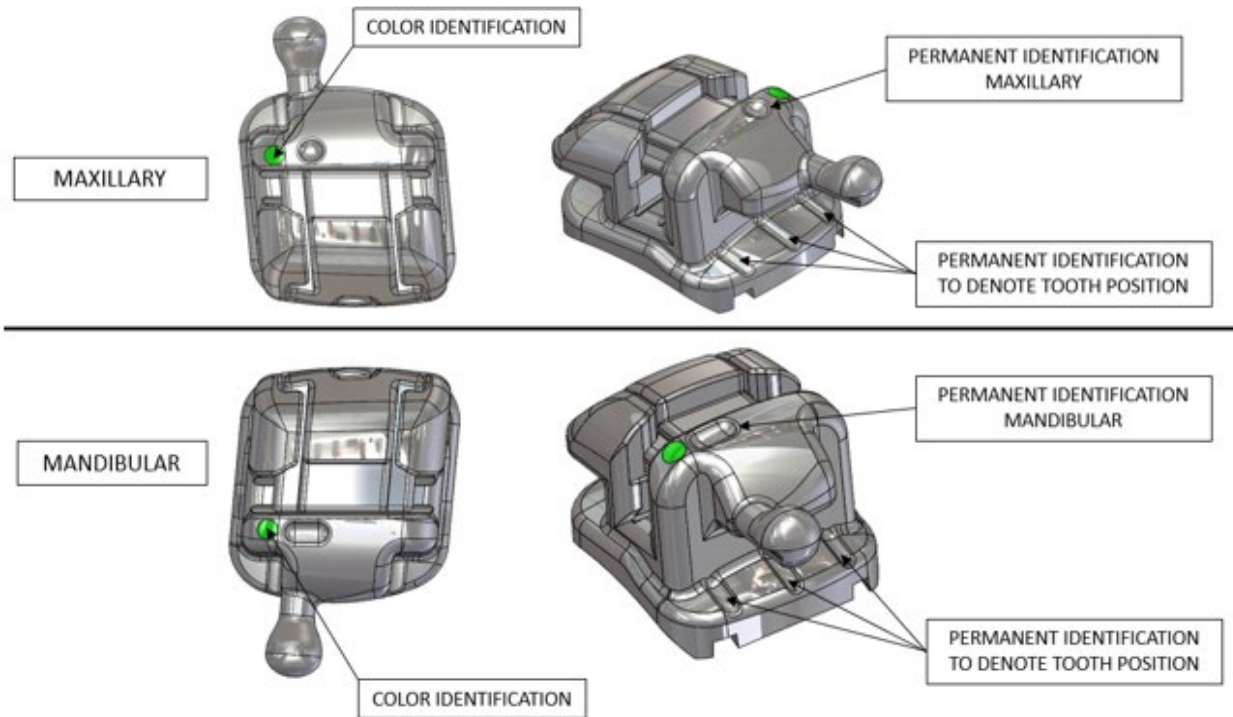
- There is no information available which would preclude the use of commonly available oral healthcare products.
- Chewing hard foods can cause appliances to loosen or come off.
- Some sports may cause damage to orthodontic appliances, and their presence may increase the risk of harm in the event of certain sports-related injuries.
- When participating in sports, always wear appropriate mouth and/or bracket guards as recommended by the dental professional treating the patient.
- Always inform the MRI or radiology staff that braces are in place before any procedure to ensure appropriate measures are taken for the procedure.

9. General Information for the Dentist/Orthodontist

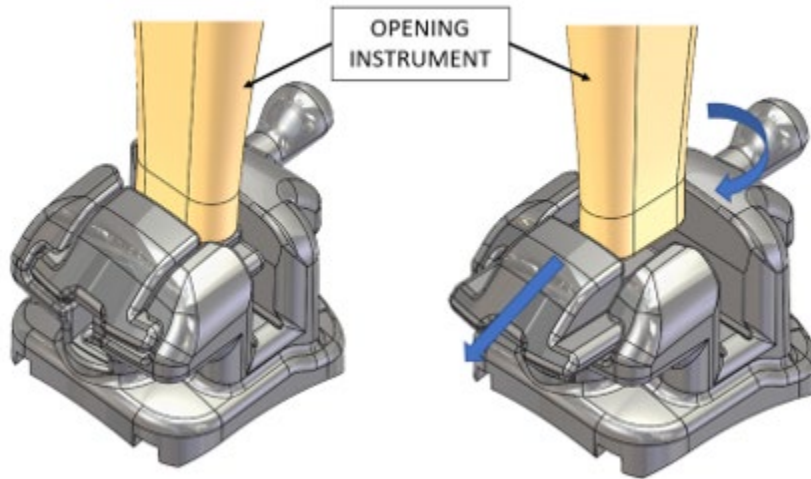
- As part of developing a treatment plan, and before appliance placement, assess the need for interdisciplinary coordination with other professionals, such as speech pathologists, otolaryngologists, physicians, dentists and/or orthodontists.
- Follow the manufacturer's instructions for any orthodontic bonding agents, instruments or other materials used in the orthodontic treatment.
- Orthodontic training in standard procedures will determine appropriate instruments for use during appliance placement and removal.
- Do not touch bonding surfaces with bare fingers, since skin oils may diminish the adhesion of orthodontic bonding materials.
- Oral hygiene is of particular importance for immunocompromised patients. Closely monitor oral hygiene on immunocompromised patients.
- Assess whether further orthodontic treatment is advisable in the presence of root resorption.
- Brackets should be removed per recommended de-bonding procedure.
- The Pitts21 PRO™ system is designed to use square finishing archwires with a "full-size nominal cross-section of 0.020" x 0.020".

10. Handling Procedure on how to use the medical device (Instructions for Use)

- **Bonding**
 - Use conventional orthodontic adhesive, following the manufacturer's instructions to bond the brackets to the patient's teeth
 - Color codes on the distal side and permanent identifications are provided to assist in bracket position identification.
 - After bonding remove color identification using a toothbrush.



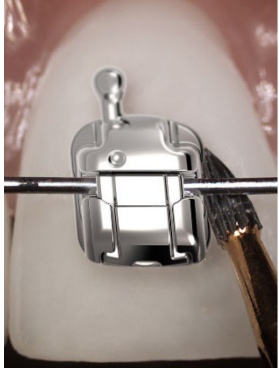
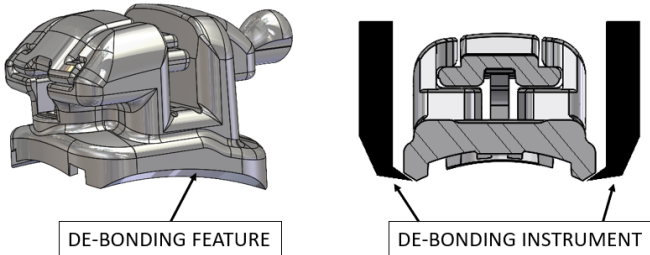
- Before the adhesive cures, use an appropriate dental instrument to remove excessive adhesive “flash” around the perimeter of the bracket base, at the bracket-tooth interface. It is particularly essential to remove the excess adhesive flash from the mesial-distal edges of the bracket base. The mesial-distal sides of the bracket base contain features to aid in debonding the bracket at the end of treatment. Excess adhesive flash could obstruct the debonding features if it is not removed.
- **Operating the Ligating Door**
 - To open the ligating door, insert the Quick Turn Tool (Opening Instrument), centering it in the recess on the labial surface of the ligating door. Align the Instrument perpendicular to the Wire Slot and rotate the Quick Turn Tool 90 degrees in either the clockwise or counterclockwise direction. Only a 90-degree rotation is required to fully open the ligating door. Rotating the Quick Turn Tool more than 90 degrees will NOT open the ligating door any further and will NOT cause any damage.
 - Once the archwire has been inserted into the archwire slot and fully seated into the archwire slot; push the occlusal edge of the ligating door using the tip of the opening instrument or a gloved fingertip to close the ligating door. It may be necessary to hold the archwire down into the slot with the recommended OC-Orthodontics Archwire Seating Instrument (P/N 246.1002) to ensure the archwire is fully seated before pushing the ligating door closed. Both an audible click and a light tactile snap will occur at the fully closed position.



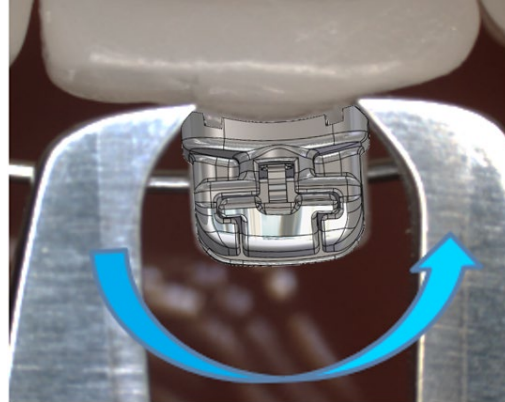
11. Recommended De-Bonding Procedure

Different de-bonding procedures are acceptable to de-bond the Pitts21 PRO™ bracket from the patient's tooth. It is recommended, that the archwire remains ligated in the Pitts21 PRO™ brackets to maintain control of the brackets when they are de-bonded from the tooth. The recommended de-bonding instrument is the OC-Orthodontics de-bonding instrument (P/N 533-0400)

a. De-Bonding Procedure #1

<p>Remove excess adhesive flash from the mesial and distal sides of the bracket with a Flame Carbide Bur or equivalent.</p>	
<p>Locate the wedge shape tips of the debonding instrument into the angled debonding feature located on the mesial and distal sides of the bracket. The notches in the wedged tips of the OC Orthodontics debonding instrument are designed to straddle the archwire.</p>	

Squeeze the handles of the debonding plier together to wedge the tips of the debonding plier into the debonding features on the mesial and distal sides of the bracket base. While squeezing the handles together pivot the handles either in the mesial or distal direction to de-bond the bracket from the tooth.

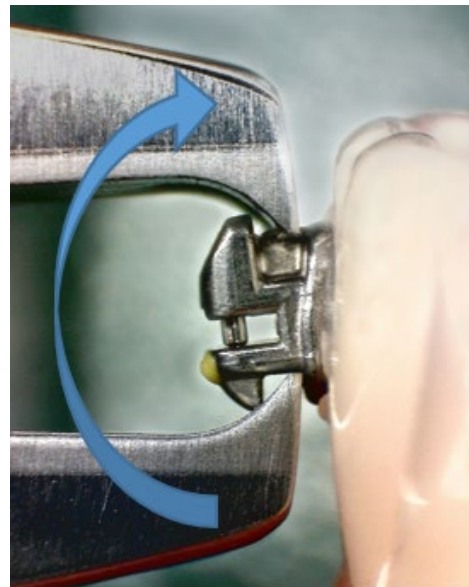


Remove any adhesive residue remaining on the tooth surface with an appropriate adhesive removing instrument.

b. De-Bonding Procedure #2

Locate the plier tips of the debonding instrument underneath the occlusal-gingival tie wings. While squeezing the handles together pivot the plier from the gingival to the occlusal direction to de-bond the bracket.

Applying lingual support with a gloved finger during debonding might be beneficial for patient comfort.



Remove any adhesive residue remaining on the tooth surface with an appropriate adhesive removing instrument.

12. Cleaning and sterilization instructions

- The device is provided nonsterile, nor is it intended to be sterilized by the user. The industry standard of care for orthodontic devices is that the devices are provided to the orthodontist in protective packaging, they are removed from the packaging for use on the patient and the devices are not handled nor sterilized before their use.
- There is no information available that would preclude the use of commonly available oral healthcare products like toothbrushes, toothpaste, water pick, mouth wash, etc.


13. Disposal (if applicable)

- Disposal of all orthodontic appliances must follow regional and national regulations.


14. Storage and Handling for medical devices (if applicable)

- The device should be stored in a dry environment under ambient conditions.

15. Name and address of labeler

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

16. Name, address, and number of Notified Body








	TUV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg, Germany +49 221 808-1371 Notified Body No.: 0197
---	--



17. Name, address, and number of Authorized Representative

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

18. Explanation of Symbols

The following are per ISO 15223-1 (References as indicated).

Symbol Standard Reference	SYMBOL TITLE – Explanatory Text
 Ref. 5.1.1	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer.
 Ref. 5.1.5	Batch Code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
 Ref. 5.1.6	Catalogue or model number: Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
 Ref. 5.2.7	Non-sterile: Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
 Single Use Ref. 5.4.2	Do not re-use/single patient use: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
 Ref. 5.4.3	Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
 Ref. 5.7.7 MDR 2017/745 Annex 1 23.2(q)	Medical Device: Indicates that the device is a medical device.

Symbols Not Derived from Standards	
 21 CFR 801.109	Prescription Only: CAUTION: U.S. Federal law restricts this device for sale by or on order of a licensed dentist or physician.
 Contains Nickel and/or Chromium	Product contains Nickel and/or Chromium FDA 21 Part 872 Sec. 872.3710 Base metal alloy.

BULGARIAN

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Pitts21 PRO™

1. Продуктово семейство и номера на части

Продуктово семейство	Продуктови номера на части
Пасивна самолигираща се брекетна система Pitts21 PRO™.	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX
	XXX = Повече от един номер на части за брекети
Инструмент за бързо завъртане / инструмент за отваряне	246.1000
Инструмент за отлепване	533-0400
Инструмент за полагане на дентална дъга	246.1002

2. Описание

Металната ортодонтска брекетна система Pitts21 PRO™ е пасивна самолигираща се брекетна система за използване при ортодонтско лечение с фиксирани апарати. Системата се състои от горночелюстни и долночелюстни брекети, които се залепват директно към клиничната коронка на зъбите на пациента. Брекетите Pitts21 PRO™ се продават нестерилни и са предназначени за еднократна употреба. За залепването на брекетите Pitts21 PRO™ към зъбите на пациента са необходими ортодонтски лепила и различни ръчни инструменти. За допълване на лечението със системата Pitts21 PRO™ могат да се използват други помощни ортодонтски продукти, които са общодостъпни в ортодонтската индустрия, като например дентални дъги, ластици, ортодонтски верижки и разтягащи/компресиращи пружини. Системата Pitts21 PRO™ е проектирана да използва квадратни завършващи дентални дъги с номинално напречно сечение 0,020" x 0,020". Спазвайте инструкциите за употреба на производителя за всички помощни ортодонтски продукти, използвани с брекетната система Pitts21 PRO™.

3. Предназначение

Брекетната система Pitts21 PRO™ е предназначена за използване при ортодонтско лечение. Брекетите са предназначени за временно прикрепване към зъбите, за да предадат сила към зъбите и да предизвикат изместване на зъбите по време на лечението.

4. Показания за употреба

Ортодонтската метална брекетна система Pitts21 PRO™ е предназначена за подпомагане на изместването на естествените зъби при пациенти с неправилна захапка.

5. Противопоказания

- Неспособност или нежелание на пациента да сътрудничи и/или да следва плана за лечение.
- Пациент с недостатъчна орална хигиена.
- Известни алергии към някои от компонентите или материалите в системата.
- Всяко заболяване и/или съпътстващо състояние, което не позволява ортодонтско лечение.
- Съществуваща резорбция на корените на зъбите.
- Съществуващи декалцификати на зъбния емайл.

6. Материали

- Корпус на брекета и лигиращо звено Таблица 1.

Таблица 1

Неръждаема стомана 17-4PH по ASTM B883 – 19		
Химическо наименование	Мин. (тегл. %)	Макс. (тегл. %)
Желязо (Fe)	Баланс	Баланс
Никел (Ni)	3	5
Хром (Cr)	15,5	17,5
Въглерод (C)	-	0,07
Мед (Cu)	3	5
Силиций (Si)	-	1,0
Манган (Mn)	-	1,0
Ниобий; тантал (Nb+Ta)	0,15	0,45
Други	-	1,0

- Пружинно звено Таблица 2 и 3



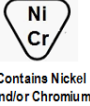
Таблица 2

Нитинол по ASTM F2063		
Химическо наименование	Мин. (тегл. %)	Макс. (тегл. %)
Титан	Баланс	Баланс
Никел	54,58	57
Въглерод	-	0,04
Кобалт	-	0,05
Мед	-	0,01
Хром	-	0,01
Водород	-	0,005
Желязо	-	0,05
Ниобий	-	0,025
Азот	-	0,005
Кислород	-	0,04

Таблица 3

Покритие „DLC (Diamond-Like Carbon, „въглерод, подобен на диамант“)

7. Предупреждения и предпазни мерки

	<p>Федералният закон разрешава продажбата на това устройство да се извършва само от или по поръчка на лицензиран ортодонт.</p>
 Еднократна употреба	<p>Системата Pitts21 PRO™ е предназначена само за еднократна употреба и за един пациент, от специалист или по поръчка на ортодонт или зъболекар.</p> <p>При повторна употреба съществува риск от кръстосано замърсяване между пациентите.</p>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p>Този продукт съдържа нитинол, сплав от никел и титан, и не трябва да се използва от лица с известна алергична чувствителност към тези метали. Преди употреба пациентите трябва да бъдат консултирани за материалите, съдържащи се в изделието, както и за възможността за алергия/свръхчувствителност към тези материали.</p> <p>Да не се използва при пациенти с известни алергии към някой от материалите в системата Pitts21 PRO™. Незабавно извадете брекетите в случай на алергична реакция.</p>
<p>Изделията се продават нестерилни.</p>	
<p>Информация за безопасност при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) – Брекетната система Pitts21 PRO™ не е оценена за безопасност и съвместимост в среда на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Тя не е изпитвана за нагряване, миграция или артефакти в изображението в среда на ЯМР. Безопасността на брекетите Pitts21 PRO™ в среда на ЯМР не е известна. Сканирането на пациент, който носи това изделие, може да доведе до нараняване на пациента.</p>	
<p>Не използвайте продукти, които са повредени или не съответстват на спецификациите на етикета.</p>	
<p>Не вкарвайте насила никакви инструменти в отворения или затворения слот за денталната дъга на брекета, тъй като това може да доведе до повреда на брекета.</p>	
<p>Уверете се, че вратичката на брекета е напълно затворена, а телта е поставена правилно в слота за денталната дъга. Ако вратичката не е напълно затворена/лигирана, това може да позволи на телта да излезе.</p>	

Трябва да се внимава да се избегне контакт с противоположните зъби при оклузия.
Спазвайте всички регионални и национални стандарти по отношение на използването на ортодонтски апарати.
Ако във връзка с употребата на брекета Pitts21 PRO™ е настъпил смъртен случай или сериозно влошаване на здравословното състояние, това трябва да бъде съобщено на производителя и на компетентния орган във Вашата страна.

8. Информация за пациента

- Няма налична информация, която да изключва употребата на общодостъпни продукти за орална хигиена.
- Дъвченето на твърди храни може да доведе до разхлабване или падане на апаратите.
- Някои спортове могат да доведат до увреждане на ортодонтските апарати, а наличието на апаратите може да увеличи риска от увреждане в случай на определени спортни травми.
- Когато практикувате спортни занимания, винаги носете подходящи предпазители за уста и/или брекети, както е препоръчано от лекуващия стоматолог.
- Преди всяка процедура с ЯМР или рентген винаги информирайте персонала, че имате поставени брекети, за да се гарантира, че са взети подходящи мерки за процедурата.

9. Обща информация за зъболекаря/ортодонта

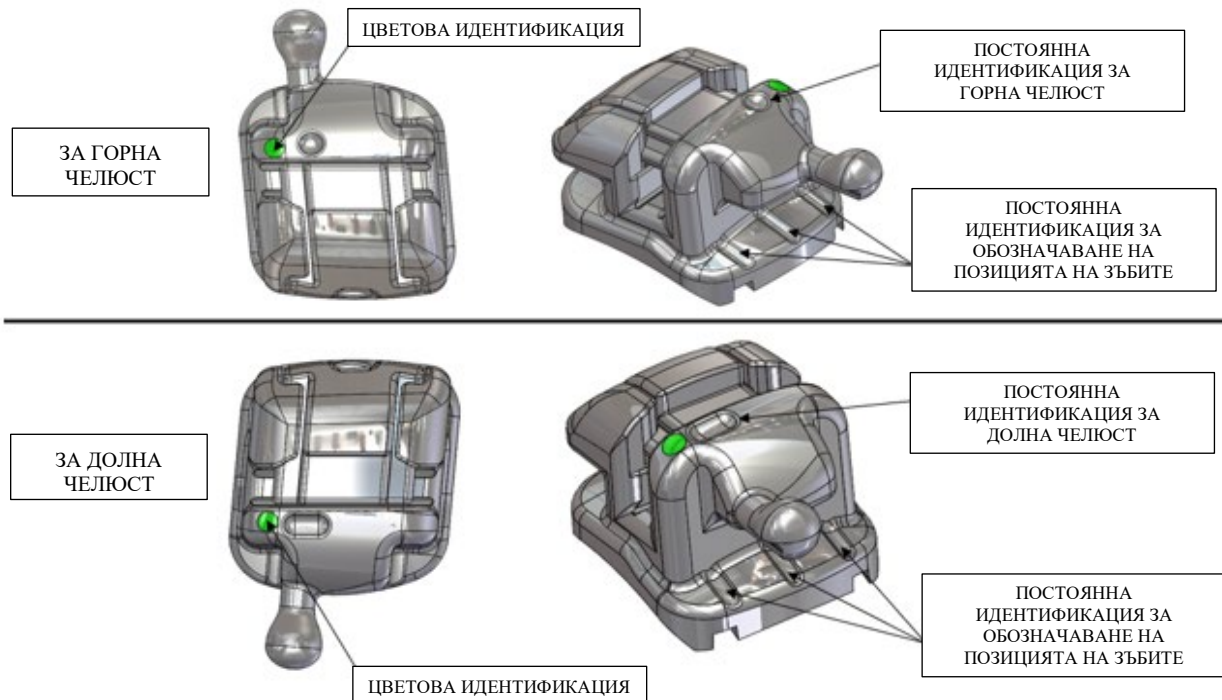
- Като част от разработването на плана за лечение и преди поставянето на апаратите преценете необходимостта от интердисциплинарна координация с други специалисти, като например логопеди, отоларинголози, лекари, зъболекари и/или ортодонти.
- Спазвайте инструкциите на производителя за всички ортодонтски свързващи средства, инструменти или други материали, използвани при ортодонтското лечение.
- Ортодонтското обучение по стандартни процедури ще определи подходящите инструменти, които да се използват по време на поставянето и отстраняването на апаратите.
- Не докосвайте повърхностите за свързване с голи пръсти, тъй като кожните мазнини могат да намалят адхезията на ортодонтските свързващи материали.
- Хигиената на устната кухина е от особена важност за пациентите с понижен имунитет. Следете отблизо устната хигиена при имунокомпрометирани пациенти.
- При наличие на коренова резорбция преценете дали е препоръчително по-нататъшно ортодонтско лечение.

- Брекетите трябва да бъдат отстранени съгласно препоръчаната процедура за разлепване.
- Системата Pitts21 PRO™ е проектирана да използва квадратни завършващи дентални дъги с номинално напречно сечение 0,020" x 0,020".

10. Процедура за боравене с медицинското изделие (Инструкции за употреба)

• Залепване

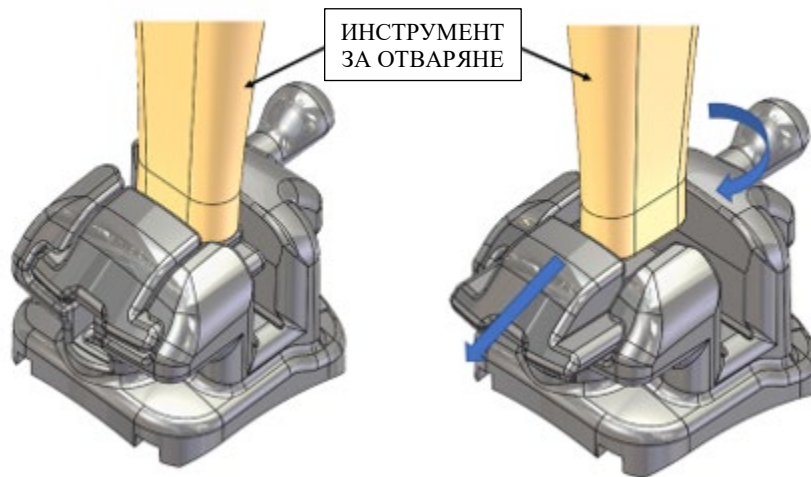
- Използвайте конвенционално ортодонтско лепило, като следвайте инструкциите на производителя, за да залепите брекетите към зъбите на пациента.
- Осигурени са цветови кодове от дисталната страна и постоянни обозначения, които помагат за определяне на позицията на брекетите.
- След залепването отстранете цветовете идентификация с помощта на четка за зъби.



- Преди лепилото да се втвърди, използвайте подходящ стоматологичен инструмент, за да отстраните прекомерното количество лепило по периметъра на основата на брекетите, на границата между брекетите и зъбите. Особено важно е излишното лепило да се отстрани от мезиално-дисталните ръбове на основата на брекетите. Мезиално-дисталните страни на основата на брекетите съдържат елементи, които подпомагат отлепянето на брекетите в края на лечението. Ако не се отстрани, излишното лепило може да попречи на функциите за разлепване.

- **Работа с вратичката за лигиране**

- За да отворите вратичката за лигиране, поставете инструмента за бързо завъртане (инструмента за отваряне), като го центрирате във вдлъбнатината на лабиалната повърхност на вратичката за лигиране. Подравнете инструмента перпендикулярно на слота за телта и завъртете инструмента за бързо завъртане на 90 градуса по посока на часовниковата стрелка или обратно на нея. За пълното отваряне на вратичката за лигиране е необходимо завъртане само на 90 градуса. Завъртането на инструмента за бързо завъртане на повече от 90 градуса НЕ отваря допълнително вратичката за лигиране и НЕ причинява никакви повреди.
- След като денталната дъга е поставена в слота за дентална дъга и е изцяло разположена в слота за денталната дъга, натиснете оклузалния ръб на вратичката за лигиране с върха на инструмента за отваряне или с ръкавица, за да затворите вратичката за лигиране. Преди да затворите вратичката за лигиране чрез натискане може да се наложи да задържите денталната дъга притисната в слота с препоръчания инструмент за поставяне на дентална дъга на OC Orthodontics (P/N 246.1002), за да се уверите, че денталната дъга е напълно поставена. В напълно затворено положение се чува и тактилно се усеща леко щракване.



11. Препоръчителна процедура за разлепване

Допустими са различни процедури за разлепване на брекетите Pitts21 PRO™ от зъба на пациента. Препоръчително е денталната дъга да остане лигирана в брекетите Pitts21 PRO™, за да се запази контролът върху брекетите, когато те се отлепят от зъба. Препоръчителният инструмент за разлепване е инструментът за разлепване на OC Orthodontics (P/N 533-0400).

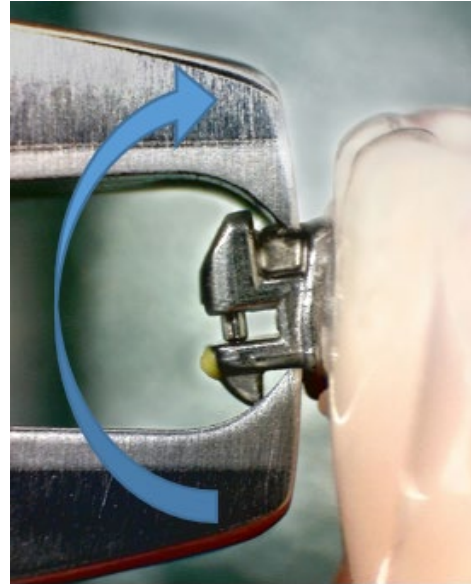
а. Процедура за разлепване № 1

<p>Отстранете излишното лепило от мезиалната и дисталната страна на брекетите с помощта на карбидно борче тип „пламък“ или еквивалентно.</p>	
<p>Поставете клиновидните върхове на инструмента за разлепване в ъгловия елемент за разлепване, намиращ се от мезиалната и дисталната страна на брекета. Изрезите в клиновидните върхове на инструмента за разлепване OC Orthodontics са проектирани така, че да застават от двете страни на денталната дъга.</p>	
<p>Стиснете дръжките на клещите за разлепване, за да вклините върховете на клещите за разлепване в елементите за разлепване от мезиалната и дисталната страна на основата на брекета. Докато стискате дръжките една към друга, завъртете дръжките в мезиална или дистална посока, за да разлепите брекета от зъба.</p>	
<p>Отстранете остатъците от лепило от повърхността на зъба с подходящ инструмент за отстраняване на лепило.</p>	

б. Процедура за разлепване № 2

Поставете върховете на клещите на инструмента за разлепване под крилцата на оклузално-гингивалната връзка. Докато стискате дръжките една към друга, завъртете клещите от гингивална към оклузална посока, за да разлепите брекета.

Прилагането на лингвална опора с пръст, облечен в ръкавица, по време на разлепване може да подобри комфорта на пациента.



Отстранете остатъците от лепило от повърхността на зъба с подходящ инструмент за отстраняване на лепило.

12. Инструкции за почистване и стерилизация

- Изделието не е стерилно и не е предназначено за стерилизиране от потребителя. Браншовият стандарт за грижа за ортодонтичните изделия е, че изделията се предоставят на ортодонта в защитна опаковка, изваждат се от опаковката за употреба върху пациента и не се обработват, нито се стерилизират преди употреба.
- Няма налична информация, която да изключва употребата на общодостъпни продукти за грижа за устната кухина, като четки за зъби, паста за зъби, зъбен душ, вода за уста и др.


13. Изхвърляне (ако е приложимо)

- Изхвърлянето на всички ортодонтични апарати трябва да се извършва съгласно регионалните и националните разпоредби.


14. Съхранение и обработка на медицински изделия (ако е приложимо)

- Устройството трябва да се съхранява в суха среда при стандартни стайни условия.

15. Име и адрес на етикетащото лице

	<p>World Class Technology 1300 NE Alpha Dr. McMinnville, OR 97128 САЩ</p>
---	--

16. Име, адрес и номер на нотифицирания орган





	<p>TUV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg, Германия +49 221 808-1371 Номер на нотифицирания орган: 0197</p>
---	--

17. Име, адрес и номер на упълномощения представител

	<p>MDI Europa Langenhagener STR.71 30855 Langenhagen, Германия +49-511-3908-9530 SRN: DE-AR-000006218</p>
---	--

18. Обяснение на символите

Следната таблица е съгласно ISO 15223-1 (Препратките са посочени).

Символ Препратка към стандарта	НАИМЕНОВАНИЕ НА СИМВОЛА – Обяснителен текст
 Реф. 5.1.1	Производител: Посочва производителя на медицинското изделие.
 Реф. 5.5.1	Код на партидата: Посочва кода на партидата на производителя, за да може партидата да бъде идентифицирана.
 Реф. 5.6.1	Каталожен номер или номер на модела: Посочва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано.
 Реф. 5.2.7	Нестерилно: Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация.
 Еднократна употреба Реф. 5.4.2	Да не се използва повторно / да се използва за един пациент: Посочва медицинско изделие, което е предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.
 Реф. 5.4.3	Вижте инструкциите за употреба: Посочва, че е необходимо потребителят да направи справка с инструкциите за употреба.
 Реф. 5.7.7 MDR 2017/745 Приложение 1 23.2(q)	Медицинско изделие: Посочва, че изделието е медицинско изделие.

Символи, които не са съгласно стандарти	
 21 CFR 801.109	Само по лекарско предписание: ВНИМАНИЕ: Федералният закон на САЩ разрешава продажбата на това устройство да се извършва само от или по поръчка на лицензиран зъболекар или лекар.
 Contains Nickel and/or Chromium	Продуктът съдържа никел и/или хром FDA 21 част 872 раздел 872.3710 Сплав от неблагородни метали.

CZECH

NÁVOD K POUŽITÍ

Pitts21 PRO™

1. Produktová řada a čísla dílů

Produktová rodina	Čísla dílů
Pasivní kovový samoligovací systém zámků Pitts21 PRO™	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX
	XXX = Číslo více dílů zámku
<i>Nástroj pro otevření dvířek / otevírací nástroj</i>	246.1000
<i>Nástroj pro odlepení zámku</i>	533-0400
<i>Nástroj pro usazení obloukového drátu</i>	246.1002

2. Popis

Pitts21 PRO™ je pasivní kovový samoligovací systém zámků určený k použití při ortodontické léčbě fixním aparátem. Systém se skládá z maxilárních a mandibulárních zámků, které jsou nalepeny přímo na klinickou korunku pacientova zubu. Zámky Pitts21 PRO™ se prodávají nesterilní a jsou určeny pro jednorázové použití. K připevnění zámků Pitts21 PRO™ k zubům pacienta jsou zapotřebí ortodontická lepidla a určité ruční nástroje. Jako doplněk k léčbě systémem Pitts21 PRO™ lze použít další běžně dostupné ortodontické produkty, jako jsou obloukové dráty, gumičky, řetízky a tažné/tlačné pružiny. Systém Pitts21 PRO™ je navržen pro použití s čtvercovými obloukovými dráty pro závěr léčby s nominálním průřezem 0,020" × 0,020". Dodržujte pokyny výrobce pro použití pro všechny doplňkové ortodontické produkty používané se systémem zámků Pitts21 PRO™.

3. Určené použití

Systém zámků Pitts21 PRO™ je určený k použití při ortodontické léčbě. Zámky se dočasně přilepují k zubům, aby na ně vyvíjely tlak a postupně je posouvaly do správné polohy.

4. Indikace pro použití

Kovový systém zámků Pitts21 PRO™ je určený k ortodontické léčbě a slouží jako podpora pohybu přirozených zubů u pacientů s malokluzí.

5. Kontraindikace

- Neschopnost nebo neochota pacienta spolupracovat nebo dodržovat léčebný plán.
- Pacient s nedostatečnou ústní hygienou.

- Známé alergie na kteroukoli součást systému nebo materiál v systému.
- Jakékoli onemocnění a/nebo stavy, které vylučují ortodontickou léčbu.
- Jakákoli existující resorpce kořene zubu.
- Jakékoli existující odvápnění zubní skloviny.

6. Materiály

- Tabulka 1: Tělo zámku a ligatura

Tabulka 1

Nerezová ocel 17-4PH podle ASTM B883 – 19		
Chemický název	Min. (hmotnostní %)	Max. (hmotnostní %)
Železo (Fe)	Vyváženost	Vyváženost
Nikl (Ni)	3	5
Chrom (Cr)	15,5	17,5
Uhlík (C)	-	0,07
Měď (Cu)	3	5
Silikon (Si)	-	1,0
Mangan (Mn)	-	1,0
Niob; tantal (Nb Ta)	0,15	0,45
Ostatní	-	1,0

- Tabulky 2 a 3: Pružina




Tabulka 2

Nitinol podle ASTM F2063		
Chemický název	Min. (hmotnostní %)	Max. (hmotnostní %)
Titan	Vyváženost	Vyváženost
Nikl	54,58	57
Uhlík	-	0,04
Kobalt	-	0,05
Měď	-	0,01
Chrom	-	0,01
Vodík	-	0,005
Železo	-	0,05
Niob	-	0,025
Dusík	-	0,005
Kyslík	-	0,04

Tabulka 3

Vrstva „DLC (Diamond-Like Carbon)“

7. Varování a preventivní opatření

	<p>Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na licencovaného ortodontistu.</p>
 Jednorázové použití	<p>Systém Pitts21 PRO™ je určený pouze pro jednorázové použití na pacientovi a to odborníkem nebo na pokyn ortodontisty či zubního lékaře.</p> <p>Při opakovaném použití hrozí riziko křížové kontaminace mezi pacienty.</p>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p>Tento výrobek obsahuje nitinol, slitinu niklu a titanu, tudíž by se neměl používat u osob se známou alergickou citlivostí na tyto kovy. Před použitím by měli být pacienti informováni o materiálech obsažených v prostředku a také o možné alergii/přecitlivělosti na tyto materiály.</p> <p>Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na některý z materiálů, které se v systému Pitts21 PRO™ používají. V případě alergické reakce zámky okamžitě odlepte.</p>
<p>Prostředky se prodávají nesterilní</p>	
<p>Bezpečnostní informace ohledně MR – Systém zámků Pitts21 PRO™ nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetická rezonance). Nebyl testován na zahřívání, migraci nebo obrazové artefakty v prostředí MR. Bezpečnost zámků Pitts21 PRO™ v prostředí MR není známa. Skenování pacienta s tímto prostředkem může pacienta zranit.</p>	
<p>Pokud jsou výrobky poškozené nebo neodpovídají označení, nepoužívejte je.</p>	
<p>Do slotu pro obloukový drát v zámku, otevřeného či zavřeného, nekládejte násilím žádný nástroj, jelikož byste mohli zámek poškodit.</p>	
<p>Zkontrolujte, že dvířka zámku jsou zcela zavřená a že drát je správně upevněn ve slotu pro obloukový drát. Pokud dvířka zcela zavřená/zavázaná nejsou, drát se může vyplést.</p>	
<p>Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu s protilehlými zuby při okluzi.</p>	
<p>Dodržujte všechny regionální a národní normy upravující používání ortodontických aparátů.</p>	
<p>Pokud v souvislosti s používáním systému zámků Pitts21 PRO™ došlo k úmrtí nebo vážnému zhoršení zdravotního stavu, nahlase tuto skutečnost výrobci a příslušnému úřadu ve vaší zemi.</p>	

8. Informace o pacientovi

- Nejsou k dispozici žádné informace, které by vylučovaly použití běžně dostupných produktů pro ústní hygienu.

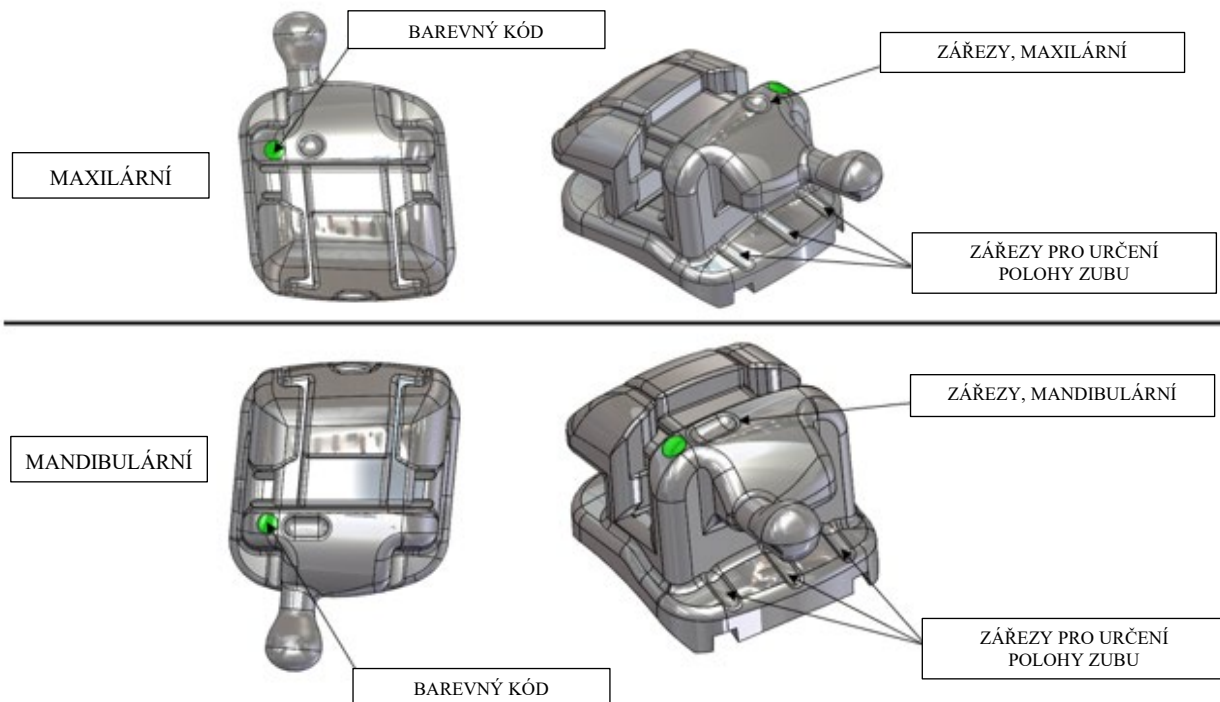
- Žvýkání tvrdých potravin může způsobit uvolnění nebo vypadnutí prostředků.
- Některé sporty mohou způsobit poškození ortodontických aparátů a jejich provozování může zvýšit riziko poškození v případě určitých zranění souvisejících se sportem.
- Při sportu vždy používejte vhodné chrániče úst a/nebo zámků dle doporučení ošetřujícího zubního lékaře.
- Před jakýmkoli zákrokem vždy informujte zdravotníky provádějící MR nebo personál radiologie o tom, že nosíte rovnátka, aby mohli zajistit vhodná opatření pro daný zákrok.

