

APII CLASS II APPLIANCE

IFU

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH	3
BULGARIAN.....	16
CZECH.....	30
ESTONIAN.....	43
FRENCH.....	56
FRENCH CANADIAN.....	70
HUNGARIAN	84
ITALIAN	98
LITHUANIAN.....	112
NORWEGIAN	125
EUROPEAN PORTUGUESE.....	138
SLOVAK.....	152
EUROPEAN SPANISH.....	166
LATIN AMERICAN SPANISH.....	180
SWEDISH.....	194
TURKISH	207

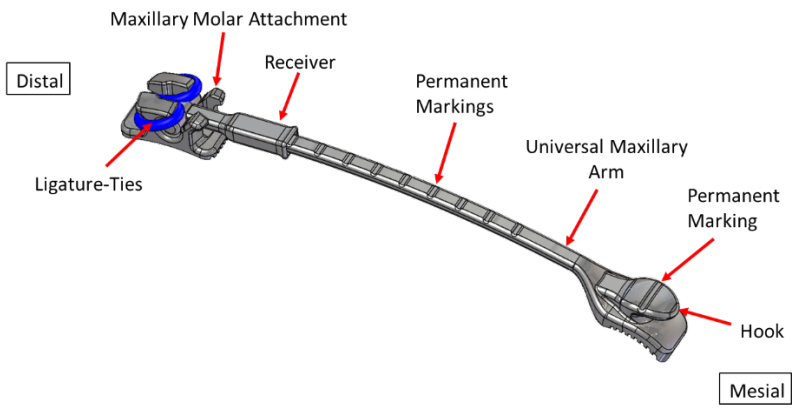
ENGLISH

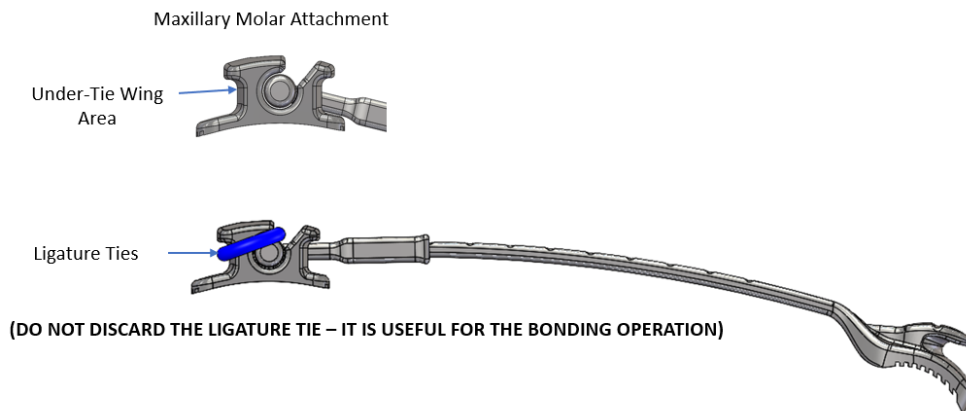
INSTRUCTIONS FOR USE

APII

CLASS II APPLIANCE

1. Product Family & Part Numbers

Product Family	Product Part Numbers
<p>APII Appliance</p> 	<p>960.XXXX</p> <p>XXX = Multiple part numbers</p>



2. Description

APII is a right and left universal fixed class II correction appliance. The APII appliance comprises three stainless steel components, a maxillary first Molar

Attachment, a Receiver, a universal Maxillary Arm that can be adjusted (cut) "in-office" to the appropriate length for the patient, and two ligature ties.

One side of the Maxillary Arm connects to the Receiver, which pivotally connects to the maxillary Molar Attachment and provides a stable connection to ensure an easy bonding procedure. The Molar Attachment is direct bonded to the 1st molar, using conventional light-cure orthodontic adhesive. The Maxillary Arm's opposite end is direct bonded to the maxillary cuspid or bicuspid using conventional light-cure orthodontic adhesive.

The Ligature Ties attached to the Maxillary Molar Attachment provide additional stability to the APII assembly and keep the Universal Maxillary Arm from swinging labially during the bonding operation.

An elastic rubber band with the desired force, selected and supplied by the doctor, is connected from the hook on the cuspid end of the Maxillary Arm to an appropriate anchor point chosen by the clinician, typically a mandibular 1st or 2nd molar tube. An APII appliance is placed on both sides of the patient's mouth.

The appliance is sold non-sterile and is designed for single use.

Orthodontic adhesives and various hand instruments are required for bonding the APII to the patient's teeth.

Other ancillary orthodontic products, generally available to the orthodontic industry, may be used with the APII to complement treatment. Follow the manufacturer's instructions for use for all ancillary orthodontic products used with the APII device.

3. Intended Use

The APII is intended for orthodontic treatment of children, teens, and adults. Other devices like elastomeric bands or similar force modules will be used with the APII device.

Devices are supplied:

- Non-sterile.
- Designed for single-use.
- For use by dentists and orthodontists only.

4. Intended User

The intended user of the APII devices are clinicians (professionally licensed orthodontists and dentists) and their trained personnel within orthodontic and dental offices. The APII devices are sold for professional use only.

5. Indications for use

The APII appliance is indicated to be used on both sides of the maxillary arch during the initial phase of therapy to treat Class II malocclusions without extractions and

establish a Class I molar relationship by rotating and up-righting the maxillary first molar while distalizing the posterior segment of the maxillary arch (canine or premolar to molar).

6. 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.

7. Materials



- APII Molar Attachment, APII Receiver, and APII Universal Arm 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

- Ligature Tie: Thermoplastic polyurethane. (Texin® 285)

8. Warnings and Precautionary Measures

	Federal law restricts this device to the sale by or on the order of a licensed orthodontist.
 Single Use	The APII appliance is designed for single-patient use only by a professional or on the order of an orthodontist or a dentist. There is a risk of cross-contamination between patients if re-used.

	<p>This product contains nickel and chromium 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 APlI appliance. Immediately remove the appliance in the event of an allergic reaction.</p>
<p>Devices are sold non-sterile.</p>	
<p>MRI (Magnetic Resonance Imaging) Safety Information – The APlI device 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 APlI appliance 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 that are damaged or do not comply with the labeling specifications.</p>	
<p>Ensure the APlI Arm is completely inserted and attached to the APlI Receiver and the APlI Receiver is engaged to the APlI Molar Attachment.</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 the APlI device, a death or serious deterioration of health has occurred, this should be reported to the manufacturer and the competent authority of your country.</p>	

9. Patient Information

- There is no information available that 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.

10. 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.

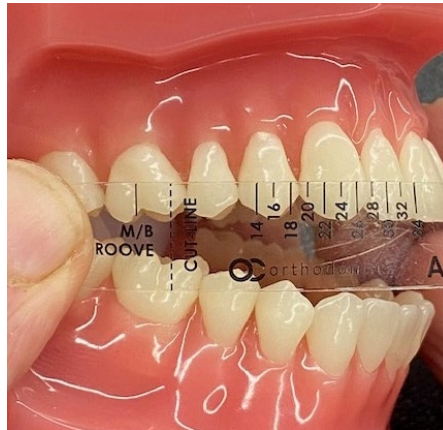
11. Handling Procedure on How to Use the Medical Device (Instructions for Use)

- **Required Instruments**
 - Hemostat, Forceps, Tweezers, etc
 - Orthodontic Hard Wire Cutter or Laboratory Cutter
 - Weingart Plier
 - Debonding Instrument
- **Mandibular Arch Anchorage**
 - Anchorage must be incorporated on the mandibular arch to avoid protrusion of the lower incisors.
 - Various types of anchorage can be utilized based on the orthodontist's preference. A mandibular thermoformed tray with direct bonded molar tubes is the recommended type of anchorage.
 - The recommended material for a thermoformed tray is GT Flex 1 mm thickness. If the lower 2nd molars (lower 7) have fully erupted, it is preferred to use them to stretch elastics from the cuspid/bicuspid.



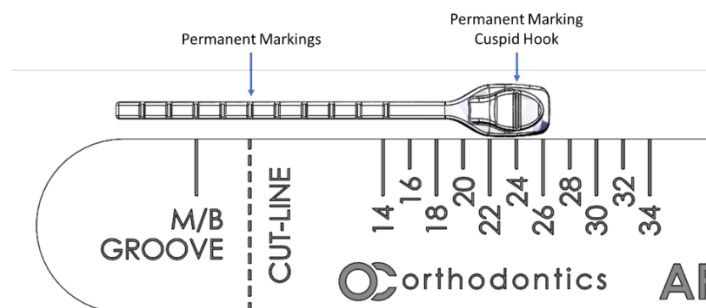
- **Maxillary Arm Adjustment**
 - The Maxillary Arm and Molar Attachment are universal and can be used on the right and left sides of the patient's maxillary arch.
 - The length of the Maxillary Arm is universal and must be adjusted to the specific length needed for the patient.
 - Using the APII Sizing Template, align the "M/B Groove" marking with the buccal groove on the maxillary first molar and determine the

appropriate length to the height of the contour on the cuspid or bicuspid, depending on which tooth the mesial end of the Maxillary Arm will be bonded. The AII Sizing Template has a transparent protective film on its front surface. While it is not absolutely necessary, removing the transparent protective film can improve the clarity of the graduations and numbers on the Sizing Template.

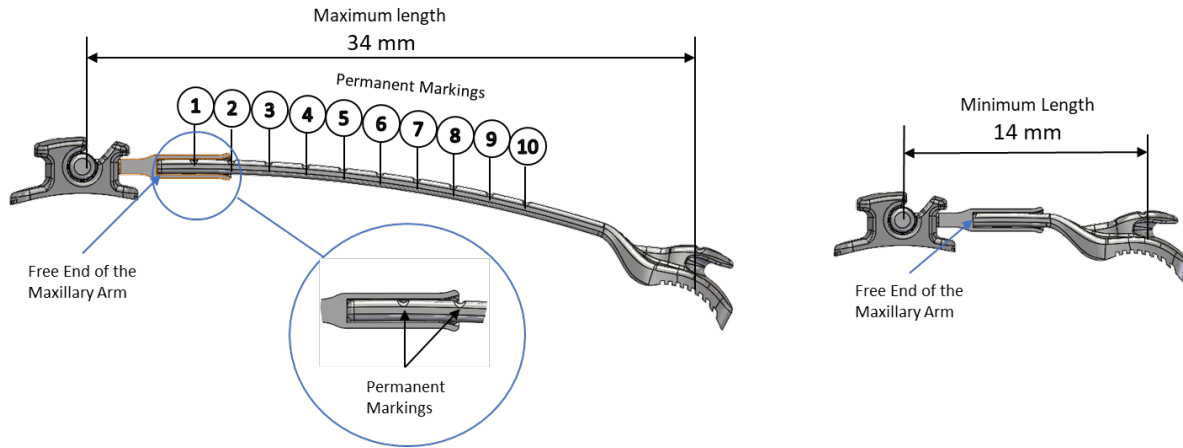


- Use the AII Sizing Template to align the permanent marking of the cuspid hook with the desired length of the appliance. The “CUT-LINE” of the AII Sizing Template will indicate the approximate location of where to cut the free end of the maxillary arm using an Orthodontic Hard Wire or Laboratory Cutter.

The permanent markings along the length of the maxillary arm are in 2mm increments. A 1mm reduction in length can be accomplished by cutting the arm at the mid-point between two markings.



The following table provides the overall length of the receiver/Maxillary Arm assembly when the Maxillary Arm is cut at each permanent marking.

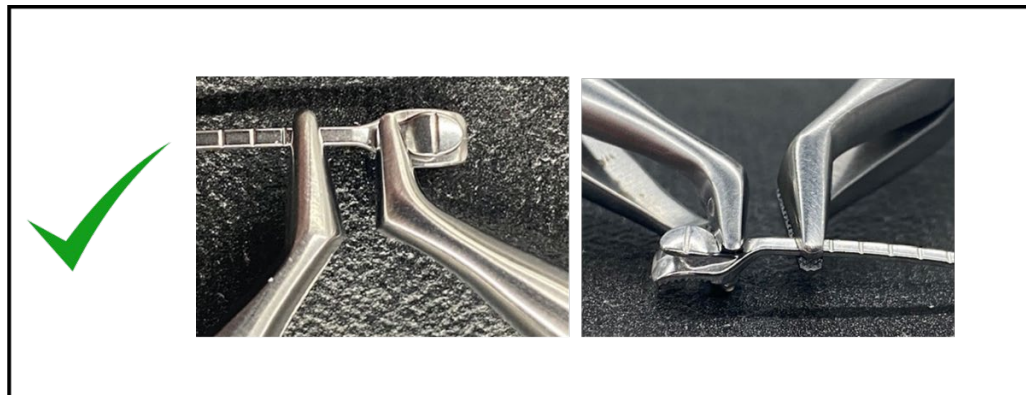


Permanent Marking	Overall Length in mm
As provided	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Insert the free end of the Maxillary Arm into the Receiver after the Maxillary Arm is cut to the appropriate length.
- With the Maxillary Arm fully seated in the Receiver, use an Orthodontic Hard Wire Cutter or similar instrument to squeeze down the occlusal gingival surfaces of the Receiver in two areas (near the funnel entry of the Receiver & the mid-point of the Receiver) to secure the Maxillary Arm in the Receiver.

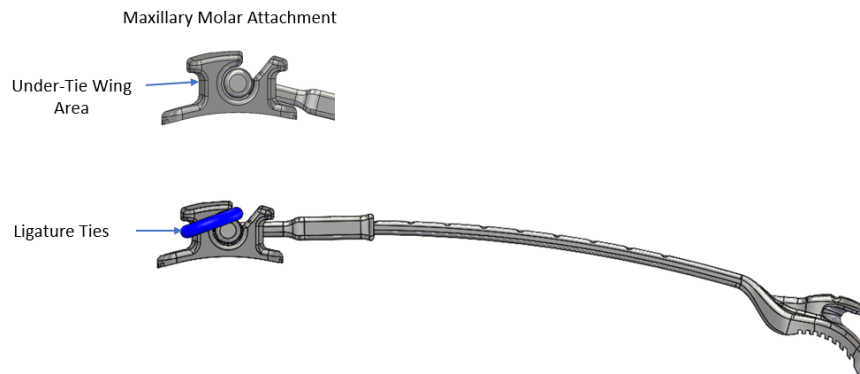
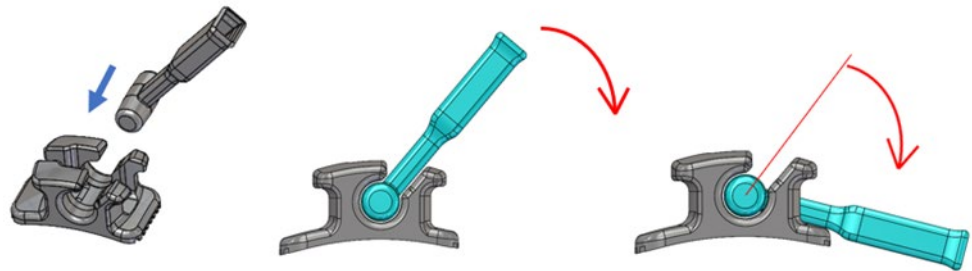


- To adjust the Maxillary Arm to the torque or rotation of the cuspid, follow these steps:
 - To properly adjust the cuspid pad, use two Weingart Pliers or similar instruments to hold the free end of the Maxillary Arm. With one Weingart plier, hold the arm at the free end of the arm just past the last visual marking near the cuspid/bicuspid pad. Place a second Weingard Plier next to the hook and apply a gentle force to adjust the torque, rotation, or both of the cuspid pad as necessary.

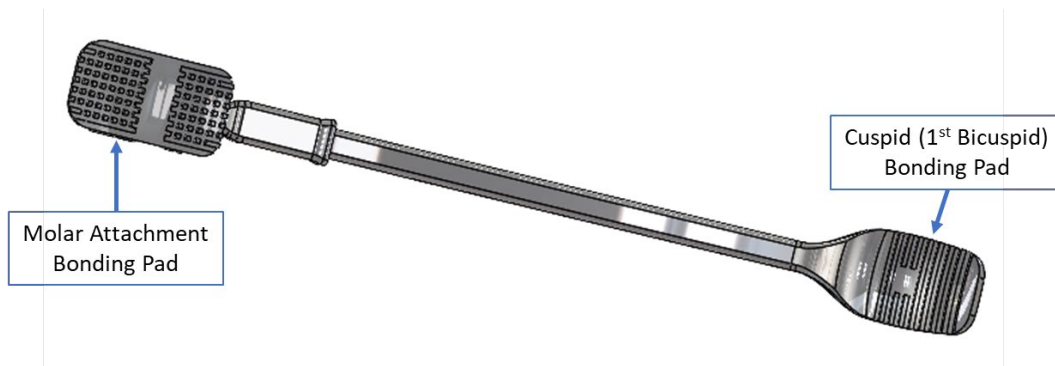


- **General Bonding**
 - Use conventional orthodontic adhesive, following the manufacturer's instructions to bond the APII appliance to the patient's teeth.
- **Bonding the APII Appliance**
 - The factory-installed Ligature Ties are attached to the tie wings of the Maxillary Molar Attachment. The Ligature Ties will keep the Maxillary Arm from swinging labially and accidentally disengaging from the Maxillary Molar Attachment and improve the overall stability of the APII assembly during the bonding operation.

- If the Receiver was removed from the Molar Attachment during the Maxillary Arm Adjustment, engage the Receiver/Maxillary Arm assembly into the Molar Attachment as illustrated in the following figure. The Receiver can be engaged in the Molar Attachment from the gingival or occlusal side of the Molar Attachment. Rotate the Receiver as shown to lock it into the Molar Attachment. Finally, re-install the Ligature Ties on the Molar Attachment tie wings to stabilize the APlI assembly.



- Use an appropriate instrument (hemostat, forceps, tweezers, etc.) to handle the APlI appliance.
- Apply a generous amount of adhesive to the Molar Button bonding pad and the cuspid (1st Bicuspid) bonding pad.



- First, position the molar attachment bonding pad on the 1st molar and align with the buccal groove on the 1st molar. Next, position the cuspid pad onto the mesial 3rd of the cuspid or 1st bicuspid.
- Make any necessary fine adjustments to position the APlI appliance properly.
- Remove excessive adhesive while maintaining the alignment of the APlI appliance.
- First, fully light cure the molar pad. Next, fully light cure the cuspid or 1st bicuspid pad.
- **REMOVE THE FACTORY-INSTALLED LIGATURE TIES!**

12. Activation of the APlI appliance

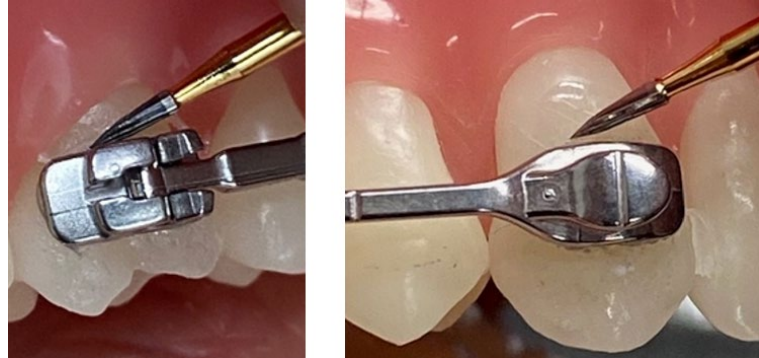
- With the lower mandibular thermoformed tray in place or other appropriate anchorage, attach an elastic on the lower 1st or 2nd molar tube and connect the other end of the elastic to the hook on the cuspid/1st bicuspid pad.
- The orthodontic professional should select the appropriate elastic product to treat the individual case and establish appropriate, timely follow-up appointments.



13. Debonding Procedure

a. Removal of the Maxillary Arm

Remove excess adhesive flash around the cuspid (1st bicuspid) bonding pad and the Molar Attachment bonding pad using a Flame Carbide Bur or equivalent.



To minimize patient discomfort, place a cotton roll perpendicular to the cuspid (1st bicuspid) and have the patient bite down on it.

The following instruments are useful for debonding the Maxillary Arm and the Molar Attachment.

- Bracket Debonding Pliers
- Angled Bracket Debonding Pliers
- Mini Pin & Ligature Cutter

Debond the Universal Maxillary Arm from the cuspid/bicuspid.

Remove the Receiver/Universal Maxillary Arm assembly from the Molar Attachment by swinging it out labially and disengage it from the Molar Attachment by sliding it occlusally.

Debond the Molar Attachment after removing the Receiver/Universal Maxillary Arm assembly.

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

14. Cleaning and sterilization instructions

- The device is provided non-sterile and is not intended to be sterilized by the user. The industry standard of care for orthodontic devices is that they are provided to the orthodontist in protective packaging, removed from the packaging for use on the patient, and not handled or sterilized before use.
- There is no information available that would preclude the use of commonly available oral healthcare products like toothbrushes, toothpaste, water picks, mouthwashes, etc.

15. Disposal (if applicable)

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

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








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


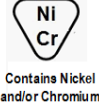
17. Name and address of labeler



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	
	<p>Prescription Only: CAUTION: U.S. Federal law restricts this device for sale by or on order of a licensed dentist or physician.</p>
	<p>Product contains Nickel and/or Chromium FDA 21 Part 872 Sec. 872.3710 Base metal alloy.</p>

BULGARIAN

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

APII

АПАРАТ КЛАС II

1. Продуктово семейство и номера на части

Продуктово семейство	Продуктови номера на части
<p>Апарат APII</p> 	<p>960.XXXX</p> <p>XXX = Повече от един номер на части</p>



2. Описание

APII е универсален десен и ляв фиксиран апарат за корекция клас II. Апаратът APII се състои от три компонента от неръждаема стомана – приспособление за първи горночелюстен молар, приемник, универсално горночелюстно рамо,

което може да се регулира (отреже) „в кабинета“ до подходящата за пациента дължина, и две лигатурни връзки.

Едната страна на горночелюстното рамо се свързва с приемника, който се свързва шарнирно с приспособлението за горночелюстния молар и осигурява стабилна връзка с цел улесняване на процедурата на залепване. Приспособлението за молар е прикрепено директно към 1-вия молар с помощта на конвенционално ортодонтско лепило, което се втвърдява със светлина. Противоположният край на горночелюстното рамо се залепва директно към горночелюстния куспидален или бикуспидален зъб с помощта на конвенционално ортодонтско лепило, което се втвърдява със светлина.

Лигатурните връзки, прикрепени към приспособлението за горночелюстния молар, осигуряват допълнителна стабилност на сглобката на AP11 и предпазват универсалното горночелюстно рамо от лабиално люлеене по време на операцията по залепване.

Еластичен ластик с желаната сила, избран и осигурен от лекаря, се свързва от кукичката на куспидния край на горночелюстното рамо към подходяща опорна точка, избрана от лекаря, обикновено тръба на 1-ви или 2-ри долночелюстен молар. Апаратът AP11 се поставя от двете страни на устата на пациента.

Апаратът се продава нестерилен и е предназначен за еднократна употреба.

За залепването на AP11 към зъбите на пациента са необходими ортодонтски лепила и различни ръчни инструменти.

За допълване на лечението с AP11 могат да се използват други помощни ортодонтски продукти, които са общодостъпни за ортодонтската индустрия. Спазвайте инструкциите за употреба на производителя за всички помощни ортодонтски продукти, използвани с изделието AP11.

3. Предназначение

AP11 е предназначен за ортодонтско лечение на деца, тийнейджъри и възрастни. С изделието AP11 ще се използват други изделия, като еластомерни ленти или подобни силови модули.

Изделията се доставят:

- нестерилни;
- предназначено за еднократна употреба;
- за използване само от зъболекари и ортоданти.

4. Предназначен потребител

Предназначението на изделията AP11 е за клиницисти (професионално лицензирани ортоданти и стоматолози) и техния обучен персонал

в ортодонтички и стоматологични кабинети. Изделията APII се продават само за професионална употреба.

5. Показания за употреба

Апаратът APII е предназначен да се използва от двете страни на горночелюстната дъга по време на началната фаза на терапията за лечение на малоклузии от клас II без екстракции и за установяване на моларна връзка от клас I чрез завъртане и изправяне на първия горночелюстен молар, като същевременно дистализира задния сегмент на горночелюстната дъга (кучешки зъб или премолар до молар).

6. Противопоказания

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

7. Материали




- Приспособление за молар на APII, приемник на APII и универсално рамо на APII 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

- Лигатурна връзка: Термопластичен полиуретан. (Texin® 285)

8. 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>Апаратът APII е предназначен за употреба само при 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 никел и хром 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 апарата APII. Незабавно извадете апарата в случай на алергична реакция.</p>
<p>Изделията се продават нестерилни.</p>	
<p>Информация за безопасност при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) – изделието APII не е оценено за безопасност и съвместимост в среда на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). То не е изпитвано за нагряване, миграция или артефакти в изображението в среда на ЯМР. Безопасността на апарата APII 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>Уверете се, че рамото на APII е напълно вкарано и прикрепено към приемника на APII, а приемникът на APII е прикрепен към приспособлението за молар на APII.</p>	
<p>Трябва да се внимава да се избегне контакт с противоположните зъби при оклузия.</p>	
<p>Спазвайте всички регионални и национални стандарти по отношение на използването на ортодонтски апарати.</p>	
<p>Ако във връзка с употребата на апарата APII е настъпил смъртен случай или сериозно влошаване на здравословното състояние, това трябва да бъде съобщено на производителя и на компетентния орган във Вашата страна.</p>	

9. 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.

10. 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.

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

- **Необходими инструменти**
 - Хемостат, форцепс, пинцети и др.
 - Ортодонтски нож за рязане на твърда тел или лабораторен нож
 - Клещи на Вайнгарт
 - Инструмент за отлепване
- **Анкериране на долночелюстната дъга**
 - Анкерирането трябва да бъде включено в долночелюстната дъга, за да се избегне изпъкването на долните резци.
 - В зависимост от предпочитанията на ортодонта могат да се използват различни видове анкериране. Препоръчителният тип

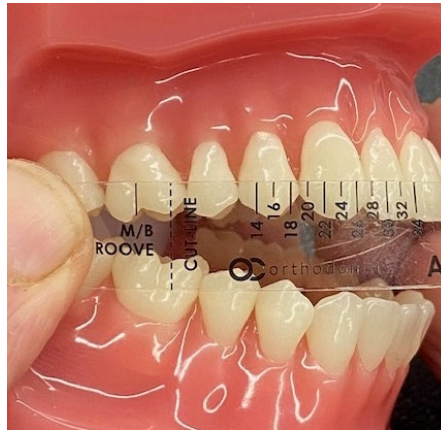
анкерирани е термоформована долночелюстна шина с директно залепени моларни тръби.

- Препоръчителният материал за термоформована шина е GT Flex с дебелина 1 mm. Ако долните 2-ри молари (7 отдолу) са напълно израснали, за предпочитане е те да се използват за обтягане наластици от куспида/бикуспида.



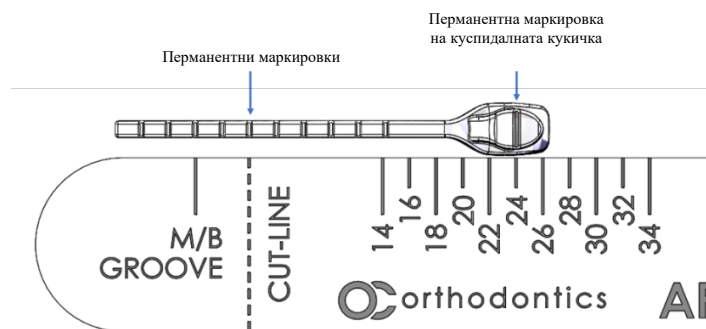
- **Регулиране на горночелюстното рамо**

- Горночелюстното рамо и приспособлението за молар са универсални и могат да се използват от дясната и лявата страна на горночелюстната дъга на пациента.
- Дължината на горночелюстното рамо е универсална и трябва да се регулира до специфичната дължина, необходима за пациента.
- Като използвате шаблона за измеряване на APII, подравнете маркировката „M/B Groove“ с букалната бразда на първия молар на горната челюст и определете подходящата дължина спрямо височината на контура на куспида или бикуспида в зависимост от това към кой зъб ще бъде прикрепен мезиалният край на горночелюстното рамо. Шаблонът за измеряване на APII има прозрачно защитно фолио върху предната си повърхност. Въпреки че не е абсолютно необходимо, премахването на прозрачното защитно фолио може да подобри яснотата на деленията и цифрите върху шаблона за измеряване.

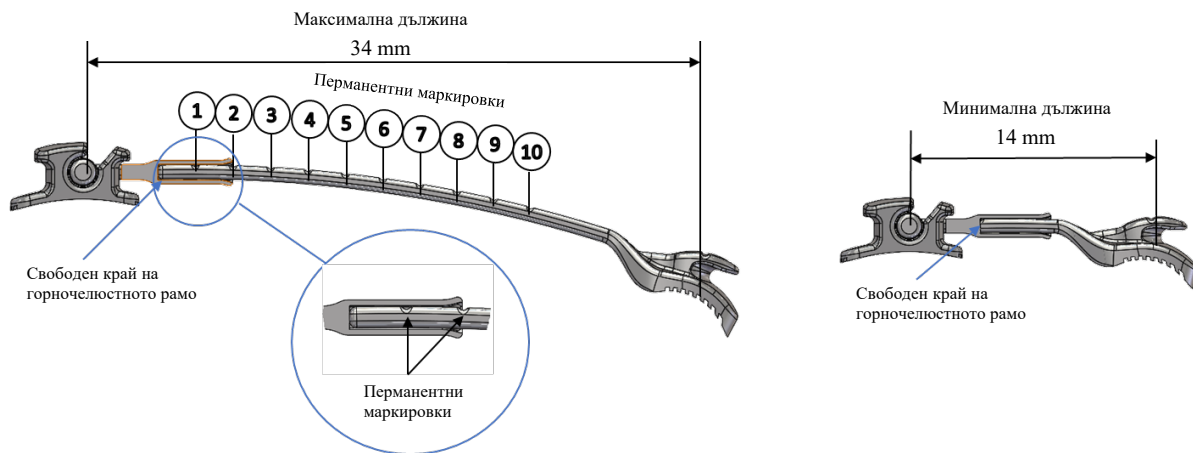


- Използвайте шаблона за измеряване на AP II, за да подравните перманентната маркировка на куспидалната кукичка с желаната дължина на апарата. Линията за рязане („CUT-LINE“) на шаблона за измеряване на AP II ще посочи приблизителното място, където да се отреже свободният край на горночелюстното рамо с помощта на ортодонтски нож за рязане на твърда тел или лабораторен нож.

Перманентните маркировки по дължината на горночелюстното рамо са на стъпки от по 2 mm. Намаляването на дължината с 1 mm може да се постигне чрез отрязване на рамото в средата между две маркировки.



В следващата таблица е посочена общата дължина на сглобката приемник/горночелюстно рамо, когато горночелюстното рамо бъде отрязано при всяка перманентна маркировка.



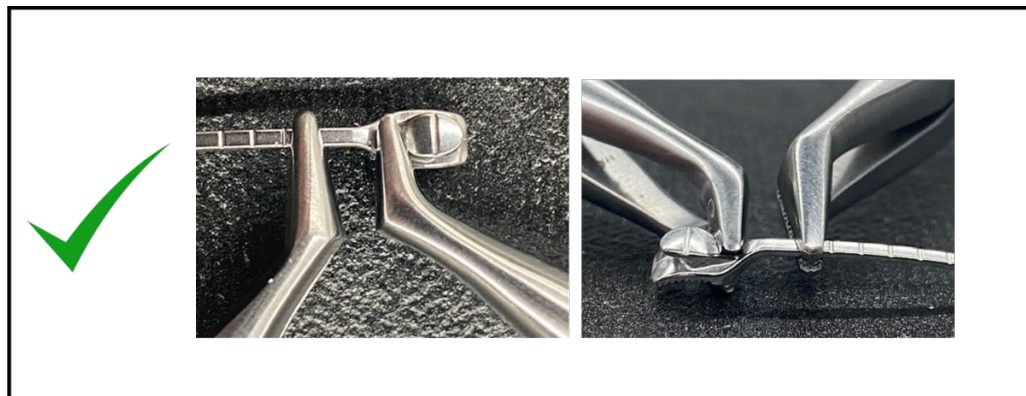
Перманентна маркировка	Обща дължина в mm
Както е доставено	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Поставете свободния край на горночелюстното рамо в приемника, след като горночелюстното рамо е срязано на подходящата дължина.

- Когато горночелюстното рамо е напълно разположено в приемника, използвайте ортодонтически нож за рязане на твърда тел или подобен инструмент, за да притиснете оклузалните гингивални повърхности на приемника в две области (близо до фуниевидния вход на приемника и в средната точка на приемника), за да закрепите горночелюстното рамо в приемника.

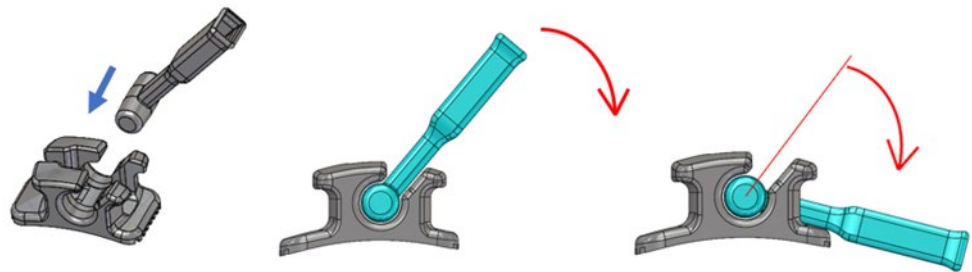


- За да настроите горночелюстното рамо според въртящия момент или ротацията на куспида, следвайте следните стъпки:
 - За да регулирате правилно куспидалната подложка, използвайте две клещи на Вайнгарт или подобни инструменти, за да държите свободния край на горночелюстното рамо. С едни клещи на Вайнгарт хванете рамото в свободния му край, точно след последната визуална маркировка в близост до куспидалната/бикуспидалната подложка. Поставете втори клещи на Вайнгарт до кукичката и приложете леко усилие, за да регулирате въртящия момент, ротацията или и двете на куспидалната подложка, ако е необходимо.

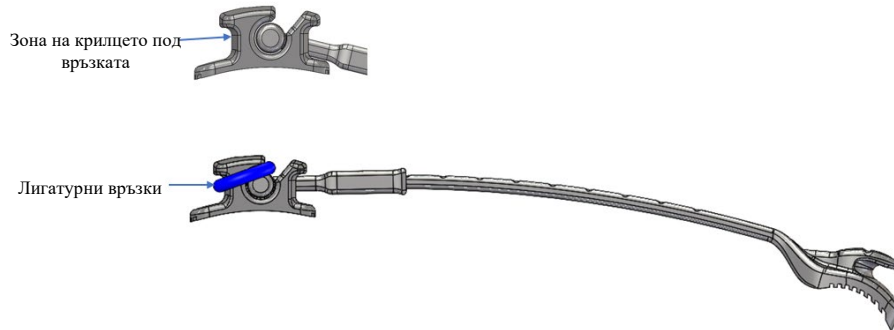


- **Общо залепване**
 - Използвайте конвенционално ортодонтико лепило, като следвате инструкциите на производителя, за да залепите апарата APII към зъбите на пациента.

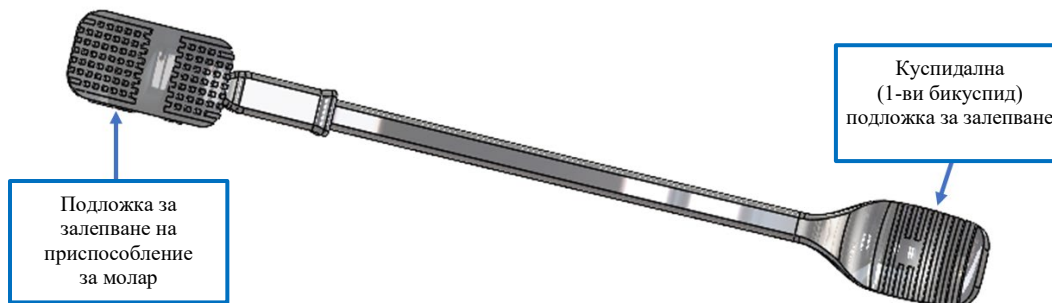
- **Залепване на апарата APII**
 - Фабрично поставените лигатурни връзки са прикрепени към крилцата за връзване на приспособлението за горночелюстния молар. Лигатурните връзки предпазват горночелюстното рамо от люлеене в лабиална посока и от случайно откачане от приспособлението за горночелюстния молар и подобряват цялостната стабилност на сглобката на APII по време на операцията по залепване.
 - Ако приемникът е бил изваден от приспособлението за молар по време на настройката на горночелюстното рамо, поставете сглобката на приемника/горночелюстното рамо в приспособлението за молар, както е показано на следващата фигура. Приемникът може да се закачи в приспособлението за молар от гингивалната или оклузалната страна на приспособлението за молар. Завъртете приемника, както е показано, за да го фиксирате в приспособлението за молар. Накрая поставете отново лигатурните връзки върху крилцата за връзване на приспособлението за молар, за да стабилизирате сглобката на APII.



Приспособление за горночелюстен молар



- Използвайте подходящ инструмент (хемостат, форцепс, пинцети и др.), за да боравите с апарата APII.
- Нанесете обилно количество лепило върху подложката за залепване на моларен бутон и куспидалната (1-ви бикуспид) подложка за залепване.



- Първо поставете подложката за залепване на приспособлението за молар върху 1-вия молар и я подравнете с букалната бразда на 1-вия молар. След това поставете куспидалната подложка върху мезиалната 3-тина на куспида или 1-вия бикуспид.
- Направете всички необходими фини настройки, за да позиционирате правилно апарата APII.
- Отстранете излишното лепило, като запазите подравняването на апарата APII.
- Първо втвърдете напълно със светлина моларната подложка. След това втвърдете напълно със светлина подложката на куспида или 1-вия бикуспид.
- **ОТСТРАНЕТЕ ФАБРИЧНО ПОСТАВЕНИТЕ ЛИГАТУРНИ ВРЪЗКИ!**

12. Активиране на апарата APII

- С долната долночелюстна термоформована шина на място или с друго подходящо анкерирание, прикрепете ластик към тръбата на долния 1-ви или 2-ри молар и свържете другия край на ластика с кукичката на подложката на куспида / 1-вия бикуспид.
- Ортодонтският специалист трябва да избере подходящия еластичен продукт за лечение на конкретния случай и да определи подходящи и навременни контролни прегледи.



13. Процедура за разлепване

а. Отстраняване на горночелюстното рамо

Отстранете излишното лепило около подложката за залепване на куспида (1-ви бикуспид) и подложката за приспособлението за молар с помощта на карбидно борче тип „пламък“ или еквивалентно.



За да сведете до минимум дискомфорта на пациента, поставете памучно руло перпендикулярно на куспида (1-ви бикуспид) и накарайте пациента да го захапе.

Следните инструменти са полезни за отстраняване на горночелюстното рамо и приспособлението за молар.

- Клещи за разлепване на брекети
- Клещи за разлепване на брекети под ъгъл
- Мини нож за щифтове и лигатури

Разлепете универсалното горночелюстно рамо от куспида/бикуспида.

Извадете сглобката на приемника/универсалното горночелюстно рамо от приспособлението за молар, като я залюеете лабиално и я откачите от приспособлението за молар чрез оклузално плъзване.

Разлепете приспособлението за молар след свалянето на сглобката на приемника/универсалното горночелюстно рамо.

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

14. Инструкции за почистване и стерилизация

- Изделието се предоставя нестерилно 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 или 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.

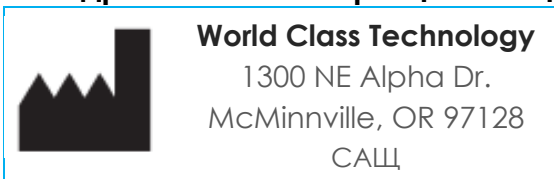
15. Изхвърляне (ако е приложимо)

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

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

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



17. Име и адрес на етикетащото лице



18. Обяснение на символите

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

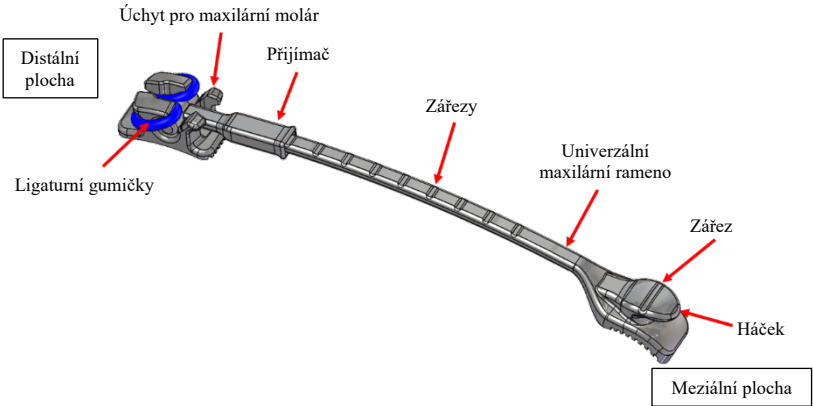
Символ и препратка към стандарта	НАИМЕНОВАНИЕ НА СИМВОЛА – Обяснителен текст
 Реф. 5.1.1	Производител: Посочва производителя на медицинското изделие.
 Реф. 5.5.1	Код на партидата: Посочва кода на партидата на производителя, за да може партидата да бъде идентифицирана.
 Реф. 5.6.1	Каталожен номер или 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.

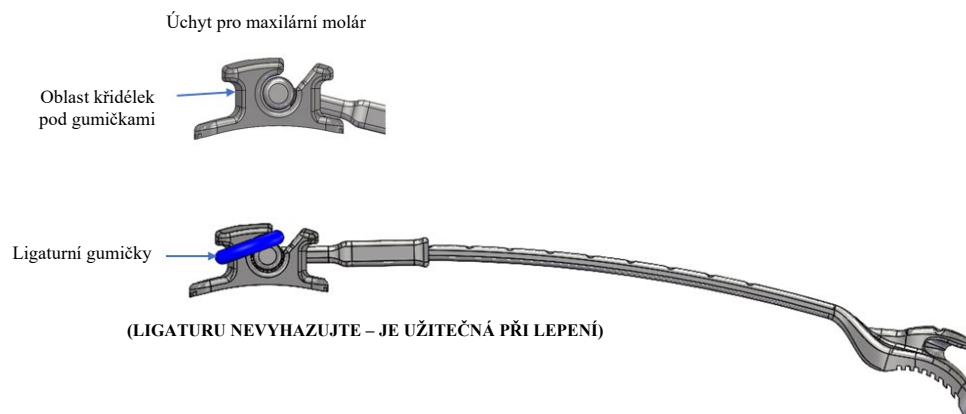
Символи, които не са съгласно стандарти	
	Само по лекарско предписание: ВНИМАНИЕ: Федералният закон на САЩ разрешава продажбата на това устройство да се извършва само от или по поръчка на лицензиран зъболекар или лекар.
 Contains Nickel and/or Chromium	Продуктът съдържа никел и/или хром FDA 21 част 872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

CZECH

NÁVOD K POUŽITÍ PROSTŘEDKU APII PROSTŘEDEK TŘÍDY II

1. Produktová řada a čísla dílů

Produktová rodina	Čísla dílů
<p>Prostředek APII</p> 	<p>960.XXXX</p> <p>XXX = Čísla více dílů</p>



2. Popis

APII je pravý a levý univerzální fixní korekční prostředek třídy II. Prostředek APII se skládá ze tří komponentů z nerezové oceli: úchyt pro maxilární první molár, spojovací prvek, univerzální maxilární rameno, které lze v ordinaci zkrátit na vhodnou délku pro pacienta, a dvě ligaturní gumičky.

