

Dichiarazione di conformità del fabbricante alla direttiva MDR 745/2017

Fabbricante: ORTODONZIA E ORTODONZIA di Caria G.

N°Reg. Fabbr.Min.Sanita' ITCA01060858 tel079 236468

info@ortodonziaeortodonzia.it -Responsabile MDR 745/2017: Caria Gian Pietro

Luogo di Fabbricazione del dispositivo Medico: Corso Angioi 25/L 07100 Sassari (ITALY)

per Dispositivo Medico su Misura di tipo ODONTOIATRICO

APPARECCHIO FUNZIONALE di tipo MOBILE

Il suo Dispositivo Medico su misura è stato costruito dietro prescrizione medica. Le procedure di lavorazione adottate, in funzione delle caratteristiche specifiche del caso, assicurano che il suo dispositivo sia sicuro. La qualità dei materiali e delle macchine che intervengono sulla lavorazione è garantita dal marchio CE di origine e/o dalle normative europee previste per tali prodotti.

La responsabilità del fabbricante è relativa solo alla scelta di natura progettuale tecnica, alla scelta dei materiali, alle scelte relative a metodi e modi di costruzione e all'imballaggio.

AVVERTENZE: qualora riscontri un'usura eccessiva, una lesione, una rottura dei materiali rivolgersi al proprio medico curante; è necessario mantenere un buon livello di igiene orale per garantire un uso sicuro del dispositivo medico; se il dispositivo fosse realizzato in resina, potrebbero verificarsi delle decolorazioni o ingiallimenti, in tutto ciò non altera le sue prestazioni.

PRECAUZIONI: Non capovolgere la confezione e non sbattere l'involucro; non mettere a contatto con alcool - non mettere a contatto con detersivi per uso domestico (es. per stoviglie o biancheria) - non mettere a contatto con candeggina - non detergere con acqua calda o bollente;- informarsi presso il proprio dentista su quali farmaci o alimenti possono modificare le condizioni ambientali nel cavo orale e quindi determinare condizioni di aggressività nei confronti del dispositivo - proteggere dalle fonti di calore - evitare il contatto con sostanze tossiche o nocive - non disperdere nell'ambiente e/o gettare sul fuoco - in caso di esame TAC – RM – RX comunicare al Radiologo di essere portatore di protesi dentale - Eventuali cadute del dispositivo possono procurare fratture o deformazioni dello stesso - Evitare qualsiasi modifica al dispositivo senza autorizzazione- Smaltire nei modi previsti dalla legge. **ATTENZIONE:** eseguire scrupolosamente i controlli periodici così come previsti dal medico curante

Prestazioni previste dal dispositivo:Il dispositivo ha funzioni ausiliarie nella terapia che il suo medico curante sta applicando su di Lei. Gli apparecchi ortodontici mobili devono essere rimossi prima dei pasti **Eventuali effetti collaterali indesiderati:**Eccesso di salivazione, problemi di fonetica, sensibilità dentale e lievi fastidi in genere possono essere avvertiti nel cavo orale durante il primo periodo di applicazione-In caso di lesioni, irritazioni, decubiti alle mucose orali rivolgersi al proprio medico curante. Riferire al proprio medico curante ogni sintomo diverso da quelli previsti **Informazioni per la verifica di una corretta installazione ed un funzionamento adeguato e sicuro:**In tutte le fasi della terapia il suo medico curante adeguerà la funzionalità del suo dispositivo all'evoluzione del caso. Per qualsiasi problema faccia sempre riferimento al suo medico curante La sicurezza costruttiva del dispositivo è principalmente data dall'integrità fisica e dall'assenza di parti taglienti o spigolose presenti nel dispositivo; per qualsiasi problema in merito faccia riferimento al suo medico curante **Manutenzione:**La manutenzione consiste nell'accurata igiene del dispositivo. Le protesi dentali, rimovibili e fisse, ortodontiche fisse, tre volte al giorno, dopo i pasti. Le protesi ortodontiche mobili prima di riporle nella scatola contenitore **Indicazioni per una corretta Installazione:**In tutte le fasi della terapia il suo medico curante adeguerà la funzionalità del suo dispositivo all'evoluzione del caso. Per qualsiasi problema faccia sempre riferimento al suo medico curante La sicurezza costruttiva del dispositivo è principalmente data dall'integrità fisica e dall'assenza di parti taglienti o spigolose presenti nel dispositivo; per qualsiasi problema in merito faccia riferimento al suo medico curante **Rischi di interferenza addebitabili al dispositivo durante indagini o trattamenti specifici:**Prima di sottoporsi a interventi chirurgici, TAC/RMN riferire al medico di essere portatore di protesi dentale. Se il vostro dispositivo medico è rimovibile, rimuovetelo prima di praticare sport con contatto

fisico In questi casi proteggete i Vs. denti con l'uso di un paradenti. Informate il vostro datore di lavoro di essere portatore di protesi dentale al fine di evitare mansioni che possano presentare controindicazioni con l'uso della vostra protesi dentale

Avvertenze: Utilizzare entro 30 gg. dalla data di fabbricazione. Non capovolgere la confezione, non sbattere l'involucro, non esporre a fonti di calore, conservare in luogo asciutto. Il dispositivo è stato IGIENIZZATO prima della consegna secondo le attuali linee guida. Il sistema di imballaggio è tale da non deteriorare il livello di pulizia previsto e da minimizzare la contaminazione microbica. Il suo dentista curante ha ricevuto specifiche ISTRUZIONI di installazione e copia del RISCHIO RESIDUO indicato al PAZIENTE.