9. Všeobecné informace pro zubního lékaře/ortodontistu

- V rámci vypracování léčebného plánu a před umístěním aparátu zvažte potřebu mezioborové koordinace s dalšími odborníky, jako jsou logopedi, otorinolaryngologové, lékaři, zubní lékaři a/nebo ortodontisté.
- Dodržujte pokyny výrobce týkající se zvolených ortodontických lepidel, nástrojů nebo jiných materiálů používaných při ortodontické léčbě.
- Školení o standardních ortodontických postupech určí vhodné nástroje pro umístění a vyjmutí aparátu.
- Nedotýkejte se lepených povrchů holými prsty, jelikož kožní maz může snížit přilnavost ortodontických lepidel.
- Ústní hygiena je zvláště důležitá u imunokompromitovaných pacientů. Pečlivě monitorujte ústní hygienu u imunokompromitovaných pacientů.
- Vyhodnoťte, zda je v případě resorpce kořenů vhodná další ortodontická léčba.
- Zámky odstraňte dle pokynů k odlepení.
- Systém Pitts21 PRO™ je navržen pro použití s čtvercovými obloukovými dráty pro závěr léčby s plným nominálním průřezem 0,020" × 0,020".

10. Jak používat zdravotnický prostředek (návod k použití)

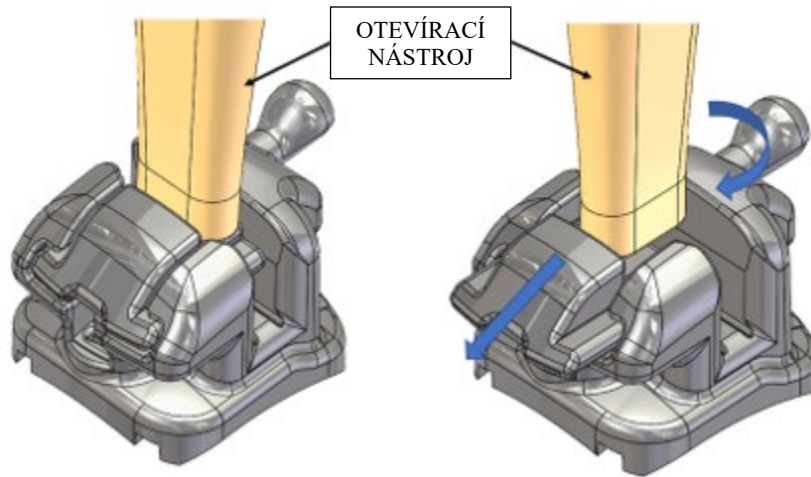
- **Lepení**
 - K přilepení zámků k zubům pacienta použijte konvenční ortodontické lepidlo. Postupujte podle pokynů výrobce.
 - Nalezení správné polohy zámků usnadňují barevné kódy na distální straně a permanentní označení.
 - Barevné označení odstraňte po nalepení zubním kartáčkem.



- Než se lepidlo vytvrdí, pomocí vhodného dentálního nástroje odstraňte zbytky, které vytekly po obvodu základny zámku v místě styku zámku a zubu. Obzvláště důležité je odstranit zbytky lepidla z meziálních-distálních okrajů základny zámku. Na meziální-distální straně základny zámku se nacházejí plošky, které usnadňují odlepení zámku na konci léčby. Případná neodstraněná přebytečná vrstva lepidla by mohla tyto plošky překrývat.

- **Dvířka pro ligaturu**

- Nejprve dvířka otevřete: zasuňte otevírací nástroj do dvířek tak, aby byl v prohlubni na labiálním povrchu dvířek pro ligaturu rovně. Natočte nástroj kolmo ke slotu pro drát a otočte jím o 90 stupňů ve směru nebo proti směru hodinových ručiček. K úplnému otevření dvířek pro ligaturu postačí nástrojem otočit o 90 stupňů. Pokud nástrojem otočíte o více než 90 stupňů, dvířka se dále NEOTEVŘOU a NEDOJDE k jejich poškození.
- Po zasunutí a usazení obloukového drátu do slotu pro obloukový drát zavřete dvířka tak, že zatlačíte špičkou otevíracího nástroje nebo špičkou prstu v rukavici na okluzní okraj dvířek. Může se stát, že bude potřeba přidržet obloukový drát ve štěrbině pomocí doporučeného nástroje pro usazení obloukového drátu od výrobce OC Orthodontics (P/N 246.1002), abyste měli jistotu, že obloukový drát bude kompletně na místě, než zavřete dvířka pro ligaturu. Řádně usazení drátu poznáte podle cvaknutí.



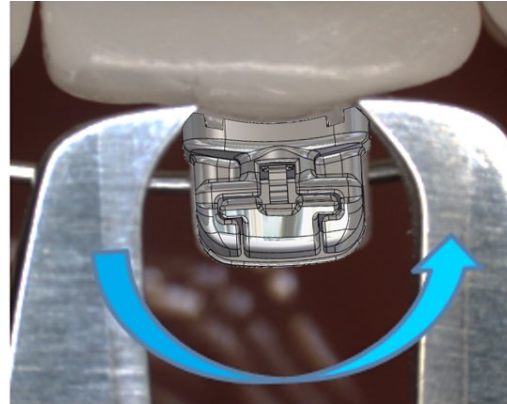
11. Doporučený postup odlepení

Zámek Pitts21 PRO™ lze od zubu pacienta odlepit různými metodami. Doporučujeme obloukový drát v zámku Pitts21 PRO™ ponechat, abyste nad zámek měli při odlepování od zubu kontrolu. Doporučujeme používat nástroj pro odlepení zámku od výrobce OC Orthodontics (P/N 533-0400).

a. Postup odlepení č. 1

<p>Odstraňte zbytky lepidla z meziální a distální strany zámku pomocí karbidového vrtáku ve tvaru plamene nebo ekvivalentního nástroje.</p>	
<p>Zakliňte špičky nástroje pro odlepení zámku do zkosené plošky, která se nachází na meziální a distální straně zámku. Zářezy ve špičkách nástroje pro odlepení zámku od výrobce OC Orthodontics jsou navrženy tak, aby z obou stran objaly obloukový drát.</p>	

Stiskněte rukojeti kleští pro odlepení zámku k sobě, abyste zaklínili čelisti pod plošku pro odlepení zámku, která se nachází na meziální a distální straně základny zámku. Ponechte rukojeti stisknuté a otáčejte jimi buď v meziálním, nebo distálním směru, dokud se zámek neodlepí od zubu.

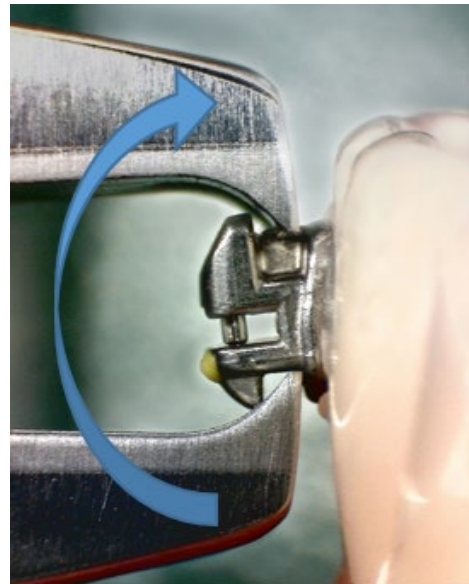


Odstraňte veškeré zbytky lepidla z povrchu zubu pomocí vhodného nástroje pro odstranění lepidla.

b. Postup odlepení č. 2

Umístěte čelisti kleští pro odlepení zámku pod okluzně-gingivální křídélka. Stiskněte rukojeti kleští a otáčejte kleštěmi z gingiválního do okluzního směru, dokud se zámek neodlepí.

V zájmu zajištění většího komfortu pro pacienta můžete během odlepování zámku prstem v rukavici podepřít lingvální stranu zubu.



Odstraňte veškeré zbytky lepidla z povrchu zubu pomocí vhodného nástroje pro odstranění lepidla.

12. Pokyny pro čištění a sterilizaci

- Prostředek se dodává nesterilní a není určený ke sterilizaci uživatelem. Průmyslovým standard péče o ortodontické prostředky je následující: ortodontistovi se dodají v ochranném obalu, vyjmou se z obalu, před použitím se nesterilizují ani se s nimi nijak nemanipuluje a použijí se na pacientovi.
- Nejsou k dispozici žádné informace, které by vylučovaly použití běžně dostupných produktů pro ústní hygienu, jako jsou zubní kartáčky, zubní pasty, ústní sprcha, ústní voda atd.

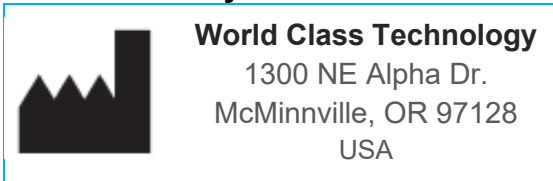
13. Likvidace (pokud je to relevantní)

- Likvidace všech ortodontických aparátů se řídí regionálními a národními předpisy.

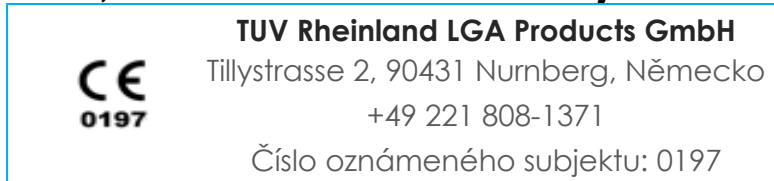
14. Skladování a manipulace se zdravotnickými prostředky (pokud je to relevantní)

- Prostředek by se měl skladovat v suchém prostředí.

15. Jméno a adresa výrobce



16. Název, adresa a číslo oznámeného subjektu












17. Název, adresa a číslo zplnomocněného zástupce



18. Vysvětlení symbolů

Následující symboly odpovídají normě ISO 15223-1 (Odkazy dle tabulky).

Symbol Standardní odkaz	Vysvětlivky symbolů
 Ref. 5.1.1	Výrobce: Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
 Ref. 5.1.5	Kód šarže: Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži nebo sadu identifikovat.
 Ref. 5.1.6	Katalogové číslo nebo číslo modelu: Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
 Ref. 5.2.7	Nesterilní: Označuje zdravotnický prostředek, u kterého neproběhla sterilizace.
 Jednorázové použití Ref. 5.4.2	Nepoužívat opakovaně / používat pro jednoho pacienta: Označuje zdravotnický prostředek, který je určen na jedno použití.
 Ref. 5.4.3	Přečtěte si návod k použití: Označuje, že je nutné, aby si uživatel přečetl pokyny v návodu k použití.
 Ref. 5.7.7 MDR 2017/745 příloha 1 23.2(q)	Zdravotnický prostředek: Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.

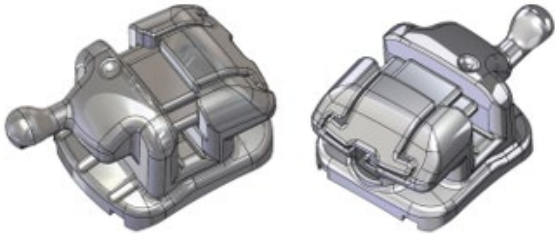
Symboly neodvozené z norem	
 21 CFR 801.109	Pouze na lékařský předpis: UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (v USA) se tento prostředek smí prodávat pouze lékařům nebo pouze na jejich objednávku.
 Contains Nickel and/or Chromium	Výrobek obsahuje nikl a/nebo chrom FDA 21 část 872 odst. 872.3710 Slitina základního kovu.

ESTONIAN

KASUTUSJUHEND

Pitts21 PRO™

1. Tootesari ja osade numbrid

Tootesari	Toote osade numbrid
Passiivne iseligeeruv breketisüsteem Pitts21 PRO™.	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX
	
	<i>XXX = mitme breketiosa numbrid</i>
<i>Kiirpööramisvahend/avamisinstrument</i>	246.1000
<i>Eemaldusinstrument</i>	533-0400
<i>Kaartraadi paigaldusinstrument</i>	246.1002

2. Kirjeldus

Ortodontiline metallbreketisüsteem Pitts21 PRO™ on passiivne iseligeeruv breketisüsteem fikseeritud seadmega ortodontilises ravis kasutamiseks. Süsteem koosneb üla- ja alalõuabreketitest, mis liimitakse otse patsiendi hammaste kliinilisele kroonile. Pitts21 PRO™ breketid tarnitakse mittesteriilsena ja on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Pitts21 PRO™ breketite liimimiseks patsiendi hammastele on vajalikud ortodontilised adhesiivid ja mitmesugused käsiinstrumendid. Ravi täiendamiseks võib süsteemiga Pitts21 PRO™ kasutada muid ortodontiavaldkonnas üldiselt kättesaadavaid ortodontilisi lisatooteid, näiteks kaartraadid, elastikud, *power chain* (nn võimenduskett) ja venitus-/survevedrud. Süsteem Pitts21 PRO™ on mõeldud kasutama ruudukujulise ristlõikega viimistluskaari, mille nimiristlõige on 0,020 tolli × 0,020 tolli. Järgige kõigi breketisüsteemiga Pitts21 PRO™ kasutatavate ortodontiliste lisatoodete tootja kasutusjuhendit.

3. Kasutusotstarve

Breketisüsteem Pitts21 PRO™ on mõeldud kasutamiseks ortodontilises ravis. Breketid kinnitatakse ajutiselt hammastele, et kanda hammastele üle jõud nende liigutamiseks ravi kestel.

4. Kasutusnäidustused

Ortodontiline metallbreketisüsteem Pitts21 PRO™ on mõeldud väärhambumusega patsientide oma hammaste liikumise toetamiseks.

5. Vastunäidustused

- Patsiendi võimetus või soovimatus koostööd teha või raviplaani järgida.

- Patsiend puudulik suuhügieen.
- Teadaolevad allergiad süsteemi komponentide või materjalide suhtes.
- Seisund või põhihaigus, mis välistab ortodontilise ravi.
- Olemasolev hambajuure resorptsioon.
- Hambaemali olemasolev dekaltsifikatsioon.

6. Materjalid

- Breketi korpus ja ligeeruv element, tabel 1.

Tabel 1

Roostevaba teras 17-4PH standardi ASTM B883 – 19 järgi		
Keemiline element	Min (massi%)	Max (massi%)
Raud (Fe)	Tasakaal	Tasakaal
Nikkel (Ni)	3	5
Kroom (Cr)	15,5	17,5
Süsinik (C)	-	0,07
Vask (Cu)	3	5
Räni (Si)	-	1,0
Mangaan (Mn)	-	1,0
Niobium, tantaal (Nb + Ta)	0,15	0,45
Muu	-	1,0

- Vedruelement, tabelid 2 ja 3




Tabel 2

Nitinool standardi ASTM F2063 järgi		
Keemiline element	Min (massi%)	Max (massi%)
Titaan	Tasakaal	Tasakaal
Nikkel	54,58	57
Süsinik	-	0,04
Koobalt	-	0,05
Vask	-	0,01
Kroom	-	0,01
Vesinik	-	0,005
Raud	-	0,05
Niobium	-	0,025
Lämmastik	-	0,005
Hapnik	-	0,04

Tabel 3

Kate – DLC (teemandisarnane süsinik)

7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

	<p>Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa litsentsitud arstil või tema korraldusel.</p>
 Ühekordselt kasutatav	<p>Süsteem Pitts21 PRO™ on mõeldud kasutamiseks spetsialistile või ortodondi või hambaarsti korraldusel ainult ühel patsiendil.</p> <p>Korduskasutamine põhjustab patsientide vahel ristsaastumise riski.</p>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p>See toode sisaldab nitinooli (nikli ja titaani sulam) ning seda ei tohi kasutada nende metallide suhtes teadaoleva allergiaga isikutel. Enne kasutamist tuleb patsientidele selgitada seadmes sisalduvaid materjale ning allergia/ülitundlikkuse võimalust nende materjalide suhtes.</p> <p>Ärge kasutage patsientidel, kellel on süsteemi Pitts21 PRO™ mis tahes materjalide suhtes teadaolev allergia. Allergilise reaktsiooni tekkel eemaldage breketid viivitamatult.</p>
<p>Seadmed tarnitakse mittesteriilsena.</p>	
<p>MRT (magnetresonantstomograafia) ohutusala teave – breketisüsteemi Pitts21 PRO™ ei ole MR (magnetresonantsi) keskkonnas kasutamise ohutuse ja ühilduvuse suhtes hinnatud. Seda ei ole katsetatud MR-keskkonnas soojenemise, nihkumise ega kujutiseartefaktide suhtes. Pitts21 PRO™ breketite ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadmega patsiendi skannimine võib põhjustada patsiendile tervisekahjustuse.</p>	
<p>Ärge kasutage kahjustunud või sildi spetsifikatsioonidest erinevaid tooteid.</p>	
<p>Ärge suruge ühtki instrumenti breketi kaarraadi pesa ei avatud ega suletud olukorras, kuna see võib breketit kahjustada.</p>	
<p>Veenduge, et breketiluuk oleks täielikult suletud ja traat paikneks õigesti kaarraadi pesas. Kui luuk pole täielikult suletud/ligeeritud, võib see põhjustada traadi väljapääsemise.</p>	
<p>Hoolikalt tuleb vältida hammustusel kokkupuudet vastashambaga.</p>	
<p>Järgige kõiki piirkondlikke ja riiklikke standardeid ortodontiliste seadmete kasutamise kohta.</p>	
<p>Kui breketisüsteemi Pitts21 PRO™ kasutamisega seoses tekib surm või oluline tervisekahjustus, tuleb sellest teavitada tootjat ja teie riigi pädevat asutust.</p>	

8. Patsienditeave

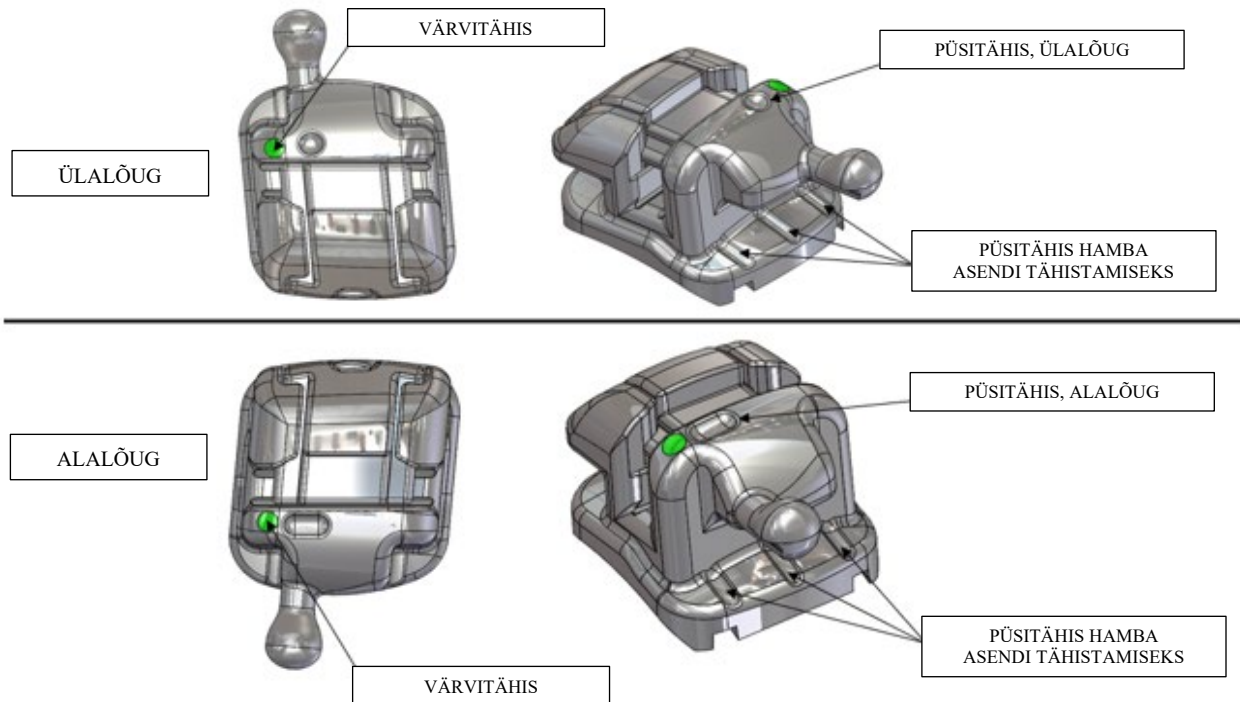
- Puudub teave, mis võiks välistada üldsaadavate suutervisetoodete kasutamise.
- Kõva toidu närimine võib põhjustada seadme lõtvumise või lahtituleku.
- Mõne spordialaga tegelemine võib põhjustada ortodontilistele seadmetele kahjustusi ja nende olemasolu võib suurendada tervisekahjustuse riski teatud spordivigastuste korral.
- Spordiga tegelemisel tuleb alati kanda sobivaid suu- ja/või breketikaitsmeid, mida on soovitanud patsienti raviv hambaravitöötaja.
- Enne mis tahes protseduuri tuleb alati teavitada MRT- või radioloogiapersonali breketite olemasolust, et tagada protseduuri jaoks asjakohaste meetmete võtmine.

9. Üldine teave hambaarstile/ortodondile

- Raviplaani koostamise osana ja enne seadme paigaldamist hinnake koostöö vajadust teiste spetsialistidega, nagu kõnepatoloogid, otolarüngoloogid, üldarstid, hambaarstid ja/või ortodondid.
- Järgige tootja juhiseid mis tahes ortodontiliste liimainete, instrumentide või ortodontilises ravi kasutatavate muude materjalide kohta.
- Standardsete ortodontiaprotseduuride väljaõppe käigus määratakse ära seadme paigaldamiseks ja eemaldamiseks sobivad instrumendid.
- Ärge puudutage liimipinda palja sõrmega, kuna naharasu võib vähendada ortodontiliste liimainete adhesiooni.
- Suuhügieen on eriti oluline immuunpuudulikkusega patsientidel. Jälgige immuunpuudulikkusega patsientide suuhügieeni hoolikalt.
- Hinnake, kas hambajuure resorptsiooni korral on soovitatav täiendav ortodontiline ravi.
- Breketid tuleb eemaldada soovitatud eemaldusprotseduuri abil.
- Süsteem Pitts21 PRO™ on mõeldud kasutama ruudukujulise ristlõikega viimistluskaari, mille täissuuruse nimiristlõige on 0,020 tolli × 0,020 tolli.

10. Meditsiiniseadme kasutamise protseduur (kasutusjuhend)

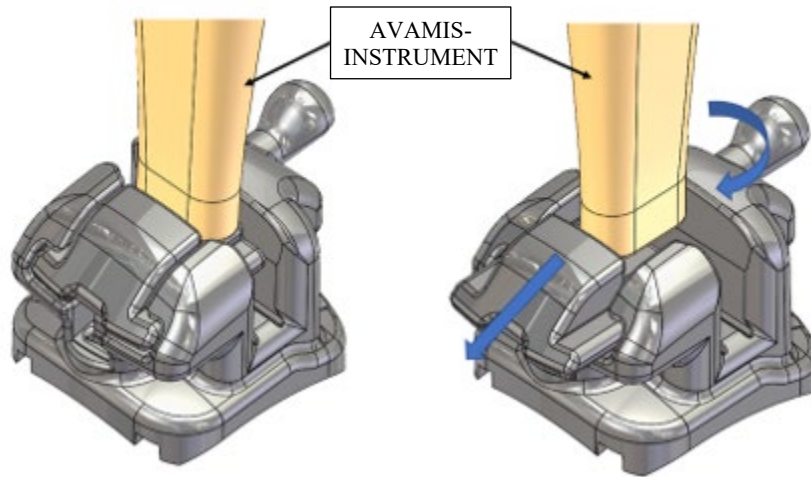
- **Liimimine**
 - Kasutage breketite liimimiseks patsiendi hammastele tavapärasest ortodontilist adhesiivi, järgides tootja juhiseid.
 - Breketi asendi tuvastamist hõlbustavad värvikoodid distaalsel küljel ja püsitähised.
 - Pärast liimimist eemaldage värvitähised hambaharjaga.



- Enne kui liim kõvastub, eemaldage liimijäägid breketi-hamba liidese juures breketialuse ümber sobiva hambaraviinstrumendiga. Eriti oluline on liimijäägid eemaldada breketialuse mesiaalsest ja distaalsest servast. Breketialuse mesiaalsel ja distaalsel serval on nurgad, mis hõlbustavad breketi eemaldamist ravi lõppedes. Eemaldamata liimijäägid võivad eemaldusnurkade kasutamist takistada.

- **Ligeeruva luugi kasutamine**

- Ligeeruva luugi avamiseks sisestage kiirpööramisvahend (avamisinstrument), tsentreerides selle ligeeruva luugi labiaalsele pinnale. Joondage instrument traadipesa suhtes risti ja pöörake kiirpööramisvahendit 90 kraadi päripäeva või vastupäeva. Ligeeruva luugi avamiseks piisab vaid 90-kraadisest pöördest. Kiirpööramisvahendi pööramine rohkem kui 90 kraadi EI ava ligeeruvat luuki rohkem EGA põhjusta kahjustusi.
- Kui kaarraat on sisestatud lõpuni kaarraadi pesa, vajutage ligeeruva luugi oklusaalpinda avamisinstrumendi otsa või kinnastatud sõrmeotsaga, et ligeeruv luuk sulgeda. Vajalik võib olla kaarraadi hoidmine pesas soovitatava OC Orthodonticsi kaarraadi paigaldusinstrumendi (osanr 246.1002) abil, et tagada kaarraadi täielik paigaldumine enne ligeeruva luugi sulgemist. Täiesti suletud asendis on nii kuulda kui ka tunda klõpsu.

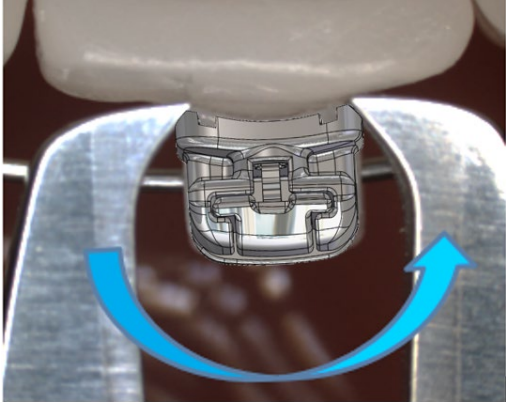


11. Soovitatav eemaldusprotseduur

Pitts21 PRO™ breketi eemaldamiseks patsiendi hambalt võib kasutada erinevaid eemaldusprotseduure. Soovitatav on jätta kaartraat Pitts21 PRO™ breketitele ligeerituks, et säilitada breketite üle kontrolli, kui need hambalt eemaldatakse. Soovitatav eemaldusinstrument on ettevõtte OC Orthodontics eemaldusinstrument (osanr 533-0400).

a. Eemaldusprotseduur nr 1

<p>Eemaldage breketi mesiaalselt ja distaalselt küljelt liimijääd, kasutades leegikujulist karbiidfreesi või samaväärset seadet.</p>	
<p>Asetage eemaldusinstrumendi kiilotsad breketi mesiaalsel ja distaalsel küljel asuvasse eemaldusnurka. OC Orthodonticsi eemaldusinstrumendi kiilotsel olevad sälgud on mõeldud kaartraadile sobitumiseks.</p>	

<p>Pigistage eemaldusnäpitsa käepidemed kokku, et suruda eemaldusnäpitsa otsad breketialuse mesiaalsel ja distaalsel küljel olevasse eemaldusnurka. Samal ajal kui pigistate käepidemeid kokku, liigutage neid kas mesiaalses või distaalses suunas, et breket hambalt eemaldada.</p>	
<p>Eemaldage hambapinnale jäänud liimijäägid sobiva liimieemaldusinstrumendiga.</p>	

b. Eemaldusprotseduur nr 2

<p>Asetage eemaldusinstrumendi näpitsaotsad hamba-igeme ühendustiibade alla. Samal ajal kui pigistate käepidemeid kokku, liigutage näpitsat igeme-oklusaalses suunas, et breket eemaldada.</p> <p>Patsiendi mugavuse huvides võib eemaldamise ajal toetada kinnastatud sõrmega keele poolt.</p>	
<p>Eemaldage hambapinnale jäänud liimijäägid sobiva liimieemaldusinstrumendiga.</p>	

12. Puhastus- ja steriliseerimisjuhised

- Seade tarnitakse mittesteriilsena ja see pole mõeldud kasutajal steriliseerimiseks. Ortodontiaseadmete valdkonnastandardi kohaselt tarnitakse seadmed ortodontile kaitsepakendis, võetakse pakendist patsiendil kasutamiseks välja ja enne kasutamist neid ei käsitseta ega steriliseerita.
- Puudub teave, mis võiks välistada üldiselt saadaolevate suutervisetoodete, nagu hambaharjad, hambapastad, hambatikud, suuvedelik jne, kasutamise.

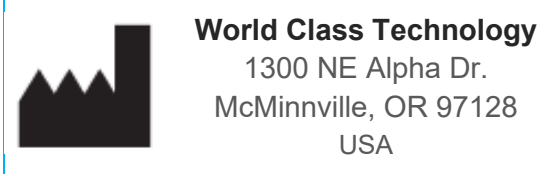
13. Kasutuselt kõrvaldamine (asjakohasusel)

- Kõigi ortodontiaseadmete kõrvaldamisel tuleb järgida piirkondlikke ja riiklikke määrusi.

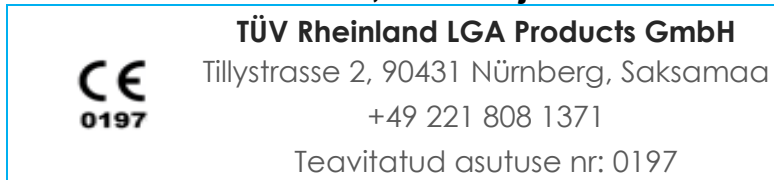
14. Meditsiiniseadmete hoiustamine ja käsitsemine (asjakohasusel)

- Seadet tuleb hoida kuivas ümbritsevas tavakeskkonnas.

15. Märgistaja nimi ja aadress



16. Teavitatud asutuse nimi, aadress ja number










17. Volitatud esindaja nimi, aadress ja number



18. Sümbolite seletus

Järgmised sümbolid vastavad standardile ISO 15223-1 (vt viiteid).

Sümbol, standardi viide	SÜMBOLI NIMETUS – selgitav tekst
 Viide 5.1.1	Tootja: tähistab meditsiiniseadme tootjat.
 Viide 5.1.5	Partiikood: tähistab tootja partiikoodi partii tuvastamiseks.
 Viide 5.1.6	Kataloogi- või mudelinumber: tähistab tootja katalooginumbrit meditsiiniseadme tuvastamiseks.
 Viide 5.2.7	Mittesteriilne: tähistab steriliseerimata meditsiiniseadet.
 Ühekordselt kasutatav Viide 5.4.2	Mitte kasutada korduvalt / kasutamiseks ühel patsiendil: tähistab meditsiiniseadet, mis on ühekordselt kasutatav või kasutamiseks ühe protseduuri käigus ainult ühel patsiendil.
 Viide 5.4.3	Vaadata kasutusjuhendit: annab märku sellest, et kasutaja peab vaatama kasutusjuhendit.
 Viide 5.7.7 MDR 2017/745 Lisa 1 23.2(q)	Meditsiiniseade: näitab, et seade on meditsiiniseade.

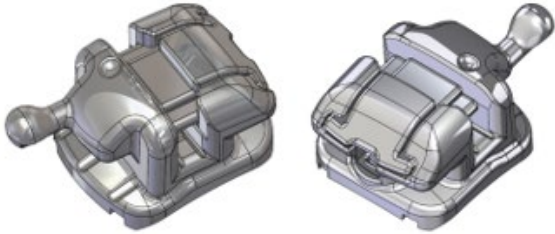
Standardivälised sümbolid	
 21 CFR 801.109	Väljastamiseks ainult retsepti alusel ETTEVAATUST! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult litsensitud hambaarstil või arstil või tema korraldusel.
 Contains Nickel and/or Chromium	Toode sisaldab niklit ja/või kroomi FDA 21, osa 872, jaotis 872.3710 Base metal alloy (Põhimetalli sulam).

FRENCH

MODE D'EMPLOI

Pitts21 PRO™

1. Gamme de produits et numéros de référence

Gamme de produits	Numéros de référence des produits
Système de brackets autoligaturants passifs Pitts21 PRO™. 	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX <i>XXX = numéros de référence de brackets multiples</i>
<i>Outil Quick-Turn / instrument d'ouverture</i>	<i>246.1000</i>
<i>Instrument de décollage</i>	<i>533-0400</i>
<i>Instrument de pose de l'arc</i>	<i>246.1002</i>

2. Description

Le système de brackets orthodontiques métalliques Pitts21 PRO™ est un système de brackets autoligaturants passifs conçu pour un appareil d'orthodontie fixe. Il se compose de brackets maxillaires et mandibulaires qui sont collés directement sur la couronne clinique des dents du patient. Les brackets Pitts21 PRO™ sont vendus non stériles et sont conçus pour un usage unique. Des adhésifs orthodontiques et divers instruments manuels sont nécessaires pour les coller aux dents du patient. Il est possible d'utiliser des produits orthodontiques auxiliaires, tels que des arcs, élastiques, chaînettes élastiques et ressorts d'extension ou de compression, généralement disponibles aux orthodontistes professionnels, avec le système Pitts21 PRO™ pour compléter le traitement. Celui-ci est conçu pour des arcs de finition carrés avec une section transversale nominale de 0,51 mm x 0,51 mm (0,020 po x 0,020 po). Suivez le mode d'emploi du fabricant de tous les produits orthodontiques auxiliaires utilisés avec le système Pitts21 PRO™.

3. Usage prévu

Le système de brackets Pitts21 PRO™ est destiné au traitement orthodontique. Les brackets sont conçues pour être temporairement fixés aux dents et exercer sur elles une force qui les fait bouger pendant le traitement.

4. Indications

Le système de brackets orthodontiques métalliques Pitts21 PRO™ est destiné à favoriser le mouvement des dents naturelles chez les patients qui présentent une malocclusion.

5. Contre-indications

- Incapacité ou réticence du patient à coopérer ou suivre le plan de traitement.
- Mauvaise hygiène buccale du patient
- Allergies connues à l'un ou l'autre des composants ou matériaux du système.
- Toute maladie et/ou tout problème de santé sous-jacent interdisant un traitement orthodontique.
- Toute résorption radiculaire actuelle.
- Toute décalcification actuelle de l'émail des dents.

6. Matériaux

- Les matériaux du bracket et des ligatures sont répertoriés dans le tableau 1.

Tableau 1

Acier inoxydable 17-4PH selon la norme ASTM B883 – 19		
Terme chimique	Min. (% du poids)	Max. (% du poids)
Fer (Fe)	Équilibré	Équilibré
Nickel (Ni)	3	5
Chrome (Cr)	15,5	17,5
Carbone (C)	-	0,07
Cuivre (Cu)	3	5
Silicium (Si)	-	1,0
Manganèse (Mn)	-	1,0
Niobium ; tantale (Nb+Ta)	0,15	0,45
Autre	-	1,0

- Les matériaux des ressorts sont répertoriés dans les tableaux 2 et 3.




Tableau 2

Nitinol selon la norme ASTM F2063		
Terme chimique	Min. (% du poids)	Max. (% du poids)
Titane	Équilibré	Équilibré
Nickel	54,58	57
Carbone	-	0,04
Cobalt	-	0,05
Cuivre	-	0,01
Chrome	-	0,01
Hydrogène	-	0,005
Fer	-	0,05
Niobium	-	0,025
Azote	-	0,005
Oxygène	-	0,04

Tableau 3

Plaquage « DLC » (carbone adamantin)

7. Avertissements et mesures de précaution

	<p>Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un orthodontiste agréé ou sur son ordonnance.</p>
 Usage unique	<p>Le système Pitts21 PRO™ est destiné à un usage unique seulement, par un professionnel ou sur ordonnance d'un orthodontiste ou d'un dentiste.</p> <p>Sa réutilisation sur un autre patient présente un risque de contamination croisée.</p>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p>Ce produit contient du nitinol, alliage de nickel et de titane et, par conséquent, ne doit pas être utilisé sur les patients ayant une sensibilité allergique connue à ces métaux. Avant de l'utiliser, il convient d'informer les patients des matériaux inclus dans cet appareil ainsi que de toute réaction allergique ou hypersensibilité qu'ils peuvent provoquer.</p> <p>Ne pas utiliser le système Pitts21 PRO™ sur les patients allergiques à l'un ou l'autre des matériaux qu'il contient. Retirer immédiatement les brackets en cas de réaction allergique.</p>
<p>Ces dispositifs sont vendus non stériles</p>	
<p>Information relative à la sécurité par rapport à l'IRM (imagerie par résonance magnétique) – La sécurité et la compatibilité du système de brackets Pitts21 PRO™ n'ont pas été évaluées dans un environnement RM (résonance magnétique). Il n'a pas été soumis à des tests de chaleur, de migration ou d'artéfacts d'image dans un environnement RM. La sécurité des brackets Pitts21 PRO™ dans un environnement RM est inconnue. Scanner un patient qui porte cet appareil peut le blesser.</p>	
<p>N'utilisez pas des produits endommagés ou non conformes aux spécifications de l'étiquette.</p>	
<p>N'insérez aucun instrument de force dans la rainure de l'arc, que ce soit en position ouverte ou fermée, pour éviter d'endommager les brackets.</p>	
<p>Assurez-vous que les volets des brackets sont fermés et que l'arc est bien engagé dans la rainure. Si les brackets ne sont pas complètement fermés ou ligaturés, l'arc risque de sortir de la rainure.</p>	
<p>Prenez soin d'éviter tout contact avec les dents opposées au niveau de l'occlusion.</p>	
<p>Suivez toutes les normes régionales et nationales qui régissent l'utilisation des appareils orthodontiques.</p>	
<p>Si le patient décède ou que son état de santé s'aggrave pendant ou en lien avec l'utilisation du système Pitts21 PRO™, vous devez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.</p>	

8. Informations destinées au patient

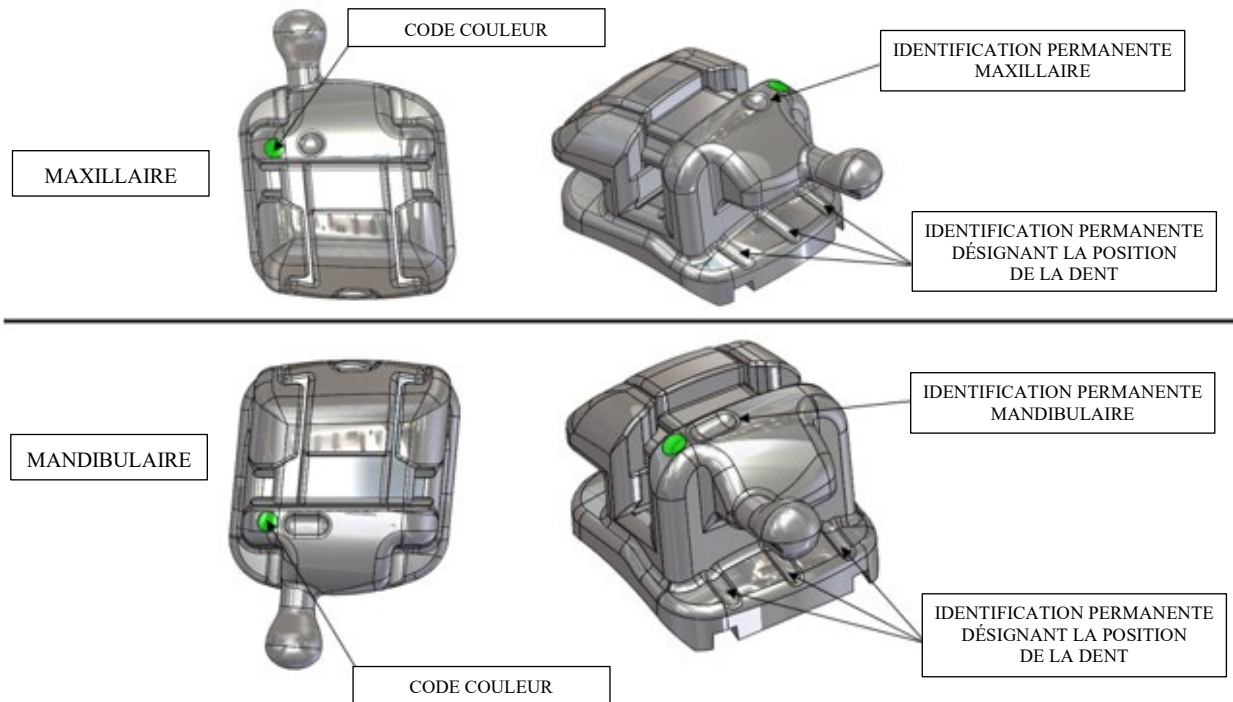
- Il n'existe aucune information interdisant l'utilisation de produits de soins bucco-dentaires disponibles sur le marché.
- Si vous mâchez des aliments durs, l'appareil risque de se desserrer ou de se détacher.
- De même que certains sports peuvent endommager les appareils orthodontiques, la présence de ceux-ci risque d'aggraver des blessures liées aux sports.
- Lorsque vous participez à des activités sportives, portez toujours un protecteur buccal et/ou orthodontique selon les recommandations du professionnel traitant.
- Avant toute procédure d'IRM ou de radiologie, informez toujours le personnel que vous portez des bagues pour qu'il prenne les mesures de précaution adéquates.