Jedna strana maxilárního ramene se zasouvá do spojovacího prvku, který se připevňuje k úchytu pro maxilární molár a poskytuje stabilní spojení, čímž usnadňuje následné lepení. Úchyt pro molár se lepí přímo na 1. molár konvenčním světlem tuhoucím ortodontickým lepidlem. Opačný konec maxilárního ramene se lepí přímo na maxilární špičák nebo třenový zub konvenčním světlem tuhoucím ortodontickým lepidlem.

Ligaturní gumičky připevněné k úchytu pro maxilární molár poskytují sestavenému prostředku APII dodatečnou stabilitu a zabraňují tomu, aby se univerzální maxilární rameno během lepení pohybovalo labiálně.

Elastický gumový tah s požadovanou silou, zvolený a dodávaný lékařem, se natahuje od háčku pro špičák k příslušnému kotevnímu bodu zvolenému klinickým lékařem, typicky ke kanyle 1. nebo 2. mandibulárního moláru. Prostředek APII se umísťuje na obě strany úst pacienta.

Prostředek se prodává nesterilní a je určený pro jednorázové použití.

K připevnění prostředku APII k zubům pacienta jsou zapotřebí ortodontická lepidla a určité ruční nástroje.

Jako doplněk k léčbě systémem APII lze použít další běžně dostupné ortodontické produkty. Dodržujte pokyny výrobce pro použití pro všechny doplňkové ortodontické produkty používané s prostředkem APII.

3. Určené použití

Prostředek APII je určený pro ortodontickou léčbu dětí, dospívajících a dospělých. V kombinaci s APII se používají další prostředky, jako jsou elastické gumičky nebo podobné tahové moduly.

Prostředky se dodávají:

- nesterilní;
- pro jednorázové použití;
- pouze pro použití zubními lékaři a ortodontisty.

4. Vhodné pro

Určený uživatel prostředků APII jsou lékaři (ortodontisté a zubní lékaři s profesním oprávněním) a vyškolený personál ortodontických a zubních ordinací. Prostředky APII se prodávají pouze pro profesionální použití.

5. Indikace pro použití

Prostředek APII je indikovaný k použití na obou stranách maxilárního oblouku během počáteční fáze terapie k léčbě malokluzí třídy II bez extrakce a vytvoření molárního vztahu třídy I rotací a vzpřímením maxilárního prvního moláru při distalizaci posteriorní části maxilárního oblouku (špičák nebo premolár k moláru).

6. 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.

7. Materiály



- Tabulka 1: úchyt pro molár APII, spojovací prvek APII a univerzální rameno APII.


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

- Ligatura: Termoplastický polyuretan. (Texin® 285)

8. Varování a preventivní opatření

	Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na licencovaného ortodontistu.
 Jednorázové použití	Prostředek APII je určený pouze pro použití na jednom pacientovi a to odborníkem nebo na pokyn ortodontisty či zubního lékaře. Při opakovaném použití hrozí riziko křížové kontaminace mezi pacienty.

	<p>Tento výrobek obsahuje nikl a chrom, 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 prostředku APII používají. V případě alergické reakce prostředek okamžitě odstraňte.</p>
<p>Prostředky se prodávají nesterilní.</p>	
<p>Bezpečnostní informace ohledně MR – Prostředek APII nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetická rezonance). Nebyl testován na zahřívání, migraci nebo obrazové artefakty v prostředí MR. Bezpečnost prostředku APII 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>Ujistěte se, že rameno prostředku APII je zcela zasunuto do spojovacího prvku na prostředku APII a že spojovací prvek na prostředku APII je připevněný k úchytu pro molár na prostředku APII.</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 prostředku APII došlo k úmrtí nebo vážnému zhoršení zdravotního stavu, nahláste tuto skutečnost výrobcí a příslušnému úřadu ve vaší zemi.</p>	

9. 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.

10. 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.

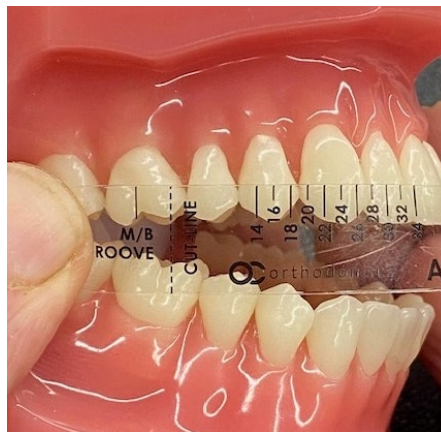
11. Jak používat zdravotnický prostředek (návod k použití)

- **Potřebné nástroje**
 - Peán, kleště, pinzeta atd.
 - Ortodontické štípací kleště na tvrdé dráty nebo laboratorní kleště
 - Kleště Weingart
 - Nástroj pro odlepení zámku
- **Ukotvení mandibulárního oblouku**
 - Ukotvení musí být začleněno do dolního oblouku, aby se zabránilo vychýlení dolních řezáků dopředu.
 - Dle preferencí ortodontisty lze použít různé typy ukotvení. Doporučeným typem ukotvení je mandibulární tepelně tvarovaný nosič s kanylami přilepenými přímo na molár.
 - Doporučený materiál pro tepelně tvarovaný nosič je GT Flex o tloušťce 1 mm. Pokud jsou plně prořezané 2. dolní moláry (dolní 7), doporučuje se je využít jako kotevní bod pro elastické tahy připevněné ke špičáku/třenovému zubu.



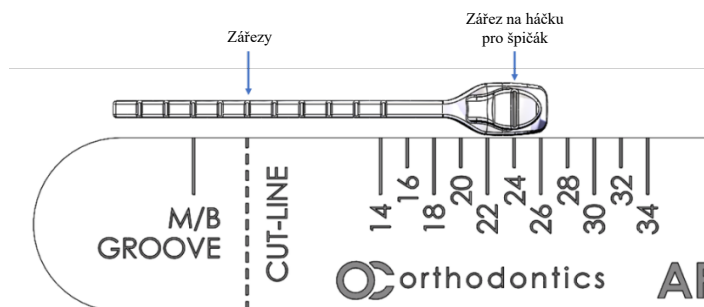
- **Upravené délky maxilárního ramena**

- Maxilární rameno a úchyt pro molár jsou univerzální a lze je použít na pravou i levou stranu čelistního oblouku pacienta.
- Délka maxilárního ramene je univerzální a je třeba ji přizpůsobit konkrétní potřebě pacienta.
- Přiložte rozměrovou šablonu APII tak, aby značení „M/B Groove“ bylo v jedné rovině s bukální rýhou na maxilárním prvním moláru. Následně určete vhodnou vzdálenost k výšce kontury na špičáku nebo třenovém zubu, a to podle toho, ke kterému zubu budete lepit meziální stranu maxilárního ramene. Rozměrová šablonu APII má na přední straně průhlednou ochrannou fólii. I když to není nezbytně nutné, můžete tuto průhlednou ochrannou fólii v zájmu lepší zřetelnosti značení a čísel odstranit.

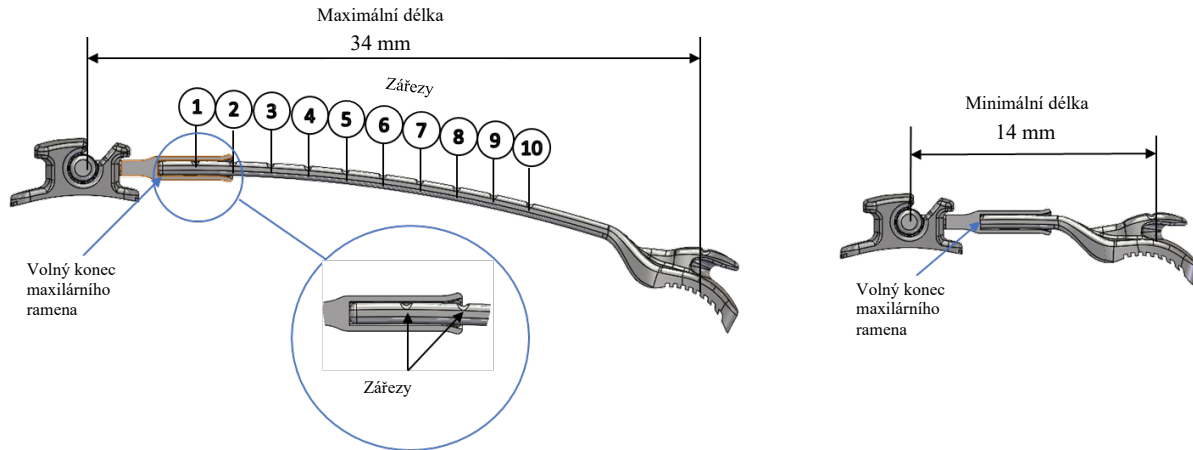


- Zářezy na háčku pro špičák přiložte k rozměrové šabloně APII tak, aby odpovídaly požadované délce prostředku. Linie „CUT-LINE“ na rozměrové šabloně APII pak bude označovat přibližné místo, ve kterém budete ortodontickými štípacími kleštěmi na tvrdé dráty nebo laboratorními kleštěmi zkracovat volný konec maxilárního ramene.

Jednotlivé zářezy na maxilárním ramenu jsou od sebe vzdáleny 2 mm. Pokud chcete rameno zkrátit o 1 mm, umístěte čelisti kleští do středu mezi dvěma zářezy.



Následující tabulka uvádí celkovou délku spojovacího prvku s maxilárním ramenem po zkrácení maxilárního ramena v jednotlivých místech naznačených zářezem.

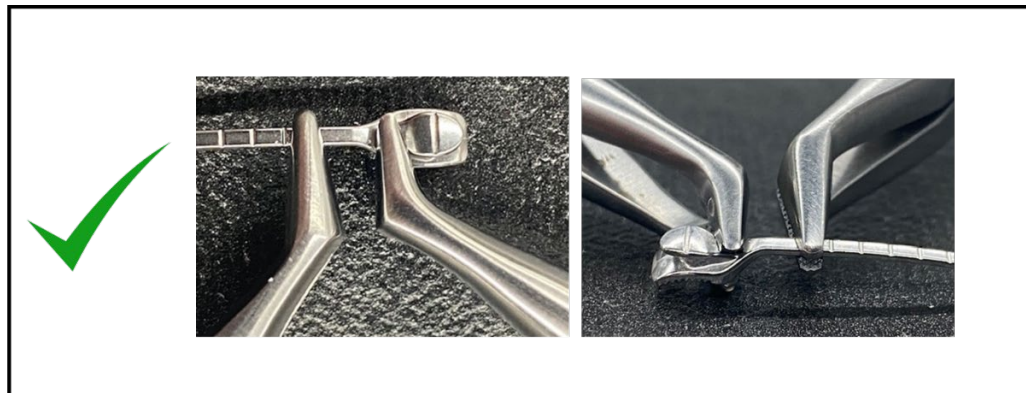


Zářez	Celková délka v mm
Výchozí	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Zkrajte maxilární rameno na požadovanou délku a zasuňte volný konec maxilárního ramene do spojovacího prvku.
- Až bude maxilární rameno zcela zasunuté ve spojovacím prvku, uchopte ortodontické štípací kleště na tvrdé dráty nebo podobný nástroj a sevřete okluzní gingivální povrchy spojovacího prvku ve dvou místech (poblíž trychtýřovitého otvoru a ve středu spojovacího prvku), abyste maxilární rameno zajistili na místě.

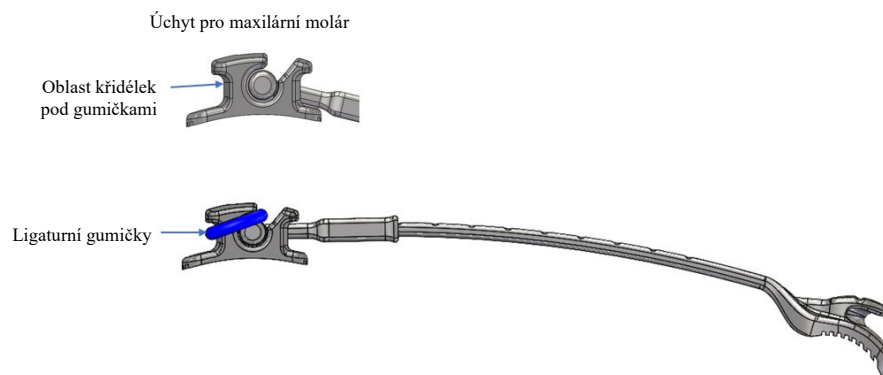
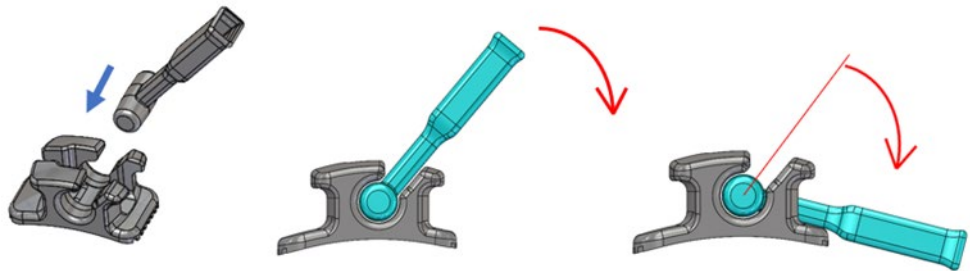


- Postup upravení naklonění nebo otočení podložky pro špičák na maxilárním ramenu:
 - V případě podložky pro špičák si připravte dvoje kleště Weingart nebo dva podobné nástroje, které poslouží k přidržení volného konce maxilárního ramene. Jedněmi kleštěmi Weingart přidrže rameno na jeho volném konci těsně za posledním zářezem, kousek od podložky pro špičák/třenový zub. Druhé kleště Weingart umístěte vedle háčku a jemnou silou upravte naklonění či otočení podložky pro špičák, případně obojí.

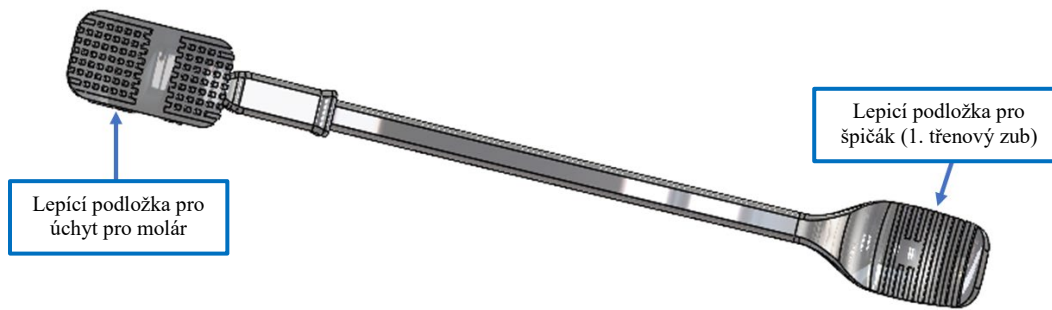


- **Lepení obecně**
 - K přilepení prostředku APII k zubům pacienta použijte konvenční ortodontické lepidlo. Postupujte podle pokynů výrobce.
- **Lepení prostředku APII**
 - Ligатурní gumičky jsou součástí prostředku již z výroby a připevňují se ke křídélkům na úchytu pro maxilární molár. Ligатурní gumičky zabrání pohybu maxilárního ramene labiálně a náhodnému odpojení od úchytu pro maxilární molár, čímž zlepšují celkovou stabilitu sestaveného prostředku APII během lepení.

- Pokud došlo během upravování délky maxilárního ramene k oddělení spojovacího prvku a úchytu pro molár, připevněte maxilární rameno zasunuté ve spojovacím prvku do úchytu pro molár, jak je znázorněno na obrázku níže. Spojovací prvek můžete připevnit k úchytu pro molár z gingivální nebo okluzní strany úchytu pro molár. Otočte spojovacím prvkem jako na obrázku a zajistěte jej v úchytu pro molár. Nakonec znovu připevněte ligaturní gumičky ke křídélkům na úchytu pro molár, abyste sestavený prostředek APII stabilizovali.



- K manipulaci s prostředkem APII použijte vhodný nástroj (peán, kleště, pinzeta atd.).
- Naneste dostatečné množství lepidla na lepicí podložku pro úchyt pro molár a lepicí podložku pro špičák (1. třenový zub).



- Nejprve umístěte lepicí podložku pro úchyt pro molár na 1. molár a zarovnejte ho s bukální rýhou na 1. moláru. Poté umístěte podložku pro špičák na meziální stranu 3. špičáku nebo 1. třenového zubu.
- Pokud prostředek APII není ve správné poloze, podložky posuňte.
- Odstraňte přebytečné lepidlo a dbejte na to, aby prostředek APII zůstal zarovnaný.
- Nejprve nechte na světle ztuhnout podložku pro molár. Následně nechte na světle ztuhnout podložku pro špičák nebo 1. třenový zub.
- **SUNDEJTE Z VÝROBY PŘIPEVNĚNÉ LIGATURNÍ GUMIČKY!**

12. Aktivace prostředku APII

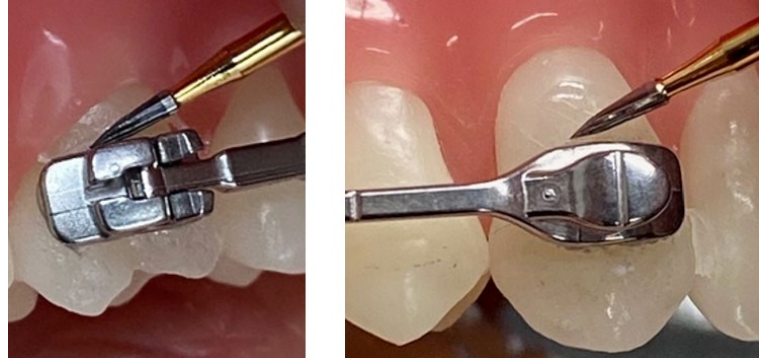
- Po umístění spodního mandibulárního tepelně tvarovaného nosiče nebo jiného vhodného ukotvení připevněte jeden konec gumičky na 1. nebo 2. spodní molár a druhý konec gumičky k háčku na špičáku/1. třenovém zubu.
- Ortodontista by měl vybrat vhodný elastický tah pro léčbu jednotlivého případu a naplánovat kontroly.



13. Postup odlepení

a. Odstranění maxilárního ramena

Odstraňte zbytky lepidla z lepicí podložky pro špičák (1. třenový zub) a úchyt pro molár pomocí karbidového vrtáku ve tvaru plamene nebo ekvivalentního nástroje.



V zájmu zajištění pacientova pohodlí umístěte bavlněný váleček kolmo ke špičáku (1. třenovému zubu) a požádejte pacienta, aby skouzl.

K odlepení maxilárního ramene a úchytu pro molár doporučujeme použít následující nástroje.

- Kleště pro odlepení zámku
- Zahnuté kleště pro odlepení zámku
- Štípací kleště na tenké drátky a ligatury

Odlepte univerzální maxilární rameno od špičáku/třenového zubu.

Vyjměte univerzální maxilární rameno zasunuté ve spojovacím prvku z úchytu pro molár tak, že s ním labiálně zakýváte a okluzně ho vytáhnete.

Po vyjmutí univerzálního maxilárního ramena zasunutého ve spojovacím prvku odlepte úchyt pro molár.

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

14. 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 sprchy, ústní vody atd.

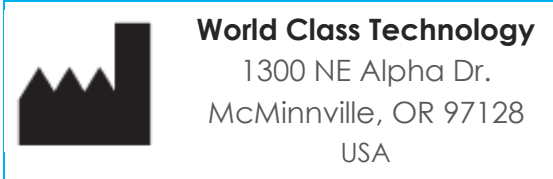
15. Likvidace (pokud je to relevantní)

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

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

- Prostředek by se měl skladovat v suchém prostředí.



17. Jméno a adresa výrobce



18. Vysvětlení symbolů

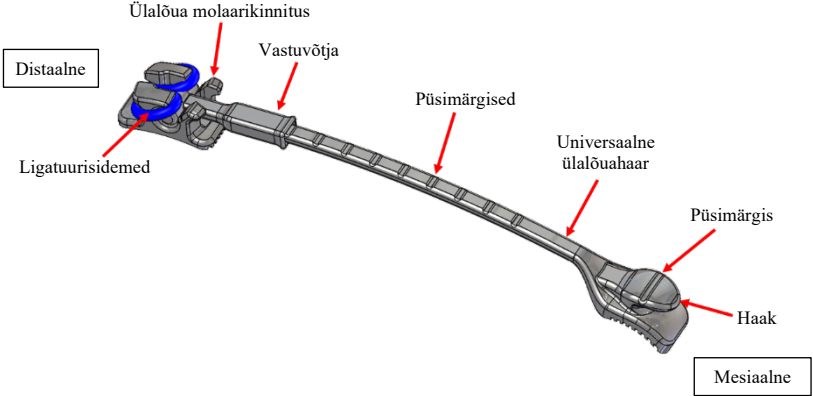
Následující symboly odpovídají normě ISO 15223-1 (Odkazy dle tabulky).

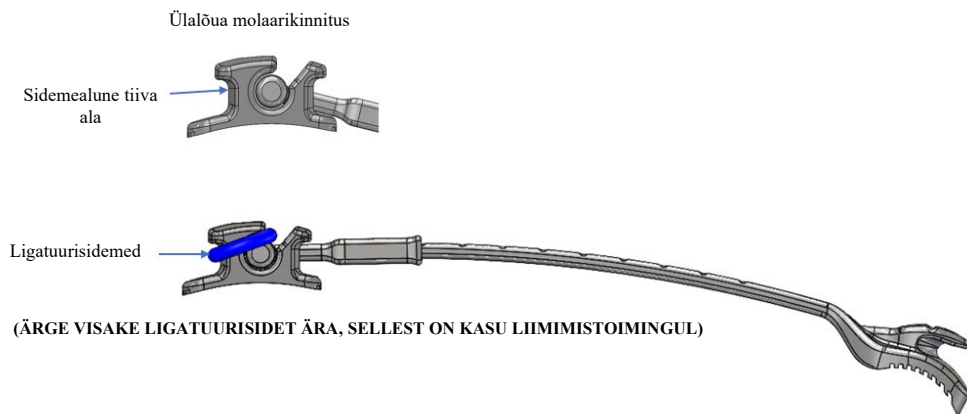
Symbol Standardní odkaz	Vysvětlivky symbolů
 Ref. 5.1.1	Výrobce: Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
 Ref. 5.1.5	Kód šarže: Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži nebo sadu identifikovat
 Ref. 5.1.6	Katalogové číslo nebo číslo modelu: Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné 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	
	<p>Pouze na lékařský předpis: UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (v USA) se tento prostředek smí prodávat pouze lékařům nebo pouze na jejich objednávku.</p>
	<p>Výrobek obsahuje nikl a/nebo chrom FDA 21 část 872 odst. 872.3710 Slitina základního kovu.</p>

ESTONIAN KASUTUSJUHEND APII II KLASSI SEADE

1. Tootesari ja osade numbrid

Tootesari	Toote osade numbrid
<p>APII seade</p> 	<p>960.XXXX</p> <p>XXX = mitme osa numbrid</p>



2. Kirjeldus

APII on universaalne parem- ja vasakpoolne fikseeritav II klassi korrigeeriv seade. APII seade koosneb kolmest roostevabast terasest komponendist: ülalõua esimese molaari kinnitus, vastuvõtja, universaalne ülalõuahaar, mille saab kabinetis reguleerida (lõigata) patsiendi jaoks sobivale pikkusele, ja kaks ligatuurisidet.

Ülalõuahaara üks külg ühendub vastuvõtjaga, mis ühendub pöördetapi abil ülalõua molaarikinnitusega ja pakub stabiilset ühendust, et tagada lihtne liimimisprotseduur. Molaarikinnitus liimitakse otse esimesele molaarile, kasutades tavalist valguskõvastuvat ortodontilist liimi. Ülalõuahaara vastasots liimitakse otse ülalõua silmahambale või premolaarile, kasutades tavalist valguskõvastuvat ortodontilist liimi.

Ülalõua molaarikinnitusele kinnitatavad ligatuurisidemed suurendavad täiendavalt APII koostu stabiilsust ja takistavad universaalse ülalõuahaara labiaalset liikumist liimimistoimingu ajal.

Arsti valitud ja tarnitud soovitud tugevusega elastne kummipael ühendatakse ülalõuahaara silmahambapoolisel otsal olevast haagist kuni klinitsisti valitud sobiva ankurpunktini, mis on tavaliselt alalõua 1. või 2. molaaritoru. APII seade pannakse patsiendi mõlemasse suupoolde.

Seade tarnitakse mittesteriilsena ja on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

APII liimimiseks patsiendi hammastele on vajalikud ortodontilised adhesiivid ja mitmesugused käsiinstrumendid.

Ravi täiendamiseks võib APII-ga kasutada muid ortodontiavaldkonnas üldiselt kättesaadavaid ortodontilisi lisatooteid Järgige kõigi APII seadmega kasutatavate ortodontiliste lisatoodete tootja kasutusjuhendit.

3. Kasutusotstarve

APII on mõeldud kasutamiseks laste, teismeliste ja täiskasvanute ortodontilisel ravil. APII seadmega koos kasutatakse muid seadmeid, nagu kummipaelad või sarnased survemoodulid.

Seadmed tarnitakse:

- mittesteriilsena;
- ühekordseks kasutamiseks;
- kasutamiseks vaid hambaarstidele ja ortodontidele.

4. Sihtkasutaja

APII seadmete sihtkasutajad on klinitsistid (litsentsitud ortodontid ja hambaarstid) ning ortodontia- ja hambaravikabinettide väljaõppinud personal. APII seadmeid müüakse ainult professionaalseks kasutamiseks.

5. Kasutusnäidustused

APII seade on näidustatud kasutamiseks ülemise hambakaare mõlemal küljel II klassi väärhambumuse ravi algfaasis ilma ekstraktsioonita ning I klassi molaarisuhte loomiseks, pöörates ülalõua esimest molaari ja liigutades seda ülespoole,

distaliseerides samal ajal ülemise hambakaare posterioorset segmenti (silmahammas või premolaar molaari suhtes).

6. 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.

7. Materjalid



- APII molaarikinnitus, APII vastuvõtja ja APII universaalhaar, 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
Nioobium, tantaal (Nb + Ta)	0,15	0,45
Muu	-	1,0

- Ligatuuride: termoplastne polüuretaan (Texin® 285)

8. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

	Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa litsentsitud arstil või tema korraldusel.
 Ühekordselt kasutatav	APII seade on mõeldud kasutamiseks hambaravispetsialistile või ortodonti või hambaarsti korraldusel ainult ühel patsiendil. Korduskasutamine põhjustab patsientide vahel ristasaastumise riski.

	<p>See toode sisaldab niklit ja kroomi 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 APII seadme mis tahes materjalide suhtes teadaolev allergia. Allergilise reaktsiooni tekkel eemaldage seade viivitamatult.</p>
<p>Seadmed tarnitakse mittesteriilsena.</p>	
<p>MRT (magnetresonantstomograafia) ohutusala teave – APII seadet ei ole MR (magnetresonantsi) keskkonnas kasutamise ohutuse ja ühilduvuse suhtes hinnatud. Seda ei ole katsetatud MR-keskkonnas soojenemise, nihkumise ega kujutiseartefaktide suhtes. APII seadme 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>Veenduge, et APII haar oleks täielikult sisestatud ja kinnitatud APII vastuvõtjale ning APII vastuvõtja kinnitatud APII molaarikinnitusele.</p>	
<p>Hoolikalt tuleb vältida hammustusel kokkupuudet vastashambaga.</p>	
<p>Järgige kõiki piirkondlikke ja riiklikke standardeid ortodontiliste seadmete kasutamise kohta.</p>	
<p>Kui APII seadme kasutamisega seoses tekib surm või oluline tervisekahjustus, tuleb sellest teavitada tootjat ja teie riigi pädevat asutust.</p>	

9. 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 patsiendi raviv hambaravitõotaja.
- Enne mis tahes protseduuri tuleb alati teavitada MRT- või radioloogiapersonali breketite olemasolust, et tagada protseduuri jaoks asjakohaste meetmete võtmine.

10. 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.

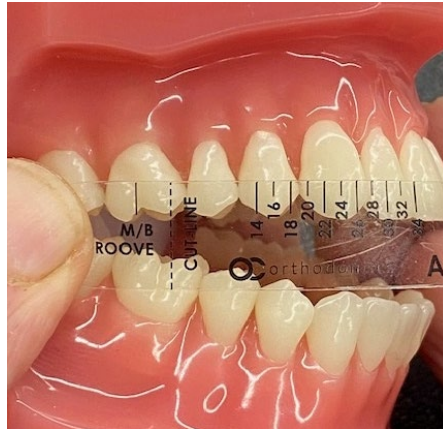
11. Meditsiiniseadme kasutamise protseduur (kasutusjuhend)

- **Vajalikud instrumendid**
 - Hemostaat, tangid, pintsetid jne
 - Ortodontiline traadilõikur või laborilõikur
 - Weingarti näpits
 - Eemaldusinstrument
- **Alumise hambakaare ankur**
 - Ankur tuleb kinnitada alumisele hambakaarele, et takistada alumiste lõikehammaste eendumist.
 - Ortodonti eelistuste järgi võib kasutada mitmesuguseid ankrutüüpe. Soovitatav ankrutüüp on alalõua termovormitav alus koos otseliimitavate molaaritorudega.
 - Termovormitava aluse soovitatav materjal on 1 mm paksune GT Flex. Kui alumised 2. molaarid (alumised 7ndad) on täielikult lõikunud, on soovitatav kasutada neid silmahambalt/premolaarilt kummi venitamiseks.



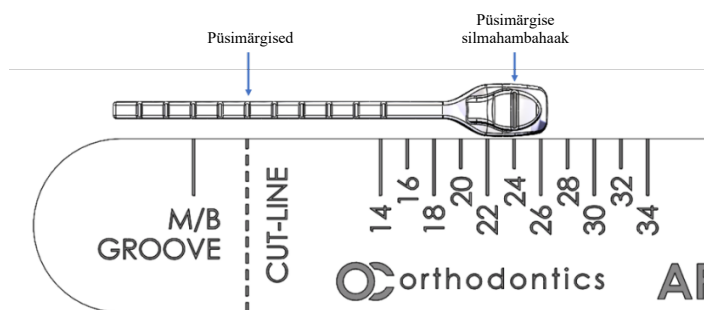
- **Ülalõuhaara reguleerimine**
 - Ülalõuhaar ja molaarikinnitus on universaalsed ning neid saab kasutada patsiendi ülemise hambakaare paremal ja vasakul küljel.
 - Ülalõuhaara pikkus on universaalne ja see tuleb reguleerida patsiendi jaoks sobivale pikkusele.

- Kasutades AII suurusešablooni, joondage tähis „M/B Groove“ ülemise esimese molaari bukvaalsoonega ja tehke kindlaks sobiv pikkus silmahamba või premolaari kontuuri kõrguseni, olenevalt sellest, millisele hambale ülalõuhaara mesiaalne ots liimitakse. AII suurusešablooni esipinnal on läbipaistev kaitsekile. Kuna läbipaistev kaitsekile pole vajalik, võib selle eemaldamine parandada suurusešabloonil olevate gradueeringu ja numbrite selgust.

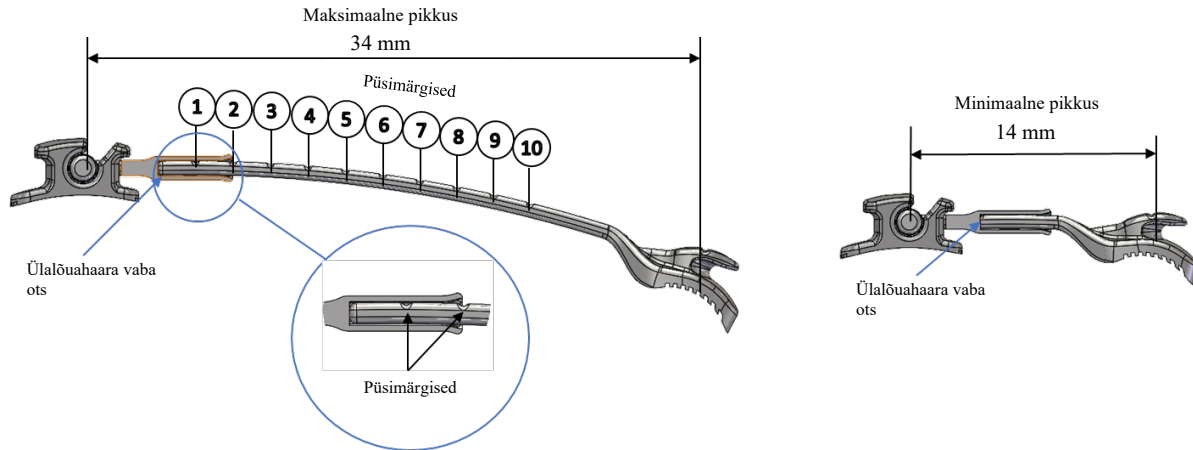


- Kasutage AII suurusešablooni silmahambahaagi püsimärgise joondamiseks seadme soovitud pikkusega. AII suurusešablooni tähis „CUT-LINE“ näitab ligikaudset asukohta, kus ülalõuhaara vaba ots maha lõigata, kasutades ortodontilist traadilõikurit või laborilõikurit.

Püsimärgised ülalõuhaara pikkuses on 2 mm sammuga. Pikkuse vähendamiseks 1 mm võrra lõigake haara kahe märgise vahel kesktelt.



Järgmises tabelis on toodud vastuvõtja/ülalõuahaara koostu üldpikkus ülalõuahaara iga püsimärgise juures lõigatuna.

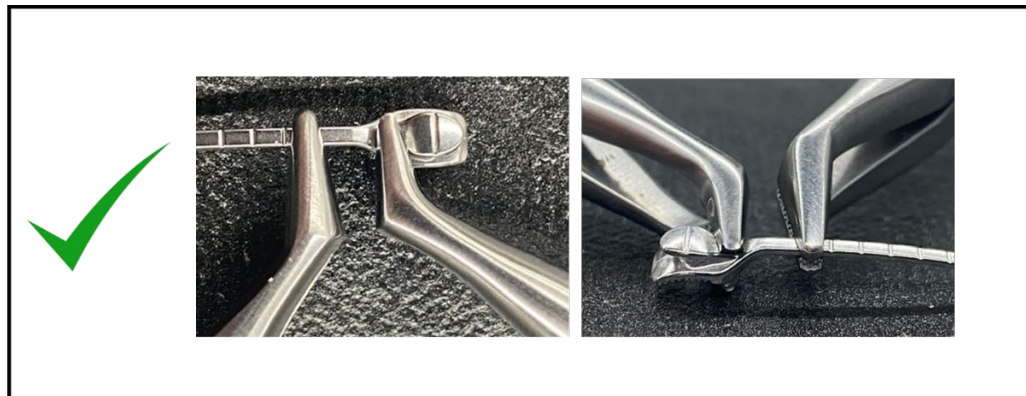


Püsimärgis	Üldpikkus mm
Algne	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Pärast ülalõuahaara lõikamist sobivale pikkusele sisestage ülalõuahaara vaba ots vastuvõtjasse.
- Kui ülalõuahaar paikneb täielikult vastuvõtjas, suruge ortodontilise traadilõikuri või sarnase instrumendi abil vastuvõtja oklusaalne igemepind kahes kohas alla (vastuvõtja lehtriotsa lähedal ja vastuvõtja keskpunktis), et fikseerida ülalõuahaar vastuvõtjasse.

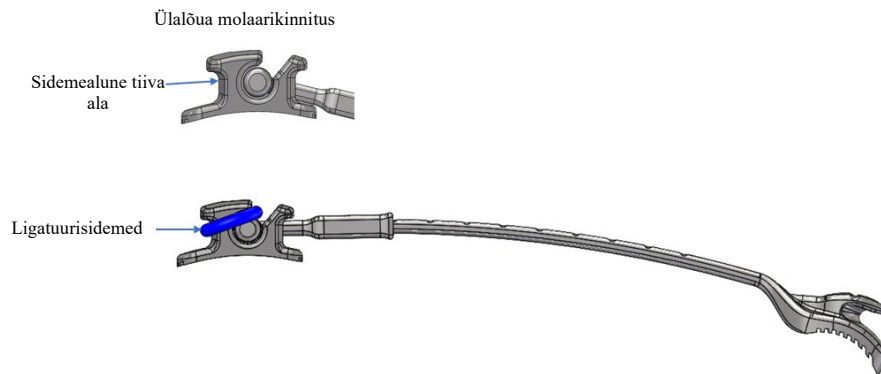
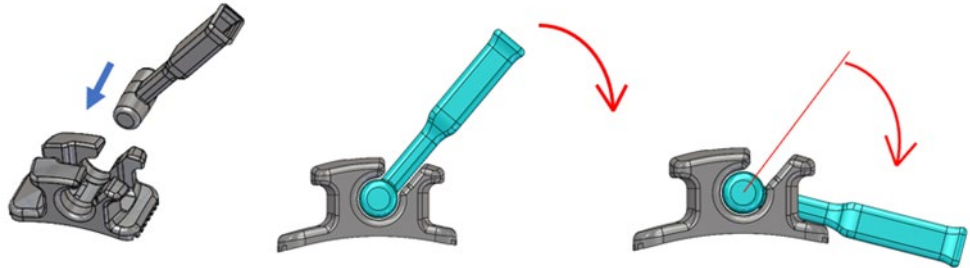


- Ülalõuhaara reguleerimiseks silmahamba pöördemomendi või pöördenurga järgi tehke järgmist.
 - Silmahambaplaadi õigesti reguleerimiseks hoidke kahe Weingarti näpitsa või sarnase instrumendiga ülalõuhaara vaba otsa. Hoidke ühe Weingarti näpitsaga haara vaba otsa vahetult viimase visuaalse märgise tagant silmahamba/premolaari plaadi lähedal. Asetage teine Weingarti näpits haagi lähedale ja suruge kergelt, et reguleerida vajadust mööda silmahambaplaadi pöördemomenti, pöördenurka või mõlemat.

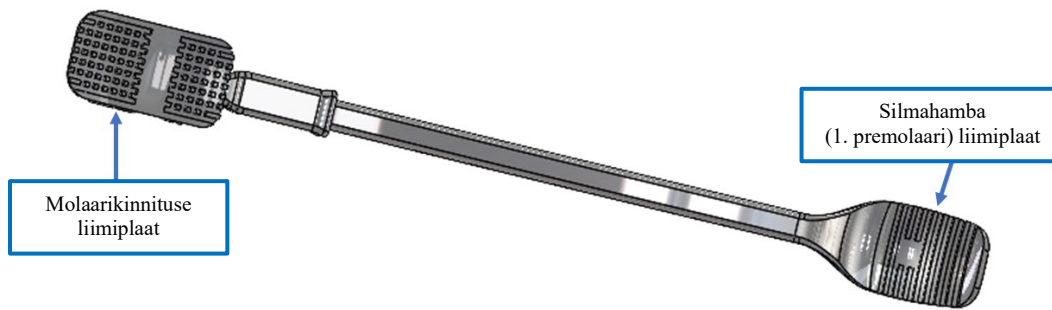


- **Üldine liimimine**
 - Kasutage APII seadme liimimiseks patsiendi hammastele tavapärasest ortodontilist adhesiivi, järgides tootja juhiseid.
- **APII seadme liimimine**
 - Tehases paigaldatud ligatuurisidemed kinnitatakse ülalõua molaarikinnituse sidemetilbade külge. Ligatuurisidemed takistavad ülalõuhaara labiaalset liikumist ja kogemata ülalõua molaarikinnitusest lahtitulekut ning parandavad APII koostu üldist stabiilsust liimimistoimingu ajal.

- Kui vastuvõtja eemaldati ülalõuahaara reguleerimise käigus molaarikinnitusest, kinnitage vastuvõtja/ülalõuahaara koost molaarikinnitusse, nagu on näidatud järgmisel joonisel. Vastuvõtja saab kinnitada molaarikinnitusse selle igeme- või oklusaalselt küljelt. Pöörake vastuvõtjat näidatud viisil, et see molaarikinnitusse lukustada. Viimaks paigaldage ligatuurisidemed uuesti molaarikinnituse igemetiibadele, et APII koostu stabiliseerida.



- Kasutage APII seadme käsitlemiseks sobivat instrumenti (hemostaat, tangid, pintsetid jne).
- Kandke rohkest liimi molaarinupu liimiplaadile ja silmahamba (1. premolaari) liimiplaadile.



- Esmalt paigutage molaarikinnituse liimiplaat 1. molaarile ja joondage 1. molaari bukvaalsoonega. Seejärel paigutage silmahambaplaat silmahamba või 1. premolaari mesiaalsele kolmandikule.
- Tehke vajalikud täppisreguleerimised, et paigutada APII seade õigesti.
- Eemaldage üleliigne liim, säilitades samal ajal APII seadme joondust.
- Esmalt valguskõvastage täielikult molaariplaat. Seejärel valguskõvastage täielikult silmahamba või 1. premolaari plaat.
- **EEMALDAGE TEHADES PAIGALDATUD LIGATUURISIDEMED!**

12. APII seadme aktiveerimine

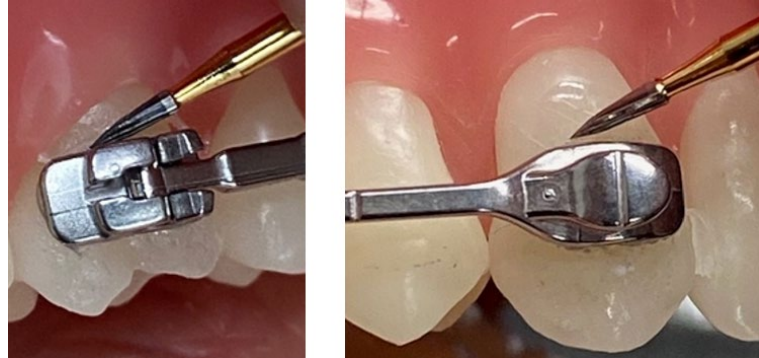
- Kui alalõua termovormitav alus või muu sobiv ankur on paigas, asetage alumisele 1. või 2. molaaritorule kumm ja kinnitage selle teine ots silmahamba / 1. premolaari plaadi haagile.
- Ortodont peab valima igale ravijuhule sobiva kummi ning korraldama asjakohased ja õigeaegsed järelvisiidid.



13. Eemaldusprotseduur

a. Ülalõuahaara eemaldamine

Eemaldage silmahamba (1. premolaari) liimiplaadi ja molaarikinnituse liimiplaadi ümbert liimijägid, kasutades leegikujulist karbiidfreesi või samaväärset seadet.



Patsiendi ebamugavustunde minimeerimiseks asetage silmahambale (1. premolaarile) risti vatitampoon ja laske patsiendil seda hammustada.

Ülalõuahaara ja molaarikinnituse eemaldamisel on abiks järgmised instrumendid.

- Breketieemaldusnäpitsad
- Nurksed breketieemaldusnäpitsad
- Tihvtide ja ligatuuride minilõikur

Eemaldage universaalne ülalõuahaar silmahambalt/premolaarilt.

Eemaldage vastuvõtja / universaalse ülalõuahaar koost molaarikinnitusest, liigutades selle labiaalselt väljapoole ja libistades oklusaalsuunas molaarikinnitusest välja.

Eemaldage molaarikinnitus pärast vastuvõtja / universaalse ülalõuahaara koostu eemaldamist.

Eemaldage hambapinnale jäänud liimijägid sobiva liimieemaldusinstrumendiga.