INFORMAZIONI E ISTRUZIONI PER USO E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO FUNZIONALE CON COMPONENTI ATTIVE		Data emissione: _____
<p>Fabbricante: ORTODONZIA E ORTODONZIA di Caria G. N° Reg. Fabbr.Min.Sanita' IT-CA01060858 tel079 236468 info@ortodonziaeortodonzia.it - Responsabile MDR 745/2017: Caria Gian Pietro Luogo di Fabbricazione del dispositivo Medico: Corso Angioi 25/L 07100 Sassari (ITALY)</p>	<p>DISPOSITIVO: FUNZIONALE CON COMPONENTI ATTIVE Dispositivo Medico su misura Codice Fabbricazione 03</p> <p>Materiali utilizzati: resina acrilica, fili in acciaio, viti ortodontiche, preformati in resina, preformati in in acciaio</p>	
INFORMAZIONI GENERALI		
<p>Il dispositivo è stato progettato e fabbricato per garantire i requisiti di sicurezza previsti dalla norma europea sui dispositivi medici. E' un dispositivo medico realizzato su misura, dietro prescrizione medica. Il dispositivo di cui usufruirete, ha lo scopo di coadiuvare la terapia ortodontica. Il dispositivo fornito è stato sviluppato e prodotto per assicurare la massima funzionalità, confortevolezza e sicurezza, in funzione del caso specifico. Per realizzare il dispositivo sono stati utilizzati esclusivamente materiali rispondenti alle norme vigenti. Sono stati effettuati l'analisi dei rischi e il controllo del processo di fabbricazione. Occorre tuttavia considerare che l'utilizzo nel tempo rende il dispositivo suscettibile a possibili modifiche e usure. Può inoltre essere fonte di stress, che ne potrebbe condizionare la corretta funzionalità. Per raggiungere gli obiettivi terapeutici vi sono alcune regole basilari da seguire, che segnaliamo.</p>		
PRECAUZIONI E MANUTENZIONI		
<ol style="list-style-type: none"> 1. E' necessario mantenere un buon livello d'igiene orale per garantire un uso sicuro del dispositivo. Per la pulizia generale del medesimo utilizzare acqua, spazzolino e dentifricio o prodotti dedicati. 2. Vanno evitati utilizzi impropri del dispositivo (es: strappare nastri con i denti), che potrebbero danneggiarlo, evitare di mangiare e bere con il dispositivo inserito. 3. Non vanno usati stuzzicadenti o oggetti simili per non produrre leve dannose. 4. Va fatta attenzione a non reggere nulla con i denti e a non addentare. 5. Nell'esecuzione di attività ludiche o ricreative, è opportuno rimuovere il dispositivo 6. Vanno effettuati, con periodicità mensile i controlli per verificare stato di usura e integrità del dispositivo. 7. Nel caso il dispositivo sia rimovibile al di fuori del cavo orale, va conservato nel box dato in dotazione. 		

RISCHI RESIDUI E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

1. Potrebbe crearsi incompatibilità con metalli diversi da quelli utilizzati per questo dispositivo, come materiali presenti in altri dispositivi e realizzati in precedenza.
2. Una scarsa igiene del dispositivo potrebbe provocare Irritazioni ed infiammazioni.
3. In particolari condizioni cliniche del paziente (es. Bruxismo), può verificarsi un maggior deterioramento nel tempo del dispositivo.
4. In casi limite, per forti sollecitazioni anomale o per particolari contaminazioni chimico-ambientali, potrebbero verificarsi deterioramenti del dispositivo.

SMALTIMENTO DISPOSITIVO

Finito il suo utilizzo il dispositivo deve essere smaltito secondo le norme vigenti del comune di residenza.

CASI IN CUI RIVOLGERSI AL DENTISTA DI FIDUCIA

1. Se si manifestano intolleranze, allergie o sintomatologie indesiderate.
2. Se si ha la percezione di usura eccessiva del dispositivo.
3. Se si ha la sensazione di instabilità o anomalie del dispositivo.
4. Per indicazioni sui controlli e la manutenzione del dispositivo.
5. Per insorgere di eventuali problemi inerenti il dispositivo.