9. Généralités à l'intention du dentiste ou de l'orthodontiste

- Pendant la création d'un plan de traitement et avant la mise en place de l'appareil, évaluez la nécessité d'une coordination pluridisciplinaire et de faire appel à d'autres professionnels tels que des orthophonistes, oto-rhino-laryngologistes, médecins, dentistes et/ou orthodontistes.
- Suivez les directives des fabricants des adhésifs, instruments ou autres matériaux orthodontiques utilisés dans le cadre du traitement.
- Une formation sur les procédures orthodontiques standards vous permettra de choisir les instruments à utiliser pour la mise en place et le retrait de l'appareil.
- Ne touchez pas les surfaces de collage avec les doigts nus, car le sébum de la peau peut réduire l'adhérence des adhésifs orthodontiques.
- L'hygiène buccale est particulièrement importante pour les patients immunodéprimés. Surveillez-la étroitement chez ces patients.
- En cas de résorption radiculaire, déterminez s'il convient de poursuivre le traitement orthodontique.
- Retirez les brackets selon la procédure de décollage recommandée.
- Le système Pitts21 PRO™ est conçu pour des arcs de finition carrés avec une section transversale nominale pleine grandeur de 0,51 mm x 0,51 mm (0,020 po x 0,020 po).

10. Manipulation du dispositif médical pendant son utilisation (mode d'emploi)

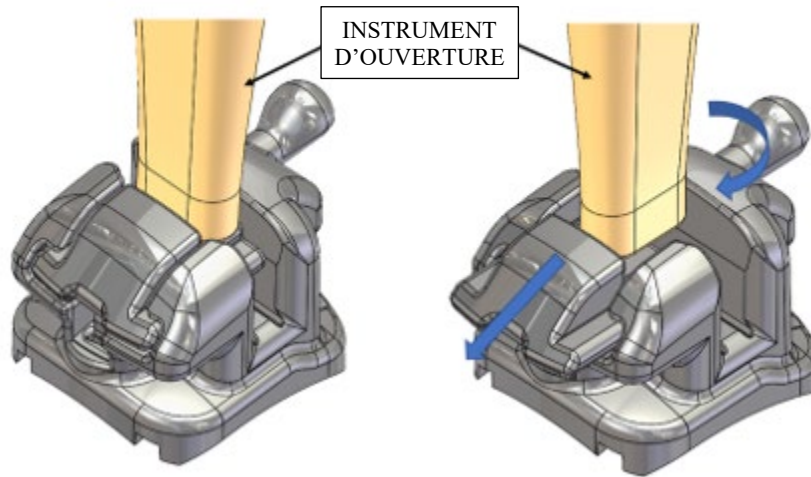
- **Collage**
 - Utilisez un adhésif orthodontique conventionnel et suivez les directives du fabricant pour coller les brackets sur les dents du patient.
 - Les codes couleur, du côté distal, et les indications permanentes permettent de déterminer plus facilement la position des brackets.
 - Une fois les brackets collés, éliminez les codes couleur avec une brosse à dent.



- Avant que l'adhésif durcisse, utilisez un instrument dentaire approprié pour éliminer l'excédent de colle sur tout le périmètre de chaque bracket, au niveau de l'interface entre lui et la dent. Il est particulièrement important de l'éliminer des bords mésial-distal, à la base des brackets. En effet, ceux-ci comportent des éléments qui facilitent le décollage des brackets à la fin du traitement. Tout excédent de colle non éliminé risquerait de les obstruer.

- **Fonctionnement du volet de ligature**

- Pour ouvrir le volet de ligature, insérez l'outil Quick-Turn (instrument d'ouverture) au centre de la cavité sur la face labiale du volet. Alignez l'instrument perpendiculairement à la rainure de l'arc et tournez-le sur 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse. Il suffit de tourner l'instrument sur 90 degrés pour ouvrir complètement le volet de ligature. Le tourner sur plus de 90 degrés n'ouvre PAS davantage le volet de ligature et ne l'endommagera PAS.
- Une fois l'arc inséré et bien calé dans la rainure, refermez le volet de ligature en poussant le bord occlusal de celui-ci avec la pointe de l'instrument d'ouverture ou du bout du doigt couvert d'un gant. Il peut être nécessaire d'appuyer sur l'arc avec l'instrument de pose OC Orthodontics recommandé (n° de réf. 246.1002) pour qu'il soit bien enfoncé dans la rainure lorsque vous refermez le volet de ligature. Vous sentirez et entendrez un déclic au moment où le volet se ferme complètement.



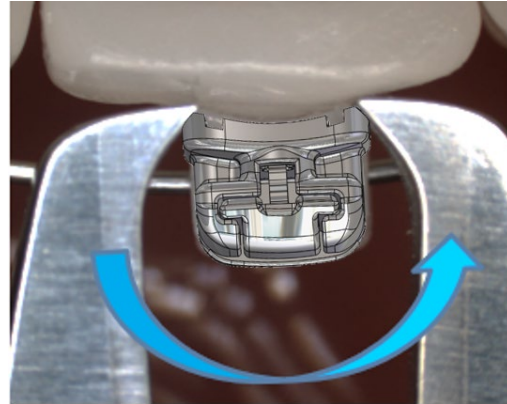
11. Méthode de décollage recommandée

Différentes méthodes sont acceptables pour décoller les brackets Pitts21 PRO™ des dents du patient. Il est recommandé de laisser l'arc ligaturé dans les brackets Pitts21 PRO™ pour contrôler ceux-ci au moment de les décoller des dents. L'instrument de décollage OC Orthodontics (n° de réf. 533-0400) est l'outil recommandé.

a. Méthode de décollage 1

<p>Éliminez l'excédent d'adhésif des faces mésiale et distale du bracket à l'aide d'une fraise en carbure en forme de flamme ou équivalente.</p>	
<p>Glissez les pointes angulaires de l'instrument de décollage sous les bords biseautés des faces mésiale et distale du bracket. Les encoches des pointes angulaires de l'instrument de décollage OC Orthodontics sont conçues pour contourner l'arc.</p>	

Serrez les poignées de la pince de décollage pour glisser les pointes sous les bords biseautés à la base des faces mésiale et distale du bracket. Tout en serrant les poignées, faites pivoter la pince dans le sens de la face mésiale ou distale pour décoller le bracket de la dent.

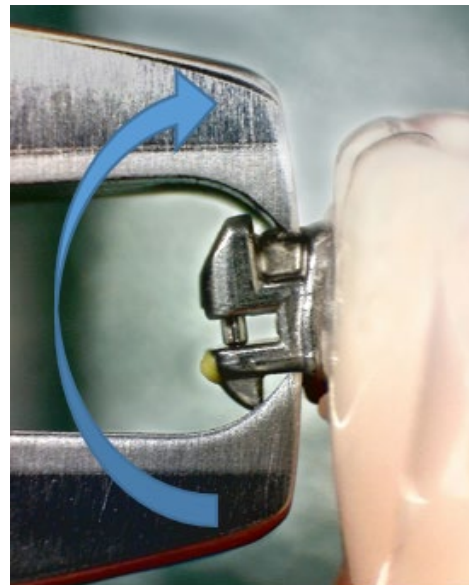


Éliminez tout résidu d'adhésif sur la dent avec l'instrument approprié.

b. Méthode de décollage 2

Glissez les pointes de l'instrument de décollage sous les ailettes occlusale et gingivale. Tout en serrant les poignées, faites pivoter la pince du côté gingival vers le côté occlusal pour décoller le bracket.

Pour améliorer le confort du patient, vous pouvez soutenir la dent côté lingual avec un doigt recouvert d'un gant.



Éliminez tout résidu d'adhésif sur la dent avec l'instrument approprié.

12. Nettoyage et stérilisation

- Le dispositif est fourni non stérile et n'est pas conçu pour être stérilisé par l'utilisateur. Selon la norme de soins, le professionnel doit recevoir les dispositifs orthodontiques dans leur emballage protecteur et ne les en retirer qu'au moment de les utiliser sur le patient sans les avoir préalablement manipulés ou stérilisés.
- Il n'existe aucune information interdisant l'utilisation de produits de soins bucco-dentaires disponibles sur le marché, tels que les brosses à dents, les dentifrices, les jets dentaires, les bains de bouche, etc.

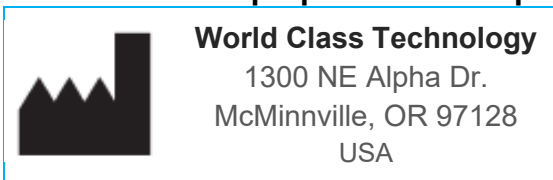
13. Mise au rebut (le cas échéant)

- La mise au rebut de tous les appareils orthodontiques doit être conforme aux réglementations régionales et nationales.

14. Entreposage et manipulation des dispositifs médicaux (le cas échéant)

- Le dispositif doit être entreposé dans un lieu sec à température ambiante.

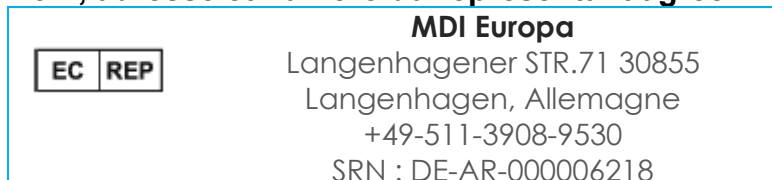
15. Nom et adresse du préparateur d'étiquettes



16. Nom, adresse et numéro de l'organisme notifié












17. Nom, adresse et numéro du représentant agréé



18. Signification des symboles

Les symboles suivants sont conformes à la norme ISO 15223-1 (Références indiquées).

Symbole et référence de la norme	NOM DU SYMBOLE – Explication
 Réf. 5.1.1	Fabricant : Indique le nom du fabricant du dispositif médical.
 Réf. 5.1.5	Code de lot : Indique le code de lot du fabricant aux fins d'identification du lot.
 Réf. 5.1.6	Numéro de référence ou de modèle : Indique le numéro de référence du fabricant aux fins d'identification du dispositif médical.
 Réf. 5.2.7	Non stérile : Indique que le dispositif médical n'a pas été soumis à une opération de stérilisation.
 Réf. 5.4.2	Ne pas réutiliser/à utiliser sur un seul patient : Indique que le dispositif médical est conçu pour un usage unique ou sur un seul patient au cours d'une procédure unique.
 Réf. 5.4.3	Consulter le mode d'emploi : Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
 Réf. 5.7.7 MDR 2017/745 Annexe 1 23.2(q)	Dispositif médical : Indique que le produit est un dispositif médical.

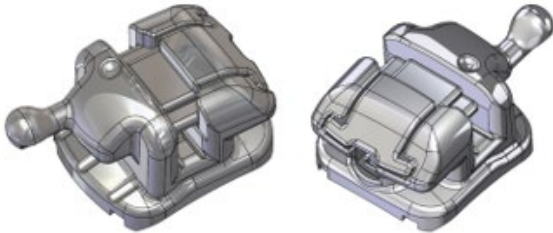
Symboles non extraits des normes	
 21 CFR 801.109	Sur ordonnance seulement : MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste ou orthodontiste agréé ou sur son ordonnance.
 Contains Nickel and/or Chromium	Le produit contient du nickel et/ou du chrome FDA 21 Partie 872 Sec. 872.3710 Alliage métallique de base.

FRENCH CANADIAN

MODE D'EMPLOI

Boîtiers Pitts21 PRO™

1. Famille de produits et numéros de pièces

Famille de produits	Numéros de pièces des produits
Système de boîtiers autoligaturants passif Pitts21 PRO™	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX
	XXX = Numéros de pièces de boîtier multiples
<i>Outil Quick Turn/Instrument d'ouverture</i>	246.1000
<i>Pince de retrait</i>	533-0400
<i>Outil de pose d'arc métallique</i>	246.1002

2. Description

Les broches métalliques Pitts21 PRO™ sont un système de boîtiers autoligaturants passif, utilisé dans le cadre d'un traitement orthodontique avec appareil fixe. Ce système est constitué de boîtiers maxillaires et mandibulaires collés directement sur la couronne clinique des dents du patient. Les boîtiers Pitts21 PRO™ sont vendus à l'état non stérile et conçus pour un usage unique. Des scellants orthodontiques et divers instruments manuels sont nécessaires pour coller les boîtiers Pitts21 PRO™ à la dentition du patient. D'autres produits auxiliaires généralement accessibles dans le secteur de l'orthodontie, tels que des arcs métalliques, des ligatures élastiques, des chaînettes et des ressorts d'expansion/de compression peuvent être utilisés avec le système Pitts21 PRO™ comme complément au traitement. Le système Pitts21 PRO™ est conçu pour être utilisé avec des arcs métalliques de finition carrés d'une épaisseur nominale de 0,51 mm x 0,51 mm (0.020" x 0.020"). Suivez les instructions du fabricant concernant tous les produits orthodontiques auxiliaires utilisés avec le système de boîtiers Pitts21 PRO™.

3. Usage prévu

Le système de boîtiers Pitts21 PRO™ est destiné à être utilisé dans le cadre d'un traitement orthodontique. Les boîtiers sont faits pour être temporairement fixés à la dentition afin d'exercer sur les dents la force nécessaire pour les déplacer durant le traitement.

4. Indications

Le système orthodontique de boîtiers métalliques Pitts21 PRO™ est fait pour favoriser le déplacement des dents chez les patients présentant une malocclusion.

5. Contre-indications

- Incapacité ou refus du patient de coopérer/suivre le plan de traitement
- Mauvaise hygiène buccale du patient
- Allergies avérées à tout composant ou matériau du système
- Toute maladie et/ou tout problème sous-jacent s'opposant au traitement orthodontique
- Toute résorption existante de la racine dentaire
- Toute décalcification existante de l'émail dentaire

6. Matériel

- Bâti des boîtiers et ligature Tableau 1

Tableau 1

Acier inoxydable 17-4PH conforme à la norme ASTM B883 – 19		
Nom chimique	Min. (% poids)	Max. (% poids)
Fer (Fe)	Pourcentage restant	Pourcentage restant
Nickel (Ni)	3	5
Chrome (Cr)	15,5	17,5
Carbone (C)	-	0,07
Cuivre (Cu)	3	5
Silicone (Si)	-	1,0
Manganèse (Mn)	-	1,0
Niobium; tantalum (Nb+Ta)	0,15	0,45
Autre	-	1,0

- Élément de ressort Tableaux 2 et 3




Tableau 2

Nitinol conforme à la norme ASTM F2063		
Nom chimique	Min. (% poids)	Max. (% poids)
Titane	Pourcentage restant	Pourcentage restant
Nickel	54,58	57
Carbone	-	0,04
Cobalt	-	0,05
Cuivre	-	0,01
Chrome	-	0,01
Hydrogène	-	0,005
Fer	-	0,05
Niobium	-	0,025
Azote	-	0,005
Oxygène	-	0,04

Tableau 3

Revêtement CDA (carbone sous forme de diamant amorphe)

7. Avertissements et mesures de précautions

	<p>En vertu de la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un orthodontiste autorisé ou sur ordonnance de celui-ci.</p>
 Usage unique	<p>Le système Pitts21 PRO™ est conçu pour être utilisé sur un seul patient uniquement, par un professionnel ou sur l'ordonnance d'un orthodontiste ou d'un dentiste.</p> <p>En effet, il existe un risque de contamination croisée en cas de réutilisation.</p>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p>Ce produit contient du nitinol, un alliage de nickel et de titane et ne devrait pas être utilisé chez des personnes présentant une sensibilité allergique avérée à ces métaux. Avant utilisation, les patients doivent être avertis des matériaux composant le dispositif, ainsi que de la possibilité d'allergie/hypersensibilité à ceux-ci.</p> <p>Ce produit ne doit pas être utilisé chez des patients ayant des antécédents d'allergie à l'un des matériaux entrant dans la composition du système Pitts21 PRO™. En cas de réaction allergique, retirez immédiatement les boîtiers.</p>
<p>Les dispositifs sont vendus à l'état non stérile</p>	
<p>Renseignements relatifs à l'innocuité en cas d'IRM – L'innocuité et la compatibilité du système Pitts21 PRO™ dans des conditions d'imagerie par RM (résonance magnétique) n'ont pas été évaluées. Il n'a été soumis à aucune épreuve thermique, de migration ou d'artefact dans un tel contexte. L'innocuité du système de boîtiers Pitts21 PRO™ dans des conditions d'imagerie par RM est inconnue. Procéder à une imagerie par RM sur un patient portant ce dispositif pourrait entraîner des lésions.</p>	
<p>N'utilisez aucun produit endommagé ou non conforme aux exigences d'étiquetage.</p>	
<p>N'introduisez aucun instrument dans la rainure destinée à l'arc métallique, que ce soit en position ouverte ou fermée, sous peine d'endommager le boîtier.</p>	
<p>Veillez à ce que le fermoir du boîtier soit entièrement clos et à ce que le fil soit bien engagé dans la rainure destinée à l'arc métallique. Si le fermoir n'est pas complètement clos/ligaturé, le fil métallique risque de se désengager</p>	
<p>Prenez soin d'éviter tout contact avec les dents antagonistes lors de l'occlusion.</p>	
<p>Respectez toutes les normes régionales et nationales relatives à l'utilisation des appareils orthodontiques.</p>	
<p>En cas de décès ou de grave détérioration de la santé relatif au système de boîtiers Pitts21 PRO™, l'incident doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de votre pays.</p>	

8. Renseignements à l'intention des patients

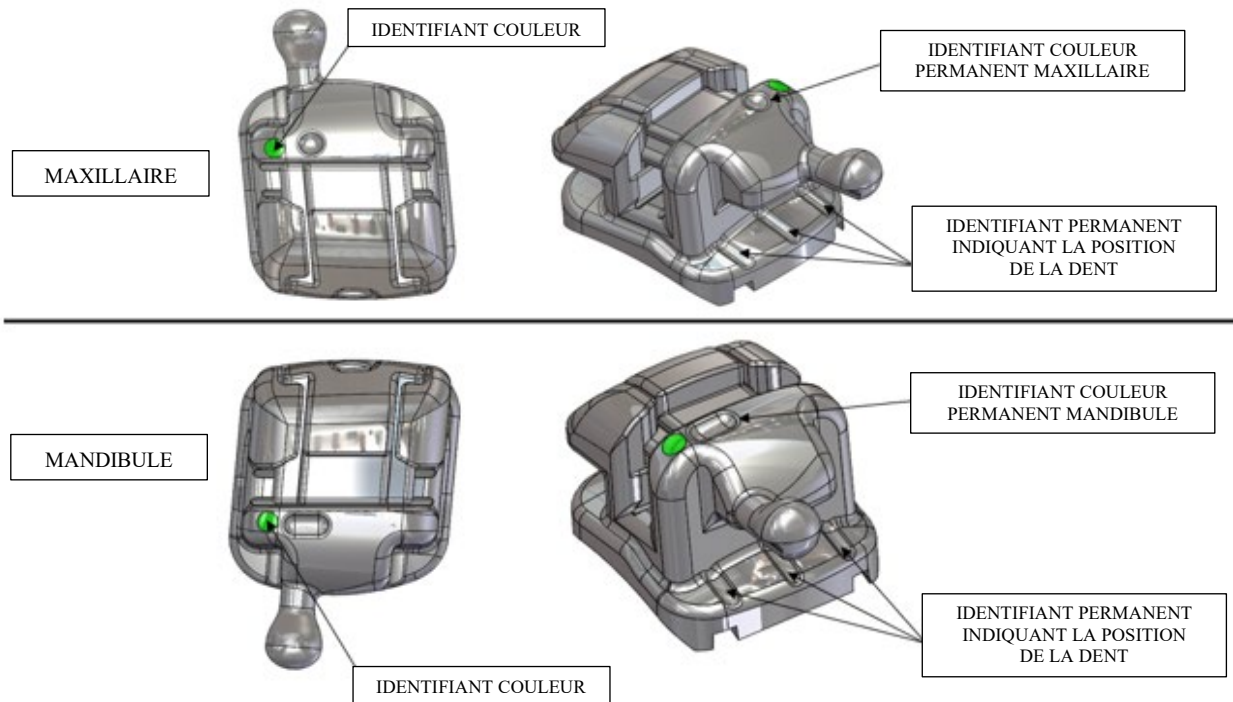
- Il n'y a aucun renseignement disponible susceptible de proscrire l'utilisation des produits d'hygiène dentaire courants.
- Mastiquer des aliments durs peut entraîner le desserrement ou le détachement des appareils.
- La pratique de certains sports peut endommager les appareils orthodontiques et ce risque est accru en cas de blessures liées à une activité sportive.
- Lors de toute pratique sportive, il faut toujours utiliser un protège-dents ou une protection adaptée à l'appareil dentaire, conformément aux conseils du dentiste professionnel traitant le patient.
- Le personnel d'IRM ou de radiologie doit toujours être informé de la présence des boîtiers avant toute intervention, pour veiller à prendre toutes les mesures appropriées dans ce cadre.

9. Renseignements généraux à l'intention du dentiste/orthodontiste

- En vue de l'élaboration d'un plan de traitement, et avant la pose de l'appareil, évaluez la nécessité d'une intervention interdisciplinaire en collaboration avec d'autres professionnels, comme des orthophonistes, otorhinolaryngologistes, médecins, dentistes et/ou orthodontistes.
- Suivez les instructions du fabricant relatives à tout agent adhésif, instrument ou autres matériaux utilisés dans le cadre du traitement orthodontique.
- La formation aux méthodes orthodontiques standard déterminera l'utilisation des instruments appropriés durant la pose et le retrait de l'appareil.
- Ne touchez pas les surfaces d'adhérence avec les doigts nus, car les huiles corporelles risquent de diminuer les propriétés adhésives des scellants.
- L'hygiène buccale est particulièrement importante pour les patients dont le système immunitaire est affaibli. Contrôlez étroitement l'hygiène buccale chez les patients qui se trouvent dans cette situation.
- En la présence d'une résorption de la racine, vérifiez si un traitement orthodontique plus poussé serait recommandable.
- Les boîtiers doivent être retirés conformément à la procédure de retrait recommandée.
- Le système Pitts21 PRO™ est conçu pour être utilisé avec des arcs métalliques de finition carrés de « pleine épaisseur » de 0,51 mm x 0,51 mm (0.020" x 0.020").

10. Procédure de traitement relative à l'utilisation du dispositif médical (Mode d'emploi)

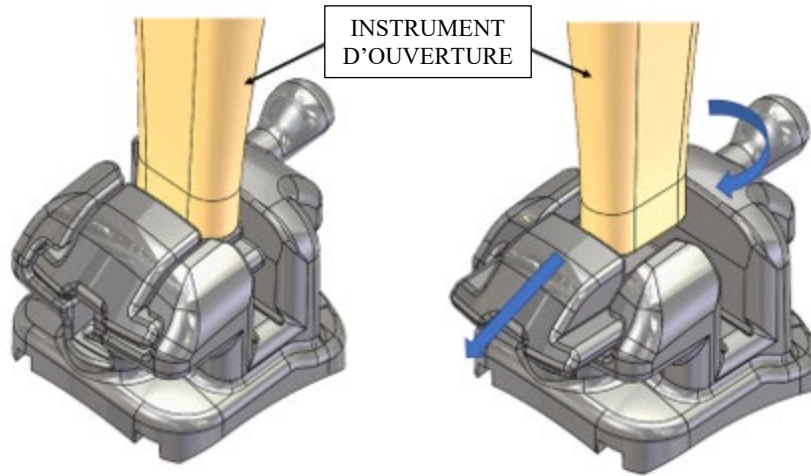
- **Collage**
 - Utilisez les scellants orthodontiques habituels, en suivant les instructions du fabricant pour coller les boîtiers sur la dentition du patient.
 - Les codes couleur sur la face distale et les identifiants permanents sont fournis pour faciliter l'identification de la position des boîtiers.
 - Après avoir collé le boîtier, retirez l'identifiant couleur avec une brosse à dents.



- Utilisez un instrument dentaire adapté pour retirer les bavures excessives de scellant autour du périmètre du socle du boîtier, à l'endroit où celui-ci est en contact avec la dent, avant que le scellant ne durcisse. Il est particulièrement important de retirer les bavures excessives de scellant des bords mésial et distal du socle du boîtier. Les faces mésiale et distale du socle du boîtier comportent des éléments facilitant le retrait des boîtiers à la fin du traitement. Faute d'enlever les bavures excessives de scellant, celles-ci pourraient rendre ces éléments de retrait inefficaces.

- **Fonctionnement du fermoir de ligature**

- Pour ouvrir le fermoir de ligature, insérez l'outil Quick Turn (instrument d'ouverture), en le centrant sur le repli de la surface labiale. Alignez l'instrument perpendiculairement à la rainure destinée au fil métallique et faites pivoter l'outil Quick Turn sur 90 degrés dans le sens horaire ou antihoraire. Une rotation de 90 degrés suffit pour ouvrir entièrement le fermoir de ligature. Faire pivoter l'outil Quick Turn de plus de 90 degrés N'ouvrira PAS davantage le fermoir de ligature et N'entraînera PAS de dommage.
- Une fois que l'arc métallique a été inséré et est complètement engagé dans la rainure destinée à cet effet, poussez le bord occlusal du fermoir de ligature en utilisant la pointe de l'instrument d'ouverture ou l'extrémité d'un doigt ganté pour clore le fermoir de ligature. Il peut s'avérer nécessaire de maintenir l'arc métallique inséré dans la rainure à l'aide de l'outil de pose recommandé par OC Orthodontics (N/P 246.1002) pour veiller à ce qu'il soit complètement engagé avant de pousser le fermoir de ligature pour le verrouiller. Vous entendrez un clic et sentirez un léger enclenchement une fois que le fermoir sera bien verrouillé.

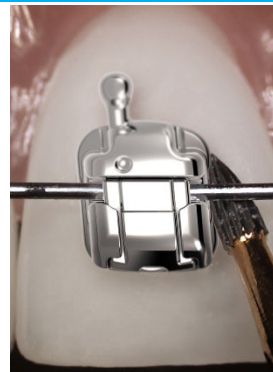


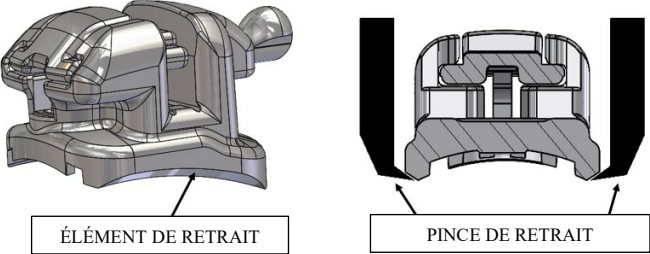
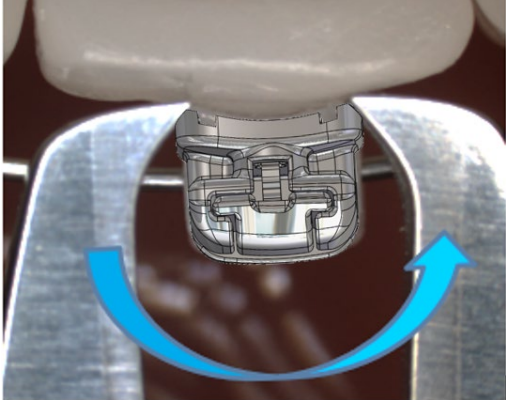
11. Procédure de retrait recommandée

Différentes procédures de retrait sont acceptables pour décoller les boîtiers Pitts21 PRO™ de la dentition du patient. Il est conseillé de laisser l'arc métallique ligaturé aux boîtiers Pitts21 PRO™ pour pouvoir contrôler ces derniers une fois qu'ils auront été décollés de la dentition du patient. L'outil recommandé pour retirer les boîtiers est l'instrument de retrait OC Orthodontics (N/P 533-0400).

a. Procédure de retrait n° 1

Retirez les bavures excessives de scellant des faces mésiale et distal du boîtier avec une fraise au carbure en forme de flamme ou similaire.

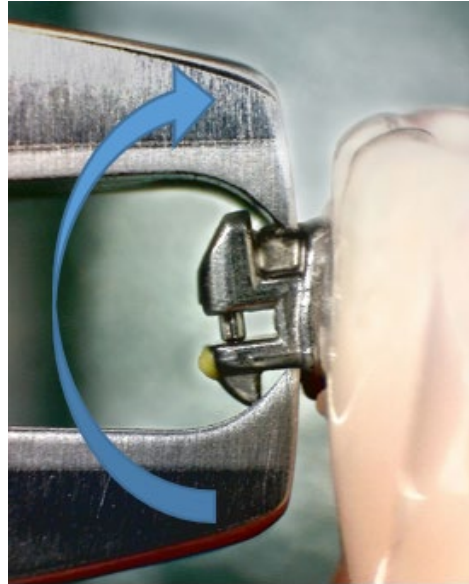


<p>Placez les pointes cunéiformes de l'instrument de retrait entre les éléments angulaires du boîtier destinés à cet effet et situés sur les faces mésiale et distale. Les encoches sur les pointes cunéiformes de la pince de retrait OC Orthodontics sont conçues pour chevaucher l'arc métallique.</p>	 <p>The diagram illustrates the components of the removal instrument. On the left is the 'ÉLÉMENT DE RETRAIT' (removal element), a complex metal structure with various protrusions and recesses. On the right is the 'PINCE DE RETRAIT' (removal pliers), which has two black handles and a central mechanism with two pointed ends designed to fit into the removal element.</p>
<p>Actionnez la pince de retrait de façon à caler les pointes dans les éléments de retrait sur les faces mésiale et distale du socle du boîtier. Tout en serrant la pince, faites-la tourner dans le sens mésial ou distal pour décoller le boîtier de la dent.</p>	 <p>A close-up photograph shows the removal pliers being used on a dental arch. The pliers are positioned over a metal arch, and blue curved arrows indicate the direction of rotation (mesial or distal) to lift the appliance.</p>
<p>Enlevez tout résidu de scellant restant sur la surface des dents à l'aide d'un instrument approprié.</p>	

b. Procédure de retrait n° 2

Placez les pointes de la pince de retrait sous les ailes d'ancrage gingivale et occlusale. Tout en serrant la pince, faites-la tourner depuis la gencive dans la direction occlusale pour retirer le boîtier.

Prendre appui sur la dent, en poussant vers la langue avec un doigt ganté durant la procédure de retrait pourrait améliorer le confort du patient.



Enlevez tout résidu de scellant restant sur la surface des dents à l'aide d'un instrument approprié.

12. Instructions de nettoyage et stérilisation

- Le dispositif est fourni sous forme non stérile, et ne doit pas être stérilisé par l'utilisateur. Le protocole de soins en vigueur dans la profession veut que les dispositifs orthodontiques soient fournis à l'orthodontiste dans un emballage de protection, puis retirés de l'emballage pour être utilisés sur le patient et ne soient ni manipulés ni stérilisés avant la pose.
- Il n'y a aucun renseignement disponible susceptible de proscrire l'utilisation des produits d'hygiène dentaire courants, tels que la brosse à dents, le dentifrice, l'hydropulseur, le bain de bouche, etc.


13. Élimination (le cas échéant)

- L'élimination de tous les appareils orthodontiques doit se faire conformément aux règlements régionaux et nationaux.


14. Rangement et manipulation des dispositifs médicaux (le cas échéant)

- Le dispositif doit être rangé dans un endroit sec, à température ambiante.

15. Nom et adresse du fabricant étiqueteur

	<p>World Class Technology 1300 NE Alpha Dr. McMinnville, OR 97128 États-Unis</p>
---	---

16. Nom, adresse et numéro de l'organisme modifié








	<p>TUV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg, Allemagne +49 221 808-1371 N° d'organisme notifié : 0197</p>
---	--



17. Nom, adresse et numéro du représentant autorisé

	<p>MDI Europa Langenhagener STR. 71 30855 Langenhagen, Allemagne +49-511-3908-9530 SRN : DE-AR-000006218</p>
---	---

18. Explication des symboles

Conformément à la norme ISO 15223-1 (Voir les références indiquées.)

Symbole de référence standard	TITRE DU SYMBOLE – Texte explicatif
 Réf. 5.1.1	Fabricant : Indique le fabricant du dispositif médical.
 Réf. 5.1.5	Code du lot : Indique le numéro de lot du fabricant, afin de pouvoir l'identifier.
 Réf. 5.1.6	N° de catalogue ou modèle : Indique le numéro de catalogue du fabricant, afin de pouvoir identifier le dispositif médical.
 Réf. 5.2.7	Non stérile : Indique un dispositif médical n'ayant pas été soumis au processus de stérilisation.
 Réf. 5.4.2	Ne pas réutiliser/Usage unique : Indique que le dispositif médical est destiné à un usage unique, pour utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.
 Réf. 5.4.3	Consulter le mode d'emploi : Indique la nécessité, pour l'utilisateur, de consulter le mode d'emploi.
 Réf. 5.7.7 MDR 2017/745 Annexe 1 23.2(q)	Dispositif médical : Indique que l'appareil est un dispositif médical.

Symboles non dérivés des normes	
 21 CFR 801.109	Sur ordonnance uniquement : MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un orthodontiste autorisé ou sur ordonnance de celui-ci.
 Contains Nickel and/or Chromium	Produit contenant du nickel et/ou du chrome FDA 21 Part 872 Sec. 872.3710 Métal de base en alliage.

HUNGARIAN

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Pitts21 PRO™

1. Termékcsalád és cikkszámok

Termékcsalád	Termékcikkszámok
Pitts21 PRO™ passzív, önligírozó fogsabályzó rendszer.	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX
	
	<i>XXX = több fogsabályzó cikkszám</i>
<i>Gyorsforgató eszköz/kinyitóműszer</i>	<i>246.1000</i>
<i>Leválasztóműszer</i>	<i>533-0400</i>
<i>Huzalív-behelyező műszer</i>	<i>246.1002</i>

2. Leírás

A Pitts21 PRO™ fém fogsabályzó rendszer egy passzív, önligírozó fogsabályzó rendszer, amely rögzített készülékkel végzett fogsabályzó kezelés során használható. A rendszer maxilláris és mandibuláris fogsabályzókból áll, amelyek közvetlenül a beteg fogainak klinikai koronájára vannak kötve. A Pitts21 PRO™ fogsabályzók nem sterilen kaphatók, és egyszeri használatra szolgálnak. A Pitts21 PRO™ fogsabályzónak a beteg fogához való kötéséhez fogsabályzó ragasztóanyagokra és különféle kézi műszerekre van szükség. Egyéb, a fogsabályzó ipar számára általánosan elérhető kiegészítő fogsabályzó termékek, például huzalívek, elasztikus pántok, energiaátadó lánc, valamint húzó/nyomó rugók is használhatók a Pitts21 PRO™ rendszerrel a kezelés kiegészítésére. A Pitts21 PRO™ rendszert négyzet alakú, 0,020 hüvelyk x 0,020 hüvelyk névleges keresztmetszetű befejező huzalív befogadására tervezték. Kövesse a Pitts21 PRO™ fogsabályzó rendszerrel együtt használt minden kiegészítő fogsabályzó termék gyártójának használati útmutatóját.

3. Rendeltetés

The Pitts21 PRO™ fogsabályzó rendszer fogsabályzó kezelés során történő használatra szolgál. A fogsabályzó célja, hogy átmenetileg a fogakra rögzítsék azokat, hogy erőt közvetítsenek a fogakba a fogak kezelés során való mozgásának előidézése érdekében.

4. Használati útmutató

A Pitts21 PRO™ fém fogsabályzó rendszer célja a természetes fogak mozgásának elősegítése malokklúzióval rendelkező betegeknél.

5. Ellenjavallatok

- A beteg képtelen vagy nem akar együttműködni vagy követni a kezelési tervet.
- Hiányos szájhigiénéval rendelkező beteg.
- Ismert allergiák a rendszer bármely összetevőjével vagy anyagával szemben.
- Bármely olyan betegség és/vagy állapot, amely kizárja a fogszabályozó kezelést.
- Bármely meglévő gyökérfelszívódás.
- A fogzománc bármely meglévő elmeszesedése.