14. Puhastus- ja steriliseerimisjuhised

- Seade tarnitakse mittesteriilsena ja see pole mõeldud kasutajal steriliseerimiseks. Ortodontiaseadmete valdkonnastandardi kohaselt tarnitakse need 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.

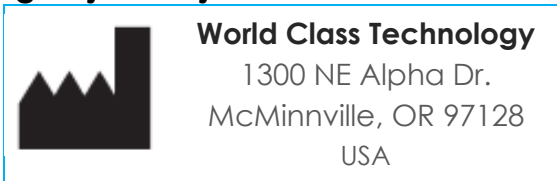
15. Kasutuselt kõrvaldamine (asjakohasusel)

- Kõigi ortodontiaseadmete kõrvaldamisel tuleb järgida piirkondlikke ja riiklikke määrusi.

16. Meditsiiniseadmete hoiustamine ja käsitsemine (asjakohasusel)








- Seadet tuleb hoida kuivas ümbritsevas tavakeskkonnas.

17. Märgistaja nimi ja aadress



18. Sümbolite seletus

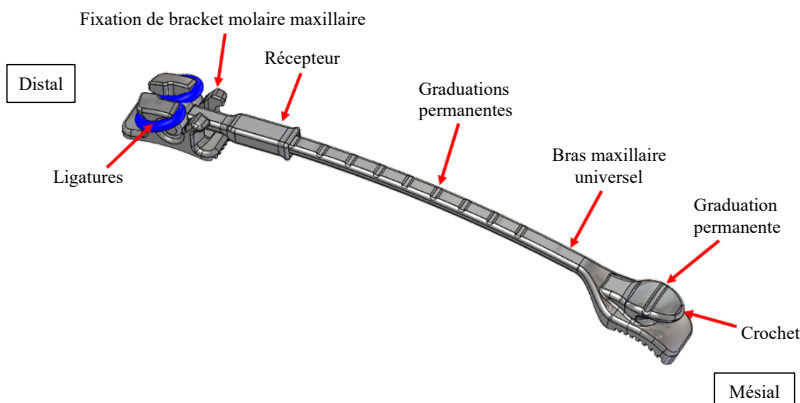
Järgmised sümbolid vastavad standardile ISO 15223-1 (vt viiteid).

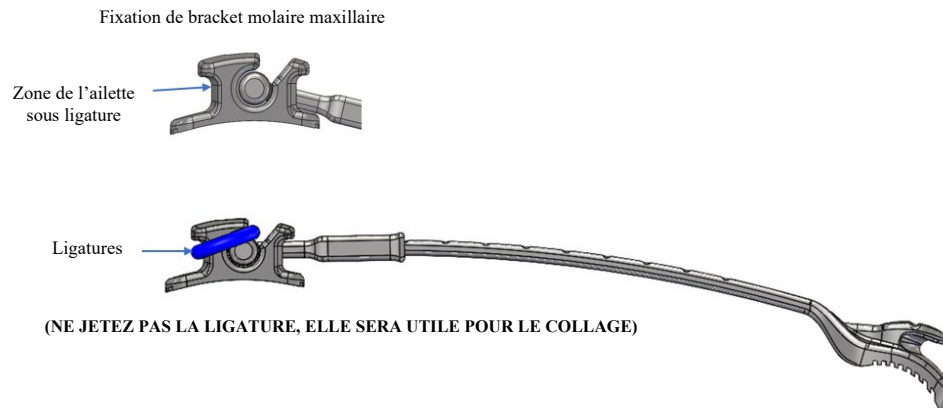
Sümbol, standardi viide	SÜMBOLI NIMETUS – selgitav tekst
 Viide 5.1.1	Tootja: tähistab meditsiiniseadme tootjat.
 Viide 5.1.5	Partiikood: tähistab tootja partiikoodi partii või osa tuvastamiseks.
 Viide 5.1.6	Kataloogi- või mudelinumber: tähistab tootja katalooginumbrit meditsiiniseadme tuvastamiseks.
 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	
	<p>Väljastamiseks ainult retsepti alusel ETTEVAATUST! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult litsentsitud hambaarstil või arstil või tema korraldusel.</p>
	<p>Toode sisaldab niklit ja/või kroomi FDA 21, osa 872, jaotis 872.3710 Base metal alloy (Põhismetalli sulam).</p>

FRENCH
MODE D'EMPLOI
APII
APPAREIL DE CLASSE II

1. Gamme de produits et numéros de référence

Gamme de produits	Numéros de référence des produits
<p>Appareil APII</p> 	<p>960.XXXX</p> <p>XXX = numéros de référence multiples</p>



2. Description

L'APII est un appareil orthodontique fixe universel de classe II droit et gauche. L'appareil APII se compose de trois éléments en acier inoxydable – une fixation de bracket de première molaire maxillaire, un récepteur et un bras maxillaire universel

qui peut être coupé au cabinet à la longueur adéquate pour le patient – et de deux ligatures.

À une extrémité, le bras maxillaire s'attache au récepteur qui pivote pour se raccorder à la fixation de bracket molaire maxillaire et qui assure une connexion stable pour faciliter l'opération de collage. La fixation de bracket est collée directement à la première molaire à l'aide d'un adhésif orthodontique photopolymérisable conventionnel. À l'autre extrémité, le bras maxillaire est collé directement à la canine ou prémolaire maxillaire à l'aide d'un adhésif orthodontique photopolymérisable conventionnel.

Les ligatures fixées à la fixation de bracket molaire maxillaire renforcent la stabilité de l'assemblage APII et empêchent le bras maxillaire universel de pivoter vers les lèvres pendant l'opération de collage.

Une bande élastique en caoutchouc de la force désirée, sélectionnée et fournie par l'orthodontiste, est fixée au crochet du bras maxillaire, à l'extrémité canine, et au point d'ancrage approprié déterminé par le clinicien, généralement un tube pour 1^{re} ou 2^e molaire mandibulaire. Un appareil APII est placé des deux côtés de la bouche du patient.

L'appareil est vendu non stérile et est conçu pour un usage unique.

Des adhésifs orthodontiques et divers instruments manuels sont nécessaires pour coller l'APII aux dents du patient.

Il est possible d'utiliser des produits orthodontiques auxiliaires, généralement disponibles aux orthodontistes professionnels, avec l'APII pour compléter le traitement. Suivez le mode d'emploi du fabricant de tous ces produits utilisés avec l'appareil APII.

3. Usage prévu

L'appareil APII est destiné au traitement orthodontique des enfants, des adolescents et des adultes. D'autres dispositifs tels que des bandes en élastomère ou des modules de force similaire seront utilisés avec l'APII.

Les dispositifs sont fournis :

- non stériles ;
- pour un usage unique ;
- à l'intention des dentistes et orthodontistes uniquement.

4. Utilisateur prévu

L'utilisateur prévu d'un appareil APII est le clinicien (orthodontiste ou dentiste professionnellement agréé) et son personnel compétent au sein de son cabinet. L'APII est vendu à des fins professionnelles uniquement.

5. Indications

L'appareil APII est indiqué pour une utilisation des deux côtés de l'arcade maxillaire durant la phase initiale du traitement visant à corriger des malocclusions de classe II sans extractions et établir une relation molaire de classe I en faisant pivoter et en redressant la première molaire maxillaire tout en distalisant le segment postérieur de l'arcade maxillaire (de la canine ou prémolaire à la molaire).

6. 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.

7. Matériaux




- Les matériaux de la fixation de bracket APII pour molaire, du récepteur APII et du bras universel APII 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

- Ligature : polyuréthane thermoplastique (Texin® 285).

8. 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>
 <p>Usage unique</p>	<p>L'appareil APII 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>
 <p>Contains Nickel and/or Chromium</p>	<p>Ce produit contient du nickel et du chrome 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>N'utilisez pas l'appareil APII sur les patients allergiques à l'un ou l'autre des matériaux qu'il contient. Retirer immédiatement l'appareil en cas de réaction allergique.</p>
<p>Cet appareil est vendu non stérile.</p>	
<p>Information relative à la sécurité par rapport à l'IRM (imagerie par résonance magnétique) – La sécurité et la compatibilité de l'appareil APII 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 de l'appareil APII 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>Veillez à ce que le bras APII soit complètement inséré et fixé au récepteur APII et que celui-ci soit engagé dans la fixation de bracket APII pour molaire.</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 de l'appareil APII, vous devez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.</p>	

9. 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.

10. 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 interdisciplinaire 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.

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

- **Instruments nécessaires**
 - Pince hémostatique, forceps, brucelles, etc.
 - Pince coupante orthodontique ou pince coupante de laboratoire
 - Pince Weingart
 - Instrument de décollage

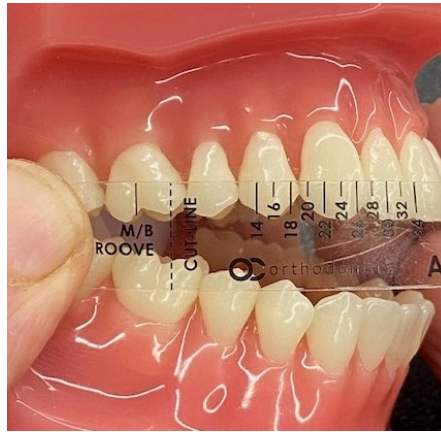
- **Ancrage à l'arcade mandibulaire**

- L'ancrage doit être incorporé sur l'arcade mandibulaire pour éviter toute protrusion des incisives inférieures.
- Divers types d'ancrage peuvent être utilisés, selon la préférence de l'orthodontiste. Une gouttière thermoformée mandibulaire dotée de tubes buccaux à collage direct est le type d'ancrage recommandé.
- Le matériau recommandé d'une gouttière thermoformée est GT Flex de 1 mm d'épaisseur. Si les deuxièmes molaires inférieures (7 inférieures) sont complètement sorties, il est préférable de les utiliser pour étirer les élastiques depuis les canines ou prémolaires.



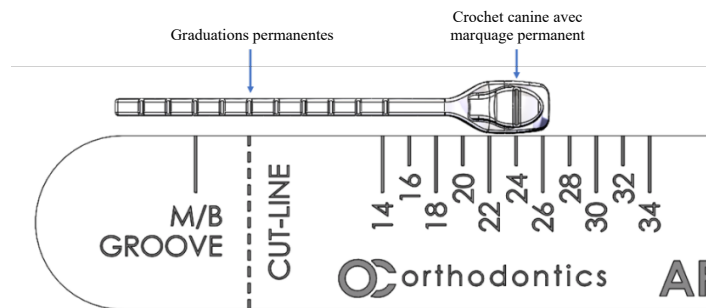
- **Réglage du bras maxillaire**

- Le bras maxillaire et la fixation de bracket molaire sont d'un format universel, ce qui permet de les utiliser à droite et à gauche de l'arcade maxillaire du patient.
- La longueur du bras maxillaire est universelle et doit être réglée en fonction du patient.
- À l'aide du gabarit de calibrage APII, alignez la graduation « M/B Groove » (rainure M/B) sur la rainure de la première molaire maxillaire et déterminez la longueur correcte jusqu'à la hauteur du contour de la canine ou de la prémolaire sur laquelle l'extrémité mésiale du bras maxillaire sera collée. Le gabarit de calibrage APII comporte une pellicule de protection transparente sur sa face recto. Bien que cela ne soit pas absolument nécessaire, vous pouvez la retirer pour que les graduations et les chiffres du gabarit apparaissent plus clairement.

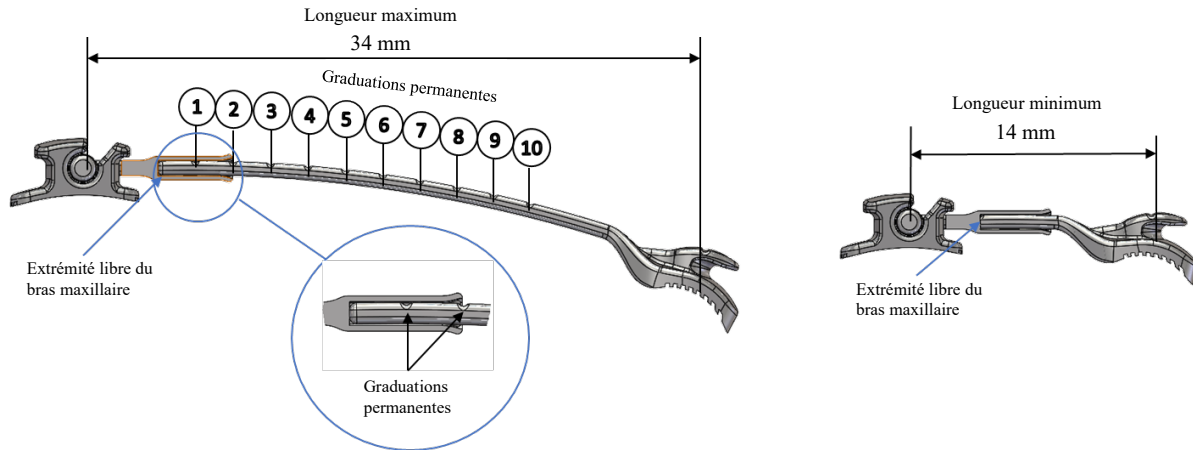


- Utilisez le gabarit de calibrage APII pour aligner la graduation permanente du crochet, à l'extrémité canine, sur la longueur désirée de l'appareil. La ligne de découpage « CUT-LINE » du gabarit de calibrage APII indique approximativement où couper l'extrémité libre du bras maxillaire à l'aide d'une pince coupante orthodontique ou de laboratoire.

Les graduations permanentes du bras maxillaire sont distantes de 2 mm. Si vous devez réduire la longueur de 1 mm, coupez le bras au milieu de deux graduations.



Le tableau suivant présente la longueur totale de l'assemblage récepteur/bras maxillaire lorsque celui-ci est coupé à chaque marquage permanent.

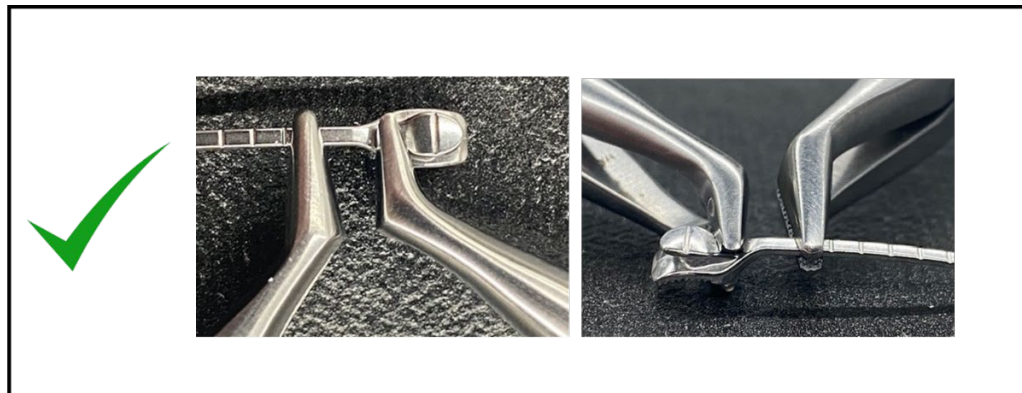


Graduation permanente	Longueur totale en mm
Tel que fourni	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Après avoir découpé le bras maxillaire à la longueur correcte, insérez son extrémité libre dans le récepteur.
- Une fois le bras maxillaire complètement emboîté dans le récepteur, utilisez une pince coupante orthodontique ou un instrument similaire pour exercer une pression sur les surfaces gingivales et occlusales du récepteur dans deux zones (près de l'entrée en entonnoir du récepteur et au milieu du récepteur) et fixer ainsi le bras maxillaire au récepteur.

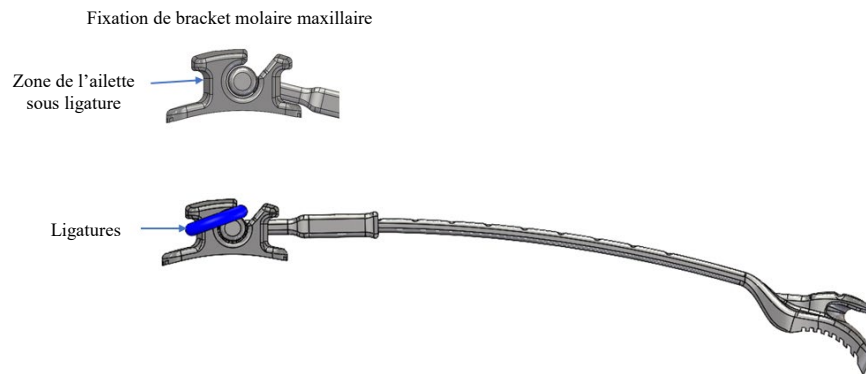
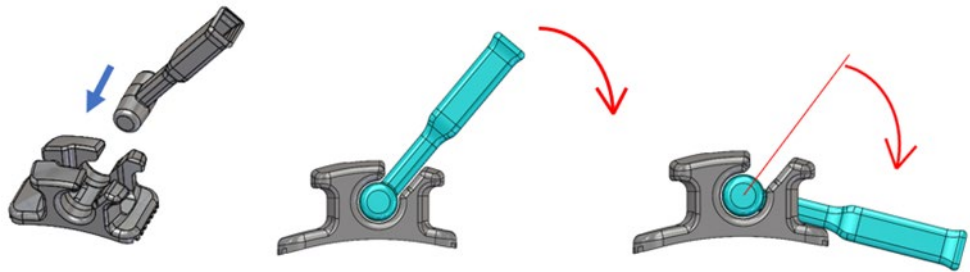


- Pour régler le bras maxillaire au couple ou à la rotation de la canine, procédez comme suit :
 - Pour régler correctement le patin canine, utilisez deux pinces Weingart ou instruments similaires pour maintenir l'extrémité libre du bras maxillaire. Avec une pince Weingart, tenez l'extrémité libre du bras maxillaire juste derrière la dernière graduation visuelle, à proximité du patin canine/prémolaire. Placez la seconde pince Weingart à côté du crochet et exercez une légère force pour ajuster le couple, la rotation ou le patin canine selon les besoins.

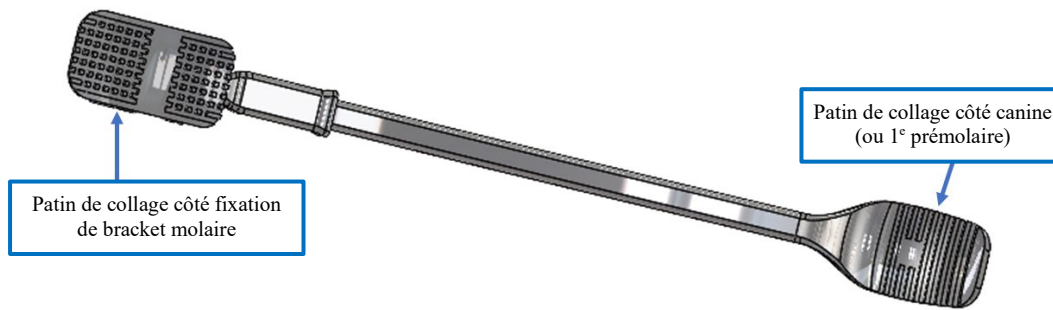


- **Généralités sur le collage**
 - Utilisez un adhésif orthodontique conventionnel et suivez les directives du fabricant pour coller l'appareil APII sur les dents du patient.
- **Collage de l'appareil APII**
 - Les ligatures installées en usine sont attachées aux ailettes de la fixation de bracket molaire maxillaire. Elles empêchent le bras maxillaire de basculer vers les lèvres et de se détacher accidentellement de la fixation de bracket molaire maxillaire, et elles renforcent la stabilité de l'assemblage APII pendant l'opération de collage.

- Si vous avez retiré le récepteur de la fixation de bracket molaire au moment de régler le bras maxillaire, insérez l'assemblage récepteur/bras maxillaire dans la fixation de bracket molaire comme illustré dans la figure ci-dessous. Le récepteur peut être glissé dans la fixation de bracket molaire depuis le côté gingival ou occlusal de celle-ci. Faites pivoter le récepteur comme illustré pour le bloquer dans la fixation de bracket molaire. En dernier lieu, réinstallez les ligatures sur les ailettes de la fixation de bracket molaire pour stabiliser l'assemblage APII.



- Utilisez un instrument approprié (pince hémostatique, forceps, brucelles, etc.) pour manipuler l'appareil APII.
- Appliquez une quantité généreuse d'adhésif sur le patin de collage côté molaire et sur le patin de collage côté canine (ou 1^e prémolaire).



- Commencez par positionner le patin de collage de la fixation de bracket molaire sur la 1^e molaire en alignant la rainure buccale sur celle-ci. Positionnez ensuite le patin canine sur la 3^e face mésiale de la canine ou la 1^e prémolaire.
- Faites les ajustements nécessaires pour que l'appareil AP II soit bien placé.
- Éliminez l'excédent d'adhésif tout en maintenant l'appareil AP II aligné.
- Polymérisez d'abord complètement le patin de la molaire. Polymérisez ensuite complètement le patin de la canine ou de la 1^e prémolaire.
- **RETIREZ LES LIGATURES INSTALLÉES EN USINE !**

12. Activation de l'appareil AP II

- Une fois la gouttière thermoformée mandibulaire ou autre ancrage approprié en place, attachez un élastique sur le tube de la 1^e ou 2^e molaire d'un côté et au crochet, sur le patin de la canine/1^e prémolaire, de l'autre.
- L'orthodontiste doit sélectionner l'élastique qui convient au cas par cas et programmer les visites de suivi régulières qui s'imposent.



13. Procédure de décollage

a. Retrait du bras maxillaire

Éliminez l'excédent d'adhésif au ras du patin de collage de la canine (ou 1^e prémolaire) et de celui de la fixation de bracket molaire à l'aide d'une fraise en carbure en forme de flamme ou équivalente.



Pour minimiser l'inconfort du patient, placez un rouleau de coton perpendiculairement à la canine (ou 1^e prémolaire) et demandez-lui de le mordre.

Les instruments utiles pour le décollage du bras maxillaire et de la fixation de bracket molaire sont les suivants :

- Pince de décollage de bracket
- Pince de décollage de bracket angulaire
- Pince coupante pour mini-broches et ligatures

Décollez le bras maxillaire universel de la canine ou de la 1^e prémolaire.

Dégagez l'assemblage récepteur/bras maxillaire universel de la fixation de bracket molaire en le faisant pivoter vers les lèvres puis en le faisant glisser vers la face occlusale.

Décollez la fixation de bracket molaire après avoir retiré l'assemblage récepteur/bras maxillaire universel.

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

14. 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.

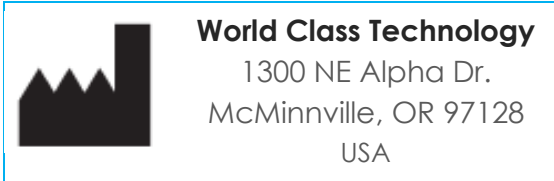
15. Mise au rebut (le cas échéant)

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

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








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



17. Nom et adresse du préparateur d'étiquettes



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.
 Usage unique 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	
	<p>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.</p>
	<p>Le produit contient du nickel et/ou du chrome FDA 21 Partie 872 Sec. 872.3710 Alliage métallique de base.</p>

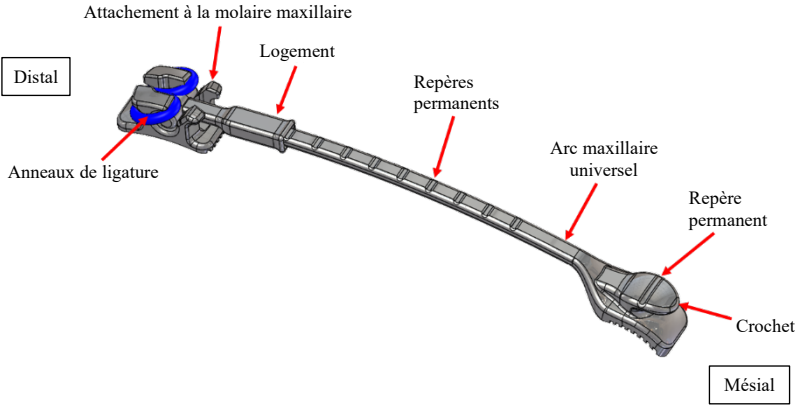
FRENCH CANADIAN

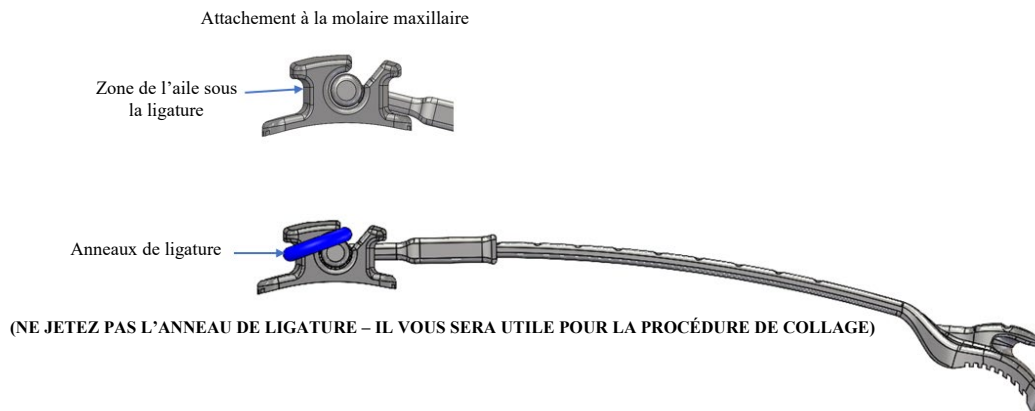
MODE D'EMPLOI

APII

APPAREIL DE CLASSE II

1. Famille de produits et numéros de pièces

Famille de produits	Numéros de pièces des produits
<p>Appareil APII</p> 	<p>960.XXXX</p> <p>XXX = Numéros de pièces multiples</p>



2. Description

APII est un appareil universel de correction fixe pour les côtés droit et gauche, de classe II. L'appareil APII est constitué de trois composants en acier inoxydable : un attachement à la première molaire maxillaire, un logement, un arc maxillaire

universel pouvant être ajusté (coupé) « en cabinet » à la longueur adaptée pour le patient, ainsi que deux anneaux de ligature.

Une extrémité de l'arc maxillaire est insérée dans le logement relié par un pivot à l'attachement à la molaire maxillaire, assurant ainsi une connexion stable, pour faciliter la procédure de collage. L'attachement est directement collé à la première molaire à l'aide d'un scellant photopolymérisable habituellement utilisé en orthodontie. L'extrémité opposée de l'arc maxillaire est directement collée à la canine ou à la prémolaire maxillaire à l'aide d'un scellant photopolymérisable habituellement utilisé en orthodontie.

Les anneaux de ligature fixés à l'attachement à la molaire maxillaire fournissent une stabilité accrue à l'appareil APII et empêchent l'arc maxillaire universel de basculer vers les lèvres durant la procédure de collage.

Une bande élastique en caoutchouc offrant la résistance désirée, sélectionnée et fournie par le médecin, est reliée, depuis le crochet situé à l'extrémité de l'arc maxillaire au niveau de la canine, à un point d'ancrage approprié, déterminé par le clinicien, habituellement un tube de liaison collé à la première ou la seconde molaire mandibulaire. Un appareil APII est posé de chaque côté de la bouche du patient.

L'appareil est vendu à l'état non stérile et conçu pour un usage unique.

Des scellants orthodontiques et divers instruments manuels sont nécessaires pour coller l'appareil APII à la dentition du patient.

D'autres produits orthodontiques auxiliaires, généralement accessibles aux professionnels, peuvent être utilisés avec l'appareil APII pour compléter le traitement. Suivez les instructions du fabricant concernant tous les produits orthodontiques auxiliaires utilisés avec l'appareil APII.

3. Usage prévu

L'appareil APII est destiné au traitement orthodontique des enfants, des adolescents et des adultes. D'autres dispositifs tels que des bandes en élastomère ou des modules offrant une résistance similaire seront utilisés avec l'appareil APII.

Chaque dispositif est fourni :

- Non stérile.
- Conçu pour un usage unique.
- Pour un usage réservé exclusivement aux dentistes ou orthodontistes.

4. Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus des appareils APII sont les cliniciens (orthodontistes et dentistes titulaires d'un permis d'exercice professionnel) et leur personnel dûment formé au

sein de cabinets d'orthodontie et de dentisterie. Les appareils APII sont vendus pour un usage professionnel exclusivement.

5. Indications

L'appareil APII est destiné à être posé de chaque côté de l'arcade maxillaire durant la phase initiale de traitement pour corriger les malocclusions de classe II sans avoir à recourir à des extractions, et à établir une relation molaire de classe I en faisant pivoter et en redressant la première molaire maxillaire tout en distalisant le segment postérieur de l'arcade maxillaire (canine ou prémolaire à molaire).

6. 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

7. Matériel




- Attachement à la molaire APII, logement APII et arc universel APII 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

- Anneau de ligature : polyuréthane thermoplastique. (Texin® 285)

8. 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>
 <p>Usage unique</p>	<p>L'appareil APII 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>
	<p>Ce produit contient du nickel et du chrome 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 de l'appareil APII. En cas de réaction allergique, retirez immédiatement l'appareil.</p>
<p>Les dispositifs sont vendus à l'état non stérile.</p>	
<p>Renseignements relatifs à l'innocuité en cas d'IRM (imagerie par résonance magnétique) – L'innocuité et la compatibilité de l'appareil APII 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 l'appareil APII 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>Veillez à ce que l'arc APII soit complètement inséré et fixé dans le logement APII et à ce que celui-ci soit enclenché dans l'attachement à la molaire APII.</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 relatifs à l'utilisation de l'appareil APII, l'incident doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de votre pays.</p>	

9. 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.

10. 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 autre matériau utilisé 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.

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

- **Instruments requis**
 - Pince homéostatique, forceps, précelles, etc.
 - Pince orthodontique coupante pour fil dur ou pince coupante de laboratoire
 - Pince Weingart
 - Pince de retrait

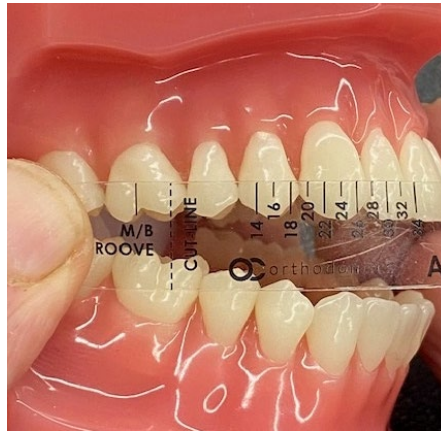
- **Ancrage de l'arc mandibulaire**

- L'ancrage doit être incorporé à l'arc mandibulaire pour éviter toute protrusion des incisives inférieures.
- Divers type d'ancrages peuvent être utilisés, selon la préférence de l'orthodontiste. Le type d'ancrage recommandé est une orthèse mandibulaire thermoformable avec des tubes de liaison directs collés à la molaire.
- Un matériau GT Flex, d'une épaisseur de 1 mm, est recommandé pour créer cette orthèse thermoformable. Si les deuxièmes molaires inférieures (inférieures 7) sont complètement sorties, il est préférable de les utiliser comme point d'ancrage pour étirer les élastiques depuis les canines ou les prémolaires.



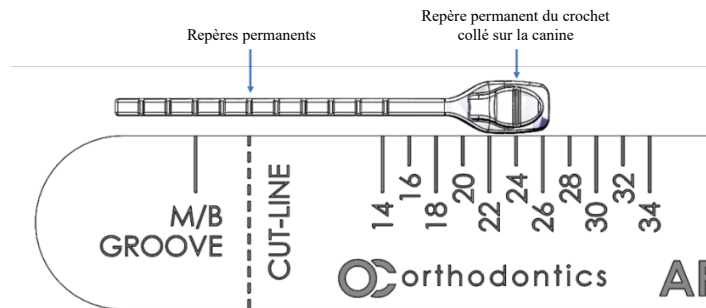
- **Ajustement de l'arc maxillaire**

- L'arc maxillaire et l'attachement à la molaire sont universels et peuvent être utilisés des côtés gauche et droit de l'arcade maxillaire du patient.
- La longueur de l'arc maxillaire est universelle et doit être ajustée en fonction des besoins spécifiques du patient.
- En vous aidant du gabarit de dimensions APII, alignez le repère « sillon M/B » avec le sillon buccal sur la première molaire maxillaire et déterminez la longueur appropriée à la hauteur du contour de la canine ou de la prémolaire en fonction de la dent sur laquelle l'extrémité mésiale de l'arc maxillaire sera collée. La face frontale du gabarit de dimensions APII est revêtue d'une pellicule de protection transparente. Bien que cela ne soit pas absolument nécessaire, retirer la pellicule de protection transparente peut permettre de mieux distinguer les graduations et numéros du gabarit de dimensions

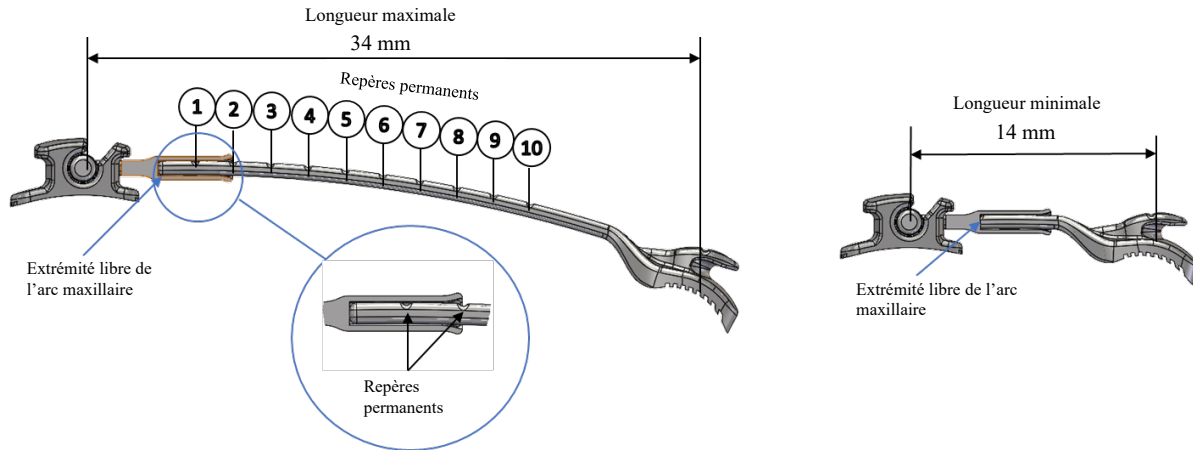


- Utilisez le gabarit de dimensions APII pour aligner le repère permanent du crochet collé sur la canine avec la longueur désirée de l'appareil. Sur le gabarit de dimensions de l'appareil APII, la « CUT-LINE » indique l'emplacement approximatif où l'extrémité libre de l'arc maxillaire doit être sectionnée, à l'aide d'une pince orthodontique coupante pour fil dur ou d'une fraise de laboratoire.

Les repères permanents le long de l'arc maxillaire représentent des incréments de 2 mm. Une réduction de 1 mm peut être effectuée en sectionnant l'arc au milieu, entre les deux repères.



Le tableau suivant indique la longueur globale de l'ensemble logement/arc maxillaire pour chaque repère permanent, lorsque l'arc maxillaire est sectionné.

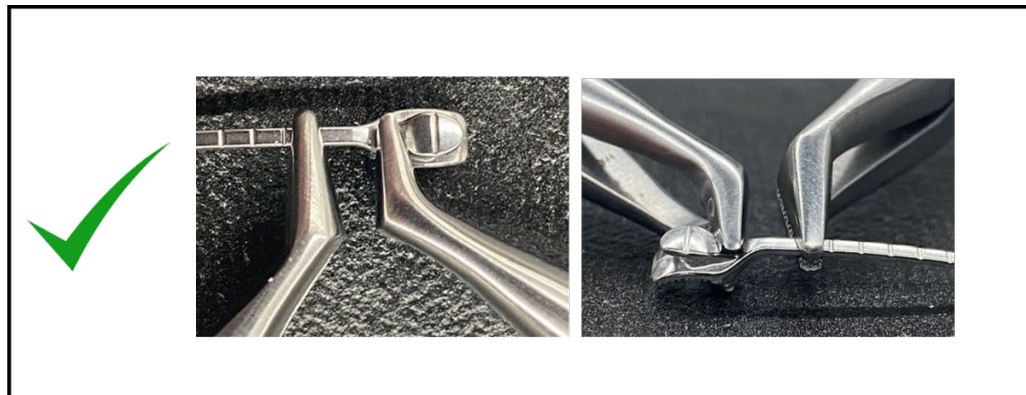


Repère permanent	Longueur globale en mm
Longueur originale	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Après avoir coupé l'arc maxillaire à la longueur requise, insérez son extrémité libre dans le logement.
- Une fois que l'arc maxillaire est bien calé dans le logement, utilisez une pince orthodontique coupante pour fil dur, ou un instrument similaire, pour comprimer les faces gingivales-occlusales de la douille à deux endroits (près de l'entrée de la cavité et au milieu de la douille) pour fixer l'arc maxillaire dans la douille.

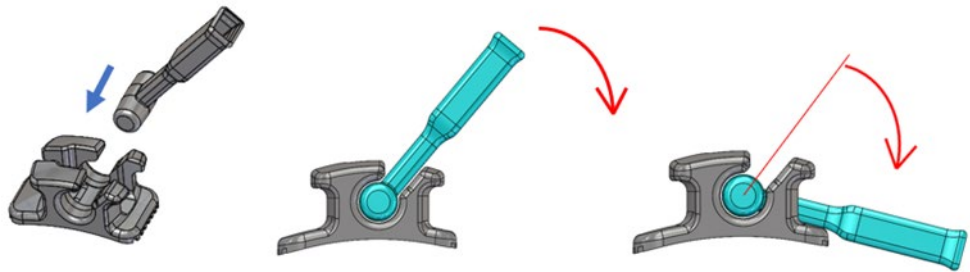


- Pour ajuster l'arc maxillaire à la force de couple ou de rotation exercée à partir de la canine, suivez les étapes suivantes :
 - Afin d'ajuster correctement la garniture de la canine, utilisez deux pinces Weingart ou des instruments similaires pour tenir l'extrémité libre de l'arc maxillaire. Avec une pince Weingart, tenez l'arc par son extrémité libre, juste après le dernier repère visuel près de la garniture de la canine ou de la prémolaire. Placez l'autre pince Weingart à côté du crochet et appliquez une légère pression pour ajuster la force de couple ou de rotation, ou les deux, exercée par la canine, selon les besoins.

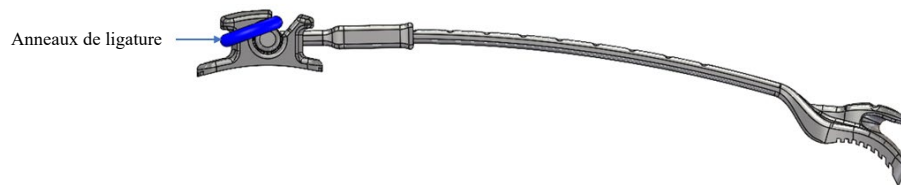


- **Instructions générale de collage**
 - Utilisez les scellants orthodontiques habituels, en suivant les instructions du fabricant pour coller l'appareil APII sur la dentition du patient.
- **Collage de l'appareil APII**
 - Les anneaux de ligature installés par le fabricant sont accrochés aux ailes de l'attachement à la molaire maxillaire. Les anneaux de ligature empêcheront l'arc maxillaire de basculer vers les lèvres et de se détacher accidentellement de l'attachement à la molaire maxillaire et permettront d'améliorer la stabilité globale de l'appareil APII durant la procédure de collage.

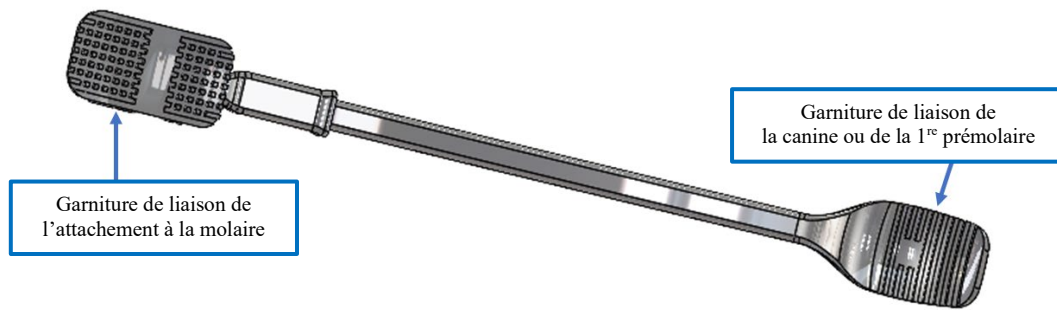
- Si la douille a été retirée de l'attachement à la molaire durant l'ajustement de l'arc maxillaire, introduisez l'ensemble logement/arc maxillaire dans l'attachement à la molaire, comme illustré dans l'image suivante. Le logement peut être inséré dans l'attachement à la molaire depuis la face gingivale ou occlusale de cette dernière. Faites pivoter le logement comme indiqué pour la verrouiller dans l'attachement à la molaire. Enfin, accrochez à nouveau les anneaux de ligature aux ailes de l'attachement à la molaire pour stabiliser l'appareil APII.



Attachement à la molaire maxillaire



- Utilisez un instrument adapté (pince hémostatique, forceps, précelles, etc.) pour manipuler l'appareil APII.
- Appliquez une généreuse quantité de scellant sur la garniture de liaison de l'attachement de la molaire et sur celle de la canine (1^{re} prémolaire).



- Tout d'abord, placez la garniture de liaison de l'attachement à la molaire sur la 1^{re} molaire en l'alignant sur le sillon buccal. Ensuite, placez la garniture de liaison de la canine sur le tiers mésial de la canine ou de la 1^{re} prémolaire.
- Si nécessaire, procédez à des ajustements plus précis pour placer correctement l'appareil APII.
- Retirez tout excès de scellant en maintenant l'alignement de l'appareil APII.
- Commencez par polymériser entièrement à la lumière la garniture de la molaire. Ensuite, faites de même pour la garniture de la canine ou de la 1^{re} prémolaire.
- **ENLEVEZ LES ANNEAUX DE LIGATURE INSTALLÉS PAR LE FABRICANT!**

12. Activation de l'appareil APII

- Une fois en place l'orthèse mandibulaire thermoformable, ou un autre ancrage adapté, attachez l'extrémité d'un élastique au tube de la 1^{re} ou de la 2^e molaire et raccordez l'autre extrémité au crochet sur la garniture de la canine ou de la 1^{re} prémolaire.
- L'orthodontiste doit sélectionner les élastiques appropriés pour traiter chaque cas individuel et programmer les rendez-vous de suivi requis en temps opportun.



13. Procédure de retrait

a. Retrait de l'arc maxillaire

Enlevez l'excès d'adhésif séché autour de la garniture de liaison de la canine (1^{re} prémolaire) et de celle de l'attachement à la molaire à l'aide d'une fraise en carbure conique ou d'un instrument équivalent.



Pour limiter la gêne pour le patient, placez un rouleau d'ouate perpendiculairement à la canine (1^{re} prémolaire) et demandez-lui de le mordre.

Les instruments suivants sont utiles pour retirer l'arc maxillaire et l'attachement à la molaire.

- Pince à décoller les boîtiers
- Pince à décoller les boîtiers angulaires
- Mini-pince coupante pour tenons et ligatures

Décollez l'arc maxillaire universel de la canine/prémolaire.

Retirez l'ensemble logement/arc maxillaire en le faisant basculer vers les lèvres et glisser sur le plan occlusal pour le détacher de l'attachement à la molaire.

Une fois l'ensemble logement/arc maxillaire retiré, décollez l'attachement à la molaire.

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

14. Instructions de nettoyage et stérilisation

- Le dispositif est fourni à l'état 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 les brosses à dents, les dentifrices, les hydropulseurs, les bains de bouche, etc.

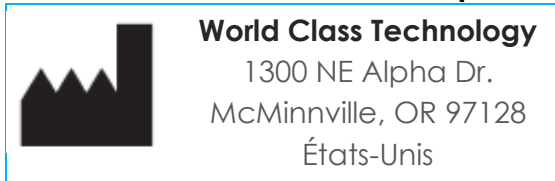
15. Élimination (le cas échéant)

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








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



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

17. Nom et adresse du fabricant étiqueteur



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	
	<p>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.</p>
	<p>Produit contenant du nickel et/ou du chrome FDA 21 Part 872 Sec. 872.3710 Métal de base en alliage.</p>

HUNGARIAN

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

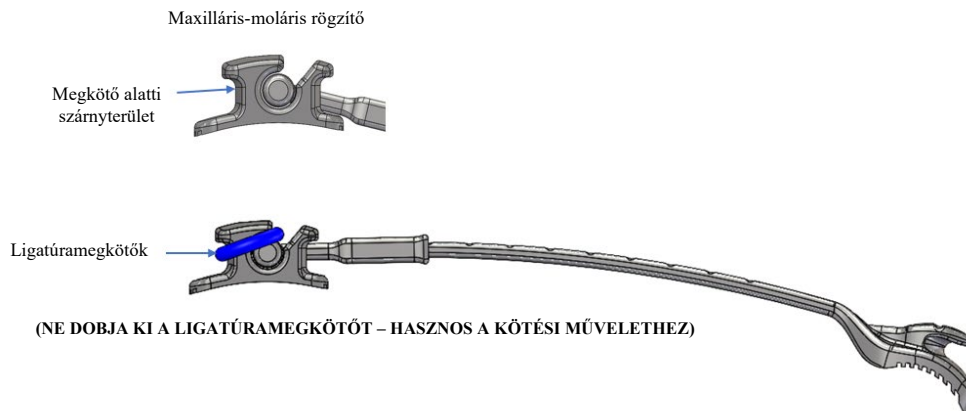
APII

II. OSZTÁLYÚ KÉSZÜLÉK

1. Termékcsalád és cikkszámok

Termékcsalád	Termékcikkszámok
APII készülék	960.XXXX

XXX = több cikkszám



2. Leírás

Az APII egy jobb és bal oldali univerzális, rögzített, II. osztályú korrekciós készülék. Az APII készülék három rozsdamentes acél összetevőből áll: egy maxilláris-moláris rögzítőből, egy fogadóeszközből, egy univerzális maxilláris karból, amely „rendelői

környezetben" a megfelelő hosszra állítható (vágható) a beteg számára, valamint két ligatúramegkötőből.

A maxilláris kar egyik oldala a fogadóeszközhöz csatlakozik, amely csuklósan a maxilláris-moláris rögzítőhöz csatlakozik, és stabil csatlakozást biztosít az egyszerű kötési eljárás érdekében. A moláris rögzítő közvetlenül az 1. őrlőfogra van kötve egy hagyományos, fényre keményedő fogszabályozó ragasztóanyaggal. A maxilláris kar túlsó vége közvetlenül a felső szemfogra vagy a felső kisőrlőre van kötve egy hagyományos, fényre keményedő fogszabályozó ragasztóanyaggal.

A maxilláris-moláris rögzítőhöz csatlakoztatott ligatúramegkötők további stabilitást biztosítanak az APII szerkezetnek, és megakadályozzák az univerzális maxilláris kar labiális elmozdulását a kötési eljárás során.

Egy kívánt erővel rendelkező, az orvos által kiválasztott és biztosított elasztikus gumipánt kapcsolódik a maxilláris kar felső szemfogi végén lévő kampótól egy megfelelő, az orvos által kiválasztott rögzítési ponthoz, általában a mandibuláris 1. vagy 2. moláris csőhöz. Az APII készüléket a beteg szájának mindkét oldalára kell felhelyezni.

A készülék nem sterilen kapható, és egyszeri használatra szolgál.

Az APII készüléknek a beteg fogához való kötéséhez fogszabályozó ragasztóanyagokra és különféle kézi műszerekre van szükség.

A kezelés kiegészítéséhez egyéb, a fogszabályozási iparban általánosan rendelkezésre álló kisegítő fogszabályozási termékek is használhatók. Kövesse az APII eszközzel együtt használt minden kisegítő fogszabályozási termék gyártójának használati útmutatóját.

3. Rendeltetés

Az APII gyermekek, serdülők és felnőttek fogszabályozási kezelésére szolgál. Az APII eszközzel egyéb eszközöket, például elasztomer pántokat vagy hasonló erőmodulokat kell használni.

Az eszközök forgalomba kerülési módja:

- Nem steril.
- Egyszeri használatra tervezve.
- Kizárólag fogorvosok és fogszabályozó orvosok általi használatra.

4. Rendeltetés szerű felhasználó

Az APII eszközök rendeltetés szerű felhasználói a klinikusok (professzionális engedéllyel rendelkező fogszabályozó orvosok és fogorvosok), valamint képzett személyzetük fogszabályozó és fogászati rendelőkben. Az APII eszközök kizárólag professzionális használatra kerülnek forgalomba.

5. Használati útmutató

Az APII készülék a maxilláris ív mindkét oldalán használható a terápia kezdeti fázisában a II. osztályú malokklúziók kezelésére foghúzás nélkül, valamint I. osztályú moláris kapcsolat kialakítására a maxilláris első őrlőfog elforgatása és függőleges helyzetbe hozása révén a maxilláris ív (szemfog vagy kisőrlő-nagyőrlő) hátsó szegmensének disztalizálása közben.

6. 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.

7. Anyagok




- APII moláris rögzítő, APII fogadóeszköz és APII univerzális kar, 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

- Ligatúramegkötő: Termoplasztikus poliuretán. (Texin® 285)

8. 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>Az APII készüléket szakember általi, egyetlen betegnél való használatra tervezték, illetve fogszabályozó orvos vagy fogorvos elrendelésére.</p> <p>Újrafelhasználás esetén fennáll a keresztzennyeződés kockázata a betegek között.</p>
 <p>Ni Cr Contains Nickel and/or Chromium</p>	<p>Ez a termék nikkelt és krómot tartalmaz, és nem használható olyan egyéneknél, akik ismertén allergiásak 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 ismertén allergiásak az APII készülékben lévő bármely anyagra. Allergiás reakció esetén azonnal távolítsa el a készüléket.</p>
<p>Az eszközök nem sterilen kerülnek forgalomba.</p>	
<p>MRI (mágneses rezonanciás képalkotás) biztonságossági információk – Az APII eszközt nem értékelték a biztonságosság és kompatibilitás tekintetében MR- (mágneses rezonanciás) környezetben. Nem vizsgálták a felmelegedés, elmozdulás vagy képi műtermékek tekintetében MR-környezetben. Az APII készülék 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>Győződjön meg arról, hogy az APII kar teljesen az APII fogadóeszközbe illeszkedik, illetve ahhoz csatlakozik, és az APII fogadóeszköz az APII moláris rögzítőhöz kapcsolódik.</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 az APII eszköz használatával kapcsolatban halál vagy súlyos egészségkárosodás következik be, azt jelenteni kell a gyártónak és az országa illetékes hatóságának.</p>	

9. 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 fogsabályozó készülékek károsodásához vezethetnek, valamint a jelenlétük fokozhatja a veszély kockázatát bizonyos, sporthoz kapcsolódó sérülések esetén.
- Sportolás közben mindig viseljen megfelelő száj- és/vagy fogsabályzóvédőt a beteget kezelő fogászati szakember ajánlásai szerint.
- Mindig tájékoztassa az MRI vagy radiológiai személyzetet a fogsabályzó jelenlétéről bármely eljárás előtt, hogy megtehessek az eljáráshoz szükséges megfelelő lépéseket.

10. Általános információk a fogorvos/fogsabályozó 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 fogsabályozó orvosokkal.
- Kövesse a gyártó utasításait minden fogsabályozó kötőanyagra, műszerre vagy a fogsabályozó kezelés során használt egyéb anyagra vonatkozóan.
- A szabványos eljárásokban nyújtott fogsabályozói képzés meghatározza a készülék behelyezése és eltávolítása során használandó megfelelő műszereket.
- Ne nyúljon csupasz ujjal a kötési felszínekhez, ugyanis a bőrön lévő zsírok csökkenthetik a fogsabályozó kötőanyagok tapadását.
- Immunhiányos betegek esetén különösen fontos a szájhigiénia. Immunhiányos betegeknél szorosan ellenőrizze a szájhigiéniát.
- Gyökérfelszívódás esetén értékelje, hogy ajánlatos-e további fogsabályozási kezelést végezni.

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

- **Szükséges műszerek**
 - Érfogó, szorító, csipesz stb.
 - Fogsabályozási merevvezeték-vágó vagy laboratóriumi vágóeszköz
 - Weingart fogó
 - Leválasztóműszer
- **Mandibuláris ívrögzítő**
 - A rögzítőt a mandibuláris ívre kell egyesíteni, hogy elkerülje az alsó metszőfog kiállását.
 - Számos típusú rögzítő használható a fogsabályozó orvos preferenciája alapján. A közvetlenül kötött moláris csövekkel rendelkező mandibuláris hőformált tálca az ajánlott típusú rögzítő.

- A hőformált tálca ajánlott anyaga a GT Flex 1 mm-es vastagsággal. Ha az alsó 2. nagyőrlők (alsó 7-es) teljesen kibújtak, ezeket ajánlott használni az elasztikus pánt nyújtására a szemfogról/kisőrlőről.



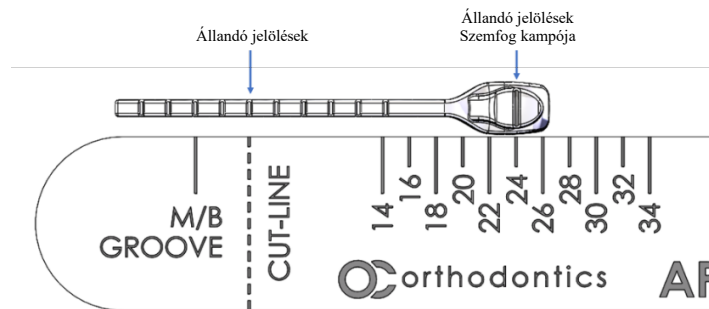
- **Maxilláris kar beállítása**

- A maxilláris kar és a moláris rögzítő univerzálisak, és a beteg maxilláris ívének jobb és bal oldalán is használhatók.
- A maxilláris kar hossza univerzális, és azt a betegnek szükséges megfelelő hosszra kell állítani.
- Az APII méretezősablon segítségével igazítsa az „M/B GROOVE” jelölést az első maxilláris őrlőfogon lévő bukkális barázdához, és határozza meg a megfelelő hosszúságot a szemfogon vagy a kisőrlőn lévő kontúr magasságáig, attól függően, hogy melyik foghoz köti a maxilláris kar meziális végét. Az APII méretezősablon egy átlátszó védőfóliával rendelkezik az elülső felszínén. Habár nem feltétlenül szükséges, az átlátszó védőfólia eltávolítása javíthatja a méretezősablonon lévő beosztások és számok láthatóságát.

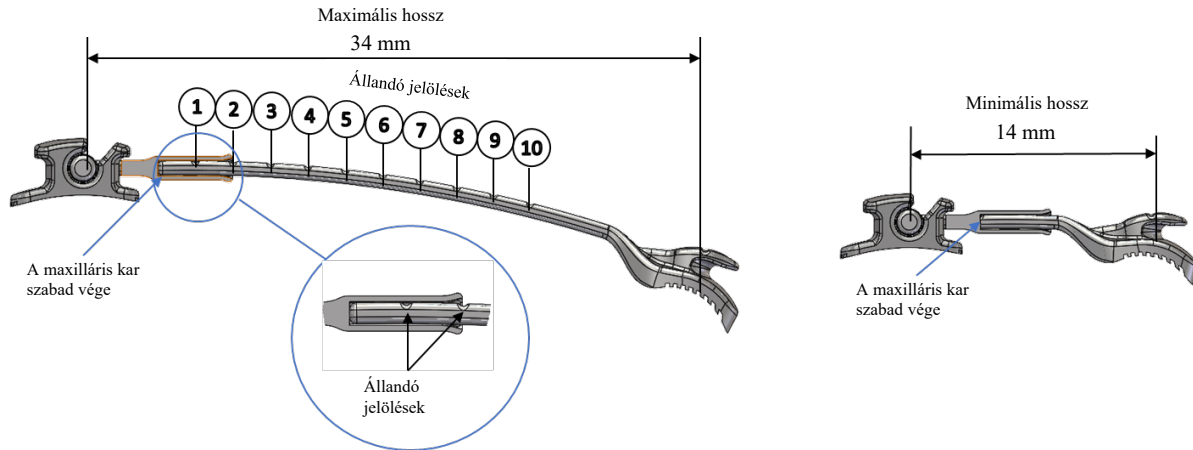


- Az APII méretezősablon segítségével igazítsa a szemfog kampójának állandó jelölését a készülék kívánt hosszához. Az APII méretezősablonon lévő „CUT-LINE” jelzi azt a körülbelüli helyet, ahol el kell vágni a maxilláris kar szabad végét egy fogszabályozási merevvezeték- vagy laboratóriumi vágóeszközzel.

A maxilláris kar hossza mentén lévő állandó jelölések lépésköze 2 mm. 1 mm-es hosszcsökkenést úgy lehet elérni, ha két jelölés között félúton vágja el a kart.



Az alábbi táblázat tartalmazza a fogadóeszköz/maxilláris karszerkezet teljes hosszát, amikor a maxilláris kart az egyes állandó jelöléseknél elvágják.

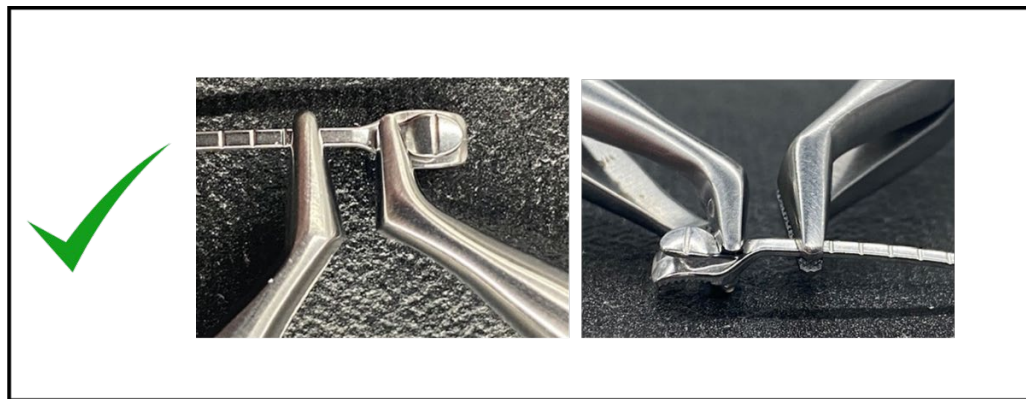


Állandó jelölés	Teljes hossz mm-ben
Eredeti méret	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Helyezze be a maxilláris kar szabad végét a fogadóeszközbe, miután a maxilláris kart a megfelelő hosszúságúra vágta.
- Mikor a maxilláris kar teljesen a fogadóeszközbe rögzül, egy fogszabályozó merevvezeték-vágó vagy hasonló műszer segítségével nyomja le a fogadóeszköz okkluzális, gingivális felszíneit két területen (a fogadóeszköz csatornabejáratához és a fogadóeszköz középpontjához közel), hogy a maxilláris kart a fogadóeszközben rögzítse.



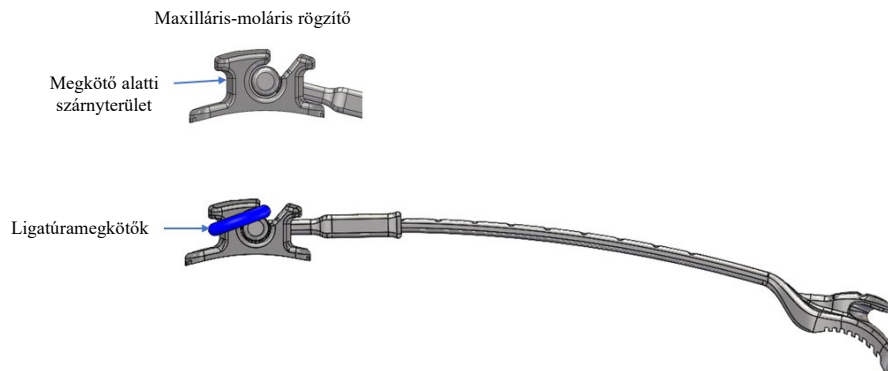
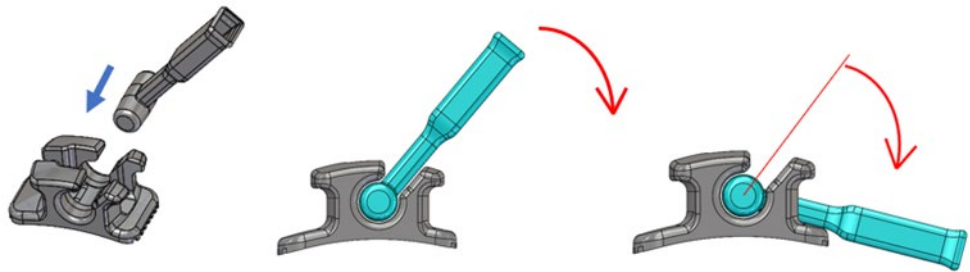
- Kövesse az alábbi lépéseket, hogy a maxilláris kart a szemfog nyomatékához vagy forgásához igazítsa:
 - A szemfogpárna megfelelő beállításához használjon két Weingart fogót vagy hasonló műszert a maxilláris kar szabad végének megtartásához. Egy Weingart fogóval tartsa meg a kar szabad végét közvetlenül legutolsó vizuális jelölés után, a szemfog-/kisírlőpárnához közel. Helyezze a második Weingart fogót a kampó mellé, és alkalmazzon enyhe erőt a szemfogpárna nyomatékának, forgásának vagy mindkettő beállításához, szükség szerint.



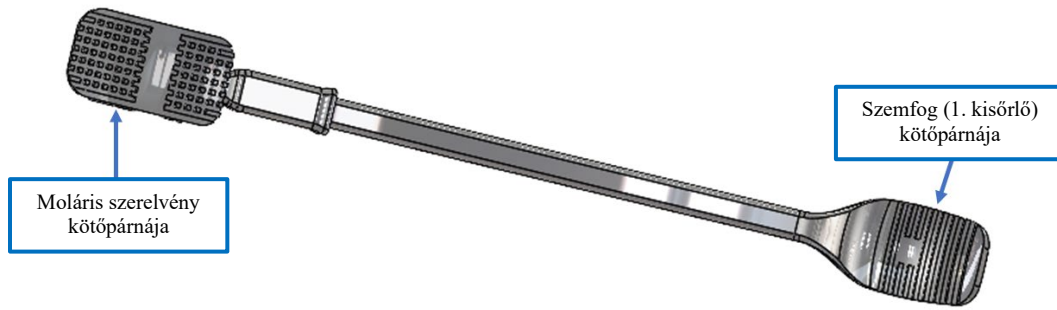
- **Általános kötés**
 - Használjon hagyományos fogszabályozó ragasztóanyagot a gyártó utasításainak megfelelően, hogy az APII készüléket a beteg fogaira kösse.

• **Az APII készülék kötése**

- A gyárilag behelyezett ligatúramegkötők a maxilláris-moláris rögzítő megkötőszárnyaihoz vannak csatlakoztatva. A ligatúramegkötők megakadályozzák a maxilláris kar labiális elmozdulását és a maxilláris-moláris rögzítőről való leválását, valamint javítják az APII szerelvény általános stabilitását a kötési művelet során.
- Ha a maxilláris kar beállítása során a fogadóeszközt eltávolították a moláris szerelvényből, rögzítse a fogadóeszköz/maxilláris kar szerelvényt a moláris rögzítőbe az alábbi ábrán látható módon. A fogadóeszköz a moláris szerelvény gingivális vagy okkluzális oldala felől rögzíthető a moláris szerelvénybe. Forgassa a jelzettek szerint a fogadóeszközt, hogy a moláris rögzítőbe zárja azt. Végül helyezze újra a ligatúramegkötőket a moláris szerelvény megkötőszárnyaira az APII szerelvény stabilizálása érdekében.



- Az APII készülék kezeléséhez használjon megfelelő műszert (érfogó, szorító, csipesz stb.).
- Vigyen fel bőséges mennyiségű ragasztóanyagot a moláris gomb kötőpárnájára és a szemfog (1. kisőrlő) kötőpárnájára.



- Először helyezze a moláris szerelvény kötőpárnáját az 1. őrlőfogra, és igazítsa az 1. őrlőfagon lévő bukkális barázdához. Ezután helyezze a szemfogpárnát a 3. meziális szemfogra vagy az 1. kisírlőre.
- Végezze el a szükséges finombeállításokat az AII készülék helyes elhelyezése érdekében.
- Távolítsa el a felesleges ragasztóanyagot, miközben megtartja az AII készülék igazítását.
- Először teljesen fotopolimerizálja a moláris párnát. Ezután teljesen fotopolimerizálja a szemfog vagy 1. kisírlőpárnát.
- **TÁVOLÍTSA EL A GYÁRILAG BEHELYEZETT LIGATÚRAMEGKÖTŐKET!**

12. Az AII készülék aktiválása

- Mikor az alsó mandibuláris hőformált tálca vagy egyéb megfelelő rögzítés a helyén van, csatlakoztasson egy elasztikus pántot az alsó 1. vagy 2. moláris csőre, és csatlakoztassa az elasztikus pánt másik végét a szemfog/1. kisírlő párnáján lévő kampóhoz.
- A fogszabályozó szakembernek ki kell választani a megfelelő elasztikus terméket az egyedi eset kezeléséhez, valamint megfelelő, precíz utánkövetési vizitidőpontokat kell meghatározni.



13. Leválasztási eljárás

a. A maxilláris kar eltávolítása

Távolítsa el a felesleges ragasztóanyagot a szemfog (1. kisőrlő) kötőpárnája és a moláris szerelvény kötőpárnája körül egy lág alakú karbidfúró vagy egyenértékű eszköz segítségével.



A beteg kellemetlenségének minimalizálása érdekében helyezzen egy vattatekerccset a szemfogra (1. kisőrlőre) merőlegesen, és kérje meg a beteget, hogy harapjon rá.

Az alábbi műszerek hasznosak a maxilláris kar és a moláris szerelvény leválasztásához.

- Fogszabályzó-leválasztó fogó
- Ívelt fogszabályzó-leválasztó fogó
- Mini tű és ligatúra vágóeszköz

Válassza le az univerzális maxilláris kart a szemfogról/kisőrlőről.

Távolítsa el a fogadóeszköz/univerzális maxilláris kar szerelvényt a moláris rögzítőről annak labiális kimozgatásával, és válassza le a moláris szerelvényről annak okkluzális elcsúsztatásával.

Válassza le a moláris szerelvényt a fogadóeszköz/univerzális maxilláris kar szerelvény eltávolítása után.

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

14. Tisztítási és sterilizálási utasítások

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

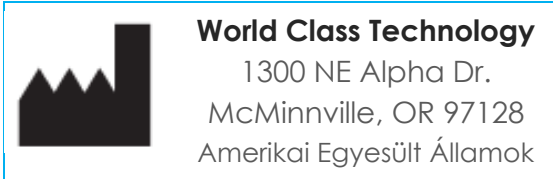
15. Ártalmatlanítás (adott esetben)

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

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







- Az eszközt száraz környezetben kell tárolni környezeti körülmények között.

17. A címkéző neve és címe




18. Szimbólumok magyarázata

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



Szimbólum szabvány-hivatkozása	SZIMBÓLUM CÍME – magyarázó szöveg
 5.1.1. hív.	Gyártó: Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
 5.1.5. hív.	Gyártási tételszám: A gyártó gyártási tételszámát jelöli a gyártási tétel azonosítása érdekében.
 5.1.6. hív.	Katalógus- vagy típuszám: A gyártó katalógusszámát jelöli az orvostechnikai eszköz azonosítása érdekében.
 5.2.7. hív.	Nem steril: Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem esett át sterilizálási eljáráson.
 5.4.2. hív.	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. hív.	Olvassa el a használati útmutatót: Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználó elolvassa a használati útmutatót.

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

Szimbólum szabvány-hivatkozása **SZIMBÓLUM CÍME – magyarázó szöveg**

 5.7.7. hiv. MDR 2017/745 1 23.2(q) függelék	<p>Orvostechnikai eszköz: Azt jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

Nem szabványokból származó szimbólumok

	<p>Vényköteles: VIGYÁZAT! Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében az eszköz csak engedéllyel rendelkező fogorvos vagy orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.</p>
	<p>A termék nikkelt és/vagy krómot tartalmaz FDA 21 872. rész 872.3710. szakasz: Nem nemesfém ötvözet.</p>

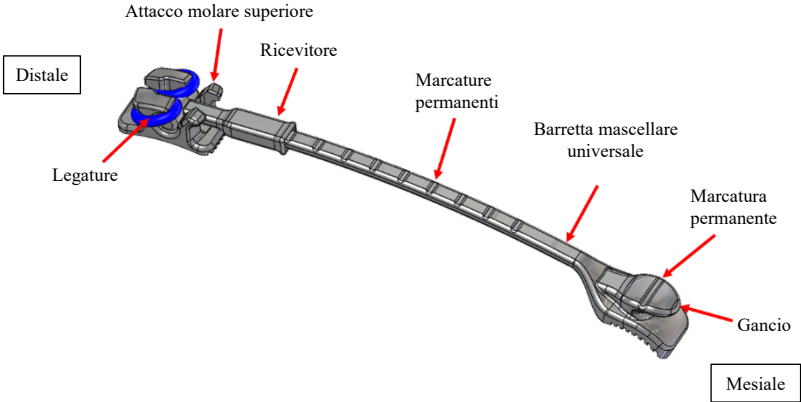
ITALIAN

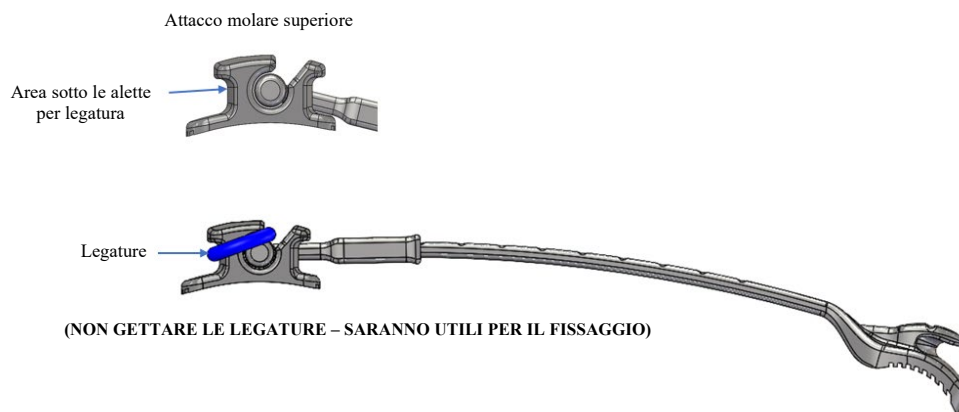
ISTRUZIONI PER L'USO

APII

APPARECCHIO DI CLASSE II

1. Famiglia di prodotti e codici articoli

Famiglia di prodotti	Codici articoli
<p>Apparecchio APII</p> 	<p>960.XXXX</p> <p>XXX = Vari codici articolo</p>



2. Descrizione

L'APII è un apparecchio fisso universale, destro e sinistro, per la correzione di difetti di classe II. È composto da tre elementi in acciaio inox – un attacco per il primo molare superiore, un modulo di aggancio, il cosiddetto ricevitore, e una barretta

mascellare universale che può essere adattata (tagliata) in studio alla lunghezza appropriata al paziente – oltre a due legature.

Un lato della barretta mascellare viene collegato al ricevitore, che a sua volta è articolato sull'attacco molare superiore e assicura un collegamento stabile per facilitare la procedura di fissaggio. L'attacco molare viene fissato direttamente al primo molare con adesivo ortodontico polimerizzabile standard. L'estremità opposta della barretta mascellare viene fissata direttamente al canino o al premolare superiore con adesivo ortodontico polimerizzabile standard.

Le legature applicate all'attacco per il molare superiore forniscono ulteriore stabilità all'APII e impediscono l'oscillazione della barretta mascellare in direzione labiale durante il fissaggio.

Sul gancio va inserito un elastico in gomma della forza desiderata, scelto e fornito dal medico, che deve essere collegato dall'estremità per il canino della barretta mascellare a un punto di ancoraggio adatto scelto dal medico, generalmente un tubo applicato sul primo o secondo molare inferiore. L'apparecchio APII deve essere applicato a entrambi i lati della bocca del paziente.

L'apparecchio è venduto in condizioni non sterili ed è monouso.

Per il fissaggio dell'APII ai denti del paziente saranno necessari adesivi ortodontici e varia strumentazione manuale.

A completamento del trattamento con l'APII potrebbero essere necessari altri prodotti ortodontici, generalmente disponibili in commercio. Tutti i prodotti ortodontici ausiliari da impiegare con l'APII devono essere utilizzati secondo le istruzioni dei rispettivi fabbricanti.

3. Uso previsto

L'APII è concepito per il trattamento ortodontico di bambini, adolescenti e adulti. Verranno utilizzati anche altri dispositivi come bande elastomeriche o simili moduli di forza.

I dispositivi sono forniti:

- non sterili;
- progettati per essere usati una sola volta;
- per l'uso esclusivo da parte di dentisti e ortodontisti.

4. Utilizzatori previsti

I dispositivi APII devono essere usati solo da medici (ortodontisti e dentisti autorizzati all'esercizio della professione) e dal relativo personale addestrato, in ambulatori e studi dentistici e ortodontici. I dispositivi APII possono essere venduti solo per uso professionale.

5. Indicazioni per l'uso

L'apparecchio APII è indicato per l'uso su entrambi i lati dell'arco mascellare superiore nella fase iniziale della terapia di trattamento delle malocclusioni di classe II senza estrazione; stabilisce una relazione molare di classe I attraverso la rotazione e la verticalizzazione del primo molare superiore, insieme alla distalizzazione del segmento posteriore dell'arcata superiore (dal canino o dal premolare al molare).

6. 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 in atto della radice dentale.
- Qualsiasi decalcificazione in atto dello smalto dentale.

7. Materiali


- Attacco molare APII, ricevitore APII, barretta universale APII come da tabella 1.

Tabella 1

Acciaio inossidabile 17-4PH a norma ASTM B883 – 19		
Denominazione chimica	Min (% in peso)	Max (% in 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

- Legatura: poliuretano termoplastico (Texin® 285).

8. 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>L'apparecchio APII è concepito per essere usato una sola volta su 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 nichel e cromo e non deve essere utilizzato 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 l'API su pazienti con allergie note a qualsiasi materiale presente nell'apparecchio stesso. Rimuovere immediatamente l'apparecchio 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 dell'apparecchio APII negli ambienti di risonanza magnetica. L'apparecchio non è stato testato per quanto riguarda il riscaldamento, la migrazione o l'artefatto dell'immagine in un ambiente di RM. Non è stata accertata la sicurezza dell'apparecchio APII nell'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>Accertarsi che la barretta APII sia inserita a fondo e fissata al ricevitore APII e che questo sia fissato all'attacco molare APII.</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 dell'apparecchio APII, inoltrare un rapporto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Paese.</p>	

9. 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.

10. 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 fissaggio con le dita nude, perché il sebo potrebbe diminuire le proprietà adesive dei materiali impiegati per il fissaggio degli attacchi.
- L'igiene orale è di particolare importanza per i pazienti immunocompromessi. Monitorare attentamente l'igiene orale in tali pazienti.
- Valutare l'opportunità di un ulteriore trattamento ortodontico in presenza di riassorbimento radicale.

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

- **Strumentazione necessaria**
 - Laccio emostatico, pinze, pinzette, ecc.
 - Tronchese ortodontico per fili duri o tronchese da laboratorio
 - Pinza Weingart
 - Strumento di rimozione attacco

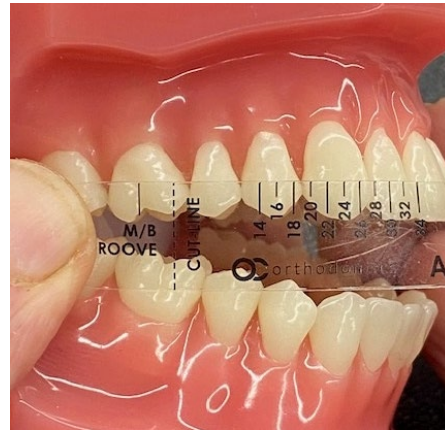
- **Ancoraggio sull'arcata inferiore**

- L'ancoraggio deve essere inserito sull'arcata inferiore per evitare la protrusione degli incisivi inferiori.
- Si possono usare diversi tipi di ancoraggio, secondo le preferenze dell'ortodontista. Si consiglia un ancoraggio mediante mascherina mandibolare termostampata con tubi molari.
- Si consiglia di realizzare la mascherina termostampata in GT Flex da 1 mm di spessore. Nel caso in cui i secondi molari inferiori (L7) siano completamente erotti, è preferibile usare questi per estendere gli elastici dal canino/premolare.



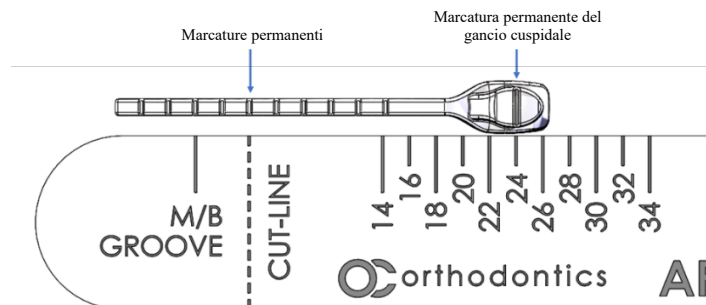
- **Regolazione della barretta mascellare**

- La barretta mascellare e l'attacco molare sono universali e possono essere usati sui lati sinistro e destro dell'arcata superiore del paziente.
- La lunghezza della barretta è universale e deve essere adattata alla lunghezza specifica necessaria per il paziente.
- Mediante il righello di misura APII, allineare la marcatura "M/B Groove" con il solco buccale sul primo molare superiore, quindi determinare la lunghezza appropriata all'altezza del margine del canino o del premolare a seconda del dente prescelto per il fissaggio dell'estremità mesiale della barretta. La superficie anteriore del righello di misura APII è protetta con una pellicola trasparente. Benché non sia assolutamente necessario, potrebbe essere utile rimuovere tale pellicola per rendere meglio visibili le marcature e i numeri stampigliati sul righello.

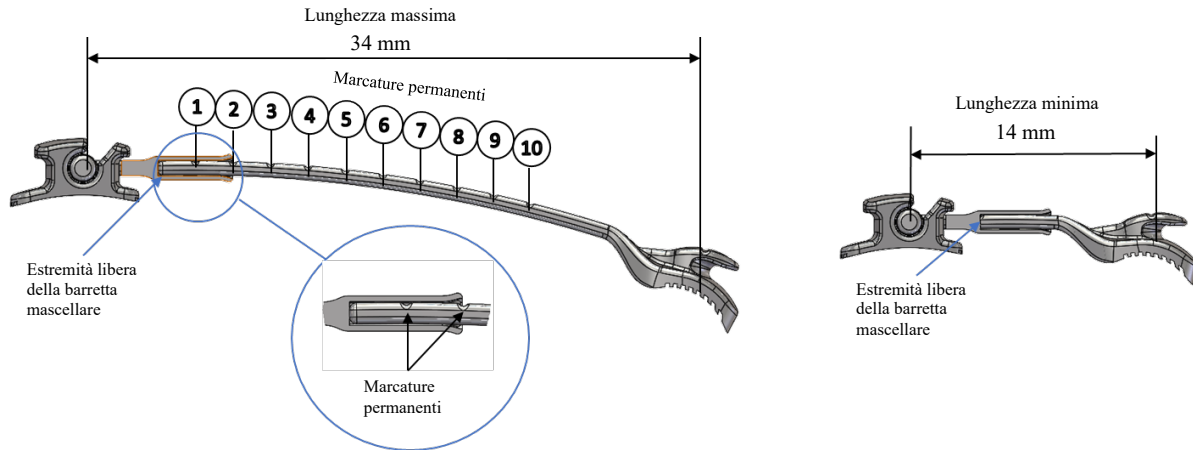


- Usare il righello di misura AP II per allineare la marcatura permanente sul gancio cuspidale con la lunghezza desiderata dell'apparecchio. La linea di taglio (contrassegnata come "CUT-LINE") sul righello indica approssimativamente la posizione in cui tagliare l'estremità libera della barretta con un tronchese ortodontico per fili duri o un tronchese da laboratorio.

Le marcature permanenti sulla lunghezza della barretta sono posizionate ogni 2 mm. Per ridurre la lunghezza della barretta di 1 mm, tagliare al centro fra due marcature.



La seguente tabella riporta la lunghezza complessiva dell'assieme ricevitore/barretta mascellare quando quest'ultima viene tagliata in corrispondenza di ciascuna marcatura permanente.

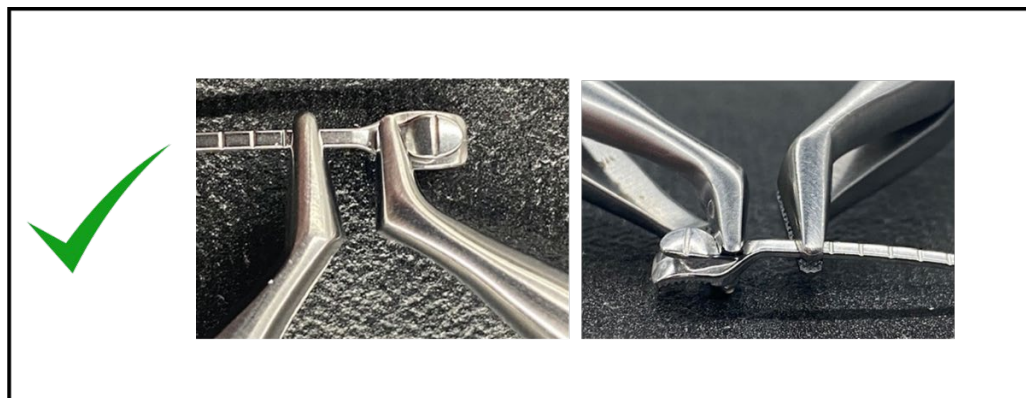


Marcatura permanente	Lunghezza totale in mm
Così come fornita	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Inserire l'estremità libera della barretta mascellare nel ricevitore dopo averla tagliata alla lunghezza adatta.
- Una volta che la barretta mascellare è inserita a fondo nel ricevitore, usare un tronchese ortodontico per filo duro o strumento simile per schiacciare le superfici occlusale e gengivale del ricevitore in due punti (vicino all'ingresso a imbuto e al centro del ricevitore) e fissarla così nel ricevitore stesso.



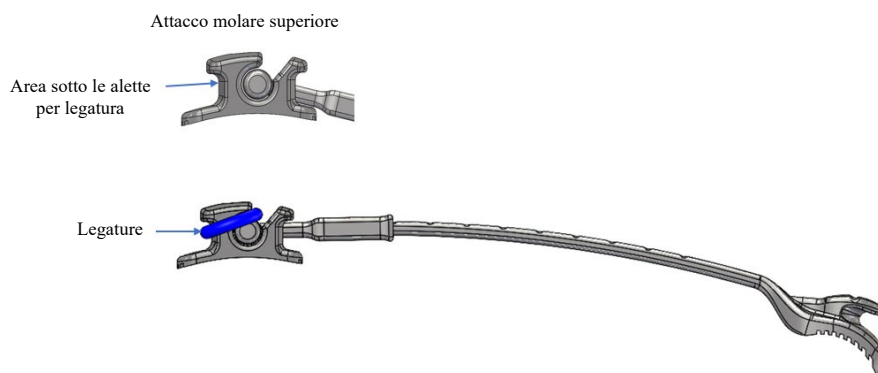
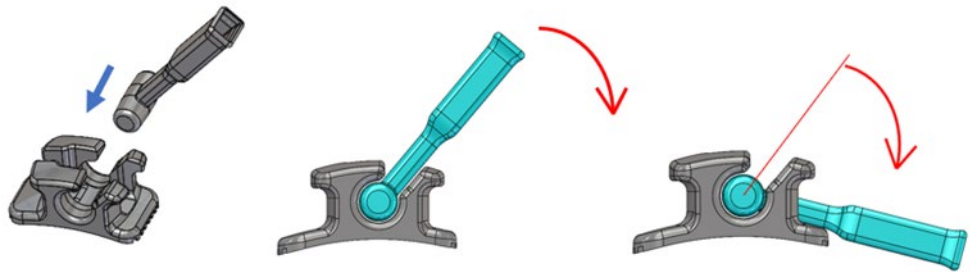
- Per adattare la barretta mascellare alla torsione o alla rotazione del canino, procedere come segue:
 - Per adattare correttamente il cuscinetto del canino, usare due pinze Weingart o strumenti simili per afferrare l'estremità libera della barretta mascellare. Con una pinza Weingart tenere la barretta per l'estremità libera appena oltre l'ultima marcatura visibile in prossimità del cuscinetto del canino/premolare. Posizionare una seconda pinza Weingart accanto al gancio e applicare una leggera forza per regolare la torsione, la rotazione o entrambe sul cuscinetto del canino come necessario.



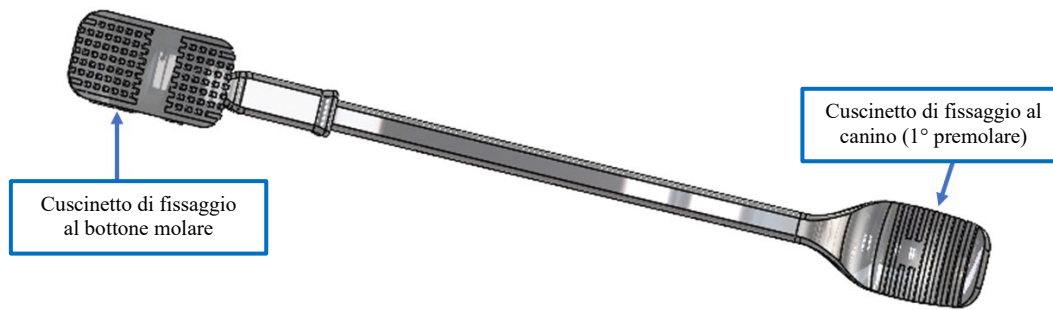
- **Fissaggio generico**
 - Fissare l'apparecchio APII ai denti del paziente con un adesivo ortodontico comune, seguendo le istruzioni del fabbricante.

- **Fissaggio dell'apparecchio APII**

- Le legature inserite in fabbrica, fissate alle alette dell'attacco molare superiore, impediscono l'oscillazione in direzione labiale della barretta mascellare e il suo distacco accidentale dall'attacco molare; inoltre migliorano la stabilità complessiva dell'apparecchio APII durante il fissaggio.
- Se il ricevitore è stato rimosso dall'attacco molare durante la regolazione della barretta, inserire l'insieme ricevitore/barretta mascellare nell'attacco stesso come mostrato nella seguente figura. Il ricevitore può essere collegato all'attacco molare partendo dal lato occlusale o da quello gengivale dell'attacco stesso. Ruotare il ricevitore come in figura per bloccarlo in posizione nell'attacco molare. Infine riposizionare le legature sulle alette dell'attacco molare per stabilizzare l'insieme.