6. Anyagok

- Fogszabályzótest és ligálótag, 1. táblázat

1. táblázat

Rozsdamentes acél 17-4PH az ASTM B883 – 19 szerint		
Kémiai elem neve	Min. (tömeg%)	Max. (tömeg%)
Vas (Fe)	Maradék	Maradék
Nikkel (Ni)	3	5
Króm (Cr)	15,5	17,5
Szén (C)	-	0,07
Réz (Cu)	3	5
Szilícium (Si)	-	1,0
Mangán (Mn)	-	1,0
Nióbium; tantál (Nb+Ta)	0,15	0,45
Egyéb	-	1,0

- Rugótag, 2. és 3. táblázat



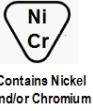
2. táblázat

Nitinol az ASTM F2063 szerint		
Kémiai elem neve	Min. (tömeg%)	Max. (tömeg%)
Titán	Maradék	Maradék
Nikkel	54,58	57
Szén	-	0,04
Kobalt	-	0,05
Réz	-	0,01
Króm	-	0,01
Hidrogén	-	0,005
Vas	-	0,05
Nióbium	-	0,025
Nitrogén	-	0,005
Oxigén	-	0,04

3. táblázat

Bevonat „DLC (gyémántszerű szén)”

7. Figyelmeztetések és óvintézkedések

	<p>Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében az eszköz csak engedéllyel rendelkező fogszabályozó orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.</p>
 <p>Egyszeri használat</p>	<p>A Pitts21 PRO™ rendszert szakember általi, egyetlen betegnél való használatra tervezték, illetve fogszabályozó orvos vagy fogorvos elrendelésére.</p> <p>Újrafelhasználás esetén fennáll a keresztszennyeződés kockázata a betegek között.</p>
 <p>Contains Nickel and/or Chromium</p>	<p>Ez a termék nitinolt – nikkal és titán ötvözetű – tartalmaz, és nem használható olyan egyéneknél, akik ismert allergiások ezekre az anyagokra. Használat előtt a betegekkel meg kell beszélni az eszközben található anyagokat, valamint az ezekkel az anyagokkal szembeni allergia/túlérzékenység lehetőségét.</p> <p>Ne használja olyan betegeknél, akik ismert allergiások a Pitts21 PRO™ rendszerben lévő bármely anyagra. Allergiás reakció esetén azonnal távolítsa el a fogszabályzót.</p>
<p>Az eszközök nem sterilen kerülnek forgalomba</p>	
<p>MRI (mágneses rezonanciás képalkotás) biztonságossági információk – A Pitts21 PRO™ fogszabályzó rendszert nem értékelték a biztonságosság és kompatibilitás tekintetében MR- (mágneses rezonanciás) környezetben. Nem vizsgálták a felmelegedés, elmozdulás vagy képi műtermékek tekintetében MR-környezetben. A Pitts21 PRO™ fogszabályzók biztonságossága MR-környezetben ismeretlen. Az eszközzel rendelkező beteg vizsgálata a beteg sérüléséhez vezethet.</p>	
<p>Ne használjon sérült vagy a címkézési specifikációknak nem megfelelő termékeket.</p>	
<p>Ne erőltessen semmilyen műszert a fogszabályzó ívhuzalának nyílásába sem nyitott, sem zárt állapotban, ez ugyanis a fogszabályzó sérüléséhez vezethet.</p>	
<p>Győződjön meg arról, hogy a fogszabályzó ajtaja teljesen zárva van, és a huzal megfelelően rögzül a huzalív nyílásában. Ha az ajtó nincs teljesen zárva/ligálva, a huzal elszabadulhat.</p>	
<p>Ügyelni kell arra, hogy elkerülje a szemközti foggal való érintkezést az okklúziókor.</p>	
<p>Tartson be minden regionális és nemzeti szabványt a fogszabályozó készülékek alkalmazására vonatkozóan.</p>	
<p>Amennyiben a Pitts21 PRO™ fogszabályzó rendszer használatával kapcsolatban halál vagy súlyos egészségkárosodás következik be, azt jelenteni kell a gyártónak és az országa illetékes hatóságának.</p>	

8. Betegeknek szóló információk

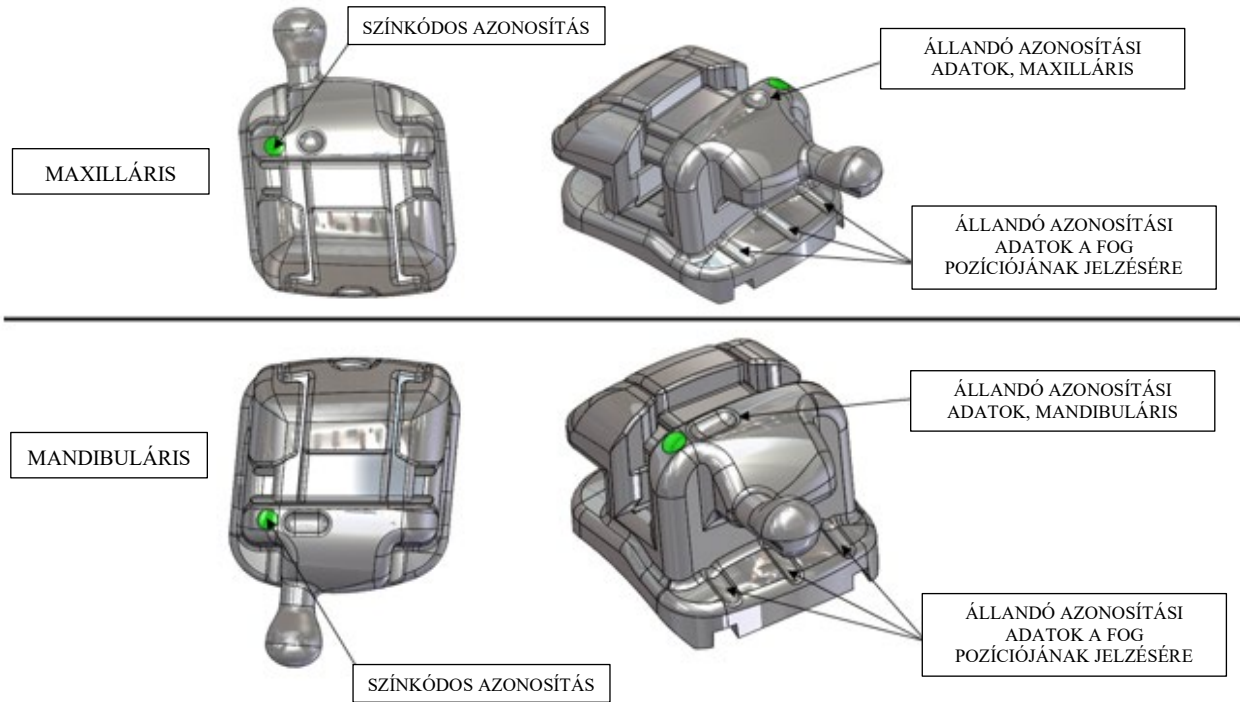
- Nem állnak rendelkezésre olyan információk, amelyek kizárnák a széles körben használatos szájegészségügyi termékek használatát.
- Kemény ételek rágása esetén a készülékek meglazulhatnak vagy leeshetnek.
- Bizonyos sportok a fogszabályozó készülékek károsodásához vezethetnek, valamint a jelenlétük fokozhatja a veszély kockázatát bizonyos, sporthoz kapcsolódó sérülések esetén.
- Sportolás közben mindig viseljen megfelelő száj- és/vagy fogszabályzóvédőt a beteget kezelő fogászati szakember ajánlásai szerint.
- Mindig tájékoztassa az MRI vagy radiológiai személyzetet a fogszabályzó jelenlétéről bármely eljárás előtt, hogy megtehessek az eljáráshoz szükséges megfelelő lépéseket.

9. Általános információk a fogorvos/fogszabályozó orvos számára

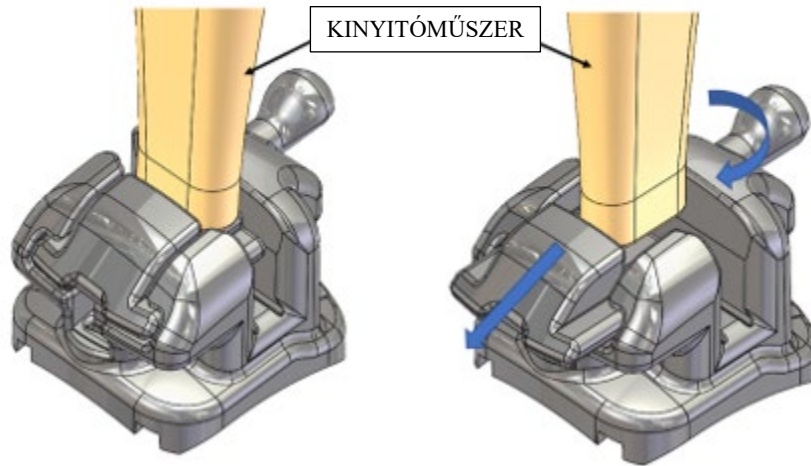
- A kezelési terv kialakításának részeként, valamint a készülék elhelyezése előtt értékelje, hogy szükség van-e interdiszciplináris együttműködésre más szakemberekkel, például beszédspecialistákkal, fül-orr-gégészekkel, orvosokkal, fogorvosokkal és/vagy fogszabályozó orvosokkal.
- Kövesse a gyártó utasításait minden fogszabályozó kötőanyagra, műszerre vagy a fogszabályozó kezelés során használt egyéb anyagra vonatkozóan.
- A szabványos eljárásokban nyújtott fogszabályozói képzés meghatározza a készülék behelyezése és eltávolítása során használandó megfelelő műszereket.
- Ne nyúljon csupasz ujjal a kötési felületekhez, ugyanis a bőrön lévő zsírok csökkenthetik a fogszabályozó kötőanyagok tapadását.
- Immunhiányos betegek esetén különösen fontos a szájhygiéna. Immunhiányos betegeknél szorosan ellenőrizze a szájhygiéniát.
- Gyökérfelszívódás esetén értékelje, hogy ajánlatos-e további fogszabályozási kezelést végezni.
- A fogszabályzókat az ajánlott leválasztási eljárásnak megfelelően kell eltávolítani.
- A Pitts21 PRO™ rendszert négyzet alakú, teljes méretű, 0,020 hüvelyk x 0,020 hüvelyk névleges keresztmetszetű befejező huzalív befogadására tervezték.

10. Kezelési eljárás az orvostechnikai eszköz használatára vonatkozóan (Használati útmutató)

- **Kötés**
 - Használjon hagyományos fogszabályozó ragasztóanyagot a gyártó utasításainak megfelelően, hogy a fogszabályzót a beteg fogaira kösse.
 - A fogszabályzó pozíciójának azonosítását a disztális oldalon található színekódok, valamint állandó azonosítási adatok segítik elő.
 - Kötés után távolítsa el a színekódos azonosítást egy fogkefe segítségével.



- A ragasztóanyag megkötése előtt használjon megfelelő fogászati műszert a felesleges ragasztóanyag eltávolítására a fogszabályzó alapjának pereme körül és a fogszabályzó-fog találkozásánál. Különösen fontos a felesleges ragasztóanyag eltávolítása a fogszabályzó alapjának meziális-disztális széleiről. A fogszabályzó alapjának meziális-disztális szélei olyan tulajdonságokkal rendelkeznek, amelyek elősegítik a fogszabályzó leválasztását a kezelés végén. Ha nem távolítják el, a felesleges ragasztóanyag elzárhatja a leválasztást elősegítő szerkezeteket.
- **A ligálóajtó működtetése**
 - A ligálóajtó kinyitásához helyezze be a gyorsforgató eszközt (kinyitóműszert), a ligálóajtó labiális felszínén lévő mélyedésbe központosítva. Igazítsa a műszert a huzalrészre merőlegesen, és forgassa el a gyorsforgató eszközt 90 fokkal az óramutató járásával megegyező vagy ellentétes irányba. A ligálóajtó kinyitásához csak 90 fokos elforgatás szükséges. Ha a gyorsforgató eszközt 90 foknál nagyobb mértékben elforgatja, azzal NEM tudja jobban kinyitni a ligálóajtót, és NEM okoz károsodást.
 - Miután a huzalívet behelyezte a huzalív nyílásába és teljesen rögzítette a huzalív részébe, nyomja a ligálóajtó okkluzális szélét a kinyitóműszer hegye vagy kesztyűs ujjbegy segítségével a ligálóajtó bezárásához. Szükség lehet arra, hogy a huzalívet a részben tartsa az ajánlott OC Orthodontics huzalívbehelyező műszer (cikkszám: 246.1002) segítségével annak biztosítása érdekében, hogy a huzalív teljesen rögzüljön a ligálóajtó bezárása előtt. Teljesen zárt pozícióban egy kattanás hallható és egy enyhe pattanás érezhető.



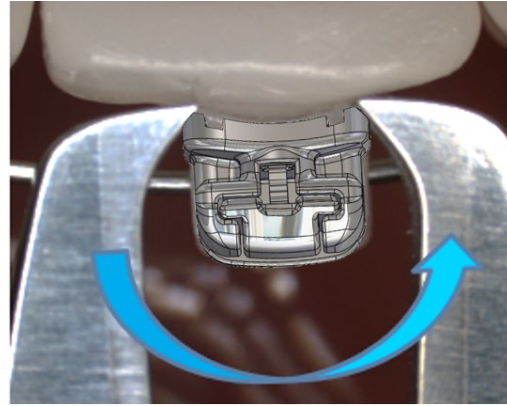
11. Ajánlott leválasztási eljárás

A Pitts21 PRO™ fogsabályzónak a beteg fogáról való leválasztására különböző leválasztási eljárások is elfogadhatóak. A huzalívet ajánlott ligálva hagyni a Pitts21 PRO™ fogsabályzóban, hogy fenntartsa a fogsabályzó szabályozását, amikor az leválasztásra kerül a fogról. Az ajánlott leválasztóműszer az OC Orthodontics leválasztóműszer (cikkszám: 533-0400).

a. 1. leválasztási eljárás

<p>Egy lángról alakú karbidfűrő vagy egyenértékű eszköz segítségével távolítsa el a felesleges ragasztóanyagot a fogsabályzó meziális és disztális oldalairól.</p>	
<p>Illesse a leválasztóműszer ék alakú végeit a fogsabályzó meziális és disztális oldalain lévő ívelt leválasztószerkezetbe. Az OC Orthodontics leválasztóműszer ék alakú végein lévő bevágásokat úgy tervezték, hogy átfogják a huzalívet.</p>	

Nyomja össze a leválasztófogó fogantyúit, hogy a leválasztófogó végeit beszorítsa a fogszabályzó aljának meziális és disztális oldalain lévő leválasztószerkezetekbe. A fogantyúk összenyomása közben billentse meziális vagy disztális irányba a fogantyúkat, hogy a fogszabályzót leválassza a fogról.

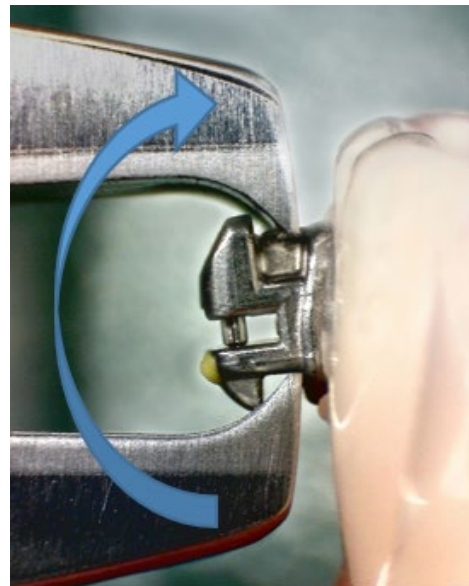


Távolítsa el a fogfelszínen maradt ragasztóanyag-maradványokat egy megfelelő ragasztóanyag-eltávolító műszer segítségével.

b. 2. leválasztási eljárás

Illessze a leválasztóműszer fogós végeit az okkluzális-gingivális megkötőszárnyak alá. A fogantyúk összenyomása közben billentse a fogót gingivális irányból okkluzális irányba a fogszabályzó leválasztása érdekében.

A beteg kényelme érdekében előnyös lehet, ha a leválasztás során a kesztyűs ujjával lingvális megtámasztást alkalmaz.



Távolítsa el a fogfelszínen maradt ragasztóanyag-maradványokat egy megfelelő ragasztóanyag-eltávolító műszer segítségével.

12. Tisztítási és sterilizálási utasítások

- Az eszköz nem sterilen kerül forgalomba, és nem sterilizálható a felhasználó által. A fogszabályozó eszközök esetén az iparági szokásos ellátás az, hogy az eszközöket a fogszabályozó orvos megkapja védőcsomagolásban, eltávolítja a csomagolásból a betegnél való használat céljából, és nem kezeli vagy sterilizálja azokat használat előtt.
- Nem állnak rendelkezésre olyan információk, amelyek kizárnák a széles körben használatos szájegészségügyi termékek, például fogkefék, fogkrém, szájuhanyok, szájbőlítők stb. használatát.

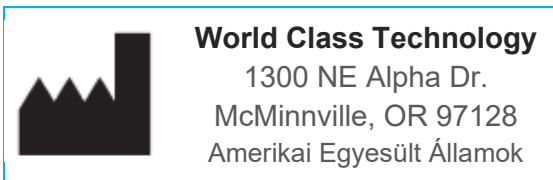
13. Ártalmatlanítás (adott esetben)

- Minden fogszabályozó készülék ártalmatlanításakor a regionális és nemzeti előírásokat kell betartani.

14. Az orvostechnikai eszközök tárolása és kezelése (adott esetben)

- Az eszközt száraz környezetben kell tárolni környezeti körülmények között.

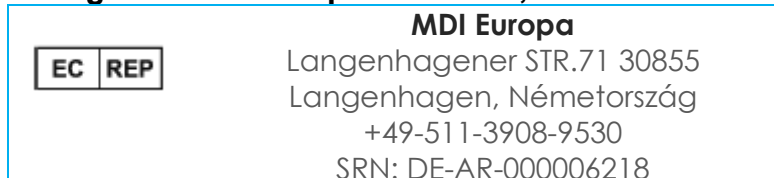
15. A címkéző neve és címe



16. A bejelentett szervezet neve, címe és száma












17. A meghatalmazott képviselő neve, címe és száma



18. Szimbólumok magyarázata

Az alábbiak megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak *(Hivatkozások a jelzettek szerint)*.

Szimbólum Szabvány Hivatkozás	SZIMBÓLUM CÍME – magyarázó szöveg
 5.1.1. hiv.	Gyártó: Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
 5.1.5. hiv.	Gyártási tételszám: A gyártó gyártási tételszámát jelöli a gyártási tétel azonosítása érdekében.
 5.1.6. hiv.	Katalógus- vagy típuszám: A gyártó katalógusszámát jelöli az orvostechnikai eszköz azonosítása érdekében.
 5.2.7. hiv.	Nem steril: Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem esett át sterilizálási eljárás.
 Egyszeri használat 5.4.2. hiv.	Ne használja fel újra/egyetlen betegnél való használatra: Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely egyetlen használatra szolgál vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során való használatra.
 5.4.3. hiv.	Olvassa el a használati útmutatót: Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználó elolvassa a használati útmutatót.
 5.7.7. hiv. MDR 2017/745 1 23.2(q) függelék	Orvostechnikai eszköz: Azt jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz.

Nem szabványokból származó szimbólumok	
 21 CFR 801.109	Vényköteles: VIGYÁZAT! Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében az eszköz csak engedéllyel rendelkező fogorvos vagy orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.
 Contains Nickel and/or Chromium	A termék nikkelt és/vagy krómot tartalmaz FDA 21 872. rész 872.3710. szakasz: Nem nemesfém ötvözet.

ITALIAN

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 956.3XXX
	
	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

	<p>La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a ortodontisti autorizzati o su loro prescrizione.</p>
 <p>Monouso</p>	<p>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.</p> <p>Il riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata fra i pazienti.</p>
 <p>Contains Nickel and/or Chromium</p>	<p>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.</p> <p>Non utilizzare su pazienti con allergie note a qualsiasi materiale presente nel sistema Pitts21 PRO™. Rimuovere immediatamente gli attacchi in caso di reazione allergica.</p>
<p>I dispositivi sono venduti non sterili</p>	
<p>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.</p>	
<p>Non utilizzare prodotti danneggiati o non conformi alle specifiche di etichettatura.</p>	
<p>Non forzare l'inserimento di strumenti nel solco dell'arco di un attacco, né aperto né chiuso, poiché ciò potrebbe danneggiare l'attacco stesso.</p>	
<p>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.</p>	
<p>Prestare attenzione a evitare il contatto con il dente opposto in occlusione.</p>	
<p>Seguire tutte le norme di legge relative all'uso degli apparecchi ortodontici.</p>	
<p>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.</p>	

8. Informazioni per il paziente

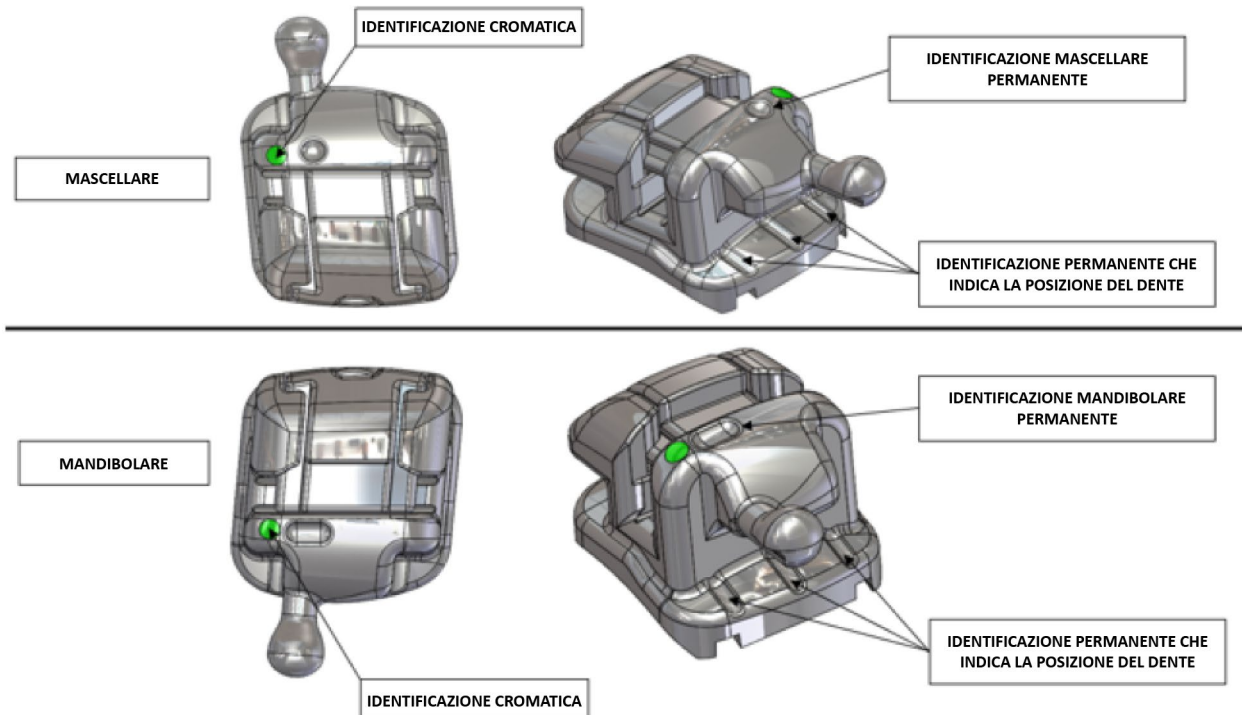
- Non sono disponibili informazioni che precludano l'uso dei prodotti per l'igiene orale comunemente disponibili.
- Masticare cibi duri può causare l'allentamento o il distacco degli apparecchi ortodontici.
- Alcuni sport possono causare danni agli apparecchi ortodontici; inoltre la loro presenza può 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)

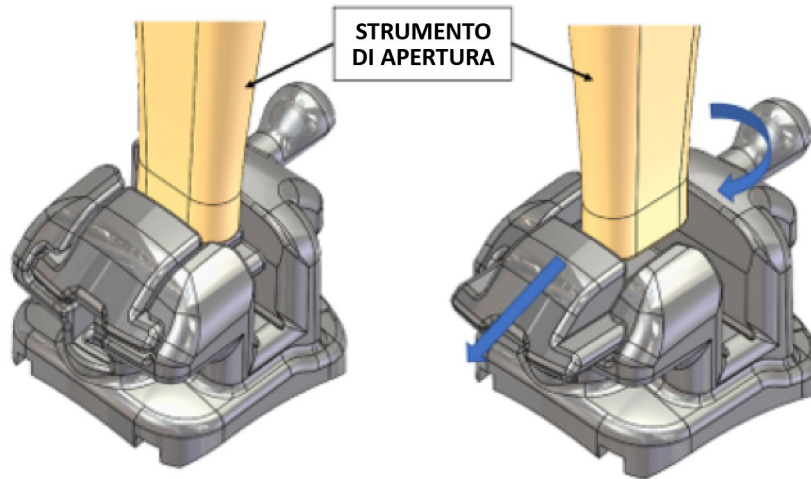
- **Fissaggio**
 - Fissare gli attacchi ai denti del paziente con un adesivo ortodontico comune, seguendo le istruzioni del fabbricante.
 - Per agevolare l'identificazione della corretta posizione di ciascun attacco, fare riferimento ai codici colore riportati sul lato distale e alle marcature identificative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



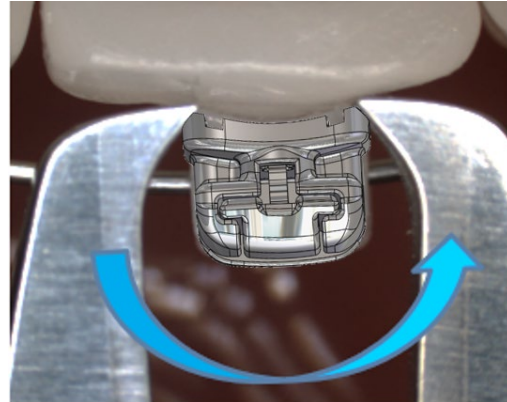
11. Procedura di rimozione dell'attacco consigliata

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

<p>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.</p>	
<p>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 Orthodontics sono concepiti per scavalcare l'arco.</p>	

Stringere l'impugnatura della pinza per incuneare la punta 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.

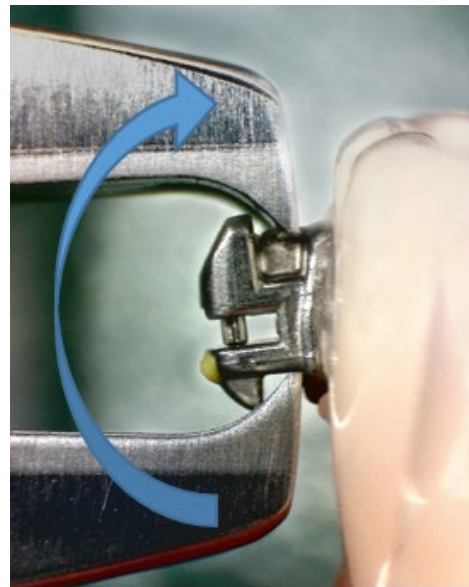


Rimuovere gli eventuali residui di adesivo dalla superficie del dente con un apposito strumento.

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.

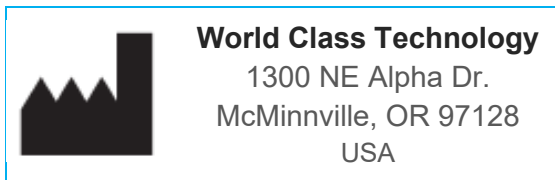
13. Smaltimento (se pertinente)

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

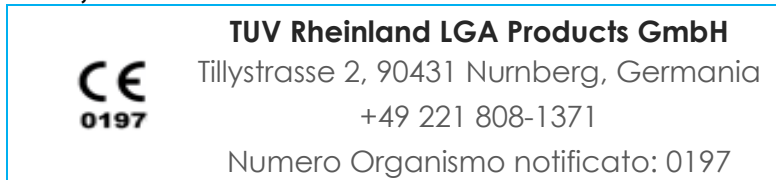
14. Conservazione e manipolazione di dispositivi medici (se pertinente)

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

15. Nome e indirizzo dell'etichettatore



16. Nome, indirizzo e codice dell'autorità notificata












17. Nome, indirizzo e codice del Mandatario autorizzato



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.
 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.
 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.
 Rif. 5.7.7 MDR 2017/745 Allegato 1 23.2(q)	Dispositivo medico Indica che il prodotto è un dispositivo medico.

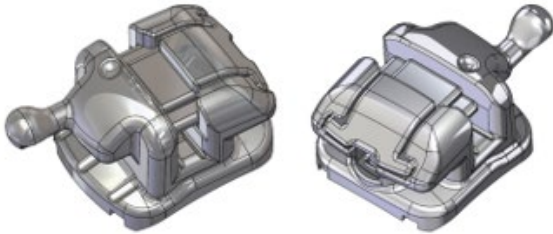
Simboli non derivanti da norme	
 21 CFR 801.109	Solo con prescrizione ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a dentisti o medici o mediante loro prescrizione.
 Contains Nickel and/or Chromium	Il prodotto contiene nichel e/o cromo FDA 21 Parte 872 Sez.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

LITHUANIAN

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Pitts21 PRO™“

1. Gaminių grupė ir dalių numeriai

Gaminių grupė	Gaminių dalių numeriai
„Pitts21 PRO™“ pasyvi beligatūrinių breketų sistema.	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX
	
	XXX = keli breketų dalių numeriai
Greito pasukimo įrankis / atidarymo instrumentas	246.1000
Nuėmimo instrumentas	533-0400
Vielinio lankelio įstatymo instrumentas	246.1002

2. Aprašymas

„Pitts21 PRO™“ metalinė ortodontinių breketų sistema yra pasyvi beligatūrinių breketų sistema, skirta naudoti atliekant ortodontinį gydymą fiksuotais gaminiiais. Sistemą sudaro viršutinio ir apatinio žandikaulių breketai, kurie yra tiesiogiai priklijuojami prie paciento dantų klinikinio vainikėlio. „Pitts21 PRO™“ breketai parduodami nesterilūs ir skirti naudoti vieną kartą. „Pitts21 PRO™“ breketams priklijuoti prie paciento dantų reikalingi ortodontiniai klijai ir įvairūs rankiniai instrumentai. Gydymui palengvinti su „Pitts21 PRO™“ sistema galima naudoti kitus pagalbinius ortodontinius gaminius, paprastai prieinamus ortodontijos pramonėje, pvz., vielinius lankelius, elastikus, elastines gumeles ir prailginimo / suspaudimo spyruokles. „Pitts21 PRO™“ sistema skirta 0,020 col. x 0,020 col. nominaliojo skerspjūvio kvadratiniais baigiamiesiems vieliniams lankeliams naudoti. Laikykitės visų gamintojo pateiktų pagalbinių ortodontinių gaminių, naudojamų su „Pitts21 PRO™“ breketų sistema, naudojimo instrukcijų.

3. Numatytoji paskirtis

„Pitts21 PRO™“ breketų sistema skirta naudoti atliekant ortodontinį gydymą. Breketai skirti laikinai tvirtinti prie dantų, kad juos veikdami jėga leistų dantims judėti vykstant gydymui.

4. Naudojimo indikacijos

„Pitts21 PRO™“ ortodontinė metalinė breketų sistema skirta palengvinti natūralių dantų judėjimą pacientams, kurių sąkandis netaisyklingas.

5. Kontraindikacijos

- Paciento negebėjimas arba nenorėjimas bendradarbiauti arba laikytis gydymo plano.

- Pacientas, kurio burnos higiena prasta.
- Žinomos alergijos bet kuriam sistemos komponentui ar medžiagai.
- Bet kokia liga ir (arba) gretutinės būklės, kurios trukdo atlikti ortodontinį gydymą.
- Bet kokia esama dantų šaknų rezorbicija.
- Bet kokios dėmės dantų emalio paviršiuje (dekalifikacija).

6. Medžiagos

- Breketo korpusas ir fiksavimo dalis, 1 lentelė.

1 lentelė

Nerūdijantysis plienas 17-4PH pagal ASTM B883 – 19		
Cheminis pavadinimas	Min. (svoris %)	Maks. (svoris %)
Geležis (Fe)	Pusiausvyra	Pusiausvyra
Nikelis (Ni)	3	5
Chromas (Cr)	15,5	17,5
Anglis (C)	-	0,07
Varis (Cu)	3	5
Silicis (Si)	-	1,0
Manganas (Mn)	-	1,0
Niobis; tantalas (Nb+Ta)	0,15	0,45
Kita	-	1,0

- Spyruoklės dalis, 2 ir 3 lentelė




2 lentelė

Nitinolis pagal ASTM F2063		
Cheminis pavadinimas	Min. (svoris %)	Maks. (svoris %)
Titanas	Pusiausvyra	Pusiausvyra
Nikelis	54,58	57
Anglis	-	0,04
Kobaltas	-	0,05
Varis	-	0,01
Chromas	-	0,01
Vandenilis	-	0,005
Geležis	-	0,05
Niobis	-	0,025
Azotas	-	0,005
Degunio	-	0,04

3 lentelė

Danga „DLC (deimantiškoji anglis)“

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

	<p>Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licencijuotam ortodontui arba jo užsakymu.</p>
 Vienkartinio naudojimo	<p>„Pitts21 PRO™“ sistema skirta naudoti tik vienam pacientui, ji gali būti naudojama tik specialisto arba nurodžius ortodontui arba odontologui.</p> <p>Naudojant pakartotinai kyla kryžminio užteršimo tarp pacientų rizika.</p>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p>Šio gaminio sudėtyje yra nitanolio, nikelio ir titano lydinio, todėl jo negalima naudoti asmenims, kuriems nustatyta alergija šiems metalams. Prieš naudojant, pacientus reikia informuoti apie priemonės sudėtyje esančias medžiagas ir alergijos / padidėjusio jautrumo šioms medžiagoms galimybę.</p> <p>Nenaudokite pacientams, kuriems yra nustatyta alergija bet kuriai iš „Pitts21 PRO™“ sistemos medžiagų. Pasireiškus alerginei reakcijai, nedelsdami nuimkite breketus.</p>
<p>Priemonės parduodamos nesterilios</p>	
<p>MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) saugos informacija – „Pitts21 PRO™“ breketų sistemos saugumas ir suderinamumas MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje nebuvo įvertintas. Ji nebuvo iširta dėl kaitimo, pasislinkimo arba vaizdo artefaktų MR aplinkoje. „Pitts21 PRO™“ breketų saugumas MR aplinkoje nežinomas. Skenuojant šią priemonę turintį pacientą, jis gali būti sužalotas.</p>	
<p>Nenaudokite jokių gaminių, kurie yra pažeisti arba neatitinka ženklinimo specifikacijų.</p>	
<p>Nekiškite jokio instrumento į breketo vielinio lankelio angą per jėgą, nei atviroje, nei uždaroje padėtyje, nes galite sugadinti breketą.</p>	
<p>Įsitikinkite, kad breketo drelės visiškai uždarytos ir viela tinkamai įstatyta į vielinio lankelio angą. Jei drelės nevisiškai uždarytos / užfiksuotos, viela gali išrūkti.</p>	
<p>Reikia būti atsargiems ir vengti kontakto su priešais esančiais dantimis okliuzijoje.</p>	
<p>Laikykitės visų regioninių ir nacionalinių standartų dėl ortodontinių prietaisų naudojimo.</p>	
<p>Jei dėl „Pitts21 PRO™“ breketų sistemos naudojimo ištiko mirtis arba smarkiai pablogėjo sveikata, apie tai reikia pranešti gamintojui ir savo šalies kompetentingai institucijai.</p>	

8. Paciento informacija

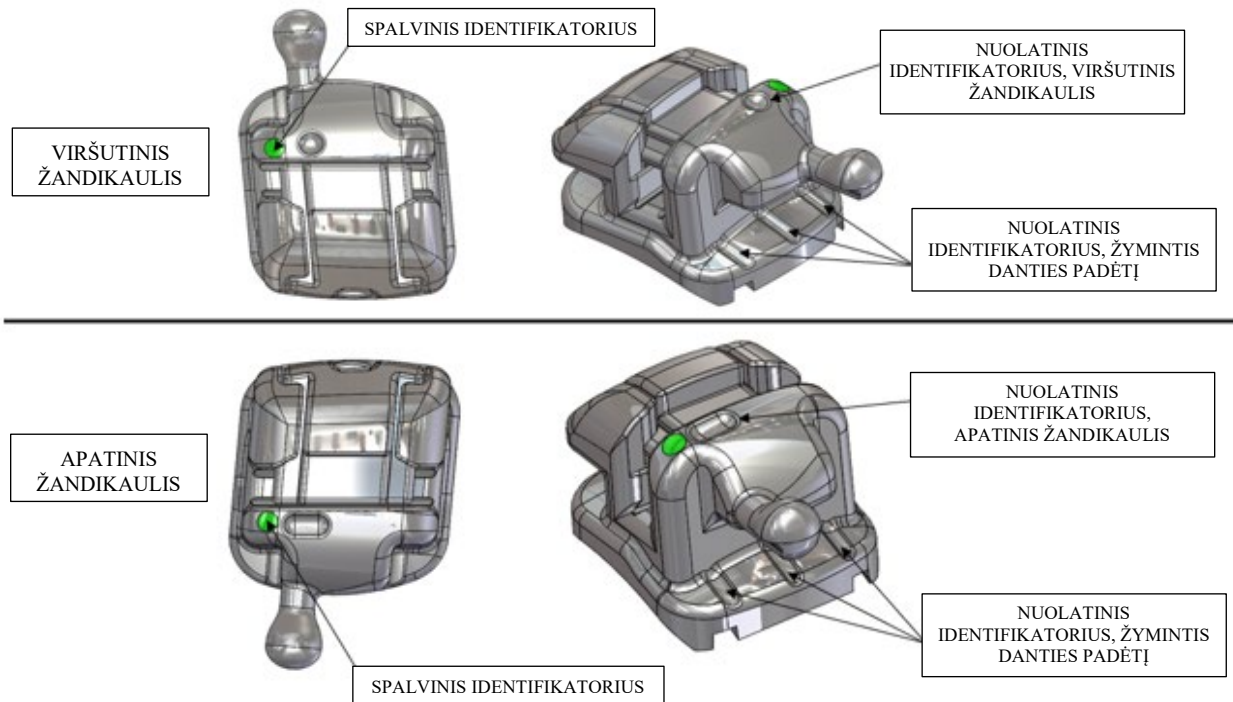
- Neturima jokios informacijos, kuri trukdytų naudoti įprastai prieinamus burnos sveikatos priežiūros gaminius.
- Kramtant kietą maistą, prietaisai gali atsilaisvinti arba nukristi.
- Užsiimant tam tikromis sporto rūšimis, galima pažeisti ortodontinius prietaisus ir jų buvimas gali padidinti žalos patyrus tam tikrų su sportu susijusių sužalojimų riziką.
- Užsiimdami sportu, visada naudokite tinkamas burnos ir (arba) breketo apsaugas, kaip rekomenduoja pacientą gydantis odontologijos specialistas.
- Prieš bet kokią procedūrą visada informuokite MRT arba radiologijos personalą apie breketus, kad per procedūrą būtų imamasi atitinkamų priemonių.

9. Bendroji informacija odontologui / ortodontui

- Kurdami gydymo planą ir prieš dėdami prietaisą, įvertinkite tarpdisciplininio suderinimo su kitais specialistais, pvz., kalbos patologais, otolaringologais, gydytojais, odontologais ir (arba) ortodontais, poreikį.
- Laikykitės visų gamintojo pateiktų ortodontinių klijavimo priemonių, instrumentų ar kitų medžiagų, naudojamų atliekant ortodontinį gydymą, instrukcijų.
- Ortodontiniai standartinių procedūrų mokymai padės nustatyti reikiamus instrumentus, skirtus naudoti uždedant arba nuimant prietaisą.
- Nelieskite klijavimo paviršių plikais pirštais, nes odos riebalai gali sumažinti ortodontinių klijavimo medžiagų lipnumą.
- Burnos higiena yra ypač svarbi pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi. Atidžiai stebėkite pacientų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, burnos higieną.
- Įvertinkite, ar esant šaknų rezorbacijai rekomenduojama taikyti tolesnį ortodontinį gydymą.
- Breketus reikia nuimti laikantis rekomenduojamos nuėmimo procedūros.
- „Pitts21 PRO™“ sistema skirta kvadratiniais baigiamiesiems vieliniams lankeliams, kurių „viso dydžio nominalusis skerspjuvis yra 0,020 col. x 0,020 col.“, naudoti.

10. Tvarkymo procedūra, kaip naudoti medicinos priemonę (naudojimo instrukcijos)

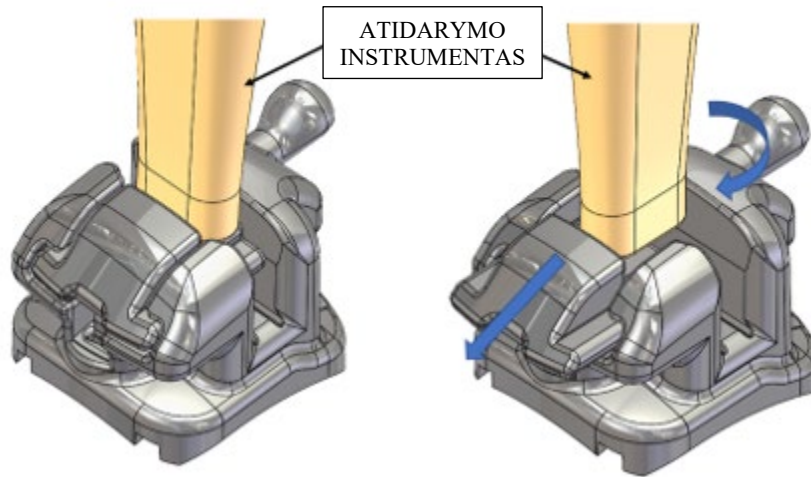
- **Klijavimas**
 - Breketams priklijuoti prie paciento dantų naudokite įprastus ortodontinius klijus, laikydamiesi gamintojo instrukcijų.
 - Distalinėje pusėje pateikti spalviniai kodai ir nuolatiniai identifikatoriai, kad būtų lengviau identifikuoti breketo padėtį.
 - Priklijavę, dantų šepetėliu pašalinkite spalvinius identifikatorius.



- Prieš klijams sukietėjant, tinkamu odontologijos instrumentu pašalinkite klijų perteklių aplink breketo pagrindo perimetrą, breketo ir danties sąsajoje. Ypač svarbu pašalinti klijų perteklių nuo breketo pagrindo mezialinio ir distalinio kraštų. Mezialinė ir distalinė breketo pagrindo pusės apima mechanizmus, padedančius nuimti breketą gydymo pabaigoje. Nepašalinus klijų pertekliaus, jis gali trukdyti nuėmimo mechanizmams.

- **Fiksavimo durelių valdymas**

- Norėdami atidaryti fiksavimo dureles, įstatykite greito pasukimo įrankį (atidarymo instrumentą), sucentruodami jį fiksavimo durelių labialinio paviršiaus griovelyje. Sulygiuokite instrumentą statmenai vielos angai ir sukite greito pasukimo įrankį 90 laipsnių pagal arba prieš laikrodžio rodyklę. Fiksavimo durelėms iki galo atidaryti tereikia pasukti 90 laipsnių. Greito pasukimo įrankį pasukus daugiau nei 90 laipsnių, fiksavimo durelės daugiau NEATSIDARYS ir NEBUS padaryta jokios žalos.
- Iki galo įstatę vielinį lankelį į jam skirtą angą, atidarymo instrumento galiuku arba pirštine apmautos rankos pirštų galiuku spauskite fiksavimo durelių okliuzinį kraštą, kad uždarytumėte fiksavimo dureles. Prieš pastumiant fiksavimo dureles ir jas uždarant, gali reikėti prilaikyti vielinį lankelį angoje naudojant rekomenduojamą „OC Orthodontics“ vielinio lankelio įstatymo instrumentą (P/N 246.1002), kad būtų užtikrinta, jog vielinis lankelis liktų iki galo įstatytas. Iki galo uždarius, pasigirs spragtelėjimas ir bus švelniai jaučiamas užsifiksavimas.



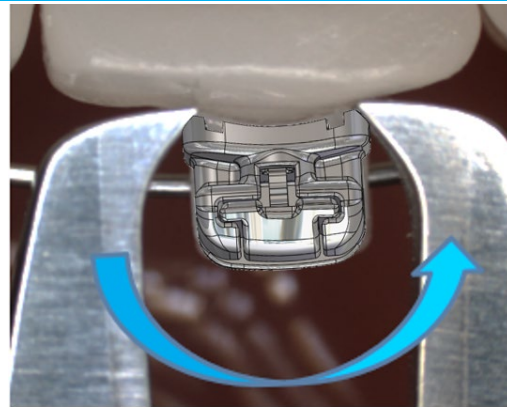
11. Rekomenduojama nuėmimo procedūra

Priimtinos skirtingos nuėmimo procedūros, skirtos nuimti „Pitts21 PRO™“ breketą nuo paciento danties. Rekomenduojama vielinį lankelį palikti užfiksuotą „Pitts21 PRO™“ breketuose, kad būtų išlaikyta breketų kontrolė, kai jie nuimami nuo danties. Rekomenduojamas nuėmimo instrumentas yra „OC Orthodontics“ nuėmimo instrumentas (P/N 533-0400).

a. Nuėmimo procedūra Nr. 1

<p>Pašalinkite klijų perteklių nuo mezialinės ir distalinės breketo pusių naudodami smailėjantį karbidinį gražtą arba panašų įrankį.</p>	
<p>Nuėmimo instrumento pleišto formos antgalį įstatykite į kampinį nuėmimo mechanizmą, esantį ant mezialinės ir distalinės breketo pusių. Įrantos pleištinuose „OC Orthodontics“ nuėmimo instrumento antgaliuose suprojektuotos taip, kad apjuostų vielinį lankelį.</p>	

Suspauskite nuėmimo replių rankenas, kad įspraustumėte nuėmimo replių antgalius į nuėmimo mechanizmus mezialinėje ir distalinėje breketo pagrindo pusėse. Spausdami rankenas, sukite jas mezialine arba distaline kryptimi, kad nuimtumėte breketą nuo danties.

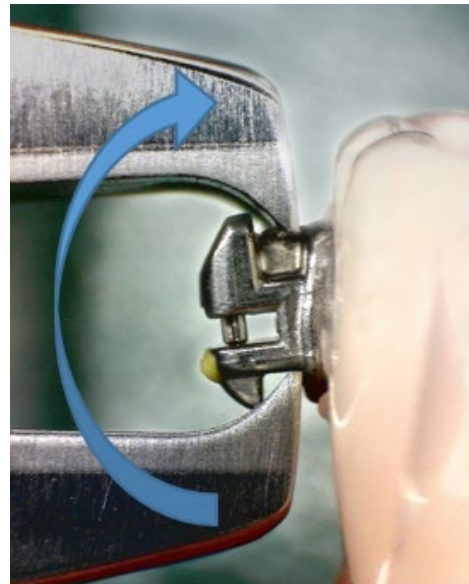


Atitinkamu klijų šalinimo instrumentu pašalinkite visus klijų likučius, likusius ant danties paviršiaus.

b. Nuėmimo procedūra Nr. 2

Nuėmimo instrumento replių antgalius įstatykite po okliuzinės-danteninės pusės tvirtinimo sparneliais. Spausdami rankenas, sukite reples nuo danteninės pusės okliuzinės pusės kryptimi, kad nuimtumėte breketą.

Nuimant breketą gali būti naudinga prilaikyti liežuvį pirštine apmautos rankos pirštu, kad būtų užtikrintas paciento komfortas.



Atitinkamu klijų šalinimo instrumentu pašalinkite visus klijų likučius, likusius ant danties paviršiaus.

12. Valymo ir sterilizavimo instrukcijos

- Priemonė tiekama nesterili ir ji neskirta būti sterilizuota naudotojo. Pagal ortodontinių priemonių priežiūros pramonės standartą priemonės ortodontams tiekiamos apsauginėje pakuotėje, iš kurios jos išimamos naudoti pacientui ir prieš naudojimą priemonės nėra tvarkomos ir sterilizuojamos.
- Nėra jokios informacijos, kuri trukdytų naudoti įprastai pasiekiamus burnos priežiūros gaminius, pvz., dantų šepetėlius, dantų pastą, irigatorių, burnos skalavimo skystį ir pan.

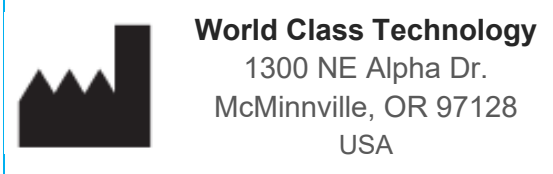
13. Šalinimas (jei taikoma)

- Visi ortodontiniai prietaisai turi būti šalinami laikantis regioninių ir nacionalinių reikalavimų.

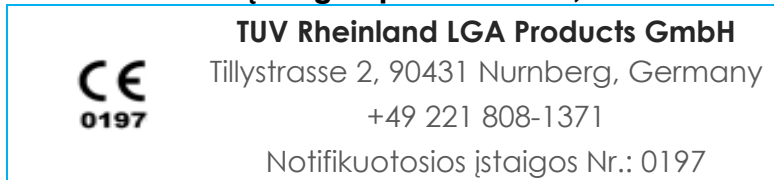
14. Medicinos priemonių laikymas ir tvarkymas (jei taikoma)

- Priemonė turi būti laikoma sausiai, aplinkos sąlygomis.

15. Ženklintojo pavadinimas ir adresas



16. Notifikuotosios įstaigos pavadinimas, adresas ir numeris












17. Įgaliotojo atstovo pavadinimas, adresas ir numeris



18. Simbolių paaiškinimas

Toliau pateikti simboliai pagal ISO 15223-1 (Nuorodos, kaip nurodyta).

Simbolis Standartas Nuoroda	SIMBOLIO PAVADINIMAS – aiškinamasis tekstas
 Nuor. 5.1.1	Gamintojas Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
 Nuor. 5.1.5	Partijos kodas Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją arba seriją.
 Nuor. 5.1.6	Katalogo arba modelio numeris Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę.
 Nuor. 5.2.7	Nesterilu Nurodo medicinos priemonę, kuriai nebuvo pritaikytas sterilizavimo procesas.
 Vienkartinio naudojimo Nuor. 5.4.2	Negalima naudoti pakartotinai / skirta vienam pacientui Nurodo medicinos priemonę, kuri skirta naudoti vieną kartą arba skirta naudoti vienam pacientui per vieną procedūrą.
 Nuor. 5.4.3	Žr. naudojimo instrukcijas Nurodo, kad naudotojas turi peržiūrėti naudojimo instrukcijas.
 Nuor. 5.7.7 MDR 2017/745 1 priedo 23.2(q) punktas	Medicinos priemonė Nurodo, kad priemonė yra medicinos priemonė.

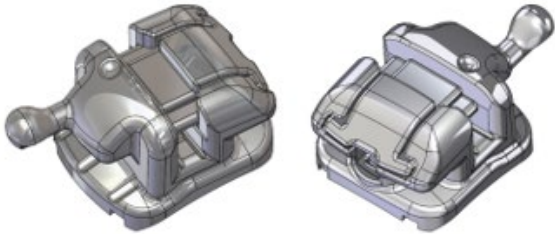
Simboliai, nesusiję su standartais	
 21 CFR 801.109	Tik su receptu DĖMESIO: pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licencijuotam odontologui ar gydytojui arba jo užsakymu.
 Contains Nickel and/or Chromium	Gaminio sudėtyje yra nikelio ir (arba) chromo FDA 21 dalis 872 skyr. 872.3710 Netauriųjų metalų lydinys.

NORWEGIAN

BRUKSANVISNING

Pitts21 PRO™

1. Produktserie og delenumre

Produktserie	Delenumre
Pitts21 PRO™ passivt selvligerende klossesystem.	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX
	
	<i>XXX = flere delenumre for klosser</i>
<i>Vridningsinstrument/åpningsinstrument</i>	<i>246.1000</i>
<i>Fjerningsinstrument</i>	<i>533-0400</i>
<i>Instrument for påsetting av streng</i>	<i>246.1002</i>

2. Beskrivelse

Pitts21 PRO™ ortodontisk system med metallklosser er et passivt selvligerende klossesystem til bruk ved ortodontisk behandling med fast apparatur. Systemet består av klosser for overkjeve og underkjeve som limes rett på den kliniske kronen på pasientens tenner. Pitts21 PRO™-klossene selges sterile og er utformet for engangsbruk. Ortodontisk lim og diverse håndinstrumenter trengs for å lime Pitts21 PRO™-klossene på pasientens tenner. Andre ortodontiske støtteprodukter som er generelt tilgjengelige for ortodontibransjen, for eksempel strenger, strikker, kjeder og ekstensjons-/kompresjonsfjærer, kan brukes med Pitts21 PRO™-systemet som et ledd i behandlingen. Pitts21 PRO™-systemet er utformet for bruk med firkantede strenger med et nominelt tverrsnitt på 0,51 x 0,51 mm (0,020 x 0,020 tommer). Følg produsentens bruksanvisning for alle ortodontiske støtteprodukter som brukes med Pitts21 PRO™-klossesystemet.

3. Tiltenkt bruk

Pitts21 PRO™-klossesystemet er tiltenkt for bruk i ortodontisk behandling. Klossene skal festes på tennene midlertidig for å overføre kraft til tennene slik at tennene beveger seg under behandling.

4. Indikasjoner for bruk

Pitts21 PRO™ ortodontisk system med metallklosser skal bidra til at de naturlige tennene beveger seg hos pasienter med malokklusjon.

5. Kontraindikasjoner

- Pasientens manglende evne eller vilje til å samarbeide eller følge behandlingsplanen.
- Pasienter med mangelfull munnhygiene.
- Kjente allergier mot komponenter eller materialer i systemet.
- Sykdom og/eller underliggende tilstander som utelukker ortodontisk behandling.
- Eksisterende rotresorpsjon.
- Eksisterende dekalsifisering av tannemaljen.

6. Materialer

- Kloss og ligatur – tabell 1.

Tabell 1

Rustfritt stål 17-4PH jfr. ASTM B883 – 19		
Kjemisk navn	Min. (vektprosent)	Maks. (vektprosent)
Jern (Fe)	Balanse	Balanse
Nikkel (Ni)	3	5
Krom (Cr)	15,5	17,5
Karbon (C)	-	0,07
Kobber (Cu)	3	5
Silisium (Si)	-	1,0
Mangan (Mn)	-	1,0
Niob, tantal (Nb+Ta)	0,15	0,45
Annet	-	1,0

- Fjær – tabell 2 og 3




Tabell 2

Nitinol jfr. ASTM F2063		
Kjemisk navn	Min. (vektprosent)	Maks. (vektprosent)
Titan	Balanse	Balanse
Nikkel	54,58	57
Karbon	-	0,04
Kobolt	-	0,05
Kobber	-	0,01
Krom	-	0,01
Hydrogen	-	0,005
Jern	-	0,05
Niob	-	0,025
Nitrogen	-	0,005
Oksygen	-	0,04

Tabell 3

**Overflatebehandling «DLC» (Diamond-Like Carbon –
 diamantlignende karbon)**

7. Advarsler og forholdsregler

	<p>Ifølge føderal lov (USA) skal dette utstyret bare selges eller forskrives av autorisert kjeveortoped.</p>
 Engangsbruk	<p>Pitts21 PRO™-systemet er bare utformet for bruk på én pasient, av fagperson eller på forskrivning av kjeveortoped eller tannlege.</p> <p>Gjenbruk medfører risiko for krysskontaminasjon mellom pasienter.</p>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p>Produktet inneholder nitinol, en nikkell- og titanlegering, og skal ikke brukes på personer med kjent allergi mot disse metallene. Før bruk skal pasienter informeres om materialene produktet inneholder, samt risikoen for allergi/overfølsomhet mot disse materialene.</p> <p>Bruk ikke produktet på pasienter med kjente allergier mot noen av materialene i Pitts21 PRO™-systemet. Ved allergisk reaksjon skal klossene fjernes umiddelbart.</p>
<p>Utstyret selges usterilt</p>	
<p>Informasjon om sikkerhet ved MR (magnetresonanstomografi) – Pitts21 PRO™-klossesystemet er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i et MR-miljø (magnetresonanstomografi). Det er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljøet. Sikkerheten til Pitts21 PRO™-klossene i MR-miljøet er ukjent. Det kan oppstå pasientskade hvis en person med dette utstyret skannes.</p>	
<p>Bruk ikke produkter som er skadet eller ikke er i samsvar med spesifikasjonene i merkingen.</p>	
<p>Press ikke et instrument inn i strengesporet i klossen med makt, verken i åpen eller lukket stilling, da dette kan skade klossen.</p>	
<p>Påse at låsen i klossen er helt lukket og at strengen er riktig plassert i strengesporet. Hvis låsen ikke er helt lukket/ligert, kan strengen løsne.</p>	
<p>Vær nøye med å unngå kontakt med de motstående tennene ved okklusjon.</p>	
<p>Følg alle lokale og nasjonale standarder for bruk av ortodontiske apparaturer.</p>	
<p>Hvis det oppstår dødsfall eller alvorlig helseskade i forbindelse med bruk av Pitts21 PRO™-klossesystemet, skal hendelsen meldes til produsenten og den kompetente myndigheten i landet.</p>	

8. Pasientinformasjon

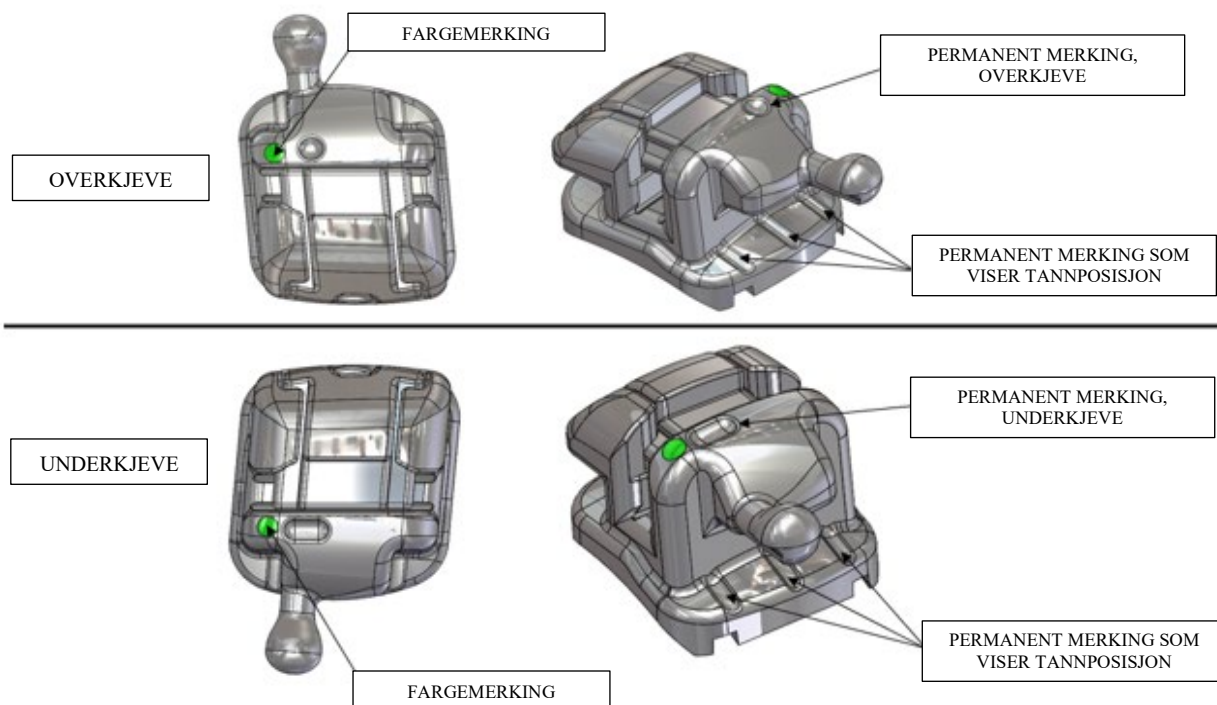
- Det finnes ingen tilgjengelig informasjon som utelukker bruk av vanlig tilgjengelige tannhelseprodukter.
- Apparaturer kan løsne eller falle av hvis du tygger hard mat.
- Enkelte idretter kan medføre skade på ortodontiske apparaturer, og apparaturer kan øke skaderisikoen ved visse idrettsrelaterte skader.
- Hvis du driver med idrett, skal du alltid bruke munn- og/eller tannbeskyttelse, som anbefalt av tannlegen som behandler deg.
- Informer alltid MR-teknikere eller radiologisk personell om at du har tannregulering før en prosedyre, for å være sikker på at aktuelle tiltak iverksettes før prosedyren.

9. Generell informasjon til tannlegen/kjeveortoped

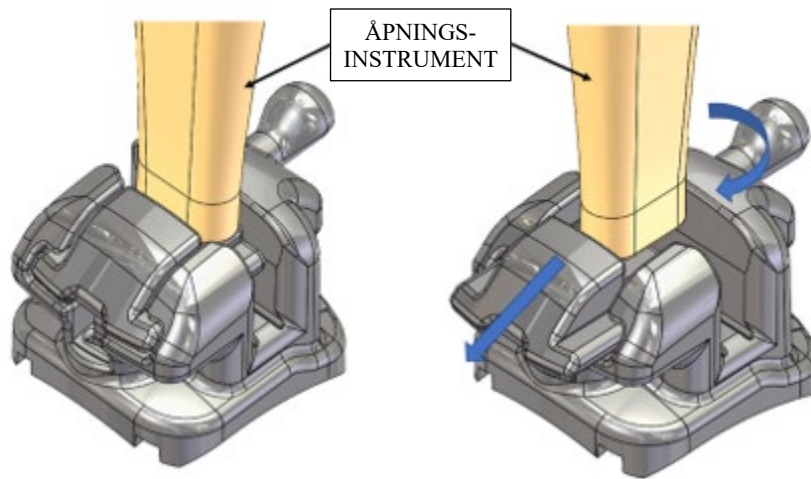
- Vurder behovet for tverrfaglig koordinasjon med andre fagpersoner, for eksempel logopeder, øre-nese-hals-spesialister, leger, tannleger og/eller kjeveortopeder, som et ledd i utarbeidelsen av en behandlingsplan og før påsetting av apparaturen.
- Følg produsentens anvisninger for ortodontisk lim, instrumenter eller andre materialer som brukes i den ortodontiske behandlingen.
- Ortodontisk opplæring i standard prosedyrer avgjør hvilke instrumenter som skal brukes ved påsetting og fjerning av apparatur.
- Berør ikke limflater med nakne fingre, ettersom oljer på huden kan svekke klebeevnen til ortodontisk lim.
- Munnhygiene er særskilt viktig for pasienter med svekket immunforsvar. Følg nøye med på munnhygiene til pasienter med svekket immunforsvar.
- Ved rotresorpsjon skal du vurdere om det er tilrådelig med videre ortodontisk behandling.
- Klossene skal fjernes i samsvar med den anbefalte fjerningsprosedyren.
- Pitts21 PRO™-systemet er utformet for bruk med firkantede strenger med et «nominelt tverrsnitt i full størrelse på 0,51 x 0,51 mm (0,020 x 0,020 tommer)».

10. Prosedyre for bruk av det medisinske utstyret (bruksanvisning)

- **Påsetting**
 - Bruk konvensjonelt ortodontisk lim, og følg produsentens anvisninger for å lime klossene på pasientens tenner.
 - Klossene har fargekoder på den distale siden og permanent merking for å gjøre det enklere å identifisere klossens posisjon.
 - Etter påsetting skal fargemerkingen fjernes med en tannbørste.



- Før limet er herdet, skal du bruke et egnet tannhelseinstrument til å fjerne overflødig lim rundt klossens omkrets, der klossen og tannen møtes. Det er spesielt viktig å fjerne overflødig lim fra klossens mesiale og distale kant. Klossens mesiale og distale side har en spesiell flate som gjør det lettere å fjerne klossen når behandlingen avsluttes. Overflødig lim som ikke fjernes, kan blokkere fjerningsflatene.
- **Bruke ligeringslåsen**
 - Åpne ligeringslåsen ved å føre vridningsinstrumentet (åpningsinstrumentet) inn og midtstille det i fordypningen i den labiale flaten på ligeringslåsen. Hold instrumentet vinkelrett mot strengesporet, og vri vridningsinstrumentet 90 grader mot høyre eller venstre. Det trengs bare 90 graders rotasjon for å åpne ligeringslåsen helt. Ligeringslåsen åpnes IKKE mer og det oppstår heller IKKE skade hvis vridningsinstrumentet vrir mer enn 90 grader.
 - Når strengen er ført inn i og er korrekt plassert i strengesporet, lukker du ligeringslåsen ved å skyve spissen på åpningsinstrumentet mot den okklusale kanten av ligeringslåsen, eller du kan lukke den med fingertuppen hvis du har hanske på. Det kan være nødvendig å holde strengen fast i sporet med det anbefalte strenginstrumentet fra OC Orthodontics (delenr. 246.1002) for å være sikker på at strengen sitter korrekt før ligeringslåsen lukkes. Når ligeringslåsen er riktig lukket, vil du både høre et klikk og kjenne et lett knepp.



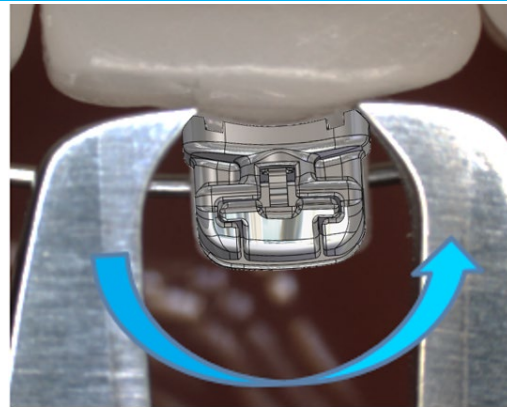
11. Anbefalt fjerningsprosedyre

Ulike fjerningsprosedyrer kan benyttes til å fjerne Pitts21 PRO™-klossen fra pasientens tann. Strengen bør forbli ligert i Pitts21 PRO™-klossene, slik at du har kontroll på klossene når de fjernes fra tennene. Det anbefalte fjerningsinstrumentet er fjerningsinstrumentet fra OC Orthodontics (delenr. 533-0400).

a. Fjerningsprosedyre 1

<p>Fjern overflødig lim fra klossens mesiale og distale side med et bor i flammeformet karbid eller tilsvarende.</p>	
<p>Før de kileformede spissene på fjerningsinstrumentet inn i de vinklede fjerningsflatene på klossens mesiale og distale side. Hakkene i de kileformede spissene på fjerningsinstrumentet fra OC Orthodontics er utformet for å ligge over og på hver side av strengen.</p>	

Kløm sammen håndtaket på fjerningsinstrumentet for å stikke spissene på fjerningsinstrumentet inn i fjerningsflatene på klossens mesiale og distale side. Mens du klømmer sammen håndtaket, vrir du håndtaket i mesial eller distal retning for å løsne klossen fra tannen.

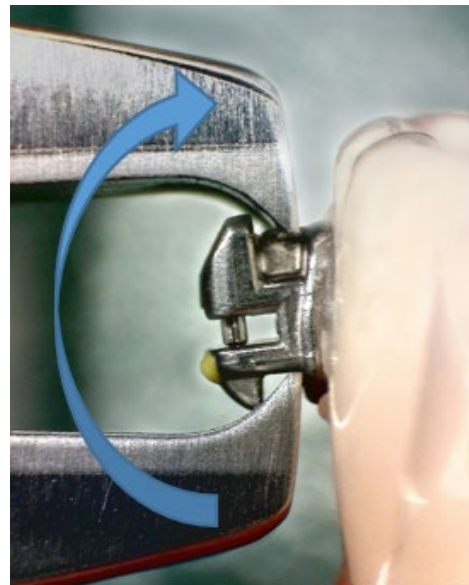


Fjern eventuelle limrester på tannflaten med et egnet limfjerningsinstrument.

b. Fjerningsprosedyre 2

Før spissene på fjerningsinstrumentet inn under ligaturvingene okklusalt og gingivalt. Kløm sammen håndtaket på fjerningsinstrumentet, og vri instrumentet fra gingival til okklusal retning for å løsne klossen.

Pasientens komfort kan økes hvis du støtter opp lingualt med en finger med hanske på under fjerningen.



Fjern eventuelle limrester på tannflaten med et egnet limfjerningsinstrument.

12. Rengjørings- og steriliseringsanvisninger

- Utstyret leveres usterilt og skal ikke steriliseres av brukeren. Bransjestandarden for ortodontisk utstyr tilsier at utstyret leveres til kjeveortopeden i beskyttende emballasje og fjernes fra emballasjen for bruk på pasienten, og at utstyret verken håndteres eller steriliseres før bruk.
- Det foreligger ingen tilgjengelig informasjon som utelukker bruk av vanlig tilgjengelige tannhelseprodukter som tannbørster, tannkrem, tannspylere, munnskyll osv.

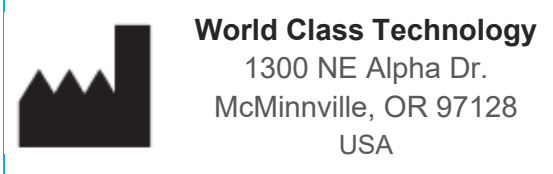
13. Kasting (hvis aktuelt)

- Alt ortodontisk utstyr skal kastes i samsvar med lokale og nasjonale bestemmelser.

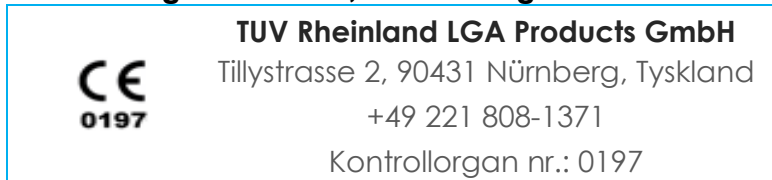
14. Oppbevaring og håndtering av medisinsk utstyr (hvis aktuelt)

- Utstyret skal oppbevares tørt i romtemperatur.

15. Kontraktproduzentens navn og adresse



16. Kontrollorganets navn, adresse og nummer










17. Den autoriserte representantens navn, adresse og nummer



18. Symbolforklaring

Følgende oppfyller kravene i ISO 15223-1 (referanser som angitt).

Standard symbol-referanse	SYMBOLETS NAVN – forklaringstekst
 Ref. 5.1.1	Produsent: Viser produsenten av det medisinske utstyret.
 Ref. 5.1.5	Partikode: Viser produsentens batchkode, slik at batchen eller partiet kan identifiseres.
 Ref. 5.1.6	Katalog- eller modellnummer: Viser produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
 Ref. 5.2.7	Usterilt: Viser medisinsk utstyr som ikke er eksponert for en steriliseringsprosess.
 Engangsbruk Ref. 5.4.2	Skal ikke gjenbrukes / for bruk på én pasient: Viser medisinsk utstyr som er tiltenkt for engangsbruk, eller som skal brukes på én pasient i én prosedyre.
 Ref. 5.4.3	Se bruksanvisningen: Viser at brukeren skal se bruksanvisningen.
 Ref. 5.7.7 MDR 2017/745 Vedlegg 1 23.2(q)	Medisinsk utstyr: Viser at utstyret er medisinsk utstyr.

Symboler som ikke er hentet fra standarder	
 21 CFR 801.109	Reseptbelagt: OBS! Ifølge føderal lov (USA) skal dette utstyret bare selges eller forskrives av autorisert tannlege eller lege.
 Contains Nickel and/or Chromium	Produktet inneholder nikkel og/eller krom FDA 21 del 872 avsn. 872.3710 legering av uedle metaller.

EUROPEAN PORTUGUESE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pitts21 PRO™

1. Família de produtos e referências

Família de produtos	Referências dos produtos
Sistema de brackets autoligados passivos Pitts21 PRO™.	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX
	XXX = Referências múltiplas de brackets
Ferramenta de rotação rápida/instrumento de abertura	246.1000
Instrumento de descolagem	533-0400
Instrumento de encaixe do arco	246.1002

2. Descrição

O sistema de brackets ortodônticos de metal Pitts21 PRO™ é um sistema de brackets autoligados passivos para utilização no tratamento ortodôntico com aparelhos fixos. O sistema consiste em brackets maxilares e mandibulares que são colados diretamente à coroa clínica dos dentes do paciente. Os brackets Pitts21 PRO™ são vendidos não esterilizados e concebidos para uma única utilização. São necessários adesivos ortodônticos e vários instrumentos manuais para colar os brackets Pitts21 PRO™ aos dentes do paciente. Para complementar o tratamento, podem ser utilizados com o sistema Pitts21 PRO™ outros produtos ortodônticos auxiliares geralmente disponíveis na indústria ortodôntica, tais como arcos, elásticos, correntes contínuas e molas de extensão/compressão. O sistema Pitts21 PRO™ foi concebido para utilizar arcos de acabamento quadrado com uma secção transversal nominal de 0,020" x 0,020". Seguir as instruções de utilização do fabricante para todos os produtos ortodônticos auxiliares utilizados com o sistema de brackets Pitts21 PRO™.

3. Utilização prevista

O sistema de brackets Pitts21 PRO™ destina-se a ser utilizado no tratamento ortodôntico. Os brackets destinam-se a ser fixados temporariamente aos dentes para transmitir força aos dentes de modo a criar movimento dos dentes durante o tratamento.

4. Indicações de utilização

O sistema de brackets metálicos ortodônticos Pitts21 PRO™ destina-se a ajudar no movimento dos dentes naturais em pacientes com maloclusão.

5. Contraindicações

- Incapacidade ou falta de vontade do paciente para cooperar e/ou seguir o plano de tratamento.
- Paciente com higiene oral deficiente.
- Alergias conhecidas a qualquer um dos componentes ou materiais do sistema.
- Quaisquer doenças e/ou condições subjacentes que impeçam o tratamento ortodôntico.
- Qualquer reabsorção de raiz do dente existente.
- Qualquer descalcificação existente do esmalte dentário.

6. Materiais

- Corpo do bracket e clipe Tabela 1.

Tabela 1

Aço inoxidável 17-4PH segundo ASTM B883 — 19		
Nome químico	Mín. (% em peso)	Máx. (% em peso)
Ferro (Fe)	Equilíbrio	Equilíbrio
Níquel (Ni)	3	5
Crômio (Cr)	15,5	17,5
Carbono (C)	-	0,07
Cobre (Cu)	3	5
Silício (Si)	-	1,0
Manganês (Mn)	-	1,0
Nióbio; Tântalo (Nb+Ta)	0,15	0,45
Outros	-	1,0

- Mola Tabelas 2 e 3




Tabela 2

Nitinol segundo ASTM F2063		
Nome químico	Mín. (% em peso)	Máx. (% em peso)
Titânio	Equilíbrio	Equilíbrio
Níquel	54,58	57
Carbono	-	0,04
Cobalto	-	0,05
Cobre	-	0,01
Crômio	-	0,01
Hidrogênio	-	0,005
Ferro	-	0,05
Nióbio	-	0,025
Nitrogênio	-	0,005
Oxigênio	-	0,04

Tabela 3

Revestimento “DLC (Diamond-Like Carbon)”

7. Avisos e medidas de precaução

	<p>A legislação federal limita a venda deste dispositivo a um ortodontista autorizado ou por ordem deste.</p>
 Utilização única	<p>O sistema Pitts21 PRO™ foi concebido para utilização num só paciente, por um profissional ou por ordem de um ortodontista ou dentista.</p> <p>Existe um risco de contaminação cruzada entre pacientes se for reutilizado.</p>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p>Este produto contém nitinol, uma liga de níquel e titânio, e não deve ser utilizado por indivíduos com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais. Antes da utilização, os pacientes devem ser aconselhados sobre os materiais contidos no dispositivo, bem como sobre o potencial de alergia/hipersensibilidade a esses materiais.</p> <p>Não utilizar em pacientes com alergias conhecidas a qualquer um dos materiais do sistema Pitts21 PRO™. Retirar imediatamente os brackets em caso de reação alérgica.</p>
<p>Os dispositivos são vendidos não esterilizados</p>	
<p>Informações de segurança para RM (Ressonância Magnética) — O sistema de brackets Pitts21 PRO™ não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. A segurança dos brackets Pitts21 PRO™ no ambiente de RM é desconhecida. O exame de um paciente que tenha este dispositivo pode provocar lesões no paciente.</p>	
<p>Não utilizar produtos danificados ou que não estejam em conformidade com as especificações da etiqueta.</p>	
<p>Não forçar nenhum instrumento na ranhura do arco do bracket, tanto na condição aberta como fechada, pois isso pode resultar em danos ao bracket.</p>	
<p>Assegurar que o clipe do bracket está completamente fechado e que o arco está corretamente encaixado na ranhura do arco. Se o clipe não estiver completamente fechado/ligado, isso pode permitir a fuga do arco.</p>	
<p>Deve ter-se o cuidado de evitar o contacto com os dentes opostos durante a oclusão.</p>	
<p>Cumprir todas as normas regionais e nacionais relativas à utilização de aparelhos ortodônticos.</p>	
<p>Se, em relação à utilização do sistema de brackets Pitts21 PRO™, tiver ocorrido uma morte ou uma deterioração grave da saúde, tal deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do seu país.</p>	

8. Informações do paciente

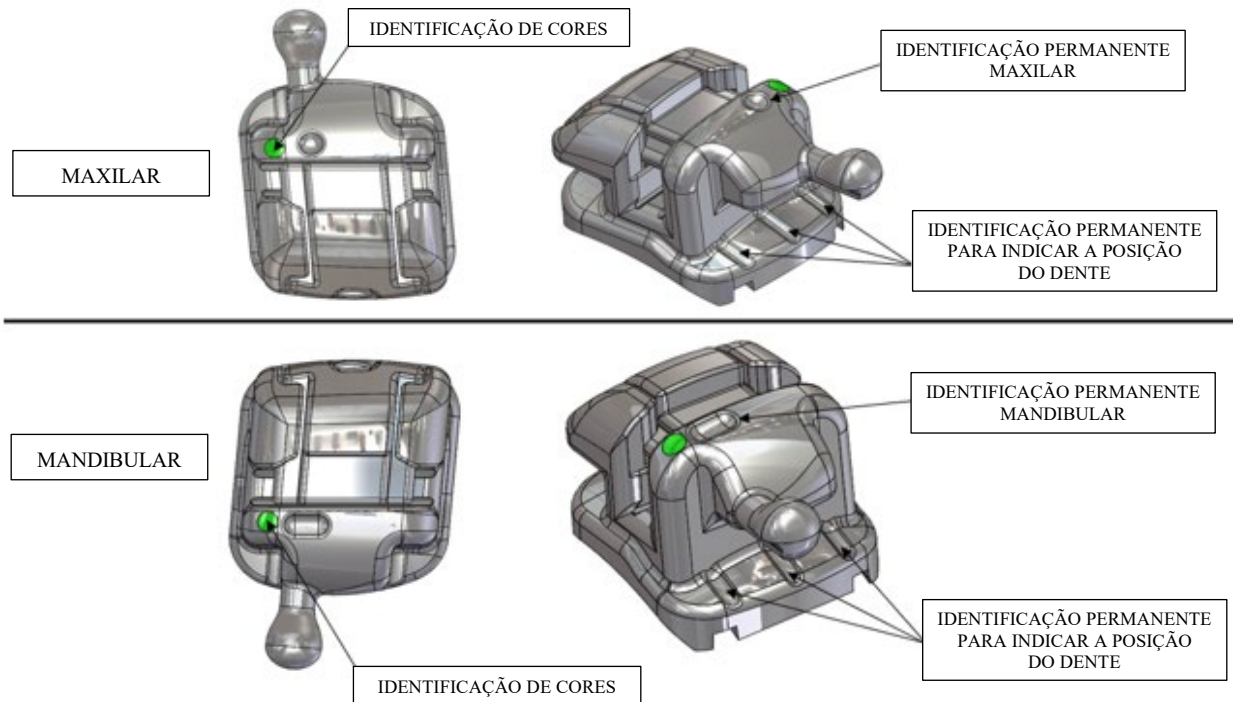
- Não existem informações disponíveis que impeçam a utilização de produtos de saúde oral comumente disponíveis.
- A mastigação de alimentos duros pode fazer com que as peças afrouxem e se soltem.
- Alguns desportos podem causar danos nos aparelhos ortodônticos e a sua presença pode aumentar o risco de danos em caso de certas lesões relacionadas com o desporto.
- Ao participar em desportos, utilizar sempre protetores bucais e/ou brackets adequados, tal como recomendado pelo profissional de medicina dentária que trata o paciente.
- Informar sempre os funcionários de RM ou radiologia de que os aparelhos estão colocados antes de qualquer procedimento, para garantir que são tomadas as medidas adequadas para o procedimento.