- Maneggiare l'apparecchio APII con uno strumento appropriato (pinza emostatica, pinza, pinzette, ecc.).
- Spalmare una copiosa quantità di adesivo sul cuscinetto di fissaggio al bottone molare e sul cuscinetto di fissaggio al canino (1° premolare).



- Anzitutto posizionare il cuscinetto sul 1° molare e allinearli con il suo solco buccale. Poi posizionare il cuscinetto del canino sul suo terzo mesiale (o sul primo premolare).
- Procedere agli eventuali aggiustamenti di precisione in modo che l'apparecchio AII sia posizionato correttamente.
- Rimuovere l'adesivo in eccesso mantenendo l'allineamento dell'apparecchio AII.
- Polimerizzare completamente prima il cuscinetto molare e poi il cuscinetto del canino o del 1° premolare.
- **RIMUOVERE LE LEGATURE INSERITE IN FABBRICA.**

12. Attivazione dell'apparecchio AII

- Posizionare la mascherina termostampata o altro ancoraggio apposito sull'arcata inferiore, fissare un elastico sul tubo in corrispondenza del 1° o 2° molare inferiore, quindi collegare l'altra estremità dell'elastico al gancio sul cuscinetto del canino/1° premolare.
- L'ortodontista dovrà scegliere l'elastico adatto al trattamento di ciascun caso e definire un programma di appuntamenti di controllo adeguato.



13. Procedura di distacco

a. Rimozione della barretta mascellare

Rimuovere i bordi di adesivo in eccesso attorno al cuscinetto sul canino (1° premolare) e al cuscinetto sul molare usando una fresa a fiamma in carburo di tungsteno o equivalente.



Per ridurre il più possibile il disagio del paziente, posizionare un rullo di cotone perpendicolarmente al canino (1° premolare) e chiedergli di stringerlo tra i denti.

Per il distacco della barretta mascellare e dell'attacco molare saranno necessari i seguenti strumenti:

- Pinze per distacco di attacchi ortodontici
- Pinze angolate per distacco di attacchi ortodontici
- Tronchesino per perni e legature

Distaccare la barretta mascellare universale dal canino/premolare.

Rimuovere l'assieme ricevitore/barretta mascellare universale dall'attacco molare facendolo oscillare in direzione labiale e sganciarlo dall'attacco stesso facendolo scorrere in direzione occlusale.

Staccare l'attacco molare dopo aver rimosso l'assieme ricevitore/barretta mascellare universale.

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

14. 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, dentifrici, irrigatori, collutori, ecc.

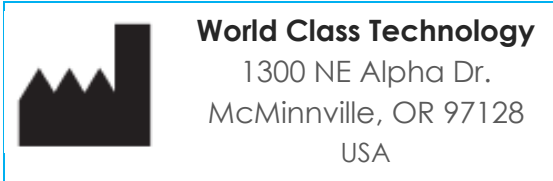
15. Smaltimento (se pertinente)

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

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








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



17. Nome e indirizzo dell'etichettatore



18. Spiegazione dei simboli

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

Riferimento del simbolo nella norma	TITOLO DEL SIMBOLO – Testo esplicativo
 Rif. 5.1.1	Fabbricante Indica il fabbricante del dispositivo medico.
 Rif. 5.1.5	Codice del lotto Permette di identificare il lotto del fabbricante.
 Rif. 5.1.6	Numero di modello o di catalogo Permette di identificare il dispositivo medico.
 Rif. 5.2.7	Non sterile Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
 Monouso Rif. 5.4.2	Non riutilizzare / Usare solo su un singolo paziente Indica un dispositivo medico destinato a essere usato una sola volta o su un singolo paziente durante una singola procedura.
 Rif. 5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso Indica la necessità per l'operatore di fare riferimento alle 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	
	<p>Solo con prescrizione ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a dentisti o medici oppure mediante loro prescrizione.</p>
	<p>Il prodotto contiene nichel e/o cromo FDA 21 Parte 872 Sez. 872.3710 Lega di metalli comuni.</p>

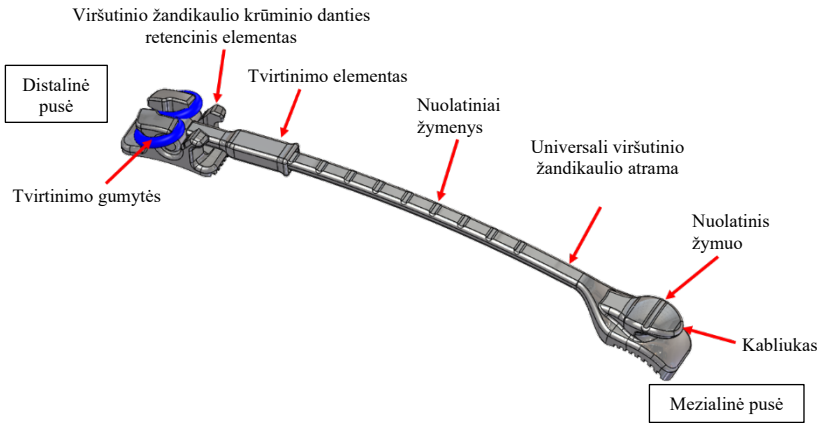
LITHUANIAN

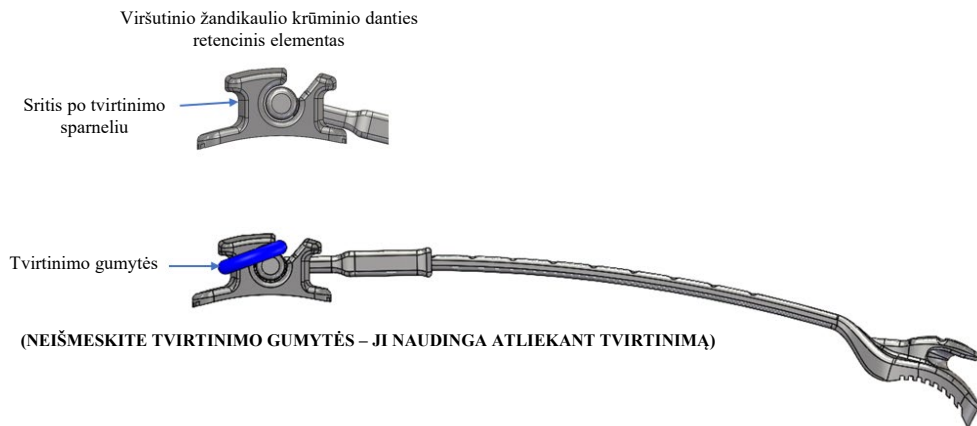
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

APII

II KLASĖS PRIETAISAS

1. Gaminių grupė ir dalių numeriai

Gaminių grupė	Gaminių dalių numeriai
<p>APII prietaisas</p> 	<p>960.XXXX</p> <p>XXX = keli dalių numeriai</p>



2. Aprašymas

APII yra dešinės ir kairės pusių universalus fiksuotas II klasės koregavimo prietaisas. APII prietaisą sudaro trys nerūdijančiojo plieno komponentai, viršutinio žandikaulio pirmojo krūminio danties retencinis elementas, tvirtinimo elementas, universali

viršutinio žandikaulio atrama, kurią galima koreguoti (pjauti) „kabinete“ iki reikiamo pacientui ilgio, ir dvi tvirtinimo gumytės.

Viena viršutinio žandikaulio atramos pusė jungiasi prie tvirtinimo elemento, kuris lankstais jungiasi prie viršutinio žandikaulio krūminio danties retencinio elemento ir užtikrina stabilų sujungimą, kad būtų lengva atlikti klijavimo procedūrą. Krūminio danties retencinis elementas tiesiogiai klijuojamas prie 1-ojo krūminio danties, naudojant įprastus šviesa kietinamus ortodontinius klijus. Priešingas viršutinio žandikaulio atramos galas tiesiogiai klijuojamas prie viršutinio žandikaulio ilties arba mažojo krūminio danties, naudojant įprastus šviesa kietinamus ortodontinius klijus.

Tvirtinimo gumytės, pritvirtintos prie viršutinio žandikaulio krūminio danties retencinio elemento, suteikia papildomo stabilumo APII įtaisui ir atliekant klijavimo procedūrą neleidžia universaliai viršutinio žandikaulio atramai suktis labialiai.

Pasirinktos jėgos elastingė gumytė, parinkta ir pateikta gydytojo, tvirtinama nuo kabliuko ant viršutinio žandikaulio atramos ilties galo iki atitinkamo tvirtinimo taško, kurį parinko gydytojas, paprastai apatinio žandikaulio 1-ojo arba 2-ojo krūminio danties vamzdelio. APII prietaisas dedamas abiejose paciento burnos pusėse.

Prietaisas parduodamas nesterilus ir skirtas naudoti vieną kartą.

APII priklijuoti prie paciento dantų reikalingi ortodontiniai klijai ir įvairūs rankiniai instrumentai.

Gydymui palengvinti su APII gali būti naudojami kiti pagalbinių ortodontinių gaminių, įprastai prienami ortodontijos pramonėje. Laikykitės visų gamintojo pateiktų pagalbinių ortodontinių gaminių, naudojamų su APII prietaisu, naudojimo instrukcijų.

3. Numatytoji paskirtis

APII skirtas naudoti atliekant ortodontinį gydymą vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems. Su APII priemone bus naudojamos ir kitos priemonės, pvz., elastomerinės gumytės arba panašūs jėgos moduliai.

Priemonės tiekiamos:

- nesterilios;
- skirtos naudoti vieną kartą;
- skirtos naudoti tik odontologams ir ortodontams.

4. Numatytasis naudotojas

Numatytieji APII priemonių naudotojai yra gydytojai (profesionalūs licencijuoti ortodontai ir odontologai) ir jų išmokyti darbuotojai ortodontijos ir odontologijos kabinetuose. APII priemonės parduodamos tik profesionalaus naudojimo tikslais.

5. Naudojimo indikacijos

APII prietaisas skirtas naudoti abiejose viršutinio žandikaulio lanko pusėse per pradinį gydymo etapą gydant II klasės netaisyklingą sukandimą be dantų rovimo ir sukuriant I klasės krūminio danties ryšį pasukant ir aukštyn bei į dešinę pakreipiant viršutinio žandikaulio pirmąjį krūminį dantį bei tuo pačiu metu patraukiant distaliai užpakalinį viršutinio žandikaulio lanko segmentą (nuo ilties arba kaplio iki krūminio danties).

6. 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 rezorbcija.
- Bet kokios dėmės dantų emalio paviršiuje (dekalifikacija).

7. Medžiagos



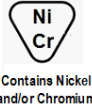
- APII krūminio danties retencinis elementas, APII tvirtinimo elementas ir APII universali atrama, 1 lentelė.

1 lentelė

Nerūdijantis 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

- Tvirtinimo gumytė: termoplastinis poliuretanas. („Texin® 285“)

8. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

	<p>Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licencijuotam ortodontui arba jo užsakymu.</p>
 Vienkartinio naudojimo	<p>APII prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui, jis gali būti naudojamas tik specialisto arba nurodžius ortodontui ar odontologui.</p> <p>Naudojant pakartotinai kyla kryžminio užteršimo tarp pacientų rizika.</p>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p>Šio gaminio sudėtyje yra nikelio ir chromo, 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 nustatyta alergija bet kuriai iš APII prietaiso medžiagų. Pasireiškus alerginei reakcijai, nedelsdami nuimkite prietaisą.</p>
<p>Priemonės parduodamos nesterilios.</p>	
<p>MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) saugos informacija – APII prietaiso saugumas ir suderinamumas MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje nebuvo įvertintas. Jis nebuvo ištirtas dėl kaitimo, pasislinkimo arba vaizdo artefaktų MR aplinkoje. APII prietaiso 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>Įsitinkinkite, kad APII atrama iki galo įstatyta ir pritvirtinta prie APII tvirtinimo elemento ir kad APII tvirtinimo elementas pritvirtintas prie APII krūminio danties retencinio elemento.</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 APII priemonės naudojimo ištiko mirtis arba smarkiai pablogėjo sveikata, apie tai reikia pranešti gamintojui ir savo šalies kompetentingai institucijai.</p>	

9. 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 imamas atitinkamų priemonių.

10. 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 rezorbcijai rekomenduojama taikyti tolesnį ortodontinį gydymą.

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

- **Reikalingi instrumentai**
 - Hemostatas, žnyplės, pincetas ir pan.
 - Ortodontinis kietos vielos pjoviklis arba laboratorinis pjoviklis
 - Weingart replės
 - Nuėmimo instrumentas
- **Apatinio žandikaulio lanko įtvirtinimo įtaisas**
 - Įtvirtinimo įtaisas turi būti integruotas į apatinio žandikaulio lanką, kad būtų išvengta apatinių kaplių išsikišimo.
 - Galima naudoti įvairių tipų įtvirtinimo įtaisą pagal ortodonto nuožiūrą. Rekomenduojamas įtvirtinimo įtaiso tipas – apatinio žandikaulio termoforminis dėklas su tiesiogiai priklijuotais krūminių dantų vamzdeliais.
 - Rekomenduojama termoforminio dėklo medžiaga yra „GT Flex“ (1 mm storumo). Jei apatiniai 2-ieji krūminiai dantys (apatiniai 7) yra visiškai

išdygę, pageidaujama juos naudoti elastikui ištempti nuo ilties / mažojo krūminio danties.



- **Viršutinio žandikaulio atramos koregavimas**

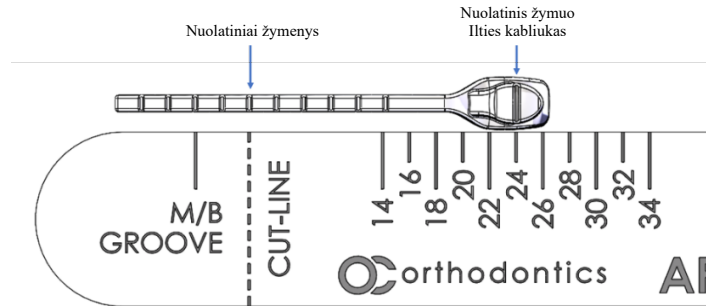
- Viršutinio žandikaulio atrama ir krūminio danties retencinis elementas yra universalūs ir gali būti naudojami dešinėje bei kairėje paciento viršutinio žandikaulio lanko pusėse.
- Viršutinio žandikaulio atramos ilgis yra universalus ir jį reikia koreguoti pagal konkretų pacientui reikiamą ilgį.
- Naudodami APII dydžio nustatymo šabloną, sulygiuokite žymenį „M/B Groove“ su burnos grioveliu ant viršutinio žandikaulio pirmojo krūminio danties ir nustatykite reikiamą ilgį pagal ilties arba mažojo krūminio danties kontūro aukštį, atsižvelgdami į tai, ant kurio danties bus klijuojamas mezialinis viršutinio žandikaulio atramos galas. APII dydžio nustatymo šablono priekinis paviršius padengtas skaidria apsaugine plėvele. Nors tai nėra privaloma, pašalinus skaidrią apsauginę plėvelę gradacija ir skaičiai ant dydžio nustatymo šablono gali tapti aiškesni.



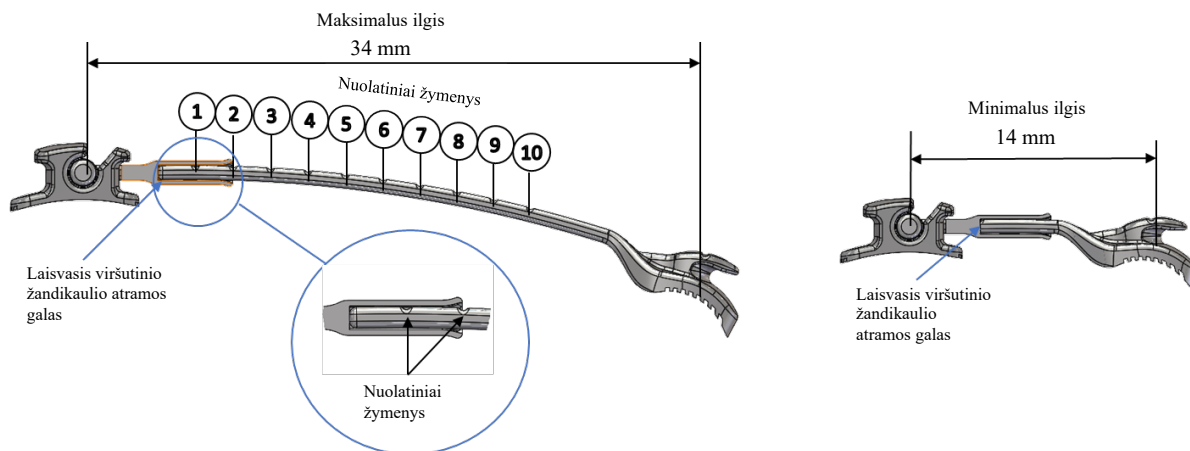
- Naudodami APII dydžio nustatymo šabloną, sulygiuokite nuolatinį ilties kabliuko žymenį su norimu prietaiso ilgiu. APII dydžio nustatymo

šablono pjovimo linijos žymuo „CUT-LINE“ nurodo apytikslių vietą, kur nupjauti laisvą viršutinio žandikaulio atramos galą naudojant ortodontinį kietos vielos arba laboratorinį pjoviklį.

Nuolatiniai žymenys palei viršutinio žandikaulio atramos ilgį sužymėti 2 mm padalomis. Ilgį sumažinti 1 mm galima nupjovus atramą ties viduriniu tašku tarp dviejų žymenų.



Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas visas tvirtinimo elemento / viršutinio žandikaulio atramos įtaiso ilgis, kai viršutinio žandikaulio atrama nupjaunama ties kiekvienu nuolatiniu žymeniu.



Nuolatinis žymuo	Bendrasis ilgis mm
Kaip nurodyta	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Nupjovę viršutinio žandikaulio atramą iki reikiamo ilgio, įstatykite laisvąjį viršutinio žandikaulio atramos galą į tvirtinimo elementą.
- Visiškai įstatę viršutinio žandikaulio atramą į tvirtinimo elementą, naudodami ortodontinį kietos vielos pjoviklį ar panašų instrumentą suspauskite okliuzinius danteninius tvirtinimo elemento paviršius dviejose srityse (šalia tvirtinimo elemento piltuvėlio formos įvado ir viduriniame tvirtinimo elemento taške), kad įtvirtintumėte viršutinio žandikaulio atramą tvirtinimo elemente.

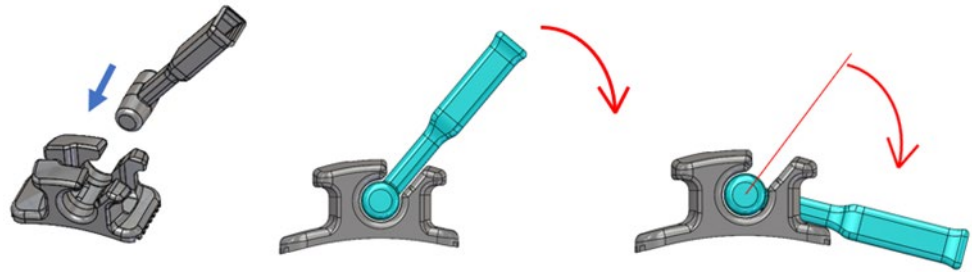


- Norėdami pakoreguoti viršutinio žandikaulio atramą pagal sukimo momentą arba ilties pasukimą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.
 - Norėdami tinkamai pakoreguoti ilties pagrindą, naudokite dvejus Weingart replės arba panašius instrumentus, kad prilaikytumėte laisvąjį viršutinio žandikaulio atramos galą. Vienomis Weingart replėmis laikykite atramą ties laisvuju jos galu, suėmę iš karto už paskutinio vaizdinio žymens šalia ilties / mažojo krūminio danties pagrindo. Antrosiomis Weingart replėmis suimkite sritį šalia kabliuko ir švelniai spausdami pakoreguokite ilties pagrindo sukimo momentą, sukimą, arba abu, jei reikia.

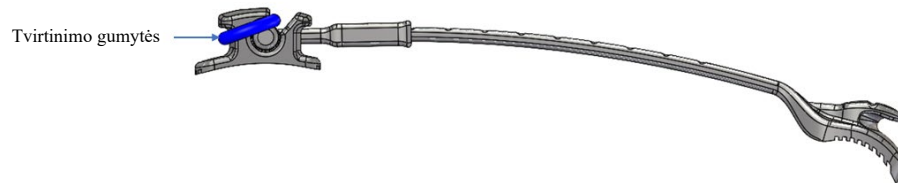


- **Bendrasis klijavimas**
 - APII prietaisui prie paciento dantų priklijuoti naudokite įprastus ortodontinius klijus, laikydamiesi gamintojo instrukcijų.

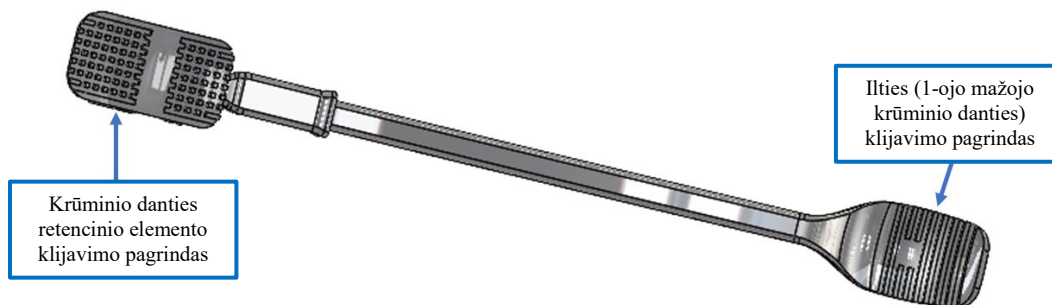
- **APII prietaiso klijavimas**
 - Gamykloje uždėtos tvirtinimo gumytės yra pritvirtintos prie viršutinio žandikaulio krūminio danties retencinio elemento tvirtinimo sparnelių. Tvirtinimo gumytės neleidžia viršutinio žandikaulio atramai suktis labialiai ir netyčia atsiskirti nuo viršutinio žandikaulio krūminio danties retencinio elemento bei pagerina bendrą APII įtaiso stabilumą atliekant klijavimo procedūrą.
 - Jei koreguojant viršutinio žandikaulio atramą tvirtinimo elementas buvo nuimtas nuo krūminio danties retencinio elemento, pritvirtinkite tvirtinimo elementą / viršutinio žandikaulio atramos įtaisą prie krūminio danties retencinio elemento, kaip pavaizduota toliau pateiktame paveikslėlyje. Tvirtinimo elementą prie krūminio danties retencinio elemento tvirtinti galima nuo danteninės arba okliuzinės krūminio danties retencinio elemento pusės. Pasukite tvirtinimo elementą, kaip pavaizduota, kad užfiksuotumėte jį krūminio danties retenciniame elemente. Galiausiai, vėl uždėkite tvirtinimo gumytes ant krūminio danties retencinio elemento tvirtinimo sparnelių, kad stabilizuotumėte APII įtaisą.



Viršutinio žandikaulio krūminio danties retencinis elementas



- Dirbdami su APII prietaisu, naudokite atitinkamą instrumentą (hemostatą, žnyples, pincetą ir pan.).
- Ant krūminio danties sagutės klijavimo pagrindo ir ilties (1-ojo mažojo krūminio danties) klijavimo pagrindo užtepkite gausų kiekį klijų.



- Pirmiausia, uždėkite krūminio danties retencinio elemento klijavimo pagrindą ant 1-ojo krūminio danties ir sulygiuokite su burnos grioveliu ant 1-ojo krūminio danties. Tada uždėkite ilties pagrindą ant mezialinės pusės 3-iosios ilties arba 1-ojo mažojo krūminio danties.

- Atlikite visus reikalingus tikslaus koregavimo veiksmus, kad tinkamai nustatytumėte APII prietaiso padėtį.
- Pašalinkite klijų perteklių, išlaikydami APII prietaiso lygiavimą.
- Pirmiausia iki galo šviesa sukietinkite krūminio danties pagrindą. Tada iki galo šviesa sukietinkite ilties arba 1-ojo mažojo krūminio danties pagrindą.
- **NUIMKITE GAMYKLOJE UŽDĖTAS TVIRTINIMO GUMYTES!**

12. APII prietaiso aktyvinimas

- Apatiniam apatinio žandikaulio termoforminiam dėklui arba kitam atitinkamam įtvirtinimo įtaisui esant vietoje, uždėkite elastiką ant apatinio 1-ojo arba 2-ojo krūminio danties vamzdelio ir prijunkite kitą elastiko galą prie kabliuko ant ilties / 1-ojo mažojo krūminio danties pagrindo.
- Ortodontijos specialistas turi parinkti atitinkamą elastinį gaminį pagal atskirą gydymo atvejį ir parengti atitinkamą, laiku vykdomų stebėjimo vizitų grafiką.



13. Nuėmimo procedūra

a. Viršutinio žandikaulio atramos nuėmimas

Pašalinkite klijų perteklių aplink ilties (1-ojo mažojo krūminio danties) klijavimo pagrindą ir krūminio danties retencinio elemento klijavimo pagrindą, naudodami smailėjantį karbidinį grąžtą ar panašų įrankį.



Norėdami sumažinti paciento diskomfortą, įdėkite vatos ritinėlių statmenai ilčiai (1-ajam mažajam krūminiam dančiui) ir paprašykite paciento jį sukąsti.
Nuimant viršutinio žandikaulio atramą ir krūminio danties retencinį elementą, naudingi toliau nurodyti instrumentai. <ul style="list-style-type: none"> • Breketo nuėmimo replės • Lenktos breketo nuėmimo replės • Mini smeigtukas ir ligatūros pjoviklis
Nuimkite universalią viršutinio žandikaulio atramą nuo ilties / mažojo krūminio danties.
Nuimkite tvirtinimo elementą / universalios viršutinio žandikaulio atramos įtaisą nuo krūminio danties retencinio elemento, sukdami labialiai, ir atskirkite nuo krūminio danties retencinio elemento, pastumdami okliuziškai.
Nuėmę tvirtinimo elementą / universalios viršutinio žandikaulio atramos įtaisą, nuimkite krūminio danties retencinį elementą.
Atitinkamu klijų šalinimo instrumentu pašalinkite visus klijų likučius, likusius ant danties paviršiaus.

14. 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 nėra tvarkomos ar sterilizuojamos.
- Nėra jokios informacijos, kuri trukdytų naudoti įprastai pasiekiamus burnos priežiūros gaminius, pvz., dantų šepetėlius, dantų pastą, irigatorius, burnos skalavimo skysčius ir pan.


15. Šalinimas (jei taikoma)

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

16. Medicinos priemonių laikymas ir tvarkymas (jei taikoma)






- Priemonė turi būti laikoma sausai, aplinkos sąlygomis.

17. Ženklintojo pavadinimas ir adresas



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

18. Simbolių paaiškinimas

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

Standartinė simbolio 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

	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

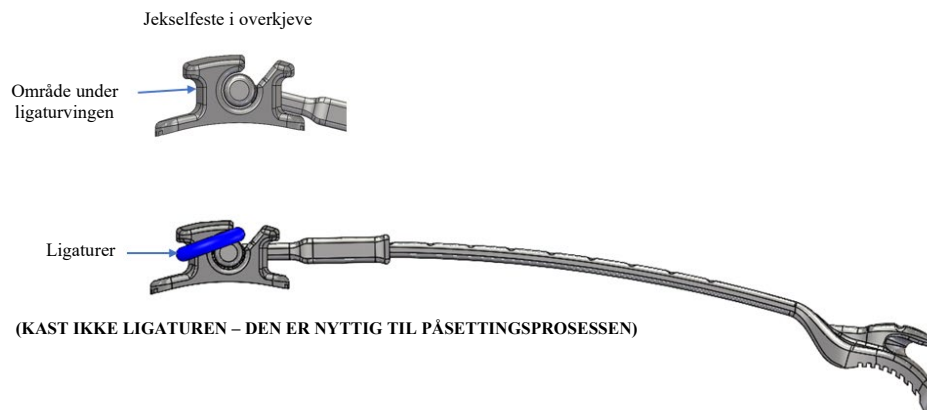
APII

APPARATUR I KLASSE II

1. Produktserie og delenumre

Produktserie	Delenumre
APII-apparatur	960.XXXX

XXX = flere delenumre



2. Beskrivelse

APII er en fast korreksjonsapparat i klasse II for universalbruk på høyre og venstre side. APII-apparaturen består av tre komponenter i rustfritt stål, et feste for første jeksel i overkjeven, en mottaker, en overkjevearm til universalbruk som kan justeres (skjæres til) «på kontoret» til korrekt lengde for pasienten, samt to ligaturer.

Den ene siden av overkjevearmen er koblet til mottakeren, som er koblet til jeksselfestet i overkjeven via et dreiepunkt og skaper en stabil kobling som forenkler påsettingsprosedyren. Jeksselfestet limes rett på første jeksel med konvensjonelt ortodontisk lim som lysherdes. Den motsatte enden av overkjevearmen limes rett på hjørnetannen eller forjekselen i overkjeven med konvensjonelt ortodontisk lim som lysherdes.

Ligaturene som settes på jeksselfestet i overkjeven, gir ytterligere stabilitet til APII-apparaturen og hindrer at overkjevearmen til universalbruk dreier labialt under påsettingen.

Legen velger ut og skaffer en strikk med ønsket kraft, som kobles fra kroken i hjørnetannenden av overkjevearmen til et egnet ankerpunkt som klinikerens velger, vanligvis en tube på 1. eller 2. jeksel i underkjeven. En APII-apparatur plasseres på begge sider av pasientens munn.

Apparaturen selges usteril og er utformet for engangsbruk.

Ortodontisk lim og diverse håndinstrumenter trengs for å lime APII på pasientens tenner.

Andre ortodontiske støtteprodukter som er generelt tilgjengelige for ortodontibransjen, kan brukes med APII som et ledd i behandlingen. Følg produsentens bruksanvisning for alle ortodontiske støtteprodukter som brukes med APII.

3. Tiltent bruk

APII er tiltent for ortodontisk behandling av barn, ungdom og voksne. Annet utstyr, for eksempel strikker eller moduler med lignende kraft, brukes med APII.

Utstyret leveres:

- usterilt
- utformet for engangsbruk
- kun for bruk av tannleger og kjeveortopeder

4. Tiltent bruker

De tiltente brukerne av APII er klinikere (autoriserte kjeveortopeder og tannleger) og deres opplærte personell på ortodonti- og tannlegekontorer. APII selges bare for bruk av fagpersoner.

5. Indikasjoner for bruk

APII-apparaturen er indisert for bruk på begge sider av overkjevens tannbue i den innledende behandlingsfasen for klasse II-malokklusjon uten ekstraksjon og etablere et klasse I-forhold for jekslene ved å rotere og rette opp første jeksel i overkjeven,

mens det posteriore segmentet av overkjevens tannbue (hjørnetann eller forjekselse til jekselse) distaliseres.

6. 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 dekalifisering av tannemaljen.

7. Materialer



- APII jeksselfeste, APII mottaker og APII arm til universalbruk – 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

- Ligatur: termoplast-polyuretan (Texin® 285).

8. Advarsler og forholdsregler

	Ifølge føderal lov (USA) skal dette utstyret bare selges eller forskrives av autorisert kjeveortoped.
 Engangsbruk	APII-apparaturen er bare utformet for bruk på én pasient av fagperson eller på forskrivning av kjeveortoped eller tannlege. Gjenbruk medfører risiko for krysskontaminasjon mellom pasienter.

	<p>Produktet inneholder nikkel og krom 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 APII-apparaturen. Ved allergisk reaksjon skal apparaturen fjernes umiddelbart.</p>
<p>Utstyret selges usterilt.</p>	
<p>Informasjon om sikkerhet ved MR (magnetresonanstomografi) – APII-apparaturen er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i et MR-miljø (magnetresonanstomografi). Den er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljøet. Sikkerheten til APII-apparaturen 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>Påse at APII-armen føres helt inn i og festes til APII-mottakeren og at APII-mottakeren kobles til APII-jekselfestet.</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 APII-apparaturen, skal hendelsen meldes til produsenten og den kompetente myndigheten i landet.</p>	

9. 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.

10. 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 munnhygien til pasienter med svekket immunforsvar.
- Ved rotresorpsjon skal du vurdere om det er tilrådelig med videre ortodontisk behandling.

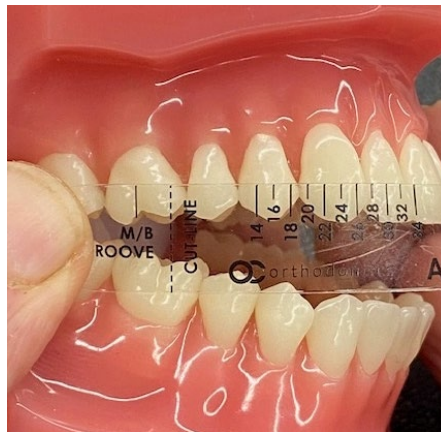
11. Prosedyre for bruk av det medisinske utstyret (bruksanvisning)

- **Nødvendige instrumenter**
 - arteriepinsett, tang, pinsetter osv.
 - ortodontisk strengkutter eller laboratoriekutter
 - Weingart-tang
 - fjerningsinstrument
- **Forankring i underkjevens tannbue**
 - Forankring må integreres på underkjevens tannbue for å unngå protrusjon av de nedre fortennene.
 - Ulike typer forankring kan benyttes basert på kjeveortopedens preferanse. Den anbefalte forankringstypen er en varmeherdet bittskinne for underkjeven med direkte pålimte jekseltuber.
 - Det anbefalte materialet for en varmeherdet bittskinne er GT Flex med en tykkelse på 1 mm. Hvis de nedre 2. jekslene (nedre 7) er fullstendig frembrutt, bør disse brukes til å strekke strikker fra hjørnetannen/forjekselen.



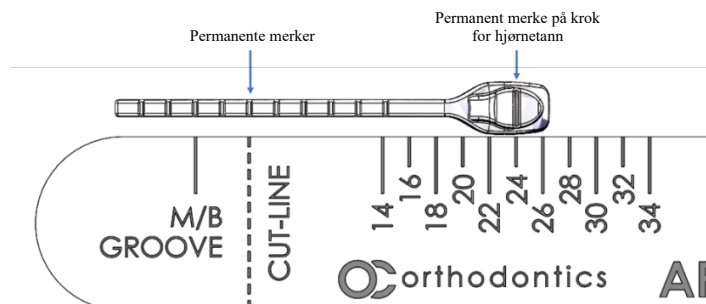
- **Justering av overkjevearmen**
 - Overkjevearmen og jeksselfestet er universalenheter og kan brukes på høyre og venstre side av pasientens tannbue i overkjeven.
 - Overkjevearmen har en universallengde og må justeres ut fra pasientens spesifikke lengdebehov.

- Bruk APII-størrelsesmalen til å rette inn «M/B Groove»-merket (overkjeve / bukkal fissur) med den bukkale fissuren på første jeksel i overkjeven. Fastslå riktig lengde frem til høyden på konturen til hjørnetannen eller forjekselen, avhengig av hvilken tann den mesiale enden av overkjevearmen skal limes til. APII-størrelsesmalen har en gjennomsiktig beskyttelsesfilm på den fremre overflaten. Selv om det ikke er absolutt nødvendig, kan det være lettere å avlese graderingene og tallene på størrelsesmalen hvis den gjennomsiktige beskyttelsesfilmen fjernes.

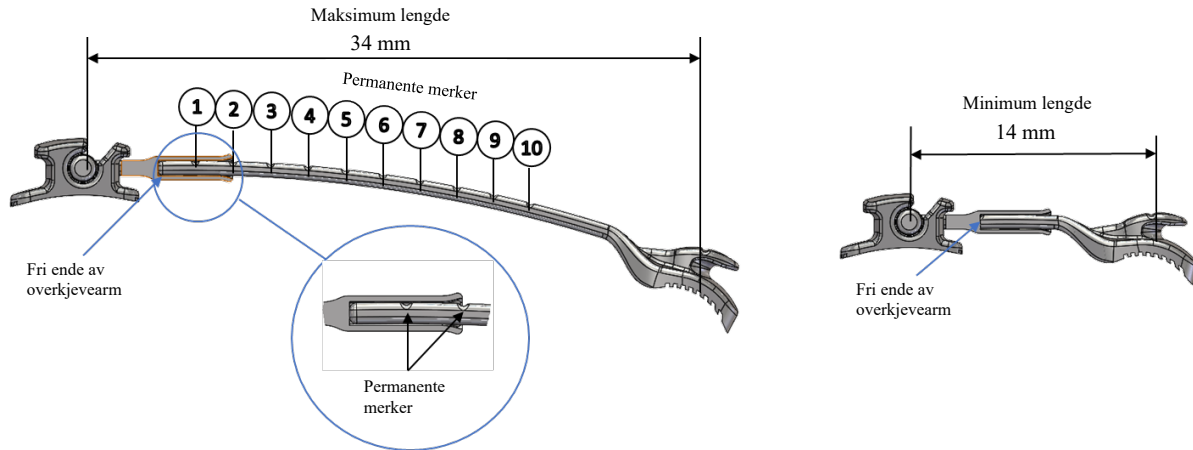


- Bruk APII-størrelsesmalen til å rette inn det permanente merket på kroken for hjørnetannen med den aktuelle lengden på apparaturen. Merket «CUT-LINE» (kuttlinje) på APII-størrelsesmalen viser det omtrentlige stedet der du skal kutte den frie enden av overkjevearmen med en ortodontisk strengkutter eller laboratoriekutter.

Det er 2 mm mellom de permanente merkene langs overkjevearmen. En lengdereduksjon på 1 mm oppnås ved å kutte armen ved midtpunktet mellom to merker.



Følgende tabell viser den totale lengden på enheten med mottaker/overkjevearm når overkjevearmen er kuttet ved hvert av de permanente merkene.

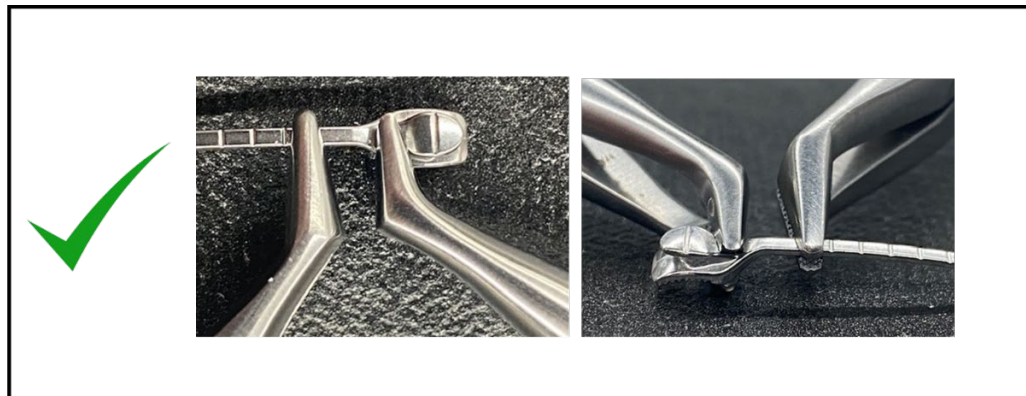


Permanent merke	Total lengde i mm
Som levert	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Før den frie enden av overkjevearmen inn i mottakeren etter at overkjevearmen er kuttet til riktig lengde.
- Når overkjevearmen er ført helt inn i mottakeren, klemmer du de okklusale gingivale flatene på mottakeren ned på to steder (nær den avsmalede inngangen til mottakeren og på mottakerens midtpunkt) ved hjelp av en ortodontisk strengkutter eller et lignende instrument for å låse overkjevearmen i mottakeren.

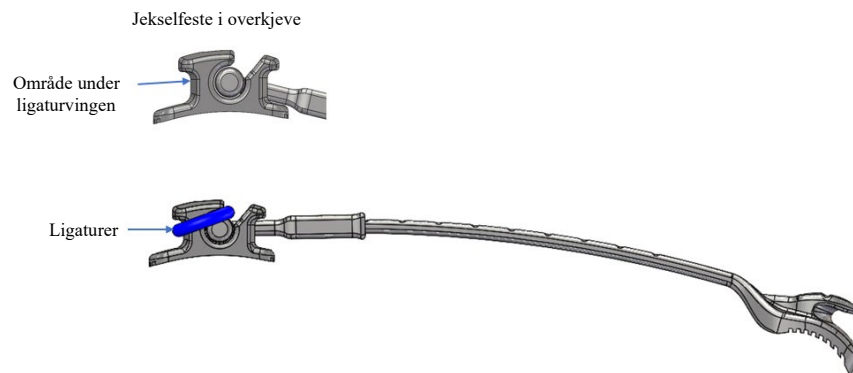
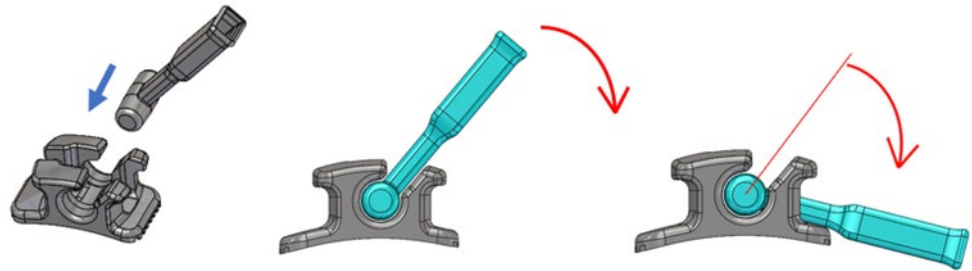


- Følg denne fremgangsmåten for å justere overkjevearmen til hjørnetannens stramming eller rotasjon:
 - Når du skal justere hjørnetannputen, holder du den frie enden av overkjevearmen fast med to Weingart-tenger eller lignende instrumenter. Med den ene Weingart-tangen holder du armen i den frie enden litt forbi det siste visuelle merket nær hjørnetann-/forjekselputen. Plasser en annen Weingart-tang ved siden av kroken, og press forsiktig for å justere stramming, rotasjon eller begge deler for hjørnetannen etter behov.

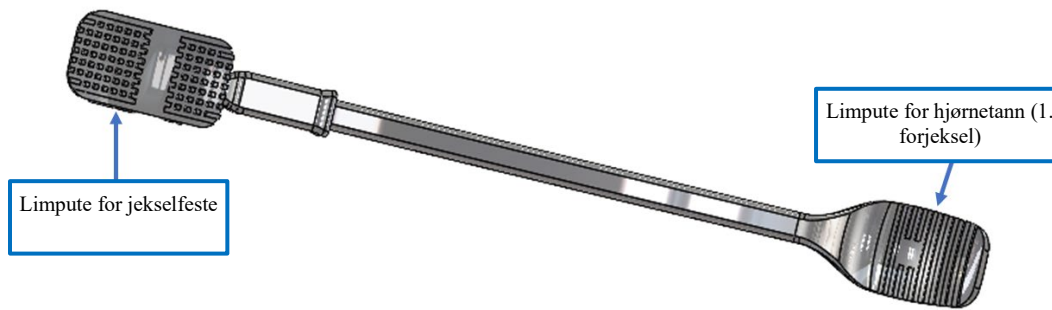


- **Generelt om liming**
 - Bruk konvensjonelt ortodontisk lim, og følg produsentens anvisninger for å lime APII-apparaturen på pasientens tenner.
- **Lime APII-apparaturen**
 - De fabrikkinstallerte ligaturene er festet til ligaturvingene på jeksselfestet i overkjeven. Ligaturene hindrer at overkjevearmen dreier labialt og utilsiktet løsner fra jeksselfestet i overkjeven, og forbedrer stabiliteten til APII-apparaturen generelt under påsetting.