9. Informações gerais para o dentista/ortodontista

- Como parte do desenvolvimento de um plano de tratamento, e antes da colocação do aparelho, avaliar a necessidade de coordenação interdisciplinar com outros profissionais, tais como patologistas da fala, otorrinolaringologistas, médicos, dentistas e/ou ortodontistas.
- Seguir as instruções do fabricante para quaisquer agentes, instrumentos ou outros materiais de colagem ortodôntica utilizados no tratamento ortodôntico.
- A formação ortodôntica em procedimentos padrão irá determinar os instrumentos adequados a utilizar durante a colocação e remoção do aparelho.
- Não tocar nas superfícies de colagem com os dedos desprotegidos, uma vez que a oleosidade da pele pode diminuir a aderência dos materiais de colagem ortodôntica.
- A higiene oral é de particular importância para os pacientes imunocomprometidos. Monitorizar atentamente a higiene oral em pacientes imunocomprometidos.
- Avaliar se é aconselhável continuar o tratamento ortodôntico na presença de reabsorção radicular.
- Os brackets devem ser removidos de acordo com o procedimento de descolagem recomendado.
- O sistema Pitts21 PRO™ foi concebido para utilizar arcos de acabamento quadrado com uma “secção transversal nominal de tamanho normal de 0,020” x 0,020”.

10. Procedimento de manuseamento sobre o modo de utilização do dispositivo médico (Instruções de utilização)

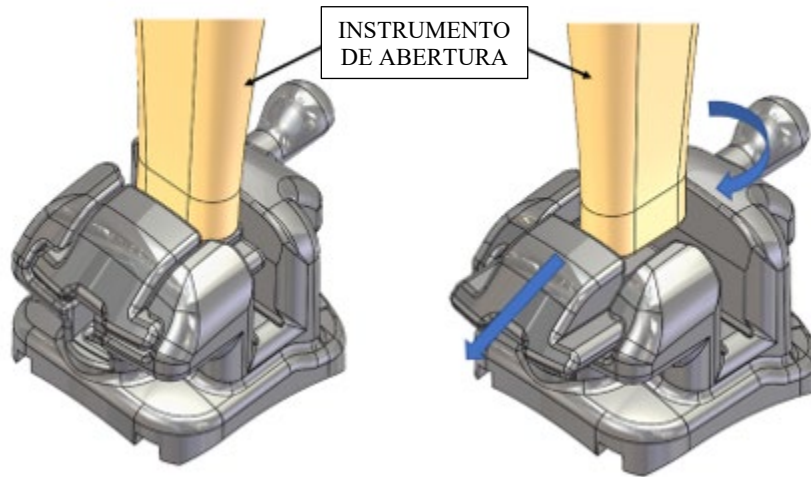
- **Colagem**
 - Utilizar um adesivo ortodôntico convencional, seguindo as instruções do fabricante, para colar os brackets aos dentes do paciente.
 - São fornecidos códigos de cores no lado distal e identificações permanentes para ajudar na identificação da posição do bracket.
 - Após a colagem, remover a identificação de cores com uma escova de dentes.



- Antes da polimerização do adesivo, utilizar um instrumento dentário adequado para remover o excesso de adesivo à volta do perímetro da base do bracket, na interface bracket-dente. É particularmente essencial remover o excesso de adesivo dos bordos mesial-distal da base do bracket. Os lados mesial-distal da base do bracket contêm elementos para ajudar a descolar o bracket no final do tratamento. O excesso de adesivo pode obstruir os elementos de descolagem se não for removido.

- **Acionamento da porta de ligação**

- Para abrir a porta de ligação, inserir a ferramenta de rotação rápida (instrumento de abertura), centrando-a no recesso na superfície labial da porta de ligação. Alinhar o instrumento perpendicularmente à ranhura do arco e rode a ferramenta de rotação rápida 90 graus no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário. Apenas é necessária uma rotação de 90 graus para abrir totalmente a porta de ligação. Rodar a ferramenta de rotação rápida mais de 90 graus NÃO irá abrir mais a porta de ligação e NÃO irá causar quaisquer danos.
- Quando o arco tiver sido inserido na ranhura do arco e estiver completamente assente na ranhura do arco, empurrar o bordo oclusal da porta de ligação utilizando a ponta do instrumento de abertura ou a ponta de um dedo com luva para fechar a porta de ligação. Pode ser necessário manter o arco em baixo na ranhura com o instrumento de encaixe do arco OC Orthodontics (ref. 246.1002) para assegurar que o fio está completamente assente antes de empurrar a porta de ligação para fechar. Na posição totalmente fechada ocorrem um clique audível e um leve encaixe tátil.



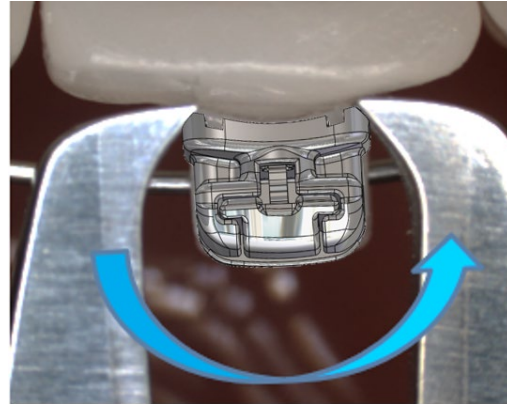
11. Procedimento de descolagem recomendado

São aceitáveis diferentes procedimentos de descolagem para descolar o bracket Pitts21 PRO™ do dente do paciente. Recomenda-se que o arco permaneça assente nos brackets Pitts21 PRO™ para manter o controlo dos brackets quando estes são descolados do dente. O instrumento de descolagem recomendado é o instrumento de descolagem OC Orthodontics (ref. 533-0400).

a. Procedimento de descolagem n.º 1

<p>Remover o excesso de adesivo dos lados mesial e distal do bracket com uma broca de carboneto com acabamento em chama ou equivalente.</p>	
<p>Colocar as pontas em forma de cunha do instrumento de descolagem no elemento de descolagem angular localizado nos lados mesial e distal do bracket. Os entalhes nas pontas em cunha do instrumento de descolagem da OC Orthodontics foram concebidos para se adaptarem ao arco.</p>	

Apertar as pegas do alicate de descolagem para encaixar as pontas do alicate de descolagem nos elementos de descolagem nos lados mesial e distal da base do bracket. Enquanto se apertam as pegas, rodar as pegas na direção mesial ou distal para descolar o bracket do dente.

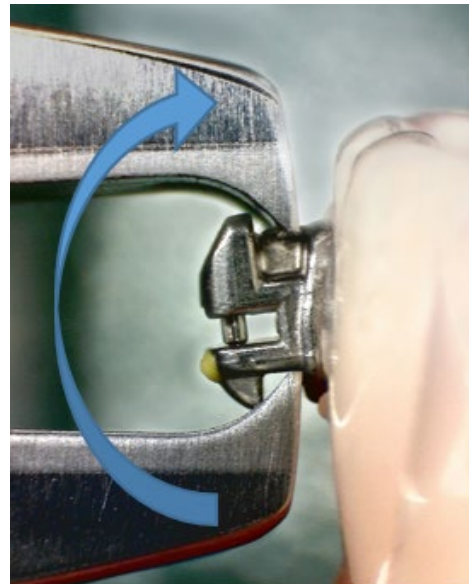


Remover qualquer resíduo de adesivo que permaneça na superfície do dente com um instrumento de remoção de adesivo adequado.

b. Procedimento de descolagem n.º 2

Colocar as pontas do alicate do instrumento de descolagem por baixo das abas ocluso-gengivais. Ao mesmo tempo que se apertam as pegas, girar o alicate da gengiva para a direção oclusal para descolar o bracket.

A aplicação de apoio lingual com um dedo enluvado durante a descolagem pode ser benéfica para o conforto do paciente.



Remover qualquer resíduo de adesivo que permaneça na superfície do dente com um instrumento de remoção de adesivo adequado.

12. Instruções de limpeza e esterilização

- O dispositivo é fornecido não esterilizado e não se destina a ser esterilizado pelo utilizador. Segundo o padrão de cuidados da indústria para dispositivos ortodônticos, os dispositivos são fornecidos ao ortodontista em embalagens protetoras, são retirados da embalagem para utilização no paciente e os dispositivos não são manuseados nem esterilizados antes da respetiva utilização.
- Não existem informações disponíveis que impeçam a utilização de produtos de saúde oral normalmente disponíveis, como escovas de dentes, pastas dentífricas, irrigadores, elixires, etc.

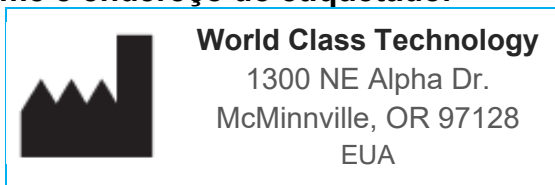
13. Eliminação (se aplicável)

- A eliminação de todos os aparelhos ortodônticos deve seguir os regulamentos regionais e nacionais.

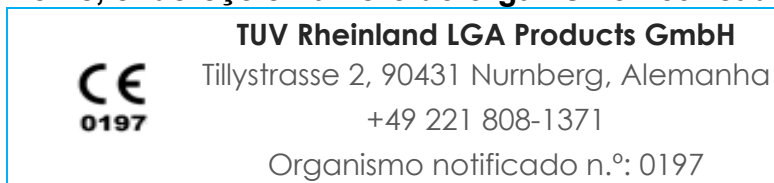
14. Armazenamento e manuseamento de dispositivos médicos (se aplicável)

- O dispositivo deve ser armazenado num ambiente seco e às condições ambientes.

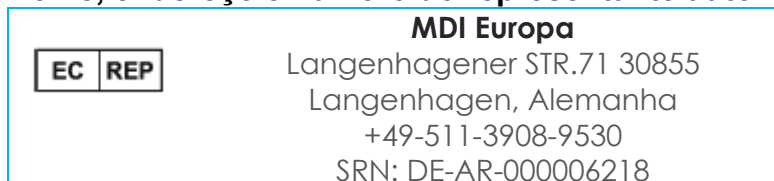
15. Nome e endereço do etiquetador



16. Nome, endereço e número do organismo notificado












17. Nome, endereço e número do representante autorizado



18. Explicação dos símbolos

Os seguintes elementos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1 (referências conforme indicado).

Símbolo Padrão Referência	TÍTULO DO SÍMBOLO — Texto explicativo
 Ref. 5.1.1	Fabricante: Indica o fabricante do dispositivo médico.
 Ref. 5.1.5	Código do lote: Indica o código do lote do fabricante para permitir a identificação do lote.
 Ref. 5.1.6	Número de catálogo ou modelo: Indica o número de catálogo do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico.
 Ref. 5.2.7	Não estéril: Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
 Utilização única Ref. 5.4.2	Não reutilizar/utilizar num único paciente: Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento.
 Ref. 5.4.3	Consultar as instruções de utilização: Indica que é necessário o utilizador consultar as instruções de utilização.
 Ref. 5.7.7 MDR 2017/745 Anexo 1 23.2(q)	Dispositivo médico: Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.

Símbolos não derivados de normas	
 21 CFR 801.109	Apenas com receita médica: CUIDADO: A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um dentista ou médico autorizado, ou por ordem deste.
 Contains Nickel and/or Chromium	O produto contém níquel e/ou cromo FDA 21 Parte 872 Sec. 872.3710 Liga de metal de base.

SLOVAK

NÁVOD NA POUŽITIE

Pitts21 PRO™

1. Produktová rada a čísla dielov

Produktová rada	Čísla produktových dielov
Pasívny samoligovací systém brekiet Pitts21 PRO™	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX
	
	XXX = čísla viacerých brekiet
Nástroj na rýchle otáčanie/otvárací nástroj	246.1000
Oddeľovací nástroj	533-0400
Prístroj na osadenie oblúkového drôtu	246.1002

2. Popis

Pitts21 PRO™ systém kovových ortodontických brekiet je pasívny samoligujúci systém brekiet určený na použitie pri ortodontickej liečbe prostredníctvom fixného aparátu. Systém pozostáva z brekiet na hornej a dolnej čeľusti, ktoré sú pripevnené priamo na klinickú korunku zubov pacienta. Brekety Pitts21 PRO™ sa predávajú v nesterilnom stave a sú určené iba na jedno použitie. Na pripevnenie brekiet Pitts21 PRO™ k zubom pacienta sú potrebné ortodontické lepidlá a sada rôznych ručných nástrojov. So systémom Pitts21 PRO™ možno na doplnenie liečby použiť aj iné doplnkové ortodontické produkty, ktoré sú bežne dostupné v ortodontickom priemysle, ako sú oblúkové drôty, gumičky, gumičková retiazka a dištančné/kompresné pružiny. Systém Pitts21 PRO™ je navrhnutý na používanie štvorcových dokončovacích oblúkových drôtov s menovitým prierezom 0,020" x 0,020". Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu pre všetky doplnkové ortodontické produkty používané so systémom brekiet Pitts21 PRO™.

3. Zamýšľané použitie

Systém brekiet Pitts21 PRO™ je určený na použitie pri ortodontickej liečbe. Brekety sú určené na dočasné pripevnenie k zubom, aby preniesli silu na zuby, čím sa počas liečby vytvorí pohyb zubov.

4. Indikácie použitia

Ortodontický kovový systém brekiet Pitts21 PRO™ je určený na podporu pohybu vlastných zubov u pacientov s maloklúziou.

5. Kontraindikácie

- Neschopnosť alebo neochota pacienta spolupracovať/alebo dodržiavať liečebný plán.
- Pacient s nedostatočnou ústnou hygienou.
- Známe alergie na ktorúkoľvek zložku alebo materiál v systéme.
- Akékoľvek ochorenie a/alebo zásadné stavy, ktoré vylučujú ortodontickú liečbu.
- Akákoľvek existujúca resorpcia zubného koreňa.
- Akékoľvek existujúce odvápnenie zubnej skloviny.

6. Materiály

- Telesá brekiet a väzbové členy, tabuľka 1.

Tabuľka 1

Nerezová oceľ 17-4PH podľa ASTM B883 – 19		
Chemický názov	Min. (hmotnostné %)	Max. (hmotnostné %)
Železo (Fe)	Váha	Váha
Nikel (Ni)	3	5
Chróm (Cr)	15,5	17,5
Uhlík (C)	-	0,07
Meď (Cu)	3	5
Kremík (Si)	-	1,0
Mangán (Mn)	-	1,0
Niób; tantal (Nb+Ta)	0,15	0,45
Iné	-	1,0

- Pružinové členy, tabuľka 2 a 3




Tabuľka 2

Nitinol podľa ASTM F2063		
Chemický názov	Min. (hmotnostné %)	Max. (hmotnostné %)
Titán	Váha	Váha
Nikel	54,58	57
Uhlík	-	0,04
Kobalt	-	0,05
Meď	-	0,01
Chróm	-	0,01
Vodík	-	0,005
Železo	-	0,05
Niób	-	0,025
Dusík	-	0,005
Kyslík	-	0,04

Tabuľka 3

Povrchová vrstva „DLC (Diamond-Like Carbon - diamantový uhlík)“

7. Varovania a preventívne opatrenia

	<p>Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky výhradne na predaj licencovaným ortodontistom alebo na jeho pokyn.</p>
 Jednorazové použitie	<p>Systém Pitts21 PRO™ je navrhnutý len na jednorazové použitie pacientom, odborníkom alebo na pokyn ortodontistu alebo zubára.</p> <p>Pri opätovnom použití existuje riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi.</p>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p>Tento produkt obsahuje nitinol, zliatinu niklu a titánu, a nemal by sa používať v prípade osôb so zistenou alergickou reakciou na tieto kovy. Pred použitím by mali byť pacienti informovaní o materiáloch obsiahnutých v pomôcke, ako aj o potenciáli alergie/precitlivosti na tieto materiály.</p> <p>Nepoužívajte v prípade pacientov so zistenou alergiou na niektorý z materiálov v systéme Pitts21 PRO™. V prípade alergickej reakcie brekety ihneď odstráňte.</p>
<p>Pomôcky sa predávajú v nesterilnom stave.</p>	
<p>Bezpečnostné informácie MRI (zobrazovanie magnetickou rezonanciou) – Systém brekiet Pitts21 PRO™ nebol hodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR (magnetická rezonancia). Zahrievanie, migrácia alebo artefakty snímky v prostredí MR neboli v prípade tohto systému testované. Bezpečnosť brekiet Pitts21 PRO™ v prostredí MR nie je známa. Skenovanie pacienta, ktorý používa túto pomôcku, môže viesť k poraneniu pacienta.</p>	
<p>Nepoužívajte žiadne produkty, ktoré sú poškodené alebo nevyhovujú špecifikáciám označenia.</p>	
<p>Nezasúvajte žiadny nástroj do drážky pre oblúkový drôt brekety v otvorenom alebo zatvorenom stave, pretože to môže spôsobiť poškodenie brekety.</p>	
<p>Uistite sa, že otvor brekety je úplne zatvorený a že drôt je správne osadený v drážke pre oblúkový drôt. Ak otvor nie je úplne zatvorený/zaistený, môže to zapríčiniť uvoľnenie drôtu.</p>	
<p>Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo kontaktu s protiľahlými zubami pri oklúzii.</p>	
<p>Dodržiavajte všetky regionálne a vnútroštátne normy týkajúce sa používania ortodontických aparátov.</p>	
<p>Ak v súvislosti s používaním systému brekiet Pitts21 PRO™ došlo k úmrtiu alebo vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu, je potrebné to nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu vo vašej krajine.</p>	

8. Informácie pre pacienta

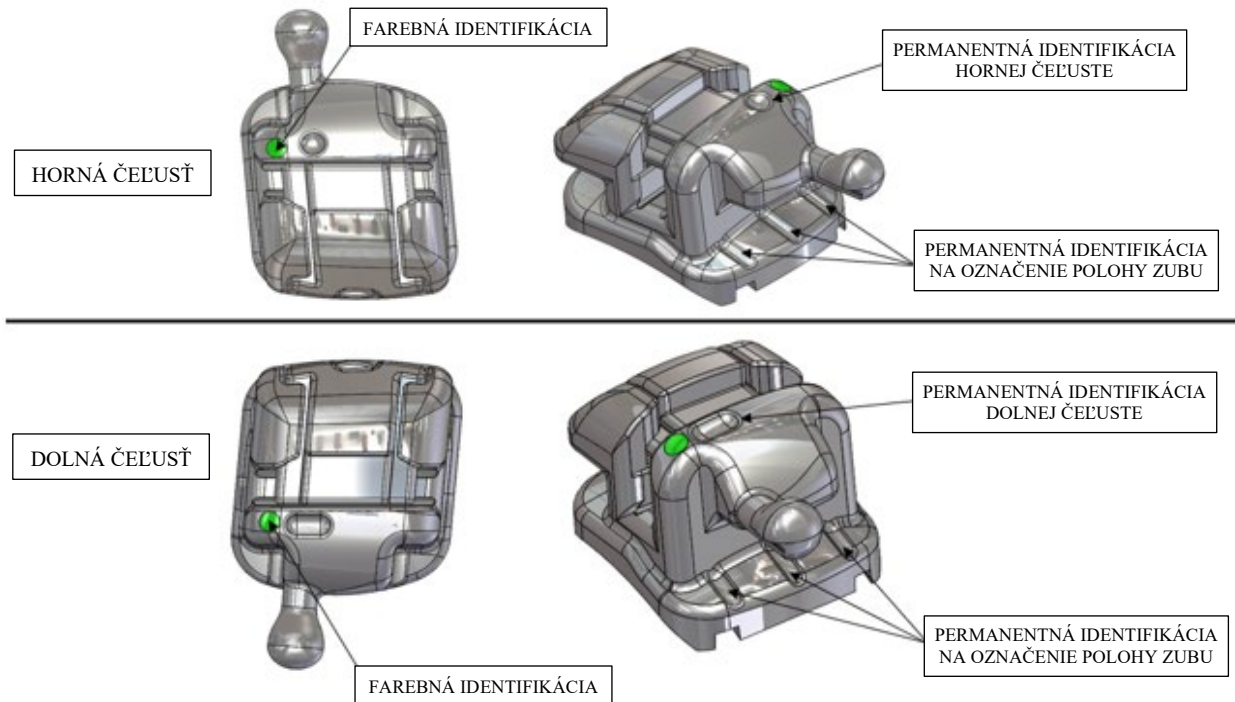
- Nie sú dostupné žiadne informácie, ktoré by vylučovali používanie bežne dostupných produktov ústnej starostlivosti.
- Žuvanie tvrdých potravín môže spôsobiť uvoľnenie alebo vypadnutie pomôcky.
- Niektoré športy môžu spôsobiť poškodenie ortodontických aparátov a ich prítomnosť môže zvýšiť riziko úrazu v prípade určitých zranení súvisiacich so športom.
- Pri športovaní vždy noste vhodné chrániče úst a/alebo brekiet podľa odporúčania zubára, ktorý pacienta ošetruje.
- Pred akýmkoľvek zákrokom vždy informujte personál magnetickej rezonancie alebo rádiológie o tom, že máte nasadené strojčky, aby sa zabezpečilo, že sa počas zákroku prijímú vhodné opatrenia.

9. Všeobecné informácie pre zubára/ortodontistu

- V rámci vypracovania plánu liečby a pred umiestnením pomôcky zhodnoťte potrebu interdisciplinárnej koordinácie s inými odborníkmi, ako sú rečoví patológovia, otolaryngológovia, lekári, zubári a/alebo ortodontisti.
- Dodržujte pokyny výrobcu týkajúce sa akýchkoľvek ortodontických spojovacích prostriedkov, nástrojov alebo iných materiálov používaných pri ortodontickej liečbe.
- Ortodontická odborná príprava v štandardných postupoch určí vhodné nástroje na použitie počas umiestňovania a vyberania pomôcky.
- Nedotýkajte sa spojovacích povrchov holými prstami, pretože kožné oleje môžu znížiť priľnavosť ortodontických spojovacích materiálov.
- Ústna hygiena je obzvlášť dôležitá pre pacientov s oslabenou imunitou. Pozorne sledujte starostlivosť o ústnu hygienu u pacientov s oslabenou imunitou.
- Posúďte, či je vhodná ďalšia ortodontická liečba v prípade resorpcie koreňov.
- Brekety by sa mali odstrániť podľa odporúčaného postupu odstraňovania.
- Systém Pitts21 PRO™ je navrhnutý na používanie štvorcových dokončovacích oblúkových drôtov s menovitým prierezom v plnej veľkosti 0,020" x 0,020".

10. Postup používania zdravotníckej pomôcky (návod na použitie)

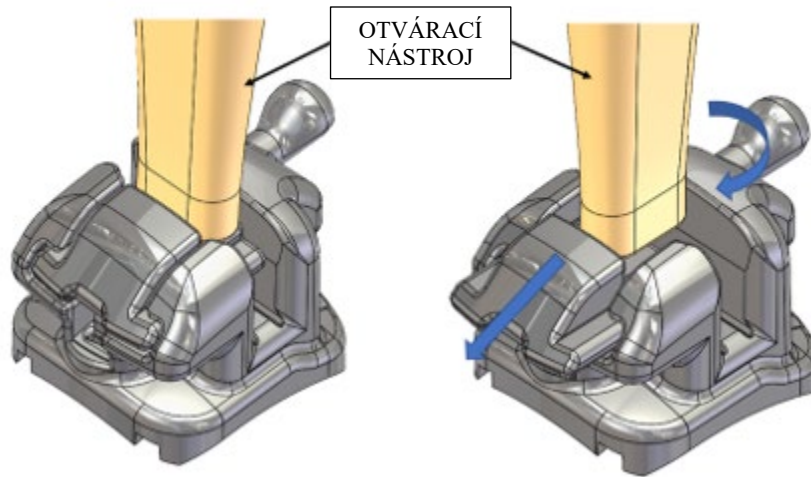
- **Pripevnenie**
 - Na pripevnenie brekiet k zubom pacienta použite konvenčné ortodontické lepidlo podľa pokynov výrobcu.
 - Farebné označenia na distálnej strane a trvalé označenia sú k dispozícii na pomoc pri identifikácii polohy brekiet.
 - Po pripevnení odstráňte farebnú identifikáciu pomocou zubnej kefky.



- Pred vytvrdnutím lepidla použite vhodný zubný nástroj na odstránenie nadmerného „lemu“ lepidla po obvode základne brekety na rozhraní medzi breketou a zubom. Obzvlášť dôležité je odstrániť prebytočný lem lepidla z mezo-distálnych a distálnych okrajov základne brekety. Mezo-distálne strany základne brekety obsahujú prvky, ktoré pomáhajú pri odstraňovaní brekety na konci liečby. Ak sa prebytočný lem lepidla neodstráni, mohol by brániť odstraňovacím prvkom.

- **Obsluha väzbového otvoru**

- Ak chcete otvoriť väzbový otvor, vložte nástroj na rýchle otáčanie (otvárací nástroj) a vycentrujte ho do priehlbiny na labiálnom povrchu väzbového otvoru. Zarovnajte prístroj kolmo na drážku pre drôt a otočte nástrojom na rýchle otáčanie o 90 stupňov v smere alebo v protismere hodinových ručičiek. Na úplné otvorenie väzbového otvoru je potrebná iba rotácia o 90 stupňov. Otočenie nástroja na rýchle otáčanie o viac ako 90 stupňov už NEOTVORÍ väzbový otvor a NESPÔSOBÍ žiadne poškodenie.
- Po zasunutí oblúkového drôtu do drážky pre oblúkový drôt a jeho úplnom osadení v drážke pre oblúkový drôt zatlačte na okluzálny okraj väzbového otvoru pomocou špičky otváracieho nástroja alebo špičky prsta v rukavici, aby ste zatvorili väzbový otvor. Možno bude potrebné držať oblúkový drôt v drážke pomocou odporúčaného prístroja na osadenie oblúkového drôtu od spoločnosti OC Orthodontics (P/N 246.1002), aby ste sa uistili, že oblúkový drôt je úplne osadený pred zatlačením väzbového otvoru. V úplne zatvorenej polohe sa ozve počuteľné cvaknutie a ľahké hmatové zacvaknutie.



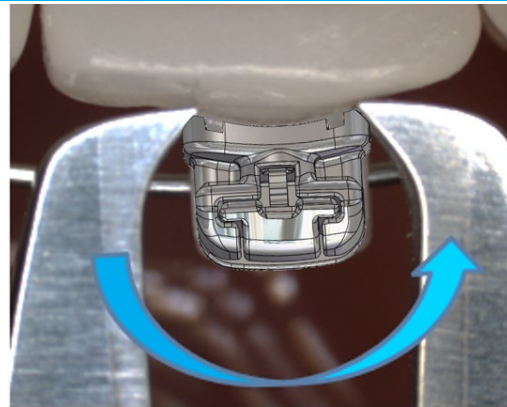
11. Odporúčaný postup pri odstraňovaní

Na oddelenie brekety Pitts21 PRO™ od zubu pacienta možno využiť rôzne postupy oddeľovania. Odporúča sa, aby oblúkový drôt zostal pripevnený k breketám Pitts21 PRO™ na udržanie kontroly nad breketami, keď sa odstraňujú zo zubov. Odporúčaný nástroj na odstraňovanie je nástroj na odstraňovanie od spoločnosti OC Orthodontics (P/N 533-0400).

a. Postup odstraňovania č. 1

<p>Odstráňte prebytočný lem lepidla z meziálnej a distálnej strany držiaka pomocou karbidového vrtáku v tvare plameňa alebo ekvivalentného nástroja.</p>	
<p>Umiestnite klinovité hroty odstraňovacieho nástroja do šikmého odstraňovacieho prvku umiestneného na meziálnej a distálnej strane brekety. Zárezy v klinovitých hrotoch odstraňovacieho nástroja od spoločnosti OC Orthodontics sú navrhnuté tak, aby presahovali oblúkový drôt.</p>	

Stlačte rukoväte odstraňovacích klieští k sebe, aby ste podložili hroty odstraňovacích klieští do odstraňovacích prvkov na medziálnej a distálnej strane základne brekety. Pri stláčaní rukovätí k sebe otáčajte rukoväte buď v medziálnom alebo distálnom smere, aby ste odpojili breketu od zuba.

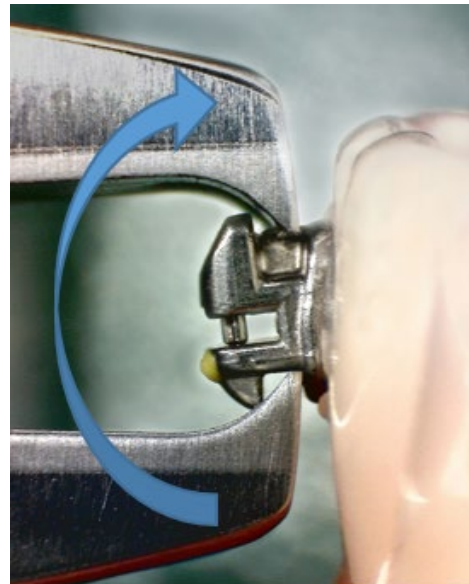


Odstráňte zvyšky lepidla, ktoré zostali na povrchu zuba, pomocou vhodného nástroja na odstránenie lepidla.

b. Postup odstraňovania č. 2

Nájdite hroty klieští odstraňovacieho nástroja pod okluzálno-gingiválnymi krídlami. Pri stláčaní rukovätí spolu otáčajte kliešte z gingiválneho do okluzálneho smeru, aby ste uvoľnili spojenie brekety.

Použitie lingválnej opory prstom v rukavici počas oddeľovania môže byť prospešné pre pohodlie pacienta.



Odstráňte zvyšky lepidla, ktoré zostali na povrchu zuba, pomocou vhodného nástroja na odstránenie lepidla.

12. Pokyny na čistenie a sterilizáciu

- Pomôcka je dodávaná v nesterilnom stave, a sterilizáciu takisto nemá vykonávať používateľ. Priemyselný štandard starostlivosti o ortodontické pomôcky spočíva v tom, že pomôcky sa ortodontistovi poskytujú v ochrannom obale, pri použití na pacientovi sa vyberajú z obalu a pred použitím sa s pomôckami nemanipuluje ani sa nesterilizujú.
- Nie sú dostupné žiadne informácie, ktoré by vylučovali používanie bežne dostupných produktov ústnej hygieny, ako sú zubné kefky, zubná pasta, ústna sprcha, ústna voda atď.

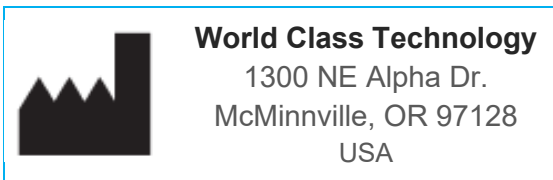
13. Likvidácia (ak je to relevantné)

- Likvidácia všetkých ortodontických aparátov sa musí riadiť regionálnymi a národnými predpismi.

14. Skladovanie a manipulácia so zdravotníckymi pomôckami (ak je to relevantné)

- Pomôcka by sa mala skladovať v suchom prostredí za okolitých podmienok.

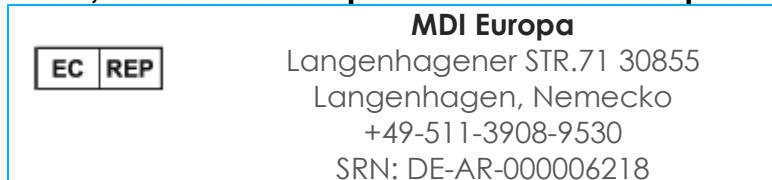
15. Názov a adresa označovateľa



16. Názov, adresa a číslo notifikovaného orgánu










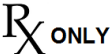

17. Meno, adresa a číslo splnomocneného zástupcu



18. Vysvetlenie symbolov

Nasledujúce údaje sú v súlade s normou ISO 15223-1 (Odkazy sú uvedené).

Symbol Norma Odkaz	NÁZOV SYMBOLU – Text s vysvetlením
 Ref. 5.1.1	Výrobca: Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
 Ref. 5.5.1	Kód šarže: Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo sériu.
 Ref. 5.6.1	Katalógové číslo alebo číslo modelu: Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.
 Ref. 5.2.7	Nesterilné: Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nebola podrobená procesu sterilizácie.
 Jednorazové použitie Ref. 5.4.2	Nepoužívať opakovane/na použitie pre jedného pacienta: Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.
 Ref. 5.4.3	Pozri návod na použitie: Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.
 Ref. 5.7.7 MDR 2017/745 Príloha 1 23.2(q)	Zdravotnícka pomôcka: Označuje, že zariadenie je zdravotníckou pomôckou.

Symboly, ktoré nie sú odvodené z noriem	
 21 CFR 801.109	Len na predpis: UPOZORNENIE: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia iba licencovaným zubárom alebo lekármi alebo na ich pokyn.
 Contains Nickel and/or Chromium	Produkt obsahuje nikel a/alebo chróm FDA 21 časť 872 odd. 872.3710 Zliatina základného kovu.

EUROPEAN SPANISH

INSTRUCCIONES DE USO

Pitts21 PRO™

1. Familia de productos y referencias de piezas

Familia de productos	Referencias de piezas del producto
Sistema de brackets de autoligado pasivo Pitts21 PRO™ 	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX <i>XXX = varias referencias de piezas de brackets</i>
<i>Herramienta QuickTurn/instrumento de apertura</i>	246.1000
<i>Instrumento de desacoplamiento</i>	533-0400
<i>Instrumento de fijación de alambres de arco</i>	246.1002

2. Descripción

El sistema de brackets metálicos de ortodoncia Pitts21 PRO™ es un sistema de brackets de autoligado pasivo para el uso en tratamientos con aparatos fijos de ortodoncia. El sistema consta de brackets maxilares y mandibulares que se fijan directamente a la corona dental clínica de la dentadura del paciente. Los brackets Pitts21 PRO™ se venden en condiciones no estériles y están diseñados para un solo uso. Se requieren adhesivos de ortodoncia y diversos instrumentos manuales para fijar los brackets Pitts21 PRO™ a los dientes del paciente. Para complementar el tratamiento con el sistema Pitts21 PRO™ es posible utilizar otros productos accesorios de ortodoncia de disponibilidad común en el sector, como alambres de arco, gomas, cadenas o resortes de extensión/compresión. El sistema Pitts21 PRO™ está diseñado para emplear alambres de arco de acabado rectangular con una sección transversal nominal de 0,020 × 0,020 in. Siga las instrucciones de uso del fabricante para todos los productos accesorios de ortodoncia que se empleen con el sistema de brackets Pitts21 PRO™.

3. Uso previsto

El sistema de brackets Pitts21 PRO™ está indicado para el uso en tratamientos de ortodoncia. Los brackets están previstos para fijarse temporalmente a la dentadura con el fin de transmitir una fuerza que genere el desplazamiento de los dientes durante el tratamiento.

4. Indicaciones de uso

El sistema de brackets metálicos de ortodoncia Pitts21 PRO™ está indicado para ayudar a desplazar los dientes naturales en pacientes con maloclusión.

5. Contraindicaciones

- Incapacidad o rechazo del paciente para cooperar o seguir el plan de tratamiento.
- Paciente con higiene dental deficiente.
- Alergias conocidas a cualquiera de los componentes o materiales del sistema.
- Enfermedad o afección subyacente que impida un tratamiento de ortodoncia.
- Presencia de resorción de una raíz dentaria.
- Presencia de descalcificación del esmalte dental.

6. Materiales

- Armazón del bracket y elemento ligador, tabla 1.