- Hvis mottakeren ble fjernet fra jekselfestet da overkjevearmen ble justert, kobler du enheten med mottaker/overkjevearm til jekselfestet som illustrert i følgende figur. Mottakeren kan kobles til jekselfestet fra jekselfestets gingivale eller okklusale side. Vri mottakeren som vist for å låse den til jekselfestet. Siste steg er å reinstallere ligaturene på jekselfestets ligaturvinger for å stabilisere APII-apparaturen.



- Håndter APII-apparaturen med et egnet instrument (arteriepinsett, tang, pinsetter osv.).
- Påfør en rimelig mengde lim på limputen for jekselfestet og limputen for hjørnetannen (1. forjeksel).



- Posisjoner først limputen for jeksselfestet på 1. jeksell, og rett inn etter den bukkale fissuren i 1. jeksell. Posisjoner deretter hjørnetannputen på den mesiale tredjedelen av hjørnetannen eller 1. forjeksell.
- Foreta eventuelle nødvendige finjusteringer for å posisjonere APII-apparaturen korrekt.
- Fjern overflødig lim mens APII-apparaturens posisjon bevares.
- Lysherd først jeksellputen helt. Lysherd deretter hjørnetannputen eller puten på 1. forjeksell helt.
- **FJERN DE FABRIKINSTALLERTE LIGATURENE!**

12. Aktivere APII-apparaturen

- Den varmeherdede bittskinnen eller annen egnet forankring skal sitte på plass i underkjeven. Fest så en strikk til tuben på nedre 1. eller 2. jeksell, og koble den andre enden av strikken til kroken på hjørnetannputen / puten på 1. forjeksell.
- Kjeveortopeden skal velge et strikkprodukt som er egnet til å behandle den individuelle pasienten, og skal avtale oppfølgingstimer i rett tid.



13. Fjerningsprosedyre

a. Fjerne overkjevearmen

Fjern overflødig lim rundt limputen på hjørnetannen (1. forjekselse) og limputen på jeksselfestet ved hjelp av et bor i flammeformet karbid eller tilsvarende.



Minimer pasientens ubehag ved å legge en bomullsrull vinkelrett mot hjørnetannen (1. forjekselse) og be pasienten bite på den.

Følgende instrumenter er nyttige ved fjerning av overkjevearmen og jeksselfestet.

- tang til fjerning av klosser
- vinklet tang til fjerning av klosser
- miniskrue- og ligaturkutter

Fjern overkjevearmen til universalbruk fra hjørnetannen/forjekselen.

Fjern enheten med mottaker / overkjevearm til universalbruk fra jeksselfestet ved å vri den ut labialt og løsne den fra jeksselfestet ved å skyve den okklusalt.

Fjern jeksselfestet etter at du har fjernet enheten med mottaker / overkjevearm til universalbruk.

Fjern eventuelle limrester på tannflaten med et egnet limfjerningsinstrument.

14. Rengjørings- og steriliseringsanvisninger

- Utstyret leveres usterilt og skal ikke steriliseres av brukeren. Bransjestandarden for ortodontisk utstyr tilsier at utstyret leveres til kjeveortopedien 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.

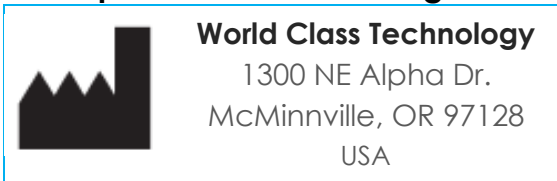
15. Kasting (hvis aktuelt)

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

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








- Utstyret skal oppbevares tørt i romtemperatur.

17. Kontraktprodusentens navn og adresse



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.
 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	
	<p>Reseptbelagt: OBS! Ifølge føderal lov (USA) skal dette utstyret bare selges eller forskrives av autorisert tannlege eller lege.</p>
	<p>Produktet inneholder nikkel og/eller krom FDA 21 del 872 avsn. 872.3710 legering av uedle metaller.</p>

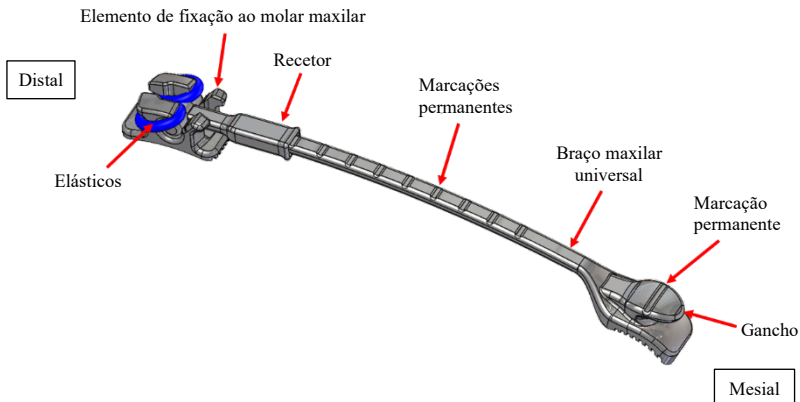
EUROPEAN PORTUGUESE

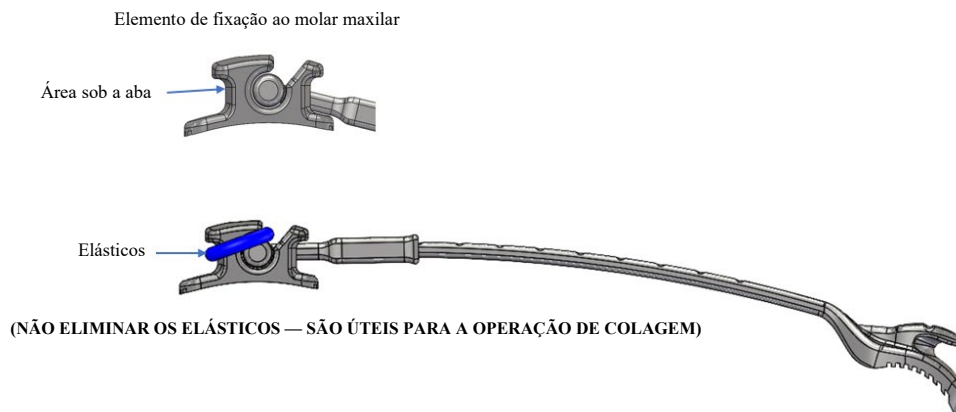
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

APII

APARELHO DA CLASSE II

1. Família de produtos e referências

Família de produtos	Referências dos produtos
<p>Aparelho APII</p> 	<p>960.XXXX</p> <p>XXX = Referências múltiplas</p>



2. Descrição

O APII é um aparelho de correção universal fixo de classe II, direito e esquerdo. O aparelho APII é composto por três componentes em aço inoxidável, um elemento de fixação para o primeiro molar maxilar, um recetor, um braço maxilar

universal que pode ser ajustado (cortado) "no consultório" para o comprimento adequado ao paciente e dois elásticos.

Um dos lados do braço maxilar liga-se ao recetor, que se liga articuladamente ao elemento de fixação ao molar maxilar e proporciona uma ligação estável para garantir um procedimento de colagem fácil. O elemento de fixação ao molar é colado diretamente ao 1.º molar, utilizando um adesivo ortodôntico convencional fotopolimerizável. A extremidade oposta do braço maxilar é colada diretamente ao canino ou pré-molar maxilar utilizando um adesivo ortodôntico convencional fotopolimerizável.

Os elásticos presos ao elemento de fixação ao molar maxilar proporcionam estabilidade adicional ao conjunto APII e impedem que o braço universal do maxilar balance labialmente durante a operação de colagem.

Um elástico de borracha com a força desejada, selecionado e fornecido pelo médico, é ligado do gancho na extremidade do canino do braço maxilar a um ponto de ancoragem adequado escolhido pelo médico, normalmente um tubo do 1.º ou 2.º molar mandibular. Um aparelho APII é colocado em ambos os lados da boca do paciente.

O aparelho é vendido não esterilizado e concebido para uma única utilização.

São necessários adesivos ortodônticos e vários instrumentos manuais para colar os APII aos dentes do paciente.

Para complementar o tratamento, podem ser utilizados com o APII outros produtos ortodônticos auxiliares, geralmente disponíveis no setor da ortodontia. Seguir as instruções de utilização do fabricante para todos os produtos ortodônticos auxiliares utilizados com o dispositivo APII.

3. Utilização prevista

O APII destina-se ao tratamento ortodôntico de crianças, adolescentes e adultos. Outros dispositivos, como bandas elastoméricas ou módulos de força semelhantes, serão utilizados com o dispositivo APII.

Os dispositivos são fornecidos:

- Não esterilizados.
- Concebidos para utilização única.
- Para utilização exclusiva por dentistas e ortodontistas.

4. Utilizador previsto

O utilizador previsto dos dispositivos APII são os clínicos (ortodontistas e dentistas com licença profissional) e respetivos funcionários com formação em consultórios ortodônticos e dentários. Os dispositivos APII são vendidos apenas para utilização profissional.

5. Indicações de utilização

O aparelho APII está indicado para utilização em ambos os lados da arcada maxilar durante a fase inicial da terapia, para tratar maloclusões de Classe II sem extrações e estabelecer uma relação molar de Classe I através da rotação e verticalização do primeiro molar maxilar enquanto distaliza o segmento posterior da arcada maxilar (canino ou pré-molar a molar).

6. 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.

7. Materiais




- Elemento de fixação ao molar APII, recetor APII e braço universal APII 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
Crómio (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

- Elástico: Poliuretano termoplástico. (Texin® 285)

8. Avisos e medidas de precaução

	<p>A legislação federal limita a venda deste dispositivo a um ortodontista autorizado ou por ordem deste.</p>
 <p>Utilização única</p>	<p>O aparelho APII 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>
 <p>Contains Nickel and/or Chromium</p>	<p>Este produto contém níquel e crómio, 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 aparelho APII. Retirar imediatamente o aparelho em caso de reação alérgica.</p>
<p>Os dispositivos são vendidos não esterilizados.</p>	
<p>Informações de segurança para RM (Ressonância Magnética) — O dispositivo APII 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 do aparelho APII 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>Certifique-se de que o braço APII está completamente inserido e fixado no recetor APII e que o recetor APII está encaixado no elemento de fixação ao molar APII.</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 dispositivo APII, tiver ocorrido uma morte ou uma deterioração grave da saúde, tal deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do seu país.</p>	

9. 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.

10. 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.

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

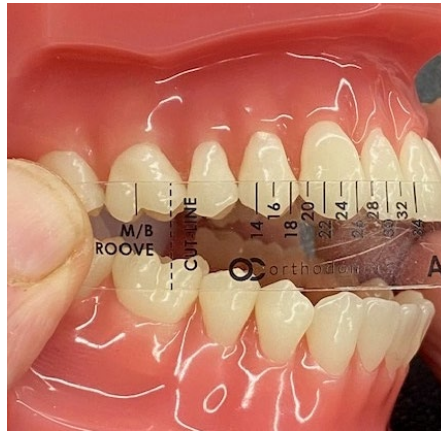
- **Instrumentos necessários**
 - Hemostato, alicate, pinça, etc.
 - Cortador de fio duro ortodôntico ou cortador de laboratório
 - Alicate Weingart
 - Instrumento de descolagem
- **Ancoragem da arcada mandibular**
 - A ancoragem deve ser incorporada na arcada mandibular para evitar a protrusão dos incisivos mandibulares.

- Podem ser utilizados vários tipos de ancoragem, de acordo com a preferência do ortodontista. Uma moldeira mandibular termoformada com tubos molares de colagem direta é o tipo de ancoragem recomendado.
- O material recomendado para uma moldeira termoformada é o GT Flex de 1 mm de espessura. Se os segundos molares inferiores (7 inferiores) tiverem rompido por completo, é preferível utilizá-los para esticar os elásticos do canino/pré-molar.



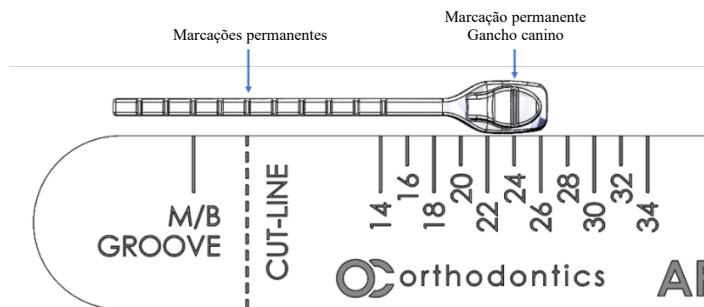
- **Ajuste do braço maxilar**

- O braço maxilar e o elemento de fixação ao molar são universais e podem ser utilizados nos lados direito e esquerdo da arcada maxilar do paciente.
- O comprimento do braço maxilar é universal e tem de ser ajustado ao comprimento específico necessário para o paciente.
- Utilizando a régua de medição APII, alinhe a marcação "M/B Groove" com a ranhura bucal do primeiro molar maxilar e determine o comprimento adequado à altura do contorno do canino ou pré-molar, consoante o dente em que a extremidade mesial do braço maxilar irá ser colada. A régua de medição APII tem uma película protetora transparente na superfície frontal. Embora não seja absolutamente necessário, a remoção da película protetora transparente pode melhorar a clareza das graduações e dos números na régua de medição.

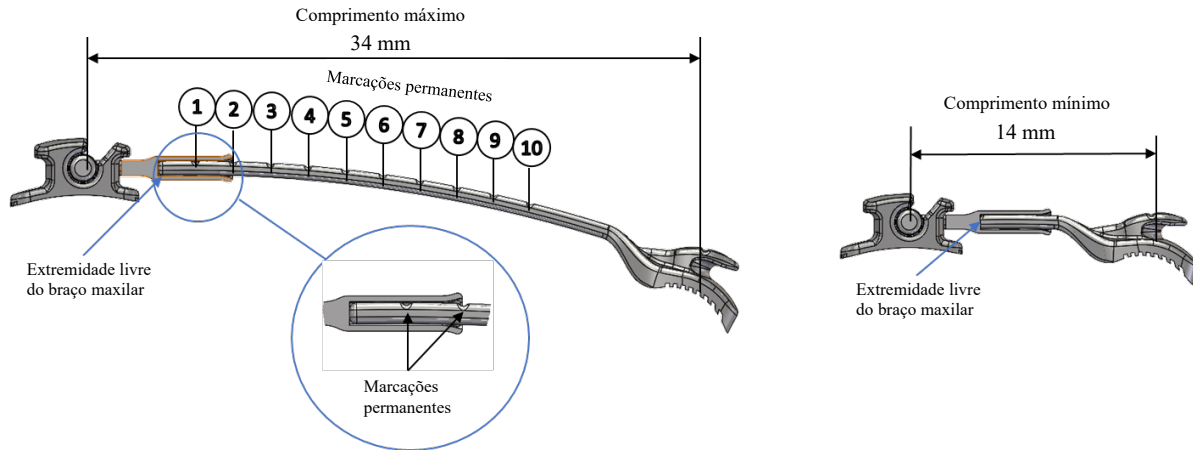


- Utilizar a régua de medição APII para alinhar a marcação permanente do gancho do canino com o comprimento pretendido do aparelho. A “CUT-LINE” (linha de corte) da régua de medição APII indica o local aproximado onde se deve cortar a extremidade livre do braço maxilar utilizando um cortador de fio duro ortodôntico ou de laboratório.

As marcações permanentes ao longo do comprimento do braço maxilar são efetuadas em incrementos de 2 mm. Pode conseguir-se uma redução de 1 mm no comprimento cortando o braço no ponto médio entre duas marcações.



A tabela que se segue indica o comprimento total do conjunto recetor/braço maxilar quando o braço maxilar é cortado em cada marcação permanente.

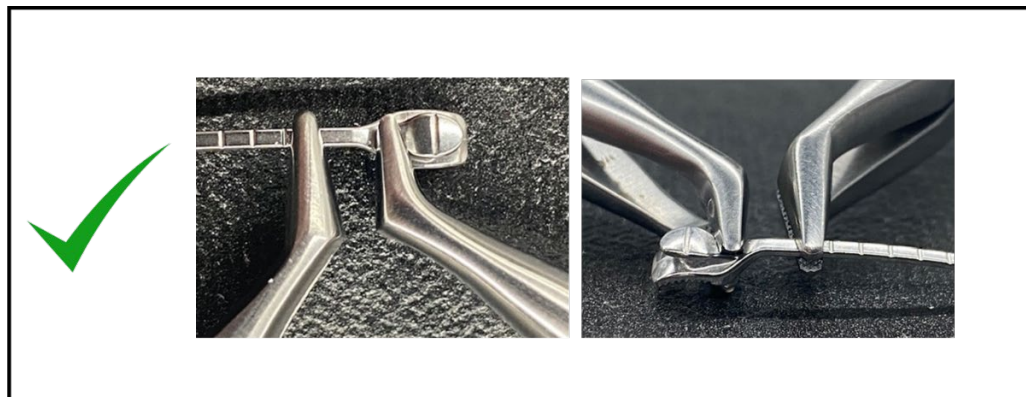


Marcação permanente	Comprimento total em mm
Conforme fornecido	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Inserir a extremidade livre do braço maxilar no recetor, depois de cortar o braço maxilar com o comprimento adequado.
- Com o braço maxilar totalmente encaixado no recetor, utilizar um cortador de fio duro ortodôntico ou um instrumento semelhante para apertar as superfícies gengivais oclusais do recetor em duas áreas (perto da entrada do funil do recetor e no ponto médio do recetor) para fixar o braço maxilar no recetor.

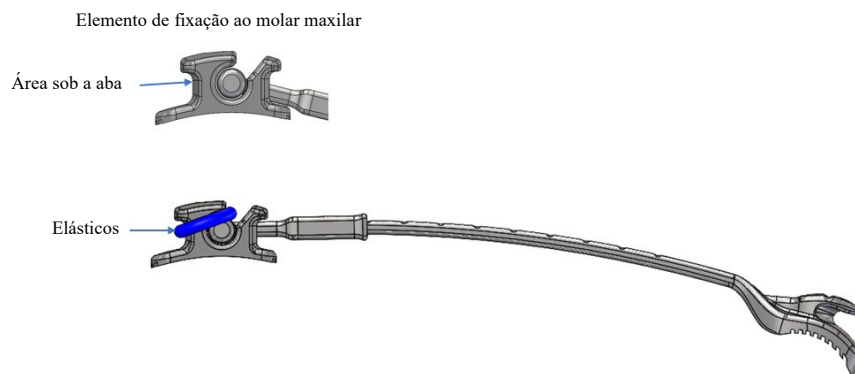
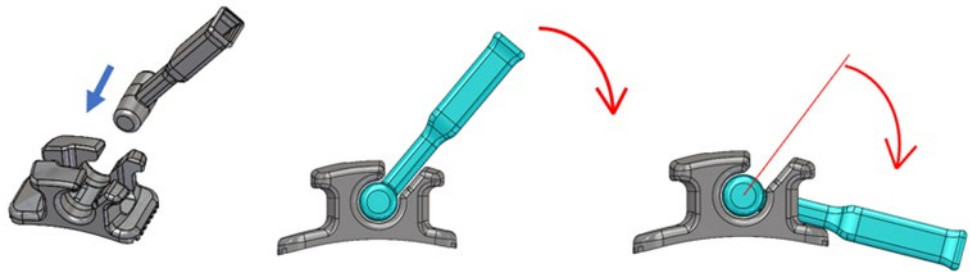


- Para ajustar o braço maxilar ao binário ou à rotação do canino, efetuar os seguintes procedimentos:
 - Para ajustar corretamente a superfície do canino, utilizar dois alicates Weingart ou instrumentos semelhantes para segurar a extremidade livre do braço maxilar. Com um alicate Weingart, segurar o braço na extremidade livre do braço, logo após a última marcação visual perto da superfície do canino/ pré-molar. Colocar um segundo alicate Weingart junto ao gancho e aplique uma força suave para ajustar o binário, a rotação ou ambos da superfície do canino, se necessário.

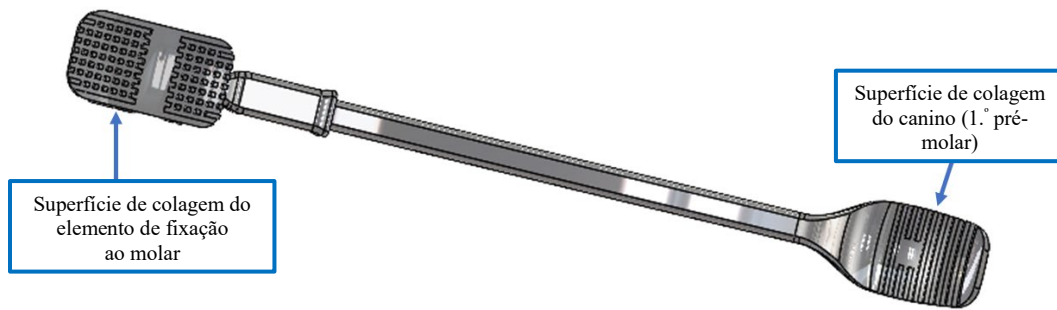


- **Colagem geral**
 - Utilizar um adesivo ortodôntico convencional, seguindo as instruções do fabricante, para colar o aparelho APII aos dentes do paciente.
- **Colagem do aparelho APII**
 - Os elásticos instalados de fábrica são fixados nas abas do elemento de fixação ao molar maxilar. Os elásticos impedem que o braço maxilar balance labialmente e se desencaixe acidentalmente do elemento de fixação ao molar maxilar, e melhoram a estabilidade geral do conjunto APII durante a operação de colagem.

- Se o recetor tiver sido retirado do elemento de fixação ao molar durante o ajuste do braço maxilar, encaixar o conjunto recetor/braço maxilar no elemento de fixação ao molar, conforme ilustrado na figura seguinte. É possível encaixar o recetor no elemento de fixação ao molar a partir do lado gengival ou oclusal do elemento de fixação ao molar. Rodar o recetor conforme indicado para o bloquear no elemento de fixação ao molar. Finalmente, instalar novamente os elásticos nas abas do elemento de fixação ao molar para estabilizar o conjunto APII.



- Utilizar um instrumento adequado (hemostato, pinça, pinça, etc.) para manusear o aparelho APII.
- Aplicar uma quantidade generosa de adesivo na superfície de colagem do botão molar e na superfície de colagem do canino (1.º pré-molar).



- Primeiro, posicionar a superfície de colagem do elemento de fixação ao molar no 1.º molar e alinhar com a ranhura bucal do 1.º molar. Em seguida, posicionar a superfície do canino no 3.º mesial do canino ou 1.º pré-molar.
- Efetuar os ajustes finos necessários para posicionar corretamente o aparelho APII.
- Remover o excesso de adesivo, mantendo o alinhamento do aparelho APII.
- Primeiro, fotopolimerizar totalmente a superfície do molar. Em seguida, fotopolimerizar totalmente a superfície do canino ou 1.º pré-molar.
- **RETIRAR OS ELÁSTICOS INSTALADOS DE FÁBRICA!**

12. Ativação do aparelho APII

- Com a moldeira mandibular termoformada inferior no sítio ou com outra fixação adequada, colocar um elástico no tubo do 1.º ou 2.º molar inferior e ligar a outra extremidade do elástico ao gancho da superfície do canino/ 1.º pré-molar.
- O profissional de ortodontia deve selecionar o produto elástico adequado para tratar o caso individual, e estabelecer consultas de acompanhamento adequadas e atempadas.



13. Procedimento de descolagem

a. Remoção do braço maxilar

Remover o excesso de adesivo à volta da superfície de colagem do canino (1.º pré-molar) e da superfície de colagem do elemento de fixação ao molar com uma broca de carboneto com acabamento em chama ou equivalente.



Para minimizar o desconforto do paciente, colocar um rolo de algodão perpendicularmente ao canino (1.º pré-molar) e pedir ao paciente para o morder.

Os seguintes instrumentos são úteis para descolar o braço maxilar e o elemento de fixação ao molar.

- Alicate de descolagem de brackets
- Alicate de descolagem de bracket angular
- Cortador de pinos e elásticos

Descolar o braço maxilar universal do canino/pré-molar.

Retirar o conjunto recetor/braço maxilar universal do elemento de fixação ao molar, rodando-o para fora labialmente e desencaixá-lo do elemento de fixação ao molar, fazendo-o deslizar oclusivamente.

Descolar o elemento de fixação ao molar depois de remover o conjunto recetor/braço universal do maxilar.

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

14. Instruções de limpeza e esterilização

- O dispositivo é fornecido não esterilizado e não se destina a ser esterilizado pelo utilizador. O padrão de cuidados da indústria para dispositivos ortodônticos é que são fornecidos ao ortodontista em embalagens protetoras, retirados da embalagem para utilização no paciente e não são manuseados nem esterilizados antes da 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.

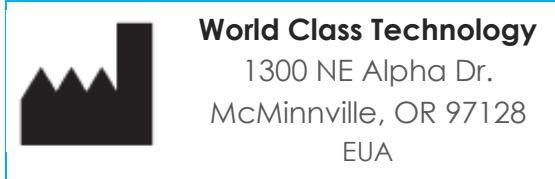
15. Eliminação (se aplicável)

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

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







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

17. Nome e endereço do etiquetador






18. Explicação dos símbolos

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

Referência da norma do símbolo	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.

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

Referência da norma do símbolo	TÍTULO DO SÍMBOLO — Texto explicativo
 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	
	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.
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	O produto contém níquel e/ou cromo FDA 21 Parte 872 Sec. 872.3710 Liga de metal de base.

SLOVAK

NÁVOD NA POUŽITIE

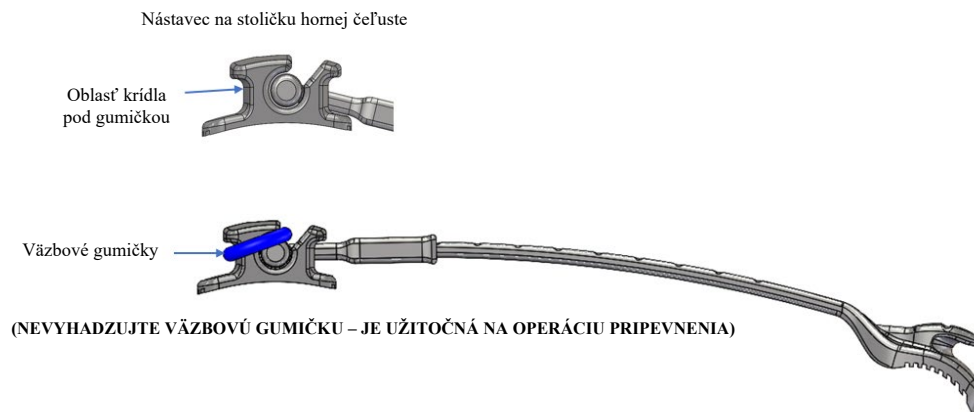
APII

POMÔCKA TRIEDY II

1. Produktová rada a čísla dielov

Produktová rada	Čísla produktových dielov
APII pomôcka	960.XXXX

XXX = čísla viacerých dielov



2. Popis

APII je pravá a ľavá univerzálna fixná pomôcka triedy II na korekciu. APII pomôcka sa skladá z troch komponentov z nehrdzavejúcej ocele, nástavca na prvú stoličku hornej čeľuste, prijímača, univerzálneho ramena hornej čeľuste, ktoré sa dá

„zastrihnúť“ v ordinácii na vhodnú dĺžku pre pacienta, a dvoch väzbových gumičiek.

Jedna strana ramena hornej čeluste sa pripája k prijímaču, ktorý sa otočne pripája k nastavcu stoličky hornej čeluste a poskytuje stabilné spojenie na zabezpečenie jednoduchého postupu pripevnenia. Nástavec stoličky je priamo pripevnený k 1. stoličke pomocou konvenčného ortodontického lepidla tvrdnúceho pomocou svetla. Opačný koniec ramena hornej čeluste je priamo spojený s očným zubom alebo črenovým zubom hornej čeluste pomocou bežného ortodontického lepidla tvrdnúceho pomocou svetla.

Väzbové gumičky pripojené k nastavcu stoličky hornej čeluste poskytujú dodatočnú stabilitu zostave APII a zabraňujú kývaniu univerzálneho ramena hornej čeluste počas procesu pripevnenia.

Elastický gumový pásik s požadovaným tlakom, zvolený a dodávaný lekárom, sa pripojí z háčiku na konci očného zubu ramena hornej čeluste k vhodnému kotviacemu bodu zvolenému lekárom, zvyčajne k 1. alebo 2. stoličke dolnej čeluste. Pomôcka APII je umiestnená na oboch stranách úst pacienta.

Pomôcka sa predáva v nesterilnom stave a je určená na jedno použitie.

Na pripevnenie APII k zubom pacienta sú potrebné ortodontické lepidlá a rôzne ručné nástroje.

S APII možno na doplnenie liečby použiť aj iné doplnkové ortodontické produkty, ktoré sú bežne dostupné v ortodontickom priemysle. Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu pre všetky doplnkové ortodontické produkty používané s pomôckou APII.

3. Zamýšľané použitie

APII je určená na ortodontickú liečbu detí, dospievajúcich a dospelých. S pomôckou APII sa môžu používať ďalšie pomôcky, ako sú elastomerické pásy alebo podobné tlakové moduly.

Pomôcky sú dodávané:

- V nesterilnom stave.
- Určené na jednorazové použitie.
- Určené na použitie len zubnými lekármi a ortodontistami.

4. Zamýšľaný používateľ

Zamýšľanými používateľmi pomôcok APII sú lekári (profesionálne licencovaní ortodontisti a zubári) a ich vyškolený personál v ortodontických a zubných ambulanciách. Pomôcky APII sa predávajú len na profesionálne použitie.

5. Indikácie použitia

Pomôcka APII je indikovaná na použitie na oboch stranách oblúka hornej čeľuste počas počiatočnej fázy terapie na liečbu maloklúzií triedy II bez extrakcií a vytvorenie stoličkového vzťahu triedy I rotáciou a vzpriamením prvej stoličky hornej čeľuste pri distalizácii zadného segmentu čelustného oblúka (očný zub alebo črenový zub ku stoličke).

6. 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.

7. Materiály

- Stoličkový nástavec APII, prijímač APII a univerzálne rameno APII, 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

- Väzbová gumička: Termoplastický polyuretán. (Texin® 285)

8. Varovania a preventívne opatrenia

	<p>Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky výhradne na predaj licencovaným ortodontistom alebo na jeho pokyn.</p>
 Jednorazové použitie	<p>Pomôcka APII je navrhnutá len na použitie odborníkom alebo na pokyn ortodontistu alebo zubára na jednom pacientovi.</p> <p>Pri opätovnom použití existuje riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi.</p>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p>Tento produkt obsahuje nikel a chróm 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 pomôcke APII. V prípade alergickej reakcie pomôcku ihneď odstráňte.</p>
<p>Pomôcky sa predávajú v nesterilnom stave.</p>	
<p>Bezpečnostné informácie MRI (zobrazovanie magnetickou rezonanciou) – pomôcka APII nebola hodnotená 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 pomôcky APII 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>Uistite sa, že rameno APII je úplne zasunuté a pripojené k prijímaču APII a že prijímač APII je zapojený do stoličkového nástavca APII.</p>	
<p>Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo kontaktu s protilahlými zubami pri oklúzii.</p>	
<p>Dodržiavajte všetky regionálne a vnútroštátne normy týkajúce sa používania ortodontických aparátov.</p>	
<p>Ak v súvislosti s používaním pomôcky APII došlo k úmrtiu alebo vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu, je potrebné to nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu vo vašej krajine.</p>	

9. 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.

10. Všeobecné informácie pre zubára/ortodontistu

- V rámci vypracovania plánu liečby a pred umiestnením pomôcky zhodnoťte potrebu interdisciplinárnej koordinácie s inými odborníkmi, ako sú rečovní 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.

11. Postup používania zdravotníckej pomôcky (návod na použitie)

- **Požadované nástroje**
 - Hemostat, kliešte, pinzety atď.
 - Ortodontická rezačka na tvrdý drôt alebo laboratórna rezačka
 - Kliešte Weingart
 - Oddelovací nástroj
- **Kotvenie oblúka dolnej čeľuste**
 - Kotvenie musí byť začlenené do oblúka dolnej čeľuste, aby sa zabránilo vyčnievaniu dolných rezákov.
 - Na základe preferencií ortodontistu je možné použiť rôzne typy ukotvenia. Odporúčaným typom kotvenia je tepelne tvarovaný pliešok hodnej čeľuste s priamo spojenými stoličkovými rúrkami.
 - Odporúčaný materiál pre tepelne tvarovaný pliešok je GT Flex s hrúbkou 1 mm. Ak sú dolné 2. stoličky (dolných 7) úplne prerezané,

uprednostňuje sa ich použitie na natiiahnutie gumičiek z očného zuba/črenového zuba.



- **Nastavenie ramena hornej čeluste**

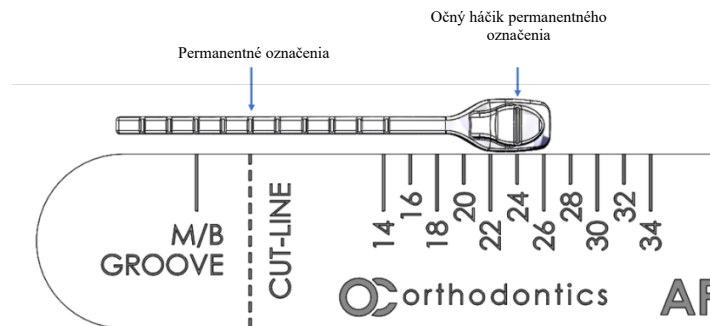
- Rameno hornej čeluste a stoličkový nástavec sú univerzálne a možno ich použiť na pravú a ľavú stranu oblúka hornej čeluste pacienta.
- Dĺžka ramena hornej čeluste je univerzálna a musí sa prispôbiť špecifickej dĺžke potrebnej pre pacienta.
- Pomocou šablóny na určovanie veľkosti APII zarovnajte označenie „M/B drážky“ s bukálnou drážkou na prvej stoličke a určte vhodnú dĺžku k výške kontúry na očnom zube alebo črenovom zube, v závislosti od toho, na ktorý zub sa bude lepiť meziálny koniec ramena hornej čeluste. Šablóna na určovanie veľkosti APII má na prednej strane priehľadnú ochrannú fóliu. Hoci to nie je bezpodmienečne potrebné, odstránenie priehľadnej ochrannej fólie môže zlepšiť jasnosť dielikov a čísel na šablóne na určovanie veľkosti.



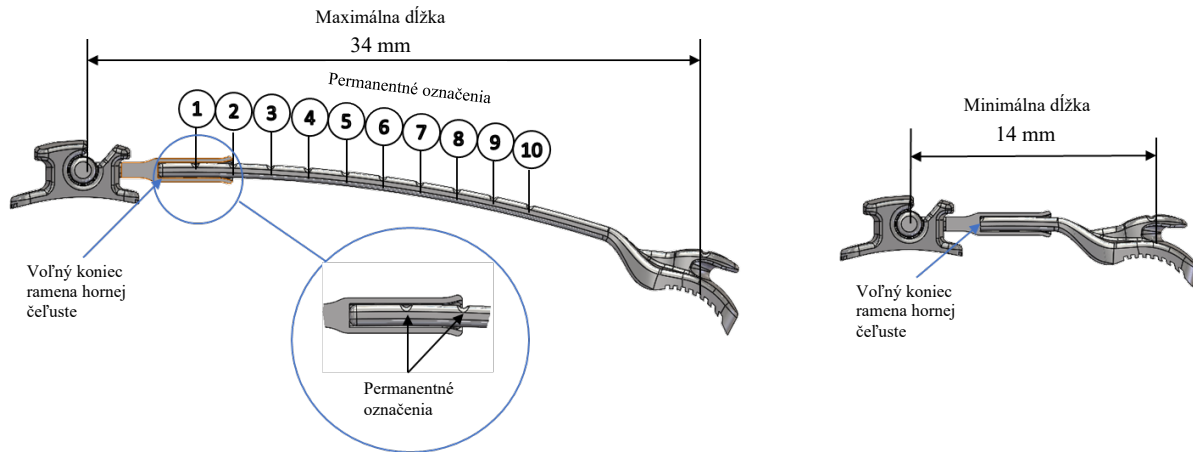
- Pomocou šablóny na určovanie veľkosti APII zarovnajte permanentné označenie háku očného zuba s požadovanou dĺžkou pomôcky. „MIESTO ODSTRIHNUTIA“ na šablóne na určovanie veľkosti APII bude

indikovať približné miesto, kde sa má odrezať voľný koniec ramena hornej čeluste pomocou ortodontického tvrdého drôtu alebo laboratórneho rezača.

Permanentné označenia po dĺžke ramena hornej čeluste sú vo vzdialenosti po 2 mm. Skrátene dĺžky o 1 mm možno dosiahnuť odrezaním ramena v strede medzi dvomi označeniami.



Nasledujúca tabuľka uvádza celkovú dĺžku zostavy prijímača/ramena hornej čeľuste, keď je rameno hornej čeľuste odrezané na každom permanentnom označení.

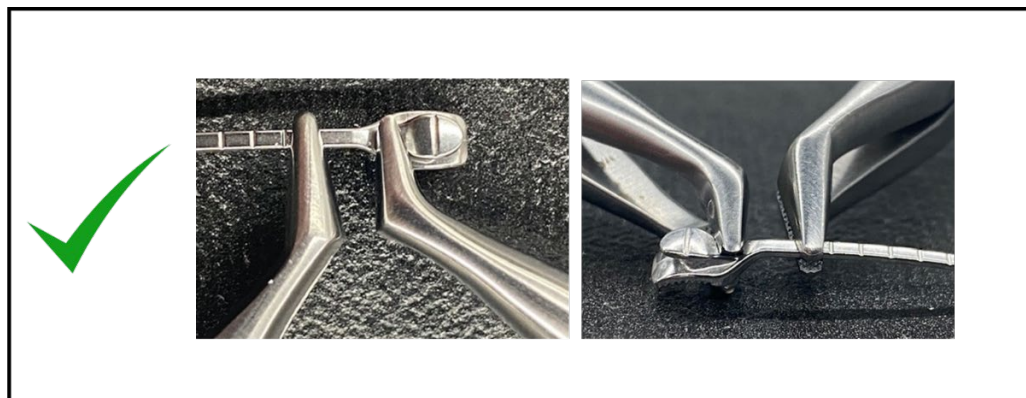


Permanentné označenie	Celková dĺžka v mm
Ako je uvedené	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Vložte voľný koniec ramena hornej čeľuste do prijímača potom, čo je rameno hornej čeľuste zrezané na vhodnú dĺžku.
- Keď je rameno hornej čeľuste úplne osadené v prijímači, použite ortodontickú rezačku na tvrdý drôt alebo podobný nástroj na stlačenie okluzálnych gingiválnych povrchov prijímača v dvoch oblastiach (v blízkosti vstupu lievika prijímača a stredu prijímača), aby ste zaistili rameno hornej čeľuste.



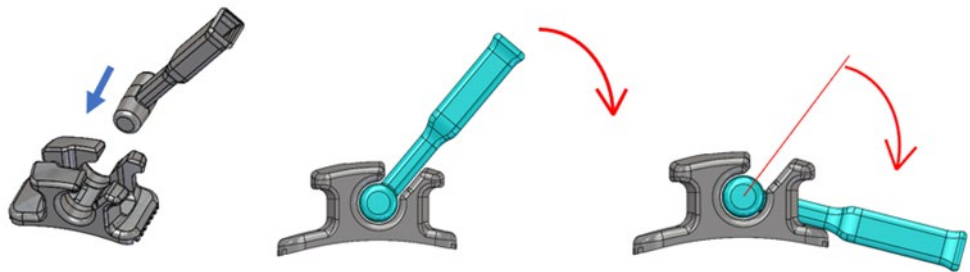
- Ak chcete nastaviť rameno hornej čeluste na krútiaci moment alebo rotáciu očného zubu, postupujte podľa týchto krokov:
 - Na správne nastavenie podložky očného zubu použite dva kusy klieští Weingart alebo podobné nástroje na uchopenie voľného konca ramena hornej čeluste. Jednými kliešťami Weingart držte rameno na voľnom konci ramena tesne za posledným vizuálnym označením v blízkosti podložky očného/črenového zubu. Umiestnite druhé kliešte Weingart vedľa háku a aplikujte jemnou silou pre nastavenie krútiaceho momentu, rotácie alebo oboch podložiek črenového zubu v prípade, ak je to potrebné.



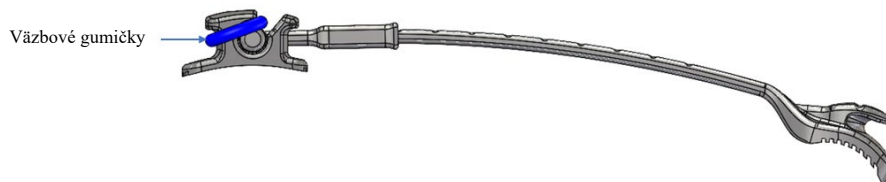
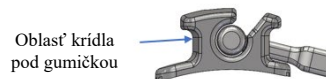
- **Všeobecné pripevnenie**
 - Na pripevnenie pomôcky APII k zubom pacienta použite konvenčné ortodontické lepidlo podľa pokynov výrobcu.

- **Pripevnenie pomôcky APII**

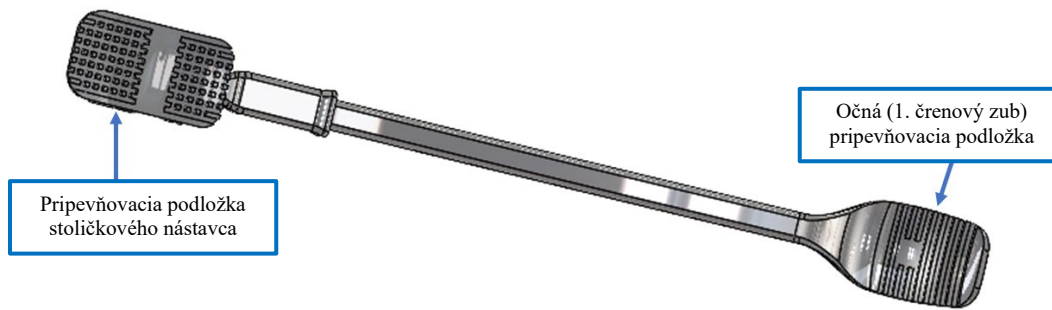
- Vázbové gumičky nainštalované vo výrobe sú pripevnené ku krídelkám stoličkového nastavca hornej čeluste. Vázbové gumičky zabránia kývaniu ramena hornej čeluste a náhodnému odpojeniu od stoličkového nastavca hornej čeluste a zlepšia celkovú stabilitu zostavy APII počas operácie pripevnenia.
- Ak bol prijímač odstránený zo stoličkového nastavca počas nastavovania ramena hornej čeluste, zapojte zostavu prijímača/ramena hornej čeluste do stoličkového nastavca, ako je znázornené na nasledujúcom obrázku. Prijímač môže byť zapojený do stoličkového nastavca z gingiválnej alebo okluzálnej strany stoličkového nastavca. Otočte prijímač tak, ako je uvedené na obrázku, aby ste ho zaistili v stoličkovom nastavci. Nakoniec znovu nainštalujte väzbové gumičky na krídelká stoličkového nastavca, aby ste stabilizovali zostavu APII.