Tabla 1

Acero inoxidable 17-4PH conforme a ASTM B883-19		
Nombre químico	Mín. (% de peso)	Máx. (% de peso)
Hierro (Fe)	% restante	% restante
Níquel (Ni)	3	5
Cromo (Cr)	15,5	17,5
Carbono (C)	-	0,07
Cobre (Cu)	3	5
Silicio (Si)	-	1,0
Manganeso (Mn)	-	1,0
Niobio; tantalio (Nb+Ta)	0,15	0,45
Otros	-	1,0

- Elemento del resorte, tablas 2 y 3




Tabla 2

Nitinol, conforme a ASTM-F2063		
Nombre químico	Mín. (% de peso)	Máx. (% de peso)
Titanio	% restante	% restante
Níquel	54,58	57
Carbono	-	0,04
Cobalto	-	0,05
Cobre	-	0,01
Cromo	-	0,01
Hidrógeno	-	0,005
Hierro	-	0,05
Niobio	-	0,025
Nitrógeno	-	0,005
Oxígeno	-	0,04

Tabla 3

Recubrimiento «DLC» (carbono tipo diamante, en inglés)

7. Advertencias y mensajes cautelares

	<p>Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a ortodoncistas colegiados o por prescripción de estos.</p>
 Uso único	<p>El sistema Pitts21 PRO™ está diseñado para un solo uso con un único paciente bajo la supervisión o prescripción de un ortodoncista o dentista.</p> <p>Existe un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes si se reutiliza.</p>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p>Este producto contiene nitinol, una aleación de níquel y titanio, y no deben usarlo personas que tengan sensibilidad alérgica a estos metales. Antes del uso, se debe informar a los pacientes de los materiales que contiene el dispositivo, así como de la posibilidad de alergia o hipersensibilidad a estos materiales.</p> <p>No use el producto en pacientes con alergias conocidas a cualquiera de los materiales del sistema Pitts21 PRO™. Retire los brackets de inmediato en caso de una reacción alérgica.</p>
<p>Los dispositivos se venden en condiciones no estériles</p>	
<p>Información de seguridad para IRM (imágenes por resonancia magnética): el sistema de brackets Pitts21 PRO™ no se ha evaluado para determinar su seguridad y compatibilidad en entornos de RM (resonancia magnética). No se ha sometido a pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en entornos de RM. Se desconoce la seguridad de los brackets Pitts21 PRO™ en entornos de RM. La exploración de un paciente que lleve este dispositivo puede ocasionar lesiones al paciente.</p>	
<p>No utilice ningún producto dañado o que no cumpla con las especificaciones de la etiqueta.</p>	
<p>No introduzca por la fuerza ningún instrumento en la ranura para el alambre de arco del bracket, ni en posición abierta ni cerrada, ya que podría dañar el bracket.</p>	
<p>Asegúrese de que la tapa del bracket esté completamente cerrada y el alambre bien asentado en la ranura del bracket. Si la tapa no está completamente cerrada/ligada, el alambre podría salirse.</p>	
<p>Debe extremarse la precaución para evitar el contacto con los dientes en oclusión del lado opuesto.</p>	
<p>Siga todas las pautas regionales y nacionales en materia de uso de aparatos de ortodoncia.</p>	
<p>Si se ha producido una muerte o un grave deterioro de la salud en relación con el uso del sistema de brackets Pitts21 PRO™, deberá notificarlo al fabricante y a la autoridad competente de su país.</p>	

8. Información para el paciente

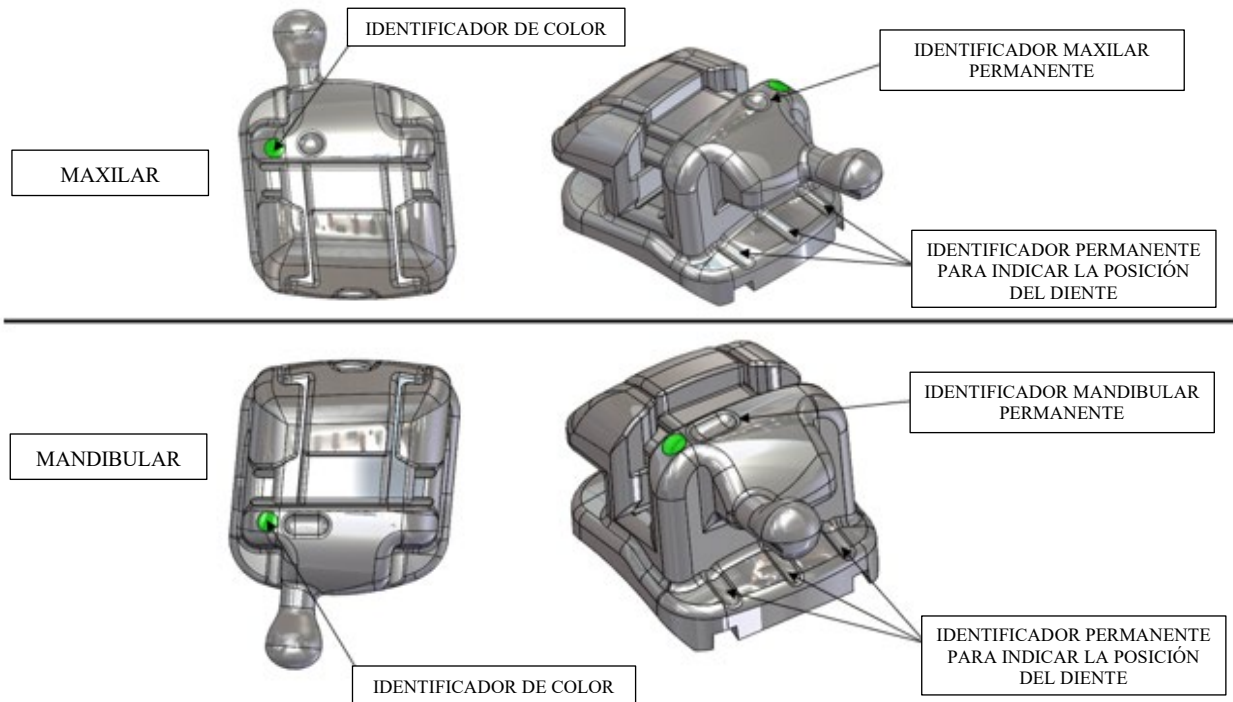
- No se dispone de información que pudiera impedir el uso de productos habituales para la salud oral.
- Los aparatos se pueden aflojar o desprender si se mastican alimentos duros.
- Algunos deportes pueden dañar los aparatos de ortodoncia y su presencia puede aumentar el riesgo de daño en caso de producirse determinadas lesiones deportivas.
- Cuando se practique deporte, se debe llevar siempre un protector oral o de brackets adecuado, según lo recomendado por el profesional dental que trate al paciente.
- Se debe informar siempre al personal de RM o radiología de la presencia de brackets antes de someterse a ningún procedimiento, a fin de garantizar que se toman las medidas apropiadas para realizarlo.

9. Información general para el dentista u ortodoncista

- Antes de colocar ningún aparato y como parte del desarrollo de un plan de tratamiento, evalúe la necesidad de coordinación interdisciplinaria con otros profesionales, como logopedas, otorrinolaringólogos, médicos, dentistas u ortodoncistas.
- Siga las instrucciones de uso de los fabricantes de los adhesivos de fijación, instrumental u otros materiales utilizados durante el tratamiento de ortodoncia.
- La formación en procedimientos habituales de ortodoncia informará el uso de los instrumentos adecuados durante la colocación y retirada de los aparatos.
- No toque las superficies de unión con los dedos desnudos, pues la grasa de la piel puede menoscabar la fijación de los materiales adhesivos de la ortodoncia.
- La higiene oral es especialmente importante para los pacientes inmunodeprimidos. Supervise estrechamente la higiene oral de estos pacientes.
- Evalúe la conveniencia de otros tratamientos de ortodoncia si existe una resorción de la raíz dentaria.
- Los brackets se deben retirar siguiendo el procedimiento de desacoplamiento recomendado.
- El sistema Pitts21 PRO™ está diseñado para emplear alambres de arco de acabado rectangular con una «sección transversal nominal total» de 0,020 × 0,020 in.

10. Procedimiento de manipulación para el uso del producto sanitario (Instrucciones de uso)

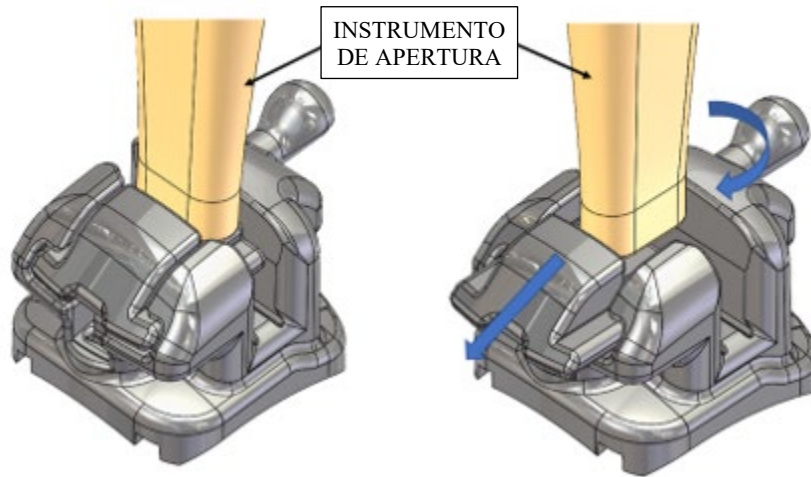
- **Fijación**
 - Utilice un adhesivo de ortodoncia convencional y siga las instrucciones del fabricante para fijar los brackets a los dientes del paciente.
 - Se ofrecen códigos de color en el lado distal y marcadores permanentes para ayudar a identificar la posición del bracket.
 - Después de la fijación, retire los identificadores de color con un cepillo de dientes.



- Antes de curar los adhesivos, utilice un instrumento dental apto para eliminar el exceso de adhesivo alrededor del perímetro de la base del bracket, en la unión diente-bracket. Es especialmente importante retirar el exceso de adhesivo de los bordes mesial y distal de la base del bracket. Los lados mesial y distal de la base del bracket tienen características que ayudan a desacoplar el bracket al final del tratamiento. De no retirarse, el exceso de adhesivo podría obstruir dichas características.

- **Manejo de la tapa de ligadura**

- Para abrir la tapa de ligadura, inserte la herramienta QuickTurn (instrumento de apertura) centrándola en la hendidura labial de la superficie de la tapa de ligadura. Alinee el instrumento perpendicular a la ranura del alambre y gire la herramienta QuickTurn 90 grados a la derecha o a la izquierda. Solo se necesita una rotación de 90 grados para abrir por completo la tapa de ligadura. Una rotación de la herramienta QuickTurn superior a 90 grados NO abrirá más la tapa de ligadura y NO causará daños.
- Cuando se haya insertado y asentado por completo el alambre de arco en la ranura correspondiente, empuje el borde oclusal de la tapa de ligadura con la punta del instrumento de apertura o la yema de un dedo (con guantes) para cerrar dicha tapa. Quizás sea necesario sujetar el alambre de arco contra la ranura con el instrumento de fijación de alambres de arco de OC Orthodontics recomendado (ref. 246.1002) para garantizar que el alambre de arco quede plenamente asentado antes de empujar la tapa de ligadura para cerrarla. Se producirá tanto un clic audible como un ligero chasquido táctil cuando se llegue a la posición totalmente cerrada.

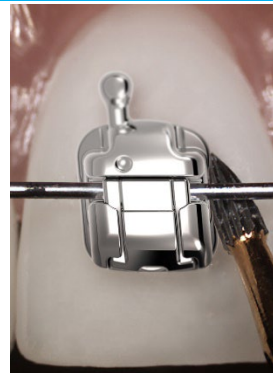


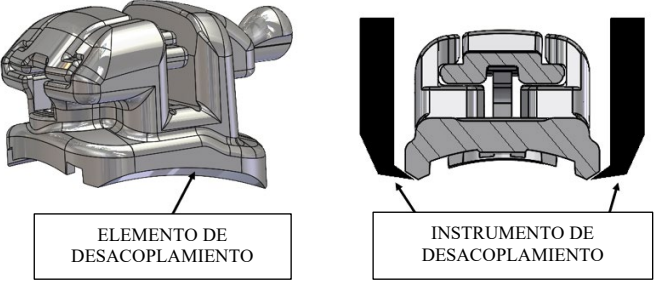
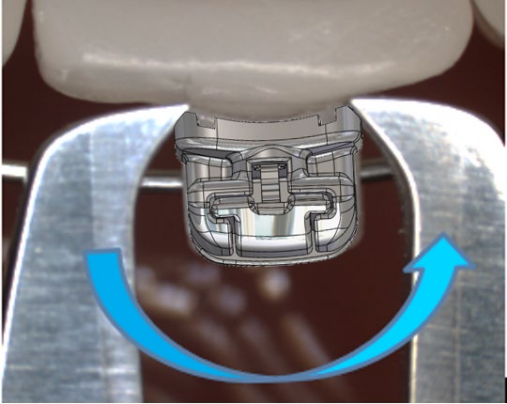
11. Procedimiento de desacoplamiento recomendado

Es posible seguir diferentes procedimientos para desacoplar el bracket Pitts21 PRO™ del diente del paciente. Se recomienda que el alambre de arco siga ligado a los brackets Pitts21 PRO™ para mantener el control de los brackets cuando se retiren de la dentadura. La herramienta recomendada para este procedimiento es el instrumento de desacoplamiento de OC Orthodontics (ref. 533-0400).

a. Procedimiento de desacoplamiento n.º 1

Retire el exceso de adhesivo de los lados mesial y distal del bracket con una fresa de carburo en forma de llama o instrumento equivalente.

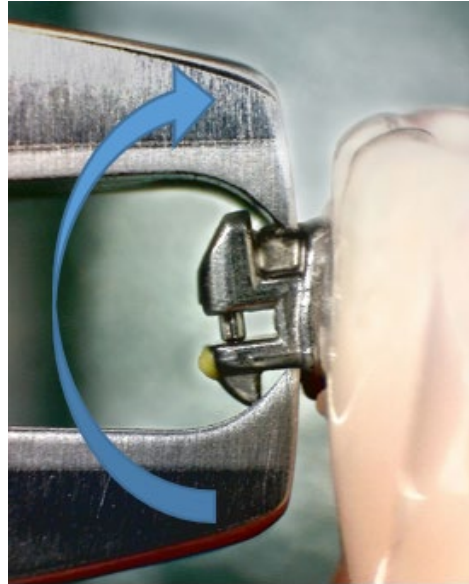


<p>Inserte las puntas en cuña del instrumento de desacoplamiento en los elementos angulares de desacoplamiento situados en los lados mesial y distal del bracket. Las muescas de las puntas en cuña del instrumento de desacoplamiento de OC Orthodontics están diseñadas para hacer palanca con el alambre de arco.</p>	
<p>Cierre las asas del alicate de desacoplamiento para insertar las puntas en cuña de dichos alicates en los elementos de desacoplamiento de los lados mesial y distal de la base del bracket. Mientras aprieta las asas, gírelas en dirección mesial o distal para soltar el bracket del diente.</p>	
<p>Retire los restos de adhesivo que queden en la superficie del diente con instrumental apto para tal fin.</p>	

b. Procedimiento de desacoplamiento n.º 2

Posicione las puntas del alicate de desacoplamiento debajo de las aletas de ligado oclusal-gingival. Mientras cierra las asas del alicate, gírelo desde el aspecto gingival al oclusal para desacoplar el bracket.

La sujeción de la lengua con un dedo (con guantes) durante el desacoplamiento puede brindar una mayor comodidad al paciente.



Retire los restos de adhesivo que queden en la superficie del diente con instrumental apto para tal fin.

12. Instrucciones de limpieza y esterilización

- El dispositivo se suministra en condiciones no estériles y no está diseñado para que el usuario lo esterilice. Las pautas asistenciales del sector de los aparatos de ortodoncia indican que se deben suministrar al ortodoncista embalados en envases protectores, de los que se sacarán para utilizarse con el paciente sin tratarse ni esterilizarse antes del uso.
- No se dispone de información que contraindique el uso de productos comunes para la salud oral, como cepillos de dientes, pasta de dientes, irrigadores bucales, colutorios, etc.


13. Eliminación (si procede)

- Todos los aparatos de ortodoncia se deben desechar siguiendo las normativas regionales y nacionales.


14. Almacenamiento y manipulación de productos sanitarios (si procede)

- El dispositivo se debe almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente.

15. Nombre y dirección del etiquetador

	<p>World Class Technology 1300 NE Alpha Dr. McMinnville, OR 97128 (EE. UU.)</p>
---	--

16. Nombre, dirección y número de organismo notificado








	<p>TUV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2, 90431 Núremberg (Alemania) +49 221 808 1371 N.º de organismo notificado: 0197</p>
---	---



17. Nombre, dirección y número de representante autorizado

	<p>MDI Europa Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen (Alemania) +49 511 3908 9530 SRN: DE-AR-000006218</p>
---	---

18. Descripción de los símbolos

Esta leyenda es conforme a la norma ISO 15223-1 (referencias según lo indicado).

Referencia de símbolo de la norma	NOMBRE DEL SÍMBOLO: Texto explicativo
 Ref. 5.1.1	Fabricante: Indica el fabricante del producto sanitario.
 Ref. 5.1.5	Código de lote: Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote o la serie.
 Ref. 5.1.6	Número de catálogo o modelo: Indica el número de referencia del catálogo del fabricante para identificar el producto sanitario.
 Ref. 5.2.7	No estéril: Indica que un producto sanitario no se ha sometido a procesos de esterilización.
 Uso único Ref. 5.4.2	No reutilizar/para un solo paciente: Indica que un producto sanitario está indicado para un solo uso o para el uso con un solo paciente durante un único procedimiento.
 Ref. 5.4.3	Consultar las instrucciones de uso: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
 Ref. 5.7.7 RPS 2017/745 Anexo 1 23.2(q)	Producto sanitario: Indica que el dispositivo es un producto sanitario.

Símbolos que no proceden de normas	
 21 CFR 801.109	Solo con receta: PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a ortodoncistas colegiados o por prescripción de estos.
 Contains Nickel and/or Chromium	El producto contiene níquel y/o cromo FDA 21 parte 872, sec. 872.3710 Aleación de metal común.

LATIN AMERICAN SPANISH

INSTRUCCIONES DE USO

Pitts21 PRO™

1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos	Números de pieza de los productos
Sistema de bráquets de autoligado pasivos Pitts21 PRO™. 	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX <i>XXX: Múltiples números de pieza de bráquets</i>
<i>Herramienta Quick-Turn/Instrumento de apertura</i>	246.1000
<i>Instrumento de desprendimiento</i>	533-0400
<i>Instrumento de asentamiento de alambres de arco</i>	246.1002

2. Descripción

El sistema de bráquets ortodónticos metálicos Pitts21 PRO™ se compone de bráquets de autoligado pasivos diseñados para usarse en tratamientos de ortodoncia con aparatos fijos. El sistema consta de bráquets maxilares y mandibulares que se adhieren directamente a la corona clínica de los dientes del paciente. Los bráquets Pitts21 PRO™ se venden sin esterilizar y están diseñados para un solo uso; se adhieren a los dientes del paciente con adhesivos ortodónticos y diversos instrumentos de mano. Como complemento del tratamiento Pitts21 PRO™ podrán usarse otros productos ortodónticos auxiliares que suelen estar a la disposición del sector de ortodoncia, tales como alambres de arco, elásticos, cadenas y resortes de extensión/compresión. El sistema Pitts21 PRO está diseñado para usarse con alambres de arco de terminación cuadrados y una sección transversal nominal de 0.020" x 0.020". Siga las instrucciones de uso del fabricante de todos los productos ortodónticos auxiliares empleados con el sistema de bráquets Pitts21 PRO™.

3. Uso previsto

El sistema de bráquets Pitts21 PRO™ está indicado para usarse en tratamientos de ortodoncia. Los bráquets están diseñados para ser fijados provisoriamente a los dientes a fin de transmitirles fuerza y provocar su movimiento durante el tratamiento.

4. Indicaciones de uso

El sistema de bráquets metálicos ortodónticos Pitts21 PRO™ está diseñado para facilitar el movimiento de los dientes naturales en pacientes afectados por maloclusión.

5. Contraindicaciones

- Incapacidad o falta de voluntad del paciente para cooperar o seguir el plan de tratamiento.
- Paciente con higiene bucal deficiente.
- Alergias confirmadas a cualquiera de los componentes o materiales del sistema.
- Cualquier enfermedad y/o afección/situación subyacente que impida el tratamiento de ortodoncia.
- Cualquier reabsorción radicular existente.
- Cualquier descalcificación existente del esmalte dental.

6. Materiales

- Cuerpo del bráquet y elemento de ligadura: tabla 1

Tabla 1

Acero inoxidable 17-4PH según la norma ASTM B883-19		
Nombre químico	Mín. (% en peso)	Máx. (% en peso)
Hierro (Fe)	Resto	Resto
Níquel (Ni)	3	5
Cromo (Cr)	15.5	17.5
Carbono (C)	-	0.07
Cobre (Cu)	3	5
Silicio (Si)	-	1.0
Manganeso (Mn)	-	1.0
Niobio; tántalo (Nb+Ta)	0.15	0.45
Otros	-	1.0

- Elemento de resorte: tablas 2 y 3



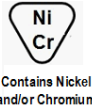
Tabla 2

Nitinol según la norma ASTM F2063		
Nombre químico	Mín. (% en peso)	Máx. (% en peso)
Titanio	Resto	Resto
Níquel	54.58	57
Carbono	-	0.04
Cobalto	-	0.05
Cobre	-	0.01
Cromo	-	0.01
Hidrógeno	-	0.005
Hierro	-	0.05
Niobio	-	0.025
Nitrógeno	-	0.005
Oxígeno	-	0.04

Tabla 3

Revestimiento DLC (carbono adiamantado)

7. Advertencias y medidas de precaución

	<p>La ley federal estadounidense permite la venta de este dispositivo exclusivamente a ortodoncistas certificados o bajo prescripción de estos.</p>
 De un solo uso	<p>El sistema Pitts21 PRO™ está diseñado para ser utilizado exclusivamente en un solo paciente, por un profesional ortodoncista o dentista o bajo prescripción de estos.</p> <p>La reutilización podría generar un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes.</p>
 Contains Nickel and/or Chromium	<p>Este producto contiene nitinol, que es una aleación de níquel y titanio; por este motivo, no deberá usarse en personas que tengan sensibilidad alérgica confirmada a estos metales. Antes del uso, deberá aconsejarse a los pacientes sobre los materiales contenidos en el dispositivo y de la posibilidad de que estos causen alergias/hipersensibilidad.</p> <p>No utilice este producto en pacientes que tengan alergias confirmadas a alguno de los materiales del sistema Pitts21 PRO™. En caso de reacción alérgica, retire los bráquets inmediatamente.</p>
<p>Los dispositivos se venden sin esterilizar.</p>	
<p>Información sobre seguridad en imágenes por resonancia magnética (RM). El sistema de bráquets Pitts21 PRO™ no ha sido evaluado en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha evaluado en cuanto a calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los bráquets Pitts21 PRO™ en el entorno de RM. La realización de exploraciones en pacientes portadores de este dispositivo podría causarles lesiones.</p>	
<p>No utilice ningún producto que esté dañado o que no cumpla con las especificaciones del etiquetado.</p>	
<p>No aplique fuerza con ningún instrumento en la ranura del alambre de arco del bráquet (ni en posición abierta ni cerrada), ya que se podría dañar el bráquet.</p>	
<p>Cerciórese de que la tapa del bráquet esté totalmente cerrada y de que el alambre de arco esté debidamente asentado en su ranura. Si la tapa no está totalmente cerrada/ligada, el alambre podría escaparse.</p>	
<p>Se debe tener cuidado para evitar el contacto con los dientes opuestos en la oclusión.</p>	
<p>Siga todas las normas regionales y nacionales relativas al uso de aparatos de ortodoncia.</p>	
<p>Si se produce una muerte o un serio deterioro de la salud en relación con el uso del sistema de bráquets Pitts21 PRO™, notifíquese al fabricante y a la autoridad competente de su país.</p>	

8. Información para el paciente

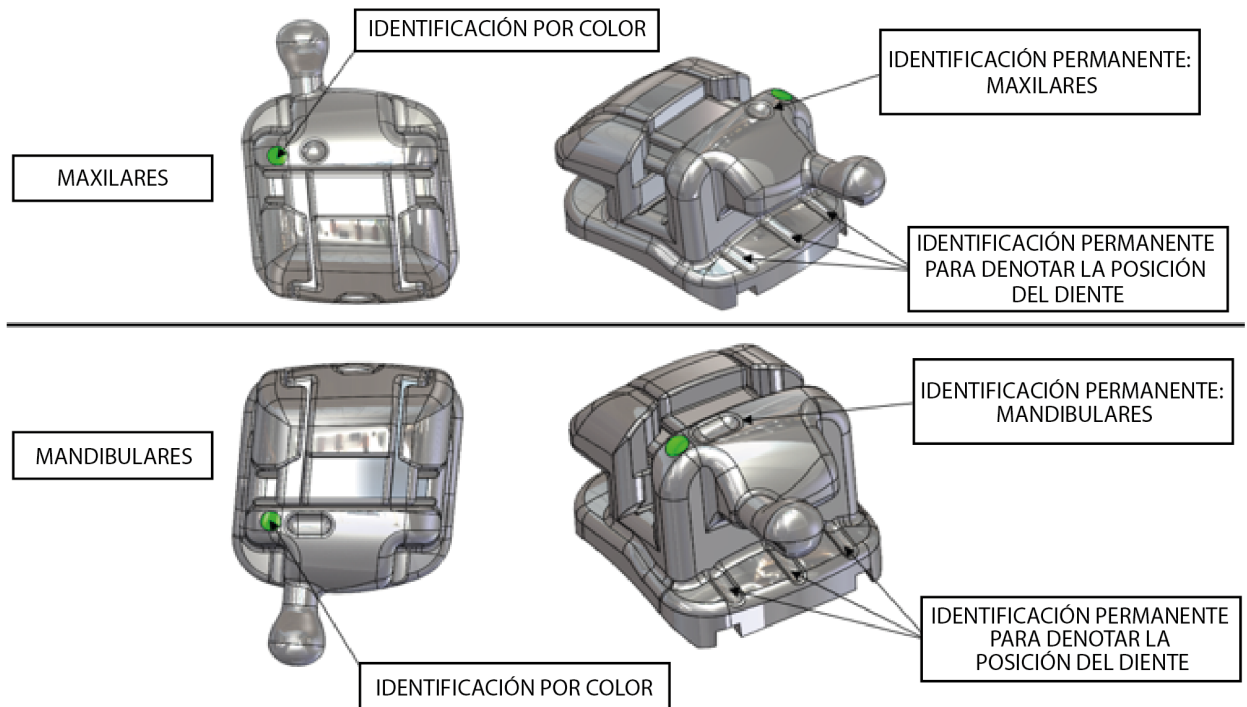
- No hay información disponible que impida el uso de productos para la salud bucal comúnmente disponibles.
- Masticar alimentos duros puede hacer que los aparatos se aflojen o desprendan.
- Algunos deportes podrían causar daños a los aparatos de ortodoncia; además, la presencia de estos aparatos podría aumentar el riesgo de daño en el caso de ciertas lesiones deportivas.
- Cuando participe en deportes, el paciente deberá llevar siempre puestos protectores bucales y/o de bráquets adecuados (según lo recomendado por el profesional dental encargado del tratamiento).
- Informe siempre al personal de resonancia magnética o radiología de la presencia de aparatos de ortodoncia antes de cualquier procedimiento, para garantizar que se tomen las medidas adecuadas para el procedimiento.

9. Información general para el dentista/ortodoncista

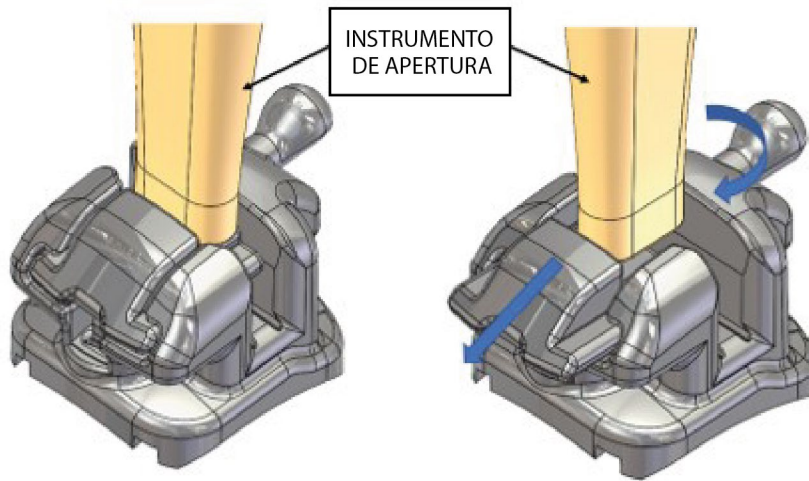
- Como parte del desarrollo de un plan de tratamiento, y antes de la colocación de los aparatos, evalúe la necesidad de una coordinación interdisciplinaria con otros profesionales, como logopedas, otorrinolaringólogos, médicos, dentistas y/u ortodoncistas.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre cualquier producto adhesivo de ortodoncia, instrumentos u otros materiales utilizados en el tratamiento de ortodoncia.
- La capacitación ortodóntica en los procedimientos estándares determinará los instrumentos adecuados para usar durante la colocación y retirada de los aparatos.
- No toque las superficies de unión con los dedos descubiertos, ya que la grasa cutánea podría disminuir la adherencia de los materiales adhesivos de ortodoncia.
- La higiene bucal es de especial importancia para los pacientes inmunocomprometidos. Vigile estrechamente la higiene bucal en pacientes inmunocomprometidos.
- Evalúe si es aconsejable un tratamiento de ortodoncia adicional en presencia de reabsorción radicular.
- Los bráquets deberán extraerse siguiendo el procedimiento de desprendimiento recomendado.
- El sistema Pitts21 PRO™ está diseñado para usarse con alambres de arco de terminación cuadrados que tengan una sección transversal nominal de tamaño completo de 0.020" x 0.020".

10. Procedimiento de manipulación: uso del dispositivo médico (instrucciones de uso)

- **Adhesión**
 - Adhiera los bráquets a los dientes del paciente con un adhesivo ortodóntico convencional, siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - Se proporcionan códigos de color en el lado distal e identificaciones permanentes para que sea más fácil identificar las posiciones de los bráquets.
 - Después de la fijación, elimine la identificación por color con un cepillo de dientes.



- Antes de que se cure el adhesivo: con un instrumento dental adecuado, elimine el exceso de adhesivo alrededor del perímetro de la base del brácket (a la altura de la superficie de contacto entre el brácket y el diente). Es especialmente importante eliminar el exceso de adhesivo de los bordes mesial-distal de la base del brácket. Los lados mesial-distal de tal base contienen elementos que facilitan el desprendimiento del brácket al final del tratamiento; si no se elimina el exceso de adhesivo, podrían obstruirse dichos elementos de desprendimiento.
- **Manejo de la tapa de ligadura**
 - Para abrir la tapa de ligadura, inserte la herramienta Quick-Turn (instrumento de apertura) centrándola en el hueco de la superficie labial de dicha tapa. Alinee el instrumento en sentido perpendicular a la ranura del alambre y gire la herramienta Quick-Turn 90 grados en sentido horario o antihorario. Basta con una rotación de 90 grados para abrir la tapa de ligadura por completo. Girar la herramienta Quick-Turn más de 90 grados NO hará que la tapa de ligadura siga abriéndose NI causará ningún daño.
 - Una vez que el alambre de arco se haya insertado y asentado por completo en su ranura, con la punta del instrumento de apertura (o la punta de un dedo enguantado) empuje el borde oclusal de la tapa de ligadura para cerrarla. Puede que sea necesario mantener sujetado el alambre de arco dentro de la ranura con el instrumento de asentamiento de alambres de arco de OC-Orthodontics (n.º ref. 246.1002) recomendado; de esa manera se podrá garantizar que el alambre esté completamente asentado antes de empujar la tapa de ligadura para cerrarla. Cuando la tapa se cierre por completo se oirá un clic y se sentirá un leve chasquido.



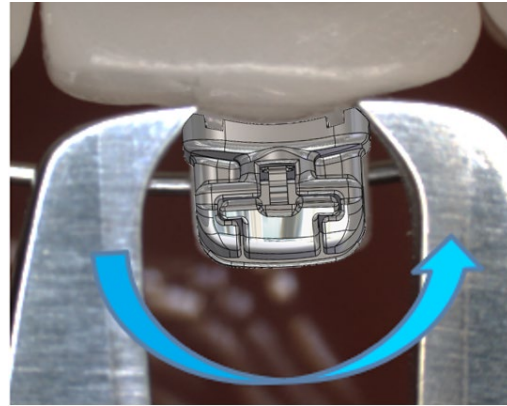
11. Procedimiento de desprendimiento recomendado

El bráquet Pitts21 PRO™ puede desprenderse del diente del paciente siguiendo diversos procedimientos. Se recomienda que el alambre de arco se mantenga ligado en los bráquets Pitts21 PRO™; esto permite conservar el control de los bráquets al desprenderlos del diente. Se recomienda usar el instrumento de desprendimiento de OC-Orthodontics (n.º ref. 533-0400).

a. Procedimiento de desprendimiento 1

<p>Retire el exceso de adhesivo de los lados mesial y distal del bráquet con una fresa de carburo en forma de llama (o su equivalente).</p>	
<p>Coloque las puntas con forma de cuña del instrumento de desprendimiento dentro del elemento de desprendimiento angular situado en los lados medial y distal del bráquet. Las muescas de las puntas con forma de cuña del instrumento de desprendimiento de OC Orthodontics están diseñadas para rodear los dos lados del alambre de arco.</p>	

Apriete los mangos del alicate de desprendimiento para encajar sus puntas dentro de los elementos de desprendimiento situados en los lados mesial y distal de la base del bráquet. Mientras aprieta los mangos, gírelos en dirección mesial o distal para desprender el bráquet del diente.

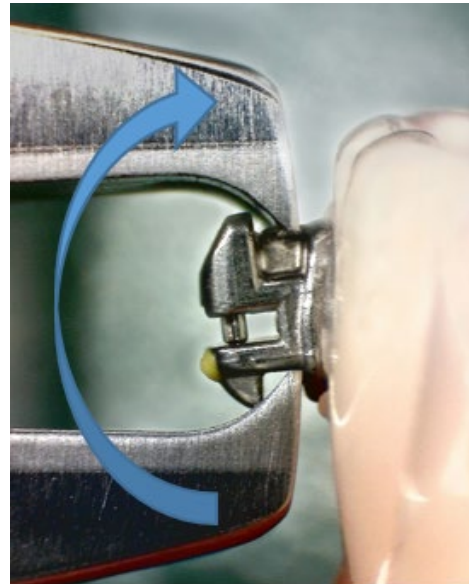


Elimine todo residuo de adhesivo que quede en la superficie del diente mediante un instrumento apropiado de eliminación de adhesivos.

b. Procedimiento de desprendimiento 2

Sitúe las puntas del alicate sobre el instrumento de desprendimiento debajo de las aletas oclusales-gingivales. Mientras aprieta los mangos del alicate, gírelo desde la ubicación gingival hasta la oclusal para desprender el bráquet.

La aplicación de apoyo lingual con un diente enguantado durante el desprendimiento podría mejorar la comodidad del paciente.



Elimine todo residuo de adhesivo que quede en la superficie del diente mediante un instrumento apropiado de eliminación de adhesivos.

12. Instrucciones de limpieza y esterilización

- El dispositivo se suministra sin esterilizar y no está destinado a ser esterilizado por el usuario. La norma asistencial de la industria para dispositivos de ortodoncia es que estos le sean suministrados al ortodoncista en un envase protector; que sean extraídos del envase para uso en el paciente, y que no sean manipulados ni esterilizados antes de su uso.
- No hay información disponible que impida el uso de productos para la salud bucal comúnmente disponibles, tales como cepillos de dientes, dentífricos, irrigadores bucales, enjuagues bucales, etc.

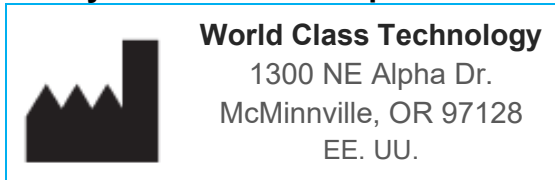
13. Eliminación (si corresponde)

- La eliminación de todos los aparatos de ortodoncia debe seguir las normas regionales y nacionales.

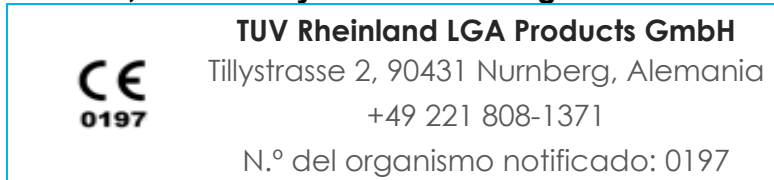
14. Conservación y manipulación de dispositivos médicos (si corresponde)

- El dispositivo debe conservarse en condiciones ambientales, en un entorno exento de humedad.

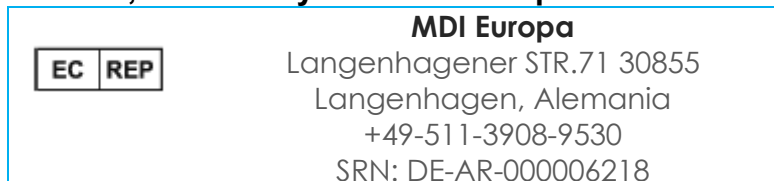
15. Nombre y dirección del etiquetador



16. Nombre, dirección y número del organismo notificado










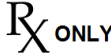

17. Nombre, dirección y número del representante autorizado



18. Explicación de los símbolos

Los siguientes se rigen por la norma ISO 15223-1 (referencias como se indica).

Símbolo Referencia estándar	TÍTULO DEL SÍMBOLO - Texto explicativo
 Ref. 5.1.1	Fabricante: Indica el fabricante del dispositivo médico.
 Ref. 5.1.5	Código de lote: Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote o la partida.
 Ref. 5.1.6	Número de catálogo o modelo: Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
 Ref. 5.2.7	No estéril: Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
 De un solo uso Ref. 5.4.2	No reutilizar/para uso en un solo paciente: Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso, o para usarse en un solo paciente durante un único procedimiento.
 Ref. 5.4.3	Consulte las instrucciones de uso: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
 Ref. 5.7.7 MDR 2017/745 Anexo 1 23.2(q)	Dispositivo médico: Indica que el dispositivo es un producto médico.

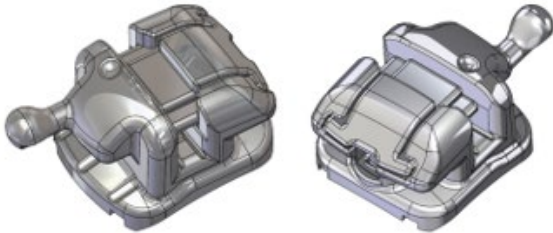
Símbolos no derivados de normas	
 21 CFR 801.109	Solo por prescripción médica: PRECAUCIÓN: La ley federal estadounidense permite la venta de este dispositivo exclusivamente a dentistas o médicos certificados o bajo prescripción de estos.
 Contains Nickel and/or Chromium	El producto contiene níquel y/o cromo. FDA 21 parte 872 sec. 872.3710, aleación de metales base.

SWEDISH

BRUKSANVISNING

Pitts21 PRO™

1. Produktserie och artikelnummer

Produktserie	Produktens artikelnummer
Pitts21 PRO™ passivt, självligerande system med fästen.	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX
	
	<i>XXX = Artikelnummer med flera fästen</i>
<i>Snabbvridningsverktyg/öppningsinstrument</i>	<i>246.1000</i>
<i>Avbondningsinstrument</i>	<i>533-0400</i>
<i>Monteringsinstrument för båge</i>	<i>246.1002</i>

2. Beskrivning

Det ortodontiska systemet med metallfästen Pitts21 PRO™ är ett passivt, självligerande system med fästen som är avsett att användas vid ortodontisk behandling med fast apparatur. Systemet består av fästen som bondas direkt på den kliniska kronan på patientens tänder i över- och underkäken. Pitts21 PRO™-fästena säljs i icke-sterilt tillstånd och är avsedda för engångsbruk. Ortodontiska fästmedel och olika handinstrument behövs för att bonda Pitts21 PRO™-fästena på patientens tänder. Annan ortodontisk kringutrustning som är allmänt tillgänglig inom tandregleringshandeln, till exempel metallbågar, gummiband, drag och förlängnings-/kompressionsfjädrar, kan användas tillsammans med Pitts21 PRO™-systemet för att komplettera behandlingen. Pitts21 PRO™-systemet har utformats för att använda fyrkantiga bågar med ett nominellt tvärsnitt på 0,020 tum x 0,020 tum. Följ tillverkarens bruksanvisning för all ortodontisk kringutrustning som används tillsammans med Pitts21 PRO™-systemet av fästen.

3. Avsedd användning

Pitts21 PRO™-systemet med fästen är avsett att användas vid tandreglering. Fästena ska sättas fast på tänderna tillfälligt för att överföra kraft till tänderna och förflytta dem under behandlingen.

4. Indikationer för användning

Det ortodontiska systemet med metallfästen Pitts21 PRO™ är avsett för att hjälpa till att förflytta naturliga tänder hos patienter med bettfel.

5. Kontraindikationer

- Patienten kan inte eller vill inte samarbeta/följa behandlingsplanen.
- Patient med bristande munhygien.
- Kända allergier mot någon av komponenterna eller materialen i systemet.
- Sjukdom och/eller underliggande förhållanden som utesluter tandreglering.
- Befintlig tandrotsresorption.
- Befintlig dekalcifering av tandemaljen.

6. Material

- Fästenhet och ligerande enhet, Tabell 1.

Tabell 1

Rostfritt stål 17-4PH per ASTM B883 – 19		
Kemiskt namn	Min. (vikt %)	Max. (vikt %)
Järn (Fe)	Resterande	Resterande
Nickel (Ni)	3	5
Krom (Cr)	15,5	17,5
Kol (C)	–	0,07
Koppar (Cu)	3	5
Kisel (Si)	–	1,0
Mangan (Mn)	–	1,0
Niob; tantal (Nb+Ta)	0,15	0,45
Övrigt	–	1,0

- Fjäderenhet, Tabell 2 & 3.