Nástavec na stoličku hornej čeluste



- Na obsluhu zostavy APII použite vhodný nástroj (hemostat, kliešte, pinzety atď.).
- Naneste veľké množstvo lepidla na pripevňovaciu stoličkovú podložku s gombíkom a očnú (1. črenový zub) pripevňovaciu podložku.



- Najprv umiestnite pripevňovaciu podložku stoličkového nástavca na 1. stoličku a zarovnajte s bukálnou drážkou na 1. stoličke. Potom umiestnite podložku črenového zubu na meziálny 3. očný zub alebo 1. črenový zub.
- Vykonajte všetky potrebné jemné úpravy na správne umiestnenie pomôcky APII.
- Odstráňte prebytočné lepidlo, pričom zachovajte zarovnanie pomôcky APII.
- Najprv stoličkovú podložku úplne vytvrdzte svetlom. Potom úplne vytvrdzujte očnú alebo 1. črenovú podložku.
- **ODSTRÁŇTE VÄZBOVÉ GUMIČKY NAINŠTALOVANÉ Z VÝROBY!**

12. Aktivácia pomôcky APII

- S nasadeným spodným tepelne tvarovaným plieškom dolnej čeľuste alebo iným vhodným ukotvením pripevnite gumičku na spodnú 1. alebo 2. stoličkovú rúrku a druhý koniec gumičky pripojte k háčiku na očnom zube/ 1. črenovej podložke.
- Ortodontista by mal vybrať vhodný elastický produkt na liečbu individuálneho prípadu a stanoviť vhodné a včasné následné kontrolné návštevy.



13. Postup odstraňovania

a. Odstránenie ramena hornej čeluste

Odstráňte prebytočný lem lepidla okolo očnej (1. črenovej) pripevňovacej podložky a pripevňovacej podložky stoličkového nástavca pomocou karbidového vrtáku v tvare plameňa alebo iného ekvivalentu.



Pre minimalizovanie nepohodlia pacienta, umiestnite bavlnenú rolku kolmo na očný zub (1. črenový zub) a nechajte do nej pacienta zahryznúť.

Nasledujúce nástroje sú užitočné na oddelenie ramena hornej čeluste a stoličkového nástavca.

- Kliešte na oddelenie brekiet
- Šikmé kliešte na oddelenie brekiet
- Mini rezačka na kolíky a väzby

Oddel'te univerzálne rameno hornej čeluste od očného/črenového zuba.

Odstráňte zostavu prijímača/univerzálneho ramena hornej čeluste zo stoličkového nástavca tak, že ho labiálne povytiahnete a uvoľníte ho od stoličkového nástavca oklúzívnym posunutím.

Po oddelení zostavy prijímača/univerzálneho ramena hornej čeluste rozpojte stoličkový nástavec.

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

14. 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 sa ortodontistovi poskytujú v ochrannom obale, na použitie 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, ústne vody atď.

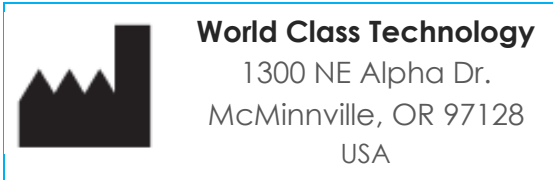
15. Likvidácia (ak je to relevantné)

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

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







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

17. Názov a adresa označovateľa






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.

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

Symbol Norma Odkaz	NÁZOV SYMBOLU – Text s vysvetlením
 Ref. 5.7.7 MDR 2017/745 Príloha 1 23.2(q)	Zdravotnícka pomôcka: Označuje, že zariadenie je zdravotníckou pomôckou.

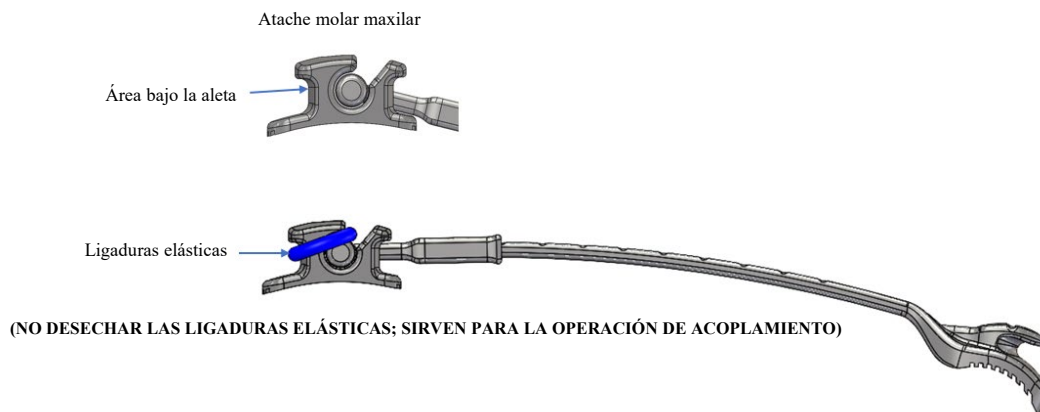
Symboly, ktoré nie sú odvodené z noriem	
	Len na predpis: UPOZORNENIE: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia iba licencovaným zubárom alebo lekármi alebo na ich pokyn.
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	Produkt obsahuje nikel a/alebo chróm FDA 21 časť 872 odd. 872.3710 Zliatina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

EUROPEAN SPANISH INSTRUCCIONES DE USO APII APARATO DE CLASE II

1. Familia de productos y referencias de piezas

Familia de productos	Referencias de piezas del producto
Aparato APII	960.XXXX

XXX = varias referencias de piezas



2. Descripción

APII es un aparato corrector fijo universal (derecha-izquierda) de clase II. El aparato APII consta de tres componentes de acero inoxidable, un atache para el primer molar maxilar, un receptor y un brazo maxilar universal que se

puede ajustar (cortar) *in situ* a la longitud adecuada para el paciente y dos ligaduras elásticas.

Un extremo del brazo maxilar se conecta al receptor, que a su vez se une al atache molar maxilar y proporciona una conexión estable para garantizar un procedimiento de acoplamiento sencillo. El atache molar se acopla directamente al primer molar usando un adhesivo convencional de cura ligera para ortodoncia. El extremo opuesto del brazo maxilar se acopla directamente al canino o premolar maxilar mediante un adhesivo convencional de cura ligera para ortodoncia.

Las ligaduras elásticas fijadas al atache molar maxilar aportan estabilidad adicional al conjunto del APII e impiden que el brazo maxilar universal oscile hacia el labio durante el procedimiento de acoplamiento.

Una goma elástica de la resistencia deseada (que el médico elige y proporciona) se conecta desde el gancho del brazo maxilar del extremo del canino al punto de anclaje adecuado seleccionado por el profesional, de ordinario el primer o segundo tubo molar mandibular. El aparato APII se puede colocar en ambos lados de la boca del paciente.

El aparato se vende en condiciones no estériles y está diseñado para un solo uso.

Se requieren adhesivos de ortodoncia y diversos instrumentos manuales para fijar el APII a los dientes del paciente.

Para complementar el tratamiento con APII es posible utilizar otros productos accesorios de ortodoncia de disponibilidad común en el sector. Siga las instrucciones de uso del fabricante para todos los productos accesorios de ortodoncia que se empleen con el dispositivo APII.

3. Uso previsto

El APII está indicado para tratamientos de ortodoncia en niños, adolescentes y adultos. El dispositivo APII se complementará con el uso de otros productos, como bandas elastoméricas u otros elementos de resistencia similares.

Características de suministro del dispositivo:

- No estéril.
- Diseñado para un solo uso.
- Para uso exclusivo por parte de dentistas y ortodontistas.

4. Usuario previsto

Los usuarios previstos de los dispositivos APII son profesionales clínicos (ortodontistas y dentistas colegiados) y el personal con formación de sus consultas. Los dispositivos APII se venden únicamente para uso profesional.

5. Indicaciones de uso

El aparato APII está indicado para utilizarse en ambos lados de la arcada dental superior durante la fase terapéutica inicial de maloclusiones de clase II sin extracciones y para establecer una relación molar de clase I mediante la rotación y enderezamiento del primer molar maxilar, a la vez que se distaliza el segmento posterior de la arcada dental superior (del canino o premolar al molar)

6. 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.

7. Materiales



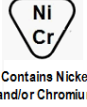
- Atache molar APII, receptor APII y brazo universal APII, tabla 1.

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

- Ligadura elástica: poliuretano termoplástico (Texin® 285).

8. Advertencias y mensajes cautelares

	<p>Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a ortodoncistas colegiados o por prescripción de estos.</p>
 <p>Uso único</p>	<p>El aparato APII está diseñado para el uso único con un solo paciente bajo supervisión o prescripción de un ortodoncista o dentista.</p> <p>Existe un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes si se reutiliza.</p>
	<p>Este producto contiene níquel y cromo 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 aparato APII. Retire el aparato 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 aparato APII 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 del aparato APII 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>Asegúrese de que el brazo del APII esté completamente insertado y acoplado al receptor del APII y que este último esté encajado en el atache molar del APII.</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 aparato APII, deberá notificarlo al fabricante y a la autoridad competente de su país.</p>	

9. 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.

10. 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.

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

- **Instrumental necesario**
 - Pinza hemostática, tenazas, pinzas, etc.
 - Cortaalambres de ortodoncia o cúter de laboratorio.
 - Alicates Weingart.
 - Instrumento de desacomplamiento.

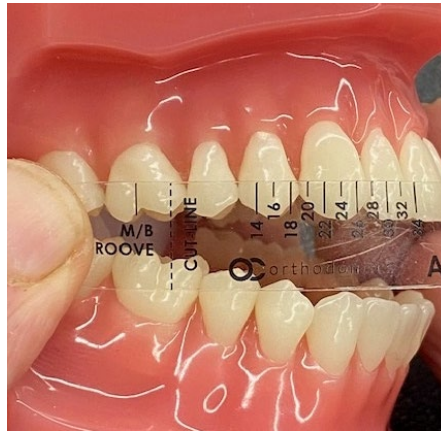
- **Anclaje en la arcada dental inferior**

- Es necesario incorporar un anclaje a la arcada dental inferior para evitar que sobresalgan los incisivos inferiores.
- Pueden utilizarse diversos tipos de anclaje, según la preferencia del ortodoncista. El tipo de anclaje recomendado es una lámina de termoformado mandibular con tubos molares de unión directa.
- El material recomendado para la lámina de termoformado es GT Flex de 1 mm de grosor. Si los segundos molares inferiores (séptimos de abajo) han erupcionado por completo, es preferible usar estos dientes para estirar los elásticos desde el canino/premolar.



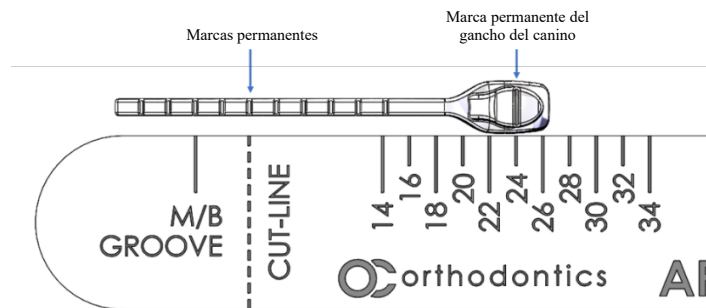
- **Ajuste del brazo maxilar**

- El brazo maxilar y el atache molar son universales y se pueden utilizar en los lados derecho e izquierdo de la arcada dental superior del paciente.
- La longitud del brazo maxilar es universal y debe ajustarse al tamaño específico necesario para el paciente.
- Sírvase de la plantilla de dimensiones del APII para alinear la marca «M/B Groove» (surco M/B) con el surco bucal del primer molar maxilar y determine la longitud adecuada hasta la altura del contorno en el canino o premolar, dependiendo del diente en el que se vaya a acoplar el extremo mesial del brazo maxilar. La plantilla de dimensiones del APII lleva una película protectora transparente en la superficie frontal. Si bien no es absolutamente necesario, retirar la película protectora transparente puede mejorar la nitidez de las graduaciones y números de la plantilla de dimensiones.

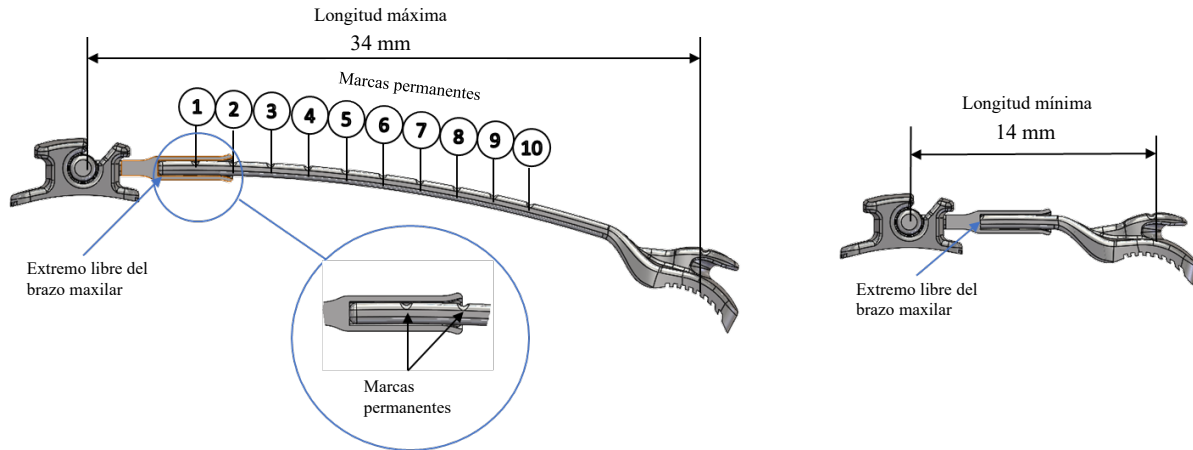


- Use la plantilla de dimensiones del APII para alinear la marca permanente del gancho del canino con la longitud deseada del aparato. La marca «CUT-LINE» (línea de corte) de la plantilla de dimensiones del APII indicará la ubicación aproximada donde cortar el extremo libre del brazo maxilar con un cortaalambres de ortodoncia o cúter de laboratorio.

Las marcas permanentes a lo largo del brazo maxilar están espaciadas 2 mm. Para reducir la longitud 1 mm, corte el brazo por el punto medio entre dos de las marcas.



La tabla siguiente representa la longitud total del conjunto del receptor/brazo maxilar cuando el brazo maxilar se corta por cada marca permanente.

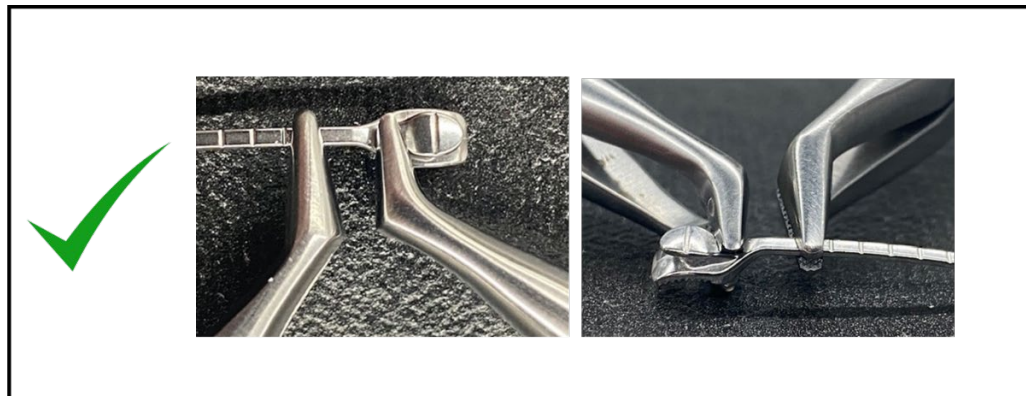


Marca permanente	Longitud total en mm
Según se indica	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Inserte el extremo libre del brazo maxilar en el receptor después de haber cortado el brazo maxilar a la longitud adecuada.
- Con el brazo maxilar completamente asentado en el receptor, use un cortaalambres de ortodoncia u otro instrumento similar para apretar hacia abajo las superficies oclusal y gingival del receptor en dos áreas (cerca de la tolva de inserción del receptor y a la mitad del receptor) a fin de fijar el brazo maxilar en el receptor.



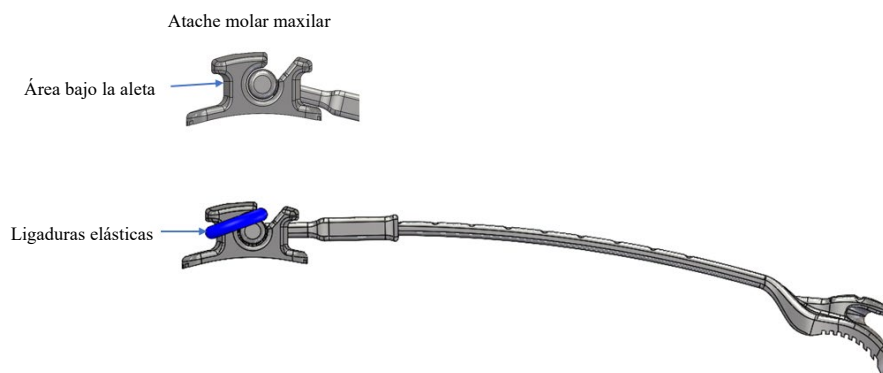
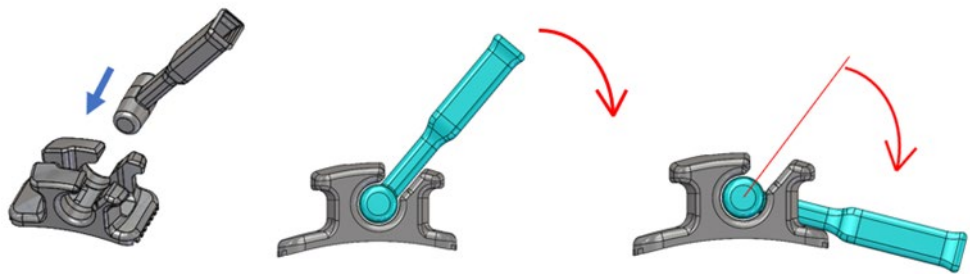
- Para ajustar el brazo maxilar al par o la rotación del canino, siga estos pasos:
 - Use dos pares de alicates Weingart o instrumentos similares para sujetar el extremo libre del brazo maxilar y ajustar correctamente la placa del canino. Con un par de alicates Weingart, sujete el brazo por su extremo libre, justo por encima de la última marca visual cerca de la placa del canino/premolar. Coloque un segundo par de alicates Weingart junto al gancho y aplique una fuerza leve para ajustar el par, la rotación o ambas características en la placa del canino, según proceda.



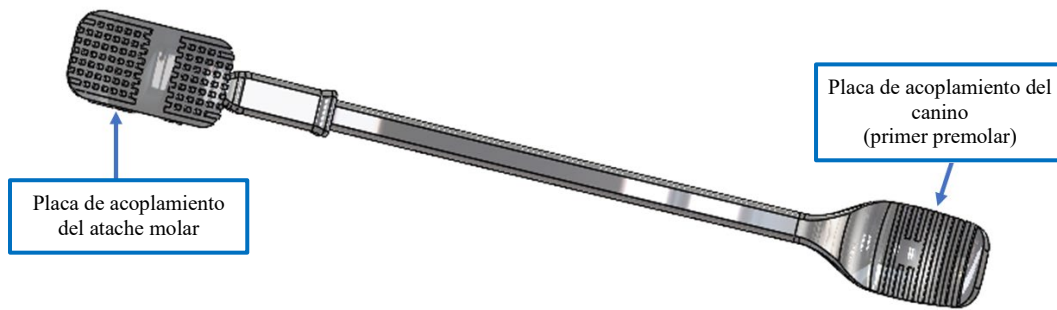
- **Acoplamiento general**
 - Utilice un adhesivo de ortodoncia convencional y siga las instrucciones del fabricante para fijar el aparato APII a la dentadura del paciente.

- **Acoplamiento del aparato APII**

- Las ligaduras elásticas preinstaladas de fábrica se acoplan a las aletas del atache molar maxilar. Las ligaduras elásticas impedirán que el brazo maxilar oscile hacia el labio y se desenganche accidentalmente del atache molar maxilar, lo que mejora la estabilidad general del conjunto del APII durante la operación de acoplamiento.
- Si se retiró el receptor del atache molar durante el ajuste del brazo maxilar, inserte el conjunto del receptor y el brazo maxilar en el atache molar, como se indica en la siguiente imagen. El receptor puede encajarse en el atache molar desde los lados gingival u oclusal del atache molar. Gire el receptor según se muestra para bloquearlo en el atache molar. Por último, vuelva a colocar las ligaduras elásticas en las aletas del atache molar para estabilizar el conjunto del APII.



- Utilice un instrumento apropiado (pinza hemostática, tenazas, pinzas, etc.) para manipular el aparato APII.
- Aplique abundante adhesivo a la placa de acoplamiento del molar y a la placa de acoplamiento del canino (o primer premolar).



- En primer lugar, coloque la placa de acoplamiento del atache molar en el primer molar y alinéela con el surco bucal del primer molar. A continuación, coloque la placa del canino en el tercio mesial del canino o primer premolar.
- Realice los ajustes de precisión necesarios para posicionar el aparato APlI correctamente.
- Retire el exceso de adhesivo mientras mantiene alineado el aparato APlI.
- Primero, cure por completo la placa molar. Después, cure por completo la placa del canino o primer premolar.
- **¡RETIRE LAS LIGADURAS ELÁSTICAS PREINSTALADAS DE FÁBRICA!**

12. Activación del aparato APlI

- Con la lámina de termoformado mandibular inferior en su sitio u otro tipo de anclaje apropiado, coloque un elástico en el primer o segundo tubo molar y enganche el otro extremo del elástico al gancho de la placa del canino/primer premolar.
- El ortodoncista debe seleccionar el elástico adecuado para tratar cada caso particular y establecer las citas de seguimiento oportunas.



13. Procedimiento de desacoplamiento a. Retirada del brazo maxilar

Elimine el exceso de adhesivo alrededor de la placa de acoplamiento del canino (primer premolar) y la placa de acoplamiento del atache molar con una fresa de carburo en forma de llama o equivalente.



Para minimizar las molestias al paciente, coloque un trozo de algodón en perpendicular al canino (primer premolar) y pida al paciente que lo muerda.

Los instrumentos siguientes son útiles a la hora de desacoplar el brazo maxilar y el atache molar.

- Alicates de desacoplamiento de brackets
- Alicates angulares de desacoplamiento de brackets
- Minipinza y cúter de ligaduras

Desconecte el brazo maxilar universal del canino/premolar.

Retire el conjunto del receptor/brazo maxilar universal del atache molar girándolo externamente hacia el labio y desconéctelo del atache molar deslizándolo en dirección oclusal.

Desacople el atache molar después de retirar el conjunto del receptor/brazo maxilar universal.

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

14. 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 dispositivos de ortodoncia indican que se deben suministrar al ortodoncista embalados en envases protectores, sacarse del envase para uso con el paciente y no 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.

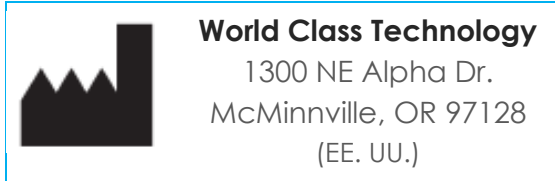
15. Eliminación (si procede)

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

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








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



17. Nombre y dirección del etiquetador



18. Descripción de los símbolos

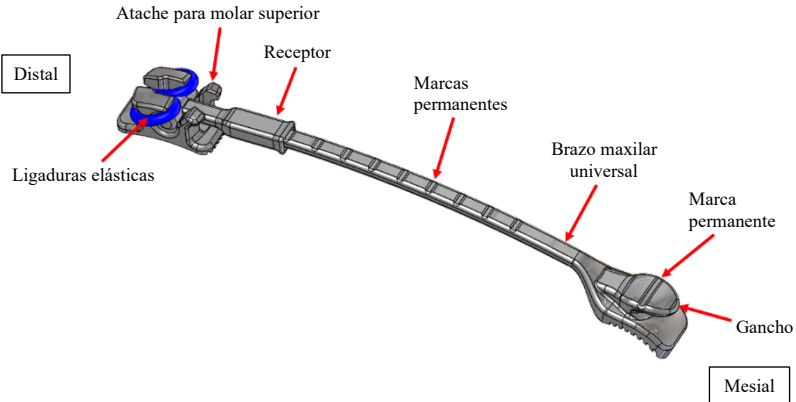
Esta leyenda es conforme a la norma ISO 15223-1 (referencias según lo indicado).

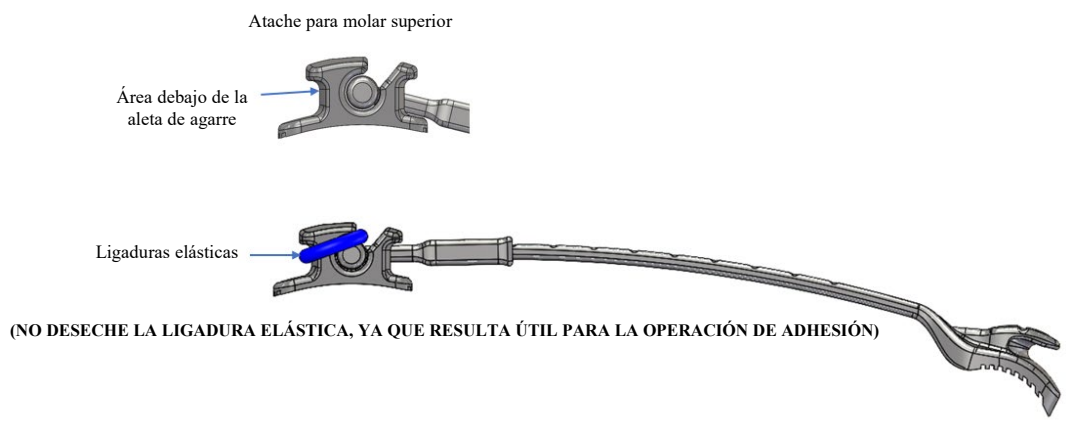
Referencia de símbolo de la norma	NOMBRE DEL SÍMBOLO: Texto explicativo
 Ref. 5.1.1	Fabricante: Indica el fabricante del producto sanitario.
 Ref. 5.1.5	Código de lote: Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote o la serie.
 Ref. 5.1.6	Número de catálogo o modelo: Indica el número 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	
	<p>Solo con receta: PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a ortodoncistas colegiados o por prescripción de estos.</p>
	<p>El producto contiene níquel y/o cromo FDA 21 parte 872, sec. 872.3710 Aleación de metal común.</p>

LATIN AMERICAN SPANISH
INSTRUCCIONES DE USO
APII
APARATO DE CLASE II

1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos	Números de pieza de los productos
<p>Aparato APII</p> 	<p>960.XXXX</p> <p>XXX: Múltiples números de pieza</p>



2. Descripción

APII es un aparato fijo universal (derecho e izquierdo) para corrección de clase II. El aparato APII consta de tres componentes de acero inoxidable (un atache para primer molar superior, un receptor y un brazo maxilar universal que puede

ajustarse [cortarse] en el consultorio a la longitud correcta para el paciente) y dos ligaduras elásticas.

Un lado del brazo maxilar se conecta al receptor que, a su vez, se acopla en pivote al atache para molar superior y ofrece una conexión estable que facilita el procedimiento de adhesión. El atache para molar se adhiere directamente al primer molar con adhesivo ortodóntico convencional fotopolimerizable. El extremo opuesto del brazo maxilar se adhiere directamente al colmillo o premolar superior con adhesivo ortodóntico convencional fotopolimerizable.

Las ligaduras elásticas conectadas al atache para molar superior ofrecen estabilidad adicional al conjunto APII, e impiden que el brazo maxilar universal gire en sentido labial durante la operación de adhesión.

Se conecta una goma elástica dotada de la resistencia necesaria —seleccionada y suministrada por el facultativo— desde el gancho en el extremo de colmillo del brazo maxilar a un punto de anclaje adecuado elegido por el facultativo (normalmente, un tubo de primer o segundo molar inferior). Se coloca un aparato APII en ambos lados de la boca del paciente.

El aparato APII se vende sin esterilizar y está diseñado para un solo uso; se adhiere a los dientes del paciente con adhesivos ortodónticos y diversos instrumentos de mano.

Como complemento con el APII podrán usarse otros productos ortodónticos auxiliares que suelen estar a la disposición del sector de ortodoncia. Siga las instrucciones de uso del fabricante de todos los productos ortodónticos auxiliares empleados con el dispositivo APII.

3. Uso previsto

El APII está indicado para el tratamiento de ortodoncia de niños, adolescentes y adultos. Con el dispositivo APII pueden emplearse otros artículos como bandas elastoméricas o módulos de fuerza similares.

Los dispositivos se suministran:

- No estériles.
- Diseñados para un solo uso.
- Para uso exclusivo por parte de dentistas y ortodoncistas.

4. Usuario previsto

Los usuarios previstos de los dispositivos APII son facultativos (ortodoncistas y dentistas con licencia profesional) y su personal capacitado en consultorios de ortodoncia y odontología. Los dispositivos APII se comercializan exclusivamente para el uso por parte de profesionales.

5. Indicaciones de uso

El aparato APII está indicado para usarse en ambos lados de la arcada superior, durante la fase inicial del tratamiento de maloclusiones de clase II sin extracciones, y para establecer una relación molar de clase I girando y enderezando el primer molar superior mientras se distaliza el segmento posterior de la arcada superior (colmillo o premolar a molar).

6. 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.

7. Materiales




- La tabla 1 contiene características sobre el atache para molar, el receptor y el brazo universal APII.

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

- Ligadura elástica: poliuretano termoplástico (Texin® 285).

8. 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 aparato APII está diseñado para ser utilizado 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>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p>Este producto contiene níquel y cromo; por esto, 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 presentes en el aparato APII. En caso de reacción alérgica, retire el aparato inmediatamente.</p>
<p>Los dispositivos se venden sin esterilizar.</p>	
<p>Información sobre seguridad en imágenes por resonancia magnética (RM): El dispositivo APII 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 del aparato APII 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 las especificaciones del etiquetado.</p>	
<p>Compruebe que el brazo APII esté completamente insertado y conectado al receptor APII, y que este último esté enganchado al atache para molar APII.</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 dispositivo APII, notifíquese al fabricante y a la autoridad competente de su país.</p>	

9. 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 *brackets* 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.

10. 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 adhesión 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.

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

- **Instrumentos necesarios**
 - Hemostato, fórceps, pinzas, etc.
 - Cortador de alambres duros ortodónticos o cortador de laboratorio
 - Alicata Weingart
 - Instrumento de desprendimiento

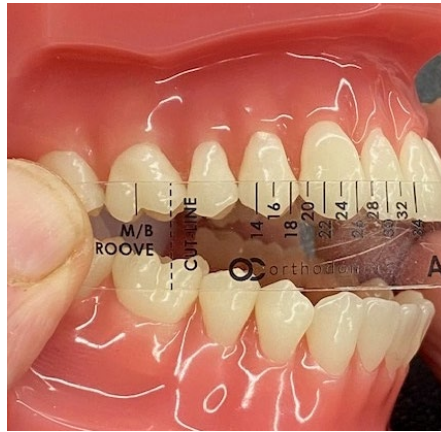
- **Anclaje a la arcada inferior**

- Debe incorporarse un anclaje a la arcada inferior para evitar la protrusión de los incisivos inferiores.
- El ortodoncista podrá recurrir a diversos tipos de anclaje según sus preferencias. El tipo de anclaje recomendado es una bandeja inferior termoformada con tubos molares adheridos directamente, hecha de material GT Flex de 1 mm de espesor.
- Si los segundos molares inferiores (7 inferiores) han erupcionado por completo, es preferible usarlos para estirar elásticos desde el colmillo/premolar.



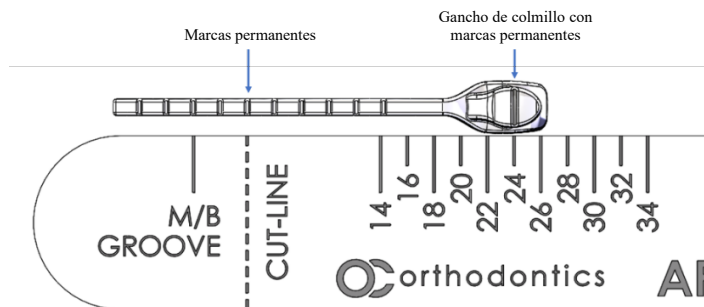
- **Ajuste del brazo maxilar**

- El brazo maxilar y el atache para molar son universales y pueden usarse a ambos lados (derecho e izquierdo) de la arcada superior del paciente.
- La longitud del brazo maxilar es universal y debe ajustarse a las dimensiones específicas necesarias para el paciente.
- Con ayuda de la plantilla de dimensionamiento APII, alinee la marca "M/B Groove" con el surco bucal del primer molar superior y determine la longitud adecuada hasta la altura del contorno del colmillo o premolar (según el diente al cual se vaya a adherir el extremo mesial del brazo maxilar). La superficie frontal de la plantilla de dimensionamiento APII tiene una película protectora transparente. Quitar la película protectora transparente no es absolutamente necesario, aunque podría mejorar la visibilidad de las graduaciones y los números de la plantilla de dimensionamiento.

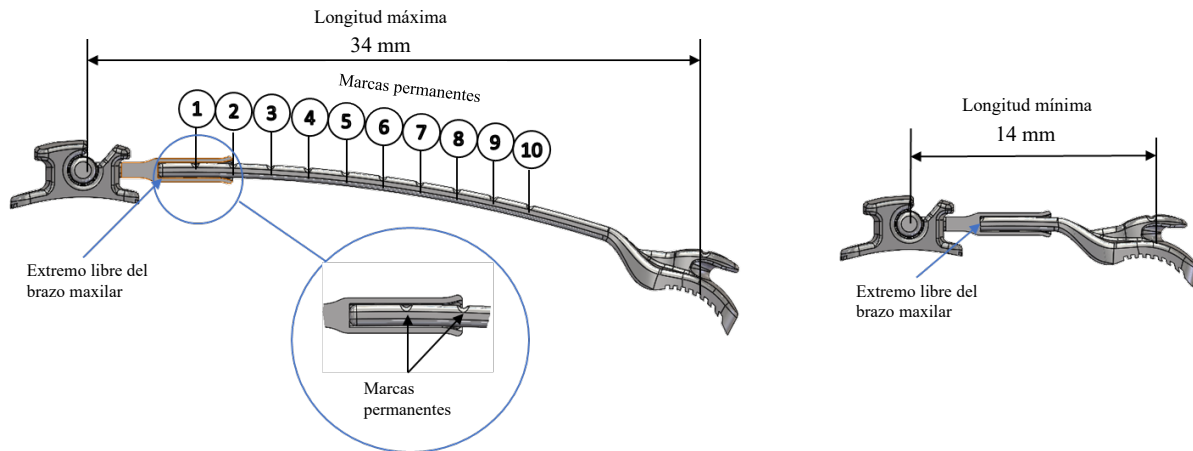


- o Con ayuda de la plantilla de dimensionamiento APII, alinee la marca permanente del gancho de colmillo con la longitud deseada del accesorio. La marca "CUT-LINE" de la plantilla de dimensionamiento APII indicará la posición aproximada de corte del extremo libre del brazo maxilar; ese corte se realizará mediante un cortador de alambres duros ortodónticos o un cortador de laboratorio.

Las marcas permanentes que aparecen a lo largo del brazo maxilar están separadas por incrementos de 2 mm. Puede reducirse la longitud en 1 mm cortando el brazo en el punto medio entre dos marcas.



La tabla siguiente contiene la longitud total del conjunto receptor/brazo maxilar una vez cortado este último a la altura de cada marca permanente.

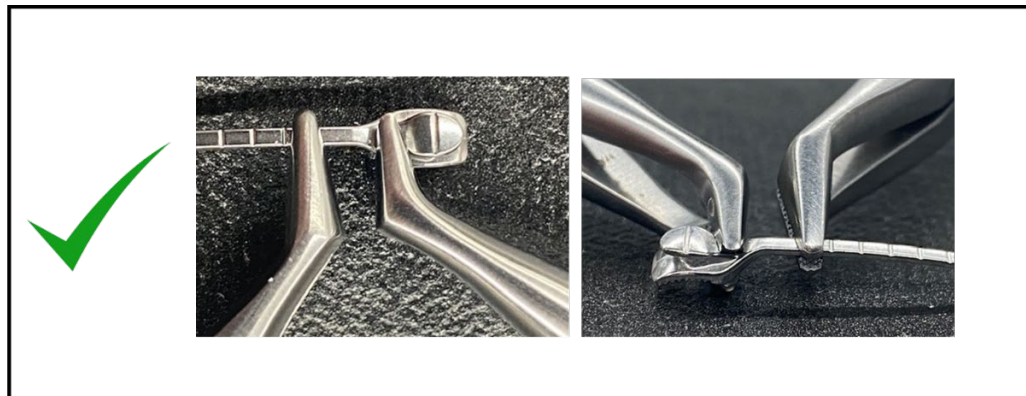


Marca permanente	Longitud total en mm
Tal como se entrega	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Después de cortar el brazo maxilar a la longitud adecuada, inserte su extremo libre en el receptor.
- Una vez que el brazo maxilar esté completamente insertado en el receptor, haga presión sobre las superficies gingivales oclusales del receptor en dos lugares (cerca de la entrada de embudo y del punto medio del receptor) con ayuda de un cortador de alambres duros ortodónticos (o instrumento similar); esto afianzará el brazo maxilar dentro del receptor.



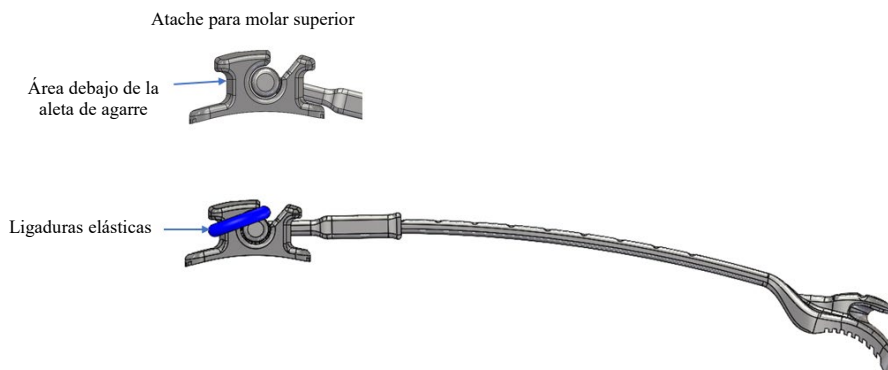
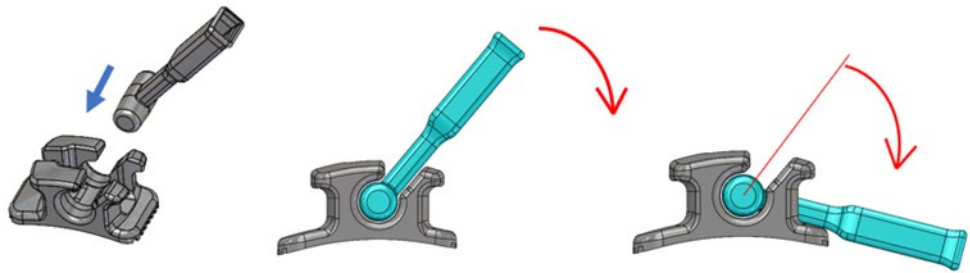
- Para ajustar el brazo maxilar al par de apriete o a la rotación del colmillo, siga estos pasos:
 - Para ajustar correctamente la malla de colmillo, sostenga el extremo libre del brazo maxilar con dos alicates Weingart (o instrumentos similares). Con uno de los alicates Weingart, sostenga el brazo en su extremo libre ligeramente más allá de la última marca visual (cerca de la malla de colmillo/premolar). Coloque un segundo alicate Weingart al lado del gancho y aplique una suave fuerza para ajustar el par de apriete, la rotación o ambos parámetros de la malla de colmillo según sea necesario.



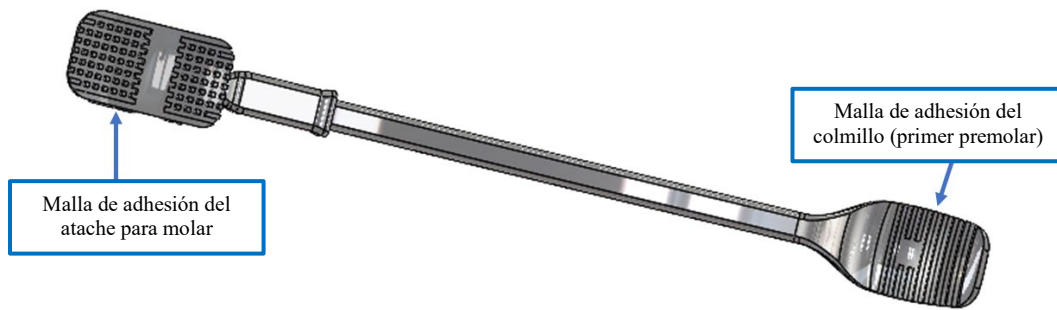
- **Adhesión general**
 - Adhiera el aparato APII a los dientes del paciente con un adhesivo ortodóncico convencional, siguiendo las instrucciones del fabricante.

- **Adhesión del aparato APII**

- Las ligaduras elásticas de fábrica están conectadas a las aletas de agarre del atache para molar superior. Tales ligaduras elásticas impiden que el brazo maxilar gire en sentido labial y accidentalmente se desconecte del atache para molar superior; además, mejoran la estabilidad general del conjunto APII durante la operación de adhesión.
- Si se había quitado el receptor del atache para molar durante el ajuste del brazo maxilar: inserte el conjunto de receptor/brazo maxilar en el atache para molar tal como se ilustra en la figura siguiente. El receptor puede insertarse en el atache para molar desde el lado gingival u oclusal. Gire el receptor tal como se muestra para trabarlo dentro del atache para molar. Por último, vuelva a instalar las ligaduras elásticas sobre las aletas de agarre del atache para molar a fin de estabilizar el conjunto APII.



- Emplee un instrumento adecuado (hemostato, fórceps, pinzas, etc.) para manejar el aparato APII.
- Aplique una cantidad abundante de adhesivo a las mallas de adhesión del botón molar y de colmillo (primer premolar).



- En primer lugar, sitúe la malla de adhesión del atache para molar sobre el primer molar y alinéela con el surco bucal de este. A continuación, sitúe la malla de colmillo sobre el tercio mesial del colmillo o primer premolar.
- Haga cualquier ajuste fino que sea necesario para situar correctamente el aparato AII.
- Elimine el exceso de adhesivo mientras mantiene la alineación del aparato AII.
- Fotopolimerice por completo primero la malla molar y luego la de colmillo o primer premolar.
- **¡RETIRE LAS LIGADURAS ELÁSTICAS QUE VIENEN INSTALADAS DE FÁBRICA!**

12. Activación del aparato AII

- Estando la bandeja termoformada inferior (mandibular) en su sitio (u otro anclaje adecuado), acople un elástico al tubo de primer o segundo molar inferior y conecte el otro extremo del elástico al gancho de la malla de colmillo/primer premolar.
- El profesional ortodoncista deberá seleccionar el producto elástico apropiado para el caso individual y establecer citas de seguimiento adecuadas y oportunas.



13. Procedimiento de desprendimiento a. Retirada del brazo maxilar

Con una fresa de carburo en forma de llama (o su equivalente), retire el exceso de adhesivo de alrededor de las mallas de adhesión de colmillo (primer premolar) y del atache para molar.



Para reducir al mínimo las molestias del paciente, ponga un rollo de algodón en posición perpendicular al colmillo (primer premolar) y pídale al paciente que lo muerda.