Tabell 2

Nitinol per ASTM F2063		
Kemiskt namn	Min. (vikt %)	Max. (vikt %)
Titan	Resterande	Resterande
Nickel	54,58	57
Kol	–	0,04
Kobolt	–	0,05
Koppar	–	0,01
Krom	–	0,01
Väte	–	0,005
Järn	–	0,05
Niob	–	0,025
Kväve	–	0,005
Syre	–	0,04

Tabell 3

Beläggning DLC ("Diamantliknande kol")

7. Varningar och försiktighetsåtgärder

	<p>Federal lagstiftning begränsar försäljningen eller förskrivningen av denna produkt till behöriga ortodontister.</p>
 Engångsbruk	<p>Pitts21 PRO™-systemet har utformats för engångsbruk på en enda patient, av en fackman eller på ordination av en ortodontist eller tandläkare.</p> <p>Det finns risk för korskontaminering mellan patienter om produkten återanvänds.</p>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p>Denna produkt innehåller nitinol, en legering av nickel och titan, och ska inte användas till personer med känd allergisk känslighet mot dessa metaller. Före användning bör patienterna upplysas om vilka material produkten innehåller, liksom om risken för allergi/överkänslighet mot dessa material.</p> <p>Använd inte produkten på patienter med kända allergier mot något av materialen i Pitts21 PRO™-systemet. Avlägsna fästena omedelbart om en allergisk reaktion uppstår.</p>
<p>Produkterna säljs icke-sterila</p>	
<p>Säkerhetsinformation om MR (magnetisk resonanstomografi): Pitts21 PRO™-systemet med fästen har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet med MR-miljö (magnetisk resonanstomografi). Systemet har inte testats vad gäller uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MR-miljön. Säkerheten för Pitts21 PRO™-fästena i MR-miljö är okänd. Att låta en patient med denna produkt genomgå en MR-undersökning kan leda till patientskada.</p>	
<p>Använd inte några produkter som är skadade eller som inte efterlever märkningens specifikationer.</p>	
<p>Tvinga inte in något instrument i fästets bågöppning, varken i öppet eller stängt läge. Det kan skada fästet.</p>	
<p>Se till att fästets lucka är helt stängd och att bågen är korrekt monterad i bågöppningen. Om luckan inte är helt stängd/ligerad kan bågen lossna.</p>	
<p>Försiktighet bör iaktas för att undvika kontakt med motstående tänder vid ocklusion.</p>	
<p>Följ alla regionala och nationella standarder gällande användningen av ortodontisk apparatur.</p>	
<p>Om ett dödsfall eller en allvarlig försämring av hälsan har inträffat i samband med användning av Pitts21 PRO™-systemet med fästen ska detta rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det aktuella landet.</p>	

8. Patientinformation

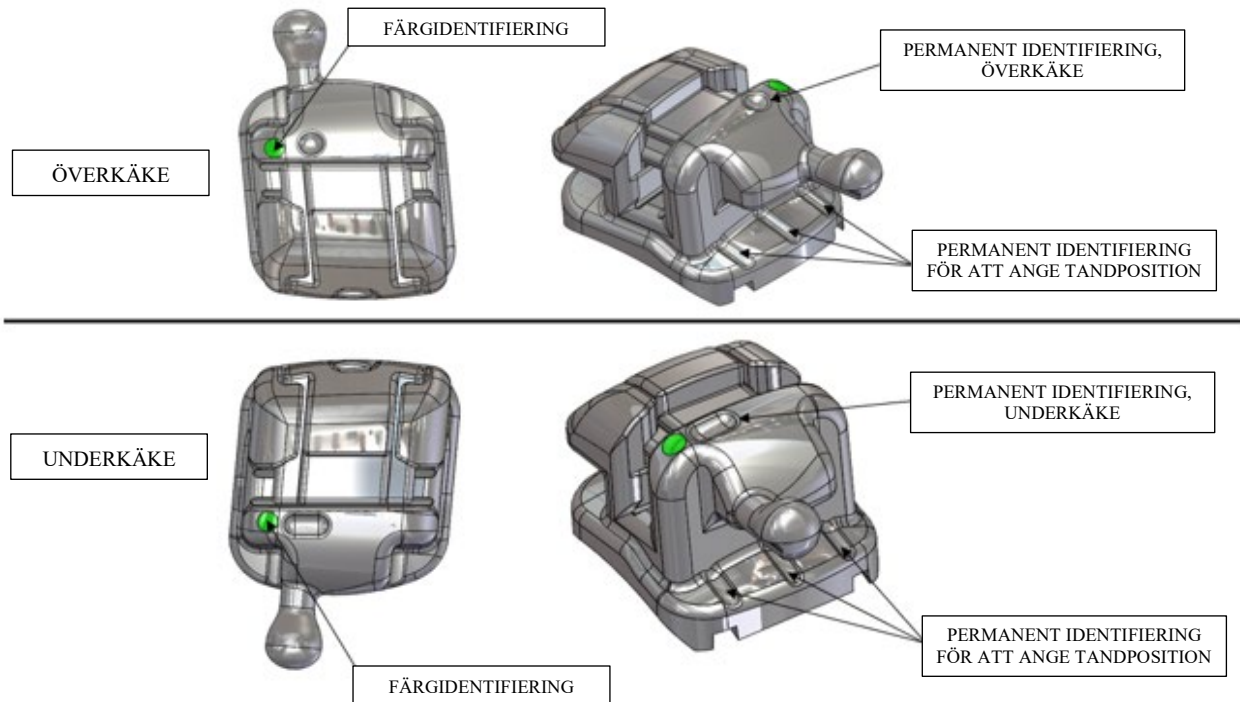
- Det finns ingen tillgänglig information som skulle förhindra användning av allmänt tillgängliga produkter för munhälsan.
- Att tugga på hård föda kan få fästena att rubbas eller lossna helt.
- Vissa idrotter kan skada ortodontisk apparatur och att bära sådan kan öka risken för skador i samband med vissa idrottsrelaterade skador.
- Vid idrottsutövning bör patienten alltid bära lämpligt skydd för munnen och/eller fästena, enligt rekommendationer från den tandvårdspersonal som behandlar patienten.
- Informera alltid MR- eller röntgenpersonalen om ortodontisk apparatur innan någon procedur genomförs, för att säkerställa att korrekta åtgärder vidtas inför proceduren.

9. Allmän information till tandläkaren/ortodontisten

- Under utvecklingen av en behandlingsplan, och innan apparaturen monteras, ska behovet av tvärvetenskaplig samordning diskuteras med andra yrkesgrupper, exempelvis logoped, otorinolaryngologer, läkare, tandläkare och/eller ortodontister.
- Följ tillverkarens anvisningar gällande ortodontiska bondningsmedel, instrument och andra material som används under den ortodontiska behandlingen.
- Ortodontisk utbildning i standardprocedurer fastställer vilka instrument som är lämpliga att använda när apparaturen ska sättas fast och tas bort.
- Vidrör inte bondningsytorna med bara fingrar, eftersom oljor på huden kan minska vidhäftningsförmågan hos ortodontiska bondningsmedel.
- Munhygien är särskilt viktigt för patienter med nedsatt immunförsvar. Övervaka munhygien noggrant hos patienter med nedsatt immunförsvar.
- Utvärdera om vidare ortodontisk behandling är att rekommendera om rotresorption förekommer.
- Fästena bör avlägsnas i enlighet med rekommenderad procedur för avbondning.
- Pitts21 PRO™-systemet har utformats för att använda fyrkantiga bågar med ett nominellt tvärsnitt i fullstorlek på 0,020 tum x 0,020 tum.

10. Hanteringsprocedur vid användning av den medicintekniska produkten (bruksanvisning)

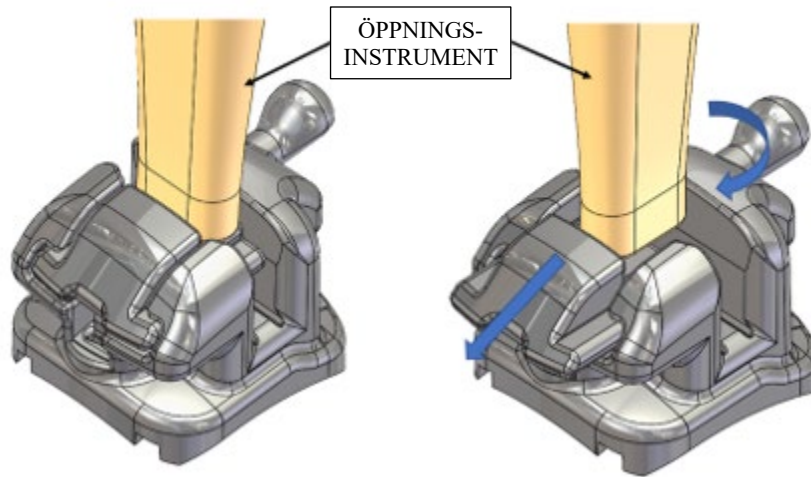
- **Bondning**
 - Använd ett konventionellt ortodontiskt fästmedel. Följ tillverkarens anvisningar för att bonda fästena mot patientens tänder.
 - Färgkoderna på den distala sidan och permanent identifiering tillhandahålls som en hjälp för att fastställa rätt position för fästena.
 - Avlägsna färgidentifieringen med en tandborste efter bondningen.



- Innan fästmedlet härdar ska ett lämpligt dentalinstrument användas för att avlägsna överflödigt fästmedel som tryckts ut omkring fästets bas, vid gränsen mellan fäste och tand. Det är särskilt viktigt att avlägsna överflödigt fästmedel från de mesiala-distala kanterna på fästets bas. De mesiala-distala sidorna av fästets bas har komponenter som underlättar när fästet ska avbondas vid slutet av behandlingen. Överflödigt fästmedel kan hindra avbondningskomponenterna om det inte avlägsnas.

- **Använda ligeringsluckan**

- För att öppna ligeringsluckan för du in snabbvridningsverktyget (öppningsinstrumentet) i mitten av fördjupningen på ligeringsluckans labiala yta. Rikta in instrumentet vinkelrätt mot bågöppningen och rotera snabbvridningsverktyget 90 grader i med- eller moturs riktning. Endast 90 graders rotation behövs för att öppna ligeringsluckan helt. Att rotera snabbvridningsverktyget mer än 90 grader gör INTE att ligeringsluckan öppnas mer och det orsakar INTE någon skada.
- När bågen har förts in helt i bågöppningen trycker du på ligeringsluckans ocklusala kant med spetsen på öppningsinstrumentet eller ett handskbeklätt finger för att stänga ligeringsluckan. Det kan bli nödvändigt att hålla ner bågen i öppningen med det rekommenderade bågmonteringsinstrumentet från OC Orthodontics (art.nr 246.1002) för att säkerställa att bågen sitter rätt innan ligeringsluckan stängs. Både ett hörbart och ett lätt kännbart klick avges när luckan stängs helt.



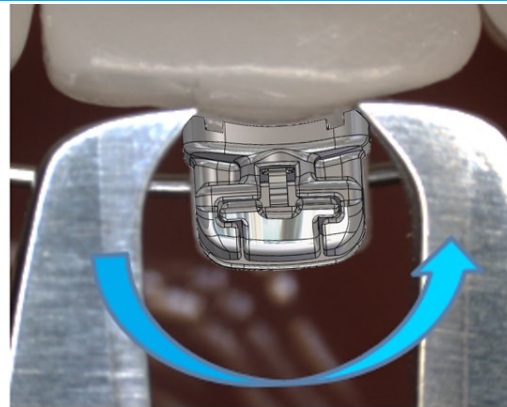
11. Rekommenderad avbondningsprocedur

Olika avbondningsprocedurer är godkända för att ta loss Pitts21 PRO™-fästet från patientens tand. Det rekommenderas att bågen fortfarande är ligerad i Pitts21 PRO™-fästena för att behålla kontrollen över fästena när de tas loss från tänderna. Det rekommenderade instrumentet vid avbondning är avbondningsinstrumentet från OC Orthodontics (art.nr 533-0400).

a. Avbondningsprocedur 1

<p>Avlägsna överflödigt fästmaterial från de mesiala och distala sidorna av fästet med en flamformad karbidborr eller motsvarande.</p>	
<p>För in de kilformade spetsarna på avbondningsinstrumentet i de vinklade avbondningskomponenterna på fästets mesiala och distala sidor. Hacken i de kilformade spetsarna på avbondningsinstrumentet från OC Orthodontics är utformade för att grensla bågen.</p>	

Tryck ihop handtagen på avbondningstången för att föra in spetsarna på avbondningstången i avbondningskomponenterna på de mesiala och distala sidorna av fästets bas. Medan du trycker ihop handtagen ska du vinkla handtagen i mesial eller distal riktning för att lossa fästet från tanden.

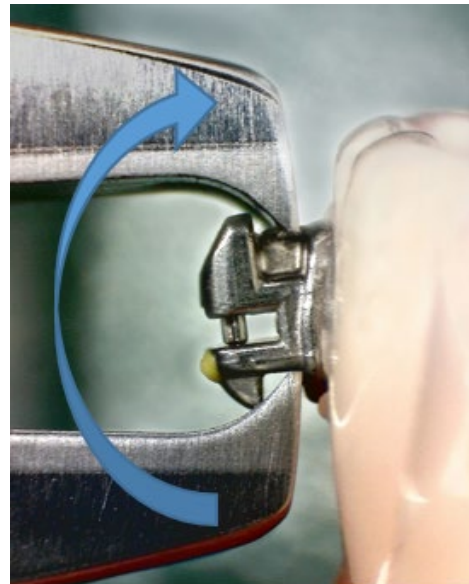


Avlägsna eventuella rester av fästmedel från tandytan med ett lämpligt instrument för att avlägsna fästmedel.

b. Avbondningsprocedur 2

För in avbondningsinstrumentets spetsar under de ocklusala-gingivala vingarna. Tryck ihop handtagen på tången och vinkla den från gingival sida till ocklusal sida för att lossa fästet.

Att stötta lingualt med ett handskbeklätt finger kan öka patientkomforten.



Avlägsna eventuella rester av fästmedel från tandytan med ett lämpligt instrument för att avlägsna fästmedel.

12. Anvisningar för rengöring och sterilisering

- Produkten tillhandahålls icke-steril och ska inte heller steriliseras av användaren. Branschstandarden för skötsel av ortodontiska produkter är att produkterna levereras till ortodontisten i en skyddsförpackning. De tas ut ur förpackningen när de ska användas på patienten och ska inte hanteras eller steriliseras före användning.
- Det finns ingen tillgänglig information som skulle förhindra användning av allmänt tillgängliga produkter för munhälsan, såsom tandborstar, tandkräm, mundusch, munskölj osv.

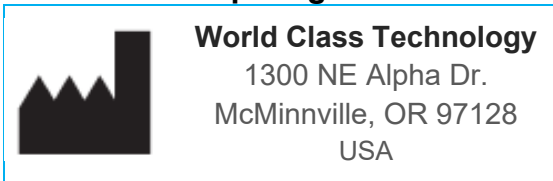
13. Kassering (i aktuella fall)

- Kassering av alla ortodontiska produkter måste följa regionala och nationella föreskrifter.

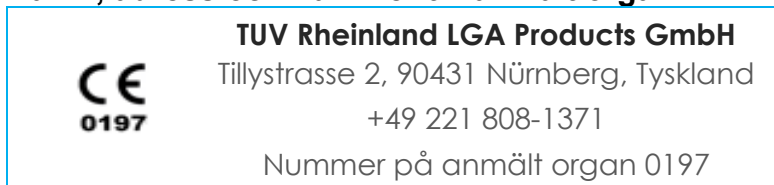
14. Förvaring och hantering av medicintekniska produkter (i aktuella fall)

- Produkten ska förvaras i torr miljö i rumstemperatur.

15. Namn och adress på utgivare



16. Namn, adress och nummer till anmält organ










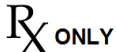

17. Namn, adress och nummer till auktoriserad representant



18. Symbolförklaring

Följande överensstämmer med ISO 15223-1 (referenser enligt angivelse).

Referens för symbol-standard	SYMBOLTITEL – förklarande text
 Ref. 5.1.1	Tillverkare: Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
 Ref. 5.1.5	Batchkod: Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller satsen kan identifieras.
 Ref. 5.1.6	Artikel- eller modellnummer: Anger tillverkarens artikelnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
 Ref. 5.2.7	Icke-steril: Anger att den medicintekniska produkten inte har genomgått någon steriliseringsprocess.
 Engångsbruk Ref. 5.4.2	Får ej återanvändas/ansvänd till en enda patient: Anger att den medicintekniska produkten är avsedd för engångsbruk, eller för en enda patient under en enda procedur.
 Ref. 5.4.3	Läs bruksanvisningen: Anger att användaren ska läsa bruksanvisningen.
 Ref. 5.7.7 MDR 2017/745 Bilaga 1 23.2(q)	Medicinteknisk produkt: Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.

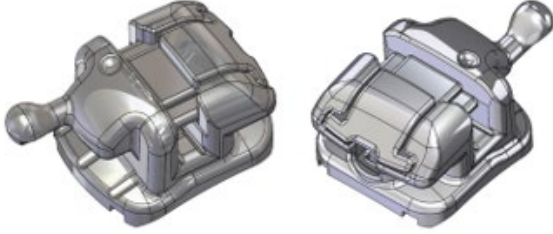
Symboler som inte kommer från standarder	
 21 CFR 801.109	Receptbelagt: FÖRSIKTIGT: Federal lagstiftning i USA begränsar försäljningen eller förskrivningen av denna produkt till behöriga tandläkare eller läkare.
 Contains Nickel and/or Chromium	Produkten innehåller nickel och/eller krom FDA 21 Del 872 Avsn. 872.3710 Basmetallegering.

TURKISH

KULLANMA TALİMATI

Pitts21 PRO™

1. Ürün Serisi ve Parça Numaraları

Ürün Serisi	Ürün Parça Numaraları
Pitts21 PRO™ pasif kendinden ligasyonlu braket sistemi.	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX
	XXX = Çoklu braket parça numaraları
Hızlı Çevirme Aracı / Açma Aleti	246.1000
Debonding Aleti	533-0400
Ark Teli Oturtma Aleti	246.1002

2. Tanım

Pitts21 PRO™ metal ortodontik braket sistemi sabit apareyli ortodontik tedavide kullanılmak üzere pasif bir kendinden ligasyonlu braket sistemidir. Sistem doğrudan hastanın dişlerinde klinik kuron kısmına bağlanan maksiller ve mandibüler braketlerden oluşur. Pitts21 PRO™ braketleri steril olmayan bir şekilde satılır ve tek kullanım için tasarlanmıştır. Pitts21 PRO™ braketlerini hastanın dişlerine bağlamak için ortodontik adezivler ve elle kullanılan çeşitli aletler gereklidir. Tedaviyi tamamlamak üzere Pitts21 PRO™ sistemi ile ortodontik sektörün genel olarak erişebildiği ark telleri, elastikler, güç zinciri ve genişletme/sıkıştırma yayları gibi diğer yardımcı ortodontik ürünler kullanılabilir. Pitts21 PRO™ sistemi 0,020 inç x 0,020 inç nominal çapraz kesitli kare bitirme ark tellerini kullanmak üzere tasarlanmıştır. Pitts21 PRO™ braket sistemiyle kullanılan tüm yardımcı ortodontik ürünler için üreticinin kullanma talimatını izleyin.

3. Kullanım Amacı

Pitts21 PRO™ braket sisteminin ortodontik tedavide kullanılması amaçlanmıştır. Braketlerin dişlere geçici olarak tutturularak tedavi sırasında dişlerde hareket oluşturmak üzere dişlere güç iletmesi amaçlanmıştır.

4. Kullanım endikasyonları

Pitts21 PRO™ ortodontik metal braket sisteminin maloklüzyonlu hastalarda doğal dişlerin hareketine yardımcı olması amaçlanmıştır.

5. Kontrendikasyonlar

- Hastanın iş birliği yapma veya tedavi planını izleme konusunda isteksizliği veya imkansızlığı.
- Ağız hijyeni iyi olmayan hasta.
- Sistemdeki herhangi bir bileşen veya materyale karşı bilinen alerjiler.
- Ortodontik tedaviyi önleyen herhangi bir hastalık ve/veya altta yatan durum.
- Herhangi bir diş kökü rezorpsiyonu varlığı.
- Diş minesinde herhangi bir dekalsifikasyon varlığı.

6. Materyaller

- Braket Gövdesi ve Ligasyon Ögesi Tablo 1.

Tablo 1

Paslanmaz Çelik 17-4PH, ASTM B883 – 19 uyarınca		
Kimyasal İsim	Min. (ağırlık %)	Maks. (ağırlık %)
Demir (Fe)	Kalan	Kalan
Nikel (Ni)	3	5
Krom (Cr)	15,5	17,5
Karbon (C)	-	0,07
Bakır (Cu)	3	5
Silikon (Si)	-	1,0
Manganez (Mn)	-	1,0
Niobyum; Tantalum (Nb+Ta)	0,15	0,45
Diğer	-	1,0

- Yay Ögesi Tablo 2 ve 3




Tablo 2

Nitinol, ASTM F2063 uyarınca		
Kimyasal İsim	Min. (ağırlık %)	Maks. (ağırlık %)
Titanyum	Kalan	Kalan
Nikel	54,58	57
Karbon	-	0,04
Kobalt	-	0,05
Bakır	-	0,01
Krom	-	0,01
Hidrojen	-	0,005
Demir	-	0,05
Niobyum	-	0,025
Nitrojen	-	0,005
Oksijen	-	0,04

Tablo 3

Kaplama “DLC (Diamond-Like Carbon, Elmas Benzeri Karbon)”

7. Uyarılar ve Önlem Tedbirleri

	Federal kanunlara göre bu cihaz sadece lisanslı bir ortodontist tarafından veya emriyle satılabilir.
 Tek Kullanımlık	Pitts21 PRO™ sistemi bir profesyonel tarafından veya bir ortodontist veya diş hekiminin emriyle tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tekrar kullanılırsa hastalar arasında çapraz kontaminasyon riski vardır.
 Contains Nickel and/or Chromium	Bu ürün nikel ve titanyumun bir alaşımı olan nitinol içerir ve bu metallere alerjik hassasiyeti olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır. Kullanım öncesinde hastalara cihazda bulunan materyaller ve ayrıca bu materyallere alerji/aşırı duyarlılık potansiyeli konusunda bilgi verilmelidir. Pitts21 PRO™ sistemindeki materyallerin herhangi birine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın. Alerjik bir reaksiyon durumunda braketleri hemen çıkarın.
Cihazlar Steril Olmayan bir şekilde sağlanır	
MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) Güvenlilik Bilgileri – Pitts21 PRO™ braket sistemi MR (Manyetik Rezonans) ortamında güvenlilik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı için test edilmemiştir. Pitts21 PRO™ braketlerinin MR ortamında güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması hasta yaralanmasına neden olabilir.	
Hasarlı olan veya etiketleme spesifikasyonlarına uymayan herhangi bir ürün kullanmayın.	
Herhangi bir aleti açık veya kapalı pozisyonda braket ark teli yuvasına zorlamayın çünkü braket hasarına neden olabilir.	
Braket kapağının tamamen kapalı olduğundan ve telin ark teli yuvasına uygun şekilde oturduğundan emin olun. Kapak tamamen kapalı/bağlanmış değilse bu durum telin çıkmasına neden olabilir.	
Oklüzyonda apozisyon durumundaki dişlerle temastan kaçınmaya dikkat edilmelidir.	
Ortodontik apareylerin kullanımıyla ilgili tüm bölgesel ve ulusal standartları izleyin.	
Pitts21 PRO™ braket sistemi kullanımıyla ilgili olarak ölüm veya sağlıkta ciddi bozulma oluşursa bu durum üreticiye ve ülkenizin yetkili makamına bildirilmelidir.	

8. Hasta Bilgileri

- Yaygın olarak bulunan ağız sağlığı ürünlerinin kullanımını önleyecek herhangi bir bilgi yoktur.

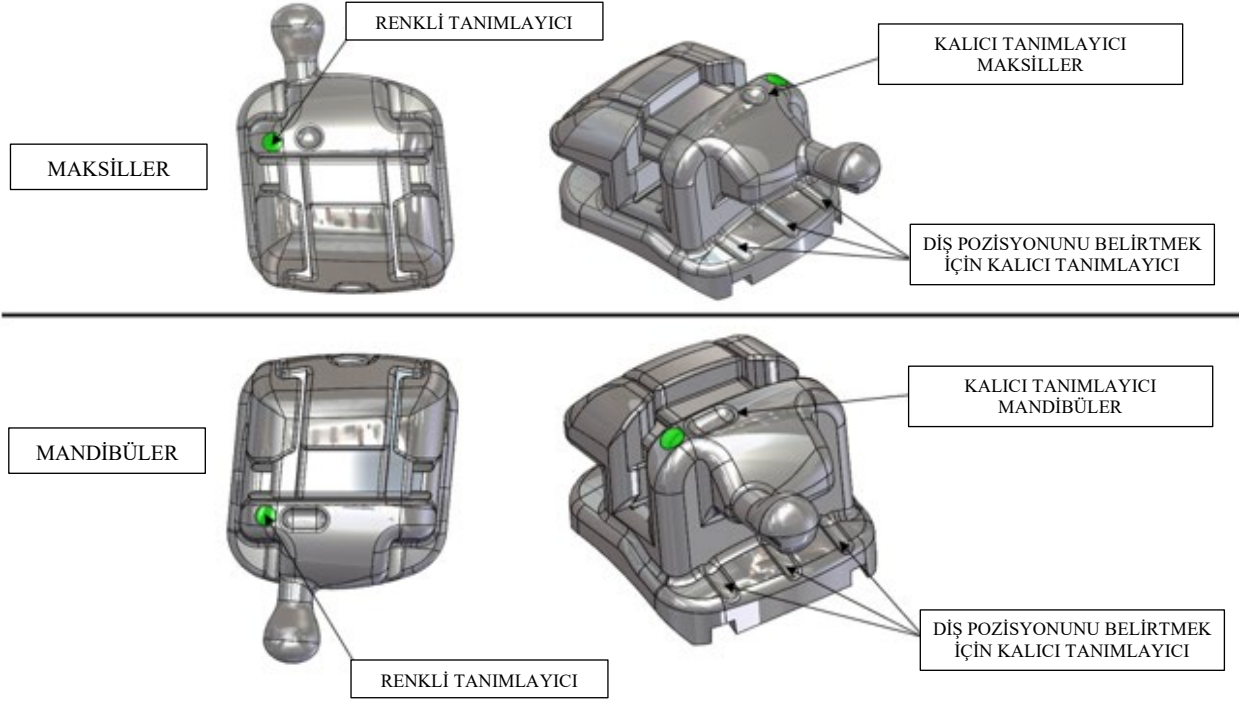
- Sert gıdaların çiğnenmesi apareylerin gevşemesi veya çıkmasına neden olabilir.
- Bazı sporlar ortodontik apareylerde hasara yol açabilir ve bu ürünlerin varlığı belirli spor yaralanmalarında zarar görme riskini artırır.
- Spor yaparken daima hastayı tedavi eden dental profesyonelin önerdiği şekilde uygun ağızlık veya braket koruyucular takın.
- İşlem için uygun önlemlerin alınmasını sağlamak üzere herhangi bir işlemden önce MRG veya radyoloji personeline diş tellerinin bulunduğu konusunda daima bilgi verin.

9. Diş Hekimi/Ortodontist için Genel Bilgiler

- Bir tedavi planı geliştirmenin bir parçası olarak ve aparey yerleştirme öncesinde konuşma terapistleri, otolaringologlar, doktorlar, diş hekimleri ve ortodontistler gibi diğer profesyonellerle interdisipliner iş birliği gereksinimini değerlendirin.
- Ortodontik tedavide kullanılan herhangi bir ortodontik bağlama ajanı, aletler veya diğer materyaller için üreticinin talimatını izleyin.
- Standart işlemler için ortodonti eğitimi, aparey yerleştirme ve çıkarma sırasında kullanılacak uygun aletleri belirleyecektir.
- Bağlanma yüzeylerine çıplak parmaklarla dokunmayın çünkü cilt yağları ortodontik bağlama materyallerinin yapışmasını azaltabilir.
- Ağız hijyeni immünyetmezlikli hastalarda özellikle önemlidir. Immünyetmezlikli hastalarda ağız hijyenini yakından izleyin.
- Kök rezorpsiyonu varlığında ek ortodontik tedavinin uygun olup olmadığını değerlendirin.
- Braketler önerilen debonding işlemine göre çıkarılmalıdır.
- Pitts21 PRO™ sistemi “tam büyüklükte 0,020 inç x 0,020 inç nominal çapraz kesitli” kare bitirme ark tellerini kullanmak üzere tasarlanmıştır.

10. Tıbbi cihazı kullanmakla ilgili Muamele İşlemi (Kullanma Talimatı)

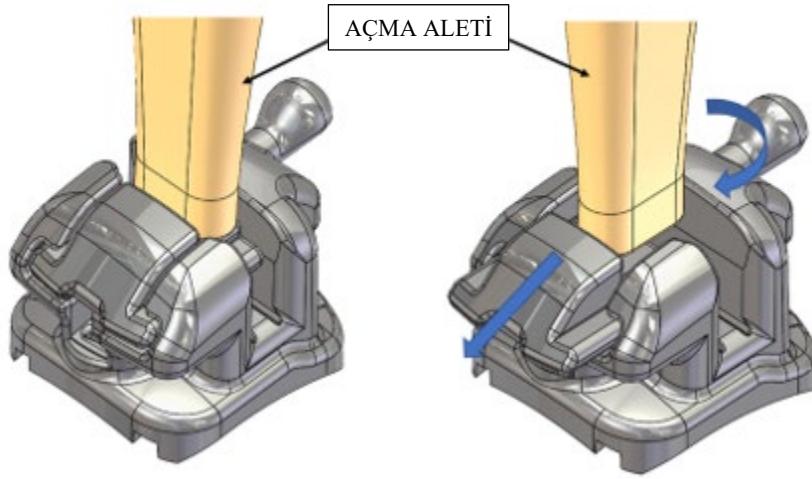
- **Bağlama**
 - Braketleri hastanın dişlerine bağlamak için üreticinin talimatını izleyerek geleneksel ortodontik adeziv kullanın.
 - Braket konumu tanımlamaya yardımcı olmak üzere distal tarafta renk kodları ve kalıcı tanımlayıcılar sağlanmıştır.
 - Bağlanma sonrasında renkli tanımlayıcıyı bir diş fırçası kullanarak giderin.



- Yapışkanın sertleşmesi öncesinde braket-diş arayüzünde braket tabanı perimetresi çevresindeki fazla adeziv “flash” kısmını gidermek için uygun bir dental alet kullanın. Braket tabanının mesial-distal kenarlarında fazla adeziv flash kısmının giderilmesi özellikle önemlidir. Braket tabanının mesial-distal tarafları tedavi sonunda braketin debonding işlemine yardımcı olacak özellikler içerir. Fazla adeziv flash kısmı eğer giderilmezse debonding özelliklerini engelleyebilir.

• Ligasyon Kapağını Çalıştırma

- Ligasyon kapağını açmak üzere Hızlı Çevirme Aracını (Açma Aleti) ligasyon kapağının labial yüzeyindeki girintide ortalayarak yerleştirin. Aleti Tel Yuvasında dik olarak hizalayın ve Hızlı Çevirme Aracını saat yönünde veya saat yönünün tersine 90 derece çevirin. Ligasyon kapağını tamamen açmak için sadece 90 derece rotasyon gereklidir. Hızlı Çevirme Aracını 90 dereceden fazla çevirmek ligasyon kapağını daha fazla AÇMAYACAK ve herhangi bir hasara neden OLMAYACAKTIR.
- Ark teli, ark teli yuvasına yerleştirildikten ve ark teli yuvasına tam olarak oturduktan sonra ligasyon kapağının oklüzal kenarını açma aletinin ucunu veya eldivenli bir parmak ucu kullanarak ligasyon kapağını kapatmak üzere itin. Ligasyon kapağını itip kapatmadan önce ark telinin tamamen oturduğundan emin olmak için çene telini yuvada önerilen OC Orthodontics Ark Teli Oturtma Aletiyle (P/N 246.1002) yuvada aşağı bastırmak gerekebilir. Tam kapalı pozisyonda hem duyulabilir bir tıklama hem de hafif taktıl bir oturma olacaktır.



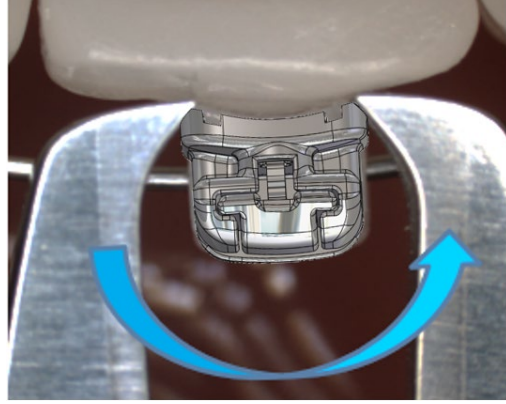
11. Önerilen Debonding İşlemi

Pitts21 PRO™ braketinde hastanın dişlerinden debonding yapılması için çeşitli debonding işlemleri kabul edilebilir. Dişten debonding yapıldığında braketlerin kontrolünü sürdürmek üzere ark telinin Pitts21 PRO™ braketlerinde bağlı kalması önerilir. Önerilen debonding aleti OC Orthodontics debonding aletidir (P/N 533-0400).

a. Debonding İşlemi #1

<p>Braketin mesial ve distal taraflarından fazla adeziv flash kısmını bir Alev Şekilli Karbür Frez veya eşdeğeri ile giderin.</p>	
<p>Debonding aletinin kama şekilli uçlarını braket mesial ve distal taraflarında bulunan açılı debonding özelliğinde konumlandırın. OC Orthodontics debonding aletinin kama şekilli uçlarındaki çentikler ark telini arasına alacak şekilde tasarlanmıştır.</p>	

Debonding pensesinin uçlarını braket tabanının mesial ve distal taraflarındaki debonding özellikleri içine kama şeklinde sokmak için debonding pensesi saplarını sıkın. Sapları birbirine doğru sıkarken braket debonding işlemi için saplara mesial veya distal yönde pivot hareketi yaptırın.

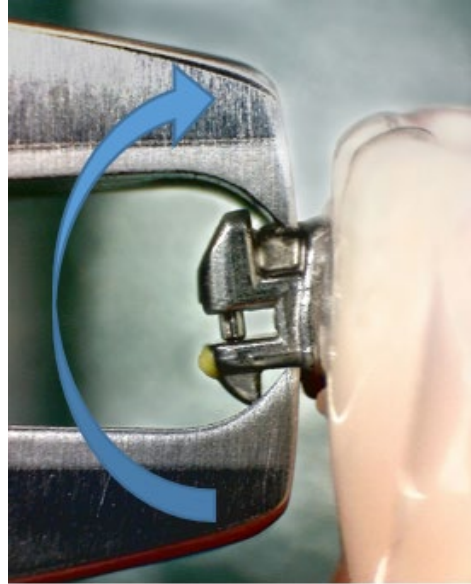


Diş yüzeyinde kalan herhangi bir adeziv kalıntıyı uygun bir adeziv giderici aletle giderin.

b. Debonding İşlemi #2

Debonding aletinin pense uçlarını oklüzal-gingival bağlama kanatları altına getirin. Sapları birbirine doğru sıkarken braket debonding işlemi için penseye gingivalden oklüzal yöne doğru pivot hareketi yaptırın.

Debonding sırasında eldivenli bir parmakla lingual destek uygulamak hastanın rahatlığı açısından faydalı olabilir.



Diş yüzeyinde kalan herhangi bir adeziv kalıntıyı uygun bir adeziv giderici aletle giderin.

12. Temizlik ve sterilizasyon talimatı

- Cihaz steril olmayan bir şekilde sağlanır ve kullanıcı tarafından sterilize edilmesi de amaçlanmamıştır. Ortodontik cihazlar için sektör bakım standardı cihazların ortodontiste koruyucu ambalajda sağlanmaları, hastada kullanılmak üzere ambalajdan çıkarılmaları ve cihazların kullanım öncesinde işlenmemeleri veya sterilize edilmemeleridir.
- Diş fırçaları, diş macunu, basınçlı su ağız temizleyicileri, gargaralar, vs. gibi yaygın olarak bulunan ağız sağlığı ürünlerinin kullanımını önleyecek herhangi bir bilgi yoktur.

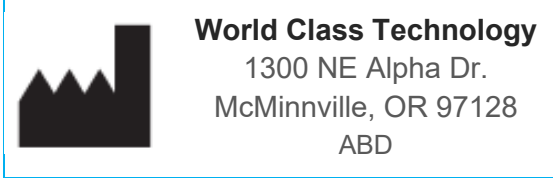
13. Atma (geçerliyse)

- Tüm ortodontik apareylerin atılması bölgesel ve ulusal yönetmeliklere uymalıdır.

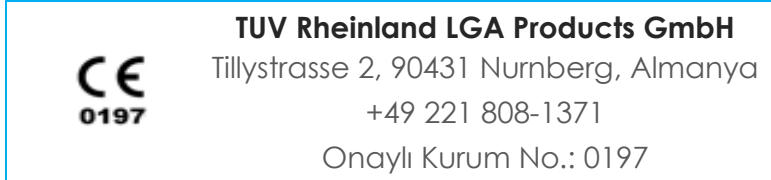
14. Tıbbi cihazlar için Saklama ve Muamele (geçerliyse)

- Cihaz çevre koşulları altında kuru bir ortamda saklanmalıdır.

15. Etiketleyen adı ve adresi



16. Onaylı Kurum adı, adresi ve numarası










17. Yetkili Temsilci adı, adresi ve numarası



18. Sembollerin Açıklaması

Aşağıdakiler ISO 15223-1 uyarıncadır (Gerektiği şekilde referanslar verilmiştir).

Sembol Standart Referans	SEMBOL BAŞLIĞI – Açıklayıcı Metin
 Ref. 5.1.1	Üretici: Tıbbi cihaz üreticisine işaret eder.
 Ref. 5.1.5	Parti Kodu: Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti koduna işaret eder.
 Ref. 5.1.6	Katalog veya model numarası: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasına işaret eder.
 Ref. 5.2.7	Steril değildir: Bir sterilizasyon sürecinden geçmemiş tıbbi cihaza bir işaret eder.
 Tek Kullanımlık Ref. 5.4.2	Tekrar kullanmayın/tek hastada kullanımlıktır: Tek kullanımlık olması veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanılması amaçlanmış tıbbi bir cihaza işaret eder.
 Ref. 5.4.3	Kullanma talimatına başvurun: Kullanıcının kullanma talimatına başvurması gerekliliğine işaret eder.
 Ref. 5.7.7 MDR 2017/745 Ek 1 23.2(q)	Tıbbi Cihaz: Cihazın tıbbi bir cihaz olduğuna işaret eder.

Standartlardan Alınmamış Semboller	
 21 CFR 801.109	Sadece Reçeteye Satılır: DİKKAT: ABD Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir diş hekimi veya doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
 Contains Nickel and/or Chromium	Ürün Nikel ve/veya Krom içerir FDA Kısım 21 Bölüm 872.872.3710 Baz metal alaşımı.

105-7300-23 (DOC-400) Ver. 3

Approved By:

[\(CO-636\) P21 PRO IFU Translations](#)

Description

Translated P21 PRO IFU and added all languages into one IFU. Please refer to change order form in Evaluation tab for more information.

Justification

Added EU languages per MDR requirement. Decided to make on document, instead of 16 different documents of each language.

Assigned To:	Initiated By:	Priority:	Impact:
Maureen Janssen	Maureen Janssen	Urgent	Major

Version History:

Author	Effective Date	CO#	Ver.	Status
Maureen Janssen	March 3, 2025 8:21 AM PST	CO-636	3	Published
Maureen Janssen	January 10, 2024 10:30 AM PST	CO-252	2	Superseded
Maureen Janssen	January 10, 2023 8:38 AM PST	CO-77	1	Superseded
Maureen Janssen	November 16, 2022 9:21 AM PST	CO-45	0	Superseded