Los siguientes instrumentos resultan útiles para desprender el brazo maxilar y el atache para molar.

- Alicates de desprendimiento de *brackets*
- Alicates de desprendimiento de *brackets* angulares
- Minicortador de ligaduras y pasadores

Desprenda al brazo maxilar universal del colmillo/premolar.

Retire el conjunto de receptor/brazo maxilar universal del atache para molar girándolo en sentido labial, y luego deslícelo en sentido oclusal para desengancharlo del atache.

Desprenda el atache para molar después de quitar el conjunto de receptor/brazo maxilar universal.

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

14. 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.

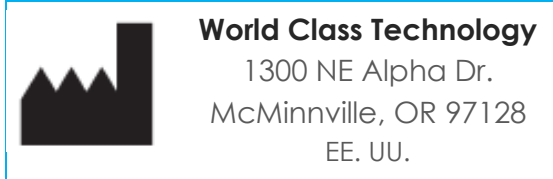
15. Eliminación (si corresponde)

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

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







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

17. Nombre y dirección del etiquetador






18. Explicación de los símbolos

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

Referencia estándar del símbolo	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.
 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.

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

Referencia estándar del símbolo	TÍTULO DEL SÍMBOLO - Texto explicativo
 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	
	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.
	El producto contiene níquel y/o cromo FDA 21 parte 872 sec. 872.3710, aleación de metales base.

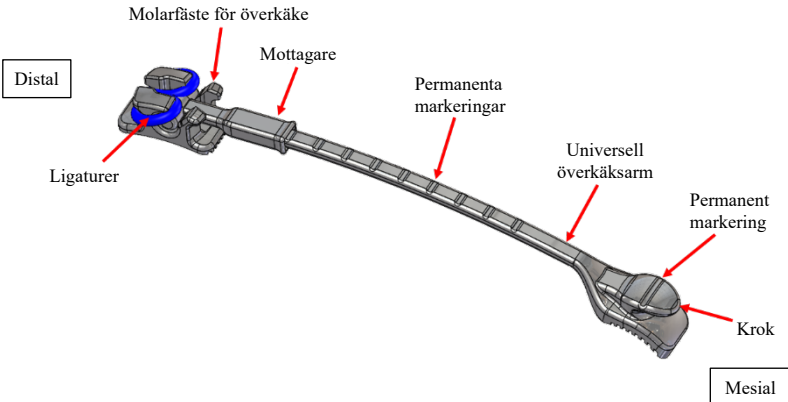
SWEDISH

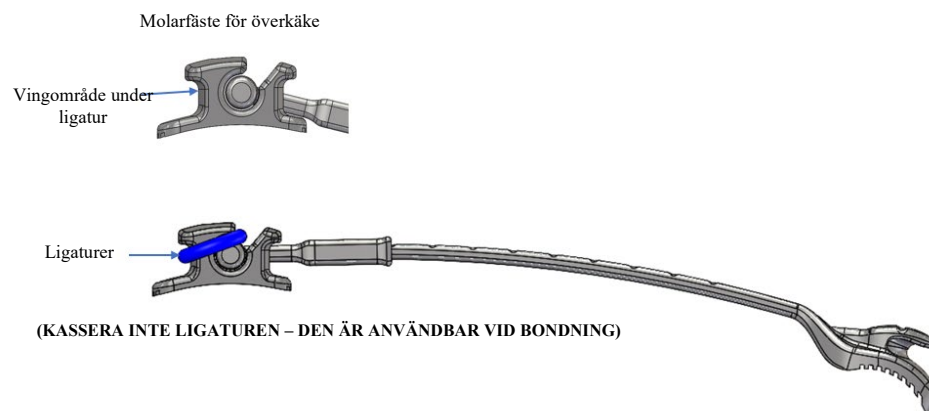
BRUKSANVISNING

APII

KLASS II-PRODUKT

1. Produktserie och artikelnummer

Produktserie	Produktens artikelnummer
<p>APII-enhet</p> 	<p>960.XXXX</p> <p>XXX = Artikelnummer med flera delar</p>



2. Beskrivning

APII är en universell fast tandregleringsenhet av klass II för höger och vänster sida. APII-enheten består av tre komponenter i rostfritt stål, ett molarfäste för överkäken,

en mottagare, en universell överkäksarm som kan justeras (klippas) "på plats" till lämplig längd för patienten samt två ligaturer.

Ena sidan av överkäksarmen ansluts till mottagaren, som är vridbar och ansluts till molarfästet för överkäken och ger en stabil sammankoppling som säkerställer en enkel bondningsprocedur. Molarfästet bondas direkt på den första molaren, med hjälp av ett konventionellt, ljushärdande ortodontiskt fästmedel. Överkäksarmens motsatta ände bondas direkt på överkäkens hörntand eller den främre kindtanden, med hjälp av ett konventionellt, ljushärdande ortodontiskt fästmedel.

Ligaturerna som sitter på molarfästet för överkäken ger extra stabilitet till APII-enheten och förhindrar att den universella överkäksarmen vrids labialt under bondningen.

Ett gummiband med önskad kraft, som väljs ut och tillhandahålls av tandläkaren, sätts fast på kroken i änden av överkäksarmen som sitter på hörntanden och dras mot en lämplig punkt som väljs ut av tandläkaren, oftast ett rör på den första eller andra molaren i underkäken. En APII-enhet placeras på båda sidorna av patientens mun.

Enheten säljs i icke-sterilt tillstånd och är avsedd för engångsbruk.

Ortodontiska fästmedel och olika handinstrument krävs för att bonda APII på patientens tänder.

Annan ortodontisk kringutrustning som är allmänt tillgänglig inom tandregleringsbranschen kan användas tillsammans med APII-enheten för att komplettera behandlingen. Följ tillverkarens bruksanvisning för all ortodontisk kringutrustning som används tillsammans med APII-enheten.

3. Avsedd användning

APII är avsedd för ortodontisk behandling av barn, ungdomar och vuxna. Övriga produkter, till exempel gummiband eller liknande kraftmoduler ska användas tillsammans med APII-enheten.

Produkterna tillhandahålls:

- Icke-sterila.
- Avsedda för engångsbruk.
- Endast för användning av tandläkare och ortodontister.

4. Avsedda användare

Avsedda användare av APII-enheter är kliniker (ortodontister och tandläkare med yrkeslicens) och deras utbildade personal på tandreglerings- och tandläkarmottagningar. APII-enheterna säljs endast för professionellt bruk.

5. Indikationer för användning

APII-enheten är avsedd att användas på båda sidorna av överkäksbågen under den initiala behandlingsfasen för att behandla bettfel av klass II utan extraktioner och fastställa ett molarförhållande av klass I genom att rotera och räta upp den första molaren i överkäken, samtidigt som den bakre delen av överkäksbågen (hörntand eller främre till bakre kindtand) förskjuts distalt.

6. 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.

7. Material




- APII-molarfäste, APII-mottagare och APII-universell arm, 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

- Ligaturer: termoplastisk polyuretan (Texin® 285).

8. Varningar och försiktighetsåtgärder

	<p>Federal lagstiftning begränsar försäljningen eller förskrivningen av denna produkt till behöriga ortodontister.</p>
	<p>APII-enheten har utformats för att användas 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>
	<p>Denna produkt innehåller nickel och krom 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 APII-enheten. Avlägsna enheten omedelbart om en allergisk reaktion uppstår.</p>
<p>Enheter säljs icke-sterila.</p>	
<p>Säkerhetsinformation om MR (magnetisk resonanstomografi): APII-enheten 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 APII-enheten 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>Se till att APII-armen förs in helt och fästs i APII-mottagaren och att APII-mottagaren kopplas till APII-molarfästet.</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 APII-enheten ska detta rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det aktuella landet.</p>	

9. 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.

10. 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.

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

- **Instrument som behövs**
 - Peang, tång, pincett osv.
 - Ortodontisk avbitartång eller laboratorieavbitartång
 - Weingart-tång
 - Avbondningsinstrument
- **Förankring i underkäksbågen**
 - En förankring måste användas på underkäksbågen för att förhindra att incisiverna i underkäken skjuts ut.
 - Olika typer av förankringar kan användas baserat på ortodontistens preferenser. En termoformad underkäksskena med direktbondade molarrör är den rekommenderade typen av förankring.
 - Det rekommenderade materialet till en termoformad skena är 1 mm tjock GT Flex. Om de andra molarerna i underkäken (7:orna) har

kommit fram helt rekommenderas de att de används för att dra gummiband från hörntanden/främre kindtanden.



- **Justering av överkäksarmen**

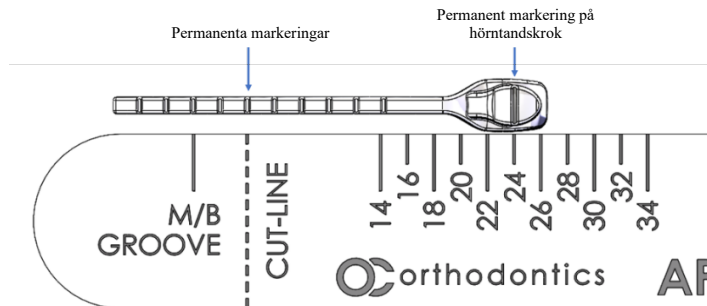
- Överkäksarmen och molarfästet är universella delar som kan användas på både höger och vänster sida av patientens överkäksbåge.
- Längden på överkäksarmen är universell och behöver anpassas till den specifika längd som behövs för patienten.
- Använd storleksmallen till APII och rikta in markeringen "M/B Groove" mot den buckala ingröpnigen på den första molaren i överkäken och fastställ lämplig längd till den högsta punkten på konturen på hörntanden eller den främre kindtanden, beroende på vilken tand den mesiala änden av överkäksarmen ska bondas mot. Storleksmallen till APII har en transparent skyddsfilm på den främre ytan. Det är inte helt nödvändigt, men den transparenta skyddsfilmen kan avlägsnas för att markeringarna och siffrorna på storleksmallen ska synas bättre.



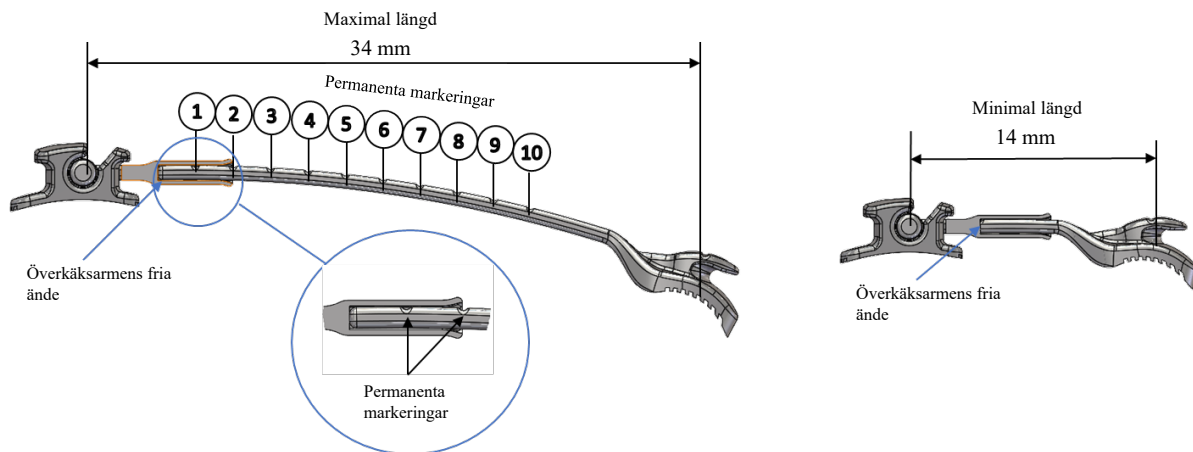
- Använd storleksmallen till APII för att rikta in den permanenta markeringen på hörntandskroken med önskad längd på enheten.

Markeringen "CUT-LINE" på storleksmallen till APII anger ungefär var den fria änden av överkäksarmen ska klippas av med hjälp av en ortodontisk avbitartång eller laboratorieavbitartång.

De permanenta markeringarna längs med överkäksarmen visas i steg om 2 mm. En minskning av längden med 1 mm kan åstadkommas genom att klippa mitt mellan två markeringar.



Nedanstående tabell anger den generella längden för hela enheten med mottagare/ överkäksarm när överkäksarmen har klippts av vid varje permanent markering.



Permanent markering	Total längd i mm
Enligt anvisning	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- För in överkäksarmens fria ände i mottagaren när överkäksarmen har klippts till lämplig längd.
- När överkäksarmen har förts in ordentligt i mottagaren ska du använda en ortodontisk avbitartång eller ett liknande instrument för att trycka ner de ocklusala gingivala ytorna på mottagaren på två ställen (nära öppningens ände på mottagaren och mitt på mottagaren) för att fästa överkäksarmen ordentligt i mottagaren.



- Följ de här stegen för att anpassa överkäksarmen efter hörntandens vridning eller rotation:
 - För att justera hörntandsplattan ordentligt använder du två Weingart-tänger eller liknande instrument för att hålla i överkäksarmens fria ände. Håll i den fria änden av armen med en Weingart-tång, strax utanför den sista synliga markeringen nära plattan på hörntanden/den främre hörntanden. Placera en andra Weingart-tång bredvid kroken och böj försiktigt för att justera vridning, rotation eller båda och på hörntandsplattan efter behov.

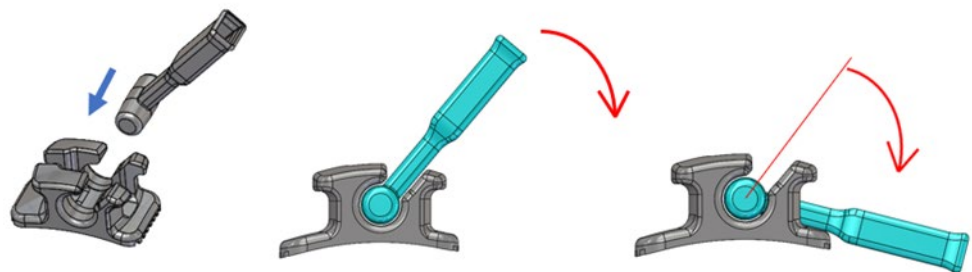


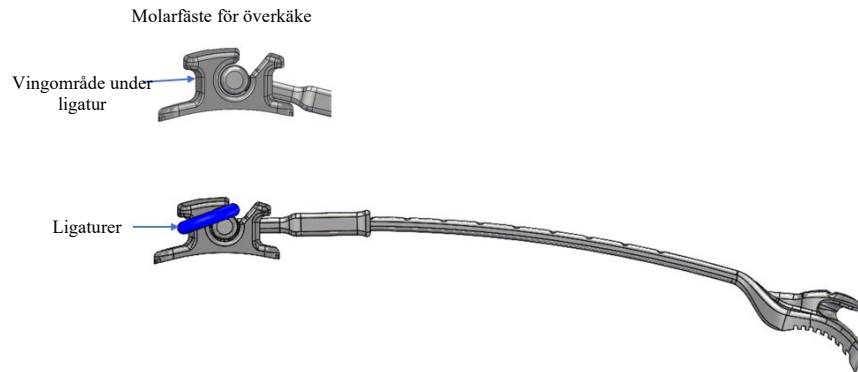
- **Allmän bondning**

- Använd konventionellt ortodontiskt fästmedel. Följ tillverkarens anvisningar för att bonda APII-enheten mot patientens tänder.

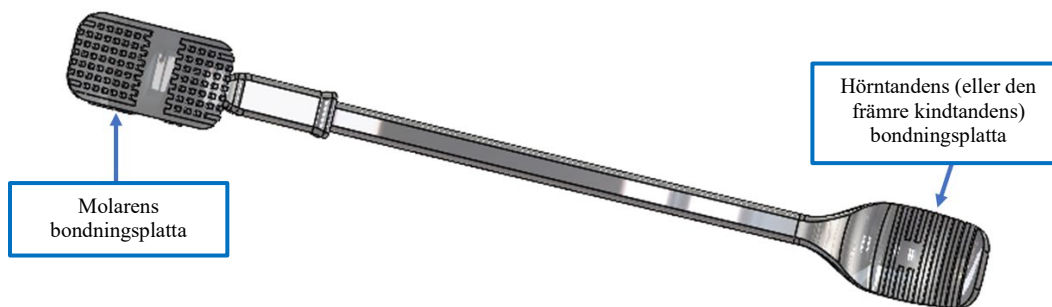
- **Bonda APII-enheten**

- De fabriksmonterade ligaturerna är fästa på vingarna på molarfästet för överkäken. Ligaturerna förhindrar att överkäksarmen rör sig labialt och oavsiktligt lossnar från molarfästet för överkäken och förbättrar den allmänna stabiliteten för APII-enheten under bondningsprocessen.
- Om mottagaren togs loss från molarfästet när överkäksarmen justerades, för in enheten med mottagare/överkäksarm i molarfästet enligt bilden nedan. Mottagaren kan sättas in i molarfästet från den gingivala eller ocklusala sidan av molarfästet. Roterä mottagaren som på bilden för att låsa fast den i molarfästet. Sätt slutligen tillbaka ligaturerna på molarfästets ving för att stabilisera APII-enheten.





- Använd ett lämpligt instrument (peang, tång, pincett osv.) för att hantera APII-enheten.
- Applicera generöst med fästmedel på molarens bondningsplatta och hörntandens (eller den främre kindtandens) bondningsplatta.



- Placera först molarens bondningsplatta på den första molaren och rikta in mot den buckala ingröpnigen på den första molaren. Placera sedan hörntandsplattan på den mesiala tredjedelen av hörntanden eller den främre kindtanden.
- Gör nödvändiga finjusteringar för att positionera APII-enheten ordentligt.
- Avlägsna överflödigt fästmedel medan du håller kvar APII-enheten på rätt plats.
- Ljushärda först molarplattan helt. Ljushärda sedan plattan på hörntanden eller den främre kindtanden helt.
- **AVLÄGSNA DE FABRIKSMOTERADE LIGATURERNA!**

12. Aktivering av APII-enheten

- Med den termoformade underkäksskenan eller annan förankring på plats sätter du fast ett gummiband på röret på den första eller andra molaren i underkäken. Fäst den andra änden av gummibandet på kroken på hörntandsplattan/plattan på den främre kindtanden.
- Ortodontisten ska välja ut rätt gummiband för att behandla det enskilda fallet och boka in lämpliga uppföljningsbesök.



13. Avbondningsprocedur

a. Borttagning av överkåksarmen

Avlägsna överflödigt fästmedel runt bondningsplattan på hörntanden (eller den främre kindtanden) och bondningsplattan till molarfästet med en flamformad karbidborr eller motsvarande.



För att minimera obehag för patienten placerar du en bomullsrulle vinkelrätt mot hörntanden (eller den främre kindtanden) och ber patienten bita på den.

Följande instrument är användbara vid avbondning av överkåksarmen och molarfästet:

- avbondningstång för fästen
- vinklad avbondningstång för fästen
- miniavbitare för stift och ligaturer.

Avbonda den universella överkärsarmen från hörntanden/den främre kindtanden.

Ta loss enheten med mottagare/universell överkärsarm från molarfästet genom att vinkla ut den i labial riktning och koppla loss den från molarfästet genom att skjuta ut den i ocklusal riktning.

Avbonda molarfästet efter att du har tagit loss enheten med mottagare/universell överkärsarm.

Avlägsna eventuella rester av fästmedel från tandytan med ett därför avsett instrument.

14. Anvisningar för rengöring och sterilisering

- Produkten tillhandahålls icke-steril och ska inte steriliseras av användaren. Branschstandarden för skötsel av ortodontiska produkter är att de 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.

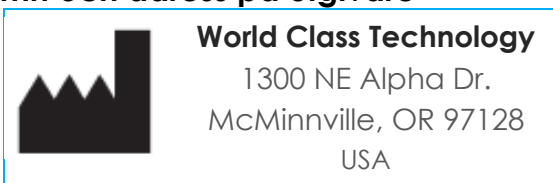
15. Kassering (i aktuella fall)

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

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







- Produkten ska förvaras i torr miljö i rumstemperatur.

17. Namn och adress på utgivare





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/ använd 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.

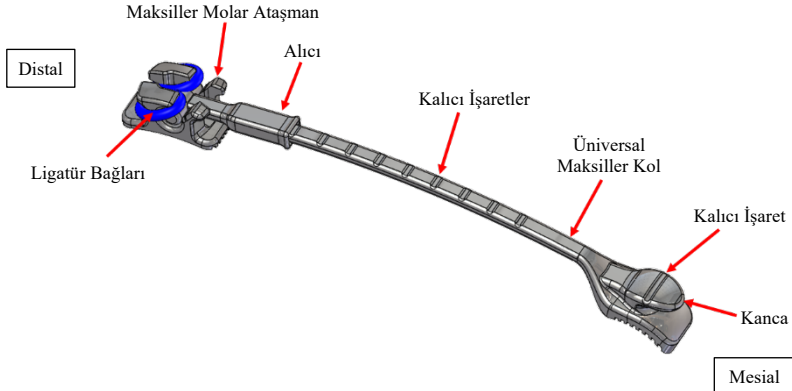
Symboler som inte kommer från standarder

	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.

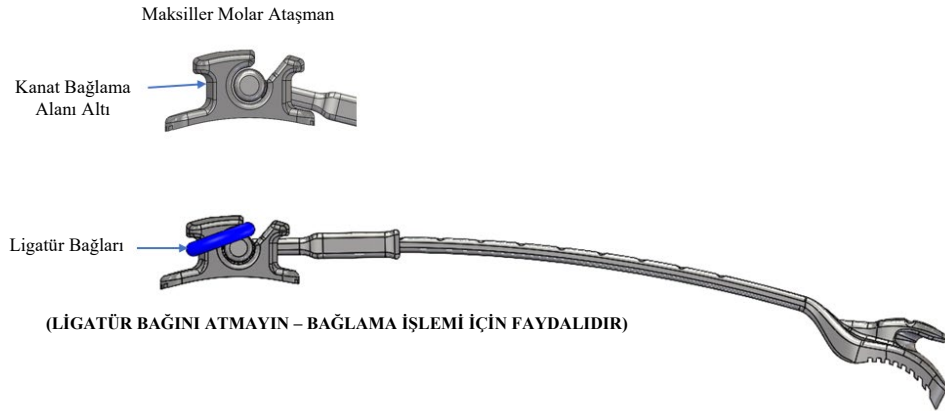
TURKISH
KULLANMA TALİMATI
APII
SINIF II AYGIT

1. Ürün Serisi ve Parça Numaraları

Ürün Serisi	Ürün Parça Numaraları
APII Apareyi	960.XXXX



XXX = Çoklu parça numaraları



2. Tanım

APII bir sağ ve sol üniversal sabit sınıf II düzeltme apareyidir. APII apareyi üç paslanmaz çelik bileşenden oluşur: bir maksiller birinci Molar Ataşman, bir Alıcı, "klinikte" hasta için uygun uzunluğa ayarlanabilecek (kesilebilecek) bir üniversal Maksiller Kol ve ayrıca iki ligatür bağı.

Maksiller Kolun bir tarafı Alıcıya bağlanır ve bu da maksiller Molar Ataşmana pivot şekilde bağlanıp kolay bir bağlanma işlemini garantilemek üzere stabil bir bağlantı sağlar. Molar Ataşman geleneksel ışıkla kürlenen ortodontik adeziv kullanılarak 1. molarla doğrudan bağlanır. Maksiller Kolun karşı ucu geleneksel ışıkla kürlenen ortodontik adeziv kullanılarak maksiller küspid veya biküspide doğrudan bağlanır.

Maksiller Molar Ataşmana bağlı olan Ligatür Bağları APII tertibatına ek stabilite sağlar ve bağlama işlemi sırasında Üniversal Maksiller Kolun labial tarafa doğru kaymasını önler.

Doktor tarafından seçilen ve sağlanan, istenen güce sahip bir elastik lastik bant Maksiller Kolun küspid ucundaki kancadan klinisyen tarafından seçilen uygun bir ankraj noktasına ve tipik olarak bir mandibüler 1. veya 2. molar tüp kısmına bağlanır. Hastanın ağızının her iki tarafına bir APII aпарeyi yerleştirilir.

Aparey steril olmayan bir şekilde satılır ve tek kullanım için tasarlanmıştır.

APII ürününü hastanın dişlerine bağlamak için ortodontik adezivler ve elle kullanılan çeşitli aletler gereklidir.

Tedaviyi tamamlamak üzere APII ile ortodontik sektörün genel olarak erişebildiği diğer yardımcı ortodontik ürünler kullanılabilir. APII cihazıyla kullanılan tüm yardımcı ortodontik ürünler için üreticinin kullanma talimatını izleyin.

3. Kullanım Amacı

APII ürününün çocuklar, gençler ve yetişkinlerin ortodontik tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır. APII cihazıyla elastometik bantlar ve benzer güç modülleri gibi diğer cihazlar kullanılacaktır.

Sağlanan cihazlar:

- Steril değildir.
- Tek kullanım için tasarlanmıştır.
- Sadece diş hekimleri ve ortodontistler tarafından kullanılmak üzere.

4. Amaçlanan Kullanıcı

APII cihazlarının amaçlanan kullanıcısı ortodontik ve dental ofislerdeki klinisyenler (profesyonel lisanslı ortodontistler ve diş hekimleri) ve eğitimli personelleridir. APII cihazları sadece profesyonel kullanım için satılır.

5. Kullanım endikasyonları

APII aпарeyinin Sınıf II maloklüzyonların ekstraksiyonsuz tedavisinin başlangıç evresinde maksiller arkin her iki tarafında kullanılması ve maksiller arkin posterior segmentinde distalizasyon yaparken maksiller birinci moları döndürme ve dikleştirme yoluyla bir Sınıf I molar ilişkisi oluşturması endikedir (kanin veya premolardan molar).

6. 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.

7. Materyaller



- APII Molar Ataşman, APII Alıcı ve APII Üniversal Kol Tablo 1.

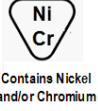
Tablo 1

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

- Ligatür Bağı: Termoplastik poliüretan. (Texin® 285)

8. Uyarılar ve Önlem Tedbirleri

	Federal kanunlara göre bu cihaz sadece lisanslı bir ortodontist tarafından veya emriyle satılabilir.
 Tek Kullanım	APII apareyi sadece bir profesyonel tarafından veya bir ortodontist veya diş hekiminin emriyle tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tekrar kullanılırsa hastalar arasında çapraz kontaminasyon riski vardır.

	<p>Bu ürün nikel ve krom 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.</p> <p>APII apareyindeki materyallerin herhangi birine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın. Alerjik bir reaksiyon durumunda apareyi hemen çıkarın.</p>
<p>Cihazlar steril olmayan bir şekilde sağlanır.</p>	
<p>MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) Güvenlilik Bilgileri – APII cihazı MR (Manyetik Rezonans) ortamında güvenlilik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı için test edilmemiştir. APII apareyinin MR ortamında güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması hasta yaralanmasına neden olabilir.</p>	
<p>Hasarlı olan veya etiketleme spesifikasyonlarına uymayan herhangi bir ürün kullanmayın.</p>	
<p>APII Kolumun tamamen yerleştirilip APII Alıcısına tutturulduğundan ve APII Alıcısının APII Molar Ataşmana geçtiğinden emin olun.</p>	
<p>Oklüzyonda apozisyon durumundaki dişlerle temastan kaçınmaya dikkat edilmelidir.</p>	
<p>Ortodontik apareylerin kullanımıyla ilgili tüm bölgesel ve ulusal standartları izleyin.</p>	
<p>APII cihazı kullanımıyla ilgili olarak ölüm veya sağlıkta ciddi bozulma olursa bu durum üreticiye ve ülkenizin yetkili makamına bildirilmelidir.</p>	

9. 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.

10. 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. İmmünyetmezlikli hastalarda ağız hijyenini yakından izleyin.
- Kök rezorpsiyonu varlığında ek ortodontik tedavinin uygun olup olmadığını değerlendirin.

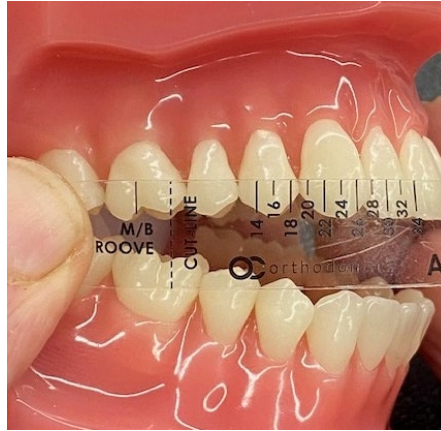
11. Tıbbi Cihazı Kullanmakla İlgili Muamele İşlemi (Kullanma Talimatı)

- **Gereken Aletler**
 - Hemostat, Forseps, Cımbız, vs.
 - Ortodontik Sert Tel Kesici veya Laboratuvar Kesicisi
 - Weingart Pensesi
 - Debonding Aleti
- **Mandibüler Ark Ankraji**
 - Alt insizörlerin protrüzyonundan kaçınmak için ankraj mandibüler arka eklenmelidir.
 - Ortodontistin tercihi temelinde çeşitli türlerde ankraj kullanılabilir. Önerilen ankraj türü doğrudan bağlanmış molar tüplerle mandibüler ısıl şekillendirilmiş bir plaktır.
 - Isıl şekillendirilmiş bir plak için önerilen materyal 1 mm kalınlığında GT Flex'tir. Alt 2. molarlar (alt 7) tamamen çıkmışsa elastikleri küspid/biküspiden germek üzere bunları kullanmak önerilir.



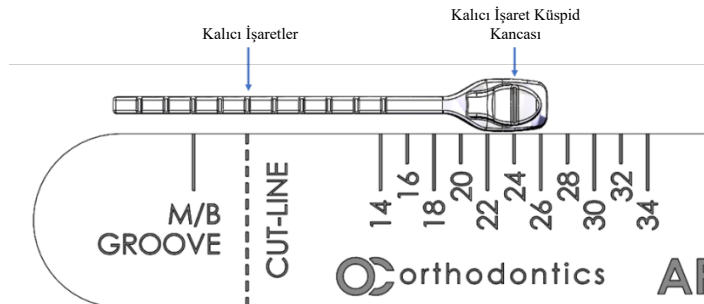
• **Maksiller Kol Ayarlama**

- Maksiller Kol ve Molar Ataşman Üniversaldır ve hastanın maksiller arkının sağ ve sol taraflarında kullanılabilir.
- Maksiller Kol uzunluğu üniversaldır ve hasta için gereken spesifik uzunluğa ayarlanması gerekir.
- APII Büyüklük Belirleme Şablonunu kullanarak "M/B Groove" (M/B Oyuk) işaretini maksiller birinci molardaki bukkal olukla hizalayın ve Maksiller Kolun mesial ucunun hangi dişe bağlanacağına bağlı olarak küspid veya biküspid konturunun yüksekliğine göre uygun uzunluğu belirleyin. APII Büyüklük Belirleme Şablonunun ön yüzeyinde saydam bir koruyucu film vardır. Tam olarak gerekli olmasa da saydam koruyucu filmin çıkarılması Büyüklük Belirleme Şablonu üzerindeki işaretler ve rakamların netliğini artırabilir.

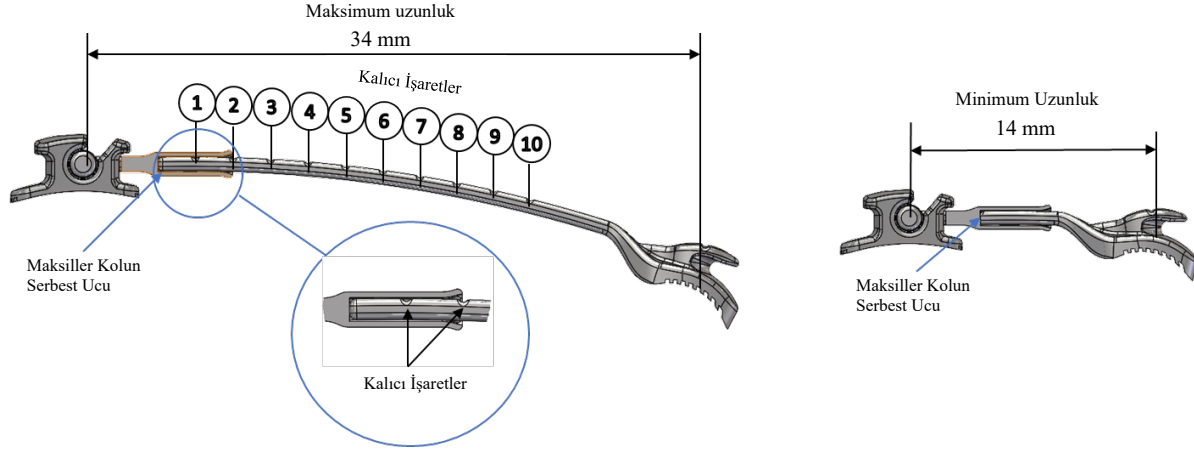


- Küspid kancasının kalıcı işaretini apareyin istenen uzunluğuyla hizalamak için APII Büyüklük Belirleme Şablonunu kullanın. APII Büyüklük Belirleme Şablonunda "CUT-LINE" (KESME HATTI) bir Ortodontik Sert Tel Kesici eya Laboratuvar Kesicisi kullanarak maksiller kolun serbest ucunun kesileceği yaklaşık konuma işaret eder.

Maksiller kolun uzunluğu boyunca kalıcı işaretler arasında 2 mm kademeler vardır. Kolu iki işaret arasındaki orta noktada keserek uzunluk 1 mm azaltılabilir.



Aşağıdaki tablo Maksiller Kol her kalıcı işarette kesildiğinde alıcı/Maksiller Kol tertibatının genel uzunluğunu verir.



Kalıcı İşaret	Genel Uzunluk, mm olarak
Sağlandığı şekilde	34
1	32
2	30
3	28
4	26
5	24
6	22
7	20
8	18
9	16
10	14

- Maksiller Kol uygun uzunluğa kesildikten sonra Maksiller Kolun serbest ucunu Alıcıya yerleştirin.
- Maksiller Kol kısmı Alıcıya tam oturmuş olarak Maksiller Kolu Alıcıda sabitlemek üzere Alıcının oklüzal gingival yüzeylerini iki alanda (Alıcının huni girişine ve Alıcı orta noktasına yakın) olarak sıkmak üzere bir Ortodontik Sert Tel Kesici veya benzer alet kullanın.



- Maksiller Kolu küspidin tork veya rotasyonuna göre ayarlamak için şu adımları izleyin:
 - Küspid pedini uygun şekilde ayarlamak için Maksiller Kolun serbest ucunu tutmak üzere iki Weingart Pensesi veya benzer aletler kullanın. Bir Weingart pensesi ile kolu küspid/biküspid ped yakınındaki son görsel işaretin hemen ötesinde kolun serbest ucundan tutun. Kancanın yanına ikinci bir Weingart Pensesi yerleştirin ve gerektiği şekilde küspid pedinin torku, rotasyonu veya her ikisini ayarlamak için hafif güç uygulayın.



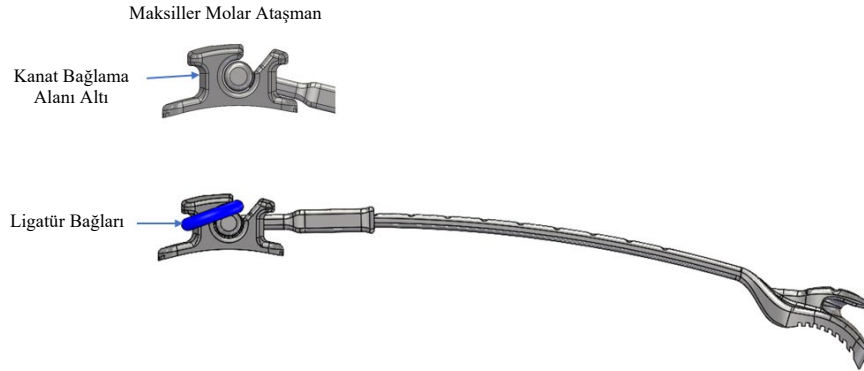
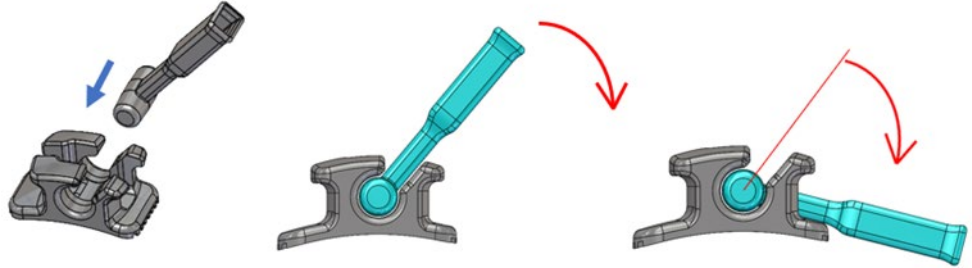
- **Genel Bağlama**

- APİI apareyini hastanın dişlerine bağlamak için üreticinin talimatını izleyerek geleneksel ortodontik adeziv kullanın.

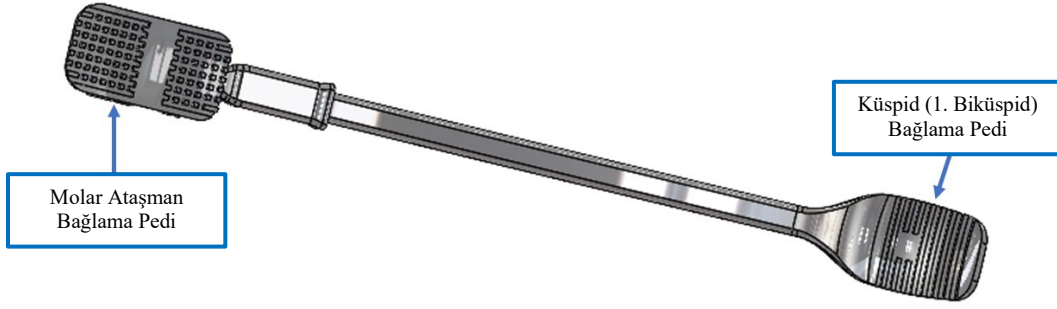
- **APİI Apareyini Bağlama**

- Fabrikada yerleştirilmiş Ligatür Bağları Maksiller Molar Ataşmanın bağlama kanatlarına tutturulmuştur. Ligatür Bağları Maksiller Kolun labial tarafa doğru kaymasını ve yanlışlıkla Maksiller Molar Ataşmandan ayrılmasını önler ve bağlama işlemi sırasında APİI tertibatının genel stabilitesini artırır.

- Eğer Maksiller Kolu Ayarlama sırasında Molar Ataşmandan Alıcı çıkarıldıysa Alıcı/Maksiller Kol tertibatını Molar Ataşmana aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi geçirin. Alıcı, Molar Ataşmanın gingival veya oklüzal tarafından Molar Ataşmana takılabilir. Alıcıyı Molar Ataşmana kilitlemek üzere gösterildiği gibi çevirin. Son olarak APII tertibatını stabilize etmek üzere Ligatür Bağlarını Molar Ataşman bağlama kanatlarına tekrar yerleştirin.



- APII aparatının tutulması için uygun bir alet (hemostat, forseps, cımbız, vs.) kullanın.
- Molar Düğme bağlama pedi ve küspid (1. Biküspid) bağlama pedine bol miktarda adeziv uygulayın.



- Önce molar ataşman bağlanma pedini 1. molara yerleştirin ve 1. molar üzerindeki bukkal olukla hizalayın. Sonra küspid pedini küspid veya 1. biküspid mesial üçte biri üzerinde konumlandırın.
- APII apareyini uygun şekilde konumlandırmak üzere herhangi bir gerekli ince ayarı yapın.
- APII apareyinin hizalanmasını korurken fazla adezivi giderin.
- Önce molar pedi ışıkla tam olarak kürleyin. Sonra küspid veya 1. biküspid pedi ışıkla tam olarak kürleyin.
- **FABRİKADA YERLEŞTİRİLEN LİGATÜR BAĞLARINI ÇIKARIN!**

12. APII apareyini etkinleştirme

- Alt mandibüler ısıl şekillendirilmiş plak yerinde olarak veya başka uygun ankrajla 1. veya 2. molar tüpe bir elastik tutturun ve elastik diğer ucunu küspid/1. biküspid pedi üzerindeki kancaya takın.
- Ortodontik profesyonel belirli vakayı tedavi etmek için uygun elastik ürünü seçmeli ve uygun ve zamanlı takip randevuları ayarlamalıdır.



13. Debonding İşlemi

a. Maksiller Kolun Çıkarılması

Küspid (1. biküspid) bağlama pedi ve Molar Ataşman bağlama pedi etrafından fazla adeziv flash kısmını bir Alev Şekli Karbür Frez veya eşdeğeri ile giderin.



Hastanın rahatsızlığını en aza indirmek için küspide (1. biküspid) paralel olarak bir pamuk topu yerleştirin ve hastanın bunu ısırmasını isteyin.

Aşağıdaki aletler Maksiller Kol ve Molar Ataşman arasındaki debonding işleminde faydalıdır.

- Braket Debonding Pensesi
- Açılı Braket Debonding Pensesi
- Mini Pin ve Ligatür Kesici

Üniversal Maksiller Kol ile küspid/biküspid arasında debonding yapın.

Alıcı/Üniversal Maksiller Kol tertibatını Molar Ataşmandan labial tarafa doğru kaydırarak çıkarın ve oklüzal yönde kaydırarak Molar Ataşmandan ayırın.

Alıcı/Üniversal Maksiller Kol tertibatını çıkardıktan sonra Molar Ataşmanda debonding yapın.

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

14. Temizlik ve sterilizasyon talimatı

- Cihaz steril olmayan bir şekilde sağlanır ve kullanıcı tarafından sterilize edilmesi amaçlanmamıştır. Ortodontik cihazlar için sektör bakım standardı ortodontiste koruyucu ambalajda sağlanmaları, hastada kullanılmak üzere ambalajdan çıkarılmaları ve 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.


15. Atma (geçerliyse)

- Tüm ortodontik apanelerin atılması bölgesel ve ulusal yönetmeliklere uymalıdır.

16. Tıbbi cihazlar için Saklama ve Muamele (geçerliyse)








- Cihaz çevre koşulları altında kuru bir ortamda saklanmalıdır.

17. Etiketleyen adı ve adresi

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

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 bir cihaza işaret eder.
 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	
	Sadece Reçeteye Satılır: DİKKAT: ABD Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir diş hekimi veya doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
	Ürün Nikel ve/veya Krom içerir FDA Kısım 21 Bölüm 872.872.3710 Baz metal alaşımı.

105-7300-25 (DOC-422) Ver. 7

Approved By:

[\(CO-643\) APII IFU with Translations](#)

Description

Translated APII IFU and combining all translations into one document. 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	High	Major

Version History:

Author	Effective Date	CO#	Ver.	Status
Maureen Janssen	March 13, 2025 7:22 AM PDT	CO-643	7	Published
Maureen Janssen	January 27, 2025 8:44 AM PST	CO-599	6	Superseded
Maureen Janssen	May 29, 2024 8:10 AM PDT	CO-445	5	Superseded
Juergen Bathen	April 16, 2024 8:46 AM PDT	CO-376	4	Superseded
Maureen Janssen	March 13, 2024 2:27 PM PDT	CO-333	3	Superseded
Juergen Bathen	February 27, 2024 8:15 AM PST	CO-317	2	Superseded
Juergen Bathen	January 10, 2024 9:46 AM PST	CO-297	1	Superseded
Maureen Janssen	December 7, 2022 6:44 AM PST	CO-53	0	Superseded